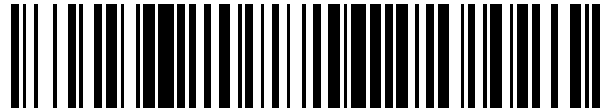


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 506 145**

51 Int. Cl.:

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2010 E 10251766 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 2308521**

54 Título: **Fijadores quirúrgicos con memoria de forma**

30 Prioridad:

08.10.2009 US 249642 P

01.10.2010 US 895966

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

13.10.2014

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**VIOLA, FRANK y
HODGKINSON, GERALD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 506 145 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

Fijadores quirúrgicos con memoria de forma

Antecedentes

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a fijadores quirúrgicos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un fijador quirúrgico y a un método para cerrar una herida por punción o una incisión en el tejido de un paciente.

Antecedentes de la técnica anterior

10 Son conocidos los dispositivos de acceso quirúrgico que incluyen los trocares y conjuntos de puertos ya que hay miríadas de procedimientos que pueden ser realizados mediante estos dispositivos. Típicamente, un dispositivo de acceso incluye un alojamiento y una cánula que se extiende desde el alojamiento. El alojamiento puede incluir válvulas, juntas estancas y otros mecanismos para dirigir un instrumento en el interior de una cavidad corporal de un paciente. Las cánulas están típicamente configuradas para atravesar la piel del paciente al interior de la cavidad corporal, esto es, al abdomen, bien mediante el uso de una punta provista de una cuchilla o mediante una incisión previamente realizada

15 Tras la terminación de un procedimiento, se retiran el uno o más dispositivos de acceso usados para acceder a la cavidad corporal. El tamaño de la incisión puede variar según el tamaño de la cánula usada para acceder a la cavidad corporal. Ciertos procedimientos requieren un gran conducto al interior de la cavidad corporal en el que llevar a cabo el procedimiento. El cierre del lado abdominal de la incisión mediante el uso de métodos convencionales, es decir grapas o suturas, requiere el acceso interno a la incisión o el aumento de la dimensión de
20 la incisión para permitir la manipulación de una sutura o del dispositivo de grapado a través de la misma. A medida que se accede a la cavidad corporal a través de la incisión que se cierra, típicamente no es una opción el acceso a la incisión desde dentro del cuerpo.

25 Por lo tanto, sería ventajoso tener un fijador y un instrumento de inserción del fijador configurado para cerrar el lado de la cavidad corporal de una abertura. La forma en dos partes de la reivindicación 1 aneja está basada en la descripción del documento EP 1.878.391.

Compendio

30 Por consiguiente, se proporciona un fijador quirúrgico configurado para cerrar una abertura en un tejido como en la reivindicación aneja 1. El fijador quirúrgico incluye una base que define un eje central, y al menos un par de patillas se extiende desde la base. Cada una de las patillas incluye una parte de la base y una parte que se aplica en el tejido. Cuando el fijador se encuentra en una primera posición cada una de las partes que se aplican en el tejido está dispuesta para definir una dirección de inserción, y cuando se encuentra en una segunda posición cada una de las partes que se aplica en el tejido se extiende adentro hacia el eje central. El fijador quirúrgico está al menos formado parcialmente a partir de un material con memoria de forma que incluye una combinación de Polidioxanona y Poli(L-
35 láctido) o una combinación de Carbonato de Trimetileno y Poli(L-láctido). El par de patillas están configuradas para moverse de la primera posición a la segunda posición tras la activación del material con memoria de forma por la aplicación de calor.

40 En una realización el material con memoria de forma incluye uno de 15% de Polidioxanona y 85% de Poli(L-láctido), 20% de Polidioxanona y 80% de Poli(L-láctido), 15% de Carbonato de Trimetileno y 85% Poli(L-láctido) y 20% de Carbonato de Trimetileno y 80% de Poli(L-láctido). Se ha previsto que el material con memoria de forma pueda incluir tanto como un 99% de copolímero láctido. El fijador puede cambiar de la primera posición a la segunda posición tras la aplicación de calor. Un miembro de inserción puede estar formado integrado con la base. Las partes que se aplican en el tejido pueden incluir unas púas para aplicarse en el tejido. La base puede incluir una de una abertura o un saliente configurados para una aplicación operativa con un instrumento de inserción. Se puede formar una conexión frágil entre un miembro de inserción y la base. En una realización el fijador incluye un segundo par de
45 patillas.

También se proporciona un aparato para el cierre de heridas. El aparato incluye un instrumento de inserción que tiene un eje alargado y una prolongación que se extiende desde un extremo distal del eje alargado. La prolongación incluye un extremo distal configurado para una aplicación operativa con un fijador quirúrgico. La prolongación define uno o más respiraderos a través de los cuales se puede proporcionar una succión para extraer el tejido de alrededor.
50 El aparato incluye además un fijador como el de las reivindicaciones 5-7. Cada una de las patillas puede incluir una forma arqueada. Cada patilla puede incluir un punto que define una dirección de inserción.

55 Se ha proporcionado adicionalmente un método de inserción del fijador quirúrgico reivindicado para cerrar una abertura en el tejido. El método incluye el paso de proporcionar un instrumento de inserción que incluye el fijador quirúrgico asegurado de forma liberable a su extremo distal. El fijador quirúrgico tiene una configuración abierta y es cerrable. El método incluye además los pasos de insertar el extremo distal del instrumento de inserción en la

abertura, tirar del tejido hacia el extremo distal del instrumento de inserción, replegar el instrumento de inserción proximalmente a través de la incisión de modo que las patillas del fijador quirúrgico se apliquen en el tejido, cerrar el fijador quirúrgico alrededor del tejido, desaplicar el instrumento de inserción del fijador quirúrgico, y retirar de la incisión el instrumento de inserción.

