

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 412**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2011** **E 11727801 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015** **EP 2571452**

54 Título: **Dispositivo de sujeción quirúrgico con medio de retención de malla**

30 Prioridad:

17.05.2010 US 34533510 P

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

18.11.2015

73 Titular/es:

**I.B.I ISRAEL BIOMEDICAL INNOVATIONS LTD.
(100.0%)**

**2 Ha-Eshel Street, P.O.Box 3081
Caesarea Industrial Park 38900 , IL**

72 Inventor/es:

**HOD, EITAN;
BLEICHER, DAVID y
MANASH, BOAZ**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 551 412 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

Dispositivo de sujeción quirúrgico con medio de retención de malla

Campo de la invención

La invención se refiere a dispositivos quirúrgicos y, más concretamente, a aquellos dispositivos quirúrgicos para su sujeción o sutura quirúrgicas.

Antecedentes de la invención

El material de malla quirúrgico ofrece varios usos en cirugía, como por ejemplo el posicionamiento y la inmovilización de órganos del cuerpo o para el soporte de un órgano del cuerpo. Típicamente, la malla está fijada a los tejidos del cuerpo en dos o más emplazamientos mediante suturación o utilizando medios de sujeción quirúrgicos. Por ejemplo, en la cirugía de una hernia inguinal, una malla de polipropileno es sujeta a la pared abdominal con el fin de reforzar la pared abdominal. La inserción de una malla también ha sido utilizada en el tratamiento del prolapso uterino, la hernia y la incontinencia urinaria.

Se encuentran disponibles diversos dispositivos de sutura así como dispositivos de sujeción para procedimientos endoscópicos o abiertos, para fijar una tira o un parche de malla a un tejido. Muchos de estos dispositivos presentan una porción de empuñadura a partir de la cual se extiende un eje estilizado que puede ser introducido en una cavidad del cuerpo practicando una pequeña incisión. En el extremo distal del eje hay unos medios de sutura o despliegue de un medio de sujeción quirúrgico en una superficie del tejido corporal dentro de la cavidad. En la mayoría de los dispositivos de sujeción quirúrgicos, el eje almacena uno o más medios de sujeción quirúrgicos. Un mecanismo de actuación contenido en la porción de empuñadura expulsa uno o más medios de sujeción a partir del extremo distal del eje. Si el tejido corporal es accesible desde dos lados opuestos, puede ser utilizado un dispositivo de sujeción que incorpore un yunque que deforme las puntas del medio de sujeción después de haber pasado a través del tejido del cuerpo. Cuando el tejido no es accesible desde dos lados opuestos, se utiliza un dispositivo de sujeción que no incorpora un yunque. En un dispositivo de sujeción de este tipo, un medio de sujeción es atornillado dentro del tejido. En otro dispositivo de sujeción, divulgado en el documento WO 2009/022348, se utiliza un medio de sujeción que incorpora una corona a partir de la cual se extienden dos o más garras. Los extremos de las garras están retenidos en una placa base. El medio de sujeción es desplegado utilizando un dispositivo de sujeción que desplaza la corona hacia la placa base. Cuando la corona se acerca a la placa base, las garras se achafanan radialmente hacia fuera a medida que penetran en el tejido.

En muchas aplicaciones, el cirujano manipula la malla en la posición deseada dentro del cuerpo utilizando una mano, y a continuación opera el dispositivo de sutura o sujeción con la otra mano con el fin de fijar la malla a las superficies del tejido. La manipulación de la malla y del dispositivo de sujeción de la forma indicada puede presentar dificultades. Por tanto, son conocidos unos dispositivos de sujeción en los cuales una pieza de malla queda retenida sobre el extremo del eje para que cuando se despliegue un medio de sujeción, las garras pasen a través de la malla antes de entrar en el tejido.

