

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 576**

51 Int. Cl.:

| | |
|--------------------|-----------|
| A61L 31/00 | (2006.01) |
| A61L 31/14 | (2006.01) |
| A61B 17/08 | (2006.01) |
| A61B 17/064 | (2006.01) |
| A61B 17/12 | (2006.01) |
| A61B 17/82 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2015 PCT/US2015/044971**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016 WO16025666**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2015 E 15756277 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3180045**

54 Título: **Matrices de tejidos y métodos de tratamiento**

30 Prioridad:

14.08.2014 US 201462037228 P
15.05.2015 US 201562161987 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.10.2020

73 Titular/es:

LIFECCELL CORPORATION (100.0%)
5 Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940, US

72 Inventor/es:

BACHRACH, NATHANIEL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 785 576 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

Matrices de tejidos y métodos de tratamiento

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos pendiente, comúnmente asignada núm. 62/037,228, presentada el 14 de agosto de 2014, y la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos núm. 62/161,987, presentada el 15 de mayo de 2015.

La presente descripción se refiere a productos para el tratamiento de tejidos como se define en las reivindicaciones.

10 Se usan diversos productos como mangas protectoras o anclas posicionadas alrededor del tejido o el hueso. Sin embargo, tales productos pueden ser difíciles de posicionar o asegurar alrededor del tejido o hueso cuando la posición del tejido o hueso en sí mismo no permite que se coloque sobre el mismo un tipo de producto deslizante. Como tal, los productos envueltos alrededor del tejido o hueso generalmente se aseguran en los extremos opuestos o al tejido o hueso con suturas.

15 Además, las suturas con o sin diversos productos se usan para cerrar incisiones o para retener el tejido o hueso en relación con otras estructuras en el cuerpo de un paciente. Pero la tensión o la posición de tales productos y suturas generalmente no se pueden ajustar fácilmente sin reposicionar las suturas o productos, y el uso de suturas también puede aumentar la cantidad de tiempo necesaria para asegurar el tejido.

20 Para cubrir tejido o hueso y/o cerrar incisiones o retener el tejido o hueso en relación con otras estructuras en el cuerpo de un paciente, puede ser conveniente usar composiciones que tengan porciones entrelazadas que faciliten la unión en o alrededor del tejido o hueso adyacente sin el uso de suturas. En consecuencia, se proporcionan métodos de tratamiento que incluyen composiciones, así como también composiciones usadas en los métodos.

25 El documento US 2002/147461 describe un dispositivo de cierre que consiste en un cuerpo que define un eje longitudinal y una pluralidad de elementos de acoplamiento de tejido en el cuerpo. Los elementos de acoplamiento del tejido pueden tener la forma de pestañas anulares que se extienden desde la superficie periférica y pueden expandirse desde una condición contraída hacia una condición expandida para asegurar el dispositivo de cierre dentro de una abertura del tejido. El dispositivo de cierre está formado por un material biocompatible, por ejemplo, un material de matriz extracelular como submucosa intestinal.

35 Resúmen

El alcance de esta invención se define por las reivindicaciones. Cualquier referencia en la descripción a los métodos de tratamiento se refiere a los productos de la presente invención para su uso en un método para el tratamiento del cuerpo humano (o animal) mediante terapia (o para diagnóstico).

40 De acuerdo con ciertas modalidades, se proporciona un método de tratamiento. El método puede incluir proporcionar una composición. La composición incluye un cuerpo de la composición, al menos un primer componente formado en la composición en forma de uno o más agujeros o hendiduras, y al menos un segundo componente formado en el cuerpo de la composición en forma de una o más lengüetas, las lengüetas que tienen dos extensiones opuestas. El primer y segundo componentes son complementarios entre sí. El primer y segundo componentes se configuran para interconectarse entre sí y/o con los tejidos blandos o huesos. La composición incluye al menos una matriz de tejido.

45 El método incluye envolver al menos parcialmente la composición o posicionar la composición sobre el tejido blando, el hueso o un implante. El método incluye interconectar el primer componente con relación al segundo componente o el tejido blando o el hueso para mantener la composición al menos parcialmente envuelta o posicionada en el tejido, hueso o implante.

50 En ciertas modalidades, el método incluye formar uno o más agujeros o hendiduras en el cuerpo o tejido receptor de un paciente e interconectar el segundo componente con el tejido receptor haciendo pasar el segundo componente a través del agujero o hendidura. En ciertas modalidades, el método incluye entrelazar dos composiciones independientes entre sí, tejido blando o hueso, o ambos, entrelazando el primer y segundo componentes respectivos de las composiciones entre sí.

55 En ciertas modalidades, el primer y segundo componentes de la composición pueden interconectarse para formar una construcción tridimensional, lo que crea de esta manera, por ejemplo, un tubo u otra forma, que puede usarse como un conducto nervioso, un vaso sanguíneo y similares.

60 El primer componente incluye una abertura que pasa a través del cuerpo de la composición. El segundo componente incluye secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. El método incluye pasar las secciones acampanadas a través de una abertura en el cuerpo de la composición en una primera dirección. Las secciones acampanadas pueden evitar el paso de las secciones acampanadas a través de la abertura en

el cuerpo de la composición en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, lo que interconecta de esta manera el primer componente en relación con el segundo componente.

5 Más específicamente, el primer componente incluye uno o más agujeros o hendiduras que pasan a través del cuerpo de la composición. El segundo componente incluye una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas a lo largo de una longitud del cuerpo de la composición. El método puede incluir doblar las dos extensiones opuestas de la lengüeta en una configuración que no se extienda y pasar las dos extensiones opuestas a través de un agujero o hendidura en el cuerpo de la composición en una primera dirección. El método puede incluir desdoblar las dos extensiones opuestas después del paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo de la composición. Las dos extensiones opuestas pueden evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo de la composición en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, lo que interconecta de esta manera el primer componente en relación con el segundo componente.

15 En algunas modalidades, la matriz de tejido es una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.

20 En ciertas modalidades, interconectar el primer componente y el segundo componente al tejido blando o al hueso comprende pasar una porción de tejido blando o hueso a través del primer componente y pasar al menos una porción del segundo componente a través de una incisión o abertura en el tejido blando o hueso.

25 En ciertas modalidades, se proporciona una composición para el tratamiento de tejidos blandos o huesos. La composición incluye un cuerpo de la composición, al menos un primer componente formado en el cuerpo de la composición, y al menos un segundo componente formado en el cuerpo de la composición. El cuerpo de la composición puede configurarse para envolverse al menos parcialmente o posicionarse sobre los tejidos blandos, huesos o un implante. La composición incluye una matriz de tejido. El primer y segundo componentes son complementarios entre sí. El primer y segundo componentes se configuran para interconectarse entre sí o con el tejido blando o el hueso para mantener la composición al menos parcialmente envuelta o posicionada sobre el tejido blando, el hueso o el implante.

30 En algunas modalidades, la matriz de tejido es una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico. El cuerpo de la composición puede ser flexible para permitir envolver al menos parcialmente el cuerpo de la composición alrededor del tejido, hueso o implante, e interconectar el primer y segundo componentes uno con relación al otro.

35 El primer componente incluye una o más aberturas que pasan a través del cuerpo de la composición. El segundo componente incluye secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. Las secciones acampanadas se pueden configurar para pasar a través de una abertura en el cuerpo de la composición en una primera dirección. Las secciones acampanadas pueden evitar el paso de las secciones acampanadas a través de la abertura en el cuerpo de la composición en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, lo que interconecta de esta manera el primer componente en relación con el segundo componente.

40 Más específicamente, el segundo componente incluye una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas a lo largo de una longitud del cuerpo de la composición. Las dos extensiones opuestas pueden configurarse para doblarse en una configuración no extensible para pasar las dos extensiones opuestas a través de un agujero o hendidura en el cuerpo de la composición en una primera dirección. Las dos extensiones opuestas se pueden configurar para que no se doblen después del paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo de la composición para evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo de la composición en una segunda dirección opuesta a la primera dirección, lo que interconecta de esta manera el primer componente en relación con el segundo componente. El primer y segundo componentes pueden configurarse para permanecer interconectados entre sí o con el tejido o el hueso sin el uso de suturas.

50 De acuerdo con ciertos aspectos de la presente descripción, se proporciona un método de tratamiento. El método puede incluir proporcionar una composición. La composición incluye un cuerpo de la composición y dos componentes formados en el cuerpo de la composición. Cada uno de los dos componentes se puede configurar para interconectarse en relación con el tejido, tal como el tejido blando o el hueso. La composición comprende una matriz de tejido. El método incluye envolver al menos parcialmente la composición o posicionar la composición sobre el tejido. El método incluye entrelazar cada uno de los dos componentes con el tejido para mantener la composición al menos parcialmente envuelta o posicionada en el tejido.

60 En ciertos aspectos de la presente descripción, cada uno de los dos componentes incluye secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. Los dos componentes pueden extenderse entre sí y conectarse en una porción central del cuerpo de la composición. El método incluye pasar las secciones acampanadas a través de una incisión en el tejido en una primera dirección. Las secciones acampanadas se pueden conformar para evitar el paso de las secciones acampanadas a través de la incisión en el tejido en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

65

- 5 En ciertos aspectos de la presente descripción, cada uno de los dos componentes incluye una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas a lo largo de una longitud del cuerpo de la composición. El método incluye doblar las dos extensiones opuestas de la lengüeta en una configuración no extensible y pasar las dos extensiones opuestas a través de una incisión en el tejido en una primera dirección. El método incluye desdoblar las dos extensiones opuestas después del paso de las dos extensiones opuestas a través de la incisión en el tejido. Las dos extensiones opuestas pueden evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través de la incisión en el tejido en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- 10 En ciertas modalidades, la matriz de tejido puede ser una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.
- 15 En ciertos aspectos de la presente descripción, interconectar cada uno de los dos componentes con el tejido puede formar una cavidad (por ejemplo, un bolsillo) entre el cuerpo de la composición y el tejido. La cavidad se puede configurar y dimensionar para recibir un implante en la misma.
- 20 De acuerdo con ciertas modalidades, se proporciona un producto para el tratamiento de tejidos. El producto comprende un cuerpo y dos componentes formados en el cuerpo. El producto puede configurarse para envolverse al menos parcialmente o posicionarse sobre el tejido. El producto puede comprender una matriz de tejido. Cada uno de los dos componentes se puede configurar para interconectarse en relación con el tejido para mantener el producto al menos parcialmente envuelto o posicionado en el tejido.
- 25 En ciertas modalidades, la matriz de tejido puede ser una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.
- 30 El cuerpo de la composición puede ser flexible para permitir envolver al menos parcialmente el cuerpo de la composición alrededor del tejido e interconectar los dos componentes con relación al tejido. Por ejemplo, el cuerpo de la composición flexible permite que la composición se forme para conformarse con una parte de la superficie del tejido.
- 35 En ciertos aspectos de la presente descripción, cada uno de los dos componentes incluye secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. Las secciones acampanadas se pueden configurar para pasar a través de una incisión en el tejido en una primera dirección. Además, las secciones acampanadas se pueden conformar para evitar el paso de las secciones acampanadas a través de la incisión en el tejido en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- 40 En ciertas modalidades, cada uno de los componentes puede incluir una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas a lo largo de una longitud del cuerpo de la composición. Las dos extensiones opuestas pueden configurarse para doblarse en una configuración no extensible para pasar las dos extensiones opuestas a través de una incisión en el tejido en una primera dirección. Las dos extensiones opuestas se pueden configurar para que no se doblen después del paso de las dos extensiones opuestas a través de la incisión en el tejido para evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través de la incisión en el tejido en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. De esta manera, los componentes pueden configurarse para permanecer interconectados en relación con el tejido sin el uso de sutura.
- 45 De acuerdo con ciertos aspectos de la presente descripción, se proporciona un método de tratamiento. El método incluye seleccionar una composición. La composición incluye un cuerpo de la composición y un componente, por ejemplo, una lengüeta, secciones acampanadas, o similares, formados en el cuerpo de la composición. El componente puede configurarse para interconectarse con tejido y un material de anclaje. La composición incluye una matriz de tejido.
- 50 El método incluye seleccionar el material de anclaje. El material de anclaje puede incluir una abertura formada en el mismo. El método incluye pasar al menos parcialmente el componente a través de una abertura formada en el tejido y la abertura en el material de anclaje. El método incluye interconectar el componente con el tejido y el material de anclaje para mantener el material de anclaje posicionado adyacente al tejido.
- 55 En ciertos aspectos de la presente descripción, el método incluye posicionar el material de anclaje adyacente a una pared del tejido. El método incluye alinear la abertura del material de anclaje con la abertura del tejido.
- 60 En ciertos aspectos de la presente descripción, el componente puede incluir secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. Al menos pasar parcialmente el componente a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje puede incluir pasar las secciones acampanadas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una primera dirección. Las secciones acampanadas se pueden conformar para evitar el paso de las secciones acampanadas a través de las aberturas del tejido y el material de anclaje en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- 65 En ciertos aspectos de la presente descripción, el componente puede incluir una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas. El método incluye doblar las dos extensiones opuestas de la lengüeta en una configuración no extendida y pasar las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una primera

dirección. El método incluye desdoblar las dos extensiones opuestas después del paso de las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje. Las dos extensiones opuestas pueden evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

5 En ciertas modalidades, la matriz de tejido puede ser una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.

10 De acuerdo con ciertos aspectos de la presente descripción, se proporciona una composición para el tratamiento de tejidos. La composición incluye un cuerpo de la composición y un componente, por ejemplo, una lengüeta, secciones acampanadas, o similares, formados en el cuerpo de la composición. La composición puede configurarse para interconectarse con tejido y un material de anclaje. El componente puede configurarse para pasar al menos parcialmente a través de aberturas formadas en el tejido y el material de anclaje. La composición comprende una matriz de tejido. El componente puede configurarse para interconectarse con el tejido y el material de anclaje para mantener el material de anclaje posicionado adyacente al tejido.

En ciertas modalidades, la matriz de tejido puede ser una matriz de tejido acelular. En ciertas modalidades, la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.

20 En ciertos aspectos de la presente descripción, el componente puede incluir secciones acampanadas que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición. Las secciones acampanadas se pueden configurar para pasar a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una primera dirección. Las secciones acampanadas se pueden conformar para evitar el paso de las secciones acampanadas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

25 En ciertos aspectos de la presente descripción, el componente puede incluir una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas. Las dos extensiones opuestas pueden configurarse para doblarse en una configuración no extensible para pasar las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una primera dirección. Las dos extensiones opuestas se pueden configurar para que no se doblen después del paso de las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje para evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través de las aberturas en el tejido y el material de anclaje en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. De esta manera, el componente puede configurarse para permanecer interconectado con el tejido y el material de anclaje sin el uso de sutura.

30 De acuerdo con ciertos aspectos de la presente descripción, se proporciona un método de tratamiento. El método incluye proporcionar una composición. La composición puede incluir una primera porción que incluye un cuerpo de la composición y al menos un primer componente de interconexión formado en el cuerpo de la composición. El primer componente de interconexión puede configurarse para interconectarse con relación al tejido o una segunda porción opcional de la composición. La composición comprende una matriz de tejido. El método puede incluir envolver al menos parcialmente la primera porción de la composición o posicionar la primera porción de la composición en un implante. El método incluye interconectar el primer componente de interconexión de la primera porción con el tejido o la segunda porción para mantener la primera porción de la composición al menos parcialmente envuelta o posicionada en el implante.

45 En ciertos aspectos de la presente descripción, el primer componente de interconexión incluye una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas. En ciertos aspectos de la presente descripción, la segunda porción de la composición incluye al menos un segundo componente de interconexión formado en la segunda porción. El segundo componente de interconexión puede incluir una abertura (por ejemplo, uno o más agujeros o hendiduras) que pasa a través de la segunda porción. La interconexión del primer componente de interconexión de la primera porción con el tejido o la segunda porción puede formar una cavidad (por ejemplo, un bolsillo) configurada para recibir el implante.

50 El método puede incluir doblar las dos extensiones opuestas de la lengüeta en una configuración no extensible y pasar las dos extensiones opuestas a través de una abertura en el tejido o la segunda porción en una primera dirección. El método puede incluir desdoblar las dos extensiones opuestas después del paso de las dos extensiones opuestas a través de la abertura en el tejido o la segunda porción. Las dos extensiones opuestas pueden evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través de la abertura en el tejido o la segunda porción en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

60 De acuerdo con ciertos aspectos de la presente descripción, se proporciona una composición para el tratamiento de tejidos. La composición incluye una primera porción que incluye un cuerpo de la composición. La composición incluye al menos un primer componente de interconexión formado en el cuerpo de la composición. La primera porción de la composición se puede configurar para que se envuelva al menos parcialmente o se coloque sobre un implante. La composición comprende una matriz de tejido. El primer componente de interconexión puede configurarse para interconectarse con relación al tejido o una segunda porción de la composición para mantener la composición al menos parcialmente envuelta o posicionada sobre el implante.

65

El primer componente de interconexión incluye una lengüeta que incluye dos extensiones opuestas. La segunda porción de la composición incluye al menos un segundo componente de interconexión formado en la segunda porción. El segundo componente de interconexión puede incluir una abertura (por ejemplo, uno o más agujeros o hendiduras) que pasa a través de la segunda porción. La primera porción de la composición puede configurarse para permanecer interconectada con relación al tejido o la segunda porción sin el uso de sutura.