- 5 El método puede incluir la aplicación de un vacío en el tejido. El fijador es cerrado por el accionamiento del material con memoria. El método puede además incluir el paso de rotar el fijador aproximadamente noventa grados (90°) después de insertar el extremo distal del instrumento de inserción en la abertura.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Los dibujos que se acompañan, que están incorporados y que constituyen una parte de esta especificación, ilustran unas realizaciones de la descripción y, junto con una exposición general de la descripción dada antes, y la exposición detallada de la o las realizaciones antes dadas, sirven para explicar los principios de la descripción, en donde:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de una grapa de acuerdo con la presente descripción, en una posición primera o abierta;

- 15 la Figura 2 es una vista en perspectiva de la grapa de la Figura 1, en una posición segunda o cerrada;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de una grapa de acuerdo con la presente descripción, en una posición primera o abierta;

la Figura 4 es una vista en perspectiva de la grapa de la Figura 3, en una posición segunda o cerrada;

- 20 la Figura 5 es una vista en perspectiva de la parte distal de un instrumento de inserción conectado operativamente a una fuente de un fluido calentado y a una fuente de vacío y que incluye el fijador de las Figuras 3 y 4 sujeto a él;

las Figuras 6-10 son unas vistas laterales parciales progresivas de la sección recta de los pasos de aplicación del fijador de las Figuras 3 y 4;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización de un fijador de acuerdo con la presente descripción, en una posición primera o abierta;

- 25 la Figura 12 es una vista en perspectiva del fijador de la Figura 11 en una posición segunda o cerrada;

la Figura 13 es una vista en perspectiva más de otra realización de un fijador de acuerdo con la presente descripción en una posición primera o abierta; y

la Figura 14 es una vista en perspectiva del fijador de la Figura 13 en una posición segunda o cerrada;

la Figura 15 es una vista desde arriba de otra realización más de un fijador de acuerdo con la presente descripción; y

- 30 la Figura 16 es una vista en perspectiva de un fijador de acuerdo con la presente descripción aplicado operativamente con una realización alternativa de un instrumento de inserción.

Descripción detallada

- 35 A continuación se describen con detalle las realizaciones del fijador actualmente descrito con referencia a los dibujos en los que números iguales designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como es normal en la técnica, el término "proximal" se refiere a la pieza o componente más cercano al usuario u operador, es decir el cirujano o médico, mientras que el término "distal" se refiere a la pieza o componente más alejado del usuario. Aunque las realizaciones de la presente descripción se describen para uso en el cierre de una incisión a través del tejido en una cavidad corporal, los fijadores e instrumentos de inserción del fijador actualmente descritos pueden ser modificados para uso en el cierre de aberturas en el tejido distintas de incisiones, es decir laceraciones, punciones, o en otras zonas del cuerpo.

Con referencia inicialmente a las Figuras 1 y 2, un fijador con memoria de forma de acuerdo con una realización de la presente descripción se muestra generalmente como un fijador 10. El fijador 10 está compuesto por un material con memoria de forma que define una primera configuración a una primera temperatura, es decir a temperatura ambiente, y una segunda configuración a una segunda temperatura, es decir a la temperatura corporal.

- 45 Los materiales poliméricos con memoria de forma utilizados para formar un fijador 10 poseen una primera fase y una segunda fase. La primera fase (Figura 1) es una configuración que facilita la inserción del fijador 10 en el tejido del cuerpo de un paciente. La segunda fase (Figura 2), que se adopta tras una aplicación de calor, tal como el calor corporal, es una configuración que aumenta la retención del fijador 10 en el tejido. Como se discutirá más adelante con más detalle, las patillas 20 y 30 del fijador 10 poseen una primera fase alineada que facilita la inserción en el
50 tejido, y una segunda fase curvada configurada para aplicarse en el tejido y cerrar un lado de una incisión.

Los materiales poliméricos con memoria de forma apropiados, algunos de los cuales pueden ser utilizados en un fijador quirúrgico de la presente descripción, incluyen, por ejemplo, poliuretanos, copolímeros de bloque de poli(estireno-butadieno), polinorbornos, caprolactonas, dioxanonas, ésteres diol que incluyen oligo (épsilon caprolactona) diol, ácido láctico, láctido, ácido glicólico, glicólido, éter-éster dioles que incluyen oligo (p-dioxanona) diol, carbonatos que incluyen carbonato de trimetileno, combinaciones de ellos, y similares. En la presente invención el polímero con memoria de forma es un copolímero de dos componentes con unas características térmicas diferentes.

Se ha comprobado que varios compuestos descritos en la Patente de EEUU N° 5.324.307 poseen unos efectos de memoria de forma. La Tabla 1 representa unos copolímeros en bloque en cada sistema en un formato de alambre endurecido, los segmentos blandos y duros propuestos, y la temperatura de transición vítrea (Tg), medida por calorimetría de barrido diferencial, que es igual a TTrans. Aunque los materiales listados incluyen un máximo del 85% de copolímero láctido, se ha previsto que el material pueda incluir tanto como el 99% de copolímero láctido y todavía conserve las características de memoria de forma.

Designación de polímero	Composición [mol%]	Dominio blando	Dominio duro	Tg(TTrans) [°C]
15P85L	15% Polidioxanona 85% Poli(L-láctido)	Polidioxanona y Poliláctido amorfo	Poliláctido cristalino	54
20P80L	20% Polidioxanona 80% Poli(L-láctido)	Polidioxanona y Poliláctido amorfo	Poliláctido cristalino	45
15T85L	15% Carbonato de Trimetaetileno 85% Poli(L-láctido)	Carbonato de Trimetaetileno y Poliláctido amorfo	Poliláctido cristalino	54
20T80L	20% Carbonato de Trimetaetileno 80% Poli(L-láctido)	Carbonato de Trimetaetileno y Poliláctido amorfo	Poliláctido cristalino	55

Tabla 1. SMPs con los dominios blando y duro propuestos

Los datos preliminares presentados más adelante sugieren que los sistemas poliméricos de la Tabla 1 experimentan una desviación parcial de la forma cuando se aproximan a Tg y que TTrans se reduce cuando los materiales están en una solución acuosa. Como se sabe que estos polímeros se degradan por la absorción de agua y la hidrólisis en masa, se ha propuesto que las moléculas de agua que entran en las matrices del polímero actúen como un plastificante, que haga que los segmentos blandos se ablanden a temperaturas más bajas que en aire seco. Los polímeros que muestran una reducción del TTrans en una solución acuosa serían especialmente ventajosos como dispositivos de implantes ya que debería ser factible mantener la forma secundaria del dispositivo mediante desviaciones de la temperatura en el estado seco durante el envío y almacenaje y que todavía permitan desplazarse a la temperatura corporal tras el implante.

Se pueden usar diversos métodos de síntesis y procesamiento para diseñar el TTrans que incluya cambios en las relaciones molares de segmentos en bloque, en el peso molecular del polímero, y en el tiempo permitido para la formación de segmentos fuertes. Se puede diseñar también el TTrans mediante la mezcla de diversas cantidades de oligómeros de bajo peso molecular del material del dominio de los segmentos blandos en el copolímero original. Se ha establecido la hipótesis de que tales oligómeros actuarían como plastificantes en los dominios blandos y provocaría una desviación hacia abajo del TTrans. El TTrans podría ser fácilmente controlado de forma reproducible y precisa mediante el uso de un método de mezclado, no como los enfoques a menudo descritos en la bibliografía en la que el TTrans es controlado mediante el diseño de unos parámetros de polimerización y reacción. Adicionalmente, el uso del carbonato de trimetileno (TMC) como plastificante puede proporcionar la ventaja de un dispositivo de autorreforzante, que se haga más fuerte y más rígido después de ser implantado ya que el monómero de TMC y los oligómeros de TMC de bajo peso molecular se difunden fácilmente en medios ambientes acuosos.

