

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 821 006**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2016 PCT/IB2016/000571**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2016 WO16170423**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2016 E 16782701 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3285657**

54 Título: **Mecanismo de suministro y bloqueo de elemento de fijación quirúrgico**

30 Prioridad:

23.04.2015 US 201562151631 P

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

23.04.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 821 006 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

Mecanismo de suministro y bloqueo de elemento de fijación quirúrgico

5 Referencia cruzada con la solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número de serie 62/151.631, presentada el 23 de abril de 2015.

10 Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a dispositivos para la fijación de mallas para hernias.

Antecedentes

15 Si una persona tiene una hernia, puede sufrir dolor, disfunción de órganos, obstrucción intestinal u otras complicaciones. Esto se produce cuando un órgano sobresale a través de la pared que normalmente lo contiene. Las hernias pueden producirse en una serie de partes del cuerpo y se producen habitualmente en el abdomen. Por ejemplo, el peritoneo que recubre el abdomen puede salirse a través de un área debilitada de la pared abdominal para formar un pequeño saco similar a un globo. Esto puede permitir que un lazo del intestino o el tejido abdominal se introduzca en el saco.

20 Un método de reparación de la hernia implica el uso de un procedimiento quirúrgico conocido como laparoscopia para cubrir la hernia con una malla protésica y fijarla en su lugar con elementos de fijación. Los elementos de fijación se suministran por un dispositivo de fijación configurado para llegar a la cavidad abdominal a través de una incisión. Un cirujano inserta instrumentos quirúrgicos, así como un laparoscopio, un pequeño telescopio con una cámara acoplada, a través de pequeñas incisiones hechas en la piel, permitiendo que el elemento de fijación quirúrgico se inserte y se dirija a la hernia. Desafortunadamente, la fijación de una malla para hernias a través de un acceso laparoscópico está plagada de problemas. Los elementos de fijación no siempre se cierran por completo adecuadamente en la posición y orientación correctas para fijar la malla adecuadamente. Si el cirujano se da cuenta de esto durante el procedimiento, pueden desplegarse elementos de fijación adicionales. Sin embargo, se cree que una sobreabundancia de objetos extraños contribuye en gran medida al dolor del paciente. Si el cirujano no se da cuenta de que ha fallado la fijación de algunos de los elementos de fijación, entonces todo el procedimiento puede requerir una repetición.

25 La publicación de Estados Unidos 2014/0058417 A1 de Levy muestra un dispositivo para una fijación quirúrgica de profundidad variable. El dispositivo puede suministrar elementos de fijación para fijar una malla para hernias. Sin embargo, no hay ningún elemento de inserción con una punta distal que defina un par de púas y que permanezca acoplado con un elemento de fijación mientras bloquea el elemento de fijación en un lazo cerrado.

30 La publicación de Estados Unidos 2011/0071548 A1 de Yeh solo informa sobre un sistema de reparación de tejidos para fijar una prótesis al tejido, pero no enseña ni sugiere ningún elemento de inserción con una punta distal que defina un par de púas y que permanezca acoplado con un elemento de fijación mientras bloquea el elemento de fijación en un lazo cerrado.

35 La publicación WO 2011/068533 A de Rosenberg informa sobre una grapadora con clip de sutura para el cierre de tejidos blandos, pero no tiene un elemento de inserción con una punta distal que defina un par de púas y que permanezca acoplado con un elemento de fijación mientras bloquea el elemento de fijación en un lazo cerrado.

Sumario

50 La invención está definida por la reivindicación adjunta 1. Las reivindicaciones preferidas se definen por las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1 muestra un dispositivo de fijación para la reparación de hernias.
La figura 2 muestra la articulación de un árbol del dispositivo.
La figura 3 ilustra la navegación de la sección de aplicador hacia la malla para hernias.
La figura 4 muestra la articulación de la sección de aplicador.
60 La figura 5 muestra un elemento de fijación para usar con un dispositivo de la invención.
La figura 6 muestra el elemento de fijación 250 a medida que se cierra.
La figura 7 muestra el elemento de fijación 250 en una configuración bloqueada.
La figura 8 ofrece una vista de cerca de la sección de aplicador del dispositivo.
La figura 9 muestra el elemento de inserción de lazo que suministra el elemento de fijación.
65 La figura 10 ofrece dos vistas del elemento de inserción de lazo.
La figura 11 muestra las púas del elemento de inserción capturadas por un rebaje en el elemento de fijación.

- La figura 12 muestra la sección de aplicador que cierra el elemento de fijación.
 La figura 13 ilustra la retracción de los elementos de inserción.
 La figura 14 muestra los elementos de inserción completamente retraídos.
 La figura 15 muestra componentes mecánicos en el mango del dispositivo de fijación.
 5 La figura 16 muestra la estructura del alimentador de elementos de fijación.
 La figura 17 ilustra un mecanismo de alimentador de elementos de fijación ensamblado.
 La figura 18 muestra la colocación de un elemento de fijación en el alimentador de elementos de fijación.
 La figura 19 muestra una tapa de árbol en un extremo del árbol.
 La figura 20 muestra la retracción del peine de accionamiento.
 10 La figura 21 muestra el peine de accionamiento acoplado con los elementos de fijación preformados.
 La figura 22 muestra el peine de accionamiento empujando uno de los elementos de fijación preformados.
 La figura 23 muestra el siguiente elemento de fijación colocado en las ranuras de recogida.
 La figura 24 muestra el conjunto de accionador de peine.
 La figura 25 muestra un acoplamiento de gancho.
 15 La figura 26 representa una etapa de retroceso.
 La figura 27 muestra una liberación.
 La figura 28 muestra el avance del elemento de fijación.
 La figura 29 muestra la junta de articulación.
 La figura 30 muestra una curva en el árbol del dispositivo.
 20 La figura 31 muestra un portador de estilo cartucho para elementos de fijación.
 La figura 32 muestra un espaciador delgado para usar con elementos de fijación más grandes.
 La figura 33 muestra un espaciador para usar con elementos de fijación intermedios.
 La figura 34 muestra un espaciador largo para usar con elementos de fijación pequeños.

25 Descripción detallada

La invención se refiere a un nuevo concepto de bloqueo para usar con elementos de fijación de mallas para hernias. En algunos dispositivos de la técnica anterior, los mecanismos de inserción se retiran antes de que el elemento de fijación esté fijado, aumentando el espectro de riesgo de dejar un elemento de fijación no fijado en el tejido. Usando un dispositivo de la invención como el descrito en el presente documento, se evita ese riesgo manteniendo el lazo en su lugar mediante el insertador de lazo mientras se pasa el gancho a través del mismo. Solo una vez que el gancho está completamente insertado en el lazo y el elemento de fijación está bloqueado, se retraen las agujas de inserción. Con el fin de lograr esto, se incluye un nuevo elemento de inserción con púas en el dispositivo. El nuevo elemento de inserción permite su retracción mientras el gancho del elemento de fijación está colocado dentro del lazo.

35 En ciertas realizaciones, las púas comprenden un material superelástico tal como la aleación de níquel titanio Nitinol. Las púas pueden empujarse hasta la posición cerrada, pero se deforman temporalmente hasta la posición abierta retrayéndose hacia atrás en el dispositivo de suministro después del suministro, desplegándose la púa al pasar sobre el elemento de fijación suministrado o uno de los elementos de suministro.