Descripción de los dibujos (las figuras 6-27 se refieren a las modalidades de referencia que no están de acuerdo con la invención reivindicada)

- 10 La Figura 1 es una vista superior de una composición en una configuración no interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración parcialmente interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 15 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración totalmente interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva de dos composiciones que forman una cadena de composición en una configuración interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración interconectada con relación al tejido circundante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 20 La Figura 6 es una vista superior de una composición en una configuración no interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 7 es una vista superior de una composición en una configuración interconectada con relación al tejido circundante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración no interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 25 La Figura 9 es una vista superior de una composición en una configuración no interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 10 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 30 La Figura 11 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 12 es una vista en perspectiva de dos composiciones que forman una cadena de composición en una configuración interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 35 La Figura 13 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración interconectada con relación al tejido circundante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 14 es una vista en perspectiva de composiciones en una configuración interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 15 es una vista en perspectiva de una composición en una configuración no interconectada, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 40 La Figura 16 es una vista en perspectiva de composiciones en una configuración interconectada con relación al tejido circundante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 17 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una composición en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 45 La Figura 18 es una vista lateral en sección transversal de una composición en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 19 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una composición en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 20 es una vista lateral en sección transversal de una composición en una configuración interconectada con relación al tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 50 La Figura 21 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una composición en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 22 es una vista lateral en sección transversal de una composición en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante y un material de anclaje, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 55 La Figura 23 es una vista lateral de una composición en una configuración interconectada y que rodea un implante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 24 es una vista superior de una primera porción de una composición, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 25 es una vista superior de una segunda porción de una composición, de acuerdo con ciertas modalidades.
- La Figura 26 es una vista en perspectiva de una primera porción y una segunda porción de una composición en una configuración interconectada y que rodea un implante, de acuerdo con ciertas modalidades.
- 60 La Figura 27 es una vista en perspectiva de una primera porción de una composición en una configuración interconectada con relación al tejido circundante y al implante que lo rodea, de acuerdo con ciertas modalidades.

Descripción de ciertas modalidades ilustrativas

Ahora se hará referencia en detalle a ciertas modalidades ilustrativas de acuerdo con la presente descripción, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o a partes similares.

Las modalidades descritas a continuación en la presente descripción relacionadas con las figuras 1-5 son de acuerdo con la invención reivindicada. Las modalidades descritas a continuación en la presente descripción relacionadas con las figuras 6-27 son modalidades de referencia, que no caen dentro del alcance de la invención reivindicada.

En esta solicitud, el uso de la forma singular incluye el plural a menos que se indique específicamente de cualquier otra manera. En esta solicitud, el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique de cualquier otra manera. Además, el uso del término "que incluye", así como también otras formas, tales como "incluye" e "incluido", no es limitante. Se entenderá que cualquier intervalo descrito en la presente descripción incluye los puntos finales y todos los valores entre los puntos finales.

Los encabezados de sección usados en la presente descripción son solo para fines organizativos y no deben interpretarse como limitantes del tema descrito.

Se pueden usar diversos tejidos humanos y de animales para producir productos o composiciones para el tratamiento de pacientes. Por ejemplo, se han producido diversos productos tisulares para la regeneración, reparación, aumento, refuerzo y/o tratamiento de tejidos humanos que se han dañado o perdido debido a diversas enfermedades y/o daños estructurales (por ejemplo, por traumatismos, cirugía, atrofia y/o desgaste y degeneración a largo plazo). Tales productos pueden incluir, por ejemplo, matrices de tejido acelular, aloinjertos o xenoinjertos de tejido, y/o tejidos reconstituidos (es decir, tejidos al menos parcialmente descelularizados que se han cultivado con células para producir materiales viables).

En ciertas modalidades, los productos o composiciones pueden descelularizarse total o parcialmente para producir matrices de tejido acelular o materiales de tejido extracelular para que se usen por los pacientes. Por ejemplo, varios tejidos, tales como piel, intestino, hueso, cartílago, tejido nervioso (por ejemplo, fibras nerviosas o duramadre), tendones, ligamentos u otros tejidos pueden descelularizarse total o parcialmente para producir productos tisulares útiles para los pacientes. En algunos casos, estos productos descelularizados pueden usarse sin la adición de materiales celulares exógenos (por ejemplo, células madre). En ciertos casos, estos productos descelularizados pueden cultivarse con células de fuentes autólogas u otras fuentes para facilitar el tratamiento. Los procesos adecuados para producir matrices de tejido acelular se describen a continuación.

Los productos de tejido pueden seleccionarse para proporcionar una variedad de diferentes propiedades biológicas y mecánicas. Por ejemplo, se puede seleccionar una matriz de tejido acelular u otro producto tisular para permitir el crecimiento hacia el interior y la remodelación del tejido para ayudar en la regeneración del tejido que normalmente se encuentra en el sitio donde se implanta la matriz. Por ejemplo, una matriz de tejido acelular, cuando se implanta sobre o dentro de la fascia, puede seleccionarse para permitir la regeneración de la fascia sin fibrosis excesiva o formación de cicatrices. En ciertas modalidades, el producto tisular puede formarse a partir de ALLODERM® o STRATTICETM™, que son matrices dérmicas acelulares humanas y porcinas, respectivamente. Alternativamente, pueden usarse otras matrices de tejido acelular adecuadas, como se describe más adelante. Los métodos para formar tejidos que tienen una matriz extracelular pueden usarse para procesar cualquier tipo de tejido colagenoso y para cualquier producto de matriz de tejido. Por ejemplo, varios materiales de andamios biológicos como los descritos por Badylak y otros, o cualquier otro material similar, pueden usarse para producir tejidos con una forma tridimensional estable. Badylak y otros, "Extracellular Matrix as a Biological Scaffold Material: Structure and Function", Acta Biomaterialia (2008), doi:10.1016/j.act-bio.2008.09.013. De acuerdo con la presente invención, las composiciones descritas en la presente descripción se forman o incluyen un producto de tejido.

El término "matriz de tejido acelular", como se usa en la presente descripción, se refiere generalmente a cualquier matriz de tejido que esté sustancialmente libre de células y/o componentes celulares. La piel, partes de la piel (por ejemplo, la dermis) y otros tejidos tales como vasos sanguíneos, válvulas cardíacas, fascia, cartílago, hueso, y tejido conectivo nervioso pueden usarse para crear matrices acelulares dentro del alcance de la presente descripción. Las matrices de tejido acelular se pueden probar o evaluar para determinar si están sustancialmente libres de células y/o componentes celulares de varias maneras. Por ejemplo, los tejidos procesados se pueden inspeccionar con microscopía óptica para determinar si quedan células (vivas o muertas) y/o componentes celulares. Además, ciertos ensayos pueden usarse para identificar la presencia de células o componentes celulares. Por ejemplo, pueden usarse ensayos de ADN u otros ácidos nucleicos para cuantificar los materiales nucleares restantes dentro de las matrices de tejidos. En general, la ausencia de ADN restante u otros ácidos nucleicos será indicativo de una descelularización completa (es decir, eliminación de células y/o componentes celulares). Finalmente, pueden usarse otros ensayos que identifiquen componentes específicos de la célula (por ejemplo, antígenos de superficie) para determinar si las matrices de tejido son acelulares.

En general, las etapas involucradas en la producción de una matriz de tejido acelular incluyen la recolección del tejido de un donante (por ejemplo, un cadáver humano o una fuente animal) y la extracción de células en condiciones que preservan la función biológica y estructural. En ciertas modalidades, el proceso incluye tratamiento químico para estabilizar el tejido y evitar la degradación bioquímica y estructural junto con o antes de la extracción de células. En 5 diversas modalidades, la solución estabilizadora detiene y previene la degradación osmótica, hipóxica, autolítica y proteolítica, protege contra la contaminación microbiana y reduce el daño mecánico que puede ocurrir con tejidos que contienen, por ejemplo, componentes del músculo liso (por ejemplo, vasos sanguíneos). La solución estabilizadora puede contener un tampón apropiado, uno o más antioxidantes, uno o más agentes oncóticos, uno o más antibióticos, uno o más inhibidores de la proteasa, y/o uno o más relajantes del músculo liso.

10 Luego, el tejido se posiciona en una solución de descelularización para eliminar células viables (por ejemplo, células epiteliales, células endoteliales, células de músculo liso y fibroblastos) de la matriz estructural sin dañar la integridad biológica y estructural de la matriz de colágeno. La solución de descelularización puede contener un tampón apropiado, sal, un antibiótico, uno o más detergentes (por ejemplo, TRITON X-100™, desoxicolato de sodio, monooleato de polioxietileno sorbitán (20)), uno o más agentes para evitar la reticulación, uno o más inhibidores de proteasa y/o una o 15 más enzimas. En algunas modalidades, la solución de descelularización comprende 1 % de TRITON X-100™ en medio RPMI con Gentamicina y 25 mM de EDTA (ácido etilendiaminotetraacético). En algunas modalidades, el tejido se incubaba en la solución de descelularización durante la noche a 37 °C con agitación suave a 90 rpm. En ciertas modalidades, pueden usarse detergentes adicionales para eliminar la grasa de la muestra de tejido. Por ejemplo, en algunas modalidades, se agrega desoxicolato de sodio al 2 % a la solución de descelularización.

20 Después del proceso de descelularización, la muestra de tejido se lava minuciosamente con solución salina. En algunas modalidades ilustrativas, por ejemplo, cuando se usa material xenogénico, el tejido descelularizado se trata durante la noche a temperatura ambiente con una solución de desoxirribonucleasa (DNasa). En algunas modalidades, la muestra de tejido se trata con una solución de DNasa preparada en tampón de DNasa (20 mM de HEPES (ácido 4-(2-hidroxietil)- 1-piperazinaetano sulfónico), 20 mM de CaCl₂ y 20 mM de MgCl₂). Opcionalmente, se puede agregar una solución 25 antibiótica (por ejemplo, gentamicina) a la solución de DNasa. Se puede usar cualquier tampón adecuado siempre que el tampón proporcione una actividad DNasa adecuada.

30 Mientras que una matriz de tejido acelular puede hacerse a partir de uno o más individuos de la misma especie que el receptor del injerto de matriz de tejido acelular, este no es necesariamente el caso. Así, por ejemplo, una matriz de tejido acelular puede hacerse de tejido porcino e implantarse en un paciente humano. Las especies que pueden servir como receptores de matriz de tejido acelular y donantes de tejidos u órganos para la producción de la matriz de tejido 35 acelular incluyen, sin limitación, mamíferos, tales como humanos, primates no humanos (por ejemplo, monos, babuinos o chimpancés), cerdos, vacas, caballos, cabras, ovejas, perros, gatos, conejos, conejillos de indias, jerbos, hámsteres, ratas o ratones.

40 La eliminación de los epítomos α -gal del material que contiene colágeno puede disminuir la respuesta inmune contra el material que contiene colágeno. El epítomo α -gal se expresa en mamíferos no primates y en monos del Nuevo Mundo (monos de América del Sur), así como también en macromoléculas tales como los proteoglucanos de los componentes extracelulares. U. Galili y otros, J. Biol. Chem. 263: 17755 (1988). Sin embargo, este epítomo está ausente en los primates del Viejo Mundo (monos de Asia y África y los simios) y en los humanos. *Id.* Los anticuerpos anti-gal se producen en humanos y primates como resultado de una respuesta inmune a las estructuras de carbohidratos del epítomo α -gal en bacterias gastrointestinales. U. Galili y otros, Infect. Immun. 56: 1730 (1988); R. M. Hamadeh y otros, J. Clin. Invest. 89: 1223 (1992).

45 Dado que los mamíferos no primates (por ejemplo, los cerdos) producen epítomos α -gal, el xenotrasplante de material que contiene colágeno de estos mamíferos en primates a menudo resulta en rechazo debido a la unión anti-Gal de los primates a estos epítomos en el material que contiene colágeno. La unión da como resultado la destrucción del material que contiene colágeno por fijación del complemento y por citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos. U. Galili y otros, Immunology Today 14: 480 (1993); M. Sandrin y otros, Proc. Natl. Acad. Sci. USA 90: 11391 (1993); H. Good y otros, Transplant. Proc. 24: 559 (1992); B. H. Collins y otros, J. Immunol. 154: 5500 (1995). Además, el xenotrasplante da como resultado una activación importante del sistema inmune para producir mayores cantidades de anticuerpos anti-gal de alta afinidad. En consecuencia, en algunas modalidades, cuando los animales que producen epítomos α -gal se usan como fuente de tejido, la eliminación sustancial de los epítomos α -gal de las células y de los componentes 55 extracelulares del material que contiene colágeno, y la prevención de la reexpresión de los epítomos α -gal celulares pueden disminuir la respuesta inmune contra el material que contiene colágeno asociado con la unión del anticuerpo anti-gal a los epítomos α -gal.

60 Para eliminar los epítomos α -gal, después de lavar el tejido minuciosamente con solución salina para eliminar la solución de DNasa, la muestra de tejido puede someterse a uno o más tratamientos enzimáticos para eliminar ciertos antígenos inmunogénicos, si están presentes en la muestra. En algunas modalidades, la muestra de tejido puede tratarse con una enzima α -galactosidasa para eliminar los epítomos α -gal si están presentes en el tejido. Se puede usar cualquier concentración de enzima y tampón adecuados siempre que se logre una eliminación suficiente de antígenos.

65 Alternativamente, en lugar de tratar el tejido con enzimas, los animales que han sido modificados genéticamente para carecer de uno o más epítomos antigénicos pueden seleccionarse como la fuente de tejido. Por ejemplo, los animales

(por ejemplo, los cerdos) que han sido modificados genéticamente para carecer del resto de α -galactosa terminal pueden seleccionarse como la fuente de tejido. Para las descripciones de los animales apropiados, véase la solicitud de Estados Unidos pendiente núm. de serie 10/896,594 y la patente de Estados Unidos núm. 6,166,288. Además, se describen ciertos métodos ilustrativos de procesamiento de tejidos para producir matrices acelulares con o sin cantidades reducidas o que carecen de restos alfa-1,3-galactosa en Xu, Hui y otros, "A Porcine-Derived Acellular Dermal Scaffold that Supports Soft Tissue Regeneration: Removal of Terminal Galactose--(1,3)-Galactose and Retention of Matrix Structure," Tissue Engineering, Vol. 15, 1-13 (2009).

Después que se forma la matriz de tejido acelular, se pueden cultivar opcionalmente células viables histocompatibles en la matriz de tejido acelular para producir un injerto que puede ser remodelado adicionalmente por el huésped. En algunas modalidades, se pueden agregar células viables histocompatibles a las matrices mediante técnicas de cocultivo de células in vitro estándar antes del trasplante, o mediante repoblación in vivo después del trasplante. La repoblación in vivo puede ser por las propias células del receptor que migran hacia la matriz de tejido acelular o por infusión o inyección de células obtenidas del receptor o células histocompatibles de otro donante en la matriz de tejido acelular in situ. Se pueden usar varios tipos de células, que incluyen las células madre embrionarias, las células madre adultas (por ejemplo, las células madre mesenquimales), y/o las células neuronales. En diversas modalidades, las células se pueden aplicar directamente a la porción interna de la matriz de tejido acelular justo antes o después de la implantación. En ciertas modalidades, las células pueden colocarse dentro de la matriz de tejido acelular a implantar, y cultivarse antes de la implantación.

Con referencia a las Figuras 1 a 5, se muestra una modalidad de una composición ilustrativa 100 en una cadena no interconectada, parcialmente interconectada, totalmente interconectada, y totalmente interconectada con tejido, respectivamente. La composición 100 incluye un cuerpo de la composición 102. En ciertas modalidades, el cuerpo de la composición 102 puede conformarse o formarse en una configuración sustancialmente plana. Aunque se ilustra como un cuerpo de la composición rectangular 102, debe entenderse que, el cuerpo de la composición 102 puede formarse en una variedad de formas. Además, debe entenderse que, el cuerpo de la composición 102 puede proporcionarse inicialmente como que define una forma y un usuario puede recortarlo o conformarlo adicionalmente para variar la forma del cuerpo de la composición 102.

El cuerpo de la composición 102 generalmente define una longitud alargada 104 y un ancho 106. El cuerpo de la composición 102 puede definir una variedad de longitudes 104, anchos 106, o ambas. En particular, los expertos en la técnica deberían comprender que la longitud 104, el ancho 106, o ambos, pueden variarse para acomodar la envoltura de la composición 100 alrededor de huesos o tejidos de diferentes dimensiones. Por ejemplo, un hueso que tiene un diámetro de ancho y una longitud larga puede requerir un cuerpo de la composición 102 que defina una longitud más larga 104 y un ancho mayor 106 en comparación con un hueso que tiene un diámetro pequeño y una longitud corta.

Una línea central 108 que se extiende a lo largo de la longitud 104 del cuerpo de la composición 102 puede separar el cuerpo de la composición en una primera mitad 110 y una segunda mitad 112. En ciertas modalidades, la primera mitad 110 y la segunda mitad 112 del cuerpo de la composición 102 se pueden dimensionar sustancialmente iguales entre sí. En ciertas modalidades, la primera mitad 110 y la segunda mitad 112 del cuerpo de la composición 102 pueden dimensionarse de manera desigual entre sí. Por ejemplo, un área definida por la primera mitad 110 puede ser sustancialmente desigual en relación con un área definida por la segunda mitad 112. En ciertas modalidades, en lugar de extenderse paralelamente a los lados del cuerpo de la composición 102, la línea central 108 puede extenderse en un ángulo relativo a los lados del cuerpo de la composición 102.

El cuerpo de la composición 102 incluye uno o más primeros componentes 114 formados en el mismo. En particular, los primeros componentes 114 pueden formarse en la primera mitad 110. Los primeros componentes 114 pueden incluir uno o más agujeros o hendiduras, por ejemplo, una serie de agujeros o hendiduras, que pasan a través del cuerpo de la composición 102. En ciertas modalidades, los primeros componentes 114 pueden formarse para extenderse en paralelo con relación a un lado del cuerpo de la composición 102 y/o la línea central 108. En ciertas modalidades, puede variar una frecuencia de formación del primer componente 114 en el cuerpo de la composición 102, por ejemplo, la separación entre cada primer componente 114.

Como se describirá con mayor detalle a continuación, los primeros componentes 114 pueden configurarse y dimensionarse para interconectarse con los respectivos segundos componentes 116 formados en el cuerpo de la composición 102. En particular, uno o más segundos componentes 116 pueden formarse en la segunda mitad 112 de manera que los segundos componentes 116 se posicionen en una relación opuesta y alineada con los respectivos primeros componentes 114 a través de la línea central 108. Por lo tanto, cada segundo componente 116 puede corresponder e interconectarse potencialmente en relación con un primer componente opuesto 114.

En ciertas modalidades, cada uno de los segundos componentes 116 incluye una lengüeta 118, por ejemplo, una lengüeta en forma de T, que se extiende sustancialmente de manera perpendicular con relación a la línea central 108 y/o la longitud 104 del cuerpo alargado 102 y dos extensiones opuestas 120 que se extienden desde la lengüeta 118. Por ejemplo, la lengüeta 118 puede extenderse desde el cuerpo de la composición 102 en una dirección perpendicular hacia y lejos de la línea central 108. Un extremo proximal de la lengüeta 118 puede conectarse al cuerpo de la composición 102 y localizarse más cerca con relación a la línea central 108 en comparación con un extremo distal de la

lengüeta 118 que se conecta a las dos extensiones opuestas 120. Por lo tanto, la lengüeta 118 puede conectar de manera móvil las dos extensiones opuestas 120 al cuerpo de la composición 102.

