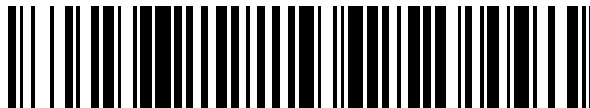


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 984**

51 Int. Cl.:

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2007** E 11167098 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018** EP 2361559

54 Título: **Aparato de fijación quirúrgico**

30 Prioridad:

21.04.2006 US 408399

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

06.03.2019

73 Titular/es:

**DAVOL, INC. (100.0%)
100 Sockanossett Crossroad P.O. Box 8500
Cranston, RI 02920, US**

72 Inventor/es:

**ADAMS, RAY;
DAROIS, ROGER E.;
FELIX, GUS;
LEHMAN, ADAM;
STEIN, JEFFREY;
PAUL, JOE;
BACHMAN, ALAN;
SMITH, BARRY y
CHESTER, ED**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 702 984 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

Aparato de fijación quirúrgico

5 La invención se refiere a un elemento de fijación quirúrgico.

10 Los elementos de fijación quirúrgicos tienen un amplio uso en diferentes procedimientos médicos. Por ejemplo, grapas, suturas, pinzas y otros elementos de fijación se utilizan comúnmente en operaciones quirúrgicas laparoscópicas y abiertas para fijar entre sí dos o más partes de tejido, de prótesis o de otro material. Los elementos de fijación pueden permitir obtener una conexión permanente entre dos partes, tal como entre un hueso y una prótesis no absorbible, o pueden permitir obtener una fijación más provisional, tal como entre una prótesis de malla y un músculo u otro tejido para permitir que el crecimiento de tejido u otros procedimientos de curación fijen de forma más segura la malla con respecto al tejido.

15 Por ejemplo, la publicación de patente US 2004/0049227, de Jervis, describe un elemento de fijación helicoidal y un aplicador para fijar una prótesis a un tejido, p. ej., para fijar una prótesis de malla en una operación de reparación de hernia. El aplicador descrito en Jervis puede aplicar uno o más elementos de fijación que tienen forma de bobina de alambre helicoidal mediante un elemento giratorio que hace girar y descarga los elementos de fijación desde un extremo distal del aplicador. En una realización, un vástago estabilizador fijo situado en una parte interior de los
20 elementos de fijación de bobina tiene una forma de rosca que se une a los elementos de fijación y suministra los elementos de fijación cuando los mismos giran.

25 En la publicación de patente US 2004/0204723, de Kayan, y en la publicación de patente US 2005/0171562, de Criscuolo, entre otras, se describen otros elementos de fijación usados para fijar una malla en una operación quirúrgica, tal como una reparación de hernia. En Kayan y en Criscuolo, los elementos de fijación incluyen una forma de rosca y una cabeza con una estructura en forma de tornillo. También se afirma que estos elementos de fijación están hechos de un material absorbible. Por lo tanto, los elementos de fijación pueden degradarse y ser absorbidos por el cuerpo después de finalizar la operación quirúrgica.

30 El documento WO 01/30253 A1, que es la técnica anterior más inmediata, describe un elemento de fijación quirúrgico que incluye una rosca helicoidal interna y externa, y una cabeza proximal para facilitar el asentamiento del elemento de fijación en la superficie del material.

35 A partir del documento WO2006/112955 se conoce un elemento de fijación quirúrgico que se puede citar en virtud del artículo 54(3) de la EPC.

40 La reivindicación 1 define la invención y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. En el elemento de fijación quirúrgico de acuerdo con la invención, el orificio pasante está adaptado para recibir un mandril roscado a través de este, estando dicha parte roscada del orificio pasante en una parte distal de la parte de cilindro y estando realizada y dispuesta para unirse de manera operativa al mandril roscado.

45 En una realización, el orificio pasante puede tener una parte no roscada situada en un extremo proximal del orificio pasante. La parte no roscada puede extenderse aproximadamente en la mitad de la longitud del orificio pasante. En una realización, la parte de cabeza incluye al menos un elemento de accionamiento adaptado para unirse con un dispositivo de accionamiento para hacer girar la parte de cilindro en el interior de un tejido. El al menos un elemento de accionamiento puede incluir partes planas opuestas en lados de la parte de cabeza.

50 El extremo distal de la parte de cilindro puede estar dispuesto al menos parcialmente en un plano transversal al eje longitudinal. La parte de cabeza puede tener una anchura máxima que es más grande que la anchura máxima de la parte de cilindro. En una realización, el extremo distal de la parte de cilindro puede tener una cara que forma un ángulo con respecto al eje longitudinal.

55 Los lados opuestos de la parte de cabeza pueden tener depresiones curvadas adaptadas para unirse a un elemento giratorio (que no forma parte de la invención) para hacer girar el elemento de fijación alrededor del eje longitudinal durante su aplicación.

