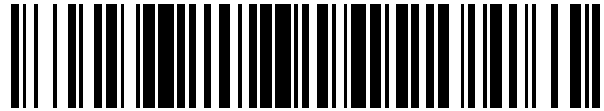


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 220**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/068** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2014** **E 14192140 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017** **EP 2870928**

54 Título: **Sujetadores quirúrgicos y dispositivos de despliegue asociados**

30 Prioridad:

**08.11.2013 US 201314075398**

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

**21.03.2018**

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)  
730 Central Avenue  
Murray Hill New Jersey 07974, US**

72 Inventor/es:

**RANUCCI, KEVIN J. y  
GUPTA, SAURAV V.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 660 220 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

Sujetadores quirúrgicos y dispositivos de despliegue asociados

### CAMPO

Las realizaciones descritas están relacionadas con sujetadores quirúrgicos y dispositivos de despliegue asociados.

### 5 ANTECEDENTES

Los sujetadores quirúrgicos son ampliamente utilizados en muchos procedimientos médicos diferentes. Por ejemplo, grapas, suturas, clips y otros sujetadores son corrientemente utilizados en procedimientos laparoscópicos y quirúrgicos abiertos.

10 El documento US2007/250064 describe un dispositivo de despliegue que comprende un asa, un árbol que se extiende distalmente desde el asa, uno o más sujetadores quirúrgicos dispuestos en el árbol, incluyendo el uno o más sujetadores quirúrgicos una cabeza y un cuerpo roscado que se extiende distalmente unido a la cabeza, en donde la cabeza incluye un agujero pasante con una rosca interna, un mandril que incluye una parte roscada, en donde la parte roscada se aplica con la rosca interna de la cabeza del uno o más sujetadores quirúrgicos y una parte que causa la rotación asociada con el uno o más sujetadores quirúrgicos, en donde la parte que causa la rotación hace girar selectivamente el uno o más sujetadores quirúrgicos con relación al mandril para desplazar el uno o más sujetadores quirúrgicos en una dirección distal.

### RESUMEN

20 En una realización, un dispositivo de despliegue incluye una empuñadura y un árbol que se extiende distalmente desde el asa. Uno o más sujetadores quirúrgicos que incluyen una cabeza y un cuerpo helicoidal que se extiende distalmente unido a la cabeza puede estar dispuesto en el árbol. La cabeza incluye un agujero pasante con una rosca interna. El dispositivo de despliegue incluye también un mandril que incluye una parte roscada. La parte roscada se aplica con la rosca interna de la cabeza del uno o más sujetadores quirúrgicos y el cuerpo helicoidal del uno o más sujetadores quirúrgicos se aplica con la parte roscada del mandril.

25 Una parte que causa la rotación está asociada con el uno o más sujetadores quirúrgicos, en donde la parte que causa la rotación hace girar selectivamente el uno o más sujetadores quirúrgicos con relación al mandril para desplazar el uno o más sujetadores quirúrgicos en una dirección distal.

30 Un método incluye: hacer girar uno o más sujetadores quirúrgicos con relación a un mandril en un sistema de despliegue de sujetador quirúrgico, en donde el uno o más sujetadores incluyen una cabeza y un cuerpo helicoidal que se extiende distalmente unido a la cabeza, en donde la cabeza incluye un agujero pasante con una rosca interna, y en donde el mandril incluye una parte roscada construida y prevista para aplicarse con la rosca interna de la cabeza del uno o más sujetadores quirúrgicos, y en donde hacer girar el uno o más sujetadores quirúrgicos con relación al mandril desplaza el uno o más sujetadores quirúrgicos hacia abajo al instrumento de despliegue del sujetador quirúrgico.

35 Debería apreciarse que los conceptos anteriores, y conceptos adicionales descritos a continuación, pueden estar dispuestos en cualquier combinación adecuada, ya que la presente exposición no está limitada en este aspecto. Además, resultarán evidentes otras ventajas y nuevas características de la presente exposición a partir de la siguiente descripción detallada de distintas realizaciones no limitativas cuando son consideradas en combinación con las figuras adjuntas.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Los dibujos adjuntos no pretenden estar dibujados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que está ilustrado en distintas figuras puede estar representado por un número similar. Con propósitos de claridad, no todos y cada uno de los componentes pueden estar etiquetados en cada dibujo. En los dibujos:

La fig. 1 es una representación esquemática de un dispositivo de despliegue;

La fig. 2 es una vista en perspectiva esquemática despiezada ordenadamente del dispositivo de despliegue representado en la fig. 2;

45 La fig. 3 es una vista en perspectiva esquemática despiezada ordenadamente de la cánula de accionamiento exterior y del mandril que contiene una pluralidad de sujetadores;

La fig. 4A es una vista superior esquemática de un sujetador helicoidal que incluye una cabeza;

La fig. 4B es una vista frontal esquemática del sujetador helicoidal que incluye una cabeza de la fig. 4A;

La fig. 4C es una vista en perspectiva esquemática del sujetador helicoidal que incluye una cabeza de la fig. 4B;

La fig. 5 es una vista frontal esquemática de la parte roscada de un mandril interior estacionario;

La fig. 6A es una vista frontal esquemática de una cánula de accionamiento exterior;

La fig. 6B es una vista en sección transversal esquemática de la cánula de accionamiento exterior de la fig. 6A, tomada a lo largo de la línea 6B-6B;

5 La fig. 6C es una vista en perspectiva esquemática de la cánula de accionamiento exterior de la fig. 6A;

La fig. 7A es una vista en sección transversal esquemática de una cánula de accionamiento exterior con un mandril interior estacionario y una pluralidad de sujetadores posicionados en él;

La fig. 7B es una vista en sección transversal esquemática de la cánula de accionamiento exterior, del mandril interior estacionario, y de la pluralidad de sujetadores de la fig. 7A;

10 La fig. 7C es una vista en perspectiva de la sección transversal de la cánula de accionamiento exterior así como del mandril interior estacionario y de la pluralidad de sujetadores representados en la fig. 7A;

La fig. 8A es una vista superior esquemática de un sujetador helicoidal que incluye una cabeza;

La fig. 8B es una vista frontal esquemática del sujetador helicoidal que incluye una cabeza de la fig. 8A;

La fig. 8C es una vista en sección transversal esquemática del sujetador helicoidal que incluye una cabeza de la fig. 8A;

15 La fig. 8D es una vista en perspectiva esquemática del sujetador helicoidal que incluye una cabeza de la fig. 8A;

La fig. 9 es una vista frontal esquemática de la parte roscada de un mandril interior estacionario;

La fig. 10A es una vista frontal de un mandril interior estacionario y de una pluralidad de sujetadores posicionados en él;

La fig. 10B es una vista en sección transversal esquemática del mandril interior estacionario y de la pluralidad de sujetadores de la fig. 10A; y

