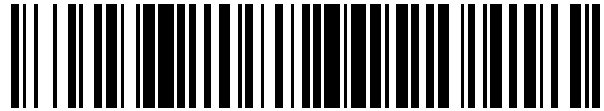


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 508 890**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2006 E 06785826 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 1898805**

54 Título: **Conjunto de fijación de tejido que tiene dispositivos de fijación preposicionados y procedimiento**

30 Prioridad:

29.06.2005 US 172363

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

16.10.2014

73 Titular/es:

**ENDOGASTRIC SOLUTIONS, INC. (100.0%)
15385 NE 90TH STREET
REDMOND, WA 98052-3562, US**

72 Inventor/es:

**BAKER, STEVE G.;
CARTER, BRETT J.;
KRAEMER, STEFAN J.M.;
ALFERNES, CLIFTON A.;
ADAMS, JOHN M. y
WOLNIEWICZ, RAYMOND MICHAEL**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 508 890 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

Conjunto de fijación de tejido que tiene dispositivos de fijación preposicionados y procedimiento

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere en general a dispositivos de fijación de tejido, y más particularmente a conjuntos para desplegar los mismos. La presente invención se refiere más particularmente a tales conjuntos en los que son preposicionados dispositivos de fijación para un despliegue fiable.

10

Antecedentes

[0002] La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una dolencia crónica causada por un fallo de la barrera anti-reflujo situada en la unión gastroesofágica para impedir que el contenido del estómago salpique dentro del esófago. La salpicadura se conoce como reflujo gastroesofágico. El ácido del estómago está diseñado para digerir carne, y digerirá el tejido esofágico cuando salpica persistentemente dentro del esófago.

15

[0003] Una razón principal para la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico de una lengüeta gastroesofágica deteriorada para cerrarse y sellar contra la elevada presión en el estómago. Debido a razones que incluyen el estilo de vida, una lengüeta gastroesofágica normal de Grado I puede deteriorarse a una lengüeta gastroesofágica disfuncional de Grado III o con ausencia de válvula de Grado IV. Con una lengüeta gastroesofágica deteriorada, es más probable que el contenido del estómago sea regurgitado dentro del esófago, la boca, e incluso los pulmones. La regurgitación se denomina "ardor de estómago" porque el síntoma más común es una quemazón en el pecho bajo el esternón. La quemazón en el pecho y la regurgitación (eructo) de jugo gástrico de sabor ácido dentro de la boca son síntomas clásicos de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Cuando el ácido del estómago es regurgitado dentro del esófago, suele desaparecer rápidamente por las contracciones esofágicas. El ardor de estómago (flujo de retorno de ácido del estómago y bilis sobre el esófago) resulta cuando el ácido del estómago es regurgitado frecuentemente dentro del esófago y la pared esofágica se inflama.

20

[0004] En algunas personas que padecen ERGE se desarrollan complicaciones. Puede producirse esofagitis (inflamación del esófago) con erosiones y ulceraciones (roturas en el revestimiento del esófago) por exposición repetida y prolongada al ácido. Si estas roturas son profundas, puede producirse hemorragia o cicatrización del esófago con formación de una constricción (estrechamiento del esófago). Si el esófago se estrecha significativamente, entonces el alimento se adhiere al esófago y el síntoma se conoce como disfagia. Se ha demostrado que la ERGE es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de adenocarcinoma esofágico. En un subgrupo de personas que tienen ERGE grave, si continúa la exposición al ácido, el revestimiento escamoso lesionado es sustituido por un revestimiento precanceroso (denominado esófago de Barrett) en el que puede desarrollarse un adenocarcinoma esofágico canceroso.

30

[0005] Otras complicaciones de la ERGE puede no parecer relacionadas en absoluto con la enfermedad esofágica. Algunas personas con ERGE pueden desarrollar neumonía recurrente (infección pulmonar), asma (disnea sibilante), o una tos crónica debida al retorno del ácido al esófago y hasta arriba a través del esfínter esofágico superior a los pulmones. En muchos casos, esto se produce por la noche, cuando la persona está en una posición supina y durmiendo. Ocasionalmente, una persona con ERGE grave se despertará del sueño con una sensación de asfixia. También puede producirse ronquera debido a que el ácido alcanza las cuerdas vocales, causando una inflamación o lesión crónica.

40

[0006] La ERGE nunca mejora sin intervención. Para la ERGE existen cambios de estilo de vida combinados con tratamientos tanto médicos como quirúrgicos. Las terapias médicas incluyen antiácidos e inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, las terapias médicas sólo enmascaran el reflujo. Los pacientes siguen teniendo reflujo y quizá enfisema debido a las partículas arrastradas por el reflujo a los pulmones. El esófago de Barrett resulta en aproximadamente el 10% de los casos de ERGE. El epitelio esofágico cambia a tejido que tiende a volverse canceroso por el lavado ácido repetido a pesar de la medicación.

50

[0007] Se dispone de varios procedimientos quirúrgicos de laparotomía abierta y laparoscópicos para tratar la ERGE. Una solución quirúrgica es la funduplicatura de Nissen. La solución de Nissen implica típicamente un enrollamiento de 360 grados del fundus alrededor de la unión gastroesofágica. El procedimiento tiene una elevada incidencia de complicaciones postoperatorias. La solución de Nissen crea una lengüeta móvil de 360 grados sin una porción fija. Por consiguiente, Nissen no restaura la lengüeta móvil normal. El paciente no puede eructar porque el

55

fundus se usó para efectuar la reparación, y puede experimentar disfagia frecuentemente. Otra solución quirúrgica para tratar la ERGE es la funduplicatura de Belsey Mark IV (Belsey). El procedimiento de Belsey implica la creación de una válvula suturando una porción del estómago a una superficie anterior del esófago. Ello reduce algunas de las complicaciones postoperatorias que aparecen con la funduplicatura de Nissen, pero aun así no restaura la lengüeta móvil normal. Ninguno de estos procedimientos restaura completamente la anatomía anatómica normal o produce una unión gastroesofágica que funcione normalmente. Otra solución quirúrgica es la reparación de Hill. En la reparación de Hill, la unión gastroesofágica es anclada a las áreas abdominales posteriores, y se crea una válvula de 180 grados mediante un sistema de suturas. El procedimiento de Hill restaura la lengüeta móvil, la incisura cardiaca y el ángulo de His. Sin embargo, todos estos procedimientos quirúrgicos son muy invasivos, independientemente de si se realizan como un procedimiento laparoscópico o uno abierto.

[0008] Las nuevas soluciones menos invasivas quirúrgicamente para tratar la ERGE implican procedimientos endoscópicos transorales. Un procedimiento contempla un dispositivo mecánico con brazos robóticos que se inserta transoralmente dentro del estómago. Mientras que observa a través de un endoscopio, un endoscopista guía la máquina dentro del estómago para enganchar una porción del fundus con un dispositivo a modo de sacacorchos situado en un brazo. El brazo tira entonces de la porción enganchada para crear un pliegue de tejido o plicatura radial en la unión gastroesofágica. Otro brazo de la máquina pinza entre sí el exceso de tejido y fija el exceso de tejido con un implante pre-anudado. Este procedimiento no restaura la anatomía normal. El pliegue creado no tiene nada en común con una válvula. De hecho, la dirección del pliegue radial impide que el pliegue o plicatura actúe como la lengüeta de una válvula.

[0009] Otro procedimiento transoral contempla efectuar un pliegue del tejido del fundus cerca de la lengüeta gastroesofágica deteriorada para recrear el esfínter esofágico inferior (EEI). El procedimiento requiere colocar múltiples pinzas para tejido en forma de U alrededor del fundus plegado para sujetarlo en su forma y en su sitio.

[0010] Este y el procedimiento analizado previamente dependen ambos en gran medida de la habilidad, la experiencia, el empuje y el valor del endoscopista. Además, estos y otros procedimientos pueden implicar tejido esofágico en la reparación. El tejido esofágico es frágil y débil. La implicación de tejido esofágico en la reparación de una válvula de lengüeta gastroesofágica representa riesgos innecesarios para el paciente.

[0011] En la patente de EE.UU. Nº 6.790.214 se desvelan en su totalidad un aparato y procedimiento nuevos y mejorados para la restauración de una válvula de lengüeta gastroesofágica, dicha patente se asigna al cesionario de esta invención. Ese aparato y procedimiento proporciona una restauración endoscópica transoral de la válvula de lengüeta gastroesofágica. Un miembro longitudinal dispuesto para colocación transoral dentro de un estómago lleva un conformador de tejido que agarra y conforma de manera no invasiva el tejido estomacal. Después se despliega un dispositivo de fijación de tejido para mantener el tejido estomacal conformado en una forma que aproxima y restaura una lengüeta gastroesofágica.

[0012] Siempre que el tejido haya de mantenerse en una forma como, por ejemplo, en el último conjunto mejorado mencionado anteriormente, es necesario fijar juntas al menos dos capas de tejido. En aplicaciones tales como la restauración de la válvula de lengüeta gastroesofágica, hay un espacio muy limitado para maniobrar un dispositivo de despliegue de dispositivo de fijación. Por ejemplo, esta y otras aplicaciones de fijación médica proporcionan canales y espacios de trabajo confinados y a menudo deben ser alimentados a través de un endoscopio para permitir la visualización u otros catéteres de guía de pequeño lumen hasta el lugar donde han de desplegarse los dispositivos de fijación. Para empeorar las cosas, también pueden requerirse múltiples dispositivos de fijación. Por consiguiente, con los dispositivos de fijación y disposiciones de despliegue actuales, a menudo es difícil dirigir un solo dispositivo de fijación a su posición pretendida, mucho menos varios de tales dispositivos de fijación.

[0013] Una vez que se localiza el lugar de fijación, los dispositivos de fijación empleados deben poder realmente mantener el tejido firmemente. Además, de manera bastante obvia, los dispositivos de fijación son, con preferencia, desplegables en el tejido de una manera que no traumatice excesivamente el tejido. Por otra parte, los dispositivos de fijación y los conjuntos de despliegue deben asegurar un funcionamiento fiable para anular la necesidad de intentos de despliegue repetidos.

55 Resumen

[0014] La invención proporciona un conjunto de fijación que comprende un dispositivo de fijación que incluye un primer miembro, un segundo miembro, teniendo el primer y el segundo miembros un primer y un segundo extremos, y un miembro de conexión flexible fijado a cada uno del primer y el segundo miembros en un punto intermedio entre

el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembros. El primer miembro tiene un eje longitudinal y un canal pasante a lo largo del eje. El conjunto comprende además un alambre de despliegue recibido de manera deslizante dentro del canal pasante del primer miembro que perfora dentro del tejido y guía el primer miembro a través del tejido, una estructura de guía que define un lumen que recibe el dispositivo de fijación y el alambre de despliegue y guía el alambre de despliegue y el dispositivo de fijación hasta el tejido. El primer miembro del dispositivo de fijación tiene una ranura longitudinal que comunica con el canal pasante y en la que el alambre de despliegue es recibido dentro del canal pasante a través de la ranura y una estructura de pared que orienta el segundo miembro en una posición predeterminada en relación con el primer miembro dentro del lumen.

10 **[0015]** La estructura de pared orienta el segundo miembro a lo largo del primer miembro. La estructura de pared orienta el segundo miembro a lo largo del primer miembro con el miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros. La estructura de configuración de dispositivo de fijación orienta el segundo miembro a lo largo del primer miembro con el miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros y con el segundo miembro siguiendo al primer miembro con respecto al tejido.

15

[0016] El conjunto puede comprender además un cargador de dispositivos de fijación que guía a la ranura del primer miembro a enganchar con el alambre de despliegue. El cargador de dispositivos de fijación está dispuesto, con preferencia, para contener una pluralidad de los dispositivos de fijación. La estructura de pared puede converger con el alambre de despliegue y una salida que comunica con el lumen. La pared converge, con preferencia, con el alambre de despliegue en una dirección hacia el tejido de manera que, cuando el segundo miembro engancha en la pared, la pared dirige el segundo miembro a la posición predeterminada en relación con el primer miembro. La pared orienta así el segundo miembro a lo largo del primer miembro.

[0017] También se desvela un conjunto de fijación que comprende un dispositivo de fijación que incluye un primer miembro, un segundo miembro, teniendo el primer y el segundo miembros un primer y un segundo extremos, y un miembro de conexión flexible fijado a cada uno del primer y el segundo miembros en un punto intermedio entre el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembros. El primer miembro tiene un eje longitudinal y un canal pasante a lo largo del eje. El conjunto comprende además un alambre de despliegue recibido de manera deslizante dentro del canal pasante del primer miembro que perfora dentro del tejido y guía el primer miembro a través del tejido, y una estructura de guía que define un lumen que recibe el dispositivo de fijación y el alambre de despliegue y guía el alambre de despliegue y el dispositivo de fijación hasta el tejido. El segundo miembro del dispositivo de fijación está a lo largo del primer miembro con el miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros dentro del lumen.

35 **[0018]** También se desvela un procedimiento que comprende proporcionar un dispositivo de fijación que incluye un primer miembro, un segundo miembro, teniendo el primer y el segundo miembros un primer y un segundo extremos, y un miembro de conexión flexible fijado a cada uno del primer y el segundo miembros en un punto intermedio entre el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembros. El primer miembro tiene un eje longitudinal y un canal pasante a lo largo del eje. El procedimiento comprende además montar el dispositivo de fijación sobre un alambre de despliegue con el alambre de despliegue recibido de manera deslizante por el canal pasante del primer miembro, trasladar el dispositivo de fijación al interior de un lumen dimensionado para recibir el dispositivo de fijación y el alambre de despliegue y que guía el alambre de despliegue y el dispositivo de fijación hacia el tejido, y orientar el segundo miembro en una posición predeterminada en relación con el primer miembro a medida que el dispositivo de fijación es trasladado al interior del lumen a través del canal a lo largo del eje. El procedimiento comprende además montar el dispositivo de fijación sobre un alambre de despliegue con el alambre de despliegue recibido de manera deslizante por el canal pasante del primer miembro, trasladar el dispositivo de fijación al interior de un lumen dimensionado para recibir el dispositivo de fijación y el alambre de despliegue y que guía el alambre de despliegue y el dispositivo de fijación hacia el tejido, y orientar el segundo miembro en una posición predeterminada en relación con el primer miembro a medida que el dispositivo de fijación es trasladado al interior del lumen.

