

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 316**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2014 PCT/IB2014/001572**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2014 WO14177939**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014 E 14767094 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 2967562**

54 Título: **Indicador de calidad con hilvanador quirúrgico**

30 Prioridad:

11.03.2013 US 201361776009 P

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

02.10.2018

73 Titular/es:

**VIA SURGICAL LTD. (100.0%)
Mitzpe Kineret 22/1
20115 Moshav Amirim, IL**

72 Inventor/es:

**LEVY, ARIE;
LEVIN, LENA y
LEVIN, OFEK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 684 316 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

Indicador de calidad con hilvanador quirúrgico

Campo de la Invención

5 La invención se refiere generalmente a dispositivos quirúrgicos para utilizar en cirugía mínimamente invasiva y en particular a dispositivos que tienen un indicador de calidad en un extremo distal.

Antecedentes

10 Algunos procesos quirúrgicos implican enviar una serie de clips tales como tachuelas, grapas o suturas a una zona quirúrgica dentro de un paciente. Por ejemplo, la reparación de una hernia puede incluir sujetar un tipo de prótesis conocida como malla de hernia al tejido dentro del abdomen del paciente. Una solución implica realizar un proceso de laparoscopia para introducirse en el abdomen con un dispositivo hilvanador, y enviar una serie de clips para fijar la malla en su sitio. El cirujano realiza una incisión e inserta implementos quirúrgicos así como un endoscopio o laparoscopio - un pequeño telescopio con una cámara unida, para ver la zona objetivo. Estos métodos padecen defectos que están asociados con los riesgos de complicación y dolor del paciente.

15 Por ejemplo, mientras la malla que está siendo desplegada o está colocada tentativamente primero, puede ser particularmente importante enviar varios sujetadores en rápida sucesión. Si el dispositivo se queda sin sujetadores durante esta etapa, la malla podría perderse de una manera imprevisible. La malla se puede doblar o alcanzar posiciones que no se puedan gestionar y puede dar lugar a adhesiones de intestino grueso y dolor postoperatorio. Desafortunadamente, si el cirujano deja de mirar por el telescopio para examinar el dispositivo de hilvanado, lo que también puede dar lugar a la pérdida de orientación del campo quirúrgico que da lugar a alargar la operación y también podría dar lugar a errores quirúrgicos. También, una vez que la malla está primero hilvanada en su posición correcta, el resto de los sujetadores de manera ideal deberían ser distribuidos de forma uniforme alrededor de los bordes de la malla. Esto también sucede solo si el cirujano conoce el número de sujetadores que quedan y por tanto el número de sujetadores a colocar a lo largo de cada borde. Si la malla no está sujeta adecuadamente - si un borde no está sujeto lo suficientemente bien o si se pierde la colocación - la reparación puede fracasar y las recurrencias de hernia pueden requerir que el proceso sea repetido. El documento US2004138681 A1, WO0165997 A2 y US5104395 cada uno describe dispositivos de sujeción quirúrgicos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio

20 La invención proporciona un dispositivo de hilvanado quirúrgico con un indicador que se puede ver a través del telescopio que muestra un cierto número de sujetadores que permanecen en el dispositivo. El cirujano puede observar el envío de sujetadores por una punta distal del dispositivo mientras que simultáneamente ve una indicación de un número de sujetadores que permanecen dentro del dispositivo. Esto permite al cirujano, mientras coloca una malla de hernia, vea una indicación directa de cuántos sujetadores quedan para ser utilizados. El cirujano de este modo sabe si está equipado para colocar provisionalmente la malla e hilvanarla. Adicionalmente, una vez que la malla está colocada adecuadamente, el cirujano - sin dejar de mirar por el telescopio - puede contar el número de sujetadores que quedan y de este modo decidir cómo colocar mejor los sujetadores alrededor de la malla. Esto permite que una malla de hernia sea fijada adecuadamente en su sitio sin que se pierda durante el delicado proceso de colocación inicial. Dado que el cirujano sabe cuántos sujetadores quedan, puede separar los sujetadores uniformemente alrededor de la malla de hernia y no se agotarán los sujetadores con un borde de la malla no sujeto todavía en su sitio. Dado que esto también permite que una malla de hernia sea colocada en su sitio con sujetadores que están colocados uniformemente sin entrar repetidamente en los sitios de cirugía con múltiples instrumentos, se evitan las complicaciones quirúrgicas no deseadas. La recuperación posoperatoria del paciente progresa bien, y se evita el dolor excesivo. Adicionalmente, a veces los sujetadores de hernia fallan y caen sobre el intestino. Esto puede conducir a la perforación intestinal y a complicaciones a largo plazo. La capacidad para contar los sujetadores disparados mientras se inspecciona visualmente el punto sobre la malla que fue objetivo para los sujetadores puede dar una indicación de si el sujetador de ha fallado en el disparo y si el cirujano desea buscarlo en el intestino para extraerlo. La invención proporciona un dispositivo de sujeción quirúrgico que tiene un mango con un gatillo, un vástago alargado que se extiende desde el mango con una parte portadora dispuesta en una parte distal del vástago, y una pluralidad de sujetadoras dispuestas dentro de la parte portadora. El dispositivo incluye un indicador en la parte distal del vástago que muestra un número de la pluralidad de sujetadores que permanece dentro de la parte portadora. Preferiblemente, el accionamiento del gatillo hace que el dispositivo envíe uno de la pluralidad de sujetadores y disminuye en uno el número indicado en el indicador. El indicador tiene una conexión mecánica entre una marcador visible dispuesto sobre, o en, una superficie extrema del vástago y una ubicación de un elemento marcador dispuesto dentro de la parte portadora. El indicador incluye un marcador visible, que puede estar configurado para corresponderse con una de un conjunto de graduaciones que se extiende a lo largo de la parte distal de vástago. El indicador puede incluir un marcador visible configurado para adoptar solo ciertas posiciones descritas predeterminadas sobre una superficie del vástago. En algunas realizaciones, el marcador visible está desplazado de las graduaciones para compensar el paralaje que aparece cuando se observa en indicador (es decir, a través del dispositivo de telescopio o cámara tal como un laparoscopio y endoscopio). En ciertas realizaciones, el indicador puede incluir un anillo que se extiende alrededor del vástago y se desplaza a lo

largo del vástago para indicar un número de sujetadores restantes. De esta forma, el anillo puede indicar el número cuando se observa desde cualquier ángulo de aproximación.

5 En ciertas alternativas que no forman parte de la invención, el indicador incluye un elemento marcador dispuesto dentro de la parte portadora y una pantalla electrónica. La pantalla electrónica puede incluir una luz (por ejemplo un LED) una pantalla LCD, o similar en la parte distal. La pantalla electrónica puede ser, por ejemplo, un monitor conectado a una cámara endoscópica (por ejemplo, que recibe información del indicador a través de un elemento electrónico que se acopla con el elemento marcador o viendo directamente el marcador visible con la cámara endoscópica).

10 En otra alternativa, que no forma parte de la invención, el indicador incluye una parte con código de colores. Se puede utilizar cualquier color adecuado. Por ejemplo, un cambio de color progresivo puede indicar que queda un cierto número de sujetadores (por ejemplo, verde, está lleno, azul está prácticamente lleno; rojo está casi vacío (los últimos tres sujetadores); y negro está vacío). Dado que el indicador está siempre ubicado en el mismo punto (por ejemplo en la punta muy distal), el cirujano no necesita dirigir la cámara a una ubicación diferente. Adicionalmente, esta alternativa puede encontrar aplicación particular en ajustes en los que diferentes cirujanos están familiarizados con diferentes sistemas numéricos (por ejemplo, cuando no todos los cirujanos están familiarizados con la numeración arábiga).

20 En aspectos relacionados que no forman parte de la invención reivindicada, la invención proporciona métodos para realizar procesos quirúrgicos que incluyen utilizar un dispositivo de sujeción quirúrgica que tiene un mango con un gatillo, un vástago alargado que se extiende desde el mango con una parte portadora dispuesta en una parte distal del vástago, y una pluralidad de sujetadores dispuestos dentro de la parte portadora. El dispositivo incluye un indicador en la parte distal del vástago que muestra un número de la pluralidad de sujetadores que permanecen dentro de la parte portadora. Preferiblemente, los métodos incluyen accionar el gatillo para enviar uno de la pluralidad de sujetadores a una zona quirúrgica y disminuir en uno el número mostrado por el indicador. Los métodos de la invención incluyen la visualización de la zona quirúrgica a través de un telescopio (por ejemplo a través de un endoscopio o un monitor de un laparoscopio) a la vez que se visualiza también el indicador a través del telescopio.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra un dispositivo de sujeción para enviar sujetadores de diferentes tamaños.

La Fig. 2 muestra un indicador en un dispositivo quirúrgico.

30 La Fig. 3 proporciona una vista de los componentes de un mango de un dispositivo de sujeción.

La Fig. 4 ilustra la función del alimentador de sujetador.

La Fig. 5 es una vista despiezada de la estructura del mecanismo alimentador de sujetadores.

La Fig. 6 muestra un sujetador preformado de acuerdo con ciertas realizaciones.

La Fig. 7 revela una sección de aplicador.

35 La Fig. 8 muestra un sujetador cargado en la sección de aplicador.

La Fig. 9 muestra el funcionamiento del dispositivo de sujeción de ciertas realizaciones.

La Fig. 10 muestra una etapa en el funcionamiento del dispositivo de sujeción de la Fig. 9.

La Fig. 11 muestra otra etapa en el funcionamiento del dispositivo de sujeción de la Fig. 9 y la Fig. 10.

40 La Fig. 12 muestra una etapa en el funcionamiento del mecanismo accionador de peine de un alimentador de sujetadores.

La Fig. 13 muestra otra etapa en la operación del mecanismo de accionador de peine.

La Fig. 14 muestra una etapa siguiente en el funcionamiento del mecanismo accionador de peine.

La Fig. 15 ilustra una etapa en el funcionamiento del accionador de peine.

La Fig. 16 muestra una etapa en el funcionamiento del mecanismo accionador de peine.

45 La Fig. 17 muestra una portadora cargada con sujetadores largos de estilo anclaje.

La Fig. 18 proporciona una imagen de un sujetador estirable.

La Fig. 19 muestra una portadora cargada con sujetadores de estilo tachuela.