20 La fig. 10C es una vista en perspectiva esquemática del mandril interior estacionario y de la pluralidad de sujetadores de la fig. 10A.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los sujetadores helicoidales no incluyen típicamente una cabeza de sujetador lo que puede dar como resultado que el arrollamiento helicoidal superior sin cubrir haga contacto con el tejido adyacente. Además, en casos en donde un  
 25 sujetador helicoidal convencional es sobrecargado, significa que el sujetador helicoidal puede pasar a través de un material protésico pretendido y/o tejido para aplicarse con él ya que no hay estructura presente para impedir que la parte superior de la hélice pase a través del material protésico y/o del tejido. Consecuentemente, los inventores han reconocido los beneficios de un sujetador que incluye un cuerpo helicoidal que se extiende distalmente que incluye uno o más arrollamientos helicoidales que están unidos a una cabeza de sujetador asociada. Tal sujetador ofrece el beneficio de  
 30 una resistencia a la inserción reducida asociada con un sujetador helicoidal al tiempo que incluye una cabeza para evitar que el cuerpo helicoidal contacte con el tejido adyacente e impedir que el cuerpo helicoidal pase a través del material protésico y/o del tejido pretendido. Adicionalmente, la cabeza del sujetador proporciona una superficie que hará tope contra un tejido o prótesis objetivo lo que puede ayudar a impedir la sobrecarga del sujetador quirúrgico a través de los materiales subyacentes pretendidos.

35 En una realización, los sujetadores quirúrgicos incluyen un cuerpo helicoidal que se extiende distalmente que incluye uno o más arrollamientos helicoidales unidos a una cabeza con un agujero pasante que incluye una rosca o roscas internas. El cuerpo helicoidal puede tener una forma cilíndrica con una sección transversal circular, aunque son posibles otras formas incluyendo una sección transversal de forma triangular, rectangular, o de cualquier otra forma apropiada. Uno o más de los sujetadores quirúrgicos pueden ser cargados en un dispositivo de despliegue correspondiente. El dispositivo  
 40 de despliegue puede incluir un mandril estacionario o móvil para contener el uno o más sujetadores. El mandril puede también incluir una parte roscada externamente situada en la extremidad distal del mandril. En tal realización, la parte roscada externamente del mandril está construida y prevista para aplicarse a la rosca interna del agujero pasante del uno o más sujetadores. Para desplegar el uno o más sujetadores, una parte que causa la rotación puede hacer girar selectivamente el uno o más sujetadores con relación al mandril. Cuando el uno o más sujetadores son hechos girar con  
 45 relación al mandril, la parte roscada del mandril aplica una fuerza dirigida distalmente a la rosca interna de las cabezas del sujetador para mover el uno o más sujetadores en una dirección distal y desplegar de manera secuencial el uno o más sujetadores a una prótesis y/o tejido subyacente.

Para los propósitos de esta solicitud, una dimensión transversal del cuerpo helicoidal o cabeza se refiere en general a una dimensión del cuerpo helicoidal o cabeza dentro de un plano que es perpendicular a un eje largo del sujetador  
 50 quirúrgico cuando está ensamblado (por ejemplo un diámetro de un cuerpo helicoidal cilíndrico, una anchura de una

cabeza rectangular, la longitud de un lado de un cuerpo helicoidal triangular, etc.). Por ejemplo, una dimensión transversal exterior del cuerpo helicoidal haría referencia a la distancia lateral entre superficies exteriores opuestas del cuerpo helicoidal y una dimensión transversal interior del cuerpo helicoidal haría referencia a la distancia lateral entre superficies interiores opuestas del cuerpo helicoidal. Las dimensiones transversales exteriores de la cabeza  $T_H$  y del cuerpo helicoidal  $T_C$  en dos posibles realizaciones están ilustradas en las figs. 4B y 8B y se corresponden con la anchura de la cabeza y el diámetro del cuerpo helicoidal. Debería observarse que en realizaciones en las que la cabeza y/o el cuerpo helicoidal no son circulares, la cabeza y/o el cuerpo helicoidal pueden tener dimensiones transversales tanto mínimas como máximas.

En vista de lo anterior, dependiendo de la aplicación particular, una dimensión transversal del cuerpo helicoidal que se extiende distalmente puede ser variada para ofrecer diferentes beneficios clínicos asociados con el sujetador quirúrgico. Por ejemplo, en una realización, el cuerpo helicoidal que se extiende distalmente tiene una dimensión transversal que es aproximadamente la misma que un diámetro de paso de la rosca dentro del agujero pasante de la cabeza del sujetador. En tal realización, el cuerpo helicoidal que se extiende distalmente se aplica al roscado externo correspondiente sobre el mandril. Además en algunas realizaciones del cuerpo helicoidal puede extenderse a través del agujero pasante de la cabeza del sujetador para formar la rosca interna de la cabeza del sujetador. En la realización anterior, el cuerpo helicoidal está aplicado con, y esta así soportado por, el mandril a lo largo de toda su longitud lo que puede ayudar a guiar y estabilizar el cuerpo helicoidal del sujetador quirúrgico durante el despliegue. Sin desear estar limitado por la teoría, soportar el cuerpo helicoidal durante el despliegue puede ayudar a impedir el pandeo o compresión del sujetador quirúrgico durante el despliegue. Adicionalmente, un sujetador quirúrgico que incluye un cuerpo helicoidal con una relación menor de la dimensión transversal helicoidal a la dimensión transversal de la cabeza del sujetador puede proporcionar una ventaja mecánica incrementada durante el despliegue cuando una parte que causa la rotación aplica un par a la cabeza de tal sujetador quirúrgico.

En un ejemplo, que no forma parte de la invención, una dimensión transversal inferior mínima del cuerpo helicoidal que se extiende distalmente es mayor que una dimensión transversal máxima del agujero pasante tiene dimensión transversal exterior máxima de la parte roscada del mandril. Proporcionar un sujetador quirúrgico con una dimensión transversal del cuerpo helicoidal mínima mayor permite que el sujetador quirúrgico se aplique a áreas de tejido mayores, pero el sujetador quirúrgico puede exhibir una ventaja mecánica disminuida durante el despliegue en comparación con la realización anterior debido a que la relación de la dimensión transversal helicoidal a la dimensión transversal de la cabeza es mayor. Además, debido a que los cuerpos helicoidales que se extiende distalmente tienen una dimensión transversal inferior mínima mayor que la dimensión transversal exterior máxima de la parte roscada del mandril, no se aplicarán con el mandril para soportar los sujetadores quirúrgicos en él. En su lugar, los sujetadores quirúrgicos son soportados sobre la parte roscada del mandril solamente por el roscado interno situado en los agujeros pasantes de las cabezas de sujetador individuales. Como el cuerpo helicoidal que se extiende distalmente del sujetador quirúrgico no está soportado sobre el mandril correspondiente, los cuerpos helicoidales individuales pueden ser sometidos a compresión y/o pandeo durante el despliegue. Por ello, en algunas realizaciones, puede ser deseable proporcionar una o más características de guiado asociadas con los sujetadores quirúrgicos para evitar el pandeo y/o compresión de los cuerpos helicoidales que se extienden distalmente y asegurar la inserción apropiada en el tejido durante el despliegue.

