

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 870**

51 Int. Cl.:

A61B 1/32 (2006.01)

A61G 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2007 PCT/US2007/080948**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2008 WO08045940**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2007 E 07844088 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2073686**

54 Título: **Retradores de línea y red ajustables**

30 Prioridad:

10.10.2006 US 850496 P
10.10.2006 US 850708 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2018

73 Titular/es:

PARK, ADRIAN EDWARD (50.0%)
1604 John Worthington Way
Crownsville MD 21232, US y
KNAPP, CHARLES FRANCIS (50.0%)

72 Inventor/es:

PARK, ADRIAN EDWARD y
KNAPP, CHARLES FRANCIS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 664 870 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

Retractores de línea y red ajustables

Campo Técnico

5 La invención está relacionada con dispositivos para utilizar durante procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos para mover artículos del campo de visión o espacio de trabajo.

Antecedentes

10 Los procedimientos quirúrgicos pueden requerir la retracción de secciones de tejido, colgajos de tejido, órganos, colgajos de órganos y similares para que el campo de visión o el área de trabajo esté despejado. Por ejemplo, puede ser necesario que un segmento del hígado se sujete hacia atrás para realizar cirugía sobre un segmento del intestino. Este proceso puede ser exigente y típicamente puede requerir una persona adicional para sostener un retractor convencional. Este procedimiento supone un desafío incluso mayor durante cirugía mínimamente invasiva (MIS) en la que un orificio para un trocar y un técnico quirúrgico pueden estar dedicados principalmente a sujetar hacia atrás tejido del campo de visión o área de trabajo.

Resumen

15 La retracción de artículos durante cualquier procedimiento quirúrgico o no-quirúrgico mueve los artículos del campo de visión o área de trabajo. La flexibilidad y compacidad de un dispositivo de retracción lo puede hacer apropiado para cirugía, especialmente para cirugía mínimamente invasiva (MIS). El dispositivo puede incluir herramientas de fijación en cada extremo de una línea. Las herramientas de fijación pueden permitir la fijación de un extremo de la línea a tejido que se quiere mover del espacio de trabajo. El otro extremo de la línea se puede fijar a tejido no móvil.
20 De forma alternativa, se puede hacer pasar un bucle a través de la pared abdominal. Tirar de un extremo de la línea hace que el tejido móvil se mueva hacia arriba y alejándose del espacio de trabajo. Con el cese de la tracción sobre la línea, la tensión permanece en el dispositivo, manteniendo de ese modo el tejido en su sitio y alejado del área de trabajo. El alargamiento de la línea se puede conseguir utilizando un fórceps para pellizcar el mecanismo de ajuste de la longitud. El mecanismo de pasador de seguridad-liberación puede garantizar que no se aplica fuerza de tracción al tejido por encima de un nivel predeterminado, lo cual puede impedir daños al tejido. Cuando se alcanza el límite superior de la fuerza de tracción, los dos extremos del dispositivo se separarán, liberando de este modo la tensión. El pasador de seguridad-liberación puede volverse a cargar y reutilizarse.

30 Una malla flexible o sistema de retractor de línea ajustable puede permitir la distribución de cargas de fuerza sobre órganos delicados o masas de tejido durante la retracción. Se utilizan clips atraumáticos para fijar el dispositivo a tejido no móvil o bucles que se han hecho pasar a través de la pared abdominal. Tirar de un extremo de la línea del uno o más retractores ajustables hace que la línea se acorte y que la red se ciña contra el órgano de interés. Con el cese de la tracción sobre la línea, la tensión permanece en el retractor de línea manteniendo de ese modo la red ceñida contra el órgano y alejada del área de trabajo quirúrgica. El alargamiento de la línea del retractor se consigue utilizando un fórceps para pellizcar el mecanismo de liberación. El mecanismo de pasador de seguridad-liberación en el retractor de línea garantiza que la fuerza de tracción o la fuerza de compresión de la red no se aplica a tejido por encima de un nivel preestablecido. Cuando se alcanza el límite superior de fuerza, los dos extremos del mecanismo se separarán, liberando de ese modo la tensión. El pasador de seguridad-liberación puede volverse a cargar durante la cirugía y reutilizarse.

40 En un aspecto, un retractor de tejido ajustable incluye una primera herramienta de fijación de tejido, una segunda herramienta de fijación de tejido, una línea de longitud ajustable conectada a la primera herramienta de fijación de tejido y a la segunda herramienta de fijación de tejido, y un ajustador de longitud configurado para permitir que la longitud de la línea se pueda ajustar de forma unidireccional para separar tejido y para ser liberado de manera selectiva.

45 En un aspecto, un retractor de red ajustable incluye una lámina, una primera línea de longitud ajustable conectada a la lámina, donde la primera línea de longitud ajustable comprende una primera herramienta de fijación de tejido, y un primer ajustador de longitud configurado para permitir que la longitud de la primera línea de longitud ajustable se pueda ajustar de forma unidireccional para separar tejido y para ser liberado de manera selectiva, y una segunda herramienta de fijación de tejido conectada a la lámina. La lámina puede incluir una membrana permeable.

50 Un método de retraer tejido, el cual no es parte de la invención, incluye fijar una primera herramienta de fijación de tejido a una primera posición de tejido que se quiere alejar de una segunda posición de tejido, fijando una segunda herramienta de fijación de tejido a una segunda posición de tejido, y ajustando la longitud de una línea que conecta la primera herramienta de fijación de tejido y la segunda herramienta de fijación de tejido para mover la primera posición de tejido con respecto a la segunda posición de tejido. En otro aspecto, un método de retraer tejido incluye colocar una lámina sobre un tejido que se quiere alejar de una posición de tejido, fijar una primera herramienta de fijación de tejido conectada a una primera línea de longitud ajustable a un primer tejido, fijar una segunda herramienta de fijación de tejido conectada a la lámina a un segundo tejido, y ajustar la longitud de la primera línea de longitud ajustable conectada a la lámina para mover el tejido que se quiere mover de la posición del tejido. El

método puede incluir insertar la primera herramienta de fijación de tejido en un lumen de un paciente. Un único operador puede ajustar la longitud de la línea. El operador puede ajustar la longitud de la línea con una mano.

5 En otro aspecto, un retractor de línea ajustable incluye una línea construida a partir de un material flexible con clips fijados en cada extremo y un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y un mecanismo de límite máximo de fuerza fijado a la línea entre los dos extremos.

En otro aspecto, una malla flexible incluye clips atraumáticos en una pluralidad de posiciones alrededor de un perímetro de una red y un retractor de línea ajustable en una posición sobre el perímetro.

