



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 317 458**

51 Int. Cl.:
A61M 39/02 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253277 .5**
96 Fecha de presentación : **23.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1736197**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Dispositivo médico implantable con mecanismo de fijación simultánea.**

30 Prioridad: **24.06.2005 US 166625**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

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

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

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 317 458 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

Dispositivo médico implantable con mecanismo de fijación simultánea.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere en general al campo de los implantes médicos y a los aplicadores de dichos implantes, y más concretamente a un mecanismo de fijación para su uso en una diversidad de implantes y aplicadores médicos para fijar dichos implantes médicos al tejido corporal. La invención se divulgará en conexión con, pero no limitada a, unos puertos quirúrgicamente implantables y a un aplicador de dichos puertos.

Antecedentes

Los dispositivos médicos implantables son típicamente implantados en un paciente para realizar una función terapéutica respecto de ese paciente. Como ejemplos no limitativos de dichos dispositivos pueden citarse los marcapasos, los puertos de acceso vascular, los puertos de inyección (por ejemplo los utilizados con bandas gástricas) y los dispositivos de marcapasos gástricos. Dichos dispositivos necesitan ser fijados, típicamente de manera subcutánea en un emplazamiento apropiado con el fin de que puedan desarrollar adecuadamente su función. Es deseable que el procedimiento para implantar dichos dispositivos sea rápido, fácil y eficaz. En muchos casos sería beneficioso que el cirujano pudiera retirar o recolocar el dispositivo de forma rápida, fácil y eficaz.

Un puerto de inyección de fluido quirúrgicamente implantable ha sido descrito en el documento EP 1488824A, que está particularmente indicado para medios de sujeción y procedimientos de sujeción subcutáneos de puertos fijados periféricamente.

La presente invención comprende un mecanismo de fijación para asegurar de forma rápida y fácil un dispositivo de implante médico a un dispositivo corporal. El mecanismo de fijación puede ser reversible, posibilitando que el dispositivo médico implantable sea separado de forma rápida y fácil para su recolocación o retirada. Aunque pueden utilizarse instrumentos estándar, comercialmente disponibles, para accionar el mecanismo de fijación, la presente invención comprende también un aplicador para situar un dispositivo médico implantable en el emplazamiento deseado y accionar fácil y rápidamente el dispositivo de fijación para sujetar el dispositivo médico implantable.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, los cuales se incorporan a y constituyen parte de la presente memoria descriptiva, ilustran determinadas formas de realización de la invención, y, junto con la descripción general de la invención anteriormente ofrecida, y con la descripción detallada de las formas de realización preferentes que se ofrecen a continuación, sirven para explicar los principios de la presente invención.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un puerto de inyección con un mecanismo de fijación construido de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 2 es una vista desde arriba del puerto de inyección de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista desde abajo del puerto de inyección de la Fig. 1.

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

La Fig. 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del puerto de inyección de la Fig. 1.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva del fondo del puerto de inyección de la Fig. 1 que muestra el mecanismo de fijación en la posición retraída.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del fondo del puerto de inyección de la Fig. 1, similar a la Fig. 6 que muestra el mecanismo de fijación en la posición extendida/disparada.

La Fig. 8 es una vista recortada lateral en sección transversal que ilustra un medio de sujeción del mecanismo de fijación en la posición retraída.

La Fig. 9 es una vista recortada lateral en sección transversal similar a la Fig. 8 que ilustra un medio de sujeción del mecanismo de fijación que está siendo avanzado por el anillo accionador hacia la posición extendida/disparada.

La Fig. 10 es una vista recortada lateral en sección transversal parcial similar a la Fig. 8 que ilustra un medio de sujeción del mecanismo de fijación en la posición extendida/disparada.

La Fig. 11 es una vista recortada lateral en sección transversal similar a la de la Fig. 8 que ilustra un medio de sujeción del mecanismo de fijación que está siendo avanzado por el anillo avanzador hacia la posición retraída.

ES 2 317 458 T3

La Fig. 12 es una vista desde arriba del puerto de inyección de la Fig. 1, en la que está omitido el anillo accionador para ilustrar las posiciones de los tirantes cuando los medios de sujeción están en la posición retraída.

5 La Fig. 13 es una vista desde arriba del puerto de inyección de la Fig. 1, en la que se ha omitido el anillo accionador para ilustrar las posiciones de los tirantes cuando los medios de sujeción están en la posición extendida/disparada.

La Fig. 14 es una vista desde arriba fragmentaria, de tamaño ampliado, del indicador visual de la posición y de retén del anillo accionador del mecanismo de fijación de la Fig. 1 en la posición retraída.

10 La Fig. 15 es una vista desde arriba fragmentaria, de tamaño ampliado, del indicador visual de la posición y del sistema de retén del anillo accionador del mecanismo de fijación de la Fig. 1 en la posición extendida/disparada.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, fragmentaria, de tamaño ampliado, del conector de encaje y bloqueo del implante médico de inyección de la Fig. 1.

15 La Fig. 17 es una vista en sección transversal parcial fragmentaria, de tamaño apilado, del conector de bloqueo montado sobre el empalme del medio de retención de tabique pero no bloqueado en posición.

20 La Fig. 18 es una vista en sección transversal parcial fragmentaria, de tamaño ampliado, similar a la Fig. 17 que muestra el puerto de bloqueo bloqueado en posición.

La Fig. 19 es una vista en perspectiva de tamaño ampliado de la tapa de seguridad.

25 La Fig. 20 es una vista en perspectiva de un aplicador construido para implantar el implante médico de la Fig. 1.

La Fig. 21 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del aplicador de la Fig. 20.

30 La Fig. 22 es una vista lateral del aplicador de la Fig. 20 en la que una de las dos mitades del cuerpo muestra los componentes internos en una posición no accionada, no aplicada.

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

35 La Fig. 24 es una vista lateral fragmentaria, de tamaño ampliado, del mecanismo de leva lineal a rotatorio del aplicador de la Fig. 20.

La Fig. 25 es una vista en perspectiva desde arriba de tamaño ampliado del localizador del aplicador de la Fig. 20.

40 La Fig. 26 es una vista en perspectiva desde abajo de tamaño ampliado del localizador y del accionador del aplicador del dispositivo médico de la Fig. 20.

La Fig. 27 es una vista desde un extremo parcialmente recortada del localizador del aplicador de la Fig. 20.

45 La Fig. 28 es una vista en sección transversal, de tamaño ampliado, del dispositivo de implante de la Fig. 1 retenido por el localizador del aplicador de la Fig. 20.

La Fig. 29 es una vista en sección transversal, de tamaño ampliado, del implante médico de la Fig. 1 dispuesto dentro del localizador del aplicador de la Fig. 20 después de que el aplicador ha sido accionado para hacer rotar el accionador del aplicador hasta la posición desplegada.

50 A continuación se hará referencia detallada a la forma de realización actualmente preferente de la invención, de la cual se ilustra un ejemplo en los dibujos que se acompañan.

55 Descripción detallada

En la descripción que sigue, las mismas referencias numerales designan las mismas o correspondientes partes a lo largo de las diferentes vistas. Así mismo, en la descripción que sigue, debe entenderse que términos tales como frontal, trasero, interior, exterior, y similares, son términos de conveniencia y no deben interpretarse como términos limitativos. La terminología utilizada en esta patente no pretende ser limitativa en tanto en cuanto los dispositivos descritos en la presente memoria, o sus partes, pueden fijarse o utilizarse en otras orientaciones. Con referencia más detallada a los dibujos, a continuación se describirá una forma de realización de la invención.

65 Con referencia a las Figs. 1 a 5, en ellas se muestra un dispositivo médico implantable, más concretamente un puerto de inyección, genéricamente indicado con la referencia numeral 2, que incorpora un mecanismo de fijación construido de acuerdo con la presente invención. Aunque el mecanismo de fijación se ilustra en las figuras en tanto que incorporado con el puerto de inyección 2, el mecanismo de fijación puede ser utilizado con cualquier dispositivo médico implantable para el que esté indicado, incluyendo, solo a modo de ejemplo, marcapasos, puertos de acceso

ES 2 317 458 T3

vasculares, puertos de inyección (como por ejemplo los utilizados con bandas gástricas) y dispositivos de marcapasos gástricos.

5 El puerto de inyección 2 incluye un medio de retención 4 de un tabique, un tabique 6 y un cuerpo 8 del puerto. El puerto de inyección 2, con el mecanismo de fijación construido de manera integral, incluye también uno o más medios de sujeción 10, un accionador 12, y una pluralidad de miembros de unión 14.

10 Como se aprecia en la Fig. 4, el tabique 6, que puede estar fabricado con cualquier material biocompatible, como por ejemplo silicona, está dispuesto parcialmente dentro de una cavidad interna 16 del medio de retención 4 del tabique, adyacente a una superficie plana anular 18. El medio de retención 4 del tabique, el cuerpo 8 del puerto, y un accionador 12 pueden estar fabricados con cualquier material biocompatible que tenga la suficiente rigidez y resistencia, como por ejemplo el poliéterétercetona (conocido como PEEK). Los medios de sujeción 10 y los miembros de unión 14 pueden estar fabricados con cualquier material biocompatible apropiado, como por ejemplo acero inoxidable.

15 El cuerpo 8 del puerto incluye un reborde anular 20, que encaja con la superficie superior del tabique 6 alrededor de una porción anular. El cuerpo 8 del puerto está retenido por el medio de retención 4 del tabique mediante una pluralidad de pasadores 22 los cuales están dispuestos atravesando unos respectivos orificios 24 conformados en unos rebajos 24a del cuerpo 8 del puerto y se extienden hacia dentro penetrando en los rebajos respectivos 26 conformados alrededor de la periferia inferior del medio de retención 4 del tabique. Los pasadores 22 están fabricados con cualquier material biocompatible apropiado, como por ejemplo acero inoxidable.

20 La altura no comprimida del tabique 6 es de aproximadamente 5 mm alrededor del diámetro exterior y del diámetro no comprimido es de aproximadamente 18 mm. El diámetro expuesto para el acceso al depósito 20 es de aproximadamente 14 mm. La distancia entre la superficie inferior del reborde anular 20 y la superficie plana anular 18 es de aproximadamente 4 mm, de forma que el tabique 6 se comprime aproximadamente en un 20% para ser lo suficientemente autorregenerable para mantener un sistema estanco a los fluidos sometido a presión y posibilitar todavía una disposición de perfil bajo.

25 Una placa 28 está dispuesta en un rebajo 16a conformado en el fondo del medio de retención 4 del tabique, subyacente al tabique 6 y a la cámara de fluido o depósito 30. Como se aprecia en la Fig. 4, la placa 28 no contacta con la pared lateral 16b. En la forma de realización ilustrada, la placa 28 es metálica, como por ejemplo de acero inoxidable. Cuando una aguja es insertada a través del tabique 6 para introducir o retirar fluido de la cámara de fluido 30, por ejemplo para ajustar el tamaño de una banda gástrica ajustable, la placa metálica 28 protegerá el miembro de retención 4 del tabique contra de los pinchazos y para proporcionar una retroacción táctil al cirujano a través de la aguja que indique que la aguja ha tocado fondo en el depósito 30. La placa 28 puede estar sujeta al medio de retención 4 del tabique de cualquier manera apropiada. En la forma de realización ilustrada, la placa 28 es mantenida en posición mediante un labio de retención 4a que se extiende sobre la periferia de la placa 28 como se muestra de forma óptima en las Figs. 4, 28 y 29. Inicialmente, el labio de recepción 4a se extiende hacia arriba como un labio anular, proporcionando un huelgo para la inserción de la placa 28 dentro del rebajo situado en el fondo del medio de retención 4 del tabique, y el labio de retención 4a es a continuación enrollado o deformado de cualquier otra forma para situarse por encima de al menos una porción de la periferia de la placa 28 reteniendo de esta forma la placa 28. En la forma de realización ilustrada el diámetro del rebajo 16a es más pequeño que el diámetro de la pared lateral 16b, proporcionando espacio para conformar el labio anular y deformarlo al penetrar en el labio de retención 4a. La placa 28 podría ser moldeada por inserto, con el labio de retención 4a moldeado tal y como se ilustra.

30 El medio de retención 4 del tabique incluye una vía de paso 32, en comunicación de fluido con la cámara de fluido 30, la cual está definida por un empalme 34 que se extiende desde la periferia adyacente al medio de retención 4. Un tubo 36, el cual en la forma de realización ilustrada, comunica con una banda gástrica ajustable (no mostrada), está conectada al empalme 34, cuando es forzado mediante compresión contra el reborde anular 38 mediante un conector 40, el cual está dispuesto alrededor del tubo 36 y fijado al cuerpo 8 del puerto como se describe más adelante. Un manguito 42 está dispuesto alrededor del tubo 36, sujeto al conector 40 mediante unas nervaduras anulares 44. El manguito 42 alivia el esfuerzo aplicado sobre el tubo 36, impidiendo que el tubo 36 se enrosque cuando es cargado lateralmente.

35 El accionador 12 está fijado al cuerpo 8 del puerto. Aunque en la forma de realización ilustrada el accionador 12 se muestra como un anillo soportado rotatoriamente por el cuerpo 8 del puerto, el accionador 12 puede tener cualquier configuración apropiada y ser soportado de cualquier manera apropiada para permitir que el accionador 12 funcione para desplazar los medios de sujeción 10 en posición intermedia e incluyendo las posiciones desplegadas y no desplegadas. Como se aprecia en la Fig. 5, el cuerpo 8 del puerto incluye una pluralidad de orejetas 46 que se extienden hacia abajo y hacia fuera. En la forma de realización ilustrada, hay cuatro orejetas 46 separadas a intervalos regulares. El accionador 12 incluye un número igual de rebajos correspondientes 48, cada uno con un fondo arqueado 50. Para montar el accionador 12 al cuerpo 8 del puerto, unos rebajos 48 están alineados con las orejetas 46, y son empujados hacia abajo, abatiendo temporalmente las orejetas 46 hacia dentro hasta que las orejetas 46 alcancen los rebajos 48 y se desplacen hacia fuera para disponer los bordes inferiores 46a dentro de los rebajos 48 de tal forma que el accionador quede de esta forma retenido. Las longitudes de las orejetas 46 y la profundidad de los rebajos 48 permiten un cierto juego terminal axial entre el accionador 12 y el cuerpo 8 del puerto como se describirá más adelante.

ES 2 317 458 T3

El accionador 12 puede rotar genéricamente alrededor del eje geométrico central del cuerpo 8 del puerto. En la forma de realización ilustrada, el accionador 12 puede rotar a lo largo de un ángulo de aproximadamente 40 grados, aunque puede utilizarse cualquier ángulo apropiado. En la forma de realización ilustrada, cuando el accionador 12 es rotado en la dirección de despliegue haciendo que los medios de sujeción 10 se desplacen hasta la posición desplegada, la rotación del accionador 12 más allá de la posición completamente desplegada queda limitada por el extremo 48c al contactar con la orejeta 46.

Un sistema de retén está conformado mediante un par de nervaduras de retén separadas 48a, 48b en realce que se extienden hacia dentro desde la pared de cada rebajo 48, y una nervadura en realce correspondiente 46b que se extiende hacia fuera desde la orejeta 46. El sistema de retén contribuye a impedir que el accionador 12 rote y que los medios de sujeción 10 se salgan de los estados completamente retraídos o completamente extendidos de disparo a causa de la vibración o de cargas fortuitas, de acuerdo con lo descrito más adelante.

El accionador 12 incluye una pluralidad de aberturas o hendiduras separadas 54, que pueden ser trabadas por cualquier instrumento apropiado para transmitir el par necesario al accionador 12 para extender los medios de sujeción 10 hasta la posición accionada. Las hendiduras 54 están configuradas para ser trabadas mediante instrumentos comercialmente disponibles, rectangulares en la forma de realización ilustrada, o por el aplicador específico descrito más adelante. El cuerpo 6 del puerto incluye una pluralidad de rebajos 56 dispuestos alrededor de su periferia inferior los cuales están configurados para cooperar con el aplicador específico de acuerdo con lo descrito más adelante.

