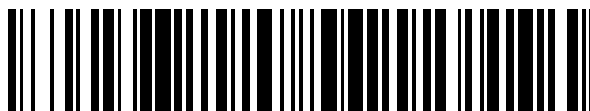


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 826**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2005** **E 11194523 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 2433672**

54 Título: **Sistema de fijación de dispositivo implantable**

30 Prioridad:

23.01.2004 US 538674 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.08.2014

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building
One, Suite 300
Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**BIRK, JANEL;
COE, FREDERICK L. y
HOYT, JR. ROBERT E.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 488 826 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 dispositivo implantable

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

5 La presente invención se refiere a los campos de dispositivo médicos implantables e instrumentos y fijadores quirúrgicos. La presente invención comprende los implantes y fijadores quirúrgicos usados en procedimientos quirúrgicos.

2.- Descripción de la técnica relacionada

10 Los fijadores quirúrgicos tales como grapas, pinzas, bridas, bandas, puntas, u otros dispositivos de cierre de herida o incisión se usan habitualmente en procedimientos quirúrgicos para permitir que el cirujano fije, asegure y/o repare tejidos corporales. Ejemplos de fijadores quirúrgicos se dan en las patentes de los Estados Unidos nº 4.994.073 o 4.950.284 o 4.934.364 y 4.932.960.

15 Los fijadores quirúrgicos se han utilizado en procedimientos quirúrgicos para eliminar la necesidad de suturar, lo cual requiere tiempo y es inapropiado. En estas aplicaciones el cirujano utiliza a menudo un dispositivo de implantación de fijadores cargado con uno o más fijadores quirúrgicos para llevar a cabo en unos pocos segundos los que llevaría muchos minutos si se tratase de una sutura. Esta reducción del tiempo de operación reduce la pérdida de sangre y el traumatismo del paciente.

20 Típicamente, tales sistemas de fijación se han usado principalmente para el cierre de incisiones o heridas, o para fijar la unión de tejidos. Un sistema de fijación quirúrgica que se podría usar con un número de tipos de dispositivos implantables sería beneficioso para el cirujano. Actualmente, los dispositivos quirúrgicos que incorporan sistemas de fijación usan a menudo sistemas extremadamente especializados que se pueden complicar innecesariamente y no son apropiados para adaptarse a otras aplicaciones. En consecuencia, la mayoría de los dispositivos implantables se aseguran con puntos de sutura. Por ejemplo, cuando se inserta una banda gástrica y el orificio de acceso asociado, el orificio se sutura en in-situ con 4 o 5 puntos de sutura contra la vaina del músculo recto. Tal emplazamiento de los puntos de sutura es a menudo un reto porque los orificios se sitúan por debajo de varios centímetros de grasa, y suturar el orificio lleva a menudo tanto tiempo como la colocación de la propia banda. Un sistema de fijación mejorado permitiría una fijación fácil en una sola etapa con una seguridad equivalente al dispositivo de sutura.

La presente invención soluciona tales problemas de la técnica.

30 La patente número DE 19751791, que forma el preámbulo de la reivindicación 1, divulga: Un sistema para implantar un orificio o vía de inyección, que comprende: (a) un orificio de inyección implantable y unos medios de unión para unir el orificio de inyección implantable, que comprende: una carcasa; una pluralidad de medios de fijación, permitiendo los medios de fijación al usuario fijar el orificio al tejido, moviéndose cada uno de los medios de fijación entre una posición no desplegada y una posición desplegada; y un sistema de suministro que comprende una cubierta de orificio, una empuñadura proximal y una palanca fijada a la empuñadura, una funda sujeta a la empuñadura.

35 Sumario de la invención

40 La presente invención abarca sistemas de fijación quirúrgicos en los que un dispositivo implantable contiene una pluralidad de fijadores en una posición de despliegue previo, o en el que un dispositivo implantable puede tener un alojamiento encajado sobre el dispositivo, en el que el alojamiento contiene una pluralidad de fijadores en una posición de despliegue previo. En consecuencia, la presente invención también abarca un sistema de despliegue que opcionalmente coloca el dispositivo implantable, y que hace que los fijadores se muevan en la posición de despliegue posterior.

Breve descripción de los dibujos

Los objetos y ventajas anteriores de la presente invención se entenderán más plenamente en referencia a la siguiente descripción y dibujos anexos en los cuales:

45 La figura 1 es una vista en alzado de un fijador de pivote radial con grapas en posición de predespliegue;

La figura 2 es una vista en alzado del fijador de pivote radial de la figura 1 con grapas en posición desplegada.

La figura 3 es una vista en alzado detallada del fijador de pivote radial de la figura 1 con grapas en posición predesplegada.

La figura 4 es una vista en alzado detallada del fijador de pivote radial de la figura 2 con grapas en posición desplegada,

La figura 5 es una vista en alzado de un sistema de suministro.

La figura 6 es una vista en corte de un sistema de suministro mostrado en la figura 5 y un fijador de orificio;

- 5 La figura 7 es una vista en corte detallada del extremo distal del sistema de suministro de la figura 6 y un fijador de orificio en posición de predespliegue;

La figura 8 es una vista en corte detallada del extremo distal del sistema de suministro de la figura 6 y un fijador de orificio en posición de despliegue;

La figura 9 es una vista en alzado de una configuración de una empuñadura de lápiz para el sistema de suministro;

- 10 La figura 10 es una vista en alzado en corte detallada de la empuñadura del sistema de suministro de la figura 9 mostrada en una posición de partida;

La figura 11 es una vista en alzado en corte detallada de la empuñadura del sistema de suministro de la figura 9 mostrada en una posición de disparo;

La figura 12 es una vista en alzado de una configuración de empuñadura de pistola para un sistema de suministro;

- 15 La figura 13 es una vista en alzado detallada de la empuñadura del sistema de suministro de la figura 12 mostrada en una posición de partida;

La figura 14 es una vista en alzado detallada de la empuñadura del sistema de suministro de la figura 12 mostrada en una posición de disparo;

La figura 15 es una vista en alzado de otra configuración de empuñadura de pistola para un sistema de suministro;

- 20 La figura 16 es una vista en detalle del mecanismo de tren de engranajes del sistema de suministro de la figura 15;

La figura 17 es una vista en alzado en corte detallada del sistema de suministro de la figura 15 mostrado en una posición de partida;

La figura 18 es una vista en alzado en corte detallada del sistema de suministro de la figura 15 mostrado en una posición de pleno retroceso por resorte;

- 25 La figura 19 es una vista en alzado en corte detallada del sistema de suministro de la figura 15 mostrado en una posición de disparo;

La figura 20 es una vista en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre continuo de NiTi en posición de predespliegue;

- 30 La figura 21 es una vista en alzado de un fijador en forma de alambre continuo de NiTi de la figura 20 en posición de postdespliegue;

La figura 22 es una vista inferior en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre continuo de punta roma, de pata recta;

La figura 23 es una vista inferior en alzado de un fijador en forma de alambre continuo de punta roma, de pata curvada;

La figura 24 es una vista inferior en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre continuo de punta moldeada;

- 35 La figura 25 es una vista superior en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre de NiTi continuo con puntas de anclaje en posición externa de postdespliegue;

La figura 26 es una vista en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre de NiTi continuo con puntas de anclaje en posición interna de postdespliegue;

- 40 La figura 27 es una vista inferior en alzado de un fijador de ejemplo en forma de alambre de NiTi continuo con puntas de anclaje de la figura 26 en posición interna de postdespliegue;

La figura 28 es una vista en alzado de un fijador de ejemplo deslizante radial con patas rectas y una guía de grapas;

La figura 29 es una vista en alzado del fijador deslizante radial de la figura 28;

- La figura 30 es una vista en alzado de un fijador de ejemplo deslizante radial con patas curvas;
- La figura 31 es una vista en alzado de un sistema de fijación de ejemplo en dos partes antes de su instalación;
- La figura 32 es una vista en alzado del sistema de fijación de ejemplo en dos piezas de la figura 31 después de su instalación;
- 5 La figura 33 es una vista en alzado de otro sistema de fijación de ejemplo en dos partes antes de su instalación;
- La figura 34 es una vista en alzado del sistema de fijación en dos partes de la figura 33 después de su instalación;
- La figura 35 es una vista en alzado de un fijador autónomo de ejemplo incorporado en un dispositivo;
- La figura 36 es una vista en alzado de otro fijador autónomo de ejemplo incorporado en un dispositivo;
- La figura 37 es una vista en alzado de otro fijador autónomo de ejemplo incorporado en un dispositivo;
- 10 La figura 38 es una vista en alzado de otro fijador autónomo de ejemplo incorporado en un dispositivo;
- La figura 39 es una vista en alzado de otro fijador autónomo de ejemplo incorporado en un orificio de inyección en una posición de preinstalación;
- La figura 40 es una vista en alzado del fijador autónomo de la figura 39 en una posición de postinstalación;
- La figura 41 es una vista en alzado de un fijador de bobina helicoidal de ejemplo;
- 15 La figura 42 es una vista en alzado de otro fijador de bobina helicoidal de ejemplo;
- La figura 43 es una vista superior de una base del sistema de fijación de bobina horizontal de ejemplo;
- La figura 44 es una vista lateral de la base del sistema de fijación de bobina horizontal de la figura 43;
- La figura 45 es una vista inferior de la base del sistema de fijación de bobina horizontal de la figura 43;
- La figura 46 es una vista en alzado de una herramienta motriz de ejemplo de un sistema de fijación para el sistema de fijación de bobina horizontal de la figura 43;
- 20 La figura 47 es una vista en detalle del sistema de fijación de bobina horizontal de la figura 43;
- La figura 48 es una vista lateral de un sistema de fijación de ejemplo por bucle metálico cerrado incorporado en un dispositivo;
- La figura 49 es una vista superior del dispositivo de ejemplo que incorpora el sistema de fijación por bucle metálico cerrado de la figura 48;
- 25 La figura 50 es una vista lateral de un sistema de fijación rápida en dos partes de ejemplo;
- La figura 51 es una vista en alzado de otro sistema de bucle metálico cerrado de ejemplo que usa patillas curvas o ganchos;
- La figura 52 es una vista lateral del sistema de bucle metálico cerrado que usa las patillas curvas o ganchos de la figura 51 incorporados a un dispositivo de ejemplo;
- 30 La figura 53 muestra vistas superior e inferior de un sistema de fijación de patillas curvas de ejemplo incorporado a un dispositivo;
- La figura 54 muestra vistas superior e inferior de otro sistema de fijación de patillas curvas de ejemplo incorporado a un dispositivo;
- 35 La figura 55 muestra una vista inferior y superior de un sistema de fijación de tornillo de muelle de ejemplo;
- La figura 56 muestra una vista lateral de una placa base plegable de ejemplo con fijadores curvados en sus posiciones abierta y cerrada;
- La figura 57 muestra vistas superior e inferior de fijadores de gancho giratorios de ejemplo incorporados a un dispositivo;
- 40 La figura 58 es una vista superior en alzado de un sistema de fijación de disco giratorio con fijadores en posición de predespliegue;

La figura 59 es una vista inferior en alzado del sistema de fijación de disco giratorio de la figura 58 con fijadores en posición de postdespliegue;

La figura 60 es una vista inferior del sistema de fijación de disco giratorio de la figura 58 con fijadores en posición de postdespliegue;

5 La figura 61 es una vista lateral del sistema de fijación de disco giratorio de la figura 58 con fijadores parcialmente desplegados; y

La figura 62 es una vista en alzado del fijador curvado del sistema de fijación de disco giratorio de la figura 58 que muestra el eje de rotación;

La figura 63 es una vista lateral en corte de un sistema de suministro

10 La figura 64 es una vista en alzado lateral de un sistema de suministro

La figura 65 es una vista superior de la palanca de accionamiento del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 66 es una vista lateral de la palanca de accionamiento del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 67 es una vista inferior de la palanca de accionamiento del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

15 La figura 68 es una vista lateral en alzado de la palanca de accionamiento del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 69 es una vista en corte de despiece parcial de la tapa de orificio del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 70 es una vista en corte parcial de la tapa de orificio del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 71 es una vista posterior de la tapa de orificio del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

20 La figura 72 es una vista lateral en alzado de la tapa de orificio del sistema de suministro de las figuras 63 y 64;

La figura 73 es una vista inferior en lazado de un accesorio de sujeción de carga;

La figura 74 es una vista inferior de un accesorio de carga;

La figura 75 es una vista en alzado de un accesorio de sujeción de carga;

La figura 76 es una vista en alzado de un conjunto de fijador de disco/orificio/accesorio de sujeción de carga;

25 La figura 77 es una vista de despiece ordenado de un conjunto de fijador de disco/accesorio de sujeción de carga;

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

30 La presente invención comprende sistemas de fijación quirúrgica en los cuales un dispositivo implantable contiene bien una pluralidad de fijadores (por ejemplo, grapas) en posición predesplegada, o en los cuales los fijadores se proporcionan adaptados a agujeros de sutura sobre el dispositivo, o en los cuales un dispositivo implantable puede tener un alojamiento amovible montado sobre el dispositivo, en el cual el alojamiento contiene una pluralidad de fijadores en posición predesplegada.

35 El alojamiento amovible y los fijadores se pueden fabricar a partir de varios materiales conocidos en la técnica para la fabricación de fijadores e implantes quirúrgicos. Los fijadores se pueden fabricar en metal, polímero u otros materiales adecuados. El alojamiento amovible se puede fabricar en metal, polímero, cerámica o materiales compuestos; por ejemplo se usan habitualmente polisulfona, copolímeros de acetilo, titanio, elastómeros y acero inoxidable.

Estos materiales deben ser biocompatibles, es decir, no afectan adversamente al medio ambiente viviente, y por el contrario, su rendimiento no se ve adversamente afectado por el medio ambiente viviente. Los materiales pueden ser inertes no absorbibles o biodegradables. Los materiales inertes pueden ser prácticamente indestructibles y mantener su forma y función durante períodos extendidos de tiempo.

40 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 experimentan algún grado de bioincompatibilidad, lo cual se puede manifestar en forma de inflamación de tejidos, necrosis, hiperplasia, mutagenicidad, toxicidad, y otras reacciones, tales como ataques de células gigantes, leucocitos y macrófagos. Aunque el titanio y las aleaciones de titanio son generalmente considerados inertes cuando se implantan, se pueden producir

algunas interacciones biológicas y bioquímicas, y se ha descubierto también que es deseable disponer diversos revestimientos sobre la superficie de implantes de titanio y aleaciones de titanio para algunos fines. Esto último es verdad para muchos otros metales y aleaciones metálicas. De este modo, la presente invención comprende el uso de tales revestimientos sobre la superficie de los fijadores, el alojamiento amovible, o el dispositivo.

5 Algunos de los revestimientos que se pueden usar en los materiales a implantar (si se realizan de titanio u otros materiales) incluyen agentes biológicos (tales como material genético o material celular) o agentes químicos (tales como reactivos antiproliferación o factores de crecimiento celular) para reducir los problemas asociados a la hiperplasia o la inflamación. Estos agentes se pueden mezclar con aglutinantes tales como elastómeros o polímeros biorresorbibles a la superficie de un objeto metálico o polimérico.

10 Los fijadores contemplados en la presente memoria, incluyendo las grapas, se construyen a menudo a partir de alambre y de este modo tienen un área de superficie relativamente grande para su dimensión. En consecuencia, los procedimientos que permiten la adición de agentes biológicos y bioquímicos a la superficie del implante pueden ser ventajosos minimizando las reacciones adversas de tejidos corporales con el implante. Estos pueden incluir revestimientos aplicados a acero inoxidable y aleaciones de titanio (por ejemplo, aleaciones de NiTi) para retardar las reacciones tisulares. Tales revestimientos se han basado en polímeros biocompatibles estables (tales como estireno-isobutileno-estireno (SIBS)) y polímeros biorresorbibles, tales como ácido poliglicólico. En el trabajo conocido hasta la fecha, el agente químico o biológico activo se mezcla con el material de revestimiento polimérico, y el agente se eluye entonces a partir del revestimiento una vez que el implante se coloca en el cuerpo.

20 Se contempla también en la presente invención que los fijadores se pueden fabricar con aleación de memoria de forma (SMA). La fuerza motriz para dispositivos médicos metálicos de aleaciones de memoria de forma reside en su gran resistencia a la deformación permanente comparado con las aleaciones convencionales empleadas en esta aplicación. Las aleaciones usadas en varios instrumentos médicos se han basado en el acero inoxidable, altas aleaciones de níquel tales como Elgiloy™ y aleaciones basadas en titanio, todas las cuales pueden proporcionar un límite elástico bastante alto mediante endurecimiento por conformación. Los metales normales, incluso con límite elástico muy alto, no pueden soportar tensiones muy superiores al 0,2% sin experimentar una deformación permanente. Una vez que se ha experimentado un plegado o pliegue en un dispositivo fabricado a partir de las aleaciones convencionales anteriores es virtualmente imposible eliminarlo. La inusual propiedad de pseudoelasticidad exhibida por las aleaciones de memoria de forma tales como Au--Cd, Cu--Zn--Al, Ni—Ti y muchas otras hacen posible la total recuperación “elástica” de tensiones superiores al 10%. Debido a su tensión recuperable elevada y su excelente resistencia a la corrosión, la aleación de memoria de forma preferible para componentes médicos se da entre la familia de aleaciones Ni—Ti.

30 Las aleaciones de memoria de forma pertenecen a una clase que exhibe transformación martensítica termoelástica. El término martensítica se refiere a la fase cristalina que se produce en los aceros cuando se inactivan a partir de una temperatura elevada. La fase que existe en la temperatura elevada se denomina austenítica; estos términos se han tenido en cuenta para describir las transformaciones que se producen en las aleaciones de memoria de forma. Cuando se inactiva un acero a partir de la temperatura austenítica a la martensítica, para formar de nuevo austenita se requiere calentar la estructura a temperaturas bastante altas, usualmente más de 760°C (1400°F).

35 Por el contrario, las aleaciones termoplásticas de memoria de forma pueden cambiar de martensita a austenita y viceversa al calentar y enfriar en un intervalo de temperatura muy pequeño, típicamente de -8°C a 13°C (18 a 55°F). La transformación de una aleación de memoria de forma se describe usualmente mediante una curva de histéresis en la cual se muestra que al enfriarse a partir de la fase austenítica, a menudo denominada la fase de alta temperatura, se empieza a formar la martensita a una temperatura designada como MS y al alcanzar la temperatura inferior, MF, la aleación es completamente martensítica. Al calentar por debajo de la temperatura MF, la martensita empieza la reversión a la estructura austenítica a AS, y cuando se alcanza la temperatura designada como AF, la aleación es completamente austenítica.

45 Estas dos fases o estructuras cristalinas tienen propiedades mecánicas muy diferentes. El módulo de Young de austenita es ~82,79GPa (~12x10⁶ psi), mientras que para la martensita es ~27,58GPa (~4x10⁶ psi), y el límite elástico, que depende de la cantidad de trabajo en frío que se da a la aleación, varía entre 193,05 y 689,48GPa (28 a 100 ksi) para la austenita y entre 68,95 y 137,90GPa (10 a 20 ksi) para la martensita.

50 La única característica de las aleaciones de memoria de forma es su capacidad para recuperarse de la deformación. Cuando una muestra de aleación de memoria de forma, en su forma martensítica es sometida a tensión, el esfuerzo acogido por el crecimiento y la contracción de las variantes individuales de martensita en lugar de por los mecanismos que prevalecen en las aleaciones convencionales: límite de grano de deslizamiento y movimiento de dislocación. Cuando la martensita deformada se calienta a la temperatura de acabado de austenita AF, la pieza revierte a su estado original no deformado. De este modo, para los usos de implantes médicos, es posible desarrollar un diseño en el cual el dispositivo se almacena por debajo de la temperatura corporal en su forma no deformada, y al insertarse en el cuerpo, la temperatura del dispositivo se eleva hasta la del cuerpo, en cuyo punto el dispositivo revierte a la estructura austenítica. En la presente aplicación los fijadores se pueden fabricar opcionalmente en una SMA tal como

NiTi.

Dentro del ámbito de la presente invención, tales sistemas de fijación descritos en la presente memoria se pueden fijar a tejido corporal en menos tiempo de lo que se requeriría para suturar el dispositivo in-situ. En el ejemplo descrito aquí (la colocación de un orificio de acceso para una banda gástrica), la colocación y fijación del sistema de fijación debería tardar no más de 5 minutos. Además, el sistema de fijación se puede desfijar y retirar por completo del tejido para facilitar la reposición del dispositivo, o para retirar completamente el dispositivo implantado. Tal implantación y extracción no causará mayor traumatismo al paciente, y el sistema de fijación no causará más adhesiones que el procedimiento de sutura tradicional. El cirujano medio u otro profesional sanitario puede de manera fiable y consistente llevar a cabo la fijación y la extracción del sistema de fijación.

