

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 751**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)
A61B 17/062 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2011 E 11808922 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2646105**

54 Título: **Introducctor helicoidal**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 417937 P

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

15.09.2015

73 Titular/es:

FÜGLISTER, FABIAN HERMANN URBAN (100.0%)
Feldstrasse 35
5436 Würenlos, CH

72 Inventor/es:

FÜGLISTER, FABIAN HERMANN URBAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 545 751 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

Introdutor helicoidal

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US 61/417.937, presentada el 30 de noviembre de 2010, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria a título de referencia.

Copyright y aviso legal

10 Una parte de la descripción de este documento de patente contiene material que está sujeto a protección de copyright. El propietario del copyright no tiene ninguna objeción a la reproducción en facsímil en el documento de patente o en la descripción de patente tal como aparece en el archivo o en los registros de patente de la Patent and Trademark Office, aunque se reserva todos los derechos de copyright en cualesquiera otros casos. Además, ninguna referencia a patentes o artículos de terceras partes realizada en la presente memoria se considerará como una admisión de que la presente invención no antecede dicho material en virtud de ser una invención anterior.

Antecedentes de la invención

15 Esta invención se refiere a un dispositivo para introducir un elemento flexible en un cuerpo vivo, de forma más específica, para introducir un elemento flexible a través de una aguja hueca conformada helicoidalmente.

Con frecuencia se usa un elemento conductor eléctrico y flexible como un electrodo para estimulación eléctrica funcional. Dicho elemento puede ser un electrodo regular, una aleación con memoria de forma o un polímero electroactivo. La introducción de agujas en tejido blando es probablemente el procedimiento quirúrgico más común para el suministro de medicamentos terapéuticos o para la retirada de muestras de tejido del interior del cuerpo. 20 También es posible el uso de agujas huecas para implantar electrodos u otros elementos que pasan a través del conducto. Dichas agujas son principalmente rectas. En algunos procedimientos, las agujas pueden doblarse de la manera preferida, no obstante, existen muchos menos procedimientos de implante que comprendan el uso de hélices. En la técnica anterior se conocen dispositivos y métodos para procedimientos de introducción médicos que utilizan hélices. Por ejemplo, las puntas de los electrodos cardíacos están conformadas con frecuencia como una hélice a efectos de fijar un extremo a un músculo del corazón, por ejemplo, el miocardio. La hélice/espiral en el extremo del electrodo se usa para enroscarlo y mantenerlo en su posición. Existen varios procedimientos que se basan en el mismo mecanismo básico de fijación al tejido para fijar un elemento introducido en una posición específica del tejido. Incluso existen procedimientos endoscópicos, tales como el descrito en la solicitud de patente 25 US 12/363.137, de Fox, titulado SURGICAL DEVICE, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria a título de referencia, que, durante la cirugía, fijan sólo temporalmente un tubo exterior a la pared de un órgano usando un mecanismo de fijación helicoidal.

Además, existen procedimientos que comprenden el uso de agujas helicoidales para el suministro de fluidos. A título de ejemplo, en la patente US 7.309.325, de Mulier y col., titulada HELICAL NEEDLE APPARATUS FOR CREATING A VIRTUAL ELECTRODE USED FOR THE ABLATION OF TISSUE, cuyo contenido se incorpora en la presente 35 memoria a título de referencia, se usa una aguja helicoidal para suministrar un fluido conductor a una ubicación.

La solicitud de patente US 11/834.186, de Rioux, titulada CORKSCREW HELICAL INSERTER PORT, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria a título de referencia, describe un método y un dispositivo para introducir un elemento helicoidal en un septo para la inyección o extracción de fluido en el mismo o desde el mismo. El dispositivo puede incluir un mango que tiene una palanca de accionamiento conectada giratoriamente al mismo. 40 El dispositivo también puede incluir un elemento helicoidal que tiene una punta distal de perforación de tejido. El elemento helicoidal está conectado al mango a través de una conexión que funciona de modo que, cuando la palanca de accionamiento gira en una primera dirección con respecto al mango, el elemento helicoidal gira y se mueve distalmente para enroscarse en el tejido a lo largo de una trayectoria sustancialmente helicoidal.

En la patente US 7.637.918, de Dant, titulada HELICAL SUTURING DEVICE, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria a título de referencia, se usa una aguja hueca helicoidal para introducir helicoidalmente una sutura, que se recupera por un extremo con un recuperador recto a lo largo del eje de la hélice. El documento de patente WO 01/76682 describe un introdutor helicoidal para implantar implantes helicoidales y/o en forma de dardo en el miocardio o en otro tejido del cuerpo según el preámbulo de la reivindicación 1. No obstante, es necesario un introdutor que permite introducir un electrodo o una aleación con memoria de forma en tejido blando a través de 50 una aguja hueca helicoidal, a lo largo de una trayectoria perforada helicoidal, de forma rápida, segura y precisa, a efectos de minimizar o eliminar movimientos o desplazamientos. Además, si el elemento introducido debe permanecer en una orientación deseada con respecto al tejido de la trayectoria perforada, es necesario un mecanismo que asegure una aplicación precisa sin retorcer el elemento cuando la aguja se retira de la perforación.

Además, es necesario un método de introducción de un elemento flexible en tejido blando de forma precisa a lo largo de una trayectoria helicoidal predeterminada con un mecanismo que permite extraer dicho elemento de una aguja hueca helicoidal al ser retirada, manteniendo dicho elemento su orientación con respecto al tejido.

Resumen de la invención

5 Se da a conocer un método y un aparato para introducir insertos helicoidalmente en tejido blando. El introductor está formado por una unidad de alojamiento, una guía de aguja helicoidal hueca y un accionamiento de introducción de aguja. En su forma básica, el aparato incluye una unidad de alojamiento, una guía de inserto helicoidal hueca, un accionamiento de inserto helicoidal y un dispositivo de retirada de guía. La guía de inserto helicoidal hueca está soportada en relación funcional por la unidad de alojamiento y está adaptada para ser cargada con el inserto para su

10 transporte helicoidal con la misma al interior del tejido blando. El accionamiento de inserto helicoidal acciona la guía de inserto helicoidal giratoriamente y en traslación al interior del tejido blando. Cuando un inserto está presente en el interior de la guía de inserto, el dispositivo de retirada de guía retira la guía de inserto mientras deja el inserto en su posición de implante prevista en el tejido blando.

En una realización, el accionamiento de inserto helicoidal incluye un primer y un segundo engranajes hipoides engranados. La primera rueda de engranaje hipoide está fijada al lado proximal de la aguja helicoidal y soportada en posición axial a través de la unidad de alojamiento para su introducción giratoria en el tejido blando. La segunda

15 rueda de engranaje hipoide está engranada a la primera rueda de engranaje hipoide y soportada en posición axial a través de la unidad de alojamiento. La segunda rueda de engranaje acciona un mecanismo de introducción de elemento implantable. El mecanismo de introducción está adaptado para introducir en el tejido blando un elemento implantable mediante su desplazamiento hasta su posición final en el tejido blando por parte de la aguja helicoidal hueca cuando la aguja helicoidal hueca es accionada giratoriamente y en traslación al interior del tejido blando.

Un objetivo de la invención consiste en dar a conocer un aparato para introducir helicoidalmente un elemento flexible en tejido blando, de manera rápida, precisa y segura.

Otro objetivo de la invención consiste en dar a conocer un aparato para introducir helicoidalmente un elemento implantable en tejido blando, fijando mejor de este modo el elemento implantable a través de la estructura geométrica de la trayectoria helicoidal en el tejido blando cuando dicho tejido se deforma. En secciones del cuerpo que son deformables, especialmente en músculos, normalmente se asume la incompresibilidad del tejido, ya que el

25 tejido es altamente acuoso. Cuando un músculo se contrae, el mismo se comprime, lo que significa que se acorta a lo largo del eje de orientación de las fibras musculares y se ensancha en un plano perpendicular según la relación de Poisson. Un elemento flexible implantado helicoidalmente puede comportarse de la misma manera, sustituyendo el diámetro de la hélice por la longitud/altura a lo largo de su eje cuando el músculo se contrae y se extiende. Esta es la razón por la que debería implantarse un elemento flexible, aunque no elástico, tal como un electrodo de cable enroscado, en estas secciones del cuerpo que quedan sujetas a un cambio relativamente grande de longitud entre el acceso del septo y el extremo distal del elemento.

Otro objetivo consiste en dar a conocer un método mejorado de introducción helicoidal de un elemento flexible que permite planificar una trayectoria precisa en lo que respecta a su orientación y posición en el interior del tejido y asegurar una perforación y una introducción exactas a lo largo de esta trayectoria deseada de manera segura y fiable. Por lo tanto, también es posible planificar y perforar una trayectoria a través del tejido con una orientación deseada de la trayectoria perforada a cierta distancia. A título de ejemplo, la trayectoria de perforación helicoidal del

35 elemento puede ser a través de dos músculos en contacto entre sí, cuando es necesario que la trayectoria cruce estas dos capas de músculo en una orientación deseada, debido a las deformaciones y desplazamientos específicos que se producen en los límites de la capa de músculo.

Otro objetivo consiste en dar a conocer un método de introducción helicoidal en el que las capas de tejido superficiales no perforadas helicoidalmente forman unos medios para perforar helicoidalmente sólo capas

40 posteriores.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1A es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con unos alojamientos distal y proximal separados.

La FIG. 1B es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con el alojamiento proximal dispuesto en el interior del alojamiento distal (en estado de inyección total).

50

La FIG. 1C es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con el alojamiento proximal dispuesto en el interior del alojamiento distal (en estado de inyección total).

La FIG. 2A es una vista frontal de una unidad de inyección ilustrativa.

La FIG. 2B es una vista A-A en sección longitudinal, indicada en la FIG. 2A, a través de los alojamientos distal y proximal, no mostrándose en sección el mecanismo dispuesto en su interior en la sección, con el mecanismo de extracción de elemento abierto (desactivado), del mismo modo que durante el procedimiento de introducción de una aguja en un tejido.

5 La FIG. 3A es una vista frontal del alojamiento proximal en un estado de inyección total.

La FIG. 3B es una vista B-B en sección longitudinal, indicada en la FIG. 3A, a través de los alojamientos distal y proximal, no mostrándose en sección el mecanismo dispuesto en su interior en la sección, con el mecanismo cerrado y activado, del mismo modo que en estado de inyección total antes de su retirada de un introductor proximal.

La FIG. 3C es una vista C-C en sección longitudinal, indicada en la FIG. 3B, con el mecanismo cerrado.

10 La FIG. 4A es una vista inferior de una unidad de inyección ilustrativa, con el mecanismo cerrado.

La FIG. 4B es una vista D-D en sección transversal, indicada en la FIG. 3B, a través del mecanismo, en posición cerrada.

La FIG. 5A es una vista frontal de la parte de aguja.

La FIG. 5B es una vista en perspectiva de la parte de aguja.

15 La FIG. 5C es una vista en perspectiva de la parte de aguja.

La FIG. 6A es una vista E-E en sección longitudinal, indicada en la FIG. 5A, a través de una rueda de corona de accionamiento de la aguja.

20 La FIG. 6B es una vista E-E en sección longitudinal de una solución alternativa de la rueda de accionamiento de la aguja, que muestra una sección longitudinal a través de la rueda de corona de accionamiento de la aguja con una aguja helicoidal doblada en el interior del centro de la rueda.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un alojamiento proximal, con una sección longitudinal a través del alojamiento proximal en el perfil 27 interior de sección, mostrándose solamente una cremallera 13 del alojamiento distal 10 y estando el mecanismo en posición cerrada.

25 La FIG. 8 es una vista en perspectiva del mecanismo de accionamiento en posición cerrada con la cremallera 13, no mostrándose el alojamiento 10.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de un mecanismo de activación de cuña alternativo, con un eje frontal 67 y una barra 55 semitransparentes, sin la rueda accionada.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un mecanismo de activación de cuña, mostrándose solamente una parte (68) de eje.

30 Las FIGS. 11A y 11B son vistas en perspectiva semitransparentes que muestran todas las piezas.

La FIG. 12A es una vista frontal del mecanismo en estado desactivado.

La FIG. 12B es una vista frontal del mecanismo en estado activado.

La FIG. 13A es una vista con las piezas parcialmente desmontadas, oblicua, frontal, de una versión de rosca alternativa de la invención.

35 La FIG. 13B es una vista montada, oblicua, frontal, de una versión de rosca alternativa de la invención.

La FIG. 14 es una vista en perspectiva de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 15A es una vista en perspectiva del alojamiento distal de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 15B es una vista en perspectiva del alojamiento distal de la realización alternativa de la invención, con el alojamiento inclinado hacia atrás para dejar al descubierto una parte de la rosca interior.

40 La FIG. 16A es una vista F-F en perspectiva, en sección, indicada en la FIG. 15A, del alojamiento distal de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 16B es una vista G-G en perspectiva, en sección, indicada en la FIG. 15B, de un alojamiento distal alternativo de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 17A es una vista F-F en sección, indicada en la FIG. 15A, del alojamiento distal de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 17B es una vista G-G en sección, indicada en la FIG. 15B, de un alojamiento distal alternativo de la realización alternativa de la invención.

- 5 La FIG. 18 muestra dos vistas en perspectiva, en sección, de secciones opuestas del alojamiento proximal de la realización alternativa de la invención.

La FIG. 19 muestra dos vistas en sección de secciones opuestas del alojamiento proximal de la realización alternativa de la invención.

- 10 La FIG. 20A es una vista lateral de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención.

La FIG. 20B es una vista lateral, oblicua, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención.

La FIG. 20C es una vista lateral, oblicua, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, inclinada hacia delante.

- 15 La FIG. 21A es una sección H-H parcial lateral, indicada en la FIG. 20A, de la unidad de aguja y engranaje que puede ser usada en la realización alternativa de la invención.

La FIG. 21B es una sección H-H parcial lateral de la unidad de aguja y engranaje de una realización preferida usada en una realización alternativa de la invención.

- 20 La FIG. 22 es una vista en perspectiva de una parte en la que se monta la aguja helicoidal en la realización alternativa de la invención.

La FIG. 23 es una vista en perspectiva de la unidad de aguja y engranaje parcialmente montada usada en la realización alternativa de la invención.

La FIG. 24A es una vista lateral en sección de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición abierta del mecanismo introductor de la invención.

- 25 La FIG. 24B es una vista lateral en sección de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo introductor de la invención.

La FIG. 25A es una vista en sección oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición abierta del mecanismo de activación de la invención.

- 30 La FIG. 25B es una vista en sección oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 26A es una vista parcialmente montada, oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición abierta del mecanismo de activación de la invención.

- 35 La FIG. 26B es una vista parcialmente montada, oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 27A es una vista parcialmente montada, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición abierta del mecanismo de activación de la invención.

- 40 La FIG. 27B es una vista parcialmente montada, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 28A es una vista parcialmente montada, inferior, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

- 45 La FIG. 28B es una vista parcialmente montada, inferior, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición abierta del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 29A es una vista en sección, oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra la posición abierta del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 29B es una vista en sección, oblicua, ampliada, de la unidad de aguja y engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra la posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

- 5 La FIG. 30 es una vista parcialmente montada, superior, ampliada, de la unidad de engranaje usada en la realización alternativa de la invención, que muestra una posición cerrada del mecanismo de activación de la invención.

La FIG. 31 es una vista D-D en sección transversal, parcialmente montada, alternativa, indicada en la FIG. 3B, a través del mecanismo, que muestra otra realización.

- 10 La FIG. 32A es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con los alojamientos distal y proximal separados.

La FIG. 32B es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con el alojamiento proximal dispuesto en el interior del alojamiento distal (en estado de inyección total).

La FIG. 32C es una vista en perspectiva de una unidad de inyección ilustrativa según la presente invención con el alojamiento proximal dispuesto en el interior del alojamiento distal (en estado de inyección total).

- 15 La FIG. 33A es una vista frontal de una unidad de inyección ilustrativa.

La FIG. 33B es una vista lateral de una unidad de inyección ilustrativa.

- 20 La FIG. 33C es una vista I-I en sección longitudinal, indicada en la FIG. 33B, a través de los alojamientos distal y proximal, no mostrándose en sección el mecanismo dispuesto en su interior, con el mecanismo de extracción de elemento abierto (desactivado), del mismo modo que durante el procedimiento de introducción de una aguja en un tejido.

Las FIGS. 34A-34D son vistas en sección, indicadas en la FIG. 33B, con el introductor en posiciones diferentes, con las vistas J-J en sección transversal correspondientes, indicadas en la FIG. 33A, a través del mecanismo en posiciones diferentes.

Las FIGS. 35A y B son las vistas en sección transversal ampliadas de las FIGS. 34A y C.

- 25 La FIG. 36 es una vista en perspectiva de una fijación de tubo de guía.

La FIG. 37A es una vista frontal de un tubo de guía ilustrativo.

La FIG. 37B es una vista semitransparente en perspectiva de un tubo de guía ilustrativo.

La FIG. 38 es una vista frontal semitransparente de un tubo de guía ilustrativo y de una parte de aguja.

La FIG. 39A es una vista en perspectiva de la fijación de tubo de guía alternativa en estado separado.

- 30 La FIG. 39B es una vista en perspectiva y una vista superior de la fijación de tubo de guía alternativa en estado abierto.

La FIG. 39C es una vista en perspectiva y una vista superior de la fijación de tubo de guía alternativa en estado cerrado.

- 35 La FIG. 40 es una vista frontal semitransparente de la parte 730 de aguja, que muestra el elemento implantable en el interior desde la punta de la aguja hasta el orificio proximal de la aguja, y una sección transversal, tal como puede observarse.

La FIG. 41A es una sección esquemática del mecanismo activador con un mecanismo de bloqueo integrado en posición bloqueada.

- 40 La FIG. 41B es una sección esquemática del mecanismo activador con un mecanismo de bloqueo integrado en posición desbloqueada.

La FIG. 42 es un diagrama esquemático que muestra una hélice de rosca del introductor distal y el ángulo de paso correspondiente en comparación con la hélice de la aguja hueca y su ángulo de paso correspondiente.

La FIG. 43 es una tabla de especificaciones de agujas típicas de la técnica anterior.

- 45 La FIG. 44 es un dibujo ilustrativo que muestra el uso del introductor en un estado de aproximación submentoniano para el tratamiento de apnea del sueño obstructiva.

La FIG. 45 es una vista esquemática del fijador para fijar el paciente y el introductor de la invención.

Los expertos en la técnica entenderán que los elementos de las Figuras se muestran a título de simplicidad y claridad y no se han representado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos elementos de las Figuras pueden ser exageradas con respecto a las de otros elementos para ayudar a mejorar la comprensión de diversas realizaciones de la presente invención. Además, los términos 'primer', 'segundo' y similares en la presente memoria, en caso de estar presentes, se usan, entre otras cosas, para distinguir entre elementos similares, y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico. Además, los términos 'frontal', 'posterior', 'superior', 'inferior', 'sobre', 'debajo', 'proximal', 'distal' y similares en la descripción y/o en las reivindicaciones, en caso de estar presentes, se utilizan de forma general a efectos descriptivos y no necesariamente para describir de forma exhaustiva una posición relativa exclusiva. Por lo tanto, los expertos en la técnica entenderán que es posible intercambiar cualquiera de los términos anteriores usados en circunstancias adecuadas, de modo que, por ejemplo, diversas realizaciones de la invención descritas en la presente memoria pueden funcionar en otras configuraciones y/o orientaciones distintas a las mostradas explícitamente o descritas de otro modo.

Descripción detallada de la realización preferida

Las siguientes descripciones son realizaciones ilustrativas de la invención y de la concepción de los inventores del mejor modo de llevarla a cabo, y no se pretende que limiten en ningún modo el alcance, la aplicabilidad o la configuración de la invención. Se pretende que la siguiente descripción proporcione ilustraciones convenientes para implementar diversas realizaciones de la invención. Tal como resultará evidente, es posible llevar a cabo cambios en la función y/o en la disposición de cualquiera de los elementos descritos en las realizaciones ilustrativas mostradas sin apartarse del alcance de la invención.

Se dan a conocer un método y un aparato para introducir insertos helicoidalmente en tejido blando, así como una guía de inserto que contiene opcionalmente un inserto. En su forma básica, el aparato incluye una unidad de alojamiento, una guía de inserto helicoidal hueca, un accionamiento de inserto helicoidal y un dispositivo de retirada de guía. La guía de inserto helicoidal hueca está soportada en relación funcional por la unidad de alojamiento y está adaptada para ser cargada con el inserto para su transporte helicoidal con la misma al interior del tejido blando. El accionamiento de inserto helicoidal acciona la guía de inserto helicoidal giratoriamente y en traslación al interior del tejido blando. Cuando un inserto está presente en el interior de la guía de inserto, el dispositivo de retirada de guía retira la guía de inserto mientras deja el inserto en su posición de implante prevista en el tejido blando.

La guía 31, 210 de inserto helicoidal hueca está soportada en relación funcional por la unidad de alojamiento, siendo cargada la guía con el inserto 500 para su transporte helicoidal con la misma al interior del tejido blando. El accionamiento de guía de inserto helicoidal está formado por los componentes 13, 33, 43, 44, 49, 50; 100, 110, 220, 230; 250, 420, 470; 709, 734, 738, 739, 740, 781, dependiendo de la realización. El accionamiento de guía acciona la guía de inserto helicoidal giratoriamente al interior del tejido blando. El dispositivo de retirada de guía está formado por varios componentes 13, 28, 33, 41, 43, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55; 250, 420, 430, 470; 709, 781, 782, dependiendo de la realización, y, cuando el inserto 500 está presente en el interior de la guía 31, 210 de inserto, retira la guía de inserto mientras deja el inserto en su posición de implante prevista en el tejido blando.

En una realización ilustrativa, el introductor 1 está formado por una unidad de alojamiento, una aguja helicoidal hueca y un primer y un segundo engranajes hipoides engrandados. La primera rueda de engranaje hipoide está fijada al lado proximal de la aguja helicoidal y está soportada en posición axial a través de la unidad de alojamiento para su introducción giratoria en el tejido blando. La segunda rueda de engranaje hipoide engrana con la primera rueda de engranaje hipoide y está soportada en posición axial a través de la unidad de alojamiento. La segunda rueda de engranaje acciona un mecanismo de introducción de elemento implantable. El mecanismo de introducción está adaptado para introducir un elemento implantable a través de la aguja helicoidal hueca en el tejido blando después de que la aguja helicoidal hueca ha sido accionada giratoriamente al interior del tejido blando.

Tal como resulta evidente incluso para los expertos en la técnica, la introducción de un elemento helicoidalmente a través de una aguja hueca helicoidal es más difícil que hacer lo mismo con una aguja recta al menos en tres aspectos, presentándose por lo tanto la necesidad de desarrollar soluciones más allá de los conocimientos de los expertos en la técnica. Estos tres aspectos se describen a continuación.

En primer lugar, a efectos de obtener una ventaja de la invención, cada trayectoria de perforación llevada a cabo por una aguja helicoidal es oblicua con respecto a una superficie exterior del septo. Estas trayectorias de perforación diagonales envuelven el eje de inyección/extracción, mejorando la capacidad del elemento implantado de deformarse y alargarse de manera equivalente con el tejido. La trayectoria que la aguja corta a través del tejido puede verse afectada, ya que son necesarios unos movimientos giratorio y lineal simultáneo de la aguja. Modificando la relación de estos dos movimientos, el tejido deformable se extiende o contrae al "enroscar" la aguja en el tejido blando. Esto tiene una influencia directa en la trayectoria resultante y en el punto extremo situados en el interior del tejido. Por lo tanto, no es sólo la forma de la aguja hueca helicoidal lo que influye en la trayectoria resultante; las fuerzas aplicadas durante la introducción de la aguja también lo hacen. Esto constituye un factor crucial para asegurar que el elemento introducido encaja en su posición de introducción según la longitud y la

orientación. La introducción controlada permite planificar una trayectoria deseada a través del tejido y garantiza unos resultados predecibles.

5 En segundo lugar, la aguja debe ser forzada a girar alrededor del eje para enroscarse en el tejido a lo largo de una trayectoria sustancialmente helicoidal. Durante el procedimiento de introducción, el elemento se desplazará fuera del orificio proximal de la aguja y, a continuación, girará a lo largo del eje intermedio de la hélice cuando la hélice gira. Por lo tanto, el elemento no puede fijarse a una parte que no gira fuera del orificio proximal de la aguja helicoidal, ya que ello retorcería el elemento.

10 En tercer lugar, una vez se ha alcanzado la ubicación deseada en el interior del tejido y la orientación del elemento en el interior de la aguja con respecto al tejido es correcta, el elemento debe ser extraído de la aguja mientras la misma se retira. Esto resulta más fácil con una aguja recta, ya que las fuerzas de fricción son inferiores (en comparación con las presentes durante un giro a lo largo de una curvatura) y no hay presencia de fuerzas de deformación del elemento en la sección de la aguja en la zona en la que el elemento se mueve del centro del eje a la sección helicoidal. La aguja girará mientras se retira, pero el elemento solamente experimentará una fuerza de extracción lineal. En cambio, con una aguja recta, la longitud de la aguja (= longitud de la hélice) y la distancia acceso/punto extremo (altura de la hélice) son diferentes. Una caja de engranajes ajusta esa diferencia y transforma el movimiento de retracción en una fuerza de extracción lineal cuando el introductor se retira.