Las dos extensiones opuestas 120 pueden extenderse desde la lengüeta 118 en direcciones opuestas sustancialmente paralelas a la línea central 108. En ciertas modalidades, la lengüeta 118 puede dimensionarse de manera sustancialmente similar o ligeramente menor en longitud que el segundo componente 114. Aunque, en ciertas modalidades se ilustra como extensiones cuadradas o rectangulares 120, puede usarse una variedad de configuraciones. En ciertas modalidades, los segundos componentes 116 pueden formarse en el cuerpo de la composición 102 mediante la formación de cortes en forma de T a lo largo de la longitud 104 del cuerpo de la composición 102 como se ilustra en la Figura 1.

El primer y el segundo componentes 114, 116 pueden formarse para ser complementarios entre sí. Además, el primer y el segundo componentes 114, 116 pueden configurarse para interconectarse uno con relación al otro. Por ejemplo, la composición 100 se puede formar de materiales que permiten la flexión o flexibilidad de la composición 100 de manera que la composición 100 se pueda envolver alrededor de un tejido o hueso y el primer y segundo componentes 114, 116 se puedan interconectar uno con relación al otro. De esta manera, la composición 100 puede posicionarse alrededor de tejido o hueso y el primer y segundo componentes 114, 116 pueden interconectarse entre sí para mantener la composición 100 en la posición deseada sin suturas.

De acuerdo con ciertas modalidades, los métodos de interconexión del primer y segundo componentes 114, 116 incluyen doblar o plegar las dos extensiones opuestas 120 una sobre otra adyacente a la lengüeta 118 en una configuración no extendida. Por ejemplo, una primera extensión opuesta 120 se puede plegar paralela a la línea central 108 en la dirección de la lengüeta 118 y una segunda extensión opuesta 120 se puede plegar sobre la primera extensión opuesta 120 de manera que, en la configuración no extendida, las extensiones opuestas 120 definen una longitud sustancialmente similar a la longitud de la lengüeta 118. Mientras que, en la configuración no extendida, las dos extensiones opuestas 120 del segundo componente 116 pueden pasarse a través de un agujero o ranura correspondiente del primer componente 114, donde el paso a través del primer componente 114 define el paso en una primera dirección. En particular, el paso en la primera dirección puede definirse mediante el paso del segundo componente 116 desde una superficie interna 122 del cuerpo de la composición 102, a través del primer componente 114 y hacia afuera en una superficie externa 124 opuesta a la superficie interna 122. Debe entenderse que, como se menciona en la presente descripción, el agujero o hendidura del primer componente 114 puede ser un corte a lo largo de una línea o una región en la que el material se ha eliminado para proporcionar un paso a través del mismo.

Una vez que las dos extensiones opuestas 120 han pasado completamente a través del primer componente 114, las dos extensiones opuestas 120 se pueden desdoblar o desplegar en una configuración extendida. Por lo tanto, la lengüeta 118 puede posicionarse dentro del primer componente 114 (o pasar a través del primer componente 114 y extenderse a cada lado del cuerpo de la composición 102) y las dos extensiones opuestas 120 pueden posicionarse contra la superficie exterior 124 del cuerpo de la composición 102 para mantener el primer y segundo componentes 114, 116 interconectados. En particular, la configuración y la posición de las dos extensiones opuestas 120 evitan el paso no deseado o la retracción de las dos extensiones opuestas 120 en una segunda dirección, por ejemplo, a través del primer componente 114 desde la superficie externa 124 a la superficie interna 122. De esta manera, la composición 100 puede interconectarse alrededor de un tejido, tendón, nervio y/o hueso y, si se desea, puede retirarse del tejido, tendón, nervio y/o hueso mediante el replegado las dos extensiones opuestas 120 y pasando el segundo componente 116 en la segunda dirección a través del primer componente 114.

Aunque se ilustra como que incluye una fila de primeros componentes 114, en ciertas modalidades, la composición 100 puede incluir múltiples filas de primeros componentes 114 posicionados de manera variable con relación a la línea central 108 de manera que el primer y el segundo componentes 114, 116 puedan interconectarse en diferentes posiciones a lo largo la longitud de la composición 100 para adaptarse al tejido, nervio, tendón o hueso alrededor del cual se posiciona la composición 100. Al proporcionar múltiples filas de primeros componentes 114, se puede ajustar la hermeticidad con la que la composición 100 se envuelve contra el tejido o hueso.

En ciertas modalidades, en la configuración interconectada, la composición 100 puede envolverse alrededor del tejido, nervio, tendón o hueso aproximadamente 360 grados sin solapar sustancialmente el cuerpo de la composición 102. En ciertas modalidades, en la configuración interconectada, la composición 100 puede envolverse alrededor del tejido, nervio, tendón o hueso más de 360 grados de manera que el cuerpo de la composición 102 se solape antes del primer y segundo componentes 114, 116 que se interconectan. Por ejemplo, el cuerpo de la composición 102 puede solaparse para formar una luz de retención de fluido.

La Figura 2 muestra la composición 100 en una configuración parcialmente interconectada y la Figura 3 muestra la composición 100 en una configuración totalmente interconectada. En particular, el primer y segundo componentes 114, 116 pueden interconectarse uno a uno por un usuario hasta que la composición 100 esté en una configuración completamente interconectada. En la configuración totalmente interconectada, la composición 100 puede definir una forma sustancialmente tubular. Por lo tanto, la composición 100 se puede posicionar adyacente al tejido o al hueso y el primer y segundo componentes 114, 116 se pueden interconectar uno por uno hasta que la composición 100 se enrolle alrededor de la porción deseada del tejido o el hueso. Debe entenderse que, debido a las características flexibles del

material de la composición 100, por ejemplo, una matriz de tejido, un material sintético, combinaciones de los mismos, y similares, la composición 100 puede envolverse alrededor del tejido o hueso no lineal al doblar y/o torcer la composición 100 según sea necesario para conformar la composición 100 a la configuración del tejido o hueso.

5 La Figura 4 muestra dos composiciones 100 en una configuración totalmente interconectada y en cadena. En particular, en lugar de interconectar el primer y segundo componentes 114, 116 de una composición 100 entre sí, en ciertas modalidades, dos o más composiciones 100 pueden interconectarse entre sí para aumentar el diámetro de las composiciones 100 en la configuración interconectada. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, los primeros componentes 114 de la primera composición 100 se pueden interconectar completamente con los segundos componentes 116 de la segunda composición 100, y los primeros componentes 114 de la segunda composición 100 se pueden interconectar completamente con los segundos componentes 116 de la primera composición 100. Al aumentar el diámetro de las composiciones interconectadas 100, las composiciones 100 se pueden envolver alrededor del tejido o hueso con un área o diámetro de sección transversal más grande.

15 La Figura 5 muestra una composición 100 en una configuración totalmente interconectada con tejido. En particular, en ciertas modalidades, en lugar de interconectarse el primer y segundo componentes 114, 116 entre sí, el primer y segundo componentes 114, 116 pueden interconectarse con relación al tejido circundante 150. En ciertas modalidades, la composición 100 puede interconectarse al tejido circundante 150 para cerrar una incisión quirúrgica 152 en el tejido 150, mantener cerrada la incisión quirúrgica 152, o ambas.

20 Por ejemplo, después que se realiza la cirugía, generalmente se desea el cierre de la incisión quirúrgica 152. Las incisiones 154 se pueden formar en una posición desplazada de la incisión quirúrgica 152. Debe entenderse que, como se menciona en la presente descripción, las incisiones 154 pueden cortarse a lo largo de una línea o una región en la que el material se ha eliminado para proporcionar un paso a través de la misma. En particular, cada una de las incisiones 154 puede configurarse y dimensionarse para recibir un segundo componente 116 de la composición 100. En ciertas modalidades, la longitud de las incisiones 154 puede dimensionarse entre la distancia desde una extensión opuesta 120 a la otra extensión opuesta 120, y el ancho de la lengüeta 118. Las extensiones opuestas 120 pueden plegarse entre sí y el segundo componente 116 puede insertarse en la incisión 154 y debajo del tejido 150. Las extensiones opuestas 120 pueden expandirse adicionalmente debajo del tejido 150 para evitar que los segundos componentes 116 salgan de las incisiones 154.

La composición 100 se puede posicionar sobre la incisión quirúrgica 152 y se puede tirar del tejido 150 según se desee para cerrar sustancialmente la incisión quirúrgica 152. Los primeros componentes 114 se pueden interconectar adicionalmente con relación al tejido circundante 150 al tirar de las porciones de tejido 156 a través de los primeros componentes 114. De esta manera, los primeros componentes 114 pueden anclarse al tejido circundante 152 y pueden mantener la incisión quirúrgica 152 en una posición cerrada. Aunque se ilustra como que forma una incisión 154 para cada uno de los segundos componentes 116 y que ancla cada uno de los primeros componentes 114 con relación al tejido 150, en ciertas modalidades, solo una porción del primer y segundo componentes 114, 116 puede anclarse al tejido 150. Sin embargo, debe entenderse que, el número apropiado del primer y segundo componentes 114, 116 está anclado al tejido 150 para garantizar que se forme suficiente tensión en el tejido 150 para mantener la incisión quirúrgica 152 en una configuración cerrada.

Las Figuras 6 y 7 muestran una vista superior y una vista en perspectiva de una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 170. En particular, la Figura 6 muestra una vista superior de la composición 170 en una configuración no interconectada y la Figura 7 muestra la composición 170 en una configuración totalmente interconectada con el tejido. Debe entenderse que, la composición 170 puede ser sustancialmente similar en estructura y función a la composición 100, excepto por las distinciones señaladas en la presente descripción. Por lo tanto, las estructuras similares se marcan con números de referencia similares.

50 En ciertas modalidades, en lugar de incluir un conjunto de primeros componentes 114 y un conjunto de segundos componentes complementarios 116, la composición 170 puede incluir dos conjuntos opuestos de segundos componentes 116. Por ejemplo, los conjuntos de segundos componentes 116 pueden posicionarse simétricamente en lados opuestos de la línea central 108. De esta manera, los segundos componentes 116 pueden extenderse hacia afuera lejos de la línea central 108 en cada lado del cuerpo de la composición 102. En ciertas modalidades, los dos conjuntos de segundos componentes 116 pueden posicionarse de manera desplazada entre sí. Por ejemplo, un primer conjunto de segundos componentes 116 posicionados en la primera mitad 110 puede desplazarse en una dirección paralela a la línea central 108 con relación al segundo conjunto de segundos componentes 116 posicionados en la segunda mitad 112 de la composición 100.

60 Como se muestra en la Figura 7, similar a la aplicación de la composición 100 de la Figura 5, la composición 170 puede usarse para cerrar y/o mantener una incisión quirúrgica 152 en el tejido 150. Por ejemplo, se pueden formar dos conjuntos de incisiones 154 a cada lado de la incisión quirúrgica 152. Las posiciones de las incisiones 154 pueden corresponder a la posición o separación de los segundos componentes 116 en cada lado de la composición 170. Como se describió anteriormente, las dimensiones de las incisiones 154 pueden ser tales que la lengüeta 118 y las dos extensiones opuestas 120 se puedan insertar al menos parcialmente en la incisión 154 y las extensiones opuestas 120 se puedan expandir para retener el segundo componente 116 debajo del tejido 150. Como se muestra en la Figura 7, al

asegurar cada uno de los segundos componentes 116 al tejido 150 a través de las incisiones 154 que rodean la incisión quirúrgica 152, la incisión quirúrgica 152 puede cerrarse y/o mantenerse en una posición cerrada para ayudar en la recuperación del paciente.

5 Aunque la composición 100 no proporciona un cierre hermético a los líquidos alrededor del tejido o hueso, la composición 100 proporciona una funda protectora que se puede insertar en la localización deseada para una aplicación que no permite un tipo de producto deslizante. Además, la composición 100 puede posicionarse sobre el tejido o hueso sin la implementación de suturas, lo que reduce de esta manera el tiempo y las posibles complicaciones con la aplicación de la composición 100.

10 Las Figuras 8-14 muestran una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 200. En particular, las Figuras 8 y 9 muestran la composición 200 en una configuración no interconectada, las Figuras 10 y 11 muestran la composición 200 en una configuración interconectada, la Figura 12 muestra la composición 200 en una configuración de cadena interconectada, y las Figuras 13 y 14 muestran composiciones 200 en una configuración interconectada con relación al tejido circundante.

15 La composición 200 incluye un cuerpo de la composición 202. En ciertas modalidades, el cuerpo de la composición 202 puede formarse o conformarse en una configuración sustancialmente plana. En ciertas modalidades, el cuerpo de la composición 202 puede formarse o conformarse en una configuración sustancialmente cilíndrica o circular. Debe entenderse que, aunque el cuerpo de la composición 202 puede definir inicialmente una longitud alargada 204, un usuario puede recortar el cuerpo de la composición 202 para variar la longitud 204 del cuerpo de la composición 202. En ciertas modalidades, se pueden proporcionar composiciones 200 de una variedad de longitudes 204.

20 El cuerpo de la composición 202 puede definir un extremo proximal 206 y un extremo distal 208 localizado en los extremos opuestos del cuerpo de la composición 202. El extremo proximal 206 incluye un primer componente 210, por ejemplo, una abertura, un espacio restringido y similares, que pasan a través del mismo. El primer componente 210 puede separarse del borde del extremo proximal 206 y puede posicionarse centralmente a lo largo del ancho 212 del cuerpo de la composición 202. Aunque se ilustra como formado en una porción que tiene tres lados perpendiculares circundantes y un lado que incluye dos porciones inclinadas, debe entenderse que, el primer componente 210 puede formarse en una porción que tiene lados sustancialmente perpendiculares alrededor.

25 Como se describirá con mayor detalle a continuación, el primer componente 210 puede configurarse y dimensionarse para interconectarse con respecto a los segundos componentes 214 formados en el cuerpo de la composición 202. En particular, se puede formar una pluralidad de segundos componentes 214, por ejemplo, secciones acampanadas, lengüetas y similares, a lo largo de la longitud 204 del cuerpo de la composición 202. Los segundos componentes 214 pueden extenderse desde un punto adyacente al primer componente 210 hasta el extremo distal 208 del cuerpo de la composición 202. Cada segundo componente 214 puede incluir dos secciones acampanadas o bordes que se extienden en los lados opuestos del cuerpo de la composición 202. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 8, el segundo componente 214 puede definir bordes sustancialmente triangulares. En ciertas modalidades, el segundo componente 214 posicionado en el extremo distal 208 del cuerpo de la composición 202 puede incluir una punta 216 puntiaguda o en forma de flecha para ayudar a interconectar el segundo componente 214 en el extremo distal 208 al primer componente 210.

30 El primer y segundo componentes 210, 214 pueden formarse para ser complementarios entre sí. En particular, el primer y segundo componentes 210, 214 pueden configurarse para interconectarse uno con relación al otro. Por ejemplo, la composición 200 puede formarse por materiales que permiten la flexión o flexibilidad del cuerpo de la composición 202 de manera que el extremo distal 208, por ejemplo, la punta 216, pueda alinearse con el primer componente 210 y uno o más de los segundos componentes 214 puede deslizarse o pasar a través del primer componente 210 en una primera dirección definida por el paso desde la superficie interna 218, a través del primer componente 210 y hacia la superficie externa 220. Las puntas acampanadas del segundo componente 214 pueden posicionarse contra la superficie exterior 220 del cuerpo de la composición 202 y evitar el retroceso, la retracción o el paso del segundo componente 214 fuera del primer componente 210 en una segunda dirección, por ejemplo, una dirección definida por el paso desde la superficie externa 220, a través del primer componente 210 y hacia la superficie interna 218.

35 De acuerdo con ciertas modalidades, los métodos de interconexión del primer y segundo componentes 210, 214 incluyen pasar uno o más de los segundos componentes 214 a través del primer componente 210 de manera que las puntas acampanadas que se extienden desde los segundos componentes 214 evitan que el segundo componente 214 se retire del primer componente 210. El primer y segundo componentes 210, 214 pueden por tanto interconectarse uno con relación al otro.

40 Los ejemplos de la composición 200 en una configuración interconectada se muestran en las Figuras 10 y 11. En particular, la composición 200 de la Figura 10 se muestra con el primer componente 210 interconectado entre el segundo y el tercero de los segundos componentes 214 (desde el extremo distal 208). La composición 200 de la Figura 11 se muestra con el primer componente 210 interconectado entre el cuarto y quinto de los segundos componentes 214 (desde el extremo distal 208). Debe entenderse que, la hermeticidad con la que la composición 200 se puede asegurar alrededor del hueso o tejido depende de qué tan lejos pase el extremo distal 208 de la composición 200 a través del

primer componente 210. Por lo tanto, la composición 200 de la Figura 10 puede proporcionar un agarre más apretado alrededor del hueso o tejido, o puede posicionarse alrededor del hueso o tejido que define un diámetro o sección transversal más pequeño, en comparación con la composición 200 de la Figura 11.

5 En ciertas modalidades, como se muestra en la Figura 12, dos o más composiciones 200 pueden interconectarse entre sí en una configuración de cadena para aumentar la sección transversal alrededor de la cual pueden asegurarse las composiciones 200. Por ejemplo, en lugar de interconectar el primer y el segundo componente 210, 214 de una composición uno con relación al otro, el primer componente 210 de la primera composición 200 puede interconectarse con relación al segundo componente 214 de la segunda composición 200, y el primer componente 210 de la segunda composición 200 puede interconectarse con relación al segundo componente 214 de la primera composición 200. Aunque dos composiciones 200 se muestran en la Figura 12, debe entenderse que, en dependencia de la aplicación, puede usarse cualquier número de composiciones 200. Además, en lugar de formar una cadena continua, se pueden interconectar múltiples composiciones 200 en ángulos variables para producir composiciones que tengan cualquier forma o tamaño adecuado (por ejemplo, en forma de T, forma de X, forma de araña, o en la forma de un poliedro o estructura tridimensional).