Breve descripción de los dibujos

[0019] Las características de la presente invención que se cree que son novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, puede comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos acompañantes, en las varias figuras de los cuales los mismos números de referencia identifican los mismos elementos, y en los que:

La fig. 1 es una vista en corte frontal del tracto esofágico-gastrointestinal desde una porción inferior del esófago hasta el duodeno;

5 la fig. 2 es una vista en corte frontal del tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra una lengüeta móvil de apariencia normal de Grado I de la válvula de lengüeta gastroesofágica (en líneas discontinuas) y una lengüeta gastroesofágica con apariencia de reflujo de Grado III de la válvula de lengüeta gastroesofágica (en líneas continuas);

10 la fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación según una realización de la invención;

la fig. 4 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de fijación según una realización de la invención;

15 la fig. 5 es una vista en perspectiva con porciones recortadas de un conjunto de fijación según una realización de la invención con el dispositivo de fijación preposicionado según esta realización y en una fase inicial de despliegue;

la fig. 6 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado con el dispositivo de fijación siendo clavado en las capas de tejido que han de ser fijadas;

20 la fig. 7 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado con el dispositivo de fijación extendiéndose a través de las capas de tejido que han de ser fijadas;

la fig. 8 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 5 mostrado con el dispositivo de fijación desplegado inicialmente;

25 la fig. 9 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de fijación del conjunto de la fig. 5 totalmente desplegado y fijando juntas firmemente un par de capas de tejido;

la fig. 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación adicional que representa la invención;

30 la fig. 11 es una vista lateral del dispositivo de fijación de la fig. 10;

la fig. 12 es una vista en perspectiva con porciones recortadas de un conjunto de fijación según otra realización de la invención con el dispositivo de fijación preposicionado y en una fase inicial de ser desplegado;

35 la fig. 13 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 12 mostrado con el dispositivo de fijación siendo clavado en las capas de tejido que han de ser fijadas;

la fig. 14 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 12 mostrado con el dispositivo de fijación en una fase intermedia de despliegue;

40 la fig. 15 es una vista en perspectiva del conjunto de la fig. 12 mostrado con el dispositivo de fijación casi completamente desplegado;

45 la fig. 16 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de fijación del conjunto de la fig. 5 totalmente desplegado;

la fig. 17 es una vista en perspectiva de un conjunto de fijación según una realización de la invención;

50 la fig. 18 es una vista en perspectiva, con porciones recortadas, del conjunto de la fig. 18 que muestra un dispositivo de fijación siendo clavado dentro de una estructura de configuración de dispositivo de fijación según una realización de la invención;

55 la fig. 19 es una vista lateral simplificada, parcialmente en corte, de la estructura de configuración de dispositivo de fijación de la fig. 19; y

la fig. 20 es una vista en perspectiva del conjunto de las figs. 18 y 19 junto con un cargador de dispositivos de fijación según una realización de la invención para cargar dispositivos de fijación dentro del conjunto de despliegue.

Descripción detallada

[0020] La fig. 1 es una vista en corte frontal del tracto esofágico-gastrointestinal 40 desde una porción inferior del esófago 41 hasta el duodeno 42. El estómago 43 está caracterizado por la curvatura mayor 44 en el lado izquierdo anatómico y la curvatura menor 45 en el lado derecho anatómico. El tejido de las superficies exteriores de esas curvaturas se denomina en la técnica tejido seroso. Como se verá posteriormente, la naturaleza del tejido seroso se usa ventajosamente por su capacidad para unirse a un tejido seroso similar. El fundus 46 de la curvatura mayor 44 forma la porción superior del estómago 43, y atrapa gas y burbujas de aire para eructar. El tracto esofágico 41 entra en el estómago 43 por un orificio esofágico por debajo de la porción superior del fundus 46, formando una incisura cardiaca 46 conocida como el Ángulo de His 57. El esfínter esofágico inferior (EEI) 48 es un esfínter discriminante capaz de distinguir entre el gas del eructo, líquidos, y sólidos, y trabaja junto con el fundus 46 para eructar. La válvula de lengüeta gastroesofágica (GEFV, Gastroesophageal Flap Valve) 49 incluye una porción móvil y una porción opuesta más estacionaria. La porción móvil de la GEFV 49 es una lengüeta gastroesofágica de aproximadamente 180°, semicircular 50 (denominada alternativamente como "lengüeta móvil normal" o "lengüeta móvil") formada de tejido en la intersección entre el esófago 41 y el estómago 43. La porción opuesta más estacionaria de la GEFV 49 comprende una porción de la curvatura menor 45 del estómago 43 adyacente a su unión con el esófago 41. La lengüeta gastroesofágica 50 de la GEFV 49 comprende principalmente el tejido adyacente a la porción del fundus 46 del estómago 43, tiene aproximadamente 4 a 5 cm de longitud (51) en su porción más larga, y la longitud puede estrecharse en sus extremos anterior y posterior. La lengüeta gastroesofágica 50 se mantiene parcialmente presionada contra la porción de la curvatura menor 45 del estómago 43 por el diferencial de presión entre el estómago 43 y el tórax, y parcialmente por la resiliencia y la estructura anatómica de la GEFV 49, proporcionando de esta manera la función de válvula. La GEFV 49 es similar a una válvula vibratoria, siendo la lengüeta gastroesofágica 50 flexible y pudiéndose cerrar contra el otro lado más estacionario.

[0021] El tracto esofágico está controlado por un esfínter esofágico superior (EES) en el cuello cerca de la boca para tragar, y por el EEI 48 y la GEFV 49 en el estómago. La barrera antirreflujo normal está formada principalmente por el EEI 48 y la GEFV 49 actuando conjuntamente para permitir que el alimento y el líquido entren en el estómago, y para resistir considerablemente el reflujo del contenido del estómago dentro del esófago 41 pasada la unión del tejido gastroesofágico 52. El tejido aboral de la unión del tejido gastroesofágico 52 se considera generalmente parte del estómago porque el tejido está protegido del ácido del estómago por sus propios mecanismos protectores. El tejido oral de la unión gastroesofágica 52 se considera generalmente parte del esófago y no está protegido de lesión por la exposición prolongada al ácido del estómago. En la unión gastroesofágica 52, la juntura del estómago y los tejidos esofágicos forman una línea en zigzag, que a veces se denomina como la "línea Z". Para los fines de estas memorias descriptivas, incluyendo las reivindicaciones, "estómago" significa el tejido aboral de la unión gastroesofágica 52.

[0022] La fig. 2 es una vista en corte frontal de un tracto esofágico-gastrointestinal que ilustra una lengüeta móvil de aspecto normal de Grado I 50 de la GEFV 49 (mostrada en líneas discontinuas) y una lengüeta gastroesofágica deteriorada de Grado III 55 de la GEFV 49 (mostrada en líneas continuas). Tal como se mencionó anteriormente, una razón principal para la regurgitación asociada con la ERGE es el fallo mecánico de la lengüeta gastroesofágica deteriorada 55 (o aparición del reflujo) de la GEFV 49 para cerrarse y sellar contra la mayor presión en el estómago. Debido a razones que incluyen el estilo de vida, una lengüeta gastroesofágica normal de Grado I 50 de la GEFV 49 puede deteriorarse a una lengüeta gastroesofágica deteriorada de Grado III 55. Los resultados anatómicos del deterioro incluyen mover una porción del esófago 41 que incluye la unión gastroesofágica 52 y el EEI 48 hacia la boca, el enderezamiento de la incisura cardiaca 47, y el aumento del Ángulo de His 57. Esto remodela eficazmente la anatomía aboral de la unión gastroesofágica 52 y forma un fundus aplanado 56. La lengüeta gastroesofágica deteriorada 55 ilustra que una válvula de lengüeta gastroesofágica 49 y la incisura cardiaca 47 se han degradado significativamente. El Dr. Hill y sus colegas desarrollaron un sistema de clasificación para describir el aspecto de la GEFV y la probabilidad de que un paciente experimente reflujo crónico de ácido. L.D. Hill, y col., The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, *Gastrointestinal Endoscopy* 1996: 44: 541-547. De acuerdo con el sistema de clasificación del Dr. Hill, la lengüeta móvil normal 50 de la GEFV 49 ilustra una válvula de lengüeta de Grado I que es la que tiene menos probabilidad de experimentar reflujo. La lengüeta gastroesofágica deteriorada 55 de la GEFV 49 ilustra una válvula de lengüeta de Grado III (casi de Grado IV). Una válvula de lengüeta de Grado IV es la que tiene más probabilidad de experimentar reflujo. Los Grados II y III reflejan grados intermedios de deterioro y, como en el caso de III, una elevada probabilidad de experimentar reflujo. Con la GEFV deteriorada representada por la lengüeta gastroesofágica deteriorada 55 y el fundus 46 desplazado inferior, el contenido del estómago se presenta en una abertura similar a un embudo que dirige el contenido al esófago 41 y la mayor probabilidad de experimentar reflujo. A continuación se describe un dispositivo para restaurar la anatomía de

la válvula de lengüeta gastroesofágica normal, dispositivo que es una realización de la presente invención.

[0023] Haciendo referencia ahora a la fig. 3, es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación 100 según una realización de la invención. El dispositivo de fijación 100 incluye generalmente un primer miembro 102, un segundo miembro 104, y un miembro de conexión 106. Como puede observarse en la fig. 3, el primer miembro 102 y el segundo miembro 104 son sustancialmente paralelos y sustancialmente perpendiculares al miembro de conexión 106 que conecta el primer miembro 102 al segundo miembro 104.

[0024] El primer y el segundo miembros 102 y 104 son generalmente cilíndricos. Cada uno tiene un eje longitudinal 108 y 110 y un canal pasante 112 y 114 a lo largo de los ejes longitudinales 108 y 110. Los canales pasantes 112 y 114 están formados por taladros pasantes que están dimensionados para ser recibidos de manera deslizante en un alambre de despliegue perforador de tejido que se describirá en lo sucesivo.

[0025] El primer miembro 102 también incluye un primer extremo 116 y un segundo extremo 118. Igualmente, el segundo miembro 104 incluye un primer extremo 120 y un segundo extremo 122. Los primeros extremos 116 y 120 forman puntas de dilatación puntiagudas 124 y 126, respectivamente. Las puntas de dilatación 124 y 126 son cónicas y, más particularmente, adoptan la forma de conos truncados. Las puntas puntiagudas 129 y 126 son puntiagudas en direcciones opuestas.

[0026] El primer y el segundo miembros 102 y 104 y el de conexión 106 pueden estar formados de diferentes materiales y tener diferentes texturas. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, materiales plásticos tales como polipropileno, polietileno, ácido poliglicólico, poliuretano, o un elastómero termoplástico. Como puede observarse además en la fig. 3, el miembro de conexión 106 tiene una dimensión vertical 128 y una dimensión horizontal 130 que es transversal a la dimensión vertical. La dimensión horizontal es sustancialmente inferior a la dimensión vertical para hacer que el miembro de conexión 106 resulte fácilmente flexible en un plano horizontal. El miembro de conexión además resulta fácilmente flexible por la naturaleza del material plástico del cual está formado el dispositivo de fijación 100. El miembro de conexión puede estar formado de un plástico elástico o un plástico deformable permanentemente. Un material elástico prevendría la necrosis por compresión en algunas aplicaciones.

[0027] Haciendo referencia ahora a la fig. 4, ilustra otro dispositivo de fijación 140 que representa la presente invención. Como con el dispositivo de fijación 100 de la fig. 3, el dispositivo de fijación 140 incluye un primer miembro 142, un segundo miembro 144, y un miembro de conexión 146. El dispositivo de fijación 140 puede estar formado de una pieza y un material plástico similar al dispositivo de fijación 100 de la fig. 3. Los dispositivos de fijación 100 y 140 pueden estar formados de un material plástico que incluye un pigmento de color, por ejemplo azul de ftalocianina, para contrastar con el color del tejido corporal para permitir la visualización del dispositivo de fijación con un endoscopio durante el despliegue de los dispositivos de fijación. Además, como puede verse en la fig. 4, el dispositivo de fijación 140 está impregnado con material radiopaco 148 para hacer que el dispositivo de fijación 140 resulte al menos parcialmente visible bajo fluoroscopia. Las partículas radiopacas pueden ser, por ejemplo, sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, polvo de tungsteno o polvo de tantalio.

[0028] Además de lo anterior, el segundo miembro 144 del dispositivo de fijación 140 incluye una pluralidad de muescas verticales espaciadas longitudinalmente 150. Esto hace que el segundo miembro 144 resulte flexible en una dirección opuesta a las muescas pero rígido en una dirección de las muescas. Por consiguiente, el segundo miembro 144 es resistente a la flexión en una primera dirección indicada por la flecha 152 mientras que es sustancialmente menos resistente a la flexión en una dirección indicada por la flecha 154. La resistencia reducida a la flexión en la dirección 154 del segundo miembro 144 del dispositivo de fijación 140 puede utilizarse ventajosamente en el despliegue del dispositivo de fijación 140.

[0029] Haciendo referencia ahora a la fig. 5, es una vista en perspectiva con porciones recortadas de un conjunto de fijación que representa la presente invención. Las porciones de capa de tejido por encima del dispositivo de fijación 162 se han mostrado recortadas en las figs. 5-9 para permitir que se vea más claramente el procedimiento de despliegue. El conjunto 160 incluye generalmente un dispositivo de fijación 162, un alambre de despliegue 164, un empujador 166, y un tubo de guía 168.

[0030] El dispositivo de fijación 162 adopta la forma de una realización de dispositivo de fijación adicional de la presente invención e incluye un primer miembro 172, un segundo miembro 174, y un miembro de conexión 176. El dispositivo de fijación 162 se diferencia de los dispositivos de fijación 100 y 140 de las figs. 3 y 4, respectivamente, en que el segundo miembro 174 es de construcción sólida y no incluye un canal pasante longitudinal o una punta puntiaguda. Sin embargo, el primer miembro 172 incluye un canal pasante como se describió previamente y una

punta puntiaguda 175.

[0031] El primer miembro 172 del dispositivo de fijación 162 es recibido de manera deslizante en el alambre de despliegue 164. El alambre de despliegue 164 tiene una punta puntiaguda 178 para perforar las capas de tejido 180 y 182 que han de ser fijadas juntas. Como se verá en lo sucesivo, y de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención, las capas de tejido 180 y 182 pueden ser de tejido estomacal plegado que han de ser fijadas y mantenidas juntas para formar y mantener una válvula de lengüeta gastroesofágica.

[0032] Como se observará en la fig. 5, el alambre de perforación de tejido 164, el dispositivo de fijación 162 y el empujador 166 están todos dentro del tubo de guía 168. El tubo de guía 168 puede adoptar la forma de un lumen dentro de cualquier estructura que proporcione un lumen tal como un catéter, por ejemplo.