Por lo tanto, el dispositivo de introducción permite obtener tres funciones:

1. Giro: para transformar un movimiento lineal en un movimiento circular, para enroscar y desenroscar la aguja helicoidal hueca a lo largo de su trayectoria helicoidal.
- 20 2. Sin retorcimiento: para que el elemento implantable gire libremente fuera del orificio proximal de la aguja durante la introducción de la aguja.
3. Extracción lineal: para transformar el movimiento de retracción al retirar la aguja en una fuerza de extracción lineal para el elemento situado en el interior de la aguja hueca. La diferencia entre la longitud de la hélice y la distancia de retracción lineal (= altura de la hélice) se iguala mediante una caja de engranajes con una relación de transmisión precisa.
- 25

Antes de la introducción: Planificación de la cirugía y determinación de la aguja (hélice):

Haciendo referencia a las FIGS. 42 a 44, a diferencia de una aguja recta, en la que solamente es necesario seleccionar la longitud y el diámetro de la aguja (calibre de la aguja), la introducción de una aguja helicoidal requiere más información: es necesario especificar la hélice, influyendo este factor en la cirugía, así como en su resultado. Por lo tanto, es necesaria la recogida de los datos fundamentales del paciente y la planificación de la cirugía. De este modo, deberían llevarse a cabo las siguientes etapas:

1. Recoger datos: CT o MRI de la sección corporal, en caso necesario, con tejido en estado deformado
2. Estimar/calcular (de forma iterativa):
 - Punto de acceso, punto extremo, efectos sobre la altura general de la aguja helicoidal
 - 35 - Trayectoria deseada
 - Comprobar los efectos de los obstáculos (venas, arterias, nervios) en la trayectoria deseada de la cirugía
 - Comprobar los efectos estimados del alargamiento y la deformación extremos, de la longitud de arco, del paso y del número de vueltas en la trayectoria deseada en lo que respecta a la deformación del elemento
3. Determinar la aguja a usar: longitud de arco, paso, número de vueltas

40 **Especificaciones de la aguja: Intervalo de valores para el tratamiento de apnea del sueño obstructiva con introducción submentoniana**

Altura de hélice:	50 mm - 100 mm	típica: 75 mm
Longitud de arco:	1,5 mm - 15 mm	típica: 3-4 mm
Vueltas:	3-7	típicas: 4-5
Paso altura/vueltas)	(resultado: 7 mm - 33 mm	típico: 15 mm

Calibre aguja:	14-21	típico: 16-17 (con espesor pared aumentado para carga)
----------------	-------	--

Las agujas hipodérmicas están disponibles en una amplia variedad de diámetros exteriores, determinados por números de calibre. Los números de calibre más pequeños indican diámetros exteriores más grandes. El diámetro interior depende del calibre y del espesor de la pared. Existe otro sistema de calibre: La escala francesa o sistema de calibre francés (abreviado más correctamente como Fr, aunque también abreviado con frecuencia como FR o F) se usa normalmente para medir el tamaño (diámetro) de un catéter. 1 Fr = 0,33 mm y, por lo tanto, es posible determinar el diámetro del catéter en milímetros dividiendo el tamaño francés por 3: $D \text{ (mm)} = \text{Fr}/3$ o $\text{Fr} = D \text{ (mm)} \times 3$. Un aumento del tamaño francés se corresponde con un catéter con un diámetro más grande. Esto es contrario al tamaño de calibre de aguja, en el que el diámetro es 1/calibre, y en el que cuanto más grande es el calibre más estrecho es el orificio de la aguja.

Haciendo referencia a la FIG. 45, el dibujo ilustrativo muestra el uso del introductor en un estado de aproximación submentoniana para el tratamiento de apnea del sueño obstructiva.

Para usar la invención en el tratamiento de la apnea del sueño, se llevan a cabo las siguientes etapas:

1. Disponer la cabeza en posición fija usando un fijador 800 (ver FIG. 45) controlado y en posición estable
2. Recoger los datos de la lengua en posición de reposo y otros extremos de deformación (CT mejor que MRI [tiempo]), crear un modelo 3D
3. Determinar el tamaño de la aguja
4. Disponer el introductor en posición o montarlo en un bastidor (acceso preciso a través del tejido en 3 dimensiones)
5. Confirmar la posición deseada de la lengua y de la cabeza por escaneo antes de la introducción (CT o ultrasonidos)
6. Aplicar el mecanismo; es posible llevar a cabo una verificación/control por ultrasonidos durante el procedimiento quirúrgico, aunque sin CT (debido a posibles radiaciones para el cirujano)
7. Confirmar la posición por escaneo (CT o ultrasonidos)

Utilización del introductor de accionamiento

Tal como se muestra en las FIGS. 1A-1C, una realización de un introductor de accionamiento helicoidal de elemento flexible incluye un alojamiento distal 10 con una cremallera en su interior, una aguja 31 hueca helicoidal a la izquierda y el alojamiento 20 accionador proximal con un mecanismo en su interior, accionado por el piñón 43 de accionamiento principal. El elemento implantable 42 ya está dispuesto en el interior de la parte de aguja hueca, justo debajo de la punta 37 de la aguja.

El alojamiento 10 introductor distal se sujeta con una mano o, de manera opcional, se monta en un bastidor para fijar de forma segura la unidad en una posición deseada en el cuerpo o junto al mismo a efecto de obtener una base estable en la que apoyarse. Una vez el alojamiento distal 10 está orientado con respecto al punto de acceso del tejido y los tres ejes, el alojamiento 20 accionador proximal se introduce en el distal 10, tal como indica la flecha en la FIG. 1A. Esto hace girar la aguja 31 y lleva a cabo una perforación en rosca en el interior del tejido a lo largo de una trayectoria sustancialmente helicoidal. Cuando el alojamiento proximal 20 se ha introducido totalmente en el alojamiento distal 10, la barra 55 activadora de mecanismo de introducción es presionada automáticamente hacia abajo por el borde del alojamiento distal 10, tal como indica la flecha pequeña en la FIG. 1B, gracias a la posición adaptada de la barra 55 y de un orificio 26. Esto activa el mecanismo de extracción de elemento flexible en el interior del accionador proximal 20. En ese momento, mientras el alojamiento 20 accionador proximal se extrae del alojamiento distal 10, la barra 55 activadora de mecanismo de introducción debe permanecer en posición activada (mecanismo activo) y la parte implantable 42 se extrae automáticamente de la aguja 31 hueca helicoidal al retraerse del tejido perforado. El dedo índice mantiene el gatillo 41 en esa posición y ayuda a retirar el accionador proximal 20. Una vez el accionador 20 alcanza el extremo del alojamiento distal 10, la punta 37 de la aguja helicoidal 31 ya está situada fuera del tejido. El gatillo 41 activador de mecanismo de introducción es empujado en ese momento hacia el alojamiento distal 10 (posición inicial) para separar el mecanismo de extracción. En ese momento, el alojamiento distal 10 puede desplazarse ligeramente hacia atrás para formar un espacio entre la piel/tejido y la protuberancia 15 del introductor. De este modo, el elemento implantable 42 puede ser sujetado con los dedos o una pinza entre el orificio 14 de la aguja y la piel/tejido para desplazar con cuidado el resto del elemento 42 a través del introductor/aguja separado 20, 31 y extraerlo de la misma. Esto finaliza el procedimiento de introducción helicoidal de un elemento flexible 42 en el tejido blando.

Alojamiento distal 10

Las funciones del alojamiento distal 10 son las siguientes:

1. Soportar el introductor en su posición con respecto al punto de acceso del tejido y la trayectoria de la aguja 31.
2. Proporcionar estabilidad durante el procedimiento de introducción.
3. Accionar la totalidad del mecanismo en el interior del alojamiento proximal 20 (giro de la aguja y extracción del elemento) actuando como fuerza contraria.

Haciendo referencia nuevamente a las FIGS. 1A, 1B, 1C, el alojamiento distal 10 es un cilindro hueco cerrado por su parte superior (distal) y abierto en su parte inferior (proximal). La parte superior del introductor, que está en contacto con la piel, puede incluir una protuberancia o saliente 15 para mejorar el contacto y la tensión con la piel en el punto de acceso en el septo de la aguja. En la parte superior de la protuberancia 15 está situado el orificio 14 de la aguja, que tiene un diámetro mínimo igual al diámetro de la aguja helicoidal 31 en su conjunto. El mismo puede tener una forma ligeramente cónica para garantizar que la punta 37 de la aguja siempre entrará en el orificio 14 y no se producirán daños en la punta al montar el alojamiento distal 10 con el alojamiento proximal 20. Debe observarse que, a efectos de mejorar la retención y el control de la aguja 31 en el extremo distal, es posible introducir giratoriamente una guía de inserto con un orificio helicoidal conformado en la misma (no mostrada, pero similar a la guía 740, excepto por el hecho de que la misma puede girar libremente en el orificio 14) en el orificio 14. La carcasa exterior del introductor distal 10 puede tener una superficie con textura, estructuras o ranuras para obtener una buena sujeción del mango 12. Opcionalmente, es posible usar brazos de fijación o algún tipo de bastidor si es necesario fijar el introductor de forma segura en el cuerpo o cerca del mismo.

Haciendo referencia a las FIGS. 1A, 2A, 2B, 3A y 3B y a la sección de la FIG. 4B, el perfil interior 17 del alojamiento distal 10 podría tener muchas formas diferentes; y el mismo solamente debe asegurar que el accionador proximal 20 puede deslizar en un movimiento de entrada/salida de modo que la cremallera 13 situada en el interior del introductor distal 10 contacta bien con el piñón 43 de accionamiento principal. En una unidad ilustrativa, el perfil interior 17 del alojamiento distal 10 tiene una forma rectangular, del mismo modo que el perfil 27 distal exterior del accionador proximal 20. El perfil interior del alojamiento distal 17 tiene dos guías deslizantes 11 conformadas en su interior para el accionador proximal 20, que tiene unas barras deslizantes 21 correspondientes en un lado distal 27. Las formas rectangulares del alojamiento distal y del lado distal 17 y 27, respectivamente, solamente tienen la misma longitud en el lado de la guía deslizante. Las guías deslizantes limitan el movimiento con respecto al otro eje. En un lado puede haber espacio extra para el piñón 43 y en el otro lado pueden estar presentes unos ejes 47/48 de articulación, que también requieren espacio extra (tal como puede observarse en la sección transversal de la FIG. 4B).

Una solución sin guías requeriría que el perfil interior del alojamiento distal 17 y el perfil distal del introductor proximal 27 sean casi concordantes, lo que no requiere mecanizar ejes de articulación en la cremallera (no mostrados en los dibujos).

Una vista en sección transversal ilustrativa del perfil sin guías deslizantes ni ejes de articulación se muestra en la página 18 de la solicitud de prioridad, que se incorpora en la presente memoria a título de referencia.

En el extremo inferior (proximal) del alojamiento distal 10 un bloque de tope opcional evita que el accionador proximal 20 salga del alojamiento 10 introductor distal, p. ej., en el extremo de la cremallera (no mostrado en los dibujos).

Parte de aguja hueca helicoidal/guía de inserto helicoidal 30

Las funciones de la parte 30 de aguja hueca helicoidal son las siguientes:

1. Perforar el tejido helicoidalmente
2. Hacer que la aguja helicoidal pueda girar y ser accionada
3. Si el elemento todavía no está en la aguja cuando la aguja es accionada al interior del tejido blando, formar un orificio para desplazar el elemento al interior de la aguja y a través de la misma.

Un diseño de punta biselada influye en las fuerzas y en las deformaciones del tejido perforado, y esto influye en la trayectoria resultante. Ya existe un conocimiento científico fundamental en este campo y de cómo simular el comportamiento. Tal como se muestra en las FIGS. 5A y 5B, la punta 37 distal de perforación de tejido afilada incluye un orificio que abre un conducto que se extiende a través de la aguja hasta el orificio proximal 39 de la aguja. El diámetro interior es constante y está determinado por el diámetro del elemento 42 implantable flexible. La hélice a la izquierda de la aguja se determina usando el proceso ya explicado. En lo que respecta a la punta 37 de la aguja,

existen numerosos diseños de punta diferentes disponibles en aplicaciones médicas avanzadas, principalmente por corte por láser, tal como se muestra en la página 19 de la solicitud de prioridad, que se incorpora en la presente memoria a título de referencia. La punta biselada 37 está orientada preferiblemente hacia el interior de la hélice, tal como se indica en las FIGS. 5A a 5C.

- 5 De forma típica, la parte helicoidal de la aguja tiene una altura aproximada de 75 mm (longitud), una longitud de arco de 3 mm y 5 vueltas. Esta parte de la aguja debe estar fuera del orificio 14 de aguja del alojamiento distal 10 y se inyectará totalmente en el tejido. En consecuencia, la aguja debe ser más larga que la distancia en el interior del introductor empezando por el orificio 14. Una corona de accionamiento de aguja o engranaje hipoide 33 está fijada al lado proximal de la aguja helicoidal 31, con un dentado 34 en la parte inferior (proximal) para hacer que la parte 30
- 10 de aguja sea giratoria y accionable. En el lado proximal de la rueda 33 de accionamiento, la aguja debe ser un tubo 36 concéntrico recto, con un orificio 39, en cuyo interior se desplazará el elemento 42 para pasar a través de la aguja antes o después de la introducción, o como una etapa posterior a la introducción de la aguja 31. La fijación de una rueda a la aguja es una etapa necesaria, ya que la propia aguja tiene un diámetro demasiado pequeño para disponer directamente los dentados en la sección 36 de tubo.
- 15 Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 5A a C y a las FIGS. 6A a 6B, junto a la sección 31 de la aguja helicoidal que penetra en el tejido, la hélice debe cambiar su trayectoria 32 para ser concéntrica con respecto a la rueda 33 y, a partir de esa zona, es esencialmente un tubo recto 36 a lo largo del eje de la hélice. El cambio de hélice a tramo recto debería ser una deformación gradual con una trayectoria regular, de modo que el elemento deslice en su interior y se deforme suavemente. La cuestión es: si la rueda se fija, antes o después la misma se
- 20 dobla hacia el centro, tal como puede observarse en la sección de las FIGS. 6A y 6B. Si la rueda 33 está hecha de metal, es necesario practicar un orificio en el centro, desplazar a continuación la rueda 33 sobre la sección 36 de tubo y soldarla al mismo (por ejemplo, mediante láser) (FIGS. 5 y 6A, sección E-E). Si la rueda 33 está hecha de plástico duro, la sección 32 de transición de hélice a tramo recto podría estar dispuesta en el interior de la rueda 33, lo que ayudaría a fijar la aguja a la rueda (FIG. 6B).
- 25 Una aguja helicoidal 31 es relativamente sencilla de producir: una aguja hueca recta convencional hecha, p. ej., de un material convencional 304 SS, se dobla helicoidalmente en frío y a continuación se trata en caliente. No obstante, en la actualidad, existen aleaciones de alto rendimiento, p. ej., "JAVELIN" (comercializada por Greganna Inc., de Cambell, California), usadas en aplicaciones médicas, que ofrecen una elasticidad de forma excelente, una mayor dureza, una resistencia al pandeo más alta y una resistencia a daños superior. El resultado es una aguja con un
- 30 diámetro más pequeño gracias al menor espesor de la pared. El calibre deseado de la aguja es aproximadamente 16, con un diámetro exterior nominal de 1,651 mm (aproximadamente 5 en la escala francesa). Las agujas con paredes delgadas tienen unos diámetros exteriores idénticos, pero unos diámetros interiores más grandes para un calibre determinado, por lo tanto, un calibre 17 (1,473 mm, aproximadamente 4 en la escala francesa) sería suficiente. Debido a que las fuerzas aplicadas en la aguja helicoidal difieren significativamente de las aplicadas en
- 35 agujas rectas, es necesario aumentar el espesor de la pared. El espesor de la pared podría incluso aumentar gradualmente desde la punta 37 hasta la rueda 33 que ejerce la fuerza (no mostrada en los dibujos). La misma puede ser fabricada a través de un proceso de extrusión progresivo o afilando localmente el exterior de una preforma de tubo antes de su conformación en una hélice. Cuando la aguja perfora el tejido, las fuerzas de fricción entre la aguja y el tejido pueden deformar el tejido ligeramente, lo que tendría consecuencias y provocaría
- 40 potencialmente que la aguja se desvíe de su trayectoria helicoidal prevista. Esto debe tenerse en cuenta en caso necesario en la relación de transmisión (para extender o contraer el tejido). Si se desea minimizar la fuerza de fricción de la aguja 31 que penetra el tejido, la carcasa exterior de la aguja podría estar recubierta con un fluoropolímero, lo que hará posible obtener fuerzas de fricción muy reducidas, por ejemplo, recubriendo por pulverización una capa delgada de ETFE después del tratamiento térmico de la aguja doblada helicoidalmente.
- 45 La rueda 33 funciona como rueda de corona con un dentado hipoide 34 a la derecha para accionar/hacer girar la aguja, que es accionada por el piñón 49 de engranaje hipoide a la izquierda. El lado distal de la rueda 33 es una superficie lisa, que se usa como un lado de un contacto deslizante conjuntamente con la parte superior 23 del accionador proximal, que tiene un orificio para la aguja (FIG. 5C). En el lado proximal de la rueda 33, los dentados 34 requieren una distancia extra a una barra 24 de cojinete de la aguja, que sirve como cojinete para la sección 36
- 50 de tubo proximal de la aguja, que pasa a través de la misma. Esto se consigue mediante un contacto 35 deslizante elevado. El contacto 23 deslizante superior (en la FIG. 6A con cojinete y en la FIG. 6B sin cojinete) y la barra 24 de cojinete de la aguja forman un espacio encerrado para la rueda 33 de accionamiento de la aguja. Las fuerzas de fricción son reducidas gracias a una combinación adecuada de materiales.

Alojamiento 20 accionador proximal

- 55 Las funciones del alojamiento 20 accionador proximal son actuar como:
1. Carcasa/alojamiento para la aguja helicoidal y el mecanismo que la acciona
 2. Carcasa para el mecanismo de inyección del elemento flexible

3. Accionador para el introductor helicoidal en su conjunto: desplazar la aguja al interior del tejido y hacerla girar para enroscarla a lo largo de una trayectoria sustancialmente helicoidal y activar/accionar el mecanismo de inyección del elemento

El accionador proximal 20 tiene dos secciones diferentes: el perfil distal 27 y el mango proximal 22 en forma cilíndrica, que puede tener una superficie con estructuras, ranuras o texturas para obtener una buena sujeción. El extremo inferior (proximal) del introductor 29 está abierto, de modo que el elemento implantable 42 puede desplazarse y girar libremente durante la penetración helicoidal en el tejido por parte de la aguja 31 (para evitar su retorcimiento) y moverse a través de todo el introductor al extraerlo (sin que el elemento 42 esté en un carrete). En el interior de la sección distal 27 está el mecanismo 40 de introducción.

Variante de introductor de accionamiento

Haciendo referencia nuevamente a la FIG. 2B, la cremallera 13 acciona el piñón 43, que está fuera del perfil distal 27 del accionador proximal 20. Haciendo referencia nuevamente a las FIGS. 3A-3C, el piñón 43 está fijado al eje 50 que discurre a través de todo el perfil distal 27 en la superficie exterior opuesta del piñón limitada por un eje de articulación o dispositivo 47 de retención. El eje 50 acciona toda la parte 30 de aguja, así como las ruedas 44/45 de inyección del elemento, desplazando la parte implantable 42 al interior del orificio 39 de la aguja y, posteriormente, fuera del mismo. El eje 50 acciona la rueda 33 de corona de accionamiento de la aguja a través de otro piñón 49. La dirección del accionamiento llevado a cabo por el eje 50 debe ser transmitida 90 grados para accionar la rueda 33 de corona de la aguja. Pero la rueda 44 de accionamiento en el eje 50 desplaza el elemento 42 en el interior del orificio 39, que también es el centro de la rueda 33 de corona que debe ser accionada por el mismo eje. Esto hace imposible un diseño de engranaje biselado, ya que la rueda 44 de accionamiento en el eje 50 intersecaría el elemento 42. La rueda 44 de accionamiento de inyección del elemento debe desplazarse, lo que también desplaza todo el eje 50, desplaza su eje y hace que un engranaje hipoide 34 accione la parte 30 de aguja. Una solución de engranaje biselado no resulta deseable, ya que es necesario al menos un engranaje adicional, así como un eje que no interseque con el elemento 42 o el orificio 39. Una representación esquemática de esta disposición puede encontrarse en la página 22 de la solicitud de prioridad, que se incorpora en la presente memoria a título de referencia.

Es conocido que los engranajes hipoides son mejores para aplicaciones que requieren grandes reducciones de velocidad y sin ejes que intersequen, y para las aplicaciones que requieren un funcionamiento suave y silencioso, tales como un procedimiento médico. El piñón 49 de engranaje hipoide a la izquierda acciona el dentado hipoide 34 a la derecha de la rueda 33 de corona de accionamiento de la aguja. De este modo, toda la parte 30 de aguja gira y perfora el tejido a lo largo de una trayectoria helicoidal cuando el accionador proximal 20 es introducido o extraído con respecto al introductor distal 10. Dependiendo de las fuerzas de transmisión necesarias, la rueda de corona y el engranaje hipoide pueden incluso ser ruedas sin dientes de engranaje. La rueda 44 de accionamiento de inyección del elemento, conjuntamente con la rueda accionada 45, desplazan el elemento implantable 42, que ya está en el interior de la aguja, justo debajo de la punta 37, al interior del orificio proximal 39 de la aguja hueca, a través de toda la aguja 31 y hacia fuera por el lado de la punta distal 37 de la aguja al retirar el introductor. Solamente con un eje 50, la transmisión de caja de engranajes debe igualar de forma precisa dos relaciones de transmisión simultáneamente de la siguiente manera:

1. El giro de la aguja hueca helicoidal debe igualarse a la distancia lineal de introducción/extracción, de modo que el tejido perforado no se extienda o contraiga, y

2. La transmisión de engranaje de las ruedas 44/45 de inyector del elemento flexible debe ajustar la diferencia de la longitud de la aguja helicoidal y la distancia de retracción lineal del accionador proximal 20 para extraer el elemento 42 cuando la aguja se retira.

Para accionar la aguja: las relaciones de transmisión de la cremallera 13/piñón 43 de accionamiento principal y del piñón 49 de engranaje hipoide/rueda de corona de la aguja 34 deben ajustarse. Se necesita 1 giro de aguja por paso de distancia.

Para extraer el elemento implantable: la relación de transmisión de la cremallera 13/piñón 43 de accionamiento principal y la circunferencia de la rueda 44 de accionamiento deben ajustarse.

Este es un problema de optimización: las especificaciones de hélice se determinan y las funciones/mecanismos son ambos interdependientes a través del eje 50 (esto se considerará matemáticamente más adelante).

La diferencia entre estos dos mecanismos consiste en que el accionamiento de la aguja siempre está activado, pero la extracción del elemento solamente es necesaria al retirar la aguja introducida. Además, el mismo mecanismo debe asegurar que el elemento implantable 50 no pueda ser retorcido durante el procedimiento de inyección; en consecuencia, el elemento implantable 42 debería girar libremente en el interior del accionador proximal 20.

Mecanismo de extracción y activación

La solución más sencilla consiste en abrir el espacio entre las ruedas 44/45 que extraen el elemento. Debido a que la rueda 44 de accionamiento está fijada al eje 50, la rueda accionada 45 se mueve. Existen varios medios adecuados que cumplen esta función: separar la rueda accionada 45 de la rueda 44 de accionamiento, de modo que el área de contacto de la ranura 46 de rueda entre las ruedas se abre para el elemento 42 y ya no se tira o empuja del mismo ni es retorcido por los movimientos del accionador proximal 20. La rueda 44 de accionamiento sigue girando, pero sin ningún efecto en el elemento. Debido a que el elemento 42 es flexible, las ruedas deben estar situadas lo más cerca posible del orificio 39, de modo que el elemento no pueda enroscarse al ser introducido. Estas ruedas estarán situadas bien adentro en el alojamiento proximal 20, que está situado a su vez en el interior del alojamiento distal 10, en el momento en el que el mecanismo debe ser activado (del mismo modo que como se muestra en la FIG. 3). No obstante, el alojamiento distal 10 no tendrá una sección abierta en un lado para empujar la rueda accionada 45 con un mecanismo de tipo botón, ya que esto afectaría negativamente su usabilidad, debido a que las manos que sujetan las dos partes 10/20 de introductor deberían moverse entre sí.

Es preferido usar un gatillo, que puede ser apretado una distancia corta (< 1 cm) para activar el mecanismo de extracción. Un conjunto de barras hace que el gatillo activador 41 sea fácilmente accesible con un dedo en el exterior del accionador proximal 20. Un mecanismo de este tipo debería garantizar que el gatillo no interseca el alojamiento distal 10, así como poder usar el gatillo para sujetar y extraer mejor el accionador proximal 20 del alojamiento distal 10 (movimiento de retracción/ extracción del elemento).