Con referencia también a las Figs. 6 y 7, el medio de retención 4 del tabique incluye una pluralidad de orejetas de localización 58 que se extienden hacia fuera desde una posición adyacente a la periferia interior del medio de retención 4 del tabique. La orejeta de localización 58a puede formar cuerpo con el empalme 34. Las orejetas 58 y 58a están situadas en unos rebajos respectivos 60 formados de manera complementaria constituidos en la superficie interior del cuerpo 8 del puerto, alineando el medio de retención 4 del tabique adecuadamente con el cuerpo 8 del puerto.

La Fig. 6 ilustra los medios de sujeción 10 en la posición retraída. Como puede apreciarse, los medios de sujeción 10 están dispuestos en unos respectivos rebajos o hendiduras 60 conformadas en el cuerpo 8 del puerto. La Fig. 7 ilustra los medios de sujeción 10 en la posición extendida, o disparada, extendiéndose desde las hendiduras 60. La rotación del accionador 12 desplaza los medios de sujeción 10 de la posición retraída hasta la posición extendida.

Las Fig. 8 a 11 son una serie de figuras que ilustran el funcionamiento del accionador 12 y de uno entre la pluralidad de medios de sujeción 10, entendiéndose que el accionamiento sobre uno de los medios de sujeción 10 puede ser el mismo que el de para todos los medios de sujeción 10, los cuales pueden, en una forma de realización, ser desplazados desde una posición desplegada hasta una posición no desplegada simultáneamente. La Fig. 8 ilustra el medio de sujeción 10 en estado completamente retraído, la posición no desplegada, dispuesto completamente dentro de la hendidura 62 de tal forma que la punta aguda 64 no está al descubierto. Esto impide que la punta 64 pinche de manera accidental al cirujano o penetre cualquier objeto. El accionador 12 se ilustra rotado en sentido sinistrorso tanto como lo permiten los rebajos 48 y las orejetas 46. En esta posición, las nervaduras 46b están dispuestas en sentido dextrorso respecto de las nervaduras 48b, como se aprecia en la Fig. 14. Los primeros extremos 14a de los miembros de unión 14 son soportados rotatoriamente por el accionador 12, separados en posiciones correspondientes a las posiciones de los medios de sujeción 10. Los segundos extremos 14b están dispuestos dentro de las aberturas 66 de los medios de sujeción 10.

Para accionar el mecanismo de fijación, el accionador integral 12 es rotado en dirección de despliegue, la cual en una forma de realización se ilustra en sentido dextrorso (puede utilizarse cualquier dirección apropiada configurada para accionar el mecanismo de fijación), y la nervadura 46b pasa por la nervadura 48b, lo cual puede producir una señal audible además de una señal táctil al cirujano. El segundo extremo 14b del miembro de unión 14 queda libre para desplazarse por dentro de la hendidura 66 durante el accionamiento, cuando la fuerza que hace rotar el medio de sujeción 10 hasta la posición extendida es transmitida al medio de sujeción 10 mediante la interacción entre la superficie de leva 68 del medio de sujeción 10 y la superficie de leva de accionamiento 70 del accionador 12. Cuando el accionador 12 rota en sentido dextrorso, la superficie de leva de accionamiento 70 entra en contacto y empuja la superficie de leva 68, haciendo rotar el medio de sujeción 10 alrededor del pasador de pivote 22. La mayoría de la fuerza procedente de la superficie de leva de accionamiento 70 actúa tangencialmente sobre la superficie de leva 68, descentrada con respecto al pasador de pivote 22, haciendo que el medio de sujeción 10 rote. Durante el accionamiento, el extremo 14b del miembro de unión 14 queda libre para desplazarse por dentro de la hendidura 66, sin aplicar ninguna fuerza de accionamiento para hacer rotar el medio de sujeción 10.

En la Fig. 9, el medio de sujeción 10 es rotado aproximadamente medio recorrido a lo largo de su margen de rotación, aproximadamente 90 grados como resultado de la rotación dextrorso del accionador 12. Cuando el accionador 12 es rotado en sentido dextrorso, la fuerza entre la superficie de leva 70 del accionador y la superficie de leva 68 provoca que el accionador 12 se desplace ligeramente hacia arriba en cuanto lo permite la tolerancia de los componentes. Cuando el accionador 12 sigue rotando en sentido dextrorso desde la posición mostrada en la Fig. 9, la superficie de leva 70 del accionador continúa trabajando y empujando la superficie de leva 68, haciendo rotar el medio de sujeción 10 todavía más en dirección sinistrorso.

ES 2 317 458 T3

En la Fig. 10, el accionador 12 es rotado en dirección sinistrorso hasta su completa extensión, habiendo sido forzada la nervadura 46b más allá de la nervadura de retén 48a (véase la Fig. 15). En esta posición, el medio de sujeción 10 ha rotado hasta su completa extensión, casi 180 grados en la forma de realización ilustrada, con la punta 64 dispuesta dentro del rebajo 62. En esta posición, la superficie de leva 70 del accionador está sobre el centro, y el accionador 12 ofrece resistencia a ser retraído por una fuerza de no despliegue transmitida al medio de sujeción 10 cuando la superficie de leva 68 actúa contra la superficie de leva 70 del accionador en una dirección que tiende a empujar el accionador 12 hacia arriba en lugar de rotar el accionador 12. La porción terminal distal del medio de sujeción 10 está configurada esencialmente como un brazo, y se ilustra presentando una sección transversal genéricamente rectangular a lo largo de su extensión, ahusándose hacia la punta aguda 64. Con el medio de sujeción 10 extendiéndose aproximadamente 180 grados en el estado completamente extendido, la posición desplegada, las fuerzas que podrían actuar sobre los medios de sujeción 10 tienden a actuar a través del eje geométrico de pivote definido por el pasador de pivote 22, en vez de por los medios de sujeción rotatorios 10. Debe destacarse que aunque el pasador 22 se ilustra como una pieza separada del medio de sujeción 10, los dos pueden formar cuerpo o incluso ofrecer una construcción unitaria.

Si es deseable retraer los medios de sujeción 10, para que se retire o recolocque el dispositivo implantado, el accionador 12 puede ser rotado en una dirección no desplegada, en sentido sinistrorso en una forma de realización ilustrada. Empezando con la posición del accionador 12 mostrada en la Fig. 10, el accionador 12 puede ser rotado en dirección sinistrorso, deslizando la superficie de leva 70 del accionador contra la superficie de leva 68 sin girar el medio de sujeción 10. En la forma de realización ilustrada, la rotación en sentido sinistrorso continuada del accionador 12 desplaza la superficie de leva 70 desconectándose de la superficie de leva 68, sin que se ejerza ninguna fuerza de rotación sustancial sobre el medio de sujeción 10 hasta que el segundo extremo 14b del miembro de unión alcance un punto dentro de la hendidura 66, por ejemplo en un extremo de la hendidura 66 en el que el miembro de unión 14 comience a traccionar contra la hendidura 66 provocando que el medio de sujeción 10 rote y empiece a retraerse.

Como se aprecia en la Fig. 11, el accionador 12 ha sido avanzado en dirección sinistrorso en comparación con la posición mostrada en la Fig. 10, y el medio de sujeción 10 es rotado aproximadamente a medio camino a lo largo de su radio de acción. Como puede apreciarse comparando la Fig. 9 con la Fig. 11, el accionador 12 está en posiciones diferentes con el medio de sujeción 10 en la misma posición, dependiendo de si el mecanismo de fijación está siendo accionado o desactivado (retraído). Esto deriva del movimiento perdido que se produce cuando el miembro de unión 14 es traccionado sobre la hendidura 66 en comparación con la superficie de leva 70 del accionador que empuja directamente sobre la superficie de leva 68. Para retraer los medios de sujeción 10 completamente, el accionador 12 es rotado hasta que la nervadura de retén 46b queda ajustada después de pasar por la nervadura de retén 48b.

Con referencia a la Fig. 8, cuando los medios de sujeción 10 alcanzan la punta 64 en la posición completamente no desplegada pueden quedar dispuestos completamente dentro de la hendidura o rebajo 62. Se impide la rotación de no despliegue ulterior del accionador 12 mediante el miembro de unión 14 cuyo desplazamiento ulterior se impide mediante el medio de sujeción 10.

Con referencia a las Figs. 2 y 3, el accionador 12 incluye unas aberturas 52a conformadas a su través, las cuales se alinean con unas aberturas correspondientes 52b conformadas en el cuerpo 8 del puerto cuando el accionador está en la posición no desplegada. Las aberturas 52a y 52b pueden utilizarse por el cirujano para suturar el puerto de inyección 2 si no se utiliza el mecanismo de fijación integral.

Con referencia a las Figs. 12 y 13, el mecanismo de fijación se muestra sin el accionador 12. Los miembros de unión 14 se muestran en sus posiciones reales cuando los primeros extremos 14a son soportados por el accionador 12, en los estados desplegado y no desplegados.

Con referencia a las Figs. 14 y 15, en ellas se ilustra una vista desde arriba del indicador de la posición visual y de una porción del sistema de retén del accionador anular del mecanismo de fijación según se incorpora en el puerto de inyección 2. En la Fig. 14, el mecanismo de fijación está en el estado o posición retraída, no desplegada. En esta posición, la nervadura de retén 46b está en sentido dextrorso con respecto a la nervadura de retén 48b, y por tanto en la posición de retén no desplegada. En la Fig. 15, el mecanismo de fijación está en la posición accionada o desplegada. En esta posición, la nervadura de retén 46b está en dirección sinistrorso respecto de la nervadura de retén 48b, y por tanto en la posición desplegada del retén.

Las Figs. 14 y 15 ilustran un indicador visual del estado del mecanismo de fijación. Como se aprecia en la Fig. 14, pueden ser utilizadas unas señales, como por ejemplo un icono de bloqueo desbloqueado 72 y un icono de bloqueo bloqueado 74 moldeados formando cuerpo con el accionador anular 12. Puede utilizarse cualquier indicador gráfico apropiado, y puede imprimirse o encima o aplicarse de cualquier otra forma apropiada. El cuerpo 6 del puerto puede incluir un indicador 76 para proporcionar un punto de referencia para las señales amovibles. Una flecha 78 puede incluirse para indicar el movimiento bidireccional del accionador 12.

Las Figs. 16 a 18 ilustran la conexión de bloqueo entre el conector 40 y el cuerpo 6 del puerto. La Fig. 16 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que muestra el empalme 34 parcialmente rodeado por la extensión 78. La Fig. 17 muestra la extensión 78 en sección transversal, con el conector 40 genéricamente dispuesto alrededor del empalme 34 y el tubo 36 alineado dentro de la hendidura circular 78c de la extensión 78. El conector 40 incluye un par de orejetas 40a, 40b, que se extienden hacia fuera desde aquél. Para su montaje, el conector 40 es guiado a lo largo

ES 2 317 458 T3

del tubo 36 y del empalme 34, con las orejetas 40a y 40b alineadas con las aberturas 78a y 78b de la extensión 78. Con las orejetas 40a y 40b alineadas con la hendidura circular 78c, el conector 40 es rotado para quedar bloqueado en posición. Durante la rotación, el borde de retén 78d crea una interferencia que opone la rotación de la orejeta 40a, pero que tiene el tamaño preciso para permitir que la orejeta 40a sea rotada más allá, hasta la posición bloqueada mostrada en la Fig. 18.

La Fig. 19 ilustra una tapa de seguridad 80 que puede fijarse de manera desmontable al fondo del puerto de inyección 2 para cubrir los medios de sujeción 10 para proteger a los usuarios de la exposición accidental a las puntas agudas 64 mientras se manipula el puerto de inyección 2. La tapa de seguridad 80 incluye un cuerpo 82 con un reborde anular 84 y un centro en realce 86 que define un rebajo anular 88. La tapa de seguridad 80 puede estar orientada y retenida sobre el puerto de inyección mediante cualquier configuración apropiada. Tal y como se ilustra, el cuerpo 82 incluye una pluralidad de orejetas de retención arqueadas 90 que se extienden hacia arriba desde el centro en realce 86. Las orejetas de retención arqueadas 90 están conformadas de manera complementaria para corresponderse con las hendiduras arqueadas 92, como se muestra de forma óptima en las Figs. 3, 6 y 7, y pueden tener unas nervaduras según se muestra. La tapa de seguridad 80 se sujeta al puerto de inyección 2 mediante la inserción de las orejetas de retención arqueadas 90 dentro de unas hendiduras arqueadas 92 que presentan el tamaño preciso para retener las orejetas 90. Los medios de sujeción 10 están por tanto alineados con un rebajo anular 88, el cual tiene el tamaño preciso para permitir que los medios de sujeción 10 se extiendan sin entrar en contacto con la tapa de seguridad 80. Tal y como se ilustra, dado que las orejetas de retención arqueadas 90 y las hendiduras arqueadas 92 tienen respectivamente el mismo tamaño y están separadas por los mismos intervalos regulares, la tapa de seguridad 80 no está indicada en una posición concreta, y puede fijarse al puerto de inyección 2 en cuatro posiciones diferentes. La tapa de seguridad 80 incluye una orejeta de tracción 94 con una pluralidad de nervaduras en realce 96 para proporcionar una mejor superficie de agarre. Aunque la orejeta de tracción 94 puede estar orientada en cualquier orientación apropiada, en la forma de realización, la posición relativa entre la orejeta de tracción 94 y las orejetas de retención arqueadas 90 sitúa la orejeta de tracción en un ángulo de 45 grados con respecto a la dirección del conector 40. Las orejetas 90 y las hendiduras 92 pueden tener cualquier forma apropiada.

De acuerdo con lo anteriormente mencionado, el mecanismo de fijación puede ser accionado mediante las hendiduras de encaje 54 con unos instrumentos comercialmente disponibles o mediante un aplicador específico. La Fig. 20 ilustra un aplicador, genéricamente designado con la referencia numeral 100, el cual está configurado para situar, accionar, desactivar, retirar o recolocar el puerto de inyección 2. Debe destacarse que la práctica de los aspectos de la presente invención tal como es aplicada a un aplicador no se limita a la forma de realización del aplicador específica ilustrada en la presente memoria.

Como se muestra en la Fig. 20, el aplicador 100 incluye un cuerpo 102, un localizador 104, un accionador 106 y un conmutador de seguridad 108. Según se describirá más adelante, el puerto de inyección 2 puede ser montado sobre el localizador 104, con la extensión 78 y la orejeta 96 dispuestas en las hendiduras de alineación 110 y 112. El localizador 104 está formando ángulo con respecto al cuerpo 102, permitiendo una visualización mejor y más fácil del puerto de inyección 2 durante el implante. En la forma de realización ilustrada, el ángulo es de 20 grados y la porción de eje del cuerpo 102 es de 10 cm.

Con referencia a la Fig. 21, el cuerpo 102 incluye unas primera y segunda mitades 102a y 102b montadas entre sí para contener los componentes internos. Excepto por los pasadores de localización 202, los pasadores de pivote 114 y las pestañas de ajuste, las mitades 102a y 102b del cuerpo son sustancialmente similares entre sí. Los pasadores de localización 202, ilustrados extendiéndose desde la mitad 102a del cuerpo se acoplan en unas aberturas respectivas conformadas de manera complementaria (no ilustrada) situada sobre la mitad 102b del cuerpo. El encaje de la pluralidad de pasadores de localización 202 dentro de las aberturas es suficiente para sujetar las mitades 102a y 102b del cuerpo entre sí. Los pasadores 202 pueden, como una alternativa, extenderse desde la mitad 102b del cuerpo con las aberturas soportadas por la mitad 102a del cuerpo. Puede utilizarse cualquier configuración apropiada para montar y sujetar las mitades 102a y 102b del cuerpo entre sí.