Por ejemplo, el documento WO2009/022348 divulga la provisión en el extremo del eje de una o más proyecciones configuradas para encajar con un material de malla quirúrgico y retener la malla sobre punta del eje. Una pieza de un material de malla quirúrgico es encajada sobre las proyecciones en una primera región del material de malla. El extremo distal del eje con el material de malla quirúrgico encajado sobre su punta es a continuación instalado en un primer emplazamiento dispuesto sobre una superficie del tejido. El mecanismo de actuación del dispositivo es entonces accionado para eyeccar un medio de sujeción a partir del extremo distal del eje al interior del tejido en el primer emplazamiento. Cuando el medio de sujeción es expulsado del extremo distal del eje, las garras del eje del medio de sujeción pasan a través de la malla para fijar la malla al tejido del primer emplazamiento.

El documento D1 (WO 9530374 A1) que constituye la base del preámbulo de la reivindicación 1, divulga (véase la Fig. 1) un dispositivo de sujeción o sutura quirúrgico que comprende un eje que se engancha sobre la superficie lateral configurada para fijar una malla quirúrgica sobre la superficie lateral del eje y alrededor del extremo distal.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo de sujeción o sutura quirúrgico para fijar una pieza de malla a una superficie de tejido. El dispositivo de la invención incorpora un eje estilizado que se extiende desde una porción de empuñadura. La porción de empuñadura incluye un mecanismo de actuación cuya activación provoca la sutura o sujeción en el extremo distal del eje. De acuerdo con la invención, el dispositivo de sujeción está provisto de un medio de fijación para fijar una pieza de malla en uno o más emplazamientos sobre la superficie lateral externa del eje. Una pieza de malla es montada sobre el medio de fijación cubriendo la malla la punta del eje. La punta del eje es entonces aplicada a una superficie del tejido corporal y el mecanismo de actuación es activado. En el caso del dispositivo de sujeción quirúrgico, el medio de sujeción desplegado pasa a través de la malla antes de quedar incrustado en el tejido corporal, enganchando la malla a la superficie del tejido. En el caso de un dispositivo de suturación, la malla queda suturada a la superficie del tejido. O bien durante o después del despliegue del medio de sujeción o de la sutura, la malla es liberada del medio de fijación.

El dispositivo está provisto de un medio de liberación para liberar la malla del medio de fijación. En una forma de realización, el medio de liberación es activado por el mecanismo de actuación con el fin de liberar la malla de la superficie lateral del eje justo antes de que quede fijada al tejido.

- 5 En una forma de realización, el medio de fijación comprende dos o más ganchos que se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie lateral del eje. Puede disponerse un mecanismo de liberación que retraiga automáticamente los ganchos hacia el interior del eje justo antes de que la malla sea fijada a la superficie del tejido.

El dispositivo quirúrgico de la invención puede ser utilizado con cualquier tipo de mecanismo de despliegue.

La invención proporciona así un dispositivo de sujeción o sutura quirúrgico, que comprende:

- (a) un eje estilizado que incorpora un extremo proximal y un extremo distal;
- 10 (b) una disposición de fijación configurada para fijar una pieza de material de malla quirúrgico sobre una superficie lateral externa del eje y alrededor del extremo distal del eje; y
- (c) un mecanismo de actuación configurado para eyectar un medio de sujeción quirúrgico del extremo distal del eje o configurado para efectuar suturas en el extremo distal del eje.

- 15 El dispositivo de la invención puede también comprender un mecanismo de liberación que libere la malla de la superficie lateral del eje.

El mecanismo de liberación puede liberar la malla antes o después de la eyección de un medio de sujeción o antes de la sutura. El mecanismo de liberación puede liberar la malla después de eyectar un medio de sujeción o después de la sutura. El mecanismo de actuación puede activar el mecanismo de liberación.

- 20 La disposición de fijación puede comprender uno o más ganchos dispuestos sobre la superficie lateral del eje. Cuando la disposición de fijación comprende uno o más ganchos dispuestos sobre la superficie lateral del eje, el mecanismo de liberación puede retraer los ganchos hasta un interior del eje.

El dispositivo de la invención puede comprender además uno o más salientes que se extiendan distalmente desde el extremo distal del eje.