[0033] Como se observará además en la fig. 5, y según esta realización de la presente invención, el segundo miembro 174 está dispuesto a lo largo del primer miembro 172. Esto resulta posible por la flexibilidad del miembro de conexión 176. Con preferencia, el primer miembro, el miembro de conexión y el segundo miembro están dispuestos de manera que el miembro de conexión 176 está situado entre el primer miembro 172 y el segundo miembro 174 y, tal como se ilustra, con el segundo miembro 174 siguiendo al primer miembro 172 con respecto a las capas de tejido 180 y 182.

[0034] Con el primer miembro 172 del dispositivo de fijación 162 recibido de manera deslizante en el alambre de perforación de tejido 164 y con el empujador 166 apenas tocando el primer miembro 172 en el alambre de perforación de tejido 164, la punta 178 del alambre de perforación de tejido 164 perfora las capas de tejido 180 y 182. El subconjunto del alambre de perforación de tejido 164, el dispositivo de fijación 162 y el empujador 166 puede ser guiado a su posición pretendida en relación con las capas de tejido 180 y 182 por el tubo de guía 168.

[0035] Una vez que el alambre de perforación de tejido 164 ha perforado las capas de tejido 180 y 182 que han de ser fijadas juntas, el empujador 166 puede utilizarse para empujar el primer miembro 172 del dispositivo de fijación 162 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre de perforación de tejido 164. Esto se ilustra en la fig. 6. A medida que el empujador 166 empuja el primer miembro 172 a través de las capas de tejido 180 y 182, el miembro de conexión 176 sigue a lo largo al lado de, e inmediatamente adyacente al primer miembro 172 del dispositivo de fijación 162 y el empujador 166. Como puede verse en la fig. 7, el empujador 166 continúa empujando el primer miembro 172 del dispositivo de fijación 166 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre de perforación de tejido 164 hasta que el extremo 173 del primer miembro 172 que engancha el empujador 166 franquea la segunda capa de tejido 182. También puede observarse que en este momento, el segundo miembro 174 del dispositivo de fijación 162 han enganchado la superficie 181 de la capa de tejido 180.

[0036] Haciendo referencia ahora a la fig. 8, se verá que una vez que el extremo 173 del primer miembro 172 ha franqueado la capa de tejido 182, el alambre de perforación de tejido 164 es retraído después dentro del empujador 166 para liberar el primer miembro 172. El primer miembro 164 volverá a su configuración original sustancialmente paralela al segundo miembro 174 y sustancialmente perpendicular al miembro de conexión 176. Cuando el primer miembro 172 se despliega como se muestra en la fig. 8, pueden sacarse el alambre de perforación de tejido 164 y el empujador 166.

[0037] La fig. 9 ilustra el dispositivo de fijación 162 en su posición desplegada. Se observará que las capas de tejido 180 y 182 son fijadas juntas entre el primer miembro 172 del dispositivo de fijación 162 y el segundo miembro 174 del dispositivo de fijación 162. El miembro de conexión 176 se extiende a través de las capas de tejido 180 y 182.

[0038] La fig. 10 es una vista en perspectiva y la fig. 11 es una vista lateral de otro dispositivo de fijación 200 que representa la presente invención. El dispositivo de fijación 200 incluye generalmente un primer miembro 202, un segundo miembro 204 y un miembro de conexión 206. Como puede observarse en la fig. 10, el primer miembro 202 y el segundo miembro 204 son sustancialmente paralelos entre sí y sustancialmente perpendiculares al miembro de conexión 206 que conecta el primer miembro 202 al segundo miembro 204.

[0039] El primer miembro 202 es generalmente cilíndrico o puede tener cualquier otra forma. Tiene un eje longitudinal 208 y un canal pasante 212 a lo largo del eje longitudinal 208. El canal pasante 212 está formado por un taladro pasante que está dimensionado para ser recibido de manera deslizante sobre un alambre de despliegue de perforación de tejido que ha de describirse.

[0040] El primer miembro 202 también incluye un primer extremo 216 y un segundo extremo 218. Igualmente, el segundo miembro 204 incluye un primer extremo 220 y un segundo extremo 222. El primer extremo 216 del miembro 202 forma una punta de dilatación puntiaguda 224. La punta de dilatación 224 puede ser cónica y, más particularmente, adopta la forma de un cono truncado. La punta también puede estar conformada para que tenga un filo con el fin de reducir la resistencia del tejido.

[0041] El primer y el segundo miembros 202 y 204 y el miembro de conexión 206 pueden estar formados de diferentes materiales y tener diferentes texturas. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, materiales plásticos tales como polipropileno, polietileno, ácido poliglicólico, poliuretano, o un elastómero termoplástico. Los materiales plásticos pueden incluir un pigmento que contraste con el color del tejido corporal para permitir una mejor visualización del dispositivo de fijación durante su despliegue. Alternativamente, el dispositivo de fijación puede estar formado de un metal, tal como acero inoxidable o un metal con memoria de forma, tal como Nitinol.

[0042] Como puede observarse además en la fig. 10, el miembro de conexión 206 tiene una dimensión vertical 228 y una dimensión horizontal 230 que es transversal a la dimensión vertical. La dimensión horizontal es sustancialmente inferior a la dimensión vertical para hacer que el miembro de conexión 206 resulte fácilmente flexible en un plano horizontal. El miembro de conexión además resulta fácilmente flexible por la naturaleza del material plástico del cual está formado el dispositivo de fijación 200. El miembro de conexión puede estar formado de un plástico elástico o un plástico deformable permanentemente. Un material elástico prevendría la necrosis por compresión en algunas aplicaciones.

[0043] Puede observarse en las figs. 10 y 11, que el primer miembro 202 tiene una ranura longitudinal continua 225 que se extiende entre el primer y el segundo extremos 216 y 218. La ranura 225 incluye una porción de muesca opcional 226 que comunica con el canal pasante 212. La muesca 226 tiene una dimensión transversal para permitir más fácilmente la recepción de un alambre de despliegue de perforación de tejido durante el despliegue del dispositivo de fijación 200. Además, como el dispositivo de fijación número 202 está formado de material flexible, la ranura 225 puede agrandarse mediante separación para permitir que el alambre de despliegue sea encajado dentro de, y liberado del canal pasante 212 como se verá posteriormente. Esto permite la liberación del primer miembro 202 durante el despliegue. La ranura 225 se extiende sustancialmente paralela al canal pasante 212 y el eje central 208 del primer miembro 202. También puede observarse que la ranura 225 tiene una dimensión de anchura que es menor que o inferior al diámetro del canal pasante 212. Esto asegura que el dispositivo de fijación 200 permanecerá en un alambre de despliegue de perforación de tejido a medida que empuja hacia y por dentro del tejido, como se verá posteriormente.

[0044] Haciendo referencia ahora a la fig. 12, es una vista en perspectiva con porciones recortadas de un conjunto de fijación 300 que representa la presente invención para desplegar el dispositivo de fijación 200. Las porciones de capa de tejido por encima del dispositivo de fijación 200 se han mostrado recortadas en las figs. 12 – 16 para permitir que se vea más claramente el procedimiento de despliegue. El conjunto 300 incluye generalmente el dispositivo de fijación 200, un alambre de despliegue 264, un empujador 266, y un tubo de guía 268.

[0045] El primer miembro 202 del dispositivo de fijación 200 es recibido de manera deslizante en el alambre de despliegue 264. El alambre de despliegue 264 tiene una punta puntiaguda 278 para perforar las capas de tejido 180 y 182 que han de fijarse juntas y para cortar suficiente tejido para permitir que el miembro de dispositivo de fijación 202 pase fácilmente a través de las capas de tejido 180 y 182. También puede servir como guía para guiar el alambre 264 fuera del miembro 202 al final del despliegue. El alambre de perforación de tejido 264, el dispositivo de fijación 200 y el empujador 266 están todos dentro del tubo de guía 268. El tubo de guía 268 puede adoptar la forma de un catéter, por ejemplo, como se mencionó anteriormente, o un canal de guía dentro de un bloque de material.

[0046] Como se observará además en la fig. 12, y según esta realización de la invención el segundo miembro 204 está dispuesto a lo largo del primer miembro 202, con el miembro de conexión entre el primer miembro 202 y el segundo miembro 204. El segundo miembro 204 también sigue al primer miembro 202 con respecto a las capas de tejido 180 y 182. Todo esto resulta posible debido a la flexibilidad del miembro de conexión 206.

[0047] Con el primer miembro 202 del dispositivo de fijación 200 recibido de manera deslizante en el alambre de perforación de tejido 264 y con el empujador 266 apenas tocando el primer miembro 202 en el alambre de perforación de tejido 264, la punta 278 del alambre de perforación de tejido 264 perfora las capas de tejido 180 y 182. El subconjunto del alambre de perforación de tejido 264, el dispositivo de fijación 200 y el empujador 266 puede ser guiado a su posición pretendida en relación con las capas de tejido 280 y 282 por el tubo de guía 268.

- 5 **[0048]** Como se muestra en la fig. 13, el alambre de perforación de tejido 264 ha perforado las capas de tejido 180 y 182 y el empujador 266 ha empujado el primer miembro 202 del dispositivo de fijación 200 a través de las capas de tejido 180 y 182 sobre el alambre de perforación de tejido 264. Esto puede conseguirse moviendo juntos el alambre 264 y el empujador 266.
- 10 **[0049]** Como puede verse en la fig. 14, el alambre 264 ha sido empujado más hacia adelante e independientemente del primer miembro 202 y el empujador 266. El primer miembro 202 también ha sido empujado hacia adelante por el empujador 266 para hacer que el segundo miembro 204 enganche la capa de tejido 180. Continuar empujando el primer miembro 202 hace que el primer miembro pivote en una dirección contraria a las agujas del reloj porque el segundo miembro 204 es sujetado por la capa de tejido 180. El movimiento contrario a las agujas del reloj del primer miembro 202 hace que el alambre 264 abra la ranura 225, para pasar por la ranura para entrar en la porción de muesca 226 y para pasar finalmente a través de la ranura 225 en el extremo 218. El dispositivo de fijación 200 se libera entonces del alambre 264.
- 15 **[0050]** En la fig. 15, ahora se verá que el segundo extremo 218 del primer miembro 202 ha franqueado el alambre 264 y la capa de tejido 182. El alambre de perforación de tejido 264 puede retraerse ahora dentro del empujador 266 y puede sacarse el alambre de perforación de tejido 264 y el empujador 266.
- 20 **[0051]** La fig. 16 ilustra el dispositivo de fijación 200 en su posición totalmente desplegada. Se observará que el dispositivo de fijación ha vuelto a su forma original. Las capas de tejido 180 y 182 están fijadas juntas entre el primer miembro 202 del dispositivo de fijación 200 y el segundo miembro 204 del dispositivo de fijación 200. El miembro de conexión 106 se extiende a través de las capas de tejido 180 y 182.
- 25 **[0052]** Haciendo referencia ahora a las figs. 17 y 18, las figs. 17 y 18 ilustran un conjunto de control 400 para controlar el suministro y el despliegue de dispositivos de fijación según una realización de la presente invención. Más específicamente, el conjunto 400, según esta realización, está adaptado para ser situado en el extremo proximal de un conjunto, tal como los mostrados en las figs. 5-9 y 12-16 para desplegar dispositivos de fijación dentro del tejido estomacal para mantener manipulado el tejido estomacal que ha sido plegado y moldeado para restaurar una lengüeta GEFV.
- 30 **[0053]** El conjunto 400 incluye generalmente un alojamiento 402. El alojamiento incluye conjuntos de control idénticos, uno al lado del otro, 404 y 406. Puesto que los conjuntos de control 404 y 406 son idénticos, en este documento sólo se describirá detalladamente el conjunto 404.
- 35 **[0054]** El conjunto 404 incluye un pasador 410, un receptor 412 que recibe de manera deslizante el pasador 410 y el empujador 266. Sobresaliendo del pasador está un mango 414. El mango se extiende a través de un carril 416 en el alojamiento 402 y restringe y mide el movimiento del pasador 410.
- 40 **[0055]** Como se mencionó anteriormente, los conjuntos de control 404 y 406 están uno al lado del otro y son idénticos. Por consiguiente, puede verse que el conjunto 406 también incluye un pasador 510, un empujador 366, un receptor 512 y un mango 514 que sobresale a través de un carril 516. El funcionamiento del conjunto 406 es idéntico al funcionamiento del conjunto 404 que se describirá posteriormente.
- 45 **[0056]** El conjunto 404 incluye además una estación de carga de dispositivos de fijación 420. La estación de carga 420 tiene una dimensión longitudinal 422 suficiente para recibir un cargador de dispositivos de fijación que se describirá posteriormente con respecto a la fig. 20. El cargador de dispositivos de fijación y la estación de carga facilitan la carga de dispositivos de fijación sobre el estilete de despliegue 264. El conjunto 406 también incluye tal estación de carga 520.
- 50 **[0057]** Como puede verse mejor en la fig. 18, el pasador 410 del conjunto 404 está acoplado al extremo proximal del estilete 264. Por consiguiente, el pasador y el estilete están dispuestos para un movimiento lineal cuando el pasador 410 se mueve dentro del receptor 412 con el mango 414 a lo largo del carril 416.
- 55 **[0058]** El empujador 264 cruza el trayecto del estilete 264 en un punto de intersección 418. El empujador, como se describe mejor en la solicitud pendiente de tramitación de nº de serie 11/043.903, incluye una abertura en la intersección 418. La abertura permite que el estilete sea introducido en el empujador y, por consiguiente, permita al empujador 266 ser transportado por el estilete 264 distal respecto a la intersección 418. Como se vio previamente, esto permite que el empujador 266 enganche el dispositivo de fijación 200. Además, la estación de carga 420 es distal respecto a la intersección 418 para permitir que el dispositivo de fijación 200 sea cargado sobre el estilete 264

y enganchado por el empujador 266.

[0059] El pasador 410 además incluye un lumen 411 que recibe de manera deslizante el empujador 266. Esto permite que el movimiento del empujador 266 sea controlado independientemente del movimiento del pasador 410 y el estilete 264. El pasador 510 también incluye tal lumen 511 como puede verse en la fig. 17.