Descripción detallada

La invención proporciona dispositivos para la fijación quirúrgica mínimamente invasiva (por ejemplo laparoscópica). Cualesquiera métodos de fijación quirúrgicos pueden verse beneficiados por un dispositivo de la invención. En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo para la reparación de una hernia mediante la fijación de una malla. Las técnicas y dispositivos para la fijación de una malla de hernia que pueden ser modificados para beneficiarse del uso de la invención incluyen los descritos en Gillian, et al., 2002, Laparoscopic Incisional and Ventral Hernia Repair (LIVH): An Evolving Outpatient Technique, JLS 6(4):315-322; el documento U.S. Pub. 2013/0012961 de Reeser; el documento U.S. Pub. 2012/0265218 de Chen; y en el documento U.S. Pub. 2010/0318107 a Mizrahy. Una hernia puede ser fijada al tejido mediante el uso de suturas, suturas preformadas, clips, tachuelas, anclajes, grapas, y otros sujetadores. Tales sujetadores están referidos aquí como clips. Sujetadores a modo de ejemplo se describen en la Patente de Estados Unidos Nº 8.343.176 concedida Criscuolo; la Patente de Estados Unidos 8.114.099 concedida a Shipp; la Patente de Estados Unidos 5.830.221 concedida a Stein; y la Publicación de Estados Unidos 2011/0130774 concedida a Criscuolo; Publicación de Estados Unidos 2011/0022065 concedida a Shipp; y la Publicación de Estados Unidos 2010/0327042 concedida a Amid. La Fig. 1 muestra un dispositivo de sujeción 100 para enviar sujetadores para la fijación de la malla de hernia. El dispositivo 100 generalmente incluye un mango 102 conectado a través del vástago 103 a una sección de aplicador 101. El mango 102 generalmente incluye un gatillo 105. Apretando el gatillo 105 se envía un sujetador al tejido. El dispositivo 100 incluye una parte portadora 151 para contener la pluralidad de sujetadores 250. La parte portadora de sujetador 151 está operativamente conectada al vástago 103 mediante cualquier mecanismo de unión adecuado. Por ejemplo, una parte del vástago 103 se puede extender en la parte portadora 151 o un aparte de la parte portadora 151 se puede extender en el vástago 103. Adicionalmente, la fijación entre el vástago 103 y la parte portadora 151 puede ser roscada, de encaje a presión, utilizando adhesivos, o una combinación de los mismos. El vástago 103 y la parte portadora 151 pueden ser moldeadas o fabricados como una única pieza. La conexión entre el vástago 103 y la parte portadora 151 es operable de manera que el accionamiento del gatillo 105 se envía un sujetador desde la parte portadora 151. El dispositivo de sujeción 100 puede proporcionar sujeción de profundidad variable permitiendo la conmutación de la parte portadora de estilo cartucho 151 en donde cada cartucho contiene una longitud diferente de sujetador 250. Otra forma en la que el dispositivo 100 puede proporcionar sujeción de profundidad variable es permitiendo la carga de diferentes tamaños de sujetadores 250 en un único dispositivo. Preferiblemente la conmutación de una profundidad a otra no requiriere ningún ajuste en el mango de operación. Por ejemplo el primer 4 de los sujetadores 250 puede ser largo siendo el resto corto (o una mezcla de múltiples tamaños). En algunas realizaciones, el dispositivo 100 utiliza un sujetador estirable 250 (véase, por ejemplo la Fig. 18) y la profundidad de penetración del sujetador 250 se ajusta mediante el estiramiento del sujetador 250.

En algunas realizaciones, la parte portadora 151 es un cartucho reemplazable. Un cartucho reemplazable puede estar dispuesto de manera que está precargado con una sección de sujetador 250. Los cartuchos reemplazables adaptables para utilizar con la invención se describen en la Patente de Estados Unidos 5.356.064 concedida a Green, cuyo contenido se incorpora aquí como referencia. Un beneficio importante del indicador 141 se refiere a un cartucho reemplazable. Cuando el cartucho porta el indicador de un número de sujetadores restantes, la sustitución del cartucho no requiere que el indicador sea reseteado.

La Fig. 2 muestra un indicador 141 que muestra un número de sujetadores 250 que permanecen en el dispositivo 100. El indicador 141 puede ser presentado de cualquier forma que revele un número de sujetadores 250 restantes. El indicador puede estar situado de tal manera que, cuando un cirujano está observando la parte portadora 151 y la sección de aplicador 101 dentro de un paciente, el cirujano también puede observar de manera simultánea el indicador 141. Por ejemplo, si un telescopio (por ejemplo un laparoscopio o endoscopio) está siendo utilizado para observar el envío de sujetadores 250, el indicador 141 también es visible a través del telescopio. Los elementos mecánicos de la parte portadora 151 dentro del vástago 103 preferiblemente incluyen un elemento marcador 947 (mostrado primero en la Fig. 4) que se mueve a lo largo del vástago 103 cada vez que es enviado un sujetador 250. Como se describe con más detalle más adelante con respecto a la Fig. 4, una ubicación de elemento marcador 947 corresponde a un número presente de sujetadores 250 en el dispositivo 100. Una ubicación de marcador 947 puede ser utilizada por el indicador 141 para revelar un número de sujetadores que permanecen en el dispositivo 101.

En algunas realizaciones, el indicador 141 incluye un marcador visible 145 en la parte portadora 151. En algunas alternativas que no forman parte de la invención, el indicador 141 está en cualquier parte sobre el dispositivo 100, por ejemplo, en cualquier posición a lo largo del vástago 103. En ciertas alternativas que no forman parte de la invención, (no mostradas), el indicador 141 es un dispositivo electrónico que transmite información (por ejemplo una señal digital) a una unidad receptora situada fuera de un paciente (por ejemplo un ordenador o monitor). Como se muestra en la Fig. 2, el indicador 141 puede estar integrado en un marcador visible 145 configurado para desplazarse a lo largo de una ranura de desplazamiento 143. El marcador visible 145 puede ser una banda anular, un anillo, que se extiende alrededor del vástago 103. Un marcador de banda anular 145 puede incluir una pieza cilíndrica de material (por ejemplo, plástico, metal, otro polímero) montada en una extensión que pasa a través de la ranura de desplazamiento 143.

En ciertas realizaciones, el indicador 141 incluye un elemento de presentación cerca de la sección de aplicador 141. En las alternativas que no forman parte de la invención, un elemento de presentación puede incluir una ventana o pantalla similar que contiene por ejemplo, un número. El número puede indicar el número de sujetadores 250 que

permanecen en el dispositivo 100. El elemento de presentación puede estar proporcionado por un número de cambia mecánicamente (por ejemplo tal como un a rueda de presentación de estilo odómetro) o cualquier pantalla electrónica tal como una LCD, LED o dispositivo similar. El elemento de presentación puede ser un número, algún otro indicador (por ejemplo, un cambio de color, una aguja de cuenta atrás, etc.) o una combinación de los mismos.

5 Una pantalla que cambia de color ofrece el beneficio de estar siempre situada en el mismo punto en el dispositivo, no requiriendo que el cirujano cambie el ángulo de visión, y también es neutra al lenguaje. El elemento de presentación puede ser alimentado mediante información desde el elemento marcador 947. Por ejemplo, una serie de puntos de contacto eléctrico puede estar dispuesta dentro de la tapa de alimentador 941 (véase la Fig. 5), y el elemento marcador 947 puede proporcionar un punto de contacto eléctrico que cierra un circuito con uno de los

10 puntos dentro de la tapa 941, de manera que el circuito completado indica un número de sujetadores 250 en el dispositivo 100. Una pantalla adecuada para la modificación para utilizar con la invención se describe en la Patente de Estados Unidos 8.132.705 concedida a Viola. El dispositivo 100 generalmente enviará uno o una pluralidad de sujetadores 250 a una ubicación quirúrgica a través del funcionamiento de las estructuras mecánicas del mango 102 y el vástago 103.

15 La Fig. 3 muestra componentes de un mango de un dispositivo de sujeción. Como se puede ver en la Fig. 3, una o más barras de empuje 135 están articuladas a una o más barras trasladadoras 131. La barra trasladadora 131 tiene un pasador 127 fijado en una ranura 123 de la rueda de ranura 115. Como se muestra en la Fig. 3, el aplicador 100 incluye una segunda rueda de ranura 119. Pueden estar incluidas ruedas de ranura adicionales. La rotación de la rueda de ranura es accionada a través de un mecanismo de engranaje 111 mediante una cara con engranajes 107 del gatillo 105.

Mediante la relación de estas piezas, cuando el gatillo 105 es apretado, cada una de las ruedas de ranura gira. Debido a que cada ranura (por ejemplo, la ranura 123) tiene forma irregular (por ejemplo, no un círculo concéntrico con la rueda de ranura 115), la correspondiente barra trasladadora se transada independientemente con relación al mango 102 y con una aceleración definida por la disposición en la ranura. La translación independiente de la barra trasladadora 131 produce la translación independiente de la barra de empuje 135 que (con referencia a la Fig. 7) produce la acción independiente de la aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de lazo 357, como se ha descrito anteriormente. La presente invención proporciona métodos de fijación de malla de hernia que incluyen utilizar el dispositivo 100, que incluye el indicador 141 en el vástago 103 para mostrar el número de sujetadores que permanecen. Preferiblemente, cada accionamiento del gatillo envía y libera un sujetador (por ejemplo cerrándolo en un lazo cerrado dentro del tejido objetivo) y disminuye el número mostrado por el indicador (por ejemplo, mediante un cambio de color o recolocando la corredera). Los métodos incluyen ver la zona quirúrgica a través del telescopio a la vez que se observa también el indicador a través del telescopio. Los métodos incluyen sustituir un cartucho por un cartucho completo y no llevar a cabo ninguna etapa adicional para resetear el indicador 141. Dado que el indicador 141 está en el cartucho y en conexión con la pila de sujetadores 955 (véase la Fig. 4), el indicador 141 indicará por defecto el número de sujetadores y no requiere la intervención ni un cambio manual. Adicionalmente, los métodos de la invención permiten la fijación de la malla de hernia y otros procedimientos con mayor destreza y mayor control sobre la orientación de los sujetadores 250 en su sitio y en el tejido. Dado que el cirujano puede ver el número de sujetadores restantes mientras aplica un sujetador, el cirujano puede tomar una decisión informada acerca de cuándo debería mandar el siguiente sujetador. El procedimiento quirúrgico como la fijación de malla es complejo. Sucede que el cirujano debe colocar la malla o tejido objetivo utilizando la punta del dispositivo y después sujetar la malla o tejido en su sitio a la vez que aplica los siguientes uno, dos o tres sujetadores. Para hacerlo más adecuadamente, el cirujano, preferiblemente no deja de mirar el sitio objetivo. No saber el número de sujetadores que están listos para ser disparados puede comprometer la destreza de la aplicación.

En ciertos métodos, la serie de movimientos coordinados de las agujas de inserción, y el envío de un sujetador 250, es accionada y coordinada electrónicamente. Por ejemplo, el dispositivo aplicador 100 puede incluir servomotores conectados operativamente a un circuito de gobierno, chip o combinación de los mismos. Un motor puede accionar las ruedas de ranura. O, los motores pueden accionar cada barra de empuje cuando es gobernada por un chip que ejecuta instrucciones dispuestas, por ejemplo, por una memoria de ordenador tangible, no transitoria, tal como, por ejemplo, una disposición de puerta de campo programable o un disco duro.