En ciertas modalidades, los segundos componentes 214 pueden pasar a través del primer componente 210 más de una vez, por ejemplo, interconexión doble, interconexión de doble vuelta y similares. Por ejemplo, el segundo componente 214 puede pasar a través del primer componente 210 una primera vez, el cuerpo de la composición 202 puede envolverse alrededor del tejido, tendón, nervio o hueso por segunda vez, y el segundo componente 214 puede pasar a través de la primera componente 210 por segunda vez para proporcionar un cierre o interconexión más fuerte. Como otro ejemplo, el segundo componente 214 se puede pasar a través del primer componente 210 una primera vez y se puede doblar en la dirección del primer componente 210 para pasar el segundo componente 214 a través del primer componente 210 una segunda vez, proporcionando así para un cierre o interconexión más fuerte.

En ciertas modalidades, la composición 200 puede usarse para interconectar uno o más tejidos, tendones, nervios o huesos entre sí. Por ejemplo, el cuerpo 202 de la composición puede envolverse al menos parcialmente alrededor de uno o más tejidos, tendones, nervios o huesos y el primer y segundo componentes 210, 214 pueden interconectarse para retener o unir los tejidos, huesos, nervios o tendones en la posición deseada uno con relación al otro. Al proporcionar una pluralidad de segundos componentes 214, se puede ajustar la tensión con la que se unen los tejidos, tendones, nervios o huesos.

En ciertas modalidades, la composición 200 puede usarse para cerrar incisiones, por ejemplo, incisiones de tejido abdominal, al pasar y envolver parcialmente el cuerpo 202 de la composición a través de aberturas formadas en el tejido y al interconectar el primer y segundo componentes 210, 214 entre sí para evitar que los dos tejidos opuestos se separen. Al proporcionar una pluralidad de segundos componentes 214, se puede regular la tensión o el espacio entre los tejidos. Debe entenderse que, una vez que un usuario ha interconectado el primer y segundo componentes 210, 214, la porción del extremo distal 208 que sobresale del primer componente 210 puede recortarse para posicionar de manera compacta la composición 200. De esta manera, los tejidos, tendones, nervios, huesos o combinaciones de los mismos pueden unirse sin el uso de suturas.

Por ejemplo, las Figuras 13 y 14 muestran una pluralidad de composiciones 200 en una configuración interconectada con el tejido circundante 150. En particular, en lugar de interconectar el primer y segundo componentes 210, 214 uno con relación al otro, la Figura 13 muestra el primer y segundo componentes 210, 214 interconectados o anclados en relación con el tejido circundante 150 para cerrar y/o mantener cerrada una incisión quirúrgica 152. En dependencia del tamaño o la longitud de la incisión quirúrgica 152, se pueden formar una o más incisiones 154 a lo largo de un lado de la incisión quirúrgica 152 sustancialmente paralelas a la longitud de la incisión quirúrgica 152. Las incisiones 154 pueden configurarse y dimensionarse para recibir a través de las mismas uno o más segundos componentes 214 de la composición 200 de manera que las púas de los segundos componentes 214 eviten que el extremo distal 208 de la composición 200 se retraiga fuera de la incisión 154. En particular, uno o más segundos componentes 214 pueden pasar a través de la incisión 154 y debajo del tejido 150 para anclar el extremo distal 208 de la composición 200 al tejido 150. El extremo proximal 206 puede anclarse al tejido 150 al tirar de una porción de tejido 156 a través del primer componente 210. De esta manera, las composiciones 200 pueden estirarse a través de la incisión quirúrgica 152 para mantener cerrada la incisión quirúrgica 152.

La Figura 14 muestra una pluralidad de composiciones 200 pasadas a través de incisiones 154 formadas alrededor de una incisión quirúrgica 152 e interconectadas entre sí. En particular, dos conjuntos de incisiones opuestas 154 pueden formarse sustancialmente de manera simétrica a cada lado de la incisión quirúrgica 152. Las incisiones 154 pueden crear un pasaje debajo del tejido 150 entre los dos conjuntos de incisiones 154. El extremo distal 208 de cada composición 200 se puede pasar a través de una primera incisión 154 en un lado de la incisión quirúrgica 150, debajo del tejido 150 y la incisión quirúrgica 152, y a través de una segunda incisión 154 en el lado opuesto de la incisión quirúrgica 152. El segundo componente 214 se puede interconectar adicionalmente con relación al primer componente 210. En dependencia de la cantidad deseada de cierre de la incisión quirúrgica 152, el extremo distal 208 de la composición 200 se puede tirar aún más a través del primer componente 210 para apretar la configuración interconectada de la composición 200. Aunque se muestra como que se usan cuatro composiciones 200, debe entenderse que, el número de composiciones 200 puede determinarse en función del tamaño o la longitud de la incisión

quirúrgica 152. En ciertas modalidades, después que el primer y segundo componentes 210, 214 se han interconectado, una porción del extremo distal 208 se puede recortar para reducir la cantidad de material que se extiende alrededor de la incisión quirúrgica 152.

5 La composición 200 puede retener la hermeticidad en la configuración interconectada al evitar que el segundo componente 214 se retraiga a través del primer componente 210, mientras que tiene suficiente resistencia para evitar la rotura del cuerpo 202 de la composición a través de la falla del material en las secciones estrechas de la composición 200. La Tabla 1 a continuación proporciona los resultados de las pruebas experimentales realizadas para evaluar la fuerza requerida para tirar del segundo componente 214 hacia atrás a través del primer componente 210 una vez que el
10 segundo componente 214 se ha atraído completamente a través del primer componente 210.

15 TABLA 1: Resultados experimentales de fuerza de tracción

| | Flexible/Firme | Tamaño del agujero (mm) | Núm. de muestra | Carga máxima (N) | Carga máxima promedio (N) | Desv. Estándar |
|----|----------------|-------------------------|-----------------|------------------|---------------------------|----------------|
| 20 | Flexible | 2 | 1 | 6,11 | | |
| | Flexible | 2 | 2 | 5,16 | 4,94 | 1,30 |
| | Flexible | 2 | 3 | 3,54 | | |
| | Flexible | 3 | 1 | 2,81 | | |
| 25 | Flexible | 3 | 2 | 0,93 | 2,59 | 1,57 |
| | Flexible | 3 | 3 | 4,04 | | |
| | Firma | 3 | 1 | 9,55 | | |
| | Firma | 3 | 2 | 12,25 | 9,63 | 2,58 |
| 30 | Firma | 3 | 3 | 7,10 | | |

Con respecto a la Tabla 1, "Flexible/Firme" representa la rigidez de la composición 200 probada, "Tamaño del agujero" representa el diámetro del primer componente 210, "Núm. de muestra" representa cada una de las tres muestras de la composición 200 que se probó por grupo, "Carga máxima" representa la carga máxima en Newtons a la que el segundo
35 componente 214 se puede tirar hacia atrás a través del primer componente 210, "Carga máxima promedio" representa la carga máxima promedio en Newtons para cada grupo de tres composiciones de muestra 200 analizadas y "Desv. Estándar". representa la desviación estándar para la carga máxima promedio.

En ciertas modalidades, la configuración de la composición 200 se puede alterar para aumentar la carga requerida para abrir la composición 200, por ejemplo, sacar el segundo componente 214 del primer componente 210. Por ejemplo, el ancho 212 de los ensanchamientos extendidos del segundo componente 214, el diámetro, la dimensión o la configuración del primer componente 210, el número de segundos componentes 214 interconectados, y similares, se pueden variar para ajustar la carga para tirar del segundo componente 214 del primer componente 210.
40

Se realizó un experimento adicional para evaluar la resistencia de los puntos estrechos 222 en la composición 200. En particular, los puntos de conexión entre los segundos componentes 214 y el punto de conexión entre el segundo componente y el extremo proximal 206 pueden definir puntos más estrechos 222 que las porciones restantes del cuerpo de la composición 202. Los datos proporcionados en la Tabla 2 a continuación muestran que la resistencia del material fue mayor en los puntos estrechos 222 que las cargas para liberar el segundo componente 214 del primer componente 210 como se proporciona en la Tabla 1.
50

TABLA 2: Resultados experimentales de puntos estrechos

| | Ancho (mm) | Núm. de muestra | Carga máxima (N) | Carga máxima promedio (N) | Desv. Estándar |
|----|------------|-----------------|------------------|---------------------------|----------------|
| 55 | | 1 | 83,09 | | |
| | 3 | 2 | 129,31 | 104,40 | 23,32 |
| | | 3 | 100,79 | | |
| | | 1 | 100,81 | | |
| | 4 | 2 | 125,80 | 111,48 | 12,89 |
| 60 | | 3 | 107,84 | | |
| | | 1 | 125,94 | | |
| | 5 | 2 | 152,04 | 130,68 | 19,43 |
| | | 3 | 114,06 | | |
| | | 1 | 130,12 | | |
| 65 | 7 | 2 | 173,75 | 143,62 | 26,14 |
| | | 3 | 126,99 | | |

5

Con respecto a la Tabla 2, "Ancho" representa el ancho en el punto estrecho 222, "Núm. de muestra" representa cada una de las tres muestras de la composición 200 que se probó por grupo, "Carga máxima" representa la carga máxima en Newtons por falla de material en el punto estrecho 222, "Carga máxima promedio" representa la carga máxima promedio en Newtons para cada grupo de tres composiciones de muestra probadas 200, y "Desv. estándar" representa la desviación estándar para la carga máxima promedio.

10

Con referencia a las Figuras 15 y 16, se proporcionan vistas en perspectiva de una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 250. En particular, la Figura 15 muestra una vista en perspectiva de la composición 250 en una configuración no interconectada y la Figura 16 muestra una vista en perspectiva de una pluralidad de composiciones 250 en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante. Debe entenderse que, la composición 250 puede ser sustancialmente similar en estructura y función a la composición 200, excepto por las distinciones señaladas en la presente descripción. Por lo tanto, las estructuras similares se marcan con números de referencia similares.

15

20

En lugar de incluir un primer componente 210 y los segundos componentes 214, la composición 250 puede incluir dos conjuntos de segundos componentes 214. En particular, los extremos distales 208 de los segundos componentes 214 pueden extenderse hacia fuera separándose uno del otro y pueden conectarse por una porción central 252. En ciertas modalidades, los segundos componentes 214 pueden extenderse de manera sustancialmente alineada y paralelos entre sí. En ciertas modalidades, los segundos componentes 214 pueden extenderse de una manera no alineada y en ángulo uno con relación a otro. Cada uno de los segundos componentes 214 incluye una punta en forma de flecha 216 en el extremo distal 208 para interconectarse con el tejido 150.

25

Por ejemplo, la Figura 16 muestra una pluralidad de composiciones 250 interconectadas o ancladas con relación al tejido 150 que rodea una incisión quirúrgica 152. En dependencia del número de composiciones 250 usadas, se puede formar un conjunto de incisiones 154 en el tejido 150 a cada lado de la incisión quirúrgica 152. Las incisiones 154 se pueden configurar y dimensionar para recibir en las mismas al menos uno de los segundos componentes de manera que el extremo distal 208 de la composición 250 pueda anclarse al tejido 150. Como se muestra en la Figura 16, cada extremo distal 208 de la composición 250, así como también los tres segundos componentes 216, se han insertado a través de las incisiones 154 y debajo del tejido 150 para cerrar la incisión quirúrgica 152 y anclar la composición 250 al tejido 150. La incisión quirúrgica 152 puede mantenerse cerrada después de la cirugía. Debe entenderse que, un cirujano puede recortar uno o ambos extremos distales 208 de la composición 250 para reducir el número de segundos componentes 214 posicionados debajo del tejido 150.

30

35

Con referencia a las Figuras 17 y 18, se proporcionan vistas en perspectiva y en sección transversal lateral de una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 170. En particular, la Figura 17 muestra una vista en perspectiva, en sección transversal de la composición 170 en una configuración interconectada con el tejido circundante 300, y la Figura 18 muestra una vista lateral en sección transversal de la composición 170 en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante 300. Debe entenderse que, la composición 170 puede ser sustancialmente similar en estructura y función a la composición 170 descrita con respecto a las Figuras 6 y 7. Aunque se ilustra con la composición 170, debe entenderse que, en ciertas modalidades, la composición 100 puede usarse de una manera sustancialmente similar.

40

45

En particular, en lugar de interconectar la composición 170 en sí misma o solo en el tejido circundante 300, en ciertas modalidades, la composición 170 puede interconectarse con relación a un material de anclaje 302, por ejemplo, una pieza de material separada. En ciertas modalidades, el material de anclaje 302 puede formarse a partir de un material biocompatible, tal como tejido. El material de anclaje 302 puede actuar como un material de fijación o un perno para mantener la composición 170 asegurada al tejido circundante 300. Aunque se ilustra que incluye un material de anclaje 302 posicionado adyacente al tejido circundante 300, debe entenderse que, en ciertas modalidades, se pueden posicionar materiales adicionales entre, por ejemplo, el material de anclaje 302 y el tejido circundante 300, el tejido circundante 300 y la composición 170, el material de anclaje 302 y la composición 170, sus combinaciones, o similares.

50

55

Como ejemplo, el tejido circundante 300 puede incluir una pluralidad de aberturas 304 formadas en el mismo y que pasan a través del mismo. Las aberturas 304 pueden ser complementarias a las lengüetas 118 de la composición 170. En particular, cada una de las aberturas 304 se puede configurar y dimensionar para recibirse al menos parcialmente a través de una lengüeta individual 118 como se muestra en las Figuras 17 y 18.

60

El material de anclaje 302 también puede incluir una pluralidad de aberturas 306 formadas en el mismo y que pasan a través del mismo. El material de anclaje 302 puede posicionarse en un lado opuesto del tejido circundante 300 con relación a la composición 170 y las aberturas 306 del material de anclaje 302 pueden alinearse con las aberturas 304 del tejido circundante 300.

65

Las extensiones opuestas 120 de las lengüetas 118 se pueden doblar o plegar una sobre otra en una configuración no extensible de manera que las lengüetas 118 puedan pasar a través de las aberturas 304, 306. Además, las lengüetas individuales 118 pueden pasar al menos parcialmente a través de las aberturas respectivas 304, 306 hasta que las lengüetas 118 se extiendan a través del tejido circundante 300 y el material de anclaje 302. Las lengüetas 118 pueden extenderse de esta manera desde un lado (por ejemplo, un lado exterior) del tejido circundante 300 a un lado opuesto (por ejemplo, un lado interior) del tejido circundante 300.

Las extensiones 120 pueden expandirse para evitar el paso de las lengüetas 118 a través de las aberturas 304, 306. En particular, el cuerpo de la composición 102 y las lengüetas 118 pueden mantener una tensión o fuerza de compresión sobre el material de anclaje 302 contra el tejido circundante 300. De esta manera, el material de anclaje 302 se puede asegurar mediante la composición 170 contra la pared del tejido circundante 300.

En ciertas modalidades, una o más composiciones 170 pueden usarse para interconectar el material de anclaje 302 al tejido circundante 300. En ciertas modalidades, pueden usarse una o más composiciones 170 para retener el material de anclaje 302 sobre una incisión formada en el tejido circundante 300. Por ejemplo, el tejido circundante 300 puede incluir dos conjuntos opuestos de aberturas 304 alrededor de una incisión y el material de anclaje 302 puede incluir dos conjuntos opuestos de aberturas 306 complementarios a las aberturas 304 del tejido circundante 300. Se pueden usar dos o más composiciones 170 como se describe anteriormente para anclar el material de anclaje 302 sobre la incisión. Por lo tanto, la incisión en el tejido circundante 300 puede recubrirse con el material de anclaje 302 sin el uso de suturas.

Con referencia a las Figuras 19 y 20, se proporcionan vistas en perspectiva y lateral en sección transversal de una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 350. En particular, la Figura 19 muestra una vista en perspectiva, en sección transversal de la composición 350 en una configuración interconectada con el tejido circundante 300, y la Figura 20 muestra una vista lateral en sección transversal de la composición 350 en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante 300. Debe entenderse que, la composición 350 puede ser sustancialmente similar en estructura y función a la composición 170 descrita con respecto a las Figuras 6 y 7, excepto por las distinciones señaladas en la presente descripción.

Aunque se ilustra con la composición 350, debe entenderse que, en ciertas modalidades, la composición 100 puede usarse de una manera sustancialmente similar. Aunque se ilustra que incluye un material de anclaje 302 posicionado adyacente al tejido circundante 300, debe entenderse que, en ciertas modalidades, se pueden posicionar materiales adicionales entre, por ejemplo, el material de anclaje 302 y el tejido circundante 300, el tejido circundante 300 y la composición 350, el material de anclaje 302 y la composición 350, sus combinaciones, o similares.

En particular, en lugar de incluir múltiples lengüetas 118 que se extienden desde la misma, la composición 350 puede incluir solo un par de lengüetas opuestas 118. El tejido circundante 300 y el material de anclaje 302 pueden incluir una única abertura 304, 306, respectivamente, formada en el mismo y que pasa a través del mismo. Las aberturas 304, 306 pueden ser complementarias a la lengüeta 118 de la composición 350. En particular, las aberturas 304, 306 se pueden configurar y dimensionar para recibir al menos parcialmente a través de las mismas una lengüeta 118 como se muestra en las Figuras 19 y 20 mediante el uso de los métodos descritos anteriormente. De esta manera, el material de anclaje 302 puede asegurarse mediante la composición 350 contra la pared del tejido circundante 300.

En ciertas modalidades, una o más composiciones 350 pueden usarse para interconectar el material de anclaje 302 al tejido circundante 300. Por ejemplo, el tejido circundante 300 y el material de anclaje 302 pueden incluir múltiples aberturas complementarias 304, 306 configuradas para recibir composiciones individuales 350. En ciertas modalidades, pueden usarse una o más composiciones 350 para retener el material de anclaje 302 sobre una incisión formada en el tejido circundante 300. Por ejemplo, el tejido circundante 300 puede incluir un par de dos aberturas opuestas 304 alrededor de una incisión y el material de anclaje 302 puede incluir un par de dos aberturas opuestas 306 complementarias a las aberturas 304 del tejido circundante 300. Se pueden usar dos o más composiciones 350 como se describe anteriormente para anclar el material de anclaje 302 sobre la incisión. Por lo tanto, la incisión en el tejido circundante 300 puede recubrirse con el material de anclaje 302 sin el uso de suturas.

