



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 647**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253274 .2**
96 Fecha de presentación : **23.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1736194**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Dispositivo médico implantable con indicador para miembros de retención amovibles.**

30 Prioridad: **24.06.2005 US 166968**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.06.2009

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

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

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 321 647 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 indicador para miembros de retención amovibles.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere generalmente a implantes médicos y aplicadores a tal efecto, y más concretamente a un mecanismo de fijación para utilizar en una variedad de implantes médicos y aplicadores para acoplar dichos implantes médicos al tejido corporal. Del documento EP-A-1488824 se conoce un puerto de inyección autofijador subcutáneo con miembros de retención amovibles que se mueven desde un estado no desplegado a un estado desplegado, fijando el tejido. Los fijadores pueden estar dispuestos tangencial o radialmente y pueden rotar entre el estado desplegado y no desplegado. La presente invención se divulgará en relación con, pero sin limitarse a, puertos de inyección implantable quirúrgicamente y a un aplicador a tal efecto.

15 Antecedentes

Los dispositivos médicos implantables se implantan normalmente en un paciente para realizar una función terapéutica para dicho paciente. Entre los ejemplos no limitantes de dichos dispositivos se incluyen marcapasos, puertos de acceso vascular, puertos de inyección (como los utilizados con bandas gástricas) y dispositivos de estimulación gástrica. Dichos implantes deben ser fijados, normalmente de forma subcutánea, en un lugar apropiado para que funcionen correctamente. Es aconsejable que el procedimiento para implantar dichos dispositivos sea rápido, fácil y eficiente. En muchos casos, sería beneficioso que el cirujano pudiese retirar o recolocar el dispositivo rápida, fácil y eficientemente.

La presente invención abarca un mecanismo de fijación para colocar un dispositivo de implante médico al tejido corporal rápida y fácilmente. El mecanismo de acoplamiento puede ser reversible, permitiendo quitar el dispositivo médico implantable rápida y fácilmente para volver a colocarlo o retirarlo. Aunque pueden utilizarse instrumentos estándar, disponibles en el mercado, para accionar el mecanismo de fijación, la presente invención también abarca un aplicador para situar un dispositivo médico implantable en la ubicación deseada y activar rápida y fácilmente el mecanismo de fijación para colocar el dispositivo médico implantable.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que están incluidos en y constituyen parte de, la presente memoria, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción general de la invención proporcionada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones proporcionada a continuación, sirven para explicar los principios de la presente invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un puerto de inyección con un mecanismo de acoplamiento construido de conformidad con la presente invención.

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

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

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

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

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

La figura 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior del puerto 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 transversal parcial recortada que ilustra un fijador del mecanismo de fijación en posición replegada.

La figura 9 es una vista en sección transversal parcial recortada similar a la figura 8 que ilustra un fijador del mecanismo de fijación que está siendo adelantado por el anillo de accionamiento hacia la posición extendida/activada.

La figura 10 es una vista en sección transversal parcial recortada similar a la figura 8 que ilustra un fijador del mecanismo de fijación en la posición extendida/activada.

La figura 11 es una vista en sección transversal parcial recortada similar a la figura 8 que ilustra un fijador del mecanismo de fijación que está siendo adelantado por el anillo de accionamiento hacia la posición replegada.

La figura 12 es una vista superior del puerto de inyección de la figura 1, con el anillo del actuador omitido para ilustrar las posiciones de los enlaces cuando los fijadores están en la posición replegada.

ES 2 321 647 T3

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

5 La figura 14 es una vista superior ampliada y fragmentaria del indicador de posición visual y el sistema de retén del anillo del actuador del mecanismo de fijación de la figura 1, en posición replegada.

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

10 La figura 16 es una vista en perspectiva en despiece ampliada y fragmentaria del conector de ajuste y bloqueo del puerto de inyección de la figura 1.

La figura 17 es una vista transversal parcial ampliada y fragmentaria del conector de bloqueo montado en el ajuste de retén del tabique pero no bloqueado en el sitio.

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

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

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

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

25 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 y no accionada.

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 y accionada.

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

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

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

40 La figura 27 es una vista posterior en corte parcial del localizador del aplicador de la figura 20.

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

45 La figura 29 es una vista transversal ampliada del puerto de inyección de la figura 1, dispuesto en el localizador del aplicador de la figura 20 después de que el aplicador se haya accionado para girar el actuador del aplicador a la posición desplegada.

50 A continuación se hará referencia en detalle a la presente realización preferida de la invención, de la que se muestra un ejemplo en los dibujos adjuntos.

Descripción detallada

55 En la siguiente descripción, los caracteres de referencia similares designan piezas similares o correspondientes a través de varias vistas. Asimismo, en la siguiente descripción, ha de entenderse que términos como frontal, trasero, interior, exterior y similares, son palabras de conveniencia y no deben ser interpretadas como términos limitantes. La terminología empleada en esta patente no pretende ser limitante en la medida en que los dispositivos descritos en ella, o partes de ella, pueden fijarse o utilizarse en otras orientaciones. En referencia más detallada a los dibujos, se describirá a continuación una realización de la invención.

65 En referencia a las figuras 1-5, se muestra un dispositivo médico implantable, más concretamente un puerto de inyección, generalmente indicado en 2, que incorpora un mecanismo de fijación construido de conformidad con la presente invención. Aunque el mecanismo de acoplamiento se ilustra en las figuras como si estuviera incorporado al puerto de inyección 2, el mecanismo de fijación puede utilizarse con cualquier dispositivo médico implantable para el que sea adecuado, incluyendo por ejemplo marcapasos, puertos de acceso vascular, puertos de inyección (como los empleados con bandas gástricas) y dispositivos de estimulación gástrica.

ES 2 321 647 T3

El puerto de inyección 2 incluye un retén de tabique 4, un tabique 6 y un cuerpo del puerto 8. El puerto de inyección 2, con el mecanismo de fijación construido integralmente, también incluye uno o más fijadores 10, un actuador 12 y una pluralidad de miembros de enlace 14.

5 Como se muestra en la figura 4, un tabique 6, que puede estar hecho de cualquier material biocompatible como la silicona, se dispone parcialmente dentro de la cavidad interna 16 del retén del tabique 4, plataforma adyacente, anular 18. El retén del tabique 4, el cuerpo del puerto 8, y el actuador 12 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado que tenga rigidez y fuerza suficientes, como el polietereeterquetono (conocido como PEEK). Los fijadores 10 y los miembros de enlace 14 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado, como acero inoxidable.

10 El cuerpo del puerto 8 incluye un borde anular 20, que une la superficie superior del tabique 6 a una parte anular. El cuerpo del puerto 8 está retenido al retén del tabique 4 mediante una pluralidad de pasadores 22 que están dispuestos a través de sus orificios respectivos 24 formados en entradas 24a en el cuerpo del puerto 8 y que se extienden hacia dentro en sus entradas respectivas 26 formadas sobre la periferia inferior del retén del tabique 4. Los pasadores 22 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible adecuado, como el acero inoxidable.

20 La altura no comprimida del tabique 6 es de aproximadamente 5 mm alrededor del diámetro exterior y el 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 borde anular 20 y la plataforma anular 18 es de aproximadamente 4 mm, de modo que dicho tabique 6 está comprimido aproximadamente un 20% para poder regenerarse adecuadamente para mantener un sistema estanco de líquidos bajo presión y permitir aún un bajo perfil.

25 La placa 28 está dispuesta en una entrada 16a formada en la parte inferior del retén del tabique 4, tabique subyacente 6 y cámara de líquidos o reserva 30. Como se observa en la figura 4, la placa 28 no entra en contacto con la pared lateral 16b. En la realización descrita, la placa 28 es metálica, de acero inoxidable. Cuando se inserta una aguja a través del tabique 6 para introducir o extraer un líquido de la cámara de líquidos 30, como por ejemplo para ajustar el tamaño de una banda gástrica ajustable, la placa metálica 28 protegerá el retén del tabique 4 de la punción y proporcionará una información táctil al cirujano a través de la aguja que le indicará que la aguja ha tocado el fondo del depósito 30. La placa 28 puede fijarse al retén del tabique 4 de forma adecuada. En la realización descrita, la placa 30 28 se mantiene en su sitio mediante un borde de retención 4a que se extiende sobre la periferia de la placa 28 como se puede apreciar en las figuras 4, 28 y 29. Inicialmente, el borde de retención 4a se extiende hacia fuera como un borde anular, proporcionando espacio para la inserción de la placa 28 en la entrada de la parte inferior del retén del tabique 4, y entonces el borde de retención 4a se enrolla o se deforma de otro modo para recubrir al menos una parte de la 35 periferia de la placa 28, reteniendo de este modo la placa 28. En la realización descrita, el diámetro de la entrada 16a es menor que el diámetro de la pared lateral 16b, proporcionando espacio para formar el borde anular y para deformarlo en un borde de retención 4a. La placa 28 podría insertarse moldeada, con el borde de retención 4a moldeado como se ilustra.

40 El retén del tabique 4 incluye un corredor 32, en comunicación fluida con la cámara de líquidos 30, que está definido por el ajuste 34 que se extiende desde la periferia adyacente a la parte inferior del retén 4. El conducto 36, que se describe en la realización, se dirige a una banda gástrica ajustable (no mostrada), está conectado al ajuste 34, estando comprimido contra una nervadura anular 38 por el conector 40, que está dispuesto en el conducto 36 y fijado al cuerpo del puerto 8 como se describe a continuación. El manguito 42 está dispuesto sobre el conducto 36, fijado al conector 40 mediante nervaduras anulares 44. El manguito 42 3 4 mitiga la tensión en el conducto 36, evitando que el 45 conducto 36 se retuerza cuando se cargue lateralmente.

El actuador 12 está fijado al cuerpo del puerto 8. Aunque en la realización, el actuador descrito 12 se ilustra como un anillo anular apoyado giratoriamente en el cuerpo del puerto 8, el actuador 12 puede tener cualquier configuración adecuada y estar apoyado de cualquier manera adecuada para permitir que el actuador 12 funcione para mover los 50 fijadores 10 entre, e incluyendo, las posiciones desplegadas y no desplegadas. Como se muestra en la figura 5, el cuerpo del puerto 8 incluye una pluralidad de lengüetas que se extienden hacia abajo y hacia fuera 46. En la realización descrita, existen cuatro lengüetas espaciadas de forma equivalente 46. El actuador 12 incluye un número equivalente de entradas correspondientes 48, teniendo cada una un fondo arqueado 50. Para montar el actuador 12 al cuerpo del 55 puerto 8, las entradas 48 están alineadas con las lengüetas 46, y presionadas hacia abajo, desviando temporalmente las lengüetas 46 hacia dentro hasta que las lengüetas 46 alcancen las entradas 48 y se muevan hacia afuera para disponer los extremos inferiores 46a en entradas 48 de modo que el actuador se retenga de este modo. Las longitudes de las lengüetas 46 y la profundidad de las entradas 48 permiten cierto juego axial del extremo entre el actuador 12 y el cuerpo del puerto 8, como se describirá a continuación.

60 El actuador 12 puede rotar generalmente sobre el eje central del cuerpo del puerto 8. En la realización descrita, el actuador 12 puede girar a través de un ángulo de aproximadamente 40 grados, aunque puede utilizarse cualquier ángulo adecuado. En la realización descrita, cuando el actuador 12 gira en la dirección desplegada, provocando que los fijadores 10 se muevan a la posición de despliegue, la rotación del actuador 12 más allá de la posición de total 65 despliegue está limitada por la lengüeta 46 que contacta el extremo 48c.

Se forma un sistema de retención mediante un par de nervaduras de retención espaciadas elevadas 48a, 48b que se extiende hacia dentro desde la pared de cada entrada 48, y una nervadura elevada correspondiente 46b que se extiende

ES 2 321 647 T3

hacia fuera de la lengüeta 46. El sistema de retención ayuda a evitar la rotación del actuador 12 y que los fijadores 10 se muevan fuera de los estados replegado totalmente o extendido/activado totalmente en caso de vibración o cargas accidentales, como se describe a continuación.

5 El actuador 12 incluye una pluralidad de aberturas o ranuras espaciadas 54 que pueden estar unidas por cualquier instrumento adecuado para transmitir la torsión necesaria al actuador 12 para extender los fijadores 10 a la posición accionada. Las ranuras 54 están configuradas para estar acopladas por instrumentos disponibles en el mercado, rectan-
10 gulares en la realización descrita, o por el aplicador dedicado descrito a continuación. El cuerpo del puerto 6 incluye una pluralidad de entradas 56 dispuestas sobre su periferia inferior que está configurada para cooperar con el aplicador dedicado como se describe a continuación.

En referencia también a las figuras 6 y 7, el retén del tabique 4 incluye una pluralidad de lengüetas de localización 58 que se extienden hacia fuera desde la periferia inferior adyacente del retén del tabique 4. La lengüeta de localización 58a debe estar integrada con el ajuste 34. Las lengüetas 58 y 58a están ubicadas en las respectivas entradas 60 formadas
15 complementariamente en la superficie interna del cuerpo del puerto 8, alineando el retén del tabique 4 adecuadamente con el cuerpo del puerto 8.

La figura 6 ilustra fijadores 10 en la posición replegada. Como puede observarse, los fijadores 10 están dispuestos en entradas o ranuras respectivas 60 formadas en el cuerpo del puerto 8.
20

La figura 7 ilustra los fijadores 10 en la posición extendida o activada, extendiéndose desde las ranuras 60. La rotación del actuador 12 mueve los fijadores 10 desde la posición replegada a la posición extendida.

Las figuras 8-11 son una serie de figuras que ilustran el funcionamiento del actuador 12 y de una pluralidad de
25 fijadores 10, entendiéndose que el funcionamiento en uno de los fijadores 10 puede ser el mismo que para todos los fijadores 10, que en otra realización pueden moverse desde una posición de implantación a una posición de no implantación simultáneamente. La figura 8 ilustra un fijador 10 en un estado totalmente replegado, la posición de no despliegue, dispuesto completamente dentro de la ranura 62 de modo que dicha punta afilada 64 no quede expuesta. Esto evita que la punta 64 se pegue accidentalmente al cirujano o penetre en cualquier objeto. El actuador 12 se ilustra
30 girado en el sentido contrario a las agujas del reloj toda la amplitud que permiten las entradas 48 y las lengüetas 46. En esta posición, las nervaduras 46 están dispuestas en el sentido de las agujas del reloj con respecto a las nervaduras 48b, como se ve en la figura 14. Los primeros extremos 14a de los miembros de enlace 14 son transportados por rotación mediante un actuador 12, espaciados en posiciones que se corresponden a las posiciones de los fijadores 10. Los segundos extremos 14b están dispuestos dentro de las aberturas 66 de los fijadores 10.
35

Para accionar el mecanismo de fijación, el actuador integral 12 se gira en una dirección de despliegue, que en una realización como la descrita es en el sentido de las agujas del reloj (puede utilizarse cualquier dirección adecuada configurada para accionar el mecanismo de fijación), y la nervadura 46b pasa la nervadura 48b, que puede producir una señal audible además de una señal táctil al cirujano. El segundo extremo 14b del miembro de enlace 14 está libre
40 para moverse dentro de la ranura 66 durante el accionamiento, ya que la fuerza que gira el fijador 10 en la posición extendida se transmite al fijador 10 a través de la interacción entre la superficie de la leva 68 del fijador 10 y la superficie de la leva accionadora 12. Como el actuador 12 gira en el sentido de las agujas del reloj, la superficie de la leva accionadora 70 se acopla y empuja contra de la superficie de la leva 68, girando el fijador 10 sobre el pasador pivotal 22. La mayor parte de la fuerza de la superficie de la leva accionadora 70 actúa tangencialmente en la superficie
45 de la leva 68, descentrada en relación al pasador pivotal 22, originando el giro del fijador 10. Durante el accionamiento, el extremo 14b del miembro de enlace 14 permanece libre para moverse dentro de la ranura 66, aplicando una fuerza no impulsora para girar el fijador 10.