Breve descripción de los dibujos

- 25 Con el fin de comprender la invención y de apreciar la forma en la que se desarrolla en la práctica, a continuación se describirán formas de realización, solo a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La **Fig. 1** muestra un dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la invención que comprende unos botones para retener la malla;

- 30 la **Fig. 2** muestra un dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con otra forma de realización de la invención que comprende una horquilla para retener la malla, antes de la fijación de la horquilla (**Fig. 2a**) y después de la fijación de la horquilla (**Fig. 2b**);

las **Figs. 3a a 3e** muestran el uso del dispositivo de sujeción quirúrgico de la Fig. 4 para fijar un material de malla a una superficie de tejido;

- 35 la **Fig. 4** muestra un dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la invención que comprende unos ganchos retraíbles para retener la malla, antes de la retracción de los ganchos (**Fig. 4a**) y después de la retracción de los ganchos (**Fig. 4b**); y

la **Fig. 5** muestra un dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la invención que comprende un manguito rasgable.

Descripción detallada de formas de realización

A continuación se describirá la invención con referencia a un dispositivo de sujeción quirúrgico, siendo evidente, a partir de la descripción, la forma en que la invención puede ser realizada en un dispositivo de sutura quirúrgico.

- 45 La Fig. 1 muestra un dispositivo 2 para desplegar uno o más medios de sujeción quirúrgicos de acuerdo con una forma de realización de la invención. El dispositivo 2 incorpora una porción 4 de empuñadura que contiene un mecanismo de actuación que incluye una palanca 6 de actuación. Un eje 8 estilizado hueco se extiende desde la porción 4 de empuñadura y almacena uno o más medios quirúrgicos. El eje 8 presenta un extremo 10 proximal fijado a la porción 4 de empuñadura y un extremo 12 distal. La opresión de la palanca 6 de actuación provoca que un medio de sujeción quirúrgico situado dentro del eje 8 (que no se aprecia en la Fig. 1) sea expulsado del extremo 12 distal del eje.

De acuerdo con la invención, el dispositivo **2** está provisto de un medio de fijación para fijar una pieza de malla al extremo distal del eje. En esta forma de realización, el medio de fijación incluye dos o más botones **14** que se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie lateral externa del eje cerca del extremo distal del eje. Los botones pueden terminar en un bulbo **15** que está separado de la superficie del eje por un vástago **17**. Esta disposición permite que los botones retengan una pieza de malla **16** sobre el eje, cubriendo la malla el extremo distal del eje **12**. El extremo **12** distal del eje puede estar provisto de unas proyecciones **18** encaradas distalmente que están diseñadas para retener la malla **16** en el extremo distal del eje y de esta forma impedir que la malla se salga por deslizamiento de la punta. Cuando un medio de sujeción (no mostrado en la Fig. 1) es expulsado del extremo distal del eje, unas garras del medio de sujeción pasan a través de la malla **16** antes de quedar incrustadas en un tejido del cuerpo para enganchar la malla al tejido del cuerpo. Después del enganche de la malla al tejido del cuerpo, la malla puede ser liberada de los botones **14**.

La Fig. 4a muestra el extremo distal de un eje **77** de un dispositivo **60** de sujeción quirúrgico de acuerdo con otra forma de realización de la invención. El dispositivo **60** de sujeción quirúrgico presenta varias características en común con el dispositivo **2** mostrado en la Fig. 1, y los elementos comunes se indican mediante la misma referencia numeral en ambas formas de realización, sin ulterior comentario. El dispositivo **60** presenta un alambre **62** inicialmente conformado en "V" que presenta un vértice **64** y dos brazos **66**. Como se muestra en la Fig. 4a, los brazos **66** se tienden en unos canales **77** dispuestos en el interior del eje **77** y se extienden a través de un par de aberturas **68** diametralmente opuestas existentes en la pared del eje **77**. Al extenderse a través de las aberturas **68**, como se muestra en la Fig. 4a, los brazos sirven para fijar una pieza de malla **71** a la superficie lateral del eje, según se analiza más adelante. El vértice **64** está inmovilizado dentro de un surco **70** de un vástago **72** de actuación del mecanismo de actuación del dispositivo **60**. El desplazamiento del vástago de actuación hacia el extremo distal del eje (Fig. 4b) provoca que un medio de sujeción quirúrgico (no mostrado) sea expulsado del extremo distal del eje y, simultáneamente, desplace el vértice distalmente dentro del eje. Cuando el vértice se desplaza distalmente, los brazos **66** son retraídos a través de las aberturas **68** hasta el interior del eje para liberar la malla de la superficie lateral del eje justo antes de la eyección del medio de sujeción.