Estos y otros aspectos de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

60 A continuación, se describirán aspectos de la invención, haciendo referencia a las realizaciones ilustrativas, en las que los números de referencia equivalentes hacen referencia a elementos equivalentes, y en las que:

la FIG. 1 es una vista en perspectiva de un aplicador de elementos de fijación según aspectos de la invención;

la FIG. 2 es una vista extrema del extremo distal del aplicador de la Fig. 1;

las FIGS. 3-5 muestran una vista en sección transversal del extremo distal del aplicador en varias etapas de la aplicación de un elemento de fijación;

la FIG. 6 muestra una vista lateral de un elemento de fijación según aspectos de la invención;

la FIG. 7 muestra una vista en perspectiva inferior del elemento de fijación de la Fig. 6;

la FIG. 8 muestra una vista en perspectiva superior del elemento de fijación de la Fig. 6;

la FIG. 9 muestra una vista superior del elemento de fijación de la Fig. 6;

la FIG. 10 muestra una vista en sección transversal del elemento de fijación de la Fig. 6;

la FIG. 11 muestra una vista en sección transversal desde el lado izquierdo de la parte de mango del aplicador de elementos de fijación; y

la FIG. 12 muestra una vista en sección transversal desde el lado derecho de la parte de mango del aplicador de elementos de fijación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se entenderá que en la presente memoria se describen aspectos de la invención haciendo referencia a las figuras, que muestran realizaciones ilustrativas según aspectos de la invención. No se pretende que las realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria muestren necesariamente todos los aspectos de la invención, sino que sirvan para describir unas cuantas realizaciones ilustrativas. Por lo tanto, no se pretende que los aspectos de la invención se interpreten de forma limitativa a la vista de las realizaciones ilustrativas. Además, se entenderá que es posible usar los aspectos de la invención independientemente o en combinación con otros aspectos de la invención.

Un sistema de aplicación de elementos de fijación (que no forma parte de la invención) puede incluir una pluralidad de elementos de fijación que incluyen cada uno una parte de cilindro con una rosca externa y un orificio pasante que se extiende a través de la parte de cilindro, p. ej., a lo largo del eje longitudinal del cilindro. Cada uno de los elementos de fijación puede incluir una parte de cabeza que puede ser más ancha que la parte de cilindro y/o la rosca externa del cilindro. Los elementos de fijación pueden estar dispuestos a lo largo de un mandril que tiene una parte roscada y se extiende a través del orificio pasante de los elementos de fijación. Al menos una parte del orificio pasante de cada elemento de fijación puede tener una parte roscada interiormente que se une a la parte roscada del mandril. Un elemento giratorio, tal como un tubo que se extiende sobre los elementos de fijación, puede unirse a los elementos de fijación y hacerlos girar, desplazando de este modo los elementos de fijación a lo largo del mandril. Es decir, el mandril puede ser fijo y los elementos de fijación giratorios pueden avanzar a lo largo del mandril gracias a la unión entre la parte roscada interna de los elementos de fijación y la parte roscada del mandril.

El sistema de fijación puede usarse para aplicar los elementos de fijación en un tejido específico o en otro material, p. ej., para fijar una malla a un tejido muscular en una operación de reparación de hernia. Para aplicar un elemento de fijación, en primer lugar, es posible colocar un extremo delantero o distal del mandril junto a un material específico. En una realización ilustrativa, es posible introducir el mandril en el material específico, p. ej., es posible introducir un extremo en forma de punta del mandril en el material específico. El elemento giratorio puede hacer girar al menos un elemento de fijación situado más cercano al extremo distal del mandril, haciendo avanzar el elemento de fijación distalmente a lo largo del mandril y al interior del material específico. También es posible hacer girar otros elementos de fijación en el mandril para suministrar los elementos de fijación hacia el extremo distal del mandril mientras se aplica el elemento de fijación situado en la posición más distal. Mientras el elemento de fijación situado en la posición más distal gira, la rosca externa del cilindro del elemento de fijación puede unirse al material específico (p. ej., una malla, tejido y/o otros) e introducir el elemento de fijación en el material. Una cabeza dispuesta en el elemento de fijación puede facilitar el asentamiento del elemento de fijación en la superficie del material, facilitar la sujeción de dos o más materiales entre sí y/o evitar una introducción excesiva del elemento de fijación en el material.

La FIG. 1 muestra un aplicador 100 de elementos de fijación (que no forma parte de la invención) y los elementos de fijación asociados en una realización ilustrativa. El aplicador 100 incluye un mango 1 y un eje 2 que se extiende distalmente desde el mango 1. El eje 2 aloja un elemento giratorio 3 (que no forma parte de la invención) y una pluralidad de elementos 4 de fijación dispuestos en un mandril 5. Un gatillo u otro accionador 6 situado en el mango 1 puede ser accionado por un usuario para hacer que el elemento giratorio 3 haga girar al menos un elemento 4 de

fijación situado en la posición más distal con respecto al mandril 5, haciendo de este modo que una rosca interna del elemento 4 de fijación se una a las roscas del mandril 5 y desplace el elemento 4 de fijación distalmente con respecto al mandril 5. El accionamiento del accionador 6 también puede servir para desplazar el mandril 5 distalmente con respecto al elemento giratorio 3 y/o el eje 2, p. ej., de modo que un extremo en forma de punta del mandril 5 sobresalga del extremo distal del eje 2. Una vez el elemento 4 de fijación situado en la posición más distal ha sido aplicado, el mandril 5 puede retroceder al interior del eje 2.