En la figura 9, el fijador 10 gira la mitad del recorrido a través de su rango de rotación, aproximadamente 90 grados
50 como resultado de la rotación del actuador 12 en el sentido de las agujas del reloj. Cuando el actuador 12 gira en el sentido de las agujas del reloj, la fuerza entre la superficie de la leva del actuador y la superficie de la leva 68 hacen que el actuador 12 se mueva ligeramente hacia arriba como lo permita la tolerancia de los componentes. Cuando e el actuador 12 gira más en el sentido de las agujas del reloj desde la posición mostrada en la figura 9, la superficie de la leva del actuador 70 continúa para acoplar y empujar la superficie de la leva 68, girando el fijador 10 más allá en el
55 sentido contrario a las agujas del reloj.

En la figura 10, el actuador 12 gira en sentido de las agujas del reloj hasta su máxima extensión, instando a la nervadura 46b a pasar la nervadura de retención 48a (véase la figura 15). En esta posición, el fijador 10 ha girado hasta alcanzar su máxima extensión, casi 180 grados en la realización ilustrada, con la punta 64 dispuesta dentro de la
60 entrada 62. En esta posición, la superficie de la leva del actuador 70 está sobre el centro, y el actuador 12 se resiste a volver impulsado por una fuerza de no despliegue ejercida sobre el fijador 10 a medida que la superficie de la leva 68 actúa contra la superficie de la leva del actuador 70 en una dirección que tiende a empujar el actuador 12 hacia arriba en lugar de rotar el actuador 12. La parte del extremo distal del fijador 10 está configurada esencialmente como un haz, descrito generalmente como una sección transversal rectangular a lo largo de su longitud, estrechándose hasta la
65 punta afilada 64. Con el fijador 10 extendiéndose aproximadamente 180 grados en el estado totalmente extendido, la posición desplegada, las fuerzas que pueden actuar en los fijadores 10 tienden actuar a través del eje pivotal definido por el pasador pivotal 22, en lugar de girar los fijadores 10. Ha de tenerse en cuenta que aunque el pasador 22 se ilustra como una pieza separada del fijador 10, las dos pueden ser integrales o incluso, de construcción unitaria.

ES 2 321 647 T3

Si es aconsejable replegar los fijadores 10, como por ejemplo para retirar o recolocar el dispositivo implantado, el actuador 12 puede girarse en una dirección de no despliegue, en el sentido contrario a las agujas del reloj en una realización descrita. Comenzando con la posición del actuador 12 mostrada en la figura 10, el actuador 12 puede girar en sentido contrario a las agujas del reloj, con la superficie de la leva del actuador 70 deslizándose contra la superficie de la leva 68, sin girar el fijador 10. En la realización descrita, la rotación continuada del actuador en el sentido contrario a las agujas del reloj 12 mueve la superficie de la leva 70 fuera de contacto con la superficie de la leva 68, sin que se ejerza ninguna fuerza giratoria sustancial en el fijador 10 hasta que el segundo extremo 14b del miembro de enlace alcanza una localización en la ranura 66, como por ejemplo en un extremo de la ranura 66, en la que el miembro de enlace 14 comienza a empujar contra la ranura 66, haciendo que el fijador 10 gire y comience a retraerse.

Como se muestra en la figura 11, el actuador 12 ha avanzado en el sentido de las agujas del reloj en comparación con la posición mostrada en la figura 10, y el fijador 10 ha girado aproximadamente hasta la mitad de su rango. Como puede verse al comparar la figura 9 con la figura 11, el actuador 12 está en posiciones diferentes con el fijador 10 en la misma posición, en función de si el mecanismo de acoplamiento está siendo accionado o no (replegado). Esto resulta del movimiento perdido que resulta cuando el miembro de enlace 14 está empujando en la ranura 66 en comparación con la superficie de la leva del actuador 70 que empuja directamente en la superficie de la leva 68. Para replegar completamente los fijadores 10, el actuador 12 gira hasta que la nervadura de retención 46b se ajusta al pasar la nervadura de retención 48b.

En referencia a la figura 8, cuando los fijadores 10 alcanzan la posición de no despliegue completa, la punta 64 puede disponerse totalmente en la ranura o entrada 62. Asimismo, la rotación de no despliegue del actuador 12 se evita mediante el miembro de enlace 14 al que el fijador 10 impide moverse más.

En referencia a las figuras 2 y 3, el actuador 12 incluye aberturas 52a formadas a través de él, que se alinean con las correspondientes aberturas 52b, formadas en el cuerpo del puerto 8 cuando el actuador está en posición de no despliegue. El cirujano puede utilizar las aberturas 52a y 52b para suturar el puerto de inyección 2 si no se emplea el mecanismo de fijación integral.

En referencia a las figuras 12 y 13, el mecanismo de fijación se muestra sin el actuador 12. Los miembros de enlace 14 se muestran en sus posiciones reales, cuando los primeros extremos 14a se apoyan en el actuador 12, en el estado desplegado y en el estado no desplegado.

En referencia a las figuras 14 y 15, se ilustra una vista superior del indicador de posición visual y una parte del sistema de retención del anillo del actuador del mecanismo de fijación como está incluido en el puerto de inyección 2. En la figura 14, el mecanismo de fijación está en la posición o estado replegado o de no despliegue. En esta posición, la nervadura de retención 46b está situada en el sentido de las agujas del reloj 48b, y por tanto en la posición de retención de no despliegue. En la figura 15, el mecanismo de fijación está en la posición accionada o de despliegue. En esta posición, la nervadura de retención 46b está situada en el sentido contrario a las agujas del reloj 48b, y por tanto en la posición de retención de despliegue.

Las figuras 14 y 15 ilustran un indicador visual del estado del mecanismo de fijación. Como se observa en la figura 14, pueden utilizarse marcas discriminantes, como un icono de bloqueo desbloqueado 72 y un icono de bloqueo bloqueado 74 moldeados de manera integral con el anillo del actuador 12. Puede utilizarse cualquier indicador gráfico adecuado, y puede imprimirse o bien aplicarse de otra manera adecuada. El cuerpo del puerto 6 puede incluir una marca discriminante 76 para proporcionar un punto de referencia para los indicadores amovibles. Puede incluirse la flecha 78 para indicar el movimiento bidireccional del actuador 12.

Las figuras 16-18 ilustran la conexión de bloqueo entre el conector 40 y el cuerpo del puerto 6. La figura 16 es un plano de despiece que muestra el ajuste 34 parcialmente rodeado por extensión 78. La figura 17 muestra la extensión 78 en transversal, con el conector 40 dispuesto generalmente sobre el ajuste 34 y el conducto 36 alineado en la ranura circunferencial 78c de la extensión 78. El conector 40 incluye un par de lengüetas 40a, 40b, que se extienden hacia fuera del mismo. Para montarlo, el conector 40 se guía a lo largo del conducto 36 y del ajuste 34, con las lengüetas 40a y 40b alineadas con aberturas 78a y 78b de la extensión 78. Con las lengüetas 40a y 40b alineadas con la ranura circunferencial 78c, el conector 40 rota para bloquearlo en el sitio. Durante la rotación, el borde de retención 78d crea una interferencia que se opone a la rotación de la lengüeta 40a, pero sus dimensiones permiten que la lengüeta 40a gire más allá, hasta la posición de bloqueo observada en la figura 18.

La figura 19 ilustra una tapa de seguridad 80 que puede fijarse, de forma que pueda desmontarse, a la parte inferior del puerto de inyección 2 para cubrir los fijadores 10 para proteger a los usuarios de la exposición accidental a puntas afiladas 64 al manejar el puerto de inyección 2. La tapa de seguridad 80 incluye un cuerpo 82 con un borde anular 84 y un centro elevado 86 que define la entrada anular 88. La tapa de seguridad 80 puede orientarse a y retenerse en el puerto de inyección mediante cualquier configuración adecuada. Como se describe, el cuerpo 82 incluye una pluralidad de lengüetas de retención arqueadas 90 que se extienden hacia arriba desde el centro elevado 86. Las lengüetas de retención arqueadas 90 poseen una forma complementaria a las ranuras arqueadas correspondientes 92, que se aprecia mejor en las figuras 3, 6 y 7 y pueden tener nervaduras como se muestra. La tapa de seguridad 80 está fijada al puerto de inyección 2 mediante la inserción de lengüetas de retención arqueadas 92, que tienen el tamaño para retener lengüetas 90. Los fijadores 10 están por tanto alineados con la entrada anular 88, que tiene el tamaño para

ES 2 321 647 T3

5 permitir que los fijadores 10 se extiendan sin entrar en contacto con la tapa de seguridad 80. Como se describe, dado que las tapas de retención arqueadas 90 y las ranuras arqueadas 92 tienen respectivamente el mismo tamaño y son equidistantes, 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 la lengüeta para tirar 94 con una pluralidad de nervaduras 96 levantadas para proporcionar una mejor superficie de agarre. Aunque la lengüeta para tirar 94 puede estar colocada en una orientación adecuada, en la realización, la posición relativa entre la lengüeta para tirar 94 y las lengüetas de retención arqueada 90 localiza una lengüeta para tirar a 45 grados hacia la dirección del conector 40. Las lengüetas 90 y ranuras 92 pueden tener cualquier forma adecuada.

10 Como se mencionó anteriormente, el mecanismo de fijación puede accionarse mediante ranuras de unión 54 con instrumentos disponibles en el mercado o mediante un aplicador dedicado. La figura 20 ilustra un aplicador, generalmente indicado en 100, que está configurado para posicionar, accionar, desactivar, retirar o volver a posicionar el puerto 2. Ha de tenerse en cuenta que la práctica de los aspectos de la presente invención como se aplica a un aplicador no está limitada a la descripción específica del aplicador descrita en la presente.

15 Como se muestra en la figura 20, el aplicador 100 incluye un cuerpo 102, un localizador 104, un actuador 106 y un interruptor de seguridad 108. Como se describirá más adelante, el puerto de inyección 2 puede ensamblarse al localizador 104, con la extensión 78 y la lengüeta 96 dispuestas en ranuras de alineación 110 y 112. El localizador 104 está orientado en relación al cuerpo 102, permitiendo una visualización mejor y más sencilla del puerto de inyección 2 durante la implantación. En la realización descrita, el ángulo es de 20 grados y la parte del eje del cuerpo 102 es de 10 cm.

20 En referencia a la figura 21, el cuerpo 102 incluye una primera y segunda mitades 102a y 102b ensambladas la una a la otra para contener los componentes internos. A excepción de los pasadores de localización 202, los pasadores pivotaes 114 y las superposiciones, las mitades del cuerpo 102a y 102b son sustancialmente similares unas a otras. Los pasadores de localización 202, ilustrados como una extensión de la mitad del cuerpo 102a, se ajustan a sus respectivas aberturas con forma complementaria (no ilustrada) en la mitad del cuerpo 102b. El acoplamiento de la pluralidad de pasadores de localización 202 en las aberturas es suficiente para mantener juntas las mitades del cuerpo 102a y 102b. Los pasadores 202 pueden extenderse alternativamente desde la mitad del cuerpo 102b con las aberturas transportadas por la mitad del cuerpo 102a. Puede utilizarse cualquier configuración adecuada para montar y fijar juntas las mitades del cuerpo 102a y 102b.

25 El actuador 106 incluye una primera y segunda mitades 106a y 106b. Los pasadores de localización 204, ilustradas como una extensión de la mitad del actuador 106a, se ajustan a sus respectivas aberturas con forma complementaria (no ilustrada) en la mitad del actuador 106b. Los pasadores 204 pueden extenderse alternativamente desde la mitad del actuador 106b con las aberturas transportadas por la mitad del actuador 106a. Puede utilizarse cualquier configuración adecuada para montar y fijar juntas las mitades del actuador 106a y 106b. La mitad del cuerpo 102b incluye un pasador pivotal 114b que soporta de forma rotatoria el actuador 106 en un extremo, extendiéndose a través de orificios pivotaes 116a y 116b en la abertura 114a. La mitad del cuerpo 102a incluye un pasador pivotal 118b (véase la figura 22) que soporta de forma giratoria el interruptor de seguridad 108. Las mitades del cuerpo 102a y 102b, el localizador 104, las mitades del actuador 106a y 106b, y el interruptor de seguridad 108 pueden estar hechos de cualquier material biocompatible como el policarbonato.

30 En referencia a las figuras 21-24, el aplicador 100 incluye una leva 120, un eje impulsor 122 con eje flexible 124, un pasador del eje impulsor 126, un muelle de retorno de la leva 128, un muelle de polarización magnética de seguridad 130, y un actuador 132. El actuador 132 está configurado para realizar el despliegue o no despliegue del mecanismo de acoplamiento del implante médico. La leva 120 incluye un eje 134 y una abrazadera de la leva 136. El extremo superior del eje 134 tiene una configuración en T que termina en un miembro cruzado 138. La abrazadera de la leva 136 define un interior hueco y un par de vías de leva 140a espaciadas, con forma complementaria, formadas en los lados opuestos de la abrazadera de la leva 136. El extremo superior 122a del eje de accionamiento 122 está dispuesto parcialmente dentro del interior hueco definido por la abrazadera de la leva 13a, captada allí por el pasador del eje de accionamiento 126. El pasador del eje de accionamiento 126 tiene un tamaño tal que cada extremo está localizado en su vía de leva respectiva 140a, 140b. La longitud del interior hueco permite alternarse así al extremo superior 122a, con vías de leva 140a y 140b ejerciendo la rotación al eje de accionamiento 122 a través del pasador del eje de accionamiento 126 durante la alternación. La leva 120, el eje de accionamiento 122 y el actuador 132 pueden estar hechos de cualquier material disponible que tenga suficiente rigidez y fuerza. En la realización descrita, la leva 120 y el actuador 132 están hechos de un polímero de cristal líquido como el Vectratm LCP, y el eje de accionamiento 122 está hecho de polipropileno y poliestireno, como el Noryl™. El pasador del eje del accionador 126 y el muelle de retorno de la leva 128 pueden estar hechos de cualquier material adecuado, como acero inoxidable.

35 La leva 120 es retenida entre las partes del cuerpo 102a y 102b, y en una realización, como la descrita, puede alternarse. La abrazadera de leva 136 tiene superficies exteriores 142a y 142b espaciadas generalmente planas, vías a través de las cuales se forman 140a y 140b. Estas superficies 140a y 140b están dispuestas entre paredes de guía 144a y 144b formadas en las partes del cuerpo 102a y 102b. La abrazadera de leva 136 también incluye canales orientados el uno al otro 146a y 146b (véase la figura 23), que son guiados para la alternación axial mediante guías 148a y 148b (no ilustradas) formadas en partes del cuerpo 102a y 102b, respectivamente. El extremo superior del eje 134 y el travesaño 138 están encajonados entre las mitades del actuador 106a y 106b. Cada mitad del actuador 106a, 106b, incluye una vía de leva 150 definida por un par de paredes espaciadas 150a y 150b que se extienden desde las superficies interiores

ES 2 321 647 T3

de las mitades del actuador 106a y 106b. La vía de leva 150 está configurada para recibir y guiar el travesaño 138 cuando el actuador 106 gira sobre el pasador 114, forzando a la leva 120 a avanzar linealmente hacia abajo en el cuerpo 102.