La rueda accionada 45 puede girar libremente en un eje 53 en forma de horquilla, la horquilla de rueda accionada, que gira alrededor de un eje 54 de fulcro. No es necesario que el mismo sea una horquilla, ya que una palanca en un lado permitiría conseguir el mismo resultado, aunque a efectos de una distribución de fuerza equivalente, en la actualidad se considera que una horquilla es superior. El eje 54 de fulcro discurre a través de todo el perfil distal 27 del accionador proximal 20, estando limitado por los ejes 48 de articulación fuera del perfil distal 27 (FIG. 4B). En una realización alternativa, el eje 54 de fulcro no discurre a través de la horquilla 53 de rueda accionada, sino que discurre solamente a través de una parte con unos ejes 54 en cada lado (no mostrado en los dibujos). El giro de la horquilla 53 alrededor del eje 54 de fulcro abre o cierra el contacto entre la rueda accionada 45 y la rueda 44 de accionamiento. Ambas ruedas en contacto desplazan el elemento 42 implantable al interior del orificio proximal 39 de la aguja. Si la rueda accionada 45 en la horquilla 53 se abre a la parte superior, la ranura 46 de rueda de la rueda accionada 45 debe pasar el orificio 39 cuando la horquilla 53 gira. La apertura de la parte superior es preferida, ya que cuando el mecanismo se cierra y los dentados de la rueda entran en contacto, se crea inmediatamente una fuerza de desplazamiento pequeña en el elemento. Al cerrarse, la rueda accionada 45 gira, permaneciendo la rueda 44 de accionamiento estacionaria. Esto podría ser útil, por ejemplo, si la parte distal del elemento 42 tiene un mecanismo de fijación. El elemento sería extraído una pequeña distancia, de modo que los brazos de fijación ya están situados en el interior del tejido antes de que empiece el proceso de retirada. Esto garantiza una orientación más exacta de la punta del elemento 42. Durante la introducción de la aguja, la horquilla está dispuesta hacia arriba y las ruedas están abiertas, lo que abre un espacio para el elemento implantable 42 en el que puede girar (FIGS. 2B y 2C). Apretar el gatillo activador 41 gira la horquilla 53 a una posición horizontal (FIGS. 3B y 3C, 4A y 4B, 7, 8) y las ruedas se cierran, en contacto, y se activa la extracción del elemento. En una unidad ilustrativa, el giro de la horquilla 53 de rueda accionada está limitado distalmente por la barra 24 de cojinete de la aguja y por un bloque 28 de tope proximal (ver FIGS. 3C, 4A). El bloque 28 de tope limita el movimiento de la horquilla 53 a una posición horizontal estable, siempre que la barra/gatillo 55/41 permanezcan apretados. Esta es la razón por la que la barra 51 que manipula la horquilla 53 de rueda accionada está en el lado interior de la horquilla (FIGS. 4A y 4B, 7, 8). El bloque 28 de tope solamente está en un lado en el interior del accionador proximal 20, ya que el lado opuesto se necesita para el piñón hipoide 49 (ver FIG. 3C).

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 7 y 8, la horquilla 53 de rueda accionada es manipulada mediante un sistema de vástago de tipo de motor de émbolo, que transforma el giro de la horquilla 53 en un movimiento lineal (la horquilla 53 sería el equivalente a un cigüeñal). En consecuencia, son necesarias dos barras más para que: la barra 51 de conexión de la horquilla y la barra activadora 55 (equivalente a un émbolo) estén conectadas nuevamente a través de un eje 52 de fulcro limitado por los ejes 48 de articulación en cada lado. La barra activadora 55 desliza en el interior del alojamiento proximal 20 en una guía deslizante 25 (FIGS. 1B, 2A, 2B, 3A-3C). La longitud de la barra y la posición del orificio activador 26 están diseñadas de modo que, una vez el alojamiento proximal 20 está totalmente introducido en el alojamiento distal 10, el borde del alojamiento distal 10 empuja la barra 55 hacia abajo automáticamente y activa el mecanismo. La barra 55 debe permanecer en esa posición durante la totalidad de la retirada del alojamiento proximal 20 con respecto al alojamiento distal 10, hasta que la aguja está al menos aproximadamente 1 cm fuera del tejido. En una unidad ilustrativa, el dedo índice mantiene el gatillo 41 en esa posición y también ayuda a retirar el accionador proximal 20. De forma alternativa, un mecanismo de pestillo podría conseguir el mismo resultado (no mostrado en los dibujos).

Haciendo referencia a las FIGS. 9-12, un mecanismo 60 de activación de cuña alternativo también funciona al ser apretado. En esta realización, una cuña deslizante 61 de la barra 55 empuja la cuña 62 correspondiente de una parte 63 de eje hacia delante en el interior de un eje 68 y 69 desviado por muelle 65 del alojamiento 20 accionador proximal. El ángulo de la cuña determina las fuerzas con respecto a la distancia, tal como se indica en las FIGS. 12A y 12B. El dedo índice puede apretar/activar fácilmente el gatillo 41 una distancia de 10 mm. Debido a que no es

necesario que la rueda accionada 45 se desplace solamente una distancia corta (2-5 mm), el ángulo de la cuña puede ser más pequeño que 45° (en los dibujos es de 20°). Apretar el gatillo 55 empuja la barra deslizante 64 de la parte 63 de eje a lo largo de una guía deslizante 67 del eje en la izquierda 68 y en la derecha 69. Por lo tanto, la rueda accionada 45 en el eje 66 no gira alrededor del fulcro, transformándose la fuerza de empuje lineal de la barra 55 en un movimiento de empuje lineal para la parte 63 de eje, que hace posible que la ranura 46 de la rueda se acerque incluso más al orificio proximal 39 de la aguja. Sin un pestillo para la barra 55, dejar libre el gatillo 41 con el dedo índice liberará el mecanismo. Debido a que las superficies de la cuña 61 y 62 están realizadas para presentar una fricción reducida, el muelle 65 en el interior de cada eje 68 y 69 empujará la parte 63 de eje hacia la barra 55, moviéndola hacia una posición inicial.

Ruedas de introducción

En el caso de las ruedas 44/45 de introducción, es necesario tener en cuenta tres cosas: (1) una ranura cambia el diámetro de la rueda, en la que contacta el elemento 42, dando como resultado un cambio de circunferencia; (2) el elemento no debería deteriorarse, lo que viene determinado por la distribución de fuerza (ranura y/o materiales); (3) la carcasa exterior del elemento 42 será con máxima probabilidad un fluoropolímero, teniendo esencialmente todas sus variedades unas propiedades de fricción extremadamente bajas que afectan al agarre entre los elementos/ruedas.

Haciendo referencia nuevamente a las FIGS. 7 y 8, en una unidad ilustrativa, ambas ruedas 44 y 45 tienen una ranura y tienen el mismo diámetro que los dentados laterales, siendo esta la solución preferida. Que una ranura con un diámetro de rueda cambiante influya en la distancia correcta del elemento a extraer es una cuestión de tamaños relativos entre el diámetro de las ruedas y el diámetro del elemento que desplazan. Por ejemplo, si las ruedas tienen un diámetro de solamente 5 mm y el diámetro del elemento es de 1 mm, una ranura intermedia disminuiría el diámetro 0,5 mm, lo que equivale a una disminución del 10% y provoca una reducción de circunferencia de 1,6 mm (15,7 - 14,1) por vuelta, que debe tenerse en cuenta para que el mecanismo garantice que, para cada unidad de distancia que la aguja se retrae, el elemento será extraído la misma distancia. El problema puede evitarse aumentando el diámetro de las ruedas 44/45.

La ranura 46 permite una distribución de fuerza igual en un área de contacto más grande entre las ruedas y el elemento flexible 42, así como mantener el elemento 42 en el interior de un espacio limitado para girar libremente cuando la horquilla 53 se abre creando un espacio pequeño entre las ranuras durante el procedimiento de introducción. El dentado se corta para ajustarse a un diámetro menor de la ranura, así como para transmitir fuerzas entre las ruedas sin deslizamiento.

No obstante, existen otras posibilidades para conseguir el mismo resultado. La ranura 46 puede tener una pequeña banda de caucho dispuesta alrededor de la misma para evitar adicionalmente el deterioro del elemento 42, así como para disminuir la posibilidad de deslizamiento. Por lo tanto, es posible evitar el uso de dentados o ranurados más agresivos, excepto cuando las ruedas están hechas de material duro con valores de fricción reducidos (metal, plástico duro) que no crean suficiente fricción para generar la transmisión de fuerza requerida. De hecho, las ruedas no necesitan ranuras cuando las ruedas están hechas de un material blando (caucho o similares), de modo que las ruedas pueden contactar con el elemento y/o entre sí para generar fricción. Si la rueda de accionamiento tiene una ranura intermedia y está hecha de material duro, la rueda accionada podría no tener ranuras y no tener dentados, siempre que esté hecha de un material blando. La rueda accionada gira simplemente presionando el elemento implantable al interior de la ranura de la rueda 44 de accionamiento. Lo anteriormente descrito constituye solamente limitaciones de diseño generales, ya que el diseño real de la ranura y los materiales de las ruedas depende en gran medida de las características específicas del elemento 42 en lo que respecta a la fuerza y a la distribución de fuerza de desplazamiento necesarias.

Direcciones de giro de los engranajes

Las direcciones de giro, vistas como en la vista en perspectiva de una unidad ilustrativa de la FIG. 7, son: CW - en sentido horario; CCW - en sentido anti horario.

Que la hélice de la aguja esté configurada a la derecha o a la izquierda determina las direcciones de giro y el diseño de los engranajes. Para una orientación de hélice determinada, existen dos factores que determinan este resultado: el giro de la aguja en la dirección requerida y la extracción del elemento al retirar el accionador. La posición/lado de la cremallera 13 con respecto al piñón 43 determina la dirección del eje 50 y, de este modo, la posición del piñón hipoide 49.

Aguja con hélice a la izquierda: para enroscarse, la parte 30 de aguja deber rotar CCW. La posición de la cremallera 13 (izquierda) y del piñón 43 (derecha) hace que el eje 50 gire CCW durante la introducción. En consecuencia, el piñón 49 de engranaje hipoide debe estar en el lado del piñón 43 de accionamiento principal del eje 50 para hacer girar la parte 30 de aguja CCW. Al retirar el introductor, el eje 50 girará CW y funcionará como un eje para que la rueda 44 de accionamiento introduzca el elemento en el orificio 39 de la aguja.

De forma alternativa, es posible cambiar el lado de contacto de la cremallera 13 y el piñón 43, con el eje 50 girando CW durante la introducción, cambiando el piñón hipoide 49 al otro lado del piñón 43 y cambiando el lado (a la derecha del eje) de la rueda accionada 45, aunque esta opción se considera geoméricamente indeseable.

Aguja con hélice a la derecha: relación de engranajes inversa: calcular la transmisión de engranajes adecuada.

- 5 Debido a que las ruedas extraen el elemento, un diámetro mayor supone una mayor área de contacto y, de este modo, el elemento no se deteriora. No obstante, el área de contacto depende de la fragilidad del elemento. Debido a que las ruedas deben introducir un elemento altamente complejo, de filigrana y frágil, el diámetro de las ruedas 44/45 se selecciona en este ejemplo para ser 10 mm; los otros valores ya están determinados por la aguja.

Dado:

- 10 $D = \text{Diámetro de hélice} = \text{longitud de arco} \times 2$
- $P = \text{Paso}$
- $N = \text{Número de vueltas de hélice}$
- $W = \text{Diámetro de ruedas de inyección de elemento}$
- $H = \text{Altura de hélice}$

- 15 Encontrar:

$L_T = \text{Longitud total de hélice}$

$A = \text{Diámetro de piñón 45 de accionamiento principal}$

$gr_{hipoid} = \text{Relación transmisión accionamiento hipoide}$

$F = \text{Diámetro de piñón hipoide 49}$

- 20 $G = \text{Diámetro de rueda 33/34 de corona de accionamiento de aguja}$

Longitud total de la hélice:

La circunferencia de un circuito de diámetro D es: $C = \pi \times D$.

Si se estira esta circunferencia, la misma formará la base de un triángulo cuya otra pata es igual al paso de la hélice. De este modo, la longitud del alambre que forma una vuelta de hélice es la hipotenusa del triángulo, que es:

- 25
$$L_c = \sqrt{C^2 + P^2}$$

Por lo tanto, la longitud total de la hélice es:

$$L_T = N \times L_c$$

Diámetro A del piñón 45 de accionamiento principal:

Las ruedas deben extraer la longitud de la hélice en la distancia de retracción.

- 30
$$N^{\circ} \text{ vueltas necesarias piñón accionamiento } T_{req} = \frac{\text{Longitud total hélice } L_T}{\text{Circunferencia rueda accionamiento}} = \frac{L_T}{W \times \pi}$$

T_{req} es el número de vueltas que el piñón necesita realizar en la distancia de retracción.

$$\text{Circunferencia piñón accionamiento } A \times \pi = \frac{\text{Altura hélice } H}{\text{Nº vueltas necesarias piñón accionamiento } T_{req}} = \frac{H}{T_{req}}$$

Rellenar y resolver para encontrar el diámetro del piñón A:

$$A = \left(\frac{H}{\frac{N \times \sqrt{(\pi \times D)^2 + P^2}}{W \times \pi}} \right) / \pi$$

Relación transmisión engranaje para accionamiento hipoide gr_{hipoid} :

$$gr_{hipoid} = \frac{\text{Circunferencia rueda accionamiento } \times \text{Nº vueltas hélice}}{\text{Longitud total hélice } L_T} = \frac{W \times \pi \times N}{L_C \times N} = \frac{W \times \pi}{\sqrt{L^2 + P^2}}$$

$$gr_{hipoid} = \frac{W \times \pi}{\sqrt{(\pi \times D)^2 + P^2}}$$

Estas fórmulas permiten conseguir la relación que debe permitir obtener el accionamiento hipoide. Una vez se selecciona un diámetro de una rueda, es posible hallar el de la otra.

Materiales, tamaños

Seleccionando los diámetros de los engranajes de manera correcta, es posible usar plástico. Preferiblemente, la aguja está hecha de un metal de calidad médica. Incluso los cojinetes pueden estar hechos de plástico sólido para tener características de funcionamiento en seco sin lubricación.

Limitaciones de diseño generales del introductor de rosca

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 13a y 17b, una realización alternativa usa una rosca 110 para accionar el introductor, e incluye un alojamiento distal 100 con una rosca 110 hembra a la izquierda en su interior y una aguja 210 hueca helicoidal a la izquierda fijada a una rueda 220 de accionamiento de rosca que puede girar libremente y conectada al alojamiento 300 accionador proximal. Cuando el accionador 300 se introduce en el alojamiento distal 100, unos ejes macho o seguidores 230 de leva (mostrados más claramente en las FIGS. 27a y 27b) contactan con las roscas, lo que, en combinación con la rosca hembra 110, fuerza el enroscamiento de la rueda 220 en el interior del alojamiento distal 100, lo que fuerza que la aguja 210 hueca helicoidal perfora el tejido a lo largo de una trayectoria helicoidal. La orientación y el paso de la rosca del alojamiento distal y de la aguja hueca helicoidal deben ser iguales para que el tejido perforado no se extienda o contraiga. Es necesario determinar una relación adecuada entre la longitud de arco, la altura y las vueltas de la hélice de la aguja y el diámetro interior de la rosca del alojamiento 100 para asegurar una orientación adecuada. Haciendo referencia de forma específica a la FIG. 42, un gráfico compara la hélice de rosca del introductor distal y el ángulo de paso correspondiente con la hélice de la aguja hueca y el ángulo de paso correspondiente. La trayectoria A representa la hélice de rosca del introductor distal y el ángulo de paso correspondiente, siendo las características de hélice iguales, aunque la longitud de arco se dobla a 6 mm, dando como resultado un ángulo de paso de 31 grados. La trayectoria B representa la hélice de la aguja hueca y el ángulo de paso correspondiente, siendo la longitud de arco 3 mm, siendo la altura 76 mm y siendo el número de vueltas 4, lo que da como resultado un ángulo de paso de aproximadamente 48 grados. El introductor solamente funciona si el ángulo de paso (ángulo de hélice) de la rosca en el interior del introductor distal es suficientemente grande. Cuanto más pequeño es el ángulo, más efecto de cuña se creará. El ángulo más grande posible (en teoría) está limitado por el diámetro de la aguja helicoidal que debe pasar a través del introductor distal (mostrado en líneas discontinuas). Debido a que la rosca está situada en el lado interior del alojamiento distal, este diámetro debe ser más grande que el de la aguja hueca. Un diámetro más grande significa un ángulo de paso más pequeño. Por lo tanto, la hélice de la aguja hueca tiene influencia en el tamaño (diámetro) de todo el introductor. Tal como se ha mencionado, el ángulo de paso de una aguja ilustrativa es solamente 48°, con un diámetro de 6 mm. En consecuencia, todo el mecanismo de extracción del elemento debe caber en su interior. Para generar más espacio, el diámetro del introductor distal podría aumentar, lo que también aumenta el diámetro de la rosca de la hélice. No obstante, con un diámetro determinado, el ángulo de paso de la rosca está por debajo de 30° y el efecto de cuña empieza a aparecer. En el ejemplo, si el diámetro interior del alojamiento distal es 12 mm, el ángulo de paso

resultante ya es aproximadamente 31°. Por lo tanto, en esta realización existen ventajas e inconvenientes. Esta realización usa componentes con fuerzas de fricción muy reducidas entre la superficie interior del alojamiento distal 100 con la rosca 110 y la rueda 220 de la aguja con sus ejes 230 deslizando a lo largo de la misma.

De forma más detallada, en esta realización, el alojamiento distal 100 se sujeta con una mano o se monta en un bastidor usando los brazos 160 de fijación. Una vez el alojamiento distal 100 está orientado con respecto al punto de acceso del tejido y al eje, el alojamiento 300 accionador proximal se introduce, tal como muestra la flecha de la FIG. 13a. Esto enrosca la aguja 210 helicoidalmente en el interior del tejido. Cuando el accionador 300 está situado totalmente en el interior del alojamiento distal 100, se aprieta el botón pulsador 360, lo que activa el mecanismo de accionamiento dentro de 300 a través de una barra 350 de control. En ese momento, el accionador 300 se extrae del alojamiento distal 100 y la parte implantable 500 se extrae automáticamente de la aguja 210. Una vez el accionador alcanza el extremo del alojamiento distal 100 y la aguja 210 está situada fuera, el botón pulsador 360 se retrae o libera a su posición inicial para desconectar el mecanismo de accionamiento. En ese momento, el elemento implantable 500 puede sujetarse manualmente o mediante algún tipo de retención en el lado de la punta distal 215 de la aguja para desplazar con cuidado el resto de la parte implantable 500 a través del introductor y fuera de la aguja 210. Esto completa el proceso de introducción del elemento.

La superficie exterior de la rueda 220 de accionamiento de rosca y la superficie interior del alojamiento distal 100 deberían ser prácticamente correspondientes en su forma (es decir, presentar un juego muy pequeño) y la rueda cilíndrica 220 debería tener una altura suficiente para que las dos partes no puedan quedar atascadas o bloqueadas. Tal como se muestra en las FIGS. 24, 25, 29, el alojamiento 300 accionador proximal tiene un diámetro más pequeño que la rueda 220 de accionamiento de rosca. No obstante, el diámetro podría ser el mismo que el de la rueda 220 de accionamiento de rosca, aunque esto aumentaría las fuerzas de fricción.

Las roscas macho o seguidores de leva, mostrados como ejes 230, no se limitan a una cantidad de uno o dos; opcionalmente, es posible usar múltiples roscas. En lo que respecta a la forma de la rosca de la rosca hembra 110 y de los ejes 230, existen numerosos perfiles diferentes que se usan en la actualidad. Es posible seleccionar un juego pequeño de la rueda 220 de accionamiento de rosca y el alojamiento distal 100, la altura de la rueda 220 de rosca cilíndrica y la forma de la rosca 110 y 210 para garantizar que la parte 200 de aguja se enrosque en el alojamiento distal 100 con fuerzas de fricción reducidas y sin posibilidad de que se produzcan inclinaciones y atascos. La aguja 210 con la rueda 220 de accionamiento debe poder girar libremente conectada al alojamiento 300 accionador proximal. Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 18 y 19, el cojinete 340 de eje a través del centro del accionador 300 forma una superficie de soporte para el eje 240 de accionamiento hueco. El interior y el exterior del alojamiento 300, conjuntamente con las ruedas 220 y 250, limitan el movimiento en el plano perpendicular. Nuevamente, las fuerzas de fricción deberían ser reducidas mediante la selección de materiales adecuados.

En el introductor de accionamiento de las FIGS. 1A-8, la cremallera 13 y el piñón 43 deben accionar la aguja 30 y el mecanismo de extracción a través de un eje común 50. En cambio, con la solución del introductor de accionamiento, la rosca acciona la aguja directamente, siendo necesaria solamente fuerza de transmisión para el mecanismo de extracción. El mecanismo debe cumplir la misma función: el mismo debe desconectarse al introducir la aguja con el elemento libre para girar y conectarse al retirar la aguja hasta que la misma está fuera del tejido para desconectarse nuevamente y tirar del resto del elemento a través de la aguja.

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 24A-30, una rueda de accionamiento y una rueda accionada deben desplazar nuevamente el elemento o inserto flexible 500 al interior del orificio proximal 245 de la aguja. No es necesario transformar la fuerza de giro de la rueda 250 de accionamiento del mecanismo en una fuerza de extracción para el elemento. La dirección del accionamiento del eje hueco 240 debe ser transferida a través de 90 grados para accionar un eje 480 con una rueda 420 de accionamiento fijada al mismo. Nuevamente, el orificio 245 está dispuesto en el centro del eje y, de este modo, una solución de engranaje biselado no es factible sin más partes. Por lo tanto, el eje 480 debe ser desplazado nuevamente, lo que da como resultado un diseño de engranaje hipoide, tal como puede observarse en las FIGS. 27a y 27b. Debido a las pequeñas fuerzas necesarias para extraer el elemento, el engranaje hipoide puede ser un engranaje 470 de corte recto. Los engranajes hipoides pueden estar realizados con engranajes de corte recto si las fuerzas aplicadas son bajas, como sucede en esta aplicación. En la solución del introductor de accionamiento, las fuerzas aplicadas en el dentado son más altas, ya que es necesario producir la fuerza para que la aguja gire y perfore el tejido. En este caso, el dentado hipoide produce la fuerza necesaria para desplazar el elemento al interior del orificio de la aguja, que es sustancialmente menor. A diferencia del introductor de accionamiento, esta realización desconecta el mecanismo de extracción totalmente, lo que significa que la rueda 420 de accionamiento no gira durante el procedimiento de introducción de la aguja. Si solamente se desconecta la rueda accionada 430, los dos mecanismos descritos en las FIGS. 1-12 también funcionarán. Un elemento 400 de puente que gira alrededor de un eje 410 de fulcro en el interior de la ranura 310 del alojamiento 300 sirve como palanca de segunda clase y desaloja el engranaje hipoide 470 de corte recto con respecto a los engranajes 255 de accionamiento de la rueda 250 de accionamiento del mecanismo. Apretando el botón pulsador 360, la barra 350 de control en el interior de una guía deslizante 320 fuerza el puente para girar alrededor del fulcro 410/310 en el interior del alojamiento. El engranaje hipoide 470 está conectado a través del eje 480 de accionamiento a la rueda 420 de accionamiento en el interior del puente. La rueda accionada 430 está

montada en una palanca de primera clase, que gira alrededor de un eje 460 de fulcro conectado al puente 400. Un lado de la palanca 440 de control sirve como brazo de fijación para el eje 465 de la rueda accionada 460. El otro lado de la palanca 450 de control está desviado por muelle 490/495. Con la palanca en posición paralela con respecto al puente, la rueda accionada 430 está en contacto con la rueda 420 de accionamiento, haciéndose referencia a esta posición como la posición cerrada o de conexión del mecanismo. En una posición inicial (desconectada), el muelle desplaza la palanca 450 de control hacia la fijación 325 de muelle, lo que desplaza a su vez el puente 400. Apretar el botón 360 activa el mecanismo de accionamiento, tal como se muestra en la FIG. 24.

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 18, 19, 29, la barra 350 de control desplaza el puente 400 hacia el bloque de tope positivo para el puente 330 y el accionamiento hipoide está en contacto con los engranajes 255 de accionamiento. Presionando el puente hacia arriba, la palanca de control en el lado 440 de la rueda también se mueve hacia su bloque 335 de tope positivo. Esto empuja hacia abajo la palanca 440, de modo que las ruedas de accionamiento y accionada están en contacto y el mecanismo está conectado. Accionar el botón 360 desconectará el mecanismo desviado por muelle. En lo que respecta al diseño de la rueda de accionamiento y de la rueda accionada, son aplicables las mismas limitaciones que en la solución del introductor de accionamiento. Los dibujos del introductor de rosca muestran una solución sin dentados. Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 41A y B, en otra realización 1^{ma}, un mecanismo de bloqueo de aguja en combinación con el mecanismo de la barra 350 y el puente 400 ya descrito permite enroscar, en lugar de empujar, el alojamiento introductor proximal en el interior del alojamiento distal mediante el bloqueo de la rueda 250 de accionamiento del mecanismo con un brazo de una barra prolongada 350. Al enroscar el alojamiento proximal, el brazo 351 de bloqueo bloquea la aguja a través de la ranura 260 en la rueda 250. Una vez enroscado, la activación del mecanismo del puente a través de 352 también desbloquea la rueda 250. Por supuesto, el alojamiento introductor proximal debe tener una ranura correspondiente para la barra 350, que es más larga en ese momento. La extracción del alojamiento proximal con respecto al distal se lleva a cabo en ese momento tal como se ha descrito anteriormente. Para realizar la activación, se aprieta el botón 360 en primer lugar en una dirección para que el brazo 354 se mueva en el interior del alojamiento proximal por flexión. Una vez el brazo 354 pasa el alojamiento, es posible apretar el botón en el interior, tal como ya se ha descrito, integrando adicionalmente una ranura 355 para bloquear el brazo 354 a efectos de mantener la barra y el puente conjuntamente en estado activo.

Se hace referencia en este caso a las FIGS. 16a, 17a, 22 y 23, que hacen referencia a la estabilidad de la aguja: la aguja podría estar dotada de más estabilización antes de salir del introductor y entrar a continuación en el tejido blando. Es posible obtener estabilidad mediante diversos medios. Dos posibilidades ilustrativas incluyen un orificio cónico y un orificio de estabilización de aguja especial.