50 Cuando el vástago 103 incluye una junta de articulación, el nudo de articulación 106 controla la flexión de la junta. El nudo 106 es girado por el usuario (por ejemplo, con el pulgar), Durante la rotación, un cable de articulación es envuelto alrededor del eje del nudo, tirando de él hacia el mango, articulando la junta. El nudo 106 puede incluir uno o más del receptáculo 139 adaptado para encajar un émbolo de bola en su sitio una vez que se ha obtenido el grado de articulación deseado.

55 La Fig. 4 muestra una vista seccionada de la sección de aplicador 101 y el mecanismo alimentador de sujetador 919. En el funcionamiento, un conjunto accionador de peine 951 genera primero una única carrera arriba y abajo del peine de accionamiento en el extremo de cada ciclo de aplicación (descrita y mostrada con más detalle más adelante en relación con las Figs. 12-16). En la Fig. 4 el peine de accionamiento se extiende debajo de la pluralidad de sujetadores 250, es decir, la pila de sujetadores 955. Como respuestas a la carrera, toda la pila de sujetadores 955 es empujada hacia delante por el peine de accionamiento. Durante el proceso, un peine de retención (no mostrado en la Fig. 4, véase la Fig. 5) evita el movimiento hacia abajo de los sujetadores preformados 250 en la pila de sujetadores 955.

En algunas realizaciones, cada vez que es enviado un sujetador, la corredera de soporte de sujetador 953 avanza una distancia fija. Por consiguiente, en tales realizaciones, una posición del soporte de sujetador se desliza dentro del mecanismo alimentador 919 y de este modo el vástago 103 refleja un cierto número de sujetadores que permanecen en el dispositivo 100 para ser enviados. Las posibles posiciones de la corredera de soporte de sujetador 953 dentro del vástago 103 pueden de este modo ser cuantificadas por una conexión mecánica relacionada con la posición de la corredera de soporte de sujetador 953 respecto a un número de sujetadores 250 que permanecen en la pila de sujetadores 955. De esta manera, una posición del elemento marcador 947 corresponde con un cierto número de sujetadores que permanecen en el dispositivo 101.

Una vez que la pila de sujetadores 955 es empujada hacia arriba (por ejemplo), el último sujetador 250 es desplegado por el desplegador de sujetador 961 y es colocado en las ranuras de recogida 963 y 964 (visibles en la Fig. 5), listo para ser recogido por las agujas de inserción 352 y 357 (véase la Fig. 7) durante el siguiente ciclo de aplicación. Cada sujetador 250 sujeta el siguiente sujetador 250 y evita el movimiento lateral de su parte media mientras es empujado por el peine de accionamiento 957. El sujetador 250 está soportado por la corredera de soporte de sujetador 953. La corredera de soporte de sujetador 953 es empujada por el peine de accionamiento 957 junto con los sujetadores. Un elemento marcador 947 puede sobresalir a la superficie exterior del vástago, a través de una ranura en las tapas de alimentador 941 (mostrada en la Fig. 5), para indicar proporcionar un indicador de un número de sujetadores que permanecen en el dispositivo.

La Fig. 5 proporciona una vista despiezada del mecanismo alimentador de sujetador 919. Una aguja de inserción de gancho 352 se sitúa debajo de la cubierta de alimentador delantera 941, que incluye la ranura marcadora 943. La cubierta delantera 941 cubre el peine de retención 945. La pila de sujetadores 955 incluye una pluralidad de sujetadores 250 que se extiende desde la corredera de soporte de sujetador 953, que también incluye el elemento marcador 947. La tapa delantera 941 y la tapa trasera 959 que cubren y sujetan la pila de sujetadores 955 y el soporte de sujetador 953, dicha tapa delantera trasera puede estar al menos parcialmente, sustancialmente, o totalmente encapsulada dentro de la tapa de vástago 949 y terminar en el tapón de vástago 939. El conjunto accionador de peine 951 como el gancho accionador de peine 948 hace funcionar el peine de accionamiento 957, como se describe más adelante. El mecanismo alimentador de sujetadores 919 incluye la aguja de inserción de lazo 357 dispuesta cerca del desplegador de sujetador 961. El tapón 939 incluye una ranura de recogida de lazo 963 y una ranura de recogida de gancho 964. El mecanismo alimentador de sujetadores 919 funciona para enviar un sujetador 250 desde la pila de sujetadores 955 por cada accionamiento del dispositivo 100.

La Fig. 6 muestra un sujetador 250 de acuerdo con ciertas realizaciones. Preferiblemente, el sujetador 250 está preformado y puede tener sustancialmente la forma mostrada en la Fig. 6. Generalmente, el sujetador 250 puede incluir un cuerpo extendido 251 que tiene un primer extremo 252 y un segundo extremo 253. El primer extremo 252 puede incluir una abertura 265 configurada para capturar y retener el segundo extremo 253. La Fig. 6 muestra el sujetador preformado 150 en una configuración abierta, mientras que la Fig. 10 muestra el sujetador 250 en una configuración cerrada. La Fig. 11 muestra el sujetador 250 en una configuración bloqueada. El sujetador 250 incluye la pendiente de inserción 277 y al menos una púa 269 que está dimensionada para operar con la aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de lazo 357 de la sección de aplicación 101 mostrada en la Fig. 7.

La Fig. 7 muestra la sección de aplicador 101. La sección de aplicador 101 proporciona la aguja de inserción de lazo 357 y la aguja de inserción de gancho 352. La aguja de inserción de lazo 357 puede estar dispuesta dentro de una camisa de aguja 358. Descrita con más detalle, la función de la camisa de aguja 358 puede ser sujetar una parte de la aguja de inserción de lazo 357 en una configuración sustancialmente recta, mientras que una parte de la aguja de inserción de lazo 357 distal a la parte recta presenta una configuración curvada. La aguja de inserción de gancho 352 puede incluir una o más ranuras de pestillo 937 para bloquear y retener una parte del sujetador 250, tal como la púa 269 en el segundo extremo 253.

La Fig. 8 muestra una sección de aplicador de un dispositivo de sujeción con el sujetador 250 de acuerdo con ciertas realizaciones. La Fig. 7 muestra la sección de aplicador de la Fig. 8, sin un sujetador 250. La Fig. 7 muestra la aguja de inserción de lazo 357 y la aguja de inserción de gancho 352. Como se muestra en la Fig. 8, la sección de integración de aguja 935 tiene forma como una continuación de la punta de aguja con el fin de permitir la penetración a través de la malla y las capas de tejido. Específicamente, el sujetador 250 incluye la pendiente de inserción 277 y el aplicador incluye una sección de integración de aguja inclinada 935 que están dimensionadas para cooperar para proporcionar una pendiente sustancialmente lisa, continua. Los salientes 931 evitan que las fibras de malla y el tejido sean capturados entre el sujetador 250 y la aguja de inserción de gancho 352. Como se muestra en la Fig. 7, la ranura de captura 937 es operable para sujetar el lado de gancho del sujetador 250 en su sitio durante la penetración, por ejemplo, acoplando las púas 269.

Las Figs. 9-11 muestran el funcionamiento de la sección de aplicador 101 de la sección de aplicador mostrada en la Fig. 8. La Fig. 9 muestra una etapa inicial de funcionamiento. La aguja de inserción de gancho 352 y la aguja de inserción de lazo 357 están totalmente acopladas con el primer miembro 253 y el segundo miembro 252, respectivamente, del sujetador 250. Después de cada operación del gatillo 105, la aguja de inserción de gancho 352 se extiende desde un extremo terminal del vástago 103, cuando lo hace la aguja de inserción de lazo 357. La camisa de aguja 358 se extiende también desde el extremo terminal. Como se muestra en la Fig. 9, la función de la camisa de aguja 358 puede ser mantener una parte de la aguja de inserción de lazo 357 en una configuración

sustancialmente recta, mientras que una parte de la aguja de inserción de lazo 357 distal a la parte recta presenta una configuración curvada. Esto permite que el sujetador 250 penetre hasta una profundidad que no está limitada de otro modo por la geometría del dispositivo 100. Algunos dispositivos anteriores pueden sujetar más profundo solo sujetando un sujetador dentro de un vástago más largo o solo desenrollando el material de sutura ensartado. Aquí, el primer extremo 252 y un segundo extremo 253 del sujetador 250 pueden ser de cualquier longitud deseada y la acción de la aguja de inserción de gancho 352, la aguja de inserción de lazo 357, y la camisa de aguja 358 funcionan para sujetar el sujetador 250 con el tejido y liberado allí a una profundidad deseada y variable.

Como se muestra en la Fig. 10, el gancho está totalmente desplegado y el gancho penetra parcialmente en el lazo. En la Fig. 11, la aguja de inserción de gancho 352 retiene el lazo de su sitio mientras que la aguja de inserción de lazo 357 es retraída.

Las Figs. 10-11C muestran el bloqueo y la liberación del sujetador 250. La Fig. 9A muestra la aguja de inserción de gancho 352 empujando el gancho a través del lazo. Como se muestra en la Fig. 10, dado que el gancho es ligeramente más ancho que la sección ancha del lazo, el primer miembro 253 es capturado en el segundo miembro 252 y retirado de la aguja de inserción de gancho 352 una vez que la aguja de inserción de gancho 352 es retraída. La Fig. 11 muestra que, una vez que la tensión es aplicada en el sujetador, el gancho se desliza hasta la sección estrecha del gancho. En esta etapa, el sujetador está bloqueado.

Como se muestra en la Fig. 9-11, el envío y sujeción de un sujetador 250 puede implicar extender uno o ambos extremos del sujetador 250 una distancia desde un extremo terminal de la sección de aplicador 101 a lo largo de una trayectoria que incluye tanto una parte recta como una parte curva. Cuando un médico aprieta el gatillo 105, la aguja de inserción de lazo 357 se extiende desde el tubo de inserción 356 e interactúa con el primer miembro 253 a través del gancho de interfaz de lazo 261. La aguja de inserción de gancho 352 tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta cuando ayuda a conducir un extremo de gancho de sujetador 250 en el tejido. Cuando la aguja de inserción de lazo 357 se extiende fuera de la sección de aplicador 101, se curva para guiar la sujeción del sujetador.

El sujetador 250 es enviado empujando cada uno de los extremos en el tejido. El envío es coordinado por la translación independiente de las barras de empuje operativamente acopladas a la aguja de inserción de gancho 252 y la aguja de inserción de lazo 357, que es disparada mediante el uso del gatillo 105. La coordinación del envío implica extender el extremo de gancho del sujetador 250 alejándolo de la sección de aplicador 101 mientras que también se extiende el extremo de lazo del sujetador 250 y se llevan los dos extremos del sujetador juntos (por ejemplo, a través del funcionamiento del material de memoria de forma en la aguja de inserción de lazo 357). Los métodos incluyen utilizar las agujas para accionar el sujetador 250 en el tejido y retraer las agujas, de manera que se desacoplen del sujetador 250 dejándolo en su sitio y sujeto en un lazo cerrado.

