



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 188**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04788749 .2**

96 Fecha de presentación : **15.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1662971**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Sistema de fijación de dispositivos implantables.**

30 Prioridad: **15.09.2003 US 503074 P**
23.01.2004 US 538674 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73 Titular/es: **ALLERGAN, Inc.**
2525 Dupont Drive
Irvine, California 92612, US

72 Inventor/es: **Birk, Janel;**
Coe, Frederick, L. y
Hoyt, Robert, E., Jr.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 366 188 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

Sistema de fijación de dispositivos implantables

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención versa acerca de los campos de los dispositivos médicos implantables y de los instrumentos y las fijaciones quirúrgicos. La presente invención abarca las fijaciones y los instrumentos quirúrgicos usados en las técnicas quirúrgicas de dispositivos de fijación o implantes.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las fijaciones quirúrgicas, como grapas, mordazas, pinzas, bandas, presillas u otros dispositivos de cierre para heridas o incisiones se usan comúnmente en procedimientos quirúrgicos para permitir que un cirujano fije, sujete y/o repare un tejido corporal. Las patentes estadounidenses n^{os} 4.994.073 o 4.950.284 o 4.934.364 y 4.932.960 dan ejemplos de fijaciones quirúrgicas.

- 15 Las fijaciones quirúrgicas se han venido usando en procedimientos quirúrgicos para eliminar la necesidad de realizar suturas, que requiere mucho tiempo, además de ser inconveniente. En estas aplicaciones, el cirujano usa a menudo un dispositivo de implante de la fijación cargado con una o más fijaciones quirúrgicas para lograr en unos segundos lo que habría llevado muchos minutos realizar mediante sutura. Esta reducción en el tiempo de la operación reduce la pérdida de sangre y el trauma del paciente.

- 20 Típicamente, tales sistemas de fijación se vienen usando principalmente para el cierre de incisiones o heridas, o para unir tejidos entre sí. Un sistema quirúrgico de fijación que pudiera ser usado con varios tipos de dispositivos implantables sería beneficioso para los cirujanos. En la actualidad, los dispositivos quirúrgicos que incorporan sistemas de fijación usan, a menudo, sistemas sumamente especializados que pueden resultar innecesariamente complicados y que son inadecuados para su adaptación a otras aplicaciones. En consecuencia, la mayoría de los dispositivos implantables se fijan con suturas. Por ejemplo, cuando se insertan una banda gástrica y el puerto de acceso asociado, el puerto se fija a su sitio mediante sutura, con de 4 a 5 suturas contra la vaina del músculo recto.
- 25 Tal colocación de las suturas representa un reto a menudo, porque los puertos se colocan bajo varios centímetros de grasa y suturar el puerto a menudo lleva tanto tiempo como colocar la propia banda. Un sistema de fijación mejorado permitiría una unión sencilla de un solo paso con una seguridad equivalente a la del dispositivo fijado con sutura.

La presente invención supera tales problemas de la técnica.

- 30 El documento US 5.540.648 da a conocer un instrumento médico estabilizador con un sistema de anclaje según el preámbulo de la reivindicación independiente 1, en el que es necesario sujetar y girar manualmente cada aguja de forma individual al interior del tejido de la pared anatómica.

- 35 El documento DE 197 51 791 A1 da a conocer un instrumento quirúrgico para la aplicación de mordazas con un puerto para fluidos en el cual, para fijar los puertos para fluidos, es necesario doblar las patas de mordaza de las mordazas a lo largo de las crucetas.

Resumen de la invención

La presente invención versa acerca de un puerto implantable de inyección tal como se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Los anteriores objetos y las ventajas de la presente invención se comprenderán más plenamente por referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista en alzado de una sujeción pivotante radial con grapas en la posición previa al despliegue;

la Figura 2 es una vista en alzado de la sujeción pivotante radial de la Figura 1 con grapas en la posición desplegada;

- 45 la Figura 3 es una vista detallada en alzado de la sujeción pivotante radial de la Figura 1 con grapas en la posición previa al despliegue;

la Figura 4 es una vista detallada en alzado de la sujeción pivotante radial de la Figura con grapas en la posición desplegada;

la Figura 5 es una vista en alzado de un sistema de implantación;

- la Figura 6 es una vista en corte del sistema de implantación mostrado en la Figura 5 y un fijador de puertos;
- la Figura 7 es una vista detallada cortada en alzado del extremo distal del sistema de implantación de la Figura 6 y un fijador de puertos en la posición previa al despliegue;
- 5 la Figura 8 es una vista detallada cortada en alzado del extremo distal del sistema de implantación de la Figura 6 y un fijador de puertos en la posición desplegada;
- la Figura 9 es una vista en alzado de una configuración de un mango sujeto como un lápiz para un sistema de implantación;
- 10 la Figura 10 es una vista detallada cortada en alzado del mango del sistema de implantación de la Figura 9 mostrado en una posición de inicio;
- la Figura 11 es una vista detallada cortada en alzado del mango del sistema de implantación de la Figura 9 mostrado en una posición posterior al disparo;
- la Figura 12 es una vista en alzado de una configuración de un mango con una empuñadura de pistola para un sistema de implantación;
- 15 la Figura 13 es una vista detallada cortada en alzado del mango del sistema de implantación de la Figura 12 mostrado en una posición de inicio;
- la Figura 14 es una vista detallada cortada en alzado del mango del sistema de implantación de la Figura 12 mostrado en una posición posterior al disparo;
- 20 la Figura 15 es una vista en alzado de otra configuración de un mango con una empuñadura de pistola para un sistema de implantación;
- la Figura 16 es una vista en detalla del mecanismo de tren de engranajes del sistema de implantación de la Figura 15;
- la Figura 17 es una vista detallada cortada en alzado del sistema de implantación de la Figura 15 mostrado en una posición de inicio;
- 25 la Figura 18 es una vista detallada cortada en alzado del sistema de implantación de la Figura 15 mostrado en una posición de retroceso completo del muelle;
- la Figura 19 es una vista detallada cortada en alzado del sistema de implantación de la Figura 15 mostrado en una posición posterior al disparo;
- 30 la Figura 20 es una vista en alzado de una fijación en forma de alambre continuo de NiTi en una posición previa al despliegue;
- la Figura 21 es una vista en alzado de la fijación en forma de alambre continuo de NiTi de la Figura 20 en una posición posterior al despliegue;
- la Figura 22 es una vista en alzado desde abajo de una fijación en forma de alambre continuo de patas rectas y puntas romas;
- 35 la Figura 23 es una vista en alzado desde abajo de una fijación en forma de alambre continuo de patas curvadas y puntas romas;
- la Figura 24 es una vista en alzado desde abajo de una fijación en forma de alambre continuo de puntas moldeadas;
- 40 la Figura 25 es una vista en alzado de una fijación en forma de alambre de NiTi con puntas amoladas en una posición exterior posterior al despliegue;
- la Figura 26 es una vista en alzado de una fijación en forma de alambre de NiTi con puntas amoladas en una posición interior posterior al despliegue;
- la Figura 27 es una vista en alzado desde abajo de la fijación en forma de alambre de NiTi con puntas amoladas de la Figura 26 en una posición interior posterior al despliegue;
- 45 la Figura 28 es una vista en alzado de una fijación de cremallera radial con patas rectas y una guía para grapas;

- la Figura 29 es una vista en alzado de la fijación de cremallera radial de la Figura 28;
- la Figura 30 es una vista en alzado de una fijación de cremallera radial con patas curvadas;
- la Figura 31 es una vista en alzado de un sistema de fijación en dos partes antes de la instalación;
- 5 la Figura 32 es una vista en alzado del sistema de fijación en dos partes de la Figura 31 después de la instalación;
- la Figura 33 es una vista en alzado de otro sistema de fijación en dos partes antes de la instalación;
- la Figura 34 es una vista en alzado del sistema de fijación en dos partes de la Figura 33 después de la instalación;
- la Figura 35 es una vista en alzado de una fijación autónoma incorporada en un dispositivo;
- 10 la Figura 36 es una vista en alzado de otra fijación autónoma incorporada en un dispositivo;
- la Figura 37 es una vista en alzado de otra fijación autónoma incorporada en un dispositivo;
- la Figura 38 es una vista en alzado de otra fijación autónoma incorporada en un dispositivo;
- la Figura 39 es una vista en alzado de otra fijación autónoma incorporada en un puerto de inyección en una posición previa a la instalación;
- 15 la Figura 40 es una vista en alzado de la fijación autónoma de la Figura 39 en una posición posterior a la instalación;
- la Figura 41 es una vista en alzado de una fijación en espiral helicoidal;
- la Figura 42 es una vista en alzado de otra fijación en espiral helicoidal;
- la Figura 43 es una vista en planta de una base de un sistema de fijación de espiral horizontal;
- 20 la Figura 44 es una vista lateral de la base del sistema de fijación de espiral horizontal de la Figura 43;
- la Figura 45 es una vista desde abajo de la base del sistema de fijación de espiral horizontal de la Figura 43;
- la Figura 46 es una vista en alzado de un herramienta de mando de un sistema de fijación para el sistema de fijación de espiral horizontal de la Figura 43;
- 25 la Figura 47 es una vista detallada de la base del sistema de fijación de espiral horizontal de la Figura 43;
- la Figura 48 es una vista lateral de un sistema de fijación de bucle metálico cerrado incorporado en un dispositivo;
- la Figura 49 es una vista en planta del dispositivo que incorpora el sistema de fijación de bucle metálico cerrado de la Figura 48;
- 30 la Figura 50 es una vista lateral de un sistema de fijación de encaje rápido en dos partes;
- la Figura 51 es una vista en alzado de otro sistema de fijación de bucle metálico cerrado que usa pasadores o ganchos curvados;
- la Figura 52 es una vista lateral del sistema de fijación de bucle metálico cerrado que usa los pasadores o ganchos curvados de la Figura 51 incorporado en un dispositivo;
- 35 la Figura 53 muestra vistas superior y lateral de un sistema de fijación de pasadores curvados incorporado en un dispositivo;
- la Figura 54 muestra vistas superior y lateral de otro sistema de fijación de pasadores curvados incorporado en un dispositivo;
- la Figura 55 muestra vistas superior y lateral de un sistema de fijación mediante muelle en espiral cilíndrica;
- 40 la Figura 56 muestra una vista lateral de una placa base con fijaciones curvadas en sus posiciones abierta y cerrada;

la Figura 57 muestra vistas superior y lateral de fijaciones de ganchos giratorios incorporadas en un dispositivo;

la Figura 58 es una vista en alzado desde arriba de un sistema de fijación por disco giratorio con las fijaciones en la posición previa al despliegue;

5 la Figura 59 es una vista en alzado desde abajo del sistema de fijación por disco giratorio de la Figura 58 con las fijaciones en la posición posterior al despliegue;

la Figura 60 es una vista desde abajo del sistema de fijación por disco giratorio de la Figura 58 con las fijaciones en la posición posterior al despliegue;

10 la Figura 61 es una vista lateral del sistema de fijación por disco giratorio de la Figura 58 con las fijaciones parcialmente desplegadas; y

la Figura 62 es una vista en alzado de la fijación curvada del sistema de fijación por disco giratorio de la Figura 58 que muestra el eje de giro.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

15 La presente invención abarca sistemas quirúrgicos de fijación en los que un dispositivo implantable contiene una pluralidad de fijaciones (por ejemplo, grapas) en una posición previa al despliegue, o en los que se proporcionan las fijaciones adaptadas a los agujeros de sutura sobre el dispositivo o en los que un dispositivo implantable puede tener una alojamiento separable ajustado sobre el dispositivo, en el que el alojamiento contiene una pluralidad de fijaciones en la posición previa al despliegue.

20 El alojamiento separable y las fijaciones pueden estar fabricados de diversos materiales conocidos en la técnica de fabricación de fijaciones e implantes quirúrgicos. Las fijaciones pueden estar fabricadas de metal, polímero u otros materiales adecuados. El alojamiento separable puede estar fabricado de metal, polímero, cerámica o materiales compuestos; por ejemplo, se usan comúnmente polisulfona, copolímeros de acetilo, titanio, elastómeros y acero inoxidable.

25 Estos materiales tienen que ser biocompatibles, es decir, no deben afectar adversamente el entorno vivo circundante y, a la inversa, su rendimiento no debe verse afectado adversamente por el entorno vivo circundante. Los materiales pueden ser inertes, no absorbibles o biodegradables. Los materiales inertes pueden ser en buena medida indestructibles y mantener su forma y su función durante extensos periodos de tiempo.

30 Los metales y las aleaciones metálicas, y particularmente el titanio y las aleaciones de titanio, se usan para una gran variedad de artículos implantables para aplicaciones médicas. Todos los artículos implantables adolecen de algún grado de bioincompatibilidad, que puede manifestarse como inflamación de tejidos, necrosis, hiperplasia, mutagenicidad, toxicidad y otras reacciones, como el ataque de células gigantes, leucocitos y macrófagos. Aunque, generalmente, el titanio y sus aleaciones son considerados inertes cuando se implantan, pueden ocurrir, pese a todo, algunas interacciones biológicas y bioquímicas, y otros han encontrado deseable proporcionar diversos revestimientos en la superficie de los implantes de titanio y aleaciones de titanio para ciertos fines. Lo mismo puede decirse de muchos otros metales y aleaciones metálicas. Así, la presente invención abarca el uso de tales revestimientos en la superficie de las fijaciones, en el alojamiento separable o en el dispositivo.

40 Algunos de los revestimientos que pueden usarse en los materiales que han de ser implantados (ya estén fabricados de titanio u otros materiales) incluyen agentes biológicos (como material genético o material celular) o agentes químicos (como reactivos antiproliferación o factores de crecimiento celular) para reducir los problemas asociados con la hiperplasia o la inflamación. Estos agentes pueden ser mezclados con aglutinantes como elastómeros o polímeros biorreabsorbibles a la superficie de un objeto metálico o polimérico.

45 Las fijaciones contempladas en el presente documento, incluyendo las grapas, se construyen a menudo de alambre y, así, tienen un área superficial relativamente grande para su tamaño. En consecuencia, pueden ser ventajosos los procedimientos que permiten la adición de agentes biológicos y bioquímicos a la superficie del implante para la minimización de las reacciones adversas de los tejidos corporales con el implante. Estos pueden incluir revestimientos aplicados a aleaciones de acero inoxidable y titanio (por ejemplo, aleaciones de NiTi) para retardar las reacciones tisulares. Tales revestimientos se han basado en polímeros biocompatibles estables (como el estireno-isobutileno-estireno (SIBS)) y polímeros biorreabsorbibles, como el ácido poliglicólico. En la técnica conocida hasta la fecha, el agente químico o biológico se mezcla con el material polimérico de revestimiento, y después el agente se eluye del revestimiento una vez que el implante se coloca en el cuerpo.

50 La presente invención también contempla que las fijaciones estén fabricadas de una aleación con memoria de forma (SMA). La razón para la fabricación de dispositivos médicos metálicos a partir de aleaciones con memoria de forma estriba en su gran resistencia a la deformación permanente en comparación con las aleaciones convencionales empleadas en esta aplicación. Las aleaciones usadas en diversos instrumentos médicos han contado con el acero inoxidable, aleaciones ricas en níquel, como Elgiloy™, y aleaciones basadas en titanio; a todas ellas se les puede

dar un límite de deformación bastante elevado mediante endurecimiento por medios mecánicos. Los metales normales, incluso con un límite de deformación muy elevado, no pueden soportar deformaciones mucho mayores del 0,2% sin experimentar una tendencia permanente. Una vez que un dispositivo fabricado de una de las aleaciones convencionales anteriores ha experimentado un doblez o un pliegue, este es casi imposible de eliminar. La inusual propiedad de pseudoelasticidad presentada por las aleaciones con memoria de forma, como Au--Cd, Cu--Zn-Al, Ni--Ti y muchas otras, hace posible la recuperación "elástica" completa de deformaciones de hasta el 10%. Debido a su elevada deformación recuperable y a su excelente resistencia a la corrosión, la aleación con memoria de forma de preferencia para los componentes médicos ha estado dentro de la familia de aleaciones de Ni--Ti.