El elemento giratorio 3 puede tener cualquier forma adecuada para hacer girar los elementos 4 de fijación con respecto al mandril 5. En esta realización, el elemento giratorio 3 tiene forma tubular con una sección transversal aproximadamente oval, tal como puede observarse en la FIG. 2. Las superficies planas 31 del elemento giratorio 3 pueden unirse a las superficies correspondientes de los elementos 4 de fijación, p. ej., las superficies laterales planas de las cabezas de los elementos 4 de fijación, permitiendo al mismo tiempo que los elementos 4 de fijación se desplacen axialmente a lo largo del mandril 5 con respecto al elemento giratorio 3. Las partes circulares del elemento giratorio 3 pueden estar en contacto ajustado con la superficie interior del eje 2, p. ej., para ayudar a evitar que el elemento giratorio 3 tiemble en el eje 2 durante el giro. No obstante, se entenderá que el elemento giratorio 3 puede presentar cualquier disposición adecuada. Por ejemplo, el elemento giratorio 3 puede tener una sección transversal hexagonal, cuadrada, en forma de estrella u otras diferentes para su unión a superficies correspondientes de los elementos 4 de fijación. De forma adicional o alternativa, el elemento giratorio 3 puede tener una o más nervaduras, curvas, lengüetas, ranuras u otros elementos que se unen a los elementos 4 de fijación para hacerlos girar. En otras realizaciones, no es necesario que el elemento giratorio 3 tenga una estructura en forma de tubo, pudiendo unirse a los elementos de fijación de otras maneras. Por ejemplo, el elemento giratorio 3 puede tener uno o más dientes que se extienden longitudinalmente a través del eje 2 y a través de unos orificios o ranuras correspondientes de los elementos 4 de fijación. El giro de los dientes alrededor del mandril 5 permite hacer girar los elementos 4 de fijación para su aplicación. En otra disposición, el elemento giratorio 3 puede incluir una transmisión que se extiende a lo largo de un lado del eje 2. La transmisión puede extenderse parcialmente en el espacio interior del eje 2 para entrar en contacto con los elementos 4 de fijación. El giro de la transmisión permite hacer girar los elementos de fijación (que pueden tener unos dientes de transmisión complementarios conformados en sus cabezas para su unión a la transmisión) para aplicar los elementos de fijación tal como se ha descrito anteriormente. En otras disposiciones, el elemento giratorio 3 puede hacer girar solamente el elemento 4 de fijación situado en la posición más distal y los elementos de fijación posteriores pueden ser suministrados hacia delante mediante otros medios, tal como un muelle. Por ejemplo, el mandril 5 puede incluir solamente una parte roscada cerca de un extremo distal del eje. Otras partes proximales del mandril 5 pueden tener una superficie cilíndrica lisa u otra disposición que no se una a los elementos 4 de fijación.

Las FIGS. 3-5 muestran un elemento de fijación siendo aplicado por el aplicador 100 de la FIG. 1. En la FIG. 3, un usuario puede colocar el extremo distal del eje 2 contra un material específico, tal como una prótesis 81 de malla colocada en un tejido muscular 82. En este momento, el mandril 5 y el elemento 4 de fijación situado en la posición más distal pueden estar situados dentro del eje 2 (aunque en otras realizaciones el mandril 5 y/o el elemento 4 de fijación pueden estar fuera del mismo). El accionamiento del aplicador 100 puede extender inicialmente el mandril 5 fuera del extremo distal del eje 2, de modo que el mandril 5 penetra en la malla 81 y/o el tejido 82. En esta realización, el mandril 5 tiene una punta afilada para ayudar a perforar el material específico, aunque son posibles otras disposiciones, tal como un elemento en forma de barrena, una punta cónica, un extremo romo u otros elementos en el extremo distal del mandril. De forma alternativa, es posible que el mandril 5 no penetre en el material específico, sino que solamente presione contra el material o quede colocado de forma adyacente al material, p. ej., en realizaciones en las que el mandril 5 no se extiende distalmente desde el eje 2. También en esta realización, el mandril 5 se extiende dentro del material específico sin girar, aunque en algunas realizaciones el mandril 5 puede girar mientras perfora el material específico, p. ej., para facilitar la entrada en el material. Durante la extensión distal del mandril 5, el elemento giratorio 3 puede permanecer fijo, de modo que los elementos 4 de fijación, que están unidos a las roscas del mandril 5, se deslizan distalmente con el mandril 5 con respecto al elemento giratorio 3 mientras el mandril 5 se extiende. (Se entenderá que la salida del mandril 5 del extremo distal del eje 2 puede producirse haciendo retroceder proximalmente el extremo distal del eje 2 y/o el elemento giratorio 3, p. ej., cuando se presiona con el extremo distal del eje contra el material, además de, o en vez de, desplazando distalmente el mandril 5).

Con el mandril 5 extendido dentro del material, tal como se muestra en la FIG. 4, el elemento giratorio 3 puede girar alrededor del mandril 5. Esto provoca que los elementos 4 de fijación giren con respecto al mandril 5 (que permanece fijo giratoriamente) y se desplacen distalmente por las roscas del mandril. Cuando la punta distal del elemento 4 de fijación situado en la posición más distal sale del eje 2, el elemento 4 de fijación penetra en la malla 81 y el tejido 82. Además de la unión por enroscamiento entre el elemento 4 de fijación y el mandril 5, que fuerza el elemento 4 de fijación a desplazarse distalmente cuando el elemento giratorio 3 gira, la rosca externa del elemento 4 de fijación puede unirse a la malla 81 y el tejido 82 y ayudar a introducir el elemento de fijación en el material. Con el giro adecuado del elemento 4 de fijación, el elemento 4 de fijación se introduce totalmente en el material, tal como se muestra en la FIG. 5. En esta realización, una parte proximal del orificio pasante de los elementos 4 de fijación no está unida a la parte roscada del mandril 5, p. ej., solamente la parte distal del orificio pasante está roscada internamente, teniendo la parte proximal una forma cilíndrica lisa u otra configuración que no se une a las roscas del

mandril. En consecuencia, el elemento 4 de fijación puede ser separado del mandril 5, y el mandril 5, el elemento giratorio 3 y el eje 2 pueden ser separados de la tachuela para aplicar el elemento 4 de fijación desde el aplicador 100. El mandril 5 puede retroceder al interior del eje 2, hasta la posición mostrada en la FIG. 3, listo para aplicar el siguiente elemento de fijación del aplicador 100.