La invención proporciona de este modo dispositivos para asegurar una prótesis médica al tejido. La fijación de la prótesis se consigue a través del envío de un sujetador a un tejido objetivo que tiene una prótesis aplicada en él, utilizado el aplicador 100. Los métodos incluyen insertar una parte distal del dispositivo de sujeción 100 en la cavidad abdominal del paciente a través de un trocar o a través de una incisión. El extremo distal es presionado contra la malla de hernia y un sujetador es enviado a través del tejido y la malla de hernia y asegurado en su sitio presionando el gatillo 105 en el mango 102. El vástago 103 es después retirado.

El envío de acuerdo con los métodos de la invención hace que el primer extremo del cuerpo se acople con, y sea retenido por, el segundo extremo de cuerpo, con lo que se forma el sujetador en una configuración cerrada y se asegura la prótesis al tejido. La prótesis puede ser asegurada empleando una estructura de sujeción provista por el primer y segundo miembros de sujetador 250.

Para la fijación de la malla de hernia 400, es preferible que el sujetador 250 esté anclado a una capa de fascia 401. La fascia es una capa de tejido fibroso que contiene hebras de colágeno empaquetadas de forma próxima. La fascia proporciona un tejido conectivo que rodea los músculos, grupos de músculos, vasos sanguíneos y nervios. Esta es una capa a la que los cirujanos fijan la malla de hernia y el diseño de sujetador debería formar una anclaje fuerte a esa capa.

En cada paciente, el espesor de la capa pre-peritoneal es diferente. Por ejemplo, la primera capa fascia en pacientes obesos es significativamente más profunda que en pacientes delgados. Algunas tachuelas de hernia de longitud fija existentes favorecen longitudes más cortas de manera que, en pacientes delgados, no penetrarán toda la trayectoria a través de la pared abdominal y la piel. Los sujetadores que son demasiado pequeños, sin embargo, no se anclan en la fascia 401 en algunos sitios o en pacientes obesos para los cuales la capa de grasa pre-peritoneal es sustancialmente gruesa.

Se proporciona un dispositivo de sujeción de la invención que puede fijar una malla de hernia a pesar de las variaciones en el tejido con sujetadores que pueden pasar más allá de la malla de hernia una cierta cantidad controlada (por ejemplo, entre aproximadamente 3 milímetros y 15 milímetros). Mediante sujetadores dispuestos que se extienden solo aproximadamente un par de milímetros pasada la malla de hernia, un dispositivo de sujeción de la invención proporciona una buena fijación para evitar la recurrencia de la hernia. Evitando el uso de un sujetador que

sea demasiado largo se minimiza el dolor post-operatorio. Las consideraciones en el funcionamiento del sujetador se describen en Abhishek, et al., 2012, Laparoscopic Umbilical Hernia Repair; Technique Paper, ISRN Minimally Invasive Surgery, pp. 1-4, Artículo ID 906405, y en Nguyen, et al., 2008, Postoperative Pain After Laparoscopic Ventral Hernia Repair; a Prospective Comparison of Clips Versus Tacks, JLS 12:113-116. Las Figs. 12-16 muestran el funcionamiento del mecanismo accionador de peine del mecanismo alimentador de sujetadores 919. Como se ve en la Fig. 12, el conjunto accionador de peine 951 proporciona una conexión entre el gancho accionador de peine 948 más la corredera accionadora de peine 975 y el peine de accionamiento 957. El conjunto accionador de peine 951, la corredera de soporte de sujetador 953, o la pila de sujetadores 955 preferiblemente tienen, en algún lugar de la misma, el elemento marcador 947. Se puede usar cualquier estructura o elemento adecuado para el elemento marcador 947. Por ejemplo, el elemento marcador 947 puede comprender un pasador que se acople con parte de un indicador 141. El elemento marcador 947 puede incluir un punto de contacto eléctrico. En algunas realizaciones, el elemento marcador 947 es en sí mismo una parte visible desde el exterior del vástago 103 y es visto por el cirujano durante el proceso. En ciertas realizaciones, el elemento marcador 947 es un sujetador 250 (por ejemplo, el último, o el más próximo del sujetador 250). Como se muestra en las Figs. 12-16, el elemento marcador 947 hará seguimiento del proceso del peine de accionamiento 957 o una parte de los elementos mecánicos del mecanismo de accionamiento durante el envío. Durante el envío, la pendiente de liberación 977 y el saliente 976 liberan el gancho accionador de peine de la aguja de inserción de gancho. El muelle accionador de peine 981 se puede ver por la ranura de gancho 983. El gancho accionador de peine 948 está conectado a la corredera accionadora de peine 975 mediante un pasador de flexión, permitiendo su rotación. La Fig. 14 muestra una etapa de tirar hacia atrás. En la etapa final del ciclo de aplicación, la aguja de inserción de gancho 352 se mueve hacia atrás mientras que se tira de la parte trasera de la corredera accionadora de peine 975 y el peine de accionamiento 957 mientras se presiona el muelle accionador de peine 981. Durante este movimiento, los dientes de peine se acoplan con los sujetadores pre-formados 250. La Fig. 15 muestra la liberación, una vez que la protuberancia de liberación 976 alcanza la ranura de lineación 977, la protuberancia de liberación 976 es empujada lateralmente y saca el gancho 948 fuera de la ranura de gancho 983. La Fig. 16 muestra el avance del sujetador 250. El muelle comprimido 981 empuja el accionador de peine 951 y el peine de accionamiento 957 hacia delante mientras avanza la pila de sujetadores entera 955.

En las Figs. 1-16, cada sujetador 250 está mostrado como un sujetador de antibloqueo preformado, aunque otras realizaciones descritas aquí están dentro del campo de la invención. Por ejemplo, el indicador 141 puede ser utilizado con sujetadores de estilo anclaje 250, sujetadores estirables, grapas, sujetadores helicoidales, u otros.

La Fig. 17 muestra una sección de aplicador 101 de dispositivo de sujeción 100 que tiene un cartucho 151 para enviar una pluralidad de sujetadores 250 que tienen un estilo de anclaje. El cartucho 151 tiene sujetadores de estilo de anclaje 250 de un tamaño largo dispuesto en el mismo. El cartucho 151 también puede aceptar sujetadores de estilo de anclaje 250 de tamaños cortos o intermedios, cada uno separadamente o en combinación. Cada accionamiento del gatillo 105 hace que el martillo 619 se desplace una distancia de desplazamiento de martillo de sujetador largo (LHTD). El elemento marcador 947 puede estar dispuesto dentro del mecanismo de envío en, por ejemplo, un anclaje más proximal. Cuando se envía un sujetador de estilo anclaje 250 de un tamaño largo, el martillo 619 se desplazará una distancia de desplazamiento interna de sujetador largo (LITD). Como se ha descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Pendiente N° 13/768.726 de Levy, et al., presentada en 15 de Febrero de 2013, los sujetadores de tipo anclaje 250 de una variedad de diferentes tamaños e incluso de tamaños mezclados pueden ser enviados por el mecanismo mostrado. Los sujetadores de estilo anclaje 250 son insertados en el tejido empujándolos hacia delante usando un martillo de movimiento recíproco 619. El martillo 619 saca solo el primer sujetador de estilo anclaje 250. Un mecanismo adicional, tal como un muelle posiciona, cada nuevo sujetador 250 delante del martillo 619.

La Fig. 18 ilustra un dispositivo 100 para enviar una pluralidad de sujetadores estirables 250. El sujetador estirable 250 generalmente incluye un material elástico tal como, por ejemplo, un poliuretano, silicio, poliéster, poliamida (por ejemplo nilón) poliolefina (por ejemplo polietileno o polipropileno), carbonato de poliuretano, polidioxano, tripas de animal, tal como hilo de sutura, metales tales como acero, tántalo, o un metal con memoria de forma. El elemento marcador 947 puede estar dispuesto sobre o en una base del sujetador más proximal 250. El sujetador 150 puede incluir filamentos cubiertos tales como poliamida enrolada. Esto permite que un cirujano establezca la profundidad de penetración de cada sujetador estirable individual 250 en el mango 102 sin retirar la sección de aplicador 101 del paciente. Una vez que se ha establecido la penetración más profunda, la punta de sujetador 629 penetra más en el tejido. Dado que el sujetador estirable 250 se puede estirar, el resultado final es la penetración más profunda y el sujetador estirable más largo 250. Como se muestra en la Fig. 18, una vez que el dispositivo está configurado para penetrar más profundo y un sujetador estirable 250 es enviado al tejido, el núcleo central 625 del sujetador estirable 250 es estirado hasta una longitud de núcleo desplegado (DCL).

La Fig. 19 muestra la sección de aplicador 101 con el cartucho 151 cargado con sujetadores de estilo tachuela 250 de una pluralidad de tamaños. Un elemento marcador 947 puede estar dispuesto en o cerca de los mecanismos de envío tales como, por ejemplo, sobre o cerca de una base del sujetador de estilo tachuela más proximal 250. Como se muestra en la Fig. 19, al menos dos tipos de sujetador 250 están dispuestas dentro del dispositivo, por ejemplo, los primeros tres de los sujetadores 250 son largos del sujetador 250 y el resto son más cortos. Esto permite que el cirujano aplique diferente tamaño de sujetador 250 sin sustituir el cartucho 151. Si el cirujano no desea aplicar ningún sujetador largo 250, cada sujetador largo 250 puede ser expulsado fuera del cuerpo del paciente antes de la

5 aplicación del sujetador 250. Como antes, la pluralidad de sujetadores 250 está dispuesta de manera que no se requiere ajuste en el mecanismo de mango 102. La longitud de base con base (BTBL) entre la base de cada sujetador es constante a lo largo de una longitud de cartucho 151 independientemente del tamaño de los sujetadores de tipo tachuela 250. Para cualquier versión de cartucho 151, el mecanismo de envío se desplaza una distancia fija en la dirección lateral a lo largo del vástago 103. De una manera similar al cartucho 151 del sujetador de estilo anclaje 250, la diferencia ente las versiones es la longitud en la que el sujetador 250 se esté moviendo dentro y fuera del dispositivo. Los sujetadores de estilo tachuela helicoidales que pueden estar adoptados para utilizarse con el dispositivo 100 están descritos en la Patente de Estados Unidos 8.282.670; la Patente de Estados Unidos 8.216.272; y patente de Estados Unidos 8.114.099. En algunas realizaciones, un sujetador puede tener partes estrechadas de un vástago, tales como las mostradas en la Publicitación de Estados Unidos 2004/0098045.

