



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 894**

51 Int. Cl.:
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253276 .7**
96 Fecha de presentación : **23.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1736196**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Orificios de inyección.**

30 Prioridad: **24.06.2005 US 166611**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242, US

72 Inventor/es: **Byrum, Randal T.;**
Uth, Joshua;
Conlon, Sean P. y
Chen, How-Lun

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 310 894 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

Orificios de inyección.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a orificios de inyección implantables quirúrgicamente.

Antecedentes

10 Los dispositivos médicos implantables se implantan típicamente en un paciente para realizar una función terapéutica para ese paciente. Ejemplos no limitativos de tales dispositivos incluyen marcapasos, orificios de acceso vascular, orificios de inyección (tales como los utilizados con bandas gástricas) y dispositivos marcapasos gástricos. Tales im-
15 plantes tienen que ser fijados, típicamente de forma subcutánea, en un lugar adecuado con el fin de que funcionen adecuadamente. Un dispositivo de orificio implantable descrito en la solicitud de patente alemana DE-42 11 045, de acuerdo con la cual un orificio comprende una carcasa que tiene una cara inferior y paredes laterales que soportan una membrana elástica y que encierran un depósito. Un miembro de cierre de línea de catéter desviado por muelle está previsto dentro del depósito, de tal manera que se realiza una apertura y cierre de la línea de catéter después de la inserción y retracción de una aguja de inyección a través de la membrana. Otra configuración para un orificio de
20 inyección se conoce a partir de la patente de los Estados Unidos U. S. 4781680 e incluye un miembro de tabique que se extiende sobre la parte superior y los lados del dispositivo y que incluye un miembro anular que define un depósito y provisto radialmente hacia dentro con una pluralidad de miembros de base que están rodeados circunferencialmente por las paredes laterales de dicho material de tabique.

25 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un orificio de inyección implantable quirúrgicamente, como se define en la reivindicación anexa 1. Otras formas de realización preferidas de la misma se definen en las reivindicaciones dependientes 2 y 3. La presente descripción comprende también un mecanismo de fijación para asegurar un dispositivo de implante médico a tejido corporal de una manera rápida y sencilla. El mecanismo de fijación puede ser reversible, permitiendo que el dispositivo médico implantable sea separado de una manera rápida y sencilla para
30 reposición o desmontaje. Aunque se pueden utilizar instrumentos convencionales, disponibles en el comercio, para accionar el mecanismo de fijación, la presente descripción comprende también un aplicador para localizar el dispositivo médico implantable en el lugar deseado y para accionar fácilmente el mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo médico implantable.

35 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan y que constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la invención y, junto con la descripción general de la invención presentada anteriormente y la descripción detallada de las formas de realización presentada a continuación, sirven para explicar los principios de la
40 presente invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un orificio de inyección con un mecanismo de fijación constituido de acuerdo con la presente invención.

45 La figura 2 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 3 es una vista inferior del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 4 es una vista de la sección transversal del orificio de inyección de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

50 La figura 5 es una vista en perspectiva despiezada del orificio de inyección de la figura 1.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la parte inferior del orificio de inyección de la figura 1, que muestra el mecanismo de fijación en la posición retraída.

55 La figura 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior del orificio de inyección de la figura 1, similar a la figura 6, que muestra el mecanismo de fijación en la posición extendida/activada.

La figura 8 es una vista en sección lateral en la sección transversal parcial que ilustra un dispositivo de sujeción del mecanismo de fijación en la posición retraída.

60 La figura 9 es una vista en sección lateral en la sección transversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un dispositivo de sujeción del mecanismo de fijación que avanza por medio del anillo de accionamiento hacia la posición extendida/activada.

65 La figura 10 es una vista en sección lateral en la sección trasversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un dispositivo de sujeción del mecanismo de fijación que avanza por medio del anillo de accionamiento hacia la posición extendida/activada.

ES 2 310 894 T3

La figura 11 es una vista en sección lateral en la sección transversal parcial similar a la figura 8 que ilustra un dispositivo de sujeción del mecanismo de fijación que avanza por medio del anillo de accionamiento hacia la posición retraída.

5 La figura 12 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1, con el anillo de accionamiento omitido para ilustrar las posiciones de los enlaces cuando los dispositivos de sujeción están en la posición retraída.

La figura 13 es una vista superior del orificio de inyección de la figura 1, con el anillo de accionamiento omitido para ilustrar las posiciones de los enlaces cuando los dispositivos de sujeción están en la posición extendida/activada.

10 La figura 14 es una vista superior fragmentaria ampliada del indicador de la posición visual y del sistema de retención del anillo de accionamiento del mecanismo de fijación de la figura 1, en la posición retraída.

15 La figura 15 es una vista superior fragmentaria ampliada del indicador de la posición visual y del sistema de retención del anillo de accionamiento del mecanismo de fijación de la figura 1, en la posición extendida/activada.

La figura 16 es una vista en perspectiva fragmentaria ampliada, despiezada ordenada del adaptador y del conector de bloqueo del orificio de inyección de la figura 1.

20 La figura 17 es una vista de la sección transversal parcial fragmentaria ampliada del conector de bloqueo montado en el adaptador, pero el retén del tabique no está bloqueado en posición.

La figura 18 es una vista de la sección transversal parcial fragmentaria ampliada similar a la figura 17 que muestra el conector de bloqueo bloqueado en posición.

25 La figura 19 es una vista en perspectiva ampliada de la tapa de seguridad.

La figura 20 es una vista en perspectiva de un aplicador construida para implantar el orificio de inyección de la figura 1.

30 La figura 21 es una vista en perspectiva despiezada ordenada del aplicador de la figura 20.

La figura 22 es una vista lateral del aplicador de la figura 20 con una de las dos mitades del cuerpo mostrando los componentes internos en la posición no aplicada, no accionada.

35 La figura 23 es una vista lateral del aplicador de la figura 20 similar a la figura 22, que muestra los componentes internos en la posición aplicada, accionada.

40 La figura 24 es una vista lateral fragmentaria ampliada del mecanismo de leva lineal a giratoria del aplicador de la figura 20.

La figura 25 es una vista en perspectiva superior ampliada del localizador del aplicador de la figura 20.

45 La figura 26 es una vista en perspectiva de la parte inferior ampliada del localizador y el actuador del orificio del aplicador de la figura 20.

La figura 27 es una vista extrema parcialmente en sección del localizador del aplicador de la figura 20.

50 La figura 28 es una vista de la sección transversal ampliada del orificio de inyección de la figura 1 retenido por el localizador del aplicador de la figura 20.

55 La figura 29 es una vista de la sección transversal ampliada del orificio de inyección de la figura 1 dispuesto en el localizador del aplicador de la figura 20 después de que el aplicador ha sido activado para hacer girar el actuador del aplicador a la posición desplegada.

A continuación se hará referencia en detalle a la forma de realización preferida de la invención, un ejemplo de la cual se ilustra en los dibujos que se acompañan.

Descripción detallada

60 En la descripción siguiente, los mismos caracteres de referencia designan las mismas partes o partes correspondientes a través de las varias vistas. Además, en la descripción siguiente, se entiende que los términos tales como delante, detrás, dentro, fuera y similares son palabras de conveniencia y no deben interpretarse como términos de limitación. La terminología utilizada en esta patente no debe interpretarse como limitación, en tanto que los dispositivos descritos
65 aquí, o porciones de los mismos, se pueden fijar o utilizar en otras orientaciones. Con referencia con más detalle a los dibujos, a continuación se describirá una forma de realización de la invención.

ES 2 310 894 T3

Con referencia a las figuras 1 a 5, se muestra un orificio de inyección implantable, indicado generalmente con 2, que incorpora un mecanismo de fijación.

5 El orificio de inyección 2 incluye un retén de tabique 4, un tabique 6 y un cuerpo de orificio 8. El orificio de inyección 2, con el mecanismo de fijación constituido integralmente, incluye también uno o más dispositivos de sujeción 10, un actuador 12 y una pluralidad de miembros de enlace 14.

10 Como se ve en la figura 4, el tabique 6, que puede estar fabricado de cualquier material biocompatible, tal como silicona, está dispuesto parcialmente dentro de la cavidad interna 16 del dispositivo de retención 4 del tabique, adyacente a la parte plana anular 18. El dispositivo de retención del tabique 4, el cuerpo del orificio 8 y el actuador 12 pueden estar fabricados de cualquier material biocompatible adecuado que tiene una rigidez y resistencia suficientes, tal como polietileno tereftalato (conocido como PEEK). Los dispositivos de sujeción 10 y los miembros de enlace 14 pueden estar fabricados de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable.

15 El cuerpo del orificio 8 incluye un reborde anular 20, que se acopla con la superficie superior del tabique 6 alrededor de una porción anular. El cuerpo del orificio 8 está retenido en el dispositivo de retención 4 del tabique por medio de una pluralidad de pasadores 22, que están dispuestos a través de taladros 24 respectivos formados en recesos 24a en el cuerpo del orificio 8 y que se extienden hacia dentro en recesos 26 respectivos formados alrededor de la periferia inferior del dispositivo de retención 4 del tabique. Los pasadores 22 pueden estar fabricados de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable.

20 La altura no comprimida del tabique 6 tiene aproximadamente 5 mm alrededor del diámetro exterior y el diámetro no comprimido tiene aproximadamente 18 mm. El diámetro expuesto para acceso al depósito 20 tiene aproximadamente 14 mm. La distancia entre la superficie inferior del reborde anular 20 y la parte plana anular 18 tiene aproximadamente 4 mm, de tal manera que el tabique 6 está comprimido aproximadamente un 20% para ser adecuadamente auto curativo para mantener un sistema hermético a fluido bajo presión y para permitir todavía un perfil bajo.

25 La placa 28 está dispuesta en el receso 16a formado en la parte inferior del dispositivo de retención 4 del tabique, subyacente al tabique 6 y a la cámara o depósito de fluido 30. Como se ve en la figura 4, la placa 28 no entra en contacto con la pared lateral 16b. En la forma de realización ilustrada, la placa 28 es metálica, tal como de acero inoxidable. Cuando se inserta una aguja a través del tabique 6 para introducir o extraer fluido desde la cámara de fluido 30, tal como para ajustar el tamaño de una banda gástrica ajustable, la placa metálica 28 protegerá el dispositivo de retención 4 del tabique frente a punción y proporcionará una reacción táctil al cirujano a través de la aguja que indica que la aguja ha tocado fondo en el depósito 30. La placa 28 puede ser asegurada al dispositivo de retención 4 del tabique de cualquier manera adecuada. En la forma de realización ilustrada, la placa 28 está retenida en posición por el labio de retención 4a que se extiende sobre la periferia de la placa 28, como se ve mejor en las figuras 28 y 29. Inicialmente, el labio de retención 4a se extiende hacia arriba como un labio anular, proporcionando holgura para la inserción de la placa 28 en el receso en la parte inferior del dispositivo de retención 4 del tabique, y el labio de retención 4a es laminado entonces o deformado de otra manera para solapar al menos una porción de la periferia de la placa 28, reteniendo de esta manera la placa 28. En la forma de realización ilustrada, el diámetro del receso 16a es menor que el diámetro de la pared lateral 16b, proporcionando espacio para formar el labio anular y para deformarlo en el labio de retención 4a. La placa 28 podría moldearse con inserto, con el labio de retención 4a moldeado como se ilustra.

30 El dispositivo de retención 4 del tabique incluye un paso 32, en comunicación de fluido con la cámara de fluido 30, que se define por el adaptador 34 que se extiende desde la periferia adyacente a la parte inferior del dispositivo de retención 4. El tubo 36, que se ilustra en la forma de realización, conduce a una banda gástrica ajustable (no mostrada), está conectado al adaptador 34, que es impulsado por compresión contra el reborde anular 38 por el conector 40, que está dispuesto alrededor del tubo 36 y está asegurado al cuerpo del orificio 8, como se describe a continuación. Un manguito 42 está dispuesto alrededor del tubo 36, asegurado al conector 40 por nervaduras anulares 44. El manguito 42 alivia la tensión sobre el tubo 36, previniendo que el tubo 36 se pandee cuando se carga lateralmente.

35 El actuador 12 está asegurado al cuerpo del orificio 8. Aunque en la forma de realización ilustrada el actuador 12 se ilustra como un anillo anular soportado de forma giratoria por el cuerpo del orificio 8, el actuador 12 puede tener cualquier configuración adecuada y puede estar soportado de cualquier manera adecuada para permitir que el actuador 12 funcione para mover los dispositivos de sujeción 10 entre posiciones, incluidas la posición desplegada y la posición no desplegada. Como se ve en la figura 5, el cuerpo del orificio 8 incluye una pluralidad de lengüetas 46 que se extienden hacia abajo y hacia fuera. En la forma de realización ilustrada, existen cuatro lengüetas 46 igualmente espaciadas. El actuador 12 incluye un número igual de recesos 48 correspondientes, cada uno de los cuales tiene una parte inferior arqueada 50. Para montar el actuador 12 en el cuerpo del orificio 8, los recesos 48 están alineados con las lengüetas 46, e impulsados hacia abajo, desviando temporalmente las lengüetas 46 hacia dentro hasta que las lengüetas 46 alcanzan los recesos 48 y se mueven hacia fuera para disponer los bordes inferiores 46a en recesos 48, de tal manera que el actuador es retenido de este modo. Las longitudes de las lengüetas 46 y la profundidad de los recesos 48 permiten cierto juego extremo axial entre el actuador 12 y el cuerpo del orificio 8, como se describirá a continuación.

65 El actuador 12 puede girar generalmente alrededor del eje central del cuerpo del orificio 8. En la forma de realización ilustrada, el actuador 12 puede girar a través de un ángulo de aproximadamente 40 grados, aunque se puede

ES 2 310 894 T3

utilizar cualquier ángulo adecuado. En la forma de realización ilustrada, cuando el actuador 12 es girado en la dirección de despliegue, provocando que los dispositivos de sujeción 10 se muevan hasta la posición desplegada, la rotación del actuador 12 más allá de la posición totalmente desplegada está limitada por el extremo 48c que contacta con la lengüeta 46.

5 Un sistema de retén está formado por una pareja de nervaduras de retén 48a, 48b elevadas espaciadas que se extienden hacia dentro desde la pared de cada receso 48, y por una nervadura 46b elevada correspondiente que se extiende hacia fuera desde la lengüeta 46. El sistema de retén contribuye a prevenir que el actuador 12 gire y que los dispositivos de sujeción 10 se muevan fuera de los estados activados totalmente retraído o totalmente extendido bajo vibración o cargas eventuales, como se describe a continuación.

10 El actuador 12 incluye una pluralidad de orificios o ranuras 54 espaciados, que pueden ser acoplados por cualquier instrumento adecuado para transmitir el par necesario al actuador 12 para extender los dispositivos de sujeción 10 hasta la posición activada. Las ranuras 54 están configuradas para ser acopladas por instrumentos disponibles en el comercio, rectangulares en la forma de realización ilustrada, o por el aplicador exclusivo descrito a continuación. El cuerpo del orificio 6 incluye una pluralidad de recesos 56 dispuestos alrededor de su periferia inferior, que están configurados para cooperar con el aplicador exclusivo, como se describe a continuación.