10 En diferentes realizaciones, se puede emplear uno o más de los siguientes rasgos. El retractor puede incluir un pasador de seguridad-liberación. La línea de longitud ajustable puede ser segmentada, parcialmente segmentada, o puede ser una cadena. El ajustador de longitud puede incluir una pinza que se mueve de forma unidireccional a lo largo de la línea o selectivamente de forma unidireccional a lo largo de la línea. El ajustador de longitud puede incluir un elemento de enclavamiento configurado para asegurar la línea en una longitud fija. La pinza puede incluir un mecanismo de liberación configurado para permitir que la línea se extienda. El ajustador de longitud puede estar configurado para ser operado dentro de un lumen de un paciente.

15 El material flexible puede ser una mono-fibra no elástica, un filamento no elástico tejido, o parte bola/cadena y parte fibra no elástica o filamento no elástico tejido. La línea puede tener una superficie con surcos. Los clips en cada extremo de la línea pueden ser clips de tipo cocodrilo atraumáticos cargados por resortes, o puntas de fórceps no atraumáticos de enclavamiento/desenclavamiento. El mecanismo de paso a través en una
20 dirección/enclavamiento/liberación puede incluir una palanca de borde afilado en voladizo cargada por resorte dentro de un tubo que encaja alrededor de la línea y permite que se pueda tirar de la línea en una dirección pero no permite movimiento de la línea en la otra dirección a menos que sea liberado por fuerza ejercida sobre la palanca en voladizo. El mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación puede incluir un único tubo moldeado, con una protrusión de borde afilado, el cual encaja alrededor de la línea y permite que se pueda tirar de la línea en una dirección pero no permite movimiento de la línea en la otra dirección a menos que sea liberado por
25 fuerza para deformar el tubo. El mecanismo de límite máximo de fuerza puede incluir un pequeño pasador con muescas insertado en un tubo con un anillo complementario y diseñado para liberarse después de que se haya aplicado una fuerza máxima preestablecida. El retractor puede incluir un bucle para fijación de la línea. La red o malla flexible puede ser conformada, puede estar tejida a partir de fibras elásticas, puede incluir un alambre metálico helicoidal (elástico) o puede incluir una lámina o membrana elástica. La red puede incluir aberturas con forma
30 cuadrada o con forma de diamante. El retractor de línea ajustable puede incluir una línea construida a partir de un material flexible que está fijado a la red en un extremo y con un clip no traumático fijado en el otro extremo y un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y un mecanismo de límite máximo de fuerza fijado a la línea flexible entre los dos extremos.

35 En otro aspecto, un retractor desplegable puede incluir un paquete dimensionado para ser desplegado a través de un trocar y un retractor como se describe en esta memoria contenido dentro del paquete.

40 Un método de retraer tejido, el cual no es parte de la invención, incluye proporcionar un retractor como se describe en esta memoria, y tirar de un segmento de la línea haciendo que la distancia entre los dos extremos se acorte. Un extremo de la línea se puede unir mediante clips a un órgano y el otro extremo a la pared abdominal. Un extremo se puede unir mediante clips a un órgano y el otro extremo a un bucle que se hace pasar a través de la pared abdominal. El bucle puede pasar a través de la pared abdominal y se puede asegurar de tal manera que no se pueda tirar de él hacia el interior de un área quirúrgica mediante el retractor de línea.

Objetos, ventajas y otros rasgos novedosos adicionales de la invención se describirán en parte en la descripción que se proporciona a continuación y en parte resultará evidente para los expertos en la técnica tras el examen de lo anterior o se puede aprender con la puesta en práctica de la invención.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor ajustable.

La Figura 2 es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor ajustable en un estado inicial (A) y en un estado parcialmente retraído (B).

50 La Figura 3A es un dibujo que representa una vista lateral y de extremo transparente del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación.

La Figura 3B es un dibujo que representa una vista de extremo transparente del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación mostrado en la Figura 3A.

La Figura 4 es un dibujo que representa una vista lateral transparente del mecanismo de límite máximo de fuerza o del mecanismo de pasador de seguridad-liberación.

La Figura 5 es un dibujo que representa aplicación de un retractor ajustable que retrae tejido durante un procedimiento quirúrgico.

La Figura 6 es un dibujo que representa vistas lateral y en planta de un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación.

- 5 La Figura 7 es un dibujo que representa una vista lateral transparente del aplicado bucle de anclaje y una vista frontal y lateral del bucle de anclaje insertado a través de tejido abdominal simulado.

La Figura 8 es un dibujo que representa una vista en planta de un retractor de red ajustable.

La Figura 9A es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor de línea ajustable.

- 10 La Figura 9B es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor de línea ajustable en el estado inicial (Longitud A) y en un estado parcialmente retraído (Longitud B).

La Figura 10A es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor de línea ajustable que incluye una línea construida a partir de una cadena de bolas.

La Figura 10B es un dibujo que representa una vista lateral de un retractor de línea ajustable que incluye una línea construida a partir de un alambre trenzado revestido con plástico.

- 15 Las Figuras 11A, 11B, y 11C son dibujos que representan vistas laterales de un retractor de línea ajustable encerrado en una camisa móvil e insertado en un trocar.

La Figura 12 muestra diferentes herramientas de fijación de tejido.

Descripción detallada

- 20 Los dispositivos para ser utilizados durante procedimientos quirúrgicos o no quirúrgicos pueden mover artículos del campo de visión o espacio de trabajo. La retracción de artículos durante cualquier procedimiento quirúrgico o no quirúrgico mueve los artículos del campo de visión o espacio de trabajo. La flexibilidad y compacidad de un dispositivo de retracción puede hacerlo apropiado para cirugía, especialmente para cirugía mínimamente invasiva (MIS).

- 25 Los retractores ajustables pueden controlar la posición de órganos internos, artículos y similares durante cirugía u otros procedimientos. El retractor de línea ajustable puede ser un sistema de línea/clip flexible que se puede fijar a dos artículos y se puede acortar, dentro de un límite de fuerza preestablecido, para reducir la distancia entre los dos artículos. El retractor de línea ajustable puede incluir: 1) una línea flexible con un clip de fijación atraumático en cada extremo y 2) un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y un mecanismo de límite máximo de fuerza de liberación entre los dos extremos. El dispositivo se puede utilizar, por ejemplo, para retraer un
- 30 órgano interno del campo de visión durante la cirugía. La flexibilidad del retractor de línea ajustable puede permitir que se pueda hacer pasar el mismo a través de un trocar y que se utilice como un retractor ajustable durante cirugía mínimamente invasiva. El dispositivo también se puede utilizar para aplicaciones no quirúrgicas. El retractor de red ajustable de la invención es una red flexible, con varios retractores de línea alrededor del perímetro de la malla, la cual se puede utilizar para sujetar hacia atrás órganos internos o tejido del campo de visión durante la cirugía. El
- 35 retractor de red ajustable puede incluir una red flexible y retractores de línea ajustables los cuales pueden proporcionar una carga de fuerza distribuida sobre el órgano o artículo de interés durante la retracción. Fijados al perímetro de la red flexible pueden estar varios retractores de línea con clips atraumáticos. Al menos dos de los retractores de línea pueden ser ajustables y contener un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y un mecanismo de liberación de límite máximo de fuerza. El dispositivo puede
- 40 permitir que la malla se pueda unir mediante clips a puntos de anclaje en un lado y se pueda ceñir fuertemente mediante retractores de línea ajustables unidos mediante clips a puntos de anclaje en otras posiciones. Limitadores de fuerza integrados pueden impedir daños a tejido cuando la malla se ciña fuertemente. La flexibilidad del retractor de red ajustable permite que se haga pasar a través de un trocar y que se utilice como un retractor de red ajustable durante cirugía mínimamente invasiva. El retractor de red ajustable también se puede utilizar para aplicaciones no
- 45 quirúrgicas en las que artículos se pueden mantener fuera del campo de visión o simplemente se pueden sujetar en una posición específica.