40 En algunas realizaciones, las púas definen un par de púas de apertura por empuje que incluyen un material elástico (por ejemplo, Nitinol) que define dos púas flexibles que convergen en la punta del elemento de inserción. En la realización de apertura por empuje, la posición de reposo para las púas está abierta, pero un rebaje en el elemento de fijación mantiene las púas juntas durante el suministro. Cuando se extraen del elemento de fijación, las púas se abren por resorte para dejar espacio para el elemento de fijación.

45 En cualquier realización, las dos púas pueden estar separadas o espaciadas en sus puntas y pueden flexionarse lateralmente, creando de este modo un hueco. Cuando el elemento de inserción está dentro del dispositivo, la punta puede insertarse en una cavidad en un extremo del elemento de fijación y puede introducir ese extremo en el tejido. Mientras se retrae el elemento de inserción, se desliza fuera de la cavidad y las púas se separan lateralmente como resultado del deslizamiento sobre la parte superior del insertador de gancho o del cuerpo de elemento de fijación.

50 La figura 1 muestra un dispositivo de fijación 100 de acuerdo con ciertas realizaciones. El dispositivo de fijación 100 está adaptado para colocar y sujetar al menos un elemento de fijación dentro de un tejido durante una operación quirúrgica mínimamente invasiva. El dispositivo de fijación 100 tiene una sección de aplicador 101 y una sección de mango 102 conectadas a través del árbol 103. La sección de aplicador 101 está adaptada para pasar a través de una incisión o un trocar convencional, y para hacer contacto con, e insertar un elemento de fijación en, el tejido. Debido a que el dispositivo es para una cirugía mínimamente invasiva, el árbol tiene preferentemente una longitud L de al menos 15 cm y tiene un diámetro D de menos de 1 cm. La sección de aplicador 101 opera como un portador de elementos de fijación conectándose operativamente al árbol 103 (por ejemplo, uno cualquiera puede disponerse parcialmente dentro del otro, pueden fabricarse y ensamblarse juntos, etc.).

55 La sección de mango 102 permite que un facultativo controle la aplicación del elemento de fijación. La sección de mango 102 incluye el gatillo 105, que, en general, puede incluir un mecanismo de palanca. La operación del gatillo 105 suministra y fija un elemento de fijación como se describe a continuación.

En ciertas realizaciones, el árbol 103 se articula alrededor de una junta de articulación 104 con el fin de colocar un elemento de fijación dentro del tejido en un ángulo correcto con respecto a la superficie de tejido.

5 La figura 2 muestra la articulación del árbol 103. El mango 102 incluye un botón de articulación 106 adaptado para controlar la articulación. Puesto que el árbol 103 puede doblarse en la junta de articulación 104, un facultativo puede hacer navegar la sección de aplicador 101 hacia la malla para hernias dentro del abdomen.

10 La figura 3 ilustra la navegación de la sección de aplicador 101 hacia la malla para hernias dentro del abdomen. El dispositivo 100 se usa para sujetar una malla para hernias 400 a la capa más interna de la pared abdominal 401 durante una cirugía laparoscópica de reparación de hernias. En general, la capa más externa de la pared abdominal es la piel, seguida por dos capas de tejido conectivo fibroso (la fascia de Camper y, a continuación, la fascia de Scarpa), tres capas de músculo (el músculo oblicuo externo, el músculo oblicuo interno y el músculo abdominal transversal), una capa de grasa (la grasa preperitoneal) y, a continuación, el peritoneo, una membrana que rodea la cavidad abdominal. Los métodos incluyen insertar una parte distal del dispositivo de fijación 100 en la cavidad abdominal de un paciente a través de un trocar 402 o a través de una incisión.

20 La figura 4 muestra la articulación de la sección de aplicador 101 a través del botón de articulación 106. La punta distal 301 se presiona contra la malla para hernias 400 y se suministra un único elemento de fijación a través del tejido y la malla para hernias 400 y se sujeta en su lugar presionando el gatillo 105 en el mango 102. El dispositivo 100 se retira del abdomen a través de la incisión quirúrgica. El dispositivo 100 opera con una o una pluralidad de suturas preformadas formadas para interoperar con los mecanismos de la sección de aplicador 101.

25 La figura 5 muestra un elemento de fijación 250. Preferentemente, el elemento de fijación 250 está preformado para tener sustancialmente la forma mostrada en la figura 5. El elemento de fijación 250 incluye un cuerpo extendido 251. Un primer extremo 253 del elemento de fijación incluye un gancho 269. El segundo extremo 252 del elemento de fijación incluye un lazo 265 así como una parte inclinada 277 que puede conducirse a través del tejido blando. El extremo de gancho puede empujarse a través del lazo 265.

30 La figura 6 muestra el elemento de fijación 250 a medida que se cierra y el gancho 269 se pasa a través del lazo 265. Después de cerrar el elemento de fijación, puede bloquearse, además, para cerrarlo tirando del cuello del gancho 269 hacia la parte más estrecha del lazo 265. Además, la figura 6 muestra un rebaje 601 en una superficie trasera de la pendiente de inserción 277.

35 La figura 7 muestra el elemento de fijación 250 en una configuración bloqueada. El elemento de fijación 250 incluye una pendiente de inserción 277 y al menos un gancho 269 que están dimensionados para operar con los elementos de inserción del dispositivo 100. El primer extremo 253 incluye un gancho y el segundo extremo 252 incluye un lazo. El elemento de fijación 250 está configurado para llevarse y suministrarse por la sección de aplicador 101 del dispositivo 100.

40 La figura 8 ofrece una vista de cerca de la sección de aplicador 101 del dispositivo 100. Apenas visible dentro de la sección de aplicador 101 está la parte del elemento de fijación 250 donde se localiza el lazo 265. Ésta es la disposición del elemento de fijación 250 cuando el extremo distal del árbol 103 se presiona contra el tejido (por ejemplo, la figura 4). La activación del gatillo 105 hace que los elementos de inserción recojan y suministren el elemento de fijación 250.

45 La figura 9 muestra el elemento de inserción de lazo 357 recogiendo y suministrando el segundo extremo 252 del elemento de fijación 250. Específicamente, tras la activación del gatillo, el elemento de inserción de gancho 352 recoge y suministra el primer extremo 253 del elemento de fijación 250 para acoplar el gancho de ese elemento de fijación y llevar el gancho a través del tejido. El elemento de inserción de lazo 357 se acopla al segundo extremo del elemento de fijación 250, acoplando de este modo el lazo 265 del elemento de fijación 250 para llevar el lazo a través del tejido del paciente. El elemento de inserción de lazo 257 incluye un par de púas elásticas.

50 La figura 10 ofrece dos vistas del elemento de inserción de lazo 357. La vista de la derecha muestra las púas elásticas 191 en la conformación abierta. La vista de la izquierda ilustra la conformación que adoptan las púas cuando se capturan por el rebaje 601 (visible en la figura 6).

55 La figura 11 muestra las púas del elemento de inserción 357 capturadas por el rebaje 601 en el extremo de lazo de un elemento de fijación 250. Durante la operación del dispositivo 100, el elemento de fijación 250 se recoge por el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357.