En algunas realizaciones se puede utilizar un proceso de moldeo para producir el fijador 10. Los métodos de moldeo están dentro de la competencia de los expertos en la técnica e incluyen, pero no están limitados a, moldeo por fusión, moldeo por solución y similares. El moldeo por inyección, el moldeo por extrusión, el moldeo por compresión y otros métodos pueden también ser usados como la técnica del moldeo por fusión.

Con referencia todavía a las Figuras 1 y 2, el fijador 10 incluye una base 12 y un par de patillas 20 y 30 que se extienden desde la base 12. El fijador 10 define un eje central "X" que se extiende a través de él, el cual define también una dirección de inserción "A" (Figura 1). Como se discutirá con más detalle posteriormente, la base 12 incluye una abertura o retén 13 configurado para aplicación operativa con un instrumento de inserción. Como se muestra en la Figura 1, el fijador 10 incluye (2) patillas, no obstante, se ha previsto que el fijador 10 pueda tener más o menos de dos (2) patillas, por ejemplo, cuatro patillas (Figura 3) o seis patillas (Figura 11). Cada una de las patillas 20, 30 incluye una parte 22, 32 de la base, una parte de conexión 24, 34 y una parte 26, 36 de aplicación en el

tejido, respectivamente. Las partes 22, 32 de la base pueden tener unas longitudes iguales o diferentes y están configuradas de modo que el fijador 10 pueda ser insertado a través de una incisión o cánula en una cavidad corporal de un paciente. Las partes de conexión 24, 34 pueden tener unas longitudes iguales o diferentes y están configuradas de modo que el fijador 10 es recibido en el tejido, las partes de aplicación 26, 36 en el tejido de las respectivas patillas 20, 30 no se extienden completamente a través del tejido. En una realización alternativa las partes de conexión 24, 34 están configuradas de modo que las partes de aplicación 26, 36 en el tejido se extienden completamente a través del tejido en la posición primera o abierta. Las partes 26, 36 de aplicación en el tejido pueden incluir una cabeza con púas ampliada, como se muestra, o por el contrario pueden estar configuradas apropiadamente para perforar y/o aplicarse en el tejido. En algunas realizaciones las partes 26, 36 que se aplican en el tejido son troncocónicas, curvas, en ángulo, y/o apuntadas al menos ligeramente en la dirección de inserción para facilitar la inserción del fijador 10 en el tejido.

Con referencia a la Figura 1, en la primera fase el fijador 10 incluye una posición primera o abierta configurada para inserción en el tejido. En la primera posición o abierta las partes de aplicación 26, 36 de las respectivas patillas 20, 30 son mantenidas sustancialmente paralelas al eje central "X". De esta manera, la parte de conexión 24, 34 de las respectivas patillas 20, 30 definen unos ángulos α_2 , α_3 , respectivamente, con respecto a las partes 22, 32 de la base, respectivamente. En una realización, y como se muestra, los ángulos α_2 , α_3 , definen un ángulo de noventa grados (90°). Los ángulos α_2 , α_3 , puede cada uno ser el mismo, como se ha mostrado, o por el contrario, los ángulos α_2 , α_3 , pueden ser diferentes. En una realización las partes 22, 32 de la base y las partes de conexión 24, 34 de las patillas 20, 30, respectivamente, forman unos miembros curvos.

Volviendo ahora a la Figura 2, en la segunda fase, el fijador 10 incluye una posición segunda o cerrada configurada para aplicarse en el tejido y retenerlo. En la posición cerrada las partes 26, 36 que se aplican en el tejido de las respectivas patillas 20, 30 se extienden radialmente hacia dentro. En una realización las partes 26, 36 que se aplican en el tejido son mantenidas sustancialmente perpendiculares al eje central "X". Alternativamente, las partes 26, 36 que se aplican en el tejido pueden extenderse radialmente hacia dentro y hacia abajo hacia la base 12. Cada una de las partes 22, 32 de la base y las partes de conexión 24, 34 de las respectivas patillas 20, 30 mantienen una configuración curva que define un ángulo γ_2 , γ_3 , respectivamente entre ellas. Los ángulos γ_2 , γ_3 , pueden ser el mismo, como se ha mostrado, o por el contrario, los ángulos γ_2 , γ_3 , pueden ser diferentes. En otras realizaciones las patillas 20, 30 son sustancialmente paralelas entre sí, por ejemplo el fijador podría tener una configuración en forma de "H" sustancialmente (Figura 5).

Con referencia a las Figuras 1 y 2, bien en la fase primera o en la segunda, las partes 22, 32 de la base de las patillas 20, 30 definen un ángulo β_2 , β_3 , entre ellas. En una realización, como se ha mostrado, los ángulos β_2 , β_3 , definen un ángulo de ciento ochenta grados (180°). Los ángulos β_2 , β_3 , pueden ser cada uno el mismo, como se ha mostrado, o por el contrario, los β_2 , β_3 , pueden ser diferentes.

Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, el fijador 110 es sustancialmente similar al fijador 10 descrito aquí anteriormente. El fijador 110 incluye una base 112 y dos pares de patillas 120, 130, 140, 150 que se extienden desde la base 112. El fijador 110 define un eje central "X" que se extiende a través de él, el cual también define una dirección "A" de inserción. La base 112 incluye una abertura o retén 113 configurado para una aplicación operativa con un instrumento de inserción. Cada una de las patillas 120, 130, 140, 150 incluye una parte 122, 132, 142, 152 de base, una parte de conexión 124, 134, 144, 154 y una parte 126, 136, 146, 156 de aplicación en el tejido, respectivamente. Las partes 122, 132, 142, 152 de base pueden tener unas longitudes diferentes o iguales y están configuradas de modo que el fijador 110 puede ser insertado mediante una incisión o cánula en una cavidad corporal de un paciente. Las partes de conexión 124, 134, 144, 154 pueden tener unas longitudes diferentes o iguales y están configuradas de modo que cuando el fijador 110 es recibido en el tejido las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido de las respectivas patillas 120, 130, 140, 150 no se extienden completamente a través del tejido. En una realización alternativa las partes de conexión 124, 134, 144, 154 están configuradas de modo que las partes 126, 136, 146, 156 de aplicación en el tejido se extienden completamente a través del tejido en la posición primera o abierta.