Además, durante la fabricación de tales sistemas de fijación descritos en la presente memoria, la dimensión de los fijadores determina la profundidad en el tejido corporal en el cual se despliegan los fijadores. En el presente caso, la fijación de un orificio de acceso en caso de producirse a una profundidad por debajo del dispositivo no sobrepasa los 3 mm. Igualmente, en tal aplicación, el tejido en el cual se despliegan los fijadores es la fascia. Sin embargo, dentro del alcance de la invención, el tejido corporal al cual se fija el dispositivo variará dependiendo del dispositivo específico. Además, la fijación del sistema de fijación al tejido no causará daño tisular durante la colocación o durante el movimiento del cuerpo; por ejemplo, un orificio de acceso para una banda gástrica se fija a menudo directamente sobre el recto abdominal. Además, la fijación del dispositivo es de resistencia superior o equivalente a los puntos de sutura y resiste desalojándose o desconectándose para albergar una implante duradero.

La invención descrita en la presente memoria se puede usar con cualquier tipo de dispositivo implantable. Ejemplos del mismo incluirían monitores internos, orificios, marcapasos, dispositivos terapéuticos, sistemas de liberación de fármacos, neuroestimuladores, dispositivos ortopédicos, reparación de tendones, etc. con el fin de facilitar la explicación, la invención se describirá ahora como se representa en las figuras 1 - 19 y 58 - 77, en las cuales se muestra la invención usada junto con un orificio de acceso. El experto en la técnica reconocerá que la presente invención se puede usar con otros tipos de dispositivos implantables, y que la invención puede adoptar otras formas análogas a las representadas en la presente memoria.

Además, en las figuras anexas, el alojamiento tiene forma de anillo, y puede en consecuencia describirse como tal. Sin embargo, el experto en la técnica reconocerá que la forma del alojamiento depende de la del dispositivo, de manera que la presente invención no se limita a dispositivos en los cuales el alojamiento es circular.

La figura 1 representa un sistema de fijación con orificio de acceso según una realización de la presente invención. El orificio de acceso 10 incluye un tabique 11, que en la práctica es perforado por una aguja para introducir fluido tal como solución salina dentro del orificio de acceso para su uso con (por ejemplo) una banda gástrica de accionamiento hidráulico.

El orificio de acceso 10 incluye un alojamiento amovible 12 que rodea el perímetro exterior del orificio de acceso. El alojamiento 12 incluye muescas y aberturas 15. Las muescas alojan los fijadores 14. Las muescas o aberturas 15 pueden adoptar cualquier forma necesaria para alojar adecuadamente el fijador 14 permitiendo a la vez el movimiento del fijador 14. Dentro del alcance de la invención, al menos tres fijadores 14 están presentes para minimizar la posibilidad de movimiento o desalojo del dispositivo. Como se muestra en las figuras 1 - 4, los fijadores 14 se fijan al anillo 12 por un segmento perpendicular introducido a través de un orificio y conectado de este modo con pivoteo al anillo 12. Los fijadores 14 tienen una primera posición como se muestra en las figuras 1 y 3 y una segunda posición o posición asegurada como se muestra en las figuras 2 y 4. Para desplazarse de la primera a la segunda posición, el fijador gira alrededor de un eje del fijador. La muesca 15 facilita esta rotación y una pequeña patilla de bloqueo mantiene el fijador en posición después de la rotación. En una realización, los fijadores 14 pueden ser grapas de dos patas. En otra realización, las grapas son rígidas de manera que no se deforman durante la rotación en la fascia de un paciente. Para tales aplicaciones los metales convencionales son apropiados. Además, las grapas pueden tener forma de "U" o variaciones de la misma.

Cuando se encuentra en la segunda posición, el fijador 14 se mantiene rígidamente en posición mediante una patilla de bloqueo 16, y el fijador 14 se puede flexionar para permitir que el fijador pase a la posición bloqueada. La formación de la patilla de bloqueo 16 puede ser tal que al moverse el fijador 14 de la primera a la segunda posición se oye un chasquido audible por el cirujano que indica que el fijador 14 está totalmente enganchado por la patilla de bloqueo 16. El chasquido puede también ser táctil permitiendo al cirujano sentir que el cierre está totalmente enganchado por la patilla de bloqueo 16. Cuando en la segunda posición un orificio de acceso 10 se asegura dentro del alojamiento 12 en el paciente mediante los fijadores 14 que se conectan con la fascia del paciente. Esencialmente, la fascia u otro tejido corporal se asegura entre los fijadores 14 y el alojamiento 12 o el dispositivo 10. Además, el alojamiento 12 puede contener clavijas (no mostradas) que se introducen en orificios de sutura (no mostrados) que rodean el perímetro del dispositivo 10.

Las figuras 5-8 representan el orificio de acceso de la figura 1 y su interacción con un sistema 20 de distribución por

orificios de accesos. Como se muestra en la figura 5, el sistema 20 de distribución por orificios de acceso puede tener una depresión para los dedos 25 que es usada por el operador para ayudar a sujetar el orificio de acceso y el sistema de suministro en posición y mantener adecuadamente su alineación.

5 El sistema de suministro 20 comprende una tapa de orificio 21. La tapa 21 de orificio aloja un émbolo 22, un empujador deslizante 24, y un conjunto deslizante 26. La tapa de orificio se puede formar en cualquier forma necesaria para cubrir sustancialmente el orificio de acceso 10.

10 El émbolo 22 proporciona los medios operativos para el sistema de suministro 20 y se conecta a un medio de disparo que se describirá en lo sucesivo. Al accionar el medio de disparo, el émbolo 22 se desplaza en la dirección del orificio de acceso 10. Este desplazamiento hace que el empujador deslizante 24 se accione. El empujador 24 transfiere la energía del émbolo 22 móvil al conjunto deslizante 26. El conjunto deslizante 26 tiene una forma sustancialmente redonda y rodea el orificio de acceso 10. En otras aplicaciones, el conjunto deslizante puede adoptar una forma apropiada para el dispositivo y el alojamiento a implantar. Durante el accionamiento, se fuerza el conjunto deslizante 26 en la dirección del orificio de acceso 10. Las patillas de alineación 20 ayudan a la alineación del conjunto deslizante 26. Las patillas de alineación 30 se fijan a la tapa 21 de orificio e interactúan con el orificio 10 de acceso para garantizar una alineación apropiada. El desplazamiento del conjunto 26 deslizante hace que los ejes 28 fijados al conjunto 26 deslizante actúen sobre los fijadores 14. Impartir fuerza sobre los fijadores 14 les permite girar en los orificios anulares (no mostrados) y transcribir un arco definido sustancialmente por la muesca 15. Esta rotación coincide con un movimiento de la primera a la segunda posición anteriormente mencionada. Como los ejes 28 siguen desplazándose hacia el orificio de acceso 10, los fijadores alcanzan la segunda posición y se mantienen en posición mediante las patillas de bloqueo 16. En esta posición, el orificio de acceso 10 se mantiene rígidamente en posición mediante los fijadores 14 y su interacción con la fascia u otro tejido del paciente.

20 La figura 9 muestra un sistema de suministro por orificio de acceso completado con un medio de disparo 40. La figura 10 muestra una vista en sección transversal del medio de disparo 40 en la posición de partida o cargada. En esta posición, el resorte 42 está comprimido, y un pestillo 44 que está conectado a una varilla 46 se fija mediante un nervio 48 para evitar que el resorte comprimido 42 se expanda. El medio de disparo tiene un disparador 50 conectado a una palanca 52. Como se muestra en la figura 10, el resorte 42 y la varilla 40 están en un alojamiento 54.

25 Como se muestra en la figura 11, al aplicar una fuerza predeterminada al disparador 50, la palanca 52 actúa sobre el alojamiento 54. El alojamiento 50 pivota sobre un cojinete (no mostrado), esta acción pivotante eleva el pestillo 44 por encima del extremo del nervio 48. Durante la elevación, la fuerza elástica del resorte comprimido 42 arrastra el émbolo 22 en la dirección del orificio de acceso y acciona el mecanismo alrededor del mismo como se ha mencionado anteriormente. En tal configuración, se puede determinar el desplazamiento del émbolo la velocidad y la fuerza de impacto para satisfacer las necesidades de aplicación. Tal como se ha ensayado, el desplazamiento del émbolo se encontraba entre 0,635 y 1,905 cm (0,25 y 0,75 pulgada) y se puede desarrollar hasta 22,7 kg (50 lb) de fuerza sobre el émbolo, dependiendo del resorte usado en la aplicación.

30 Una alternativa al mecanismo accionado por resorte se muestra en la figura 12. La figura 12 muestra un mecanismo de disparo 60 accionado por empuñadura de palma. La empuñadura de estrella es de un diseño muy sencillo que requiere solamente una única pieza móvil para desplazar el émbolo 22. En una primera posición mostrada en la figura 13, hay una empuñadura móvil 61, una empuñadura fija 62, un punto de pivote 64 y una punta de accionamiento 66.

35 En operación, el usuario aprieta la empuñadura móvil 61 forzándola en la dirección de la empuñadura fija 62. Este movimiento fuerza la punta de accionamiento 66 que se engrana conectivamente con la empuñadura móvil 61 y la punta de pivote 64 en una dirección opuesta a la dirección de movimiento de la empuñadura móvil 61. Mediante el uso de la simple acción de palanca, una fuerza relativamente pequeña aplicada a la empuñadura móvil 61 se amplifica mediante la punta de pivote 64 y se aplica por la punta de accionamiento 66 al émbolo 22. El émbolo 22 se desplaza mediante la punta de accionamiento 66 en la dirección del orificio de acceso 10 y acciona el mecanismo alrededor del mismo como se ha mencionado anteriormente. La fuerza producida por el dispositivo accionado por empuñadura de estrella está limitada solamente por la fuerza del usuario, como se ha ensayado el dispositivo pudo producir más de 22,7 kg (50 lb) de fuerza con un desplazamiento de émbolo de 0,635 cm (0,25 pulgada). Alternativamente, se podría producir un mecanismo de engranado que podría producir una fuerza igual o superior aunque se requiriese una mayor distancia de desplazamiento para la empuñadura móvil 61. La fuerza producida por el dispositivo mostrado en las figuras 12-14 se podría alterar lo necesario desplazando la punta de pivote 64 más cerca del émbolo 22 para producir más fuerza, o alejarlo de la punta de pivote para producir menos fuerza.

40 En las figuras 15-19 se muestra otro medio de disparo alternativo. El medio de disparo 70 de empuñadura de pistola incluye un disparador 72 que tiene dientes de engranaje 73 situados en un extremo, un engranaje 74 que se engrana con los dientes de engranaje 73, un bastidor 75 accionado por el engranaje 74, y un resorte 76. El bastidor puede también incluir un medio 78 para agarrar el émbolo 22.

45 La progresión operativa se muestra en las figuras 17-19. En la figura 17, el disparador está extendido y el resorte está

bajo una pequeña tensión o sin tensión. Los dientes 73 de engranaje se engranan con los dientes correspondientes del engranaje 74 y con los dientes sobre el bastidor 75. El émbolo 22 está en la posición extendida. Cuando el disparador 72 está apretado, los dientes 74 de engranaje accionan el engranaje 74 y a su vez hacen que el bastidor 75 comprima el resorte 76, como se muestra en la figura 18. A una distancia predeterminada los dientes de engranaje 73 ya no engranan el engranaje 74. En este punto el engranaje 74 es libre de girar. La energía almacenada en el resorte 76 fuerza el bastidor 75 a desplazarse hacia el émbolo 22. El engranaje de rotación libre 74 permite que el bastidor 75 se desplace, que a su vez fuerce el émbolo hacia el orificio de acceso 10 y accione el mecanismo alrededor del mismo como se ha mencionado anteriormente.

Otra característica que se puede incorporar al medio de disparo 70 con empuñadura de pistola es un cerrojo (no mostrado), que después de la compresión del resorte 76 evita que el engranaje 74 gire. A continuación cuando se desea, el operador puede liberar el cerrojo, permitiendo de este modo que el resorte 76 se expanda como se ha mencionado anteriormente.

Como se ha ensayado, el medio de disparo 70 con empuñadura de pistola permite que el émbolo se desplace aproximadamente 1,016 cm (0,4 pulgada) y pueda producir más de 22,7 kg (50 lb) de fuerza. Una ventaja diferente de esta realización respecto, por ejemplo, del dispositivo con empuñadura móvil anteriormente mencionado es el despliegue instantáneo que tiene una velocidad de impacto muy elevada.

En la figura 20, se muestra una realización de ejemplo que no es parte de la presente invención. El uso de materiales de NiTi o aleación SMA es bien conocido en las técnicas médicas como se ha mencionado anteriormente. Como se muestra en la figura 20, los fijadores NiTi se muestran en un estado predesplegado. Los fijadores 14 son continuos y están fijados al orificio de acceso 10 a través de agujeros en el mismo. En operación los fijadores 14 se aprietan en la fascia del paciente para asegurar el orificio de acceso. Los fijadores NiTi 14 tienen la única capacidad de cambiar su forma cuando se calientan, por ejemplo a temperatura corporal. Como se muestra en la figura 21, cuando los fijadores están desplegados, pueden cambiar de forma flexionándose bajo el orificio de acceso 10 y asegurándolo en posición.

En la figura 22, los fijadores 14 se muestran con patillas rectas 80 en un estado desplegado. Configuraciones alternativas incluyen patillas curvas 81 como se muestra en la figura 23. Usando las patillas curvas 81, la fascia puede quedar apretada entre el fijador y el lado inferior del orificio de acceso. Se muestra otra alternativa en la figura 24 cuando las puntas de las patillas 821 de fijador están revestidas con una punta moldeada 82. La punta moldeada se puede formar con una forma que ayudará a perforar la fascia del paciente. Esto elimina la necesidad de formar el fijador 14 con una forma para perforar. Además, las puntas 82 se pueden formar con un material bioabsorbible.

En otra realización de ejemplo que no es parte de la presente invención, el fijador NiTi se puede formar de manera continua en un anillo 84. El uso del anillo 84 permite que los fijadores 14 se formen con una construcción continua. Después de la formación del anillo 84 con los fijadores 14, los extremos de las patillas 80 se pueden pulir para producir fijadores 14 sustancialmente en forma de U. El anillo 84 garantiza que los fijadores 14 se pueden insertar como una unidad como se ha mencionado anteriormente, y el pulido de las patillas garantiza una punta suficientemente afilada para perforar la fascia. Como se muestra en las figuras 25 y 27, las patillas se pueden formar y posicionar en el anillo 84 de manera que después de la flexión debida al calentamiento, las patillas 80 se orientan internamente al orificio de acceso 10 o externamente al orificio de acceso 10.

Otra realización de ejemplo que no es parte de la presente invención es un sistema de fijación de dos piezas como se muestra en las figuras 28-34. La figura 28 muestra una guía 90 formada con una pluralidad de fijadores individuales 14. Los fijadores 14 se pueden deslizar en la guía 90 desde una primera a una segunda posición. En operación, la guía 90 se coloca sobre el orificio de acceso 10 y se alinea con las muescas 15. Los fijadores 14 se forman a partir de un material de tipo resorte y se conforman para fijarse al orificio de acceso 10. Los fijadores 14 se deslizan desde una primera posición como se muestra en la figura 28 a una segunda posición como se muestra en la figura 29. Los fijadores 14 perforan la fascia y mantienen con seguridad el orificio de acceso 14. Como se ha descrito anteriormente, los fijadores pueden tener patillas rectas o curvas. Después del deslizamiento de todos los fijadores desde la guía 90 sobre el orificio de acceso 10, la guía se puede retirar si no es parte del dispositivo implantado final. Alternativamente, la guía 90 puede también ser una pieza permanente del dispositivo implantable.

Otro dispositivo de fijación en dos piezas de ejemplo incluye un anillo 100 preformado (figura 31 y figura 32). El anillo incluye un primer medio de fijación 104 para fijar el anillo 100 a la fascia. El anillo incluye también un segundo medio de fijación 102 para fijar un orificio de acceso 10 al anillo fijado 100. En operación el anillo 100 se sitúa sobre la fascia y a continuación se retuerce para engranar la fascia en el primer medio de fijación 104. El orificio de acceso 10 se coloca a continuación sobre el anillo 100 y acopla el segundo medio de fijación 102 a través de los agujeros 106 en el orificio de acceso. Este diseño permite la fijación positiva y reinstalación repetible sin desenganchar el anillo preformado.

La figura 33 y la figura 34 representan otro dispositivo de fijación en dos piezas de ejemplo que comprende un aplicador 112 y un anillo 110 que tiene fijadores NiTi 114. En la práctica, el anillo 110 se inserta en el aplicador 112. El aplicador 112 se sitúa sobre el orificio de acceso 10 con los fijadores 114 alineados con las muescas 115 y el orificio

106. Los fijadores 114 son forzados a través de los agujeros 106 y acoplan la fascia del paciente sobre la cual descansa el orificio de acceso 10. A través del procedimiento de calentamiento, los fijadores 114 cambian la forma y aseguran el orificio de acceso a la fascia. Después de un periodo de tiempo predeterminado, se puede retirar el aplicador.

5 Otra realización de ejemplo que no es parte de la presente invención se refiere a fijadores autónomos. Como se muestra en las figuras 35-38, se puede usar una variedad de diseños para asegurar un orificio de acceso 10 a la fascia de un paciente. Los fijadores pueden incorporar NiTi para que de este modo los fijadores cambien de forma al aplicar una cantidad predeterminada de calor. Estos fijadores 14 se pueden insertar singularmente, o como parte de un anillo preformado como se ha mencionado anteriormente. Cuando se inserta singularmente, los fijadores 14 pueden ser
10 varillas rectas o pueden tener alguna forma preformada que se puede aumentar a través del procedimiento de calentamiento. En la figura 35, el fijador 14 adopta una forma rizada o de tirabuzón. En la figura 36, el fijador adopta un aspecto sustancialmente en forma de C. Las figuras 37 y 38 usan fijadores en forma de U 14, cuyos extremos se doblan, linealmente cuando se calientan para formar una forma de omega como se muestra en la figura 37, o perpendicularmente a la forma como se muestra en la figura 38. Estas formas se pueden elegir si se desea para una
15 aplicación específica.

Otra realización de ejemplo que no es parte de la presente invención se muestra en la figura 39. En la figura 39, los fijadores 14 se instalan deslizantemente en el orificio de acceso 10. Esto se puede llevar a cabo por moldeado en frío del sistema de fijación NiTi dentro del dispositivo, y permite la fijación positiva y la reposición repetible. Mediante el uso de una herramienta 120 de instalación, los fijadores son forzados a través de agujeros en la parte inferior del orificio de
20 acceso 10 y se acoplan a la fascia. Instalando los fijadores como parte integrante del orificio de acceso 10, no se necesita ningún anillo o alojamiento como se ha mencionado anteriormente para alojar los fijadores. La herramienta 120 de instalación podría ser parte de un dispositivo disparador como se representa en la presente memoria. La figura 40 muestra la fijación 14 en la posición acoplada.

Como se ha descrito anteriormente y se muestra en las figuras 1-8, los fijadores radiales de pivote son un simple sistema de suministro, con accionamiento directo. El sistema de suministro asociado acciona el pivote para su entrada radial. La grapa puede ser de acero inoxidable, titanio, Nitinol o Elgiloy™, u otros materiales apropiados incluyendo otros metales o plásticos. El molde pivote/sistema de cierre puede diseñarse para cerrarse dentro de los puntos de sutura en los productos implantables. Además las grapas simples permiten su fácil maniobrabilidad. Dado que el sistema es auto punzante, es decir, no existe prepinchazo en el tejido corporal, por ejemplo la fascia es necesaria. La
25 naturaleza curva de las grapas permite la penetración en el tejido corporal mientras el avance de las grapas es predecible; y la naturaleza rotatoria de la grapa curva genera un camino fácil a través del tejido. La extracción del sistema de fijadores necesita de una herramienta de extracción, y las grapas rotarán fuera de donde habían entrado con solo una pequeña resistencia de el tejido encarnado de alrededor. Sin embargo la fuerza requerida para extraer el sistema es adecuada para permitir a las grapas permanecer sujetas en la posición a excepción de en el caso de un
30 procedimiento de extracción.