5 El eje de accionamiento 122 incluye una abrazadera anular 152 que se recibe en las ranuras 154a y 154b (no ilustradas) formadas en las mitades del cuerpo 102a y 102b, respectivamente. Las ranuras 154a y 154b soportan de forma rotatoria el eje de accionamiento 122. El eje de accionamiento 122 y la leva 120 están generalmente alineados y son colineales el uno con el otro, definiendo el eje de la parte axial del cuerpo 102. A medida que la leva 120 avanza hacia abajo, el pasador del eje de accionamiento 126 sigue las vías de leva 140a y 140b, provocando la rotación del
10 eje de accionamiento 122, convirtiendo así el movimiento lineal en movimiento rotatorio. El muelle de retorno de la leva 128 proporciona una fuerza de retorno nominal contra la abrazadera de la leva 136.

El eje flexible 124 se apoya en un pluralidad de nervaduras 156, formadas en cada mitad del cuerpo 102a, 102b, que soportan la curva en el eje flexible 124 que permite que el movimiento rotatorio se transfiera al actuador 132 que está dispuesto en un ángulo relativo al eje del cuerpo 102. El eje flexible 124 puede estar hecho de cualquier material biocombustible adecuado, como el acero inoxidable. En una realización descrita, el eje flexible 124 tiene una construcción trenzada, con un núcleo central con múltiples capas de cable envuelto sobre ella. Los extremos 124a y 124b del eje flexible puede acoplarse al extremo 122b y al actuador 132, respectivamente, en cualquier modo adecuado que limite suficientemente el juego de los extremos para evitar o minimizar el movimiento rotacional perdido. En una realización descrita, el extremo 124a estaba sobremoldeado en el extremo 122b, y el extremo 124b estaba colocado a presión en el actuador 132. Alternativamente, el extremo 124a podría colocarse a presión en el extremo 122b, y el extremo 124b podría sobremoldearse en el actuador 132, ambos podrían colocarse a presión, o ambos podrían sobremoldearse (con un cambio correspondiente a la configuración del localizador 104 para permitir el montaje).
15

En referencia a las figuras 21-25, el actuador 132 incluye una pieza con forma de disco 158 y un eje 160 que se extiende hacia arriba desde ahí. El extremo superior del eje 160 incluye un par de lengüetas que se extienden hacia arriba 162a y 162b. El localizador 104 incluye un cubo 164 que define un orificio 166 a través de él. El orificio 166 tiene una forma para recibir y soportar de forma rotatoria el eje 160, e incluye dos entradas arqueadas que se extienden hacia fuera 168a y 168b configuradas para proporcionar espacios de montaje para las lengüetas 162a y 162b, permitiendo que el cubo 164 se inserte en el orificio 166. Las longitudes del eje 160 y el cubo 164 tiene los tamaños adecuados para que dichas lengüetas 162a y 162b estén situadas en la superficie superior 164a del cubo 164, permitiendo la rotación del actuador 132 a la vez que lo retiene axialmente en relación al cubo 164. Los topes 170 y 170b se extienden hacia arriba desde la superficie superior 164a, limitando la rotación del actuador 132. El orificio 166 define un eje central del localizador 104 sobre el que rota el actuador 132. El eje central del localizador 104 está dispuesto en un ángulo con el eje de la parte axial del cuerpo 102, como se mencionó anteriormente.
20
25

El cubo 164 incluye un par de lengüetas que se extienden una frente a la otra 172a y 172b que retienen el actuador del puerto 104 al cuerpo 102 y evitan la rotación. Las mitades del cuerpo 102a y 102b incluyen entradas respectivas 174a (véase la figura 21) y 174b (no ilustradas) con forma complementaria a las lengüetas 172a y 172b.
30
35

En referencia también a las figuras 26 y 27, una pieza con forma de disco 158 del actuador 132 está dispuesta dentro del localizador 104. El actuador 132 incluye un par de barras espaciadas 176a y 176b, que se extienden desde la periferia adyacente 158a del miembro 158. Las barras 176a y 176b tienen forma complementaria con aberturas 54. En la realización descrita, los extremos distales de las barras 176a y 176b se estrechan para ayudar a orientar las barras 176a y 176b en las aberturas 54. Puede utilizarse cualquier configuración adecuada para crear un contacto despegable entre el actuador 132 y el actuador 12 capaz de activar el actuador 12.
40
45

La pieza con forma de disco 158 también incluye un par de levas espaciadas 178a y 178b que se extienden hacia fuera y hacia arriba desde la periferia 158a de la pieza 158. La figura 27 ilustra la leva 178a en una sección transversal tomada cerca de la superficie inferior de la pieza 158. Las levas 178a y 178b incluyen rampas 180a y 180b que comienzan en la periferia 158a y se dirigen a las superficies 182a y 182b, respectivamente. Cada superficie 182a, 182b está arqueada, mostrándose en la realización descrita con un radio generalmente constante.
50

En la realización descrita, el localizador 104 incluye un par de brazos voladizos espaciados 184a y 184b, teniendo cada uno una nervadura 186a y 186b, respectivamente. Por motivos de claridad, la figura 27 ilustra un brazo 184a en sección transversal tomada a través de una nervadura 186a, al mismo nivel que para la leva 178a. En sus extremos distales, los brazos 184a y 184b incluyen bridas respectivas que se extienden hacia dentro 188a y 188b. Las bridas 188a y 188b tienen formas complementarias a las entradas 56 en el cuerpo del puerto 6, configuradas para unirse a los salientes 56a cuando el puerto de inyección 2 esté retenido por el localizador 104.
55
60

En la realización descrita, en el estado de no despliegue, las barras 176a y 176b están alineadas generalmente con los brazos 184a y 184b, respectivamente, aunque las barras 176a y 176b pueden estar en cualquier posición que corresponda a la posición de la propiedad de accionamiento del actuador 12, que en la realización descrita es de abertura 54. Cuando se oprime el actuador 106, el actuador 132 gira (en sentido contrario a las agujas del reloj en la realización descrita vista desde la parte inferior), avanzando las levas 178a y 178b de modo que las rampas 180a y 180b entran en contacto con las nervaduras 186a y 186b, respectivamente, desviando los brazos 184a y 184b hacia fuera. Cuando las superficies 182a y 182b se acoplan a las nervaduras 186a y 186b, los brazos 184a y 184b se desvían
65

ES 2 321 647 T3

una distancia suficiente para mover las bridas 188a y 188b a una posición donde no tengan que volver a extenderse hacia las entradas 56 o salientes de contacto 56a, liberando así el puerto de inyección 2 del localizador 104.

La figura 28 ilustra un puerto de inyección 2 dispuesto en y retenido por un localizador 104, con alojamiento de extensión 78 y lengüeta 96 dispuesta en las ranuras 110 y 112, respectivamente (véase la figura 28). Como se ha descrito, las barras 176a y 176b se extienden en las aberturas 54 del actuador 12, y las bridas 188a y 188b se extienden en los salientes proximales 56a de las entradas 56. La tapa de seguridad 80 está conectada al puerto de inyección 12 cuando el puerto de inyección 12 está insertado en el localizador 104, cubriendo los fijadores 10 (no mostrados en la figura 28).

En referencia también a las figuras 20 y 22, al insertar el puerto de inyección 2 en el localizador 104, el actuador 106 está orientado en la posición de no despliegue para que el actuador 132 esté en la posición de no despliegue. El actuador 12 está orientado en la posición de no despliegue, e insertado en el localizador 14, con alojamiento de extensión 78 y lengüeta 96 dispuesta en las ranuras 110 y 112, respectivamente.

El actuador 106 puede, como se ilustra en la figura 20, incluir un indicador visual para indicar si el actuador 106 está totalmente en estado de despliegue, como el icono de bloqueo desbloqueado 190, y marcas discriminantes para señalar si el actuador 106 está en el estado de despliegue, como el icono de bloqueo bloqueado 192. Dicha indicación visual puede estar incluida de cualquier forma adecuada, como el moldeado integral con el actuador 106, la aplicación como una película adhesiva o similar, o la impresión directa en el actuador 106. Con el indicador ilustrado, el icono de bloqueo desbloqueado 190 es visible adyacente al borde superior del cuerpo 102, aunque pueden utilizarse otras configuraciones de indicación, como una ventana o dicho moldeado en el cuerpo 102 para revelar los indicadores.

Para su uso, el localizador 104 y una parte de 102, si es necesario, se insertan a través de una incisión realizada por el cirujano y se ubica en la posición deseada adyacente al tejido corporal al que ha de colocarse el implante médico (que en la realización descrita es un puerto de inyección 2). El ángulo entre el localizador 104 y el cuerpo 102 permite que el cirujano visualice el lugar directamente. Con el puerto de inyección 2 en posición, uno o más fijadores 10 se mueven de la posición de no despliegue a la posición de despliegue en una trayectoria anular para acoplarse al tejido. Los fijadores 10 permiten que el puerto de inyección 2 quede fijado al tejido con una fuerza de retención equivalente o mayor que cuando se fija con sutura. El interruptor de seguridad 108 gira sobre un pasador pivotal 188, retirando la lengüeta de bloqueo 194 de la abertura inferior 196, permitiendo que el actuador 106 gire sobre el pasador pivotal 114. Esta acción provoca que la vía de leva 150 mueva el travesaño 138 hacia abajo, haciendo que la abrazadera de la leva 136 gire el eje de accionamiento 122, rotando de este modo el actuador 132 en relación al localizador 104.

La rotación del actuador 132 activa el actuador 12 girándolo. El acoplamiento entre la extensión 78 y la lengüeta 96 y las ranuras 110 y 112, respectivamente, evita que el cuerpo del puerto 8 rote, permitiendo un movimiento relativo entre el actuador 12 y el cuerpo del puerto 8.

Una vez que el actuador 106 alcanza la posición de despliegue, la lengüeta de bloqueo 194 se inclina a la abertura superior 198, reteniendo el actuador 106 en la posición de despliegue. En la realización descrita, el muelle 130 desvía la lengüeta de bloqueo 194 suficientemente para producir un sonido cuando la lengüeta de bloqueo 194 se ajusta en la abertura superior 198, proporcionando una señal audible que indica que el actuador 106, y por tanto, el actuador 12 y los fijadores 10 están totalmente desplegados. Como se ilustra en la figura 29, con el actuador 106 en la posición de despliegue, el actuador 12 ha girado y los fijadores 10 están en la posición de despliegue habiendo penetrado un tejido corporal, como la vaina rectal. Las levas 178a y 178b han girado a una posición en la que las superficies 182a y 182b son nervaduras adyacentes 186a y 186b, con brazos 184a y 184b desviados hacia fuera de modo que las bridas 188a y 188b no están dispuestas en las entradas 56 y no se acoplan a los salientes 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 su sitio. Si se incluye un indicador visual del estado del mecanismo de fijación con el implante, el cirujano puede determinar si el mecanismo de acoplamiento está totalmente desplegado.

El mecanismo de fijación incluido en el puerto de inyección 2 está configurado para ser reversible de modo que el implante médico, el puerto de inyección 2, pueda moverse, para volverlo a colocar o retirarlo del paciente. Para ello, con el actuador 106 en la posición desplegada, el localizador 104 se coloca en el puerto de inyección 2, localizando la extensión 78 y la lengüeta 96 en las ranuras 110 y 112 de modo que las barras 176a y 176b estén acopladas a las entradas 54. El interruptor de seguridad 108 se gira para retirar la lengüeta de bloqueo 194 de la abertura superior 198, mientras que el cirujano eleva la extensión 200 del actuador 106. Aunque el muelle de retorno de leva 128 empuja la abrazadera de la leva 136 hacia arriba, la extensión 200 permite aplicar una fuerza de retorno adicional. Cuando el travesaño 138 es elevado por la vía de leva 150, el actuador 132 gira el actuador 12, moviendo los fijadores 10 de la posición de despliegue a la posición de no despliegue simultáneamente, mientras que las levas 178a y 178b se desacoplan de las nervaduras 186a y 186b, permitiendo que las bridas 188a y 188b se acoplen a la entrada 56 y el saliente 56a para poder retener el puerto de inyección 2 en el localizador 104. Cuando el actuador 106 se ha movido a la posición de despliegue, la lengüeta de bloqueo 194 se ajusta a la abertura inferior 196, generando una señal audible que indica que el actuador 106 está totalmente desplegado totalmente, y que el puerto de inyección 2 está fuera del tejido corporal y puede volver a colocarse o retirarse.

En resumen, se han descrito numerosas ventajas que resultan del empleo de los conceptos de la invención. La anterior descripción de una o más realizaciones de la invención ha sido presentada por motivos de ilustración y des-

ES 2 321 647 T3

cripción. No pretende ser exhaustiva, ni limitar la invención a la forma precisa divulgada. Son posibles modificaciones o variaciones a la luz de lo mostrado anteriormente. La realización o las realizaciones se escogieron y describieron con el fin de ilustrar los principios de la invención y de su aplicación práctica para permitir así que una persona experta en la técnica utilice la invención en varias realizaciones y con varias modificaciones, como convenga al uso particular contemplado. Se pretende que el alcance de la invención sea definido en las reivindicaciones presentadas en la presente memoria.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable quirúrgicamente:

5 (a) un implante médico (2) para realizar una función terapéutica, teniendo dicho implante (2) al menos un fijador (10) para acoplar dicho implante (2) a un cuerpo, dicho al menos un fijador (10) con una posición de despliegue y una posición de no despliegue y pueda moverse entre ambas; **caracterizado** por (b) un indicador visual (72, 74) que indique que dicho fijador (10) se ha movido a su posición de despliegue.

10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho indicador visual (72, 74) está situado en dicho implante (2).

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho indicador visual (72, 74) comprende marcas discriminantes.

15 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho indicador visual (72, 74) comprende un indicador gráfico.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un indicador visual (72, 74) que indique que dicho fijador (10) se ha movido a su posición de no despliegue.

20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho fijador (10) comprende una pluralidad de fijadores(10), y dicho indicador visual (72, 74) proporciona una indicación única que indica que todos los fijadores (10) se han movido a su posición de despliegue.

25 7. El dispositivo de la reivindicación 6, que comprende además un indicador visual (72, 74) que indica que dicha pluralidad de fijadores (10) se ha movido a su estado de no despliegue.

8. Un dispositivo quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1:

30 (a) cada uno de al menos un fijador (10) tiene una posición de despliegue y una posición de no despliegue y puede moverse entre ambas; (b) un aplicador para mover dicho fijador (10) de dicha posición de despliegue a dicha posición de no despliegue.

9. Un dispositivo quirúrgico:

35 (a) un implante médico (2) para realizar una función terapéutica, teniendo dicho implante (2) al menos un fijador (10) para acoplar dicho implante (2) al cuerpo, cada uno con al menos un fijador (10) con una posición de despliegue y una posición de no despliegue y puede moverse entre ambas;

40 (b) un aplicador (100) para mover dichos fijadores (10) de dicha posición de despliegue a dicha posición de no despliegue; **caracterizado** porque (c) dicho aplicador (100) está configurado para generar una señal audible que indica que dicho fijador (10) se ha movido a su posición de despliegue.