15 Con referencia también a las figuras 6 y 7, el dispositivo de retención 4 del tabique incluye una pluralidad de lengüetas 58 de localización, que se extienden hacia fuera desde la zona adyacente de la periferia inferior del dispositivo de retención 4 del tabique. La lengüeta de localización 58a puede ser integral con el adaptador 34. Las lengüetas 58 y 58a están localizadas en recesos 60 respectivos configurados de forma complementaria, formados en la superficie interior del cuerpo del orificio 8, alineando el dispositivo de retención 4 del tabique adecuadamente con el cuerpo del orificio 8.

20 La figura 6 ilustra dispositivos de sujeción 10 en la posición retraída. Como se puede ver, los dispositivos de sujeción 10 están dispuestos en recesos o ranuras 60 respectivos formados en el cuerpo del orificio 8. La figura 7 ilustra dispositivos de sujeción 10 en la posición extendida o activada, que se extienden desde las ranuras 60. La rotación del actuador 12 mueve los dispositivos de sujeción 10 desde la posición retraída hasta la posición extendida.

25 Las figuras 8 a 11 son una serie de figuras que ilustran el funcionamiento del actuador 12 y uno de una pluralidad de dispositivos de sujeción 10, entendiéndose que el funcionamiento en uno de los dispositivos de sujeción 10 puede ser el mismo para todos los dispositivos de sujeción 10, que se pueden mover, en una forma de realización, desde una posición desplegada hasta una posición no desplegada simultáneamente. La figura 8 ilustra el dispositivo de retención 10 en un estado totalmente retraído, la posición no desplegada, dispuesto totalmente dentro de la ranura 62, de tal manera que la punta afilada 64 no está expuesta. Esto previene que la punta 64 pinche accidentalmente al cirujano o penetre en cualquier objeto. El actuador 12 se ilustra girado en el sentido contrario a las agujas del reloj en la medida permitida por los recesos 48 las lengüetas 46. En esta posición, las nervaduras 46b están dispuestas en el sentido de las agujas del reloj de las nervaduras 48b, como se ve en la figura 14. Los primeros extremos 14a de los miembros de enlace 14 están soportados de forma giratoria por el actuador 12, en posiciones espaciadas que corresponden a la posición de los dispositivos de sujeción 10. Los segundos extremos 14b están dispuestos dentro de orificios 66 de los dispositivos de sujeción 10.

30 Para accionar el mecanismo de fijación el actuador 12 integral es girado en una dirección de despliegue, que se ilustra en una forma de realización en el sentido de las agujas del reloj (se puede utilizar cualquier dirección adecuada configurada para accionar el mecanismo de fijación) la nervadura 4b pasa la nervadura 48b, lo que puede producir una señal audible además de una señal táctil para el cirujano. El segundo extremo 14b del miembro de enlace 14 está libre para moverse dentro de la ranura 66 durante la actuación, ya que la fuerza que hace girar el dispositivo de retención 10 a la posición extendida es transmitida al dispositivo de sujeción 10 a través de la interacción entre la superficie de leva 68 del dispositivo de sujeción 10 y la superficie de leva de actuación 70 del actuador 12. A medida que el actuador 12 gira en el sentido de las agujas del reloj, la superficie de leva de actuación 70 se acopla y empuja contra la superficie de leva 69, haciendo girar el dispositivo de sujeción 10 alrededor del pasador de pivote 22. La mayor parte de la fuerza que procede de la superficie de leva de actuación 70 actúa tangencialmente sobre la superficie de leva 68, fuera del centro con respecto al pasador de pivote 22, provocando que el dispositivo de sujeción 10 gire. Durante la actuación, el extremo 14b del miembro de enlace 14 permanece libre para moverse dentro de la ranura 66, sin aplicar ninguna fuerza de accionamiento para hacer girar el dispositivo de sujeción 10.

35 En la figura 9, el dispositivo de sujeción 10 es girado aproximadamente a medio camino de la rotación del actuador 12 en el sentido de las agujas del reloj. A medida que el actuador gira en el sentido de las agujas del reloj, la fuerza entre la superficie de leva del actuador 70 y la superficie de leva 68 provoca que el actuador 12 se mueva ligeramente hacia arriba según se permite por la tolerancia de los componentes. A medida que el actuador 12 es girado adicionalmente en el sentido de las agujas del reloj desde la posición mostrada en la figura 9, la superficie de leva del actuador 70 continúa acoplándose y empujando contra la superficie de leva 68, haciendo girar el dispositivo de sujeción 10 adicionalmente en sentido contrario a las agujas del reloj.

65 En la figura 10, el actuador 12 es girado en el sentido de las agujas del reloj hasta su máxima extensión, siendo empujada la nervadura 46b más allá de la nervadura de retención 48a (ver la figura 15). En esta posición, el dispositivo de sujeción 10 ha girado hasta su máxima extensión, casi 180 grados en la forma de realización ilustrada, con la punta

ES 2 310 894 T3

64 dispuesta dentro del receso 62. En esta posición, la superficie de leva del actuador 70 está sobre el centro, y el actuador 12 es resistente al accionamiento trasero por una fuerza de despliegue impartida al dispositivo de sujeción 10 a medida que la superficie de leva 68 actúa contra la superficie de leva del actuador 70 en una dirección que tiende a empujar el actuador 12 hacia arriba en lugar de hacer girar el actuador 12. La porción extrema distante del dispositivo de sujeción 10 está configurada esencialmente como una viga, ilustrada como una sección transversal generalmente rectangular a lo largo de su longitud, que se estrecha cónicamente hasta la punta afilada 64. Con el dispositivo de sujeción 10 extendiéndose aproximadamente 180 grados en el estado totalmente extendido, la posición desplegada, las fuerzas que pueden actuar sobre los dispositivos de sujeción 10 tienden a actuar a través del eje de pivote definido por el pasador de pivote 22, en lugar de hacer girar los dispositivos de sujeción 10. Ha que indicar que aunque el pasador 22 se ilustra como una pieza separada del dispositivo de sujeción 10, los dos pueden ser integrales o incluso de construcción unitaria.

Si es deseable retraer los dispositivos de sujeción 10, tal como para retirar o reponer el dispositivo implantado, el actuador 12 puede ser girado en una dirección no desplegada, en sentido contrario a las agujas del reloj en una forma de realización ilustrada. Partiendo de la posición del actuador 12 mostrada en la figura 10, el actuador 12 puede ser girado en sentido contrario a las agujas del reloj, con la superficie de leva del actuador 70 deslizándose contra la superficie de leva 68, sin hacer girar el dispositivo de sujeción 10. En la forma de realización ilustrada, la rotación continuada del actuador 12 en el sentido contrario a las agujas del reloj mueve la superficie de leva 70 fuera de contacto con la superficie de leva 68, sin que se ejerza ninguna fuerza de rotación sustancial sobre el dispositivo de sujeción 10 hasta que el segundo extremo 14b del miembro de enlace alcanza una posición en la ranura 66, tal como un extremo de la ranura 66, en el que el miembro de enlace 14 comienza a empujar contra la ranura 66 provocando que el dispositivo de sujeción 10 gire y comience a retraerse.

Como se ve en la figura 11, el actuador 12 ha sido avanzado en sentido contrario a las agujas del reloj en comparación con la posición mostrada en la figura 10 y el dispositivo de sujeción 10 es girado aproximadamente medio camino a través de su rango. Como se puede ver comparando la figura 9 con la figura 11, el actuador 12 está en posiciones diferentes con el dispositivo de sujeción 10 en la misma posición, en función de si el mecanismo de fijación es accionado o está desactivado (retraído). Esto resulta del movimiento perdido que se obtiene cuando el miembro de enlace 14 está empujando sobre la ranura 66 en comparación con la superficie de leva del actuador 70 que empuja directamente sobre la superficie de leva 68. Para retraer los dispositivos de sujeción 10 totalmente, el actuador 12 es girado hasta que la nervadura de retención 46b encaja elásticamente más allá de la nervadura de retención 48b.

Con referencia a la figura 8, cuando los dispositivos de retención 10 alcanzan la posición totalmente retraída, la punta 64 puede estar dispuesta totalmente en la ranura o receso 62. Se previene la rotación de retracción adicional del actuador 12 por medio del miembro de enlace 14, que es prevenido de movimiento adicional por el dispositivo de sujeción 10.

Con referencia a las figuras 2 y 3, el actuador 12 incluye orificios 52a formados a través del mismo, que están alineados con orificios 52b correspondientes en el cuerpo del orificio 8, cuando el actuador está en la posición no desplegada. Los orificios 52a y 52b se pueden utilizar por el cirujano para suturar el orificio de inyección 2, si no se utiliza el mecanismo de fijación integral.

Con referencia a las figuras 12 y 13, el mecanismo de fijación se muestra sin actuador 12. Los miembros de enlace 14 se muestran en sus posiciones actuales cuando los primeros extremos 14a están soportados por el actuador 12, en los estados desplegado y no desplegado.

Con referencia a las figuras 14 y 15, se ilustra una vista superior del indicador de la posición actual y una porción de un sistema de retención del anillo del actuador del mecanismo de fijación que se incorpora en el orificio de inyección 2. En la figura 14, el mecanismo de fijación está en el estado o posición retraído, no desplegado. En esta posición, la nervadura de retención 46b está en el sentido de las agujas del reloj de la nervadura de retención 48b y, por lo tanto, en la posición de retención no desplegada. En la figura 15, el mecanismo de fijación está en la posición activada o desplegada. En esta posición, la nervadura de retención 46b está en sentido contrario a las agujas del reloj de la nervadura de retención 48b y, por lo tanto, en la posición de retención desplegada.

Las figuras 14 y 15 ilustran un indicador visual del estado del mecanismo de fijación. Como se ve en la figura 14, se pueden utilizar indicios, tales como un icono de bloqueo desbloqueado 72 y un icono de bloqueo bloqueado 74 moldeado integralmente con el anillo del actuador 12. Se puede utilizar cualquier indicador gráfico adecuado y se puede imprimir o aplicar de una manera adecuada. El cuerpo de orificio 6 puede incluir un indicador 76 para proporcionar un punto de referencia para los indicios móviles. La flecha 78 puede estar incluida para indicar el movimiento bidireccional del actuador 12.

Las figuras 16 a 18 ilustran la conexión de bloqueo entre el conector 40 y el cuerpo de orificio 6. La figura 16 es una vista en perspectiva despiezada ordenada que muestra el adaptador 34 parcialmente rodeado por la extensión 78. La figura 17 muestra una extensión 78 en la sección transversal con el conector 40 dispuesto generalmente alrededor del adaptador 34 y el tubo 36 alineado en la ranura circunferencial 78c de la extensión 78. El conector 40 incluye una pareja de lengüetas 40a, 40b, que se extienden desde allí hacia fuera. Para el montaje, el conector 40 es guiado a lo largo del tubo 36 y el adaptador 34, con las lengüetas 40a y 40b alineadas con orificios 78a y 78b de la extensión 78. Con las lengüetas 40a y 40b alineadas con la ranura circunferencial 78c, el conector 40 es girado para bloquearlo en

ES 2 310 894 T3

posición. Durante la rotación, el borde de retención 78d crea interferencia que se opone a la rotación de la lengüeta 40a, pero está dimensionado para permitir que la lengüeta 40a sea girada más allá hasta la posición bloqueada mostrada en la figura 18.

5 La figura 19 ilustra la caperuza de seguridad 80 que puede estar asegurada de forma desmontable en la parte inferior del orificio de inyección 2 para cubrir los dispositivos de sujeción 10 para proteger a los usuarios frente a la exposición accidental a las puntas afiladas 64, mientras se manipula el orificio de inyección. La caperuza de seguridad 80 incluye un cuerpo 82 con reborde anular 84 y centro elevado 86 que define un receso anular 88. La caperuza de seguridad 80 puede estar orientada y retenida en el orificio de inyección a través de cualquier con figuración adecuada. Como se
10 ilustra, el cuerpo 82 incluye una pluralidad de lengüetas de retención 90 arqueadas que se extienden hacia arriba desde el centro elevado 86. Las lengüetas de retención arqueadas 90 están configuradas complementarias de las ranuras 92 arqueadas correspondientes, mostradas mejor en las figuras 3, 6 y 7, y pueden tener nervaduras como se muestra. La caperuza de seguridad 80 está asegurada al orificio de inyección 2 insertando las lengüetas de retención arqueadas 90 en ranuras arqueadas 92, que están dimensionadas para retener las lengüetas 90. Los dispositivos de sujeción
15 10 están alineados, por lo tanto, con un receso anular 88, que está dimensionado para permitir que los dispositivos de sujeción se extiendan sin contactar con la caperuza de seguridad 80. Como se ilustra, puesto que las lengüetas de retención arqueadas 90 y las ranuras arqueadas 92 son el mismo tamaño, respectivamente, y están colocadas a la misma distancia, la caperuza de seguridad 80 no está indexada para una posición particular y se puede asegurar al orificio de inyección 2 en cuatro posiciones diferentes. La caperuza de seguridad 80 incluye una lengüeta de tracción 94 con una pluralidad elevada de nervaduras 96 para proporcionar una superficie de agarre mejorada. Aunque la lengüeta de tracción 94 puede estar orientada en cualquier orientación adecuada, en la forma de realización, la posición relativa entre la lengüeta de tracción 94 y las lengüetas de retención arqueada 90 localiza la lengüeta de tracción a 45 grados con relación a la dirección del conector 40. Las lengüetas 90 y las ranuras 92 pueden ser de cualquier forma adecuada.

25 Como se ha mencionado anteriormente, el mecanismo de fijación puede ser activado por ranuras de acoplamiento 54 con instrumentos disponibles en el comercio o por un aplicador exclusivo. La figura 20 ilustra el aplicador, indicado generalmente con 100, que está configurado para colocar, activa, desactivar, retirar o reponer el orificio de inyección 2.

30 Como se muestra en la figura 20, el aplicador 100 incluye un cuerpo 102, un localizador 104, un actuador 106 y un conmutador de seguridad 108. Como se describirá más adelante, el orificio de inyección 2 puede estar montado en el localizador 104, con la extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestas en alineación con las ranuras 110 y 112. El localizador 104 está en ángulo con relación al cuerpo 102, permitiendo una visualización más fácil y mejor del orificio de inyección 2 durante el implante. En la forma de realización ilustrada, el ángulo tiene 20 grados y la porción de caña
35 del cuerpo 102 tiene 10 cm.

Con referencia a la figura 21, el cuerpo 102 incluye primera y segunda mitades 102a y 102b montadas juntas para contener los componentes internos. A excepción de los pasadores de localización 202, los pasadores de pivote 114 y las solapas, las mitades del cuerpo 102a y 102b son substancialmente similares entre sí. Los pasadores de localización
40 202, ilustrados como extensión desde la mitad del cuerpo 102a, ajustan en orificios respectivos configurados de forma complementaria (no se ilustra) sobre la mitad del cuerpo 102b. El acoplamiento de la pluralidad de pasadores de localización 202 en los orificios es suficiente para retener las mitades del cuerpo 102a y 102b juntas. Los pasadores 202 se pueden extender alternativamente desde la mitad del cuerpo 102b con los orificios llevados por la mitad del cuerpo 102a. Se puede utilizar cualquier configuración adecuada para montar y asegurar las mitades del cuerpo 102a
45 y 102b juntas.