60 La figura 12 muestra la sección de aplicador 101 que opera para cerrar el elemento de fijación 250 dentro del tejido. El lazo se despliega recto dentro del tejido y el gancho se inserta en el lazo. El gancho 269 pasa a través del lazo 265 bloqueando el elemento de fijación en un lazo cerrado en el tejido mientras el lazo permanece acoplado por el primer elemento. Los dos elementos de inserción estabilizan el elemento de fijación 250 durante el cierre y el bloqueo para garantizar que cada elemento de fijación 250 esté completamente cerrado y bloqueado con precisión en la localización prevista antes de que el dispositivo se libere del elemento de fijación. Las púas elásticas 191 están dispuestas juntas en el rebaje 601. Como se muestra en la figura 12, los elementos de inserción han empujado el elemento de fijación

250 hacia fuera del dispositivo y a través del tejido. Una curvatura en el elemento de inserción de gancho 352 empuja el primer extremo 253 a través de todo el lazo mientras las púas 191 se mantienen en el rebaje 601 en el elemento de fijación 250, estabilizando de este modo el elemento de fijación 250 con respecto al dispositivo 100 mientras el facultativo sujeta y controla el dispositivo. Una vez que el gancho está bloqueado en el lazo, se retraen los elementos de inserción.

5 La figura 13 ilustra la retracción de los elementos de inserción. El insertador de lazo se retrae hacia atrás y las púas 191 se flexionan lateralmente mientras se deslizan sobre el elemento de inserción de ganchos 352.

10 La figura 14 muestra el insertador de lazo y el insertador de gancho completamente retraídos, dejando el elemento de fijación 150 bloqueado dentro del tejido.

En ciertas realizaciones, una reticulación del extremo distal del dispositivo de fijación 100 permite que la punta distal rote alrededor de su eje longitudinal. Esto puede permitir la aplicación de elementos de fijación en diversas orientaciones con respecto a dicho dispositivo de fijación 100.

15 La figura 15 muestra los componentes de un mango de un dispositivo de fijación. Como puede verse en la figura 15, una o más de las varillas de empuje 135 están unidas a una o más de las barras de traslación 131. La barra de traslación 131 tiene un pasador 127 fijado en una ranura 123 de la rueda ranurada 115. Como se muestra en la figura 20 15, el aplicador 100 incluye una segunda rueda ranurada 119. Pueden incluirse ruedas ranuradas adicionales. La rotación de la rueda ranurada se conduce a través del mecanismo de engranajes 111 por una cara engranada 107 del gatillo 105.

25 Por la relación de estas partes, cuando se aprieta el gatillo 105, rota cada una de las ruedas ranuradas. Debido a que cada ranura (por ejemplo, la ranura 123) tiene forma irregular (por ejemplo, no un círculo concéntrico con la rueda ranurada 115), la barra de traslación correspondiente se traslada independientemente con respecto al mango 102 y con una aceleración definida por la disposición de la ranura. La traslación independiente de la barra de traslación 131 provoca la traslación independiente de la varilla de empuje 135 que provoca la acción independiente del elemento de inserción de gancho 352 y del elemento de inserción de lazo 357, como se ha descrito anteriormente.

30 En ciertas realizaciones, la serie de movimientos coordinados de las agujas de inserción, y el suministro de un elemento de fijación, se opera y coordina electrónicamente. Por ejemplo, el dispositivo de aplicador 100 puede incluir servomotores conectados operativamente a un circuito y/o chip de regulación. Un motor puede accionar las ruedas ranuradas. O, los motores pueden accionar cada varilla de empuje según las instrucciones de ejecución de chip proporcionadas, por ejemplo, por una memoria informática tangible no transitoria, tal como, por ejemplo, una matriz de puertas programables en campo o una unidad de disco.

35 La figura 16 muestra la estructura del alimentador de elementos de fijación 919. El elemento de inserción de gancho 352 se encuentra debajo de la cubierta de alimentador delantera 941, que incluye la ranura de marcador 943. La cubierta delantera 941 cubre el peine de sujeción 945. La pila de elementos de fijación 955 incluye una pluralidad de elementos de fijación 250 que se extienden desde la corredera de soporte de elementos de fijación 953, que también incluye el pasador de marcador 947. La cubierta delantera 941 y la cubierta trasera 959 cubren y sujetan la pila de elementos de fijación 955 y el soporte de elementos de fijación 953, pudiendo dichas cubiertas delantera y trasera estar al menos parcialmente, sustancialmente o completamente encapsuladas dentro de la cubierta de árbol 949 y terminar en la tapa de árbol 939. El conjunto de accionador de peine 951 con el gancho de accionador de peine 948 opera el peine de accionamiento 957, tal como se describe a continuación. El alimentador de elementos de fijación 919 incluye un elemento de inserción de lazo 357 dispuesto cerca del dispositivo de despliegue de elementos de fijación 961. La tapa de árbol 939 incluye una ranura de recogida de lazo 963 y una ranura de recogida de gancho 964. El alimentador de elementos de fijación 919 funciona para suministrar uno de los elementos de fijación 250 de la pila de elementos de fijación 955 por operación del dispositivo 100.

40 La figura 17 ilustra un alimentador de elementos de fijación ensamblado 919. Durante la operación, el conjunto de accionador de peine 951 genera en primer lugar una única carrera hacia arriba y hacia abajo del peine de accionamiento trasero al final de cada ciclo de aplicación. Como respuesta a la carrera, el peine de accionamiento 957 empuja hacia delante toda la pila de elementos de fijación 955. Durante este proceso, el peine de sujeción 945 (no mostrado) evita un movimiento hacia abajo de los elementos de fijación preformados 250 en la pila de elementos de fijación 955. Una vez que la pila de elementos de fijación 955 se empuja hacia arriba (por ejemplo, hacia delante), el último elemento de fijación 250 se despliega por el dispositivo de despliegue de elementos de fijación 961 y se coloca en las ranuras de recogida 963 y 964, listo para recogerse por el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 durante el siguiente ciclo de aplicación. Cada elemento de fijación 250 soporta el siguiente elemento de fijación 250 y evita el movimiento lateral de su centro mientras se empuja por el peine de accionamiento 957. El último elemento de fijación 250 está soportado por la corredera de soporte de elementos de fijación 953. La corredera de soporte de elementos de fijación 953 se empuja por el peine de accionamiento 957 junto con los elementos de fijación. Un pasador de marcador 947 puede sobresalir de la superficie exterior del árbol, a través de las ranuras de marcador en las cubiertas de alimentador 941, para indicar al cirujano cuántos elementos de fijación permanecen en el dispositivo.

5 La figura 18 muestra la colocación de un elemento de fijación 250 en el alimentador de elementos de fijación 919. Los brazos del dispositivo de despliegue 961 son flexibles y pueden flexionarse hacia el centro del árbol con el fin de permitir que los extremos del elemento de fijación 250 salgan del dispositivo. El dispositivo de despliegue 961 también proporciona resistencia con el fin de permitir la integración entre la aguja y el elemento de fijación 250 y mantener el último elemento de fijación 250 en su lugar antes de su aplicación. El último elemento de fijación 250 se empuja hacia delante contra el dispositivo de despliegue 961 por el peine de accionamiento 957. Como resultado, los extremos del elemento de fijación 250 se despliegan en las ranuras de recogida 963 y 964 de las que se recogen por las agujas de inserción durante el proceso de inserción. El lado inferior del dispositivo de despliegue 961 está inclinado con el fin de permitir la extracción del elemento de fijación 250 una vez que se haya recogido por las agujas de inserción.