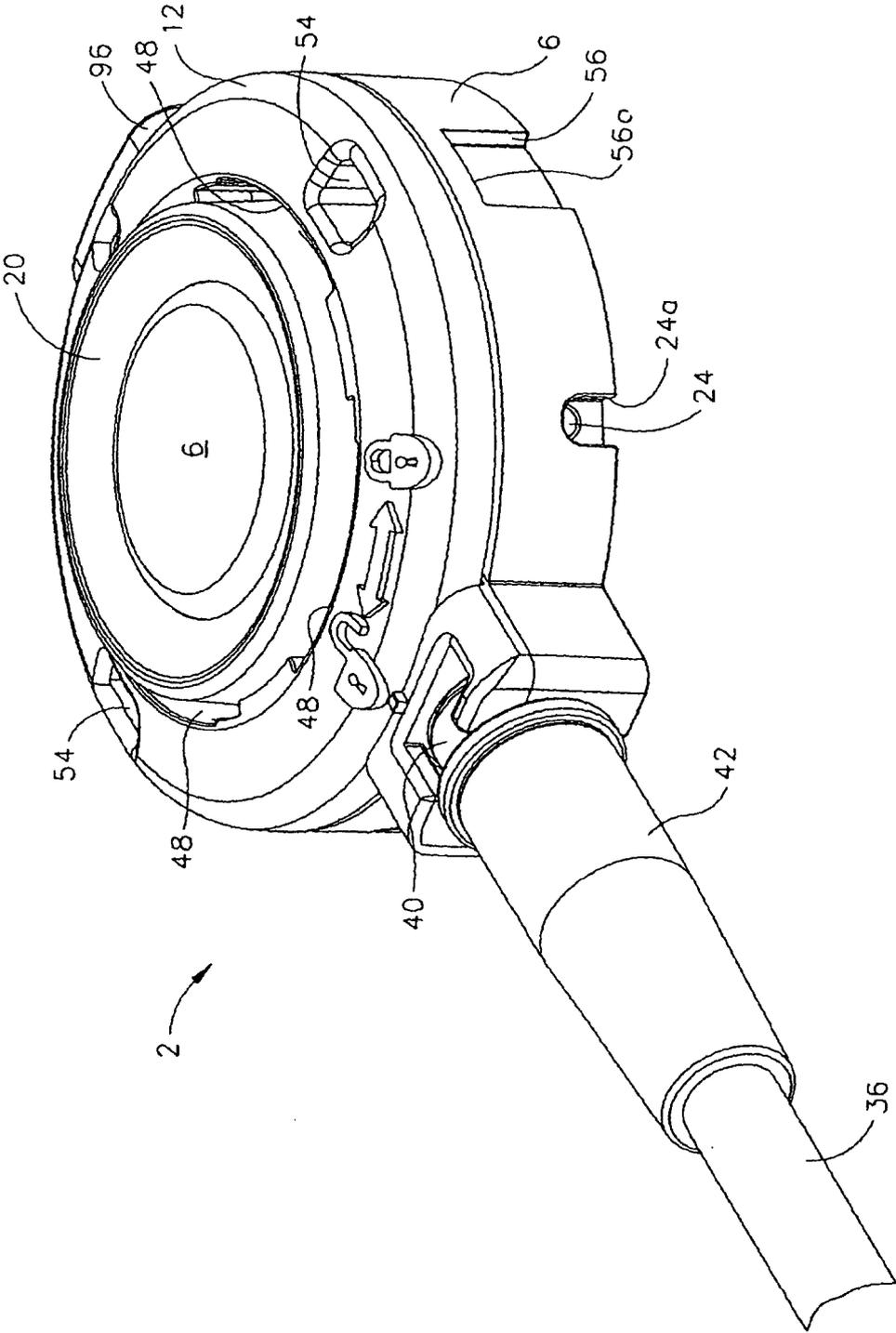


FIG. 1

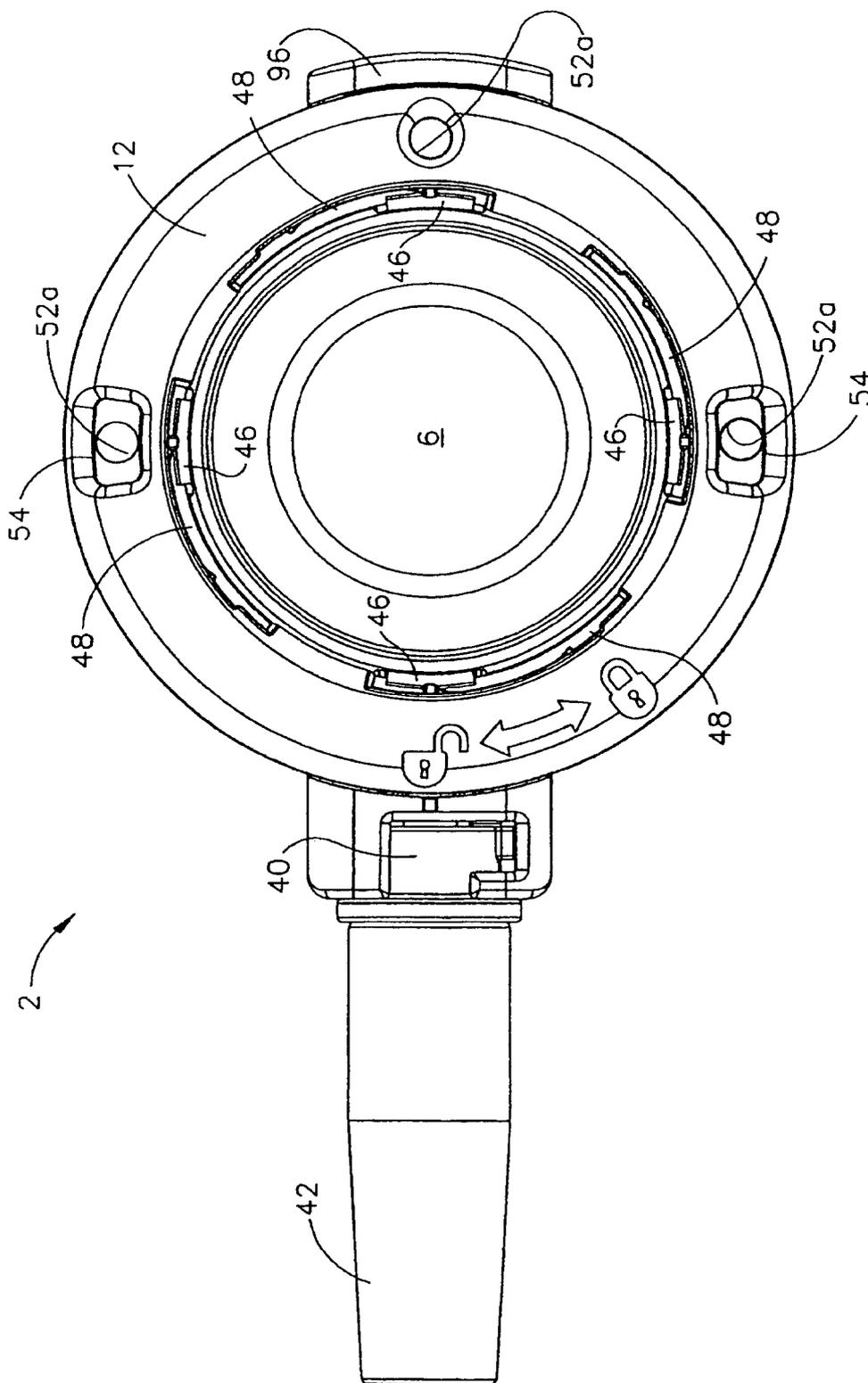


FIG. 2

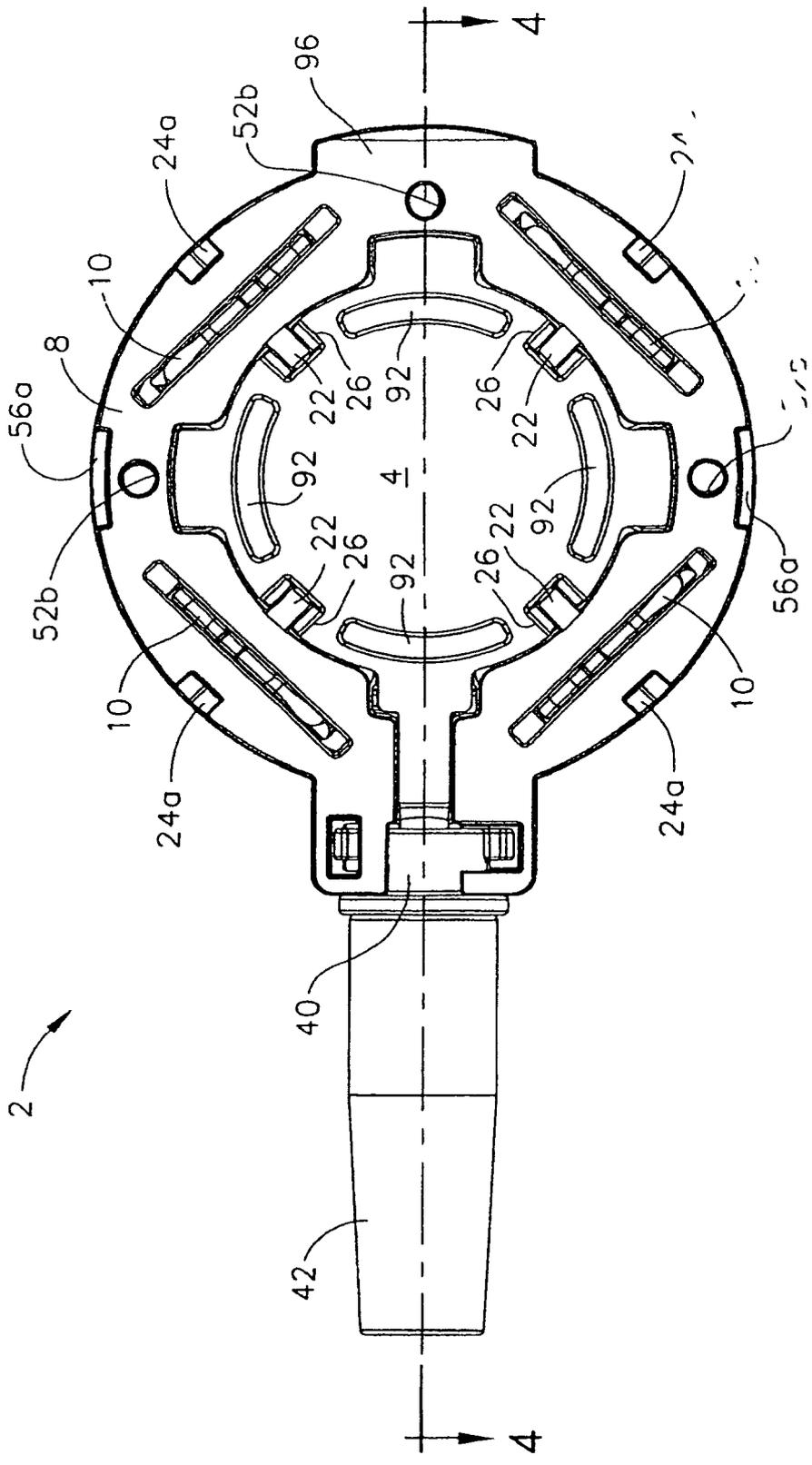


FIG. 3

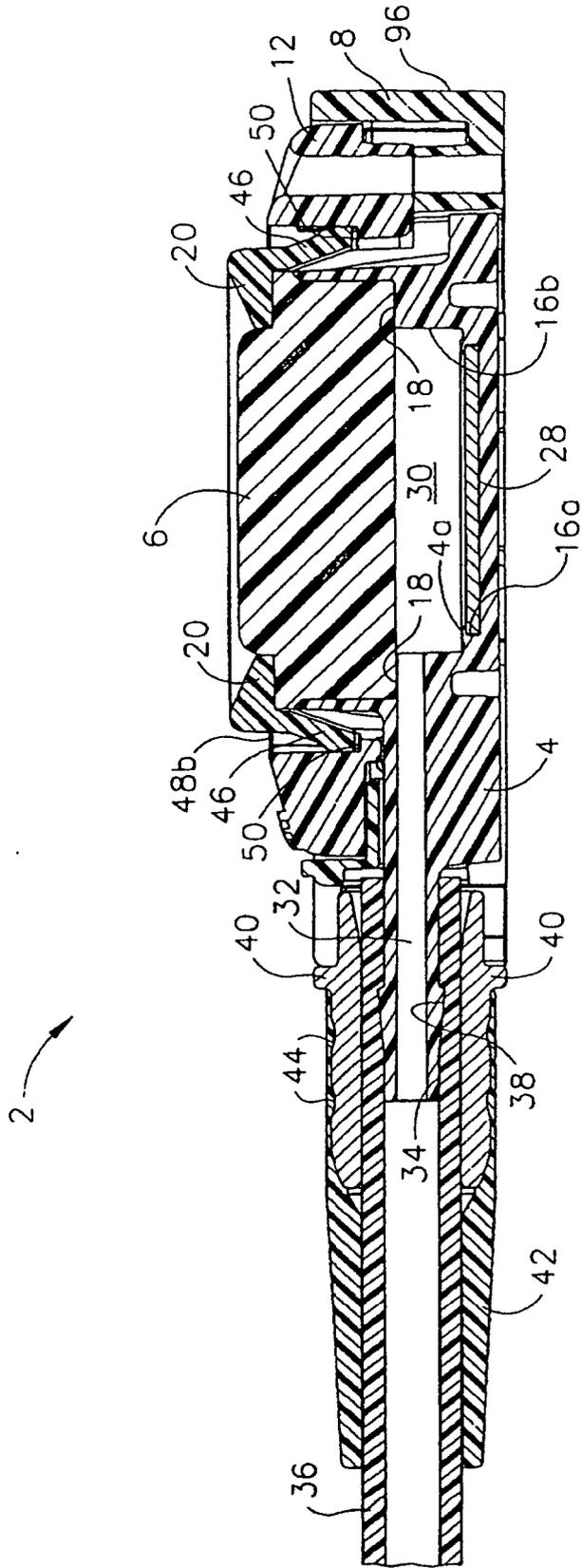


FIG. 4