El accionador 106 incluye unas primera y segunda mitades 106a y 106b. Unos pasadores de localización 204, ilustrados extendiéndose desde la mitad 106a del accionador, encajan dentro de unas aberturas respectivas conformadas de manera complementaria (no ilustrada) situadas sobre la mitad 106b del accionador. Los pasadores 204 pueden, como una alternativa, extenderse desde la mitad 106b del accionador con las aberturas soportadas por la mitad 106a del accionador. Puede utilizarse cualquier configuración apropiada para montar y sujetar las mitades 106a y 106b del accionador entre sí. La mitad 102b del cuerpo incluye un pasador de pivote 114b que soporta rotatoriamente el accionador 106 en un extremo, extendiéndose a través de los orificios de pivote 116a y 116b hasta el interior de la abertura 114a. La mitad 102a del cuerpo incluye un pasador de pivote 118b (véase la Fig. 22) que soporta de manera rotatoria el conmutador de seguridad 108. Las mitades 102a y 102b del cuerpo, el localizador 104, las mitades 106a y 106b, y el conmutador de seguridad 108 pueden estar fabricados con cualquier material biocompatible, como por ejemplo policarbonato.

Con referencia a las Figs. 21 a 24, el aplicador 100 incluye una leva 120, un eje de accionamiento 122 con un eje flexible 124, un pasador 126 del eje de accionamiento, un muelle de retorno 128 de la leva, un muelle de seguridad presionante 130, y o accionador 132. El accionador 132 está configurado para efectuar el despliegue y el no despliegue del mecanismo de fijación del implante médico. La leva 120 incluye un eje 134 y un collarín de leva 136. El extremo superior del eje 134 tiene una configuración en "T" que termina en un miembro transversal 138. El collarín de leva 136

ES 2 317 458 T3

define un interior hueco y un par de pistas de leva 140a y 140b configuradas de manera complementaria conformadas a los lados opuestos del collarín de leva 136. El extremo superior 122a del eje de accionamiento 122 está dispuesto parcialmente dentro del interior hueco definido por el collarín de leva 136, capturado en su interior por el pasador 126 del eje de accionamiento. El pasador 126 del eje de accionamiento tiene el tamaño preciso para que cada extremo
5 esté situado dentro de una pista de leva respectiva 140a, 140b. La longitud del interior hueco permite que el extremo superior 122a se desplace en vaivén por su interior, transmitiendo las pistas de leva 140a y 140b la rotación al eje de accionamiento 122 a través del pasador 126 del eje de accionamiento durante el movimiento en vaivén. La leva 120, el eje de accionamiento 122 y el accionador 132 pueden estar fabricados cualquier material apropiado que tenga la suficiente rigidez y resistencia. En la forma de realización ilustrada, la leva 120 y el accionador 132 están fabricados
10 con un polímero de cristal líquido como por ejemplo la LCP Vectra™, y el eje de accionamiento 122 está fabricado con un PPE+PS, como por ejemplo Noryl™. El pasador 126 del eje de accionamiento y el muelle de retorno 128 de la leva pueden estar fabricados con cualquier material apropiado, como por ejemplo acero inoxidable.

La leva 120 queda retenida entre las porciones 102a y 102b del cuerpo, y en una forma de realización, como la que
15 se ilustra, pueden desplazarse en vaivén. El collarín de leva 136 incorpora unos carriles separados de unas pistas de unas superficies exteriores genéricamente planas 142a y 142b a través de las cuales están conformadas las superficies 140a y 140b. Estas superficies 140a y 140b están dispuestas entre unas paredes de guía 144a y 144b conformadas en las porciones 102a y 102b del cuerpo. El collarín de leva 136 incluye también unos canales orientados uno frente a otro 146a y 146b (véase la Fig. 23), los cuales son guiados en su desplazamiento en vaivén axial por unas guías 148a
20 y 148b (no ilustradas) conformadas en las porciones 102a y 102b, respectivamente, del cuerpo. El extremo superior del eje 134 y el miembro transversal 138 están dispuestos emparedados entre las mitades 106a y 106b del accionador. Cada mitad 106a, 106b del accionador, incluye una pista de leva 150 definida por un par de paredes separadas 150a y 150b que se extienden a partir de las superficies interiores de las mitades 106a y 106b del accionador. La pista de leva 150 está configurada para recibir y guiar el miembro transversal 138 cuando el accionador 106 es rotado alrededor del
25 pasador 114, forzando a la leva 120 a que avance linealmente hacia abajo por el interior del cuerpo 102.

El eje de accionamiento 122 incluye un collarín anular 152 que se aloja en unas hendiduras 154a y 154b (no
ilustradas) conformadas, respectivamente, en las mitades 102a y 102b del cuerpo. Las hendiduras 154a y 154b soportan rotatoriamente el eje de accionamiento 122. El eje de accionamiento 122 y la leva 120 están genéricamente alineados
30 y son colineales entre sí, definiendo el eje geométrico de la porción de eje del cuerpo 102. Cuando la leva 120 es avanzada hacia abajo, el pasador 126 del eje de accionamiento sigue las pistas de leva 140a y 140b, haciendo que el eje de accionamiento 122 rote, convirtiendo así el movimiento lineal en movimiento rotatorio. El muelle de retorno 128 de la leva proporciona una fuerza de retorno nominal contra el collarín de leva 136.

El eje flexible 124 es soportado por una pluralidad de nervaduras 156, conformadas dentro de cada mitad 102a,
35 102b del cuerpo, las cuales soportan la curvatura del eje flexible 124 que permite que el movimiento rotatorio sea transferido al accionador 132 el cual está dispuesto en un ángulo con respecto al eje del cuerpo 102. El eje flexible 124 puede estar fabricado con cualquier material biocompatible como por ejemplo acero inoxidable. En una forma de realización ilustrada, el eje flexible 124 tiene una estructura trenzada con un núcleo central que incorpora múlti-
40 ples capas de alambre enrollado que lo rodean. Los extremos 124a y 124b del eje flexible 124 pueden estar fijados, respectivamente, al extremo 122b y al accionador 132, de cualquier manera apropiada que limite suficientemente el juego del extremo rotacional para impedir o reducir al mínimo el movimiento rotacional perdido. En una forma de realización ilustrada, el extremo 124a fue sobremoldeado dentro del extremo 122b, y el extremo 124b fue encajado a presión dentro del accionador 132. Como una alternativa, el extremo 124a podría ser encajado a presión dentro del
45 extremo 122b, y el extremo 124b sobremoldeado dentro del accionador 132, podrían, ambos, ser encajados a presión, o podrían, ambos, ser sobremoldeados (con el correspondiente cambio de configuración del localizador 104 para posibilitar el montaje).

Con referencia a las Figs. 21 a 25, el accionador 132 incluye un miembro en forma de disco 158 y un eje 160
50 que se extiende hacia arriba a partir de aquél. El extremo superior del eje 160 incluye un par de orejetas 162a y 162b que se extienden hacia fuera. El localizador 104 incluye un cubo 164 que define un calibre 166 que lo atraviesa. El calibre 166 está conformado para recibir y soportar rotatoriamente el eje 160, e incluye dos rebajos arqueados 168a y 168b que se extienden hacia fuera, configurados para proporcionar un huelgo de montaje para las orejetas 162a y 162b, permitiendo que el cubo 164 sea insertado dentro del calibre 166. Las longitudes del eje 160 y del cubo 164
55 tienen la extensión precisa para que las orejetas 162a y 162b queden situadas por encima de la superficie superior 164a del cubo 164, posibilitando la rotación del accionador 132 reteniéndolo al mismo tiempo axialmente con respecto al cubo 164. Unos topes 170 y 170b se extienden hacia arriba desde la superficie superior 164a, limitando la rotación del accionador 132. El calibre 166 define un eje geométrico central del localizador 104 alrededor del cual es girado el accionador 132. El eje geométrico central del localizador 104 está dispuesto en ángulo con respecto al eje geométrico
60 de la porción de eje del cuerpo 102, como se indicó anteriormente.

El cubo 164 incluye un par de orejetas que se extienden enfrentadas 172a y 172b las cuales retienen el accionador
104 del puerto sobre el cuerpo 102 e impiden su rotación. Las mitades 102a y 102b del cuerpo incluyen unos rebajos respectivos 174a (véase la Fig. 21) y 174b (no ilustrado) conformados de manera complementaria con las orejetas
65 172a y 172b.

Con referencia también a las Figs. 26 y 27, el miembro en forma de disco 158 del accionador 132 se observa
dispuesto dentro del localizador 104. El accionador 132 incluye un par de tetones separados 176a y 176b, que se

ES 2 317 458 T3

5 extienden desde la periferia adyacente 158a del miembro 158. Los tetones 176a y 176b están conformados de manera complementaria con las aberturas 54. En la forma de realización ilustrada, los extremos distales de los tetones 176a y 176b están ahusados para contribuir a la penetración de los tetones de guía 176a y 176b dentro de las aberturas 54. Puede utilizarse cualquier configuración apropiada para crear un contacto liberable entre el accionador 132 y el accionador 12 capaz de accionar el accionador 12.

10 El miembro en forma de disco 158 incluye también un par de levas separadas 178a y 178b que se extienden hacia fuera y hacia arriba desde la periferia 158a del miembro 158. La Fig. 27 ilustra la leva 178a en una sección transversal tomada acerca de la superficie inferior del miembro 158. Las levas 178a y 178b incluyen unas rampas 180a y 180b que arrancan de la periferia 158a y comunican por su parte exterior con unas superficies 182a y 182b, respectivamente. Cada superficie 182a y 182b está arqueada, mostrándose en la forma de realización ilustrada incorporando un radio constante.

15 En la forma de realización ilustrada, el localizador 104 incluye un par de brazos separados en voladizo 184a y 184b, cada uno de los cuales incorpora una nervadura 186a y 186b, respectivamente. Por razones de claridad, la Fig. 27 ilustra un brazo 184a en sección transversal tomada a través de la nervadura 186a, al mismo nivel que para la leva 178a. En sus extremos distales, los brazos 184a y 184b incluyen unas respectivas bridas extendidas hacia dentro 188a y 188b. Las bridas 188a y 188b están conformadas de manera complementaria con los rebajos 56 situados sobre el cuerpo 6 del puerto, configuradas para encajar con los retallos 56a cuando el puerto de inyección 2 queda retenido por el localizador 104.

20 En la forma de realización ilustrada, en el estado no accionado, los tetones 176a y 176b están genéricamente alineados, respectivamente, con los brazos 184a y 184b, aunque los tetones 176a y 176b pueden estar alineados en cualquier posición que se corresponda con la posición de la característica de accionamiento del accionador 12, la cual en la forma de realización ilustrada está constituida por las aberturas 54. Cuando se aprieta el accionador 106, el accionador 132 gira (en sentido sinistrorso en la forma de realización ilustrada vista desde la parte inferior), avanzando las levas 178a y 178b, de tal forma que las rampas 180a y 180b contactan, respectivamente, con las nervaduras 186a y 186b, doblando hacia fuera los brazos 184a y 184b. Cuando las superficies 182a y 182b encajan con las nervaduras 186a y 186b, los brazos 184a y 184b son desviados a la distancia suficiente para desplazar las bridas 188a y 188b hasta una posición en la que dejan de extenderse por el interior de los rebajos 56 o contactar con los retallos 56a, liberando con ello del localizador 104 el puerto de inyección 2.

25 La Fig. 28 ilustra el puerto de inyección 2 dispuesto y retenido por el localizador 104, con la carcasa de extensión 78 y la orejeta 96 dispuestas dentro de las hendiduras 110 y 112, respectivamente (véase la Fig. 20, no mostrada en la Fig. 28). Según se ilustra, los tetones 176a y 176b se extienden por el interior de las aberturas 54 del accionador 12, y de las bridas 188a y 188b que se extienden por el interior de los retallos proximales 56a de los rebajos 56. La tapa de seguridad 80 está conectada al puerto de inyección 12 cuando el puerto de inyección 12 es insertado dentro del localizador 104, cubriendo los medios de sujeción 10 (no apreciados en la Fig. 28).

30 Con referencia también a las Figs. 20 y 22, para insertar el puerto de inyección 2 dentro del localizador 104, el accionador 106 es orientado en la posición no desplegada para que el accionador 132 se sitúe en la posición no desplegada. El accionador 12 es orientado en la posición no desplegada, e insertado dentro del localizador 104, con la carcasa de extensión 78 y la orejeta 96 dispuestas dentro de las hendiduras 110 y 112, respectivamente.

35 El accionador 106 puede, como se ilustra en la Fig. 20, incluir un indicador visual para indicar si el accionador 106 está en el estado completamente no desplegado, como por ejemplo un icono 190 de bloqueo/desbloqueo, y unas señales para indicar si el accionador 106 está en el estado desplegado, como por ejemplo un icono 192 de bloqueo/bloqueado. Dicha indicación visual puede incorporarse de cualquier forma apropiada, como por ejemplo mediante moldeo formando cuerpo con el accionador 106, la aplicación de una película de adhesivo o elemento similar, o mediante impresión directa del accionador 106. Con el indicador ilustrado, el icono 190 de bloqueo/desbloqueo es visible en posición adyacente al borde superior del cuerpo 102, aunque pueden utilizarse otras configuraciones de indicación, como por ejemplo una ventana u otra característica conformada en el cuerpo 102 para mostrar las marcas.

40 A la hora de su empleo, el localizador 104 y, si es necesario, una porción del cuerpo 102, es insertado a través de una incisión practicada por el cirujano y situado en la posición deseada adyacente al tejido corporal sobre el cual va a quedar sujeto el implante médico (el cual, en la forma de realización ilustrada, es un puerto de inyección 2). El ángulo entre el localizador 104 y el cuerpo 102 permite que el cirujano visualice directamente el emplazamiento. Con el puerto de inyección 2 en posición, los uno o más medios de sujeción 10 son desplazados de la posición no desplegada a la posición desplegada dentro de una trayectoria anular para prender el tejido. Los medios de sujeción 10 permiten que el puerto de inyección 2 sea fijado al tejido con una intensidad de retención igual o mayor a la aplicada cuando se sujeta mediante suturas. El conmutador de seguridad 108 es rotado alrededor del pasador de pivote 118, retirando la orejeta de bloqueo 194 de la abertura inferior 196 posibilitando que el accionador 106 sea rotado alrededor del pasador de pivote 114. Esta acción provoca que la pista 150 de la leva se desplace hacia abajo a través del miembro 138, provocando que el collarín de leva 136 rote el eje de accionamiento 132, rotando de esta forma el accionador 132 con respecto al localizador 104.

ES 2 317 458 T3

La rotación del accionador 132 activa el accionador 12 haciéndolo que rote. El encaje entre, respectivamente, la extensión 78 la orejeta 96 y las hendiduras 110 y 112, respectivamente, impide que el cuerpo 8 del puerto rote, permitiendo el movimiento relativo entre el accionador 12 y el cuerpo 8 del puerto.

5 Una vez que el accionador 106 alcanza la posición desplegada, la orejeta de bloqueo 194 es forzada a penetrar en la abertura superior 198, reteniendo el accionador 106 en la posición desplegada. En la forma de realización ilustrada, el muelle 130 presiona la orejeta de bloqueo 194 en la medida suficiente para producir un sonido cuando la orejeta de bloqueo 194 salta dentro de la abertura superior 198, proporcionando una señal audible de que el accionador 106, y por consiguiente el accionador 12 y los medios de sujeción 10 están completamente desplegados. Como se ilustra en la Fig. 29, con el accionador 106 en la posición desplegada, el accionador 12 ha sido rotado y los medios de sujeción 10 están en la posición desplegada después de haber penetrado el tejido corporal, como por ejemplo la vaina del recto. Las levas 178a y 178b han sido rotadas hasta una posición en la que las superficies 182a y 182b se sitúan en posición adyacente a las nervaduras 186a y 186b con los brazos 184a y 184b desviados hacia fuera de forma que las bridas 188a y 188b no están situadas en los rebajos 56 y no encajan con los retallos 56a. Con el puerto de inyección 2 fijado al tejido corporal, y liberado del localizador 104, el cirujano puede retirar el localizador 104, dejando el puerto de inyección 2 en posición. Si un indicador visual del estado del mecanismo de fijación se incluye con el implante, el cirujano puede decir si el mecanismo de fijación está completamente desplegado.

