

DISPOSITIVO ERGONÓMICO PARA EL CIERRE SEGURO Y CONTROLADO DE LA FASCIA ABDOMINAL EN CIRUGÍAS

5 CAMPO TECNICO

La presente invención pertenece al sector de la salud, en particular al campo de la cirugía mínimamente invasiva y laparoscópica, aplicable tanto en procedimientos quirúrgicos humanos como veterinarios. Más específicamente, se relaciona con el diseño y uso de
10 instrumentos quirúrgicos para el cierre de la fascia abdominal, destinados a facilitar la aproximación y sutura controlada de tejidos durante el cierre de incisiones generadas por trocares u otros accesos laparoscópicos.

El dispositivo objeto de la presente invención se clasifica dentro de los instrumentos
15 manuales de sutura y cierre fascial, ofreciendo una solución ergonómica y segura que permite realizar el cierre reproducible y estandarizado de la fascia abdominal, disminuyendo la variabilidad técnica, reduciendo el tiempo quirúrgico y minimizando las complicaciones postoperatorias tales como hernias, sangrado y dolor residual.

20 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La reparación quirúrgica de la fascia abdominal constituye una etapa crítica en los procedimientos laparoscópicos y mínimamente invasivos. Tras la extracción de los trocares, la correcta aproximación y cierre del tejido fascial resulta esencial para evitar complicaciones
25 postoperatorias como hernias incisionales, infecciones o dehiscencias. En este contexto, se han desarrollado múltiples instrumentos quirúrgicos diseñados para asistir al cirujano en la colocación segura de la sutura, manteniendo la integridad del neumoperitoneo y protegiendo los órganos intraabdominales durante la inserción de la aguja.

30 Durante las últimas dos décadas, el mercado de dispositivos para el cierre de fascia laparoscópica ha estado dominado por dos enfoques tecnológicos principales. El primero

corresponde a los sistemas de protección activa, en los cuales se incorporan alas, conos o escudos desplegables que actúan como barreras físicas para prevenir la punción accidental de vísceras u órganos intraabdominales. Este tipo de tecnologías ha sido ampliamente desarrollado por compañías como Teleflex y Weck, cuyos diseños incorporan mecanismos expansibles o retráctiles que rodean la aguja o el hilo de sutura, ofreciendo un alto nivel de seguridad, pero aumentando considerablemente la complejidad mecánica y el costo del instrumento.

El segundo enfoque está representado por los sistemas integrados de trocar y cierre, característicos de desarrollos de empresas como Medtronic o Ethicon, en los cuales la función de acceso laparoscópico y la de cierre fascial se combinan en un único dispositivo. Estos sistemas buscan mantener el neumoperitoneo mientras guían la sutura a través de la pared abdominal, utilizando canales internos o brazos mecánicos que automatizan parte del proceso de sutura. No obstante, estos mecanismos presentan limitaciones derivadas de su complejidad, elevado costo y escasa adaptabilidad en procedimientos que requieren control manual o donde el cirujano prefiere una retroalimentación táctil directa sobre la tensión del hilo quirúrgico.

Las soluciones actualmente disponibles cubren de manera amplia la función genérica de protección de los órganos abdominales durante la sutura de la fascia, por lo que las posibilidades de patentabilidad en este campo no pueden basarse exclusivamente en la existencia de una superficie cóncava o de un escudo protector. La novedad técnica y el potencial inventivo deben sustentarse en las limitaciones geométricas específicas y en las funcionalidades ergonómicas diferenciadas del diseño propuesto.

En la revisión del estado del arte, se identificaron dispositivos representativos de las tendencias tecnológicas mencionadas. Por ejemplo, la patente CA 2,933,197 A1 (Teleflex/Weck) describe un sistema de cierre de tejido con un conducto interno que guía la sutura en un ángulo determinado respecto al eje del instrumento. Aunque este documento aborda la guía angular, su implementación difiere sustancialmente del dispositivo propuesto,

que en lugar de utilizar un lumen interno, emplea una guía cóncava superficial que reproduce la curvatura de la aguja quirúrgica estándar.

De manera similar, la patente WO2017/172705 A1 menciona la presencia de una handle notch o hendidura en el mango de instrumentos quirúrgicos motorizados, empleada como punto de anclaje o retención de componentes internos. Sin embargo, el dispositivo propuesto introduce una hendidura proximal con una función completamente distinta: asistir al cirujano en el mantenimiento manual de la tensión del hilo durante la inserción del punto de sutura, sin elementos mecánicos de accionamiento. Esta diferencia funcional es significativa, pues introduce una ergonomía activa orientada al control manual y no a la automatización del proceso.