15 Las figuras 19-23 muestran el avance del elemento de fijación 250 a través del alimentador de elementos de fijación 919. Las figuras 19-23 son secciones transversales de un extremo distal del alimentador de elementos de fijación 919 y representan la carga de un nuevo elemento de fijación 250 en las ranuras de recogida 963 y 964 una vez que se aplica el elemento de fijación 250.

20 La figura 19 muestra la tapa de árbol 939 en un extremo de la cubierta de árbol 949 con el dispositivo de despliegue de elementos de fijación 961 en su interior. En la realización ilustrada, el alimentador de elementos de fijación 919 proporciona un portador de elementos de fijación conectado operativamente a la cubierta 949 del árbol 103. En una realización relacionada (no ilustrada), la cubierta delantera 941 y la cubierta trasera 959 proporcionan al menos parte de una superficie exterior del dispositivo y están conectadas operativamente a una parte del árbol 103 por un medio adecuado, tal como adhesivo, roscado, ajuste a presión, moldeado conjunto, unión térmica, etc. También es visible el elemento de fijación 250, que se controla por el peine de accionamiento 957 y el peine de sujeción 945. En una etapa inicial en la figura 19, después de que el primer elemento de fijación 250 se recoge e inserta en el tejido, el siguiente elemento de fijación 250 se coloca debajo de las ranuras de recogida 963 y 964.

30 La figura 20 muestra la retracción del peine de accionamiento 957 mientras que el peine de sujeción 945 sujeta la pila de elementos de fijación 955 en su lugar. Los dientes del peine de accionamiento 957 se doblan mientras ascienden por la pila de elementos de fijación 955.

La figura 21 muestra el peine de accionamiento 957 acoplado con la sección inferior de los elementos de fijación preformados en la pila de elementos de fijación 955.

35 La figura 22 muestra el peine de accionamiento 957 empujando uno de los elementos de fijación preformados 250 hacia delante y hacia el dispositivo de despliegue 961 mientras asciende por los dientes del peine de sujeción 945 (que se doblan durante el proceso).

40 La figura 23 muestra a continuación el elemento de fijación 250 colocado en las ranuras de recogida 963 y 964 y listo para recogerse por el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357.

Las figuras 24-28 representan la operación del mecanismo de accionador de peine del alimentador de elementos de fijación 919.

45 La figura 24 muestra el conjunto de accionador de peine 951 que proporciona una conexión entre el gancho de accionador de peine 948 más la corredera de accionador de peine 975 y el peine de accionamiento 957. La pendiente de liberación 977 y la protuberancia de liberación 976 liberan el gancho accionador de peine del elemento de inserción de gancho. El resorte de accionador de peine 981 puede verse por la ranura de gancho 983. El gancho de accionador de peine 948 está conectado a la corredera de accionador de peine 975 mediante un pasador flexible, que permite su rotación. La figura 24 muestra una etapa inicial, en la que el elemento de inserción de gancho 352 está colocado hacia atrás.

50 La figura 25 muestra un acoplamiento de gancho. Una vez que comienza un ciclo de aplicación, el elemento de inserción de gancho 352 se mueve hacia delante. Una vez que la ranura de gancho 983 se coloca frente al gancho de accionador de peine 948, el gancho de accionador de peine 948 se introduce en la ranura de gancho 983.

55 La figura 26 representa una etapa de retroceso. En la etapa final del ciclo de aplicación, el elemento de inserción de gancho 352 se mueve hacia atrás mientras tira hacia atrás de la corredera de accionador de peine 975 y el peine de accionamiento 957 mientras presiona el resorte de accionador de peine 981. Durante este movimiento, los dientes del peine se acoplan con los elementos de fijación preformados 250.

60 La figura 27 muestra una liberación. Una vez que la protuberancia de liberación 976 alcanza la pendiente de liberación 977, la protuberancia de liberación 976 se empuja lateralmente y saca el gancho 948 de la ranura de gancho 983.

65 La figura 28 muestra el avance del elemento de fijación 250. El resorte comprimido 981 empuja el accionador de peine 951 y el peine de accionamiento 957 hacia delante mientras hace avanzar toda la pila de elementos de fijación 955.

Durante la operación, el elemento de fijación 250 se suministra empujando cada uno de sus extremos en el tejido. Como se ha mostrado anteriormente, el suministro se coordina por la traslación independiente de unas varillas de empuje acopladas operativamente al elemento de inserción de gancho 352 y al elemento de inserción de lazo 357, que se activa a través del uso del gatillo 105. La coordinación del suministro implica extender el extremo de gancho del elemento de fijación 250 lejos de la sección de aplicador 101 mientras también se extiende el extremo de lazo del elemento de fijación 250 y juntar los dos extremos del elemento de fijación (por ejemplo, a través de la operación de un material con memoria de forma en el elemento de inserción de lazo 357). Los métodos incluyen usar el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 para introducir el elemento de fijación 250 en el tejido y retraer el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 para que se desacoplen del elemento de fijación 250 dejándolo en su lugar y fijado en un lazo cerrado, cerrando la herida.

La presente divulgación también proporciona métodos para sujetar una prótesis médica al tejido. La sujeción de la prótesis se logra a través del suministro de un elemento de fijación en un tejido objetivo al que se ha aplicado una prótesis, usando el aplicador 100. Los métodos incluyen insertar una parte distal del dispositivo de fijación 100 en la cavidad abdominal de un paciente a través de un trocar o a través de una incisión. El extremo distal se presiona contra la malla para hernias y se suministra un elemento de fijación a través del tejido y la malla para hernias y se sujeta en su lugar presionando el gatillo 105 en el mango 102. A continuación, se retira el árbol 103.

El suministro de acuerdo con los métodos descritos hace que el primer extremo del cuerpo se acople con y se retenga por el segundo extremo del cuerpo, formando de este modo el elemento de fijación en una configuración cerrada y sujetando la prótesis al tejido. La prótesis puede sujetarse empleando una estructura de fijación proporcionada por los elementos primero y segundo.

El elemento de inserción de lazo 357 se extiende hacia fuera de la sección de aplicador 101 y se curva para guiar el elemento de fijación a través de la prótesis. El suministro se coordina mediante la traslación independiente de unas varillas de empuje (tratadas anteriormente) acopladas operativamente al elemento de inserción de gancho 352 y al elemento de inserción de lazo 357. La coordinación del suministro implica extender el extremo de gancho del elemento de fijación 250 lejos de la sección de aplicador 101 mientras también se extiende el extremo de lazo del elemento de fijación 250 y juntar los dos extremos del elemento de fijación (por ejemplo, a través de la operación de un material con memoria de forma en el elemento de inserción de lazo 357). El elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 pueden conducir el elemento de fijación 250 dentro de la prótesis (por ejemplo, una malla para hernias). A continuación, el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 se retraen, dejando el elemento de fijación 250 en su lugar y fijado en un lazo cerrado que sujeta la prótesis al tejido.