20 El mecanismo de fijación incorporado en el puerto de inyección 2 está configurado para ser reversible para que el implante médico, el puerto de inyección 2, pueda ser desplazado, por ejemplo para recolocarlo o retirarlo del paciente. Para hacerlo, con el accionador 106 en la posición desplegada, el localizador 104 es situado sobre el puerto de inyección 2, situando la extensión 78 y la orejeta 96 en las hendiduras 110 y 112 para que los tetones 176a y 176b queden encajados con los rebajos 54. El conmutador de seguridad 108 es rotado para retirar la orejeta de bloqueo 194 de la abertura superior 198, mientras el cirujano tracciona la extensión 200 del accionador 106. Aunque el muelle de retorno 128 de la leva fuerza el collarín 136 de la leva hacia arriba, la extensión 200 permite que se aplique una fuerza de retorno adicional. Cuando el miembro transversal 138 es traccionado hacia arriba por la pista de leva 150, el accionador 132 hacia rotar el accionador 12, desplazando los medios de sujeción 10, simultáneamente, de la posición desplegada a la posición no desplegada, mientras que las levas 178a y 178b se desconectan de las nervaduras 186a y 186b, permitiendo que las bridas 188a y 188b encajen con el rebajo 56 y el retallo 56a para retener el puerto de inyección 2 en el localizador 104. Cuando el accionador 106 ha sido desplazado hasta la posición no desplegada, la orejeta de bloqueo 194 salta dentro de la abertura inferior 196, generando una señal audible de que el accionador 106 está completamente no desplegado, y que el puerto de inyección 2 está separado del tejido corporal y puede ser recolocado o retirado.

35 En resumen, se han descrito numerosas ventajas derivadas del empleo de los conceptos de la invención. La descripción precedente de una o más formas de realización de la invención se ha ofrecido con fines de ilustración y descripción. No se pretende ser exhaustivo o limitar la invención a la precisa forma divulgada. Son posibles modificaciones y variantes a la luz de las enseñanzas expuestas. Las una o más formas de realización fueron escogidas y descritas con el fin de ilustrar los principios de la invención y su aplicación práctica para con ello permitir que la persona experta en la materia utilice la invención en sus diversas formas de puesta en práctica y con las correspondientes modificaciones indicadas para el uso concreto contemplado. Se pretende que el alcance de la invención quede definido por las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria descriptiva.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgicamente implantable (2) que comprende:

- 5 a) un implante médico (2) para llevar a cabo una función terapéutica;
- b) un mecanismo de fijación que comprende al menos dos medios de sujeción (10) que forman cuerpo con dicho implante para fijar dicho implante a un cuerpo, teniendo dichos medios de sujeción (10) una posición desplegada y una posición no desplegada;
- 10

caracterizado por:

- c) unos medios (12) para desplazar simultáneamente dichos al menos dos medios de sujeción (10) desde dicha posición no desplegada hasta dicha posición desplegada.
- 15

2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende unos medios (12) para desplazar simultáneamente dichos al menos dos medios de sujeción (10) de dicha posición desplegada hasta dicha posición no desplegada.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los medios para desplazar simultáneamente dichos medios de sujeción de dicha posición no desplegada hasta dicha posición desplegada, comprenden un accionador (12).

20

4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicho accionador (12) es capaz de desplazar simultáneamente dichos medios de sujeción (10) de dicha posición no desplegada hasta dicha posición desplegada.

5. El dispositivo de las reivindicaciones 3 o 4, en el que dicho accionador (12) está configurado para resistir una fuerza de no despliegue aplicada a dichos al menos dos medios de sujeción (10) cuando dichos al menos dos medios de sujeción (10) están dispuestos en dicha posición desplegada.

25

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicha fuerza de no despliegue es una fuerza rotacional.

30

7. El dispositivo de las reivindicaciones 3 o 4, en el que cada uno de dichos al menos dos medios de sujeción (10) está configurado para rotar alrededor de un eje geométrico respectivo cuando se desplaza de dicha posición no desplegada hasta dicha posición desplegada.

8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que dicho accionador (12) está configurado para rotar alrededor de un eje geométrico respectivo, y comprende una superficie asociada para cada uno de dichos al menos dos medios de sujeción (10), estando dicha superficie configurada para ejercer una fuerza rotacional sobre cada uno de dichos medios de sujeción asociados (10) cuando dicho accionador (12) es rotado en una dirección de despliegue, desplazando de esta forma cada uno de dichos al menos dos medios de sujeción (10) de dicha posición no desplegada hasta dicha posición desplegada.

35

40

9. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que dicho accionador (12) está configurado para resistir ser rotado por una fuerza rotacional de no despliegue aplicada sobre dicho al menos un medio de sujeción (10) cuando dicho al menos un medio de sujeción (10) está dispuesto en dicha posición desplegada.

45

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el mecanismo de fijación comprende un sistema de retén (48a, 48b, 46b) configurado para resistir la rotación no deseada de dicho accionador (12).