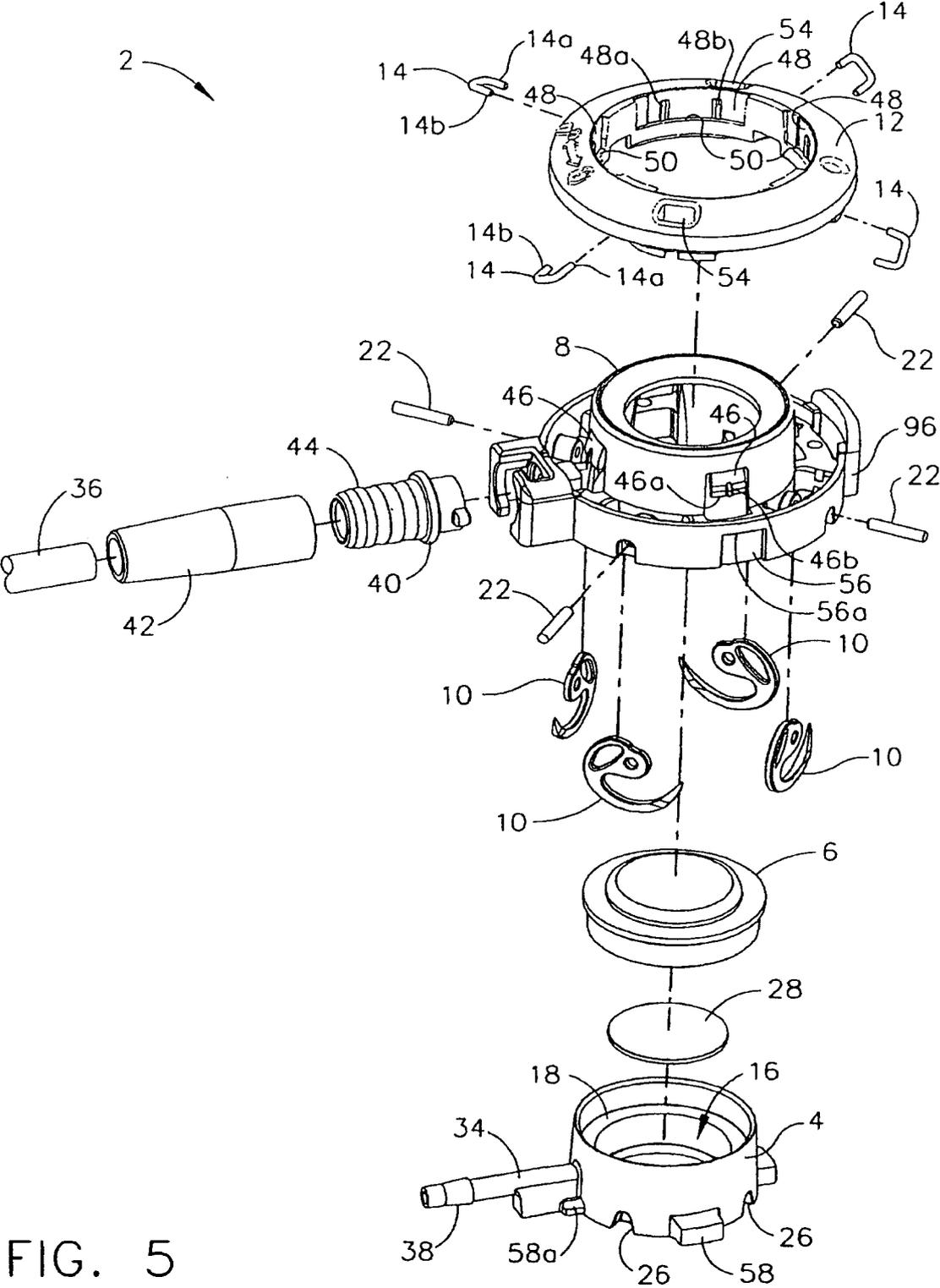


FIG. 5

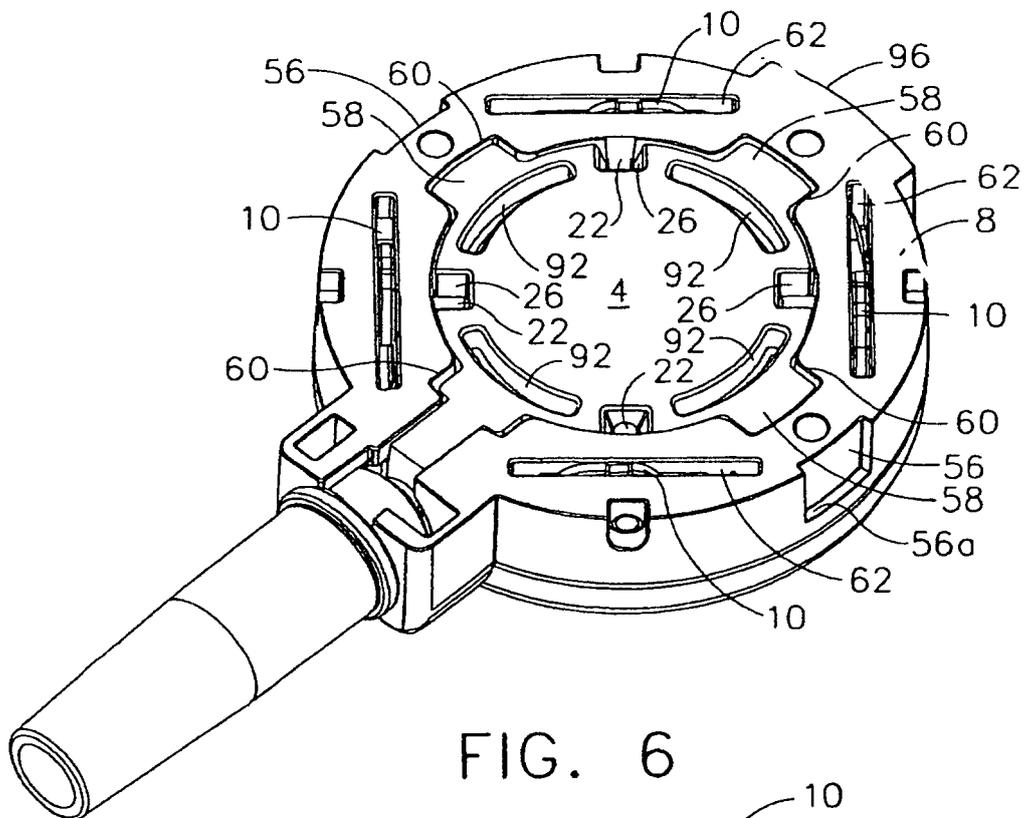


FIG. 6

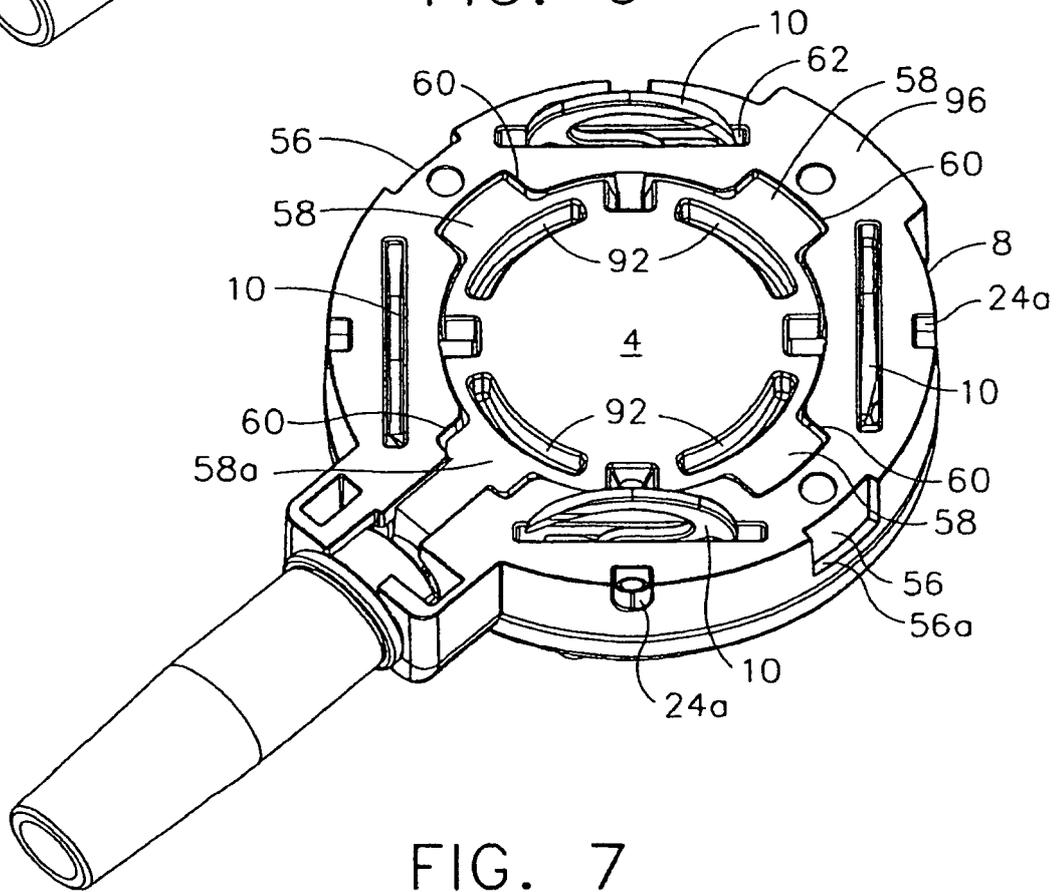


FIG. 7

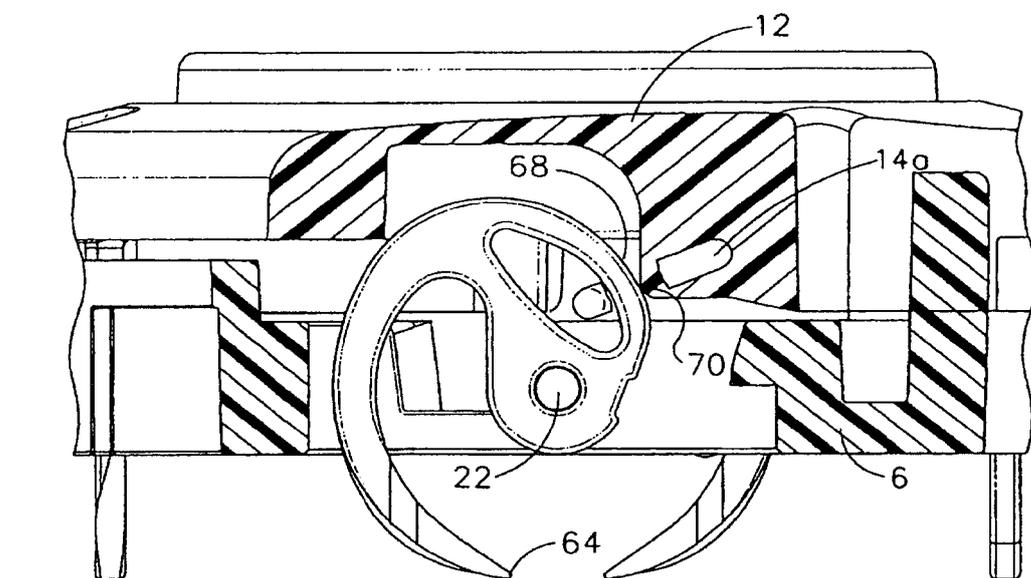
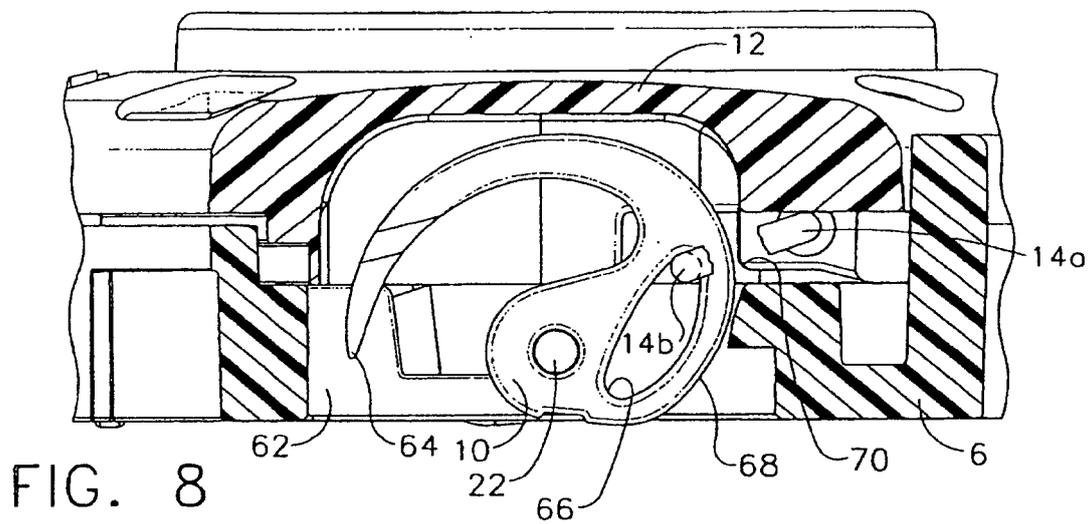