Una idea de la invención es que en la fijación de la malla para hernias 400, es importante anclar un elemento de fijación a una capa de fascia. La fascia es una capa de tejido fibroso que contiene haces de colágeno muy compactos. La fascia proporciona un tejido conectivo que rodea los músculos, grupos de músculos, vasos sanguíneos y nervios. Esta es la capa en la que los cirujanos fijan una malla para hernias, y el diseño del elemento de fijación debe formar un anclaje fuerte a esa capa.

En cada paciente, el espesor de la capa de grasa preperitoneal es diferente. Por ejemplo, la primera capa de fascia en pacientes obesos es significativamente más profunda que en pacientes delgados. Algunas tachuelas para hernias de longitud fija existentes favorecen longitudes más cortas, de manera que, en pacientes delgados, no penetrarán completamente a través de la pared abdominal y hasta la piel. Los elementos de fijación que sean demasiado pequeños, sin embargo, no se anclarán en la fascia en algunos sitios o en pacientes obesos en los que la capa de grasa preperitoneal es sustancialmente gruesa. Una idea de la invención es que existe la necesidad de unos elementos de fijación de profundidad variable que puedan suministrarse con un solo dispositivo para adaptarse a las variaciones en la pared abdominal de diferentes pacientes y a la variación en las áreas de la pared abdominal en cualquier sitio de tratamiento. Se proporciona un dispositivo de fijación de la invención que puede fijar una malla para hernias a pesar de las variaciones en el tejido con elementos de fijación que pasan más allá de la malla para hernias en una cantidad controlada (por ejemplo, entre unos 3 milímetros y 15 milímetros). Mediante los elementos de fijación proporcionados que se extienden solo un par de milímetros aproximadamente más allá de la malla para hernias, un dispositivo de fijación de la invención proporciona una buena fijación para evitar la recurrencia de la hernia. Al evitar el uso de un elemento de fijación demasiado largo, se minimiza el dolor postoperatorio. Las consideraciones sobre la operación de los elementos de fijación se analizan en Abhishek, *et al.*, 2012, Laparoscopic Umbilical Hernia Repair: Technique Paper, ISRN Minimally Invasive Surgery, págs. 1-4, ID de artículo 906405, y en Nguyen, *et al.*, 2008, Postoperative Pain After Laparoscopic Ventral Hernia Repair: a Prospective Comparison of Clips Versus Tacks, JSLS 12: 113-116.

En ciertas realizaciones, un borde delantero de uno o ambos del elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 está al menos parcialmente afilado para ayudar en la penetración del tejido. Cada uno del primer extremo 253 o el segundo extremo 252 puede tener una superficie trasera que se empuja por el elemento de inserción correspondiente. Como alternativa o de manera adicional, cada uno del primer extremo 253 o el segundo extremo 252 puede incluir una ranura, y una parte del elemento de inserción correspondiente puede dimensionarse para acoplarse a la ranura. Por estos medios, el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 pueden conducir el elemento de fijación 250 en el tejido y cuando el elemento de inserción de gancho 352 y el elemento de inserción de lazo 357 se retraen, se desacoplan del elemento de fijación 250 dejándolo en su lugar y

fijado en un lazo cerrado.

Con referencia a la figura 2, la sección de aplicador 101 y el árbol 103 pueden incluir una junta de articulación 104. Las figuras 29 y 30 muestran una estructura mediante la que la junta de articulación 104 puede permitir que el árbol 103 se doble mientras sigue operando de acuerdo con la realización descrita en el presente documento.

La figura 29 muestra que la junta de articulación 104 incluye una pluralidad de bisagras flexibles 913. Una bisagra flexible 903 incluye, en general, una parte flexible y una pestaña 901. Una o más varillas de empuje 909 se extienden a través de la junta 104 dispuesta en general de manera que, cuando hay múltiples varillas de empuje, un eje de cada varilla de empuje presenta el mismo radio que los demás cuando la junta 104 está doblada. Puede proporcionarse una pestaña 901 para limitar el radio de curvatura de la junta 104 para optimizar la funcionalidad de la sección de aplicador 101, por ejemplo, evitando que las varillas de empuje se doblen demasiado.

La junta 104 incluye además un cable de articulación 905 con un extremo de alambre de articulación 917 dispuesto en un lado distal de la junta 104 desde el mango 102 (no ilustrado). Cuando se tira del alambre de articulación 917 por un mecanismo en el mango 102 (expuesto con más detalle a continuación), el extremo de alambre de articulación 917 presenta una fuerza de compresión en la articulación 104, haciendo que se comprima en un lado, mientras se expande por el otro, formando de este modo una curva en el árbol 103.

La figura 30 muestra una curva en el árbol 103. La junta de articulación 104 puede fabricarse con cualquier material adecuado conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, un material elásticamente deformable. En ciertas realizaciones, el material es un material de baja fricción, tal como PTFE para minimizar la fricción entre la junta 104 y la varilla de empuje 909.

El dispositivo de fijación está diseñado y dimensionado para su uso en cirugía laparoscópica o endoscópica. El árbol 103 está dimensionado para su uso con tubos y aparatos endoscópicos. El dispositivo también puede insertarse a través de una incisión o trócar y usarse dentro de un cuerpo. En ciertas realizaciones, el dispositivo de fijación 100 puede contener al menos uno de los elementos de fijación 250 en un cartucho 801 que puede cargarse de manera intercambiable en la sección de aplicador 101 del dispositivo de fijación 100.

La figura 31 muestra un portador de estilo cartucho 801 que tiene un extremo de inserción 803 y un espaciador 807 orientado para su inserción en la sección de aplicador 101. Al final de la sección de aplicador 101, la figura 31 muestra la almohadilla de recepción 809 con el elemento de inserción de lazo 357 visible dispuesto en la misma. Como puede verse representado en el extremo distal del cartucho 101, el segundo extremo 252 se mantiene en una ranura, orientado para interactuar con el elemento de inserción de gancho 352 en la sección de aplicador 101. La almohadilla de recepción 809 puede incluir una forma interior dimensionada para recibir el extremo de inserción 803.

El portador de estilo cartucho 801 tiene una estructura que funciona conjuntamente con la estructura mecánica del dispositivo de fijación 100 de manera que el dispositivo puede suministrar y fijar elementos de fijación dentro del cuerpo de un paciente. El portador de estilo cartucho 801 se adapta a elementos de fijación de diferentes tamaños.

En algunas realizaciones, el cartucho 801 usa un espaciador intercambiable y espaciadores de diferentes tamaños se adaptan a diferentes elementos de fijación. En ciertas realizaciones, cada cartucho contiene una serie de elementos de fijación del mismo tamaño. Se proporcionan espaciadores para controlar la distancia entre la punta del dispositivo y la superficie del tejido (o prótesis). Por ejemplo, para elementos de fijación más pequeños, se proporciona un espaciador más grande para evitar que el elemento de fijación penetre demasiado profundamente en el tejido. De manera similar, para elementos de fijación más grandes, un espaciador más pequeño permite una buena profundidad de penetración del elemento de fijación.