Debería comprenderse que los cuerpos helicoidales y las cabezas de los sujetadores quirúrgicos pueden estar hechos de cualesquiera materiales o combinaciones de materiales apropiados incluyendo distintos metales y polímeros apropiados. Adicionalmente, el material puede ser seleccionado de tal forma que el sujetador quirúrgico no sea absorbible o bio-absorbible ya que la exposición actual no está limitada a ello. Por ejemplo, el cuerpo helicoidal que se extiende distalmente y la cabeza pueden estar hechos de: acero inoxidable, tal como acero inoxidable 316L; aleaciones a base de níquel y titanio tales como nitinol; polipropileno, poliuretano de alta densidad, polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE); nailon; poliéster; magnesio; zinc; ácido poliláctico; ácido poliglicólico o cualquier otro material apropiado.

Además de los sujetadores quirúrgicos, los distintos componentes del dispositivo de despliegue, incluyendo el mandril y la parte que causa la rotación, pueden estar hechos de cualquier material o combinación de materiales apropiados incluyendo distintos metales y polímeros apropiados. Materiales apropiados incluyen, pero no están limitados a: acero inoxidable, tal como acero inoxidable 316L; aleaciones a base de níquel y titanio tales como nitinol; polipropileno, poliuretano de alta densidad, polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE); nailon; poliéster; o cualquier otro material apropiado.

Con objeto de claridad, las realizaciones descritas actualmente están dirigidas a un dispositivo laparoscópico. Sin embargo, la exposición actual no está limitada a dispositivos laparoscópicos. En su lugar, los sujetadores quirúrgicos descritos actualmente y los dispositivos de despliegue asociados pueden ser utilizados con cualquier dispositivo apropiado capaz de desplegar un sujetador en el tejido. Por ejemplo, cualquiera de los componentes descritos actualmente, o combinación de componentes descritos, podría ser incorporado en un dispositivo endoscópico, un dispositivo borescópico, un catéter, un instrumento quirúrgico para utilizar en procedimientos "abiertos", o cualquier otro instrumento quirúrgico apropiado. Adicionalmente, el dispositivo de despliegue puede ser cargado con uno o más sujetadores antes de ser proporcionado a un usuario final, o puede estar construido para permitir que el usuario cargue uno o más sujetadores.

Volviendo ahora a las figuras, realizaciones específicas de los sujetadores quirúrgicos y de los dispositivos de despliegue asociados están descritos más en detalle. Sin embargo, debería comprenderse, que se han contemplado realizaciones diferentes de las representadas en las figuras.

5 La fig. 1 representa un dispositivo de despliegue en forma de un instrumento 2 quirúrgico laparoscópico para desplegar uno o más sujetadores quirúrgicos. El dispositivo 2 de despliegue incluye una empuñadura 4 en una extremidad proximal del dispositivo. La empuñadura incluye un gatillo 6. El dispositivo de despliegue también incluye un árbol 16 alargado exterior que se extiende en una dirección distal desde la empuñadura 4. Cuando el gatillo 6 es accionador, un sujetador quirúrgico es desplegado desde una punta distal del árbol 16 alargado. Debería comprenderse, que el sujetador quirúrgico desplegado puede ser desplegado en cualquier prótesis, hueso, y/o tejido apropiados. Por ejemplo, en la  
10 realización, un sujetador quirúrgico puede ser desplegado un tejido artificial para reparar tejido blando, tal como una malla quirúrgica, así como un tejido subyacente para reparar una hernia.

La fig. 2 representa una vista despiezada ordenadamente del dispositivo 2 de despliegue de la fig. 1. Como se ha representado en la figura, el dispositivo de despliegue incluye el mandril 10, una parte 14 que causa la rotación, y un árbol 16 alargado exterior. El mandril 10 incluye una parte roscada 12 para soportar uno o más sujetadores quirúrgicos, no representados. Cuando está ensamblado, el mandril 10 está dispuesto dentro de la parte 14 que causa la rotación que está dispuesta en el árbol 16 alargado exterior. El gatillo 6 está acoplado a la parte 14 que causa la rotación mediante una transmisión 8 tal que el accionamiento del gatillo 6 hace girar la parte 14 que causa la rotación con relación al mandril 10. Como se ha descrito con más detalle a continuación, esta rotación de la parte 14 que causa la rotación con relación al mandril 10 hace girar los sujetadores quirúrgicos dispuesto sobre la parte roscada 12 del mandril, no representados. La rotación de los sujetadores quirúrgicos con relación a la parte roscada 12 del mandril desplaza los sujetadores quirúrgicos en la dirección distal y despliega un sujetador más distal a una prótesis y/o tejido. Debería comprenderse, que la parte 14 que causa la rotación y la transmisión 8 pueden ser puestos en práctica de varias formas diferentes con el fin de hacer girar los sujetadores con relación al mandril 10. Por ello, debería comprenderse, que la exposición actual no está limitada solamente a la parte 14 que causa la rotación y a la transmisión 8 representados en las  
15 20 25 figuras y descritos a continuación.

En una realización, el árbol alargado 16 es articulable. En tal realización, es deseable que el mandril 10 y la parte 14 que causa la rotación sean diseñados para acomodar la articulación del árbol alargado 16 al tiempo que aún son capaces de desplegar un sujetador quirúrgico. Esto puede ser proporcionado de cualesquiera formas. Por ejemplo, en una realización, puede haber previstos enlaces y/o ranuras giratorias a lo largo de una parte de la longitud del mandril y/o de la parte que causa la rotación en la parte articulable del dispositivo. Alternativamente, el mandril y/o la parte que causa la rotación pueden estar hechos de un material flexible, o incluir un material flexible dentro de la parte articulada para permitir la rotación de la parte que causa la rotación cuando está articulada. En aún otra realización, la parte que causa la rotación y el mandril pueden estar hechos de materiales rígidos situados en una parte distal rígida del árbol alargado que se articula alrededor de una junta. Una transmisión puede a continuación ser utilizada para transmitir potencia desde el gatillo y a través de la junta de articulación para desplegar un sujetador quirúrgico. Son también posibles otras realizaciones para permitir la articulación del dispositivo de despliegue. Son también posibles otras realizaciones en las que el dispositivo de despliegue no es articulable.  
30 35

En algunas realizaciones, el mandril 10 es mantenido rotacional y axialmente estacionario con relación a la empuñadura 4 y/o al árbol 16 alargado exterior. Sin embargo, el mandril 10 podría también ser mantenido estacionario a rotación con relación a la empuñadura 4 y/o al árbol 16 alargado exterior y puede moverse en una dirección proximal y distal. En tal realización, el mandril 10 puede avanzar en una dirección distal durante el despliegue de un sujetador quirúrgico para extender el mandril fuera de la extremidad distal del árbol 16 alargado exterior. El mandril 10 puede entonces retraerse en la dirección proximal después de que se haya desplegado un sujetador quirúrgico. El mandril puede incluir o bien una punta 26 distal puntiaguda para ayudar a posicionar el sujetador con relación a tejidos blandos y/o duros, o la punta 26 distal puede ser roma ya que la exposición actual no está limitada de esta manera.  
40 45