50

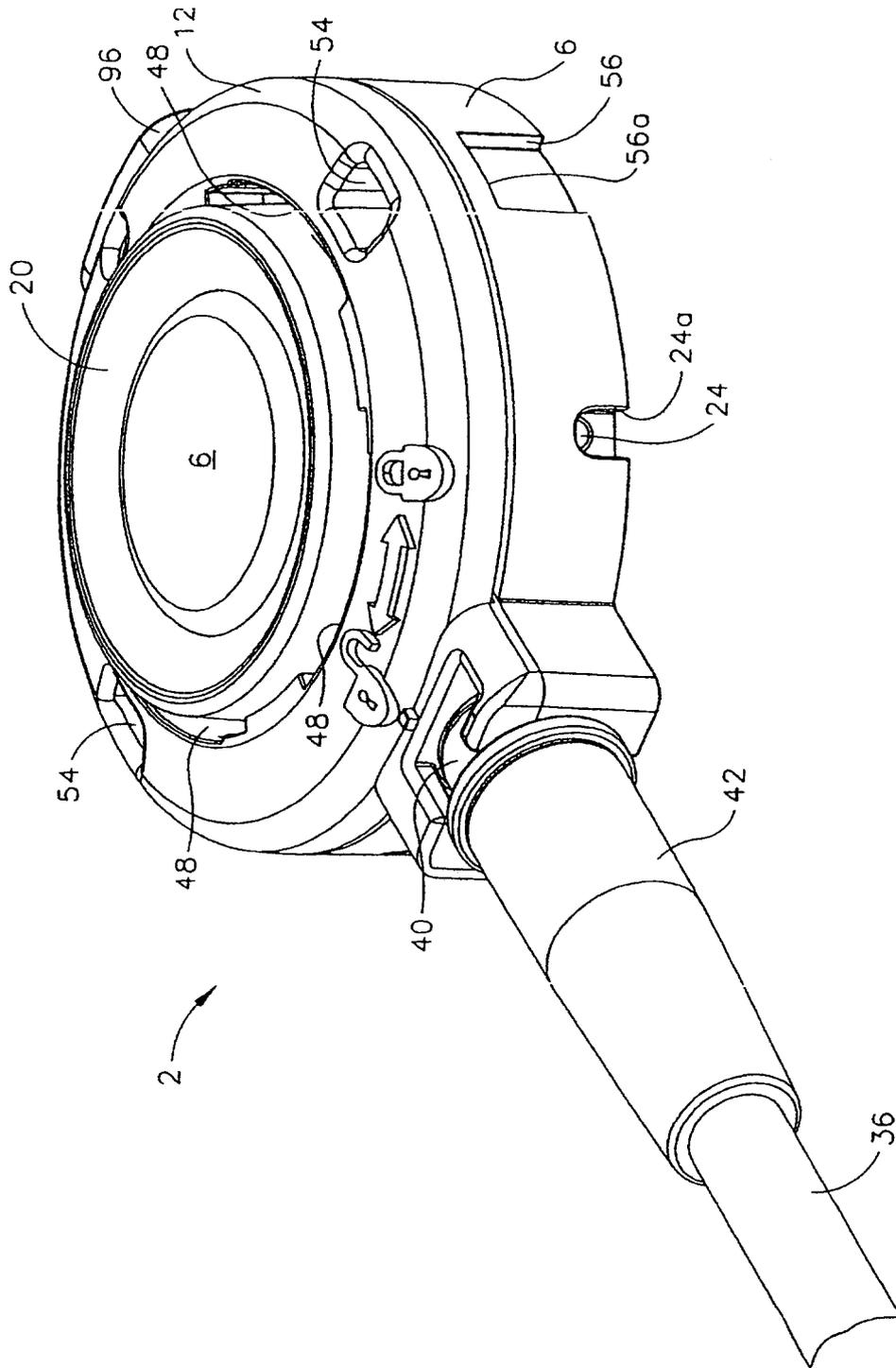


FIG. 1

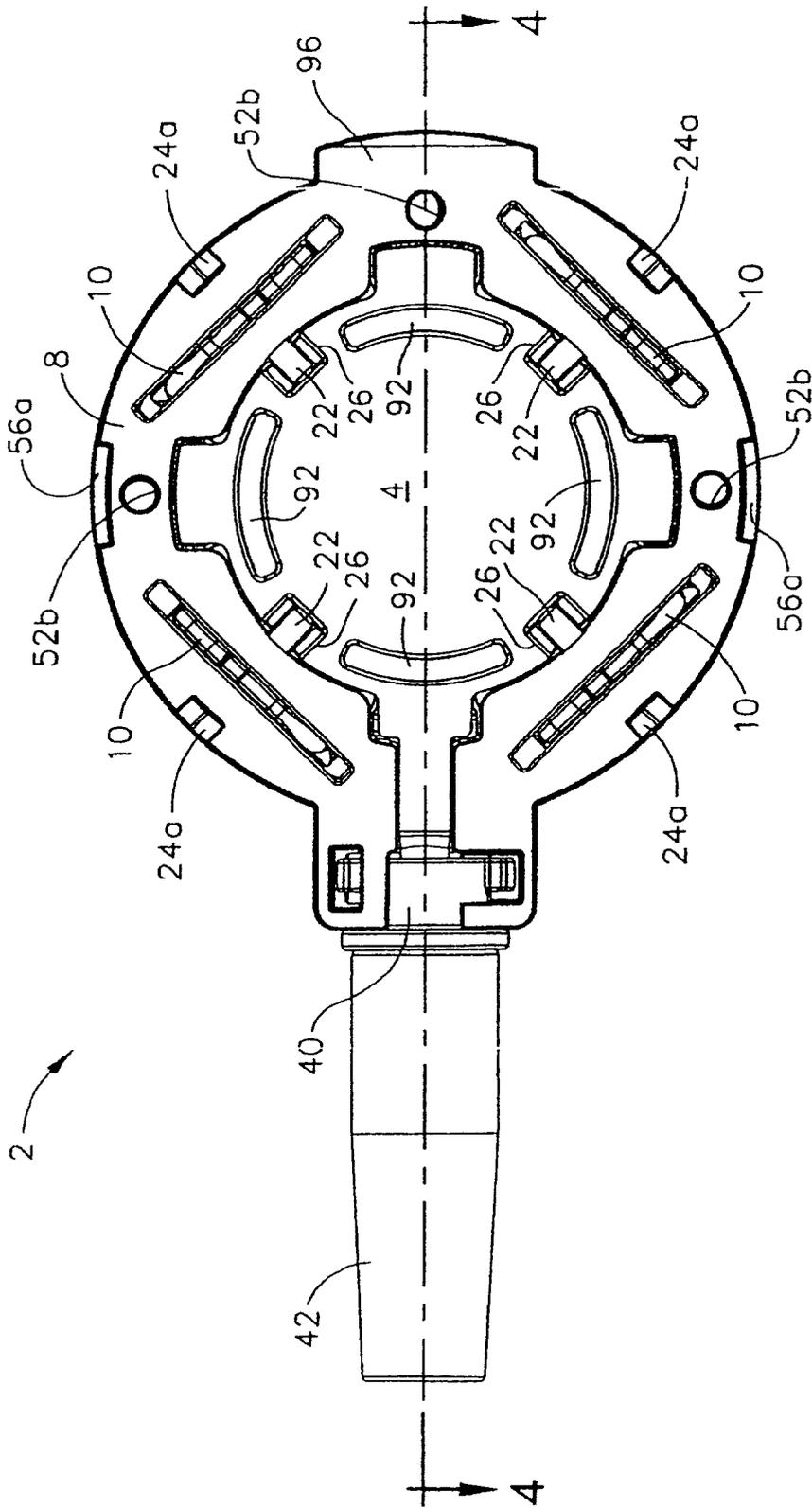


FIG. 3

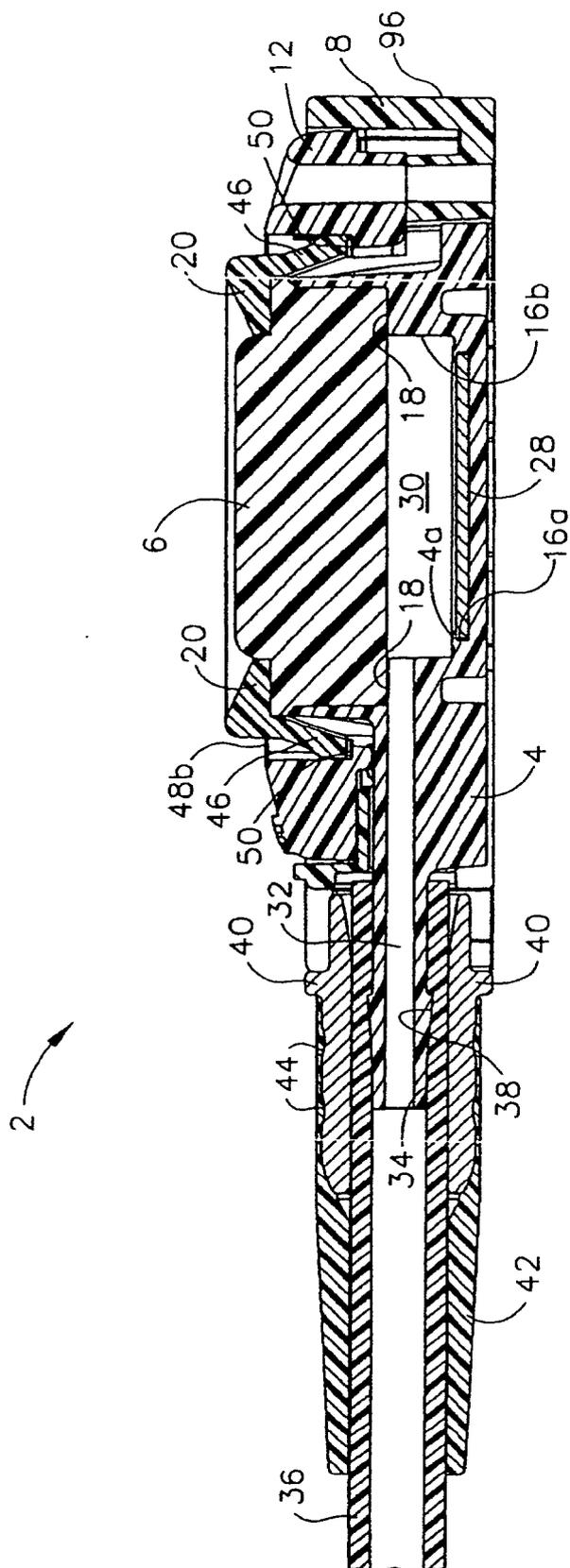


FIG. 4

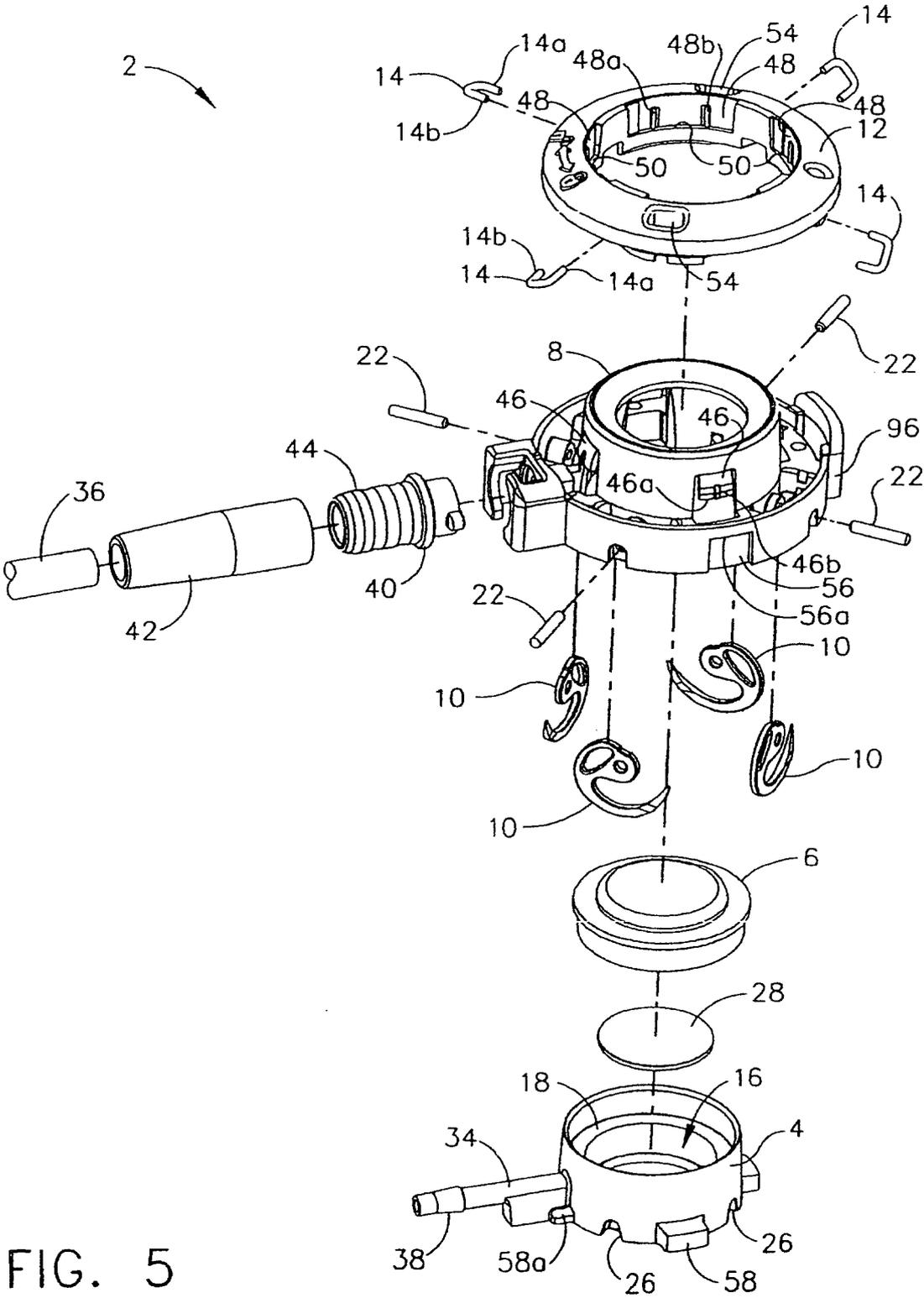
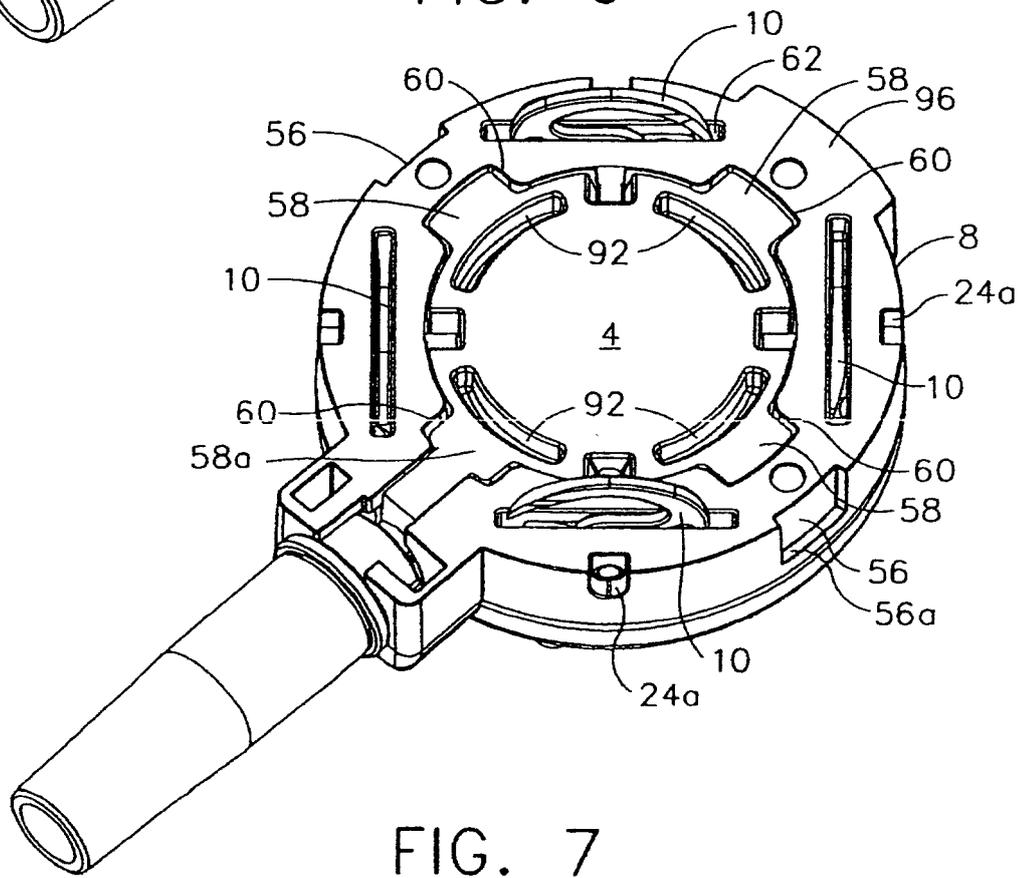
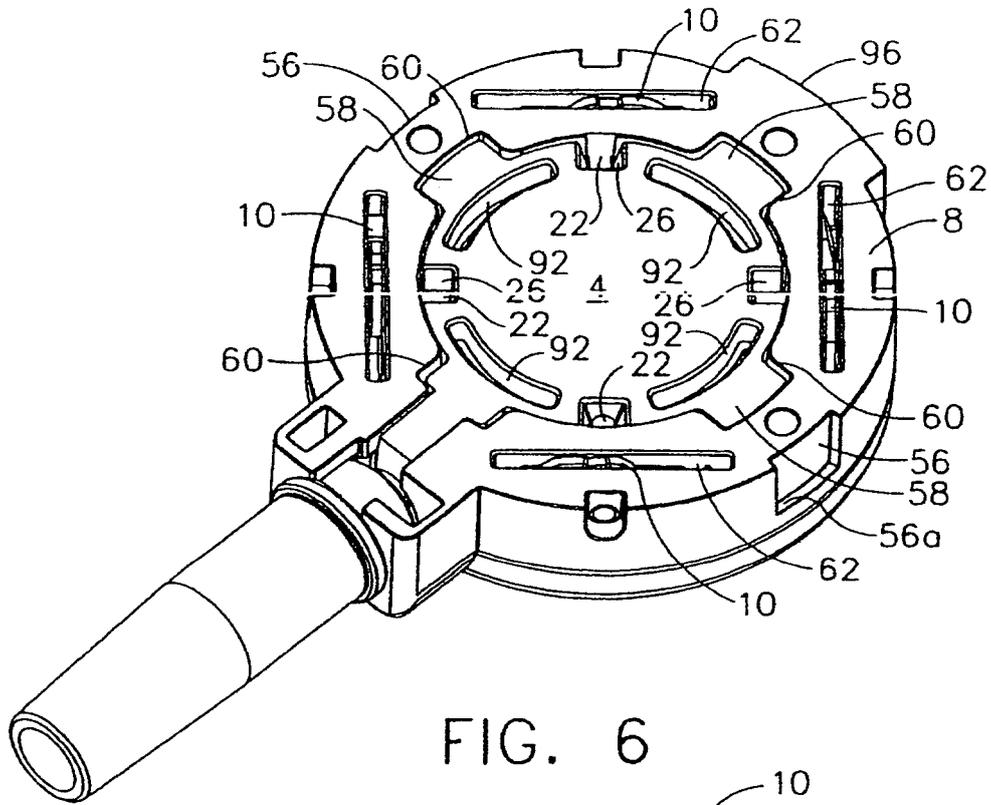