[0060] Como puede observarse además en la fig. 18, el conjunto 404 además incluye una estructura de configuración de dispositivo de fijación 428 que incluye una pared en forma de embudo 430 entre la estación de carga 420 y el lumen de guía 269. Como puede recordarse de las figs. 12-16, el lumen de guía 269 guía el estilete 264, el dispositivo de fijación 200 y el empujador 266 a la posición deseada para desplegar los dispositivos de fijación. La pared en forma de embudo 430 sirve para preposicionar el segundo miembro 204 del dispositivo de fijación 200 dentro del lumen de guía 269 como se ve mejor en la fig. 12. El segundo miembro 204 es preposicionado como un miembro de seguimiento a lo largo del primer miembro 202 con el miembro de conexión 206 entre los mismos. Esta configuración de dispositivo de fijación y preposicionamiento ayuda al correcto funcionamiento del segundo miembro 204 a medida que se despliega el dispositivo de fijación 200. El segundo miembro 204 se pone automáticamente en su posición previa a lo largo del primer miembro 202 con el miembro de conexión 206 entre los mismos a medida que el dispositivo de fijación 200 se traslada distalmente a través de la sección de pared en forma de embudo hacia el lumen de guía 269.

[0061] La fig. 19 ilustra esto con mayor detalle. Aquí vemos un dispositivo de fijación 200 a medida que es empujado a través de la estructura de configuración de dispositivo de fijación 432. A medida que el dispositivo de fijación entra en la estructura de configuración de dispositivo de fijación 428, el segundo miembro 204 del dispositivo de fijación 200 engancha la pared en forma de embudo 430. La pared en forma de embudo 430 guía el segundo miembro 204. A medida que el segundo miembro 204 sigue la pared en forma de embudo hacia abajo, comienza a seguir al primer miembro 202. Además, el miembro de conexión 206 se pliega hacia atrás para estar entre el primer miembro 202 y el segundo miembro 206 del dispositivo de fijación 200. Como resultado, en el momento en que el dispositivo de fijación 200 alcanza la salida de configuración de dispositivo de fijación 431 que comunica con el lumen de guía 269, el segundo miembro 204 se dispone automáticamente siguiendo y al lado del primer miembro 202 con el miembro de conexión 206 entre los mismos. El dispositivo de fijación está configurado ahora para un despliegue fiable.

[0062] Cuando es el momento de hacer avanzar el estilete 264 hacia dentro a través del tejido como se muestra en la fig. 15, por ejemplo, el mango 414 del conjunto 400 se mueve en una dirección distal forzando al estilete 264 a moverse distalmente. El movimiento del mango y, por lo tanto, del estilete se restringe y mide mediante una porción transversal de la muesca 417 del carril 416. El mango 414 puede ser bloqueado en una posición longitudinal dentro de la porción transversal 417 del carril. El dispositivo de fijación 200 se hace avanzar mediante el empujador 266. Después de que se despliegue un dispositivo de fijación, el extremo distal del empujador es retirado para que esté proximal respecto a la estación de carga 420 para permitir que se cargue otro dispositivo de fijación sobre el estilete 264.

[0063] Los dispositivos de fijación se cargan sobre el estilete presentando la ranura 225 de los dispositivos de fijación al estilete. La ranura 225 (fig. 11) es ensanchada por el estilete 264 y el estilete 264 resbala a través de la ranura 225 y dentro del canal pasante 212 del primer miembro 202 del dispositivo de fijación.

[0064] La fig. 20 muestra un cargador de dispositivos de fijación 450 que puede emplearse para cargar los dispositivos de fijación sobre el estilete. El cargador 450 tiene un mango 452 que le permite ser sostenido fácilmente con la mano. En el extremo distal, el cargador está dispuesto para llevar una pluralidad de dispositivos de fijación 200. El cargador presenta los dispositivos de fijación de manera que la ranura 225 estará alineada con el estilete 264.

[0065] El soporte tiene una dimensión de anchura 454 que es inferior a la dimensión longitudinal 422 (figs. 17 y 18) de la estación de carga 420. Por consiguiente, como se ve en la fig. 20, el cargador 450 puede insertarse dentro de una estación de carga para montar un dispositivo de fijación sobre un estilete correspondiente. El cargador 450 puede usarse en cualquier lado del conjunto 400 para cargar un dispositivo de fijación sobre el estilete 264 en la estación de carga 420 o cargar un dispositivo de fijación sobre el estilete 364 en la estación de carga 520.

[0066] Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden realizarse modificaciones y, por lo tanto, en las reivindicaciones adjuntas se pretende cubrir todos estos cambios y modificaciones que entren dentro del alcance de la invención.

60

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de fijación que comprende:
- 5 un dispositivo de fijación (200) que incluye un primer miembro (202), un segundo miembro (204), teniendo el primer y el segundo miembros un primer y un segundo extremos (216, 218, 220, 222), y un miembro de conexión flexible (206) fijado a cada uno del primer y el segundo miembros, en un punto intermedio entre el primer y el segundo extremos y que se extiende entre el primer y el segundo miembros, teniendo el primer miembro un eje longitudinal (208) y un canal pasante (212) a lo largo del eje;
- 10 un alambre de despliegue (264) recibido de manera deslizante dentro del canal pasante del primer miembro que perfora dentro del tejido y guía el primer miembro a través del tejido; una estructura de pared (430) que orienta el segundo miembro en una posición predeterminada en relación con el primer miembro dentro del lumen; y
- 15 una estructura de guía (268) que define un lumen (269) que recibe el dispositivo de fijación y el alambre de despliegue y guía el alambre de despliegue y el dispositivo de fijación hasta el tejido; **caracterizado porque** el primer miembro del dispositivo de fijación tiene una ranura longitudinal continua (225) que se extiende entre el primer y el segundo extremos (216, 218) y que comunica con el canal pasante de manera que el alambre de despliegue es recibido dentro del canal pasante a través de la ranura.
- 20
2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared orienta el segundo miembro a lo largo del primer miembro.
3. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared orienta el segundo miembro a lo
- 25 largo del primer miembro con el miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros.
4. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared orienta el segundo miembro a lo largo del primer miembro con el miembro de conexión entre el primer y el segundo miembros, y con el segundo miembro siguiendo al primer miembro con respecto al tejido.
- 30
5. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además un cargador de dispositivos de fijación que guía la ranura del primer miembro a enganchar con el alambre de despliegue.
6. El conjunto de la reivindicación 5, en el que el cargador de dispositivos de fijación está dispuesto para
- 35 sujetar una pluralidad de dispositivos de fijación.
7. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared converge con el alambre de despliegue y una salida que comunica con el lumen.
- 40
8. El conjunto de la reivindicación 7, en el que la pared converge con el alambre de despliegue en una dirección hacia el tejido de manera que, cuando el segundo miembro engancha en la pared, la pared dirige el segundo miembro a la posición predeterminada en relación con el primer miembro.
9. El conjunto de la reivindicación 8, en el que la pared orienta el segundo miembro a lo largo del primer
- 45 miembro.
10. El conjunto de la reivindicación 8, en el que el miembro de conexión está entre el primer y el segundo miembros.
- 50
11. El conjunto de la reivindicación 10, en el que el segundo miembro sigue al primer miembro con respecto al tejido.