El actuador 106 incluye primera y segunda mitades 106a y 106b. Los pasadores de localización 204, ilustrados de manera que se extienden desde la mitad del actuador 106a, ajustan en orificios respectivos configurados de forma correspondiente (no ilustrados) sobre la mitad del actuador 106b. Los pasadores 204 se pueden extender alternativa-
50 mente desde la mitad del actuador 106b con los orificios llevados por la mitad del actuador 106a. Se puede utilizar cualquier configuración adecuada para montar y asegurar las mitades del actuador 106a y 106b juntas. La mitad del cuerpo 102b incluye un pasador de pivote 114b que soporta de forma giratoria el actuador 106 en un extremo, extendiéndose a través de taladros de pivote 116a y 116b en el orificio 114a. La mitad del cuerpo 102a incluye un pasador de pivote 118b (ver la figura 22) que soporta de forma giratoria un conmutador de seguridad 108. Las mitades del cuerpo 102a y 102b, el localizador 104, las mitades del actuador 106a y 106b, y el conmutador de seguridad 108 se
55 pueden fabricar de cualquier material biocompatible, tal como policarbonato.

Con referencia a las figuras 21 a 24, el aplicador 100 incluye una leva 120, un árbol de accionamiento 122 con árbol flexible 124, el pasador del árbol de accionamiento, el muelle de retorno de la leva 128, el muelle de desviación de seguridad 130, y el actuador 132. El actuador 132 está configurado para efectuar el despliegue o no despliegue del mecanismo de fijación del implante médico. La leva 120 incluye un árbol 134 y un collar de leva 136. El extremo superior del árbol 134 tiene una configuración en forma de "T", que termina en el miembro cruzado 138. El collar de
60 leva 136 define un interior hueco y una pareja de pistas de leva 140a y 140b formadas sobre lados opuestos del collar de leva 136. El extremo superior 122a del árbol de accionamiento 122 está dispuesto parcialmente dentro del interior hueco definido por el collar de leva 136, capturado en el interior por el pasador del árbol de accionamiento 126. El pasador del árbol de accionamiento 126 está dimensionado de tal forma que cada extremo está localizado dentro de una pista de leva 140a, 140b respectiva. La altura del interior hueco permite al extremo superior 122a moverse de forma alternativa allí, con las pistas de leva 140a y 140b impartiendo rotación al árbol de accionamiento 122 a través

ES 2 310 894 T3

del pasador del árbol de accionamiento 126 durante el movimiento alternativo. La leva 120, el árbol de accionamiento 122 y el actuador 132 se pueden fabricar de cualquier material adecuado que tiene rigidez y resistencia suficientes. En la forma de realización ilustrada, la leva 120 y el actuador 132 se fabrican de un polímero de cristal líquido, tal como Vectra™ LCP, y el árbol de accionamiento 122 está fabricado de un PPE + PS, tal como Noryl™. El pasador del árbol de accionamiento 126 y el muelle de retorno 128 se puede fabricar de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable.

La leva 120 está retenida entre porciones de cuerpo 102a y 102b y, en una forma de realización, de tal manera que se puede mover de forma alternativa. El collar de leva 136 tiene superficies exteriores 142a y 142b espaciadas, generalmente planas, a través de las cuales se forman pistas 140a y 140b. Estas superficies 140a y 140b están dispuestas entre paredes de guía 144a y 144b formadas en porciones de cuerpo 102a y 102b. El collar de leva 136 incluye también canales 146a y 146b enfrentados opuestos (ver la figura 23), que están guiados para movimiento alternativo axial por guías 148a y 148b (no se ilustran) formadas en porciones del cuerpo 102a y 102b, respectivamente. El extremo superior de la caña 134 y el miembro transversal 138 están dispuestos intercalados entre mitades de actuador 106a y 106b. Cada mitad de actuador 106a, 106b incluye una pista de leva 150 definida por una pareja de paredes 150a y 150b espaciadas que se extienden desde las superficies interiores de las mitades de actuador 106a y 106b. La pista de leva 150 está configurada para recibir y guiar el miembro transversal 138 a medida que el actuador 106 es girado alrededor del pasador 114, forzando la leva 120 a avanzar linealmente hacia abajo dentro del cuerpo 102.

El árbol de accionamiento 122 incluye un collar anular 152 que es recibido en ranuras 154a y 154b (no se ilustra) formada en mitades del cuerpo 102a y 102b, respectivamente. Las ranuras 154a y 154b soportan de forma giratoria el árbol de accionamiento 122. El árbol de accionamiento 122 y la leva 120 están alineados generalmente y colineales entre sí, definiendo el eje de la porción de árbol del cuerpo 102. A medida que la leva 120 avanza hacia abajo, el pasador del árbol de accionamiento 126 sigue las pistas de leva 140a y 140b, provocando que el árbol de accionamiento 122 gire, convirtiendo de esta manera el movimiento lineal en movimiento de rotación. El muelle de retorno de la leva 128 proporciona una fuerza de retorno nominal contra el collar de leva 136.

El árbol flexible 124 está soportado por una pluralidad de nervaduras 156, formadas en cada mitad de cuerpo 102a, 102b, que soportan la flexión en el árbol flexible 124 que permite que el movimiento giratorio sea transferido al actuador 132, que está dispuesto en un ángulo con relación al árbol del cuerpo 102. El árbol flexible 124 puede estar fabricado de cualquier material biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable. En una forma de realización ilustrada, el árbol flexible 124 tiene una construcción trenzada, con un núcleo central que tiene capas múltiples de alambre arrolladas alrededor del mismo. Los extremos 124a y 124b de árbol flexible pueden estar fijados al extremo 122b y al actuador 132, respectivamente, de cualquier manera adecuada, que limita en una medida adecuada el juego extremo de rotación para prevenir o reducir al mínimo el movimiento de rotación perdido. En la forma de realización ilustrada, el extremo 124a estaba sobremoldeado en el extremo 122b, y el extremo 124b está ajustado a presión en el actuador 132. De una manera alternativa, el extremo 124a podría estar ajustado a presión en el extremo 122b, y el extremo 124d podría estar sobremoldeado en el actuador 132, ambos podrían estar ajustados a presión o ambos podrían estar sobremoldeados (con un cambio correspondiente en la configuración del localizador 104 para permitir el montaje).

Con referencia a las figuras 21 a 25, el actuador 132 incluye un miembro 158 configurado en forma de disco y un árbol 160 que se extiende hacia arriba desde allí. El extremo superior del árbol 160 incluye una pareja de lengüetas 162a y 162b que se extienden hacia arriba. El localizador 104 incluye un cubo 164 que define un taladro 166 a través del mismo. El taladro 166 está configurado para recibir y soportar de forma giratoria el árbol 160, e incluye dos recesos arqueados 168a y 168b que se extienden hacia fuera configurados para proporcionar holgura de montaje para las lengüetas 162a y 162b, permitiendo al cubo 164 ser insertado en el taladro 166. Las longitudes del árbol 160 y el cubo 164 están dimensionados de tal forma que las lengüetas 162a y 162b están localizadas por encima de la superficie superior 164a del cubo 164, permitiendo la rotación del actuador 132, al mismo tiempo que se retiene axialmente con relación al cubo 162. Los topes 170 y 170b se extienden hacia arriba desde la superficie superior 164a, limitando la rotación del actuador 132. El taladro 166 define un eje central del localizador 104 alrededor del cual es girado el actuador 132. El eje central del localizador 104 está dispuesto en un ángulo con respecto al eje de la porción de árbol del cuerpo 102, como se ha mencionado anteriormente.

El cubo 164 incluye una pareja de lengüetas 172a y 172b que se extienden opuesta, que retienen el actuador del orificio 104 en el cuerpo 102 y previenen la rotación. Las mitades del cuerpo 102a y 102b incluyen recesos 174a (ver la figura 21) y 174b (no ilustrado) configurados de forma complementaria a las lengüetas 172a y 172b.

Con referencia también a las figuras 26 y 27, el miembro configurado en forma de disco 158 del actuador 132 está dispuesto dentro del localizador 104. El actuador 132 incluye una pareja de pilares 176a y 176b espaciados, que se extienden desde la periferia adyacente 158a del miembro 158. Los pilares 176a y 176b están configurados complementarios con orificios 54. En la forma de realización ilustrada, los extremos distantes de los pilares 176a y 176b se estrechan cónicamente para ayudar a guiar los pilares 176a y 176b en los orificios 54. Cualquier configuración adecuada puede ser utilizada para crear contacto desprendible entre el actuador 132 y el actuador 12 capaz de accionar el actuador 12.

El miembro 158 en forma de disco incluye también una pareja de levas 178a y 178b espaciadas, que se extienden hacia fuera y hacia arriba desde la periferia 158a del miembro 158. La figura 27 ilustra la leva 178a en una sección

ES 2 310 894 T3

transversal tomada cerca de la superficie inferior del miembro 158. Las levas 178a y 178b incluyen rampas 180a y 180b, que comienzan en la periferia 158a y conducen hasta superficies 182a y 182b, respectivamente. Cada superficie 182a, 182b está arqueada, mostrada en la forma de realización ilustrada generalmente con un radio constante.

5 En la forma de realización ilustrada, el localizador 104 incluye un a pareja de brazos en voladizo 184a y 184b espaciados, cada uno de los cuales tiene una nervadura 186a y 186b, respectivamente. Para mayor claridad, la figura 27 ilustra un brazo 184a en la sección transversal tomada a través de la nervadura 186a, al mismo nivel que para la leva 178a. En sus extremos distantes, los brazos 184a y 184b incluyen pestañas 188a y 188b que se extienden hacia dentro. Las pestañas 188a y 188b están configuradas complementarias de recesos 56 sobre el cuerpo del orificio 6, configurados para acoplar rebordes 56a cuando el orificio de inyección 2 es retenido por el localizador 104.

15 En la forma de realización ilustrada, en el estado no activado, los pilares 176a y 176b están alineados generalmente con los brazos 184a y 184b, respectivamente, aunque los pilares 176a y 176b pueden estar en cualquier posición que corresponda a la posición de la característica de activación del actuador 12, que en la forma de realización ilustrada son los orificios 54. Cuando el actuador 106 es presionado, el actuador 136 gira (en sentido contrario a las agujas del reloj en la forma de realización ilustrada cuando se ve desde la parte inferior), haciendo avanzar las levas 178a y 178b, de tal manera que las rampas 180a y 180b contactan con las nervaduras 186a y 186b, respectivamente, desviando los brazos 184a y 184b hacia fuera. Cuando las superficies 182a y 182b se acoplan con nervaduras 186a y 186b, los brazos 184a y 184b son desviados una distancia suficiente para mover las pestañas 188a y 188b hasta una posición, en la que no se extienden ya en recesos 56 o rebordes de contacto 56a, liberando de esta manera el orificio de inyección 2 del localizador 104.

20 La figura 28 ilustra el orificio de inyección 2 dispuesto en el localizador 104 y retenido por el mismo, con la carcasa de extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestas en ranuras 110 y 112, respectivamente (ver la figura 20, no se ve en la figura 28). Como se ilustra, los orificios 176a y 176b se extienden en orificios 54 del actuador 12, y las pestañas 188a y 188b se extienden en recesos 56 próximos a los rebordes 56a. La caperuza de seguridad 80 está conectada al orificio de inyección 12 cuando el orificio de inyección 12 está insertado en el localizador 104, cubriendo los dispositivos de sujeción 10 (no se ven en la figura 28).

30 Con referencia también a las figuras 20 y 22, para insertar el orificio de inyección 2 en el localizador 104, el actuador 106 es orientado en la posición no desplegada, de manera que el actuador 132 está en la posición no desplegada. El actuador 12 está orientado en la posición no desplegada, y es insertado en el localizador 104, con la carcasa de extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestas en ranuras 110 y 112, respectivamente.

35 El actuador 106 puede incluir, como se ilustra en la figura 20, un indicador visual para indicar si el actuador 106 está totalmente en el estado no desplegado, tal como el icono de bloqueo desbloqueado 190, e indicios para indicar si el actuador 106 está en el estado desplegado, tal como el icono de bloqueo bloqueado 192. Tal indicación visual puede ser incluida de cualquier manera adecuada, tal como mediante moldeo integral con el actuador 106, aplicando una película adhesiva o similar, o imprimiendo directamente sobre el actuador 106. Con el indicador ilustrado, el icono de bloqueo desbloqueado 190 es visible adyacente al borde superior del cuerpo 102, aunque se pueden utilizar otras configuraciones de indicación, tales como una ventana o similar formada en el cuerpo 102 para revelar los indicios.

40 Para el uso, se inserta, si es necesario, un localizador 104 o una porción de 102, a través de una incisión por el cirujano y se localiza en la posición deseada adyacente al tejido corporal al que debe fijarse el implante médico (que en la forma de realización ilustrada es un orificio de inyección 2). El ángulo entre el localizador 104 y el cuerpo 102 permite al cirujano visualizar el sitio directamente. Con el orificio de inyección 2 en posición, se mueven uno o más dispositivos de sujeción 10 desde la posición no desplegada hasta la posición desplegada en una trayectoria anular para acoplamiento con el tejido. Los dispositivos de sujeción 10 permiten asegurar el orificio de inyección 2 en el tejido con una resistencia de retención igual o mayor que cuando se asegura con suturas. El conmutador de seguridad 108 es girado alrededor del pasador de pivote 118, extrayendo la lengüeta de bloqueo 194 fuera del orificio inferior 196, permitiendo al actuador 106 ser girado alrededor del pasador de pivote 114. Esta acción provoca que la pista de leva 150 mueva el miembro transversal 138 hacia abajo, causando que el collar de leva 136 gire el árbol de accionamiento 122, haciendo girar de esta manera el actuador 132 con relación al localizador 104.

55 La rotación del actuador 132 activa el actuador 12 haciéndolo girar. El acoplamiento entre la extensión 78 y la lengüeta 96 y las ranuras 110 y 112, respectivamente, previenen que el cuerpo del orificio 8 gire, permitiendo el movimiento relativo entre el actuador 12 y el cuerpo del orificio 8.

60 Una vez que el actuador 106 alcanza la posición desplegada, la lengüeta de bloqueo 194 es impulsada dentro del orificio superior 198, reteniendo el actuador en la posición desplegada. En la forma de realización ilustrada, el muelle 130 desvía la lengüeta de bloqueo 194 en una medida suficiente para producir un sonido a medida que la lengüeta de bloqueo 194 encaja elásticamente en el orificio superior 198, proporcionando una señal audible a este actuador 106 y, por los tanto, el actuador 12 y los dispositivos de fijación 10 son desplegados totalmente. Como se ilustra en la figura 29, con el actuador 106 en la posición desplegada, el actuador 12 ha sido girado y los dispositivos de fijación 10 están en la posición desplegada, en la que penetran en el tejido corporal, tal como la funda rectal. Las levas 178a y 178b han sido giradas hasta una posición en la que las superficies 182a y 182b están adyacentes a las nervaduras 186a y 186b, con los brazos 184a y 184b desviados hacia fuera, de tal manera que las pestañas 188a y 188b no están dispuestas en recesos 56 y no se acoplan con rebordes 56a. Cuando el orificio de inyección 2 está asegurado al tejido corporal, y

ES 2 310 894 T3

está liberado del localizador 104, el cirujano puede extraer el localizador 104, dejando el orificio de inyección 2 en posición. Si se incluye un indicador visual del estado del mecanismo de fijación con el implante, el cirujano puede comunicar si el mecanismo de fijación está totalmente desplegado.