5 Los elementos 4 de fijación usados con el aplicador 100 pueden presentar cualquier disposición adecuada, tal como entenderán los expertos en la materia. Las FIGS. 6-10 muestran varias vistas de un elemento 4 de fijación en una realización ilustrativa. La FIG. 6 muestra una vista lateral del elemento 4 de fijación, que tiene una cabeza 41, una rosca 42 helicoidal externa y una parte de cilindro 43. La cabeza 41 puede tener cualquier forma y/o tamaño adecuados y, en esta realización, tiene una cara distal relativamente plana junto a la rosca 42 y una cara proximal redondeada. La rosca externa 42 puede tener un diámetro d que tiene un tamaño parecido a la cabeza 41 en la vista mostrada en la FIG. 6. La rosca externa 42 puede comprender aproximadamente $3\frac{1}{2}$ vueltas alrededor de la parte 43 de cilindro, aunque en otras realizaciones la rosca 42 puede comprender menos o más vueltas. La rosca 42 externa también puede estrecharse cerca del extremo distal de la parte 43 de cilindro. Este estrechamiento puede ayudar a que el elemento de fijación penetre en un material específico, tal como una malla 81. En esta realización, la rosca 42 no se estrecha en el extremo proximal de la parte 43 de cilindro, sino que mantiene un diámetro relativamente constante hasta un punto en el que la rosca 42 se une a la cabeza 41. En otras realizaciones, la rosca 42 puede estrecharse, p. ej., hasta tener una altura nula, en la cabeza 41 o antes de llegar a la misma. El hecho de que la rosca 42 se extienda hasta la cabeza 41 puede ayudar a permitir que el elemento 4 de fijación sea retirado de un material, tal como una malla 81, simplemente haciendo girar el elemento 4 de fijación en dirección inversa. Por otro lado, es posible que tal disposición de rosca permita que el elemento 4 de fijación sea "introducido excesivamente" y pase a través de una malla 81 u otro material hasta una profundidad no deseada. El hecho de disponer un espacio libre entre el extremo más proximal de la rosca 42 y la cabeza 41 puede facilitar la detención de la introducción del elemento de fijación en la superficie de un material y también puede hacer que algunos materiales, tales como una malla 81, queden atrapados entre la rosca 42 y la cabeza 41. Es posible realizar otras variaciones en la rosca externa 42, tales como diferentes pasos de rosca, un paso de rosca variable, diferentes ángulos de la cara de la rosca (caras delanteras o posteriores), diferentes formas de punta de rosca (en punta, planas, tal como se muestra, redondeadas, etc.), dos o más roscas, etc. En la rosca externa 42, la parte más distal de la rosca 42 también puede extenderse hacia delante con respecto a la parte 43 de cilindro, p. ej., formando una barrena, gancho o parte de diente que puede facilitar la introducción del elemento 4 de fijación en un material. En resumen, es posible usar cualquier disposición de rosca externa 42 adecuada en algunos aspectos de la invención.

En un aspecto de la invención, la parte de cilindro puede tener una cara frontal 431 o un borde delantero elíptico inclinados. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 6, la parte 43 de cilindro puede tener un extremo distal inclinado. Si la parte 43 de cilindro tiene una forma cilíndrica o cónica, el extremo distal inclinado puede ser un borde delantero elíptico presente en la parte 43 de cilindro. Esta disposición puede facilitar la penetración del elemento 4 de fijación en un material, p. ej., debido a que solamente una parte delantera del extremo distal de la parte 43 de cilindro penetra en primer lugar en el material, abriendo el camino para la parte posterior del extremo distal. Son posibles otras disposiciones para el extremo distal de la tachuela, incluyendo un elemento de tipo "boca de pez", en el que el extremo distal de la parte 43 de cilindro tiene una muesca en forma de "V". De forma alternativa, el extremo distal de la parte 43 de cilindro puede tener un borde delantero afilado para facilitar la penetración en el material.

Las FIGS. 7 y 8 muestran unas vistas en perspectiva inferior y superior del elemento 4 de fijación. En esta realización, la cabeza 41 del elemento 4 de fijación incluye superficies 411 laterales planas opuestas que se unen a las superficies planas 31 del elemento giratorio 3. Además, la rosca 42 incluye una parte plana 421 que puede entrar en contacto con las superficies 31 del elemento giratorio 3, p. ej., para ayudar a estabilizar el elemento 4 de fijación en el elemento giratorio 3. La parte plana 421 también puede ayudar a maximizar la altura de la rosca 42, manteniendo al mismo tiempo el diámetro d de la rosca 42 inferior a la distancia entre las superficies laterales 411 de la cabeza 41, p. ej., para permitir que el elemento 4 de fijación quepa dentro del elemento giratorio 3. La cabeza 41 también puede incluir depresiones curvas 412 en lados opuestos de la cabeza 41. Estas depresiones curvas 412 pueden facilitar la alineación correcta de una pluralidad de elementos 4 de fijación al montar los elementos 4 de fijación para cargarlos en un sistema 100. Las depresiones 412 pueden tener el mismo tamaño y/o forma, o pueden ser diferentes para ayudar a asegurar que todos los elementos 4 de fijación cargados en un sistema quedan alineados de forma similar. La alineación de los elementos 4 de fijación puede resultar importante, por ejemplo, cuando los elementos 4 de fijación tienen una forma no simétrica, p. ej., cuando incluyen una cara distal inclinada como la mostrada en la FIG. 6. Las depresiones 412 también pueden servir para reducir la superficie de contacto entre los elementos 4 de fijación y el elemento giratorio 3, reduciendo de este modo potencialmente la fricción que se resistiría al movimiento deslizante de los elementos 4 de fijación en el elemento giratorio 3. La FIG. 9 muestra una vista superior del elemento 4 de fijación, además de las depresiones curvas 412 y las superficies laterales 411.