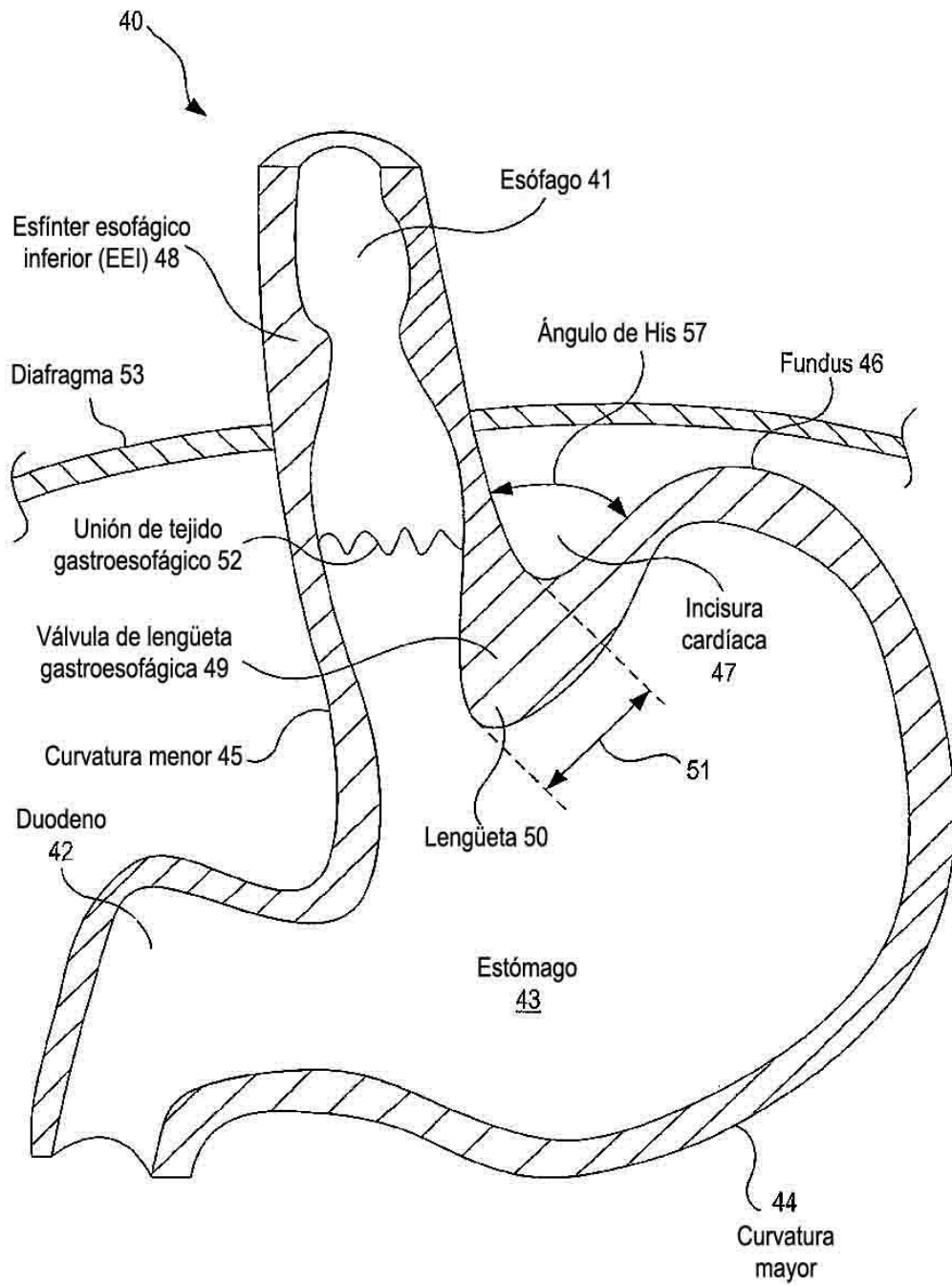


FIG. 1

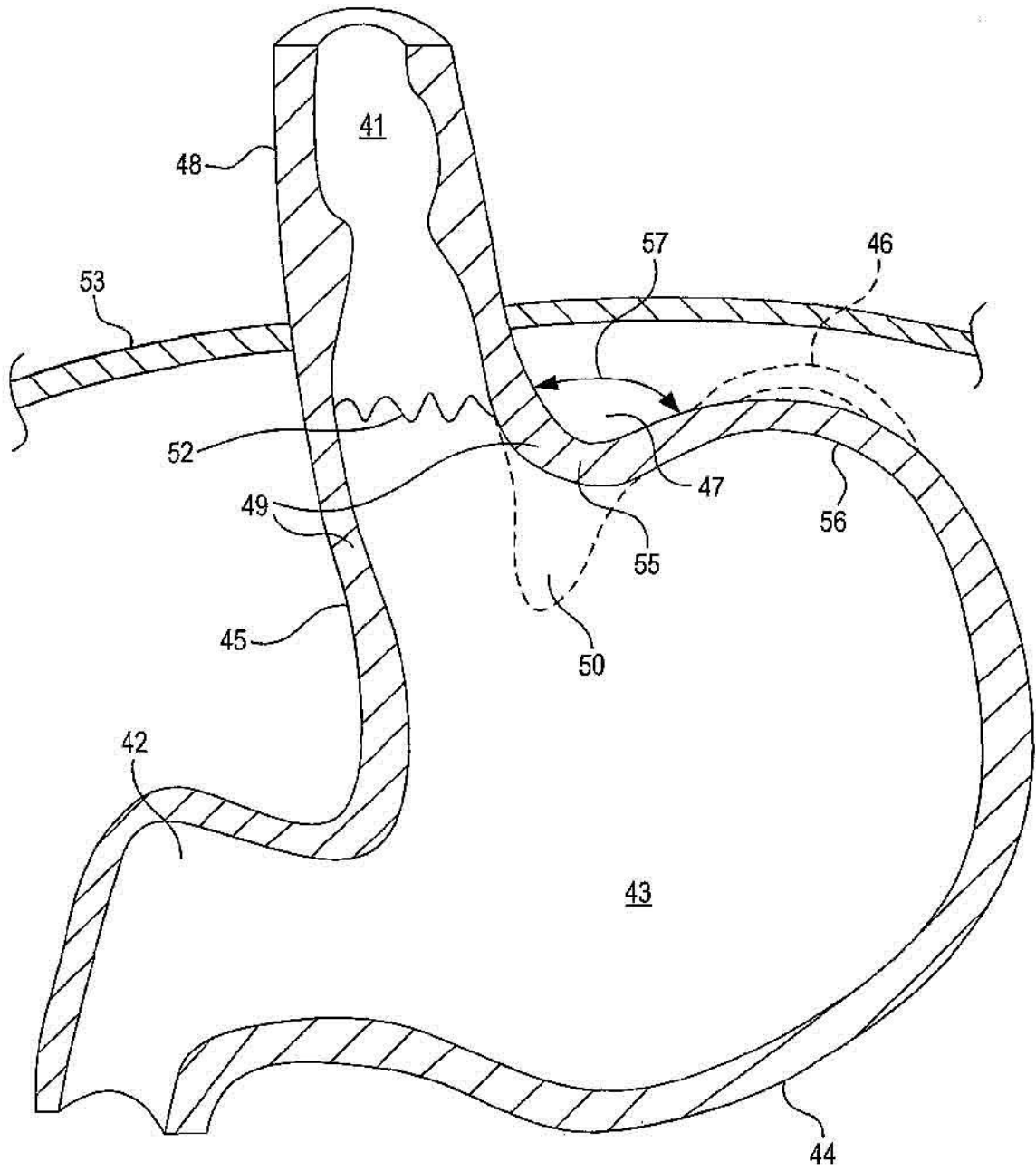


FIG. 2

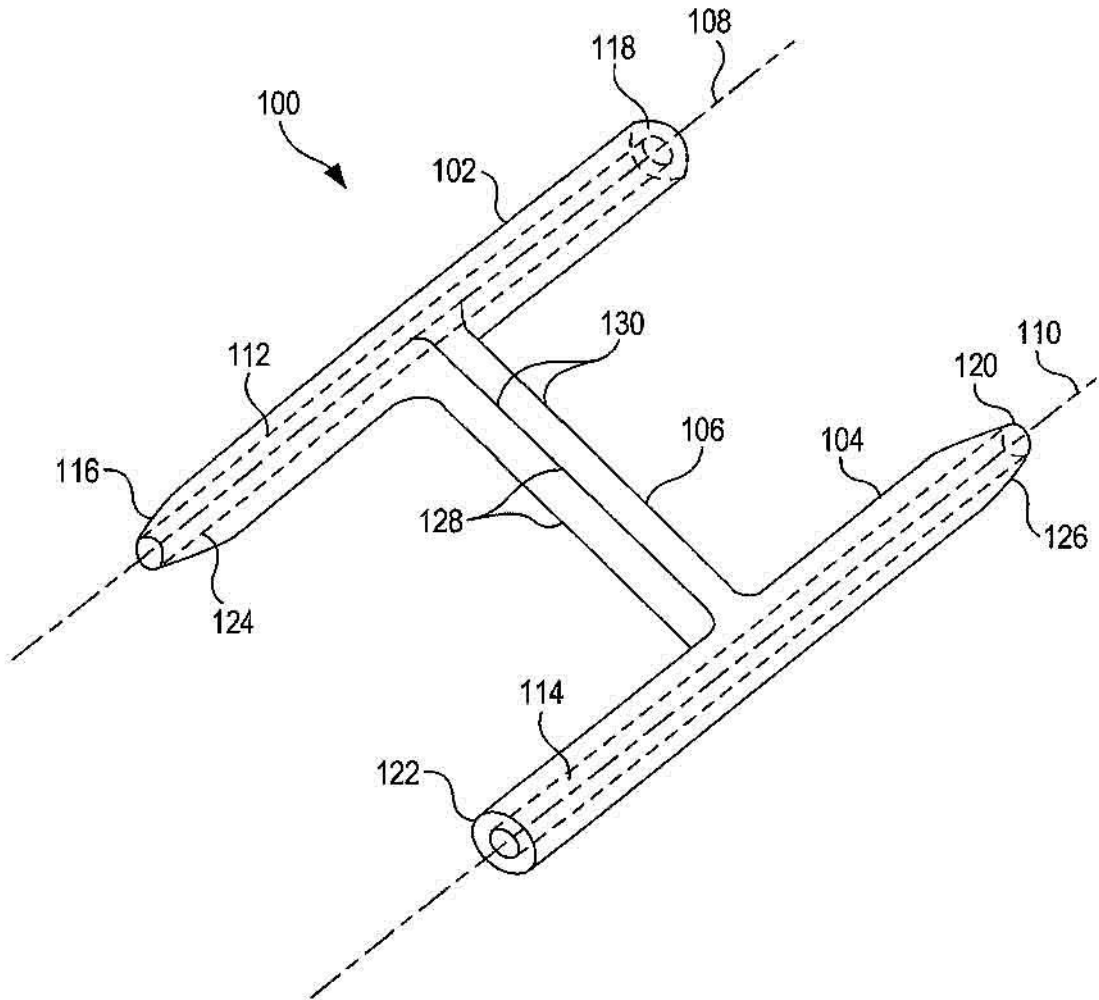


FIG. 3

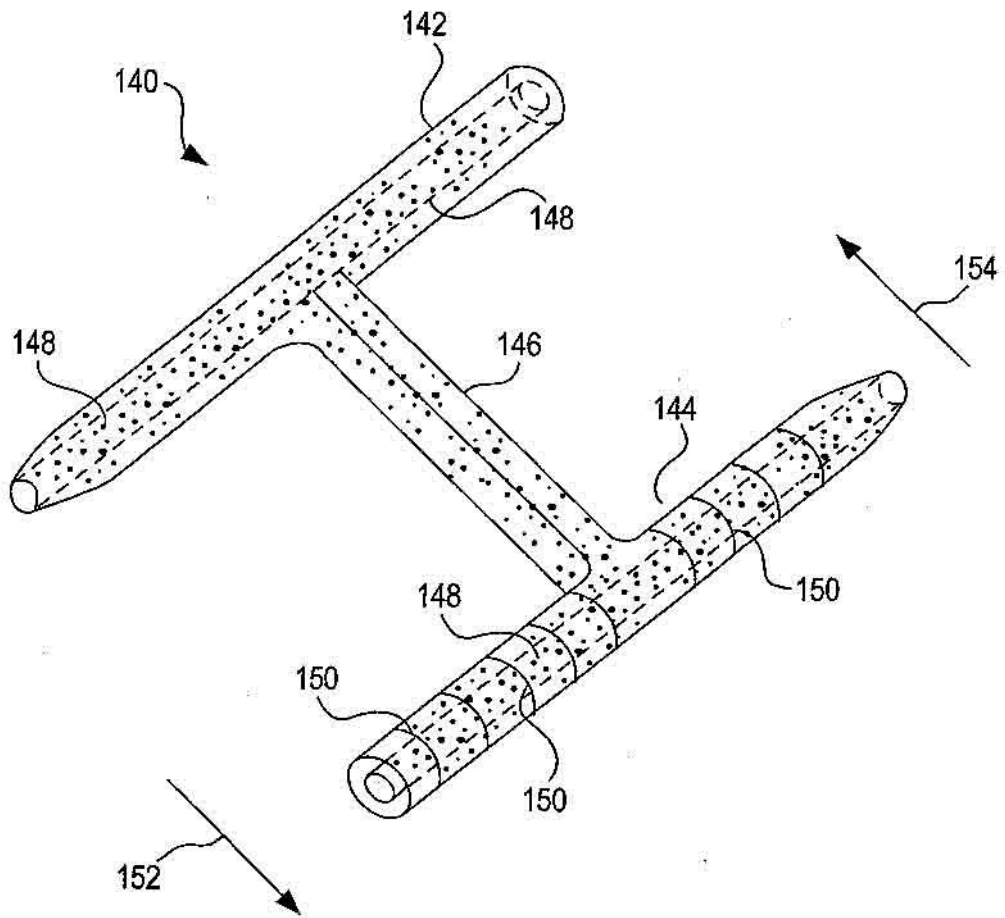


FIG. 4

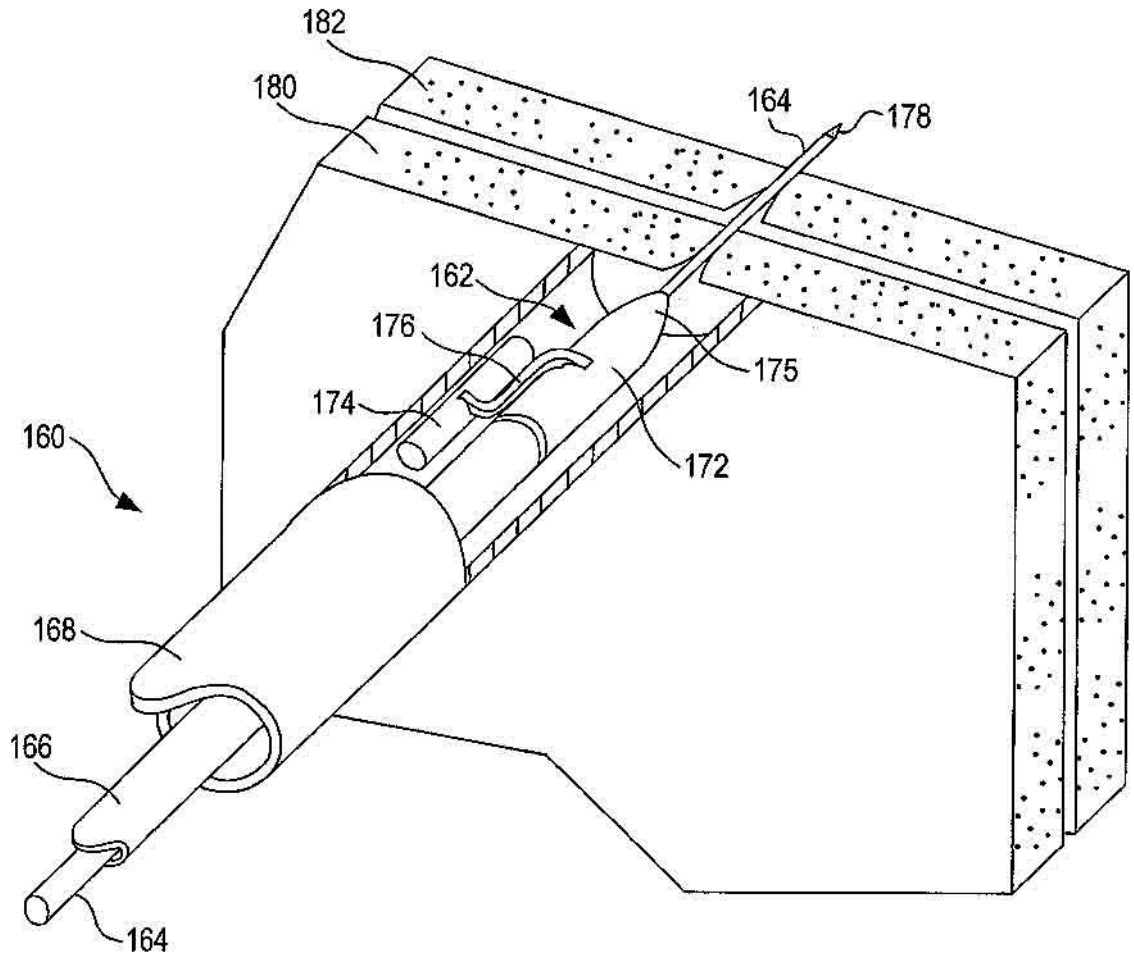


FIG. 5