Como se ha discutido antes con respecto al fijador 10, en la primera fase, el fijador 110 incluye una posición primera o abierta (Figura 3) configurada para inserción en el tejido. En la posición primera o abierta, las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido de las respectivas patillas 120, 130, 140, 150 son mantenidas paralelas al eje central "X". En la segunda fase el fijador 110 incluye una posición segunda o cerrada (Figura 4) configurada para aplicarse en el tejido y retenerlo. En la posición cerrada las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido de las respectivas patillas 120, 130, 140, 150 se extienden radialmente hacia dentro. En una realización las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido son mantenidas perpendiculares al eje central "X". Alternativamente, las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido pueden extenderse radialmente hacia dentro y hacia abajo hacia la base 112.

Volviendo ahora a la Figura 5, el fijador 110 se muestra conectado operativamente a un instrumento de inserción 60. El instrumento de inserción 60 incluye un eje alargado 62 que tiene una prolongación 64 que se extiende operativamente desde él. La prolongación 64 puede ser troncocónica, como se muestra, o puede ser cilíndrica, sustancialmente plana o por el contrario configurada para inserción a través de una incisión. La prolongación 64

5 puede estar formada como parte integrante, conectada de forma fija o conectada de forma liberable con el eje alargado 62. La prolongación troncocónica 64 incluye un extremo distal 64b configurado para aplicación operativa con el fijador 110. Como se muestra, el extremo distal 64b del extremo troncocónico 64 está formado integrado con el fijador 110 y está configurado para separarse del fijador 110 en un momento predeterminado, es decir tras la deformación del fijador 110 de la posición abierta a la posición cerrada. Alternativamente, el fijador 110 incluye una abertura 113 (Figura 3) a través de la cual el fijador 110 es selectivamente aplicado por el instrumento de inserción 60. De esta manera, el fijador 110 es liberado del instrumento de inserción 60 mediante una acción del usuario. Se ha considerado que el punto de sujeción entre el fijador 110 y el extremo distal 64b puede ser una conexión frágil.

10 Con referencia todavía a la Figura 5, la prolongación troncocónica 64 incluye uno o más respiraderos 65. Los respiraderos 65 están conectados operativamente a una fuente de succión 70. Como se discutirá con más detalle más adelante, la succión es proporcionada a través de los respiraderos 65 de una fuente de succión 70 para hacer que los lados opuestos de la incisión "I" (Figura 6) sean extraídos alrededor de la prolongación troncocónica 64. La prolongación troncocónica 64 puede además incluir una abertura 67 formada cerca del extremo distal 64b conectada operativamente a una fuente de un fluido calentado 80. Como también se discutirá más adelante con más detalle, la salida de un fluido calentado (no mostrada) a través de la abertura 67 en la prolongación troncocónica 64 baña el fijador 110 en el fluido calentado, lo que hace que el fijador 110 se deforme de la posición abierta a la posición cerrada. En una realización alternativa, el fijador 110 incluye una configuración hueca a través de la cual el fluido calentado fluye para provocar la deformación del fijador 110. En otra realización más el fijador 110 puede incluir un núcleo conductor capaz de calentar el fijador 110. De esta manera la fuente 80 de fluido calentado es sustituida por una fuente de energía eléctrica, y la energía eléctrica es proporcionada al núcleo conductor para calentar el fijador 110, lo que de este modo provoca la deformación del fijador 110 de la primera posición a la segunda posición. Alternativamente, el fijador 110 puede estar configurado para deformarse tras la aplicación de luz infrarroja, agentes químicos, calor u otro agente activador apropiado.

25 Con referencia ahora a las Figuras 6-10, se describirá con detalle un método de cierre de una incisión "I" mediante el uso del fijador 110. Aunque se ha mostrado con referencia a una incisión creada para la recepción de un conjunto de acceso, los aspectos de la presente descripción pueden ser adaptados para cerrar la mayoría de las incisiones en una cavidad corporal. Con referencia inicialmente a la Figura 6, el fijador 110 es operativamente recibido en el extremo distal 64b de la prolongación troncocónica 64 del instrumento de inserción 60. Como se ha discutido antes, el fijador 110 puede estar formado integrado con la prolongación troncocónica 64, o de otro modo asegurado a ella de forma mecánica. Aunque se ha mostrado aplicado mediante el uso del instrumento de inserción 60, se debería considerar que otros instrumentos y/o métodos puedan ser usados para aplicar el fijador 110. Adicionalmente, el instrumento de inserción 60 puede ser usado para aplicar otros fijadores, es decir, el fijador 10. El fijador 110 está configurado para ser recibido a través de una cánula o casquillo "S" insertado a través de una incisión "I" en el tejido "T" de un paciente, como está indicado por la flecha "A". En un método alternativo el fijador 110 y el instrumento 60 son insertados en una cavidad corporal independientemente uno de otro y son seguidamente asegurados conjuntamente dentro de la cavidad corporal. Una vez que el fijador 110 ha sido insertado a través del casquillo "S" y recibido dentro de la cavidad corporal del paciente (Figura 6), el casquillo "S" es retirado del tejido "T", como está indicado por la flecha "B". De esta manera el tejido "T" se hunde alrededor del eje alargado 62 y de la prolongación troncocónica 64 (Figura 7). El tejido "T" es después extraído de alrededor de la prolongación troncocónica 64 mediante una succión proporcionada por una fuente de succión 70 (Figura 5) a través de las aberturas 65 formadas en la prolongación troncocónica 64.

45 Volviendo ahora a la Figura 8, una vez que el tejido "T" ha sido extraído alrededor de la prolongación troncocónica 64 del instrumento de inserción 60, el instrumento de inserción 60 es tirado proximalmente a través del tejido "T", como está indicado por la flecha "C", lo que hace que las partes 126, 136, 146, 156 que se aplican en el tejido del fijador 110 sean recibidas dentro del tejido "T" alrededor de la incisión "I". El plegado continuado del instrumento de inserción 60 provoca la posterior aplicación de las partes 126, 136, 146, 156 de aplicación en el tejido "T". En una realización una vez que las patillas 120, 130, 140, 150 del fijador 110 se han aplicado totalmente en el tejido "T", el calor proporcionado por el tejido "T" puede provocar que el fijador 110 se deforme de la posición abierta a la posición cerrada. Alternativamente, el tejido "T" puede ser calentado temporalmente por encima de la temperatura corporal normal para provocar la deformación del fijador 110. De este modo el tejido "T" es calentado hasta Tg (por encima de la temperatura corporal) para hacer que se deforme el fijador 110. Como los polímeros se hacen más blandos y más flexibles por encima de Tg, teniendo Tg por encima de la temperatura corporal, una vez que el tejido "T" se enfría a la temperatura corporal, el fijador 110 será más rígido y más fuerte. Alternativamente, un fluido calentado puede ser provisto a través de la abertura 67 en la prolongación 64 para bañar el fijador 110 en el fluido calentado, lo que hace que el fijador 110 se deforme, o el fluido calentado puede ser dirigido a y/o a través de las partes huecas (no mostradas) del fijador 110 para provocar su deformación, o se puede activar una fuente de energía eléctrica para suministrar un núcleo inductor de calor (no mostrado) dentro del fijador 110 con una energía para provocar su calentamiento, y de este modo, la deformación del fijador 110.