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 16b a 17b, al elemento 130, si no se usa 5A, el orificio 130 a través del alojamiento distal 100 puede ser ligeramente cónico, con un diámetro de hélice de la aguja (el diámetro exterior) tal que la aguja siempre pasa por el interior del orificio cónico 130 por el lado proximal al montarse los mangos distal y proximal 100, 300, respectivamente. El lado del orificio distal tiene un diámetro igual al de la aguja 210. Esto estabiliza la aguja.

De forma alternativa, un orificio de estabilidad de aguja estabiliza la aguja. Un soporte 140 de disco está dispuesto en el interior del alojamiento distal 100 para el disco 150 de orificio de estabilidad, que tiene un orificio 155 para que la aguja 210 pase a través del mismo. Esto es similar a la patente US 11/834.186, de Rioux, mencionada anteriormente, excepto por el hecho de que no está presente ningún orificio de guía, ya que no se "guía" la aguja en lo que respecta a fuerzas de giro, paso o número de vueltas. La misma gira libremente y, por lo tanto, solamente es posible mejorar la estabilidad de la aguja antes de ser introducida en el tejido en el plano transversal, tal como indica la flecha en la FIG. 23.

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 32-38, una realización alternativa usa un tubo 740 de guía helicoidal para hacer girar la aguja 730 y moverla a lo largo de su trayectoria helicoidal y un mecanismo de extracción para el elemento 500, sin una cremallera y un piñón o un mecanismo de accionamiento como el descrito anteriormente, usándose solamente unas ruedas con una superficie de caucho. A diferencia de las realizaciones de introductor ya descritas, en este caso, el mecanismo para la aguja y el mecanismo de desplazamiento están separados entre sí, sin ninguna transmisión de fuerza directa entre estos dos elementos. Tal como se muestra en la FIG. 40, debe observarse que, tal como ya se ha descrito en otros tipos de introductor, el elemento 500 flexible implantable puede estar ya introducido en la aguja 731, justo antes de la punta 732, antes de iniciar el procedimiento de introducción, pasando de este modo totalmente a través de la aguja y saliendo por el orificio proximal 733 de la aguja. El elemento es flexible, con una estructura interior 501 y una carcasa 500 exterior de baja fricción, por ejemplo, un fluoropolímero que es resistente a la corrosión y biocompatible, en contacto con la pared interior de la aguja 731. La carcasa exterior del elemento 500 y la pared interior de la aguja 731 están separadas por un pequeño espacio 502, que podría llenarse antes de la introducción con un fluido antiséptico o un lubricante.

Este tipo de introductor resulta especialmente ventajoso si solamente es necesario perforar helicoidalmente una estructura de tejido blando posterior con respecto a otra estructura, dejando las estructuras intactas superficialmente. Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 36, 37A y 37B, el tubo 740 de guía puede separarse

del alojamiento 710 introductor distal para facilitar su manipulación y disposición en la ubicación que debería ser perforada helicoidalmente sin tener que mover el resto del introductor. Es necesaria una pequeña incisión para acceder a la ubicación, y el tubo 740 de guía helicoidal soportado entre el pulgar y los dedos desliza cuidadosamente hasta que el orificio distal 745 de la guía alcanza la ubicación deseada desde la que empezará la perforación helicoidal, por ejemplo, entre los músculos o debajo de los mismos. El orificio distal 745 tiene una forma redonda sin bordes que podrían dañar el tejido. Solamente disponer el orificio 745 de un tubo helicoidal en una ubicación en la que debe empezar la perforación helicoidal permite garantizar que las estructuras superficiales no son dañadas por la aguja helicoidal 730 y que las capas de tejido superficiales no se estiran. El tubo 744 de guía helicoidal debería tener el mismo paso y diámetro de hélice que la aguja 731 que se desplaza a través del mismo (o que se retira del mismo) y que es accionada helicoidalmente por el mismo. El diámetro del tubo 744 es ligeramente más grande que el diámetro de la aguja 731, de modo que la misma pasa de forma deslizante a través del mismo. Preferiblemente, el tubo 744 de guía helicoidal y la aguja helicoidal 731 están hechos de metal de calidad médica que podría ser trabajado y conformado en frío en una máquina de enrollado y doblado de control numérico para la producción de muelles de torsión o muelles de tensión, por ejemplo, como la serie FMU del fabricante Wafios, de Alemania. El tubo helicoidal 744 está fijado a un tubo exterior 741, por ejemplo, mediante soldadura de punto por láser, para alojar de forma sencilla el tubo 740 de guía helicoidal en el alojamiento distal 710. Además, el tubo 741 puede tener forma cónica en el extremo proximal 742 para encajar fácilmente en el orificio 715 de guía de aguja del alojamiento distal 710. Con el tubo 740 de guía sujetado con los dedos en su posición y el orificio distal 745 situado en el interior del cuerpo en la posición deseada, el alojamiento distal 710 se mueve hacia el tubo 740 de guía para su alojamiento en primer lugar y su bloqueo posterior. Para fijar el tubo 740 de guía al alojamiento 710, unos brazos 743 están montados en el tubo 741. Los brazos 743 tienen forma de cuña para encajar fácilmente en la ranura correspondiente del alojamiento distal 710 al alojar el orificio 740 de guía a través del orificio 715 de guía de aguja en el alojamiento distal 710.

Se dispone un mecanismo de bloqueo adecuado para bloquear el tubo 740 de guía helicoidal con respecto al alojamiento distal 710. Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 32, 33, 36 y 37, el tubo 740 de guía helicoidal queda bloqueado con respecto al alojamiento distal 710 mediante un mecanismo 770 de fijación de eje en forma de horquilla que puede ser presionado al interior de unos orificios 717 del introductor distal 710, preferiblemente para quedar encajado a presión en su posición. Los orificios 717 pasan a través del orificio 715 de alojamiento y al interior de los orificios 747 en los brazos 743 del tubo de guía. Los brazos 743 tienen unos orificios 747 correspondientes a lo largo del eje de los orificios 717 del introductor. Con el tubo 740 de guía alojado en el orificio 715, empujar el eje 770 de horquilla a su posición bloquea el tubo 740 de guía con respecto al alojamiento 710.

Haciendo referencia en este caso a la FIG. 39A, en una realización alternativa, el tubo 740 de guía helicoidal queda bloqueado con respecto al alojamiento distal 710 mediante un mecanismo 760 de fijación de bayoneta. El alojamiento distal tiene una ranura 716 de bayoneta para los ejes 762 de bayoneta de la bayoneta 760. Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 39B y 39C, girar la bayoneta 760 cambia la posición de la ranura 761 de espacio para los brazos. La FIG. 39B muestra un estado abierto, en el que los brazos 743 del tubo 740 de guía pueden quedar alojados en el orificio 715. LA FIG. 39C muestra una posición cerrada: girar la bayoneta 760 tal como indica la flecha bloquea el tubo 740 de guía con respecto al alojamiento distal 710, ya que la ranura 761 de espacio para los brazos bloquea en ese momento los brazos 743.

En este caso, haciendo referencia a las FIGS. 32A a 32C y 33A a 33C, con el tubo helicoidal 740 bloqueado con respecto al alojamiento distal 710, es necesario asegurar la trayectoria del introductor, tal como ya se ha explicado anteriormente. A continuación, es posible introducir el alojamiento 720 accionador proximal en el alojamiento distal 710 usando la guía deslizante 711 y 721 correspondiente.

La parte 730 de aguja debe tener un contacto deslizante apoyado en el alojamiento proximal 720. Por este motivo, dos discos 738 y 739 (ver FIG. 38) con un orificio en su centro están fijados a la sección 736 de tubo de la aguja ya conformada. El disco 738 de contacto deslizante sirve solamente como superficie de soporte conjuntamente con el perfil correspondiente en el interior del introductor proximal 720. El segundo disco 739 sirve para distribuir fuerzas: una vez fijado a la aguja, el mismo se usa como base para el tubo 734. El tubo 734 se fija a la sección 737 de hélice en el interior del tubo, así como al disco 739 para distribuir mejor la fuerza lineal ejercida por la introducción del introductor proximal 720. De esta manera, es posible crear una estructura de soporte sencilla para la sección 736, 735 estructuralmente débil de la sección 737 de hélice, lo que permite mantener el espesor de la aguja al mínimo.

Al introducir el alojamiento proximal 720 en el distal 710, cuando la punta 732 de la aguja alcanza el orificio proximal 746 de la guía, la parte 730 de aguja, que está conectada para girar libremente al alojamiento 720 accionador proximal, debe disponerse en el interior del orificio proximal 746 colocando el dedo pulgar y el dedo índice a través de la ventana 713 del alojamiento distal 710, soportando la aguja 731 justo debajo de la punta 732 y disponiéndola en el orificio 746 proximal en forma cónica. Por este motivo, el orificio proximal del tubo debe estar fuera del tubo 741 y el propio tubo debe ser suficientemente largo para pasar a través de todo el perfil del alojamiento 710 introductor distal en el orificio 715 de guía de aguja. A continuación, mientras el alojamiento proximal 720 se introduce en el alojamiento distal 710, el tubo 740 de guía helicoidal fuerza la aguja 730 a girar a lo largo de su trayectoria helicoidal correspondiente, tal como puede observarse en la vista transparente de la FIG. 38. Cuando la

punta 732 de la aguja alcanza el orificio distal 745, la perforación helicoidal del tejido blando empieza a lo largo del eje central del alojamiento distal 710. Una vez el alojamiento proximal 720 está dispuesto totalmente en el interior del alojamiento distal 710, la aguja 731 también está dispuesta totalmente en el interior del tejido a lo largo de su trayectoria perforada helicoidal. En esta realización, el gatillo 750 actúa como un bloque de tope positivo, aunque, por supuesto, son posibles otras soluciones que, por ejemplo, podrían incluir un bloque de tope en el interior del alojamiento distal 710. Un bloque de tope evita el contacto entre el tubo 734 de la aguja 730 y el orificio proximal 746 del tubo 740 de guía, ya que de otro modo sería posible que estas partes se doblasen o dañasen.

Haciendo referencia en este caso a las FIGS. 34A a 34D, que muestran la sección I-I mostrada en la FIG. 33B y la sección transversal J-J correspondiente mostrada en la FIG. 33A, se muestra el introductor proximal en el interior del alojamiento distal 710 en cuatro estados diferentes. Las FIGS. 35A y B son las secciones transversales J-J, en una disposición adyacente, que muestran el gatillo 770 en dos posiciones extremas de la FIG. 34A y de la FIG. 34C.

La FIG. 34A muestra el introductor proximal introducido totalmente en el alojamiento distal 710, actuando el gatillo 770 como un bloque de tope. Las alas 752 del gatillo están situadas en el exterior del alojamiento distal 710 y las ruedas 782 de extracción del elemento no están en contacto, dejando un espacio abierto.

La FIG. 34B muestra el introductor proximal introducido totalmente en el alojamiento distal 710, con el gatillo 770 desplazado al interior a través del orificio 718 de gatillo de activación para las alas 752. Las ruedas 782 de extracción del elemento están en contacto con el elemento 500 dispuesto entre las mismas. La rueda 781 de accionamiento, en contacto con la pared posterior 709 del introductor distal, puede accionar en ese momento todo el mecanismo.

La FIG. 34C muestra el introductor proximal 720 extraído a medio camino del alojamiento distal 710, estando situada la punta 732 de la aguja en el interior del orificio 745 de tubo de guía, mostrándose el elemento 500 como si estuviese situado en el interior del tejido. Las alas 752 están encerradas en su ranura en el interior del introductor proximal 720 por la pared interior del introductor distal 710, manteniendo las ruedas 782 cerradas y el mecanismo activo.

La FIG. 34D muestra el introductor proximal 720 justo antes de abandonar el alojamiento distal 710. El gatillo 770 puede ser extraído en ese momento, desconectando el mecanismo y dejando un espacio para el elemento 500. La punta de la aguja 732 ya está fuera del orificio proximal 732 de la aguja y el elemento 500 puede ser sujetado con los dedos a través de la ventana 713. La longitud del elemento 500 en el lado proximal de las ruedas de introducción debe ser al menos la longitud en el interior de la aguja, de otro modo, el elemento no puede introducirse totalmente. El diámetro interior del tubo 744 de guía es sustancialmente más grande que el diámetro interior de la aguja 733, permitiendo que el elemento 500 sea desplazado fácilmente a través del tubo 740 de guía.

De forma ventajosa, la invención da a conocer un aparato para introducir un elemento implantable helicoidalmente en tejido blando, fijando de este modo mejor el elemento implantable a través de la estructura de la trayectoria helicoidal en el tejido blando cuando dicho tejido se deforma.

También de forma ventajosa, la invención da a conocer un electrodo mejorado para su introducción en secciones deformables del cuerpo, especialmente en tejido muscular, que están sometidas a cambios de longitud entre el acceso del septo y la posición distal del elemento.

Otras características y modos de ejecución de la invención se describen en las reivindicaciones adjuntas.

El copyright puede ser propiedad del solicitante o solicitantes o de su cesionario y, en lo que respecta a licencias directas a terceras partes de los derechos definidos en una o más reivindicaciones de la presente memoria, no se concede una licencia implícita para usar la invención definida en las reivindicaciones. Además, con respecto al público o terceras partes, no se concede ninguna licencia directa o implícita para preparar trabajos derivados basados en esta memoria descriptiva de patente, incluyendo sus apéndices y cualquier programa informático comprendido en los mismos.

Son posibles múltiples variaciones y modificaciones en las realizaciones de la invención descrita en la presente memoria. Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito algunas realizaciones ilustrativas de la invención, se contempla realizar una amplia variedad de modificaciones, cambios y sustituciones en la anterior descripción. Aunque la anterior descripción contiene muchos elementos específicos, los mismos no se considerarán como limitaciones del alcance de la invención, sino ejemplos de una u otra realización preferida de la misma. En algunos ejemplos, es posible usar algunas características de la presente invención sin el uso correspondiente de las otras características. En consecuencia, resulta adecuado interpretar y entender la anterior descripción ampliamente y solamente a título ilustrativo y de ejemplo, estando limitado el alcance de la invención solamente por las reivindicaciones, que determinan en última instancia esta solicitud.

APÉNDICE - Lista de elementos

Introduccion 1 de accionamiento de aguja helicoidal, listas de referencia:

- 10 Alojamiento introductor distal
- 11 Guía deslizante
- 5 12 Mango distal
- 13 Cremallera
- 14 Orificio de aguja
- 15 Saliente tensión piel
- 17 Perfil interior de introductor distal, correspondiente con 27
- 10 20 Alojamiento accionador proximal
- 21 Barras de guía deslizantes
- 22 Mango proximal
- 23 Parte superior accionador proximal, contacto deslizante superior soporte rueda accionamiento aguja
- 15 24 Barra cojinete aguja, cojinete inferior para sección 36 tubo aguja
- 25 Guía deslizante para barra activadora
- 26 Orificio para barra activadora
- 27 Perfil distal de introductor proximal
- 28 Bloque de tope para 53
- 20 29 Orificio para elemento 42
- 30 Parte de aguja
- 31 Aguja hueca helicoidal, a la derecha
- 32 Sección doblada centrícamente aguja hueca helicoidal
- 25 33 Rueda corona accionamiento aguja
- 34 Dentado hipoide
- 35 Contacto deslizante elevado
- 36 Sección tubo aguja hueca
- 37 Punta aguja, orificio distal aguja hueca
- 30 39 Orificio proximal aguja
- 40 Mecanismo introductor
- 41 Gatillo activador mecanismo introducción
- 42 Elemento implantable
- 35 43 Piñón accionamiento principal
- 44 Rueda accionamiento elemento inyección, con engranaje lateral
- 45 Rueda accionada elemento inyección, con engranaje lateral
- 46 Ranura rueda semicircular, 2 x anchura ranura = diámetro elemento 42
- 47 Eje articulación de eje
- 40 48 Eje articulación
- 49 Piñón engranaje hipoide
- 50 Eje
- 51 Barra conexión horquilla
- 52 Eje fulcro para 51
- 45 53 Horquilla rueda accionada
- 54 Eje fulcro para 53
- 55 Barra activadora
- Mecanismo de activación de cuña alternativo - Lista de referencia
- 50 60 Mecanismo de activación de cuña
- 61 cuña barra activadora
- 62 eje deslizante cuña correspondiente
- 63 parte eje deslizante
- 64 barra deslizante
- 55 65 muelle
- 66 eje
- 67 guía deslizante
- 68 parte eje (izquierda)
- 69 parte eje (derecha); semitransparente
- 60 70 fuerza contra muelle

Introduccion 1' de rosca de aguja helicoidal, listas de referencia:

- 100 Alojamiento introductor distal
- 65 110 Rosca hembra, a la derecha

	120 Orificio entrada para ejes rosca macho
	130 Orificio cónico
	140 Orificio estabilidad soporte disco
	150 Disco orificio estabilidad libre giratoriamente
5	155 Orificio estabilidad
	160 Brazos de fijación
	200 Parte de aguja
	210 Aguja hueca helicoidal, a la derecha
10	210A Aguja hueca helicoidal con extremo proximal doblado céntricamente
	210B Aguja hueca helicoidal con extremo proximal no modificado
	215 Punta aguja, orificio distal aguja hueca
	220 Rueda accionamiento rosca
	225A Tubo recto a través de rueda
15	225B Tubo helicoidal a través de rueda
	230 Ejes rosca macho
	240 Eje accionamiento hueco
	245 Orificio proximal aguja
	250 Rueda accionamiento mecanismo
20	255 Engranajes accionamiento
	260 Ranura bloqueo rueda accionamiento mecanismo
	300 Mango accionador proximal
	310 Ranura eje fulcro puente
25	320 Guía deslizante para barra control
	325 Fijación muelle
	330 Bloque tope positivo para puente 400
	335 Bloque tope positivo para palanca de control 440
	340 Cojinete para eje accionamiento 240
30	350 Barra de control
	351 Brazo de bloqueo
	352 Brazo activador para puente 400
	354 Retenedor
	355 Ranura bloqueo
35	360 Botón pulsador
	400 Mecanismo puente (palanca segunda clase)
	410 Eje fulcro puente
	420 Rueda accionamiento inyección elemento con ranura semicircular
40	430 Rueda accionada inyección elemento con ranura semicircular
	435 Borde transmisión fuerza entre 420/230; superficie dentada opcionalmente, relación transmisión 1:1
	440 Palanca de control, lado rueda accionada (palanca primera clase)
	450 Palanca de control, lado desviado por muelle (palanca primera clase)
	460 Fulcro de palanca de control
45	465 Eje rueda accionada inyección elemento
	470 Engranaje hipoide corte recto
	480 Eje accionamiento puente
	490 Muelle desviación sin carga
	495 Muelle desviación con carga
50	500 Pieza implantable, elemento
	Accionamiento 1" guía helicoidal, lista de referencia:
	710 Alojamiento introductor distal
	709 Pared posterior para rueda accionamiento
55	711 Barras de guía deslizantes
	712 Mango distal
	713 Ventana acceso
	714 Ranura o canal brazo
	715 Orificio guía aguja
60	716 Ranura bayoneta
	717 Orificio para eje
	718 Orificio gatillo activación
	719 Orificio gatillo desconexión
65	720 Alojamiento accionador proximal

	721 Guía deslizante
	722 Mango proximal
	723 Orificios enroscamiento montaje
	729 Orificio para elemento 500, Orificio aguja
5	730 Parte de aguja
	731 Aguja hueca helicoidal, a la izquierda
	732 Punta aguja, orificio distal aguja hueca
	733 Orificio proximal aguja
	734 Tubo estabilidad aguja
10	735 Sección doblada céntricamente aguja hueca helicoidal
	736 Sección tubo aguja hueca
	737 Sección helicoidal fijada en interior tubo 734
	738 Disco contacto deslizante
	739 Disco distribución fuerza
15	740 Parte tubo guía helicoidal
	741 Tubo
	742 Cono alojamiento
	743 Brazos
20	744 Tubo guía helicoidal
	745 Orificio distal guía
	746 Orificio proximal guía
	747 Orificio brazo para eje
	750 Gatillo
25	751 Orificio para pulgar
	752 Alas
	760 Mecanismo bayoneta
	761 Ranura espacio para brazos
	762 Ejes bayoneta
30	770 Mecanismo eje en forma de horquilla
	781 Rueda accionamiento
	782 Rueda accionada
	783 Eje para ruedas 784, Rueda activación diámetro igual que 782
35	800 Bastidor fijación cabeza y mandíbula

REIVINDICACIONES

1. Introducutor helicoidal (1, 1', 1'', 1''') para introducir un inserto (500) helicoidalmente en tejido blando, que incluye:

a. una unidad (10, 20, 100, 300, 300A, 300B, 710, 720) de alojamiento; y

b. una guía (31, 210) de inserto helicoidal soportada en relación funcional por la unidad de alojamiento, estando adaptada la guía para ser cargada con el inserto (500) para su transporte con la misma al interior del tejido blando; siendo transportado el inserto (500) helicoidalmente con la misma al interior del tejido blando;

c. un accionamiento (13, 33, 43, 44, 49, 50; 100, 110, 220, 230; 250, 420, 470; 709, 734, 738, 739, 740, 781) de guía de inserto helicoidal que está configurado para accionar giratoriamente la guía de inserto helicoidal al interior del tejido blando; y

d. un dispositivo (13, 28, 33, 41, 43, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55; 250, 420, 430, 470; 709, 781, 782) de retirada de guía que, cuando un inserto (500) está presente en el interior de la guía (31, 210) de inserto, retira la guía de inserto mientras deja el inserto en su posición de implante prevista en el tejido blando;

caracterizado por el hecho de que la guía (31, 210) de inserto helicoidal es hueca.

2. Introducutor helicoidal según la reivindicación 1, en el que el accionamiento de guía de inserto helicoidal comprende una superficie (110) de leva, de modo que, cuando un seguidor (230) de leva montado en un componente (220, 300) que se mueve con respecto a la misma sigue la superficie de leva, el accionamiento de guía acciona la guía de inserto giratoriamente y en traslación.

3. Introducutor helicoidal según la reivindicación 1, en el que el accionamiento de guía de inserto helicoidal transforma una traslación relativa definida entre dos unidades (10, 20; 100, 300; 710, 720) en un movimiento de traslación y giratorio relativo definido de la guía (31, 210).

4. Introducutor helicoidal según la reivindicación 3, en el que una disposición (13, 43; 709, 781) de cremallera y piñón se usa para accionar un tren (33, 44, 45, 49, 250, 420, 430, 470) de engranajes que imparte el movimiento de traslación y giratorio relativo definido a la guía.

5. Introducutor helicoidal según la reivindicación 3, en el que un dispositivo (740) de guía helicoidal imparte el movimiento de traslación y giratorio relativo definido a la guía.

6. Introducutor helicoidal según la reivindicación 5, en el que el dispositivo de guía incluye un tren (13, 28, 33, 41, 43, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55; 250, 420, 430, 470) de accionamiento que mantiene la posición del inserto (500) en el tejido blando cuando el tren de accionamiento retira la guía de inserto.

7. Introducutor helicoidal según la reivindicación 1, en el que el dispositivo (13, 28, 33, 41, 43, 44, 45, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55; 250, 420, 430, 470) de retirada de guía es accionado por engranajes.

8. Introducutor helicoidal según la reivindicación 7, en el que el dispositivo de retirada de guía incluye un engranaje libre (45, 430) que puede ser accionado selectivamente por un operario para asegurar seleccionar un funcionamiento para retirar la guía de inserto helicoidal del tejido blando.

9. Introducutor helicoidal según la reivindicación 5, en el que el dispositivo de retirada de guía es accionado, directa o indirectamente, por el dispositivo (740) de guía.

10. Introducutor helicoidal según la reivindicación 9, en el que el dispositivo (740) de guía acciona la guía (31), a la que está unido un engranaje (33, 250) de accionamiento que acciona el dispositivo de retirada de guía.