Las continuas formas de alambre del sistema de cierres que se contempla aquí incluyen puntas romas, puntas moldeadas y de superficie o corte. Las puntas romas de sistema de hilos continuo, tal y como se muestra en las Figuras 20-23 puede requerir de prepinchazo para la inserción de la punta roma. El conjunto de cierres puede fabricarse para requerir que el dispositivo de cierre para que retenga tanto la forma de alambre como el anillo sobre
40 moldeado. La forma de alambre simple puede estar fabricada de acero inoxidable, titanio, Elgiloy™, NiTi u otros materiales adecuados. La eliminación del conjunto de fijadores se puede realizar fácilmente gracias a los extremos romos, lo cual proporciona daño tisular y traumatismos mínimos. Además, la punta roma reduce la fuerza necesaria para retirar el conjunto. El conjunto continuo en forma de alambre con puntas moldeadas, mostrado en las figuras 20 y 24, no requieren un prepinchazo del tejido corporal, y estas puntas permiten una penetración fácil en el tejido corporal. Además, el conjunto continuo en forma de alambre de extremo romo recortado o pulido de las figuras 25-27 tampoco requiere un prepinchazo del tejido corporal, lo cual permite una penetración fácil en el tejido.

El conjunto radial de fijadores deslizantes, representado en la presente memoria con fijadores planos (figuras 28 y 29) y fijadores curvos (figura 30), requiere un mayor sitio de entrada que los otros conjuntos de fijadores. Los fijadores crean una trayectoria a través del tejido corporal que es simple y segura, con retención añadida en los sistemas que utilizan
50 los fijadores curvos. La retirada del sistema se lleva a cabo con una herramienta de extracción asociada que retira cada fijador de su posición central. Alternativamente, los fijadores se pueden fabricar de manera que la retirada se puede llevar a cabo elevando hacia arriba el conjunto, momento en el cual los fijadores se doblan hacia una posición enderezada, permitiendo su fácil retirada.

La figura 41 representa un fijador de bobina helicoidal 201 de ejemplo, que se puede utilizar opcionalmente con un orificio que presenta un conector de tubos que se extiende desde el centro de la base. El diseño de tipo sacacorchos se monta en un disco separado 203 que se acopla al orificio en las patillas 202, o alternativamente se puede montar en el propio orificio, centrado sobre la placa base. El disco u orificio se fija manualmente al tejido por rotación del disco u
55

orificio, lo cual hace que la bobina se desplace sobre una trayectoria helicoidal por el tejido. En una realización de ejemplo que no es parte de la presente invención, la bobina puede tener una punta afilada.

5 Una variación del fijador de bobina helicoidal se representa en la figura 42, La figura 42 representa un resorte espiral plano 204 que se desvía hacia abajo para empezar su trayectoria a través del tejido. El implemento de desvío 205 se puede retirar después de la implantación, permitiendo que el resorte se comprime durante la cicatrización. La compresión del resorte reducirá el perfil del fijador de bobina implantado y puede reducir la probabilidad de la inducción de dolor. Las patillas 202 se usan para bloquear un orificio u otro dispositivo dentro del fijador.

10 Las figuras 43-47 y la figura 55 representan un sistema horizontal de implantación de bobina de ejemplo. En el sistema horizontal de bobina, se usa una bobina metálica horizontalmente para coser el orificio al tejido. Es bien conocido que tales bobinas puede perforar y mantenerse en tejidos a partir de su uso como grapas para mallas en procedimientos de hernias mínimamente invasivos. En este caso, la bobina se desplaza en paralelo a la superficie de bobina helicoidal en lugar de perpendicularmente, como en los fijadores de bobina helicoidal descritos anteriormente. Se prevé una pequeña herramienta de despliegue 206 para ayudar a la conducción de la bobina 208 por el tejido y los orificios coincidentes 207 en el receptáculo de bobina de base 209 (véase las figuras 46 y 47). Tales agujeros podrían ser agujeros rectos por un reborde sobre la parte inferior de la base (véase las figuras 44, 45 y 47) o agujeros curvos moldeados en una base de superficie plana. Se muestra una vista superior de una base en la figura 43. Se prevé que el último agujero sea ciego, y que el extremo de la bobina esté conformada en forma de travesía que podría deslizarse sobre una pendiente y bloquearse en posición, tal como en una ranura. Una variación presentaría una trayectoria para la bobina que se curva alrededor del borde de orificio o de base, facilitando el acceso de herramientas a la bobina. Esto se puede llevar a cabo también variando la flexibilidad de la bobina. Se puede añadir un tubo a la herramienta como carenado para impedir que la bobina giratoria recoja bandas de tejido antes de su desplazamiento por los agujeros.

15 Las figuras 48 a 62 representan varias realizaciones de un sistema de sutura metálica de ejemplo. Este procedimiento de fijación de orificios implica la creación de un o un múltiples bucles metálicos cerrados por debajo de la base del orificio, usando la propia base como medio para cerrar un bucle formado por miembros metálicos curvados (véase, por ejemplo, las figuras 48 y 52). La figura 48 ilustra un bucle cerrado con un único miembro metálico curvado mostrado en su posición de postdespliegue. La figura 49 es una vista superior en corte de una realización de ejemplo que no es parte de la invención que muestra los miembros metálicos curvados 211 en su posición de postdespliegue. La figura 57 representa tanto una vista inferior como lateral de una realización de ejemplo que no es parte de la invención que muestra los miembros metálicos curvados que forman un bucle con la parte inferior de la base. La figura 51 muestra miembros metálicos curvados, con las flechas indicando su rotación de despliegue. La fijación de un orificio de la manera anteriormente descrita se puede realizar tanto con sistemas de una pieza y de dos piezas, con lo cual un sistema de dos piezas puede tener un anillo 210 que se fija al orificio u otro dispositivo por ajuste rápido con patillas 202 como se muestra en la figura 50. Una realización de ejemplo incluye una herramienta de desvío para separar la punta del miembro metálico del contacto con la base que permite que la punta del miembro empiece su trayectoria hacia abajo a través del tejido. Este puede ser un disco circular o el propio orificio. Después de que la punta se haya desplazado alguna distancia, se retira la herramienta, permitiendo que el miembro curvado siga a continuación una trayectoria que se corta con la base. Asimismo, otra realización de ejemplo incluye múltiples miembros curvados en dos planos, de manera que la rotación de la base afecta a la creación de múltiples bucles.

20 Un procedimiento alternativo para conseguir tal bucle es con una patilla curvada 212 que se inserta a través de la base después de estar en su emplazamiento de tejido deseada, como se ve en las figuras 53 y 54. tal patilla sigue por naturaleza un arco a través del tejido y se puede redirigir fácilmente a la base de orificio. Tal patilla se puede realizar para bloquearse en posición después de su desplazamiento total añadiendo un pliegue en ángulo recto 213 a la patilla que se acopla en una ranura 214 sobre la base, u otros medios bien conocidos de este tipo. Una variación de este tema incluye una sección recta adicional sobre el extremo de la parilla, paralela a la sección curvada. Un brazo de palanca 215 se usa para conducir la sección curvada a través de la base y para terminar su desplazamiento pretendido.

25 En otra realización de ejemplo, se puede usar un sistema de dos piezas en el cual el orificio se fija a una placa base plegable 218 con extensiones afiladas, curvadas 217 (véase la figura 56). La placa plegada se coloca sobre el tejido con las extensiones apuntadas hacia el tejido. Cuando la placa base está desdoblada (aplanada), las extensiones se llevan 90°C en una trayectoria giratoria (véase la figura 56). El orificio se acopla a la placa base, bloqueando las extensiones en posición. En una realización de ejemplo, las puntas de las extensiones solaparían las de la otra mitad, ocultando a medias las puntas.

30 Las figuras 58-62 ilustran un sistema de fijadores de disco giratorio. Después de colocar en su emplazamiento deseado, el dispositivo a implantar se asegura al tejido usando una pluralidad de patillas curvas o ganchos 501 (figura 62), cuyas puntas giran a través de un arco y son recibidas de vuelta en o cerca de la placa base 510 en el extremo de su desplazamiento. Un disco 520 dentro de la placa base 510 gira, haciendo de este modo que los brazos 525 de palanca empujen contra los ganchos curvos 501, que a su vez giran alrededor de su eje fijo en la placa base a través

de un arco hasta que se detengan el desplazamiento en rotación del disco. En la posición totalmente desplegada (figuras 59 y 60), las puntas de los ganchos 501 se vuelven a recibir preferiblemente en la placa base 510 para formar un bucle cerrado. Alternativamente, las puntas pueden formar menor u bucle cerrado. En cualquier caso, es preferible que el disco giratorio 520 se bloquee en posición en el extremo de su desplazamiento para bloquear los ganchos en posición. Las patillas 527 de bloqueo flexible unidireccionales que se acoplan a los topes 515 o se pueden usar otros medios de bloqueo para bloquear los ganchos en posición evitando la rotación hacia atrás del disco. Una herramienta de despliegue o un sistema de suministro tal como el descrito anteriormente con referencia a las figuras 5-19 se puede usar para fijar el dispositivo en posición. El desplazamiento lineal del émbolo 22 y el empujador deslizante 24 se convierte en un desplazamiento de rotación a través de una transmisión usando engranajes u otros medios bien conocidos.

Las figuras 63-72 ilustran un sistema de suministro por orificio de acceso preferido. En referencia a la figura 63, que muestra el sistema de suministro por orificio en posición de predespliegue, la palanca 605 se fija a la empuñadura 608 en la bisagra 621. La vaina de cable 619 se asegura a la empuñadura 608 asegurando la patilla 623. La vaina de cable 619 contiene el cable 617 que se fija a la palanca 605 en el extremo de empuñadura del dispositivo en el tope de cable 617. En el extremo de despliegue, el cable 617 se fija a la palanca de accionamiento 701, que se acopla dentro de la tapa de orificio 631. Como se puede ver en las figuras 66 y 70, la palanca de accionamiento 701 y la tapa de orificio 631 tiene labios curvados para agarrar la placa base de un fijador de disco. Además, la palanca de accionamiento 701 tiene la ranura 723 que permite que la palanca de accionamiento gire alrededor de la placa base con mínimo contacto, siendo el único contacto el del labio curvado 721. La figura 66 muestra el borde 713 de la palanca de accionamiento, que se acopla dentro de una ranura coincidente de la tapa de orificio 631 y asegura la palanca de accionamiento pero permite su movimiento de rotación. La figura 65 muestra una vista superior de la palanca de accionamiento, y muestra el tope de cable 705, donde se fija el extremo de despliegue del cable 617. El cable 617 discurre a través de la ranura 707 y sale a través de la muesca 709 y a lo largo de la ranura 711. Cuando el usuario de la herramienta de despliegue tira de la palanca 605 hacia la empuñadura 607, se tira del cable 617 a través de la vaina hacia la empuñadura 607. Puesto que se tira del cable a través de la vaina, empuja la palanca de accionamiento para girar alrededor de la trayectoria prescrita por el borde 713 y su ranura correspondiente en la tapa de orificio 631. Las figuras 69 y 70 muestran parcialmente vistas de despiece y en corte detalladas de las diversas partes del conjunto de palanca de accionamiento, tapa de orificio y cable. De este modo, el desplazamiento lineal del cable 607 se convierte en el desplazamiento de rotación necesario para desplegar el sistema de fijación.

Las figuras 71 y 72 muestran una realización de tapa de orificio 631 en mayor detalle. La posición de fijación 735 es el emplazamiento donde una vaina de cable puede fijarse a la tapa de orificio. Además, tanto las figuras 71 como 72 muestran un paso de dispositivo 737. El paso de dispositivo 737 permite que una tapa de orificio se fije a un orificio u otro dispositivo sin interferir con ningún tubo u otra instrumentación que pueda discurrir desde el orificio o el dispositivo. En esta realización, la pasarela es de forma cuadrada, sin embargo, la pasarela puede ser adoptar una gran variedad de formas para albergar una variedad de dispositivos.

Las figuras 73-77 representan un accesorio de carga para contener un conjunto combinado de fijadores de disco/orificio. El sistema de fijadores de orificio/disco se acopla al accesorio, que protege el conjunto, protege al usuario de contacto accidental con los ganchos, puntas afiladas, etc., usados para fijar el conjunto al tejido, evita el despliegue prematuro del conjunto, y permite que el usuario cargue el sistema de fijadores de orificio/disco dentro de la herramienta de despliegue sin tocar de hecho el conjunto. La herramienta de despliegue se acopla dentro del conjunto mientras se encuentra todavía en el accesorio de carga. De manera similar a la pasarela de dispositivo de la tapa de orificio, el accesorio de carga tiene una pasarela de dispositivo 739 que permite que cualquier tubo esté suspendido libremente del dispositivo para fijarse sin ninguna interferencia del accesorio de carga. La figura 75 muestra el modo en que un dispositivo se puede mantener en posición de firmemente mediante patillas de bloqueo 743 y/o clavijas 741. La figura 76 muestra un conjunto de fijadores de orificio/disco mantenido firmemente por el accesorio de carga. La figura 77 muestra una vista de despiece del conjunto de fijadores de disco/accesorio de carga sin dispositivo de orificio fijado.

Una breve descripción del uso combinado de la realización preferida del sistema de fijadores de disco mostrado en las figuras 58-62, la realización preferida de la herramienta de despliegue de las figuras 63-68 y el accesorio de carga de las figuras 73-77 es útil para comprender la invención. El usuario agarra el sistema de suministro de orificio por la empuñadura 607. El conjunto de fijadores de orificio/disco estaría contenido en el accesorio de carga, como se muestra en la figura 76. El usuario maniobra la tapa de orificio 631 sobre el conjunto de fijadores de orificio/disco, y los labios curvados 721 de la palanca de accionamiento y la tapa de orificio se acoplan a la placa base 510, de manera que el usuario oye y siente un chasquido audible y táctil. El usuario tira entonces de la herramienta de despliegue desde el accesorio de carga con el fijador combinado de orificio/disco y listo para desplegarse. El usuario posiciona entonces el sistema fijador combinado de orificio/disco de manera que el fijador de disco se instala en su emplazamiento para su despliegue. Una vez en posición, el usuario tira de la palanca, poniendo la palanca de accionamiento en movimiento. El borde de accionamiento 725 se acopla con un único brazo de palanca 525, girando los brazos de palanca hasta que los fijadores se despliegan totalmente. Al llegar al despliegue total un chasquido audible y táctil se puede tanto oír como sentir por el usuario, ya que el orificio es eyectado del sistema de suministro de orificio, y se completa el despliegue.

Aunque la invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a algunas realizaciones, y en particular con referencia a un orificio de acceso o inyección, se apreciara fácilmente por el experto en la técnica que se puede usar cualquier número de dispositivos médicos implantables con el sistema de fijación de la presente invención y que se pueden hacer varios cambios y modificaciones sin salirse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

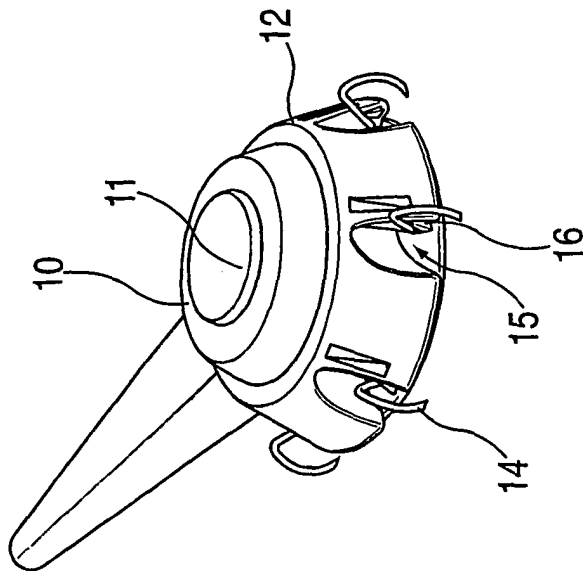
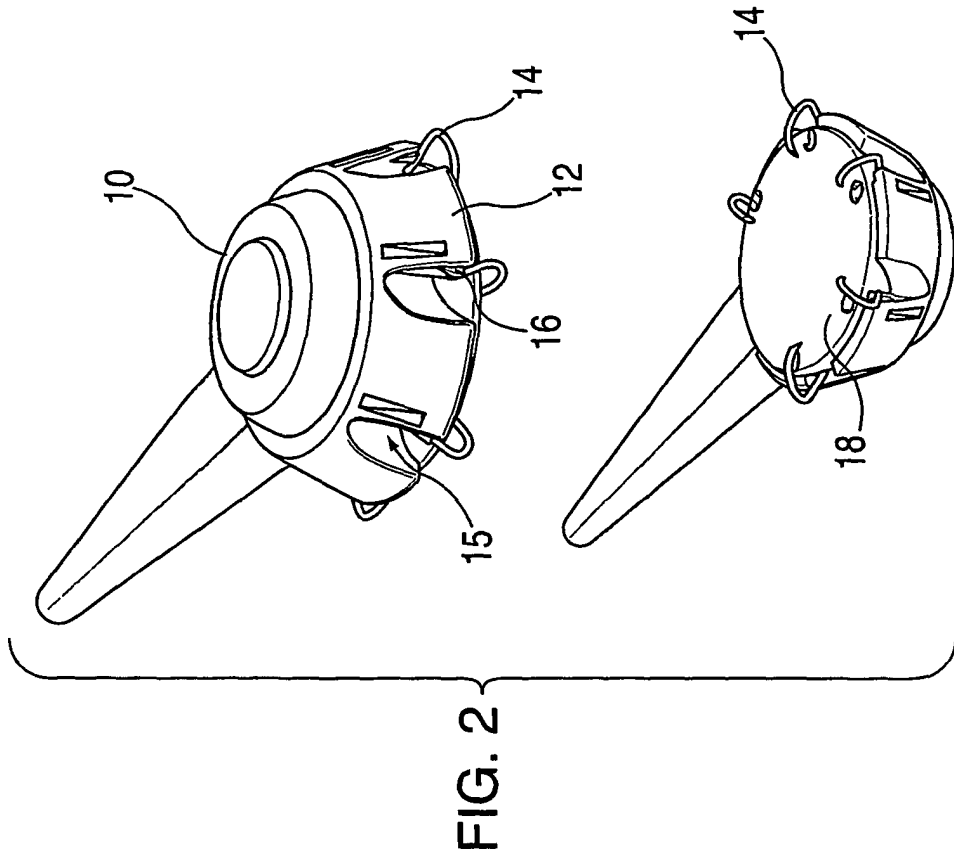
1. Un sistema de implantación de un orificio de inyección, que comprende:
 - (a) un orificio de inyección implantable (10) y unos medios de unión para unir el orificio de inyección implantable (10), que comprende:
 - 5 una carcasa (12);

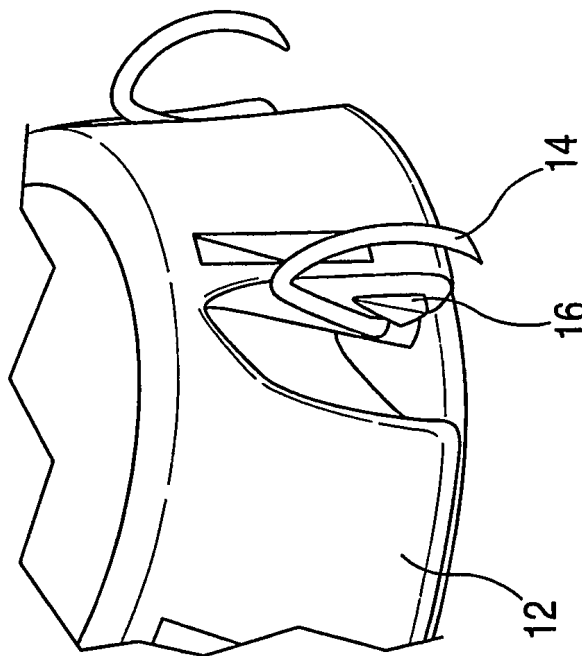
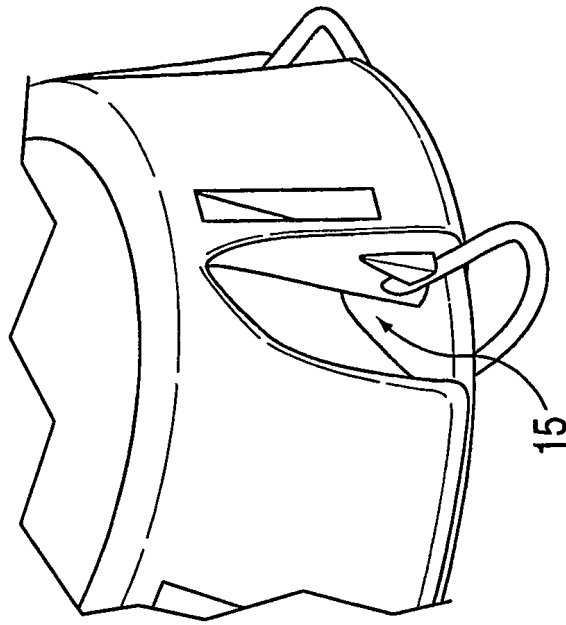
una pluralidad de medios de fijación (14, 114), permitiendo los medios de fijación (14, 114) al usuario fijar el orificio al tejido, moviéndose cada uno de los medios de fijación (14, 114) entre una posición no desplegada y una posición desplegada; y
 - (b) un sistema de suministro que comprende una cubierta del orificio (631),
 - 10 una empuñadura proximal (607) y una palanca (605) unida a la empuñadura (607), una funda (619) sujeta a la empuñadura (607); y **caracterizado porque** los medios de fijación son pivotante, y un disco giratorio (520) para pivotar simultáneamente dichos medios de fijación (14, 114) desde su posición no desplegada a su posición desplegada; y encerrando la funda un cable (617) que está unido proximalmente a la palanca (605),