5 El mecanismo de fijación incorporado en el orificio de inyección 2 está configurado para ser reversible, de manera que el implante médico, el orificio de inyección 2, puede ser movido, para la reponerlo o retirarlo del paciente. Para hacerlo, con el actuador 106 en la posición desplegada, el localizador 104 es colocado sobre el orificio de inyección 2, localizando la extensión 78 y la lengüeta 96 en ranuras 110 y 112, de manera que los pilares 176a y 176b se acoplan con recesos 54. El conmutador de seguridad 108 es girado para extraer la lengüeta de bloqueo 194 desde el
10 orificio superior 198, mientras el cirujano tira de la extensión 200 del actuador 106 hacia arriba. Aunque el muelle de retorno de la leva 128 empuja el collar de la leva 136 hacia arriba, la extensión 200 permite aplicar una fuerza de retorno adicional. A medida que el miembro transversal 138 es empujado hacia arriba por la pista de la leva 150, el actuador 132 hace girar el actuador 12, moviendo los dispositivos de sujeción 10 desde la posición desplegada hasta la posición no desplegada simultáneamente, mientras las levas 178a y 178b se desacoplan de las nervaduras 186a y
15 186b, permitiendo que las pestañas 188a y 188b se acoplen con el receso 56 y el borde 56a para retener el orificio de inyección 2 en el localizador 104. Cuando el actuador 106 ha sido movido a la posición no desplegada, la lengüeta de bloqueo 194 encaja elásticamente en el orificio inferior 196, generando una señal audible en el sentido de que el actuador 106 está totalmente retraído y el orificio de inyección 2 está separado del tejido corporal y puede ser recolocado o retirado.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un orificio de inyección (2) implantable quirúrgicamente, que comprende una carcasa que incluye una parte inferior que tiene una pared lateral (16b) que se extiende próxima desde allí para definir una depósito (30), **caracterizado** porque dicha parte inferior comprende un miembro metálico (28), en el que dicho miembro metálico (28) está libre de contacto con dicha pared lateral (16b) en zonas próximas a un extremo más distante de dicha pared lateral (16b), en el que dicho miembro metálico (28) está retenido en posición por medio de un labio de retención (4a) que solapa al menos una porción de dicho miembro metálico (28), y en el que dicha carcasa define un receso (16b) en dicha parte inferior, teniendo dicho receso (16b) una periferia, extendiéndose dicho labio de retención (4a) inicialmente hacia arriba desde la zona adyacente al menos a una porción de dicha periferia, siendo deformado dicho labio de retención (4a) para solapar al menos una porción de dicho miembro metálico (28).

15 2. El orificio de inyección de la reivindicación 1, en el que dicho labio de retención tiene una forma anular.

3. El orificio de inyección de la reivindicación 1, en el que dicho labio de retención es continuo sobre dicho receso.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

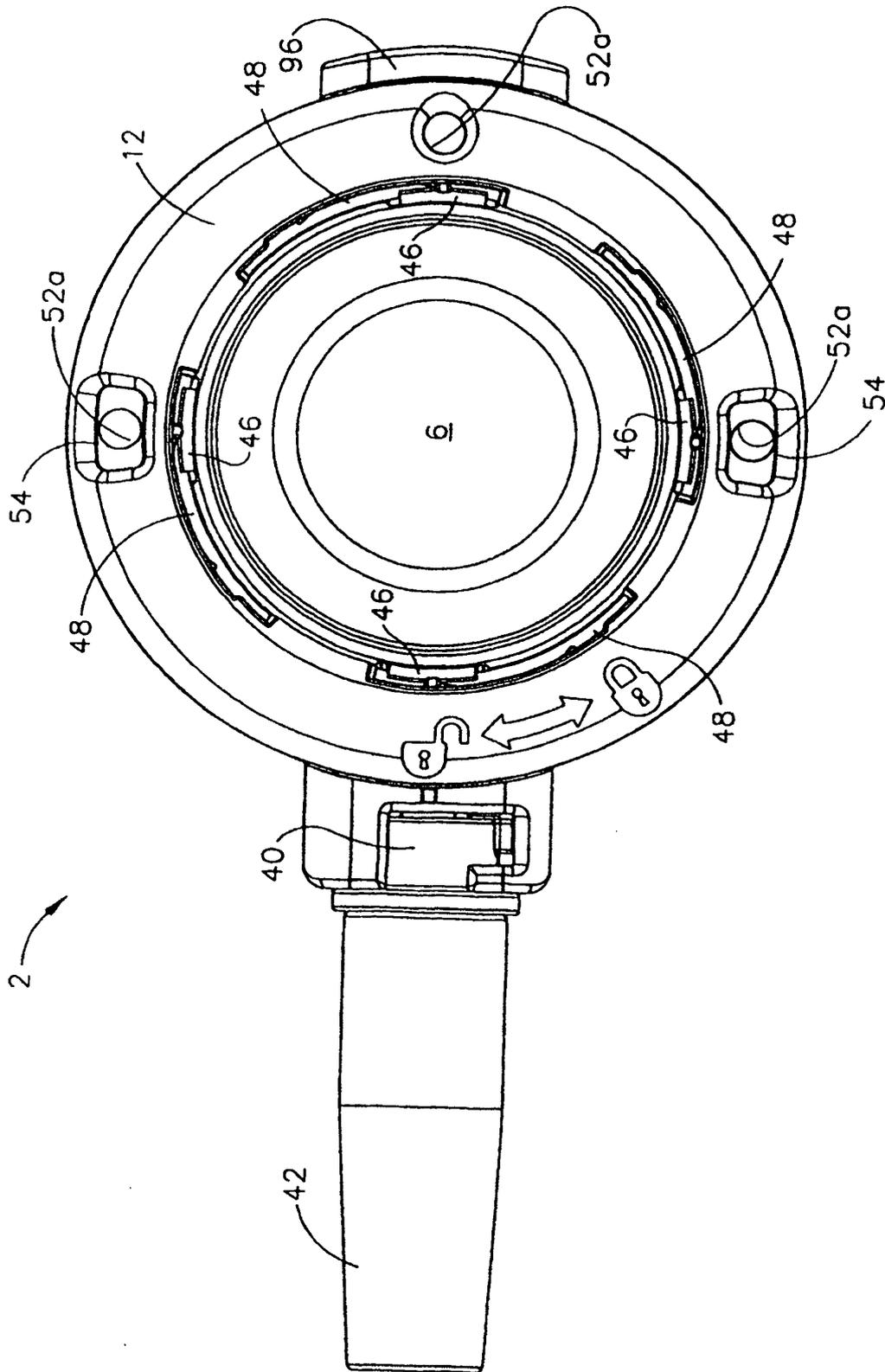


FIG. 2

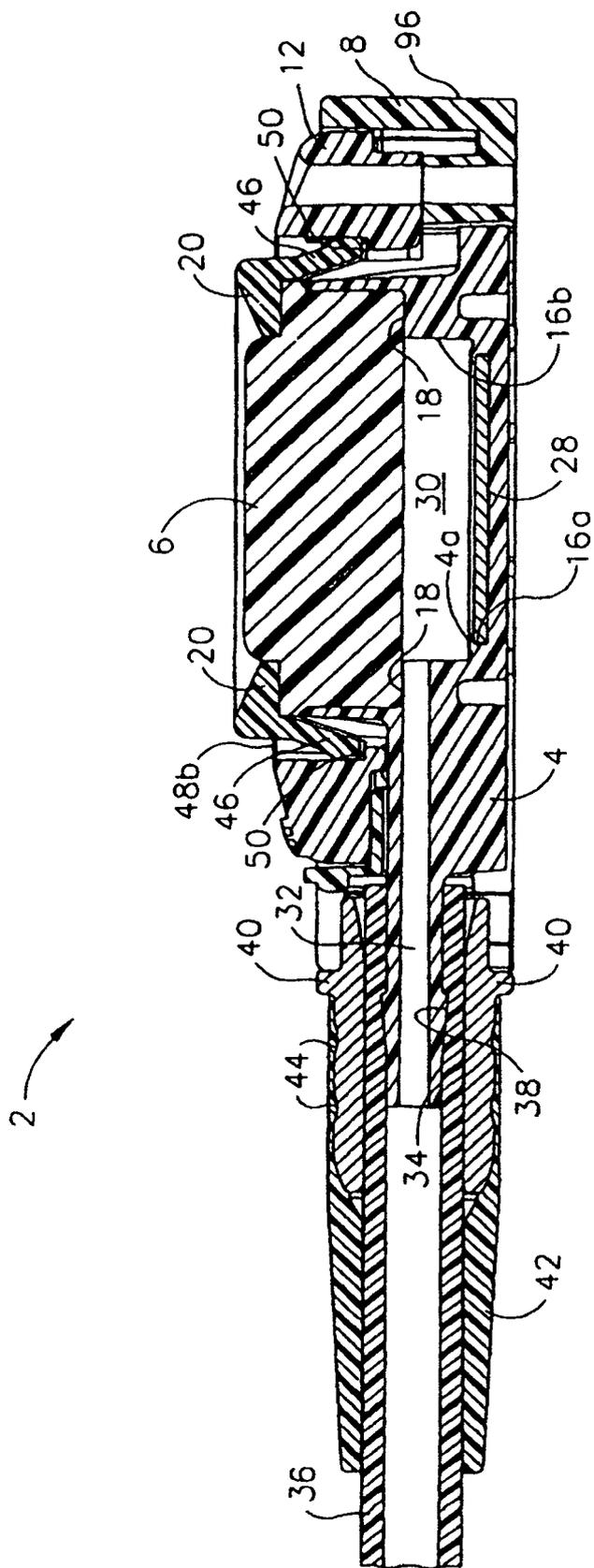


FIG. 4

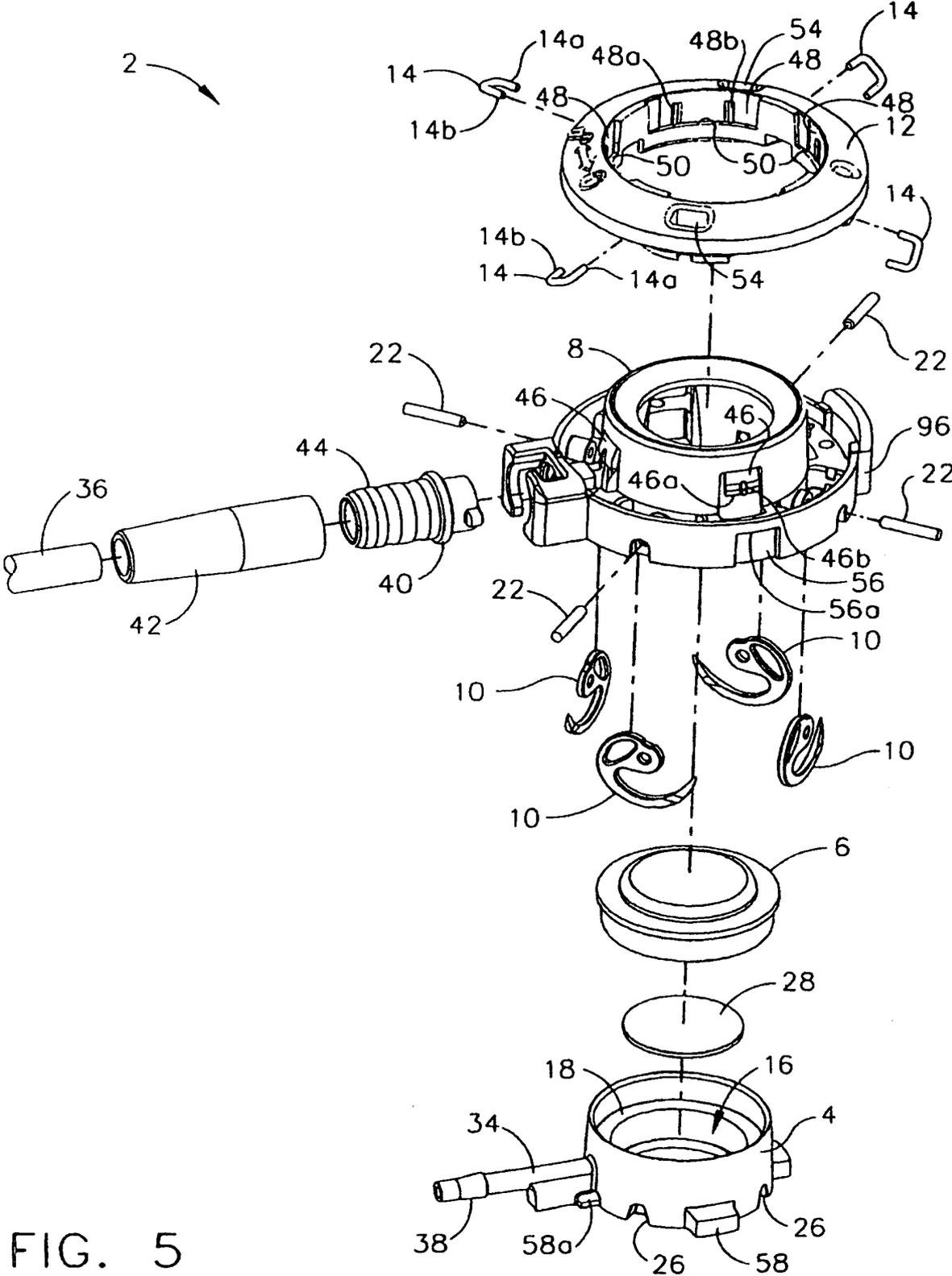
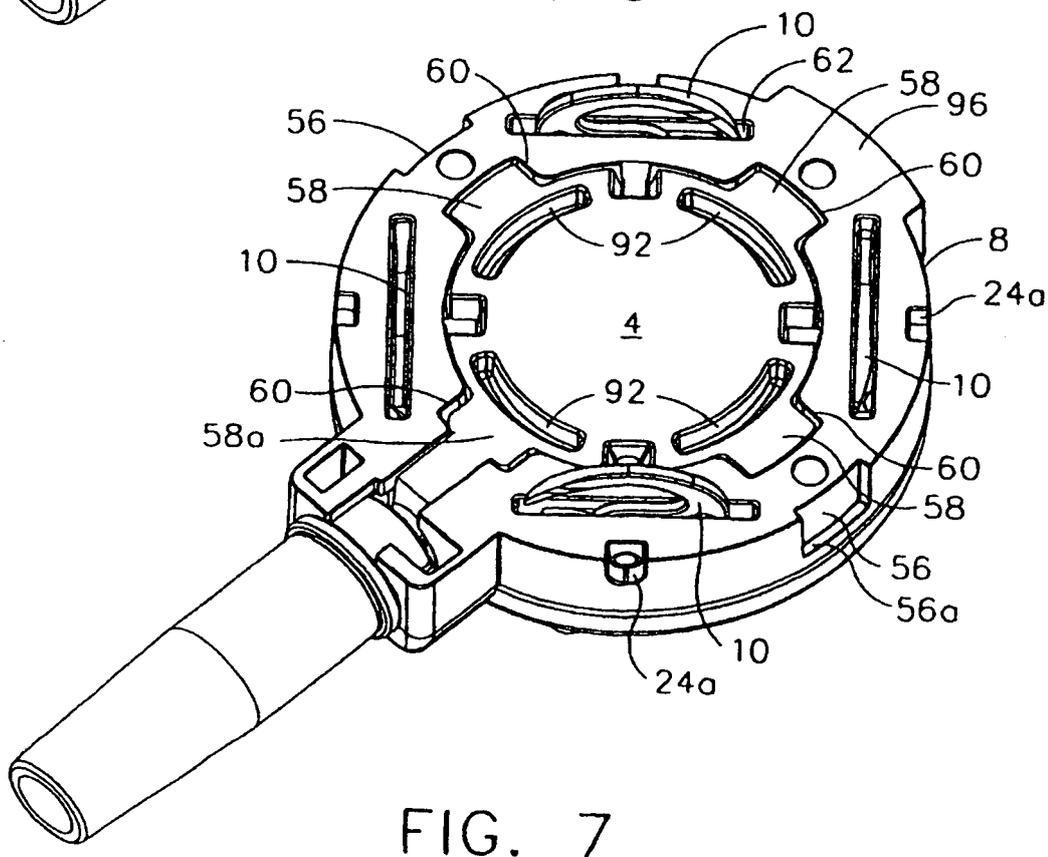
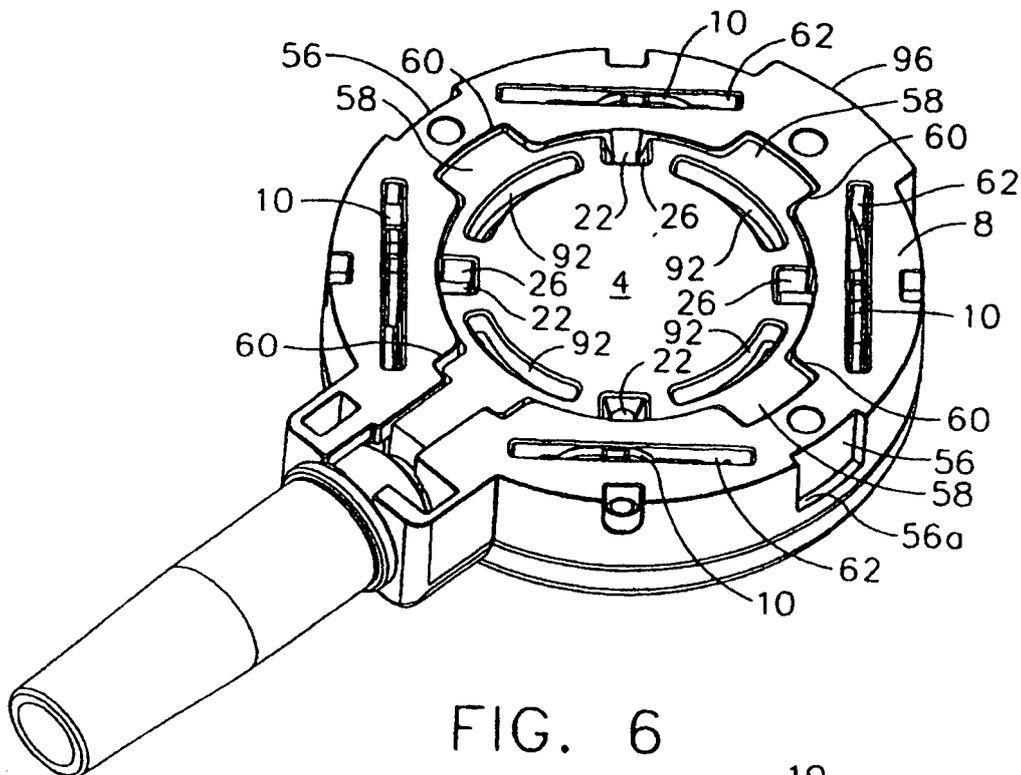