En otro aspecto de la invención, los elementos de fijación pueden tener un orificio pasante 44 que se extiende a través de la parte 43 de cilindro y la cabeza 41. El orificio pasante 44 puede extenderse a lo largo de un eje longitudinal de la parte 43 de cilindro y, tal como puede observarse en la FIG. 9, forma un paso a través del elemento 4 de fijación. En un aspecto de la invención, una parte del orificio pasante 44 puede tener una parte roscada 441 internamente, p. ej., en una parte distal del orificio pasante 44, tal como se muestra en la vista en

sección transversal del elemento de fijación de la FIG. 10. Una parte proximal 442 del orificio pasante puede tener un diámetro más grande que la parte roscada 441, p. ej., para que la parte proximal 442 no se una al mandril 5. La parte proximal 442 puede tener cualquier forma o tamaño, p. ej., puede tener un orificio en forma cilíndrica lisa. Al disponer el orificio pasante 44 de modo que solamente una parte distal del elemento 4 de fijación se une al mandril 5, el elemento 4 de fijación puede separarse más fácilmente del mandril 5 durante su aplicación. No obstante, es posible que el orificio pasante 44 esté roscado a lo largo de toda su longitud, o puede estar roscado solamente en el extremo proximal. En este caso, si se desea, el mandril 5 puede no estar roscado en su extremo distal. El paso de la parte roscada 441 interna puede ser el mismo, más largo o más corto que el paso de la rosca externa 42. En esta realización ilustrativa, el paso de rosca de la parte roscada 441 internamente es más corto que el paso de rosca de la rosca externa 42, p. ej., para facilitar la separación de los elementos 4 de fijación del mandril 5 durante su aplicación. Es decir, el paso de rosca más largo de la rosca externa 42 puede ayudar a extraer el elemento 4 de fijación del mandril 5 cuando el elemento 4 de fijación es introducido en un material.

El elemento de fijación puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, tal como un material absorbible (p. ej., PLA u otros), un metal o plástico no absorbible (p. ej., titanio) o cualquier otro material o combinación de materiales. Además, los elementos 4 de fijación pueden estar realizados en cualquier tamaño adecuado, p. ej., con una longitud de aproximadamente ¼ pulgada (6,35 mm) y un diámetro de aproximadamente 1/8 pulgada (3,175 mm), con un diámetro de orificio pasante de aproximadamente 1/32 pulgada (0,744 mm).

El aplicador 100 puede aplicar elementos de fijación 4 usando un mecanismo accionado manualmente, un mecanismo motorizado o una combinación de manual y motorizado. Las FIGS. 11 y 12 muestran unas vistas laterales izquierda y derecha, respectivamente, de un mecanismo accionado manualmente para el aplicador 100 de la FIG. 1. En esta realización ilustrativa, el mango 1 incluye un gatillo 6 que tiene dos palancas 61 y 62 de gatillo accionables que pivotan ambas alrededor de un punto 63 de pivotamiento de gatillo. La palanca 61 de gatillo exterior es accesible y es sujeta por el usuario, mientras que la palanca 62 de gatillo interior queda alojada en el interior de la palanca 61 de gatillo exterior. Ambas palancas 61 y 62 de gatillo son forzadas a una posición de inicio, mostrada en la FIG. 11, por un muelle 64 u otro elemento elástico adecuado. La palanca 61 de gatillo exterior incluye una cremallera 611 de accionamiento de mandril que tiene unos dientes que engranan con un piñón 11 de accionamiento de mandril. De acuerdo con ello, cuando la palanca 61 de gatillo exterior se desplaza hacia el mango 1, la cremallera 611 de accionamiento de mandril hace girar el piñón 11 de accionamiento de mandril (en sentido anti horario, tal como se muestra en la FIG. 11). Esto hace girar una leva 111 de accionamiento de mandril que está fijada al piñón 11 y se une a un eje 121 de una corredera 12 de mandril. Cuando la palanca 61 de gatillo exterior está en posición de inicio, una muesca 112 de la leva 111 de accionamiento de mandril se une al eje 121, permitiendo que la corredera 12 de mandril se desplace proximalmente (hacia la derecha en la FIG. 11) al ser desviada por un muelle 13. No obstante, cuando se aprieta la palanca 61 de gatillo exterior y la leva 111 de accionamiento de mandril gira, la leva 111 empuja el eje 121 distalmente, haciendo que la corredera 12 de mandril se desplace distalmente contra la desviación del muelle 13. Debido a que la corredera 12 de mandril está conectada al mandril 5, el mandril 5 se desplaza distalmente con la corredera 12 de mandril. La corredera 12 de mandril solamente se desplaza distalmente hasta que la muesca 112 ha pasado el eje 121. Después, la corredera 12 de mandril y el mandril 5 permanecen fijos.