- El retractor de línea ajustable o retractor de red ajustable puede eliminar la necesidad de una persona adicional para sujetar tejido con un retractor convencional durante cirugía o MIS. Un único operador puede realizar la cirugía y utilizar y ajustar el retractor de línea ajustable o el retractor de red ajustable. El operador puede utilizar y ajustar el
- 50 retractor de línea ajustable o el retractor de red ajustable utilizando sólo una mano. Además, para un procedimiento quirúrgico se puede utilizar un único orificio de entrada, simplificando el procedimiento, reduciendo coste y reduciendo riesgo o complicaciones incluyendo infección.

Los componentes principales de un retractor de línea ajustable puede incluir: una línea de longitud ajustable por ejemplo una línea no elástica, un ajustador de longitud configurado para permitir que la longitud de la línea se pueda

ajustar de forma unidireccional tal como un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, un mecanismo de pasador de seguridad-liberación o un mecanismo de límite máximo de fuerza y dos herramientas de fijación de tejido tales como clips en cada extremo del retractor de línea ajustable. La línea se puede enhebrar a través de un mecanismo de de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación de tal manera que un extremo está disponible para tirar de él a fin de acortar el retractor y tirar hacia atrás de un artículo apartándolo del campo de visión o área de trabajo. Con el cese de la tracción, la línea puede enclavarse en su sitio hasta que se activa el mecanismo de liberación. El mecanismo de límite máximo de fuerza en la línea garantiza que ese tejido no se dañará por fuerza excesiva. Si se superase una fuerza máxima, por ejemplo de dos libras, y se liberase el pasador de seguridad-liberación, puede volverse a cargar fácilmente durante un procedimiento. Los rasgos de un dispositivo de este tipo y su utilización para controlar la posición de un artículo, especialmente en MIS, son nuevos.

Haciendo referencia a la Figura 1, que comprende una línea de longitud ajustable construida a partir de un material flexible, con aproximadamente la mitad hecha de un filamento, hilo o similar tejido y la otra mitad hecha de una cadena de bolas. En cada extremo pueden estar fijadas herramientas de fijación de tejido tales como clips de agarre atraumáticos y un ajustador de longitud, por ejemplo un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, está situado ligeramente a la derecha del centro. El mecanismo de límite máximo de fuerza o pasador de seguridad-liberación se puede fijar al clip izquierdo. El hilo puede atarse a un orificio situado en el clip derecho, hacerse pasar a través de un pequeño canal encima del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y anudarse a ambos lados del canal. A continuación el hilo se puede hacer pasar libremente a través del anillo del mecanismo de límite máximo de fuerza o pasador de seguridad-liberación situado en el clip izquierdo. La parte de cadena de bolas de la línea pasa a través del canal inferior del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación.

La línea de longitud ajustable del retractor puede estar compuesta por un segmento 1 de filamento tejido el cual está atado a un segmento 6 de cadena de bolas. Durante la fabricación, la línea se puede atar a un orificio en el clip derecho, hacerse pasar a través del canal superior del mecanismo 3 de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, anudarse a uno de los dos lados del canal, y hacerse pasar libremente a través del anillo del mecanismo de límite máximo de fuerza situado en el clip izquierdo. El segmento 6 de cadena de bolas de la línea se puede hacer pasar a través del canal inferior del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y en el extremo se une mediante clips una bola de mayor tamaño para impedir que la cadena se deslice hacia atrás a través del canal inferior cuando se presione la palanca 7 de liberación. La bola de mayor tamaño también permite un mejor agarre con fórceps cuando se tira de la cadena de bolas durante la retracción. Los clips 2 atraumáticos situados en cada extremo, pueden estar cargados por resorte y se pueden abrir cuando se utilizan fórceps para pellizcar la parte trasera superior e inferior del clip. La parte trasera superior del clip puede estar girada hacia arriba ligeramente para minimizar el deslizamiento de los fórceps durante el apriete. Los clips atraumáticos cuando se abren pellizcándolos, y a continuación se cierran, se pueden utilizar para agarrar tejido, bucles de sutura y similares. Con ambos clips fijados a puntos apropiados de tejido, por ejemplo, una fuerza 8 aplicada como se muestra en la Figura 1 puede provocar que el dispositivo acorte la distancia entre puntos de fijación, longitud A a B en la Figura 2. Con el cese de la fuerza 8 de tracción, la cadena de bolas puede permanecer enclavada en su sitio debido a una palanca/aleta cargada por resorte que impide que la cadena de bolas se mueva. En la Figura 5 se muestra un dibujo del retractor de línea ajustable fijado a un bucle de sutura en un extremo y sujetando hacia atrás un colgajo de tejido en el otro. El uso de fórceps para apretar la palanca 7 situada sobre el mecanismo 3 liberará la cadena de bolas y permitirá pequeños ajustes o liberación total de la línea del retractor. La liberación del retractor requiere que ambos clips se liberen de sus fijaciones apropiadas.

Haciendo referencia a la Figura 3A, un ajustador de longitud configurado para permitir ajustar de forma unidireccional la longitud de la línea, por ejemplo un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, puede estar definido por un canal superior para fijación de la línea y un canal inferior para el paso en una dirección de la cadena de bolas. Una palanca 7 cargada por un resorte 9 con una punta 10 en ángulo pivota sobre un pasador 12 y permite que la cadena de bolas se desplace sólo de izquierda a derecha para acortar el retractor como se muestra en la Figura 3A porque la punta curvada puede pasar por encima de las bolas de la cadena en esa dirección pero impide que la bola de la cadena se mueva en la dirección opuesta, produciendo de ese modo tracción en la línea del retractor una vez que éste se está utilizando. El apriete de la palanca 7 con fórceps puede permitir que las bolas de la cadena se muevan libremente en la dirección contraria y reducir la tensión en la línea del retractor.