FIG. 9

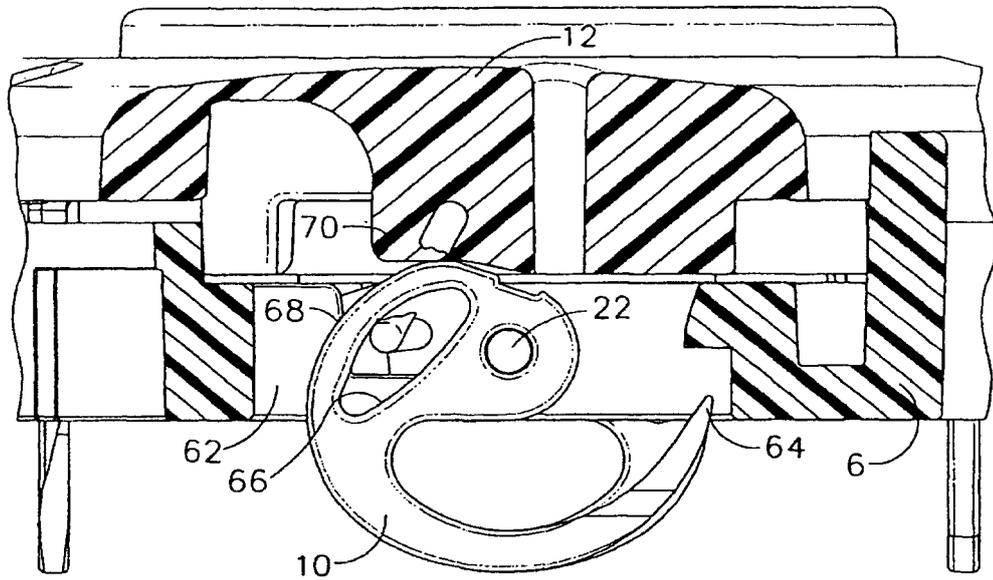


FIG. 10

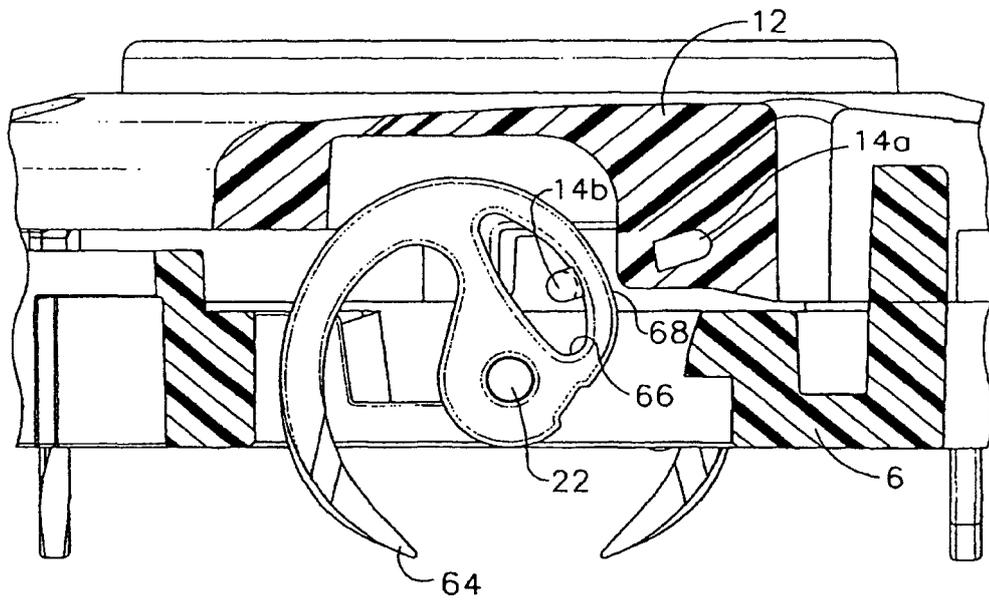


FIG. 11

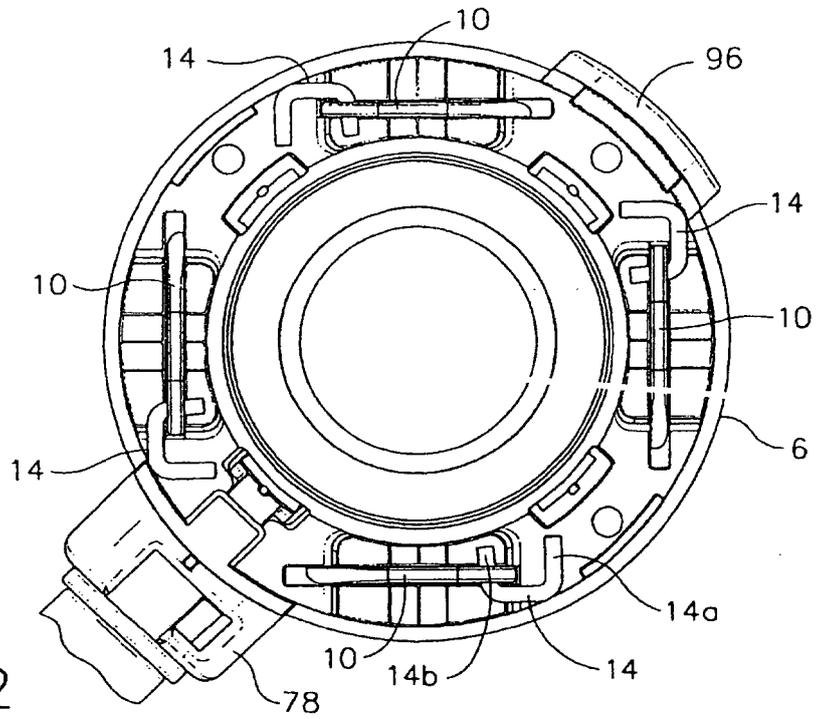


FIG. 12

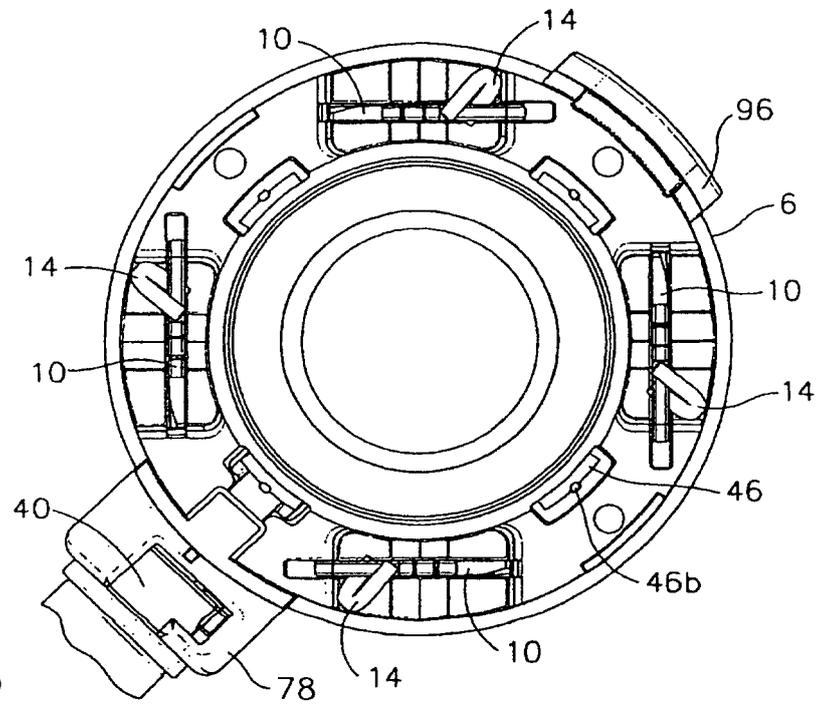


FIG. 13

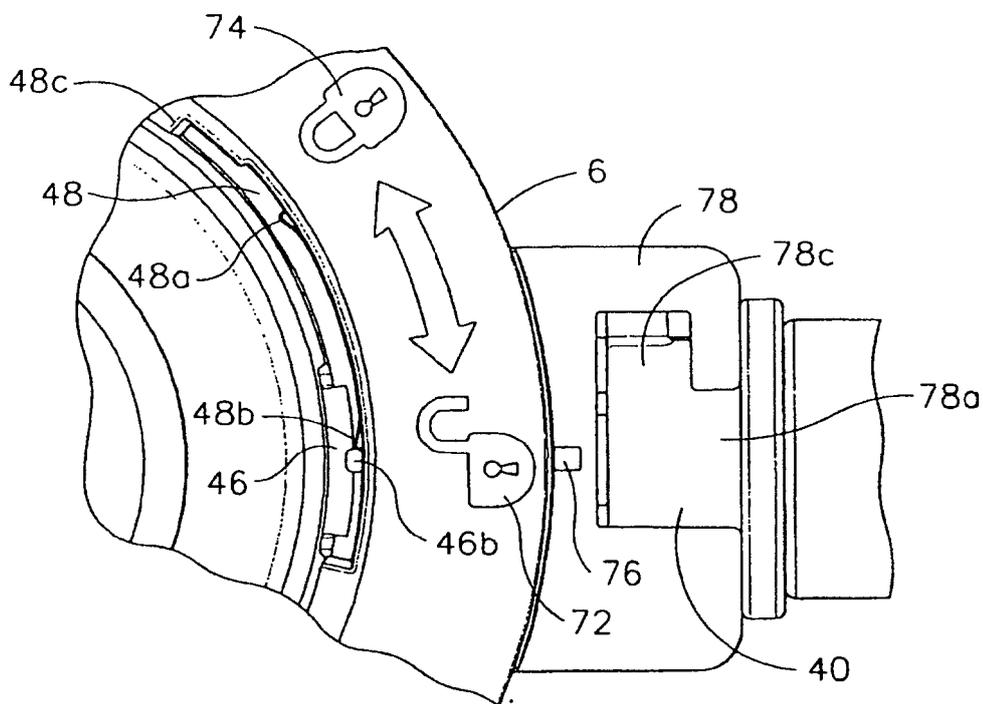


FIG. 14

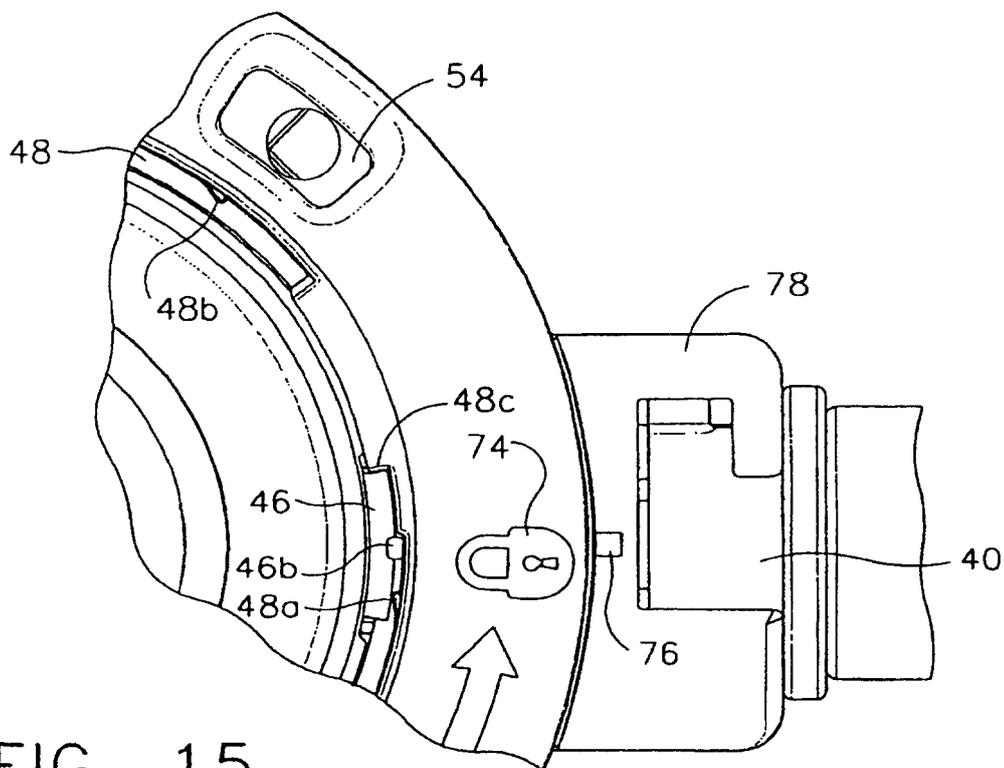


FIG. 15

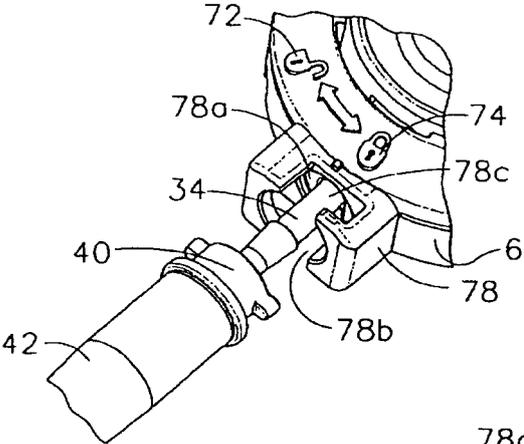


FIG. 16

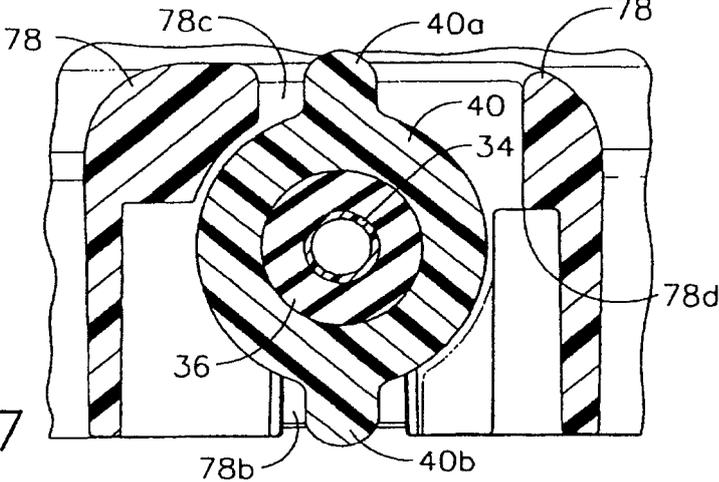


FIG. 17

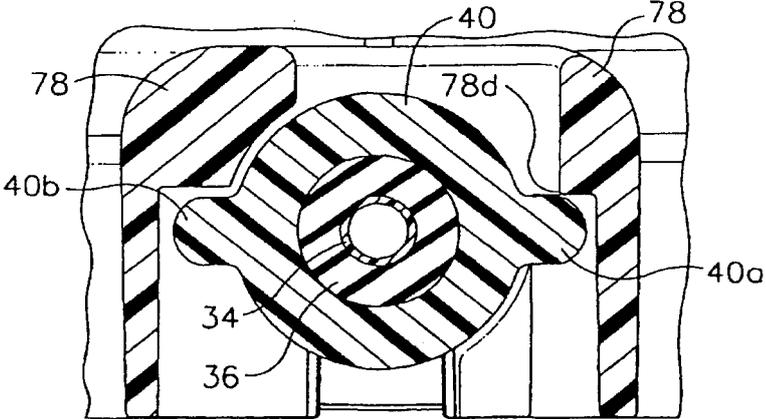


FIG. 18

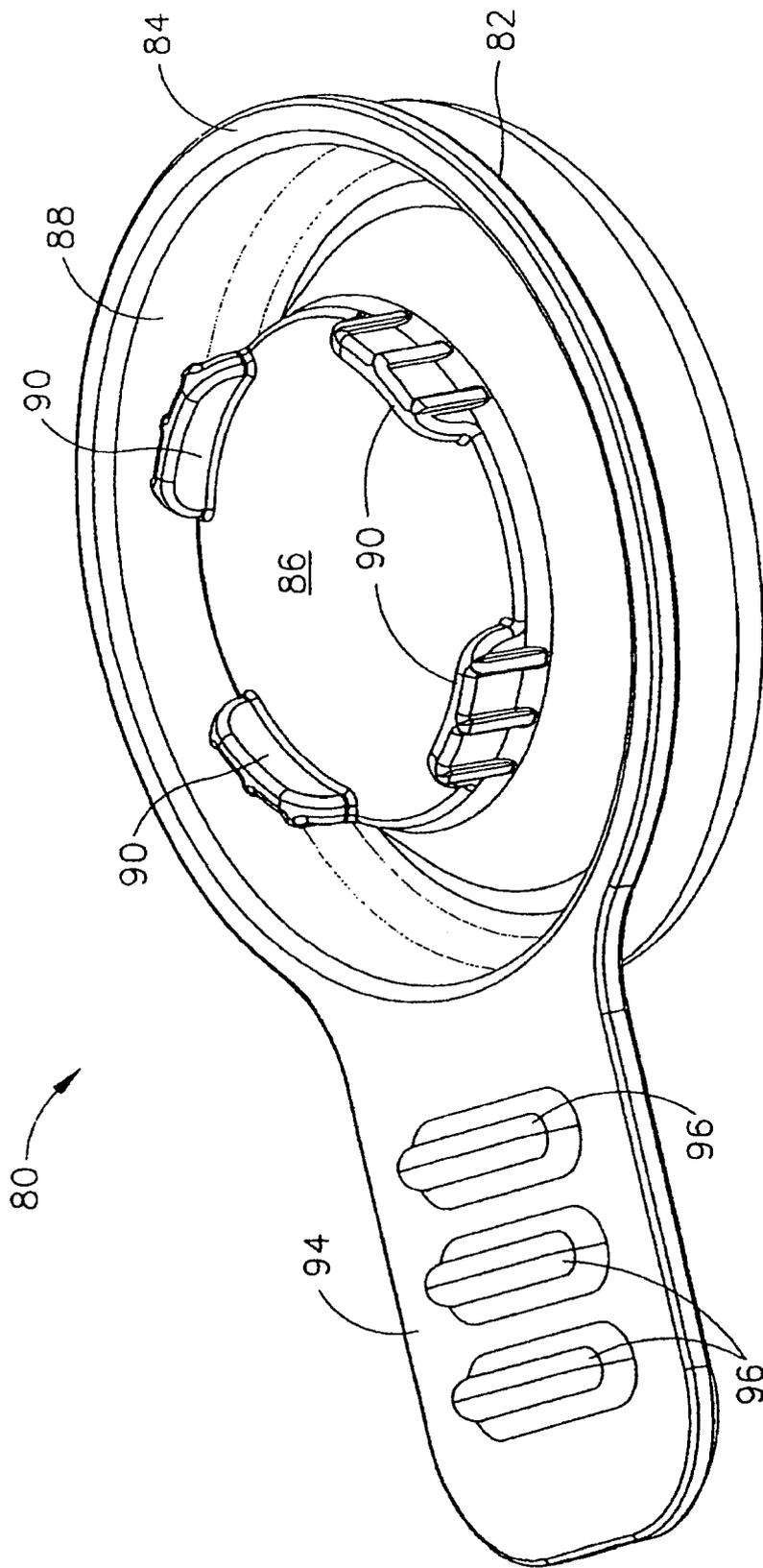
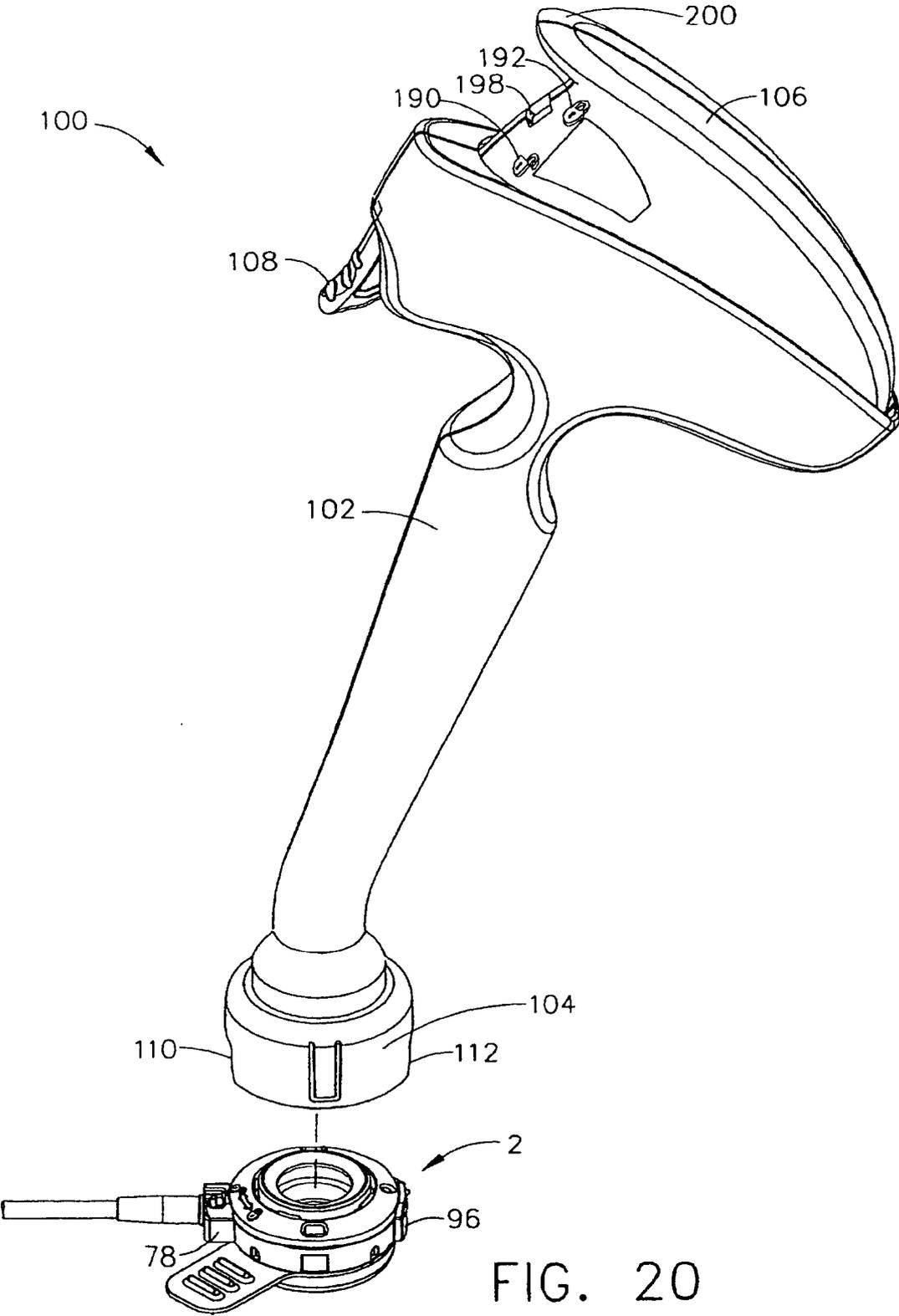