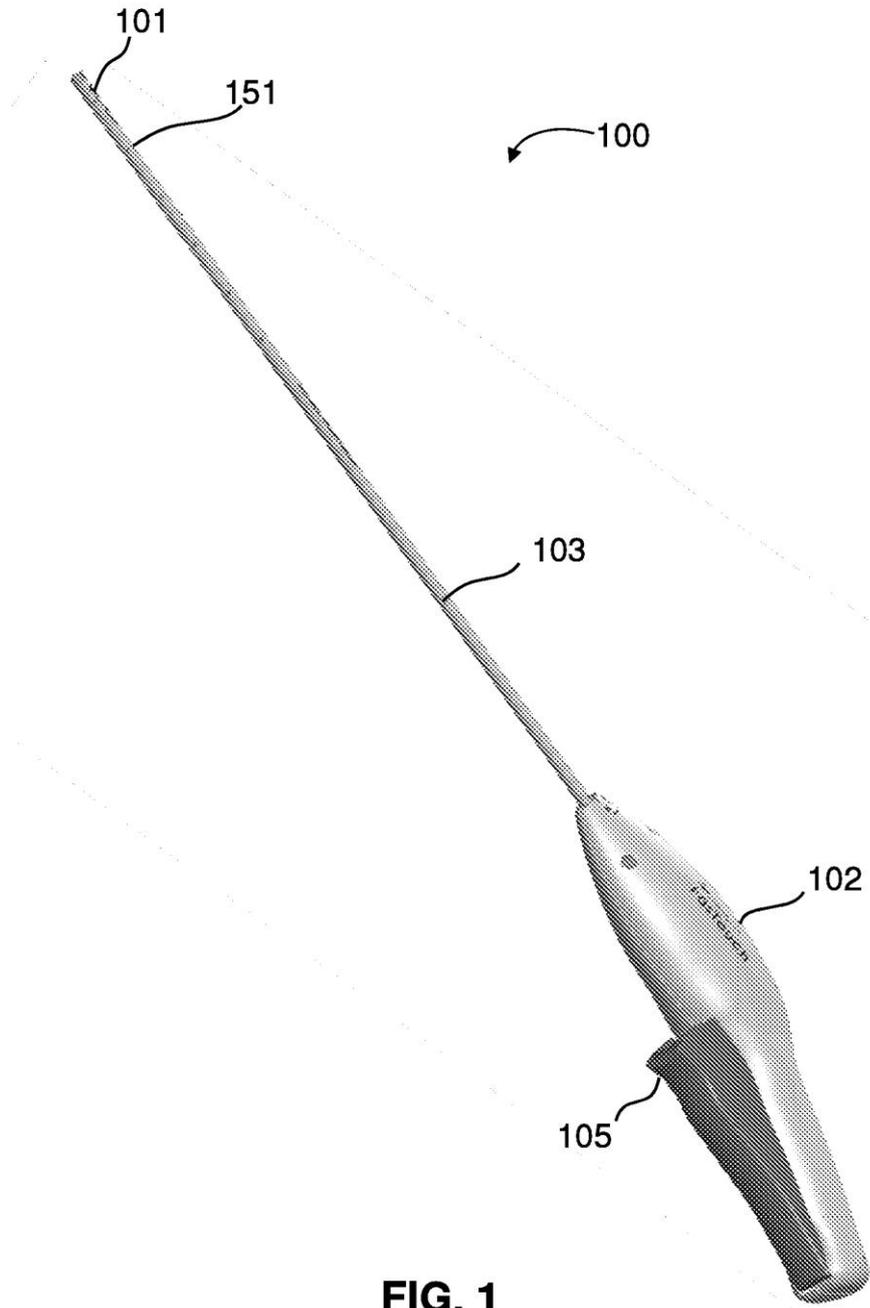
10 Como se ha utilizado aquí la palabra "o" significa "y u o", a veces referida como "y/o" a menos que se indique lo contrario.

Equivalentes

15 Diversas modificaciones de la invención y muchas relaciones adicionales de la misma, además de las mostradas y descritas aquí, resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de los contenidos de este documento, que incluye las referencias a la literatura científica y de patentes citadas aquí. La materia objeto aquí contiene importante información, ejemplificación y directrices que pueden ser adaptadas a la práctica de esta invención en ciertas realizaciones y equivalentes de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sujeción quirúrgico, que comprende:
un mango;
un gatillo dispuesto en el mango;
- 5 un vástago alargado que se extiende desde el mango;
una parte portadora dispuesta en una parte distal del vástago;
una pluralidad de sujetadores dispuesta dentro de la parte portadora; y un indicador en la parte distal que indica el número de la pluralidad de sujetadores que quedan dentro de la parte portadora, caracterizado por que el indicador comprende una conexión mecánica entre un marcador visible dispuesto sobre, o en, una superficie exterior del vástago y una ubicación de un elemento marcador dispuesto dentro de la parte portadora.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el accionamiento del gatillo hace que el dispositivo envíe uno de la pluralidad de sujetadores y disminuya en uno el número mostrado en el indicador.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además graduaciones que se extienden a lo largo e la parte distal.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el indicador incluye un marcador visible configurado para corresponderse con una de las graduaciones.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el marcador visible está desplazado de las graduaciones para compensar el paralaje que surge cuando se ve el indicador a través del endoscopio.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el marcador visible está configurado para adoptar sólo ciertas posiciones discretas, predeterminadas sobre una superficie del vástago.