El mecanismo de pasador de seguridad-liberación o mecanismo de límite máximo de fuerza, Figura 4, puede incluir un tubo 1 circular en el cual se encuentra situado un pasador 2. El pasador puede tener una nariz lisa y un surco circular para aceptar broches 3 con muescas flexibles que se enclavarán en su sitio cuando se inserte el pasador. Los broches con muescas y la forma del surco del pasador pueden estar diseñados y calibrados para liberar el pasador a una tensión predeterminada. Anillos 4 circulares están fijados a los extremos del tubo circular y del pasador de modo que se puede fijar un clip de tejido al extremo del tubo circular y se puede fijar la línea del retractor al pasador.

Aunque el retractor de línea ajustable se puede utilizar para cualquier aplicación en la cual sea necesario mover o sujetar hacia atrás un colgajo o artículo de un campo de visión, incluidas aplicaciones industriales, el foco principal

aquí es la capacidad del retractor de línea ajustable para pasar a través de un trocar, haciéndolo de ese modo excepcionalmente apropiado para cirugía mínimamente invasiva.

Otra estructura para el mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación se muestra en la Figura 6. Esta estructura puede incluir un hilo 1 de polifilamento que pasa a través de un canal 2 circular que incorpora una ranura 3 rectangular a través de la cual una palanca de borde dentado cargada por resorte permite que el hilo de polifilamento se mueva de izquierda a derecha, pero no a la inversa. La palanca cargada por muelle pivota en el borde 5 posterior de la ranura de tal manera que una fuerza 6 de pellizcado sobre la palanca hará que el extremo dentado se mueva hacia arriba liberando de ese modo el polifilamento y permitiendo que éste se mueva de derecha a izquierda. Cuando se aplica la fuerza de pellizcado el borde posterior de la palanca desliza a lo largo de la superficie del canal, de esta manera no está disponible ninguna superficie de discontinuidad para que el mecanismo de palanca se quede aprisionado en ella cuando se extrae el retractor a través de un trocar. Se debería observar que el polifilamento se puede sustituir por cualquier material que pueda soportar las fuerzas de los bordes dentados de la palanca para detener el movimiento en una dirección sin ser seccionado.

El bucle de anclaje, Figura 7, puede incluir un monofilamento 1 (u otro filamento) con una parte trasera larga. El bucle de anclaje se puede insertar a través de la pared 2 abdominal, por ejemplo, mediante un aplicador de trocar fino (dibujo superior de la Figura 7). El bucle de anclaje es mantenido en su sitio por un sistema de arandela 3/clip 4 de tal manera que cualquier tensión sobre el bucle de anclaje producida por el retractor de línea (véase la Figura 6) puede ser resistida por el sistema arandela/clip. La arandela distribuye la carga sobre la superficie abdominal y el clip impide que el monofilamento se resbale. El aplicador de trocar incluye dos elementos principales: el cilindro 5 principal del trocar con un extremo achaflanado de aguja y un soporte 6 de bucles. Cuando el trocar se inserta a través de la pared abdominal, por ejemplo, el soporte de bucles es empujado hacia adelante insertando de ese modo el bucle de anclaje. Después de que se extraigan el trocar y el soporte de bucles el sistema arandela/clip se fija para proporcionar un anclaje de pared para el retractor de línea.

Los componentes principales de un retractor de red ajustable pueden incluir: una lámina, por ejemplo una malla elástica, al menos dos herramientas de fijación de tejido, por ejemplo clips de tejido no ajustables atraumáticos, y al menos dos retractores de línea ajustables. Los dos clips de tejido no ajustables atraumáticos se pueden fijar alrededor del perímetro de la malla, preferiblemente en dos esquinas. Los dos retractores ajustables se pueden colocar enfrente de los dos clips no ajustables. El retractor de línea ajustable puede incluir una línea no elástica, un mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, un mecanismo de límite máximo de fuerza y un clip atraumático en el extremo no fijado de la malla. La línea no elástica se puede enhebrar a través del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación de tal manera que un extremo está disponible para tirar de él haciendo de ese modo que la línea se acorte y que la red se ciñe contra el órgano de interés. Con el cese de la tracción sobre la línea, dicha línea se enclavará en su sitio con tensión remanente en el retractor de línea manteniendo de ese modo a la red ceñida contra el órgano y alejada del área de trabajo quirúrgica. Con el cese de la tracción, la línea permanecerá enclavada en su sitio hasta que se active el mecanismo de liberación. El mecanismo de límite máximo de fuerza en línea garantiza que tejido u órganos no resultarán dañados por cargas de fuerza de tracción o de compresión excesivas. Si se supera una fuerza máxima preestablecida, por ejemplo dos libras, y se libera el pasador, puede volverse a cargar fácilmente durante un procedimiento. Los rasgos de un dispositivo de este tipo y su utilización para controlar la posición de un artículo, especialmente en MIS, son nuevos.

El retractor de red ajustable se muestra en las Figuras 8 y 9. Haciendo referencia a la Figura 8, un retractor de red ajustable puede incluir una lámina, por ejemplo una red elástica, la cual puede estar conformada, por ejemplo, con forma rectangular, con al menos dos herramientas de fijación de tejido, por ejemplo clips de tejido no ajustables atraumáticos, y al menos dos retractores de línea ajustables. El dispositivo puede incluir una red 1 elástica (la cual puede ser de forma rectangular), en la Figura 8, con al menos dos clips 2 de tejido atraumáticos sobre el perímetro en las esquinas y al menos dos retractores 3 de línea ajustables sobre el perímetro en esquinas opuestas a las ocupadas por los retractores no ajustables. El retractor de línea ajustable fijado a la malla 9 se muestra con mayor detalle en la Figura 9. El retractor de línea ajustable puede incluir una línea de longitud ajustable, la cual se puede construir a partir de un material flexible, con aproximadamente la mitad de ella fabricada a partir de un monofilamento tejido y la otra mitad a partir de una cadena de bolas. Herramientas de fijación de tejido, por ejemplo clips de agarre atraumáticos, pueden estar fijadas en un extremo y un ajustador de longitud, por ejemplo un mecanismo de pasada en una dirección/enclavamiento/liberación, está situado ligeramente a la derecha del centro. El mecanismo de pasador de seguridad-liberación o mecanismo de límite máximo de fuerza puede estar fijado al clip izquierdo. El hilo se puede atar a un orificio situado en el clip derecho, hacerse pasar a través de un pequeño canal encima del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y anudarse a ambos lados del canal. A continuación el hilo pasa libremente a través del anillo situado en el mecanismo de límite máximo de fuerza situado en el clip izquierdo. La parte de cadena de bolas de la línea pasa a través del canal inferior del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación. La línea del retractor ajustable puede estar compuesta por un segmento 1 de filamento tejido, en la Figura 9A, el cual está atado a un segmento 6 de cadena de bolas. Durante la fabricación, la línea se puede atar a un orificio situado en el clip derecho, hacerse pasar a través del canal superior del mecanismo 3 de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación, anudarse a uno de los dos lados del canal, y hacerse pasar libremente a través del anillo del mecanismo de límite máximo de fuerza situado