La figura 32 muestra un espaciador delgado 806 para usar con elementos de fijación más grandes. En algunas realizaciones, los espaciadores no son intercambiables, sino que, por el contrario, forman parte de un cartucho desechable 801.

La figura 33 muestra un espaciador 807 para usar con elementos de fijación intermedios.

La figura 34 muestra un espaciador largo 808 para usar con elementos de fijación pequeños. Como se muestra en las figuras 31-34, un espaciador puede incluir una ranura de liberación de elementos de fijación dispuesta en un extremo del cuerpo del cartucho. En ciertas realizaciones, el cartucho 801 puede insertarse en un extremo de un árbol 103 a través de un extremo de inserción. Cada uno de los espaciadores 806, 807 y 809 proporciona una parte de un portador de elementos de fijación conectado operativamente a, y dispuesto al menos parcialmente dentro de, el árbol 103 y que lleva una pluralidad de elementos de fijación 250.

Como puede verse en la figura 31, cuando el portador de estilo cartucho 801 se inserta en el árbol 103, el segundo extremo 252 hace contacto con el elemento de inserción de gancho 352 y el primer extremo 253 hace contacto con el elemento de inserción de lazo 357. El elemento de fijación 250 se suministra al tejido por la acción de varillas de empuje que accionan las agujas de inserción. Cada varilla de empuje, y por lo tanto cada aguja, se traslada en paralelo

- a un eje del árbol 103 una con respecto a otra, así como al elemento 103. En algunas realizaciones, los elementos de fijación están apilados uno encima de otro dentro del cartucho 801; durante cada ciclo de aplicación de elementos de fijación, se conecta un único elemento de fijación a dichas agujas de inserción y, a continuación, se inserta en el tejido. Al final del ciclo de aplicación, se hace avanzar un elemento de fijación hasta la parte superior del cartucho en preparación para el siguiente ciclo de aplicación. En otra realización, el portador de estilo cartucho 801 incluye un indicador que indica visualmente al cirujano la cantidad de elementos de fijación que permanecen en el cartucho. El movimiento de las varillas de empuje se dirige por la estructura mecánica del aplicador 100.
- 5
- 10 Cuando el árbol 103 incluye la junta de articulación 104, el botón de articulación 106 controla la flexión de la junta 104. Un usuario hace rotar el botón 106 (por ejemplo, con un pulgar). Durante la rotación, el cable de articulación 905 (mostrado en las figuras 29 y 30) se enrolla alrededor del eje del mando, tirando del mismo hacia el mango, articulando la junta 104. El mando 106 puede incluir uno o más casquillos 139 adaptados para encajar un émbolo de bola en su lugar una vez que se obtiene el grado de articulación deseado.
- 15 Esta divulgación proporciona además métodos para cerrar una herida que implican desplegar el dispositivo de fijación 100 para suministrar un elemento de fijación en una herida. El cierre de heridas de acuerdo con los métodos descritos en el presente documento implica colocar la punta de suministro cerca de la herida. Cuando la herida está dentro del cuerpo, el árbol 103 se inserta a través de una incisión, trócar o canal endoscópico. Se suministra un elemento de fijación y se forma en una configuración cerrada por el dispositivo 100.
- 20
- 25 Cuando un facultativo presiona el gatillo 105, el elemento de inserción de lazo 357 se extiende e interactúa con el primer extremo 253. El elemento de inserción de lazo 357 tiene y mantiene una conformación sustancialmente recta ya que ayuda a conducir un extremo de gancho del elemento de fijación 250 en el tejido. Cuando el elemento de inserción de gancho 352 se extiende hacia fuera de la sección de aplicador 101, se curva para guiar la fijación del elemento de fijación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) para suministrar una pluralidad de elementos de fijación quirúrgicos (250), uno a la vez, en el tejido de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

5 un mango (102) que incluye un gatillo (105), comprendiendo el gatillo una cara engranada (107);
 un árbol (103) que se extiende desde el mango y está dimensionado para su inserción en el abdomen de un
 paciente a través de un trócar colocado en una incisión en el abdomen;
 una sección de aplicador (101) en un extremo distal del árbol;
 10 unas ruedas ranuradas primera y segunda (115, 119) dispuestas dentro del mango, estando las ruedas ranuradas
 acopladas con la cara engranada del gatillo a través de un mecanismo de engranajes (111), en el que la rotación
 de las ruedas ranuradas se acciona por la cara engranada;
 una primera ranura (123) en la primera rueda ranurada y una segunda ranura en la segunda rueda ranurada;
 una primera barra de traslación (131) con un primer pasador (127) fijado en la primera ranura y una segunda barra
 15 de traslación con un segundo pasador fijado en la segunda ranura;
 una primera varilla de empuje (135) unida a la primera barra de traslación y una segunda varilla de empuje unida
 a la segunda barra de traslación;
 una pluralidad de elementos de fijación (250) dispuestos dentro de la sección de aplicador, estando cada uno de
 la pluralidad de elementos de fijación formado como una sola pieza que comprende un gancho (269) en un extremo
 20 y un lazo (265) en el otro extremo; y
 un elemento de inserción de lazo (357) y un elemento de inserción de gancho (352) acoplados operativamente al
 gatillo a través de las varillas de empuje primera y segunda respectivas,
 estando el dispositivo configurado de tal manera que cuando se aprieta el gatillo, las ruedas ranuradas rotan,
 haciendo que:

25 la primera barra de traslación empuje el elemento de inserción de lazo en acoplamiento con el lazo de un primer
 elemento de fijación de la pluralidad de elementos de fijación y lleve el lazo a través del tejido del paciente,
 la segunda barra de traslación empuje el elemento de inserción de gancho para acoplar el gancho del primer
 elemento de fijación, llevar el gancho a través del tejido y pasar el gancho a través del lazo, bloqueando de
 30 este modo el primer elemento de fijación en un lazo cerrado en el tejido mientras el lazo permanece acoplado
 por el elemento de inserción de lazo, y
 el elemento de inserción de lazo y el elemento de inserción de gancho se retraigan en la sección de aplicador
 dejando el primer elemento de fijación cerrado en el tejido,

35 caracterizado por que el elemento de inserción de lazo comprende una punta distal que define un par de púas
 (191) configuradas para insertarse en un rebaje en un extremo distal del lazo del elemento de fijación.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el par de púas se disponen juntas en el rebaje cuando se insertan en
 el rebaje.

3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que la punta distal del elemento de inserción de lazo está configurada
 para definir una abertura correspondiente al lazo mientras el par de púas se mantienen juntas por el rebaje.

4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la punta distal del elemento de inserción de lazo comprende un
 45 material superelástico que empuja el par de púas juntas, y al extraerse del rebaje, el par de púas se abren
 arrastrándose sobre el elemento de inserción de gancho.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el material superelástico comprende una aleación de níquel y titanio.

50 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que la retracción del elemento de inserción de lazo incluye retirar el par
 de púas del rebaje y extraer la punta distal del elemento de inserción de lazo permitiendo que el extremo de gancho
 del elemento de fijación pase a través de un hueco entre el par de púas.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos uno del elemento de inserción de lazo y el elemento de
 55 inserción de gancho comprende una parte flexible preformada que se mueve a lo largo de una trayectoria curva.