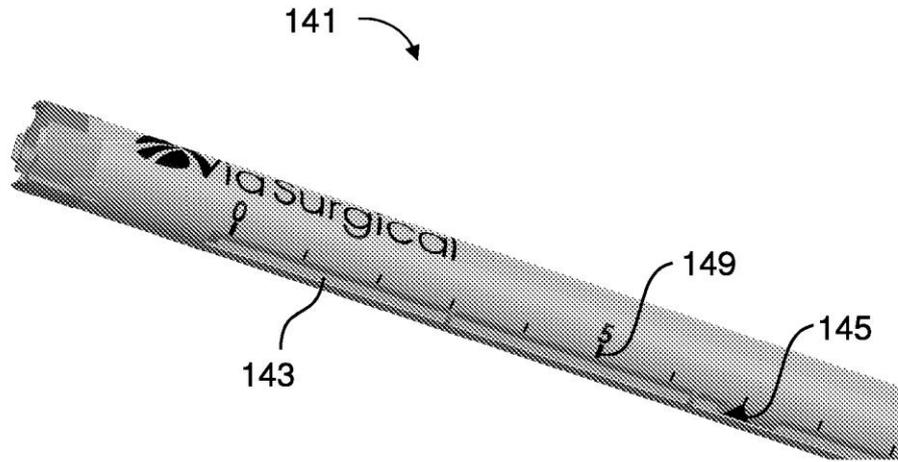


FIG. 2

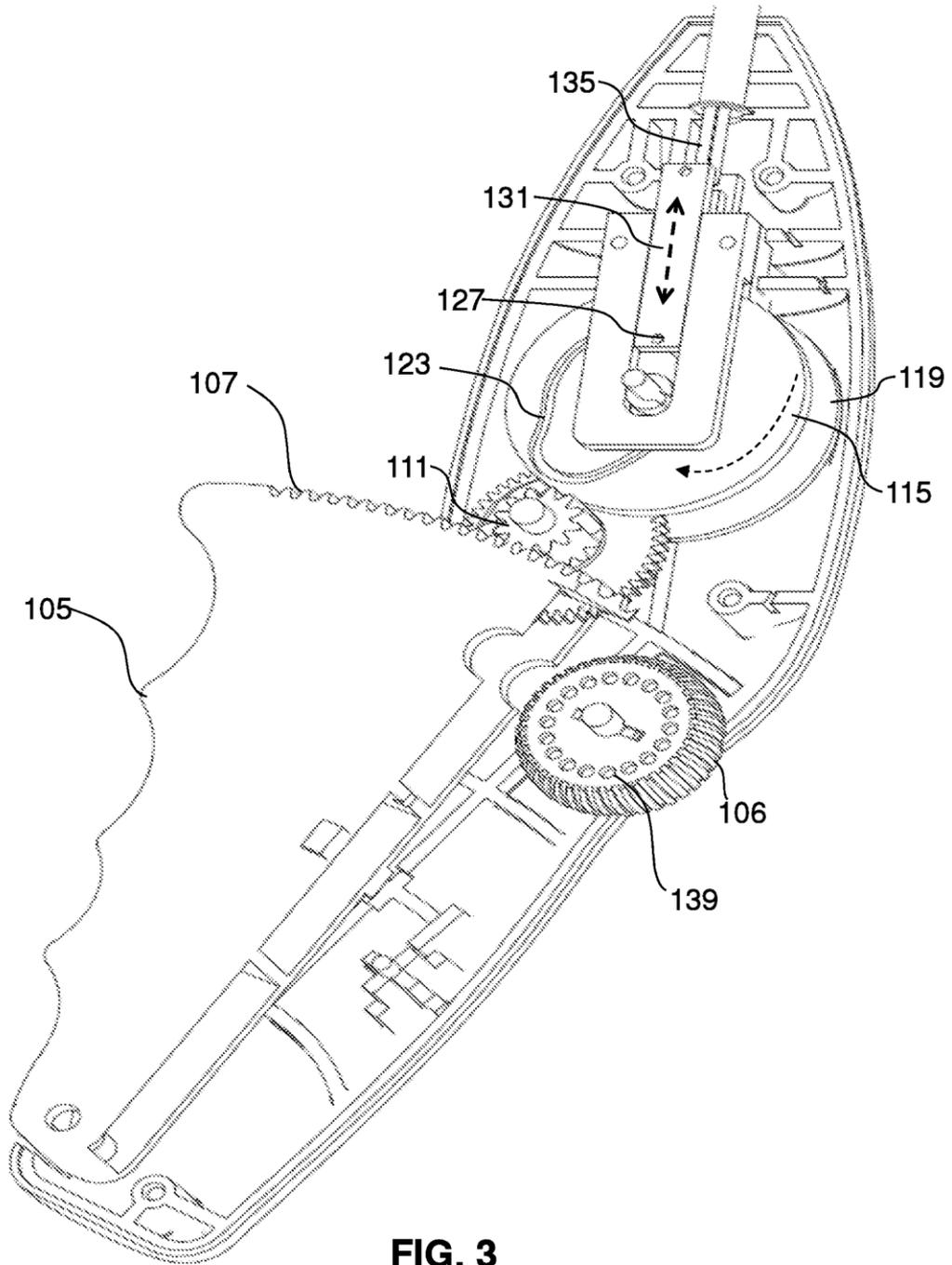


FIG. 3

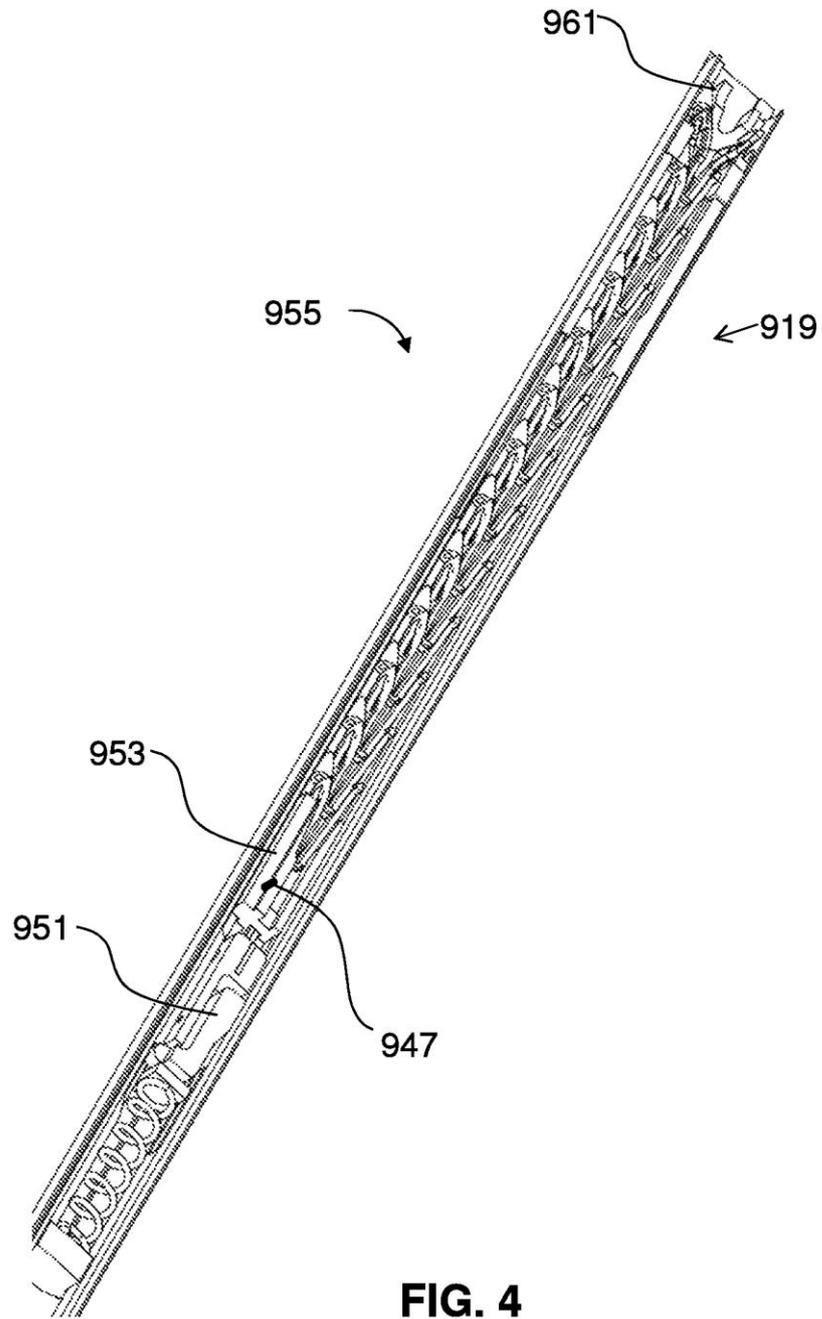


FIG. 4

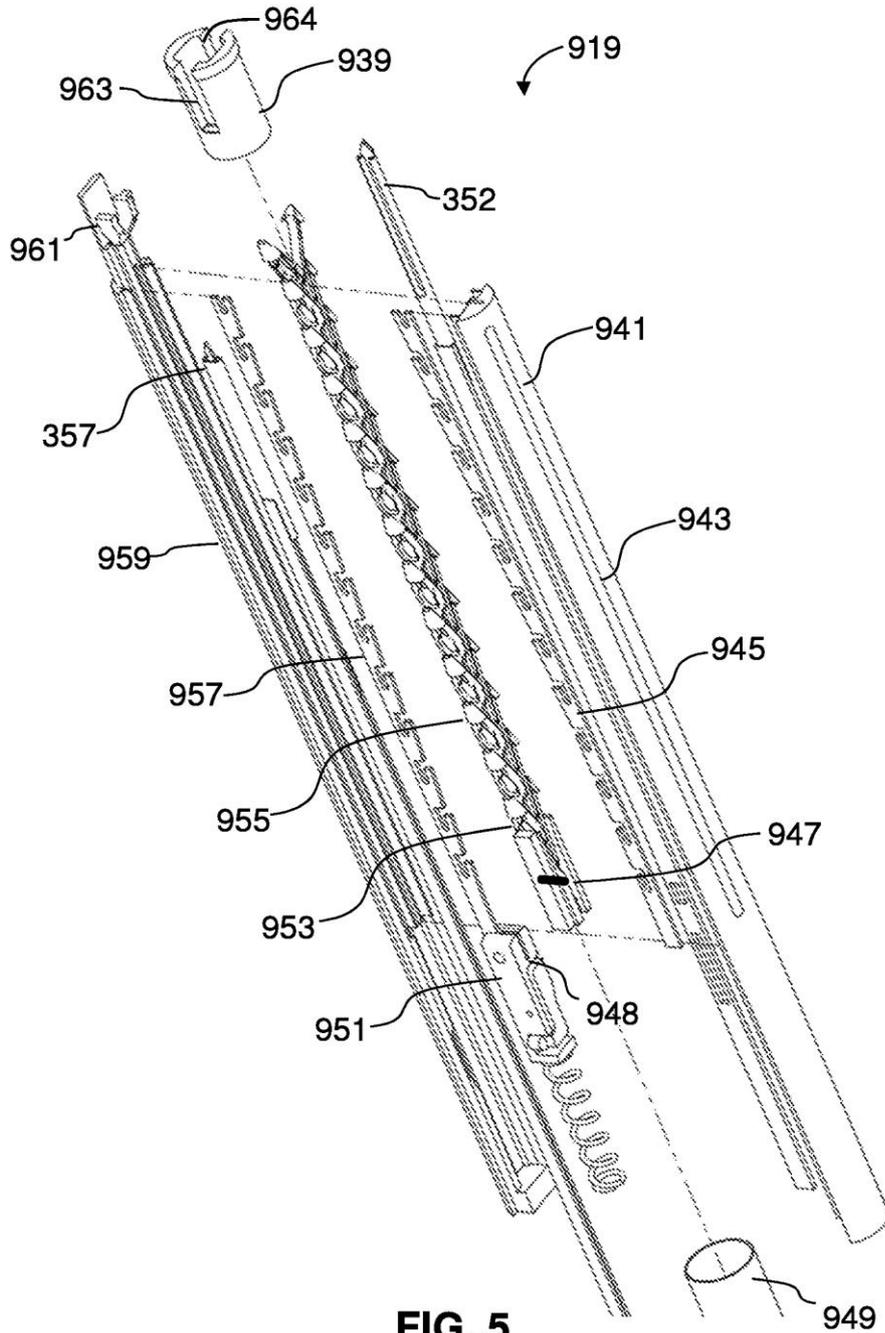


FIG. 5

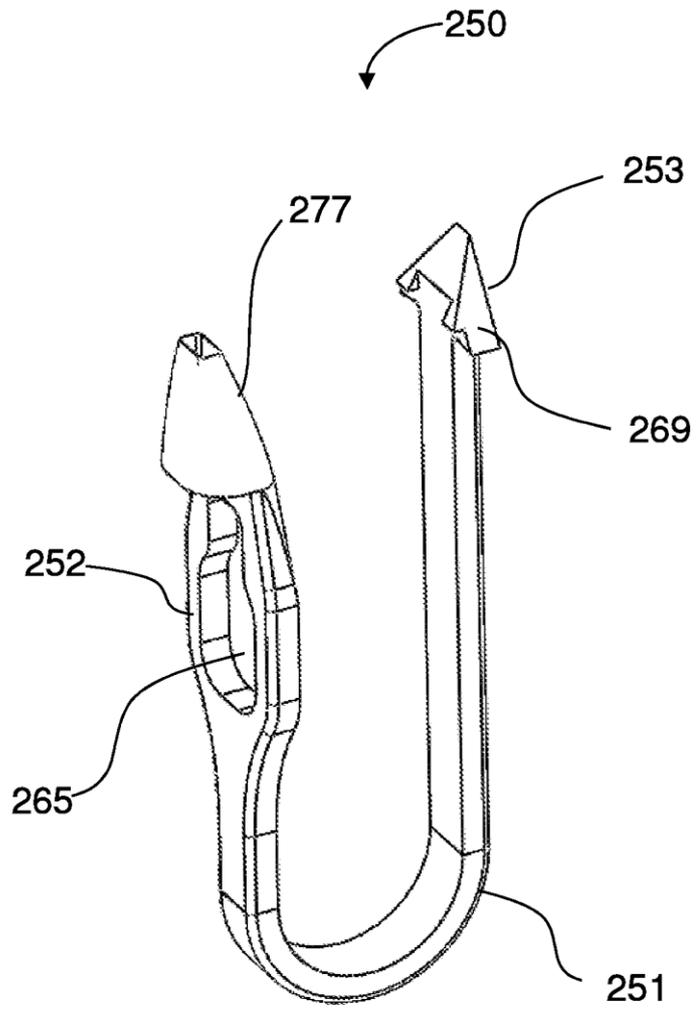