FIG. 19



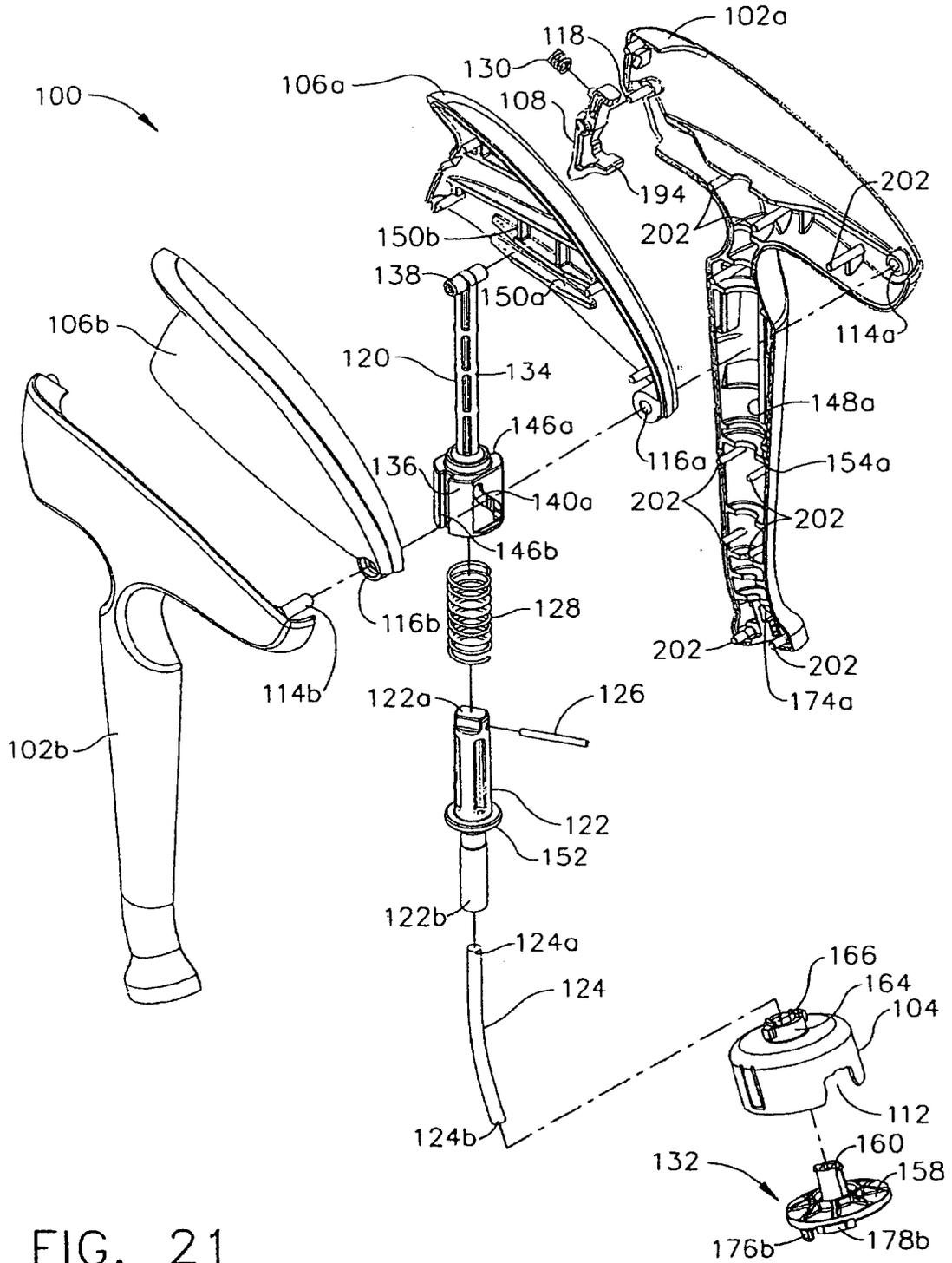


FIG. 21

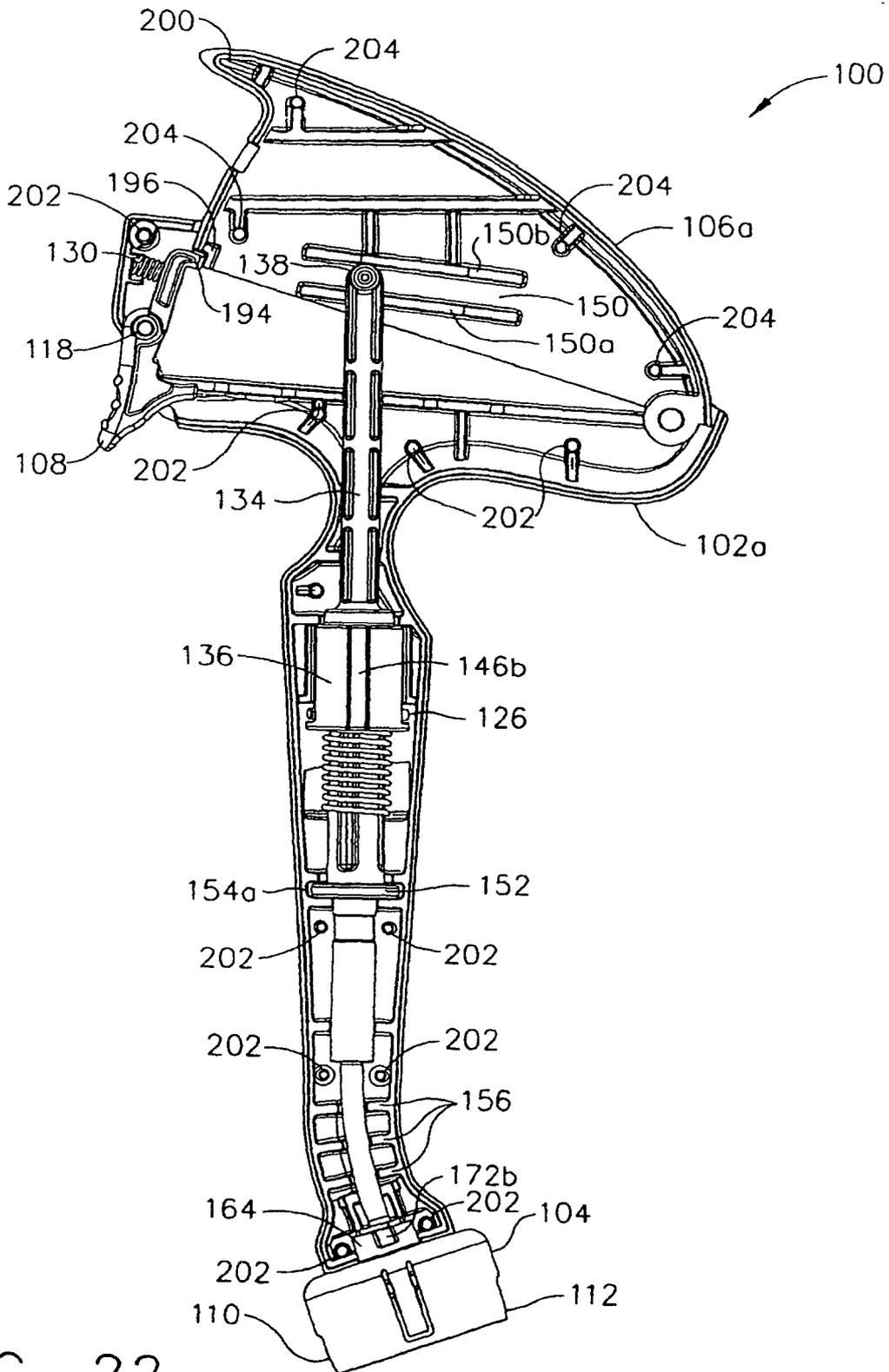
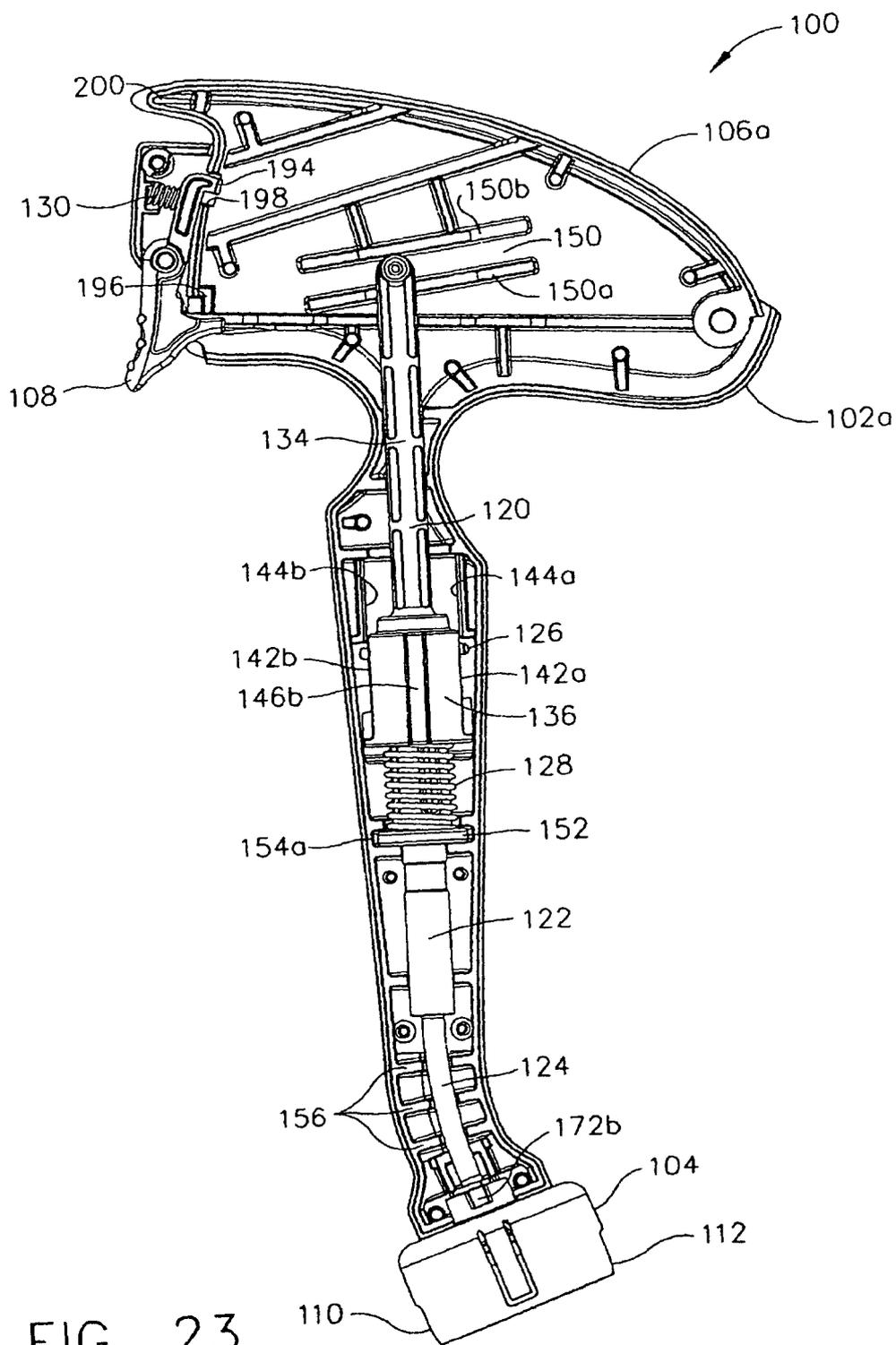