En algunas realizaciones, puede ser deseable aumentar la fuerza de despliegue y/o de retención de los sujetadores quirúrgicos con relación al mandril 10. Consecuentemente, la parte roscada 12 del mandril y la rosca correspondiente sobre los sujetadores quirúrgicos puede incluir múltiples roscas. Por ejemplo, la parte roscada 12 del mandril y la rosca interna de los sujetadores quirúrgicos, no representados, pueden incluir al menos dos roscas, tres roscas, cuatro roscas, o cualquier otro número deseable de roscas ya que la exposición actual no está limitada en este aspecto. Sin desear que esté limitada por la teoría, además de proporcionar unas fuerzas de retención y de despliegue incrementadas las múltiples roscas pueden ayudar también a estabilizar los sujetadores quirúrgicos sobre el mandril cuando son desplazados distalmente a través del árbol alargado y desplegados posteriormente a una prótesis y/o tejido subyacentes.  
50

Habiendo descrito en general los distintos componentes del dispositivo de despliegue, la fig. 3 representa una vista en perspectiva despiezada ordenadamente en primer término de la extremidad distal de una realización del mandril 10 y de una parte 14 que causa la rotación. Una pluralidad de sujetadores quirúrgicos 18 están dispuestos en la parte roscada 12 del mandril. Como se ha representado en las figuras, los sujetadores quirúrgicos 18 incluyen una cabeza 20 y un cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente unido a la cabeza. En esta realización, la cabeza 20 y el cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente de cada sujetador quirúrgico 18 están contruidos y dispuestos para aplicarse con la parte roscada 12 del mandril. Sin embargo, como se ha descrito con más detalle a continuación, también se han contemplado  
55 60

realizaciones en las que el cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente tiene una dimensión transversal interior mínima mayor que la parte roscada 12 del mandril, y así no se aplica con el mandril. Como se ha indicado por la flecha, el mandril 10, así como la pluralidad de sujetadores quirúrgicos 18 dispuestos en él, están posicionados dentro de la parte 14 que causa la rotación. Como se ha descrito con más detalle a continuación, la parte 14 que causa la rotación representada es una cánula de accionamiento exterior con un perfil en sección transversal que complementa una forma y tamaño de las cabezas 20 de sujetador. Por ello, la rotación de la parte 14 que causa la rotación con relación al mandril hace girar los sujetadores 18 con relación a la parte roscada 12 del mandril estacionario. La rotación de los sujetadores quirúrgicos 18 con relación a la parte roscada 12 del mandril, desplaza distalmente el uno o más sujetadores quirúrgicos y despliega un sujetador quirúrgico más distal en una prótesis y/o tejido subyacentes.

Las figs. 4A-4C representan una realización de un sujetador quirúrgico 18 para utilizar con el dispositivo de despliegue descrito anteriormente. En una realización representada, el sujetador quirúrgico 18 incluye un cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente que está unido a una cabeza 20 que incluye un agujero pasante 24 con una rosca interior. Además, la dimensión transversal interior del cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente es seleccionada de tal forma que uno o más de los arrollamientos helicoidales individuales del cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente se apliquen con la parte roscada del mandril a lo largo bien de una parte o bien sustancialmente de toda la longitud del cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente desde la cabeza 20. En algunas realizaciones, el cuerpo helicoidal 22 puede pasar a través del agujero pasante 24 para formar la rosca interna situada en él. El cuerpo helicoidal 22 es unido a la cabeza 20 utilizando cualquier método apropiado. Por ejemplo, el cuerpo helicoidal 22 puede ser formado íntegramente con la cabeza 20 o puede ser fabricado por separado y unidos utilizando un ajuste por compresión, adhesivos, características de interbloqueo mecánicas, roscado, ajustes de interferencia, o cualquier otro método apropiado.

La fig. 5 representa una realización de un mandril 10 que incluye una parte roscada 12a para utilizar con el sujetador quirúrgico representado en las figs. 4A-4C. La parte roscada 12a incluye una única rosca con el mismo paso que los arrollamientos helicoidales del cuerpo helicoidal 22. Adicionalmente, la parte roscada 12a está dimensionada para aplicarse tanto con la rosca interna del agujero pasante 24 como con los arrollamientos helicoidales que se extienden distalmente del cuerpo helicoidal 22 también. Aunque se ha representado una punta distal 26 roma, podría también utilizarse una punta puntiaguda.

Como se ha mostrado mejor en la fig. 4A, la cabeza 20 del sujetador quirúrgico tiene una forma que incluye una serie de partes planas y redondeadas. Con el fin de aplicar las cabezas 20 de los sujetadores quirúrgicos, la parte 14 que causa la rotación, correspondiente a la cánula de accionamiento exterior alargada extendida distalmente representada en las figs. 6A-6C, incluye una forma en sección transversal interna que complementa la forma y tamaño de las cabezas 20 de los sujetadores quirúrgicos. La forma específica de las cabezas 20 y la sección transversal de la parte 14 que causa la rotación es seleccionada de tal forma que la rotación de la parte 14 que causa la rotación hace girar los sujetadores 18 con relación al mandril 10 con un deslizamiento mínimo o sin deslizamiento. Aunque se ha representado una forma específica en las figuras, son también posibles otras formas. Por ejemplo, las cabezas de sujetador y la forma en sección transversal correspondiente de la parte que causa la rotación pueden también corresponder a un triángulo, un cuadrilátero, un pentágono, una forma asimétrica, o cualquier otra forma apropiada capaz de transferir la rotación de la parte 14 que causa la rotación a los sujetadores 18. Debería comprenderse que realizaciones en las que la parte que causa la rotación sólo complementa una parte de la forma y tamaño de las cabezas son también contempladas.

Las figs. 7A-7C representan distintas vistas en sección transversal del mandril ensamblado 10, de la parte 14 que causa la rotación, y de una pluralidad de sujetadores quirúrgicos 18 para ayudar a ilustrar cómo funciona el dispositivo del despliegue. Como se ha ilustrado en las figuras, el mandril está dispuesto dentro de la parte 14 que causa la rotación con la pluralidad de sujetadores quirúrgicos 18 dispuestos en él. En la realización representada, las cabezas 20 de los sujetadores quirúrgicos están aplicadas con la sección transversal interna de la parte 14 que causa la rotación y los arrollamientos helicoidales del cuerpo helicoidal 22 están aplicados con la parte roscada 12a del mandril a lo largo de su todas sus longitudes. Durante el accionamiento, la parte 14 que causa la rotación es hecha girar con relación al mandril 10. Cuando la parte 14 que causa la rotación es hecha girar, la sección transversal interna de la parte que causa la rotación aplica un par a la cabeza 20 de cada sujetador 18. Este par hace girar los sujetadores 18 con relación al mandril 10. Debido a la rosca interna de los cuerpos helicoidales y/o cabezas que se aplican a la parte roscada 12a del mandril, hacer girar las cabezas aplicará una fuerza dirigida distalmente a la rosca interna de los sujetadores quirúrgicos 18 y desplazará los sujetadores quirúrgicos 18 en una dirección distal. Cuando los sujetadores quirúrgicos 18 son desplazados en una dirección distal, un sujetador más distal es desplazado fuera de la extremidad distal del dispositivo de despliegue y a una prótesis y/o tejido subyacentes.