Las aleaciones con memoria de forma pertenecen a una clase que presenta una transformación termoelástica de martensita. El término martensita se refiere a la fase cristalina que se produce en aceros cuando se apagan partiendo de una temperatura elevada. La fase que existe a la temperatura elevada se denomina austenita; estos términos se han mantenido para describir las transformaciones que ocurren en las aleaciones con memoria de forma. Cuando un acero ha sido apagado a partir de la temperatura austenítica hasta formar martensita, volver a formar austenita requiere calentar la estructura a temperaturas bastante elevadas, usualmente superiores a 760 °C.

En cambio, las aleaciones termoelásticas con memoria de forma pueden pasar de martensita a austenita y viceversa al calentar y enfriar en un margen de temperaturas muy pequeño, típicamente de -7,8 a 12,8°C. La transformación de la aleación con memoria de forma se describe usualmente por medio de una curva de histéresis en la que se muestra que, en el enfriamiento a partir de la fase austenítica, a menudo denominada fase madre, empieza a formarse martensita a una temperatura designada como M_s y al alcanzar la temperatura inferior M_f , la aleación es completamente martensítica. Al calentar desde por debajo de la temperatura M_p , la martensita empieza a revertir a la estructura austenítica a A_s , y cuando se alcanza la temperatura designada como A_f , la aleación es completamente austenítica. Estas dos fases o estructuras cristalinas tienen propiedades mecánicas muy diferentes: el módulo de Young de la austenita es $\sim 82,7 \times 10^3 \text{ N/mm}^2$, mientras que el de la martensita es $\sim 27,6 \times 10^3 \text{ N/mm}^2$, y la resistencia a la deformación, que depende de la cantidad de trabajado en frío que se dé a la aleación, oscila entre 193 y 689 N/mm^2 para la austenita y entre 68,9 y 138 N/mm^2 para la martensita.

La característica excepcional de las aleaciones con memoria de forma es su capacidad de recuperarse de la deformación. Cuando una muestra de una aleación con memoria de forma es sometida a esfuerzo en su forma martensítica, el esfuerzo es sobrellevado por la expansión y la contracción de variantes individuales de martensita más que por los mecanismos que prevalecen en las aleaciones convencionales: deslizamiento, deslizamiento de la junta intergranular y el movimiento de dislocación. Cuando la martensita deformada es calentada a la temperatura A_f de acabado de austenita, la pieza vuelve a su estado original no deformado. Así, para usos de implantes médicos, es posible desarrollar un diseño en el que el dispositivo es almacenado por debajo de la temperatura corporal en su forma amorfa y, tras la inserción en el cuerpo, la temperatura del dispositivo se eleva a la del cuerpo, momento en el que el dispositivo vuelve a la estructura austenítica. En la presente aplicación, las fijaciones pueden fabricarse, opcionalmente, de una SMA como NiTi.

Está dentro del alcance de la presente invención que sistemas de fijación como los descritos en el presente documento sean susceptibles de ser fijados al tejido corporal en menos tiempo del que requeriría suturar el dispositivo en su sitio. En el caso aquí descrito (la colocación de un puerto de acceso para una banda gástrica), la colocación y la fijación del sistema de fijación no debería llevar más de cinco minutos. Además, el sistema de fijación es capaz de ser soltado completamente y retirado del tejido para facilitar la recolocación del aparato o de retirar por completo el servicio implantado. Tales implante y extracción no provocarán mayor trauma al paciente, y el sistema de fijación no causará más adherencias que el procedimiento tradicional de sutura. El cirujano medio u otro profesional de la salud es capaz de llevar a cabo, con fiabilidad y coherencia, la fijación y la extracción del sistema de fijación.

Además, durante la fabricación de tales sistemas de fijación descritos en el presente documento, el tamaño de las fijaciones determina la profundidad en la que se desplegarán las fijaciones dentro del tejido corporal.

En el presente caso, la fijación de un puerto de acceso debería ocurrir a una profundidad por debajo del dispositivo que no debe superar los 3 mm. Además, en tal uso, el tejido corporal en el que se despliegan las fijaciones es la fascia. Sin embargo, está dentro del alcance de la invención que el tejido corporal al que se fije el dispositivo varíe dependiendo del dispositivo específico. Además, la unión del sistema de fijación al tejido no causará daño al tejido durante la colocación o durante el movimiento del cuerpo; por ejemplo, un puerto de acceso para una banda gástrica se une a menudo directamente sobre el *rectus abdominis*. Además, la fijación del dispositivo es de resistencia equivalente o mayor que la de las suturas y resiste que se suelte o se desconecte para acomodar un implante a largo plazo.

La invención, tal como se describe en el presente documento, puede usarse con cualquier tipo de dispositivo implantable. Ejemplos de ello incluirían monitores internos, puertos, marcapasos, elementos terapéuticos, sistemas de distribución de fármacos, neuroestimuladores, dispositivos ortopédicos, reparaciones de tendones, etc. Para facilitar la explicación, la invención será descrita ahora tal como se representa en las Figuras 1-40, en las que se muestra la invención usada en conjunto con un puerto de acceso. Un experto en la técnica reconocerá que la

presente invención puede ser usada con otros tipos de dispositivos implantables y que la invención puede adoptar otras formas análogas a las representadas en el presente documento.

Además, en las figuras adjuntas, el alojamiento tiene la forma de un anillo y, en consecuencia, puede ser descrito como tal. Sin embargo, un experto en la técnica reconocerá que la forma del alojamiento depende de la del dispositivo, de modo que la presente invención no está limitada a dispositivos en los que el alojamiento sea circular.

La Fig. 1 representa un sistema de fijación de un puerto de acceso según una realización de la presente invención. El puerto 10 de acceso incluye un tabique 11 que, en la práctica, es perforado por una aguja para introducir fluido como suero fisiológico en el puerto de acceso para su uso, por ejemplo, con una banda gástrica operada hidráulicamente.

El puerto 10 de acceso incluye un alojamiento 12 soltable que rodea el perímetro exterior del puerto de acceso. El alojamiento 12 incluye hendiduras o aberturas 15. Las hendiduras alojan fijaciones 14. Las hendiduras o aberturas 15 pueden adoptar cualquier forma necesaria para alojar de forma adecuada la fijación 14 mientras se permite el movimiento de la fijación 14. Está dentro del alcance de la invención que al menos tres fijaciones 14 estén presentes para minimizar la posibilidad de movimiento o de separación del dispositivo. Tal como se muestra en las Figuras 1-4, las fijaciones 14 están unidas al anillo 12 por medio de un segmento perpendicular con el que engranan a través de un agujero y mediante el cual están conectadas de forma pivotante al anillo 12. Las fijaciones 14 tienen una primera posición, según se muestra en las Figuras 1 y 3, y una posición segunda o asegurada, según se muestra en las Figuras 2 y 4. Para moverse de la primera posición a la segunda, la fijación gira en torno a un eje de la fijación. La hendidura 15 acomoda este giro y una pequeña lengüeta de bloqueo mantiene la fijación en su sitio después del giro. En una realización, las fijaciones 14 pueden ser grapas de dos patas. En otra realización, las grapas son rígidas, de modo que no se deformen durante el giro al interior de la fascia de un paciente. Para tales aplicaciones son adecuados los metales convencionales. Además, las grapas pueden tener forma de "U" o variantes de la misma, incluyendo una forma sustancial de:



Cuando está en la segunda posición, la fijación 14 es mantenida rígidamente en su sitio por una lengüeta 16 de bloqueo. La formación de la lengüeta 16 de bloqueo puede ser tal que tras el movimiento de la fijación 14 desde la primera posición a la segunda el cirujano oiga un clic audible indicando que la fijación 14 está completamente enganchada por la lengüeta 16 de bloqueo. Cuando está en la segunda posición, una puerta 10 de acceso está asegurada dentro del alojamiento 12 en el paciente por las fijaciones 14 que hacen contacto con la fascia del paciente. Esencialmente, la fascia u otro tejido corporal están asegurados entre las fijaciones 14 y el alojamiento 12 o el dispositivo 10. Además, el alojamiento 12 puede contener clavijas (no mostradas) que enganchan los agujeros de sutura (no mostrados) que rodean el perímetro del dispositivo 10.

Las Figuras 5-8 representan el puerto de acceso de la Fig. 1 y su interacción con un sistema 20 de implantación de puertos de acceso. Según se muestra en la Fig. 5, el sistema 20 de implantación de puertos de acceso puede tener una depresión 25 para un dedo que es usada por el operador para contribuir a mantener en su sitio y debidamente alineados el puerto de acceso y el sistema de implantación.

El sistema 20 de implantación comprende una tapa 21 del puerto. La tapa 21 del puerto comprende un émbolo 22, un empujador deslizable 24 y una junta deslizable 26. La tapa del puerto puede estar formada en cualquier forma necesaria para tapar sustancialmente el puerto 10 de acceso.

El émbolo 22 proporciona el medio operativo para el sistema 20 de implantación y está conectado a un medio de disparo que será descrito más abajo. Tras el accionamiento del medio de disparo, el émbolo 22 se mueve en la dirección del puerto 10 de acceso. Este movimiento provoca que se accione el empujador deslizable 24. El empujador deslizable 24 transfiere la energía del émbolo 22 en movimiento a la junta deslizable 26. La junta deslizable 26 tiene una forma sustancialmente redonda y rodea el puerto 10 de acceso. En otras aplicaciones, la junta deslizable puede adoptar una forma adecuada al dispositivo y al alojamiento que han de implantarse. Tras el accionamiento, se fuerza a la junta deslizable 26 en la dirección del puerto 10 de acceso. Las lengüetas 30 de alineamiento asisten en el alineamiento de la junta deslizable 26. Las lengüetas 30 de alineamiento están unidas a la tapa 21 del puerto e interactúan con el puerto 10 de acceso para garantizar el debido alineamiento. El movimiento de la junta deslizable 26 hace que las vigas 28 unidas a la junta deslizable 26 actúen sobre las fijaciones 14. La comunicación de fuerza sobre las fijaciones 14 les permite girar en los agujeros anulares (no mostrados) y describir un arco definido sustancialmente por la hendidura 15. El giro coincide con un movimiento, expuesto más arriba, desde la primera posición a la segunda. A medida que las vigas 28 siguen moviéndose hacia el puerto 10 de acceso, las fijaciones 14 alcanzan la segunda posición y son mantenidas en su sitio por las lengüetas 16 de bloqueo. En esta posición, el puerto 10 de acceso es mantenido rígidamente en su sitio por las fijaciones 14 y su interacción con la fascia u otro tejido del paciente.

La Fig. 9 muestra un sistema de implantación de puertos de acceso completo con un medio 40 de disparo. La Fig. 10 muestra una vista en corte transversal del medio 40 de disparo en la posición de inicio o cargada. En esta posición, el muelle 42 está comprimido y un seguro 44 que está conectado a una barra 46 está afianzado por un puntal 48 para evitar que el muelle comprimido 42 se expanda. El medio de disparo tiene un disparador 50 conectado a una palanca 52. Tal como se muestra en la Fig. 10, el muelle 42 y la barra 46 están en un alojamiento 54.

Según se muestra en la Fig. 11, tras la aplicación de una fuerza predeterminada al disparador 50, la palanca 52 actúa sobre el alojamiento 54. El alojamiento 54 pivota sobre un eje fijo (no mostrado), esta acción pivotante eleva el seguro 44 por encima del extremo del puntal 48. Tras la elevación, la fuerza elástica del muelle comprimido 42 impulsa al émbolo 22 en la dirección del puerto de acceso y acciona el mecanismo a su alrededor, tal como se ha expuesto más arriba. En tal configuración, el avance, la velocidad y la fuerza de impacto del émbolo pueden determinarse para que satisfagan las necesidades de la aplicación. Según se ensayó, el avance del émbolo estuvo entre 0,6 y 1,9 cm y puede desarrollar hasta 222,41 N de fuerza sobre el émbolo, dependiendo del muelle usado en la aplicación.

En la Fig. 12 se muestra una alternativa al mecanismo accionado por muelle. La Fig. 12 muestra un mecanismo 60 de disparo accionado con el agarre de la palma de la mano. El agarre con la palma de la mano es un diseño muy simple que requiere solamente una única parte móvil para mover el émbolo 22. En una primera posición, tal como se muestra en la Fig. 13, hay un mango móvil 61, un mango estacionario 62, un punto 64 de pivote y una punta 66 de accionamiento.

En operación, el usuario aprieta el mango móvil 61 forzándolo en la dirección del mango estacionario 62. Este movimiento fuerza a la punta 66 de accionamiento, que está engranado mediante conexión con el mango móvil 61, y al punto 64 de pivote en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del mango móvil 61. Mediante el uso de la acción de la palanca simple, una fuerza comparativamente pequeña al mango móvil 61 es amplificada a través del punto 64 de pivote y aplicada por a la punta 66 de accionamiento al émbolo 22. El émbolo 22 es movido por la punta 66 de accionamiento en la dirección del puerto 10 de acceso y acciona el mecanismo a su alrededor, tal como se ha expuesto más arriba. La fuerza producida por el dispositivo accionado con el agarre con la palma de la mano está limitada únicamente por la fuerza del usuario. Según se ensayó, el dispositivo fue capaz de producir una fuerza que superaba los 222,41 N de fuerza, con un avance del émbolo de 0,6 cm. De forma alternativa, podría producirse un mecanismo de engranajes que pudiera producir una fuerza igual o mayor, aunque requiriera una mayor distancia de carrera para el mango móvil 61. La fuerza producida por el dispositivo mostrado en las Figuras 12-14 también podría ser alterada según se necesite moviendo el punto 64 de pivote más cerca del émbolo 22 para producir más fuerza, o alejándolo del punto de pivote para producir menos fuerza.

En las Figuras 15-19 se muestra otro medio adicional alternativo de disparo. El medio 70 de disparo con empuñadura de pistola incluye un gatillo 72 que tiene dientes 73 de engranaje situados en un extremo, un engranaje 74 que engrana con los dientes 73 de engranaje, una cremallera 75 accionada por el engranaje 74 y un muelle 76. La cremallera puede incluir también un medio 78 para sujetar el émbolo 22.

La progresión operativa se muestra en las Figuras 17-19. En la Fig. 17, el gatillo está extendido y el muelle no está sometido a tensión alguna o está sometido a poca tensión. Los dientes 73 del engranaje engranan con los dientes correspondientes del engranaje 74 y con los dientes de la cremallera 75. El émbolo 22 está en la posición extendida. Cuando se oprime el gatillo 72, los dientes 73 del engranaje accionan el engranaje 74 y, a su vez, hacen que la cremallera 75 comprima el muelle 76, tal como se muestra en la Fig. 18. A una distancia predeterminada, los dientes 73 del engranaje ya no engranan con el engranaje 74. En este punto, el engranaje 74 queda liberado para dar vueltas. La energía almacenada en el muelle 76 fuerza a la cremallera a moverse hacia el émbolo 22. El engranaje 74 de giro libre permite que se mueva la cremallera 75, que, a su vez, fuerza al émbolo hacia el puerto 10 de acceso y acciona el mecanismo a su alrededor, tal como se ha expuesto más arriba.

Otra característica que puede incorporarse en el medio 70 de disparo con empuñadura de pistola es un seguro (no mostrado) que, después de que el muelle 76 sea comprimido, evita que el engranaje 74 dé vueltas. Luego, cuando lo desee, el operador puede liberar el seguro, permitiendo con ello que el muelle 76 se expanda, según se ha expuesto más arriba.