- sobre el clip izquierdo. El segmento 6 de cadena de bolas de la línea se hace pasar a través del canal inferior del mecanismo de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación y una bola de mayor tamaño se une mediante clips en el extremo para impedir que la cadena se deslice hacia atrás a través del canal inferior cuando se presiona la palanca 7 de liberación. La bola de mayor tamaño también permite un mejor agarre con fórceps cuando se tira de la cadena de bolas durante la retracción. El clip 2 atraumático en un extremo, está cargado por resorte y se abre cuando se utilizan fórceps para pellizcar la parte trasera superior e inferior del clip. La parte trasera superior del clip está ligeramente girada hacia arriba para minimizar el deslizamiento del fórceps durante el apriete. El clip atraumático cuando se abre pellizcándolo, y a continuación se cierra, se puede utilizar para agarrar tejido, bucles de sutura y similares. Con el clip fijado a puntos de tejido apropiados, por ejemplo, una fuerza 8 aplicada como se muestra en la Figura 9A puede provocar que el dispositivo acorte la distancia entre puntos de fijación, longitud A a B en la Figura 9B. Con el cese de la fuerza 8 de tracción, la cadena de bolas permanecerá enclavada en su sitio debido a una palanca/aleta cargada por muelle que impide que la cadena de bolas se mueva. El uso de fórceps para apretar la palanca 7 sobre 3 liberará la cadena de bolas y permitirá pequeños ajustes o la liberación total de la línea del retractor.
- La Figura 10A es una vista lateral del retractor de línea ajustable que comprende una línea construida a partir de una cadena de bolas. El mecanismo de sujeción/liberación y el pasador de seguridad-liberación pueden estar situados en los mangos del clip de tejido. La bola y la cadena se pueden hacer girar alrededor del eje central del clip proporcionando un mayor radio de curvatura.
- La Figura 10B es una vista lateral del retractor de línea ajustable que comprende una línea construida a partir de un alambre trenzado revestido con plástico. El alambre trenzado revestido con plástico permite que los dientes del mecanismo de liberación se sujeten muy bien.
- Las Figuras 11A, 11B, y 11C son vistas laterales de un retractor de línea ajustable encerrado en una camisa móvil e insertado en un trocar. El retractor de línea ajustable o el retractor de red ajustable puede tener una camisa flexible delgada alrededor de ellos para facilitar su paso a través de un trocar para introducir o recuperar unidades. La camisa puede estar diseñada para dilatarse para garantizar una introducción suave del retractor de línea en el trocar. Un émbolo permite introducir el retractor de línea en el trocar o tirar de él para sacarlo del trocar.
- La Figura 12 muestra diferentes herramientas de fijación que se pueden utilizar. Las herramientas de fijación de tejido pueden ser de diferentes estilos y puntas. Para fines generales, puede ser suficiente con clips de tipo cocodrilo estándar con muelles de torsión y puntas revestidas con una configuración de diente/surco diseñada para agarrar el material durante el proceso de retracción sin producir daños. Otros diseños de clips pueden incluir un diseño de mandíbula cóncava-convexa de perfil bajo, un diseño de mandíbula de lados paralelos o clips configurados para que tengan puntas con superficies de contacto con el tejido que imitan cualquier estilo de graspers quirúrgicos.
- Para aplicaciones quirúrgicas, el dispositivo completo se debe fabricar de materiales que se puedan esterilizar. Además, todo el conjunto debe poder ser preempaquetado, estéril, dentro de un envase apropiado.
- Otras realizaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un retractor de tejido ajustable que comprende:
- una primera herramienta (2) de fijación de tejido sitiada en un primer extremo del retractor;
 - una segunda herramienta (2) de fijación de tejido sitiada en un segundo extremo, opuesto al primer extremo, del retractor; y
 - una línea (1, 6) de longitud ajustable conectada entre la primera herramienta (2) de fijación de tejido y la segunda herramienta (2) de fijación de tejido;
- caracterizado por que el retractor de tejido ajustable comprende además:
- un mecanismo (3) de paso a través en una dirección/enclavamiento/liberación configurado para permitir que la longitud de la línea (1, 6) se pueda ajustar de forma unidireccional para separar tejido y para ser liberado de manera selectiva; y
 - un mecanismo de límite máximo de fuerza situado en al menos una de entre la primera herramienta (2) de fijación de tejido y la segunda herramienta (2) de fijación de tejido, configurado para impedir daños al tejido por fuerza excesiva.
2. El retractor de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de seguridad-liberación.
3. El retractor de una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el cual la línea de longitud ajustable está segmentada.
4. El retractor de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual la línea de longitud ajustable está parcialmente segmentada.
5. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual la línea de longitud ajustable es una cadena.
6. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual el ajustador de longitud incluye una pinza que se mueve de forma unidireccional a lo largo de la línea.
7. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual el ajustador de longitud incluye una pinza que se mueve selectivamente de forma unidireccional a lo largo de la línea.
8. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el cual el ajustador de longitud incluye un elemento de enclavamiento configurado para asegurar la línea a una longitud fija.
9. El retractor de la reivindicación 7 u 8, en el cual la pinza incluye un mecanismo de liberación configurado para permitir que la línea se extienda.
10. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el cual la línea de longitud ajustable incluye una red.
11. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el cual el ajustador de longitud está configurado para ser accionado dentro de un lumen de un paciente.
12. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el cual el retractor se proporciona en un paquete dimensionado para su despliegue a través de un lumen de un trocar.
13. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el cual la línea es parte bola/cadena y parte fibra no elástica o filamento tejido no elástico.
14. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en el cual el mecanismo de seguridad-liberación incluye un pequeño pasador con muescas insertado dentro de un tubo con un anillo complementario y diseñado para liberarse después de que se haya aplicado una fuerza máxima preestablecida.
15. El retractor de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, en el cual el mecanismo de seguridad-liberación incluye un pasador de seguridad-liberación.