En algunos casos, puede ser beneficioso proporcionar o bien una fuerza de compresión o de tracción a una prótesis y/o tejido dentro del cual es desplegado el sujetador quirúrgico. Por ello, en algunas realizaciones, el paso de los arrollamientos helicoidales del cuerpo helicoidal puede ser diferente de un paso de la rosca interna del agujero pasante y la parte roscada asociada del mandril está aplicada con él. Por ejemplo, los arrollamientos helicoidales podrían tener un paso en una posición relajada que es menor que un paso de la rosca interna del agujero pasante y la parte roscada asociada del mandril. En tal realización, el cuerpo helicoidal puede ser deformado a un estado alargado mientras está posicionado en la parte roscada del mandril. Después de que el cuerpo helicoidal es desplegado en el tejido, el cuerpo

helicoidal puede contraerse hacia su posición relajada y proporcionar una fuerza de compresión a la prótesis y/o tejido en el que es desplegado. De manera similar a lo anterior, con el fin de proporcionar una fuerza de tracción a la prótesis y/o tejido, los arrollamientos helicoidales pueden tener un paso que es mayor que un paso de la parte correspondiente roscada del mandril.

5 Las figs. 8A-8D y 9 representan otro ejemplo de un sujetador quirúrgico, que no forma parte de la presente invención y un dispositivo de despliegue asociado. De manera similar a lo anterior, el sujetador quirúrgico 18 incluye un cuerpo helicoidal 22 que se extiende distalmente unido a una cabeza 20 que incluye un agujero pasante roscado 24. Sin embargo, en esta realización, una dimensión transversal interior del cuerpo helicoidal 22 es mayor que una dimensión transversal del agujero pasante 24 y de una parte roscada asociada 12b del mandril representado en la fig. 9. Aunque el cuerpo helicoidal 22 puede ser unido a la cabeza 20 de cualquier manera apropiada, en la realización representada, una extremidad proximal del cuerpo helicoidal 22 crea un ajuste por compresión con un escalón 28 de la cabeza.

10 En esta realización, como el cuerpo helicoidal 22 es mayor que el agujero pasante 24 y la parte roscada asociada 12b del mandril, el cuerpo helicoidal no se aplica con la parte roscada 12b del mandril asociado. Por ello, el sujetador quirúrgico 18 estará soportado solamente sobre la parte roscada del mandril por la rosca interna situada en el agujero pasante 24. En tal realización, la rosca interna del agujero pasante 24 puede incluir múltiples roscas para aumentar la estabilidad de sujetador quirúrgico sobre el mandril así como la fuerza aplicada durante el despliegue. En la realización representada, el sujetador quirúrgico 18 incluye dos roscas internas dentro del agujero pasante 24.

15 Para aumentar aún más la estabilidad y la fuerza aplicada a los sujetadores quirúrgicos 18 durante el despliegue, puede también ser deseable proporcionar al menos una cantidad mínima de aplicación entre la rosca interna del agujero pasante 24 y la parte roscada asociada 12b del mandril. Por ejemplo, una cabeza de sujetador que incluye una sola rosca podría incluir al menos una vuelta completa de la rosca. De manera similar, una cabeza de sujetador que incluye dos roscas podría incluir al menos una semi-vuelta de cada rosca para proporcionar al menos una vuelta completa combinada de aplicación con las múltiples roscas. Debería comprenderse que son también posibles otros números de roscas y bien cantidades mayores o menores de aplicación roscada combinada.

20 La fig. 9 presenta una realización de un mandril 10 que incluye una parte roscada 12b configurada para aplicarse con la rosca interna del agujero pasante 24 del sujetador quirúrgico representado en las figuras 8A-8D. Como el sujetador quirúrgico representado en las figuras tiene dos roscas internas, la parte roscada 12b del mandril también tiene dos roscas externas correspondientes. Adicionalmente, el mandril 10 también incluye una punta distal 26 puntiaguda. Como se ha indicado anteriormente, la punta distal puntiaguda puede ser insertada en una prótesis y/o tejido para ayudar a posicionar el sujetador. En tal realización, el mandril 10 puede o bien ser desplazado para extenderse fuera de una extremidad distal de un dispositivo de despliegue asociado, o puede ser fijado de tal modo que se extienda fuera de la extremidad distal de un dispositivo de despliegue asociado. Aunque se ha representado una punta distal puntiaguda con la realización actual, también podría usarse una punta roma.

25 Las figs. 10A-10C representan los sujetadores quirúrgicos 18 de las figs. 8A-8D que incluye un cuerpo helicoidal que tiene una dimensión transversal interior mínima mayor que una dimensión transversal exterior máxima del agujero pasante asociado y/o de la parte roscada del mandril. Para ayudar en la visualización, no se ha representado una parte que causa la rotación asociada. De manera similar a la otra realización descrita anteriormente, la rosca interna del agujero pasante 24 de cada sujetador quirúrgico 18 se aplica con la parte roscada 12b del mandril. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, las hélices 22 que se extienden distalmente no son aplicadas con la parte roscada 12b del mandril debido a que tiene una dimensión transversal interior mayor. Así, cuando los sujetadores quirúrgicos 18 son hechos girar con relación al mandril 10, la parte roscada 12b del mandril aplicará una fuerza dirigida distalmente a la rosca interna situada en el agujero pasante 24 de cada sujetador quirúrgico, pero no interactuará directamente con los cuerpos helicoidales que se extienden distalmente. Por ello, de manera similar a la otra realización, esto da como resultado que los sujetadores quirúrgicos sufren tanto rotación como desplazamiento en una dirección distal para desplegar los sujetadores quirúrgicos desde la extremidad distal de un dispositivo de despliegue y a una prótesis y/o tejido deseado.

30 Aunque se ha representado en las figuras y descrito anteriormente una parte que causa la rotación particular con una forma particular en sección transversal, debería comprenderse que cualquier parte que causa la rotación apropiada capaz de hacer girar los sujetadores quirúrgicos con relación al mandril pueden ser utilizados. Elementos rotatorios apropiados pueden también incluir: formas en sección transversal diferentes; brazos que se extienden distalmente que aplican con características correspondientes sobre los sujetadores quirúrgicos; una parte que causa la rotación que solamente se aplica con una parte de la sección transversal de los sujetadores quirúrgicos; características enclavadas, combinaciones de los anteriores, y cualquier otra parte que causa la rotación apropiada.