FIG. 5



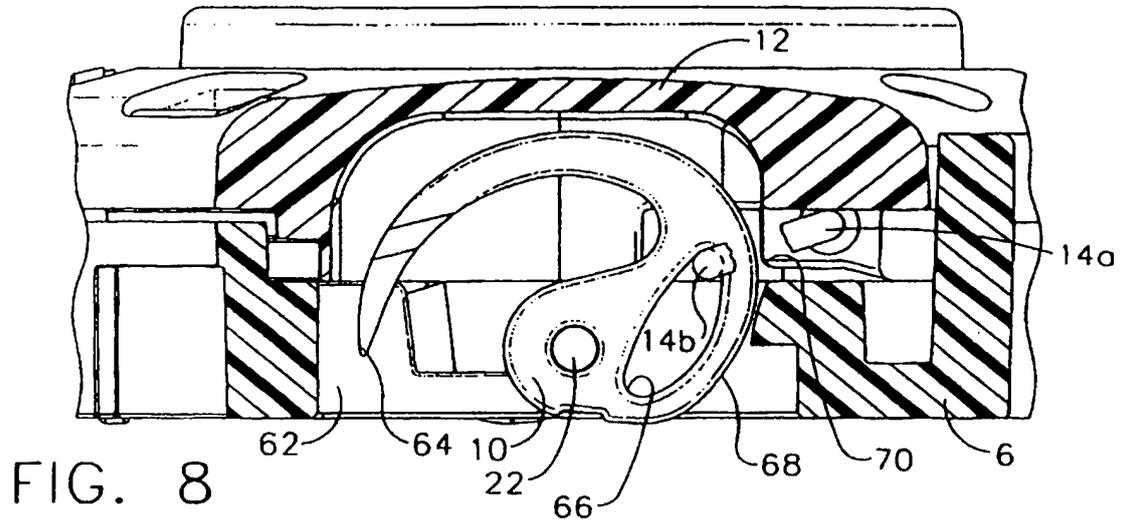


FIG. 8

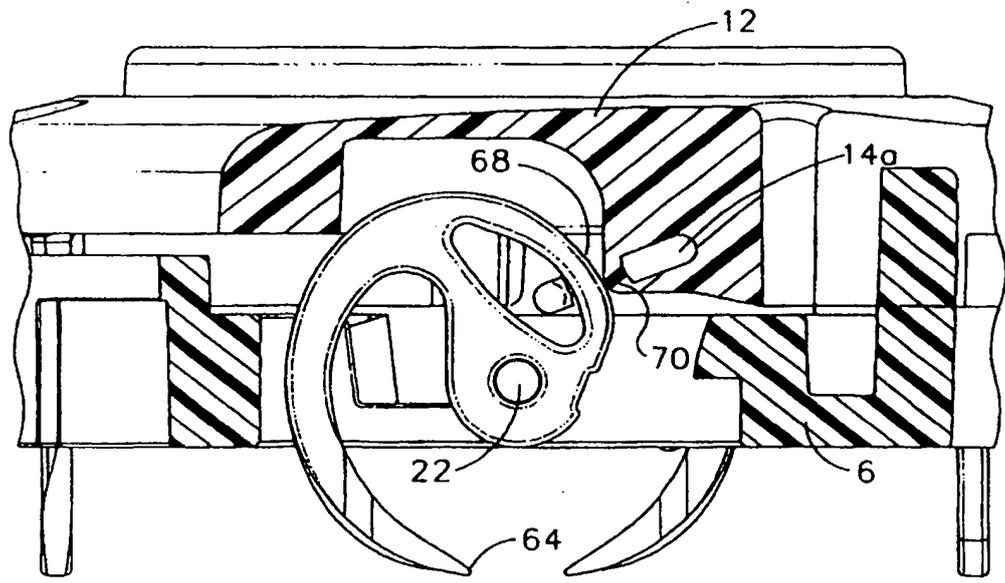


FIG. 9

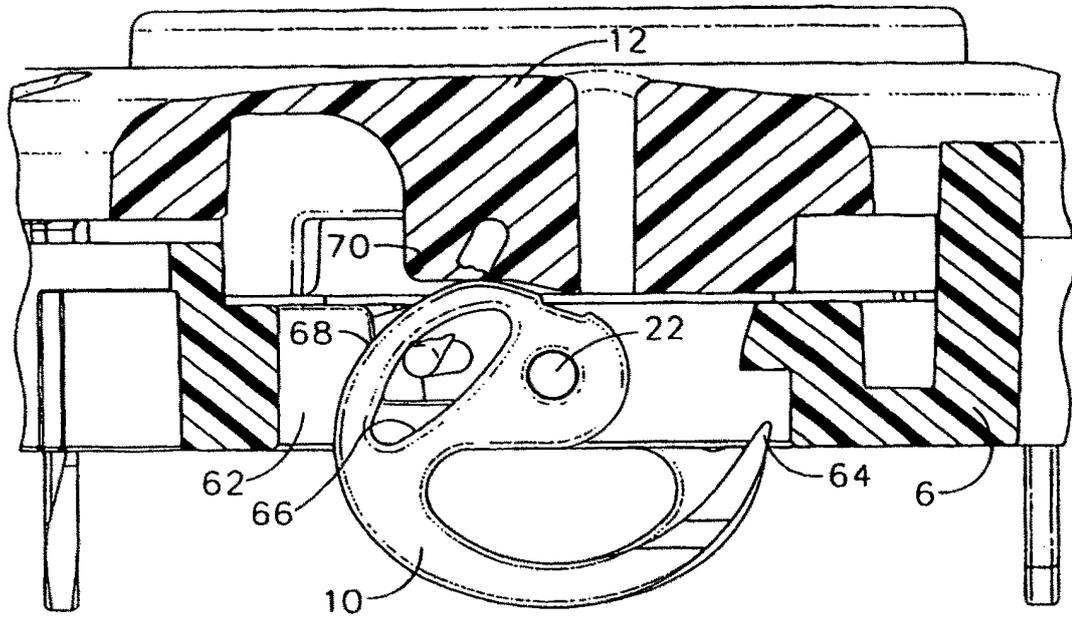


FIG. 10

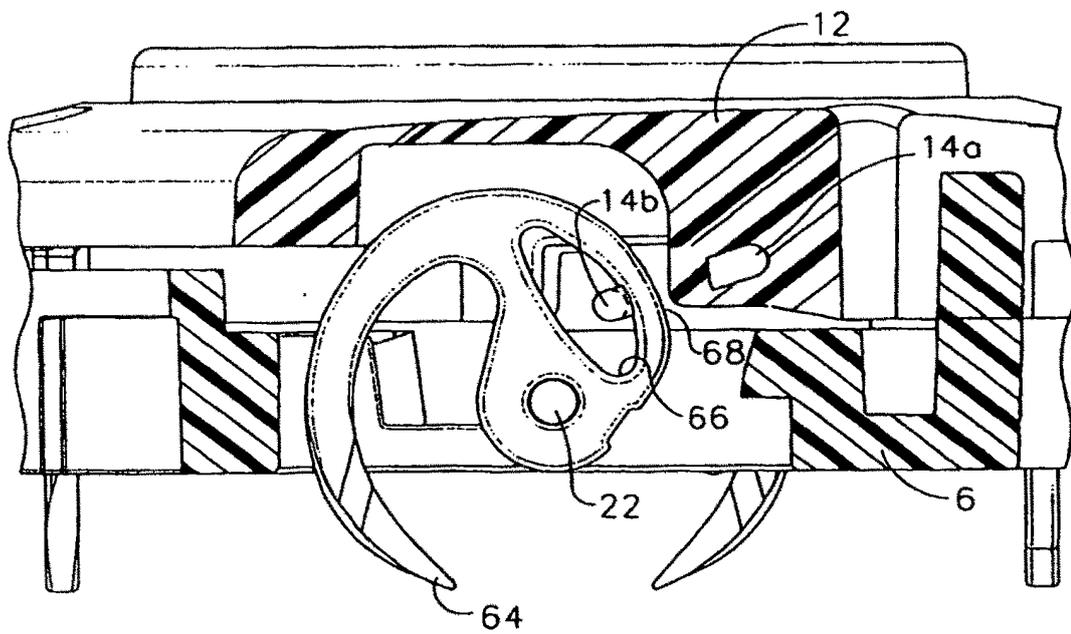
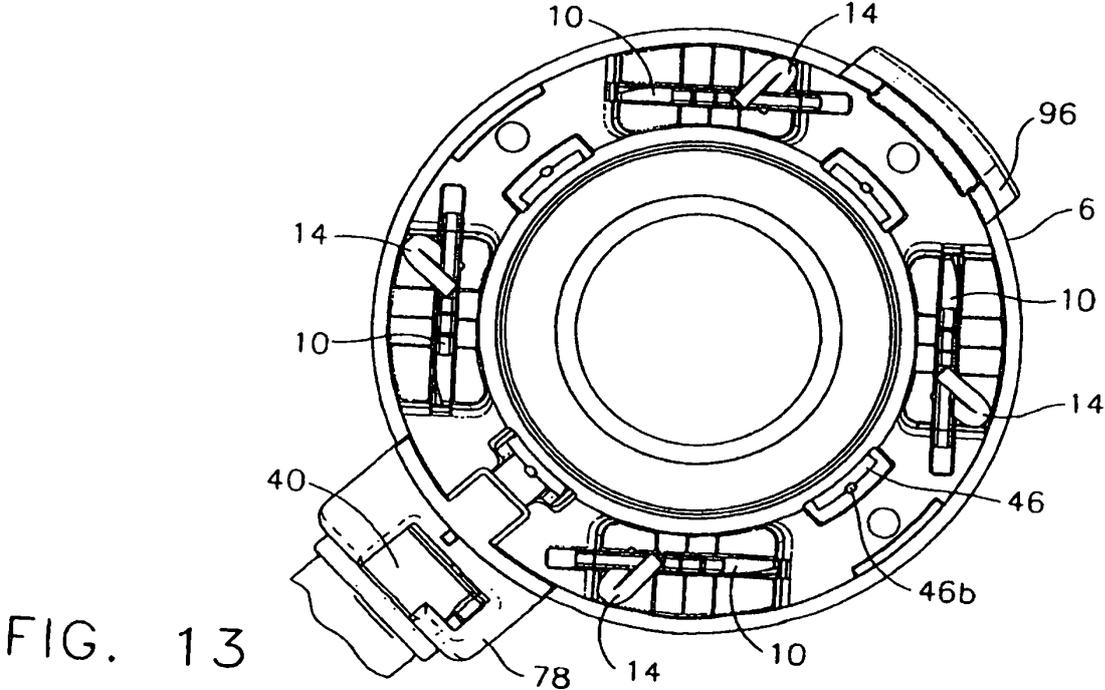
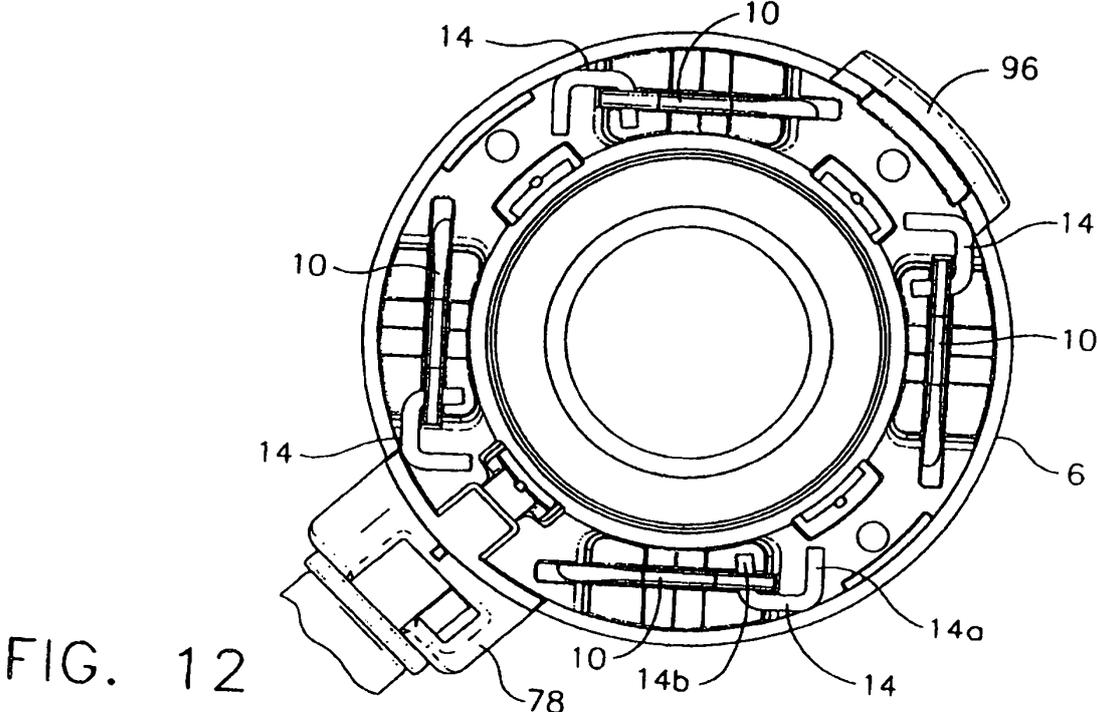