Asimismo, los sistemas comerciales VersaOne de Medtronic integran la función de trocar y cierre fascial en un único dispositivo, garantizando una colocación uniforme de la sutura a una distancia fija del defecto fascial. A diferencia de dichos sistemas, el dispositivo aquí propuesto no busca integrar funciones de acceso ni mantener neumoperitoneo, sino proporcionar una herramienta manual, ergonómica y de bajo costo, enfocada en la seguridad y precisión geométrica del cierre fascial mediante una guía cóncava optimizada.

El análisis comparativo de estas tecnologías evidencia una oportunidad técnica no cubierta: ninguna de las patentes consultadas limita la geometría de la guía cóncava a un rango dimensional específico ni contempla una hendidura proximal funcional para tracción manual del hilo. En el dispositivo propuesto, la parte distal cóncava está configurada con un ángulo de apertura comprendido entre 10° y 45° y un ancho entre 3 mm y 12 mm, parámetros que optimizan la interacción entre la aguja de sutura y la pared fascial, reduciendo el riesgo de lesión y aumentando la precisión de inserción.

De igual manera, la hendidura proximal del mango constituye una característica funcional inédita en el contexto de dispositivos manuales de cierre de fascia, ya que permite al cirujano mantener la tensión del hilo sin requerir asistencia externa ni sistemas de fijación adicionales. Esta solución, además de mejorar la eficiencia operatoria, contribuye a la ergonomía y control

táctil durante la sutura, aspectos valorados en cirugías laparoscópicas donde el espacio operativo es limitado.

5 Finalmente, aunque algunos instrumentos del estado de la técnica incluyen materiales radio-
opacos con fines de seguridad, el dispositivo propuesto integra esta característica como
elemento complementario en combinación con la geometría cóncava optimizada y la
funcionalidad ergonómica proximal. Esta combinación de elementos geométricos,
ergonómicos y de materialidad, representa un enfoque técnico no evidente para una persona
ordinaria experta en la técnica (POSITA), dado que los desarrollos previos han evolucionado
10 hacia sistemas más automatizados, mientras que la presente invención recupera la
simplicidad y el control manual como elementos funcionales de innovación.

En resumen, los antecedentes técnicos muestran un campo ampliamente desarrollado en
cuanto a sistemas de protección y automatización del cierre fascial, pero carente de
15 dispositivos manuales, precisos y ergonómicamente optimizados que combinen una
geometría cóncava específica (10° – 45°) con una hendidura proximal para tracción manual
del hilo y un sistema de anclaje temporal. Esta brecha tecnológica fundamenta la pertinencia
y el potencial inventivo del dispositivo propuesto frente al estado actual de la técnica.

20

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención tiene por objeto un dispositivo manual, estéril y ergonómico diseñado
para facilitar el cierre seguro, preciso y reproducible de la fascia abdominal en
25 procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, tanto en el ámbito humano como veterinario. El
dispositivo busca estandarizar el proceso de sutura fascial, reducir la dependencia de la
destreza individual del cirujano y minimizar las complicaciones asociadas al cierre
convencional de incisiones de trocar.

DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

Figura 1.

Corresponde a una vista frontal del dispositivo para cierre seguro de fascia abdominal, en la cual se observan el mango ergonómico (1), el sistema de anclaje temporal (5), la hendidura (2) destinada al anclaje y tensión del hilo quirúrgico y la apertura del canal guía de sutura (4).

Figura 2.

Corresponde a una vista superior del dispositivo, donde se aprecia la geometría de la hendidura (2) y la apertura del canal guía de sutura (4) y el sistema de anclaje temporal (5) configurados para permitir el control del hilo, tracción, aseguramiento, anclado y su fijación durante el procedimiento de cierre.

Figura 3.

Corresponde a una vista isométrica del dispositivo, en la que se evidencian todos los elementos principales: el mango ergonómico (1), la hendidura (2), la sección cóncava (3), el canal guía de sutura (4) y el sistema de anclaje temporal (5), dispuesto en la parte superior con una muesca para permitir control manual y tracción del hilo quirúrgico en el procedimiento de cierre.

Figura 4.

Corresponde a una vista isométrica del dispositivo, en la que se evidencian todos los elementos principales: el mango ergonómico (1), la hendidura (2), el canal guía de sutura (4) y el sistema de anclaje temporal (5), dispuesto en la parte superior con una muesca para permitir el anclado, asegurado y enganchado del hilo quirúrgico. En la parte inferior se aprecia la sección cóncava (3) con su curvatura característica, configurada para guiar la trayectoria de la aguja y proteger los órganos intraabdominales durante el cierre fascial.

LISTADO DE COMPONENTES

Los componentes del dispositivo, conforme a las Figuras 1 a 4, comprenden:

- (1) Mango ergonómico.
- (2) Hendidura.
- (3) Sección cóncava.
- (4) Canal guía de sutura.
- 5 (5) Sistema de anclaje temporal.