Con referencia a las Figuras 21 y 22, se proporcionan vistas en perspectiva y lateral en sección transversal de una modalidad alternativa de una composición ilustrativa 200. En particular, la Figura 21 muestra una vista en perspectiva, en sección transversal de la composición 200 en una configuración interconectada con el tejido circundante 300, y la Figura 22 muestra una vista lateral en sección transversal de la composición 200 en una configuración interconectada en relación con el tejido circundante 300. Aunque se ilustra con la composición 200, debe entenderse que, en ciertas modalidades, la composición 250 puede usarse de una manera sustancialmente similar.

En particular, en lugar de interconectar la composición 200 en sí misma o solo en el tejido circundante, en ciertas modalidades (similares a las descritas con respecto a las Figuras 17-20), la composición 200 puede interconectarse con relación a un material de anclaje 302, por ejemplo, una pieza de material separada. El material de anclaje 302 puede actuar como un material de fijación o un perno para mantener la composición 200 asegurada al tejido circundante 300. Aunque se ilustra que incluye un material de anclaje 302 posicionado adyacente al tejido circundante 300, debe entenderse que, en ciertas modalidades, se pueden posicionar materiales adicionales entre, por ejemplo, el material de

anclaje 302 y el tejido circundante 300, el tejido circundante 300 y la composición 200, el material de anclaje 302 y la composición 200, sus combinaciones, o similares.

5 Como ejemplo, el tejido circundante 300 puede incluir una o más aberturas 304 formadas en el mismo y que pasan a través del mismo. Las aberturas 304 pueden ser complementarias a los segundos componentes 214, por ejemplo, púas acampanadas, de la composición 200. En particular, cada una de las aberturas 304 se puede configurar y dimensionar para recibir al menos parcialmente a través de las mismas uno o más de los segundos componentes 214 como se muestra en las Figuras 21 y 22.

10 El material de anclaje 302 también puede incluir una o más aberturas 306 formadas en el mismo y que pasan a través del mismo. El material de anclaje 302 puede posicionarse en un lado opuesto del tejido circundante 300 en relación con la composición 200 y las aberturas 306 del material de anclaje 302 pueden alinearse con las aberturas 304 del tejido circundante 300.

15 El extremo distal 208 y uno o más segundos componentes 214 de la composición 200 pueden pasar a través de las aberturas respectivas 304, 306 hasta que el material de anclaje 302 esté suficientemente anclado contra la pared del tejido circundante 300. Las porciones no inclinadas del segundo componente 214 pueden evitar el paso de la composición 200 de regreso a través de las aberturas 304, 306, lo que mantiene de esta manera la tensión deseada para anclar el material de anclaje 302 al tejido circundante 300.

20 En ciertas modalidades, en lugar de incluir un extremo distal que tiene paredes inclinadas, el área que rodea el primer componente 210 puede definir paredes laterales sustancialmente perpendiculares, por ejemplo, una configuración cuadrada o rectangular. La pared lateral perpendicular posicionada contra la pared del tejido circundante 300 puede estar por lo tanto alrededor del tejido circundante 300 y evitar el paso adicional de la composición 200 a través de la
25 abertura 304. Por lo tanto, la tensión entre el material de anclaje 302 y el tejido circundante 300 puede mantenerse mediante la composición 200.

En ciertas modalidades, una o más composiciones 200 pueden usarse para interconectar el material de anclaje 302 al tejido circundante 300. En ciertas modalidades, pueden usarse una o más composiciones 200 para retener el material
30 de anclaje 302 sobre una incisión formada en el tejido circundante 300. Por ejemplo, el tejido circundante 300 puede incluir dos o más pares opuestos de aberturas 304 alrededor de una incisión y el material de anclaje 302 puede incluir dos o más pares opuestos de aberturas 306 complementarios a las aberturas 304 del tejido circundante 300. Se pueden usar dos o más composiciones 200 como se describe anteriormente en las aberturas respectivas 304, 306 para anclar el material de anclaje 302 sobre la incisión. Por lo tanto, la incisión en el tejido circundante 300 puede recubrirse con el
35 material de anclaje 302 sin el uso de suturas.

En ciertas modalidades, las composiciones descritas en la presente descripción pueden envolverse al menos parcialmente alrededor de un implante (por ejemplo, un implante mamario, un marcapasos o similares), expansores de tejido, o ambos. Por ejemplo, las composiciones se pueden envolver de manera permanente o temporal alrededor del
40 implante al fijar la composición a sí misma, al implante o al tejido circundante.

Con referencia a la Figura 23, se proporciona una vista lateral de una composición 400 envuelta alrededor de un implante 402. La estructura y función de la composición 400 puede ser sustancialmente similar en estructura y función a la composición 100, excepto por las distinciones señaladas en la presente descripción. Por lo tanto, las estructuras
45 similares se marcan con números de referencia similares.

La composición 400 puede incluir el primer y segundo componentes 114, 116 configurados para interconectarse uno con relación al otro. El ancho del cuerpo 404 de la composición 400 puede dimensionarse mayor que el ancho 106 del cuerpo 102 (véase, por ejemplo, la Figura 1). En particular, el cuerpo 404 puede ser lo suficientemente ancho como para acomodar la envoltura de la composición alrededor del implante 402 (por ejemplo, un implante mamario, un marcapasos, un expansor de tejido o similar).
50

Como se ilustra en la Figura 23, la composición 400 se puede enrollar firmemente alrededor del implante 402 y el primer y segundo componentes 114, 116 se pueden interconectar para mantener la composición 400 en la configuración
55 envuelta. En ciertas modalidades, en lugar de incluir el primer y segundo componentes 114, 116, la composición 400 puede incluir dos conjuntos de segundos componentes opuestos 116 (véase, por ejemplo, la Figura 6). Por lo tanto, en lugar de envolver la composición 400 completamente alrededor del implante 402, la composición 400 se puede envolver parcialmente alrededor del implante 402 y los segundos componentes 116 se pueden interconectar con ranuras formadas en el tejido circundante. De esta manera, la composición 400 puede usarse para atar o asegurar el implante
60 402 al tejido circundante mediante la formación de un bolsillo entre la composición 400 y el tejido configurado y dimensionado para recibir el implante 402 en el mismo.

Con referencia a las Figuras 24 y 25, se proporcionan vistas superiores de una primera porción 410 de una composición y una segunda porción 412 de una composición. La estructura y función de algunos de los componentes de la primera y
65 segunda porciones 410, 412 pueden ser sustancialmente similares a los componentes de la composición 100, excepto

por las distinciones señaladas en la presente descripción. Como tal, las estructuras similares se marcan con números de referencia similares.

5 Como se describirá con mayor detalle a continuación, la primera y segunda porciones 410, 412 pueden configurarse y dimensionarse para interconectarse de manera desmontable entre sí para asegurar un implante 402 entre las mismas. La primera porción 410 de la composición incluye un cuerpo de la composición 414. El cuerpo 414 puede tener una configuración sustancialmente semicircular. Por ejemplo, el cuerpo 414 puede definir un primer lado sustancialmente arqueado 416 y un segundo lado sustancialmente lineal 418. En ciertas modalidades, la primera porción 410 puede definir una configuración sustancialmente circular sin el segundo lado lineal 418.

10 El primer lado 416 puede incluir una pluralidad de segundos componentes 116 que se extienden desde el mismo. Cada uno de los segundos componentes 116 puede incluir una lengüeta 118 y extensiones opuestas 120. En algunas modalidades, el borde exterior de los segundos componentes 116 puede definir una forma arqueada complementaria a la forma arqueada del primer lado 416. En ciertas modalidades, como se muestra por las líneas discontinuas, el segundo lado 418 puede incluir una pluralidad de segundos componentes 116' formados en el mismo que son sustancialmente similares en estructura y función a los segundos componentes 116. Aunque se ilustra como una configuración simétrica, en ciertas modalidades, la configuración de la primera porción 410 puede ser asimétrica para adaptarse a diferentes formas de implantes 402.

15 La segunda porción 412 de la composición incluye un cuerpo de la composición 420. El cuerpo 420 puede tener una configuración sustancialmente semicircular y complementaria al cuerpo 414 de la primera porción 410. En particular, el cuerpo 420 puede definir un primer lado sustancialmente arqueado 422 y un segundo lado sustancialmente lineal 424. En ciertas modalidades, la segunda porción 412 puede definir una configuración sustancialmente circular sin el segundo lado lineal 424.

20 La segunda porción 412 puede incluir una pluralidad de primeros componentes 114 (por ejemplo, una serie de agujeros, hendiduras o similares) formados cerca y desplazados del borde del primer lado 422. En algunas modalidades, los primeros componentes 114 pueden definir una forma arqueada complementaria a la forma arqueada del primer lado 422. El número y la configuración de los primeros componentes 114 pueden ser complementarios a los segundos componentes 116 en la primera porción 410 de tal manera que el primer y segundo componentes 114, 114 se pueden interconectar de manera desmontable entre sí.

25 En ciertas modalidades, el segundo lado 424 de la segunda porción 412 puede incluir una pluralidad de primeros componentes 114' formados en el mismo que son sustancialmente similares en estructura y función a los primeros componentes 114. En particular, los primeros componentes 114' pueden configurarse para interconectarse con los segundos componentes 116' de la primera porción 410. En ciertas modalidades, la segunda porción 412 puede incluir dos o más conjuntos de primeros componentes (por ejemplo, primeros componentes 114, 114") para permitir la personalización de interconexión de la primera y segunda porciones 410, 412 entre sí, lo que acomoda de esta manera los implantes 402 de diferentes dimensiones.

30 Aunque se ilustra como una configuración simétrica, en ciertas modalidades, la configuración de la segunda porción 412 puede ser asimétrica para adaptarse a diferentes formas de implantes 402. Debe entenderse que, la configuración de la primera y segunda porciones 410, 412 puede ser complementaria entre sí para permitir la interconexión de la primera y segunda porciones 410, 412.

35 La Figura 26 es una vista en perspectiva de la primera y segunda porciones 410, 412 de una composición en una configuración interconectada y que rodea un implante 402. El implante 402 puede posicionarse entre la primera y segunda porciones 410, 412, y el primer y segundo componentes 114, 116 de la primera y segunda porciones 410, 412 pueden interconectarse entre sí para envolver firmemente al menos una porción del implante 402. En particular, la interconexión de la primera y segunda porciones 410, 412 entre sí forma una cavidad 426 (por ejemplo, un bolsillo) entre la primera y segunda porciones 410, 412 configuradas y dimensionadas para recibir en las mismas el implante 412. En ciertas modalidades, pueden usarse diferentes conjuntos de los primeros componentes 114" de la segunda porción 412 para personalizar las dimensiones de la cavidad 426 formada entre la primera y la segunda porción 410, 412, lo que acomoda de esta manera los implantes 402 de diferentes dimensiones. Aunque se ilustra como la formación de una cavidad 426 con un extremo abierto, en ciertas modalidades, el primer y segundo componentes 114, 114', 116, 116' pueden usarse para encapsular completamente el implante 402 entre la primera y segunda porciones 410, 412.

40 La Figura 27 es una vista en perspectiva de la primera porción 410 de una composición en una configuración interconectada con el tejido circundante 150 y que rodea un implante 402. En particular, en lugar de interconectar la primera y segunda porciones 410, 412, se puede formar una pluralidad de incisiones 154 (por ejemplo, aberturas, hendiduras o similares) en el tejido circundante 150 configurado y dimensionado para interconectarse con los segundos componentes 116 de la primera porción 410. El implante 402 se puede posicionar sobre el tejido circundante 150 y la primera porción 410 se puede interconectar con el tejido circundante 150 para atar el implante 402 al tejido circundante 150 dentro de la cavidad 426. Aunque se ilustra que forma una cavidad 426 con un extremo abierto, en ciertas modalidades, los segundos componentes 116, 116' pueden usarse para encapsular completamente el implante 402 entre la primera porción 410 y el tejido circundante 150.

5 Por lo tanto, las composiciones descritas en la presente descripción pueden proporcionar una envoltura y/o unión sin suturas de uno o más tejidos, tendones, nervios, huesos, implantes, expansores de tejidos, sus combinaciones y similares, a la vez que tienen suficiente resistencia para evitar la falla del material de las composiciones durante la aplicación de la fuerza. Además, la aplicación sin suturas de las composiciones permite la envoltura y/o unión de una manera eficiente en el tiempo.

10 Aunque las composiciones y métodos de la presente descripción se han descrito con referencia a modalidades ilustrativas de la misma, la presente descripción no se limita a tales modalidades y/o implementaciones ilustrativas. Más bien, las composiciones y métodos de la presente descripción son susceptibles a muchas implementaciones y aplicaciones, como será fácilmente evidente para los expertos en la técnica a partir de la descripción de la misma. La presente descripción abarca expresamente tales modificaciones, mejoras y/o variaciones de las modalidades descritas. Dado que podrían realizarse muchos cambios en las modalidades ilustrativas anteriores y podrían realizarse muchas modalidades muy diferentes de esta descripción sin apartarse del alcance de la misma, se pretende que toda la materia contenida en los dibujos y descripciones se interprete como ilustrativa y no en un sentido limitante. Se prevén
15 modificaciones, cambios y sustituciones adicionales en la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un producto para el tratamiento de tejidos, que comprende:
 5 un cuerpo que tiene una longitud y un ancho alargados, e incluye una línea central que se extiende por la longitud del cuerpo y separa el cuerpo en una primera mitad y una segunda mitad;
 al menos un primer componente formado en la primera mitad del cuerpo, el primer componente que comprende uno o más agujeros o hendiduras que pasan a través del cuerpo en un lado de la línea central; y al menos un segundo componente formado en la segunda mitad del cuerpo, el segundo componente que comprende una o más lengüetas en un lado opuesto de la línea central, la una o más lengüetas que son opuestas y se alinean con el uno o más agujeros o hendiduras;
 10 en donde la lengüeta tiene dos extensiones opuestas, en donde el producto está configurado para, al menos parcialmente, envolverse alrededor de o posicionarse sobre el tejido o un implante, en donde el producto comprende una matriz de tejido, y en donde el primer y segundo componentes son complementarios entre sí y se configuran para interconectarse entre sí o con el tejido para mantener el producto al menos parcialmente envuelto alrededor de o posicionado sobre el tejido o el implante.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la matriz de tejido es una matriz de tejido acelular.
3. El producto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la matriz de tejido comprende una matriz de tejido dérmico.
4. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el cuerpo es flexible para permitir envolver al menos parcialmente el cuerpo alrededor del tejido o del implante, e interconectar el primer y segundo componentes entre sí.
5. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la lengüeta incluye dos extensiones opuestas a lo largo de una longitud del cuerpo, en donde las dos extensiones opuestas están configuradas para doblarse en una configuración no extensible para pasar las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo en una primera dirección, y en donde las dos extensiones opuestas están configuradas para no doblarse después del paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo para evitar el paso de las dos extensiones opuestas a través del agujero o hendidura en el cuerpo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
6. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el primer y el segundo componentes se configuran para permanecer interconectados entre sí o con el tejido sin el uso de sutura.
7. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la línea central separa el cuerpo en una primera mitad y una segunda mitad, la primera y segunda mitades se dimensionan iguales entre sí.
8. El Producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los agujeros o ranuras que pasan a través del cuerpo se extienden paralelos a la línea central.
9. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la una o más lengüetas se extienden perpendicularmente con relación a la línea central.
10. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la una o más lengüetas incluye un extremo proximal y un extremo distal.
11. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde las dos extensiones opuestas de la una o más lengüetas se extienden paralelas a la línea central.