Durante el desplazamiento inicial de la palanca 61 de gatillo exterior desde la posición de inicio, la palanca 62 de gatillo interior permanece fija. No obstante, al seguir apretando la palanca 61 de gatillo exterior, la palanca 61 de gatillo exterior contacta con la palanca 62 de gatillo interior, de modo que la palanca 62 de gatillo interior también gira alrededor del punto 63 de pivotamiento de gatillo. La palanca 62 de gatillo interior incluye una cremallera 622 de accionamiento de elemento giratorio que engrana con un piñón 14 de accionamiento de elemento giratorio (ver FIG. 12). Por lo tanto, el desplazamiento de la palanca 62 de gatillo interior provoca el giro del piñón 14 de accionamiento de elemento giratorio y de un engranaje cónico 141 asociado, que engrana con un engranaje cónico complementario de un embrague 15. En consecuencia, el giro del piñón 14 de accionamiento de elemento giratorio hace que el engranaje cónico 141 haga girar el embrague 15 (p. ej., en sentido horario, mirando desde el mango 1 hacia el eje 2). El embrague 15 está conectado al elemento giratorio 3 y, por lo tanto, el giro del embrague 15 en sentido horario hace que el elemento giratorio 3 también gire en sentido horario. El hecho de seguir apretando las palancas 61 y 62 de gatillo hace girar el elemento giratorio 3 y provoca que un elemento 4 de fijación sea aplicado tal como se ha descrito anteriormente. Un trinquete 16 está dispuesto para engranar con la cremallera 611 de accionamiento de mandril de modo que, cuando se inicia el giro del elemento de fijación (es decir, una vez el gatillo exterior 61 contacta con el gatillo interior 62 y el embrague 15 hace girar el elemento giratorio 3), las palancas 61 y 62 de gatillo no pueden volver a la posición de inicio de la FIG. 11 hasta que las palancas 61 y 62 de gatillo dejan de apretarse totalmente. Al dejar de apretar totalmente las palancas 61, 62 de gatillo, el trinquete 16 puede dejar libre la cremallera 611 de accionamiento de mandril, permitiendo que la cremallera 611 de accionamiento de mandril y las palancas 61 y 62 de gatillo vuelvan a la posición de inicio. El movimiento de retorno de las palancas 61 y 62 de gatillo puede provocar que el piñón 11 de accionamiento de mandril y el piñón 14 de accionamiento de elemento giratorio sean accionados de forma inversa. En consecuencia, la muesca 112 vuelve a unirse al eje 121, haciendo que la corredera 12 de mandril y el mandril 5 sean desplazados proximalmente por el muelle 13. Aunque el engranaje cónico 141 puede girar de forma inversa durante el retorno del gatillo, el embrague 15 puede evitar que el elemento giratorio 3 gire. De este modo, el elemento giratorio 3 permanece fijo durante el retorno del gatillo.

5 La aplicación del elemento 4 de fijación situado en la posición más distal puede producirse durante la carrera de las
palancas 61 y 62 de gatillo, es decir, antes de que las palancas 61 y 62 de gatillo sean apretadas totalmente y el
trinquete 16 deje libre la cremallera 611 de accionamiento de mandril. Esta disposición puede permitir asegurar que
10 el elemento 4 de fijación se separa del mandril 5 antes de que se detenga el giro del elemento giratorio 3 y el mandril
5 retroceda. Por ejemplo, el elemento 4 de fijación puede estar dispuesto para separarse del mandril 5 después de
que el elemento giratorio 3 realiza tres vueltas. No obstante, el elemento giratorio 3 puede estar dispuesto para girar
3½ vueltas antes de detenerse. Después de que el elemento giratorio 3 deja de girar, el trinquete 16 puede estar
15 dispuesto para que sea necesario apretar más las palancas 61 y 62 de gatillo antes de que el trinquete 16 deje libre
la cremallera 611. Durante este movimiento de las palancas 61 y 62 de gatillo, es posible realizar otras funciones,
tales como el accionamiento de un contador para indicar que un elemento de fijación ha sido aplicado. Es posible
disponer en el mango 1 una pantalla que muestre los elementos de fijación aplicados y/o los elementos de fijación
que quedan, p. ej., en una pantalla LCD o LED.

15 Por lo tanto, una vez descritos varios aspectos de al menos una realización de esta invención, se entenderá que
para los expertos en la materia resultará evidente llevar a cabo diversas alteraciones, modificaciones y mejoras. Se
pretende que dichas alteraciones, modificaciones y mejoras formen parte de esta descripción, y se pretende que
estén dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones. En consecuencia, la descripción
20 y los dibujos anteriores tienen únicamente carácter ilustrativo.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de fijación para la fijación de una malla quirúrgica, que comprende:

- 5 una parte (43) de cilindro que incluye una rosca helicoidal (42) que tiene un primer paso;
- una parte (41) de cabeza en el extremo proximal de la parte (43) de cilindro; estando realizada y dispuesta la parte (41) de cabeza para facilitar el asentamiento del elemento de fijación en una superficie de material y/o evitar una introducción excesiva del elemento de fijación en el interior del material; y
- 10 un orificio pasante (44) que se extiende a través de la parte (41) de cabeza y la parte (43) de cilindro, incluyendo el orificio pasante una parte roscada (441) que tiene un segundo paso que es menor que el primer paso;
- 15 en el que la parte de cilindro y la parte de cabeza están formadas por un material bioabsorbible, y la rosca helicoidal (42) se extiende desde cerca de un extremo distal de la parte (43) de cilindro hacia un extremo proximal de la parte (43) de cilindro, y en el que el orificio pasante está adaptado para recibir un mandril roscado a través de este, estando situada dicha parte roscada (441) del orificio pasante en una parte distal de la parte de cilindro y estando realizada y dispuesta para unirse de manera operativa al mandril roscado.
- 20 2. Elemento de fijación según la reivindicación 1, en el que el orificio pasante (44) incluye una parte no roscada (442) situada en un extremo proximal del orificio pasante.
3. Elemento de fijación según la reivindicación 2, en el que la parte no roscada (442) se extiende aproximadamente en la mitad de una longitud del orificio pasante (22).
- 25 4. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte (41) de cabeza incluye al menos un elemento de accionamiento (411) adaptado para unirse con un dispositivo de accionamiento (3) para hacer girar la parte (43) de cilindro en el interior de un tejido.
- 30 5. Elemento de fijación según la reivindicación 4, en el que el al menos un elemento de accionamiento incluye partes (411) planas opuestas en lados de la parte (41) de cabeza.
6. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la rosca helicoidal (42) se extiende desde cerca del extremo distal de la parte (43) de cilindro hasta la parte (41) de cabeza.
- 35 7. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la rosca helicoidal (42) tiene una altura de rosca que aumenta desde cerca del extremo distal de la parte (43) de cilindro hacia el extremo proximal.
- 40 8. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la rosca helicoidal (42) tiene una altura de rosca que disminuye hacia el extremo proximal de la parte (43) de cilindro.
9. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte (41) de cabeza tiene una anchura máxima en dirección radial que es más grande que la anchura máxima de la rosca helicoidal (42).
- 45 10. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la parte (41) de cabeza tiene una anchura máxima en dirección radial que es más grande que la anchura máxima de la parte de cilindro (43).
- 50 11. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte (43) de cilindro tiene un eje longitudinal y el orificio pasante se extiende a lo largo del eje longitudinal a través de la parte de cabeza (41) y la parte de cilindro, y el extremo distal de la parte (43) de cilindro está dispuesto al menos parcialmente en un plano transversal al eje longitudinal, teniendo la parte de cabeza una anchura máxima que es más grande que la anchura máxima de la parte de cilindro.
- 55 12. Elemento de fijación según la reivindicación 11, en el que la parte (43) de cilindro incluye una muesca en forma de V en el extremo distal de la parte de cilindro.
13. Elemento de fijación según la reivindicación 11, en el que el extremo distal de la parte (43) de cilindro tiene una cara que forma un ángulo con respecto al eje longitudinal.
- 60 14. Elemento de fijación según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que los lados opuestos de la parte (41) de cabeza tienen depresiones curvadas (412).