FIG. 11



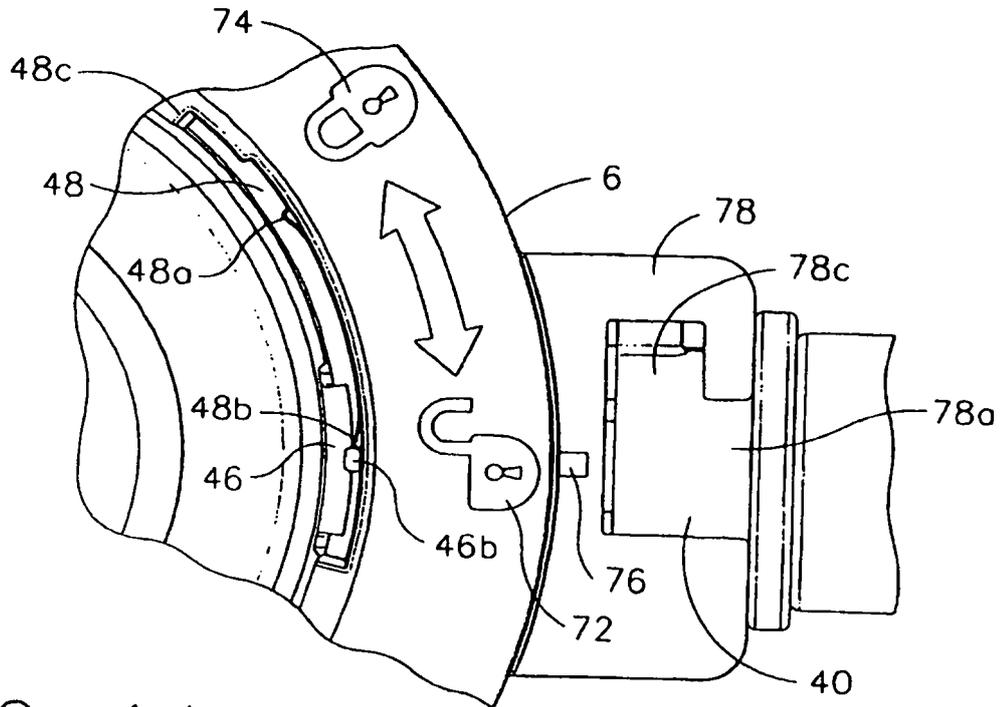


FIG. 14

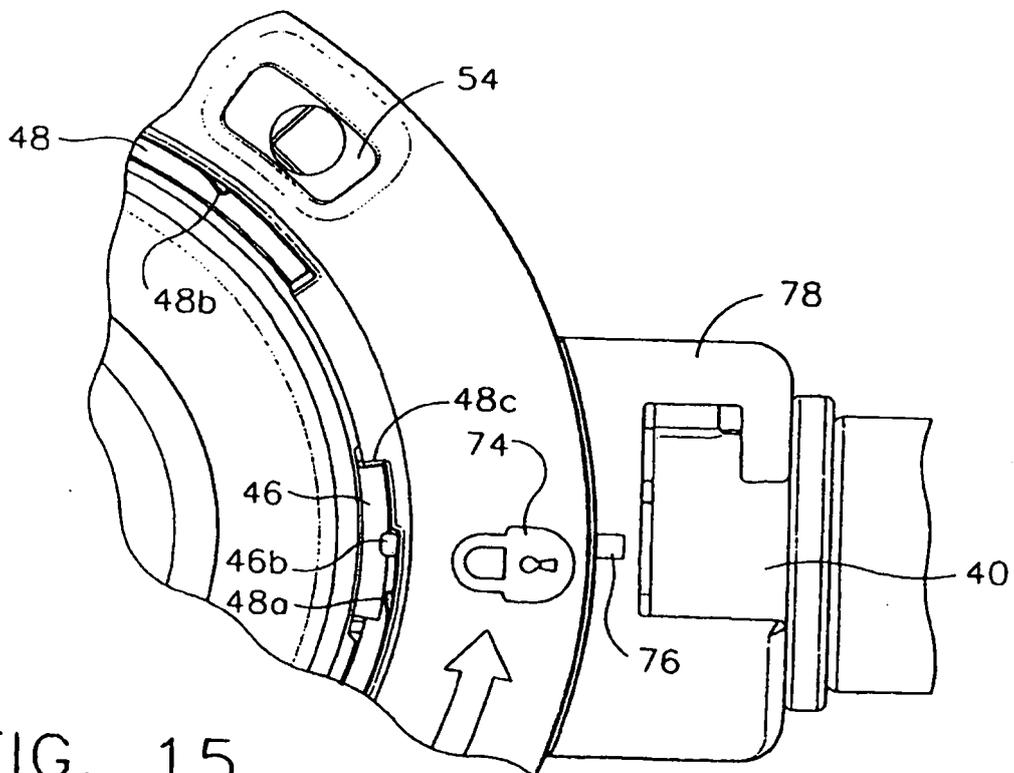


FIG. 15

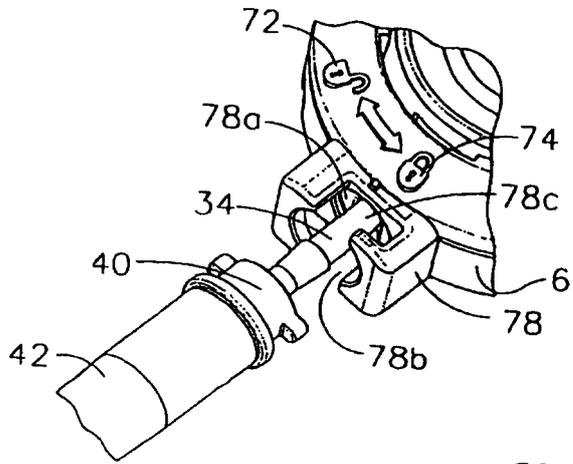


FIG. 16

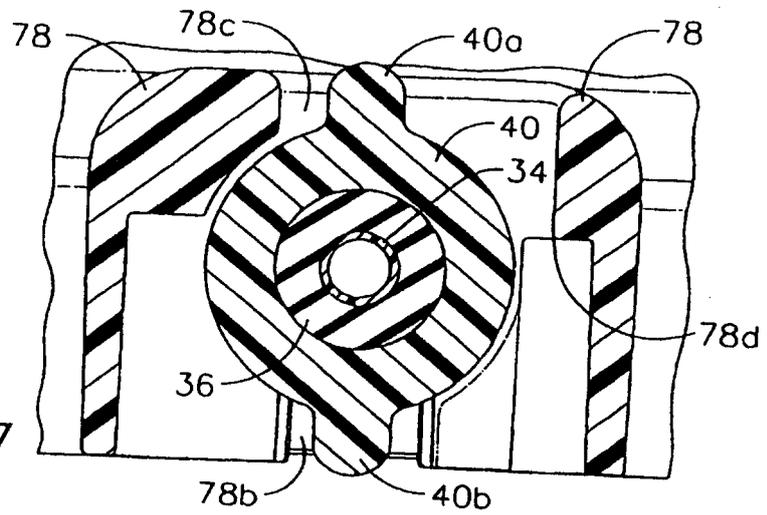


FIG. 17

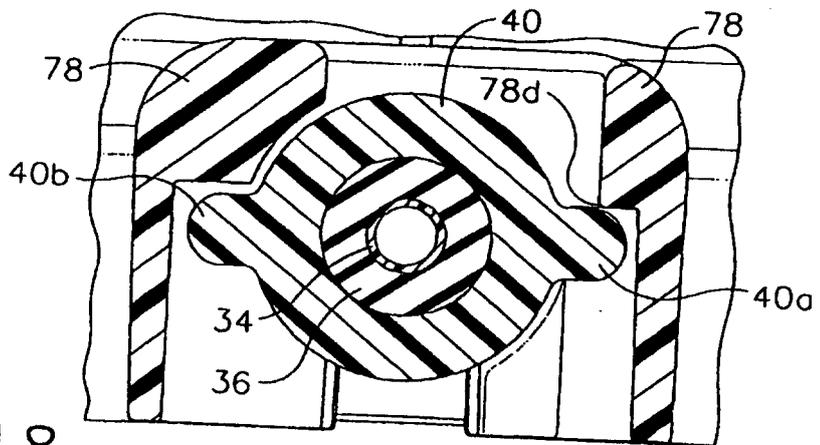


FIG. 18