40

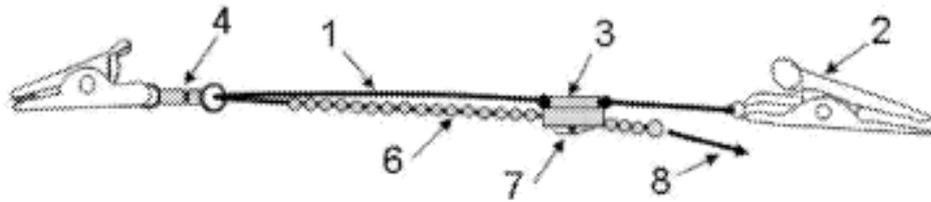


Figura 1

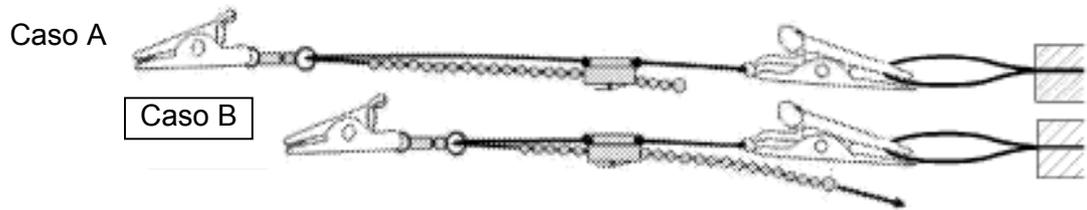


Figura 2

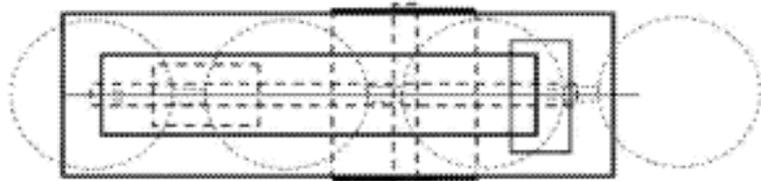


Figura 3 B

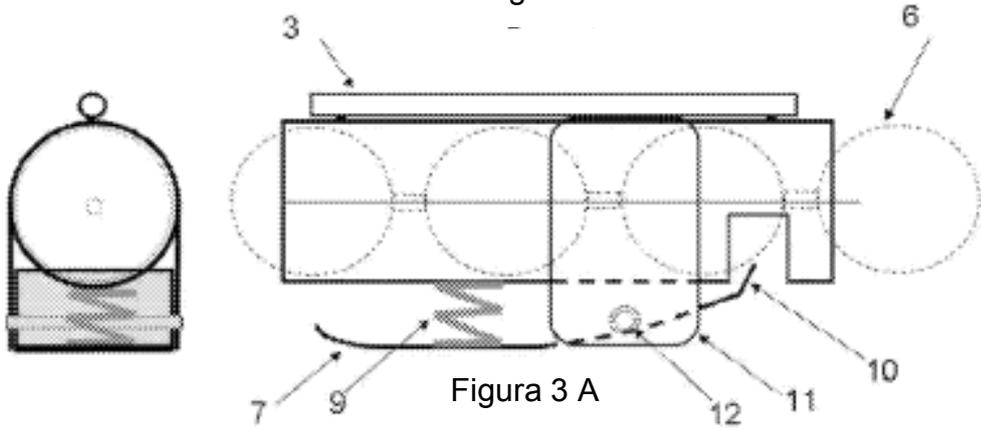


Figura 3 A

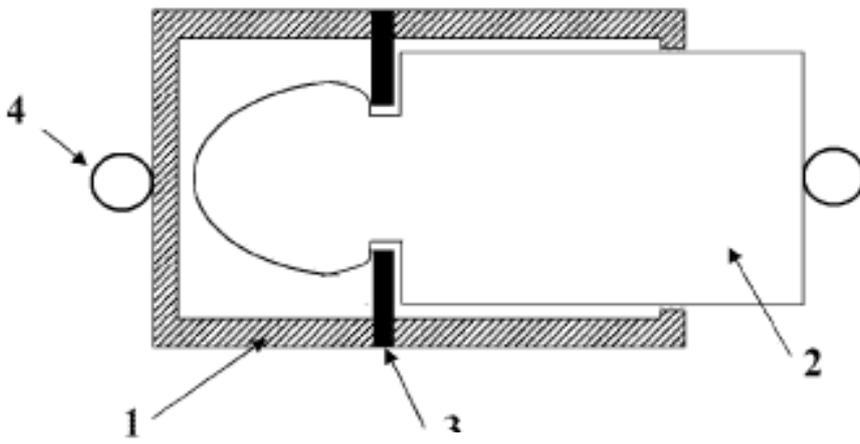


Figura 4

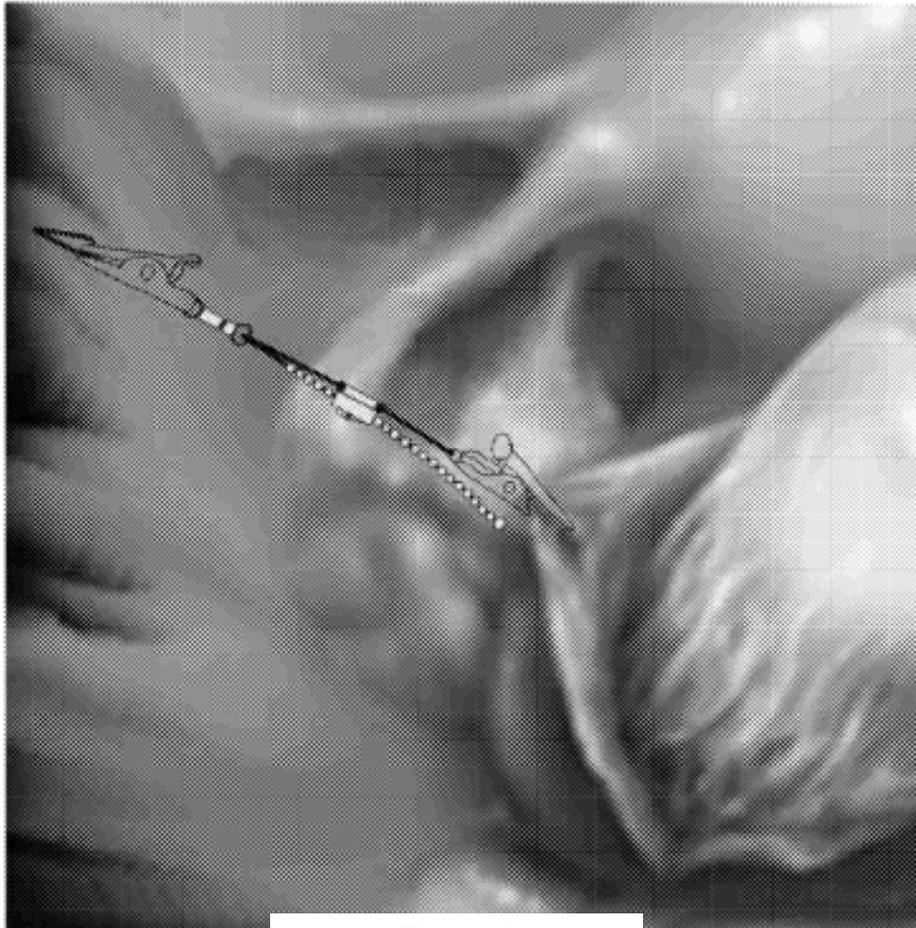