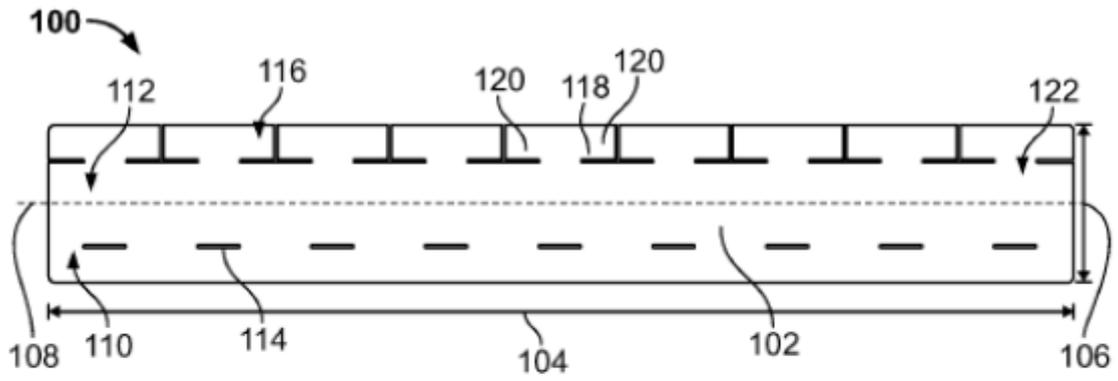


FIGURA 1

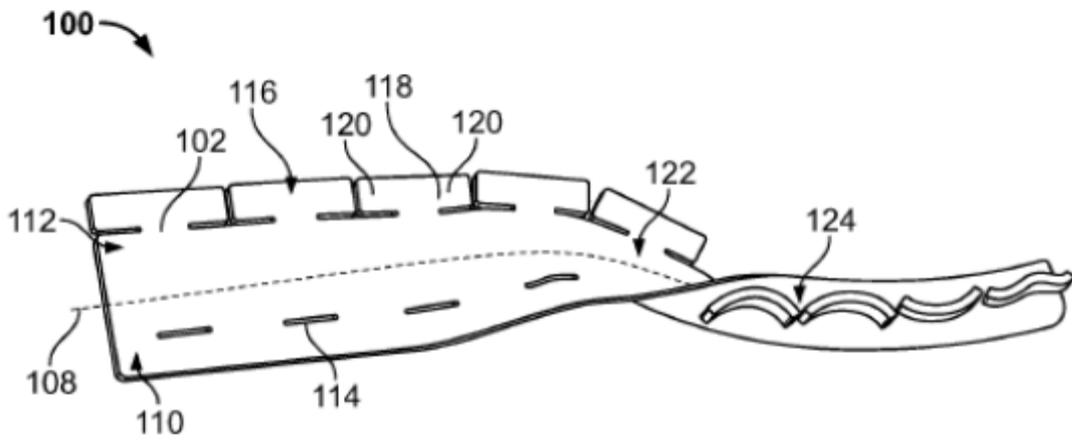


FIGURA 2

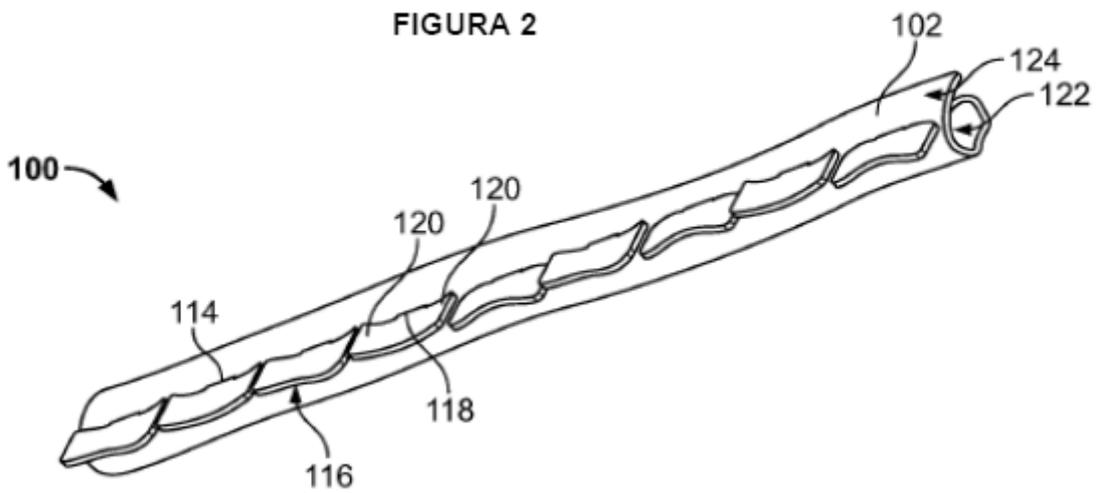
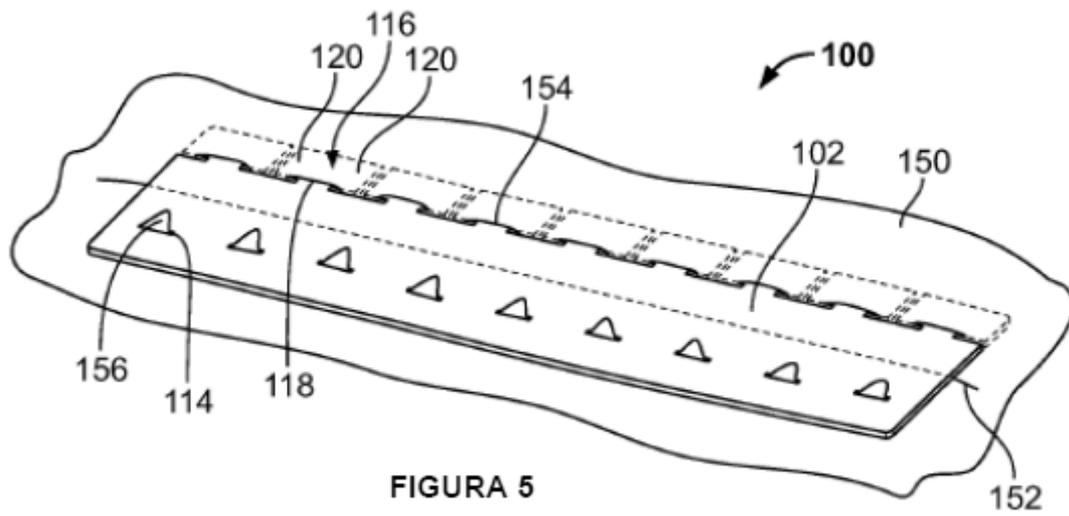
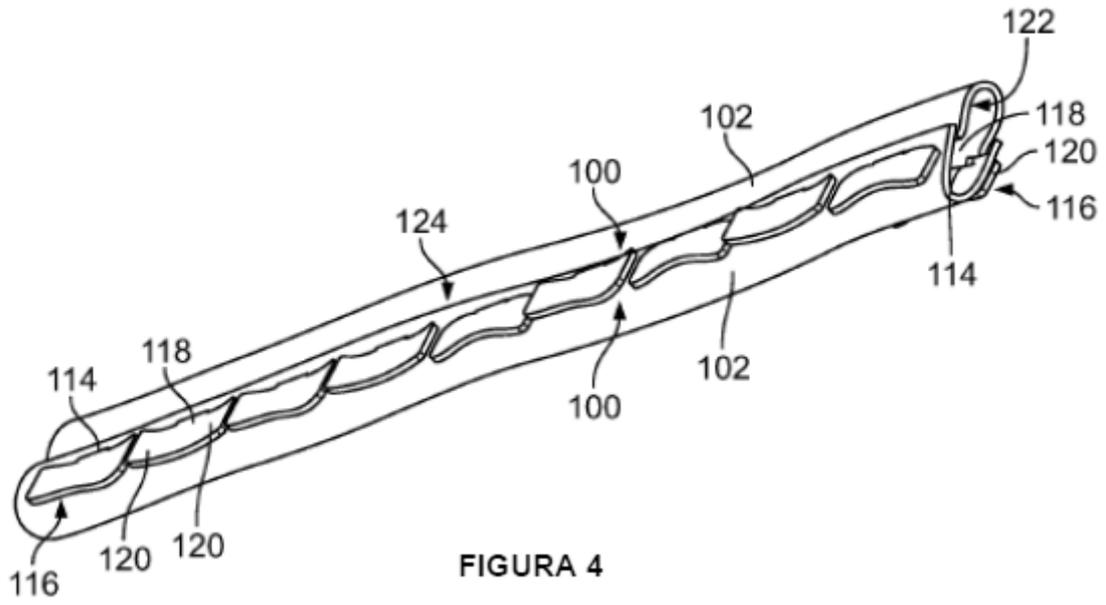


FIGURA 3



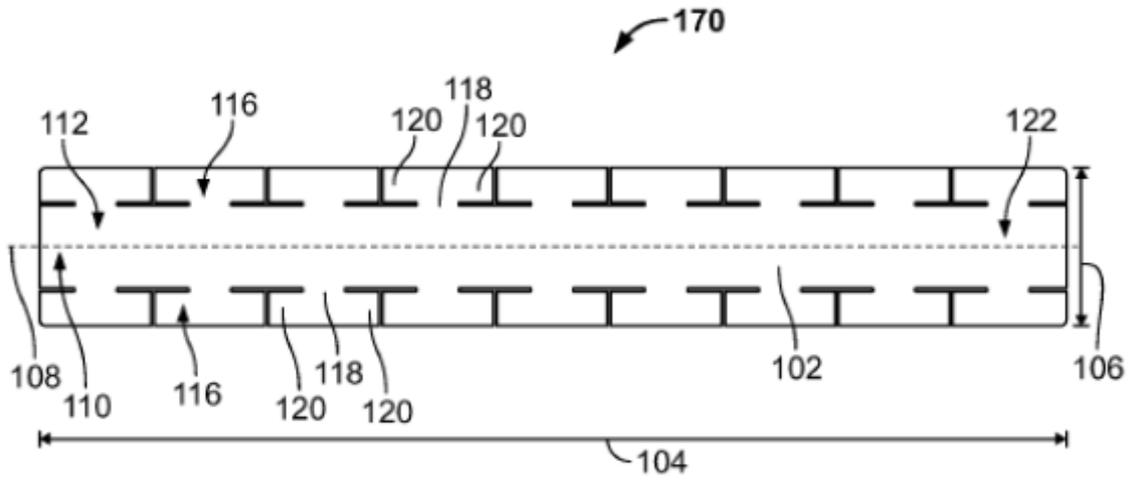


FIGURA 6

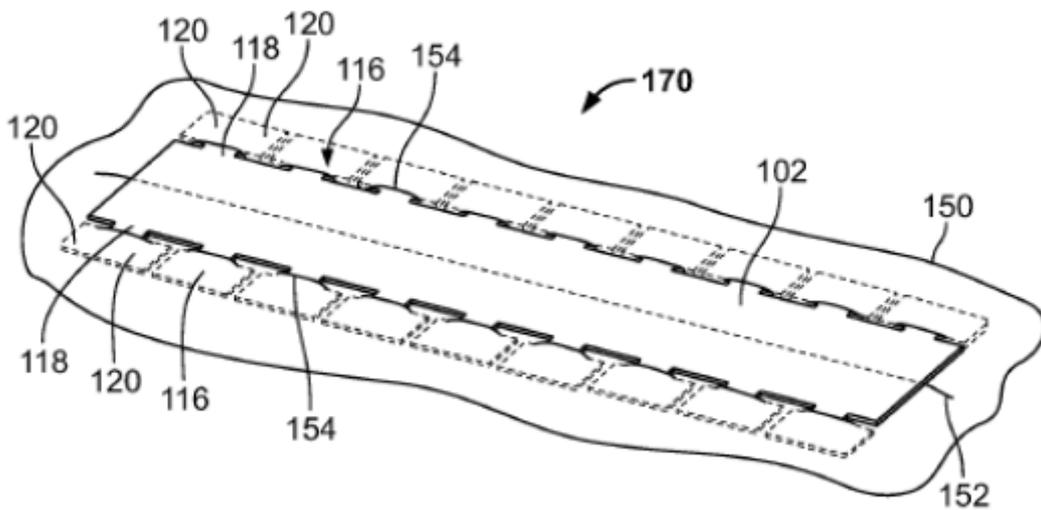
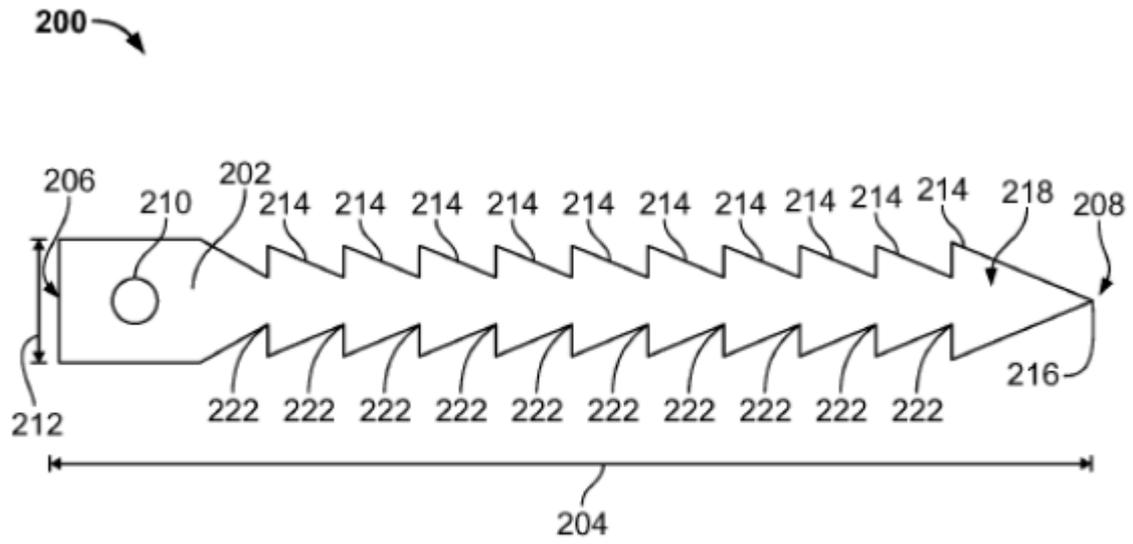
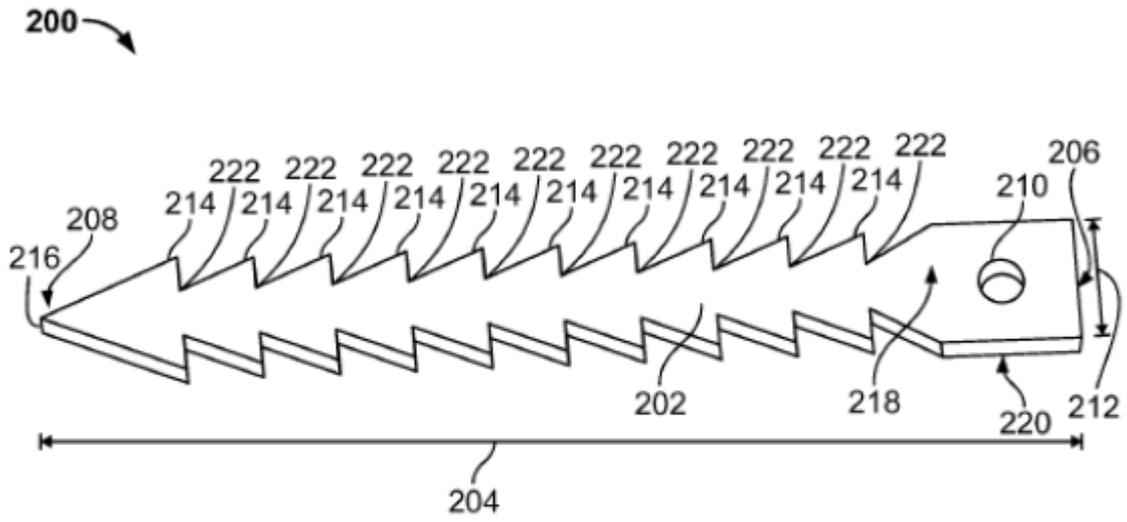