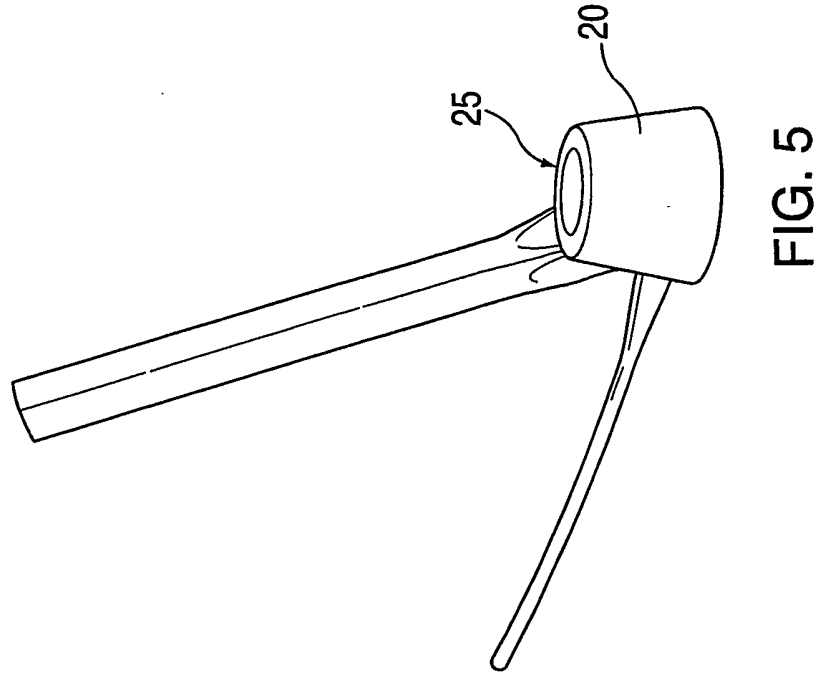
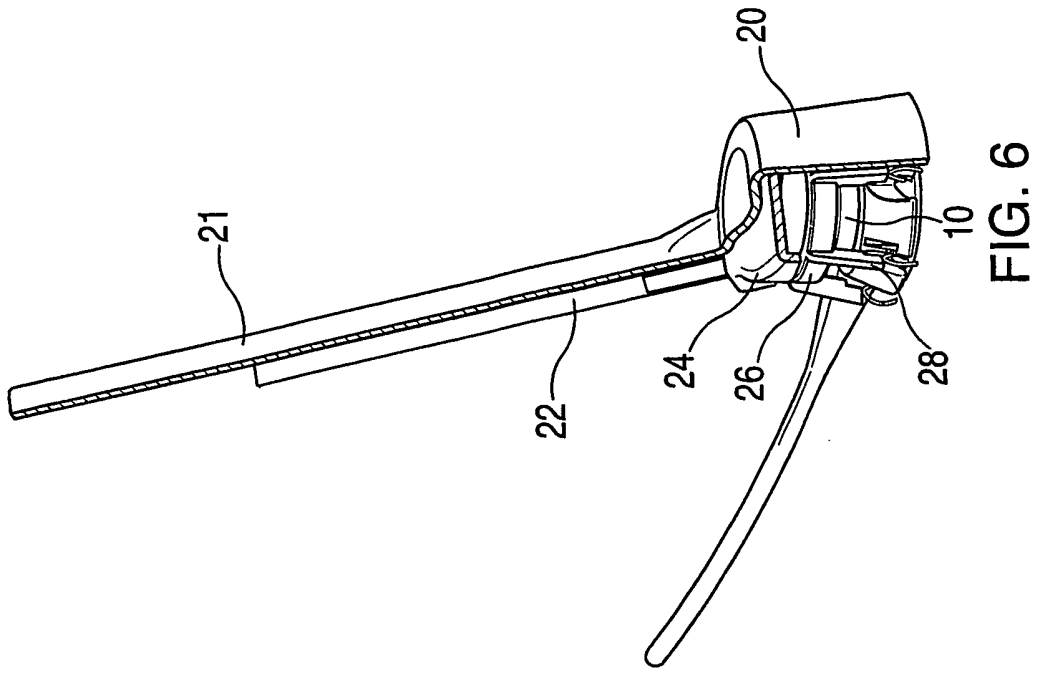
estando el cable (617) además distalmente unido a una palanca de accionamiento giratorio (701) y configurado para

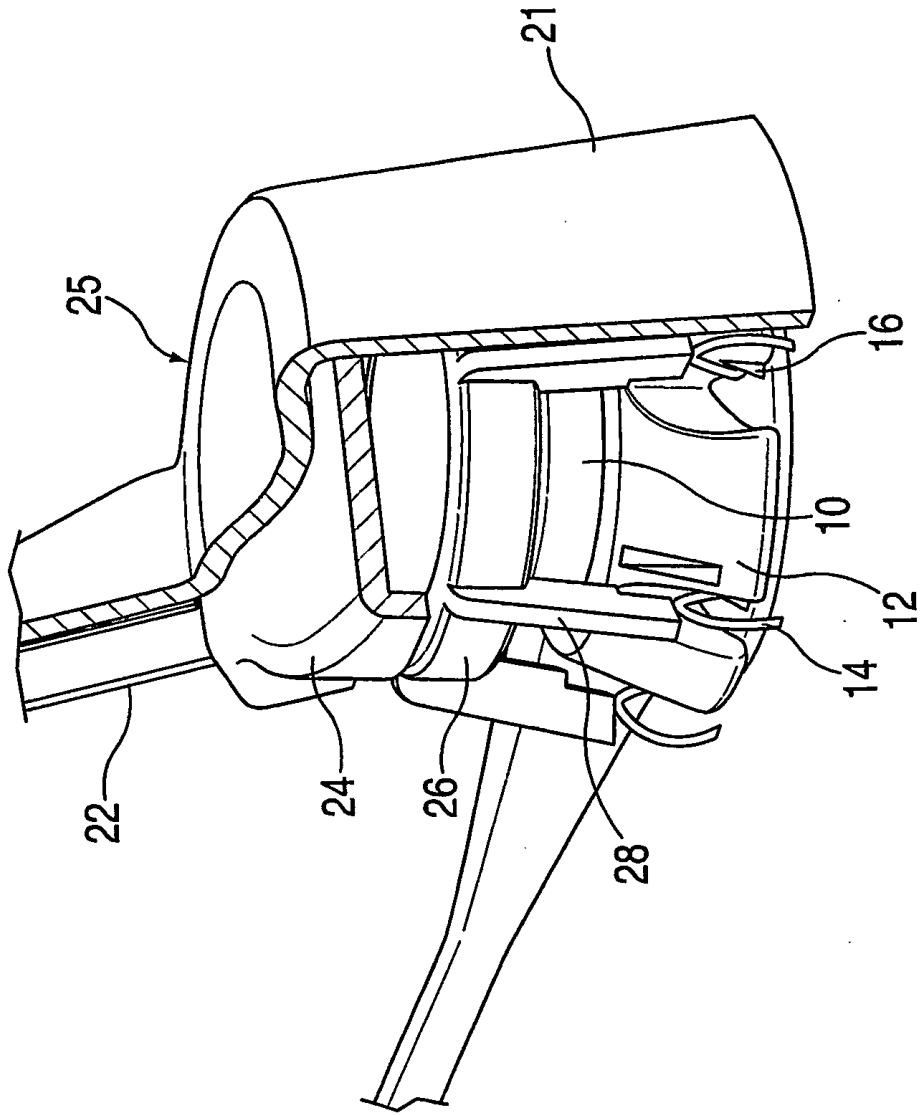
 - 15 hacer que la palanca de accionamiento (701) gire en la cubierta distal (631) que contacta y hace girar el disco giratorio (520) y pivota los sujetadores (14, 114) desde su posición no desplegada a su posición desplegada.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la carcasa rodea el perímetro del orificio de inyección y comprende una pluralidad de muescas o aberturas, en el que las muescas o aberturas comprenden los medios de fijación, estando los medios de fijación unidos de forma pivotante a la carcasa, en el que la carcasa tiene preferiblemente la forma de una
 - 20 placa de base (510).
3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la palanca de accionamiento (701) se encaja a presión en la cubierta del orificio (631).
4. El sistema de una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de fijación (14, 114) pivotan alrededor de ejes que generalmente están orientados radialmente hacia el exterior desde un centro en un eje vertical.
- 25 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además al menos una lengüeta de bloqueo (16, 527, 743) que se acopla a un tope y evita la rotación hacia atrás del disco después de pivotar los elementos de fijación (14, 114) desde su posición no desplegada a su posición desplegada.
6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de fijación (14, 114) generan una señal audible, y preferiblemente también una señal táctil que puede sentirse en la empuñadura cuando alcanzan sus posiciones desplegadas.
 - 30
7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de fijación (14, 114) comprenden ganchos curvados (501) distribuidos alrededor de una cara inferior de los medios de unión o el orificio que cada uno de los pivotes desde su posición no desplegada a su posición desplegada por debajo de la cara inferior de los medios de unión o el orificio de inyección, en el que se prefiere que las puntas de los ganchos curvados (501) giren a través de un arco y se reciban de nuevo en o cerca de la cara inferior de los medios de unión o orificio de inyección
 - 35 (10) en el extremo de su desplazamiento, y/o incluyen además un dispositivo de protección adaptado para unirse de forma desmontable sobre la cara inferior de los medios de unión o orificio de inyección (10) y cubrir los medios de fijación para evitar el contacto con un usuario.
8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el elemento de protección se une elásticamente a los medios de unión o orificio de inyección con lengüetas que se acoplan con la cara inferior.
 - 40
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que las lengüetas tienen nervios que se acoplan sobre las características complementarias en la cara inferior.
10. El sistema de la reivindicación 8, en el que el elemento de protección incluye clavijas que se acoplan con la cara inferior.
- 45 11. El sistema de la reivindicación 8, en el que la carcasa (12) y el elemento de protección encajan a presión juntos.
12. El sistema de la reivindicación 8, en el que el elemento de protección incluye una porción principal que se ajusta a presión a la carcasa (12) y al menos una lengüeta de agarre que se extiende radialmente desde la misma para facilitar la retirada del elemento de protección de la carcasa.

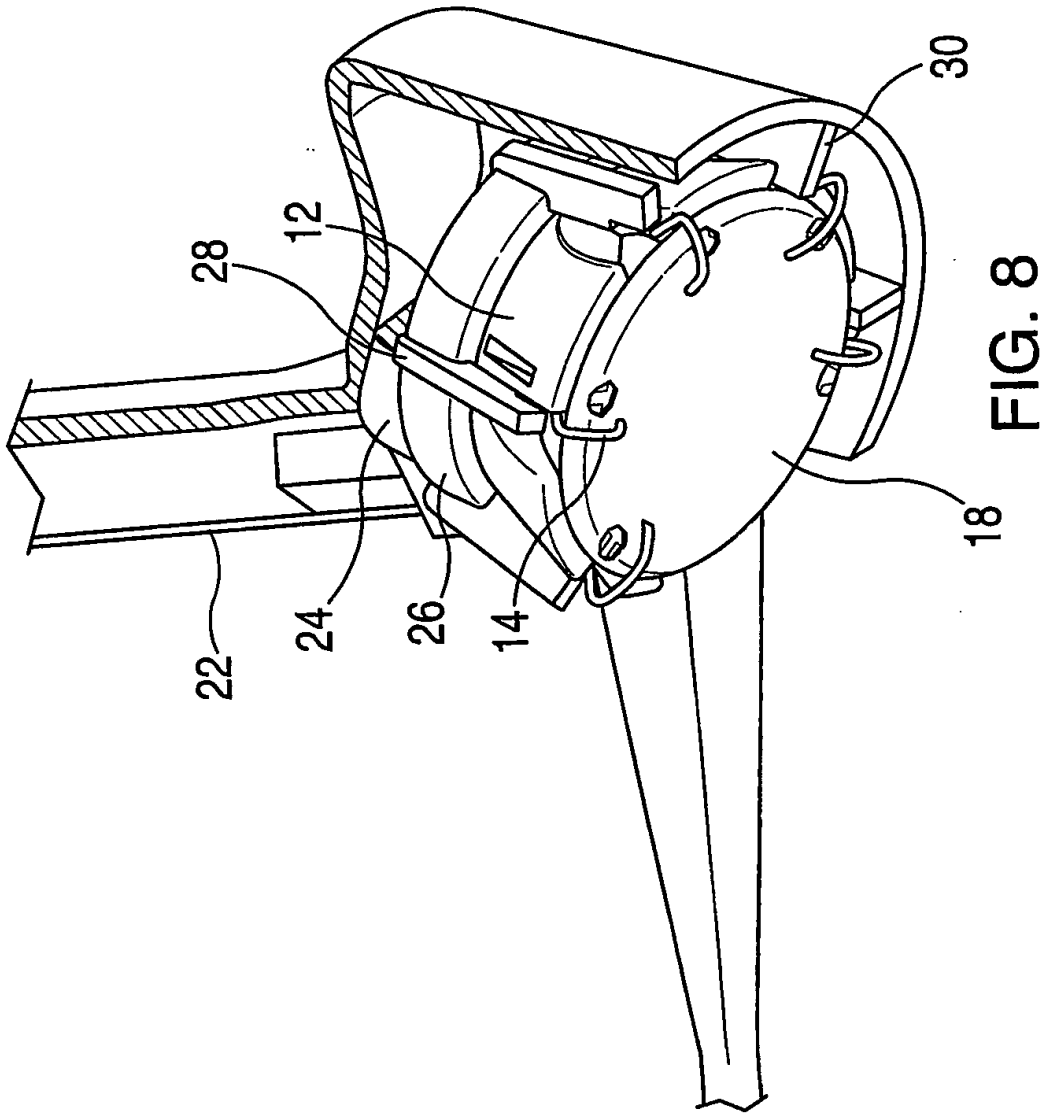
13. El sistema de la reivindicación 8, en el que el elemento de protección incluye una pared anular que rodea los medios de unión o el orificio de inyección.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la pared anular está interrumpida por un paso (737) en su interior para acomodar el conducto de salida, o tubo conectado al mismo, que se extiende desde la carcasa.
- 5 15. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la palanca del actuador encaja dentro de la cubierta del orificio y rotacionalmente se monta en la misma alrededor de un eje vertical que coincide con un eje vertical de la abertura de inyección (10) cuando el orificio es recibido dentro de la cubierta del orificio.