FIG. 6

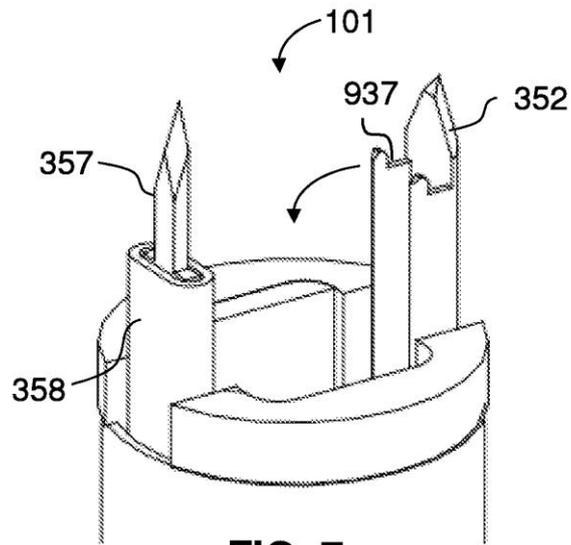


FIG. 7

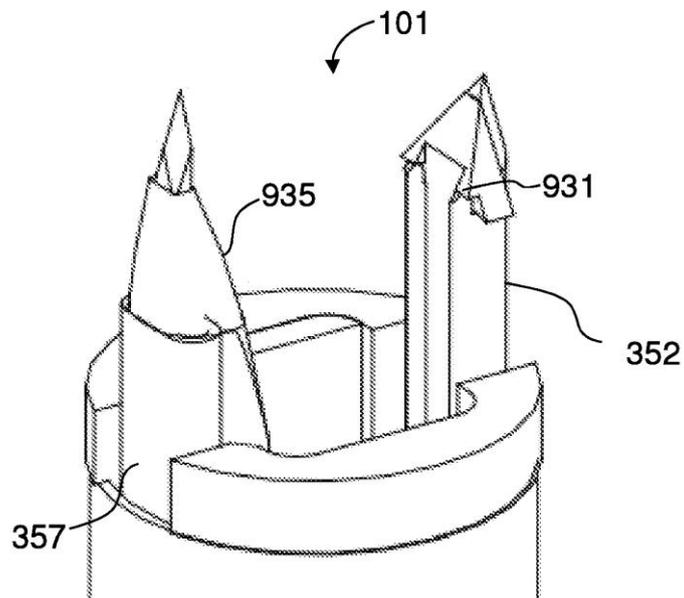


FIG. 8

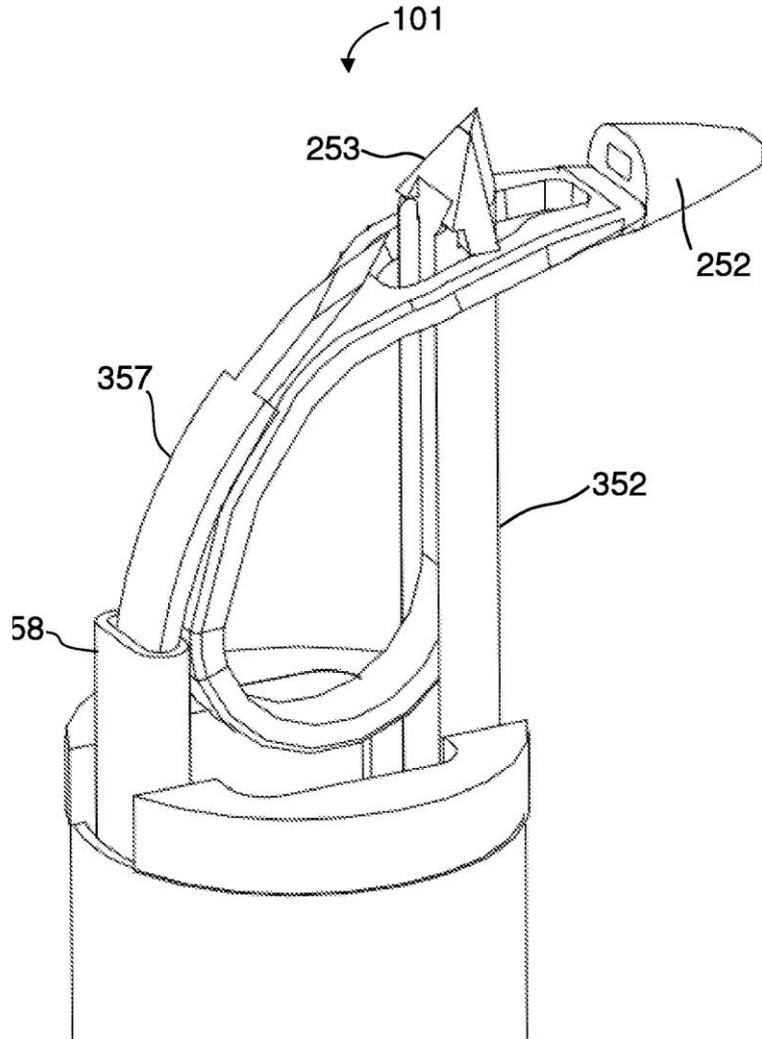
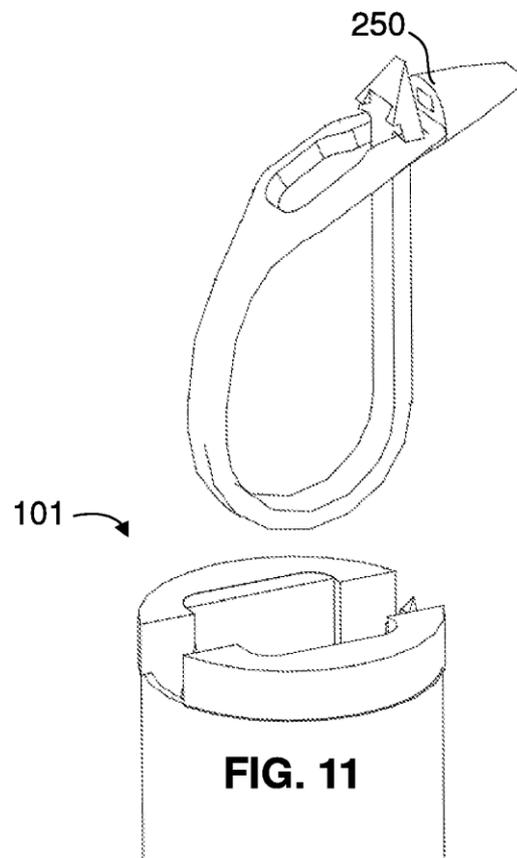
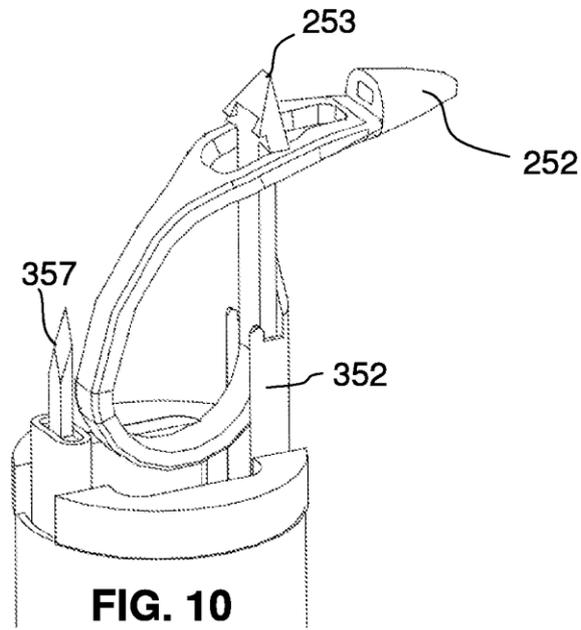