La Fig. 2a muestra el extremo distal del eje **28** de un dispositivo **20** para desplegar uno o más medios de sujeción quirúrgicos de acuerdo con otra forma de realización de la invención. El dispositivo **20** presenta un mecanismo de actuación no mostrado en la Fig. 2a, para eyectar un medio de sujeción quirúrgico del extremo **32** distal del eje según lo analizado con anterioridad con referencia al dispositivo **2** mostrado en la Fig. 1.

El dispositivo **20** está provisto de un medio de fijación para fijar una pieza de malla **44** al extremo distal del eje. En esta forma de realización, el medio de fijación incluye una horquilla **30**. La horquilla **30** presenta una superficie **34** cilíndrica parcial fijada a una empuñadura **36** curvada. Después de posicionar una pieza de malla **44** alrededor del extremo **32** distal del eje **28**, como se muestra en la Fig. 2a, la horquilla es forzada a saltar sobre el eje **28** sobre la malla, como se muestra en la Fig. 2b. Como en el caso del dispositivo **2** de la Fig. 1, el extremo **32** distal del eje **28** puede estar provisto de unas proyecciones **42** encaradas distalmente que están diseñadas para agarrar la malla **44** en el extremo distal del eje. Un medio de sujeción (no mostrado en la Fig. 2) es expulsado del extremo distal del eje, unas garras del medio de sujeción pasan a través de la malla **44** antes de quedar incrustadas en un tejido del cuerpo para enganchar la malla al tejido del cuerpo. Después del enganche de la malla sobre el tejido del cuerpo, la horquilla **34** puede ser retirada del eje oprimiendo la empuñadura **36** curvada hacia el eje, o traccionando la empuñadura lejos del eje, para liberar la malla alrededor del eje. Un botón **38** dispuesto sobre la empuñadura **36** puede servir como pivote para la rotación de la horquilla **30** o como tope que impida la liberación inadvertida de la horquilla. En otra forma de realización (no mostrada), la horquilla es retirada por medio de un cordón, en lugar de la empuñadura **36**, que se extiende desde la superficie **34** cilíndrica hasta el mecanismo de actuación.

La Fig. 5 muestra el extremo distal de un eje **80** de un dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con otra forma de realización adicional de la invención. El dispositivo **80** de sujeción presenta varias características en común con el dispositivo **2** mostrado en la Fig. 1, y los elementos comunes se indican mediante la misma referencia numeral en ambas formas de realización sin ulterior comentario. El dispositivo **80** está provisto de un manguito **82** que está dimensionado para deslizarse sobre el eje **80** después de montar una pieza de malla **84** alrededor del extremo distal del eje **18**. Después de la sujeción quirúrgica o la sutura, el manguito es retirado del eje rasgando el eje traccionando de una cuerda **89** fijada a una lengüeta **90** dispuesta sobre el manguito y que se extiende desde el manguito hasta el extremo proximal del dispositivo **80**. El rasgado del manguito se facilita por dos filas longitudinales de perforaciones **88** formadas de antemano del manguito.