DESCRIPCIÓN COMPONENTES

Los componentes principales del dispositivo, conforme a las Figuras 1 a 4, comprenden los
10 siguientes elementos estructurales y funcionales:

Mango ergonómico (1): elemento de agarre diseñado con superficie antideslizante y longitud
ajustable, que proporciona estabilidad, comodidad y control durante la manipulación del
dispositivo. Su diseño anatómico y ergonómico, reduce la fatiga del cirujano y permite
15 adaptar la herramienta a diferentes profundidades quirúrgicas y tipos de abordaje
laparoscópico.

Hendidura (2): cavidad o ranura dispuesta en la parte superior del mango, destinada la tensión
y fijación del hilo quirúrgico, lo que permite mantener el control control del cierre y la
20 continuidad de la sutura.

Sección cóncava (3): superficie activa configurada con un ángulo comprendido entre 10° y
45° y un ancho variable de 3 mm a 12 mm, que actúa como barrera anatómica protectora
entre la fascia y los órganos intraabdominales. Su geometría semicircular coincide con la
25 curvatura estándar ($\frac{1}{2}$ círculo) de las agujas quirúrgicas, permitiendo un cierre preciso, sin
lesiones y anatómicamente adaptado.

Canal guía de sutura (4): conducto longitudinal dispuesto a lo largo de la superficie interna
del dispositivo, por donde pasa el hilo o la aguja quirúrgica, garantizando un recorrido
30 controlado y uniforme durante la inserción de la sutura a través del plano fascial.

Sistema de anclaje temporal (5): componente auxiliar que mantiene engachado, anclado y asegurado el hilo quirúrgico durante el procedimiento de cierre. Contiene una muesca que permite mantener la tracción constante sin requerir asistencia externa manual.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo manual ergonómico concebido para optimizar el cierre seguro, controlado y reproducible de la fascia abdominal en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y veterinarios. Su diseño permite reducir el tiempo operatorio, disminuir la variabilidad técnica y prevenir complicaciones postoperatorias derivadas de un cierre inadecuado, tales como sangrado, hernia de puerto o dolor residual.

El dispositivo está conformado por cinco componentes principales que actúan de manera complementaria para garantizar un cierre preciso, seguro y anatómicamente estable: un mango ergonómico (1) que proporciona manipulación firme y controlada; una hendidura (2) destinada a mantener la tensión y fijación del hilo quirúrgico; una sección cóncava (3) configurada con un ángulo comprendido entre 10° y 45°, que actúa como barrera anatómica protectora entre la pared abdominal y los órganos intraabdominales; un canal guía de sutura (4) dispuesto a lo largo del eje del dispositivo para dirigir el paso del hilo o la aguja quirúrgica y garantizando un recorrido controlado; y un sistema de anclaje temporal (5) que engacha, ancla y asegura el hilo quirúrgico durante el procedimiento de cierre. Con muesca que garantiza la tracción constante.

La forma semicircular de la sección cóncava (3) reproduce la curvatura estándar ($\frac{1}{2}$ círculo) de las agujas quirúrgicas empleadas en el cierre fascial, generando un acoplamiento anatómico natural entre la aguja, el tejido y la sutura. Esta correspondencia geométrica reduce la fricción, mejora la precisión del cierre y facilita la reproducibilidad del procedimiento.

El dispositivo puede fabricarse en materiales biocompatibles y radio opacos, en versiones esterilizables o desechables, permitiendo su uso seguro en diferentes entornos quirúrgicos.

En conjunto, su diseño ofrece un sistema estandarizado y ergonómico de cierre fascial, que contribuye a una cirugía más segura, eficiente y predecible, promoviendo la reducción de errores humanos y la mejora de los resultados clínicos en el ámbito de la cirugía mínimamente invasiva.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo manual ergonómico diseñado para facilitar el cierre seguro, controlado y reproducible de la fascia abdominal, aplicable en procedimientos de cirugía laparoscópica humana y veterinaria. El dispositivo constituye una herramienta quirúrgica especializada que mejora la precisión, seguridad y eficiencia del cierre de la fascia, reduciendo la variabilidad técnica entre operadores y el riesgo de complicaciones postoperatorias, tales como hernias de puerto, sangrado o dolor residual.

15 El dispositivo está conformado por un conjunto de cinco componentes principales que actúan de manera complementaria para guiar la sutura, estabilizar el tejido y proteger los órganos intraabdominales durante el procedimiento. De acuerdo con las Figuras 1 a 4, el dispositivo comprende: un mango ergonómico (1), una hendidura (2), una sección cóncava (3), un canal guía de sutura (4) y un sistema de anclaje temporal (5).