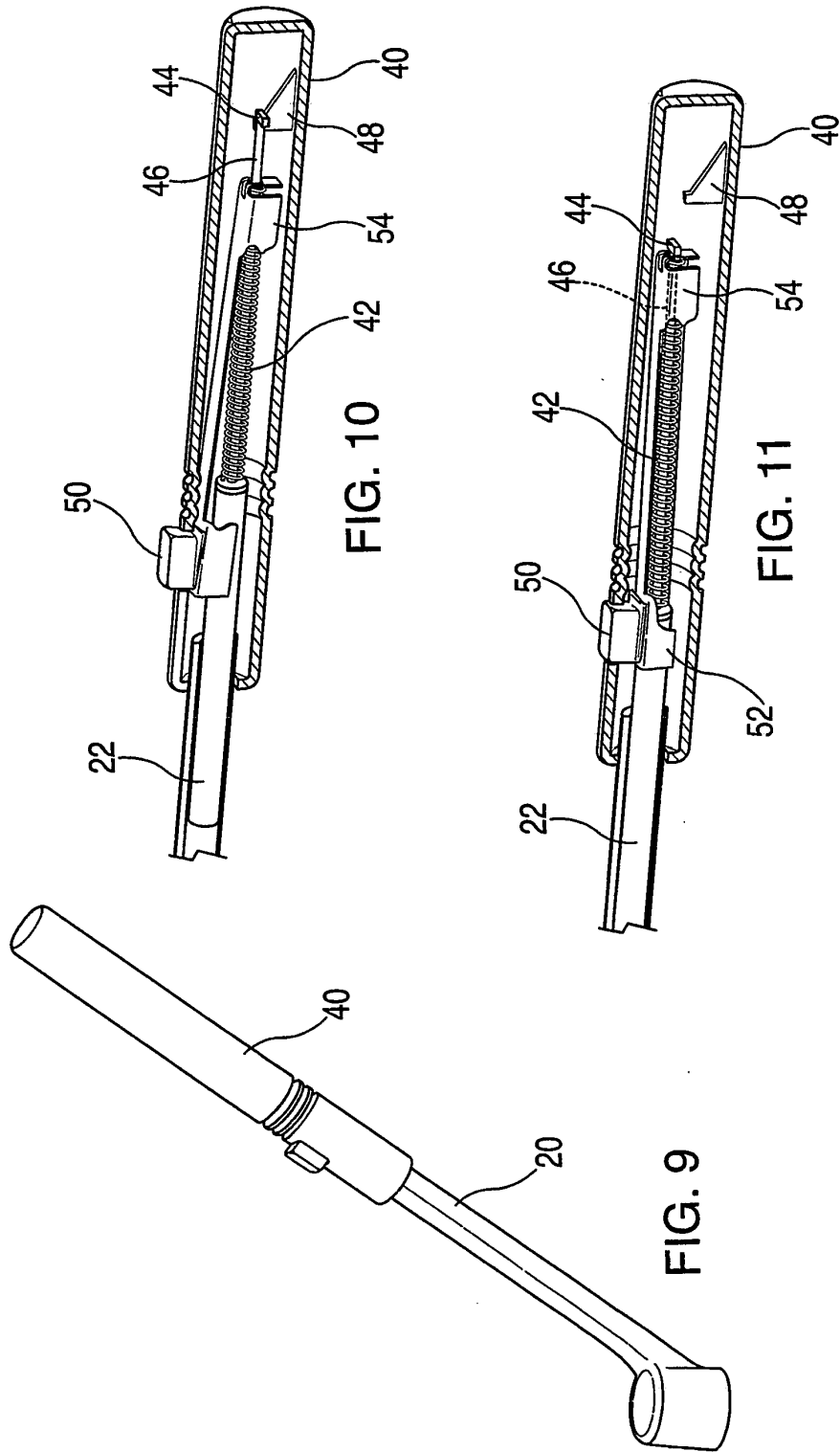












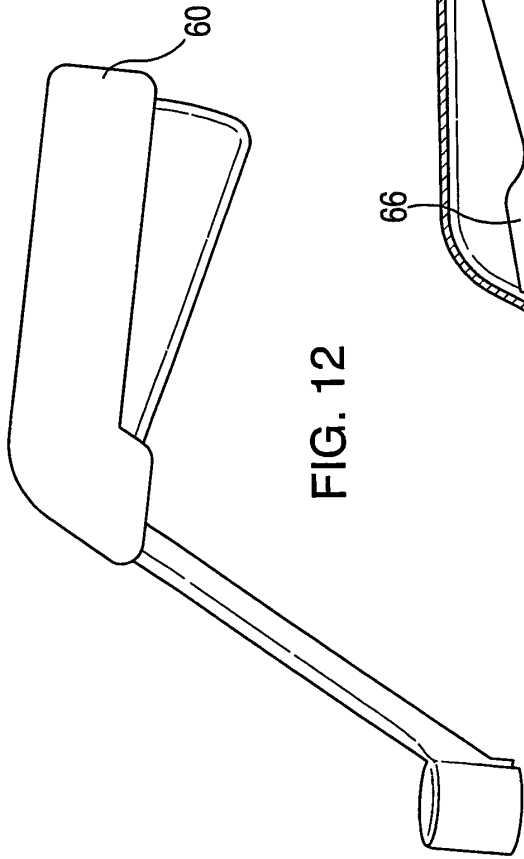


FIG. 12

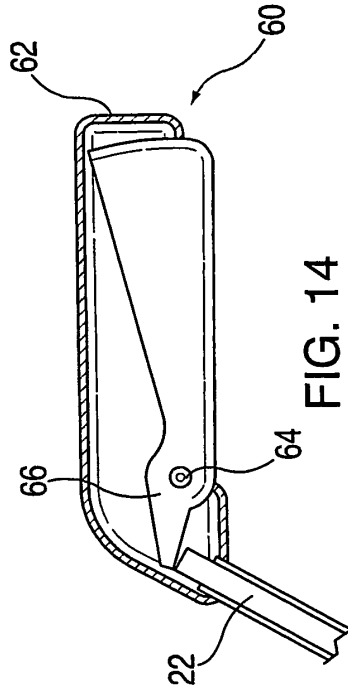


FIG. 14

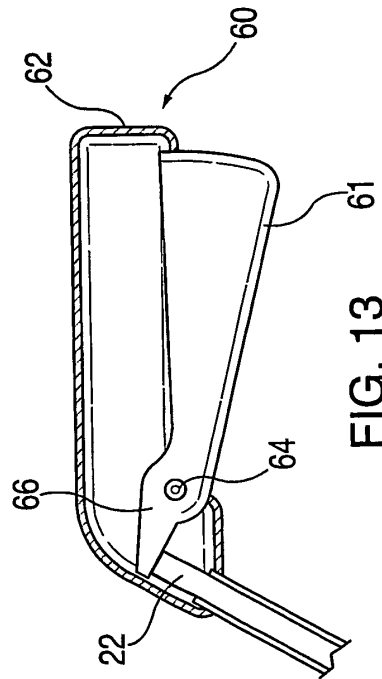


FIG. 13

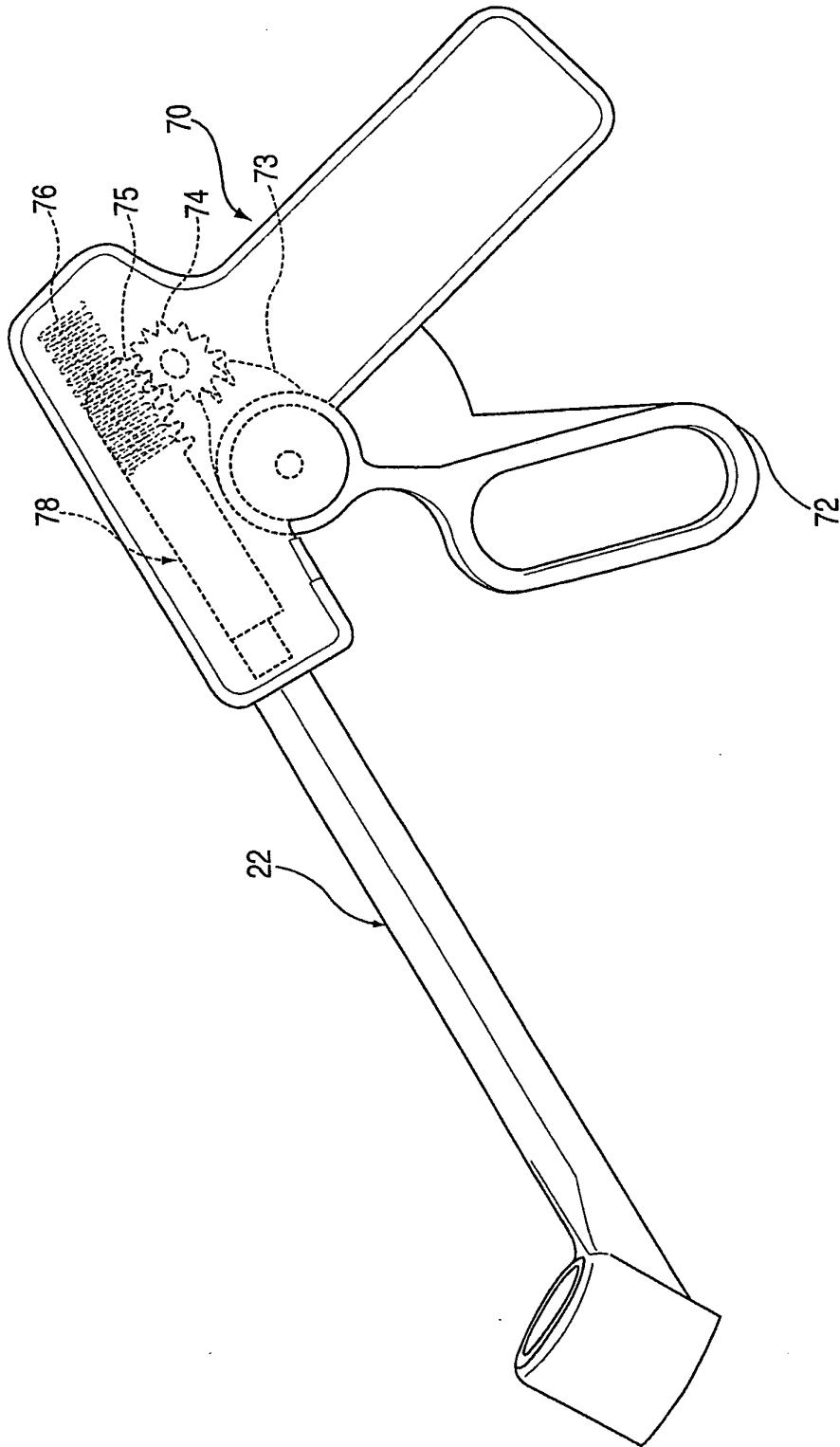


FIG. 15

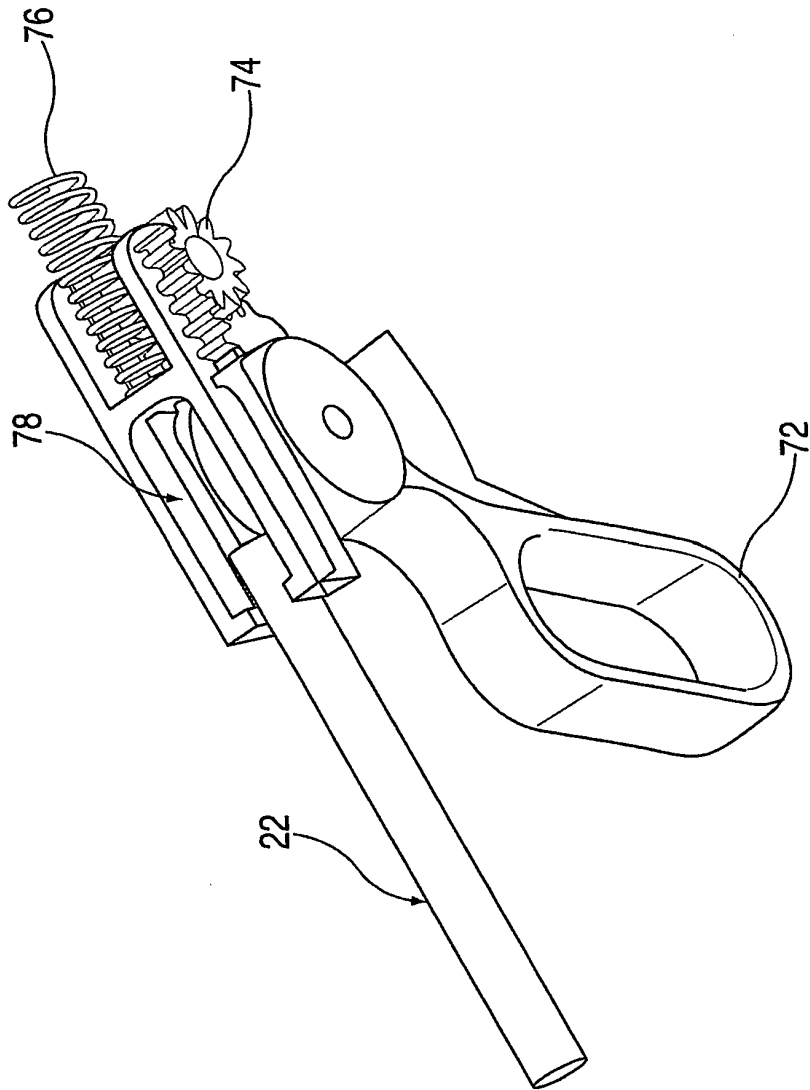


FIG. 16

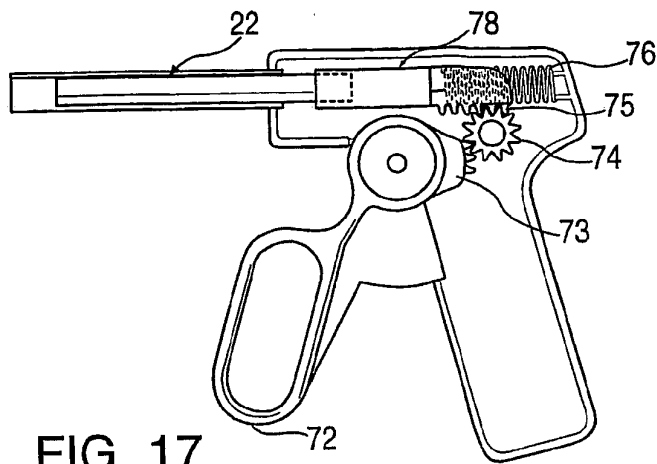


FIG. 17

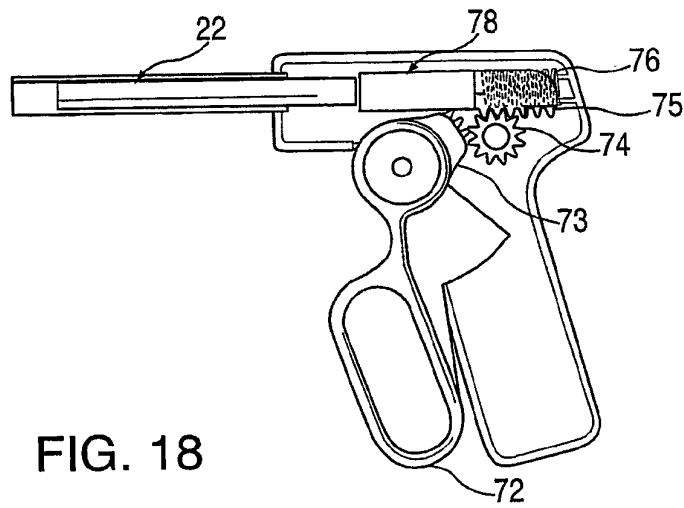


FIG. 18

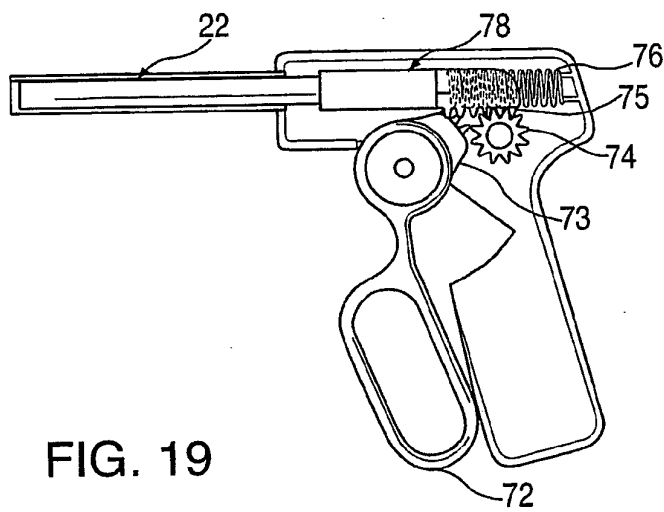


FIG. 19

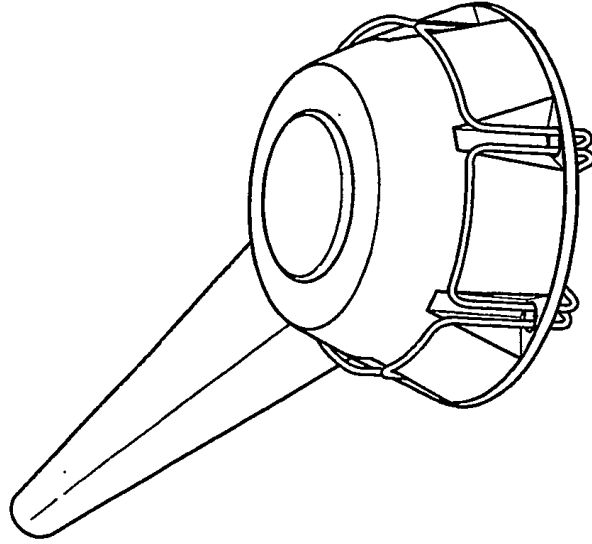


FIG. 21

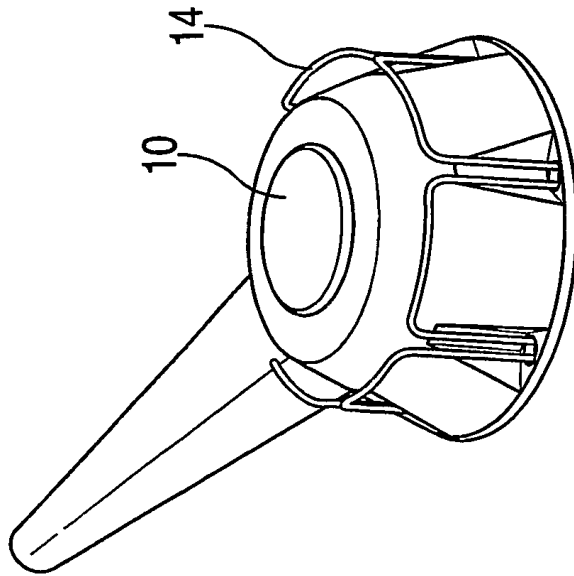


FIG. 20

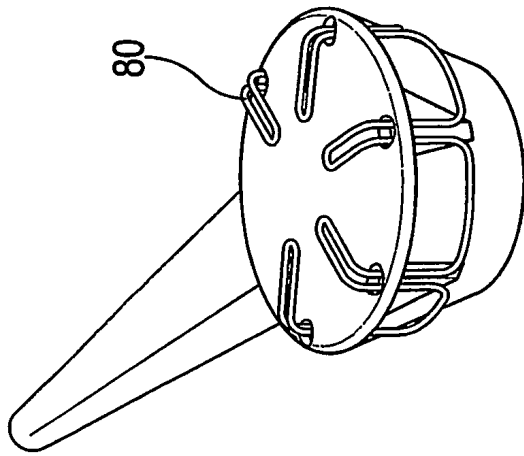


FIG. 22

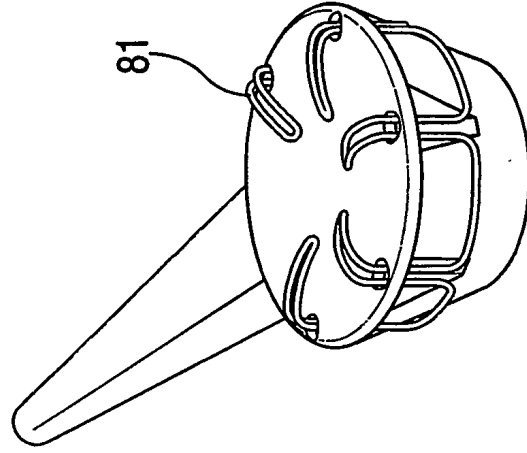


FIG. 23

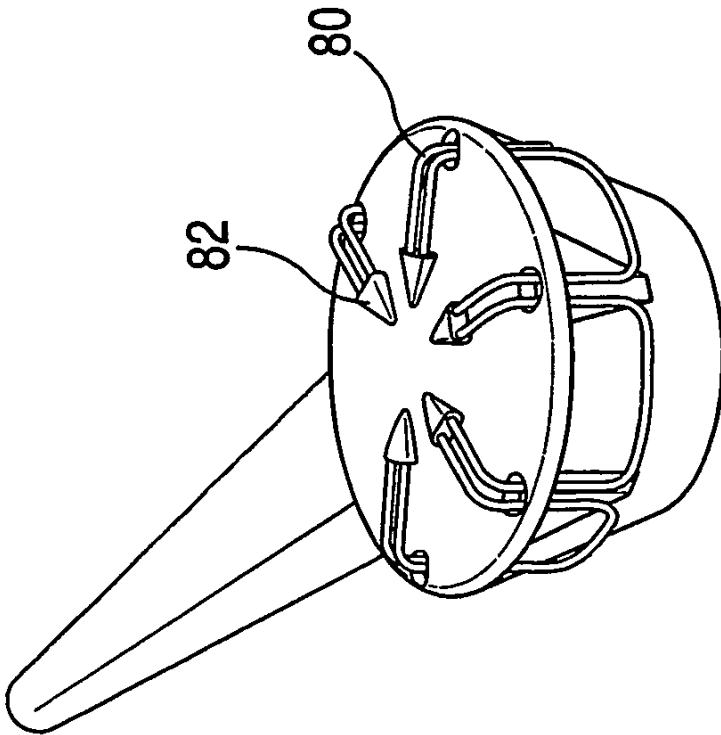
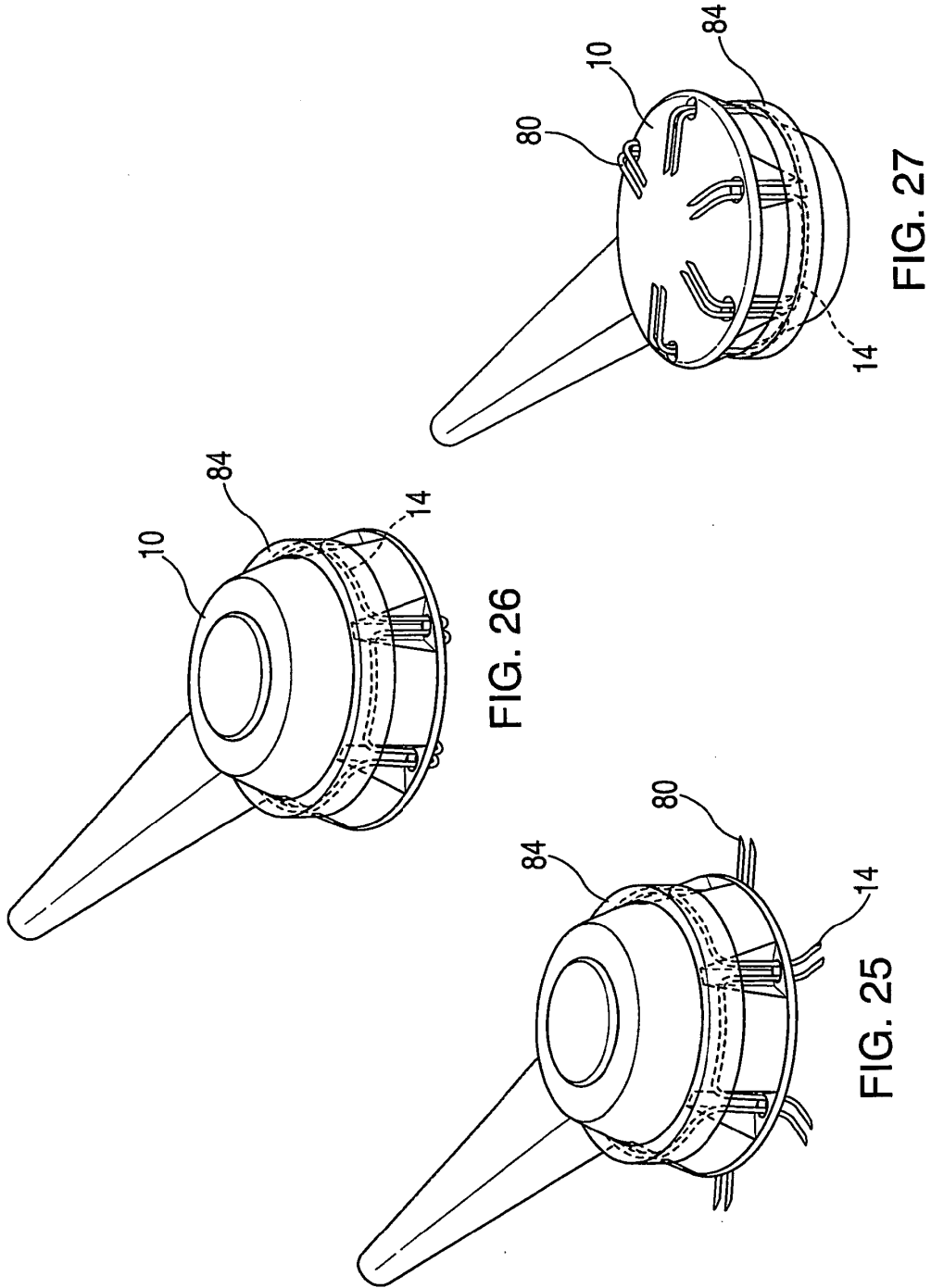