11. Introducutor helicoidal (1, 1', 1'', 1''') según la reivindicación 1, en el que la guía de inserto helicoidal hueca es una aguja (31) helicoidal hueca y en el que el accionamiento de guía de inserto helicoidal comprende:

(a) una primera rueda (33) de engranaje hipoide fijada al lado proximal de la aguja helicoidal (31) y soportada en posición axial a través de la unidad (10) de alojamiento para la introducción giratoria de la aguja helicoidal en el tejido blando; y

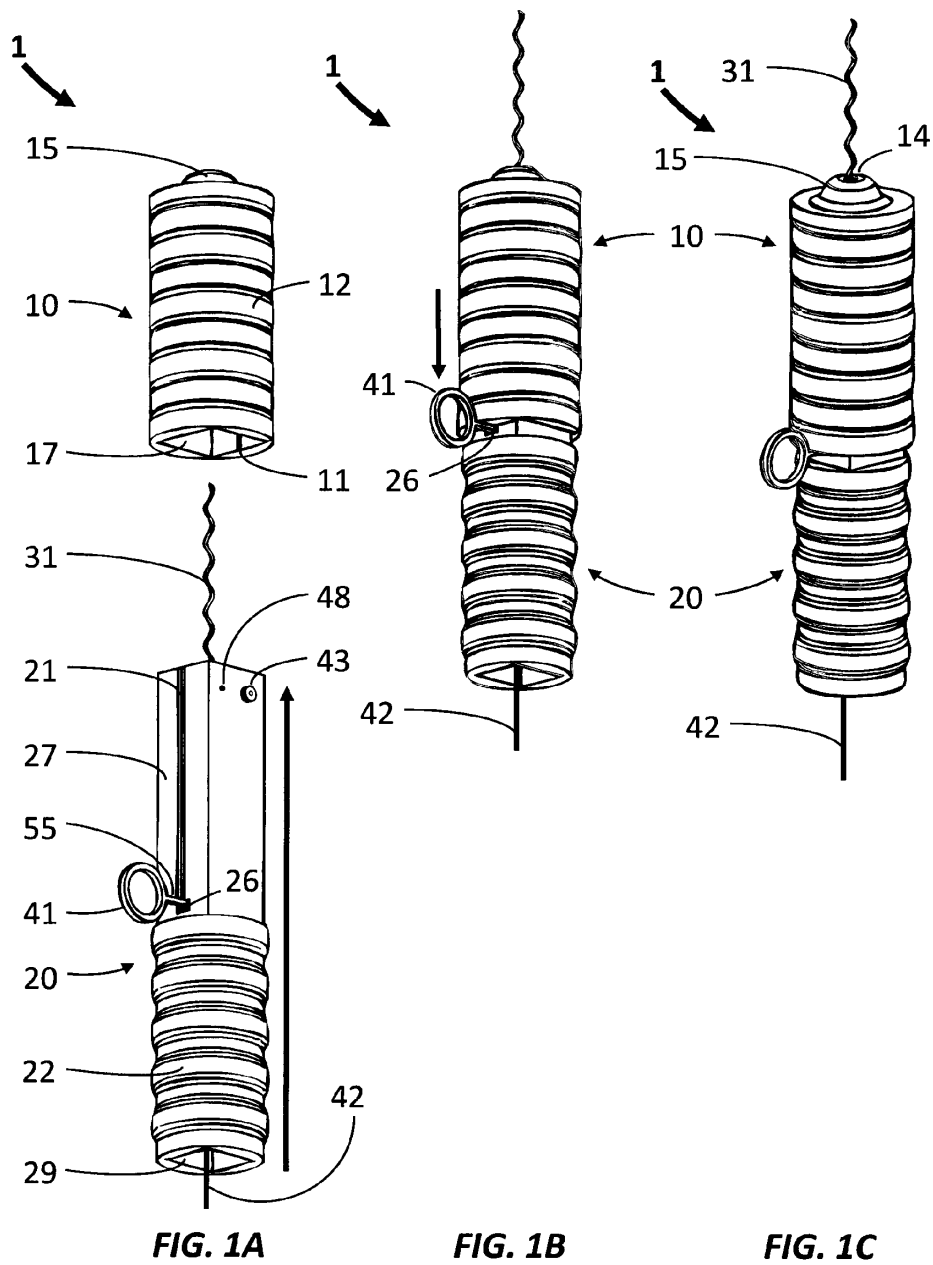
(b) una segunda rueda (49) de engranaje hipoide engranada a la primera rueda (33) de engranaje hipoide y soportada en posición axial a través de la unidad de alojamiento, accionando la segunda rueda de engranaje un mecanismo de introducción de elemento implantable, estando adaptado el mecanismo de introducción para introducir un elemento implantable a través de la aguja helicoidal hueca en el tejido blando mediante la aguja helicoidal hueca, que es accionada giratoriamente y en traslación al interior del tejido blando.

12. Introducutor helicoidal según la reivindicación 1, en el que la guía (31, 210) de inserto helicoidal hueca es una aguja hueca que tiene un extremo que está conformado helicoidalmente y otro extremo (42) que es sustancialmente recto.

5 13. Introducutor helicoidal según la reivindicación 12, en el que un inserto está instalado previamente en el interior de la guía.

14. Introducutor helicoidal según la reivindicación 13, en el que el inserto se selecciona de un grupo de insertos que consiste en un electrodo regular, una aleación con memoria de forma y un polímero electroactivo.

15. Introducutor helicoidal según la reivindicación 14, en el que un fluido está dispuesto entre el inserto y la guía.



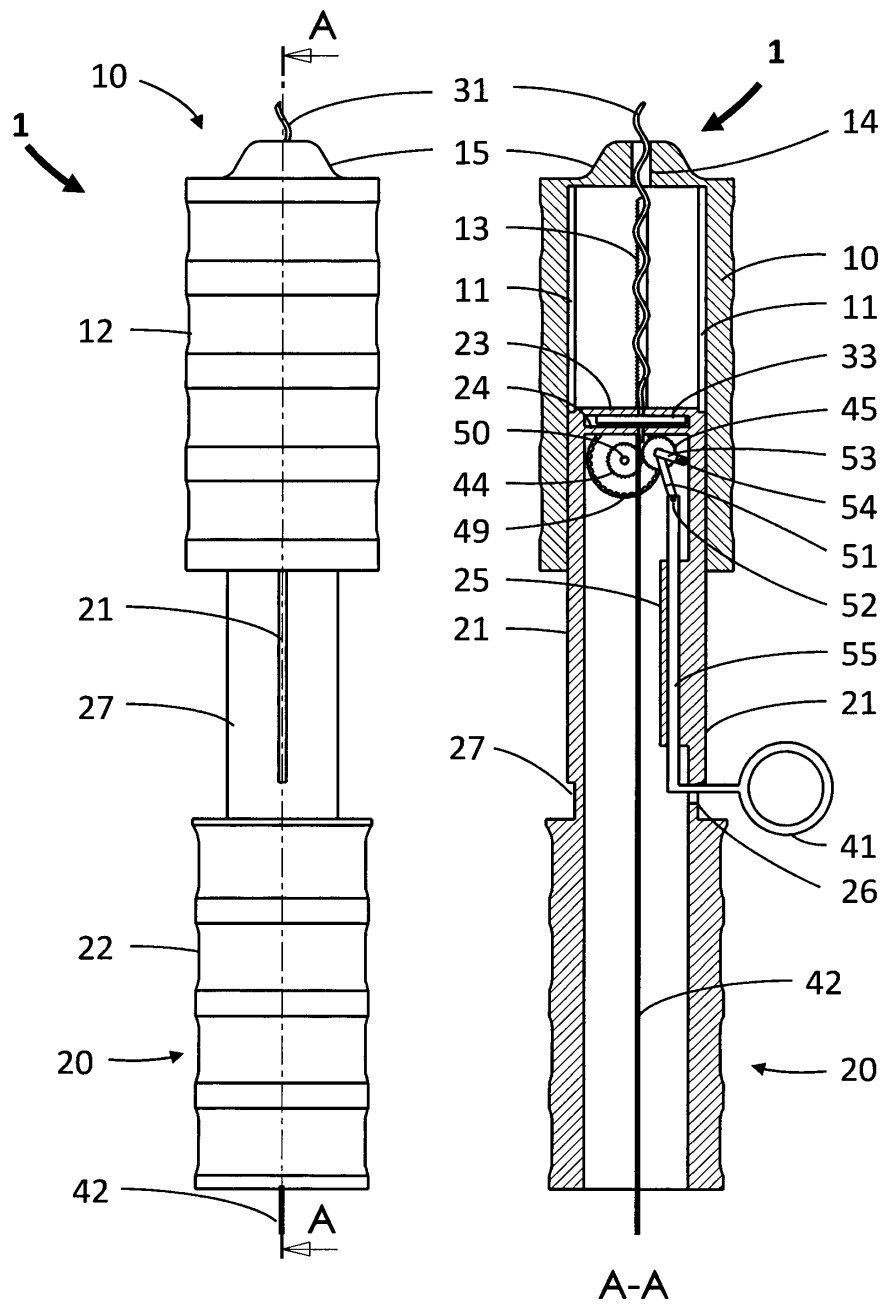


FIG. 2A

FIG. 2B

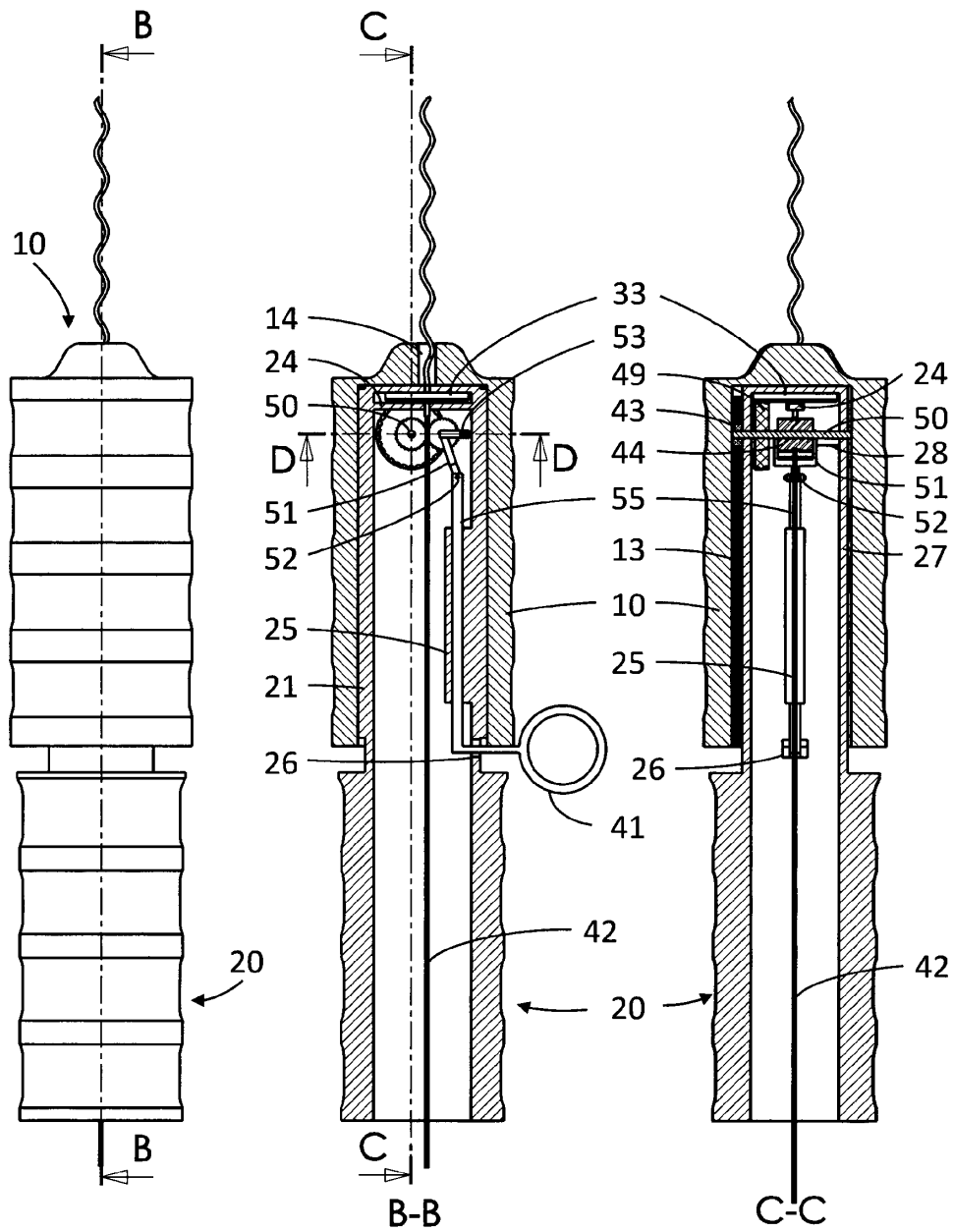
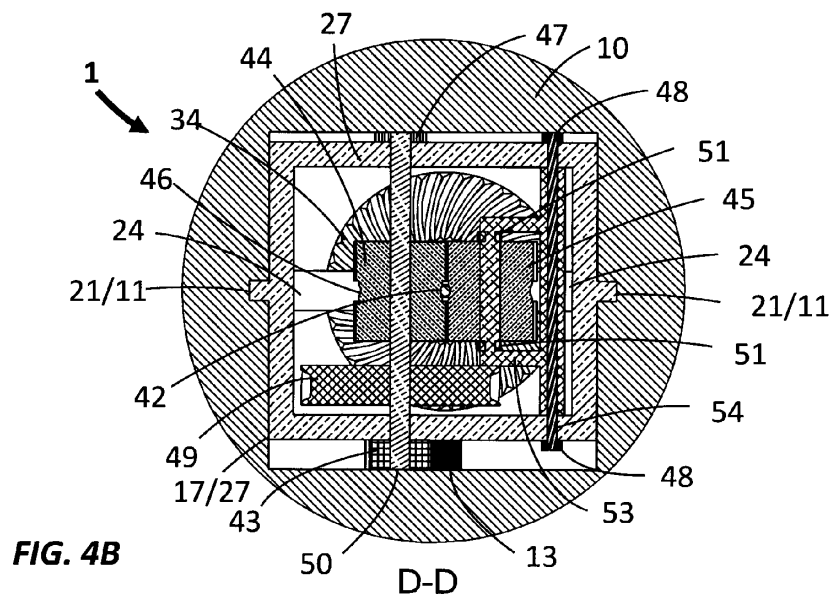
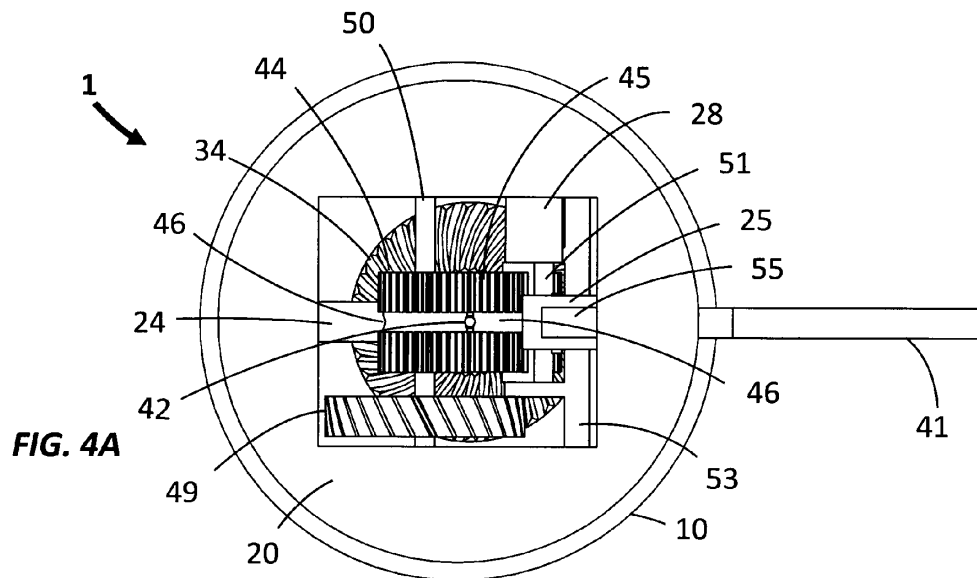


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C



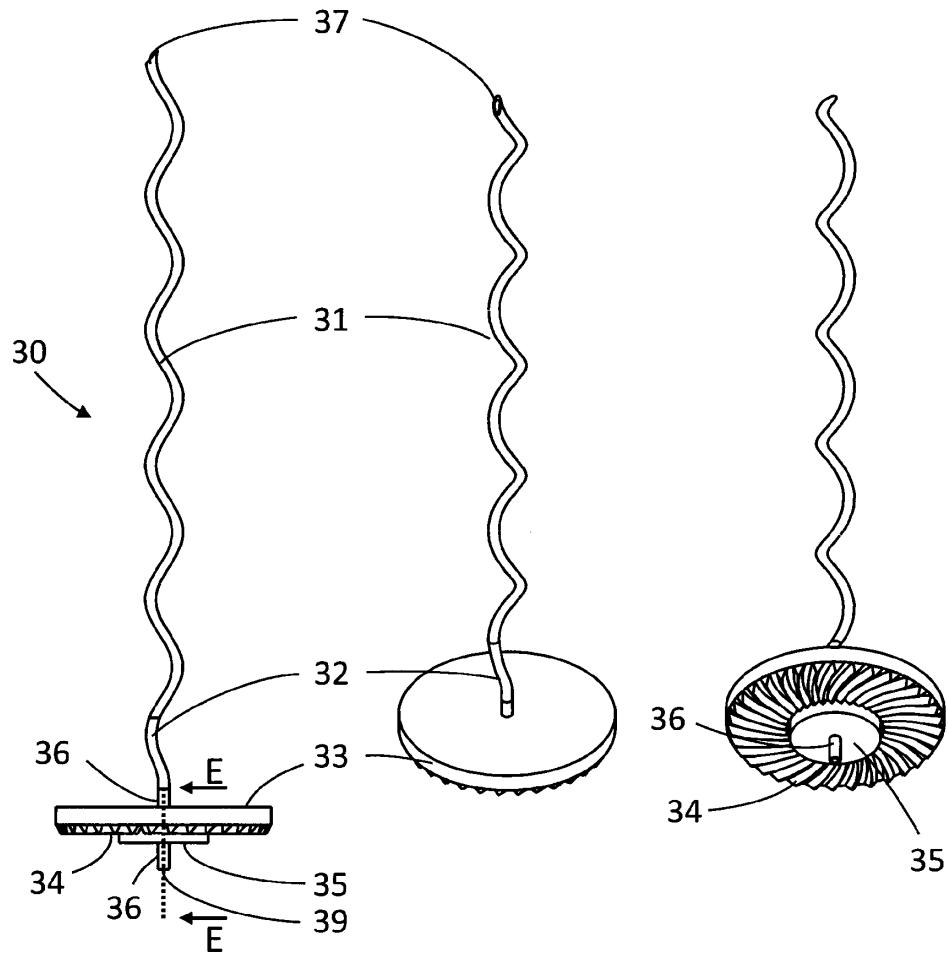


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

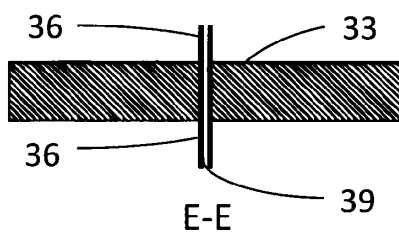


FIG. 6A

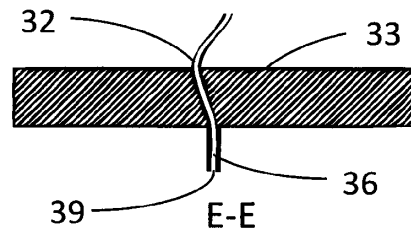
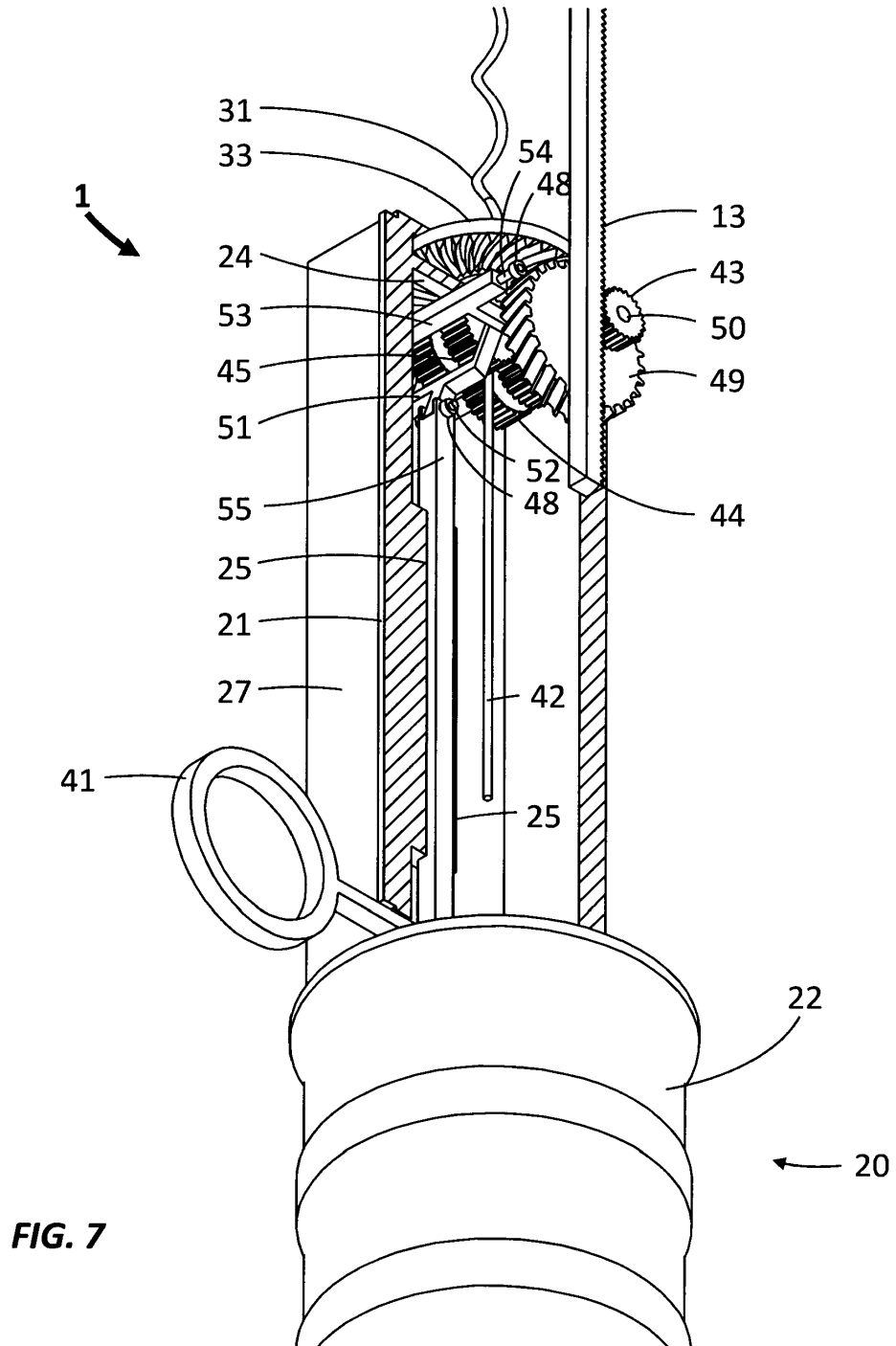
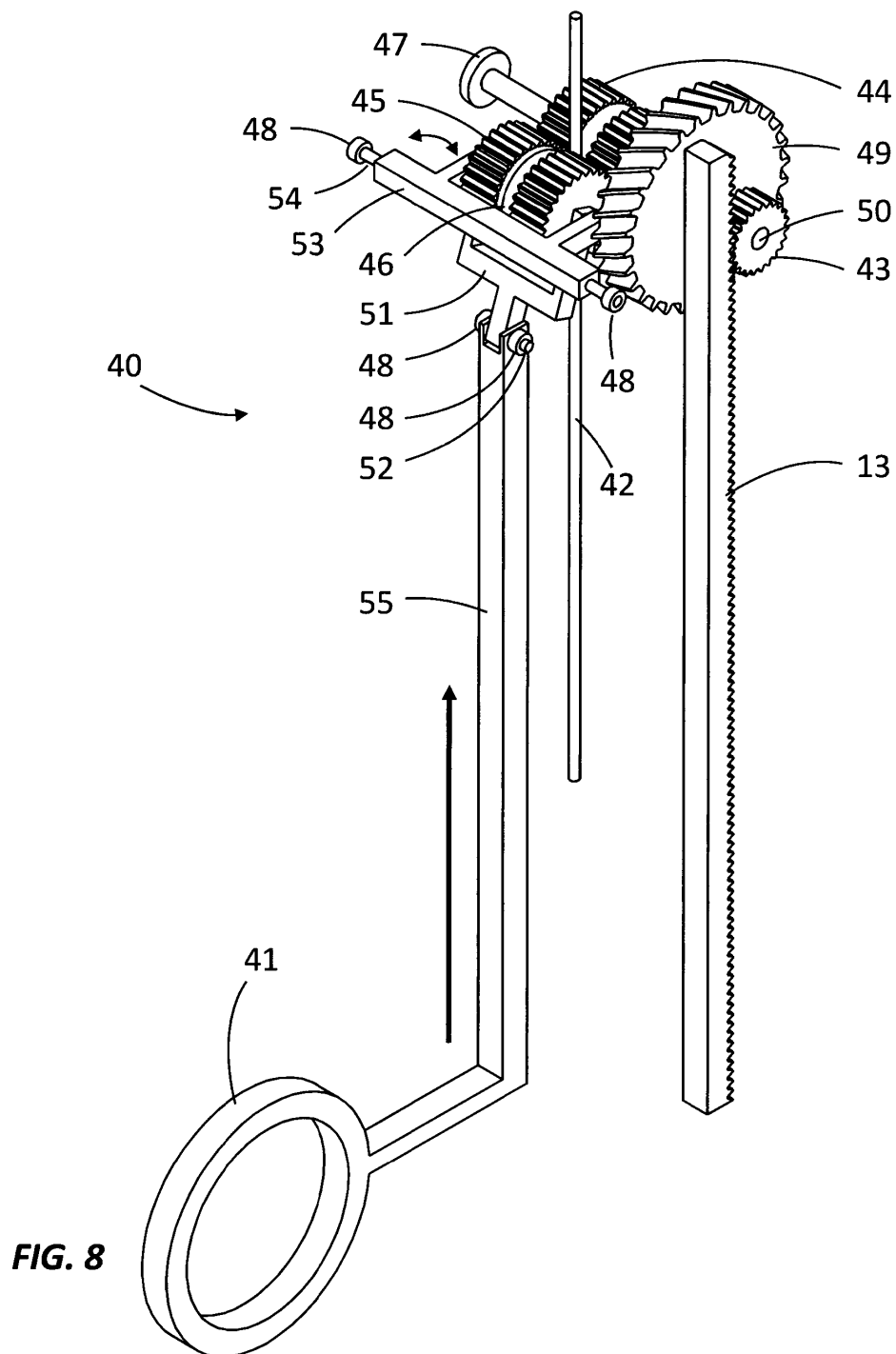