60 Con referencia a la Figura 9, antes o durante la deformación del fijador 110 de la posición abierta a la posición cerrada, la prolongación troncocónica 64 del instrumento de inserción 60 está separada del fijador 110. Como se ha discutido antes, la prolongación troncocónica 64 puede ser conectada al fijador 110 mediante una conexión separable que se separa durante la deformación del fijador 110. Alternativamente, el instrumento de inserción 60

incluye un mecanismo de liberación (no mostrado) para liberar el fijador 110 de él. Tras la liberación del fijador 110 de la prolongación troncocónica 64, el instrumento de inserción 60 es completamente retirado de la incisión "I".

5 Volviendo ahora a la Figura 10, en la posición cerrada el fijador 110 se aplica de forma fija en el tejido "T" alrededor de un lado interno o abdominal de la incisión "I" que hace que de este modo se cierre la incisión "I". Un lado exterior de la incisión "I" puede ser cerrado de una forma convencional. Alternativamente, el instrumento de inserción puede ser configurado para dispensar un material de cierre de una herida, tal como incluyendo un pasaje para que el material de cierre de la herida sea transportado a una abertura de dispersión. Se pueden usar los materiales de cierre de la herida de las Patentes de EEUU N° 7.717.313 y N° 7.455.682. Como se ha discutido antes, el fijador 110 puede de otro modo estar configurado para extenderse completamente a través del tejido "T", en cuyo caso puede no ser necesario el cierre externo de la incisión "I". Uno o más fijadores adicionales 110 pueden ser aplicados al tejido "T" en la forma antes descrita.

10 Volviendo a las Figuras 11 y 12, una realización alternativa de un fijador con memoria de forma de acuerdo con la presente descripción se muestra generalmente como el fijador 210. El fijador 210 es sustancialmente similar a los fijadores 10, 110 descritos antes aquí, y por lo tanto solamente será descrito en lo que se refiere a las diferencias entre ellos. El fijador 210 incluye seis patillas 220, 230, 240, 250, 260, 270 para cerrar de una forma más segura una incisión formada en el tejido. Las partes 226, 236, 246, 256, 266, 276 que se aplican en el tejido de las patillas 220, 230, 240, 250, 260, 270, respectivamente, son troncocónicas o en punta para facilitar la inserción en el tejido.

15 Con referencia a las Figuras 13 y 14, otra realización más de un fijador con memoria de forma de acuerdo con la presente descripción se muestra generalmente como el fijador 310. El fijador 310 es sustancialmente similar a los fijadores 10, 110, 210 antes descritos aquí. El fijador 310 incluye un primer par de patillas 320 y un segundo par de patillas 340. Cada una del primer y del segundo par de patillas 320, 340 tiene una longitud diferente. Como se muestra, cada par de patillas 320, 340 adopta una diferente configuración en la posición cerrada (Figura 14). De esta manera, el fijador 310 está configurado para aplicarse en el tejido de una forma más segura.

20 Aunque las realizaciones ilustrativas de la presente descripción han sido descritas aquí con referencia a los dibujos anejos, se ha de entender que la descripción no está limitada a esas realizaciones precisas, y que se pueden efectuar otros diversos cambios en ella por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, el fijador 10 puede estar formado de un material que haga que las patillas 120, 130 estén en una primera posición cerrada y cuando estén enfriadas por debajo de una determinada temperatura adopten una segunda posición abierta. De esta manera el fijador 110 es insertado dentro del tejido "T" cuando están en la segunda posición enfriada, y tras la aplicación con el cuerpo calentado "T", el fijador 110 vuelve a la primera posición cerrada. En otra realización el fijador 10 está configurado para ser empujado desde el exterior hasta cerca de la piel, la capa muscular, etc (Figura 16).

REIVINDICACIONES

1. Un fijador quirúrgico (10) que comprende:
una base (12) que define un eje central;
al menos un par de patillas (20, 30) que se extienden desde la base, en donde cada una de las patillas incluye una parte (22, 32) de la base y una parte (26, 36) que se aplica en el tejido, en donde en una primera posición cada una de las partes que se aplica en el tejido está dispuesta para definir una dirección de inserción, y en una segunda posición cada una de las partes que se aplica en el tejido se extiende hacia dentro hacia el eje central, y el fijador quirúrgico está al menos parcialmente formado a partir de un material con memoria de forma, en donde el fijador está configurado para moverse de la primera posición a la segunda posición tras la activación de la memoria de forma mediante la aplicación de calor,
caracterizado por que el material con memoria de forma incluye una combinación de Polidioxanona y Poli(L-láctido) o una combinación de Carbonato de Trimetileno y Poli(L-láctido).
2. El fijador de la reivindicación 1, en donde el material con memoria de forma compuesto de un 15% de Polidioxanona y un 85% de Poli(L-láctido); un 20% de Polidioxanona y un 80% de Poli(L-láctido); un 15% de Carbonato de Trimetileno y un 85% de Poli(L-láctido); o un 20% de Carbonato de Trimetileno y un 80% de Poli(L-láctido).
3. El fijador de la reivindicación 1 o 2, en donde las partes que se aplican en el tejido incluyen unas púas para aplicarse en el tejido.
4. El fijador de cualquier reivindicación anterior, que además incluye un segundo par de patillas (120, 130, 140, 150).
5. El fijador de cualquier reivindicación anterior, en donde la base incluye una de una abertura (13), o un saliente configurados para la aplicación operativa con un instrumento de inserción (60).
6. El fijador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde un miembro de inserción (60) está formado integrado con la base.
7. El fijador de la reivindicación 6, en donde se forma una conexión frágil entre el miembro de inserción y la base.
8. Un aparato para el cierre de una herida, que comprende:
un instrumento de inserción (60) que comprende:
un eje alargado (62); y
una prolongación (64) que se extiende desde un extremo distal del eje alargado, y la prolongación que incluye un extremo distal (64b) configurada para la aplicación operativa con un fijador, en donde la prolongación define uno o más respiraderos (65) a través de los cuales se puede proporcionar una succión para extraer el tejido de alrededor;
y
un fijador de acuerdo con la reivindicación 5.
9. El aparato de cierre de una herida de la reivindicación 8, en donde la prolongación comprende además una abertura (67) conectada operativamente a una fuente (80) de fluido calentado.
10. El aparato de cierre de la reivindicación 8, en donde el fijador comprende un núcleo conductor, y la prolongación está conectada a una fuente de energía eléctrica configurada para proporcionar energía eléctrica al núcleo conductor del fijador.