FIGURA 7



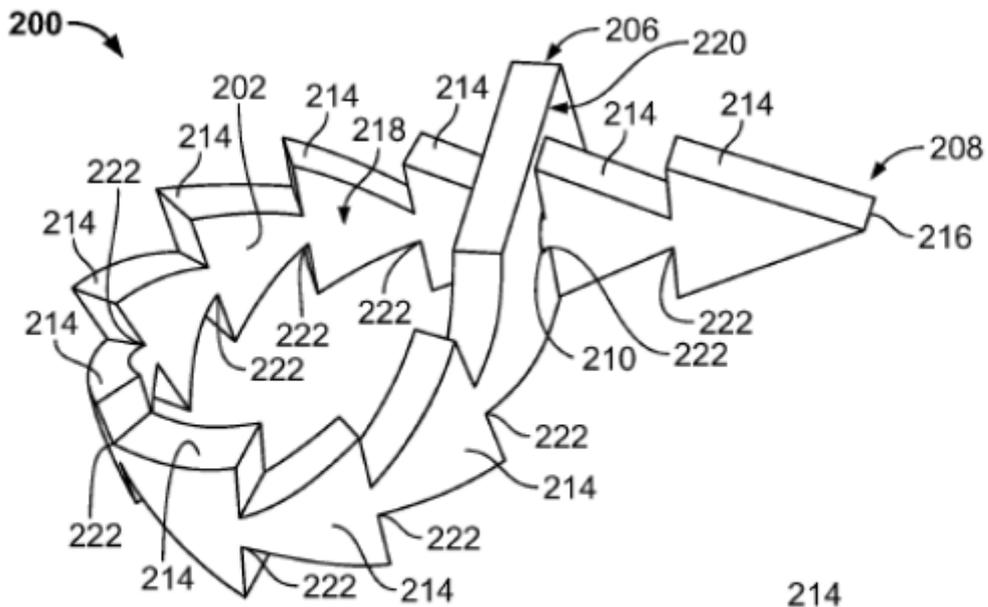


FIGURA 10

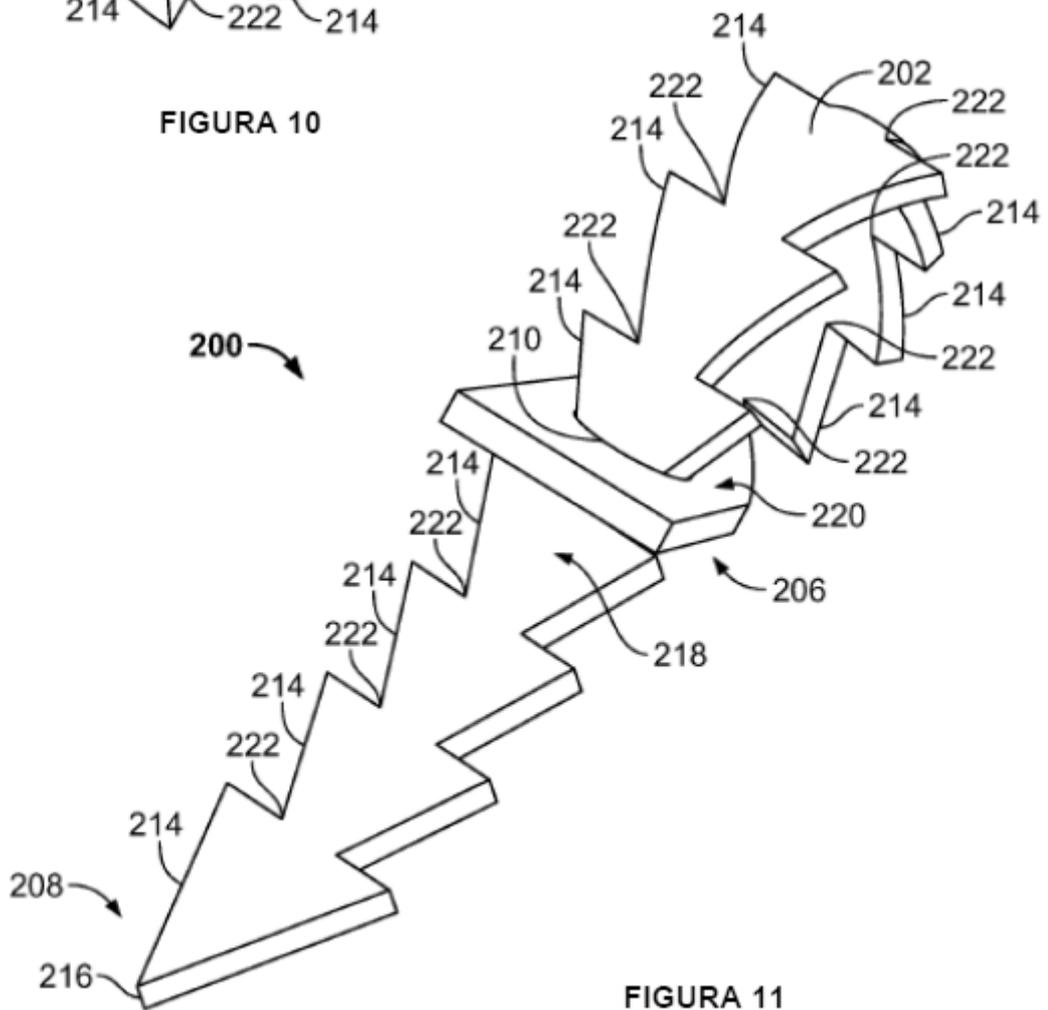


FIGURA 11

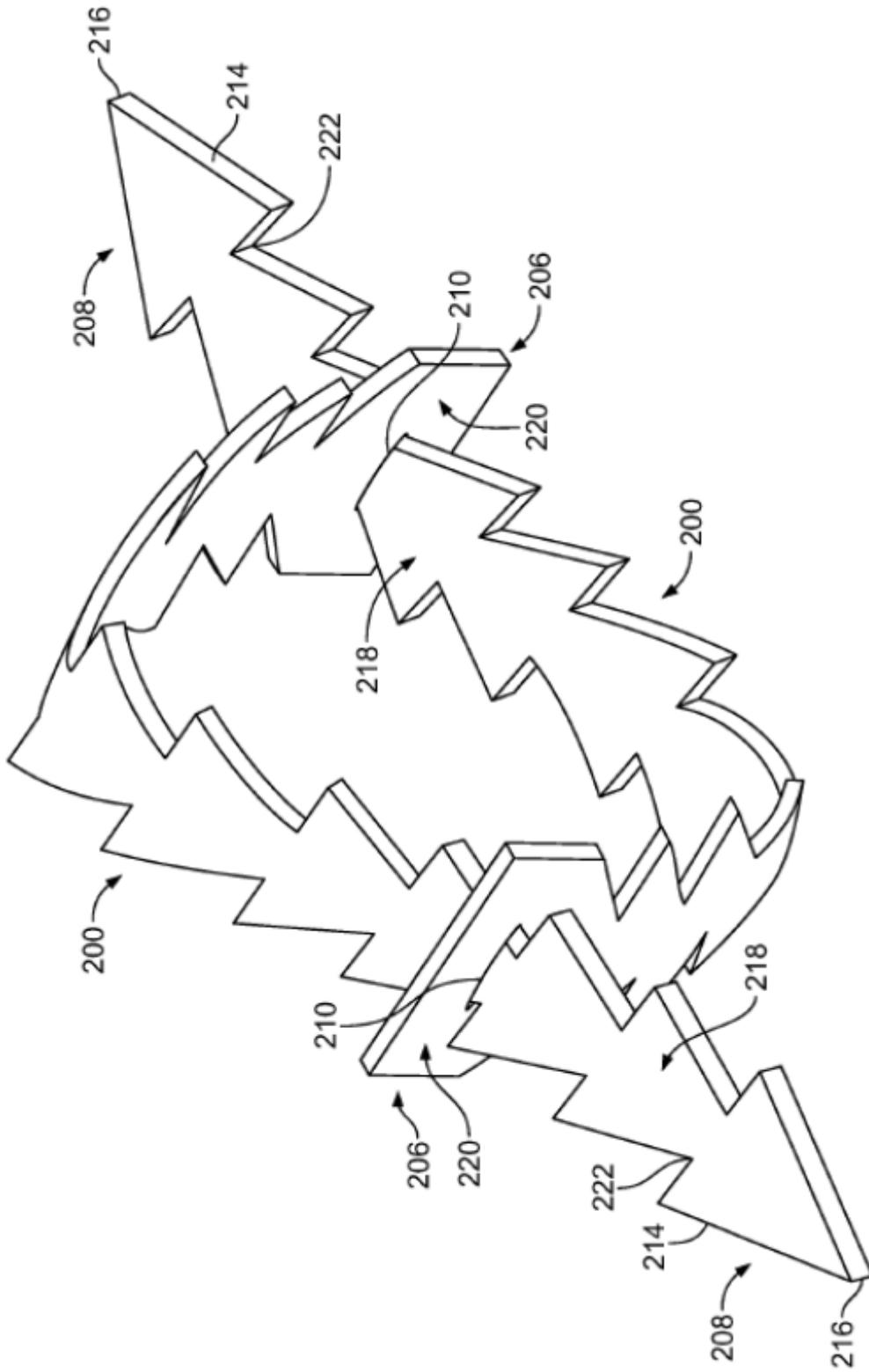
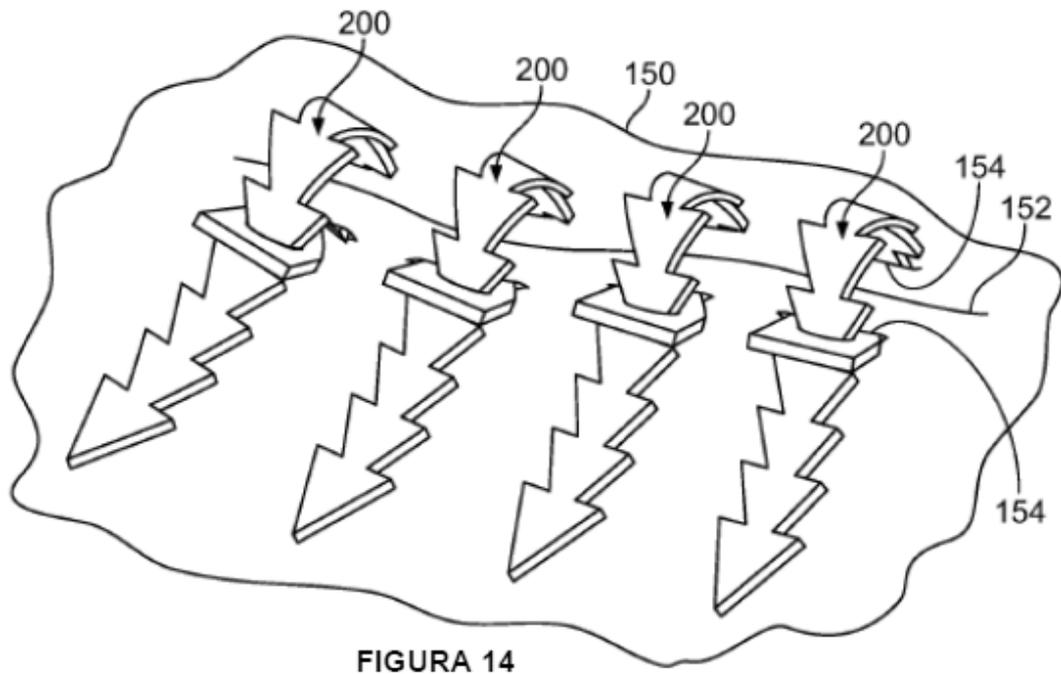
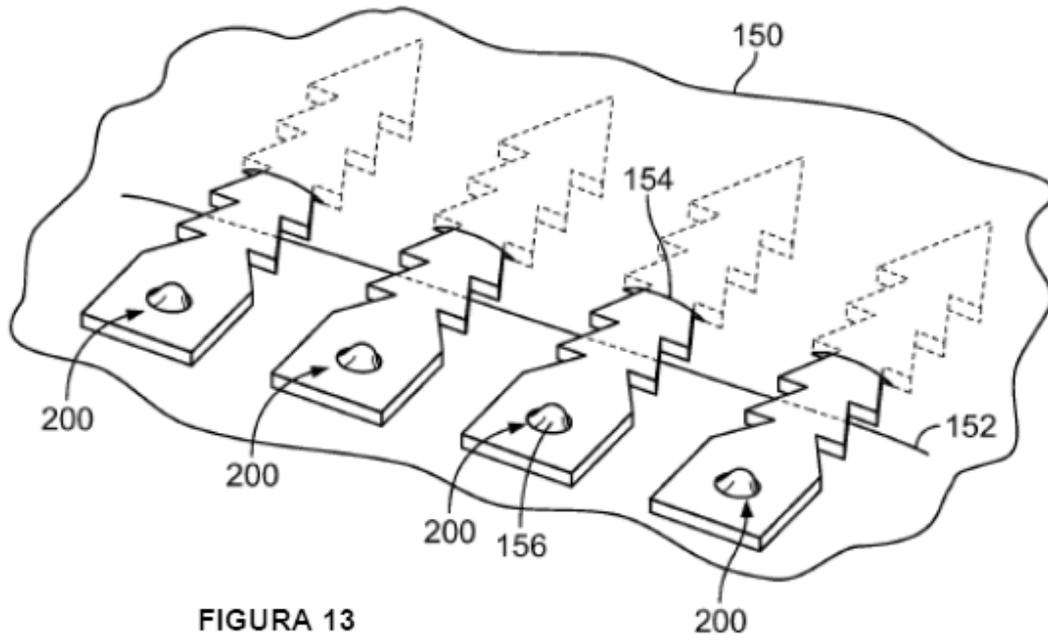
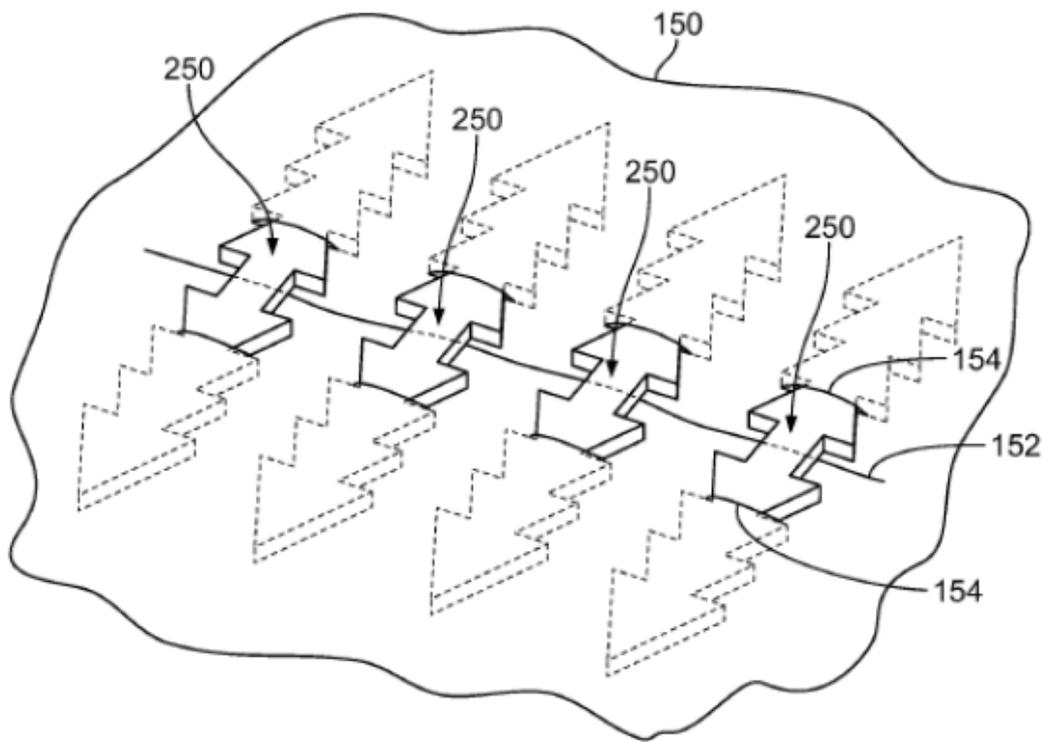
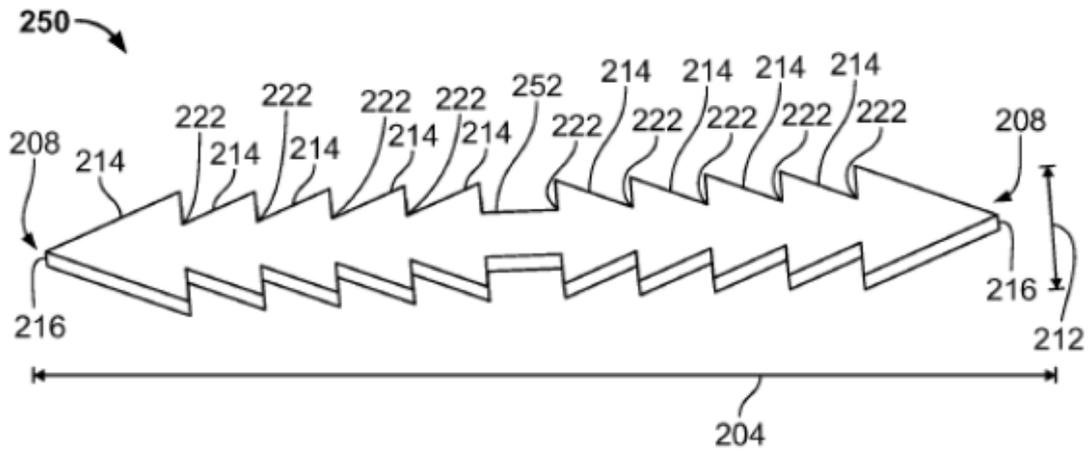
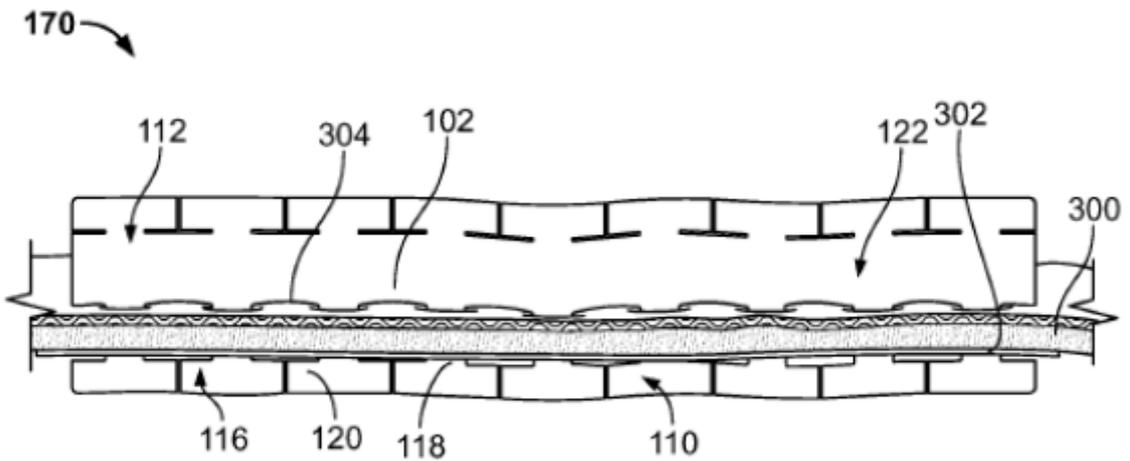
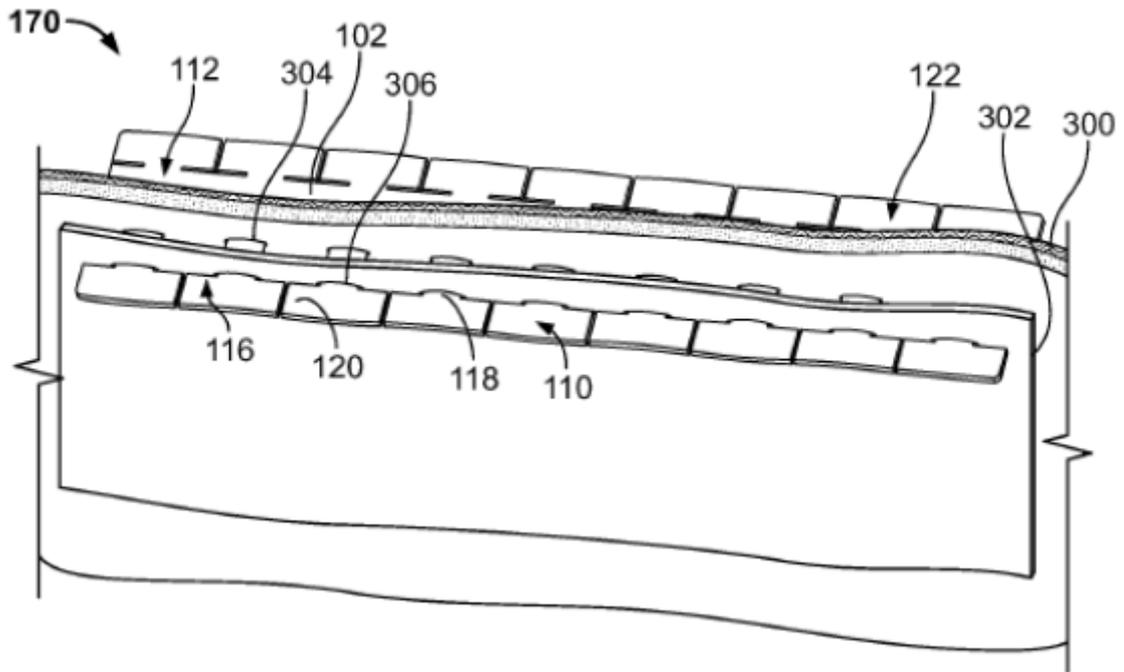
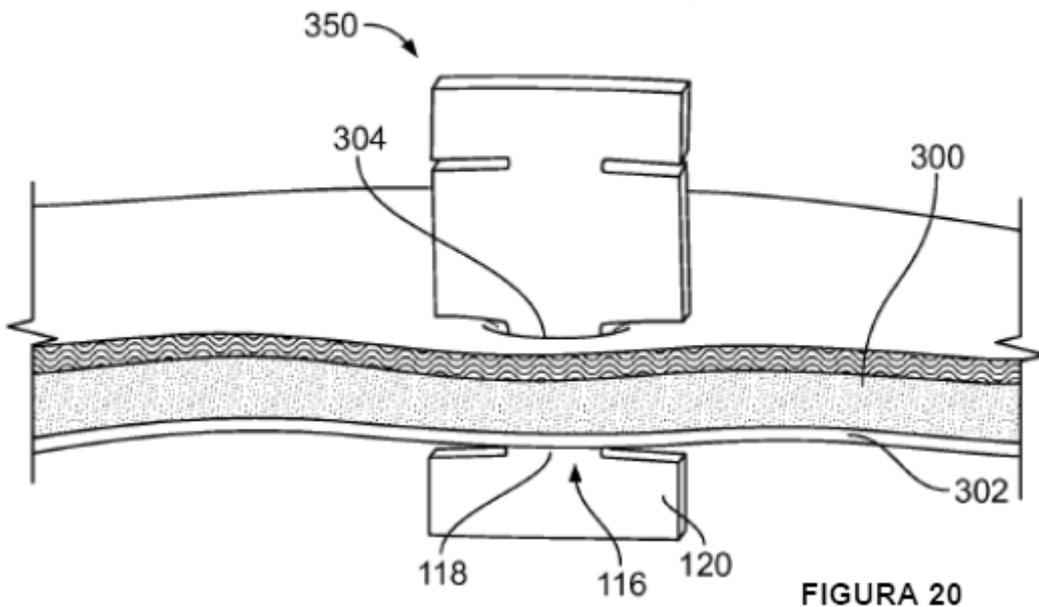
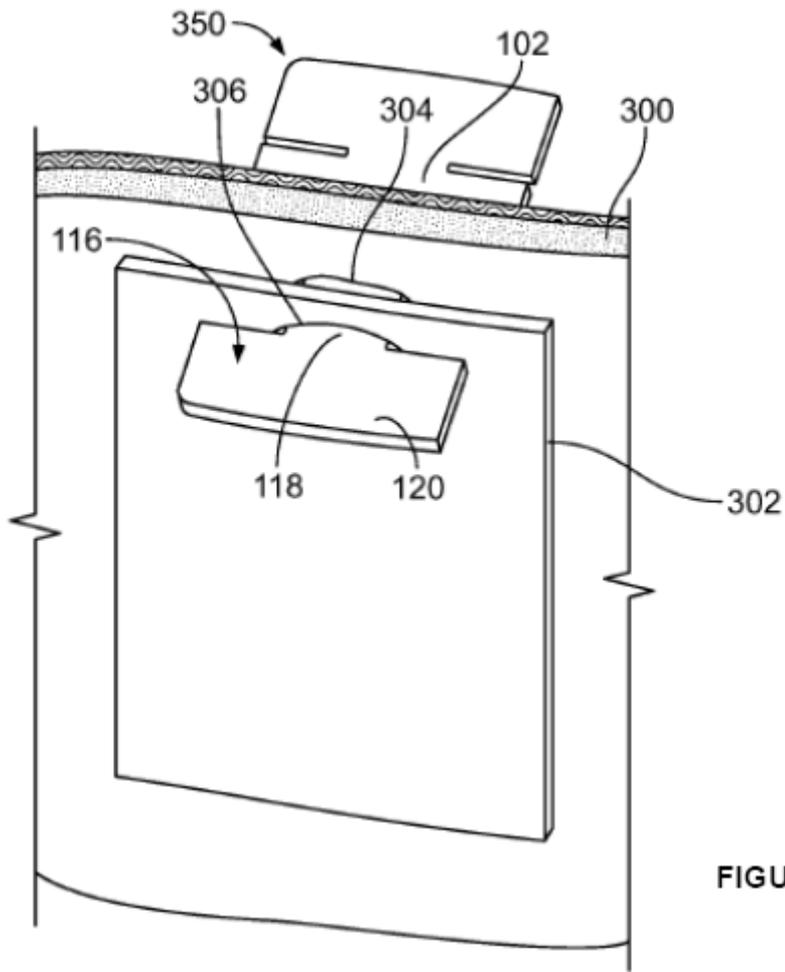