FIG. 24



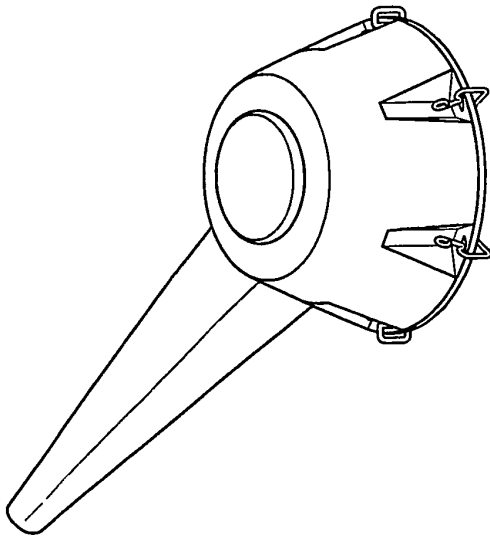


FIG. 29

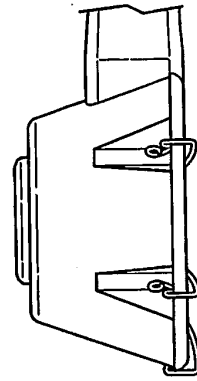


FIG. 30

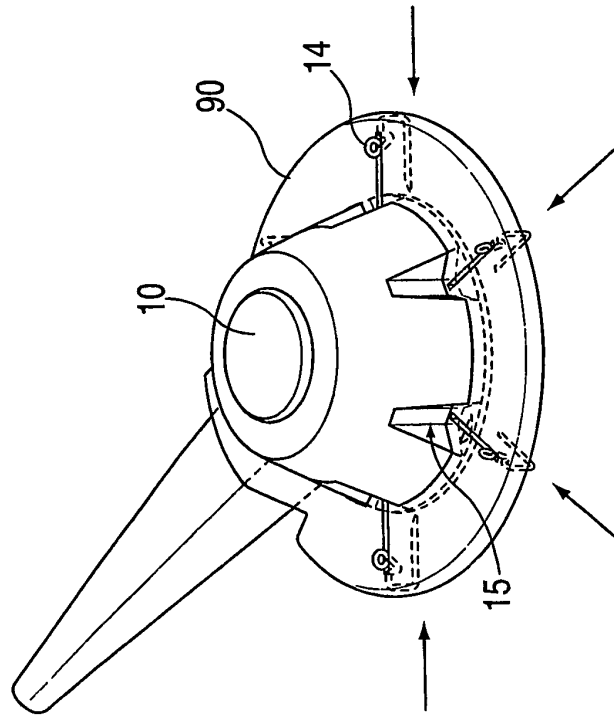


FIG. 28

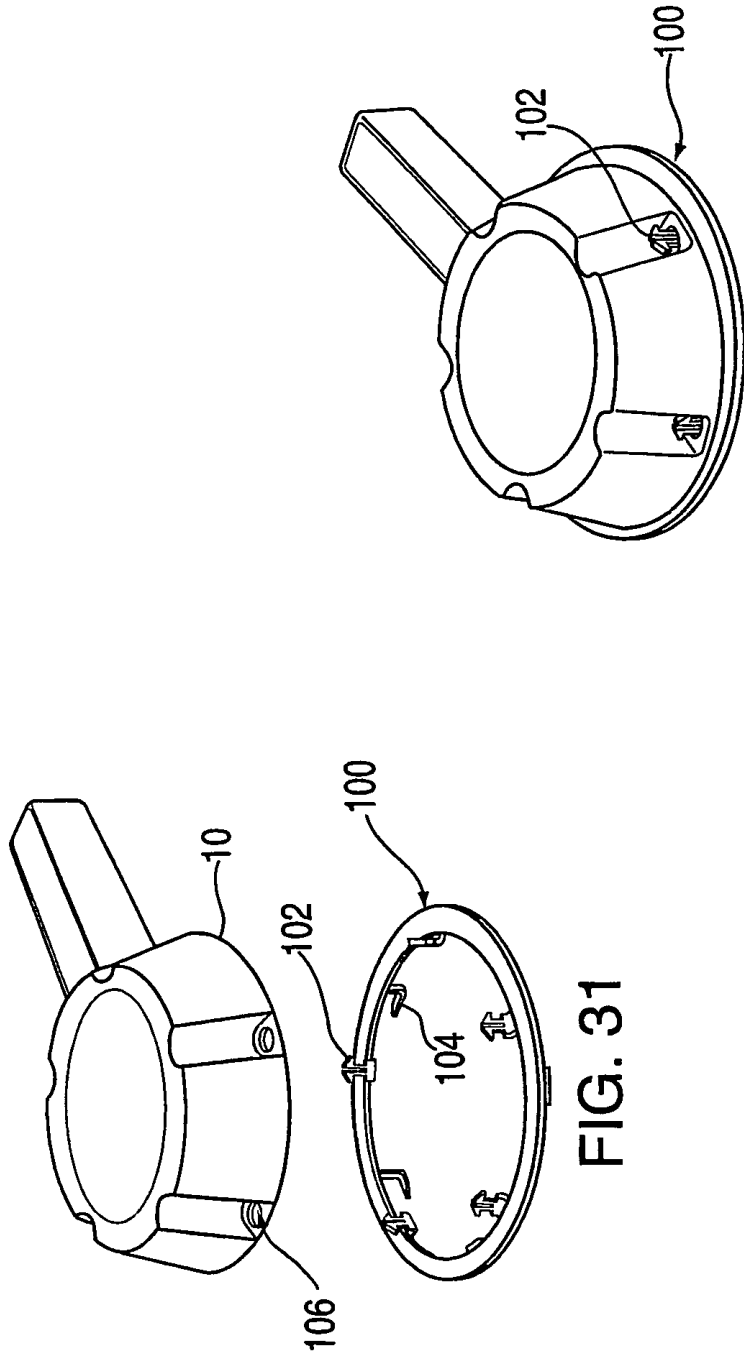
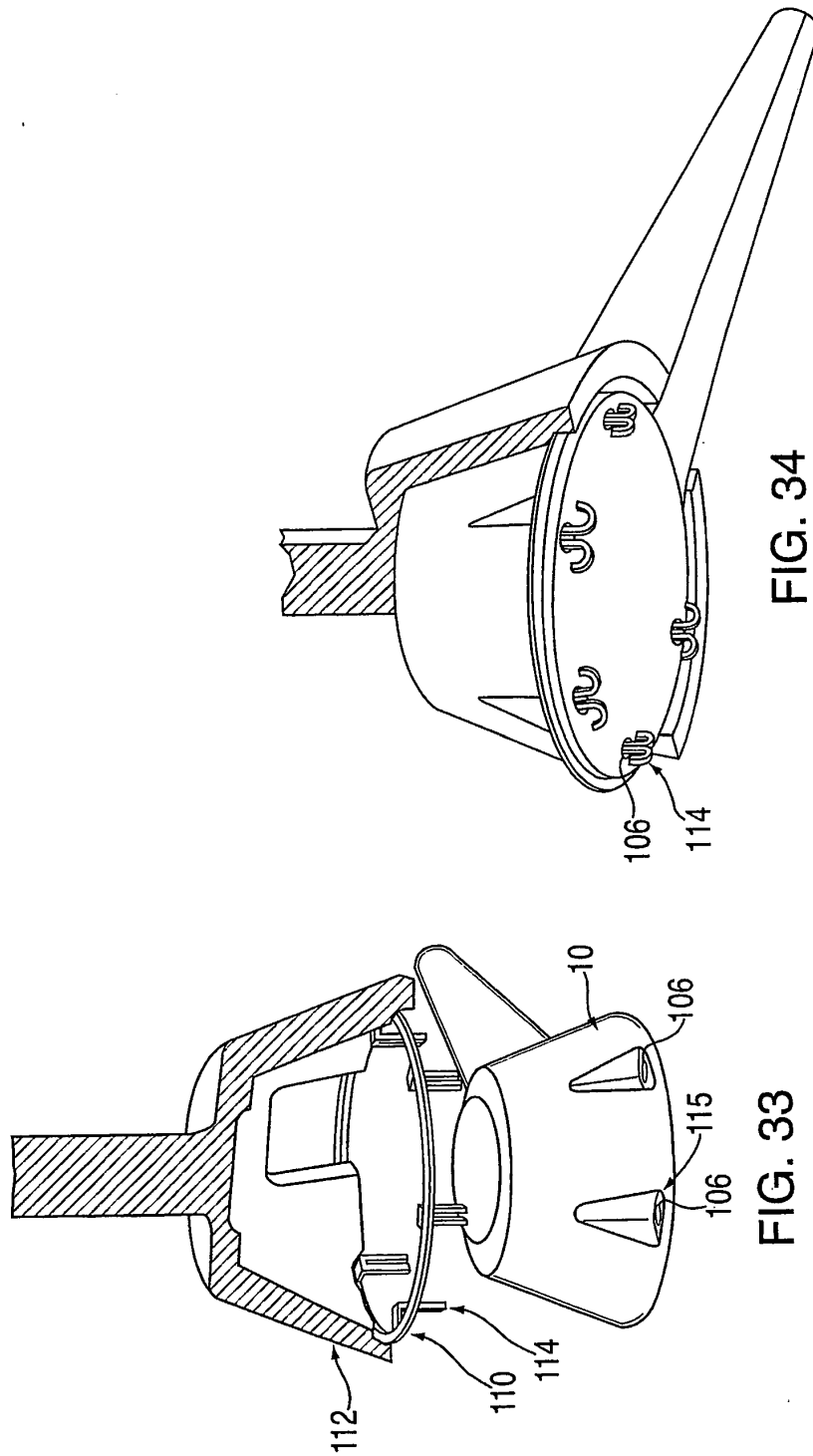