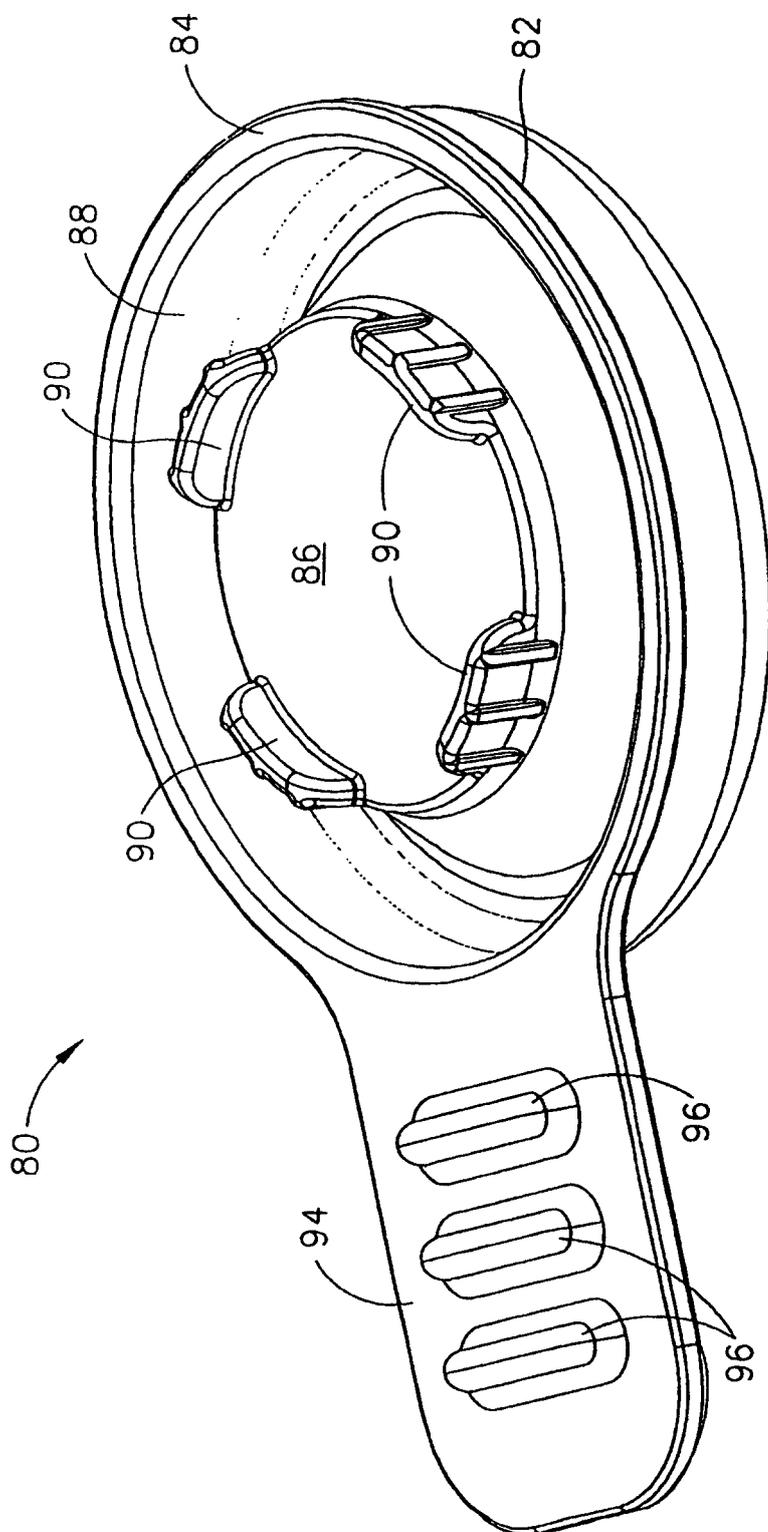


FIG. 19

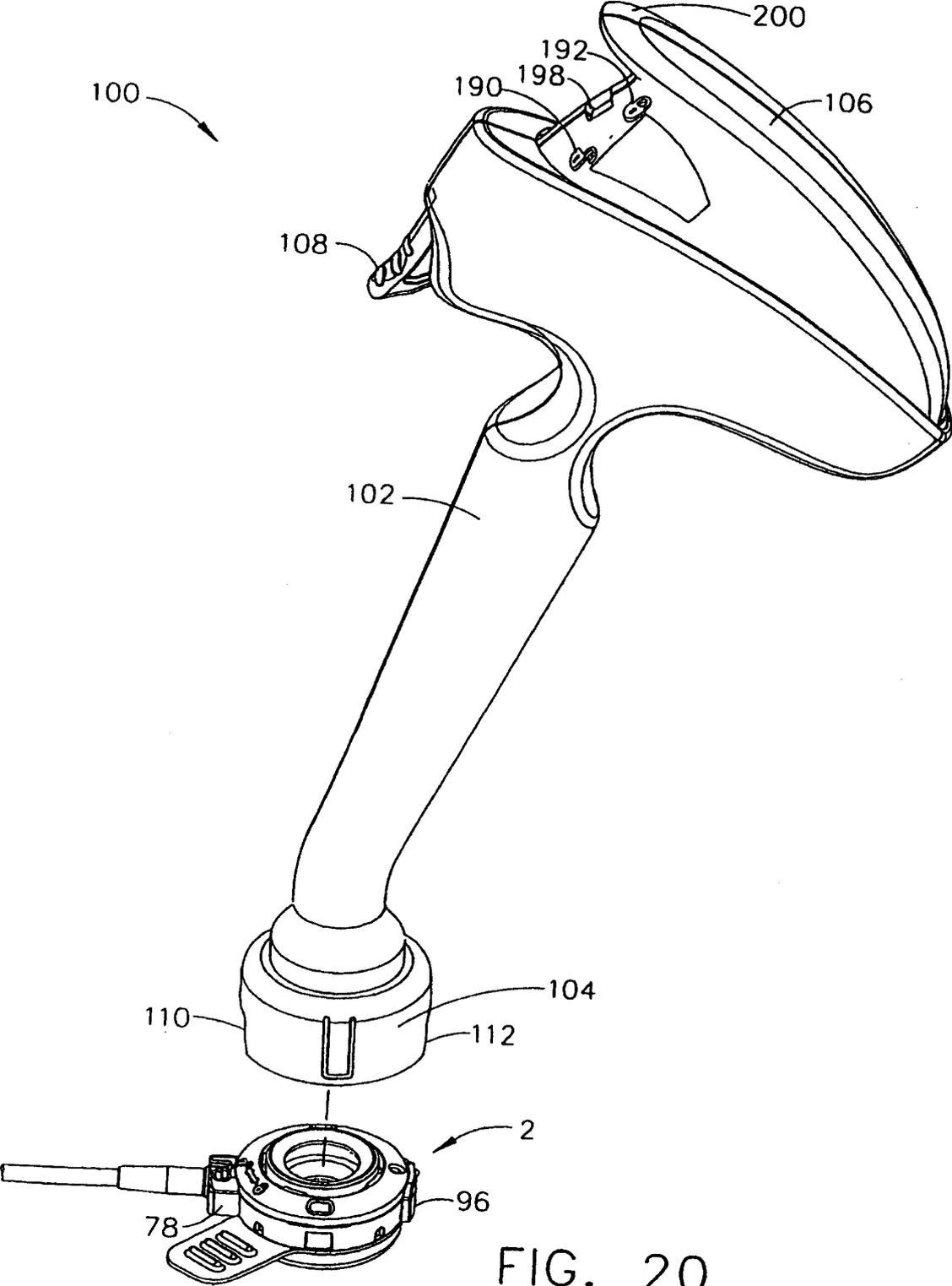


FIG. 20

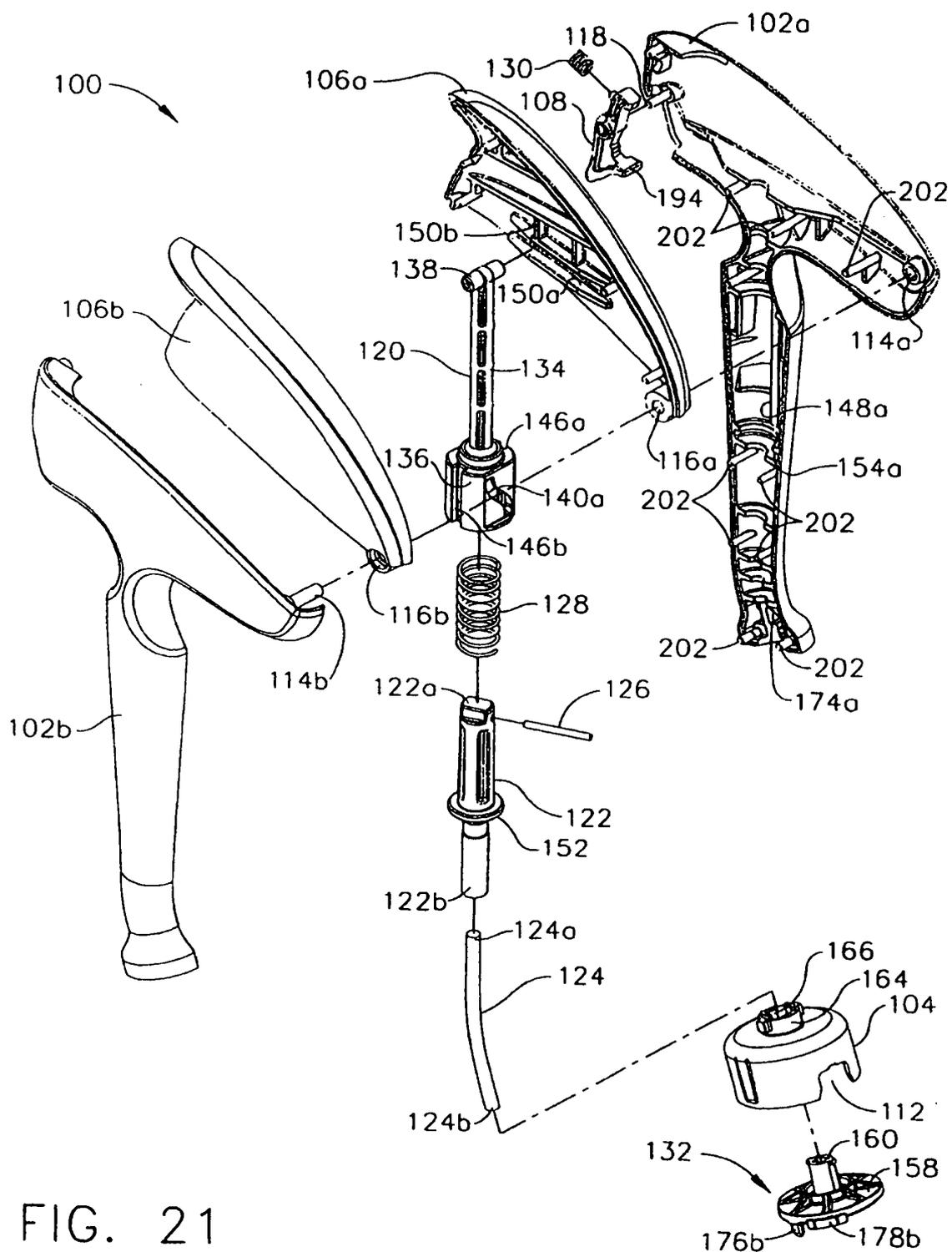


FIG. 21

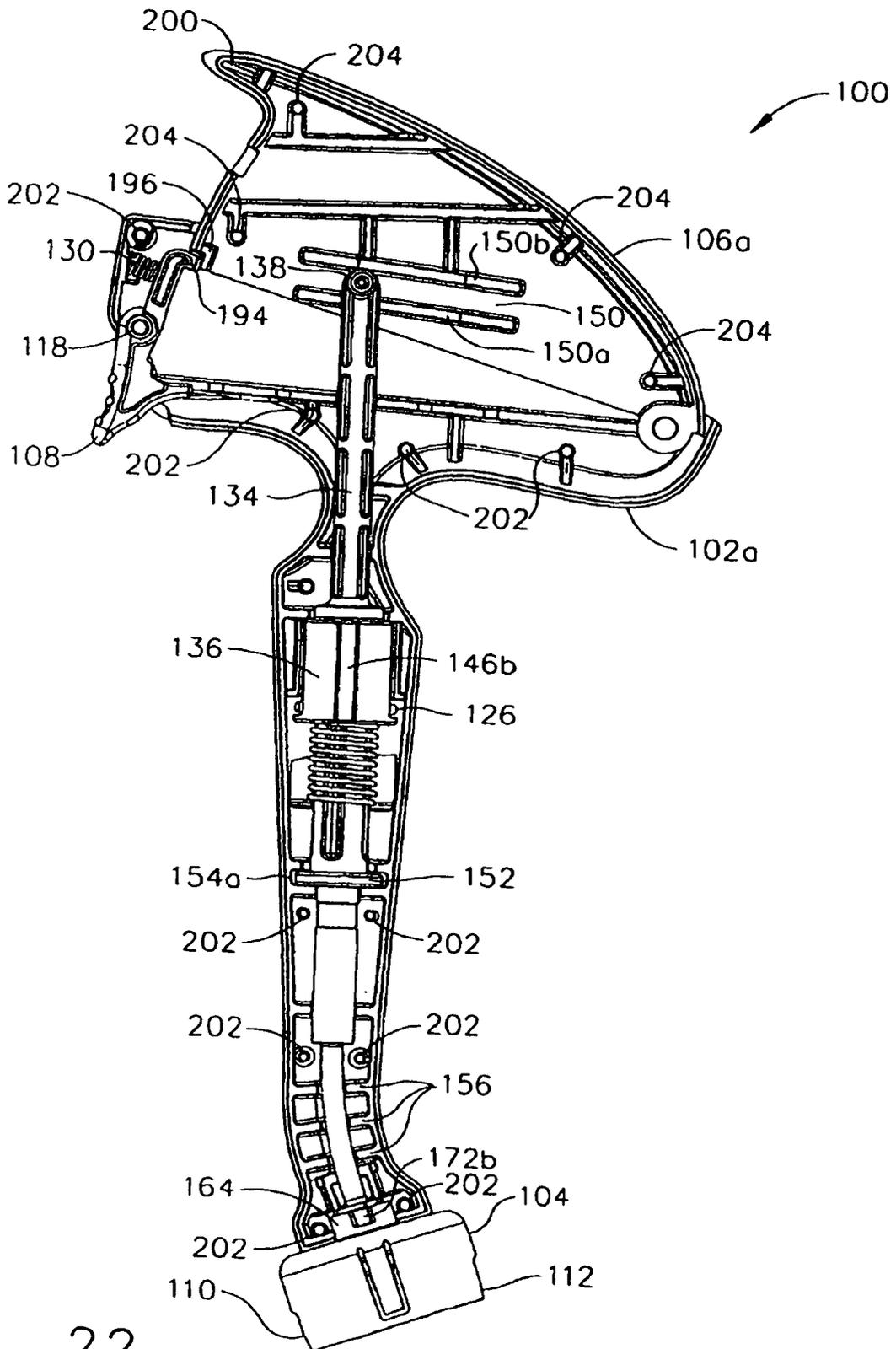


FIG. 22

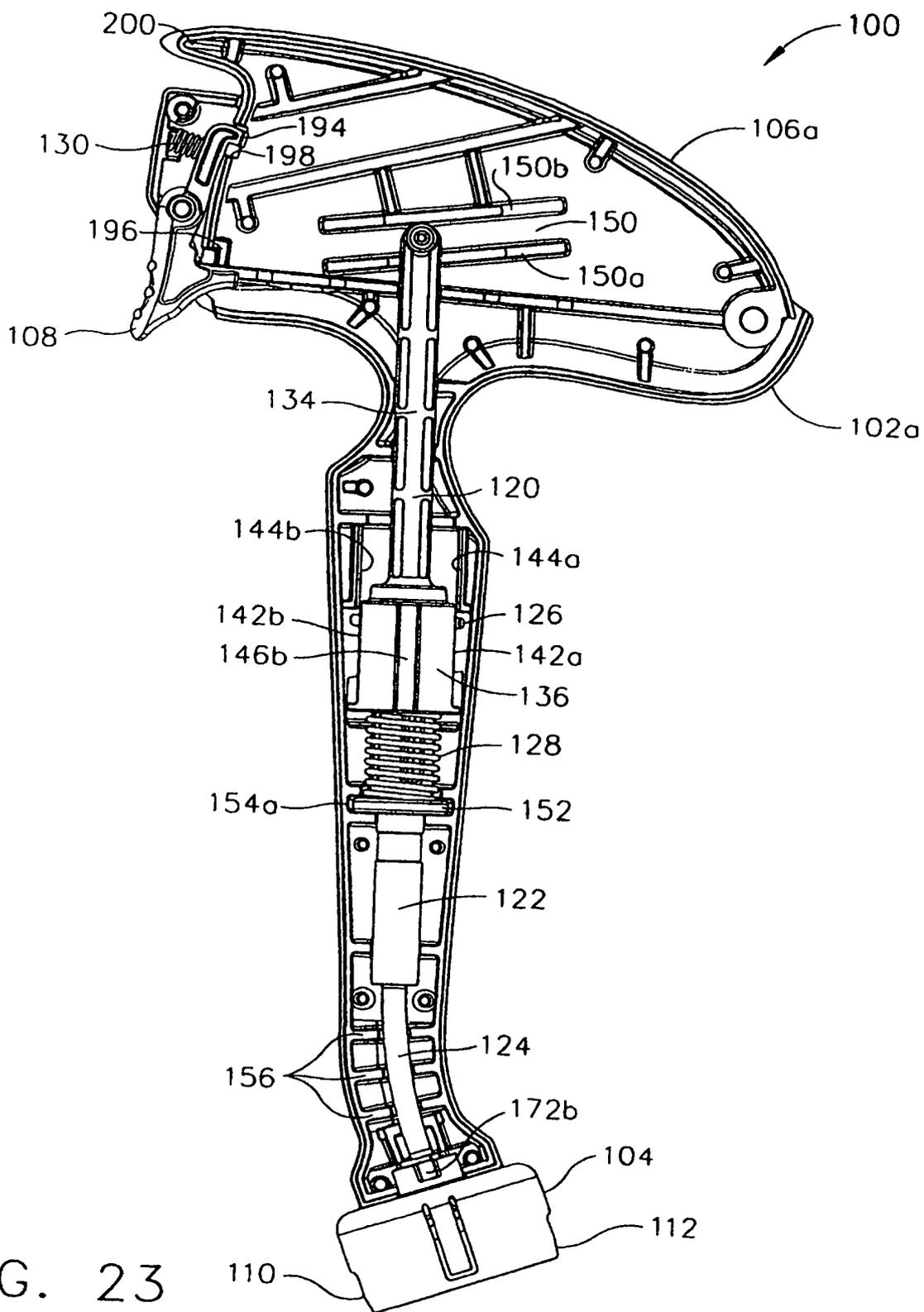


FIG. 23

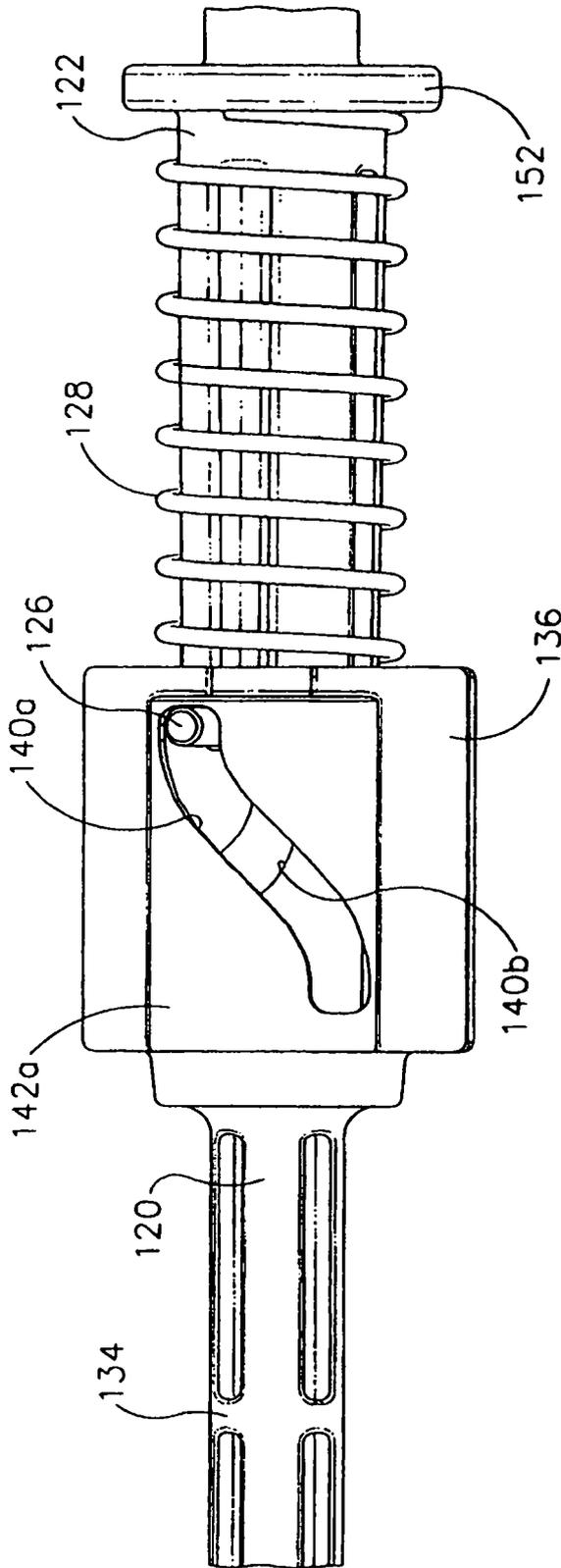