FIG. 9



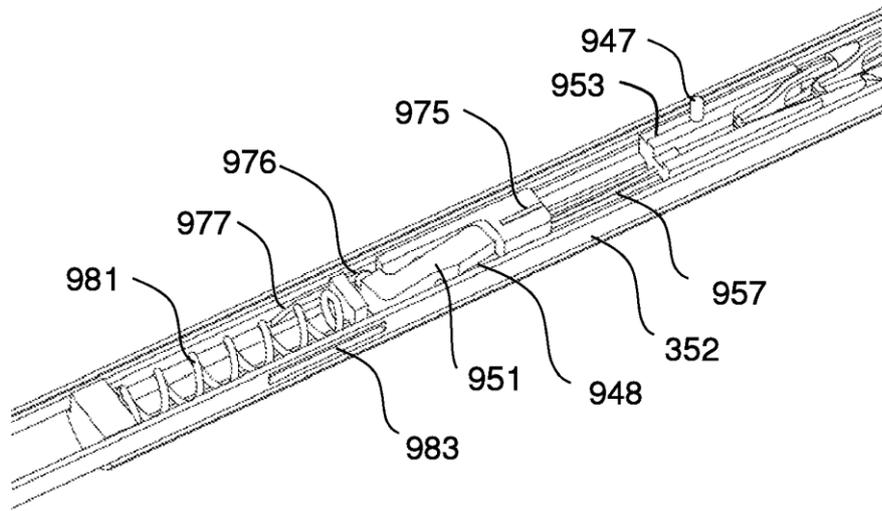


FIG. 12

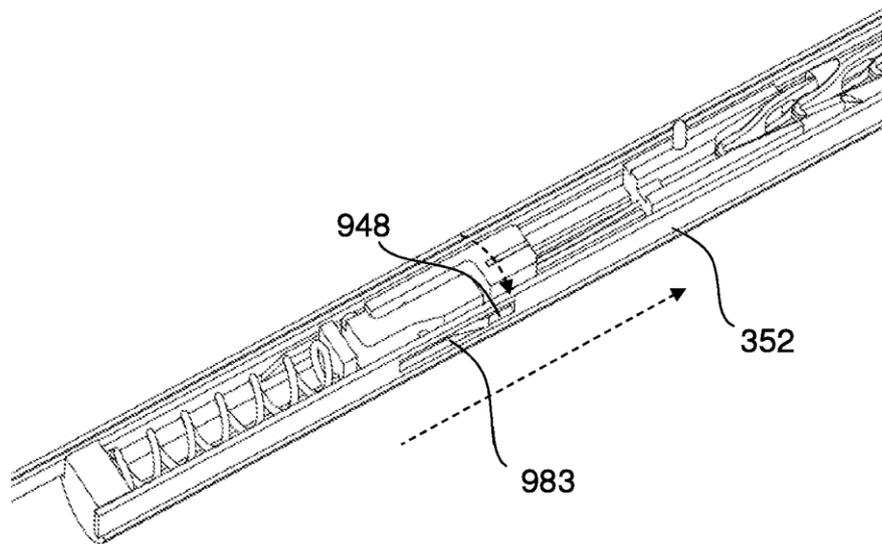


FIG. 13

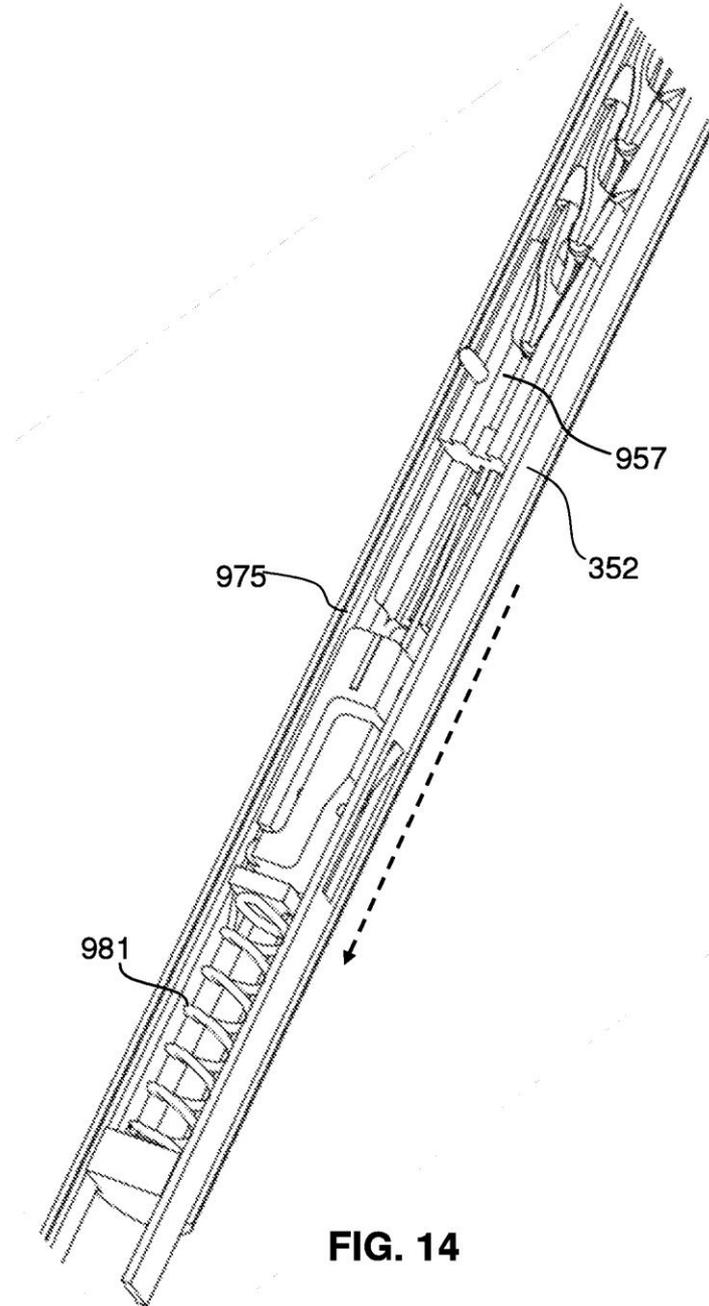


FIG. 14

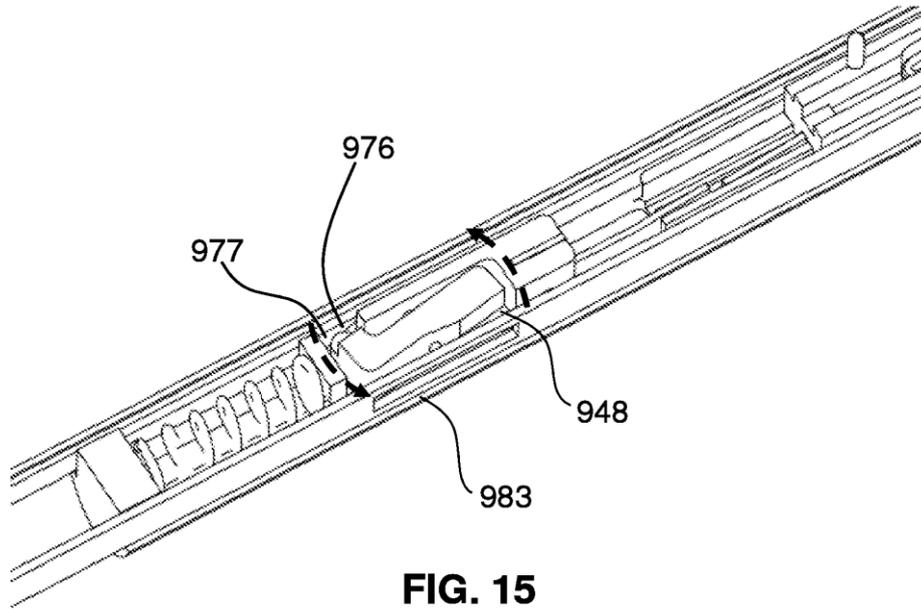


FIG. 15

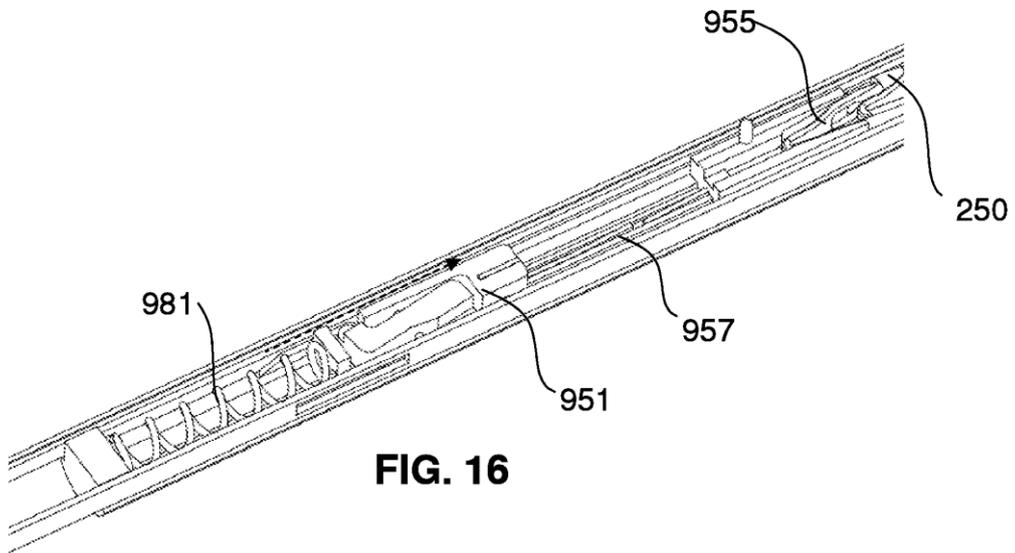


FIG. 16

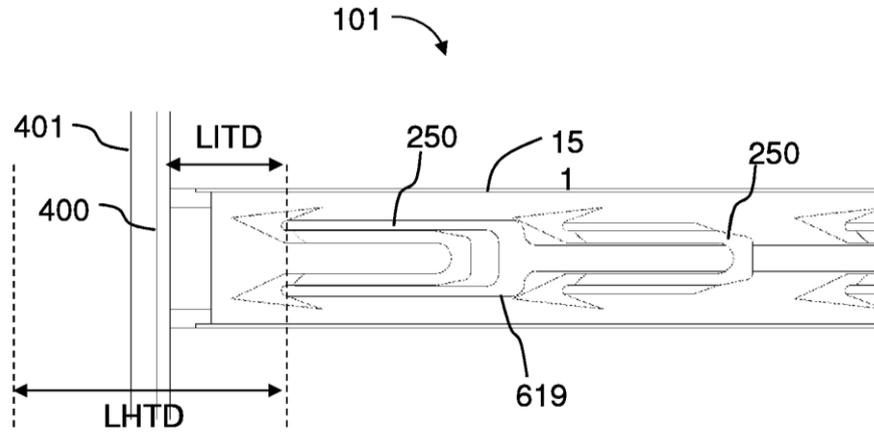


FIG. 17

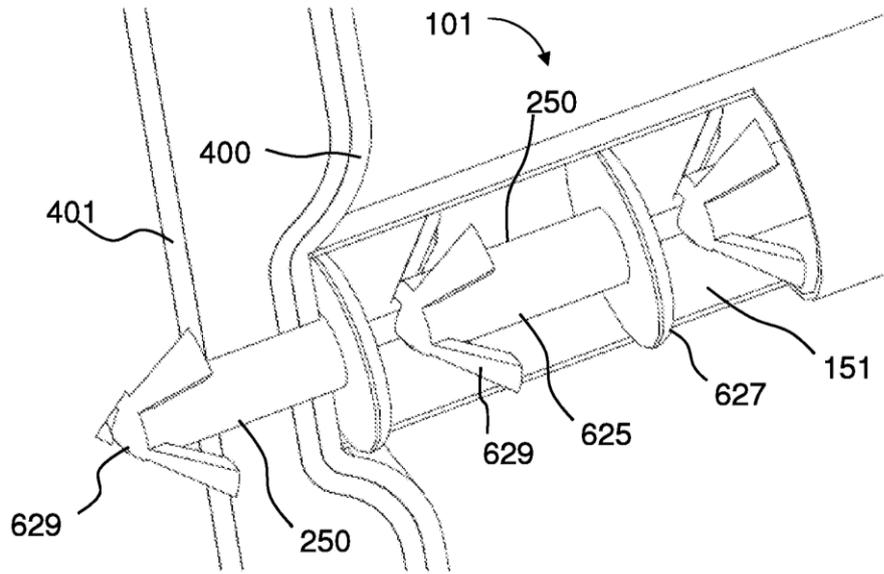


FIG. 18

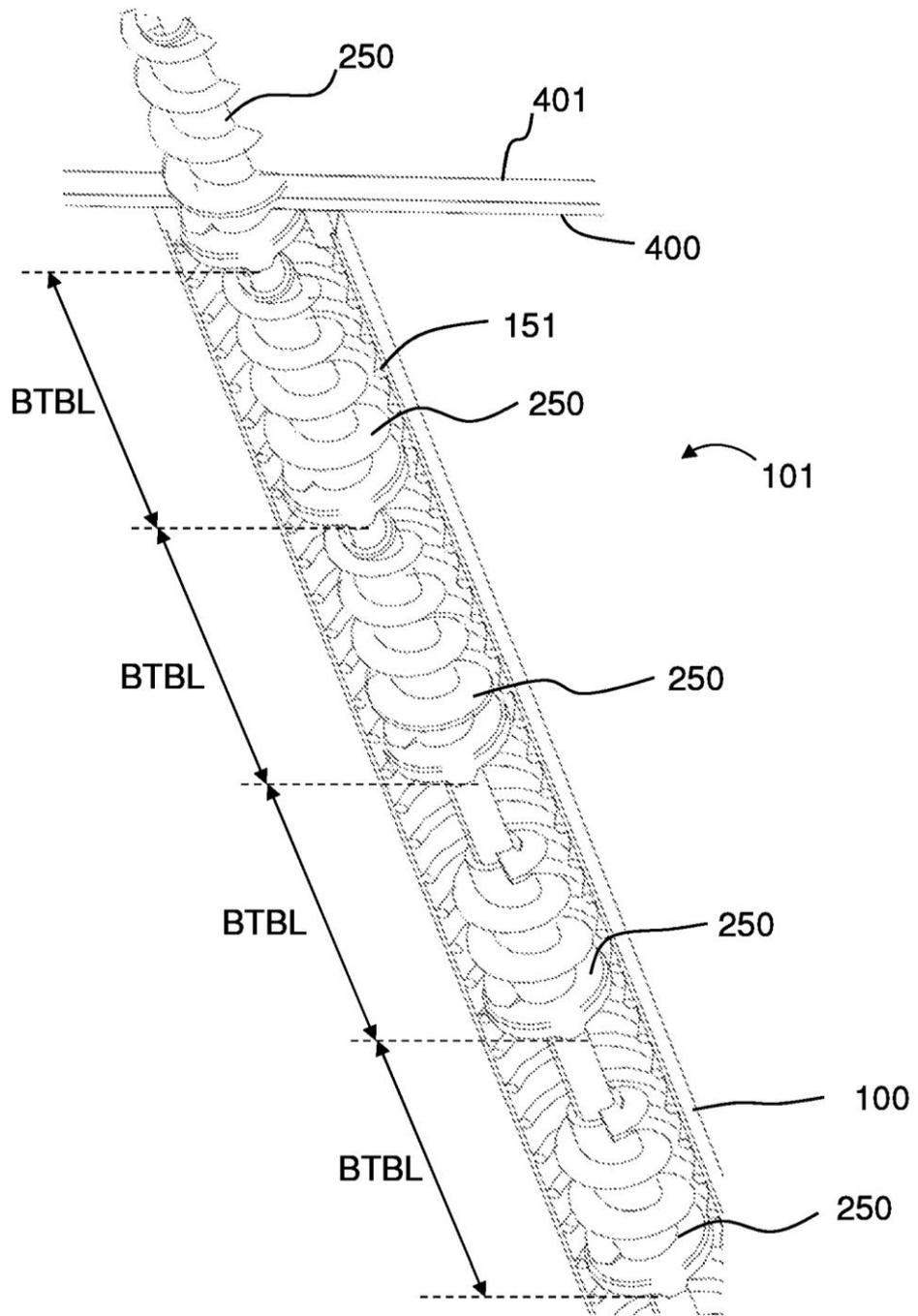


FIG. 19