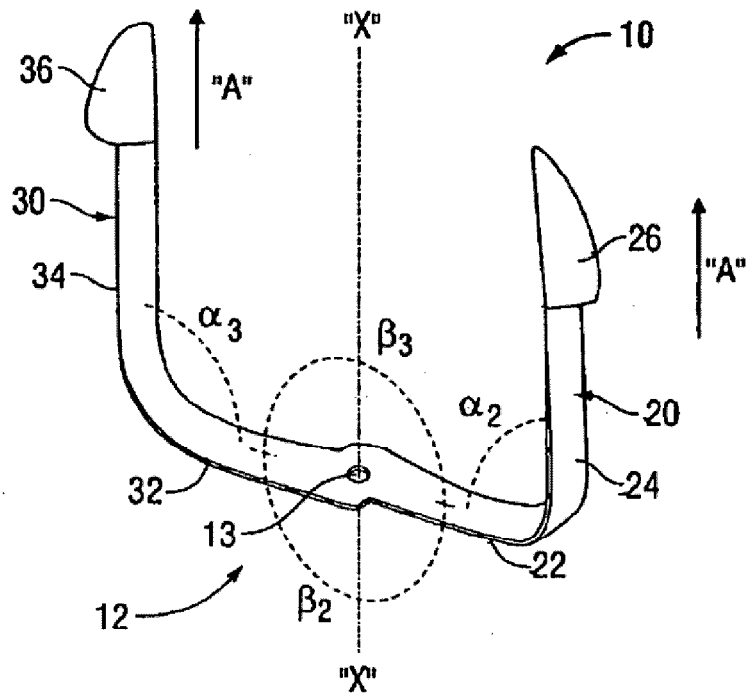


FIG. 1

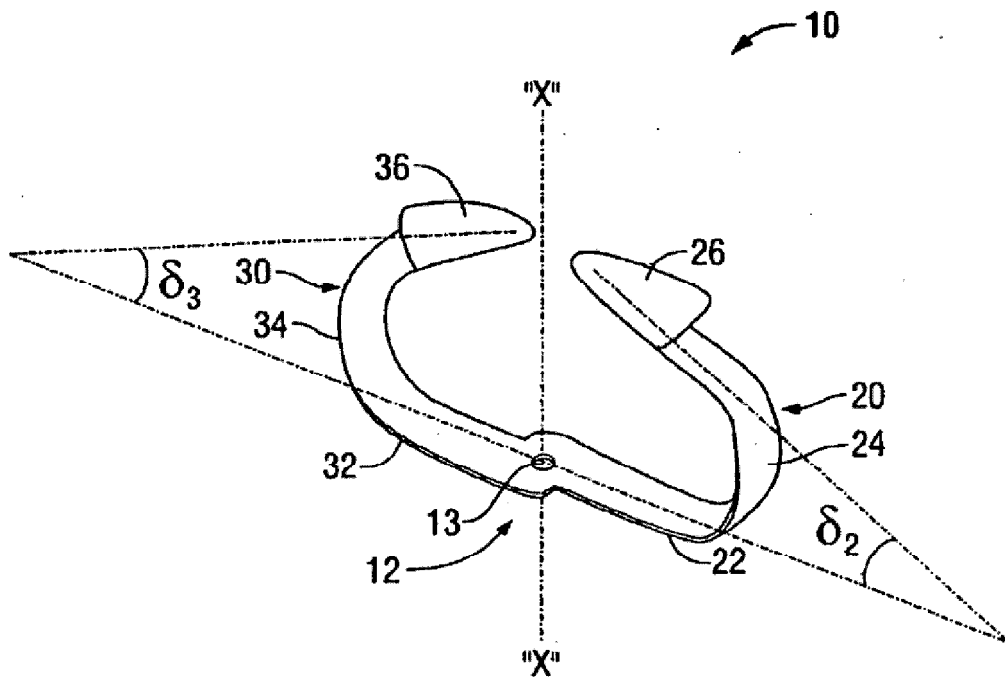


FIG. 2

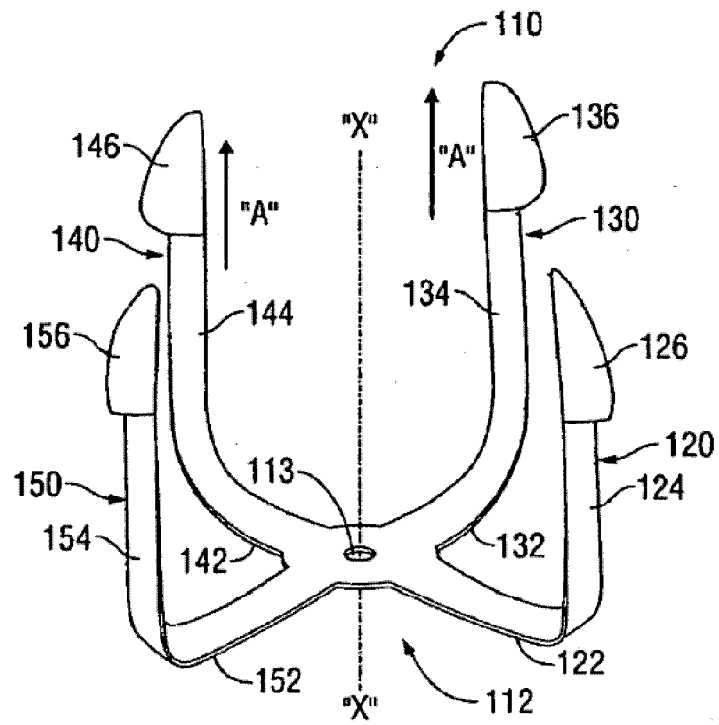


FIG. 3

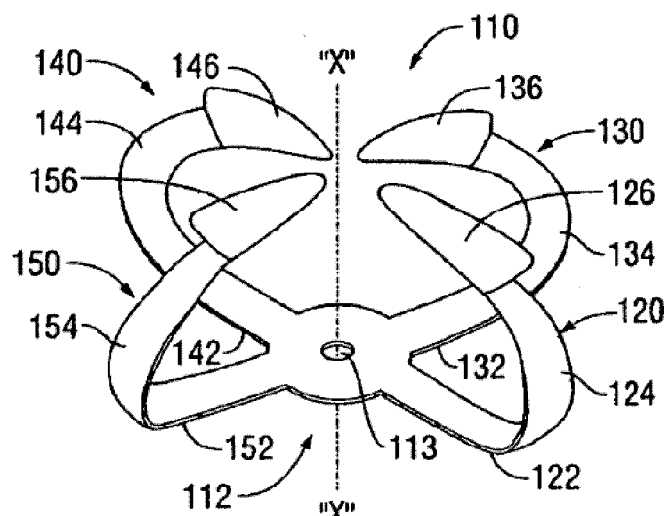


FIG. 4

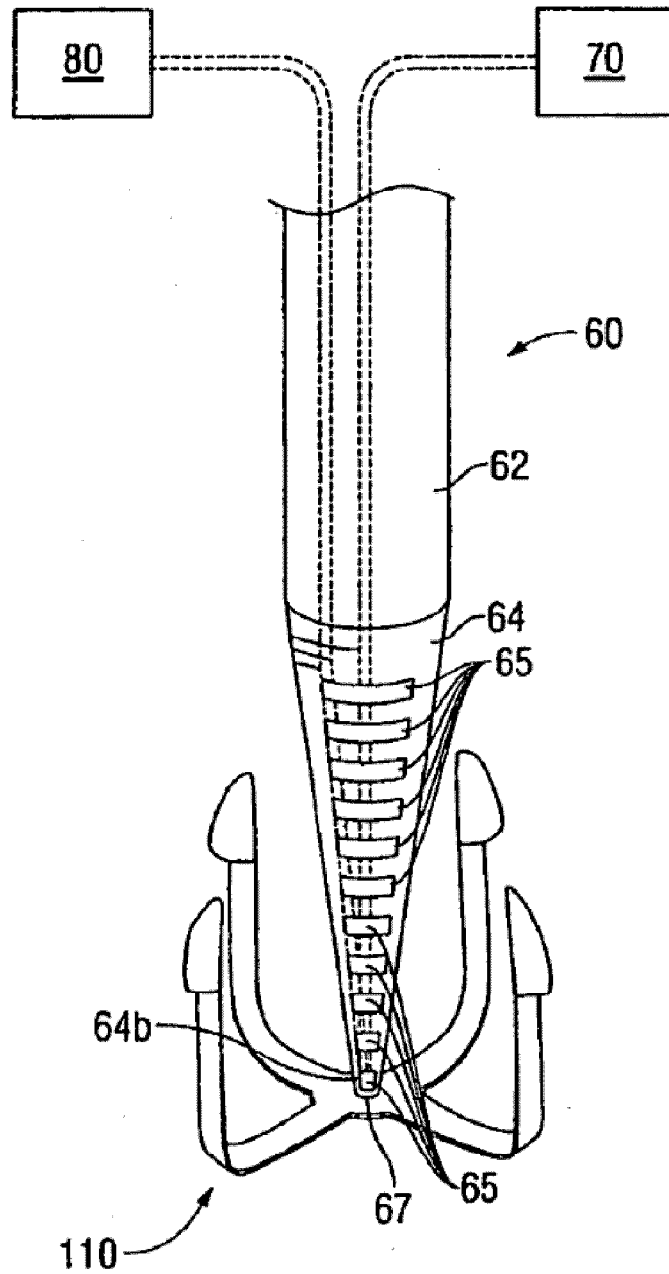


FIG. 5