35 Además de lo anterior, aunque los sujetadores quirúrgicos representados tienen una cabeza de sujetador con una forma particular en sección transversal, debería comprenderse que puede utilizarse cualquier cabeza de sujetador apropiada capaz de ser aplicada por la parte que causa la rotación. Por ejemplo, otros tipos de características y/o formas, tales como ranuras, agujeros, gargantas, apéndices, y/o combinaciones de los anteriores, podrían ser utilizados para asociar los sujetadores quirúrgicos con la parte que causa la rotación.

5 En otras realizaciones, puede ser deseable aumentar la fuerza de retención del sujetador quirúrgico en el tejido. Una forma posible para hacer esto es utilizar un cuerpo helicoidal que incluye múltiples arrollamientos helicoidales paralelos y que se extienden distalmente unidos a la cabeza del sujetador. Por ello, en algunas realizaciones, los sujetadores quirúrgicos pueden incluir al menos dos, tres, o cualquier número deseado de arrollamientos helicoidales paralelos y que se extienden distalmente unidos a la cabeza del sujetador.

10 Aunque las presentes enseñanzas han sido descritas en combinación con distintas realizaciones y ejemplos, no se pretende que las presentes enseñanzas estén limitadas a tales realizaciones o ejemplos. Por el contrario, las presentes enseñanzas abarcan distintas alternativas, modificaciones, y equivalencias, como será apreciado por los expertos en la técnica. Por consiguiente, la descripción y dibujos anteriores son a modo de ejemplo solamente.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (2) de despliegue que comprende:
- una empuñadura (4);
  - un árbol (16) que se extiende distalmente desde la empuñadura;
- 5 uno o más sujetadores quirúrgicos (18) dispuestos en el árbol, incluyendo el uno o más sujetadores quirúrgicos una cabeza (20) y un cuerpo helicoidal (22) que se extiende distalmente unido a la cabeza, en donde la cabeza incluye un agujero pasante (24) con una rosca interna;
- un mandril (10) que incluye una parte roscada (12), en donde la parte roscada se aplica con la rosca interna de la cabeza del uno o más sujetadores quirúrgicos; y
- 10 una parte (14) que causa la rotación asociada con el uno o más sujetadores quirúrgicos, en donde la parte que causa la rotación, hace girar selectivamente el uno o más sujetadores quirúrgicos con relación al mandril para desplazar el uno o más sujetadores quirúrgicos en una dirección distal, caracterizado por que el cuerpo es un cuerpo helicoidal que se extiende distalmente, en donde el cuerpo helicoidal del uno o más sujetadores quirúrgicos está aplicado con la parte roscada del mandril.
- 15 2. El dispositivo de despliegue de la reivindicación 1, en donde tanto la parte roscada del mandril como la rosca interna incluyen al menos dos roscas.
3. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el cuerpo helicoidal se extiende a través del agujero pasante para formar la rosca interna de la cabeza del sujetador.
4. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el mandril es estacionario.
- 20 5. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el mandril es estacionario a rotación.
6. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el mandril se mueve en vaivén en la dirección proximal y distal.
7. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el mandril incluye una punta distal puntiaguda.
- 25 8. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde un paso de un arrollamiento helicoidal del cuerpo helicoidal es diferente de un paso de agujero pasante roscado y/o de la parte roscada del mandril.
9. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la parte roscada está situada en una extremidad distal del mandril.
- 30 10. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde al menos una parte del cuerpo helicoidal situado distalmente desde la cabeza está roscada y aplicada con la parte roscada del mandril.
11. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde una dimensión transversal interior mínima del cuerpo helicoidal es mayor que una dimensión transversal exterior máxima del agujero pasante.
12. El dispositivo de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde un paso de un arrollamiento helicoidal del cuerpo helicoidal es diferente de un paso de la rosca interna.