FIG. 24

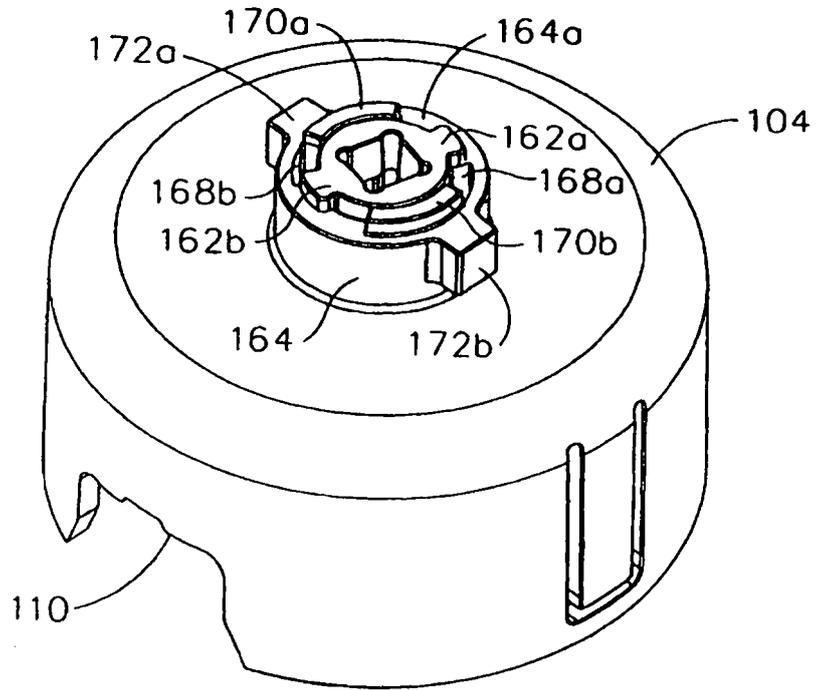


FIG. 25

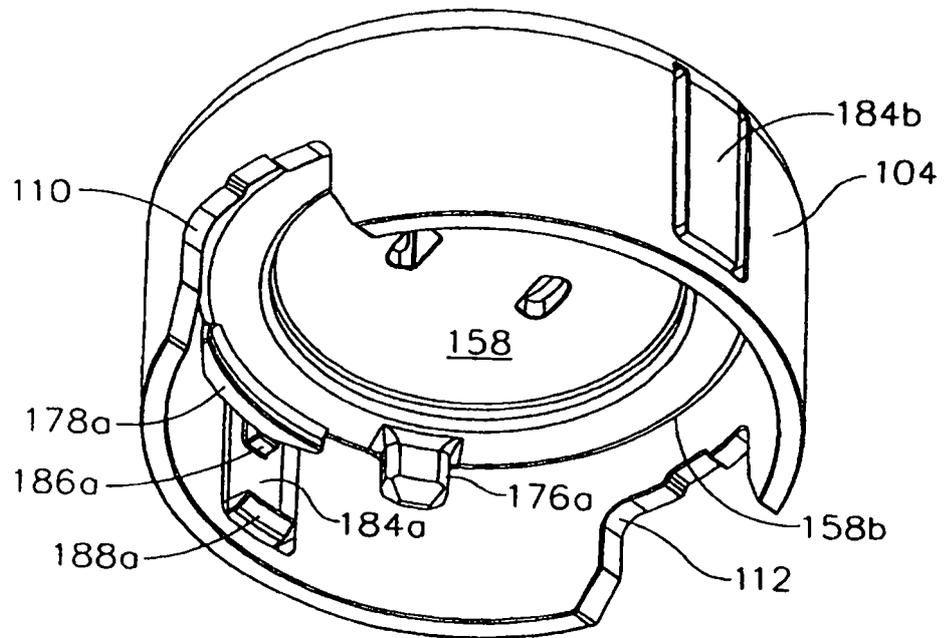


FIG. 26

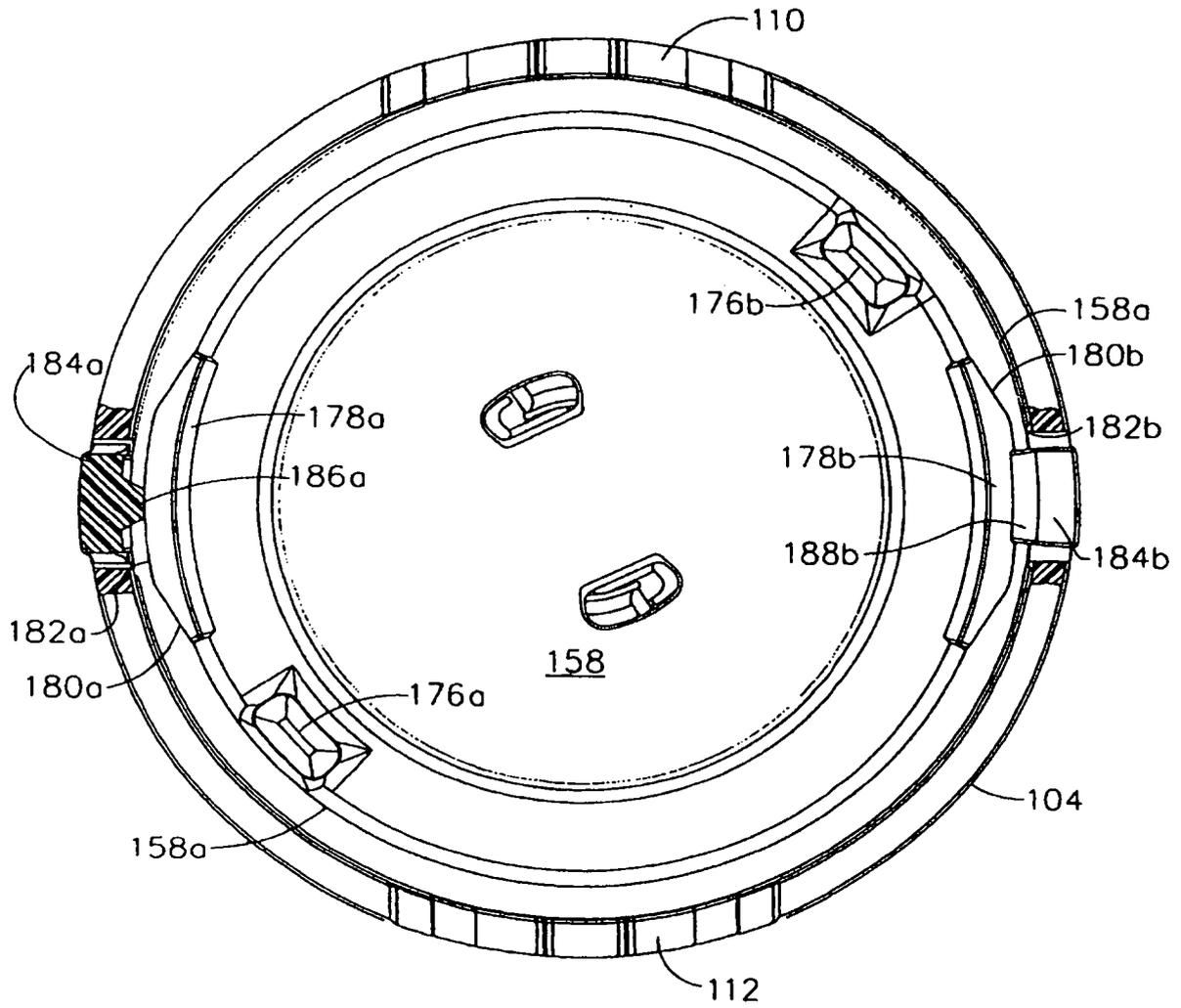


FIG. 27

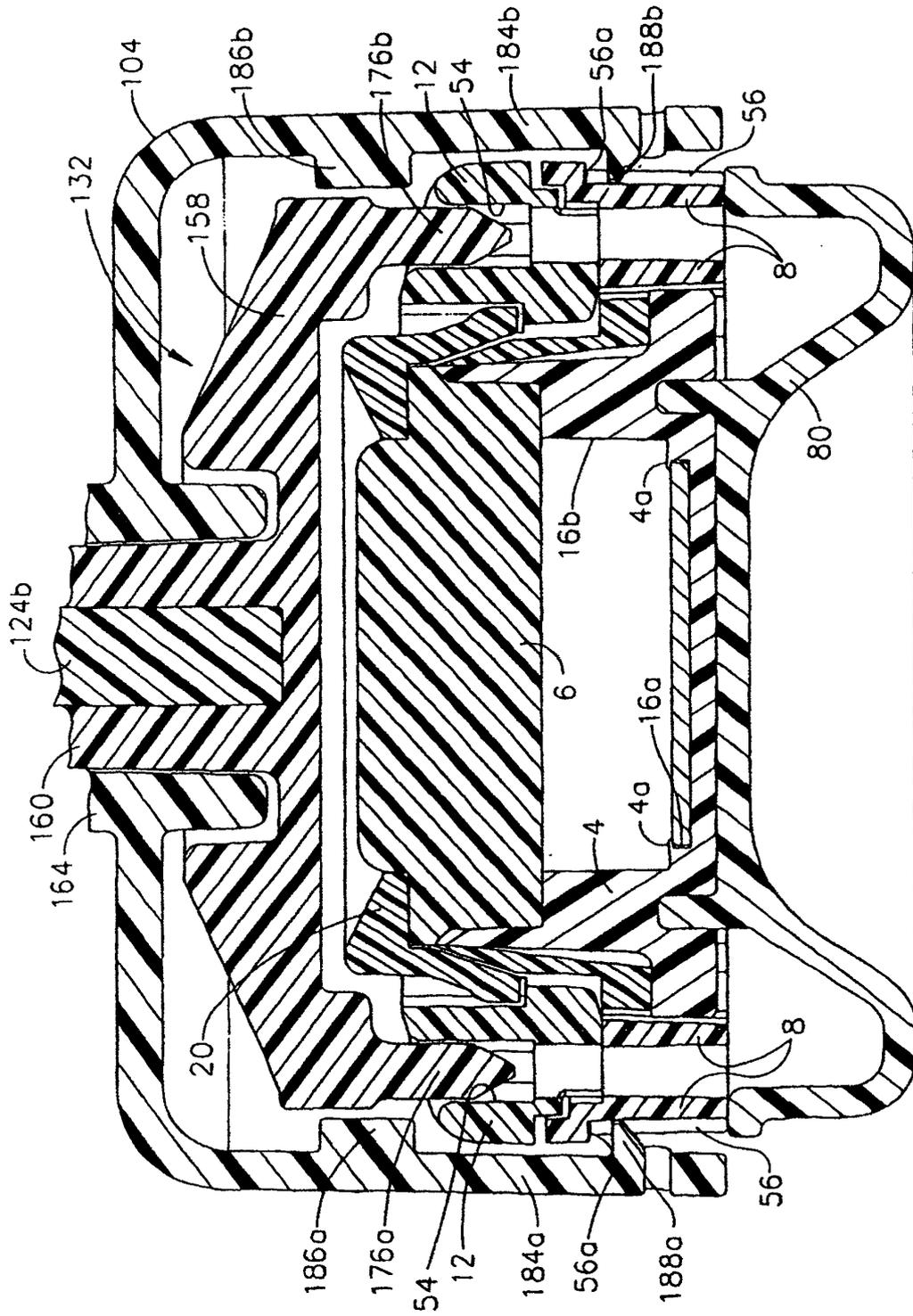


FIG. 28

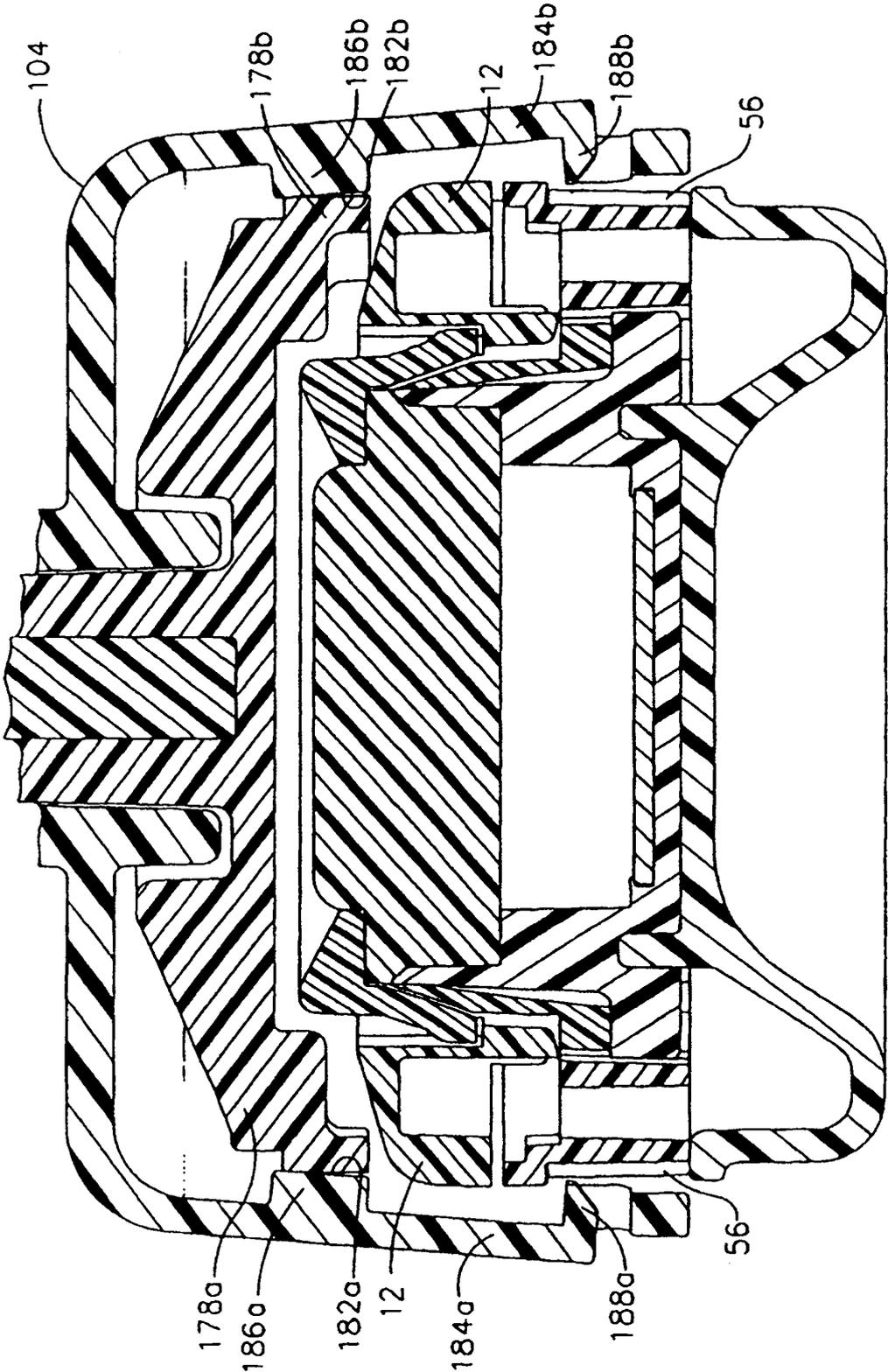


FIG. 29