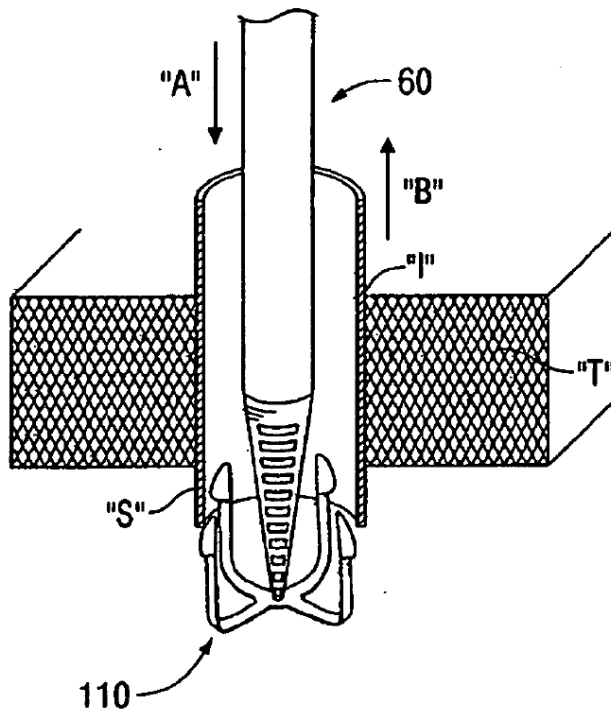


FIG. 6

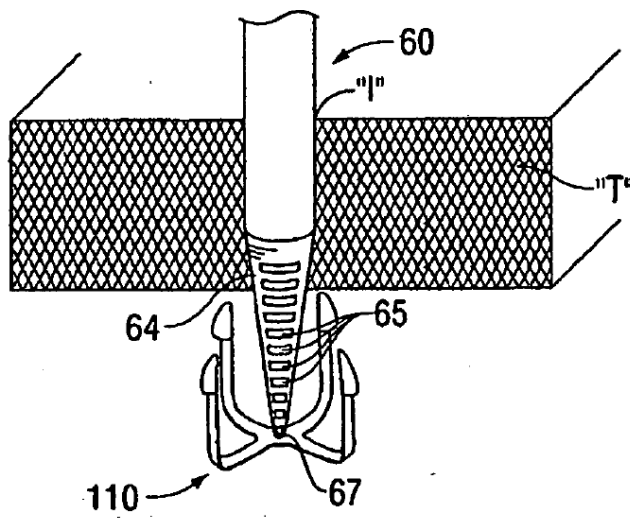


FIG. 7

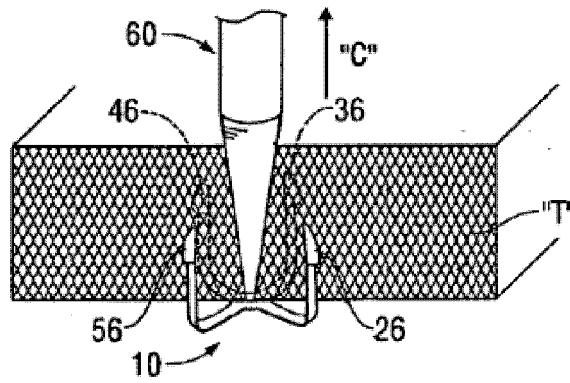


FIG. 8

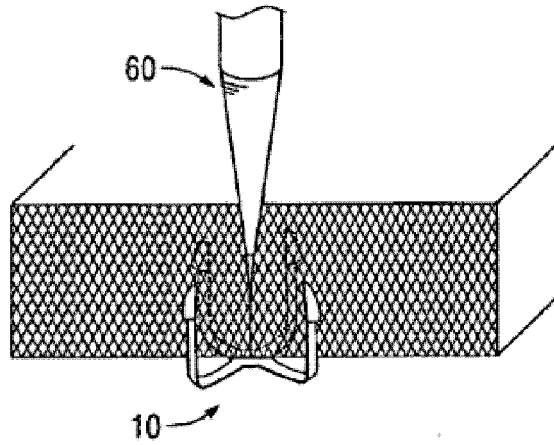


FIG. 9

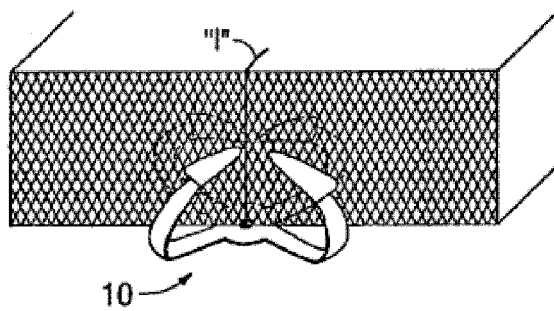


FIG. 10

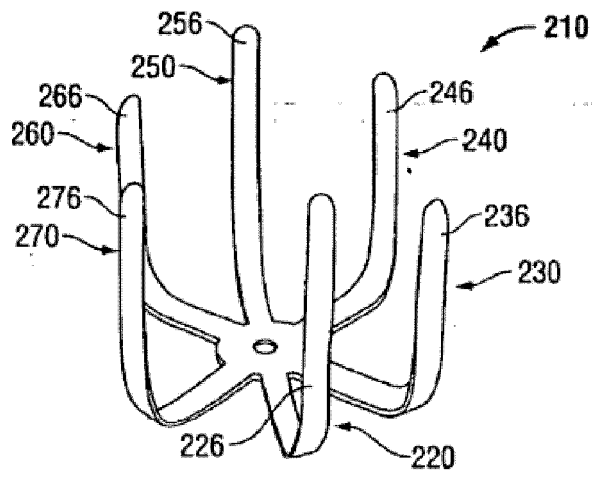