FIG. 6B





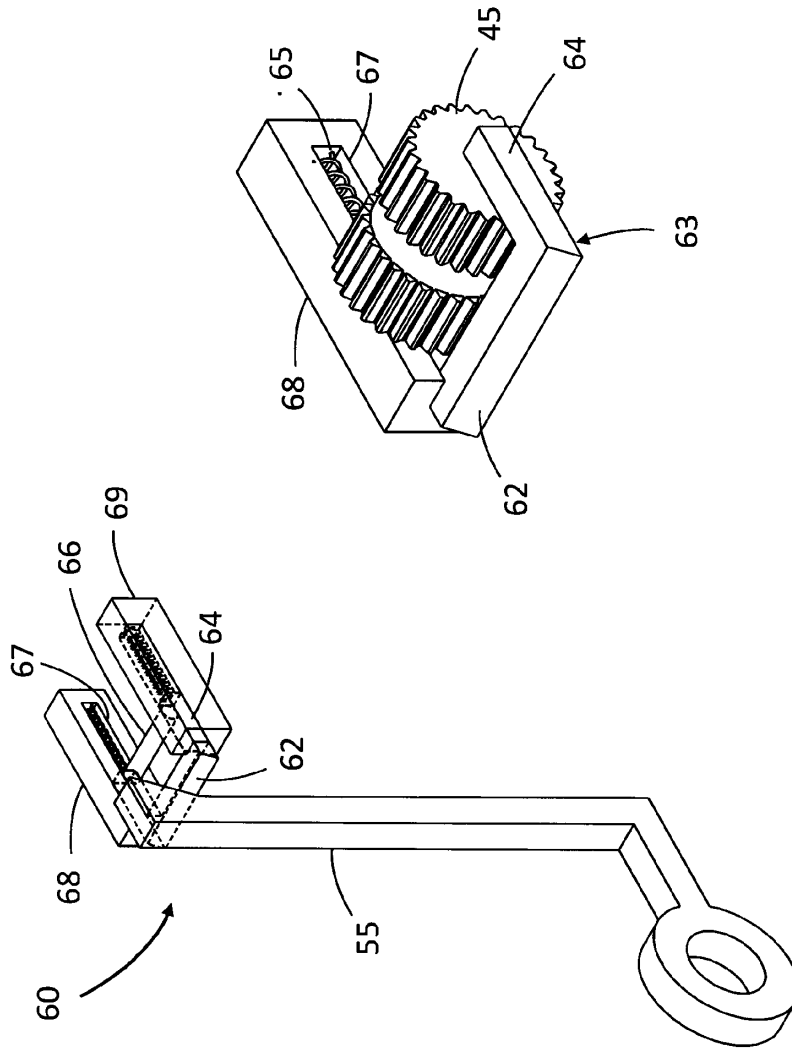


FIG. 10

FIG. 9

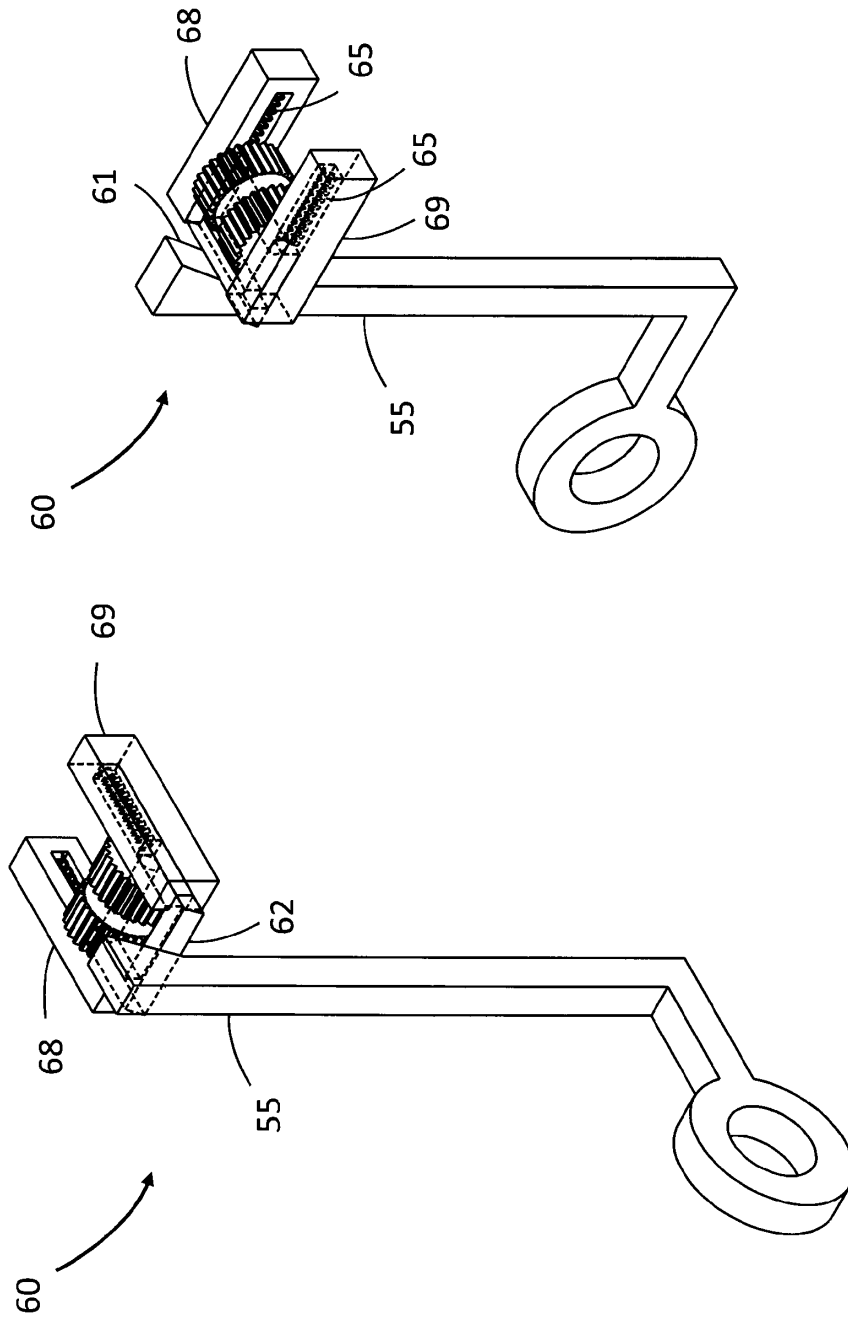


FIG. 11A

FIG. 11B

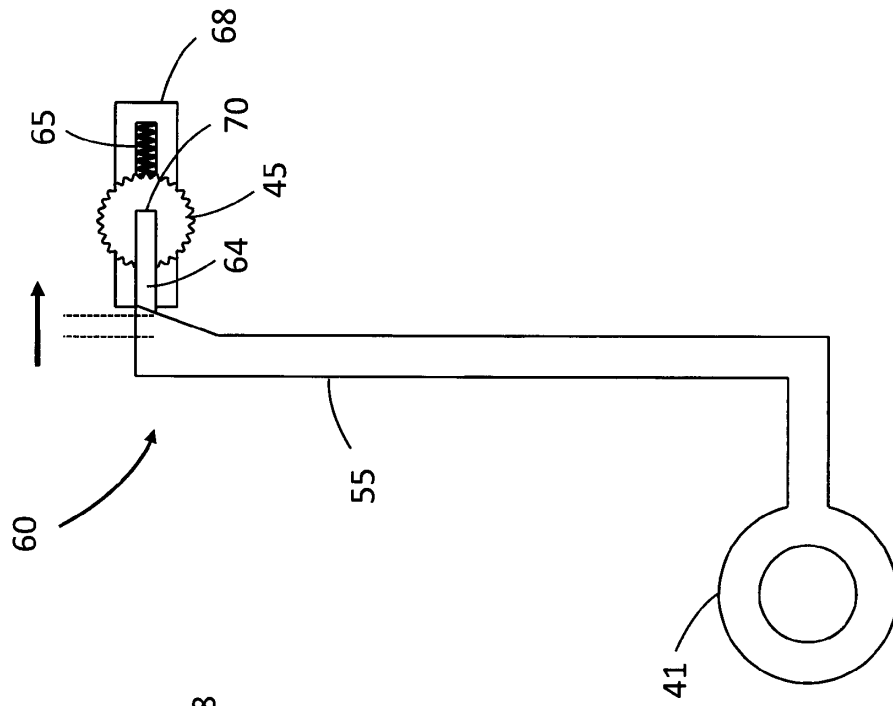


FIG. 12B

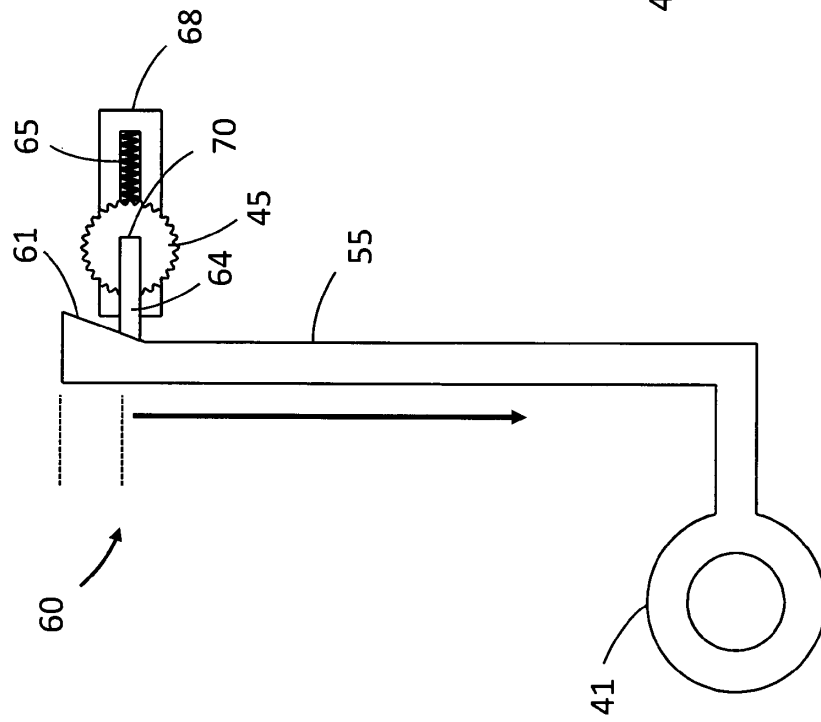


FIG. 12A

FIG. 14

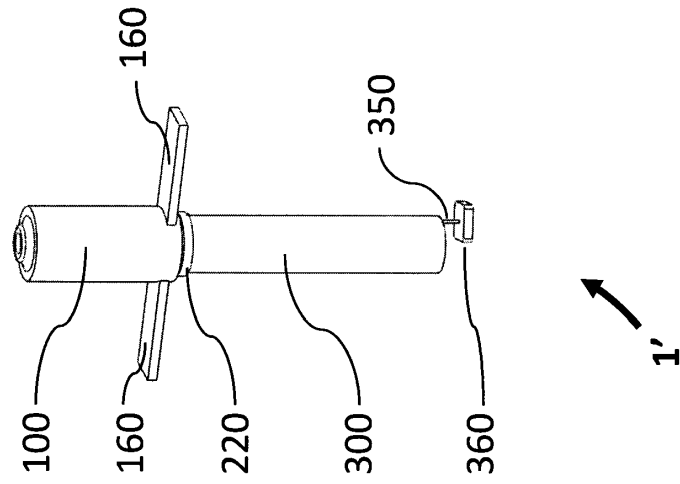


FIG. 13B

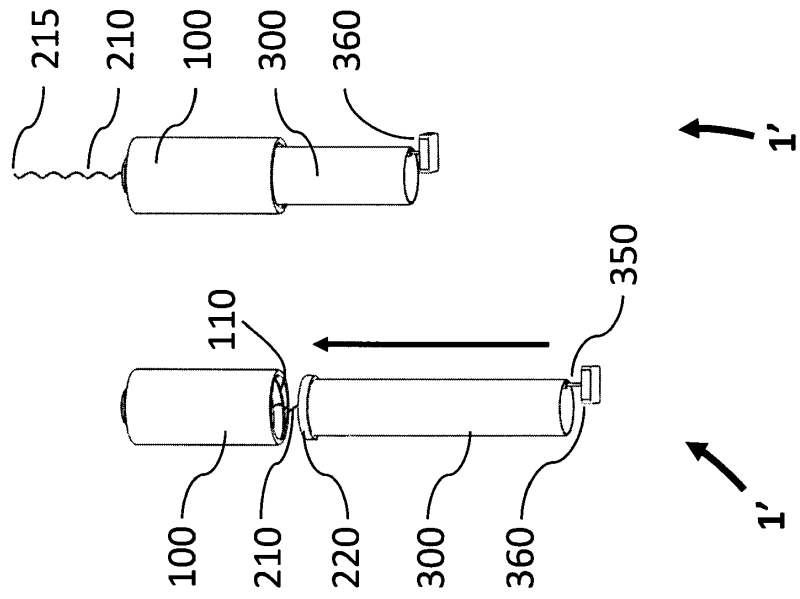
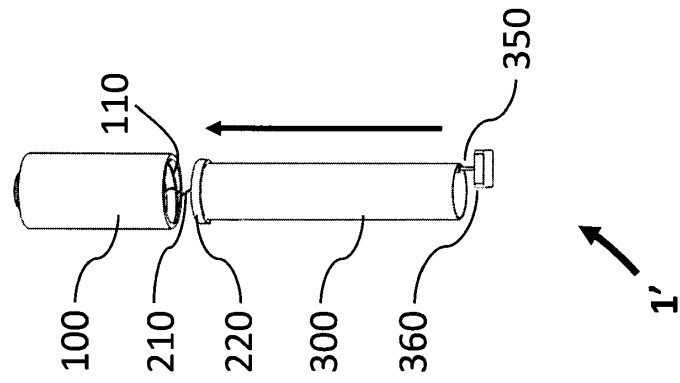


FIG. 13B



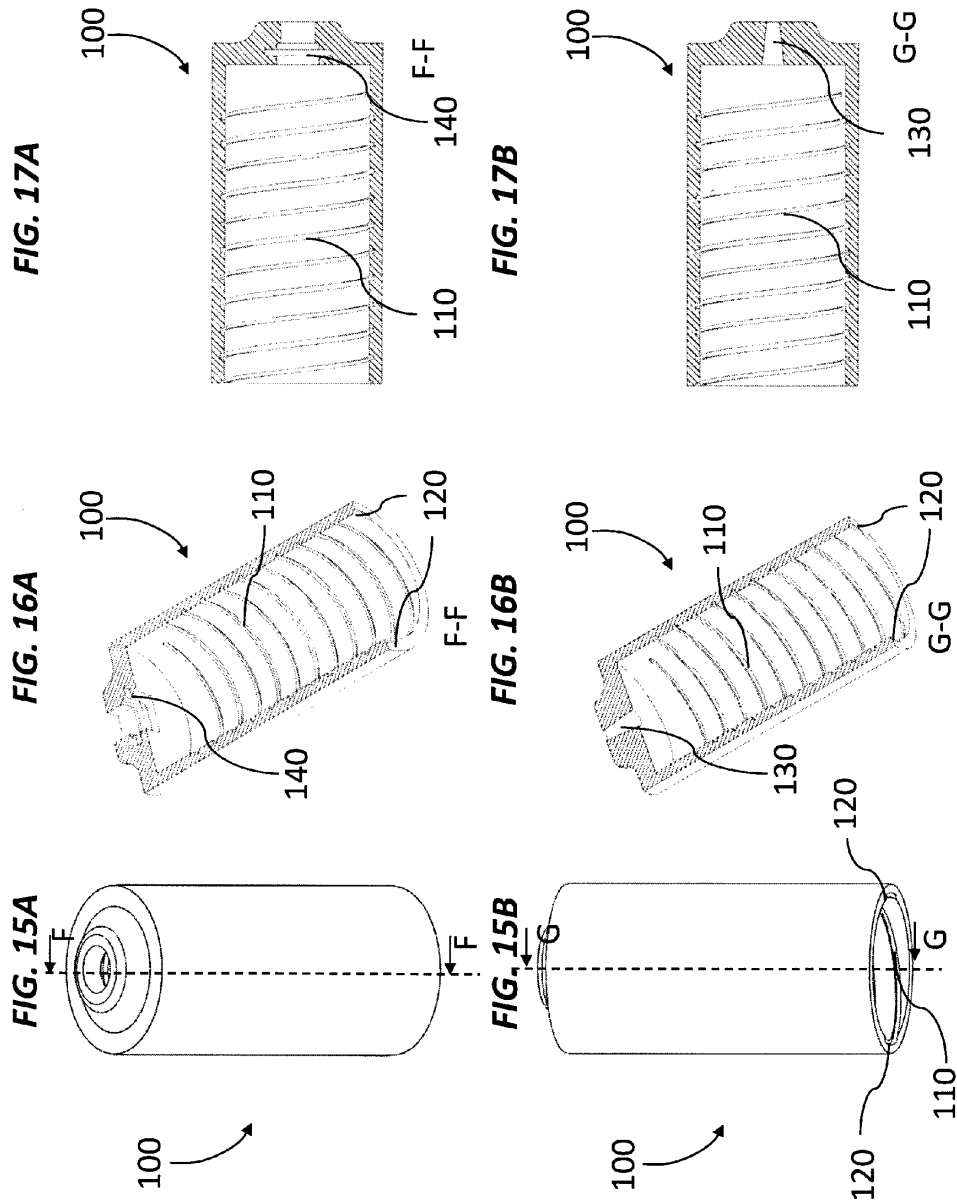


FIG. 19

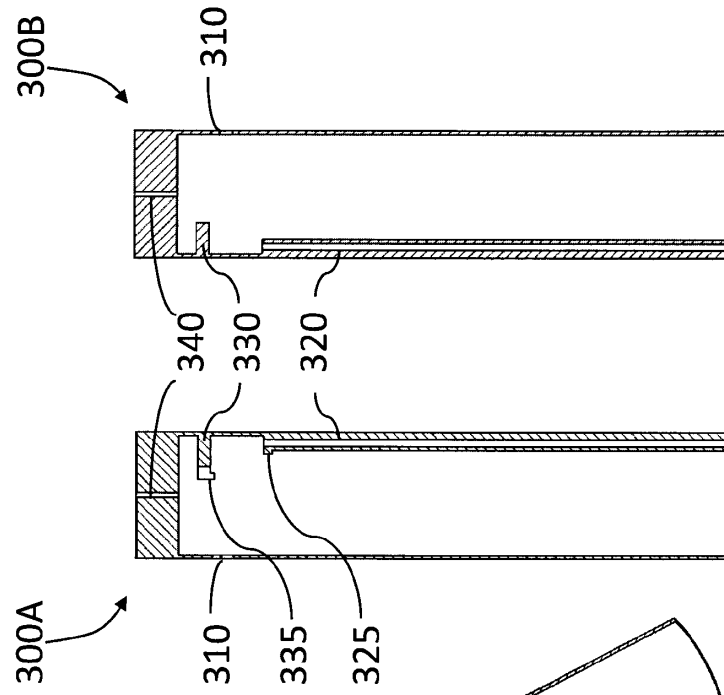
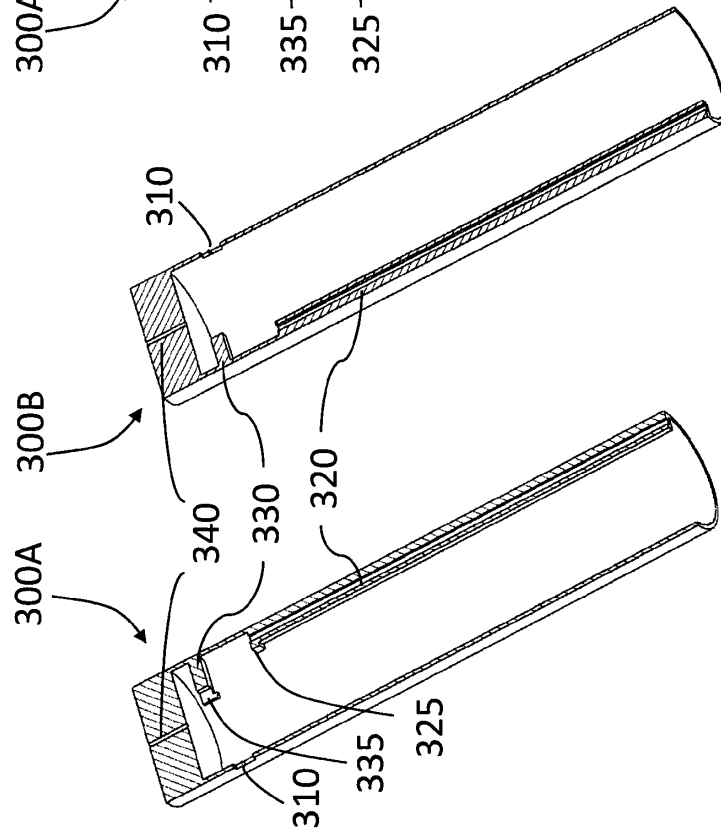