La Fig. 3 muestra de forma esquemática un procedimiento quirúrgico que utiliza el dispositivo **60** de la Fig. 4. En la Fig. 3a, una pieza de malla **71** está montada sobre las garras **18** y sobre los brazos **66** del alambre con forma de "V". El extremo distal del eje **28** con la malla **71** montada es aplicado a una superficie **73** de tejido a la cual la malla va a ser fijada (Fig. 3b). El mecanismo de actuación es entonces activado. Esto provoca que los brazos **66** sean retraídos dentro del eje, como se analizó con anterioridad, y, de esta manera, liberan la malla **71** de la superficie lateral del eje (Fig. 3c). Durante la liberación de la malla de la superficie lateral del eje, un medio de sujeción **75** quirúrgico es expulsado del extremo distal del eje para enganchar la malla a la superficie de tejido (Fig. 3d). Las garras **18** pueden entonces ser desenganchadas de la malla. El procedimiento puede repetirse según se requiera para sujetar la malla a las superficies de tejido con tantos medios de sujeción como se desee.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (60) de sujeción o sutura que comprende:

(a) un eje (77) estilizado que presenta un extremo (10) proximal, un extremo (12) distal, y una superficie lateral;

5 (b) una disposición de fijación configurada para fijar una pieza de material (71) de malla quirúrgico sobre una superficie lateral externa del eje y alrededor del extremo distal del eje, comprendiendo dicha disposición de fijación al menos un gancho o brazo (66); **caracterizado porque** el al menos un gancho o brazo, está dispuesto sobre la superficie lateral del eje, por medio de lo cual dicho al menos un gancho o brazo es retraído hacia el interior del eje con el fin de liberar el material de malla quirúrgico de la superficie lateral del eje; y

10 (c) un mecanismo de actuación configurado para eyecctar un medio de sujeción (75) quirúrgico del extremo distal del eje o configurado para llevar a cabo suturas en el extremo distal del eje.

2.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que dicha disposición de fijación comprende dichos dos brazos (66), en el que dichos dos brazos son suministrados por los brazos de un alambre (62) con forma inicial de V que presenta un vértice (64).

3.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con la Reivindicación 2, en el que dichos brazos (66) se tienden en unos canales (67) en dicho interior y se extienden a través de unas aberturas (68) diametralmente opuestas existentes en la pared del eje (77).

20 4.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con la Reivindicación 3, en el que dicho vértice (64) está inmovilizado dentro de un surco (70) en un vástago (72) de actuación del mecanismo de actuación, y en el que el desplazamiento del vástago de actuación hacia dicho extremo distal provoca que un medio de sujeción quirúrgico sea expulsado de dicho extremo distal y simultáneamente desplace el vértice distalmente hacia el interior del eje.

25 5.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con la Reivindicación 4, en el que cuando dicho vértice (64) se desplace distalmente dichos brazos (66) son retraídos a través de dichas aberturas (68) dentro de dicho interior para liberar la malla (71) de dicha superficie lateral.

6.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con la Reivindicación 5, en el que dicho dispositivo opera para liberar la malla (71) de dicha superficie lateral justo antes de la eyección del medio de sujeción quirúrgico.

7.- El dispositivo de sujeción quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende también uno o más salientes que se extienden distalmente desde el extremo distal del eje.