FIG. 11

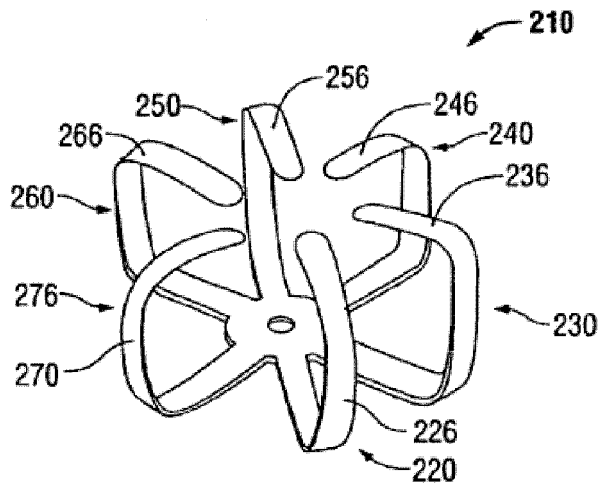


FIG. 12

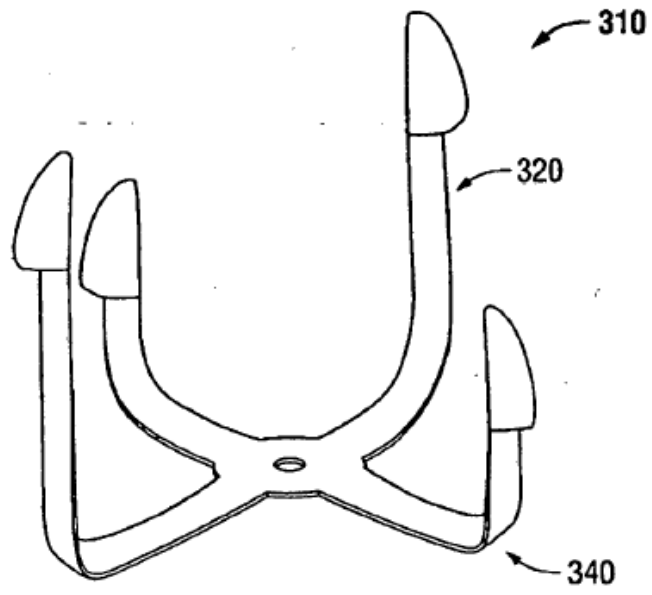


FIG. 13

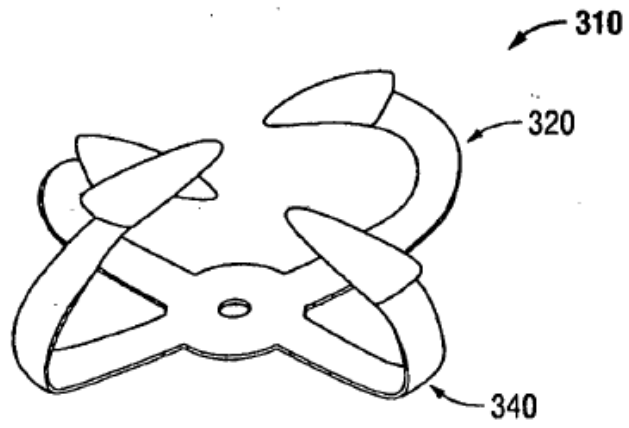


FIG. 14

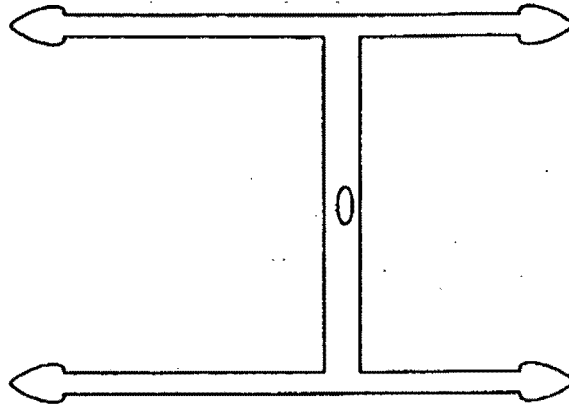


FIG. 15

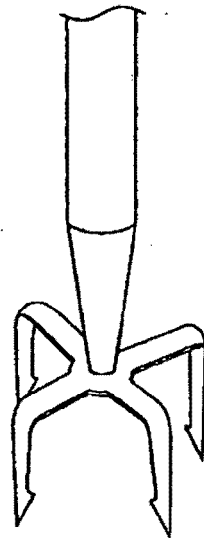


FIG. 16