FIG. 5



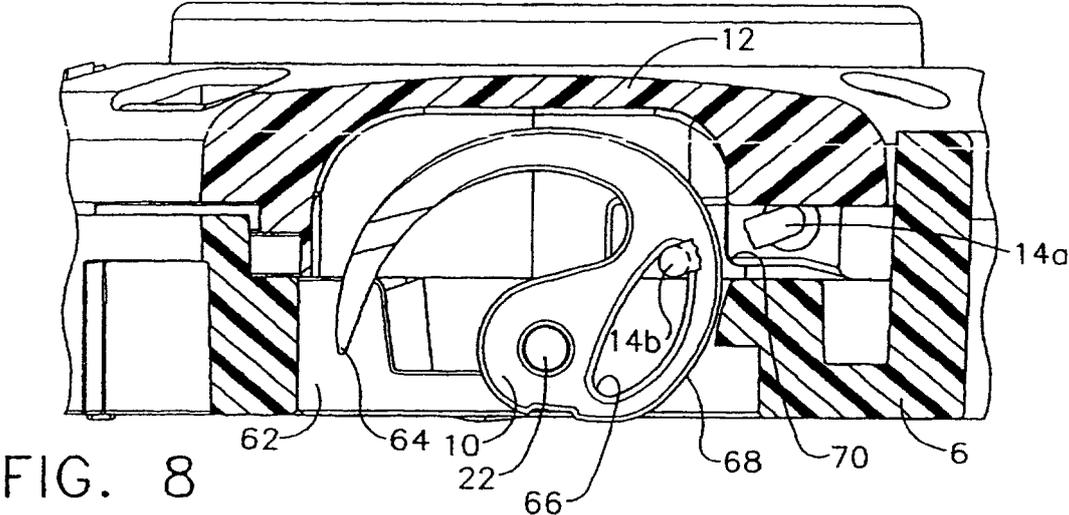


FIG. 8

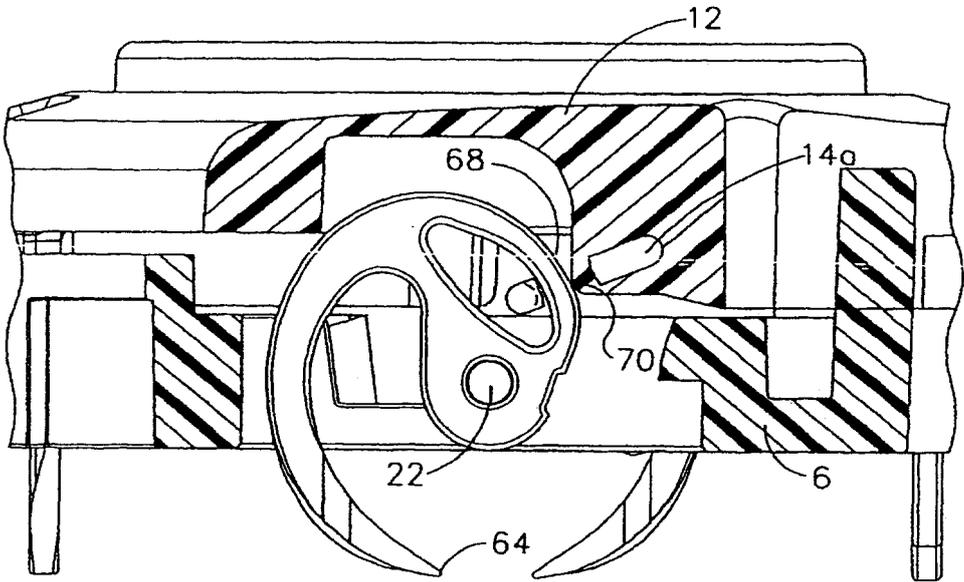


FIG. 9

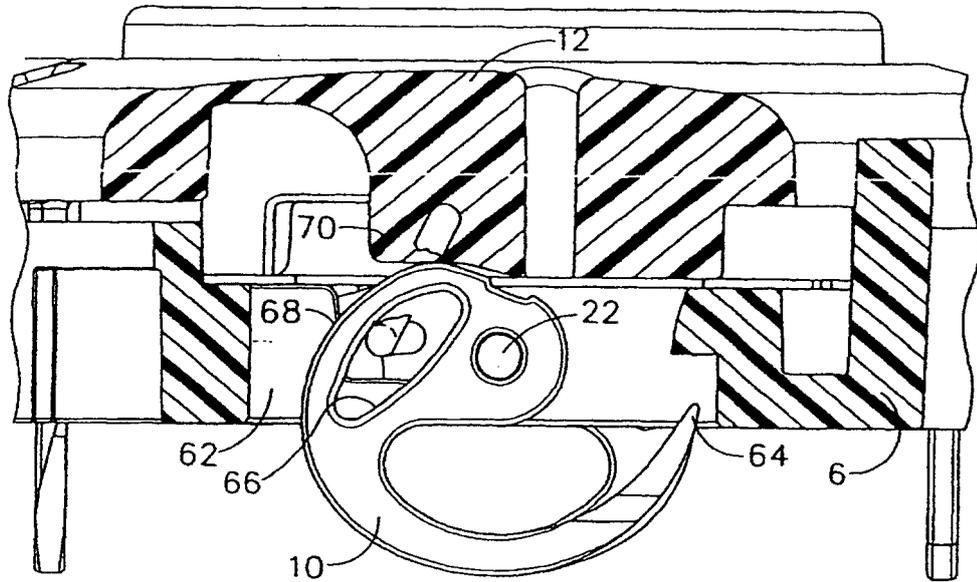


FIG. 10

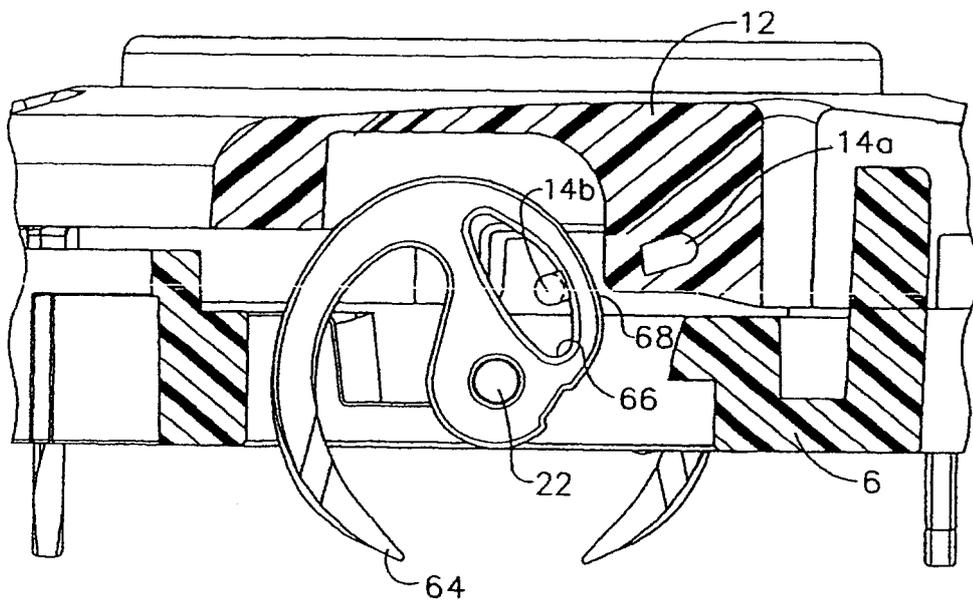


FIG. 11

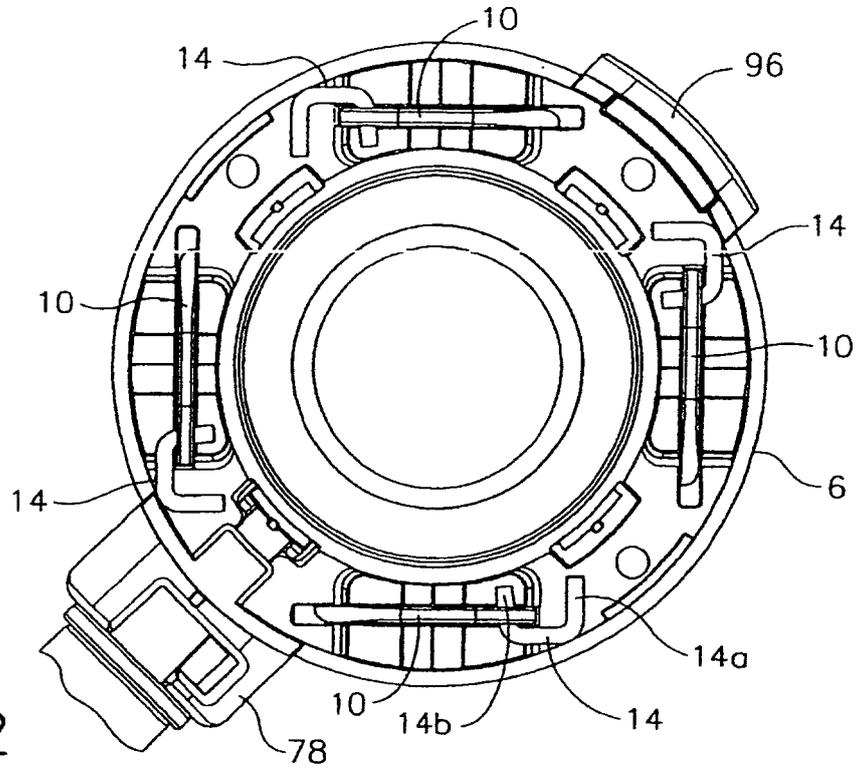


FIG. 12

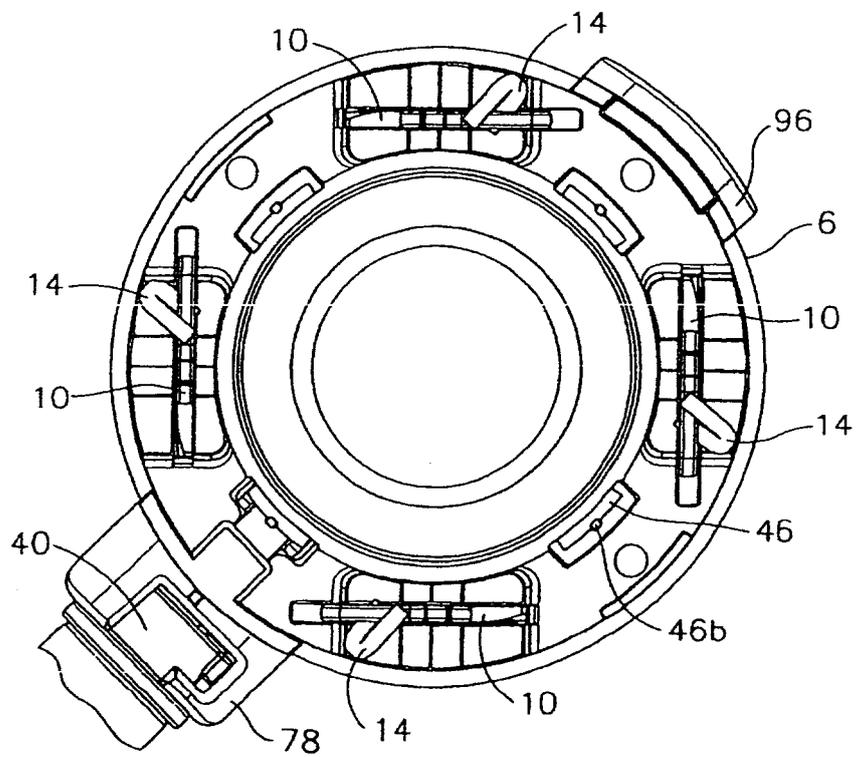


FIG. 13

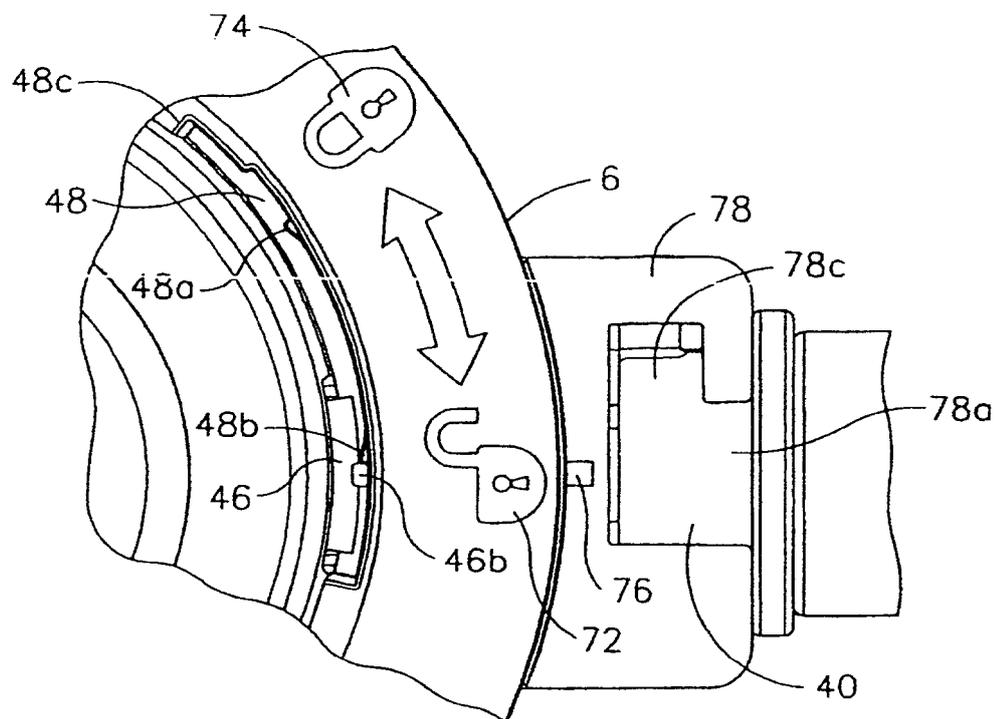


FIG. 14

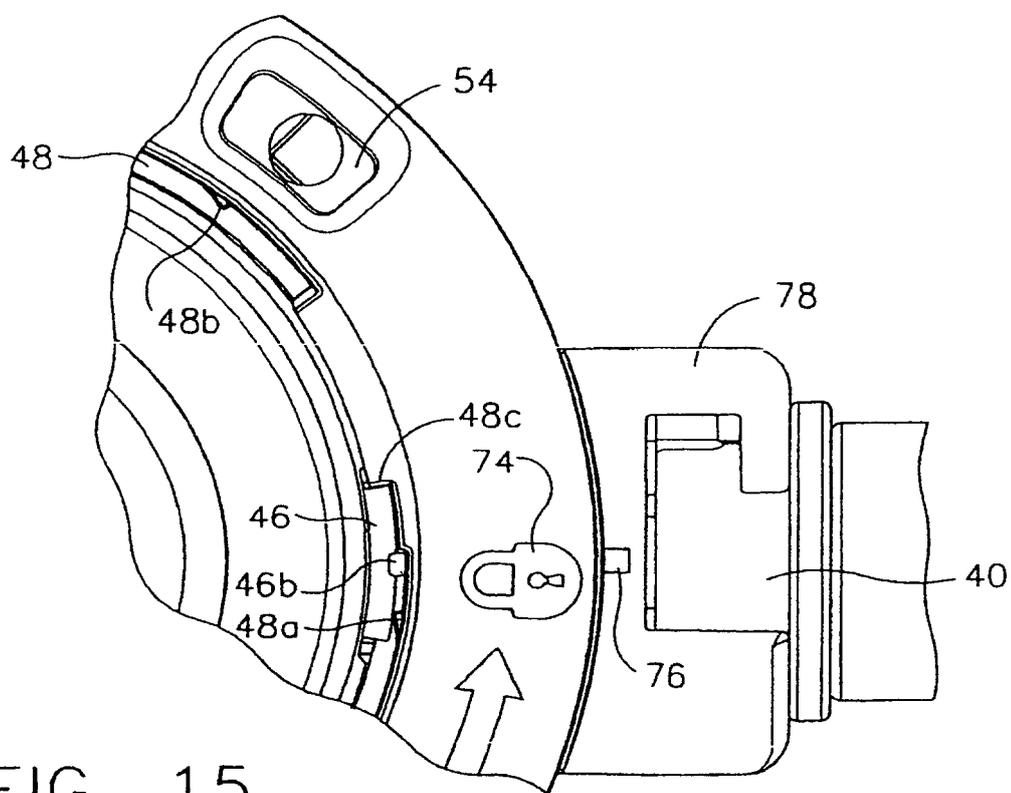