FIG. 18



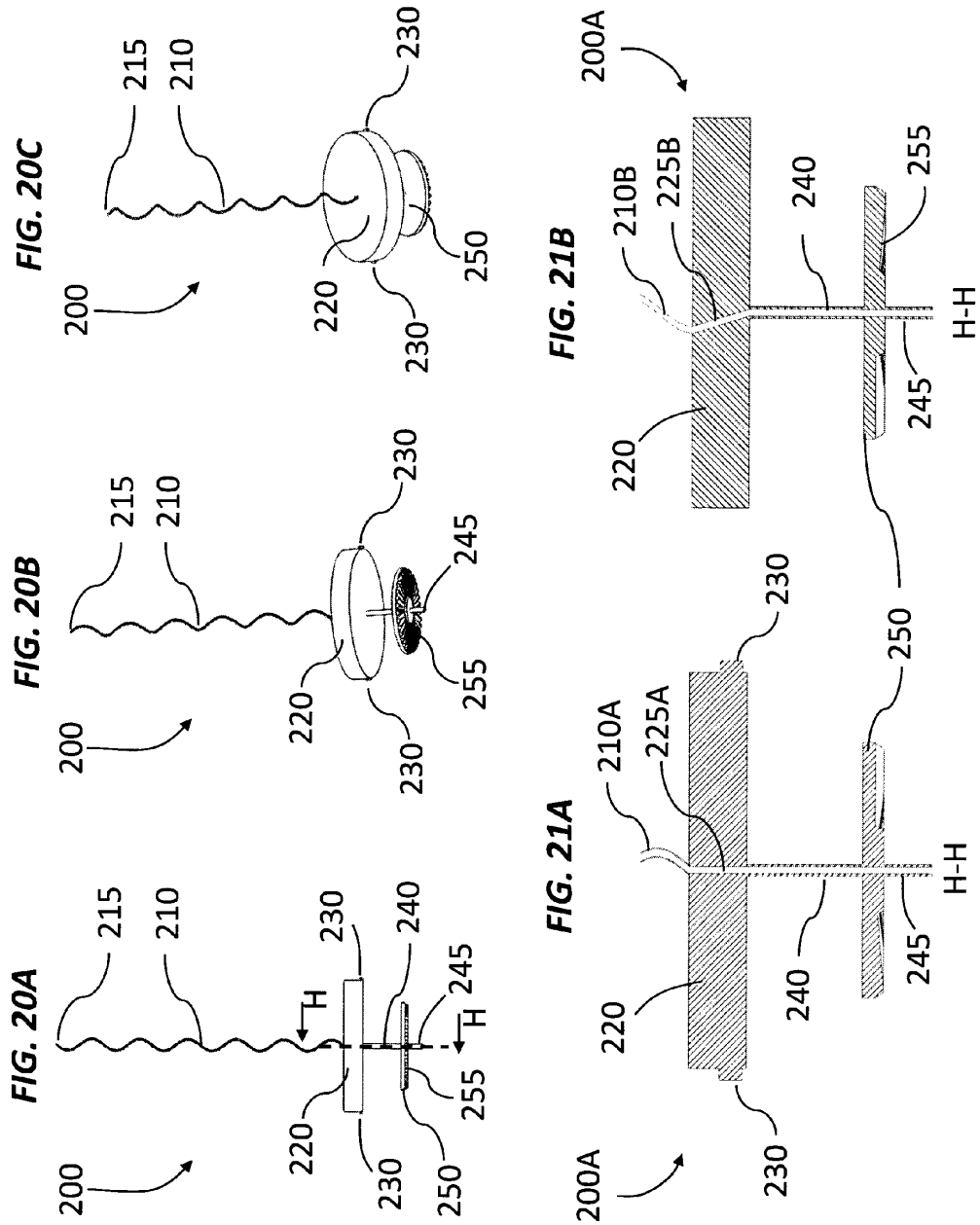


FIG. 23

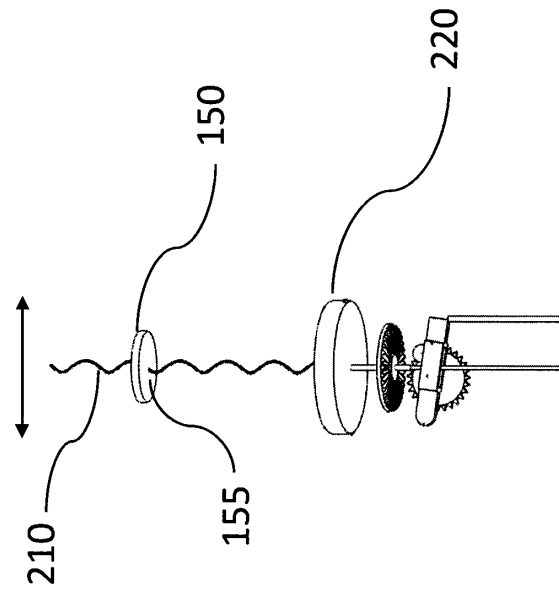
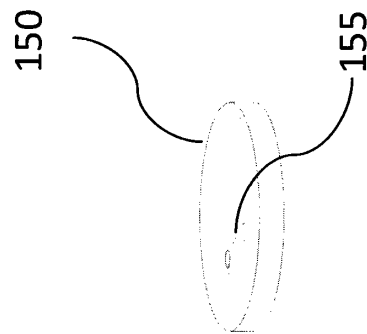
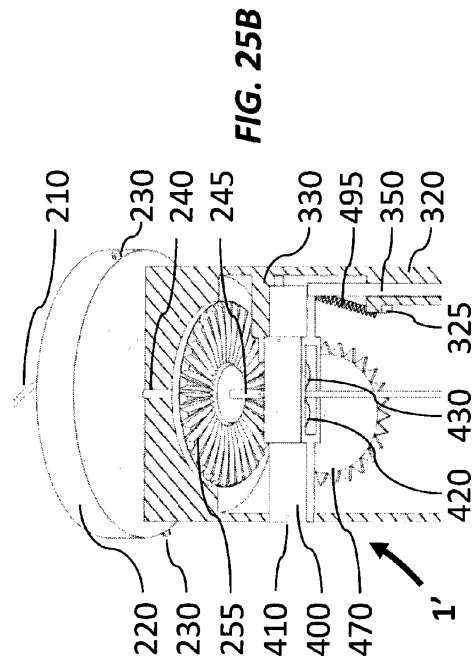
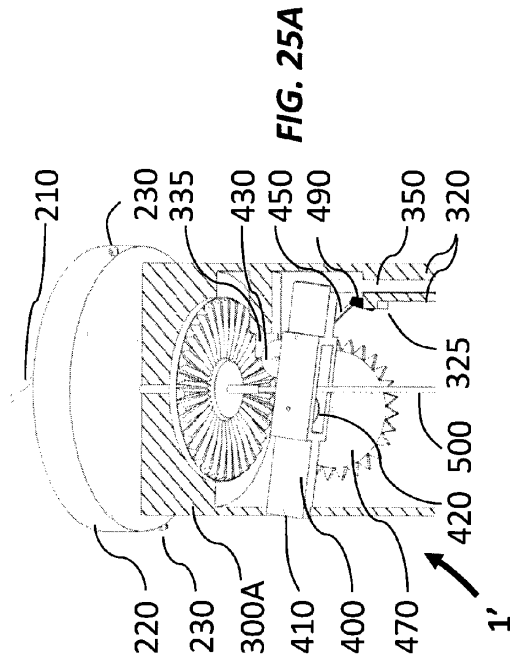
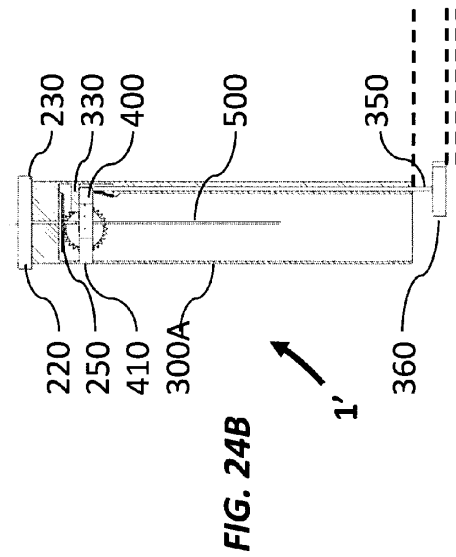
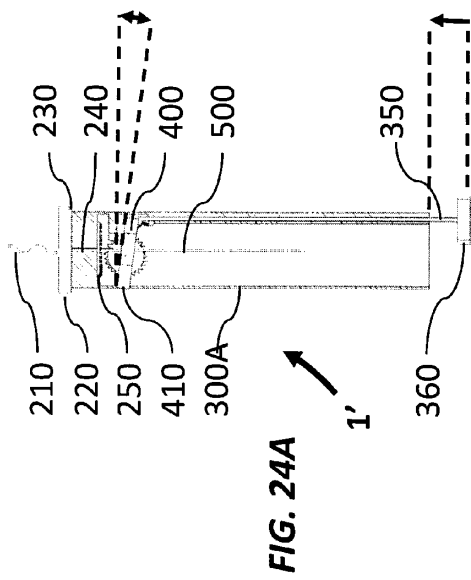


FIG. 22





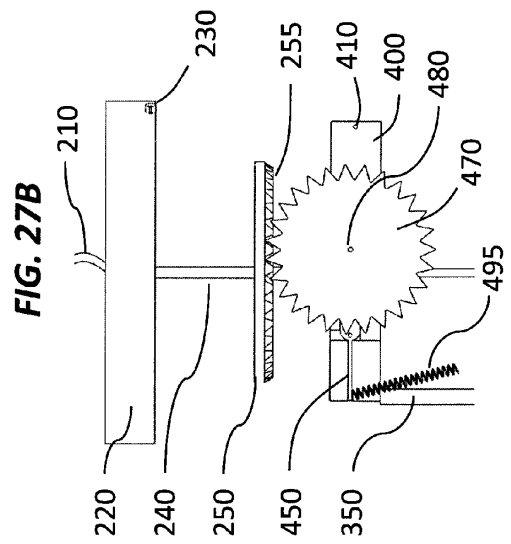
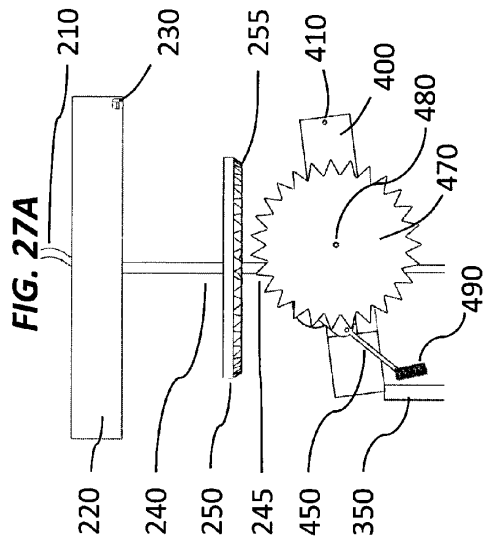
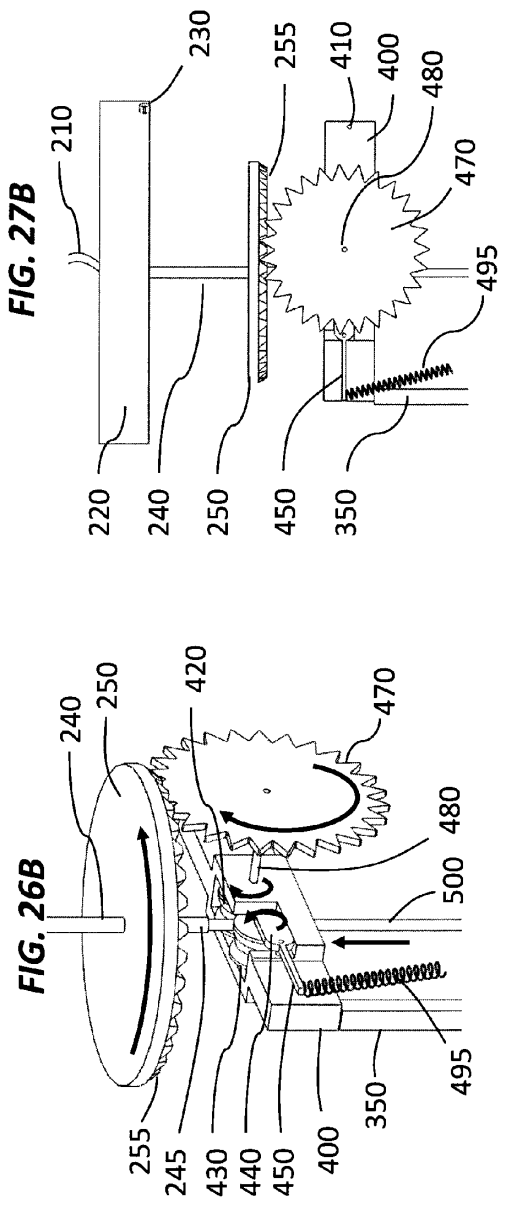
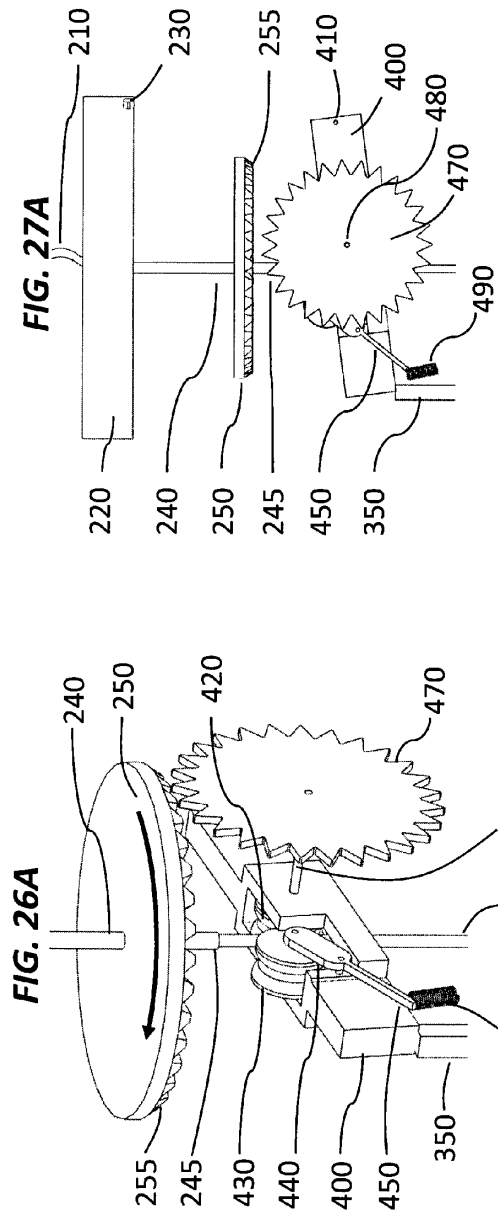


FIG. 28B

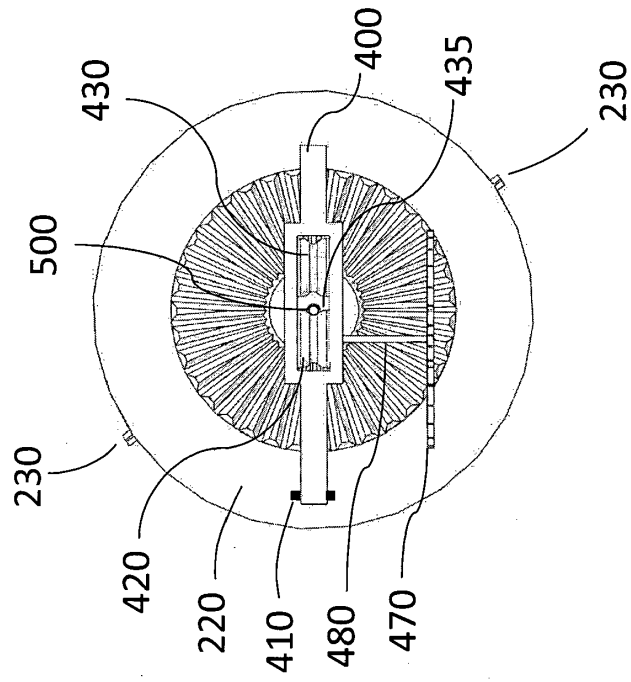


FIG. 28A

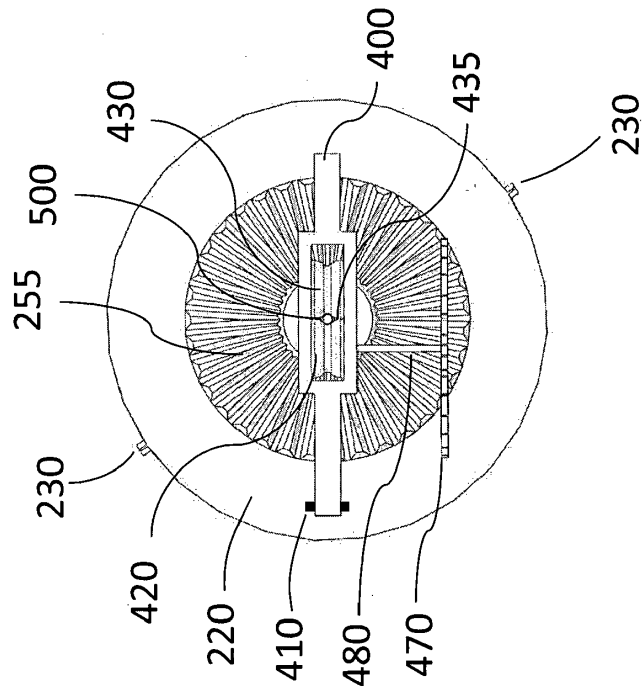


FIG. 29A

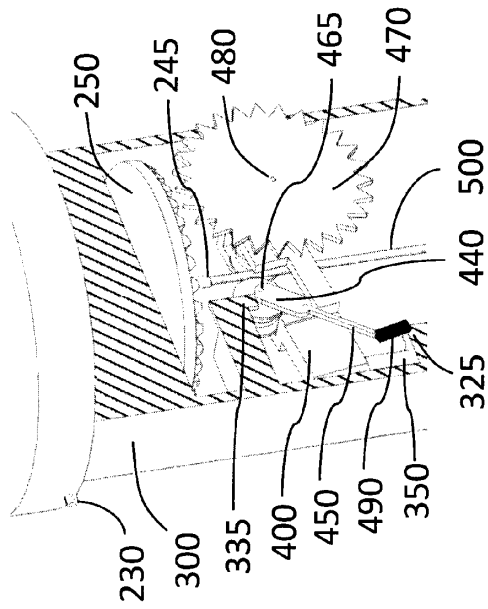


FIG. 29B

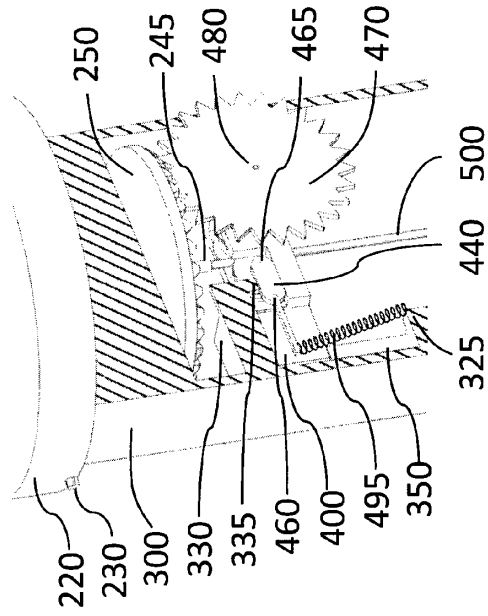
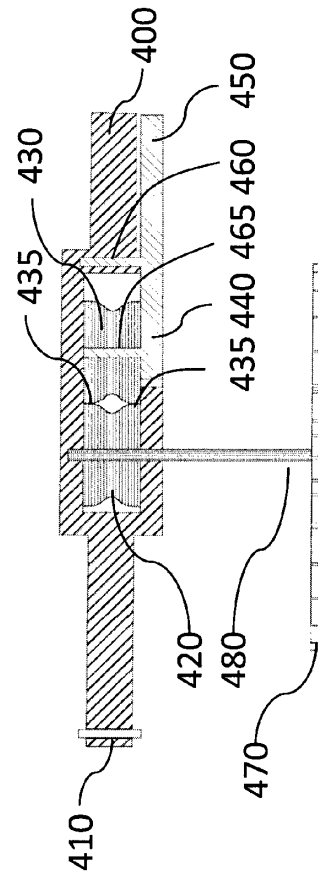
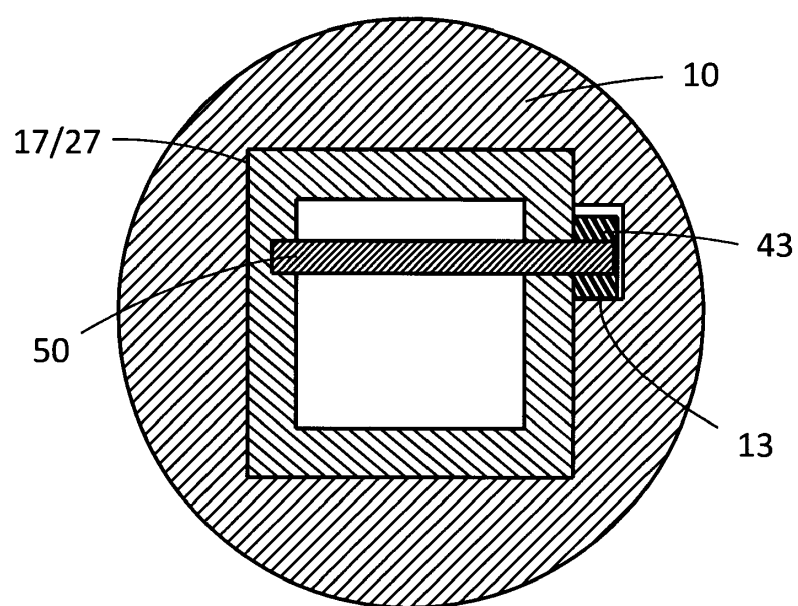