8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que la parte flexible permanece recta cuando se dispone en el árbol y, tras
 la activación del gatillo, se extiende desde el árbol y se mueve a lo largo de la trayectoria curva adoptando una forma
 curva.

60 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que al menos uno del elemento de inserción de lazo y el elemento de
 inserción de gancho se mueve a lo largo de una trayectoria recta y la trayectoria curva.

10. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el dispositivo está configurado para suministrar elementos de fijación
 65 de diferentes tamaños a diferentes profundidades de penetración dentro del tejido del paciente.

11. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el par de púas adopta una configuración cerrada cuando está dispuesto dentro del rebaje.
- 5 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que la configuración cerrada de las púas define una estructura similar a un aro correspondiente al lazo mientras que el par de púas está dispuesto dentro del rebaje.
- 10 13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la punta distal del elemento de inserción de lazo comprende un material superelástico que empuja el par de púas juntas, y el par de púas se separan una de otra mientras se retraen debido a que se arrastran sobre el elemento de fijación o el elemento de inserción de gancho.
14. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la punta distal del elemento de inserción de lazo comprende un material que empuja el par de púas una lejos de otra, de tal manera que, al extraerse del rebaje, el par de púas saltan abiertas para definir un hueco entre el par de púas.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que la retracción del elemento de inserción de lazo incluye retirar el par de púas del rebaje y extraer la punta distal del elemento de inserción de lazo permitiendo que el extremo de gancho del elemento de fijación pase a través del hueco entre el par de púas.