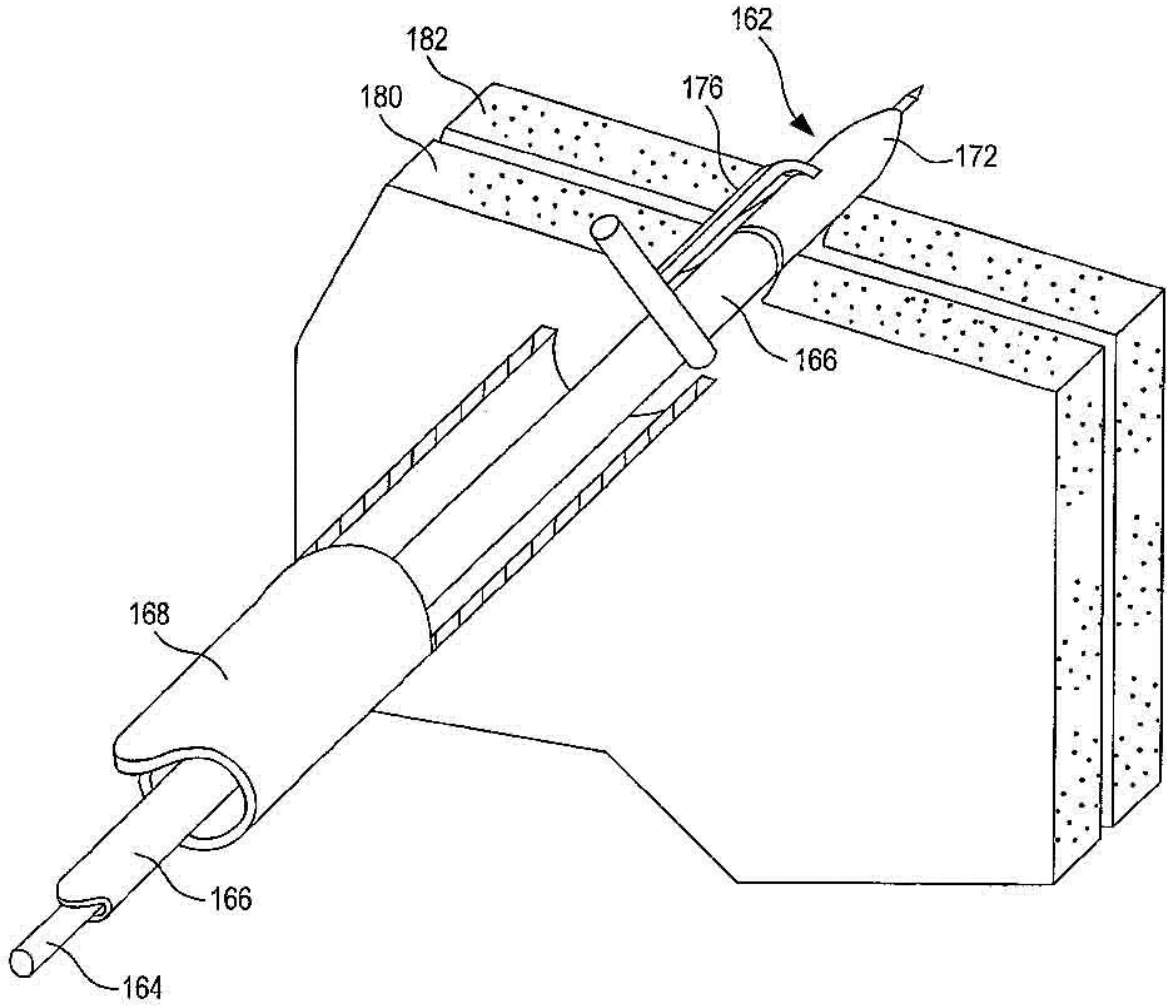


FIG. 6

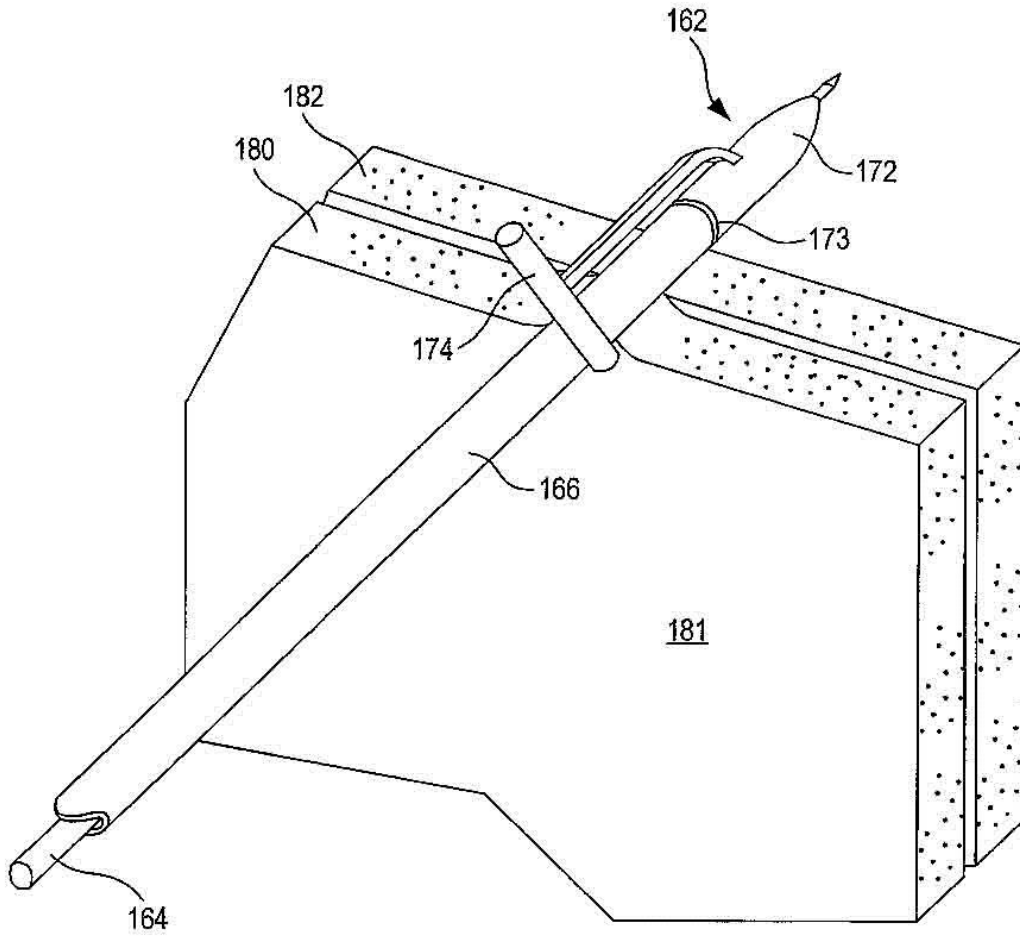


FIG. 7

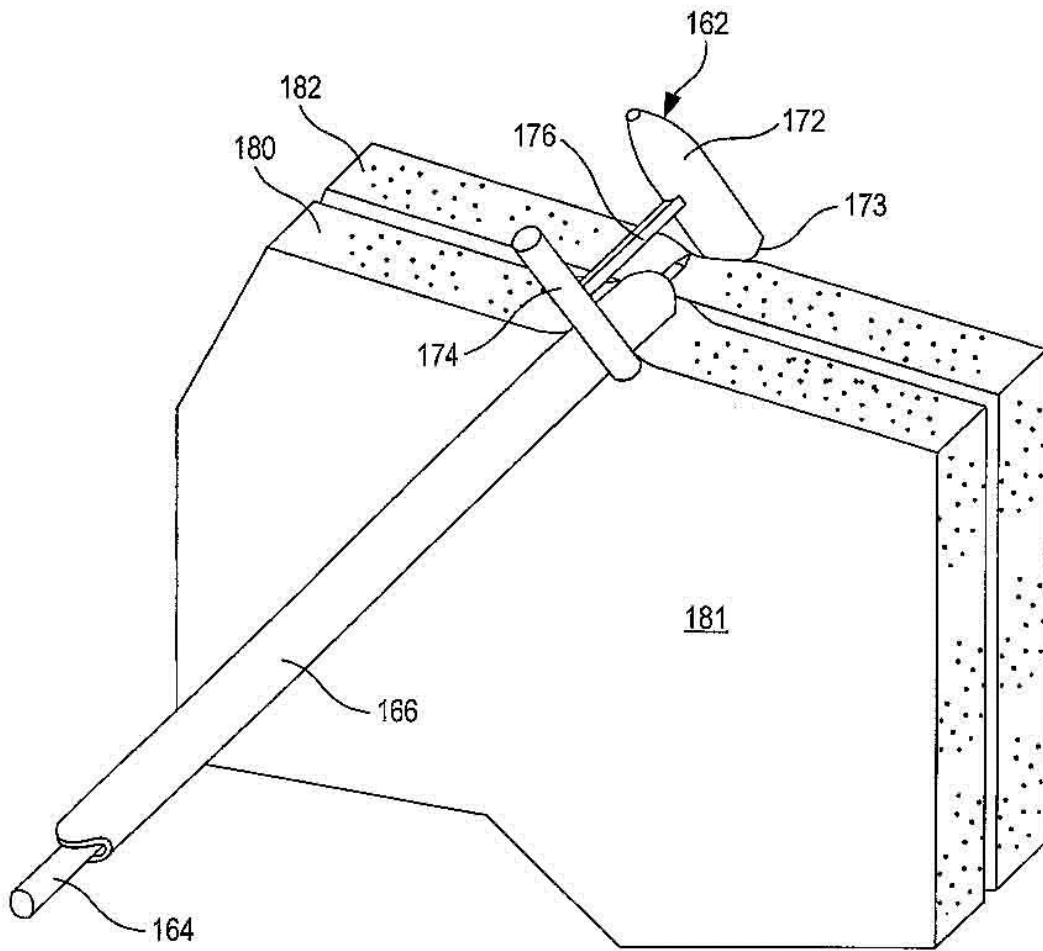


FIG. 8

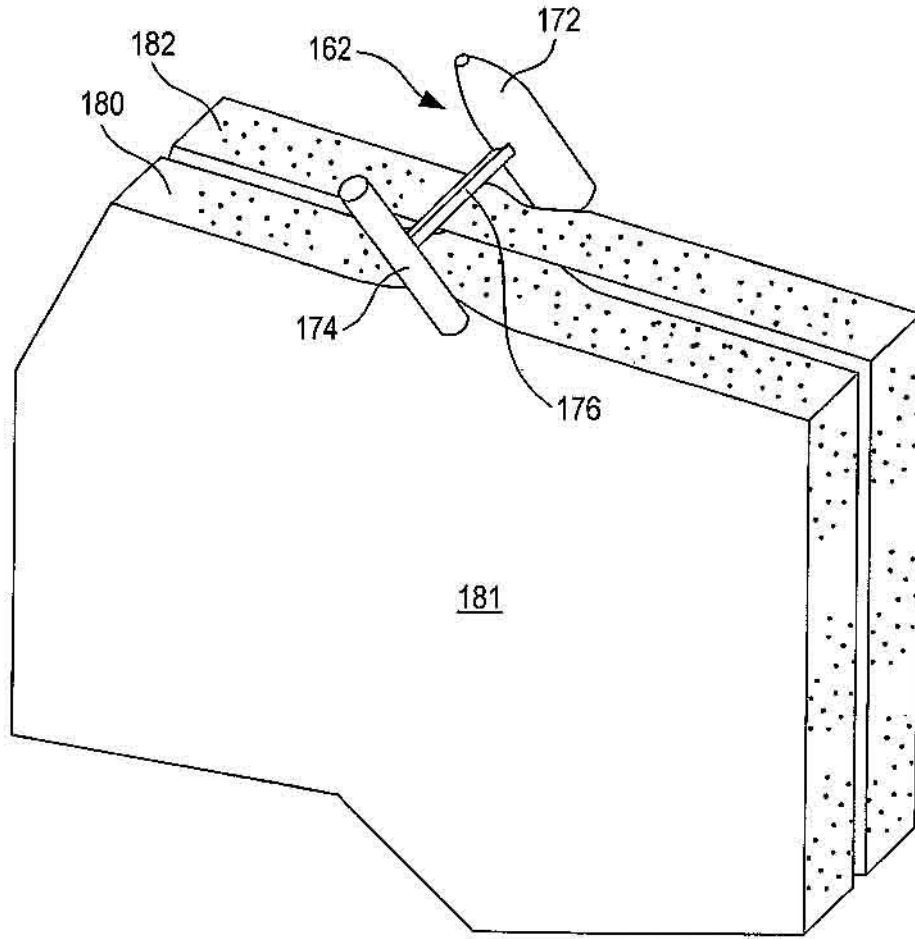


FIG. 9

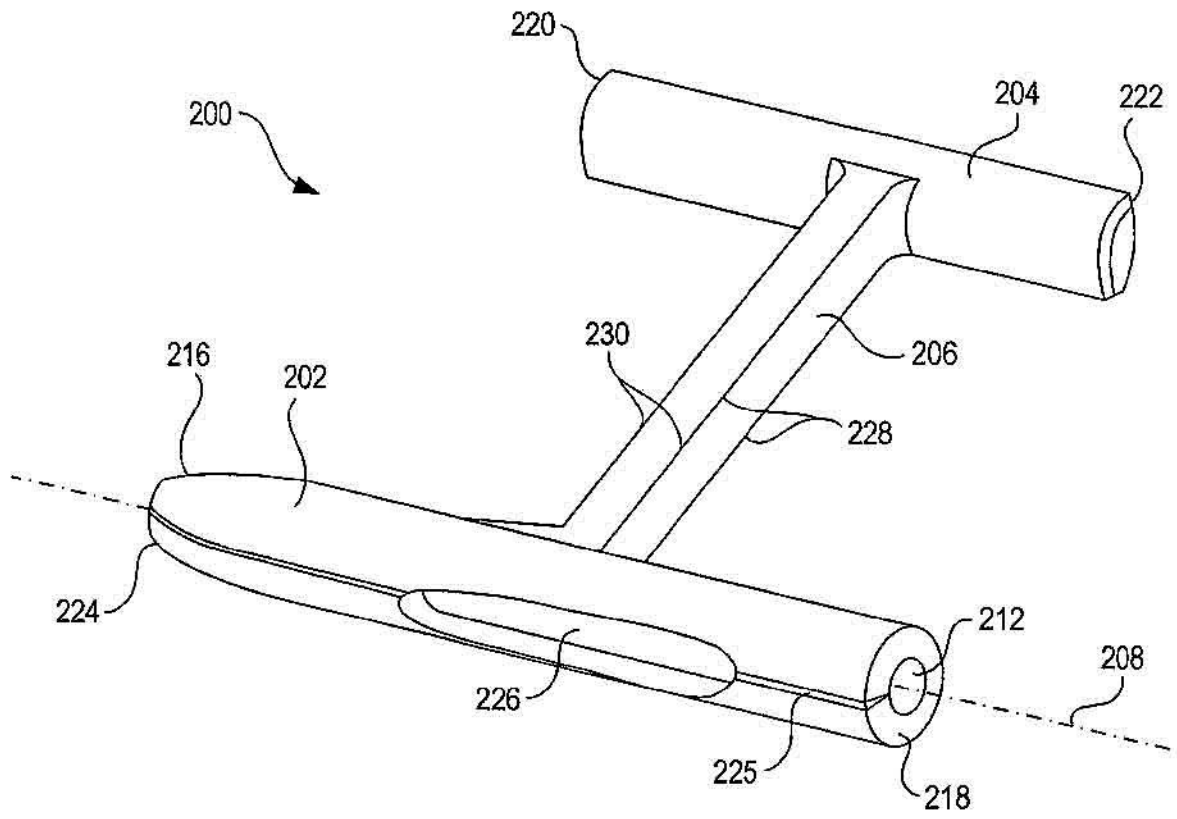


FIG. 10