FIG. 22



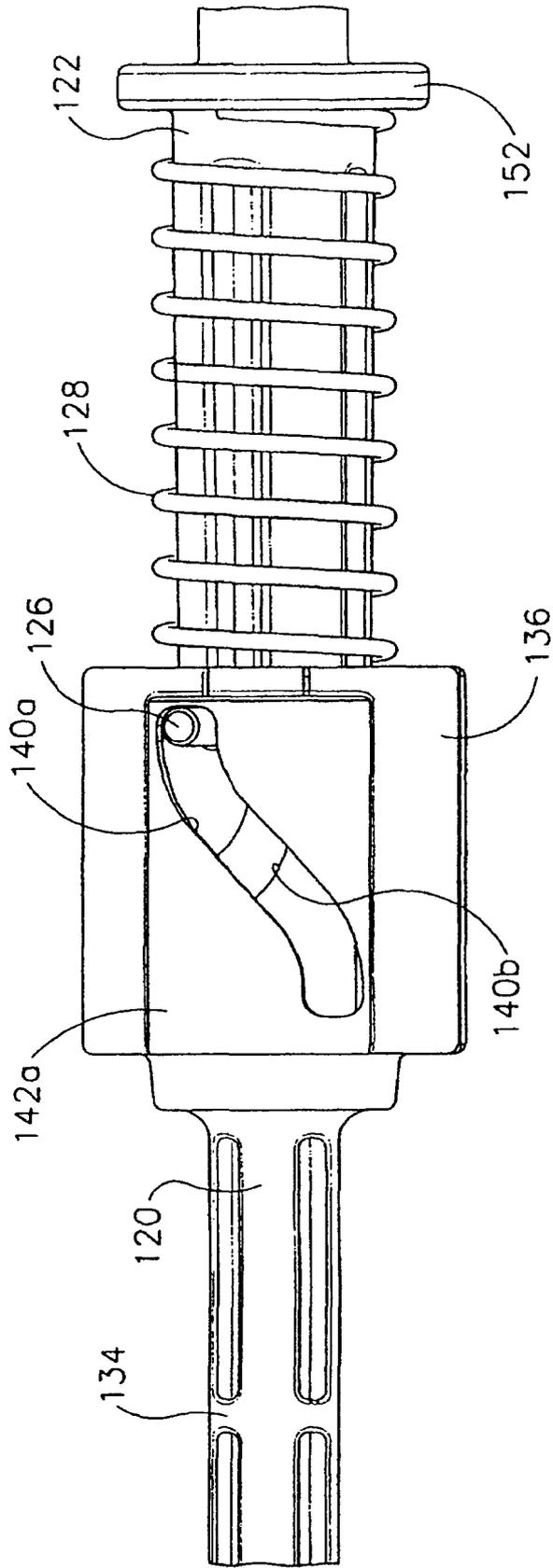


FIG. 24

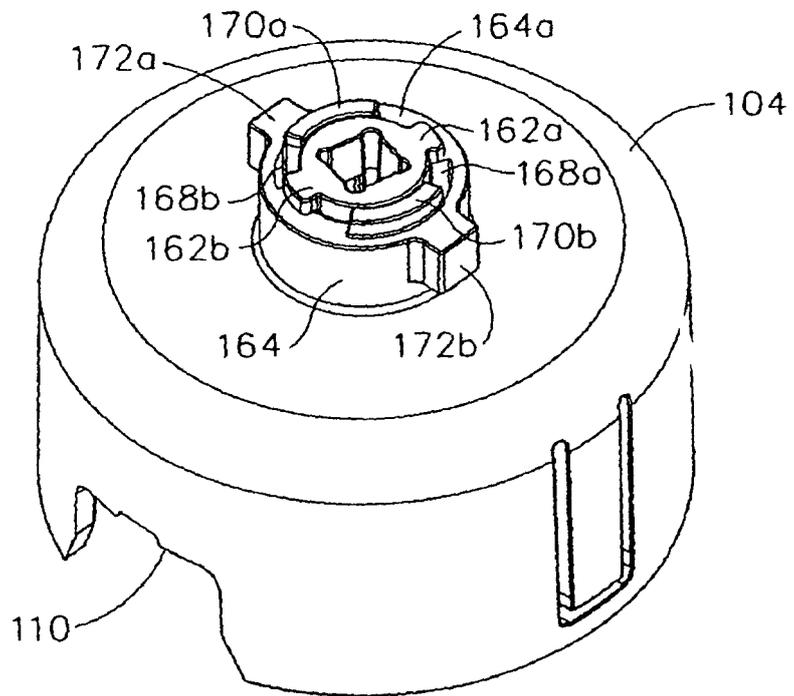


FIG. 25

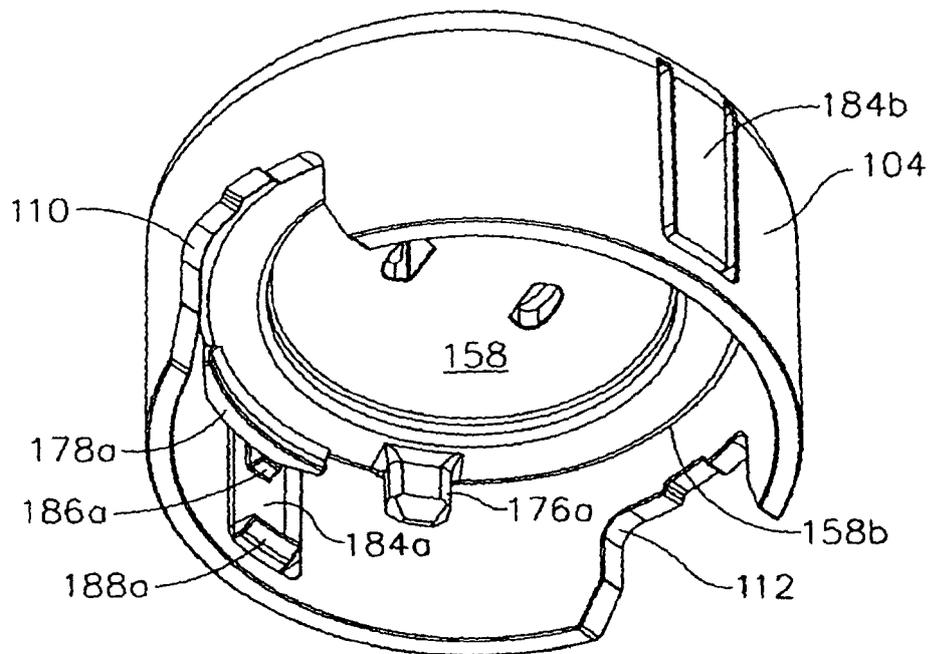


FIG. 26

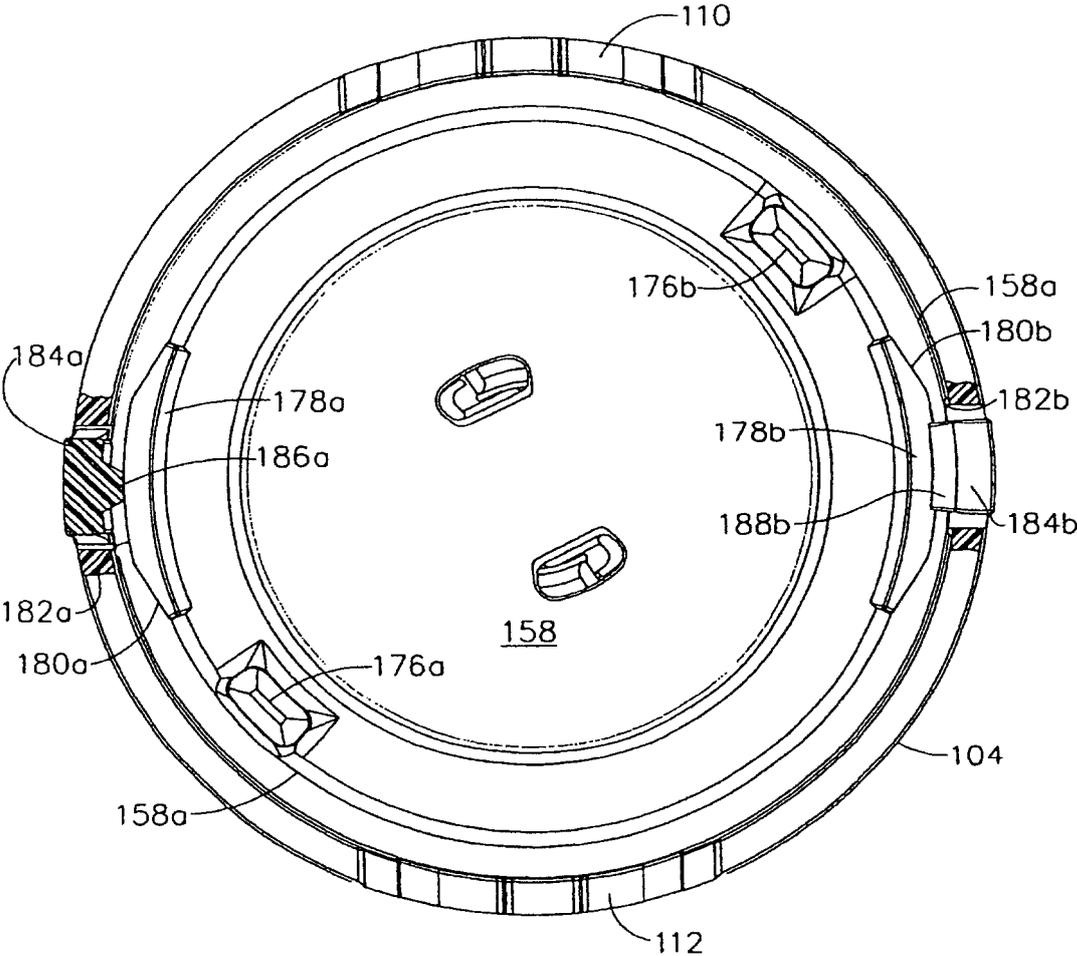


FIG. 27

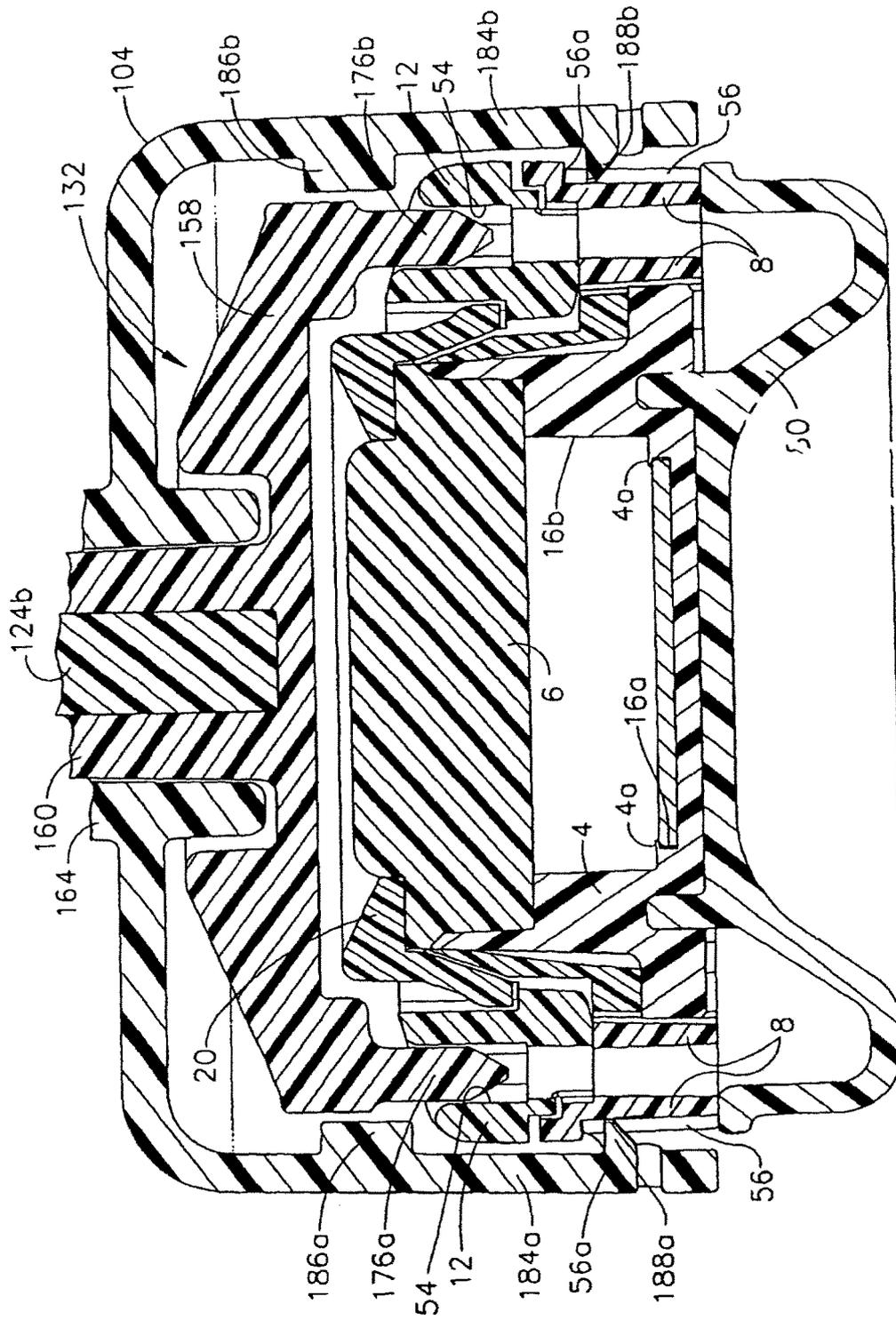


FIG. 28

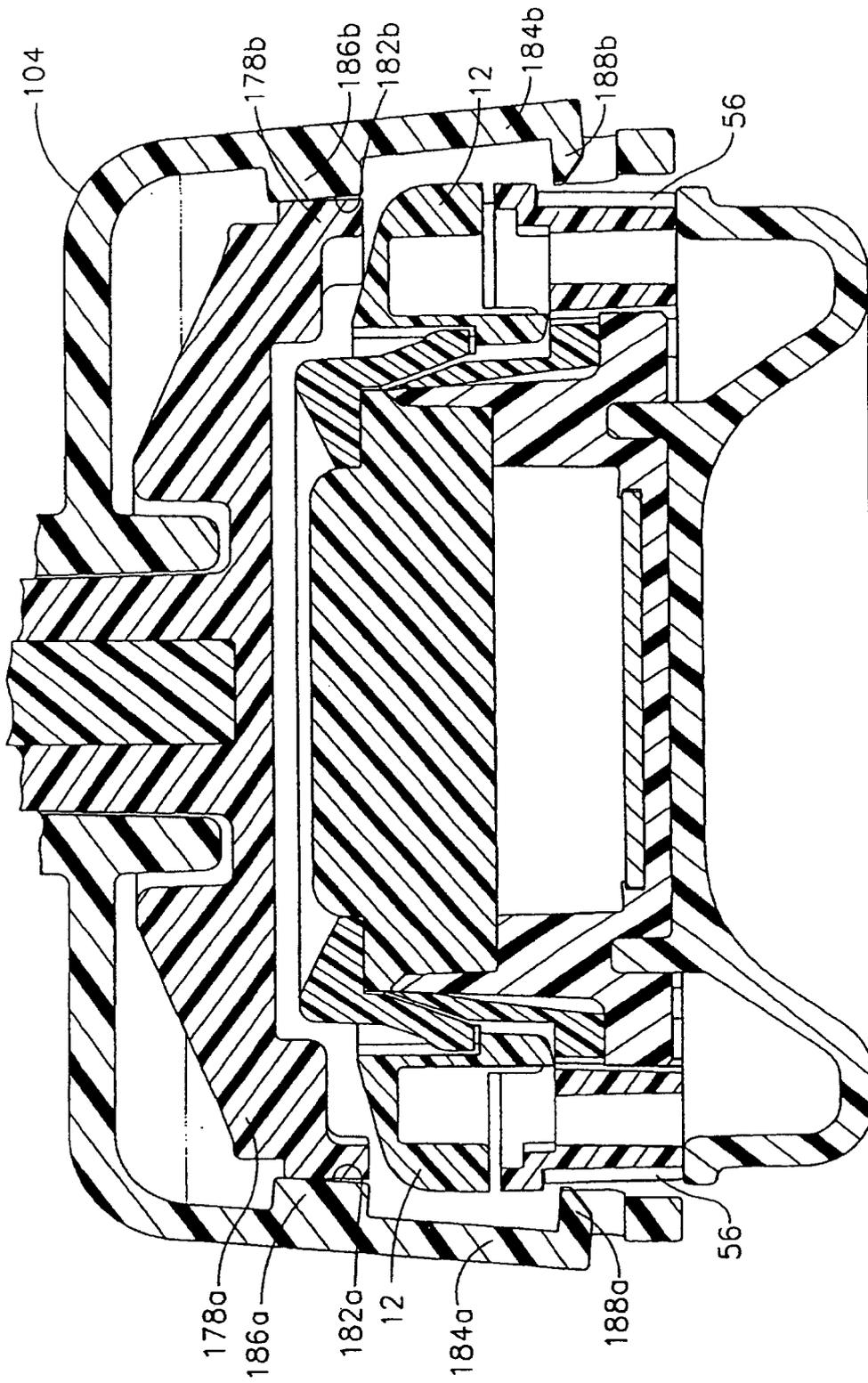


FIG. 29