30

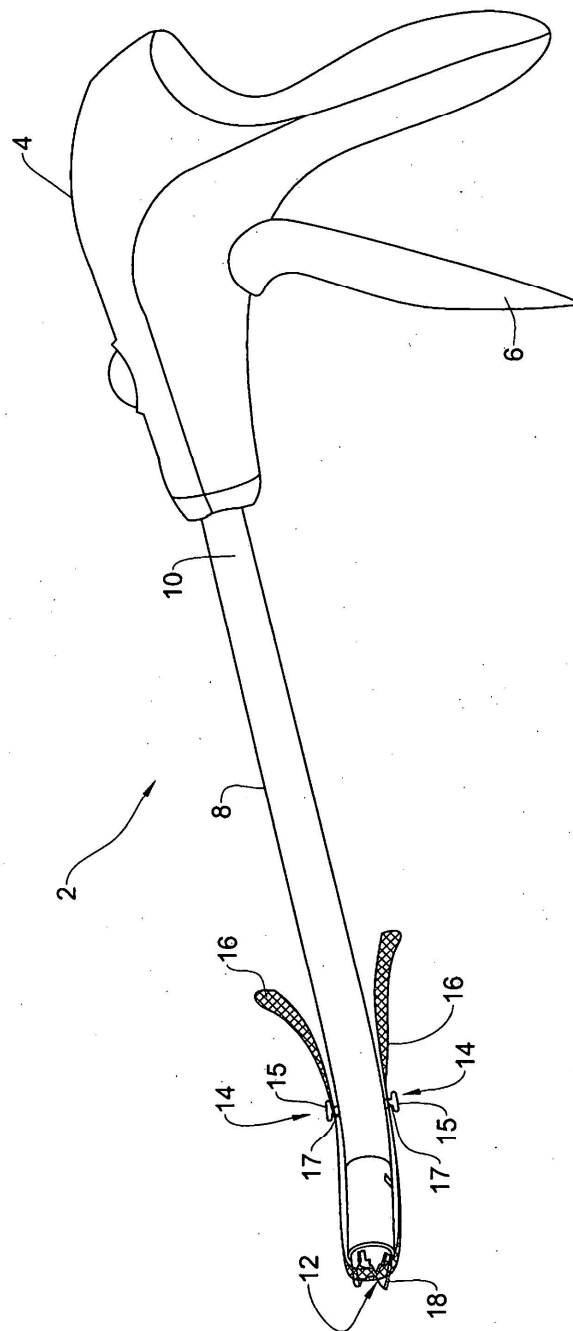
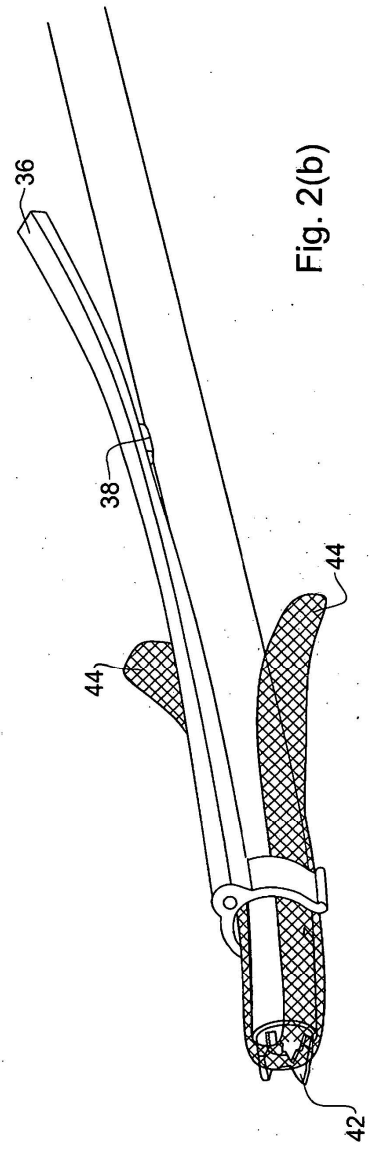
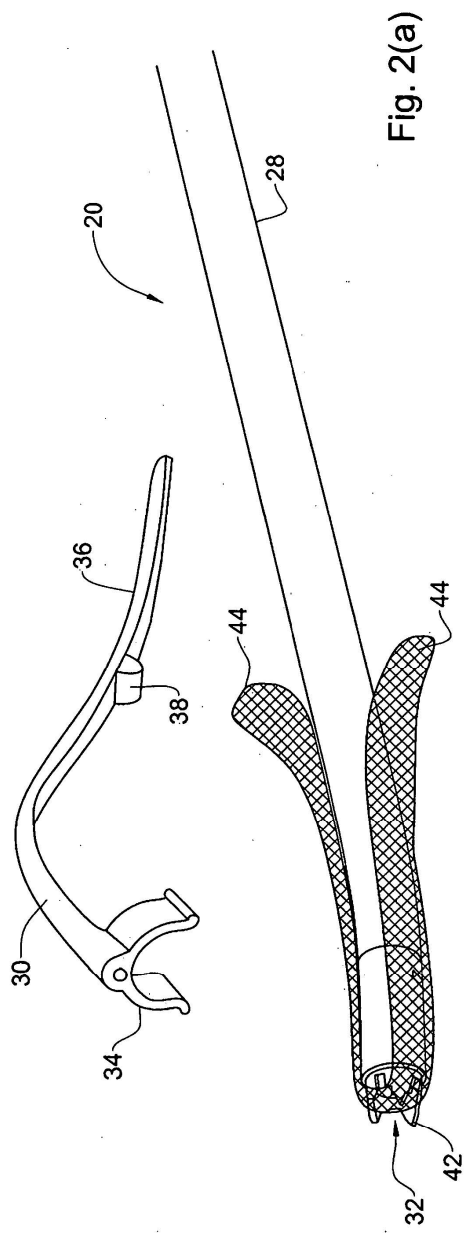