FIG. 32

FIG. 31



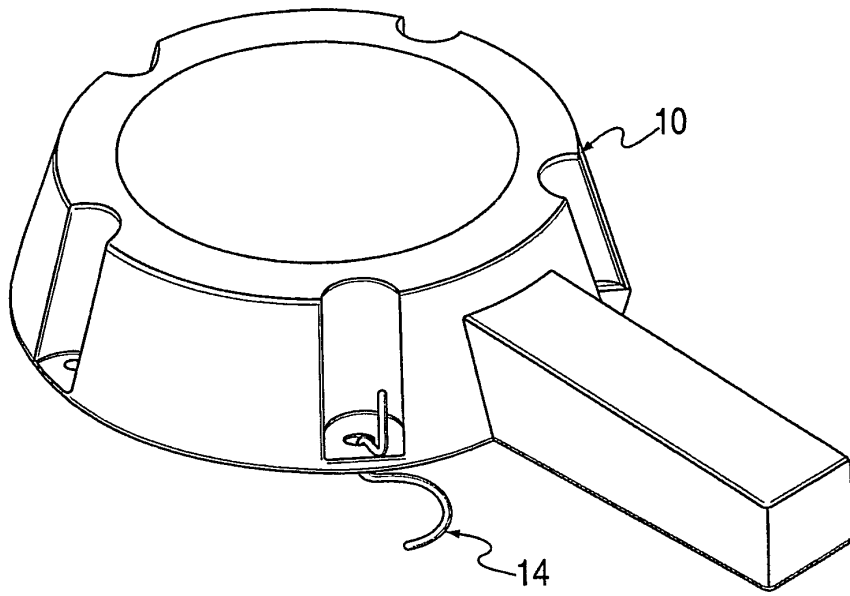


FIG. 35

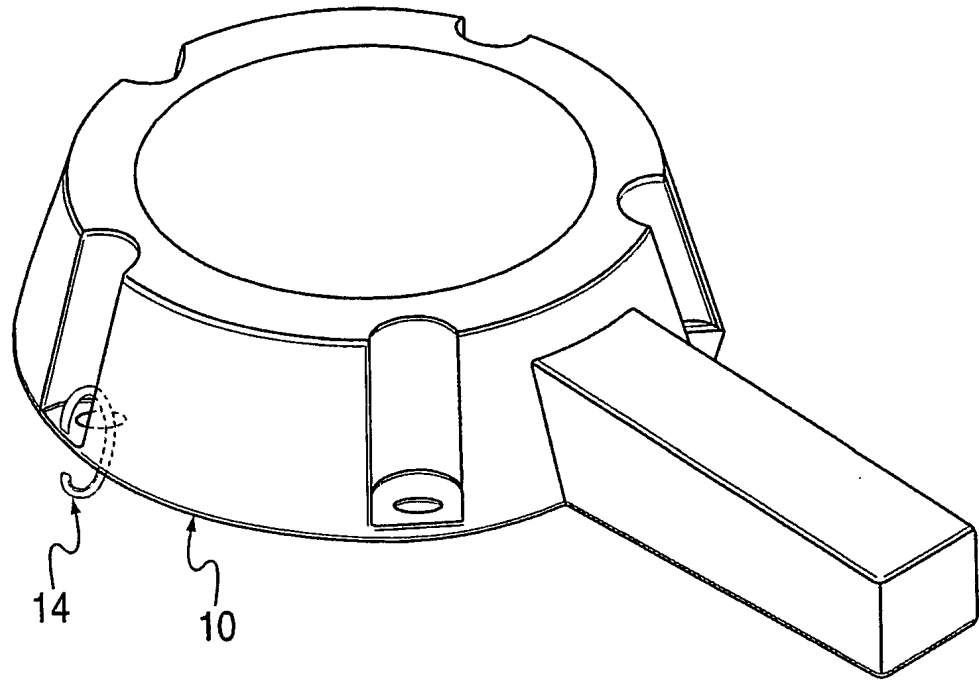


FIG. 36

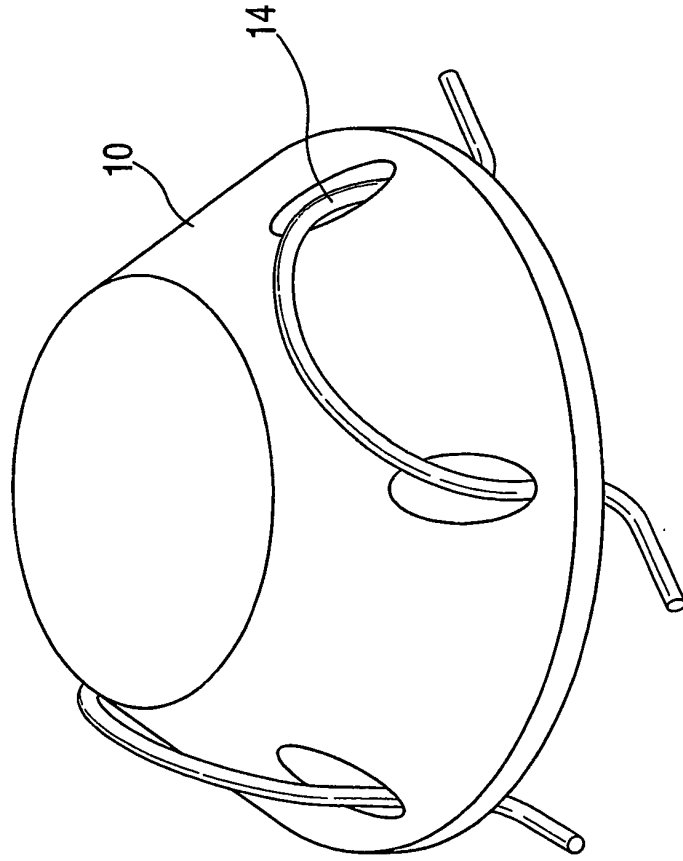


FIG. 37

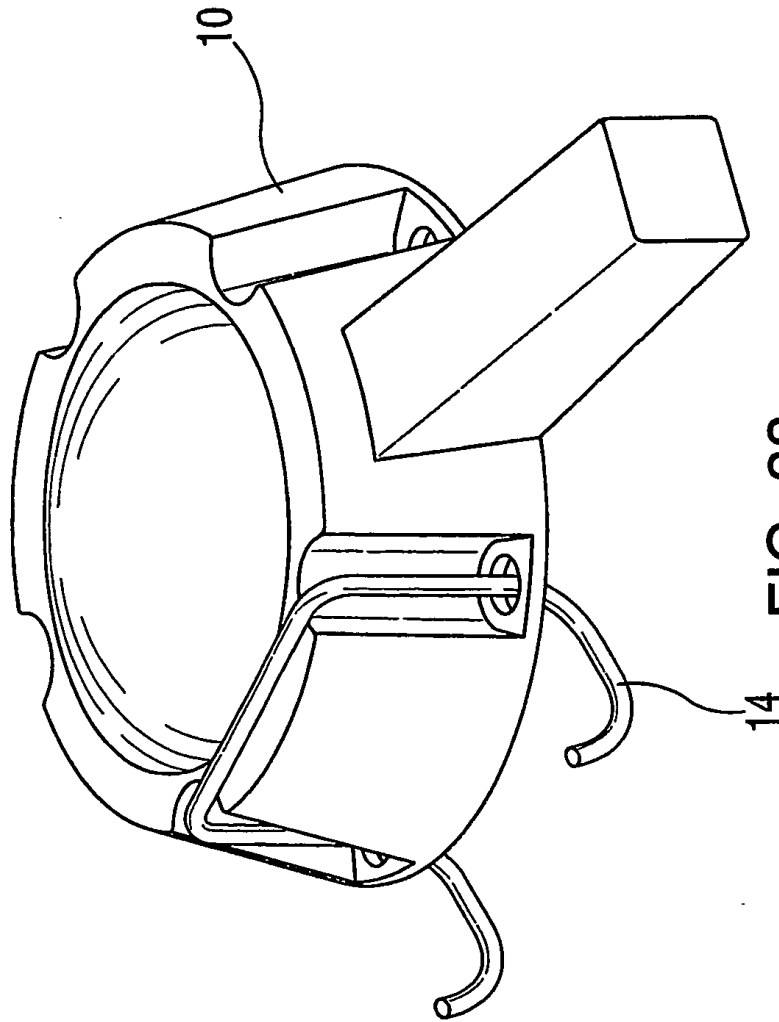


FIG. 38

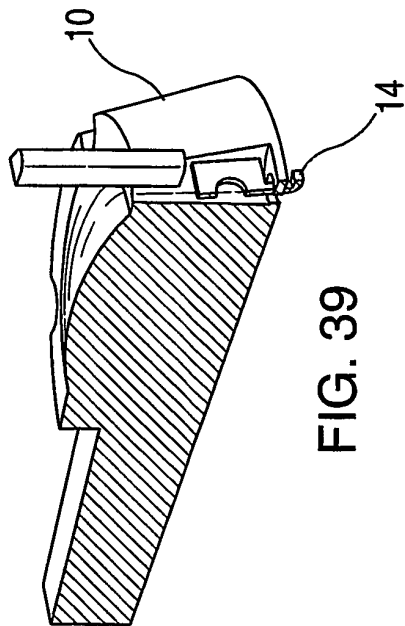


FIG. 39

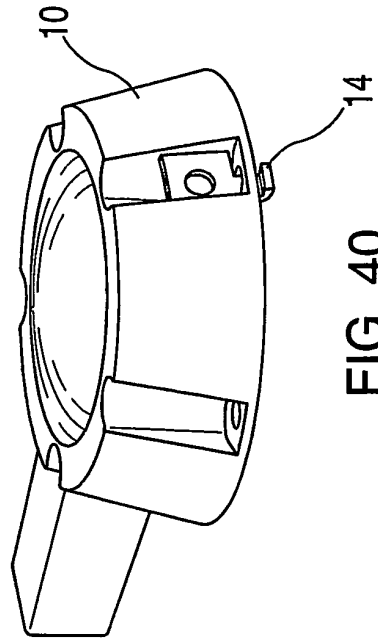


FIG. 40

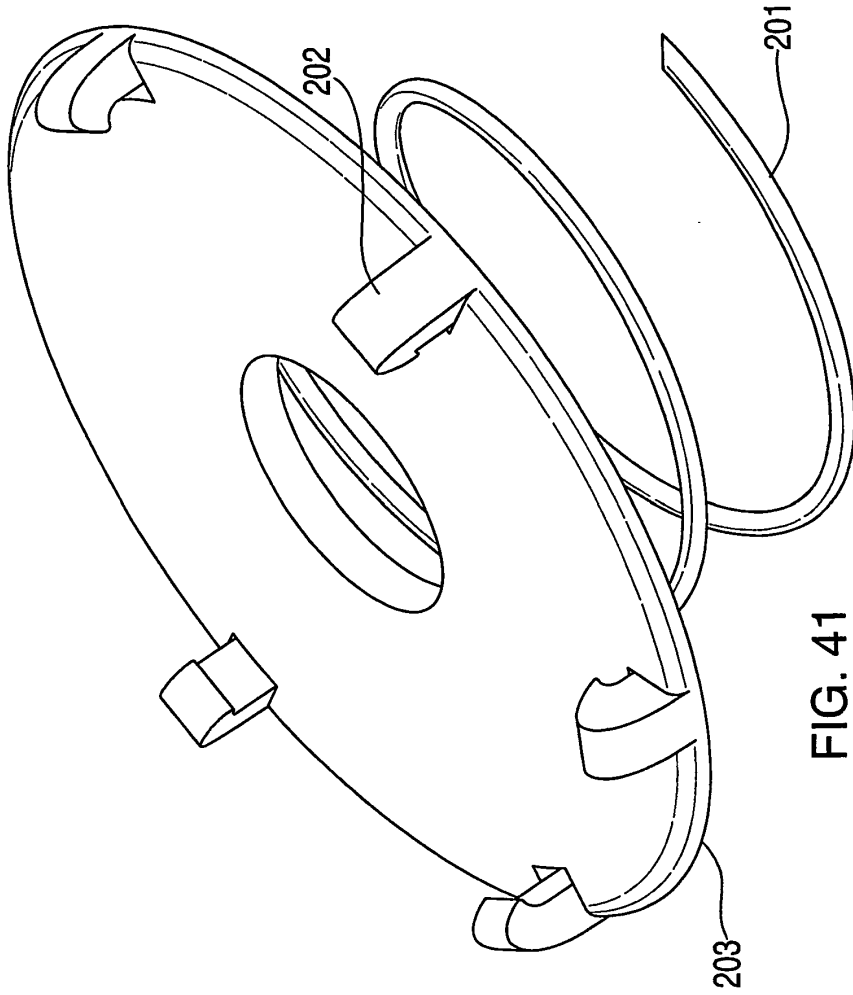


FIG. 41

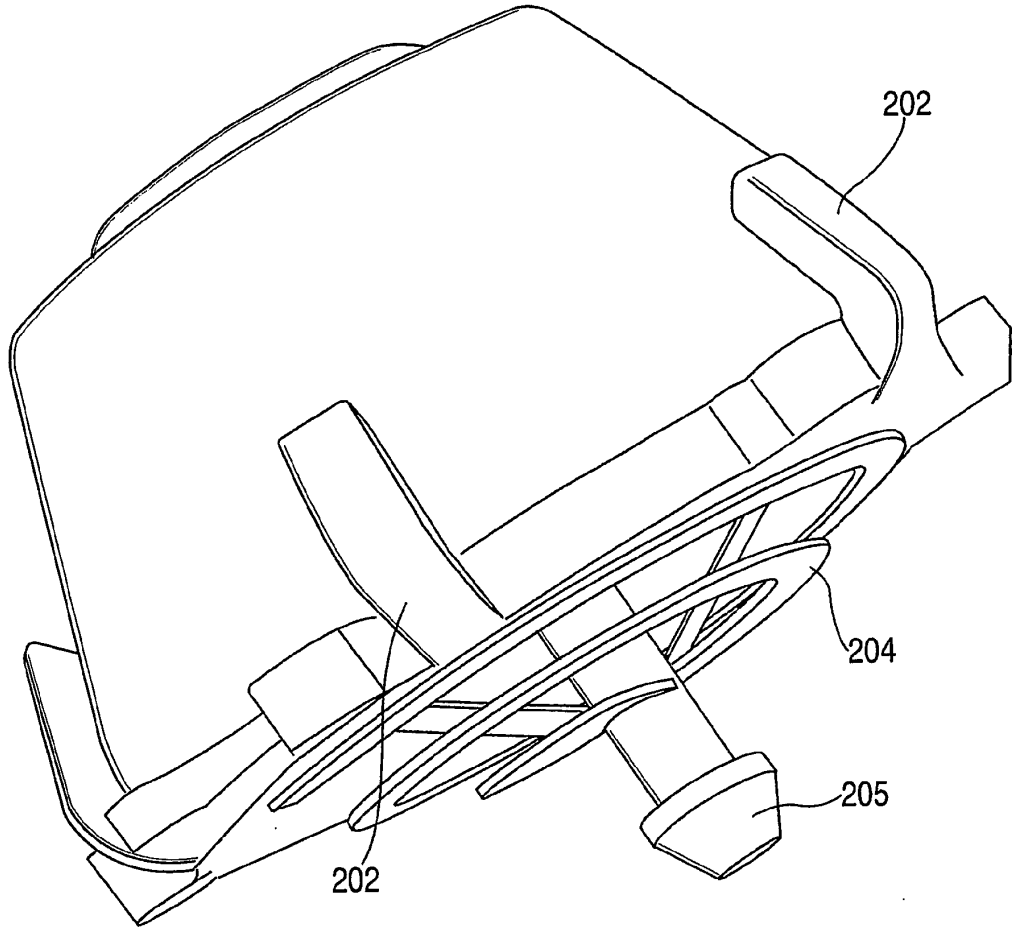


FIG. 42

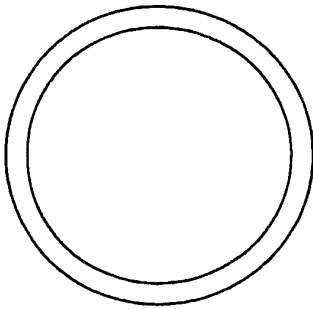


FIG. 43

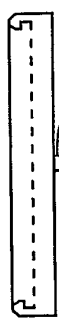


FIG. 44

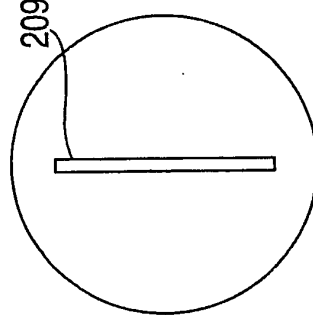


FIG. 45

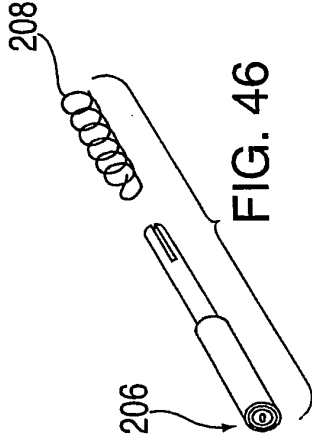


FIG. 46

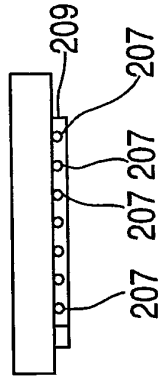


FIG. 47

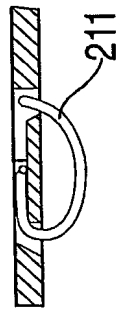


FIG. 48

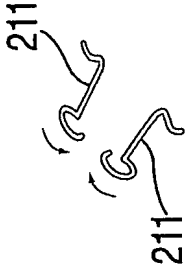


FIG. 51

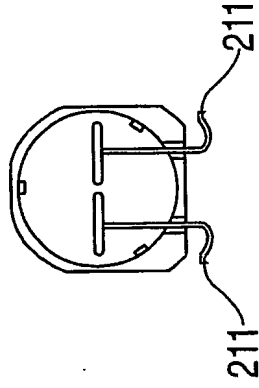


FIG. 49

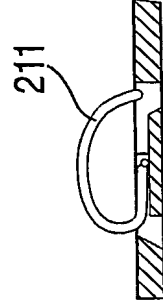


FIG. 52

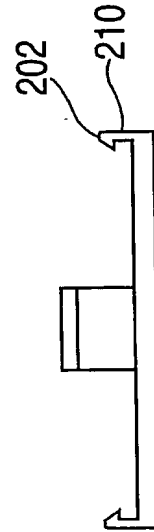


FIG. 50

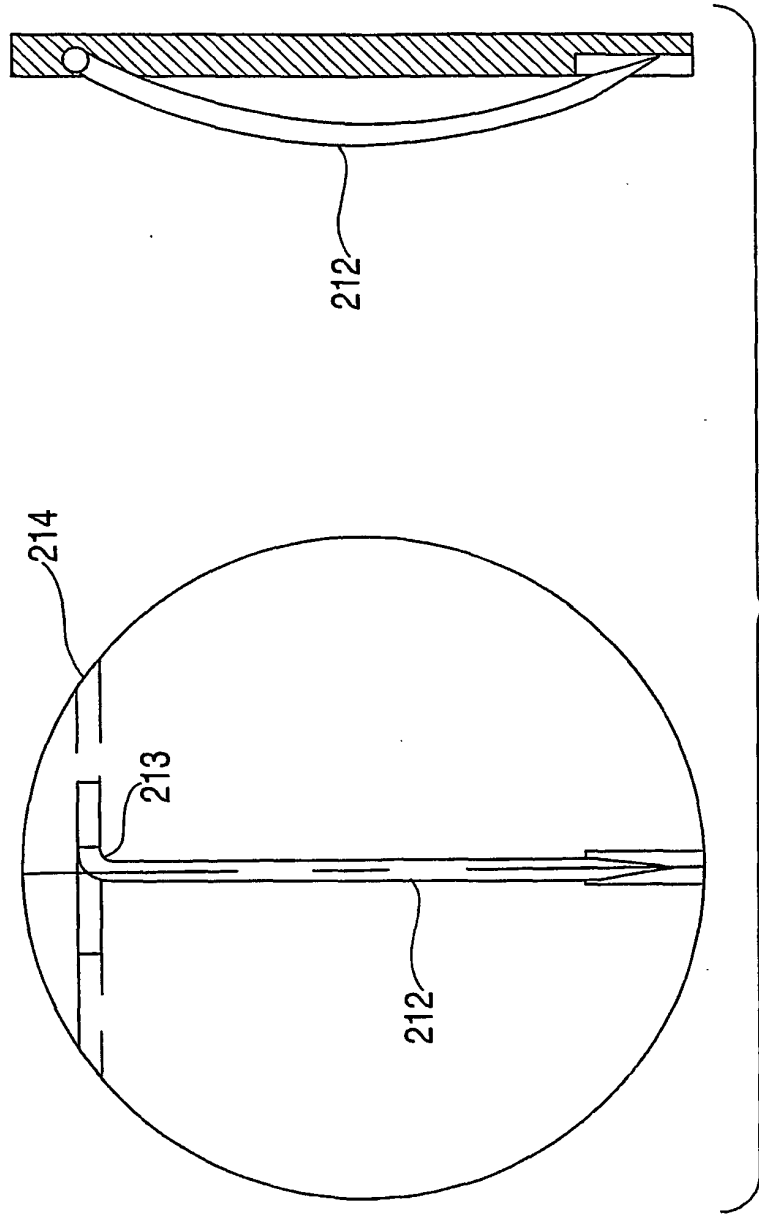


FIG. 53

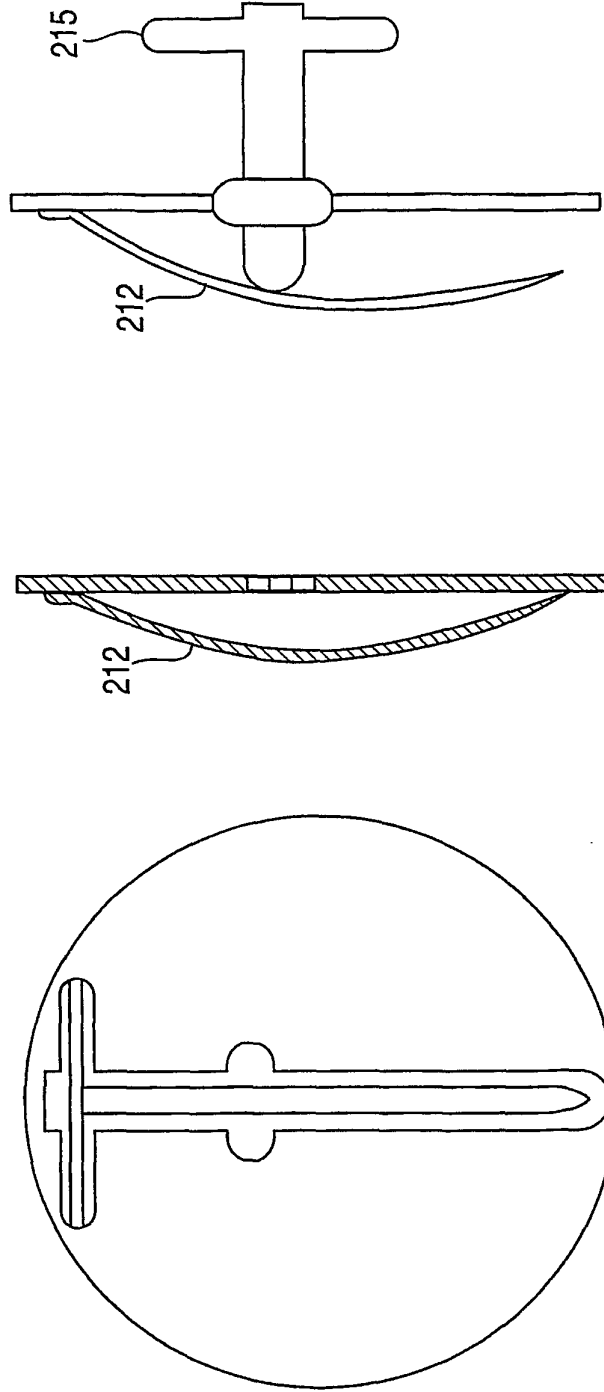


FIG. 54

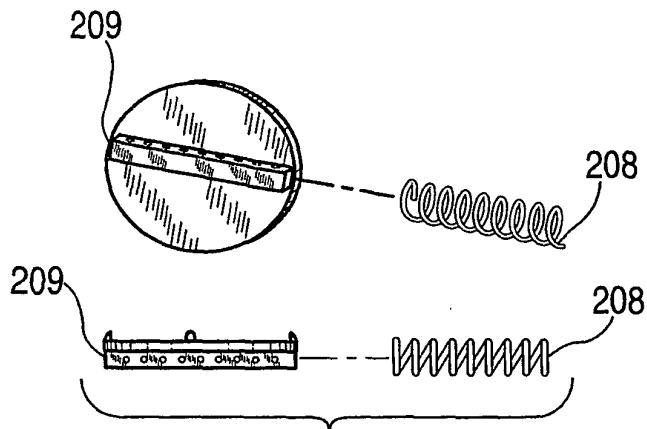


FIG. 55

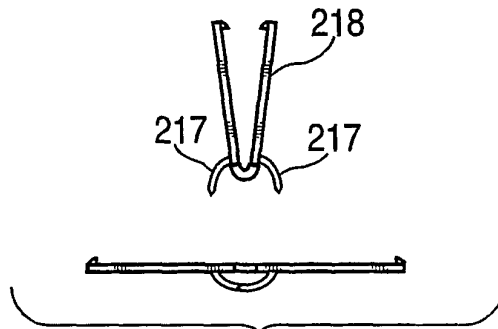


FIG. 56

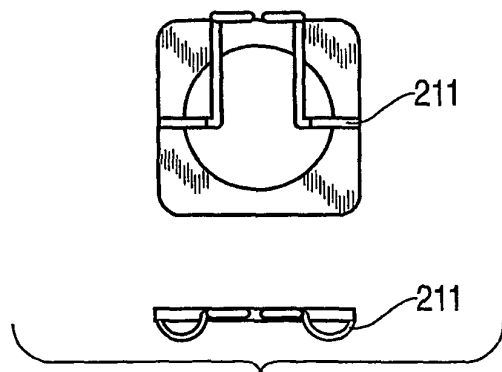


FIG. 57

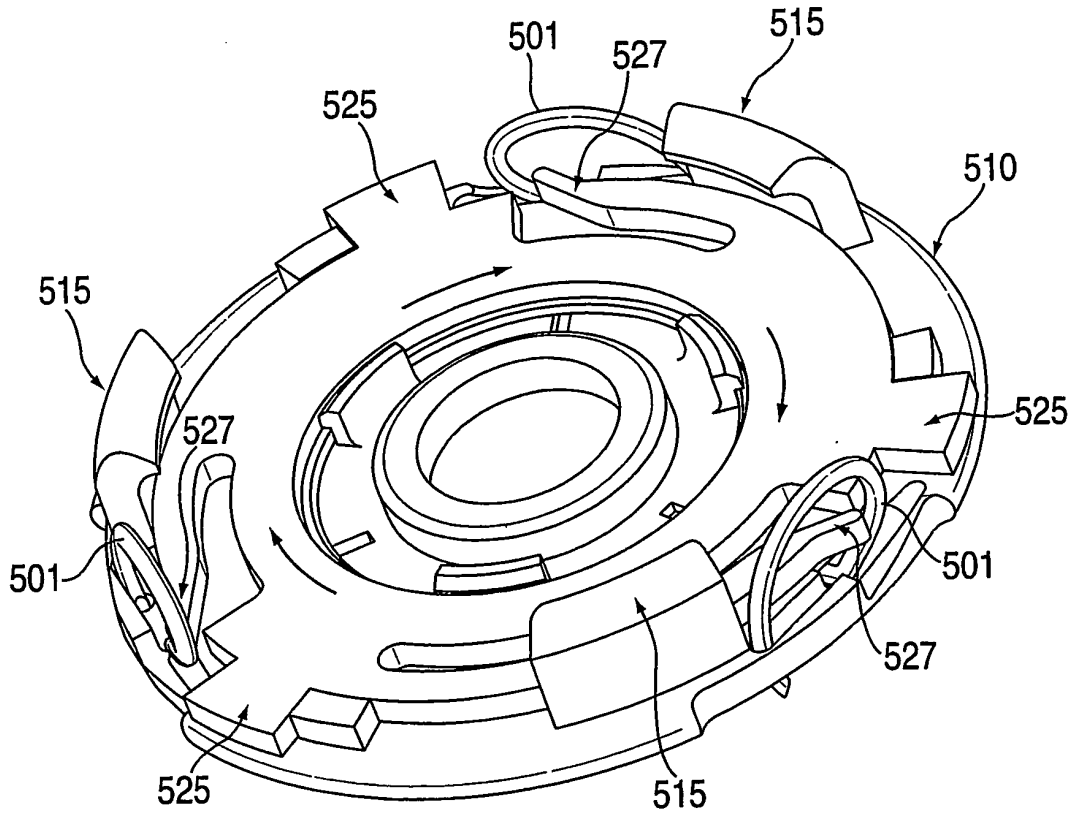
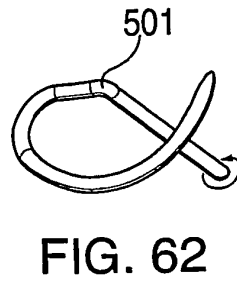
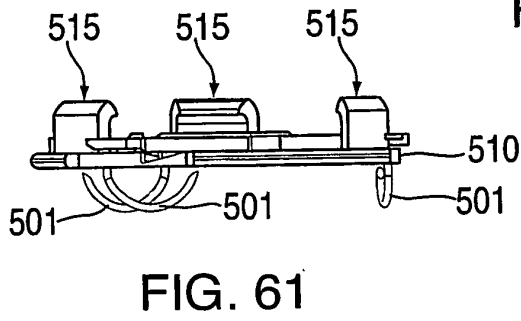
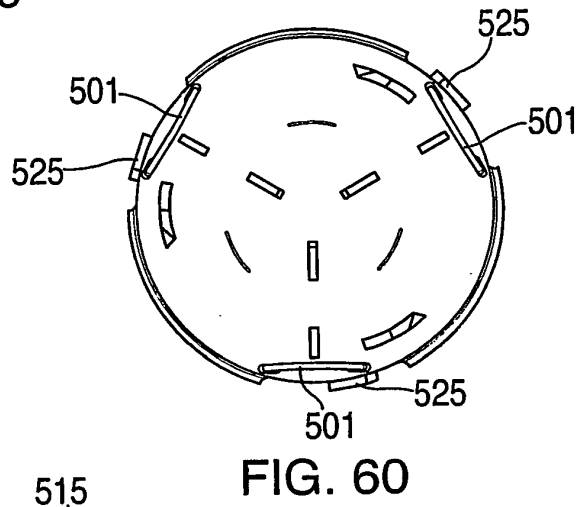
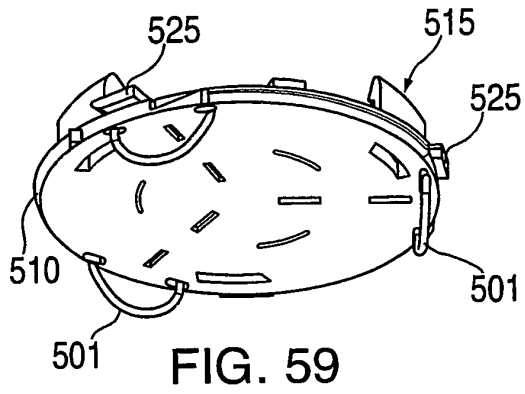