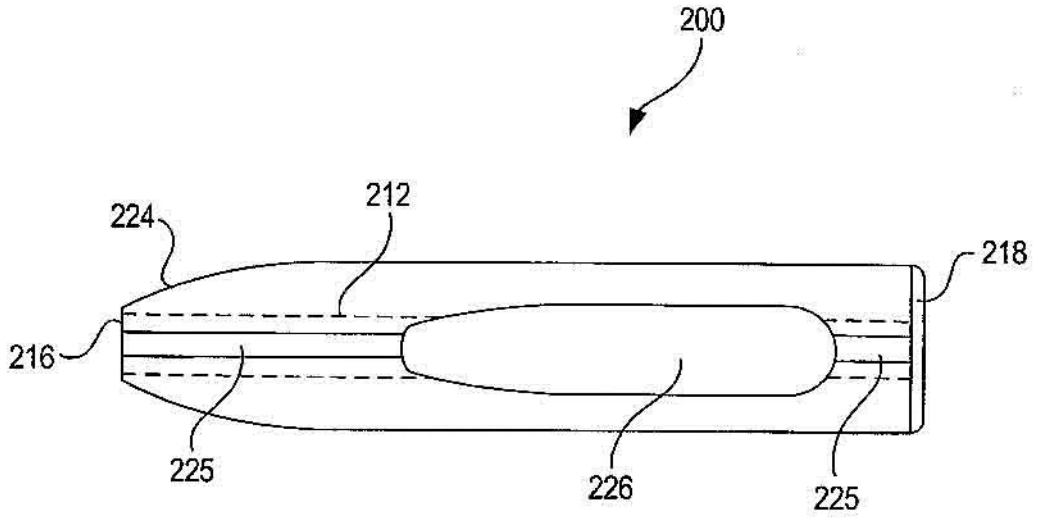


FIG. 11

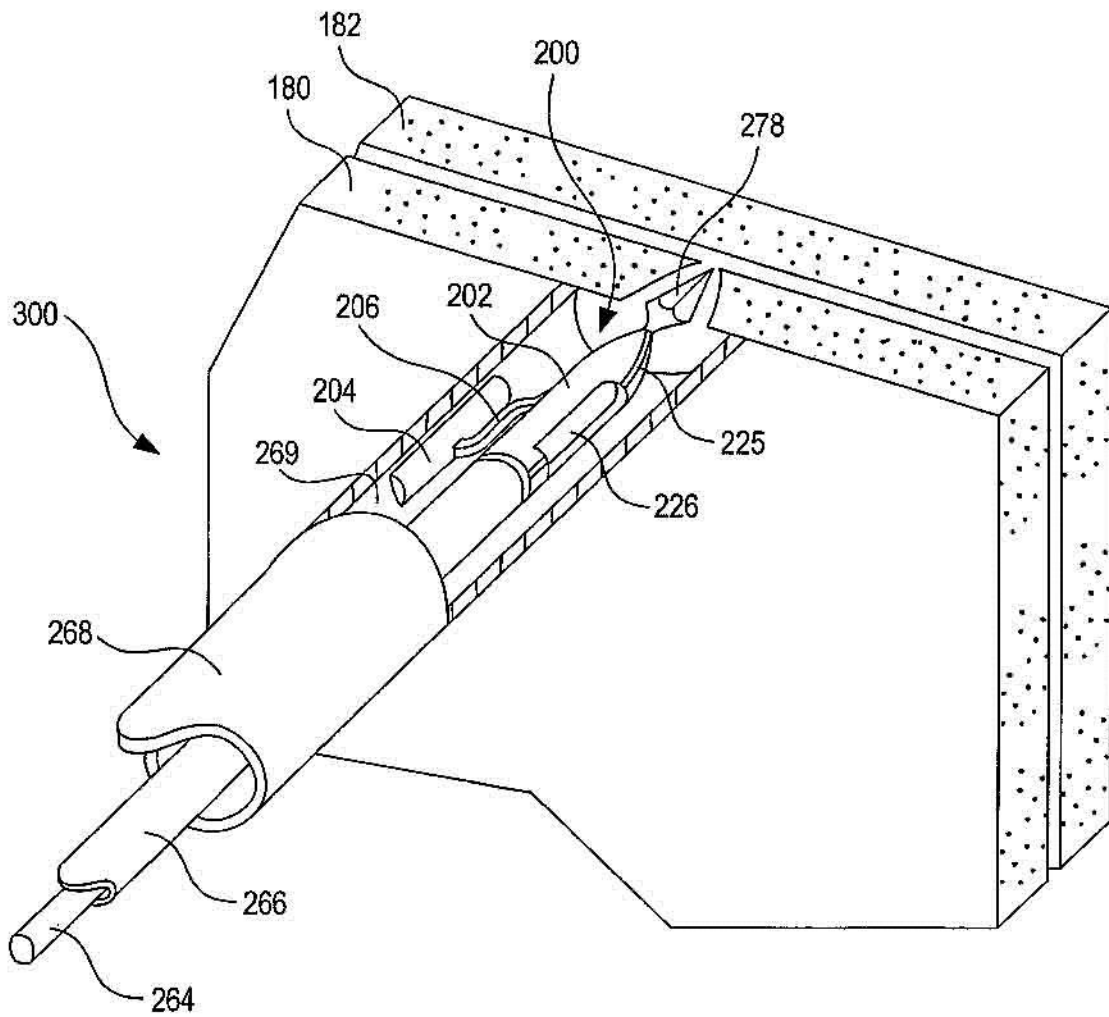


FIG. 12

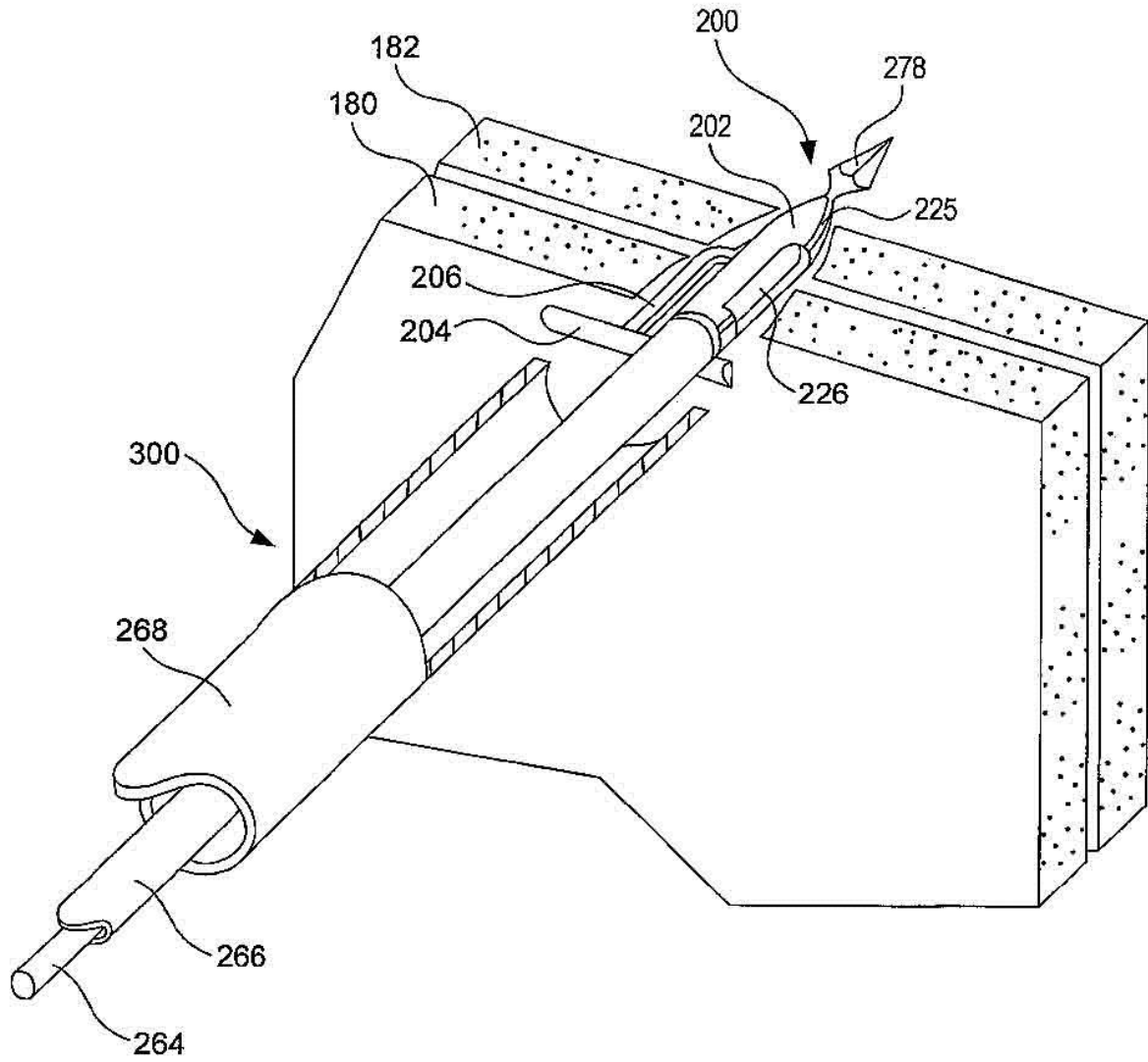


FIG. 13

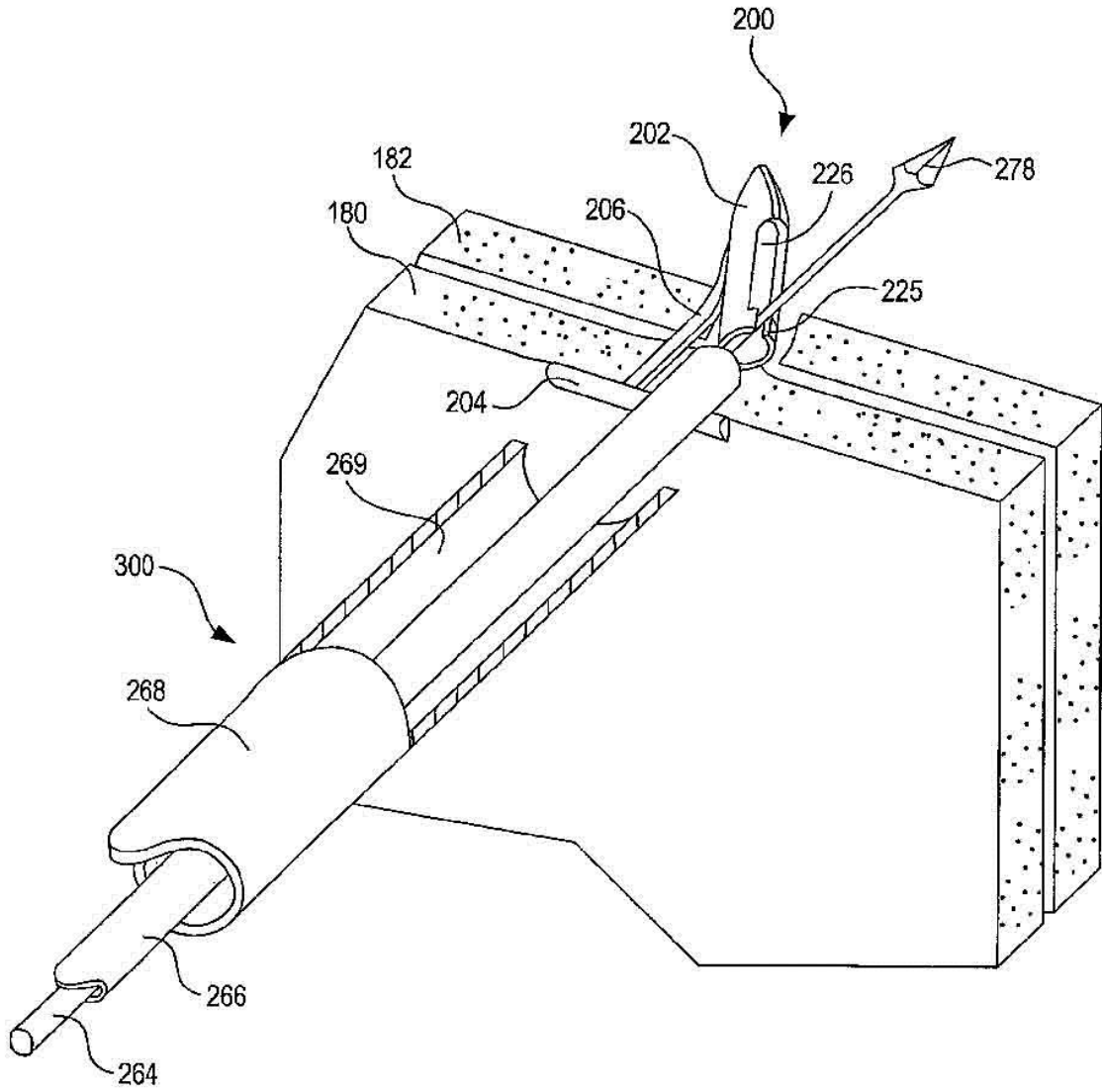


FIG. 14

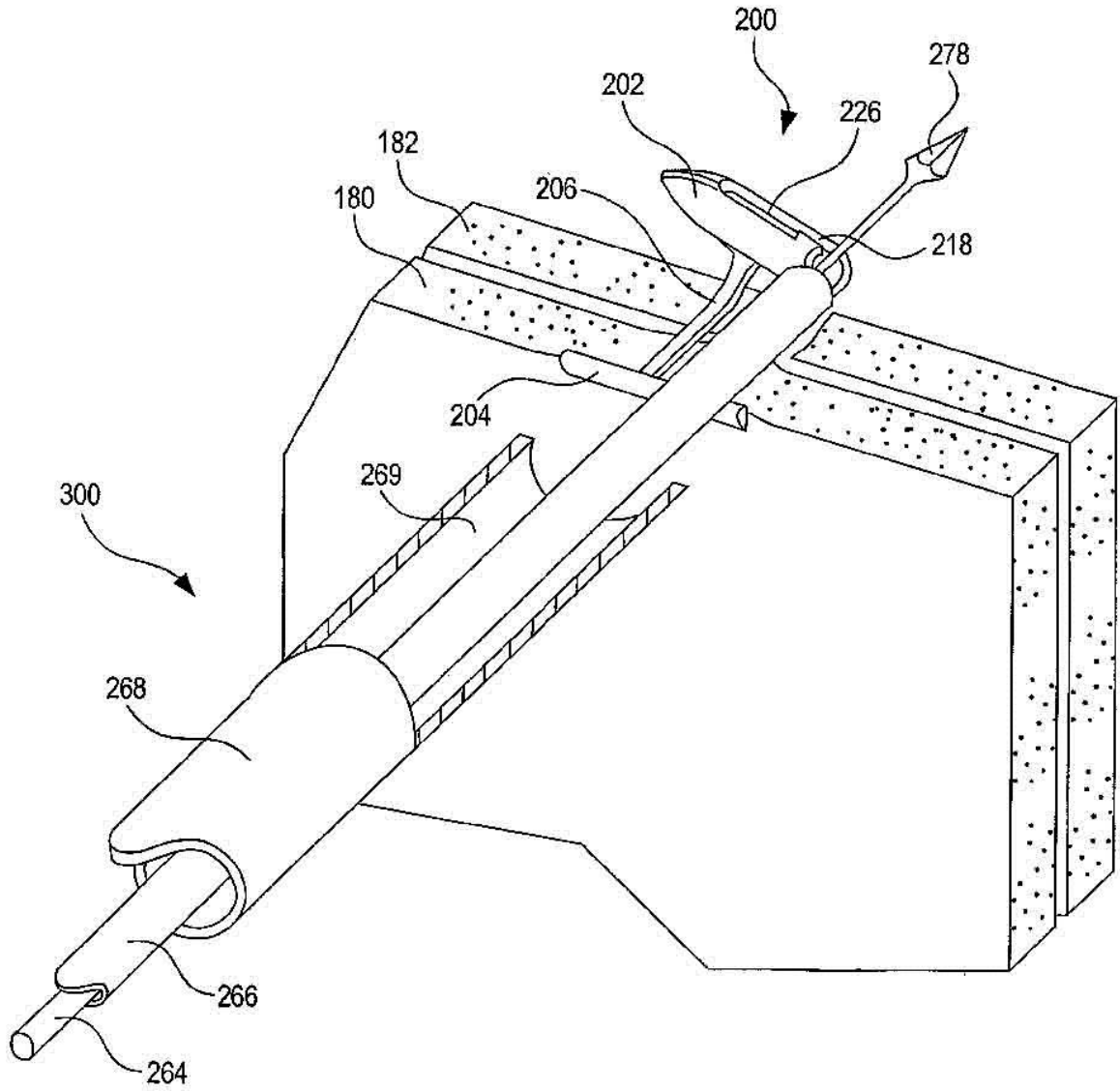


FIG. 15