Tal como se ensayó, el medio 70 de disparo con empuñadura de pistola permite al émbolo avanzar aproximadamente 1,0 cm y puede producir más de 222,41 N de fuerza. Una ventaja diferenciada de esta realización con respecto, por ejemplo, al dispositivo de agarre amovible expuesto más arriba es que el despliegue instantáneo tiene una velocidad de impacto muy elevada.

En la Fig. 20 se muestra una realización adicional de la presente invención. Tal como se ha expuesto más arriba, el uso de NiTi o de materiales de aleación SMA es bien conocido en las técnicas médicas. Según se muestra en la Fig. 20, se muestran fijaciones de NiTi en un estado previo al despliegue. Las fijaciones 14 son continuas y están unidas al puerto 10 de acceso a través de agujeros en el mismo. En operación, las fijaciones 14 se presionan al interior de la fascia del paciente para fijar el puerto de acceso. Las fijaciones 14 de NiTi tienen la capacidad excepcional de cambiar su forma cuando son calentadas, por ejemplo, a la temperatura corporal. Tal como se muestra en la Fig. 21,

cuando las fijaciones son desplegadas, pueden cambiar su forma para doblarse bajo el puerto 10 de acceso y fijarse en su sitio.

En la Fig. 22 se muestran las fijaciones 14 con patas rectas 80 en un estado desplegado. Configuraciones alternativas incluyen patas curvadas 81, tal como se muestra en la Fig. 23. Usando las patas curvadas 81, la fascia puede ser pellizcada entre la fijación y la cara inferior del puerto de acceso. En la Fig. 24 se muestra una alternativa adicional en la que las puntas de las patas 81 de la fijación están recubiertas con una punta moldeada 82. La punta moldeada puede crearse con una forma que contribuya a la perforación de la fascia del paciente. Esto elimina la necesidad de dar a la fijación 14 una forma pensada para la perforación. Además, las puntas 82 pueden formarse de un material biorreabsorbible.

En otra realización de la presente invención, la fijación de NiTi puede estar formada de forma continua en un anillo 84. El uso del anillo 84 permite que las fijaciones 14 se formen con una construcción continua. Después de formar el anillo 84 con las fijaciones 14, los extremos de las patas 80 pueden ser amolados para producir fijaciones individuales 14 sustancialmente con forma de U. Tal como se ha expuesto más arriba, el anillo 84 garantiza que las fijaciones 14 puedan ser insertadas como una unidad y el amolamiento de las patas garantiza una punta lo suficientemente afilada como para perforar la fascia. Según se muestra en las Figuras 25 y 27, las patas pueden ser formadas y colocadas en el anillo 84 para que, después del doblado debido al calentamiento, las patas 80 miren hacia el interior del puerto 10 de acceso o al exterior del puerto 10 de acceso.

Otra realización adicional de la presente invención es un sistema de fijación en dos partes, tal como se muestra en las Figuras 28-34. La Fig. 28 muestra una guía 90 formada con una pluralidad de fijaciones individuales 14. Las fijaciones 14 son deslizables en la guía 90 de una primera posición a una segunda. En operación, la guía 90 se coloca sobre el puerto 10 de acceso y se alinea con las hendiduras 15. Las fijaciones 14 están formadas de un material elástico y reciben una forma para fijarse al puerto 10 de acceso. Las fijaciones 14 se deslizan desde una primera posición, como se muestra en la Fig. 28, hasta una segunda posición, como se muestra en la Fig. 29. Las fijaciones 14 perforan la fascia y sujetan firmemente el puerto 14 de acceso a la misma. Tal como se ha descrito previamente, las fijaciones pueden tener patas rectas o curvadas. Después del deslizamiento de todas las fijaciones desde la guía 90 al puerto 10 de acceso, la guía puede ser retirada si no forma parte del dispositivo implantado final. De forma alternativa, la guía 90 también puede ser parte permanente del dispositivo implantable.

Un dispositivo adicional de fijación en dos partes incluye un anillo preformado 100 (Fig. 31 y Fig. 32). El anillo incluye un primer medio 104 de fijación para unir el anillo 100 a la fascia. El anillo también incluye un segundo medio 102 de fijación para unir un puerto 10 de acceso a un anillo fijado 100. En operación, el anillo 100 es colocado sobre la fascia y luego retorcido para engancharse en la fascia en el primer medio 104 de fijación. Acto seguido el puerto 10 de acceso es colocado sobre el anillo 100 y se acopla al segundo medio 102 de fijación por medio de agujeros 106 en el puerto de acceso. Este diseño permite una unión positiva y la repetibilidad de la reinstalación sin degradar el anillo preformado.

La Fig. 33 y la Fig. 34 representan otro dispositivo adicional de fijación en dos partes que comprende un aplicador 112 y un anillo 110 que tiene fijaciones 114 de NiTi. En la práctica, el anillo 110 es insertado en el aplicador 112. El aplicador 112 se coloca sobre el puerto 10 de acceso con las fijaciones 114 alineadas con las hendiduras 115 y los agujeros 106. Las fijaciones 114 son obligadas a pasar por los agujeros 106 y se acoplan con la fascia del paciente, tras la cual reposa el puerto 10 de acceso. Por medio del proceso de calentamiento, las fijaciones 114 cambian de forma y fijan el puerto de acceso a la fascia. Después de un tiempo predeterminado, el aplicador puede ser retirado.

Otra realización de la presente invención considera las fijaciones autónomas. Según se muestra en las Figuras 35-38, pueden usarse varios diseños para fijar un puerto 10 de acceso a la fascia de un paciente. Las fijaciones pueden incorporar NiTi para que las fijaciones cambien de forma tras la aplicación de una cantidad predeterminada de calor. Estas fijaciones 14 pueden ser insertadas de manera singular, o como parte de un anillo preformado, tal como se ha expuesto más arriba. Cuando se insertan de forma singular, las fijaciones 14 pueden ser barras rectas o puede tener alguna forma preformada que pueda ser agudizada por medio del proceso de calentamiento. En la Fig. 35, la fijación 14 adopta una forma de rizo, como un rabo de cerdo. En la Fig. 36, la fijación adopta un aspecto sustancialmente en forma de C. Las Figuras 37 y 38 usan fijaciones 14 en forma de U, cuyos extremos se doblan, linealmente cuando se calientan, adoptando una forma de omega, tal como se muestra en la Fig. 37, o perpendicularmente con la forma mostrada en la Fig. 38. Estas formas pueden ser escogidas según se desee para una aplicación específica.

La Fig. 39 muestra otra realización adicional de la presente invención. En la Fig. 39, las fijaciones 14 son instaladas de manera deslizante en el puerto 10 de acceso. Esto puede lograrse mediante moldeo en frío del sistema de fijación de NiTi en el dispositivo, y permite una unión positiva y una recolocación repetible. Por medio del uso de una herramienta 120 de instalación, se obliga a las fijaciones a pasar por agujeros en la parte inferior del puerto 10 de acceso y a acoplarse con la fascia. Instalando las fijaciones como parte integral del puerto 10 de acceso, no se precisa anillo ni alojamiento alguno, como se ha presentado más arriba, para alojar las fijaciones. La herramienta 120 de instalación podría formar parte de un mecanismo de disparo, tal como se da a conocer en el presente documento. La Fig. 40 muestra la fijación 14 en la posición acoplada.

Tal como se ha descrito más arriba y se muestra en las Figuras 1-8, las fijaciones pivotantes radiales son un sistema de implantación simple, con transmisión directa. El sistema de implantación asociado acciona el pivote para la entrada radial. La grapa puede ser de acero inoxidable, titanio, Nitinol o Elgiloy™ u otros materiales adecuados, incluyendo otros metales o plásticos. El sistema moldeado de pivote/bloqueo puede ser diseñado para que encaje de golpe en los agujeros de sutura existentes en los dispositivos implantables. Además, la forma de grapa simple permite una fabricabilidad fácil. Tal sistema es autoperforante, es decir, no es necesario perforar previamente el tejido corporal, por ejemplo la fascia. La naturaleza curvada de la grapa permite que sea predecible la penetración en el tejido corporal a medida que la grapa avanza; y la naturaleza pivotante de la grapa curvada genera una trayectoria fácil a través del tejido. La extracción del sistema de sujeción requiere una herramienta de extracción y las grapas saldrán por giro de la trayectoria original de entrada solo con una pequeña resistencia del tejido recrecido. Sin embargo, la fuerza requerida para extraer el sistema es adecuada para permitir que las grapas sigan inmovilizadas en su posición, salvo durante el procedimiento de extracción.

Las formas de alambre continuo del sistema de fijación contempladas en el presente documento incluyen puntas romas, puntas moldeadas y puntas amoladas o cortadas. Los sistemas de alambre continuo con puntas romas, como se muestra en las Figuras 20-23, puede requerir la perforación previa para la inserción del alambre con punta roma. El conjunto de fijación puede ser fabricado para que requiera que la característica de bloqueo retenga la forma del alambre o el anillo sobremoldeado. La forma de alambre simple puede estar fabricada de acero inoxidable, titanio, Elgiloy™, NiTi u otros materiales adecuados. La extracción del conjunto de fijación puede realizarse fácilmente debido a los extremos romos, que proporcionan un daño y un trauma tisulares mínimos. Además, la punta roma reduce la fuerza necesaria para extraer el conjunto. El conjunto de la forma de alambre continuo con puntas moldeadas, mostrado en las Figuras 20 y 24, no requiere la perforación previa del tejido corporal, y estas puntas permiten una entrada fácil en el tejido corporal. Además, el conjunto con forma de alambre continuo con extremos romos cortados o amolados, Figuras 25-27, tampoco requiere ninguna perforación previa del tejido corporal, lo que también permite la entrada fácil en el tejido.

El conjunto de fijación de cremallera radial, representado en el presente documento con fijaciones planas (Figuras 28 y 29) y fijaciones curvadas (Figura 30), requiere un sitio de entrada mayor que otros conjuntos de fijación. Las fijaciones crean una trayectoria a través del tejido corporal que es simple y segura, con retención añadida en sistemas que utilizan las fijaciones curvadas. La extracción de los sistemas se logra con una herramienta asociada de extracción que retira cada fijación de su posición central. De forma alternativa, las fijaciones pueden ser fabricadas de tal modo que su extracción pueda lograrse levantando el conjunto hacia arriba, momento en el que las fijaciones se doblan hasta una posición enderezada, permitiendo la extracción fácil.

La Fig. 41 representa una fijación en espiral helicoidal que puede ser utilizada opcionalmente con un puerto que presente un conector de tubería que se extiende desde el centro de la base. El diseño de tipo sacacorchos está montado en un disco separado que encaja de golpe en el puerto o que puede ser montado en el propio puerto, centrado en la placa base. El disco o el puerto son fijados manualmente en el tejido mediante la rotación del disco o del puerto, lo que hace que la espiral discorra en una trayectoria helicoidal a través del tejido. En una realización, la espiral puede tener una punta afilada.

En la Fig. 42 se representa una variación de la fijación de espiral helicoidal. La Fig. 42 representa un resorte en espiral que se desvía hacia abajo para iniciar su trayectoria a través del tejido. El implemento que se desvía se retira después del implante, lo que permite que el resorte se comprima durante la curación. La compresión del resorte reducirá el perfil de la sujeción en espiral implantada y puede reducir la probabilidad de inducción al dolor.

Las Figuras 43-47 representan un sistema de implante de espiral horizontal. En el sistema de espiral horizontal, se usa horizontalmente una espiral metálica para coser el puerto al tejido. Es bien conocido que tales espirales pueden perforar y permanecer en los tejidos a partir de su uso como presillas de malla en procedimientos de hernias mínimamente invasivos. En este caso, la espiral discurre paralela a la superficie del tejido en vez de perpendicularmente, como en las fijaciones de espiral helicoidal descritas más arriba (véase la Fig. 55). Se contempla una pequeña herramienta para ayudar a mover la espiral a través del tejido y los agujeros correspondientes de la base (véase la Fig. 46). Tales agujeros podrían ser agujeros rectos a través de un reborde en la parte inferior de la base (véanse las Figuras 44, 45 y 47), o agujeros curvados moldeados en una base de superficie plana. En la Fig. 43 se muestra una vista de una base desde arriba. Se contempla que el último agujero sea ciego y que el extremo de la espiral tenga una forma de travesaño que pueda deslizarse sobre una rampa y enclavarse en su sitio, como en una ranura. Una variación presentaría una trayectoria para la espiral que se curve alrededor del borde del puerto o de la base, facilitando a la espiral acceso a la herramienta. Esto también puede lograrse variando la flexibilidad de la espiral. Puede añadirse un tubo a la herramienta como recubrimiento para evitar que la espiral en rotación recoja hilos de tejido antes de que avance por los agujeros.

Las Figuras 48 a 62 representan diversas realizaciones de un sistema de suturas metálicas. Este procedimiento de fijación de puertos implica la creación de uno o múltiples bucles metálicos cerrados por debajo de la base del puerto, usando la propia base como medio para cerrar un bucle formado por miembros metálicos curvados (véanse, por ejemplo, las Figuras 48 y 52). Esto puede realizarse con sistemas tanto de una pieza como de dos, con lo que un sistema de dos piezas puede tener un anillo que se une al puerto o a otro dispositivo con el sistema de la Fig. 50.

Una realización incluye una herramienta de desvío para separar el punto del miembro metálico del contacto con la base, permitiendo que la punta del miembro inicie su trayectoria descendente a través del tejido. Este puede ser un disco circular o el propio puerto. Después de que la punta haya avanzado cierta distancia, se retira la herramienta, permitiendo que el miembro curvado siga entonces una trayectoria que se cruza con la base. De manera similar, otra realización incluye múltiples miembros curvados en dos planos, de modo que la rotación de la base afecta a la creación de bucles múltiples.

Un procedimiento alternativo para lograr un bucle de este tipo es con un pasador curvado que se inserta a través de la base después de que esté en su ubicación tisular deseada, como se ve en las Figuras 51, 53 y 54. Por naturaleza, tal pasador sigue un arco a través del tejido y puede volver a ser dirigido fácilmente a la base del puerto. Puede hacerse que tal pasador se bloquee en su sitio después de un avance completo añadiendo una curva en ángulo recto al pasador que encaje de golpe en una ranura de la base u otro medio bien conocido de ese tipo (véase la Fig. 57). Una variación de este tema incluye una sección recta adicional al extremo del pasador, paralela a la sección curvada (Fig. 51). Se usa un brazo de palanca para impulsar la sección curvada a través de la base hasta la conclusión de su avance deseado (véase las Figuras 49 y 58-62).

En otra realización adicional, puede usarse un sistema de dos piezas en el que el puerto se une a una placa base plegable con extensiones afiladas curvadas (véase la Fig. 56). La placa plegada se sitúa sobre el tejido con las extensiones apuntando hacia el tejido. Cuando la placa base se despliega (se aplanan), las extensiones se mueven 90 grados en una trayectoria rotatoria (véase la Fig. 56). El puerto encaja entonces de golpe en la placa base, bloqueando las extensiones en su sitio. En una realización, las puntas de las extensiones se solapan a las de la otra mitad, semiprotegiendo las puntas.