FIG. 58



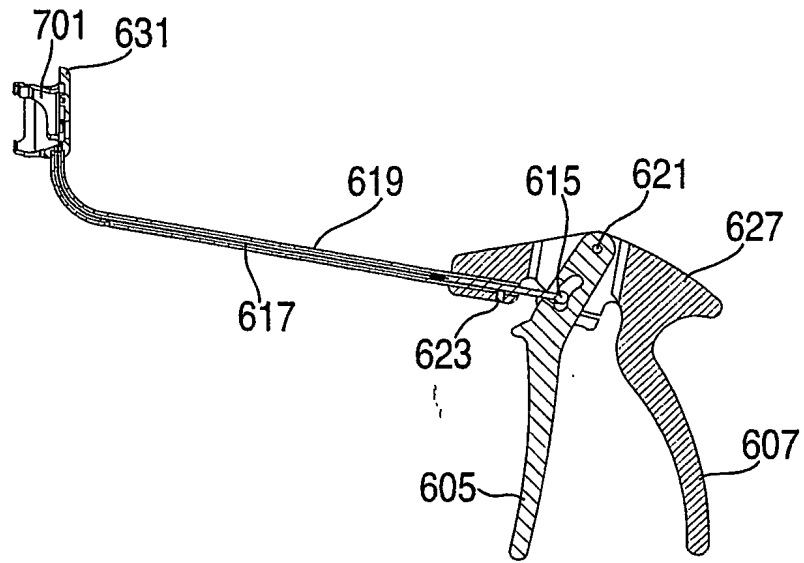


FIG. 63

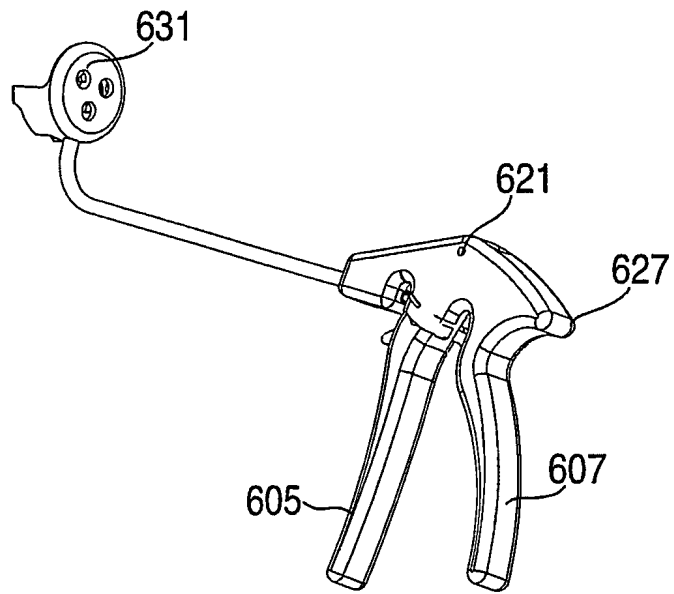


FIG. 64

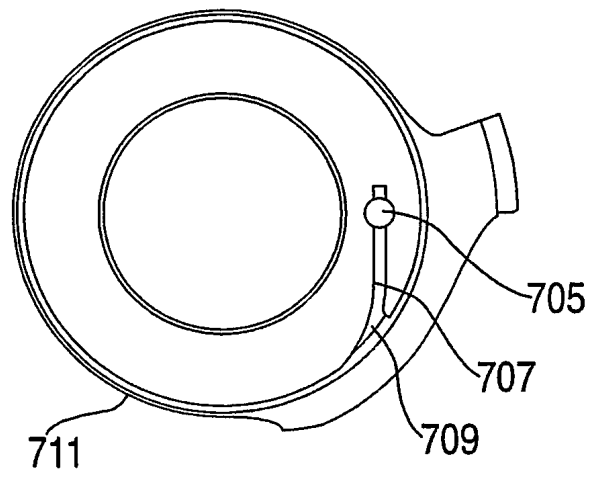


FIG. 65

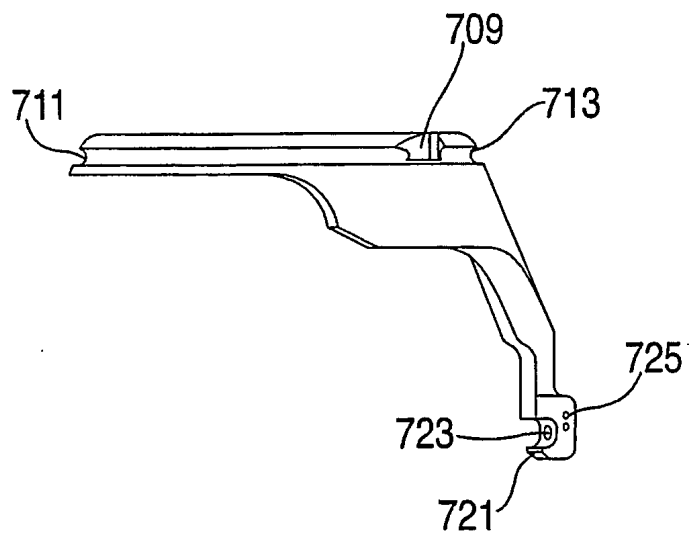


FIG. 66

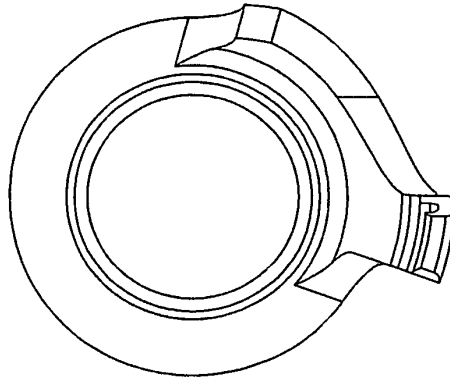


FIG. 67

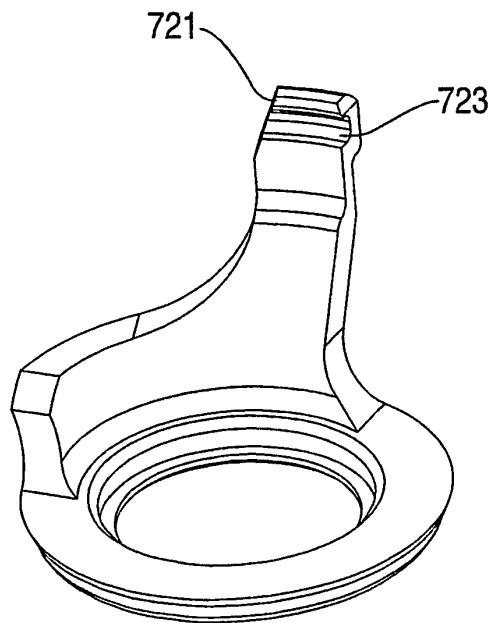
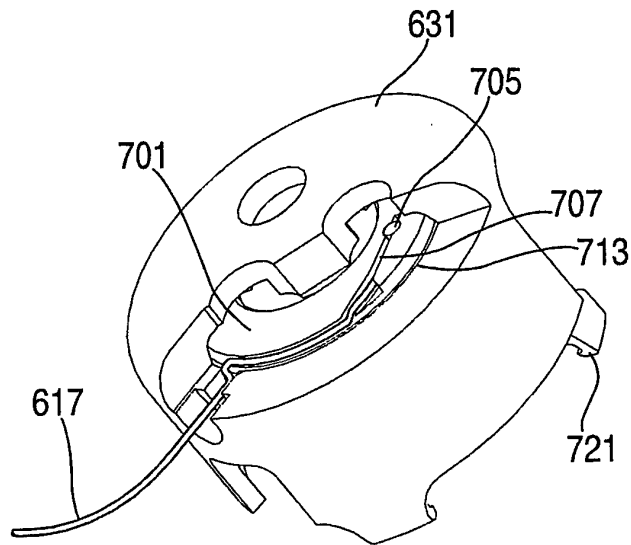
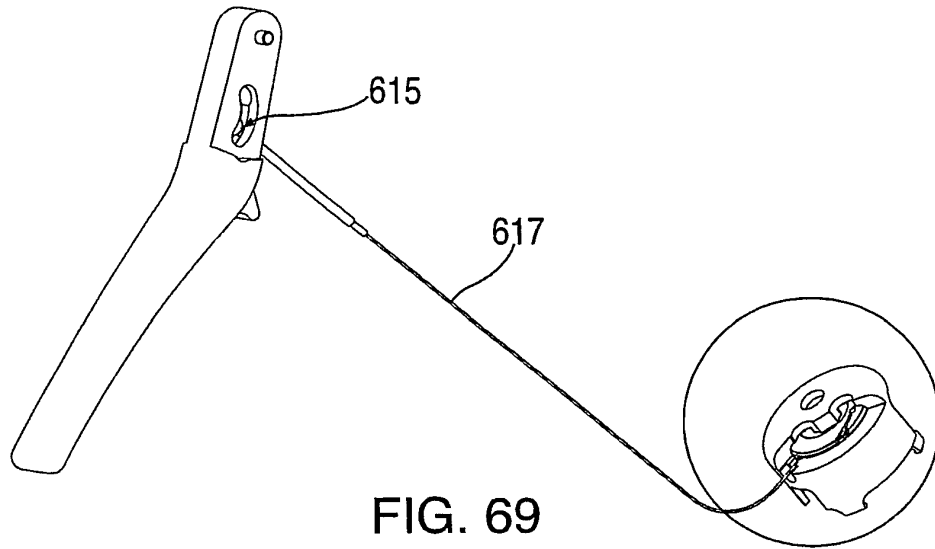


FIG. 68



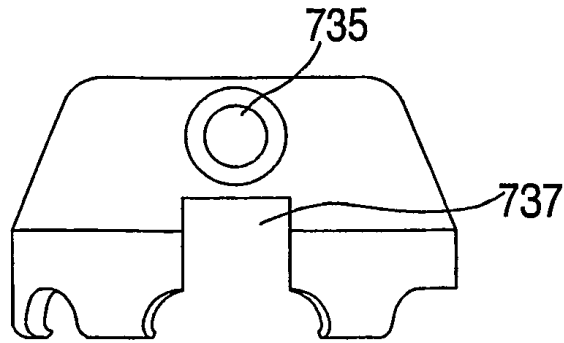


FIG. 71

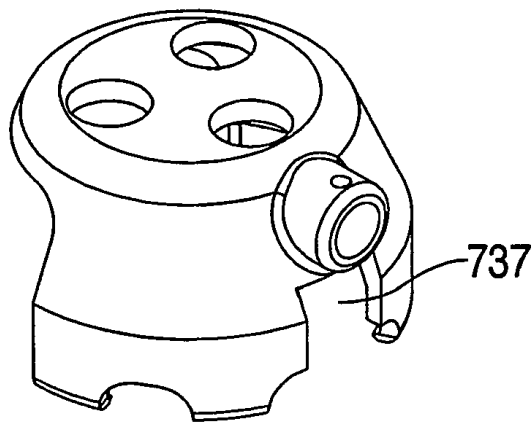


FIG. 72

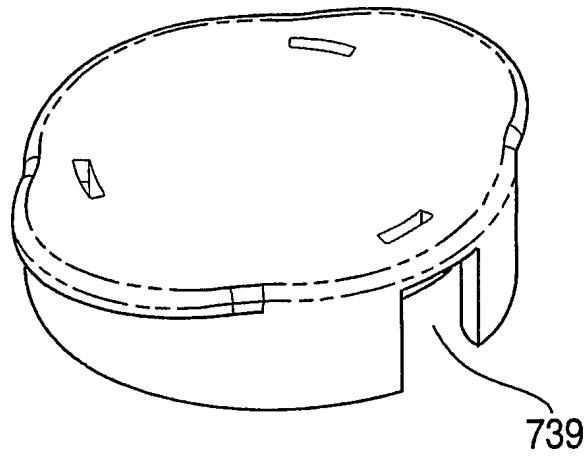


FIG. 73

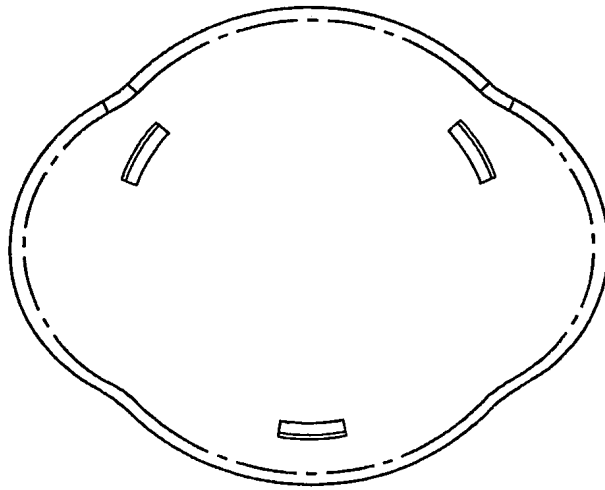


FIG. 74

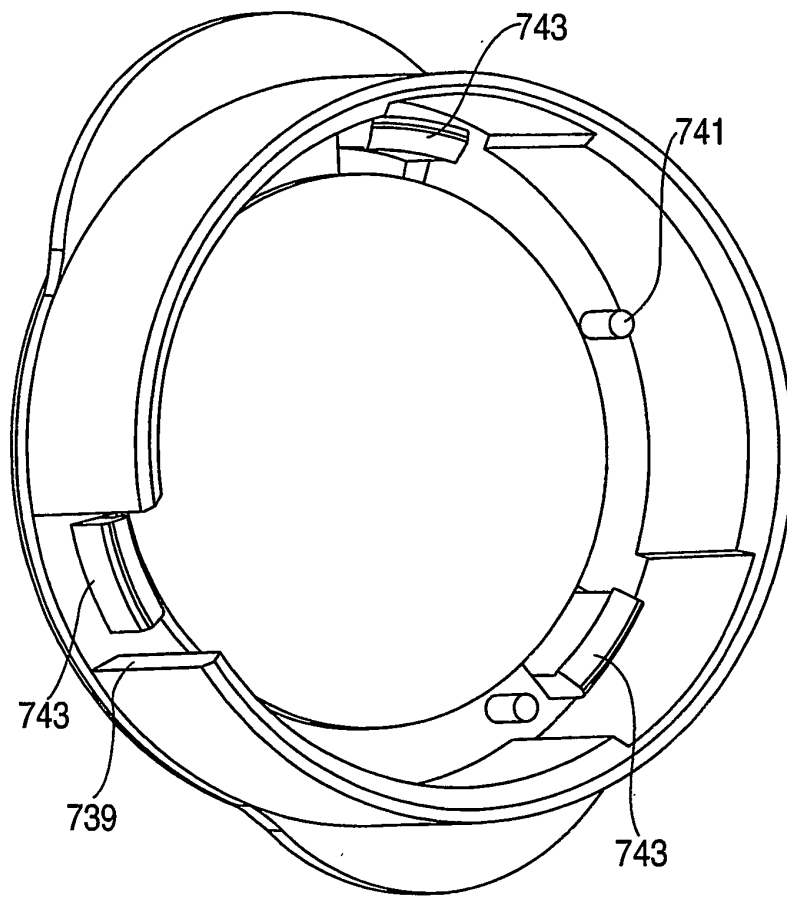


FIG. 75

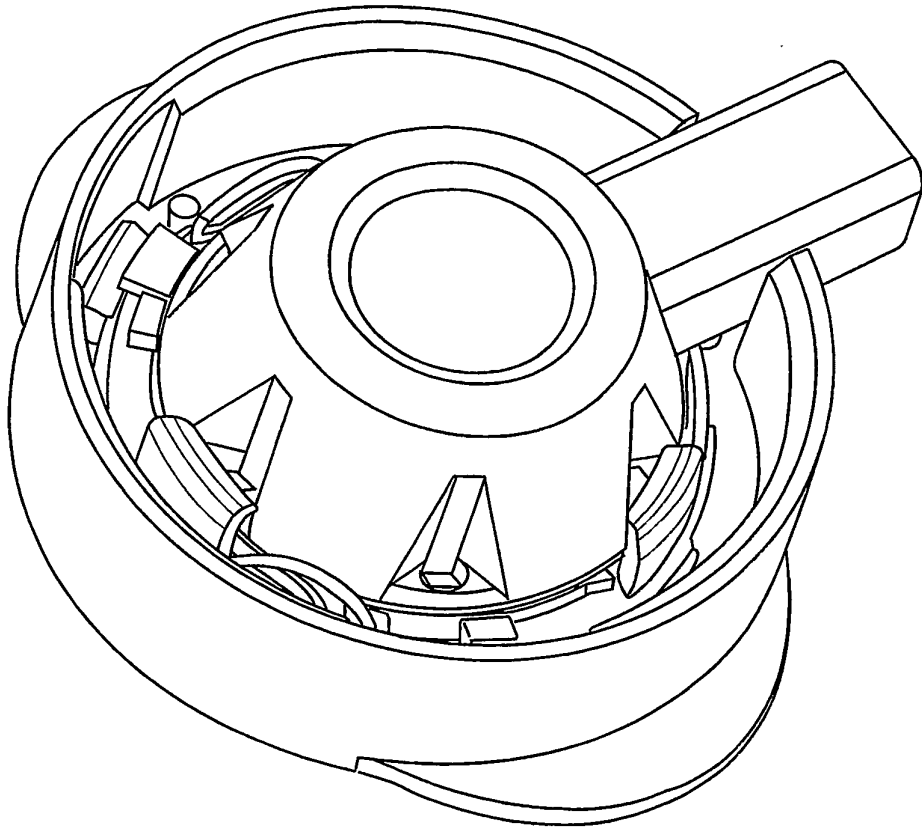


FIG. 76

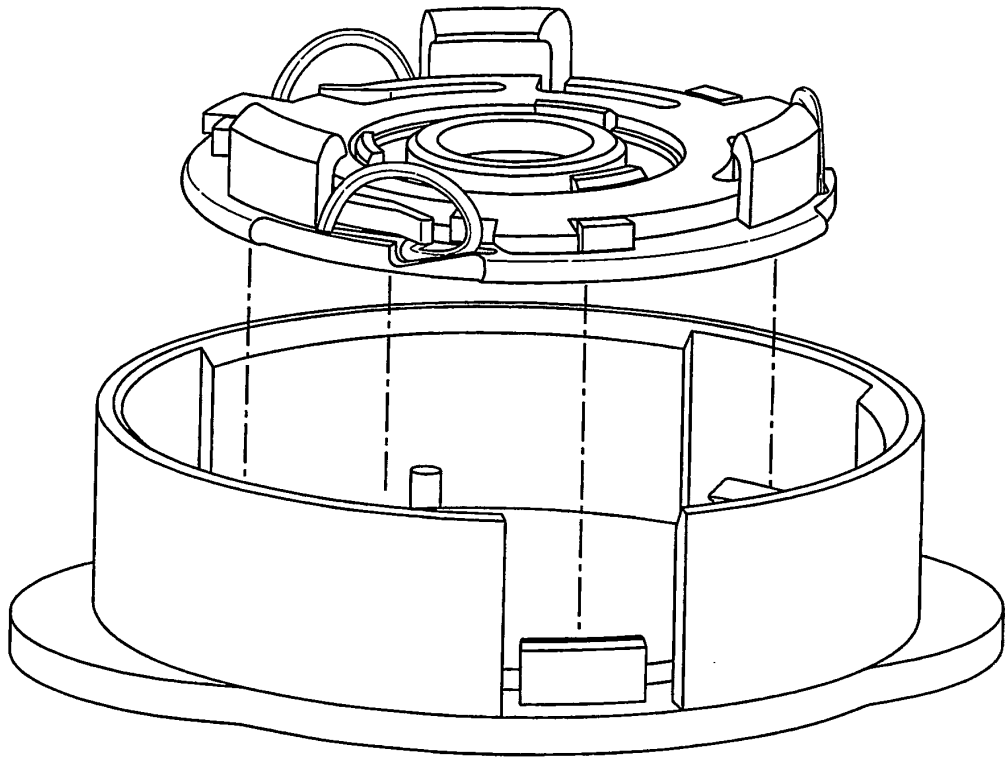


FIG. 77