FIGURA 12









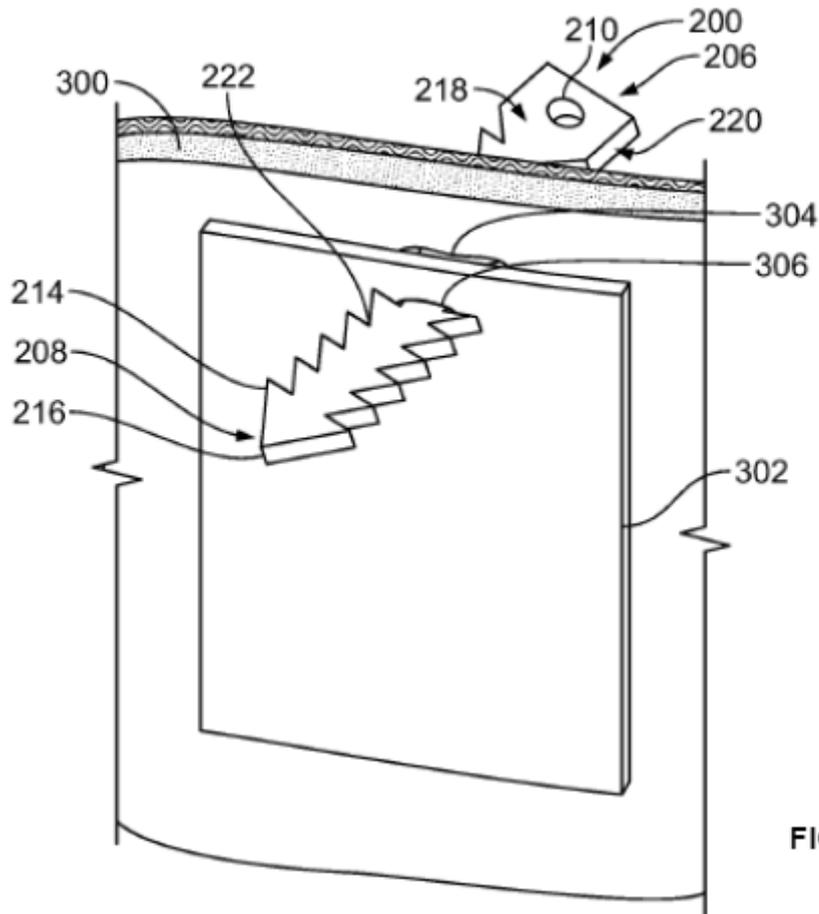


FIGURA 21

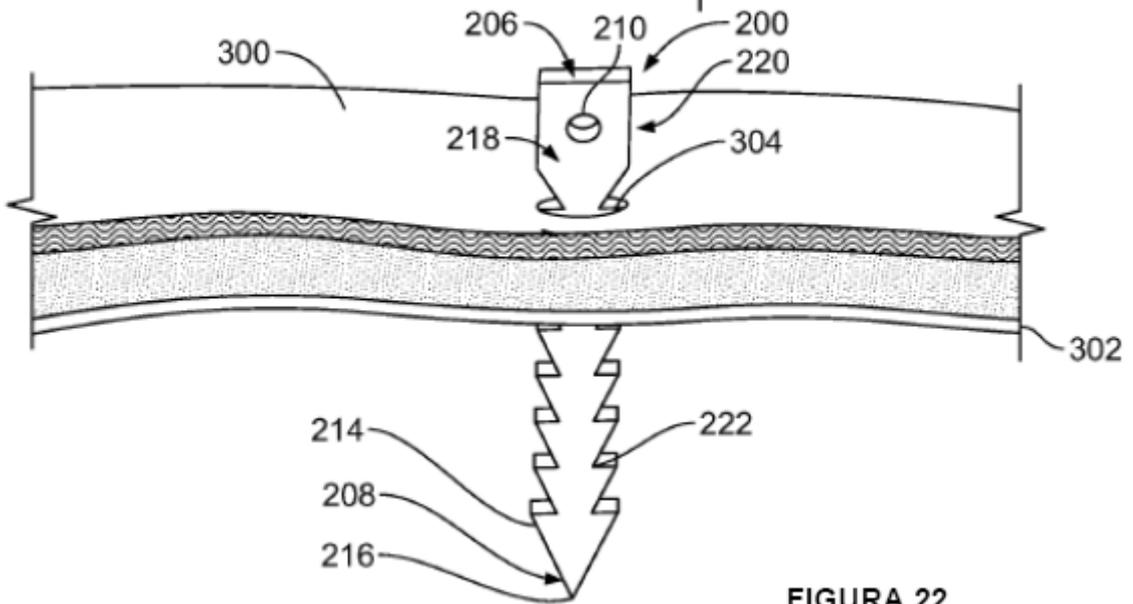


FIGURA 22

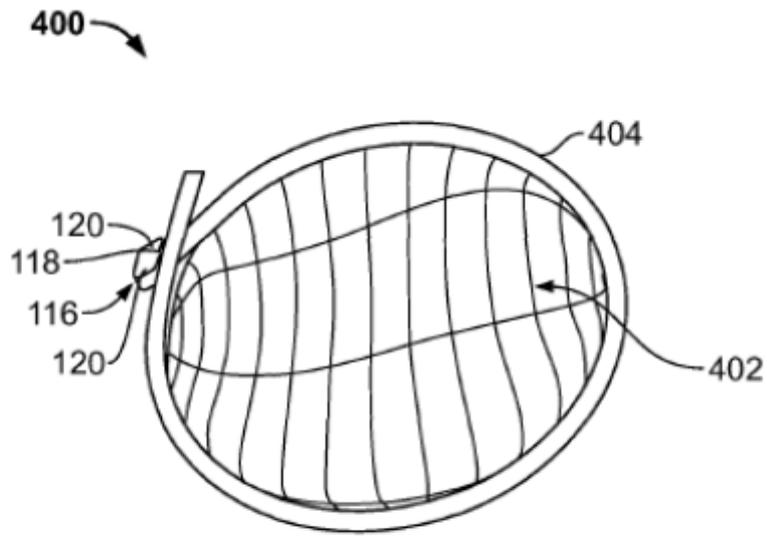


FIGURA 23

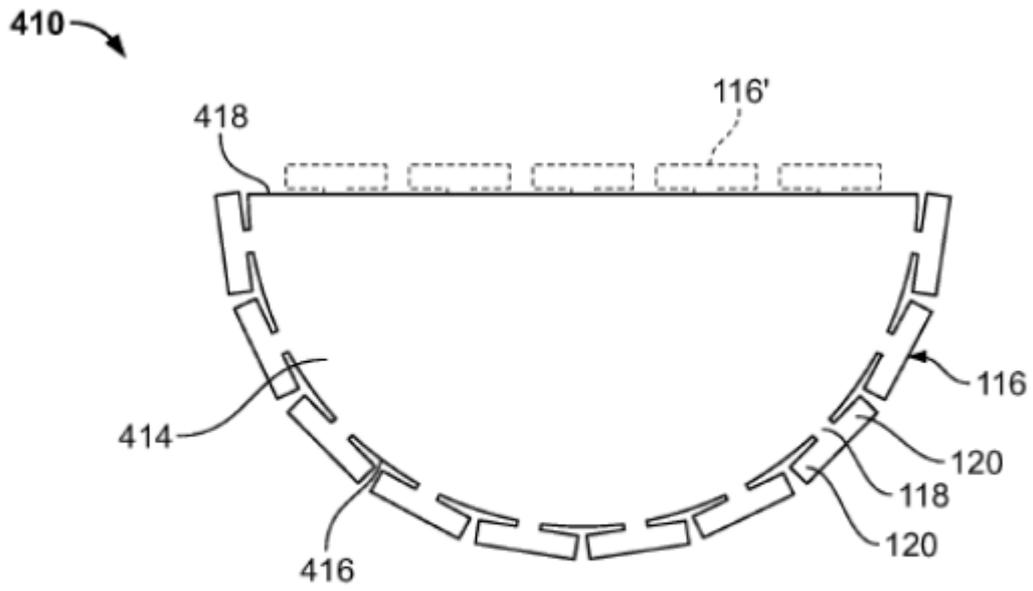


FIGURE 24

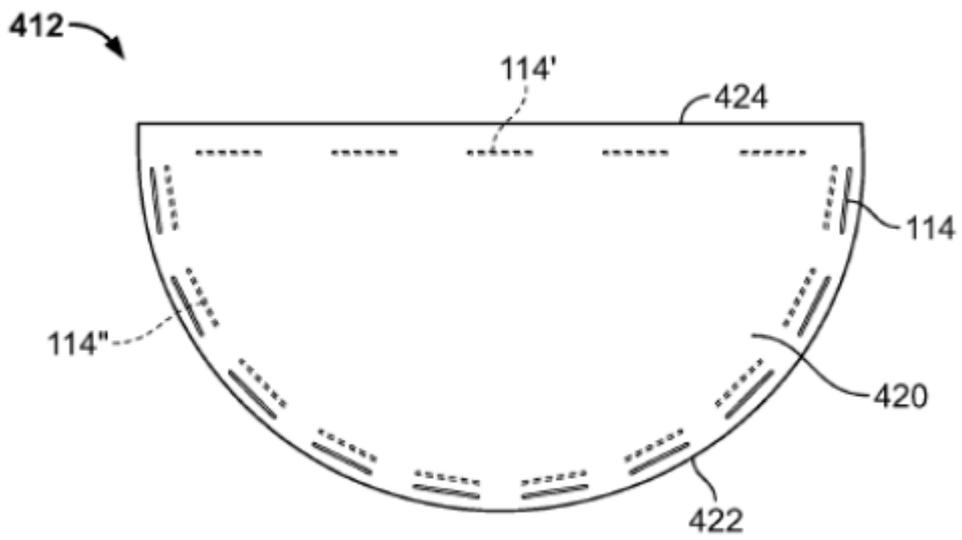


FIGURE 25

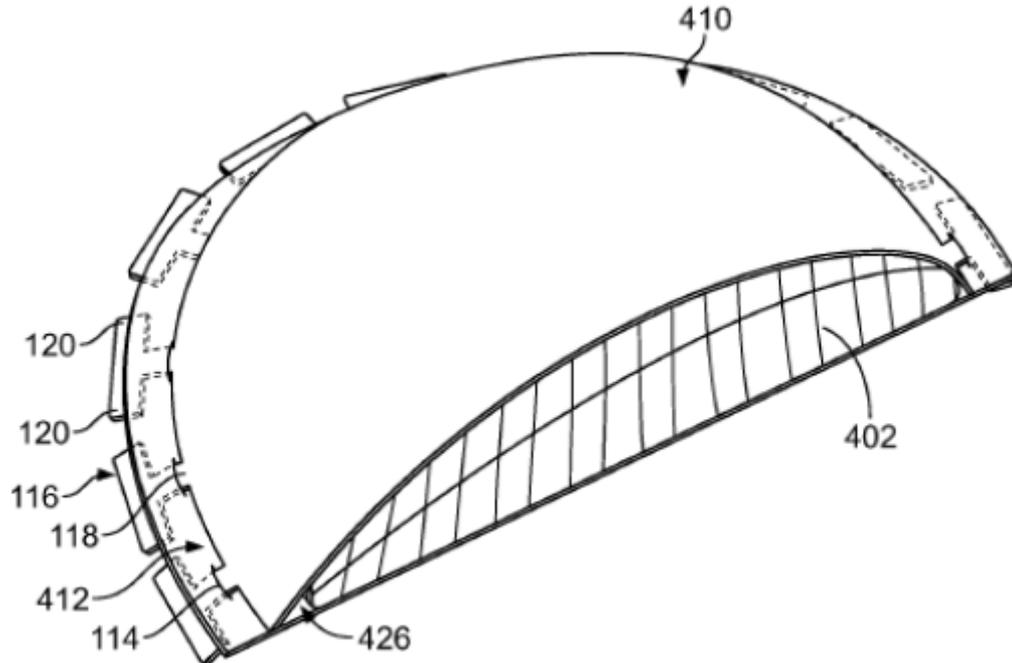


FIGURA 26

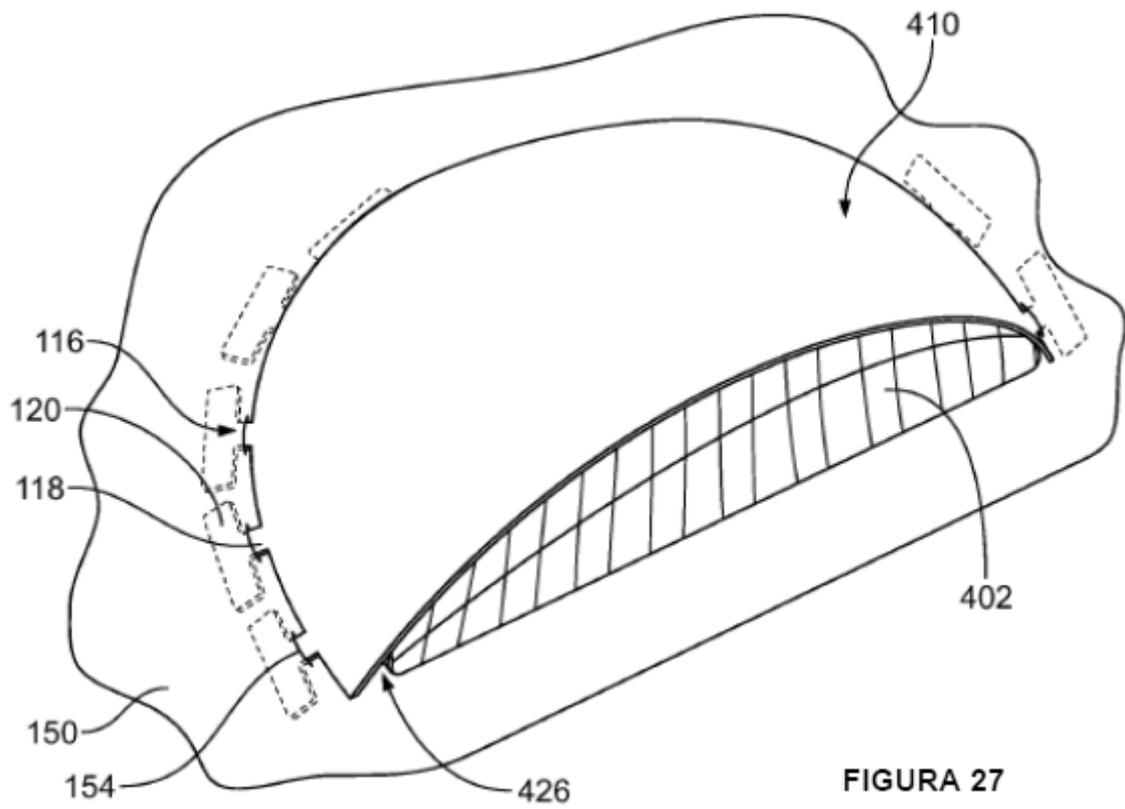


FIGURA 27