20

El mango ergonómico (1) constituye el elemento de agarre y control principal del dispositivo. Su diseño anatómico ofrece una manipulación estable, cómoda y precisa, reduciendo la fatiga del cirujano y mejorando la ergonomía durante la intervención. El mango puede presentar longitud ajustable, lo que permite adaptarlo a distintas profundidades quirúrgicas y asegurar la visualización directa o laparoscópica del punto de sutura.

25

La hendidura (2) está dispuesta en la parte superior del mango y está destinada al anclaje o tensión y fijación del hilo quirúrgico. Su función es mantener fijación y tensión constante del material de sutura sin necesidad de asistencia manual externa, permitiendo al cirujano trabajar con una sola mano. La geometría de la ranura, con bordes redondeados y superficie

30

pulida, evita el daño o fricción excesiva sobre el hilo, asegurando un deslizamiento controlado y fluido durante la manipulación.

El extremo distal del dispositivo incorpora una sección cóncava (3) configurada con un ángulo comprendido entre 10° y 45° grados y un ancho variable de 3 mm a 12 mm, dimensiones que permiten adaptarse a distintos espesores de fascia abdominal. Esta superficie actúa como una barrera anatómica protectora entre la pared abdominal y los órganos intraabdominales, evitando lesiones, minimizando riesgos o atrapamientos durante el paso de la aguja quirúrgica.

La geometría de la concavidad está diseñada con un radio coincidente con la curvatura estándar ($\frac{1}{2}$ círculo) de las agujas quirúrgicas utilizadas para el cierre fascial, permitiendo un acoplamiento anatómico natural entre la aguja, el tejido y la superficie del dispositivo. Esta correspondencia geométrica reduce la fricción, guía la trayectoria de la aguja y mejora la precisión y la reproducibilidad del cierre.

En la cara interna de la sección cóncava (3) se dispone un canal guía de sutura (4) por donde pasa el hilo o la aguja quirúrgica. El canal está diseñado para proporcionar un recorrido controlado, simétrico y uniforme de la sutura a través del plano fascial, minimizando desviaciones y favoreciendo la alineación de los bordes tisulares.

Su configuración es compatible con suturas quirúrgicas estándar, eliminando la necesidad de adaptadores o insumos especializados. Además, su diseño abierto facilita la limpieza, esterilización y reutilización del dispositivo en versiones no desechables.

El sistema de anclaje temporal (5) está dispuesto en la parte superior del dispositivo y permite mantener enganchado, anclado y asegurado el hilo quirúrgico durante el procedimiento de cierre. Este elemento actúa como un punto de apoyo manual, de tracción o retención temporal, que permite simplicidad y seguridad, la muesca ayuda a mantener la tracción de forma simple y segura, asegura la correcta tensión y alineación antes de completar el procedimiento de cierre.

Gracias a su diseño integrado, el sistema permite realizar el procedimiento sin necesidad de instrumentos adicionales de fijación o asistencia manual, reduciendo los tiempos quirúrgicos y aumentando la seguridad operativa.

5

El dispositivo puede fabricarse en materiales biocompatibles, no tóxicos y radio opacos, tales como acero inoxidable quirúrgico, aleaciones de titanio o polímeros de grado médico (por ejemplo, PEEK, poliamidas reforzadas, polipropileno o compuestos híbridos).

10 Los procesos de fabricación pueden incluir inyección de polímeros médicos, mecanizado de precisión o moldeo por compresión, dependiendo del material y de la versión (reutilizable o desechable). La superficie puede ser pulida, texturizada o recubierta con capas antideslizantes, según las especificaciones clínicas requeridas.

15 El dispositivo propuesto proporciona una serie de ventajas funcionales que mejoran la seguridad y eficiencia quirúrgica, entre ellas:

- Reducción del tiempo operatorio, al simplificar la manipulación del hilo y la inserción de la sutura.
- 20 • Disminución del riesgo de hernia de puerto, sangrado fascial y dolor postoperatorio.
- Estandarización del cierre fascial, reduciendo la variabilidad técnica entre cirujanos.
- Autonomía operatoria, eliminando la necesidad de asistencia externa para mantener la tracción del hilo.
- Ergonomía optimizada, que minimiza la fatiga del operador y mejora la precisión de los movimientos.
- 25 • Compatibilidad universal con suturas quirúrgicas estándar.
- Fácil implementación en hospitales de distintos niveles de complejidad y en contextos de cirugía veterinaria.

30 En conjunto, la invención proporciona una herramienta quirúrgica segura, eficiente y adaptable, que permite ejecutar un cierre fascial estandarizado, reproducible y de alta

precisión, contribuyendo a una cirugía mínimamente invasiva más segura, eficaz y con mejores resultados clínicos.