Las Figuras 58-62 ilustran un sistema preferente de fijación por disco rotatorio. Después de ser colocado en su ubicación deseada, el dispositivo que ha de ser implantado se fija al tejido usando una pluralidad de pasadores o ganchos curvados 501 (Fig. 62), las puntas de los cuales giran describiendo un arco y son recibidas nuevamente en la placa base 510, o cerca de ella, al final de su recorrido. Un disco 520 dentro de la placa base 510 gira, haciendo con ello que los brazos 525 de palanca empujen contra los ganchos curvados 501, los cuales, a su vez, giran en torno a sus ejes fijos en la placa base describiendo un arco hasta que se detiene el avance rotativo del disco. En la posición completamente desplegada (Figuras 59 y 60), preferentemente, las puntas de los ganchos 501 vuelven a ser recibidas en la placa base 510 para formar un bucle cerrado. De forma alternativa, las puntas pueden formar un bucle que no llega a estar cerrado. En cualquiera de los dos casos, es preferible que el disco rotativo 520 se bloquee en su sitio al final de su recorrido para bloquear los ganchos en su sitio. Pueden usarse las lengüetas flexibles 527 de bloqueo de un solo sentido que se acoplan con los topes 515 u otro medio de bloqueo para bloquear los ganchos en su sitio, evitando el giro retrógrado del disco. Puede usarse una herramienta de despliegue o un sistema de implantación como el descrito más arriba con referencia a las Figuras 5-19 para fijar el dispositivo en su sitio. El movimiento lineal del émbolo 22 y del empujador deslizante 24 se convierte en movimiento de rotación por medio de una transmisión que usa engranajes u otros medios bien conocidos.

Aunque la invención ha sido mostrada y descrita en particular con referencia a ciertas realizaciones preferentes, y en particular con referencia a un puerto de acceso o de inyección, las personas con un dominio normal de la técnica apreciarán inmediatamente que puede usarse un número cualquiera de dispositivos médicos implantables con el sistema de fijación de la presente invención y que pueden efectuarse en la misma diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un puerto implantable (10) de inyección que incluye un medio de fijación para fijar el puerto de inyección al tejido corporal, comprendiendo el puerto de inyección:
 - un alojamiento (12), en el que el alojamiento rodea el perímetro del puerto de inyección;
 - 5 medios (14, 114, 501) de fijación unidos de forma pivotante al alojamiento, en el que los medios de fijación pueden ser girados desde una primera posición a una segunda posición para fijar el dispositivo en el tejido corporal; y
 - un disco giratorio (520) para hacer girar el medio de fijación desde la primera posición a la segunda posición,
 - 10 **caracterizado porque**
 - los medios de fijación comprenden una pluralidad de fijaciones (14, 114) que pivotan simultáneamente desde la primera posición a la segunda posición.
2. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 1 en el que las fijaciones (14, 114) tienen la forma de ganchos curvados (501) distribuidos alrededor de una placa base inferior del puerto implantable de inyección.
- 15 3. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 2 en el que los ganchos (501) pivotan en torno a ejes que están generalmente orientados radialmente hacia fuera desde un centro en un eje vertical.
4. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 2 en el que los ganchos (501) pivotan en torno a ejes que son generalmente tangenciales a un círculo con un centro en un eje vertical.
5. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 2 en el que cada gancho (501) produce un chasquido audible que indica que el gancho ha pivotado completamente hasta la segunda posición.
- 20 6. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 2 en el que las puntas afiladas de los ganchos curvados (501) giran describiendo un arco y vuelven a ser recibidas en una placa base inferior (510), o cerca de ella, del puerto al final del arco.
7. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 1 en el que una placa base inferior (510) del alojamiento incluye una pluralidad de aberturas y los medios de fijación comprenden una pluralidad de fijaciones que están unidas de forma pivotante a la placa base y pivotan desde la primera posición, en la que no se proyectan por debajo de la placa base (510), hasta la segunda posición, por debajo de la placa base, de modo que una punta de cada fijación se proyecta hacia abajo a través de una de las aberturas para perforar el tejido y luego se curva hacia arriba, hacia la placa base.
- 25 8. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 7 en el que cada fijación se curva hacia arriba para ser recibida en otra de las aberturas de la placa base (510), de modo que cada una de las fijaciones forma un bucle cerrado por debajo de la placa base.
9. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 1 que incluye, además, al menos una lengüeta de bloqueo que engrana con un tope e impide el giro del disco (520) marcha atrás después de girar los medios de fijación de la primera posición a la segunda posición.
- 35 10. El puerto implantable de inyección de la reivindicación 1 que incluye, además:
 - un tabique (11) retenido por el alojamiento (12), formando un extremo del tabique al menos parte de una cara superior del puerto implantable de inyección, siendo susceptible el tabique de ser atravesado por una aguja;
 - 40 un espacio debajo del tabique que define un reservorio de fluidos; y
 - un conducto de salida que se extiende a través del alojamiento desde el reservorio.
11. Un sistema de herramientas de despliegue, que comprende:
 - el puerto implantable de inyección de la reivindicación 1;
 - una herramienta de despliegue, que comprende:
 - 45 un eje proximal;

- una tapa distal que define un entrante que recibe el puerto de inyección en su interior, de modo que queda al descubierto una placa base inferior del puerto, estando orientados la tapa y el entrante para extenderse hacia abajo sobre el puerto de forma generalmente vertical, extendiéndose el mango proximal hacia arriba desde la tapa distal y teniendo un accionador manual proximal; y
- 5 una transmisión en el eje para transmitir el movimiento del accionador, a través de los elementos del eje, al puerto para mover los medios de fijación de la primera posición a la segunda posición.
12. El sistema de la reivindicación 11 en el que la herramienta de despliegue es activada por medio de un accionador sujetado como un lápiz, un accionador agarrado con la palma de la mano o un accionador con empuñadura de pistola.
- 10 13. El sistema de la reivindicación 11 en el que el medio de fijación comprende una pluralidad de fijaciones en forma de ganchos curvados (501) distribuidas alrededor de una placa base inferior del puerto que, simultáneamente, pivotan de la primera posición a la segunda posición.
14. El sistema de la reivindicación 11 en el que la transmisión incluye un mecanismo para amplificar la fuerza impartida al accionador manual a una fuerza mayor ejercida en los medios de fijación.
- 15 15. El sistema de la reivindicación 11 en el que la herramienta de despliegue hace contacto con el disco giratorio y la hace girar, y en el que la transmisión convierte el movimiento del accionador manual en un movimiento de rotación en torno a un eje vertical para hacer que el disco giratorio gire.
16. El sistema de la reivindicación 11 en el que los medios de fijación generan una señal táctil que puede ser percibida en el mango cuando alcanzan las segundas posiciones debajo del puerto de inyección.
- 20 17. El sistema de la reivindicación 11 en el que los medios de fijación (14, 114, 501) emiten una señal audible cuando alcanzan las segundas posiciones debajo del puerto de inyección.
18. El sistema de la reivindicación 11 en el que el eje de la herramienta de despliegue se extiende hacia arriba con un ángulo con respecto a la vertical desde la tapa distal hasta el mango proximal.
- 25 19. El sistema de la reivindicación 18 en el que el medio de fijación comprende una pluralidad de fijaciones distribuidas alrededor de una placa base inferior del puerto que son pivotables simultáneamente desde la primera posición hasta la segunda posición y en el que el accionador manual es un accionador agarrado con la palma de la mano inclinado con respecto al mango, incluyendo el accionador agarrado con la palma de la mano una palanca conectada a la transmisión y montada de forma pivotante con respecto a una porción de alojamiento para permitir que un operador apriete la palanca contra la porción de alojamiento en la palma de la mano y despliegue las fijaciones.
- 30 20. El sistema de la reivindicación 19 en el que el sistema de implantación incluye un émbolo montado para deslizarse linealmente a través de una porción del eje y desplazado por la palanca del accionador agarrado con la palma de la mano.

Sujeción pivotante radial

F. Sujeción pivotante radial

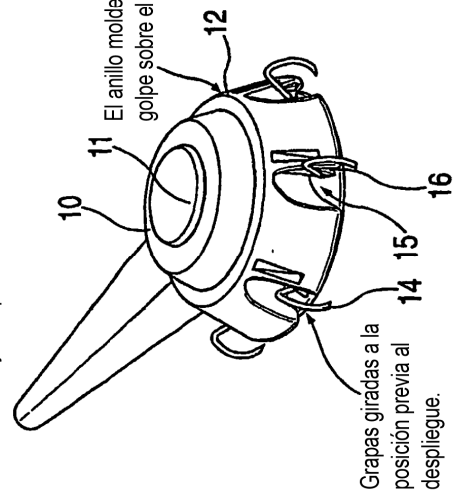


FIG. 1

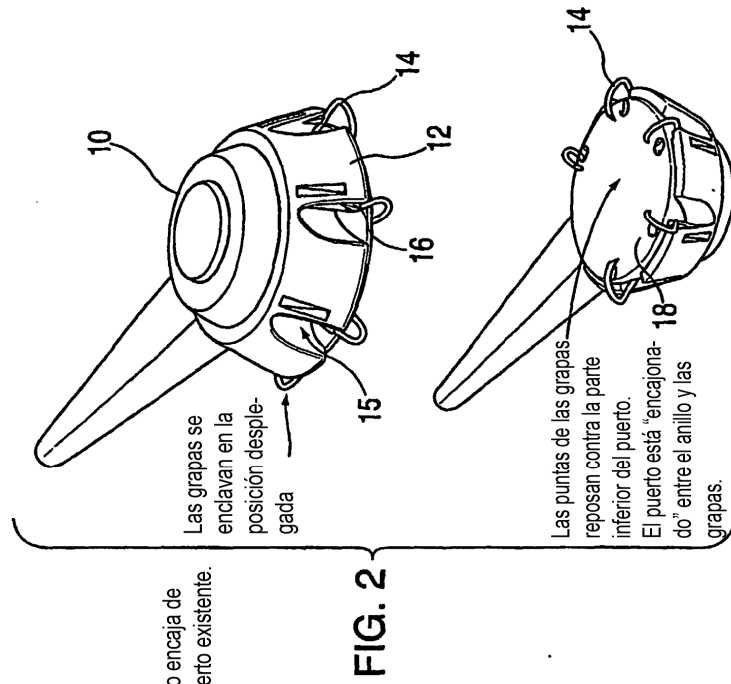


FIG. 2

Sujeción pivotante radial (detalle)

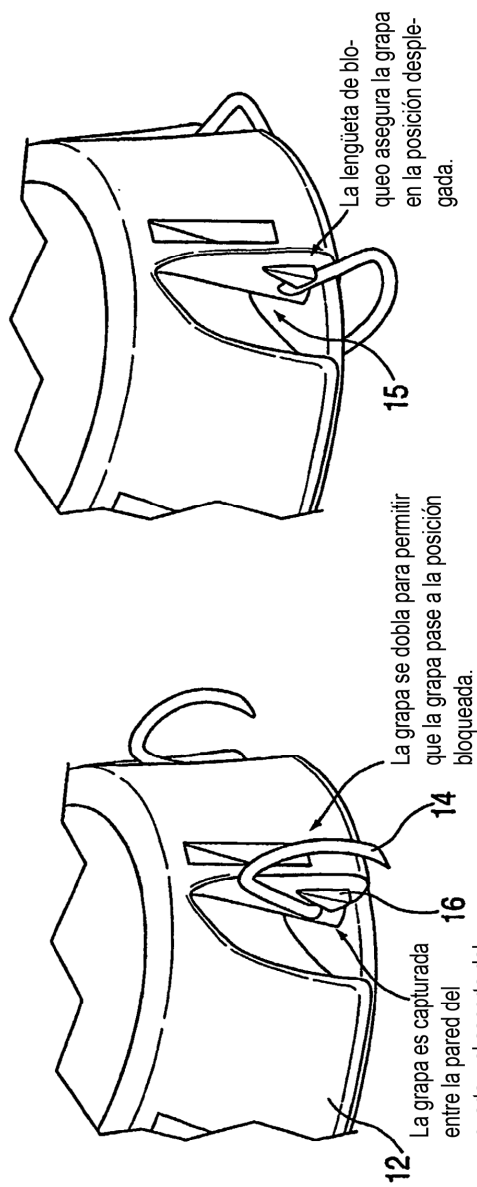


FIG. 3

FIG. 4

Sistema de implantación del puerto (extremo distal)

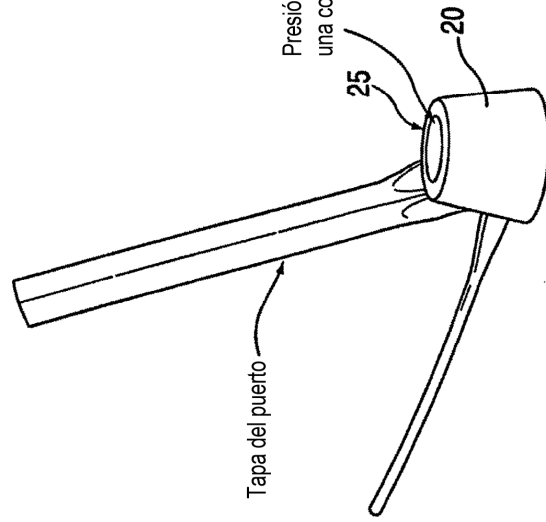


FIG. 5
Extremo distal del sistema de implantación

- Mantiene el puerto en la ubicación de implantación.
- Permite la colocación táctil.
- Despliega instantáneo o controlado por el cirujano.

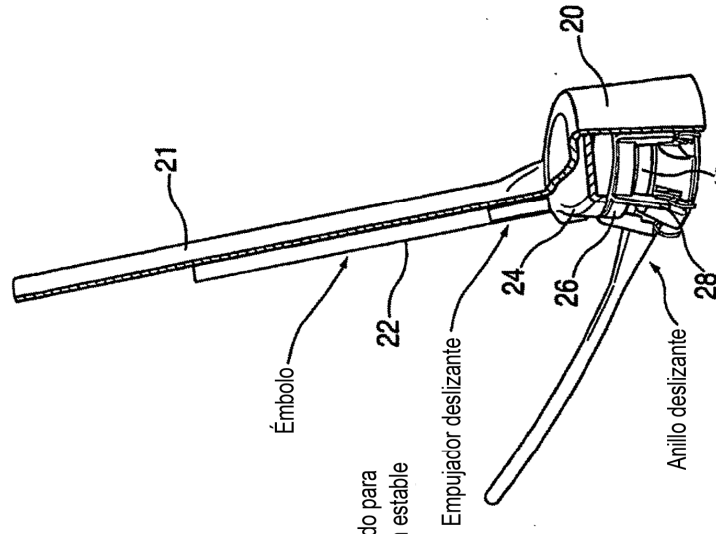
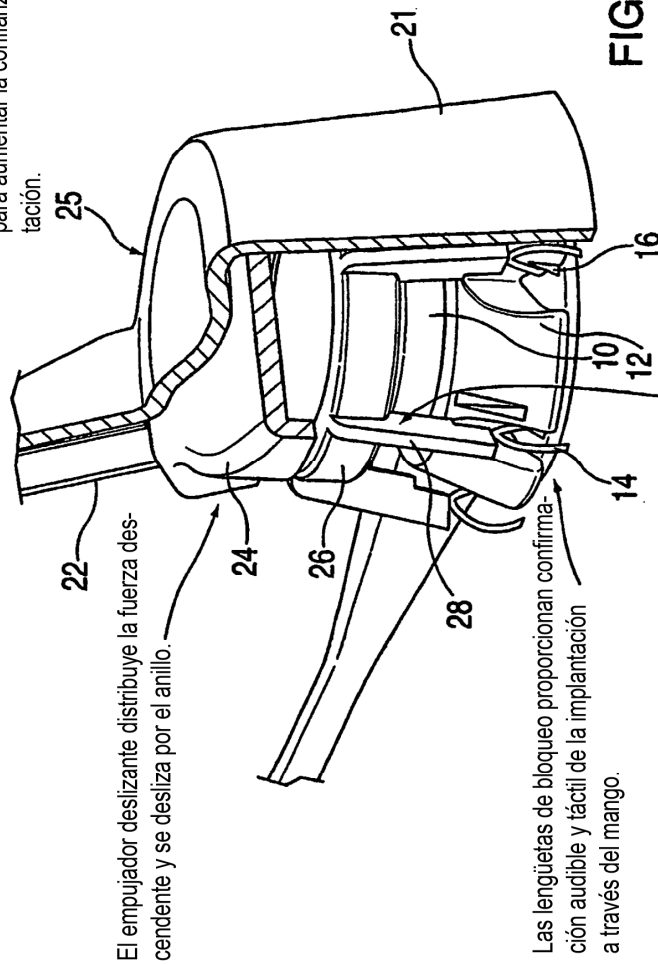


FIG. 6

Sistema de implantación del puerto (extremo distal)

Puede usarse la presión de los dedos para aumentar la confianza de la implantación.