FIG. 15

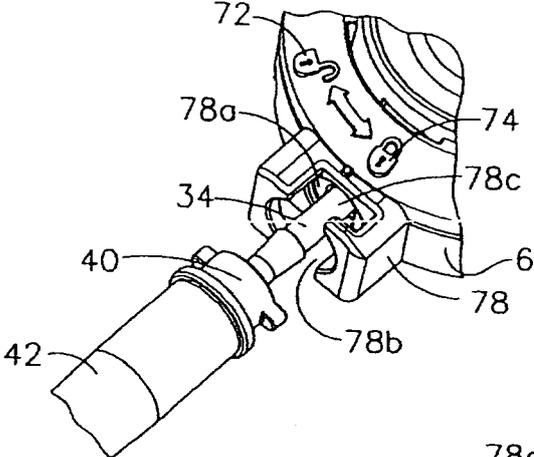


FIG. 16

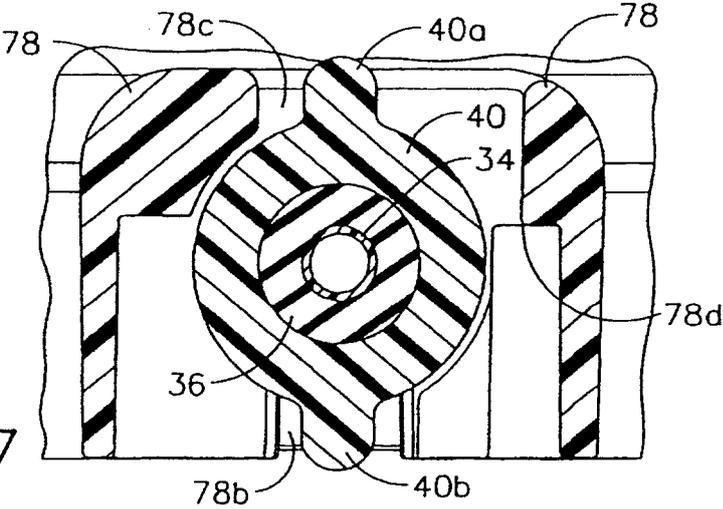


FIG. 17

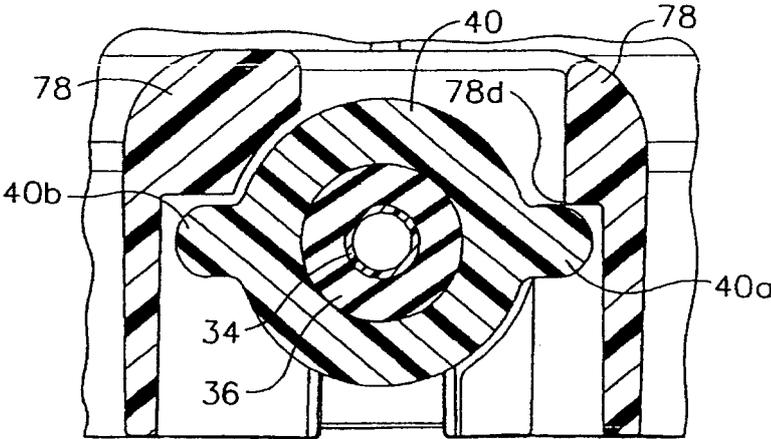


FIG. 18

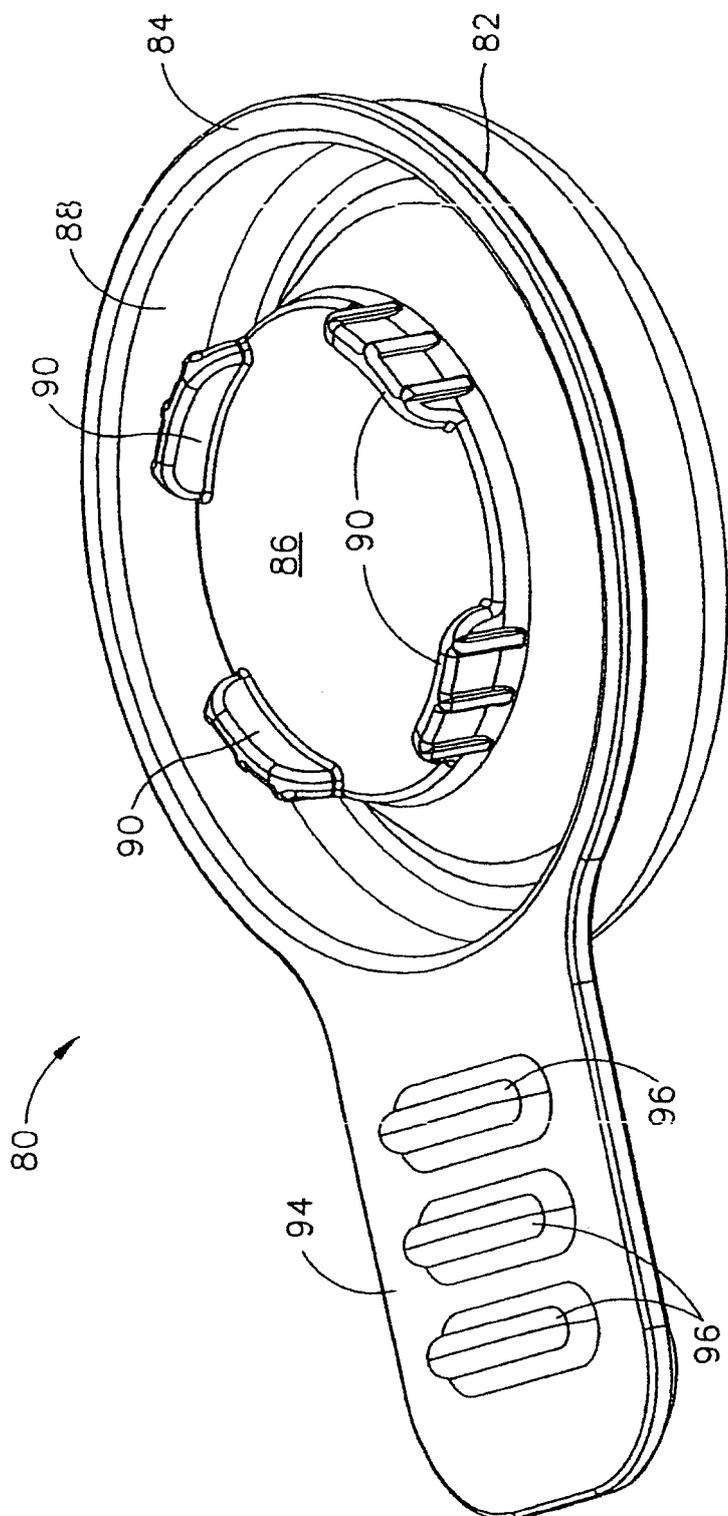


FIG. 19

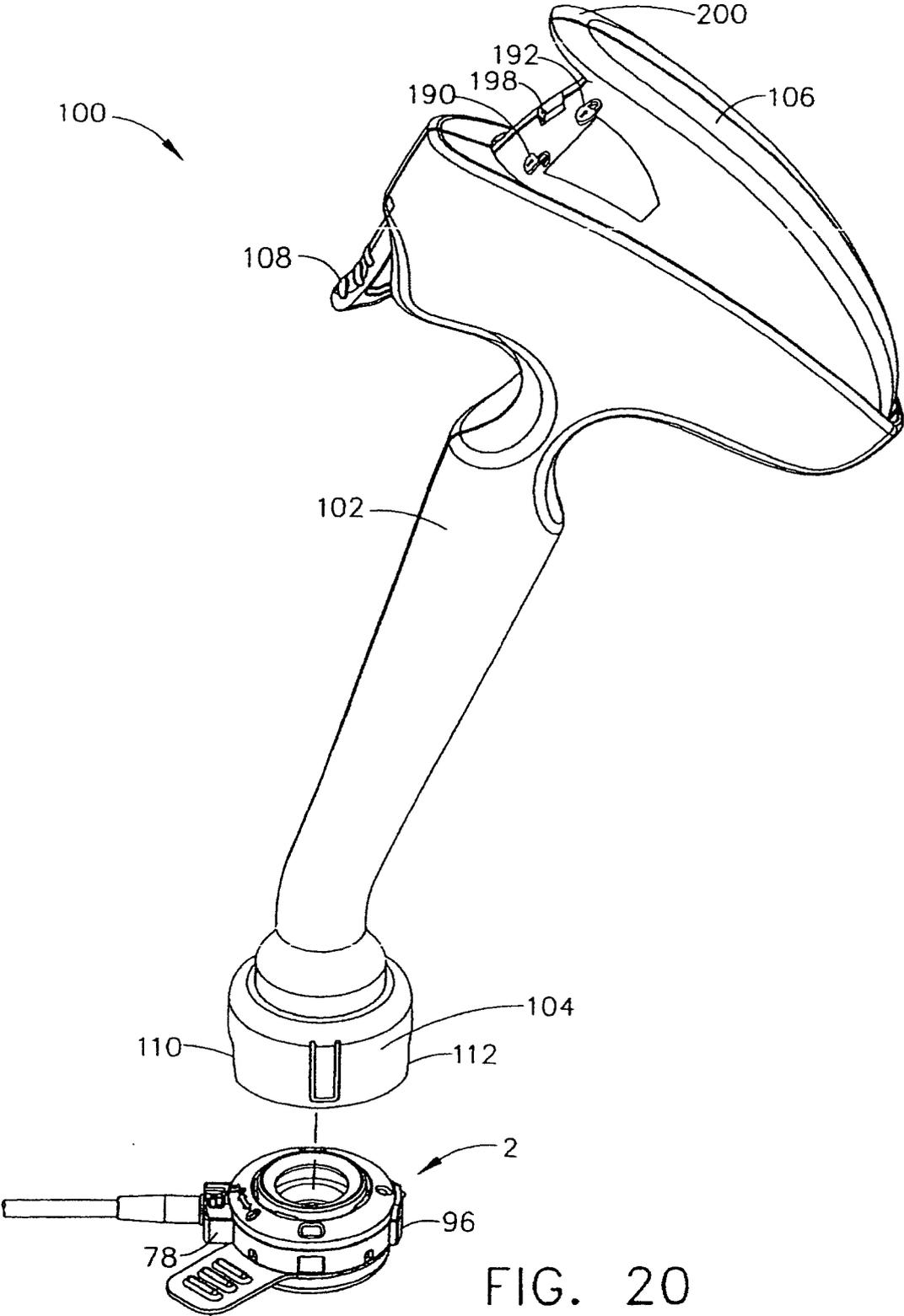


FIG. 20

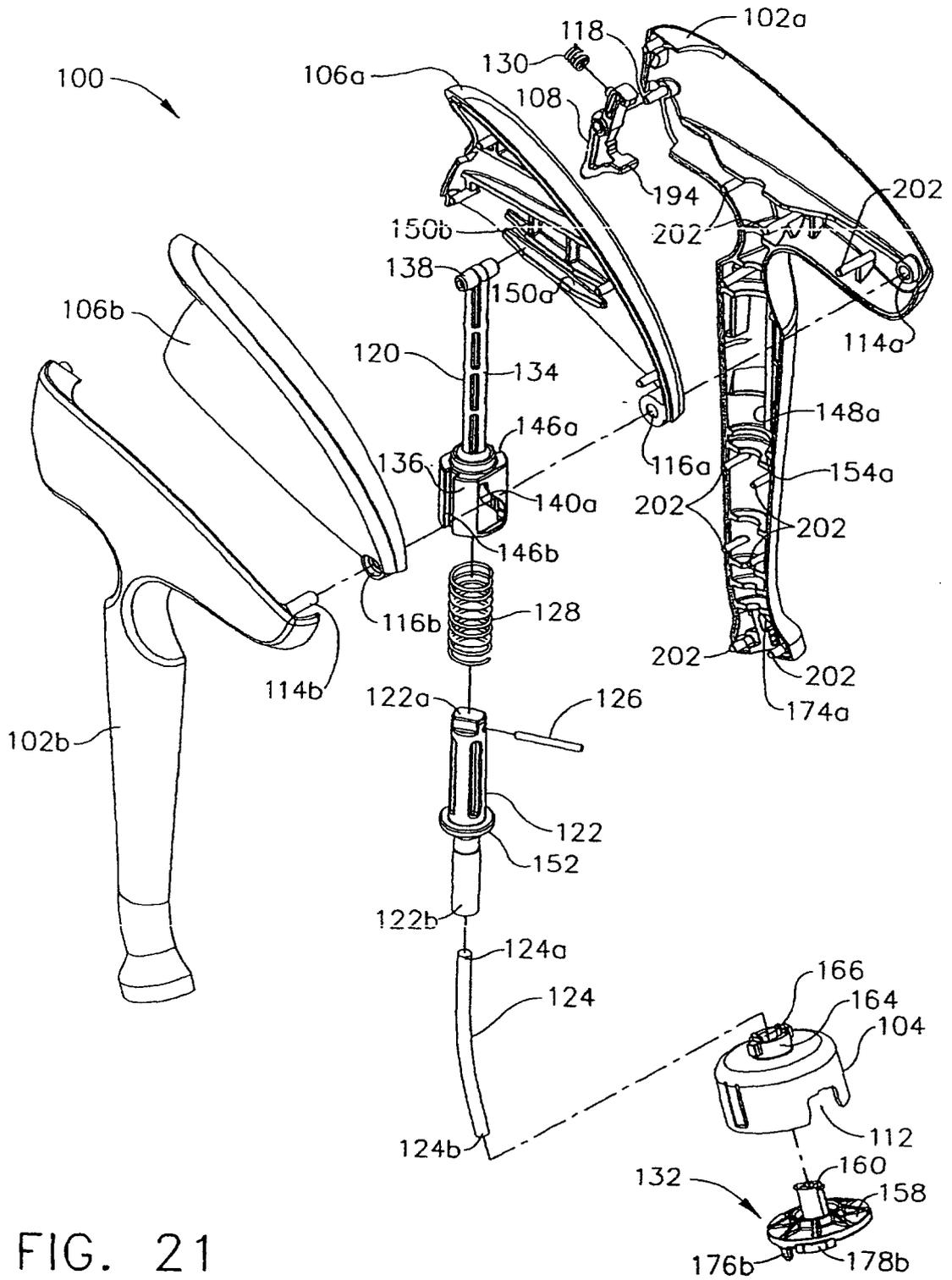


FIG. 21

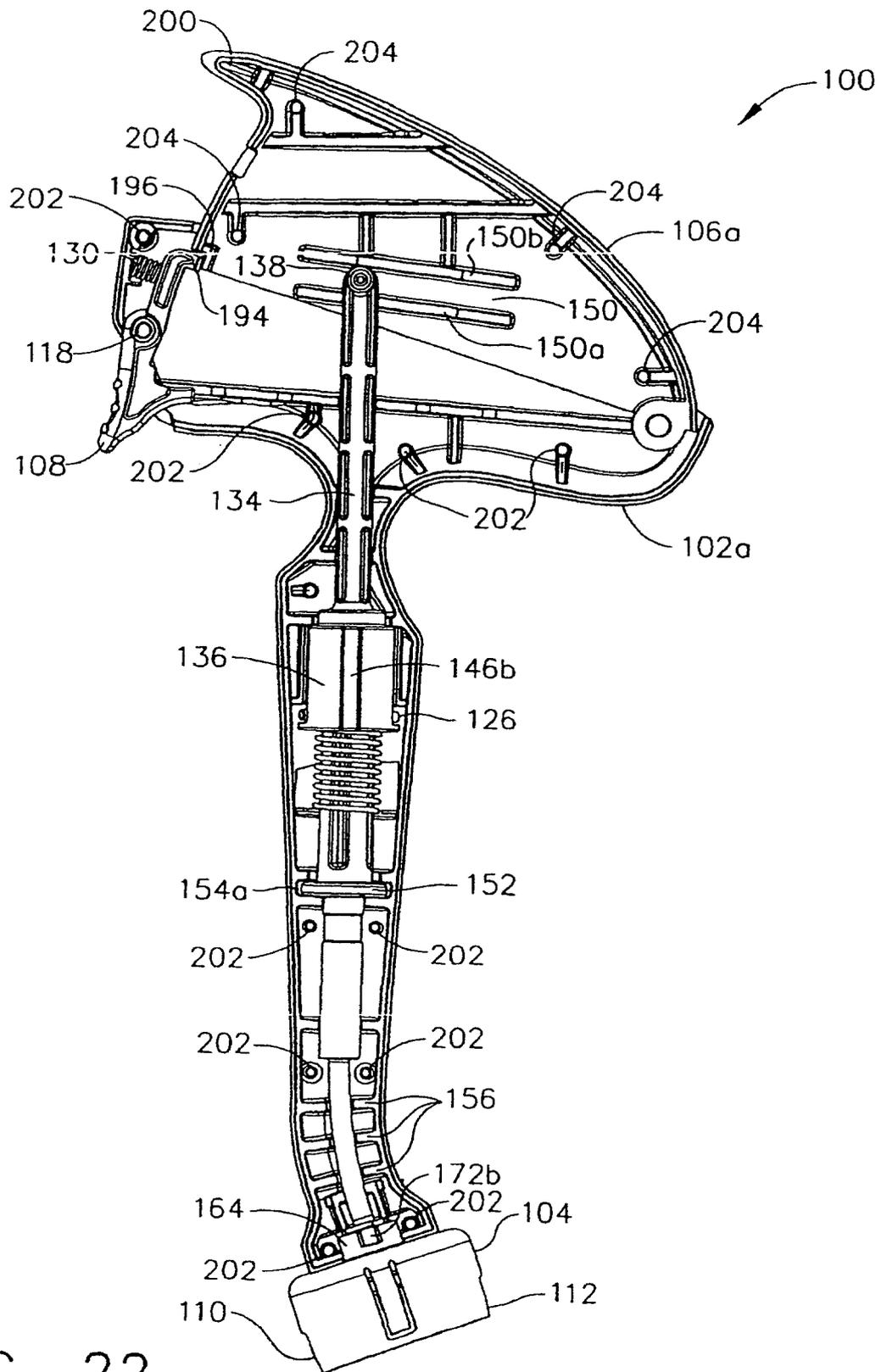
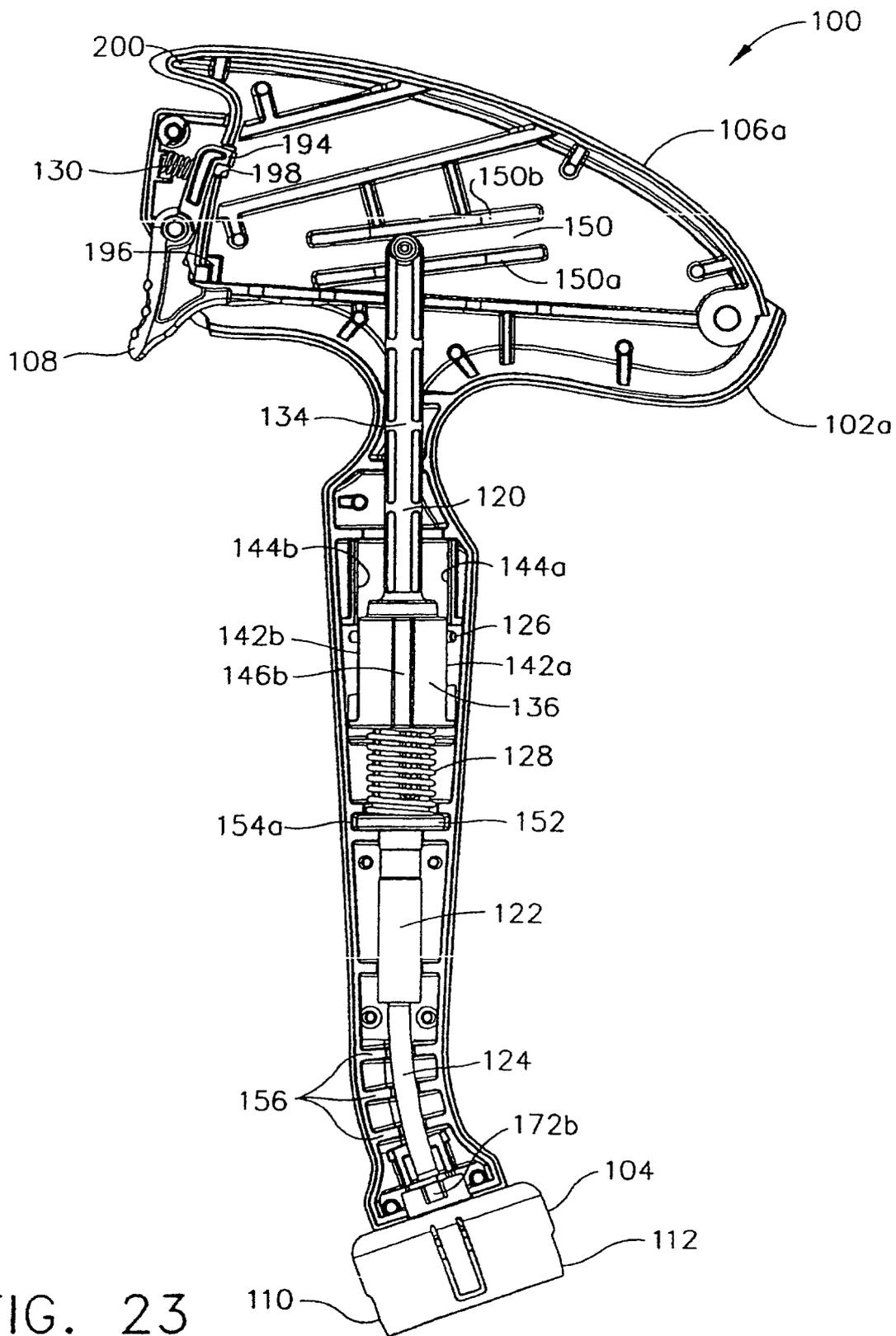