Figura 5

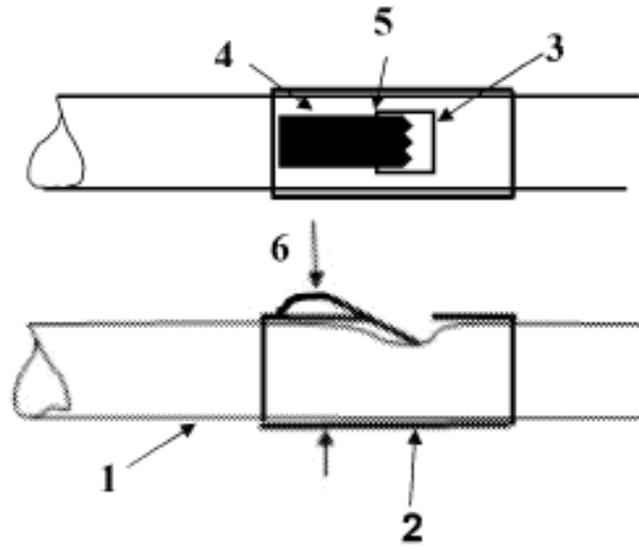


Figura 6

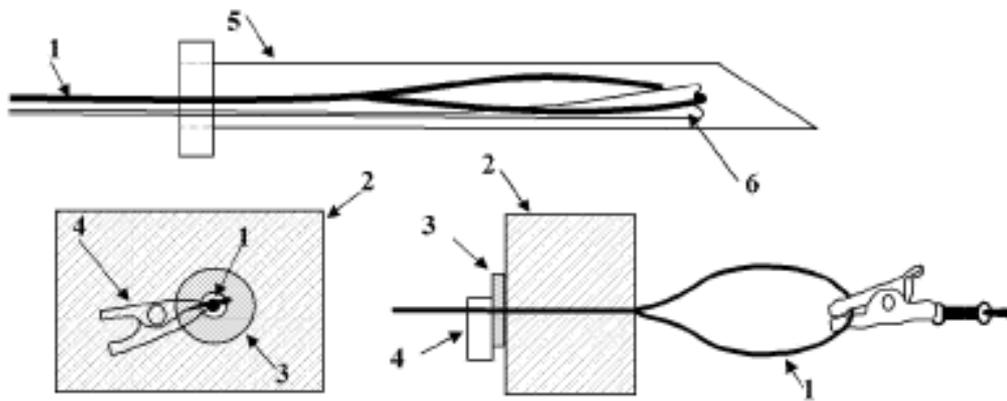


Figura 7

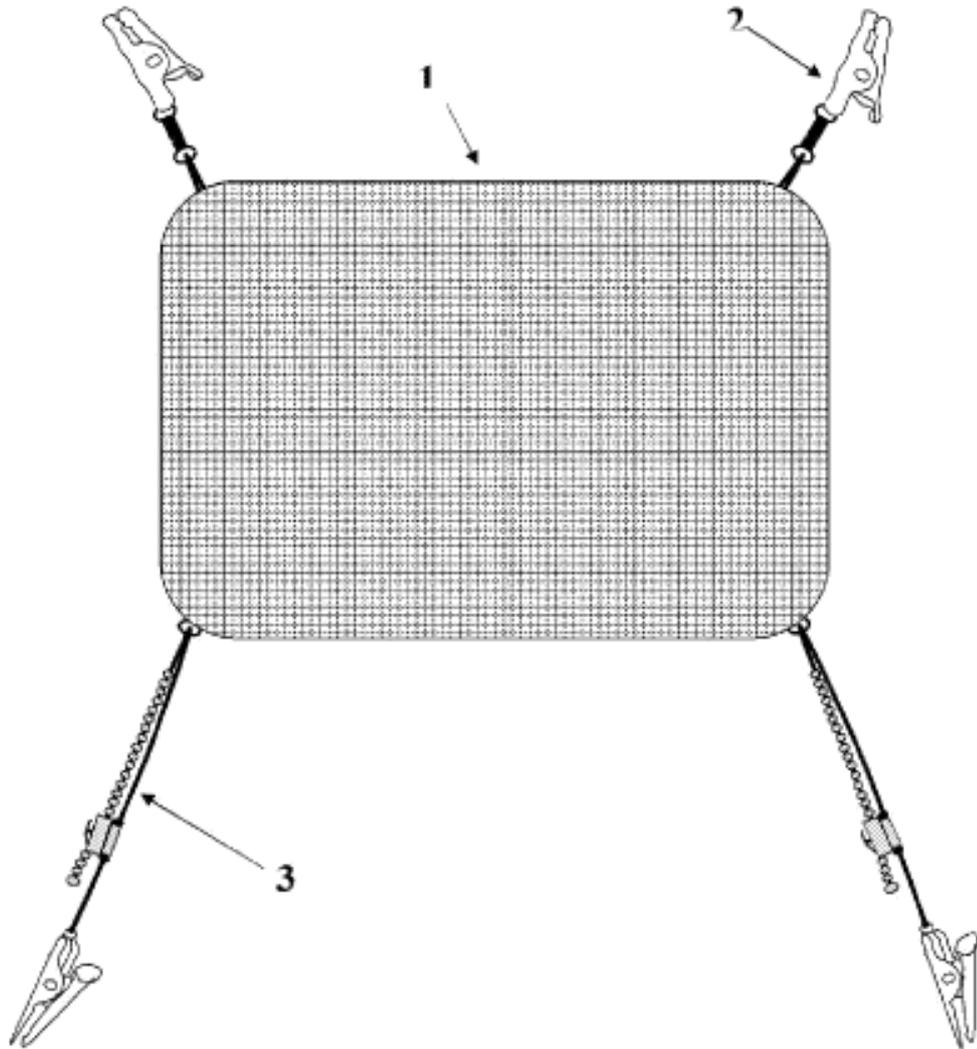


Figura 8

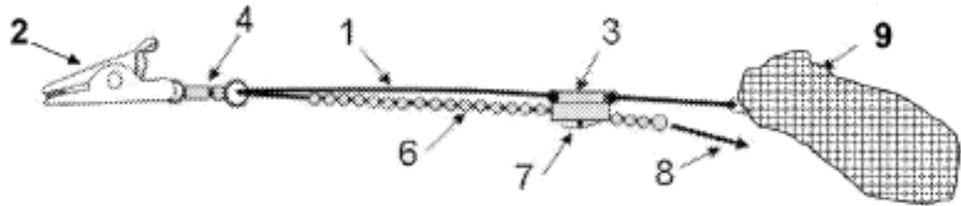


Figura 9A

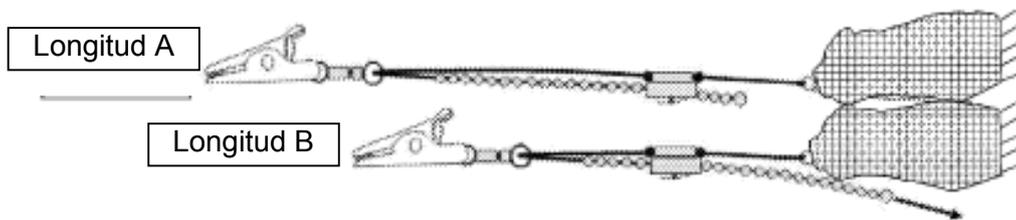


Figura 9B