El empujador deslizante distribuye la fuerza descendente y se desliza por el anillo.

Las lengüetas de bloqueo proporcionan confirmación audible y táctil de la implantación a través del mango.

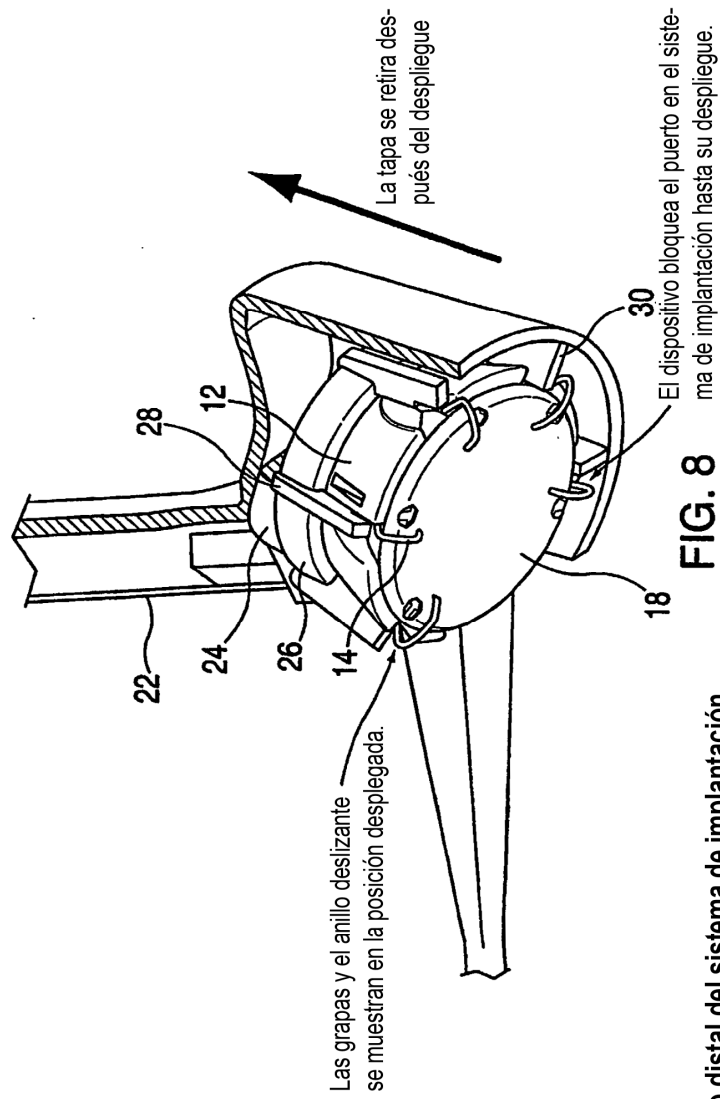
FIG. 7

Extremo distal del sistema de implantación

El anillo deslizante obliga a las grapas a penetrar en el tejido hasta superar las lengüetas de bloqueo de las grapas.

- Confirmación táctil y audible de la implantación

Sistema de implantación del puerto (extremo distal)



Extremo distal del sistema de implantación

- Cover captures port until deployment complete
- Port released after deployment

Sistema de implantación del puerto (configuraciones de sujeción)

Estilo de sujeción como un lápiz

(mostrado con mango a 60°)

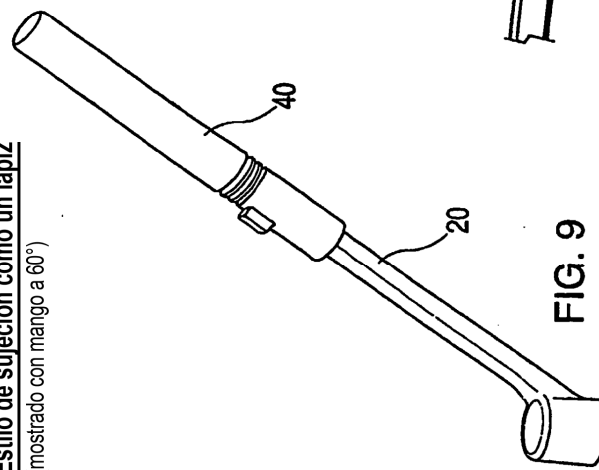


FIG. 9

Mecanismo simple de liberación de botón/disparador

- Produce un avance de ~6,35-19,05 mm de la barra (depende del requisito de fuerza)
- Despliegue instantáneo; velocidad de impacto elevada

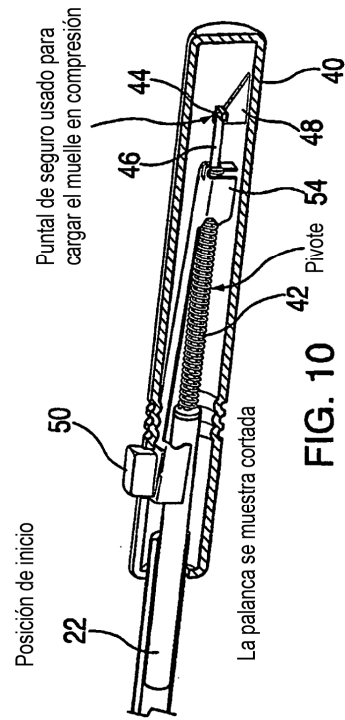


FIG. 10

Tras el giro, la barra se suelta del puntal de seguro y se le permite avanzar

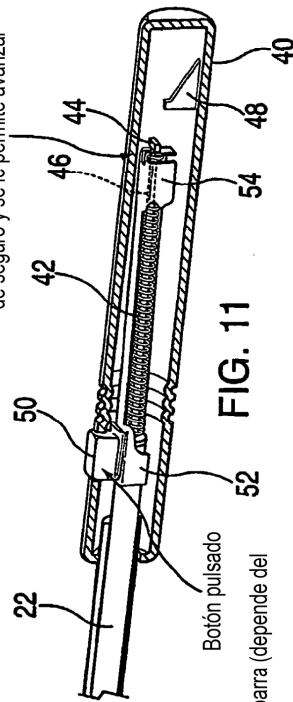


FIG. 11

Sistema de implantación del puerto (configuraciones de sujeción)

Estilo de agarre con la palma de la mano

(mostrado con mango a 60°)

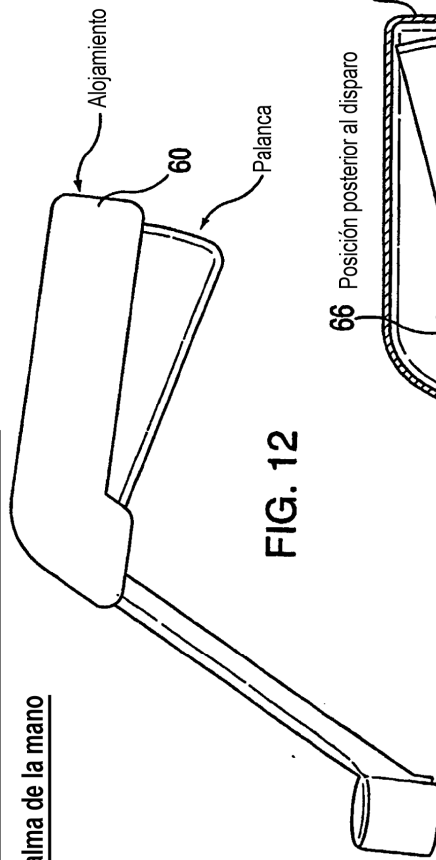


FIG. 12

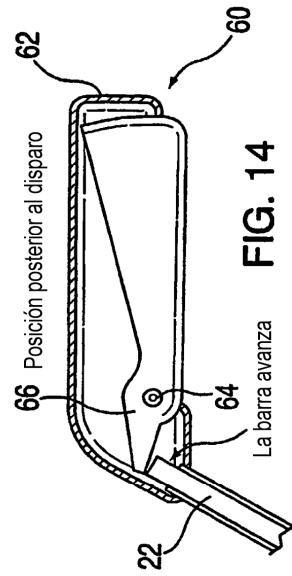


FIG. 14

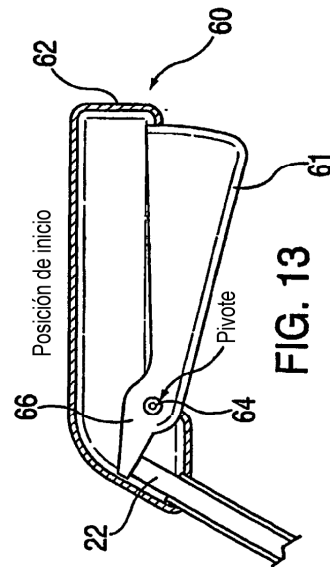


FIG. 13

Mecanismo de palanca

- Produce un avance de ~6,35 mm de la barra
- Puede producir más de 222,41 N sobre la barra (depende del requisito de fuerza)
- Velocidad de despliegue controlada por el operador

Sistema de implantación del puerto (configuraciones de sujeción)

Estilo de empuñadura de pistola

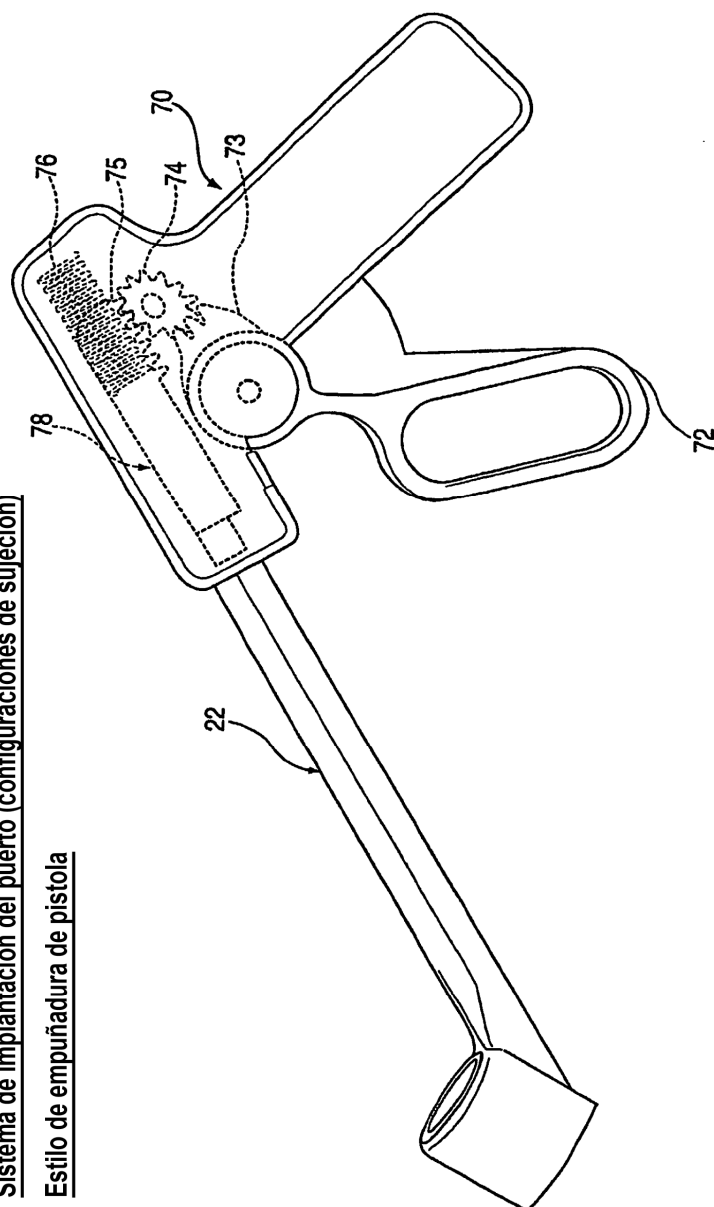
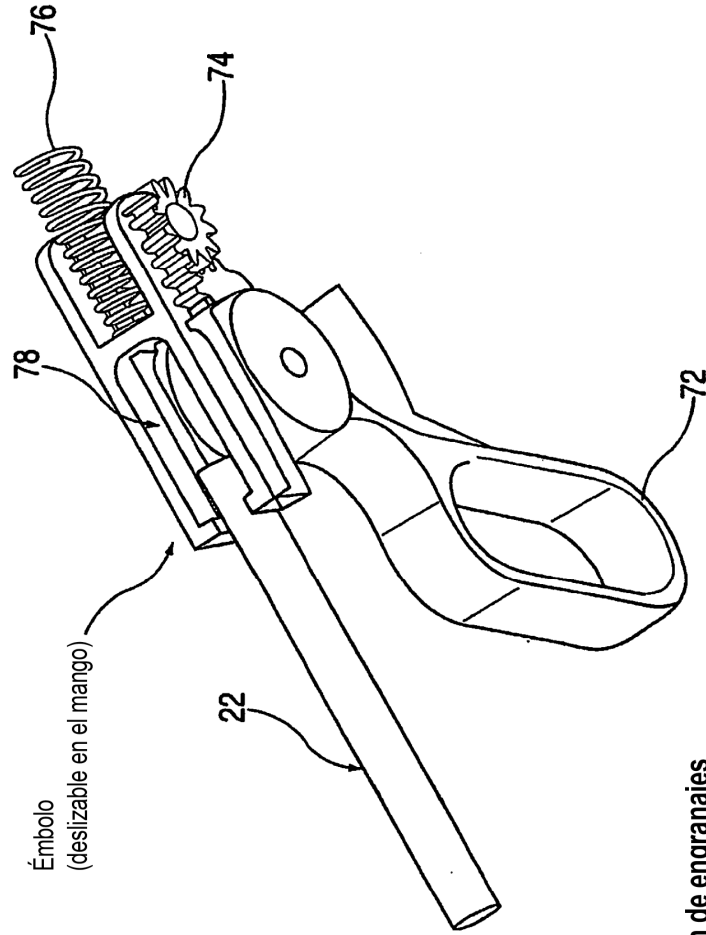
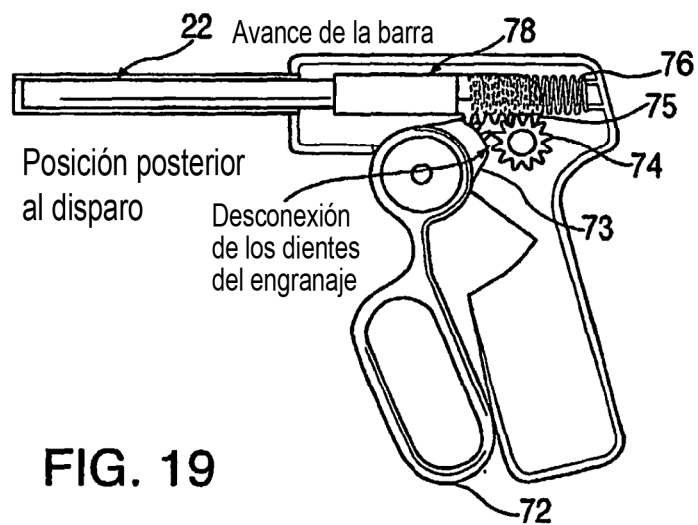
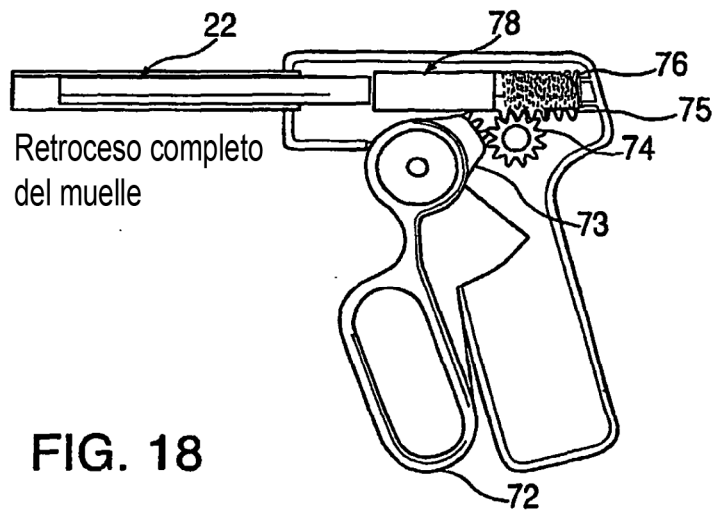
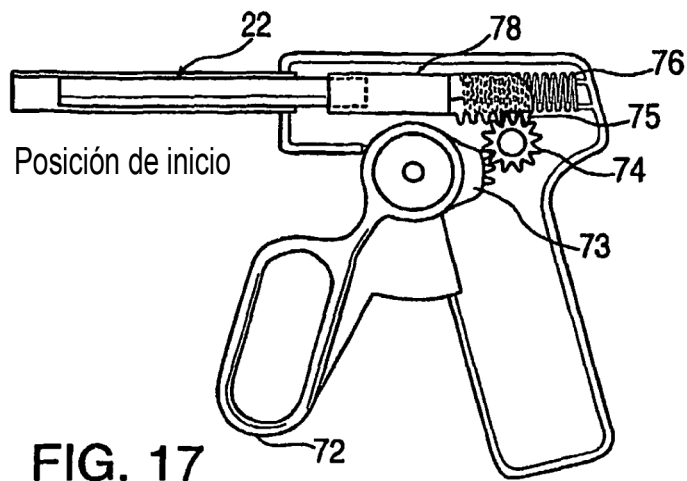