FIG. 22



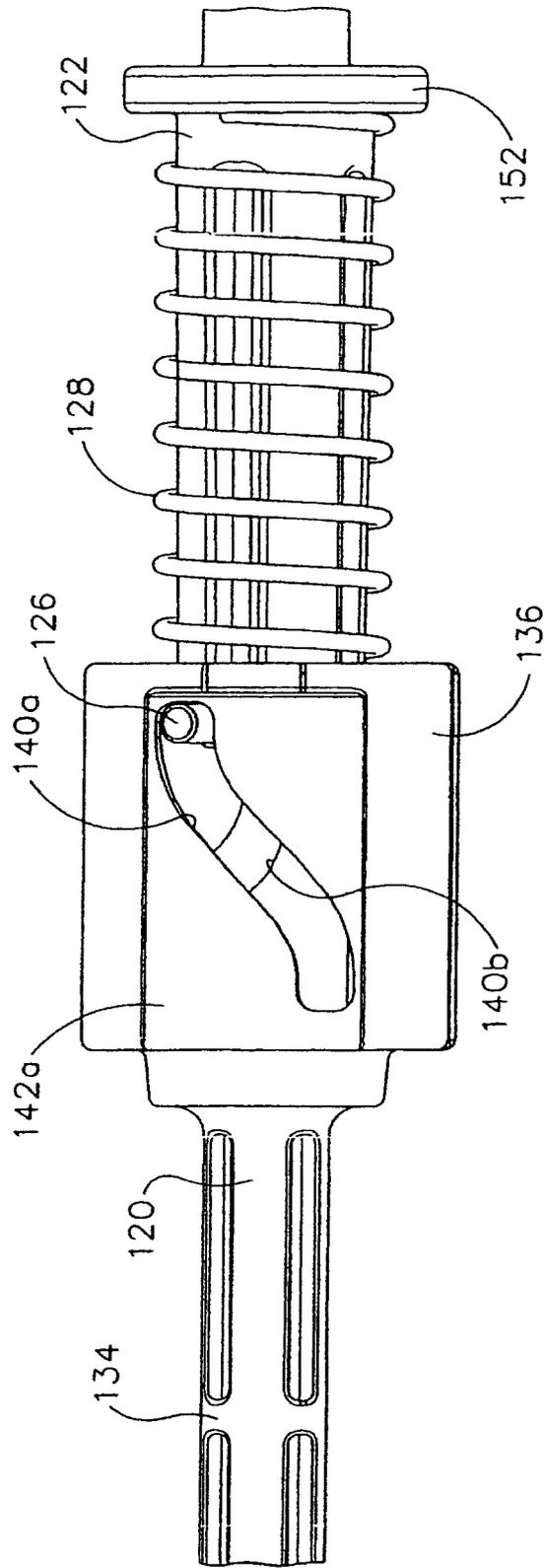


FIG. 24

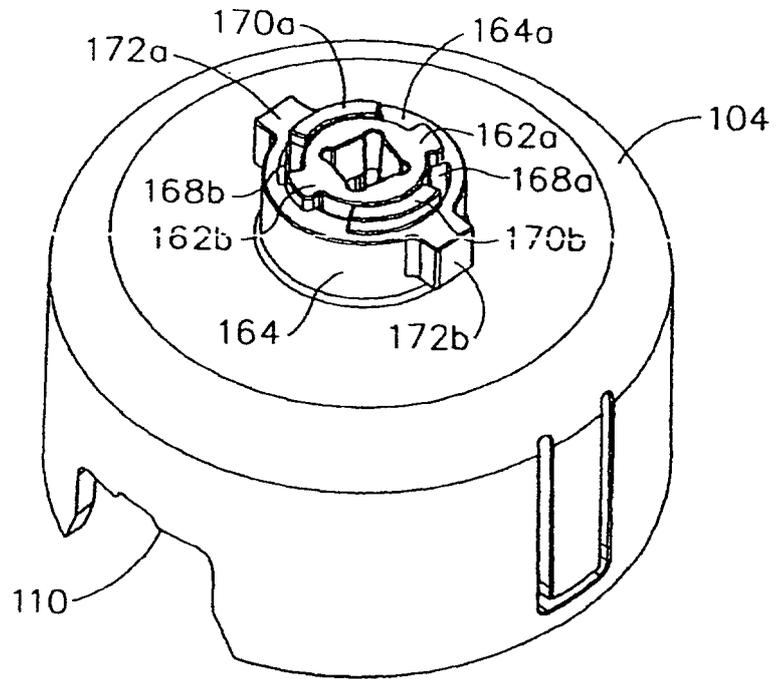


FIG. 25

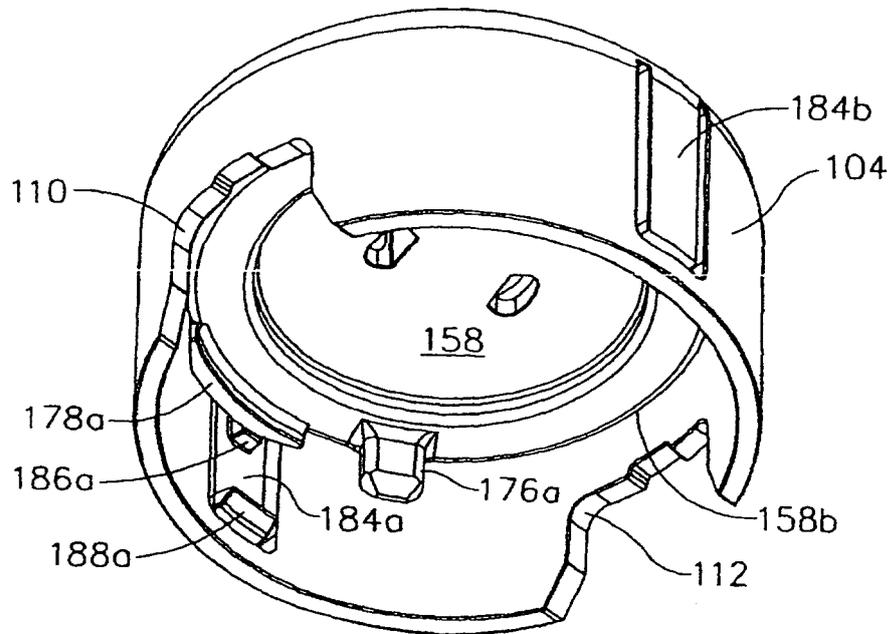


FIG. 26

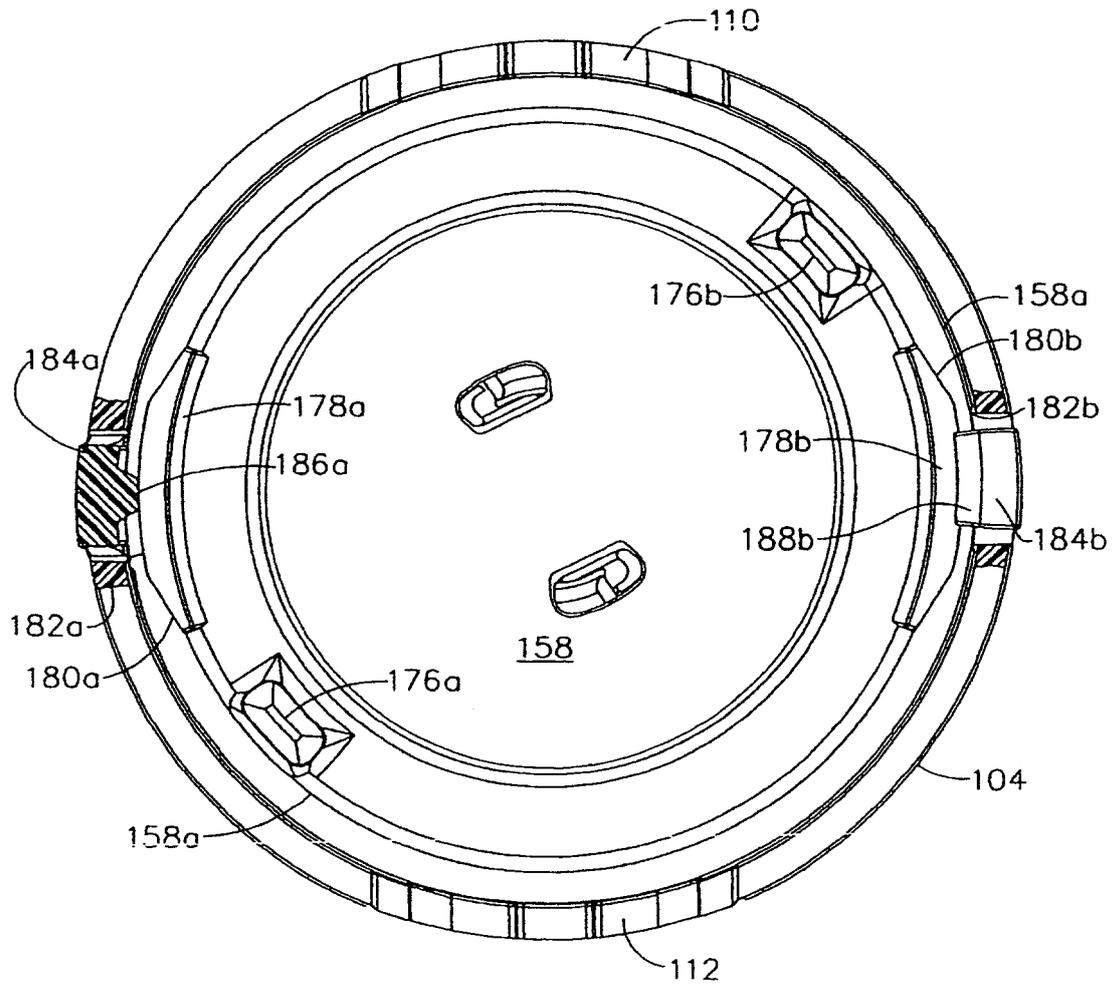


FIG. 27

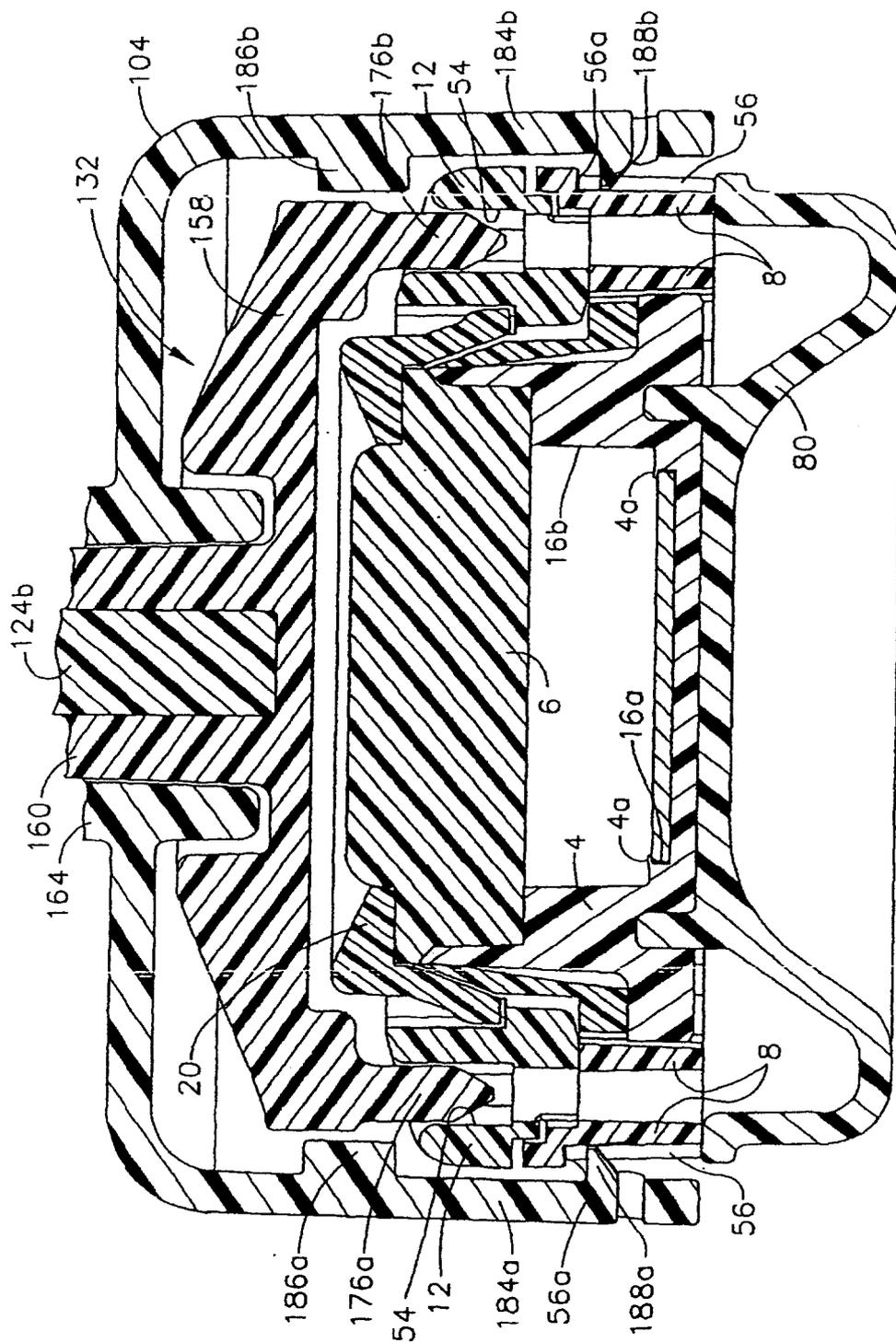


FIG. 28

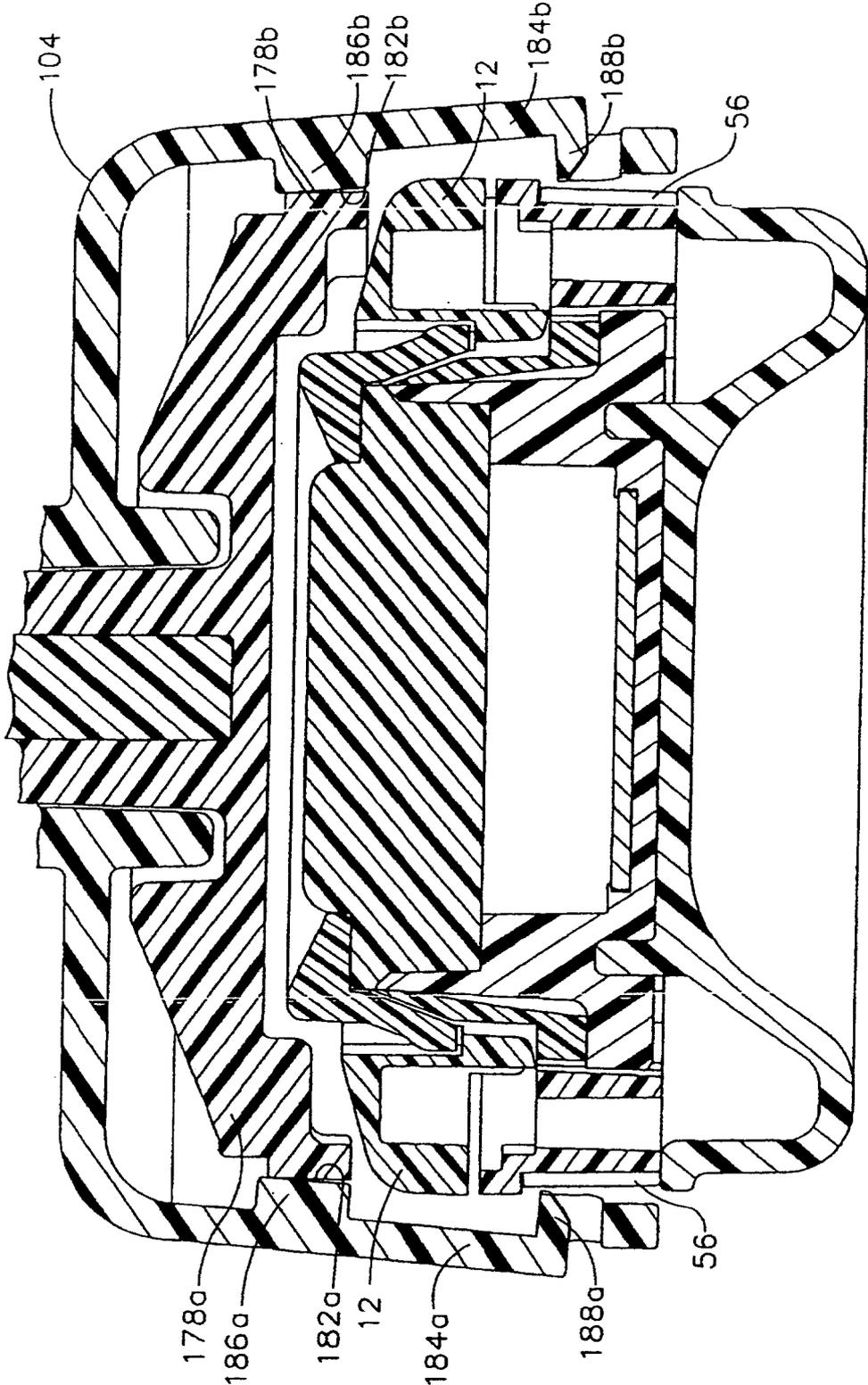


FIG. 29