Fig. 1



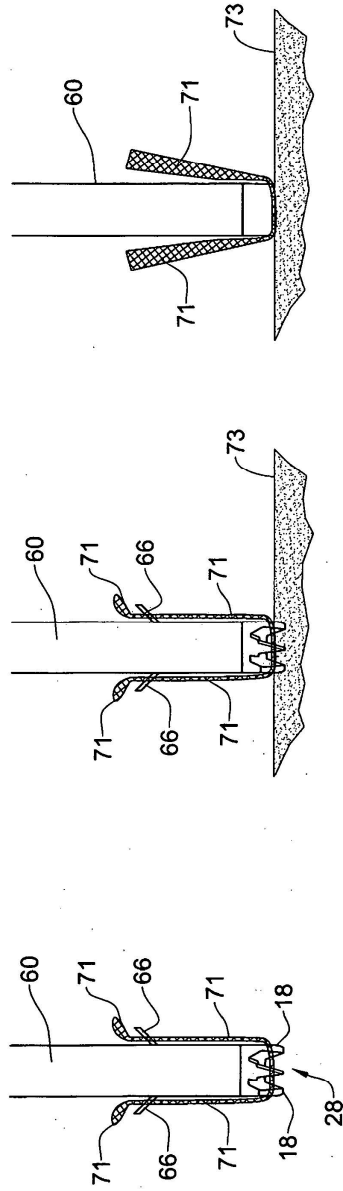


Fig. 3(a)

Fig. 3(b)

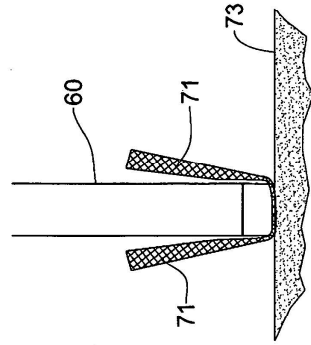


Fig. 3(c)

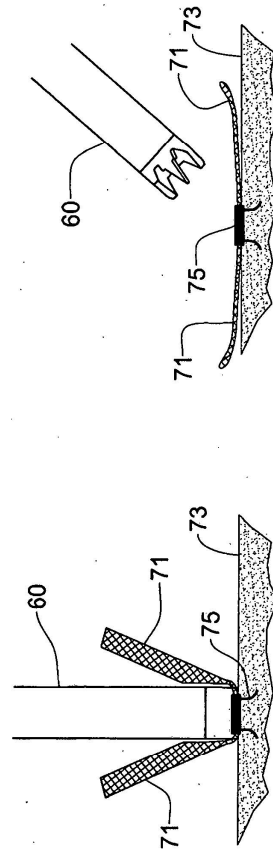


Fig. 3(d)

Fig. 3(e)