FIG. 15

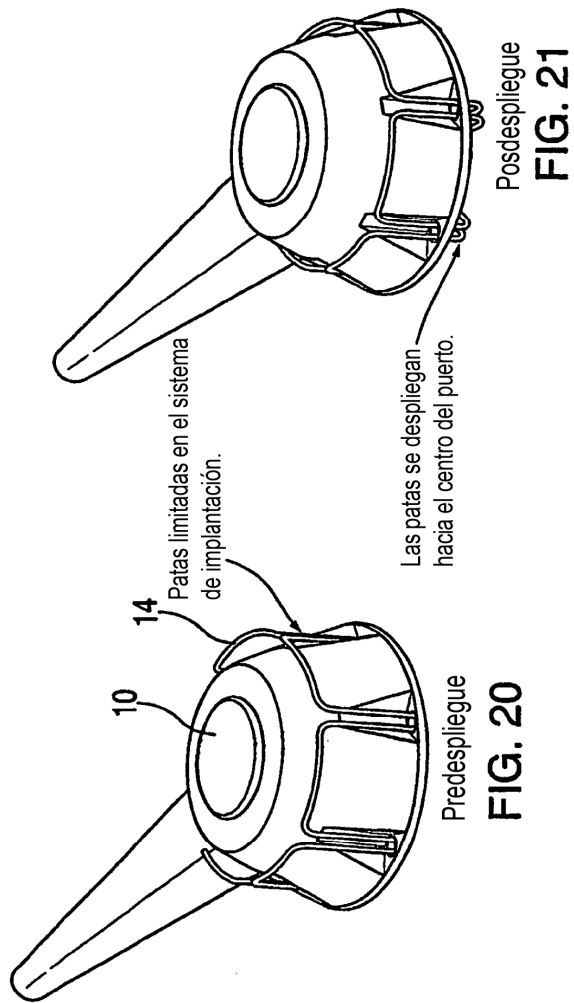


Mecanismo de tren de engranajes

- Produce un avance de ~10,16 mm de la barra
- Puede producir ~222,41 N sobre la barra
- Despliegue instantáneo; velocidad de impacto muy elevada



Forma de alambre continuo de NiTi



Forma de alambre continuo Posibles configuraciones de las patas de la fijación

A1. Forma de alambre continuo: Patas rectas, puntas romas

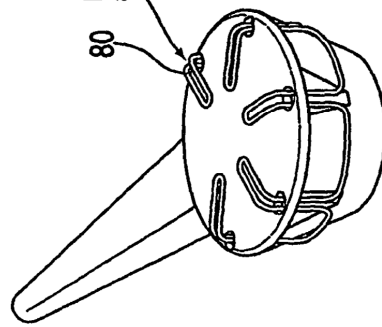


FIG. 22

A2. Forma de alambre continuo: Patas curvadas, puntas romas

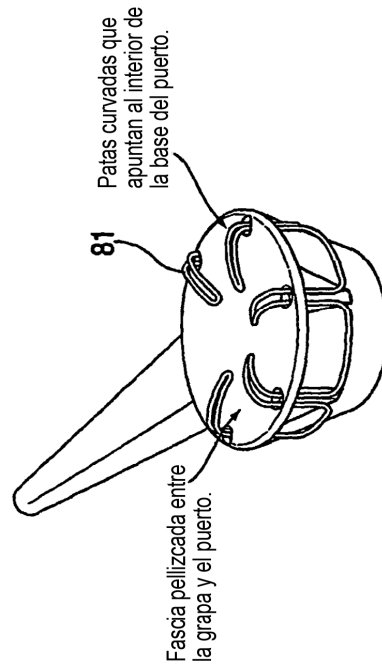


FIG. 23

Forma de alambre continuo

Posibles configuraciones de las patas de la fijación

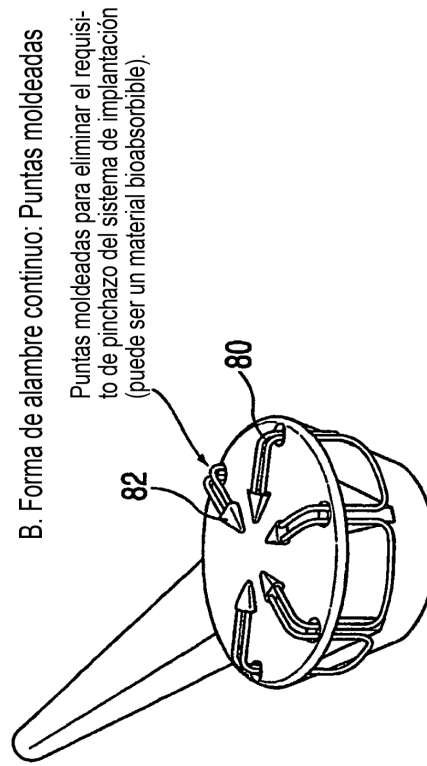
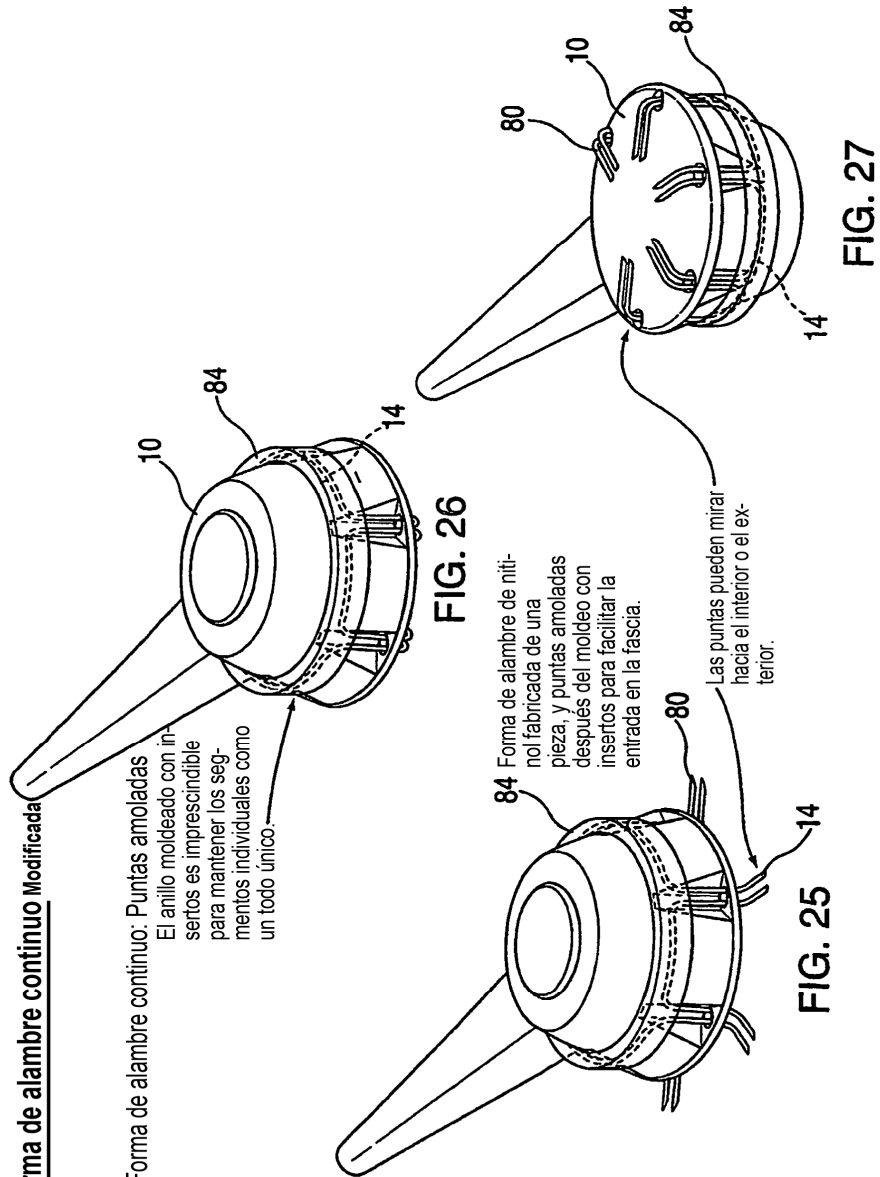


FIG. 24

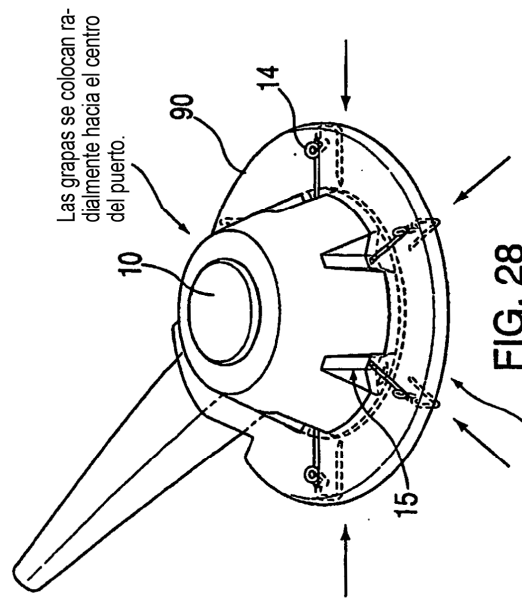
Forma de alambre continuo Modificada

C. Forma de alambre continuo: Puntas amoladas
El anillo moldeado con insertos es imprescindible para mantener los segmentos individuales como un todo único.

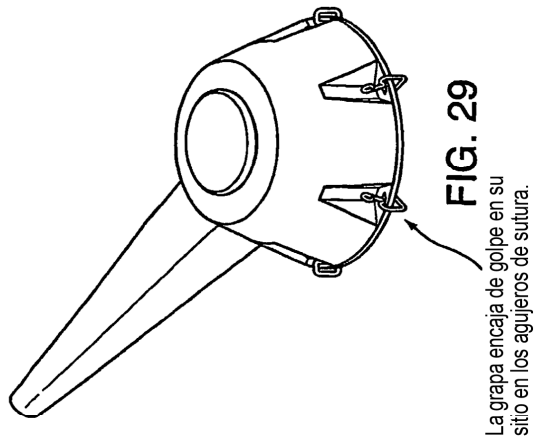


Fijación de cremallera radial

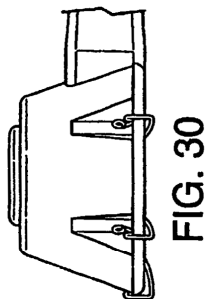
D. Fijación de cremallera radial: Patas rectas



La guía moldeada para grapas puede ser parte del sistema de implantación o parte permanente del puerto para mantener el sistema como un todo único.



E. Fijación de cremallera radial: Patas curvadas



La punta de la grapa opcional curvada descansará contra la parte inferior del cuerpo y guiará la fijación a través de la fascia.