35

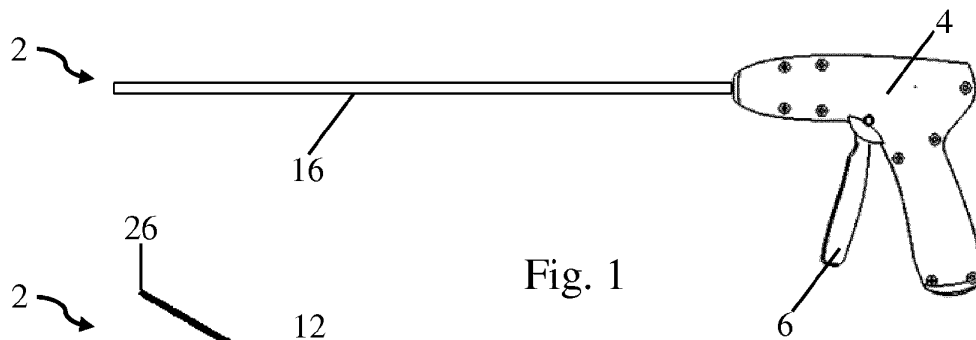


Fig. 1

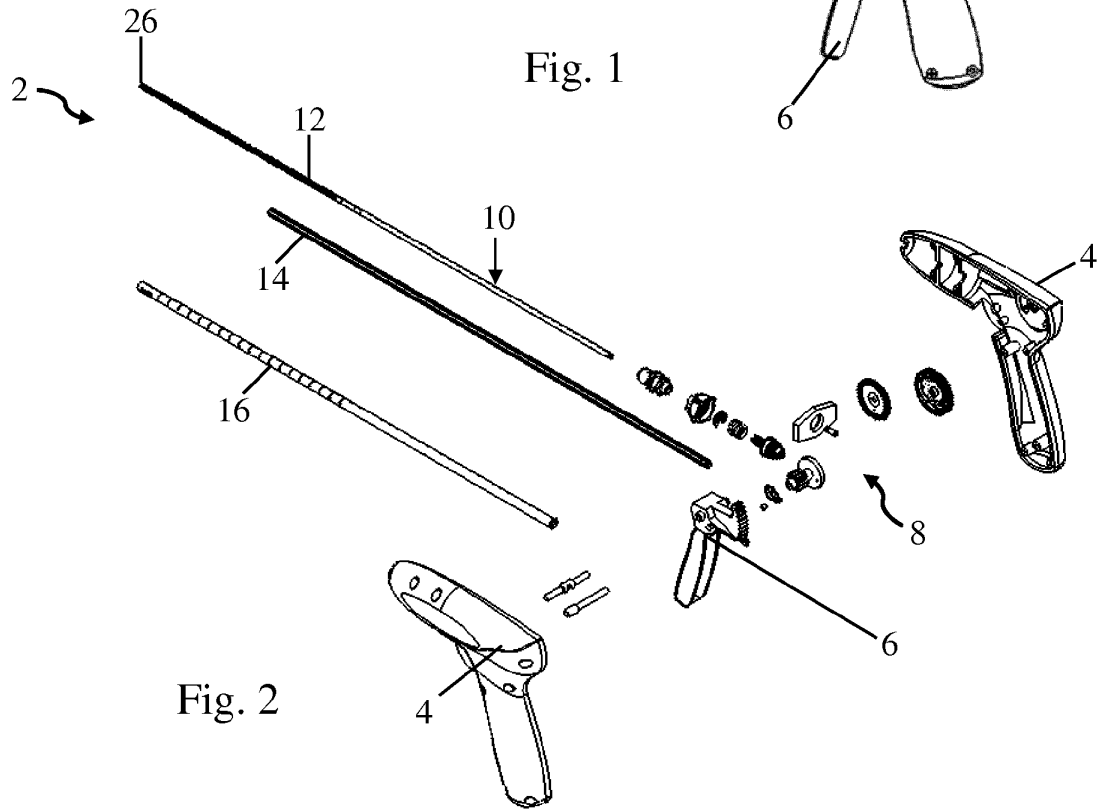


Fig. 2

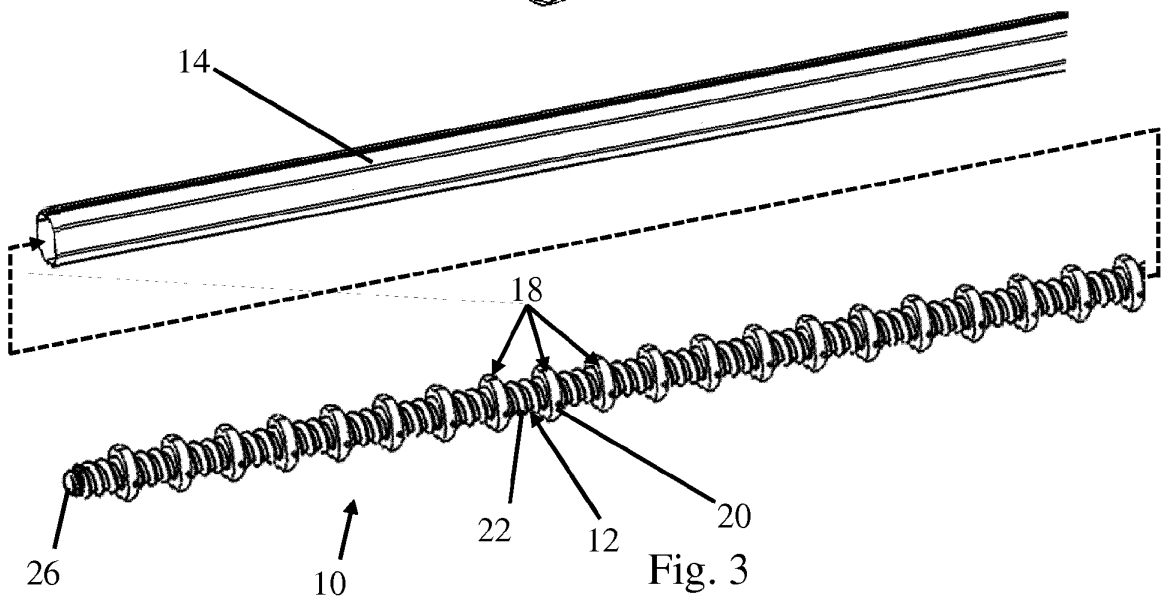


Fig. 3

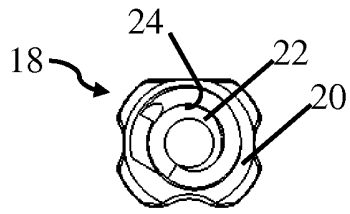


Fig. 4A

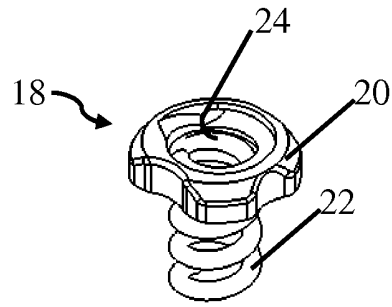


Fig. 4C

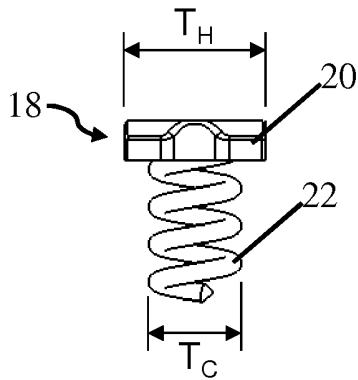


Fig. 4B

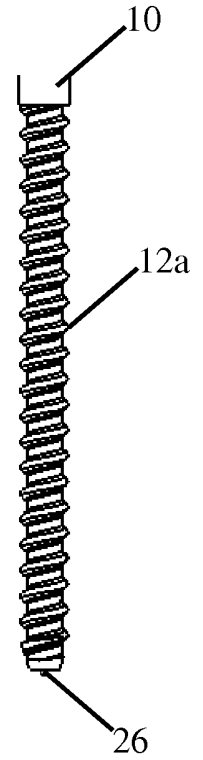


Fig. 5

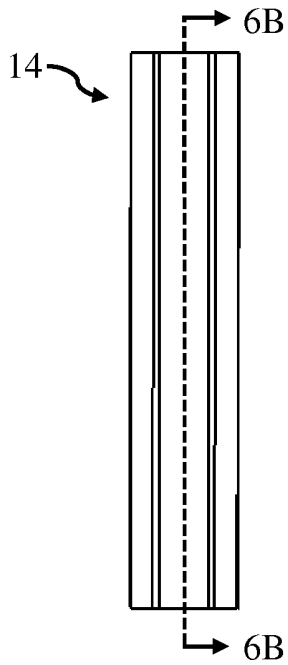


Fig. 6A

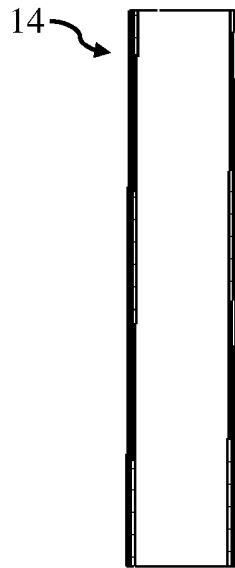


Fig. 6B



Fig. 6C

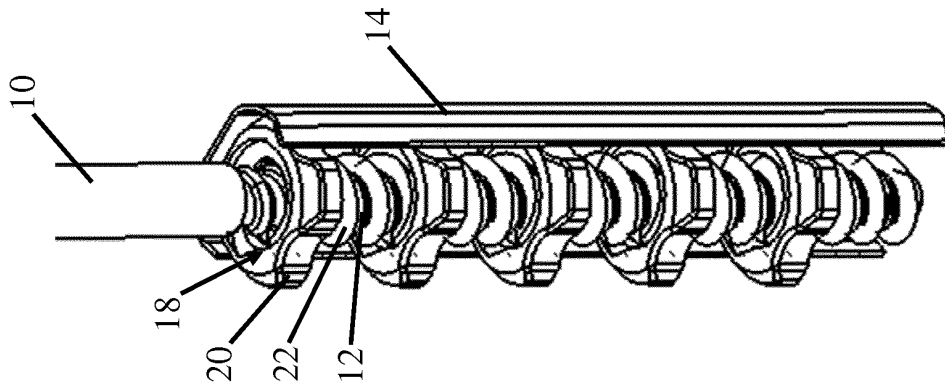