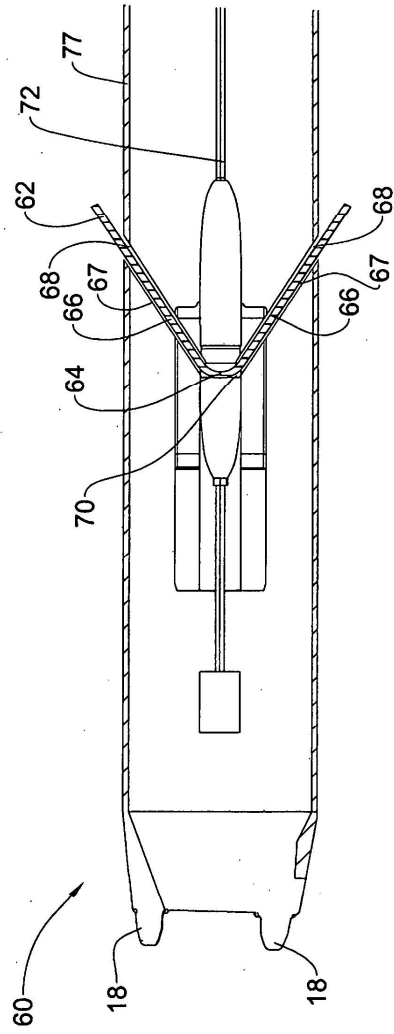


Fig. 4(a)

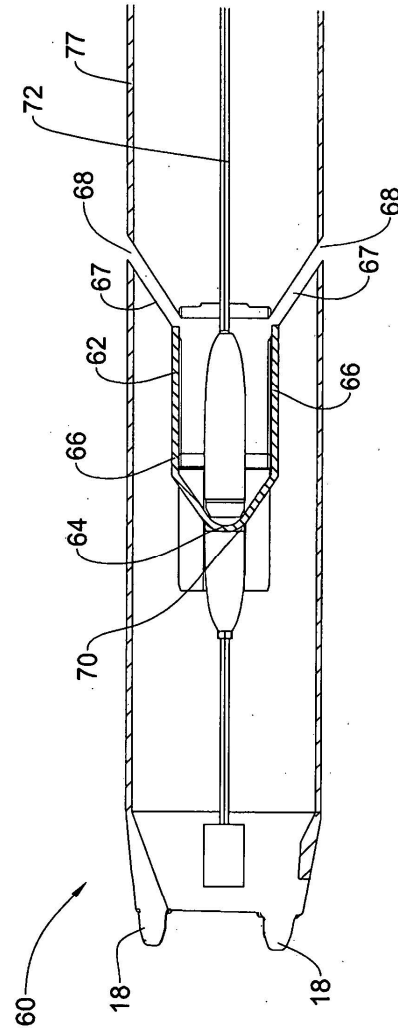


Fig. 4(b)

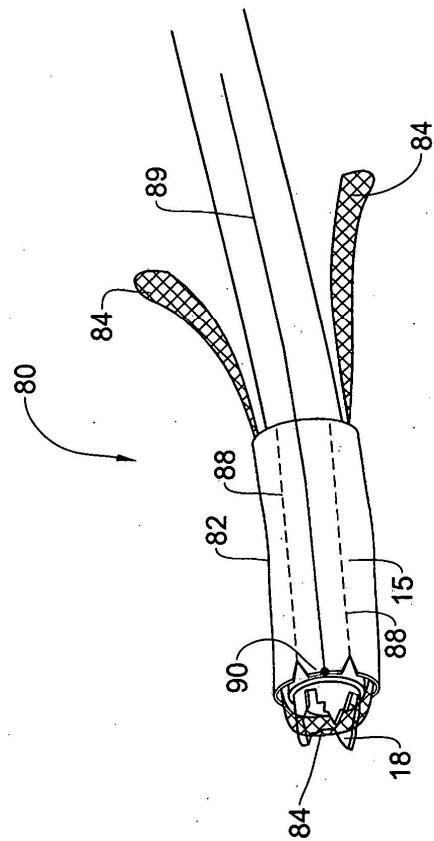


Fig. 5