Sistema de fijación en dos partes: Concepto 2

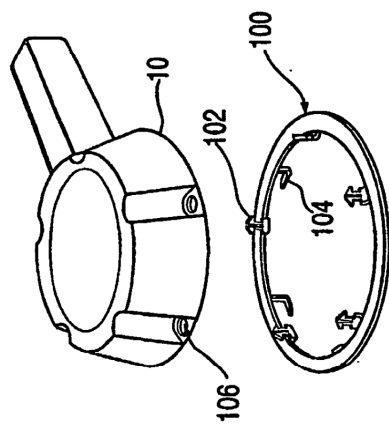


FIG. 31
Preinstalación

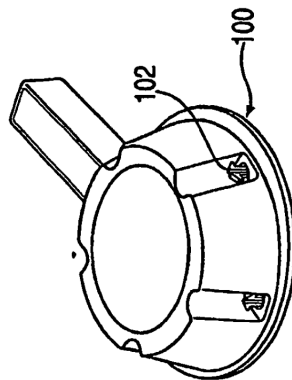


FIG. 32
Postinstalación

Sistema de fijación en dos partes: Concepto 1

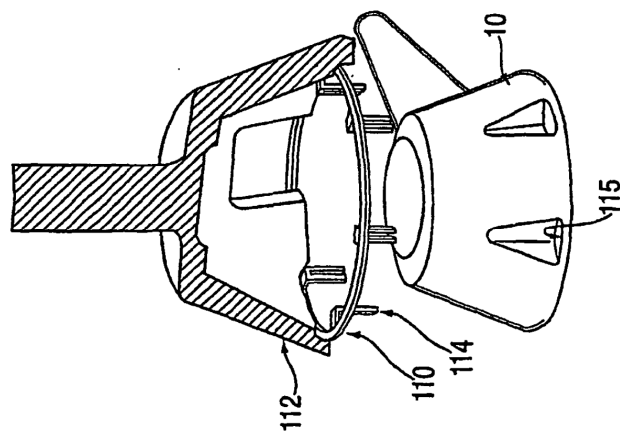


FIG. 33
Preinstalación

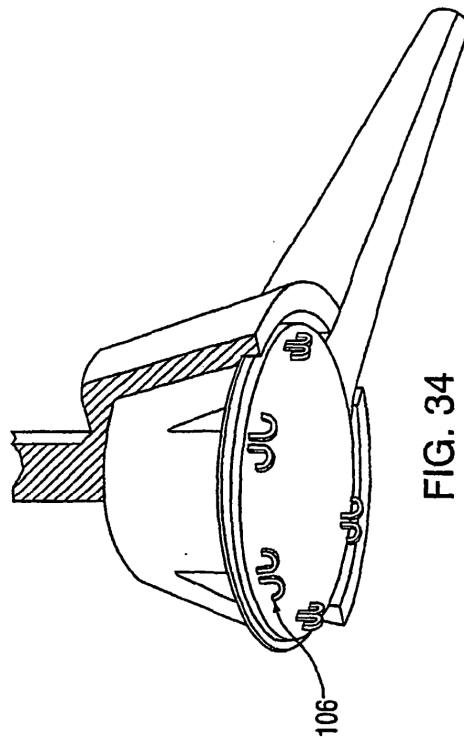


FIG. 34
Postinstalación

Fijación autónoma: Concepto 1

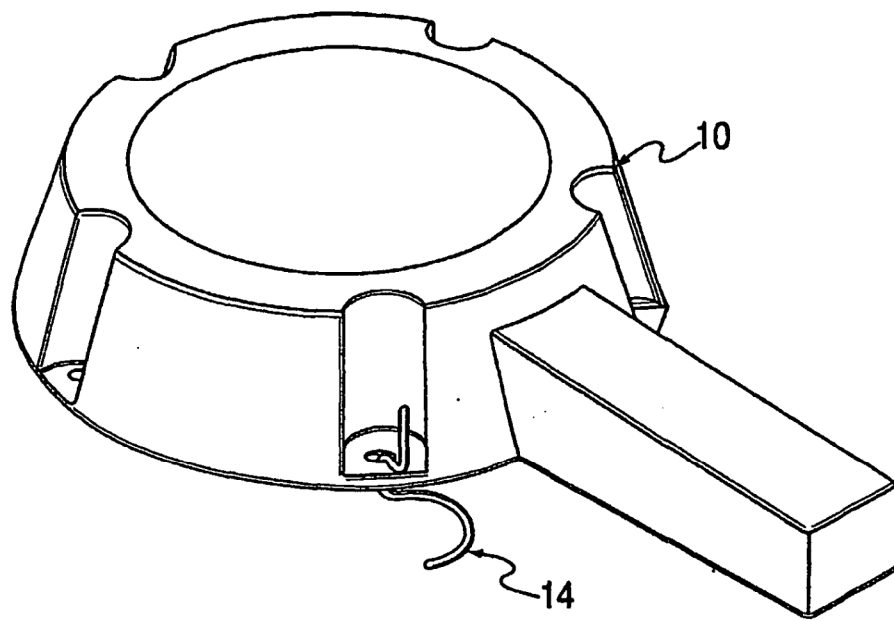


FIG. 35

Fijación autónoma: Concepto 2

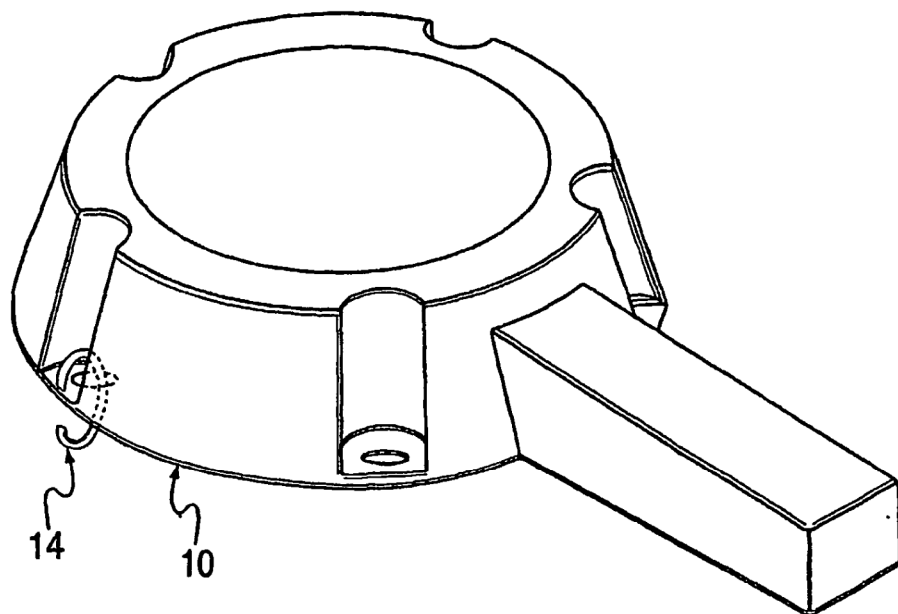


FIG. 36

Fijación autónoma: Concepto 3

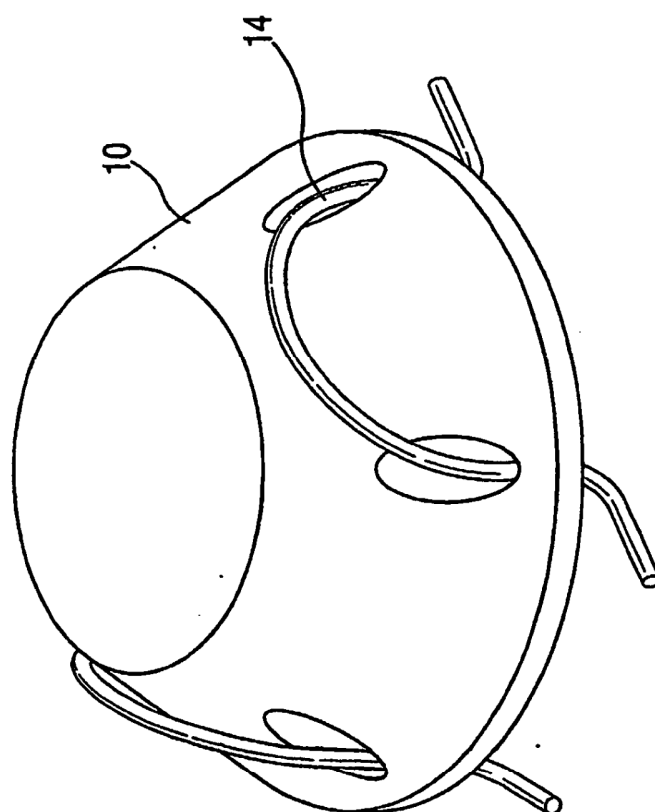
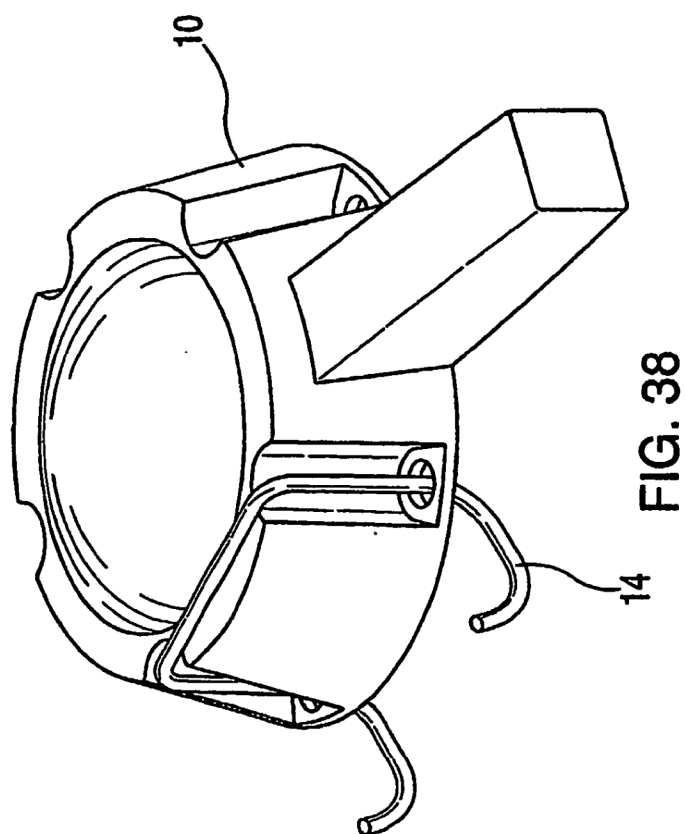


FIG. 37

Fijación autónoma: Concepto 4



Sistema con puerto de inyección incorporado

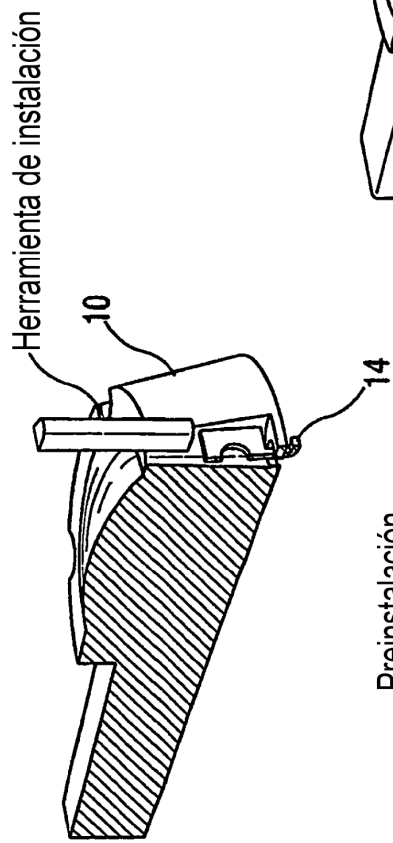


FIG. 39

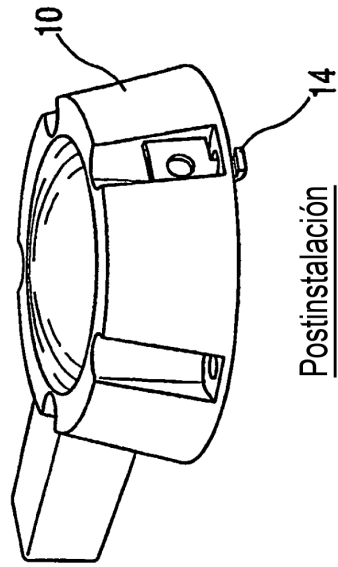


FIG. 40

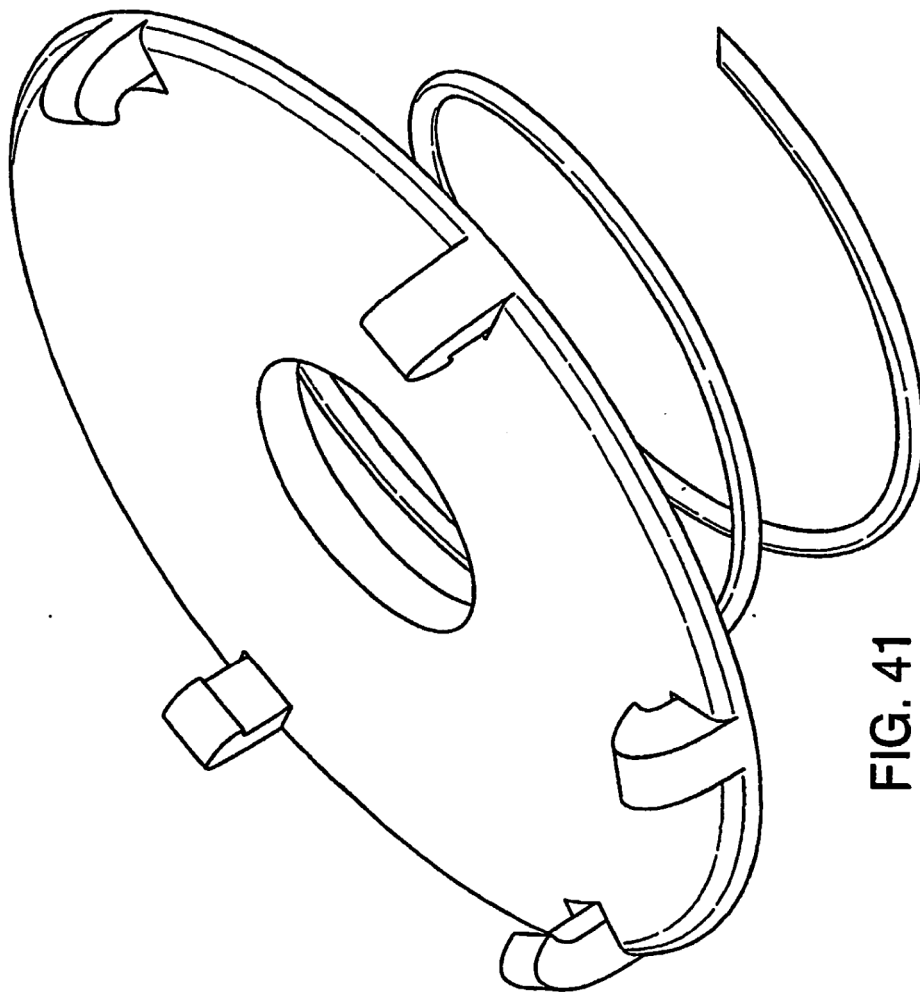


FIG. 41

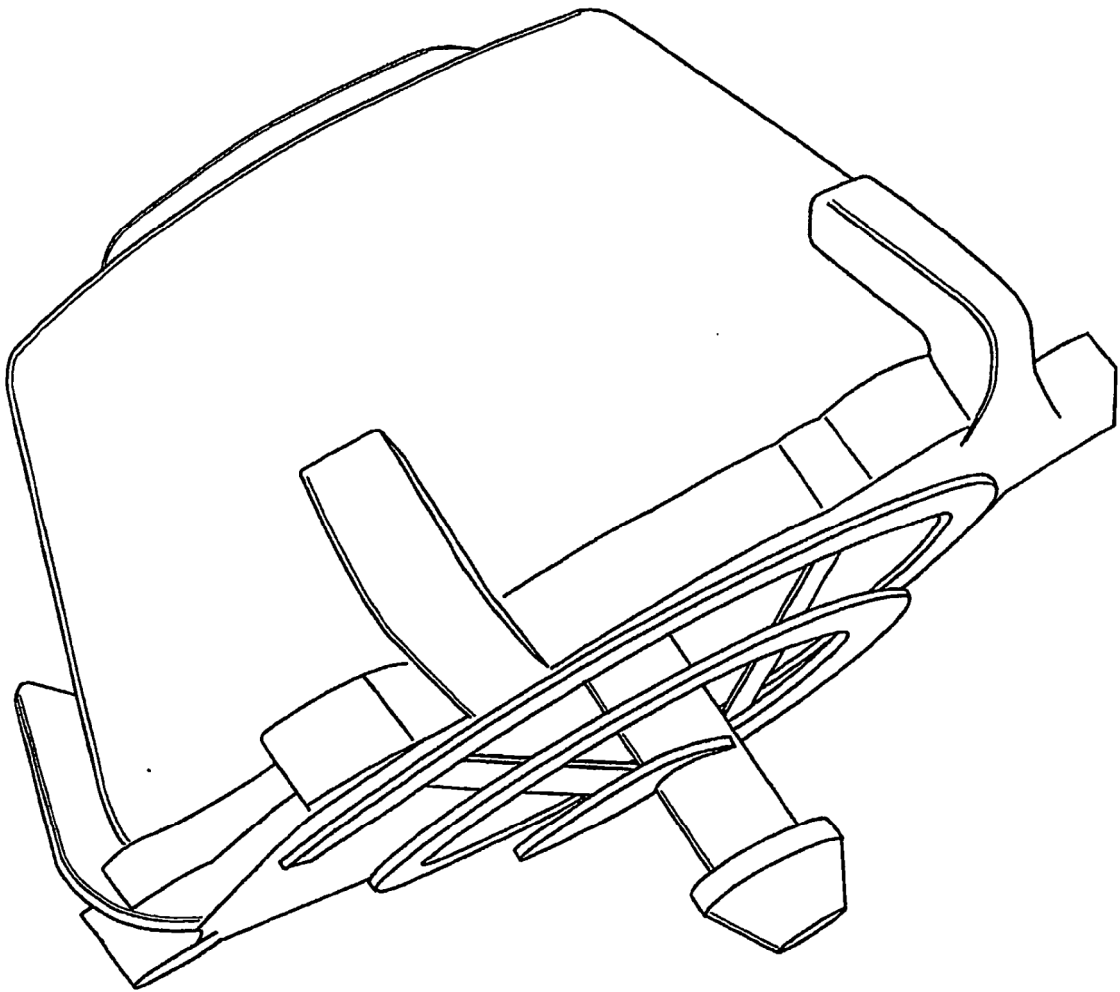


FIG. 42

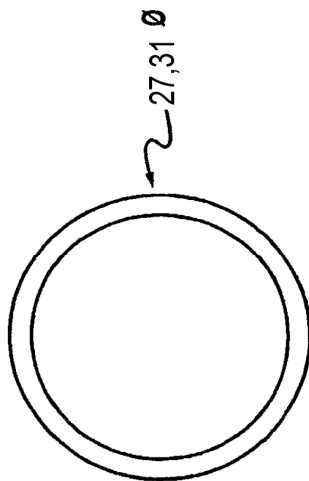


FIG. 43

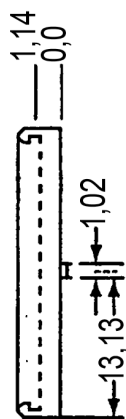
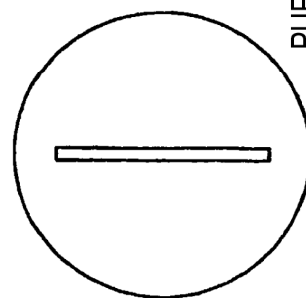