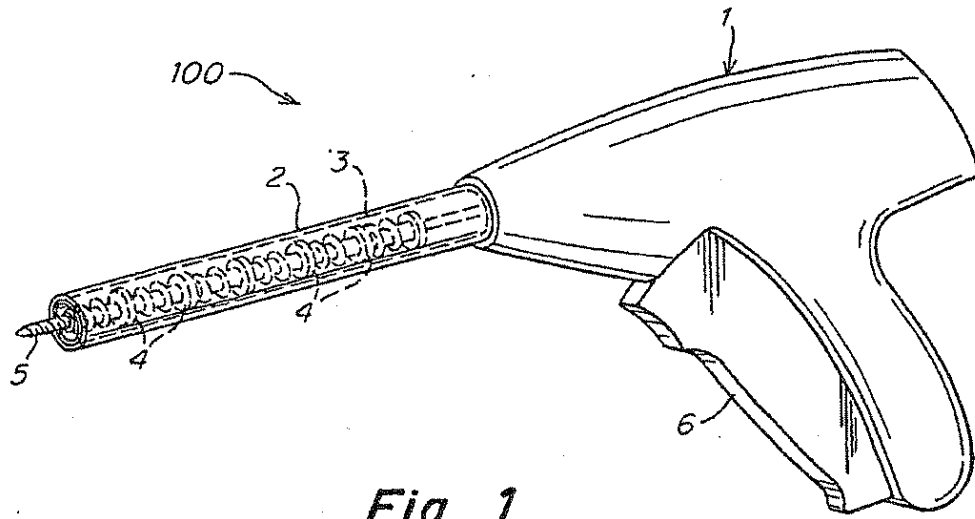


Fig. 1

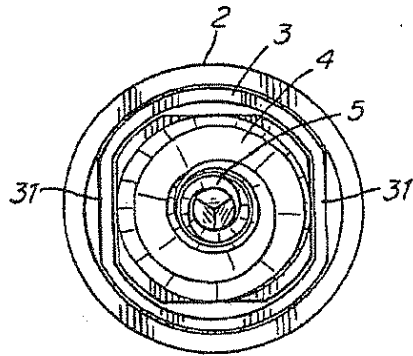


Fig. 2

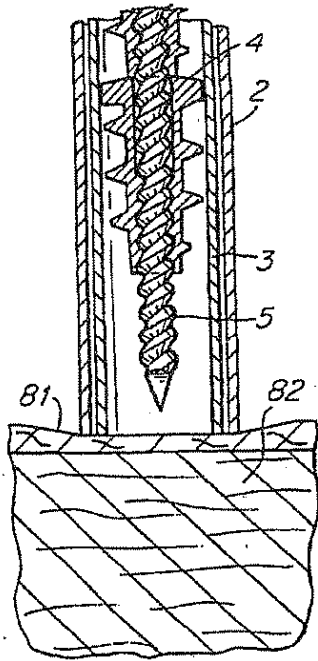


Fig. 3

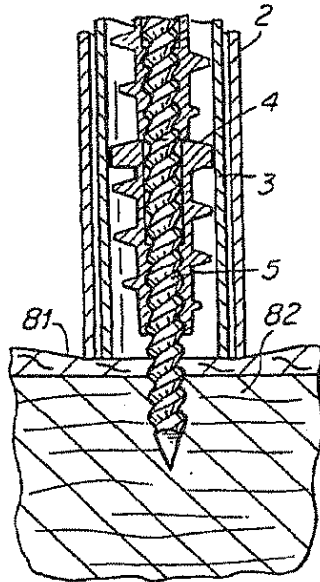


Fig. 4

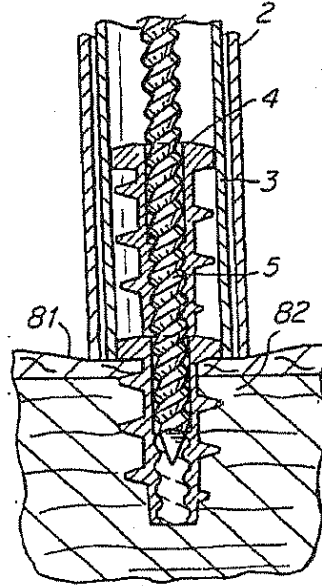


Fig. 5

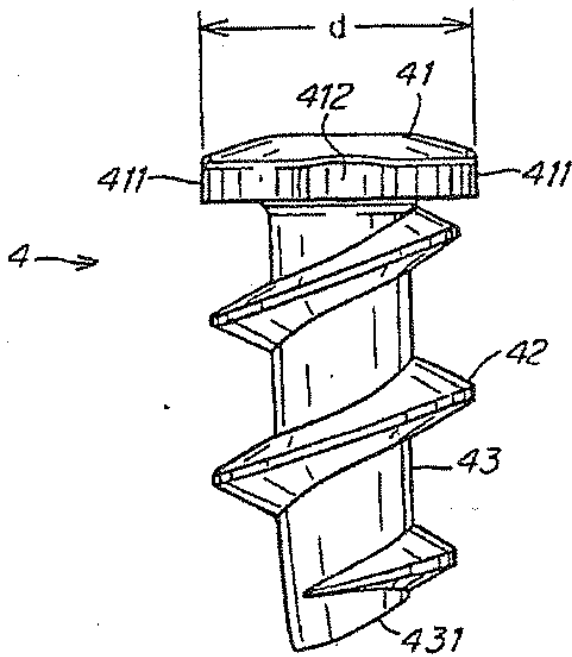


Fig. 6

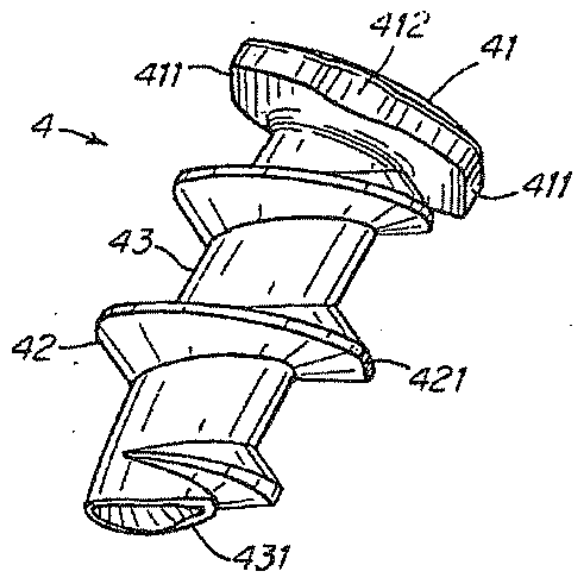


Fig. 7

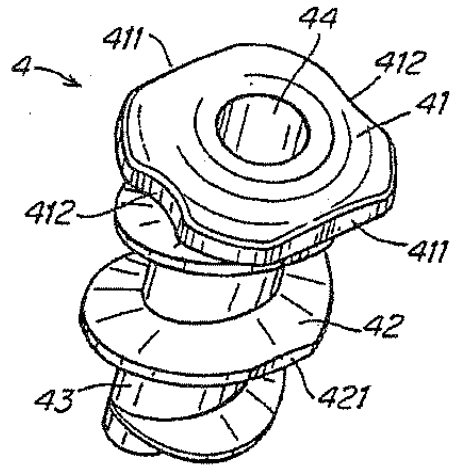


Fig. 8

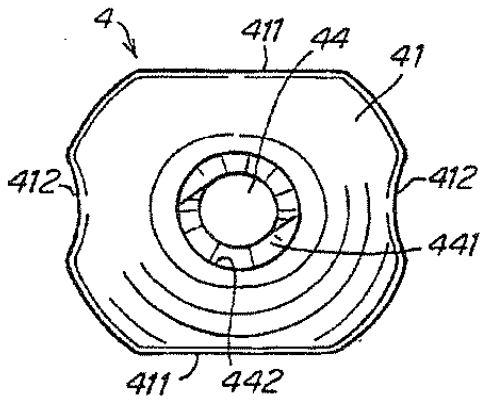


Fig. 9

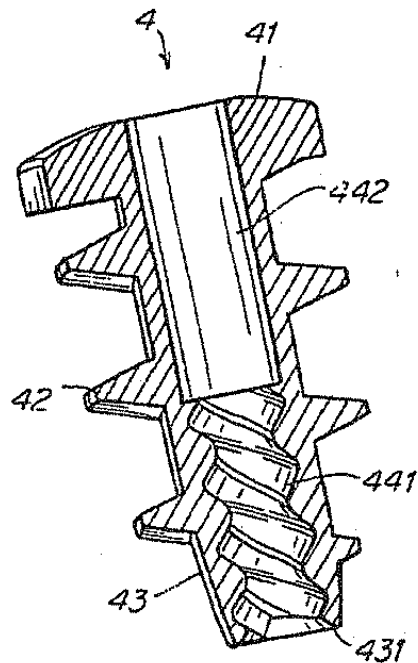


Fig. 10