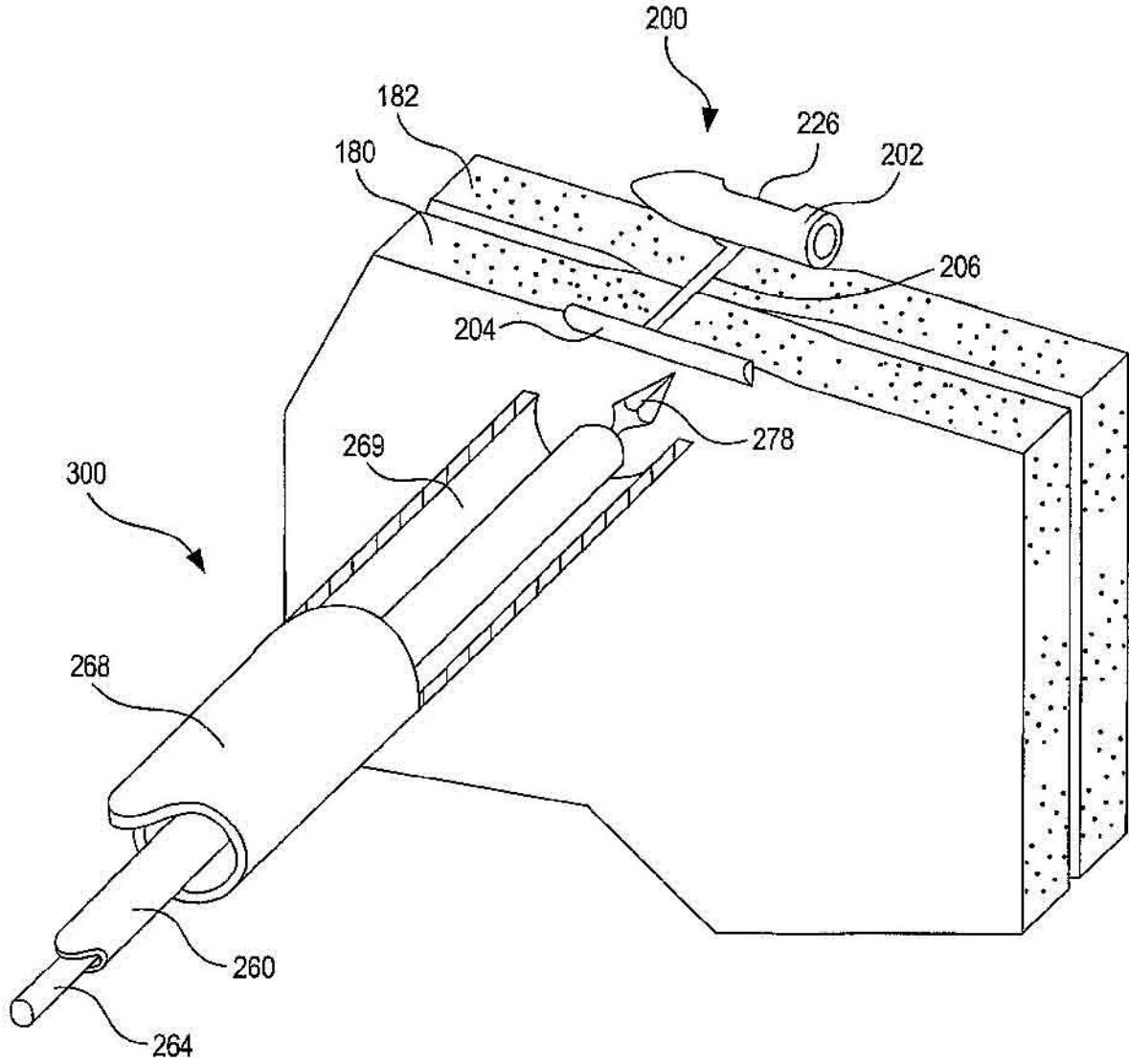


FIG. 16

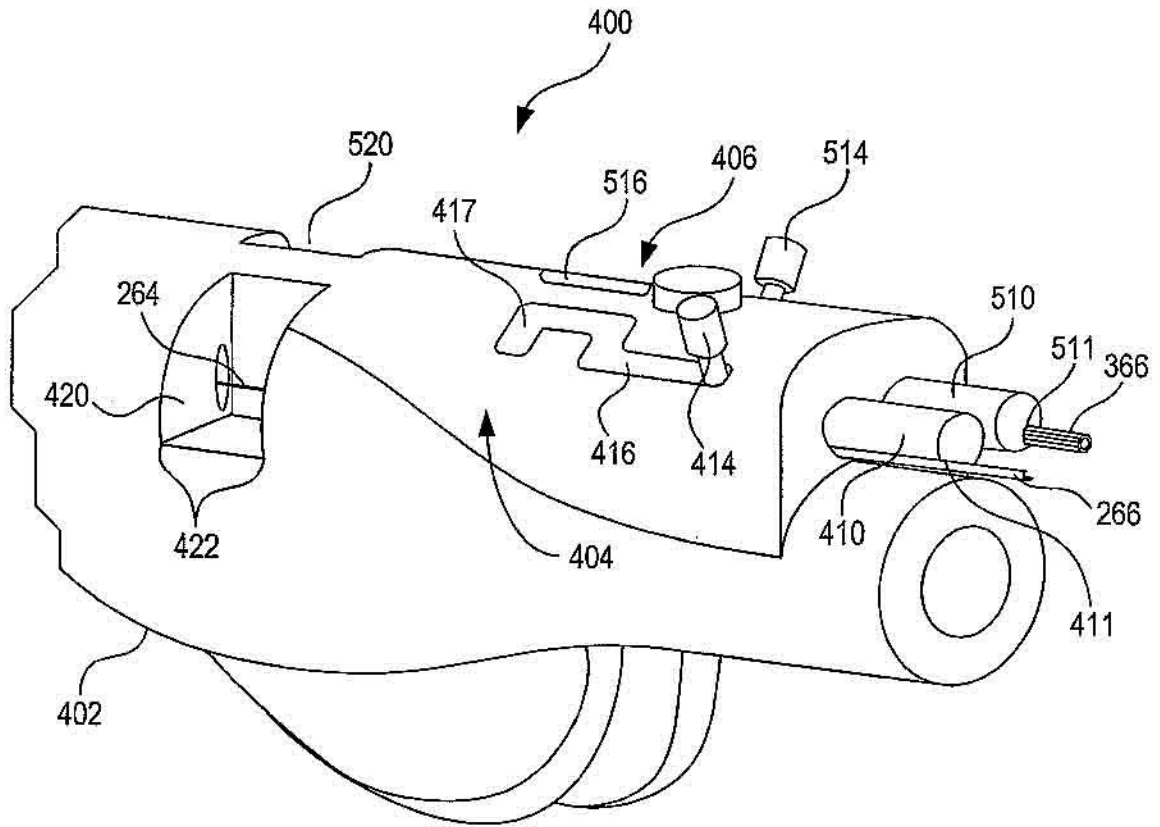


FIG. 17

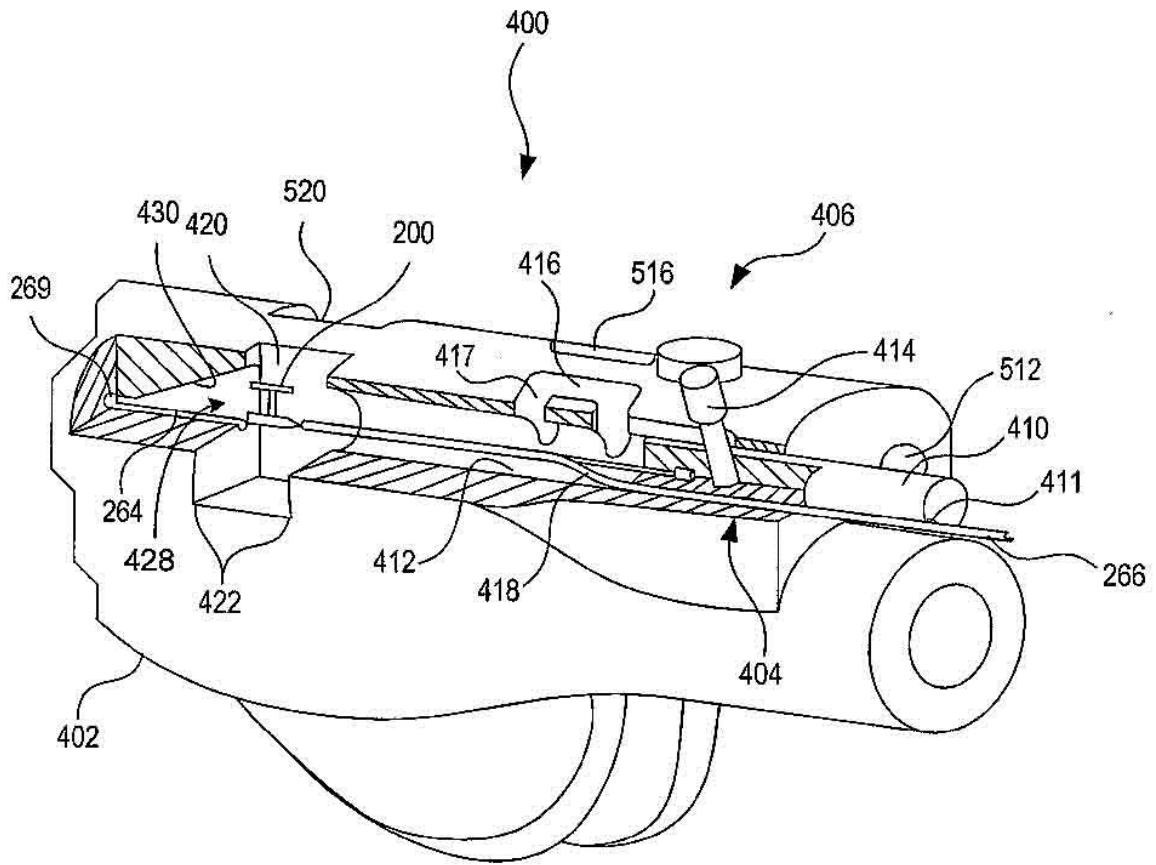


FIG. 18

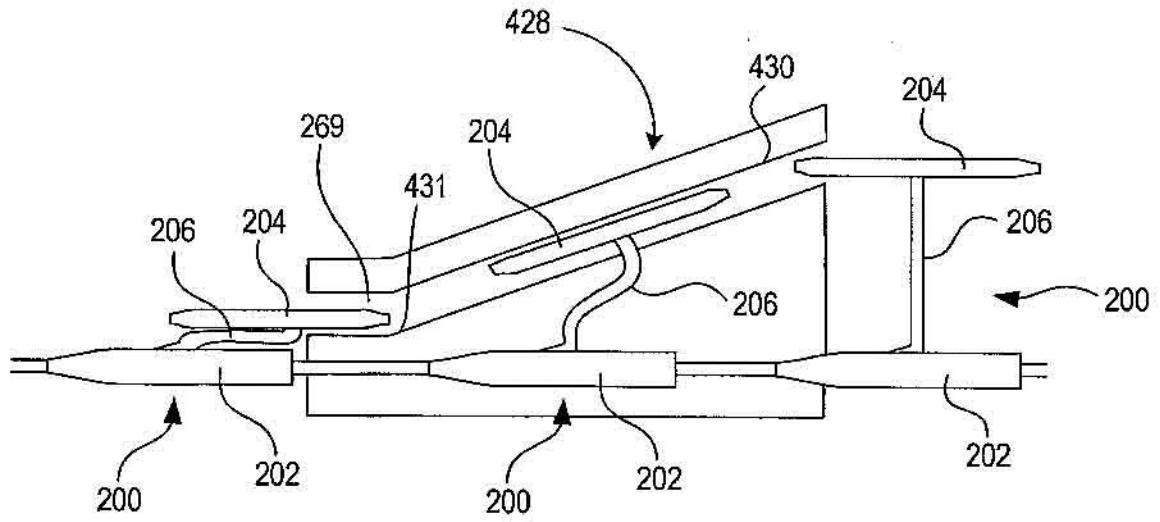


FIG. 19

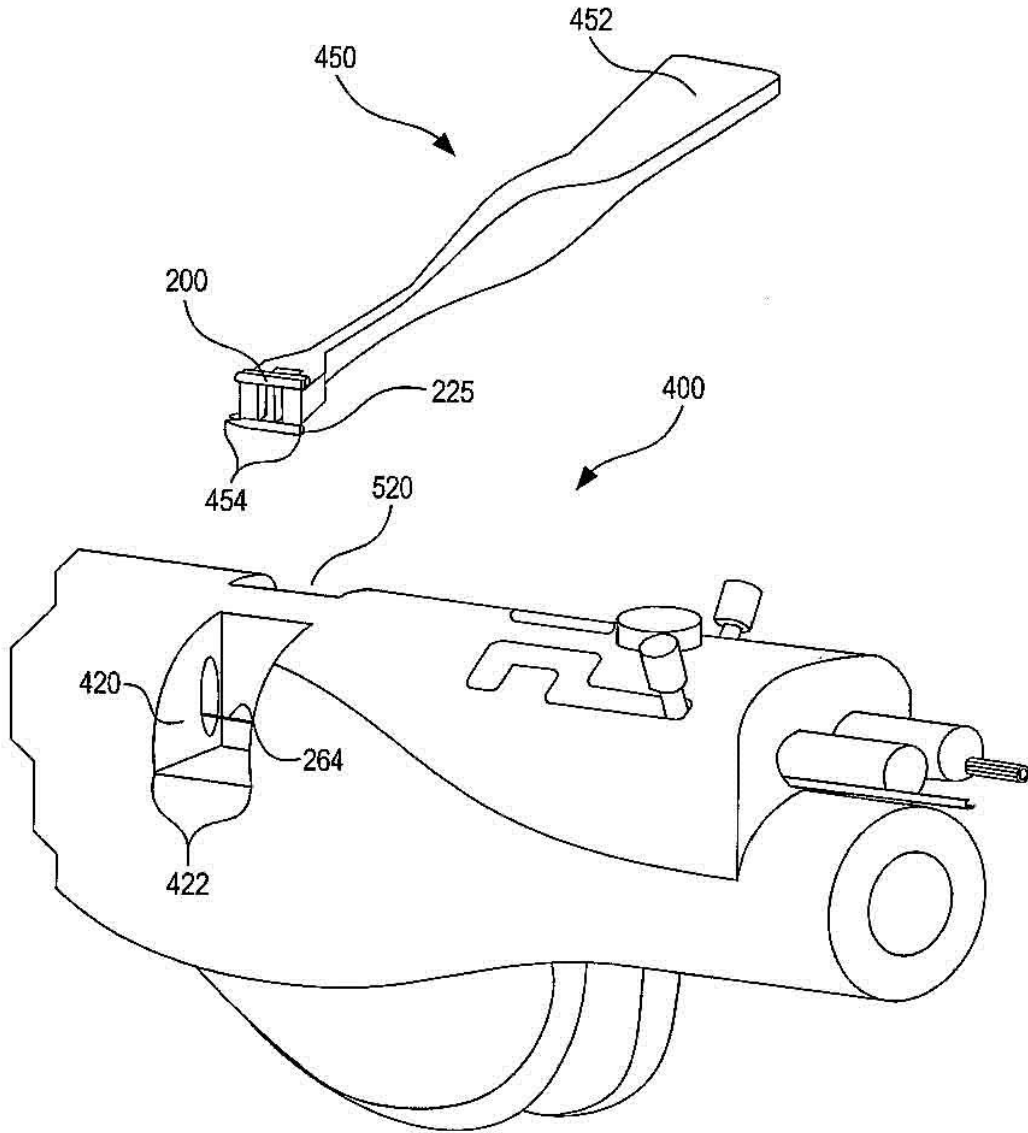


FIG. 20