FIG. 44



PUERTO SIN SUTURAS

FIG. 45

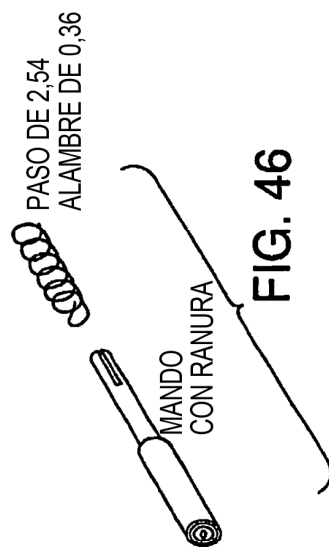


FIG. 46

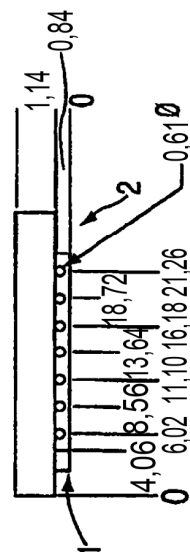
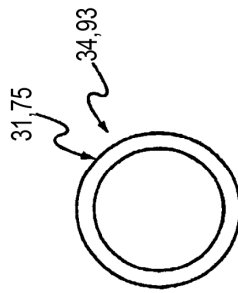


FIG. 47

NOTAS:

1. Debería tener un tope firme.
2. Podría tener seguro haciendo que el extremo del mando del muelle se agarre en la cara inferior de la base.



Debería ser:



agujero en cada extremo de la ranura

Nota:
usar mandril de 5,110 para los ganchos curvados

FIG. 48



Ganchos (agujas curvadas)

FIG. 51

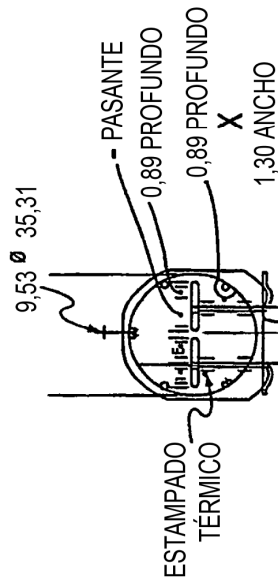


FIG. 49

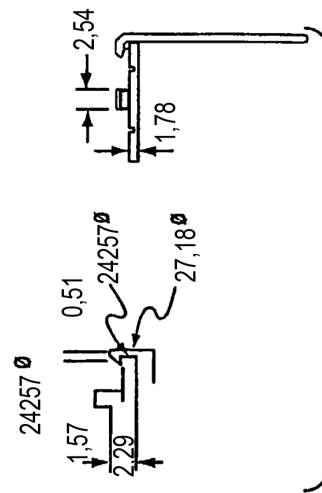


FIG. 50

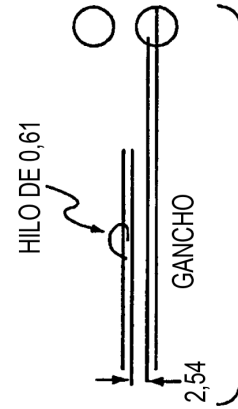


FIG. 52

PROTOTIPO N° 7 DE FIJACIÓN DE PUERTO

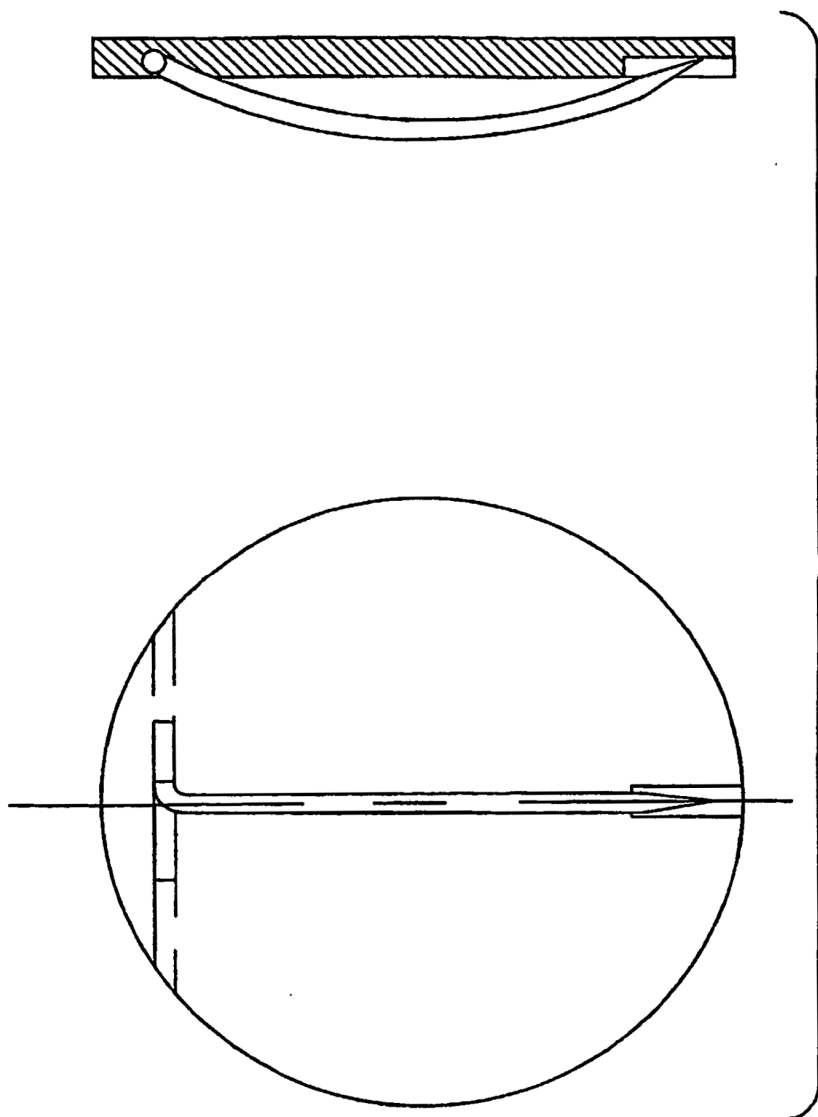
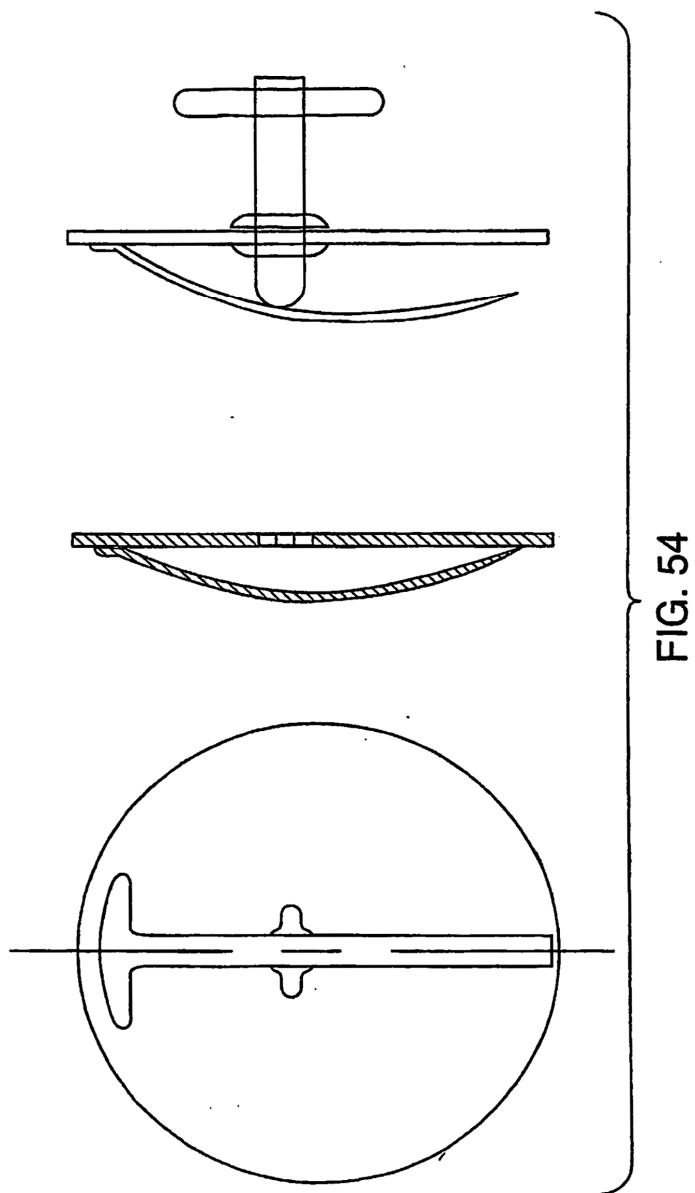


FIG. 53

PROTOTIPO N° 8 DE FIJACIÓN DE PUERTO



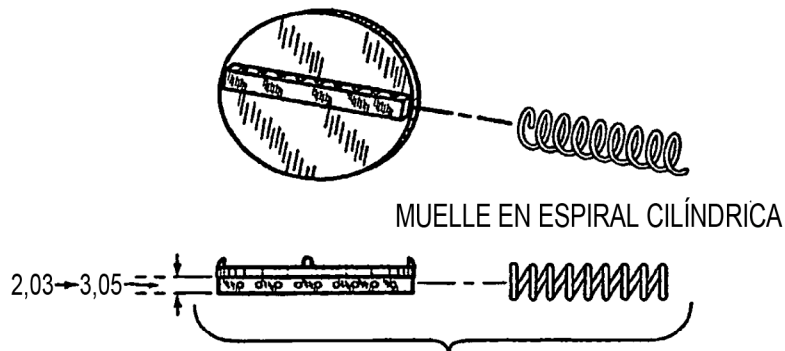
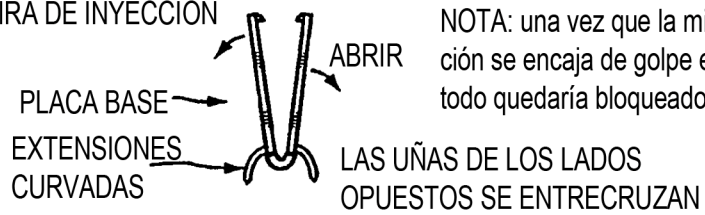


FIG. 55

ANCLAJE SIN SUTURAS
DE LA MIRA DE INYECCIÓN



NOTA: una vez que la mira de inyección se encaja de golpe en su sitio, todo quedaría bloqueado

FIG. 56

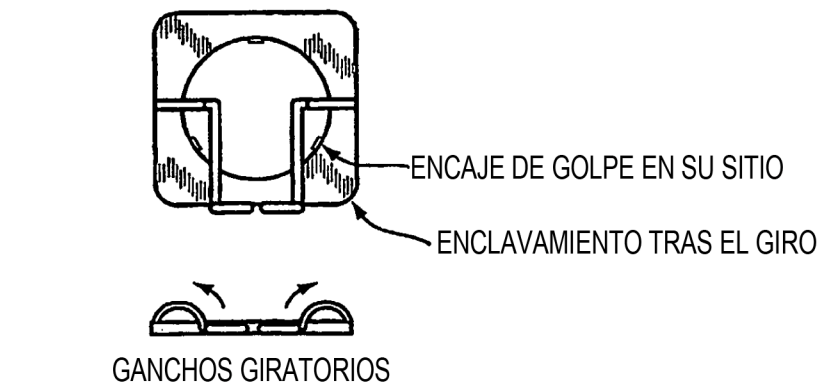


FIG. 57

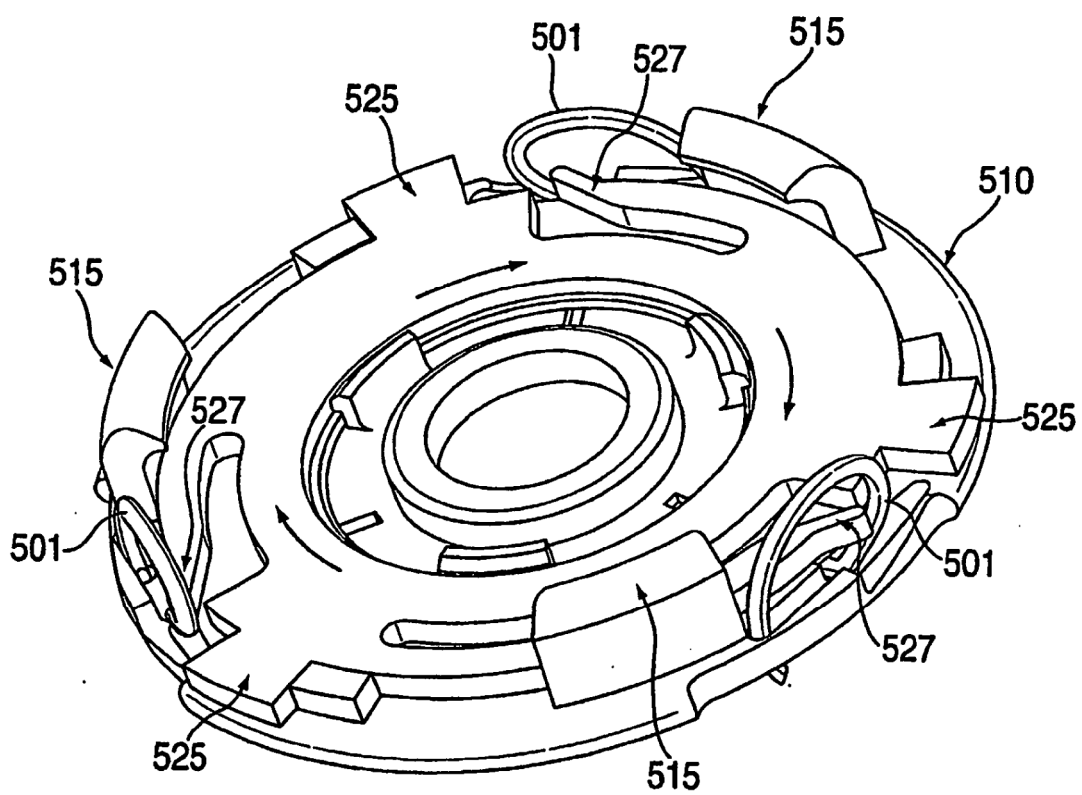


FIG. 58