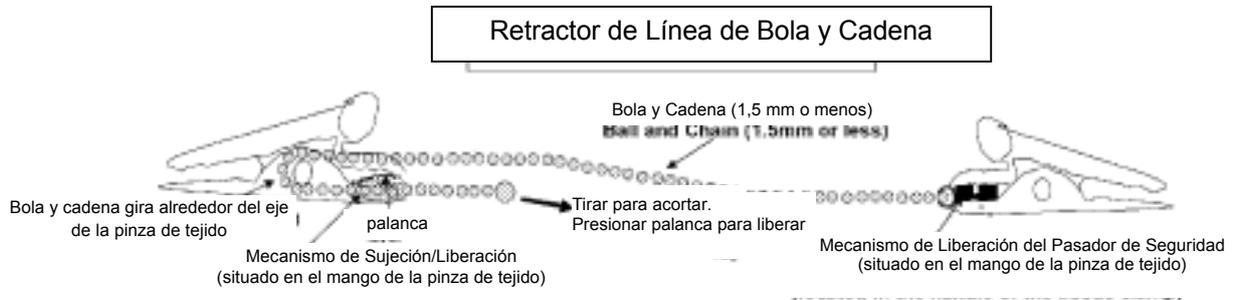


Figura 10A

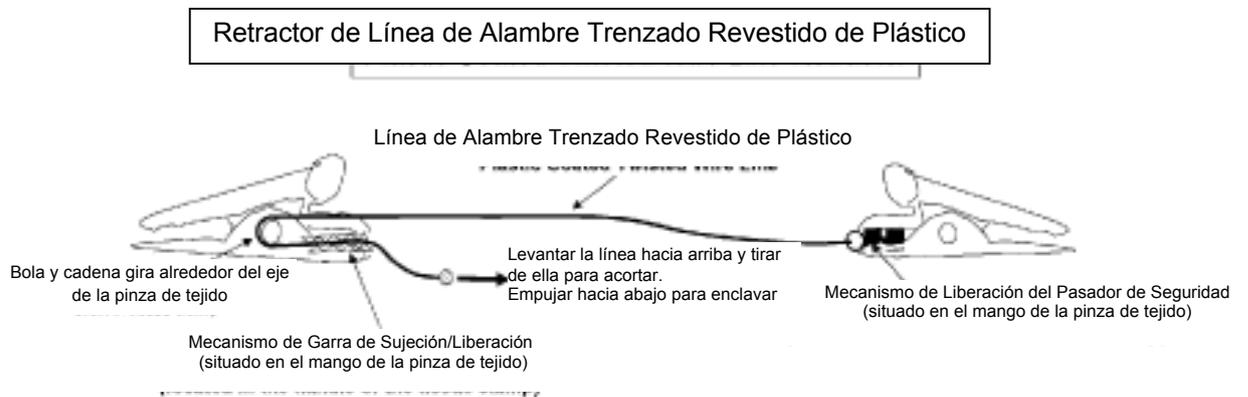


Figura 10B

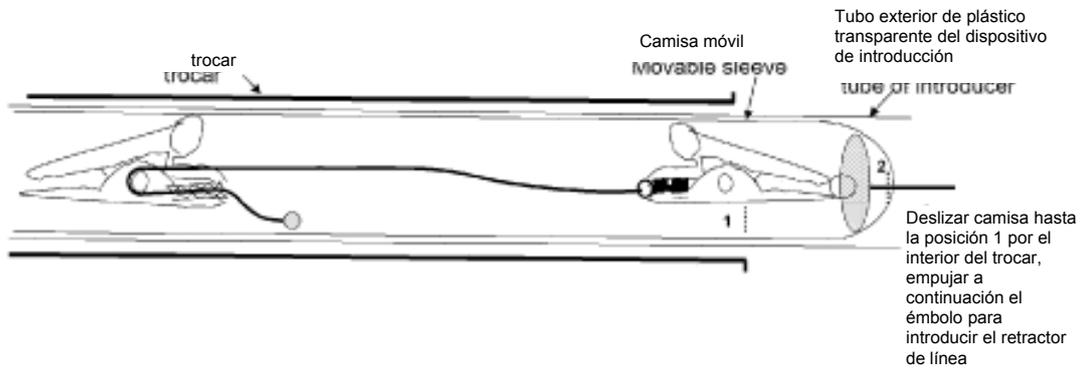


Figura 11A

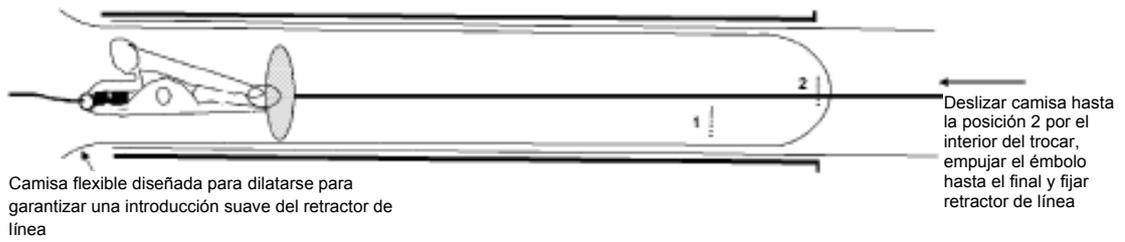


Figura 11B

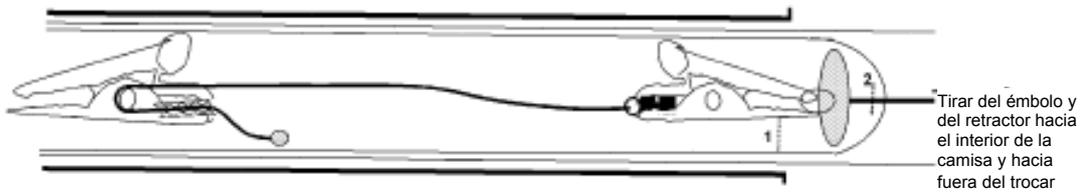


Figura 11C

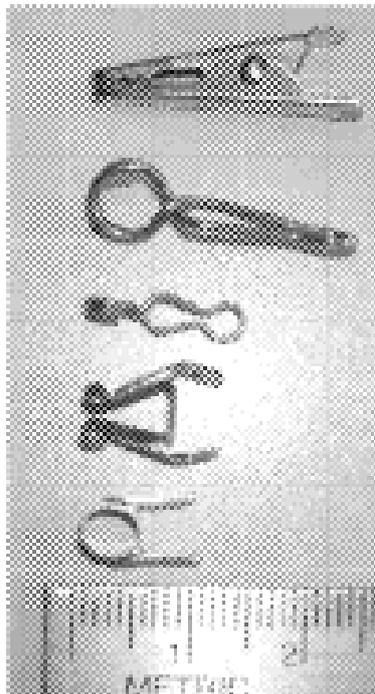


Figura 12