Fig. 7C

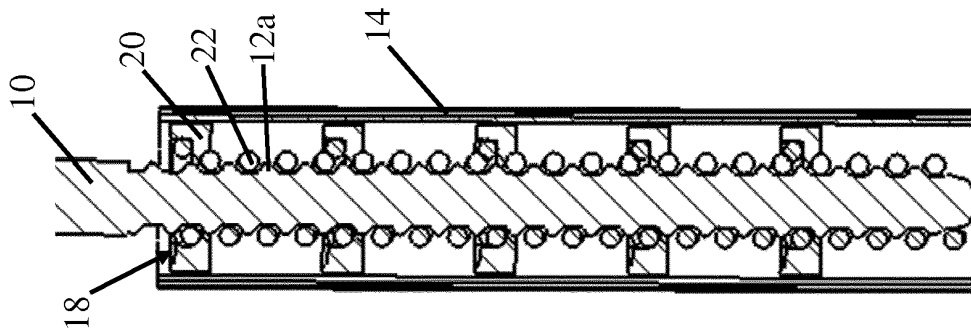


Fig. 7B

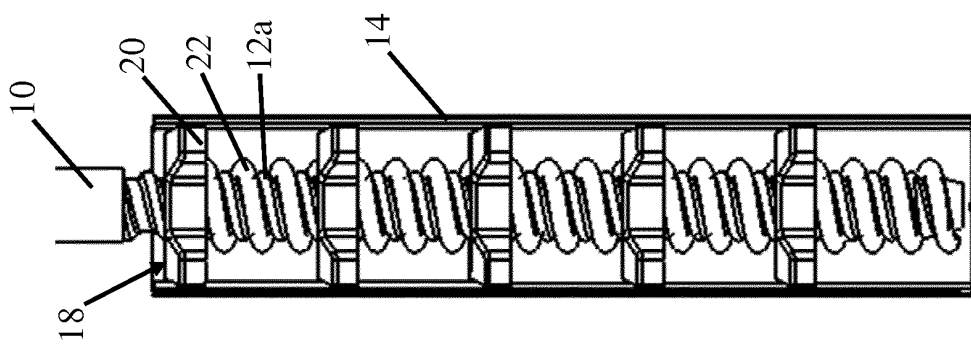


Fig. 7A

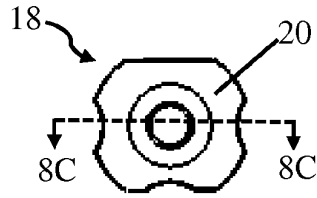


Fig. 8A

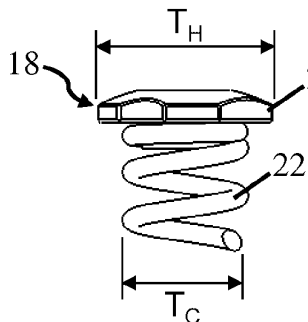


Fig. 8B

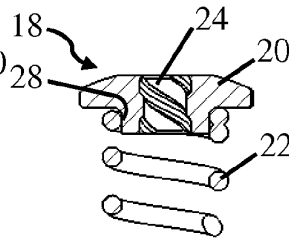


Fig. 8C

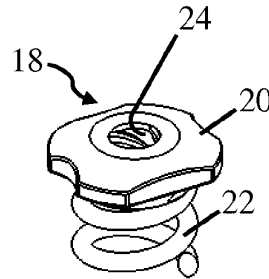


Fig. 8D

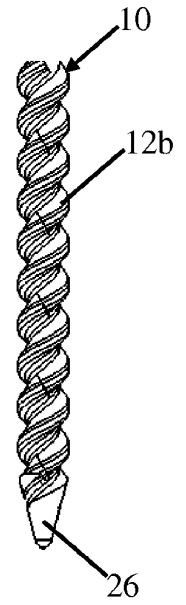


Fig. 9

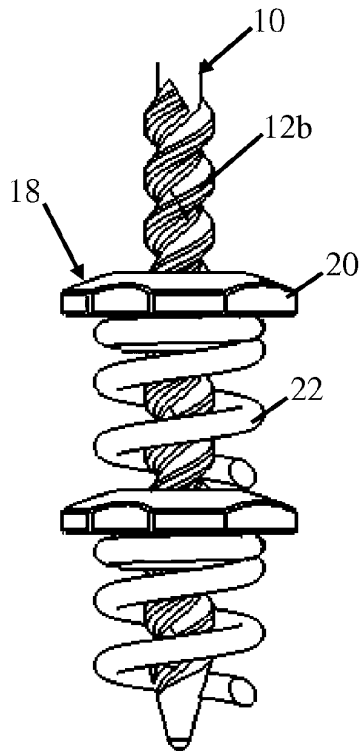


Fig. 10A

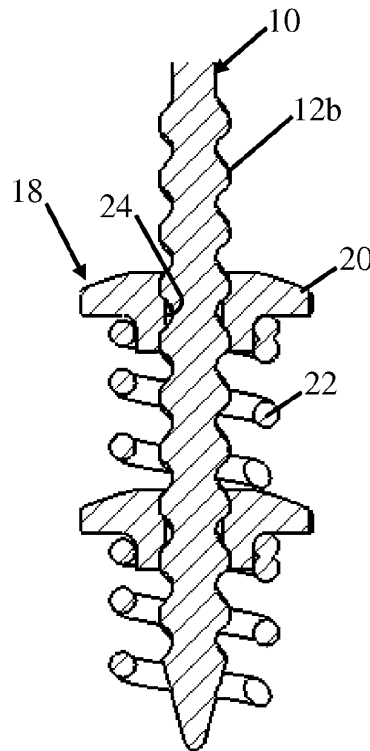


Fig. 10B

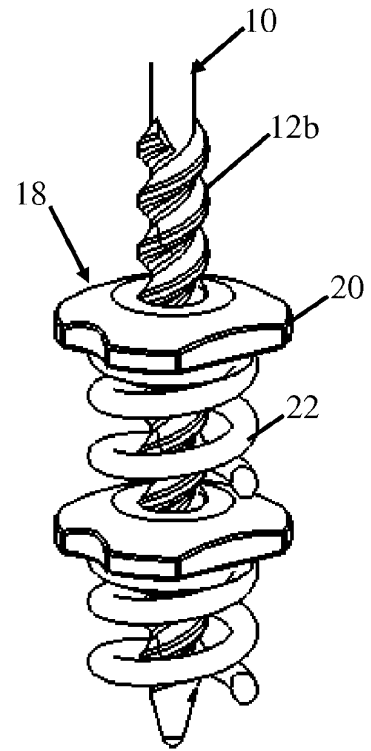


Fig. 10C