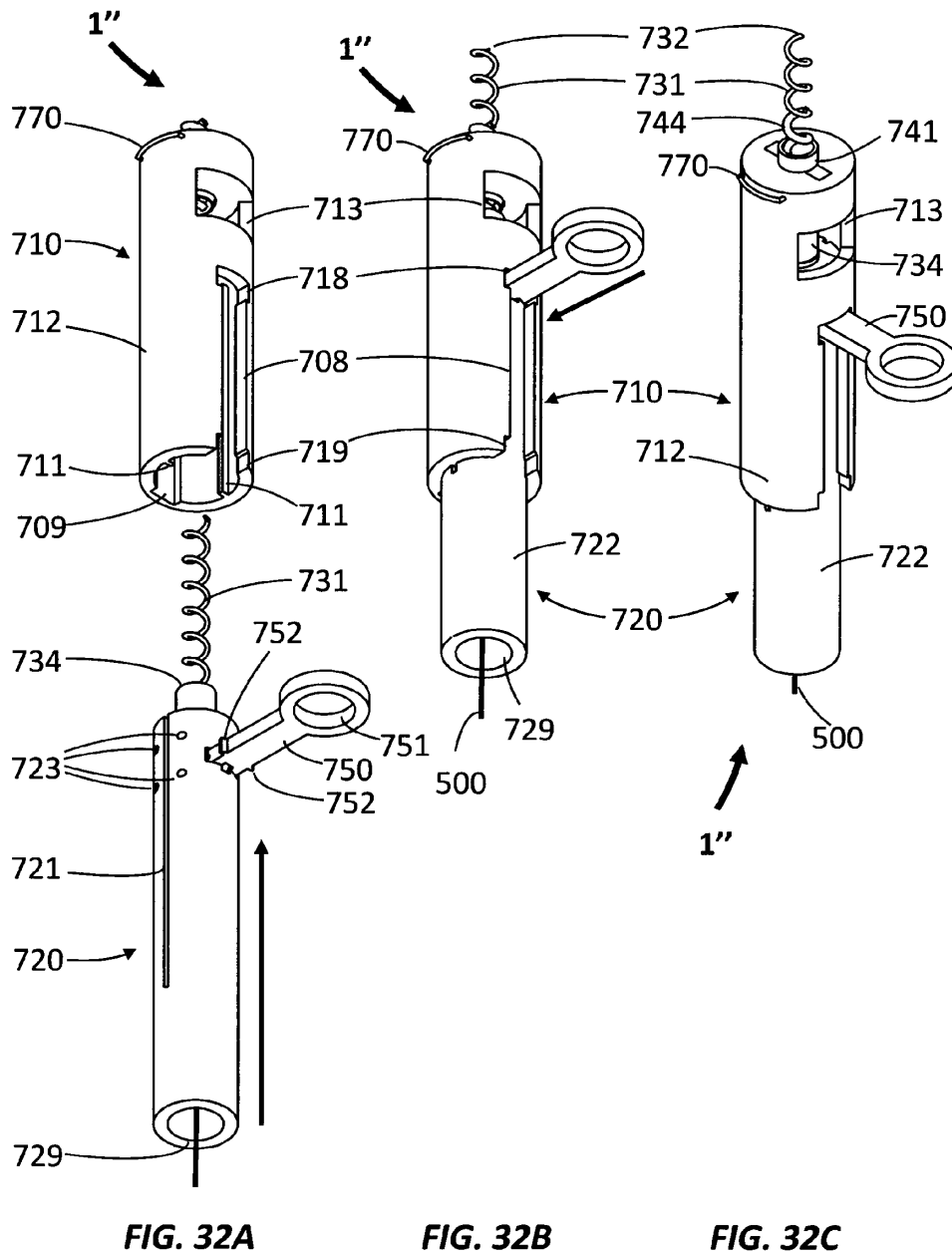
FIG. 30





Alt. D-D

FIG. 31



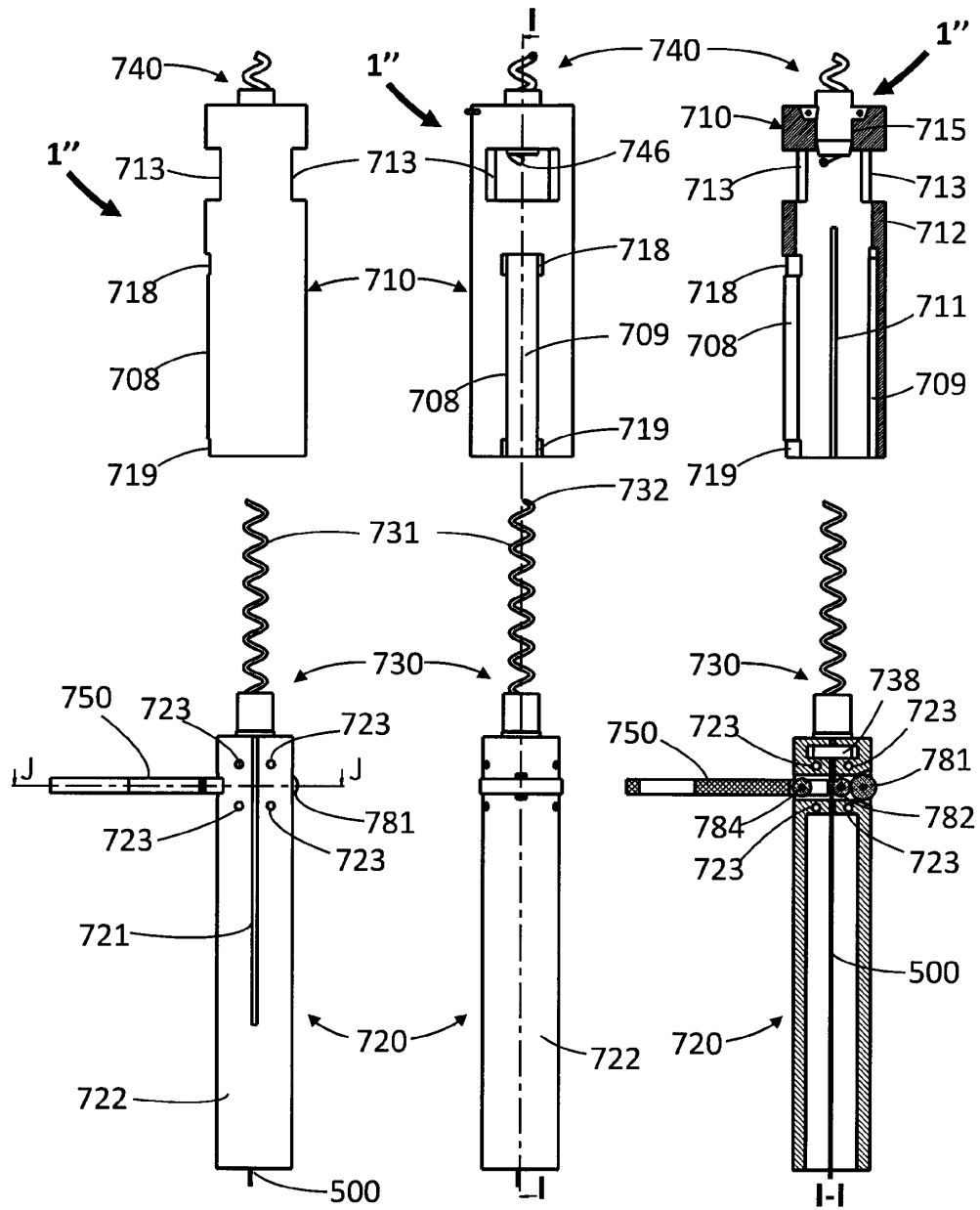


FIG. 33A

FIG. 33B

FIG. 33C

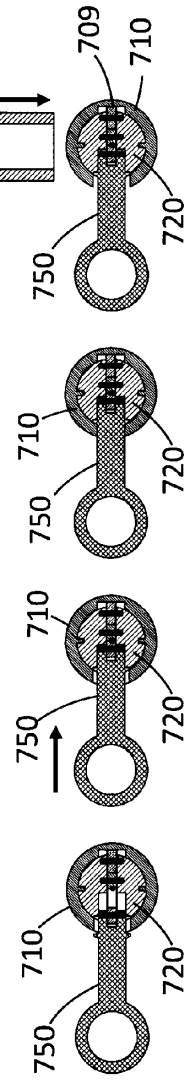
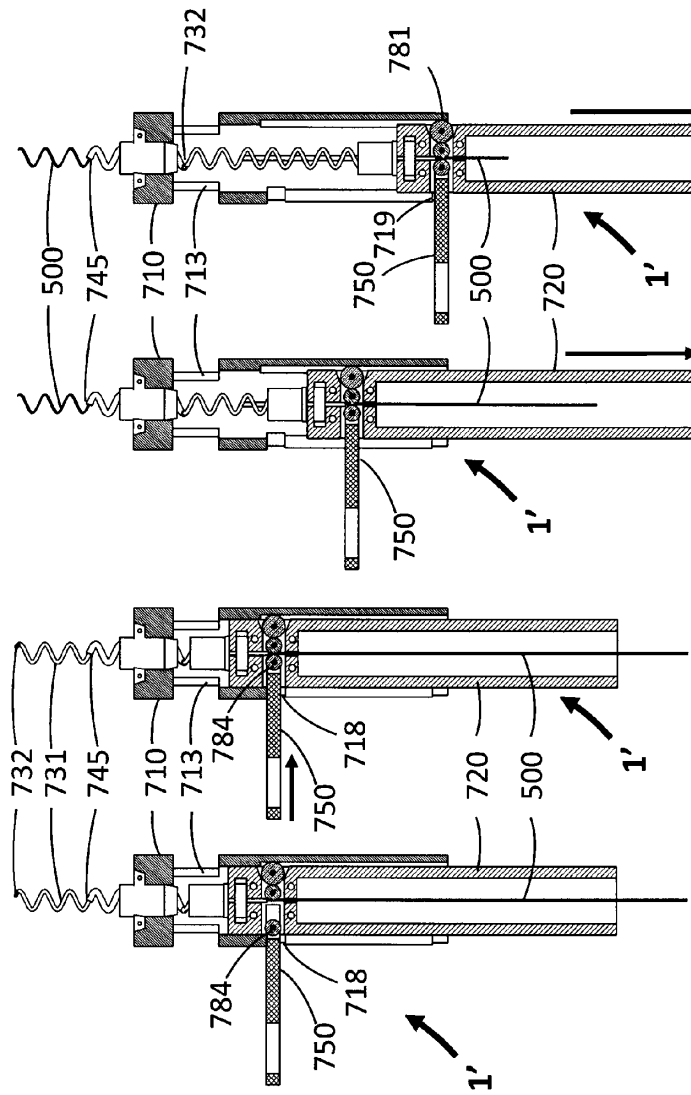
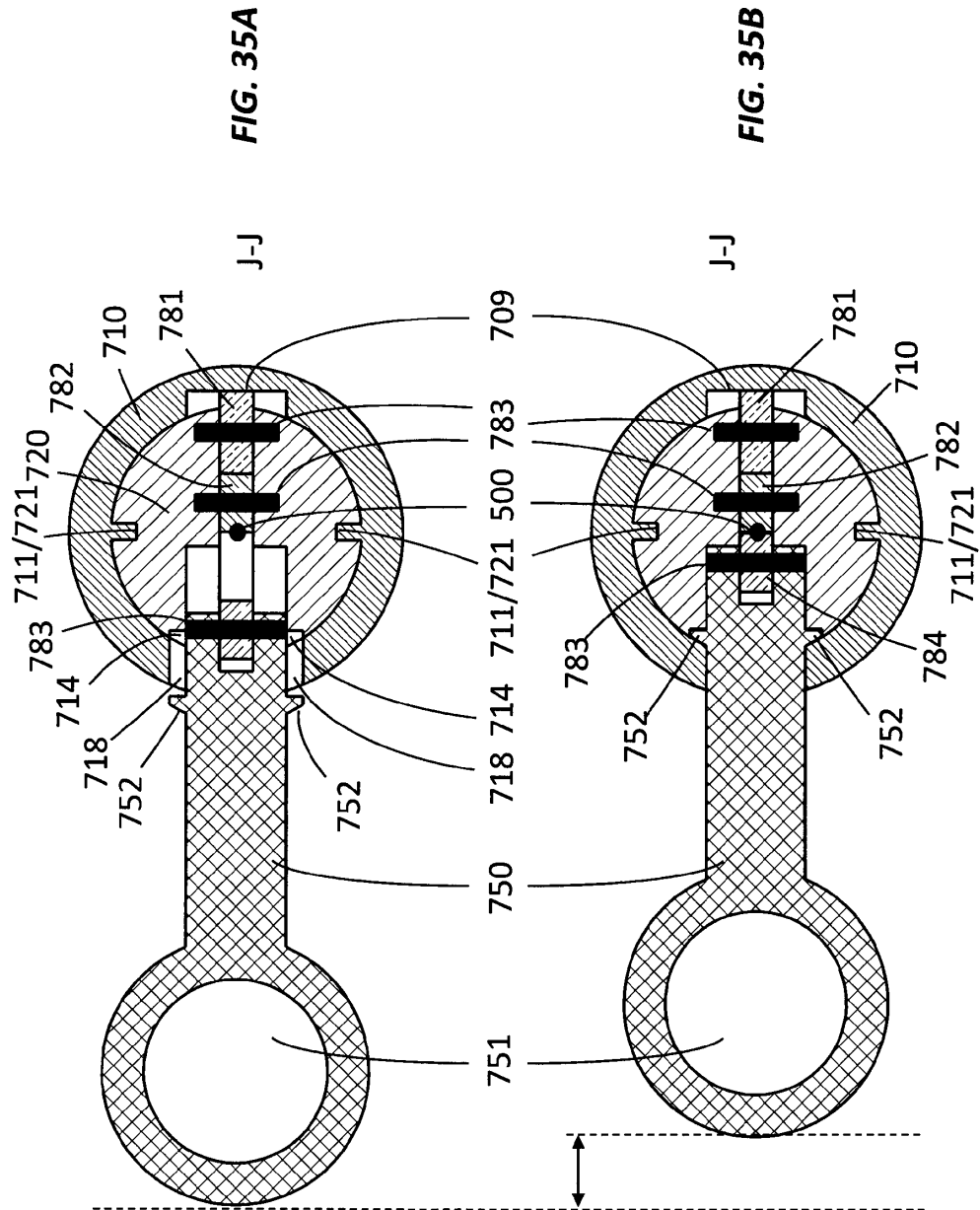


FIG. 34D

FIG. 34C

FIG. 34B

FIG. 34A



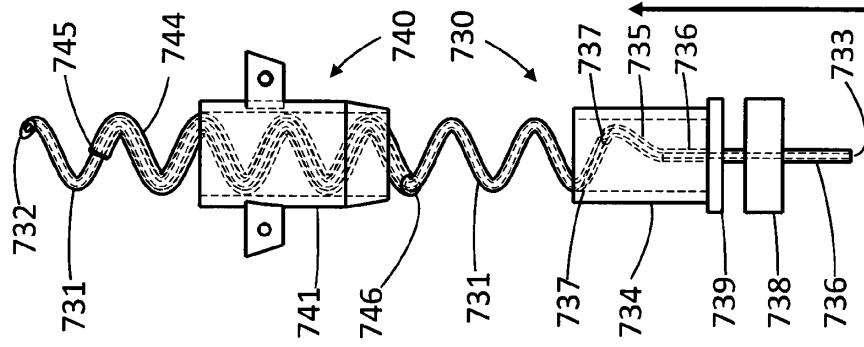


FIG. 38

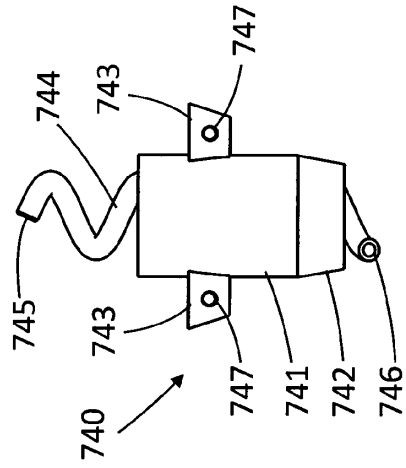


FIG. 37A

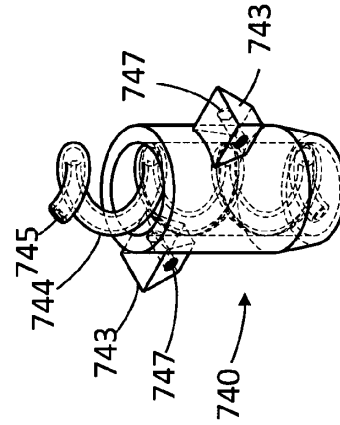


FIG. 37B

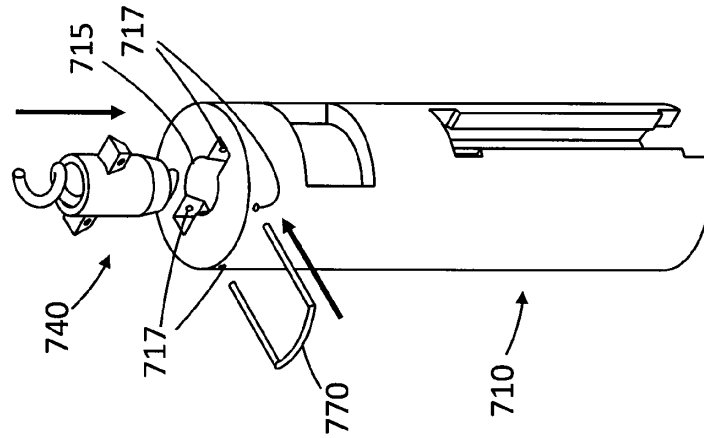
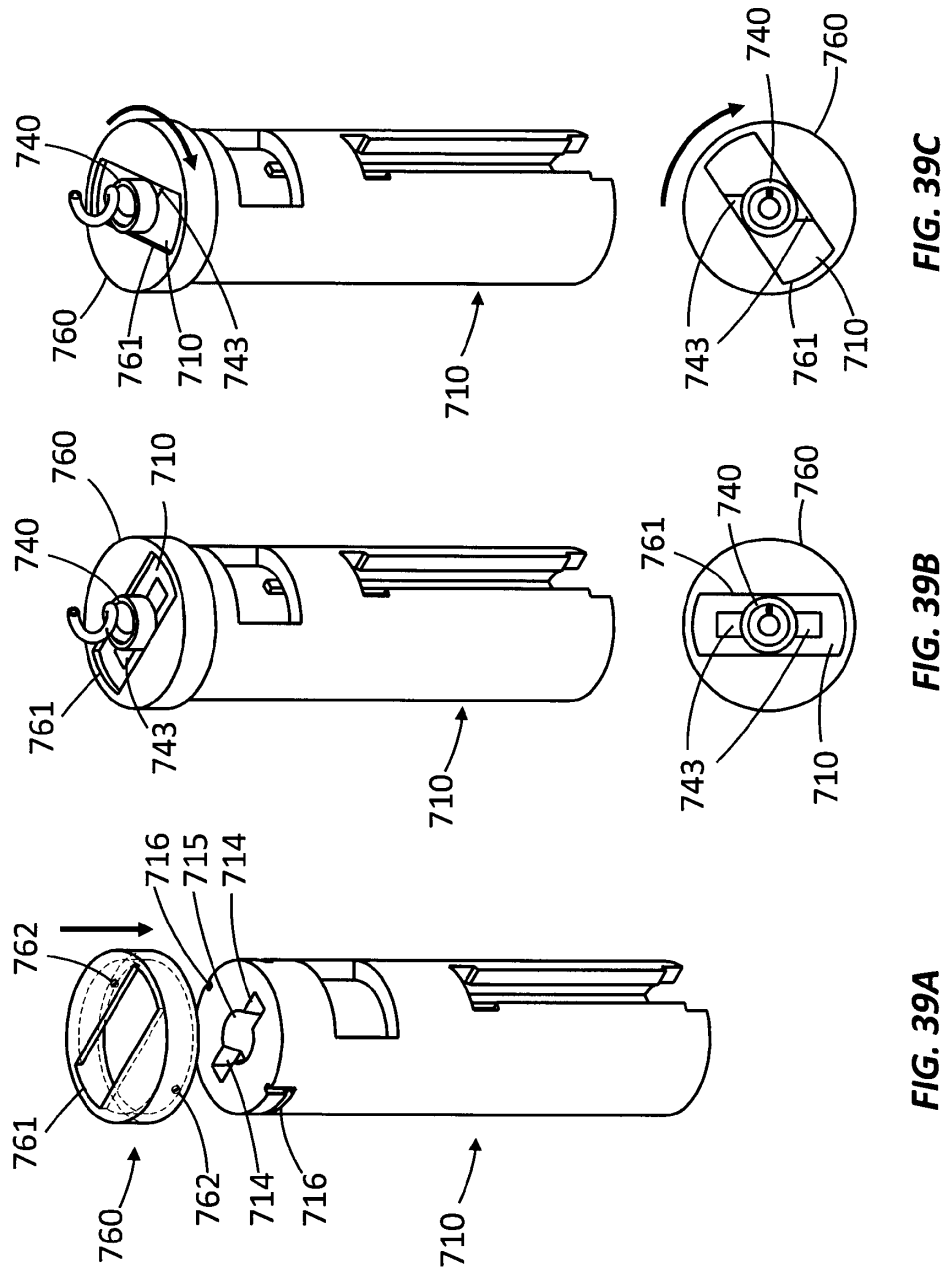
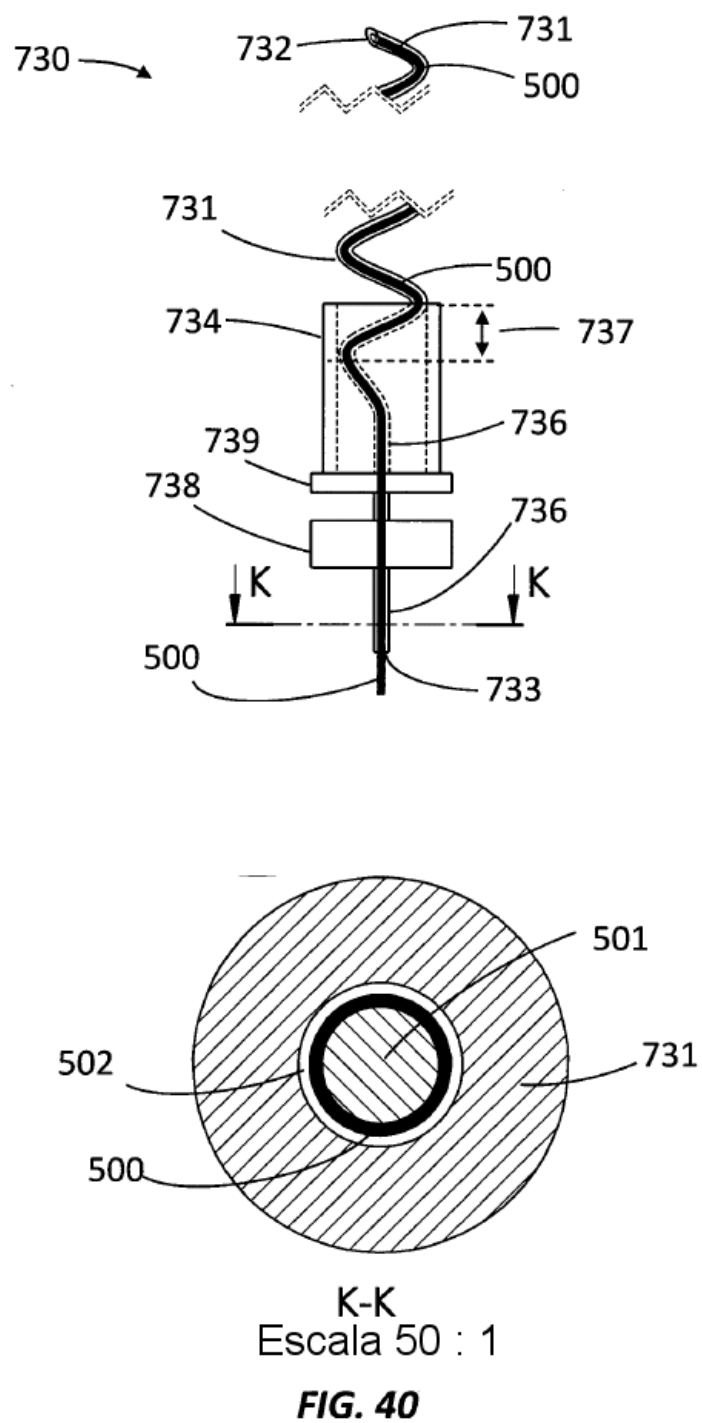


FIG. 36





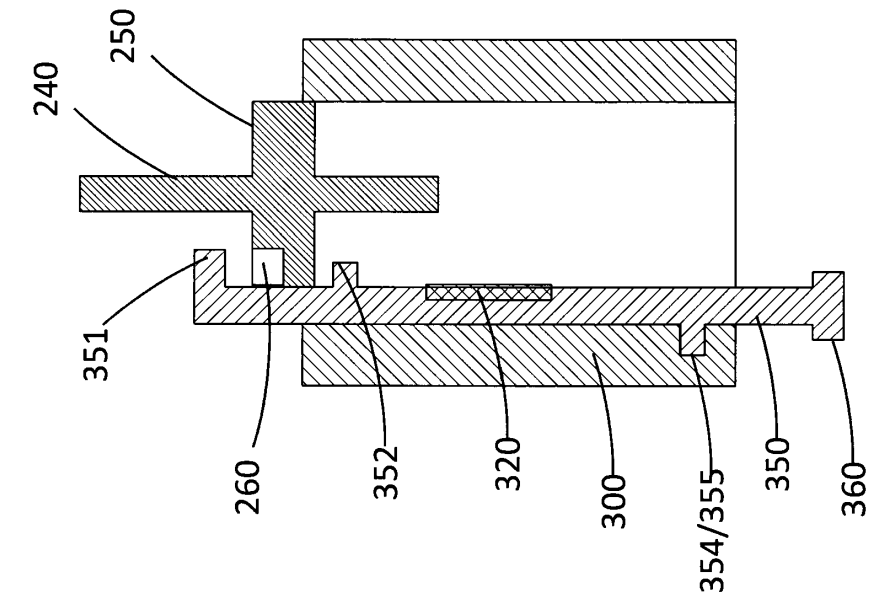


FIG. 41B

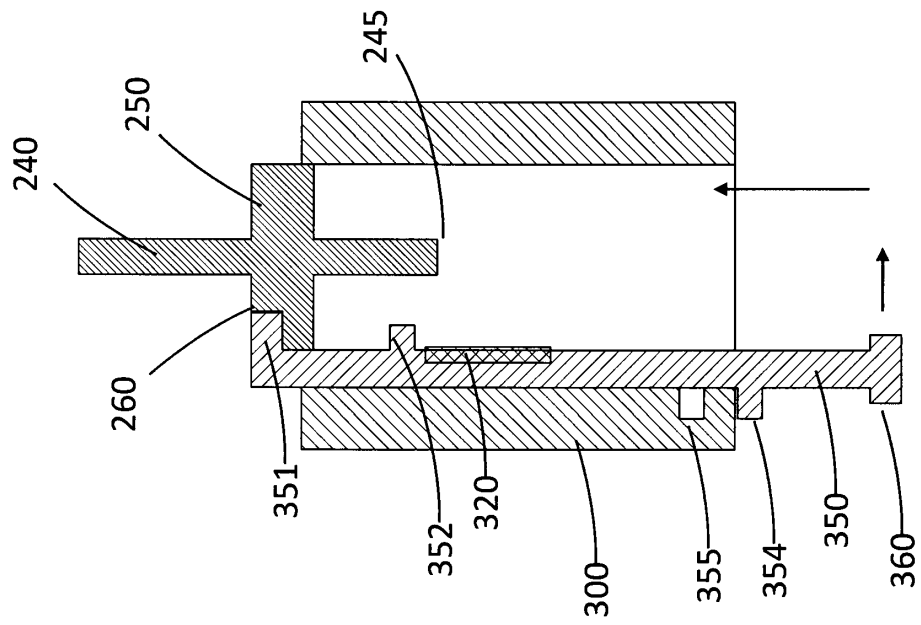


FIG. 41A

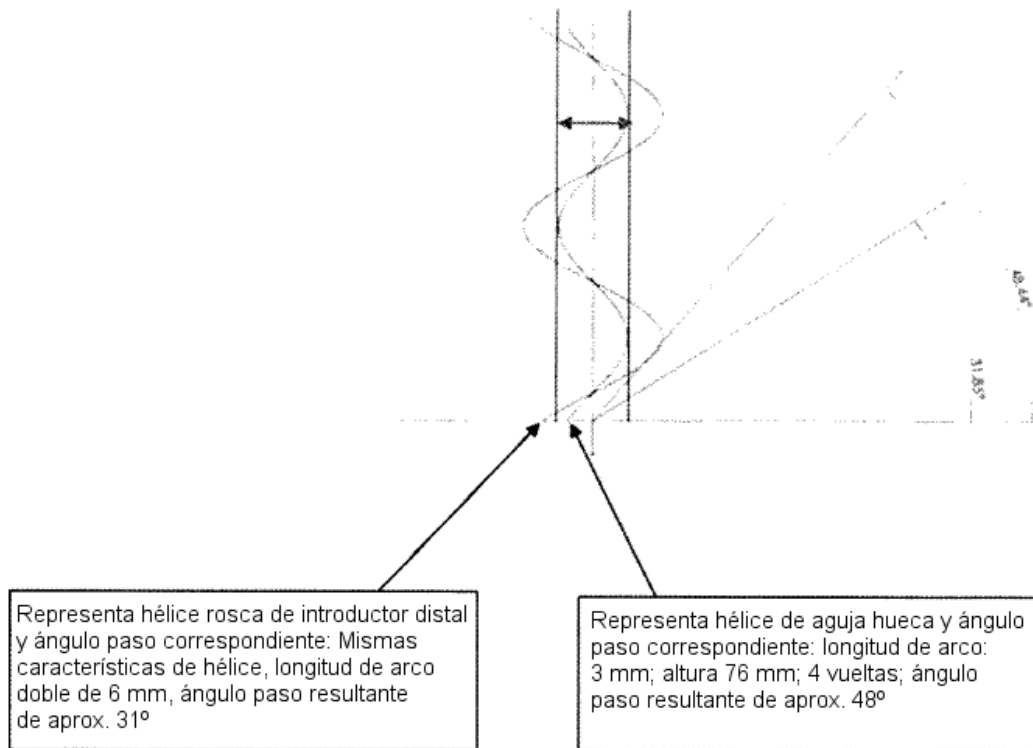


FIG. 42

Aguja	Diámetro exterior nominal		Diámetro interior nominal		Espesor nominal pared	
	Pulgadas	mm	Pulgadas	mm	Pulgadas	mm
Calibre						
11	0,12	3,048	0,094	2,388	0,013	0,33
12	0,109	2,769	0,085	2,159	0,012	0,305
13	0,095	2,413	0,071	1,803	"	"
14	0,083	2,108	0,063	1,6	0,01	0,254
15	0,072	1,829	0,054	1,372	0,009	0,229
<u>16</u>	<u>0,065</u>	<u>1,651</u>	<u>0,047</u>	<u>1,194</u>	<u>0,009</u>	<u>0,229</u>
<u>17</u>	<u>0,058</u>	<u>1,473</u>	<u>0,042</u>	<u>1,067</u>	<u>0,008</u>	<u>0,203</u>
18	0,05	1,27	0,033	0,838	0,0085	0,216
19	0,042	1,067	0,027	0,686	0,0075	0,191
20	0,03575	0,9081	0,02375	0,603	0,006	0,1524
21	0,03225	0,8192	0,02025	0,514	"	"
22	0,02825	0,7176	0,01625	0,413	"	"

FIG. 43

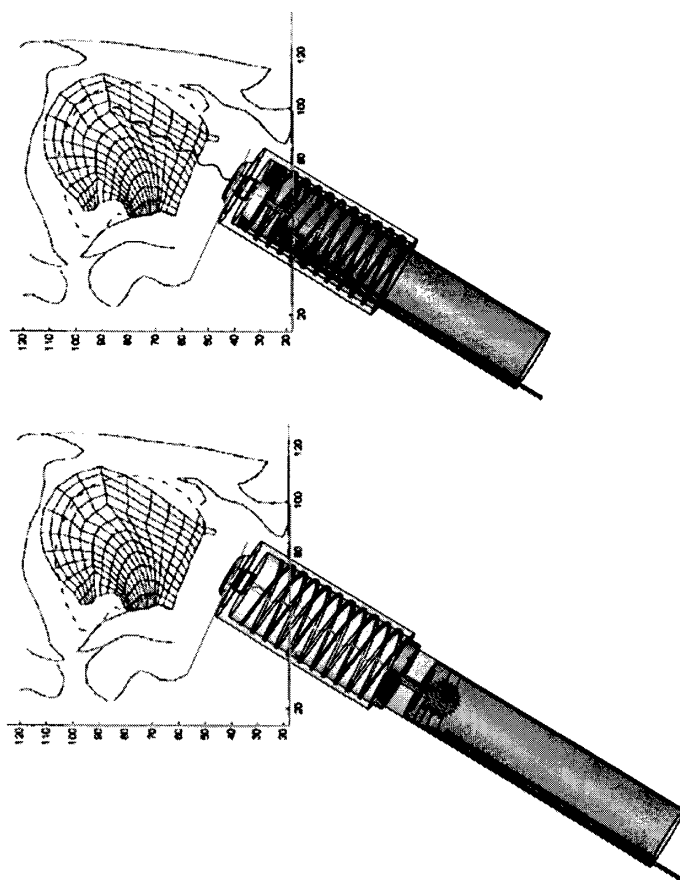


FIG. 44

FIG. 45