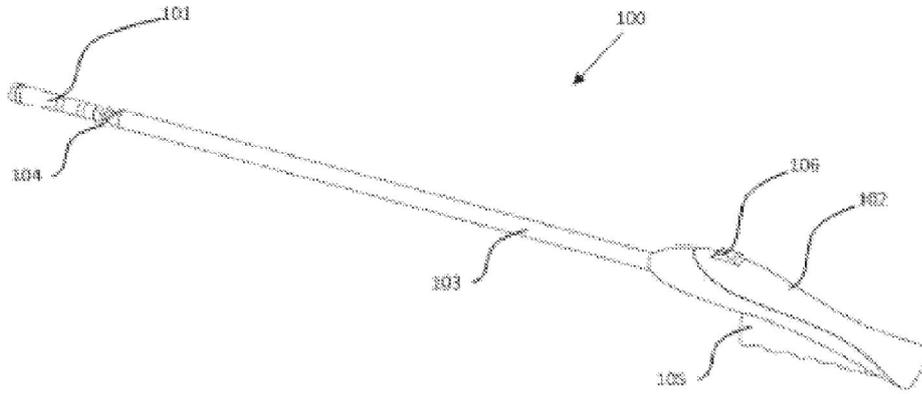


FIG. 1

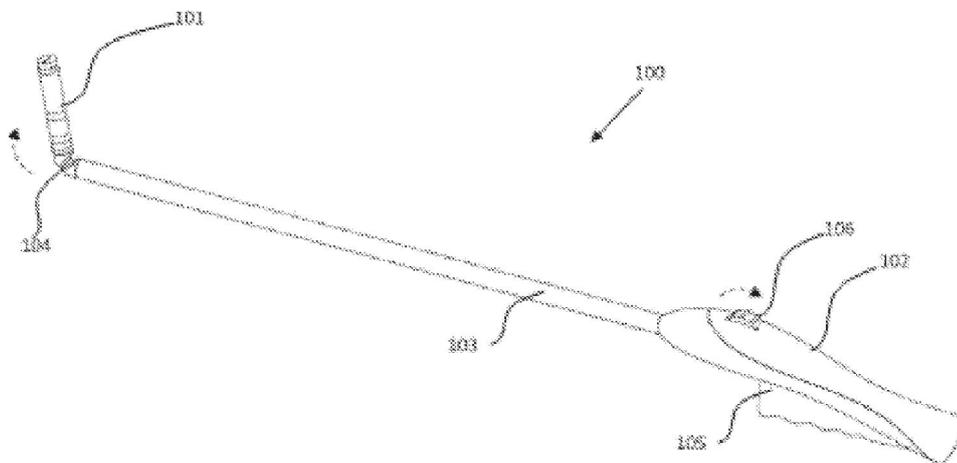


FIG. 2

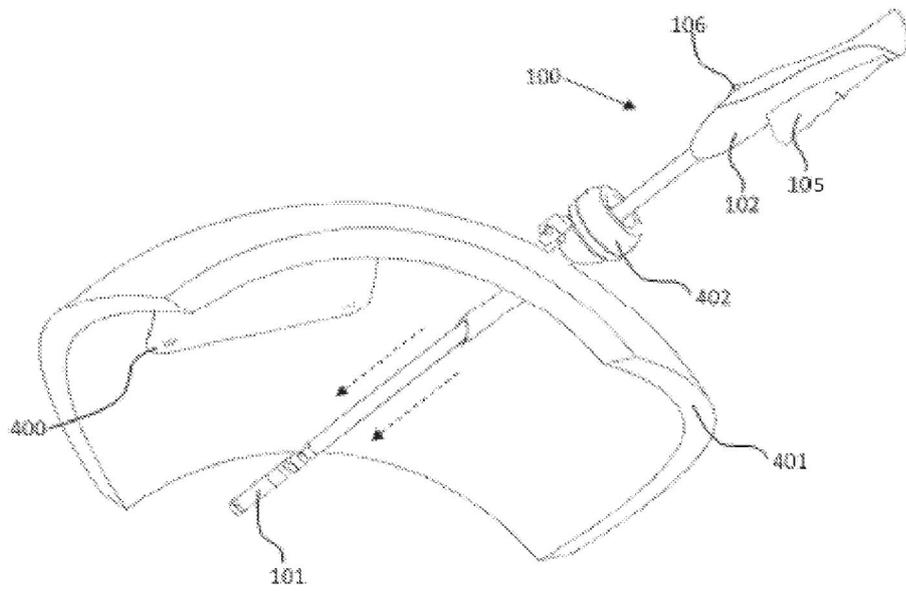


FIG. 3

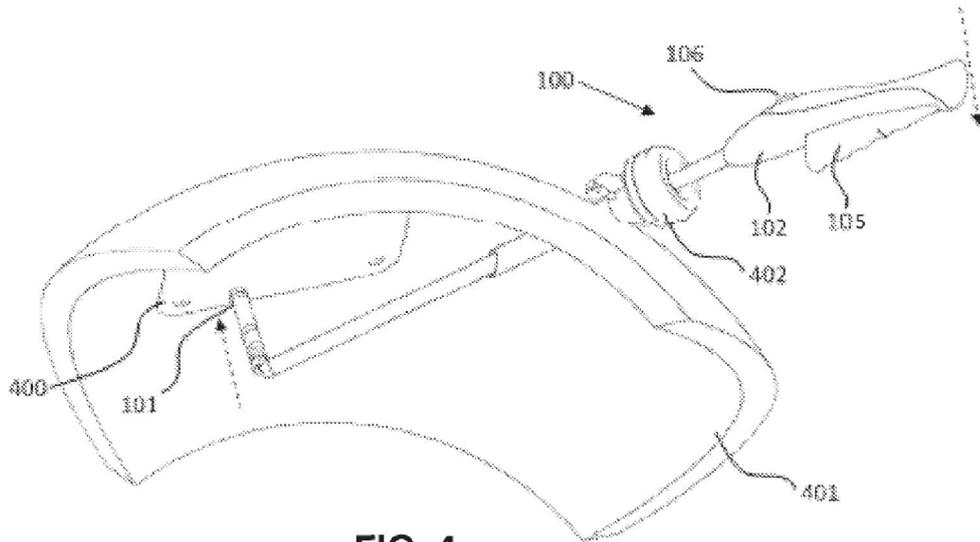


FIG. 4

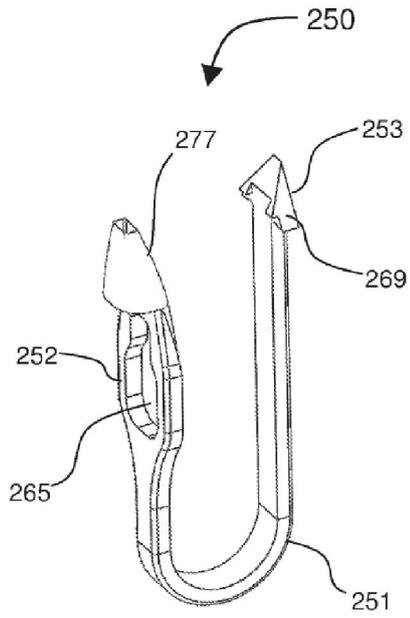


FIG. 5

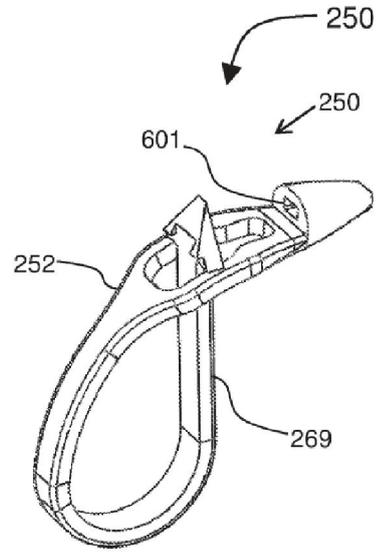


FIG. 6

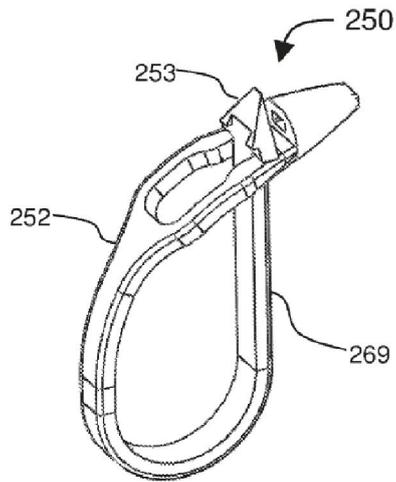


FIG. 7

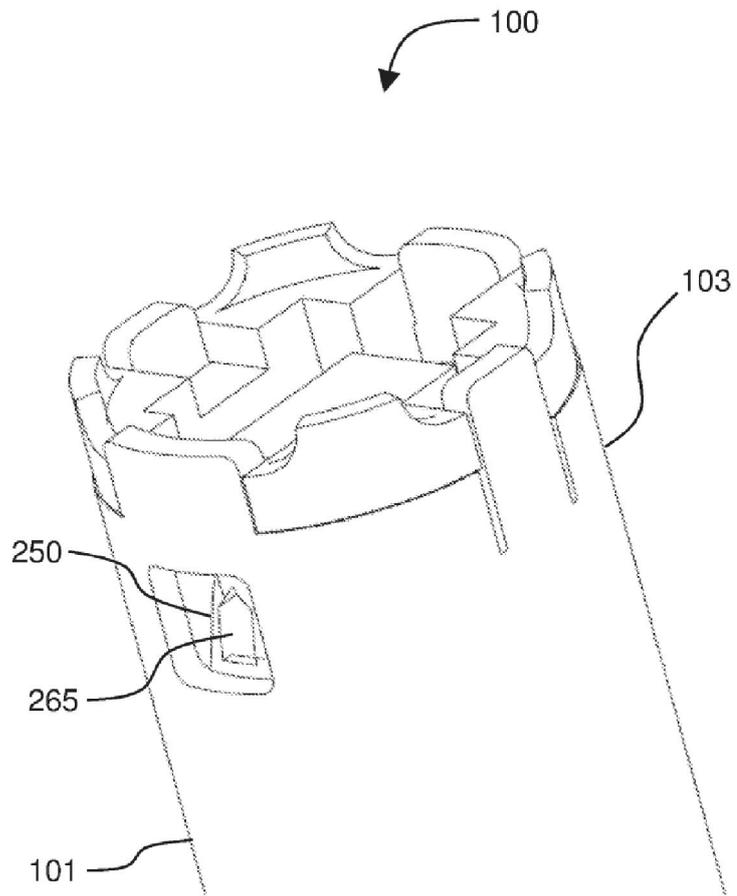


FIG. 8

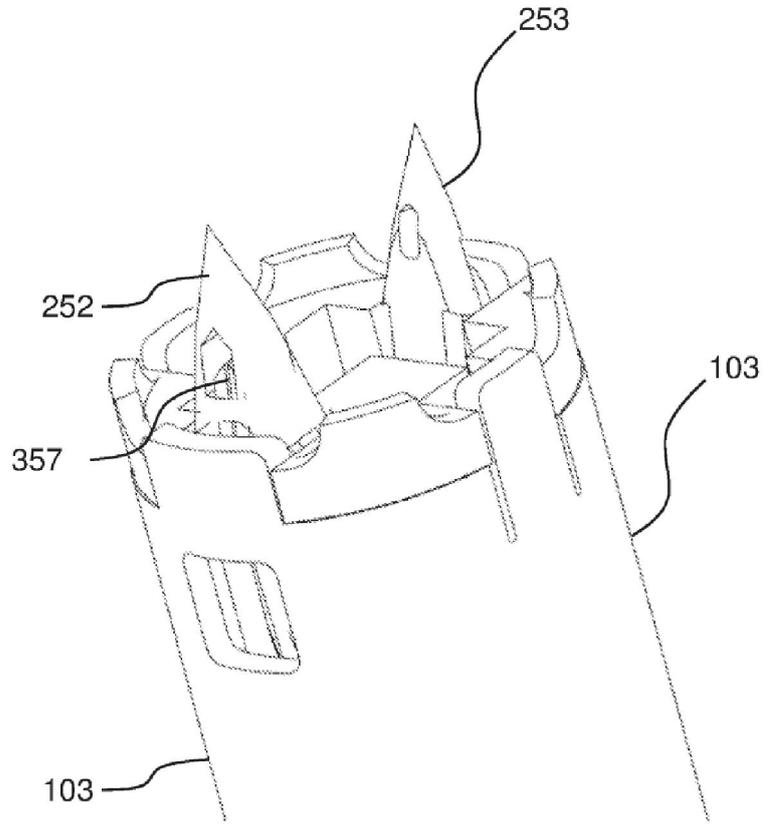


FIG. 9

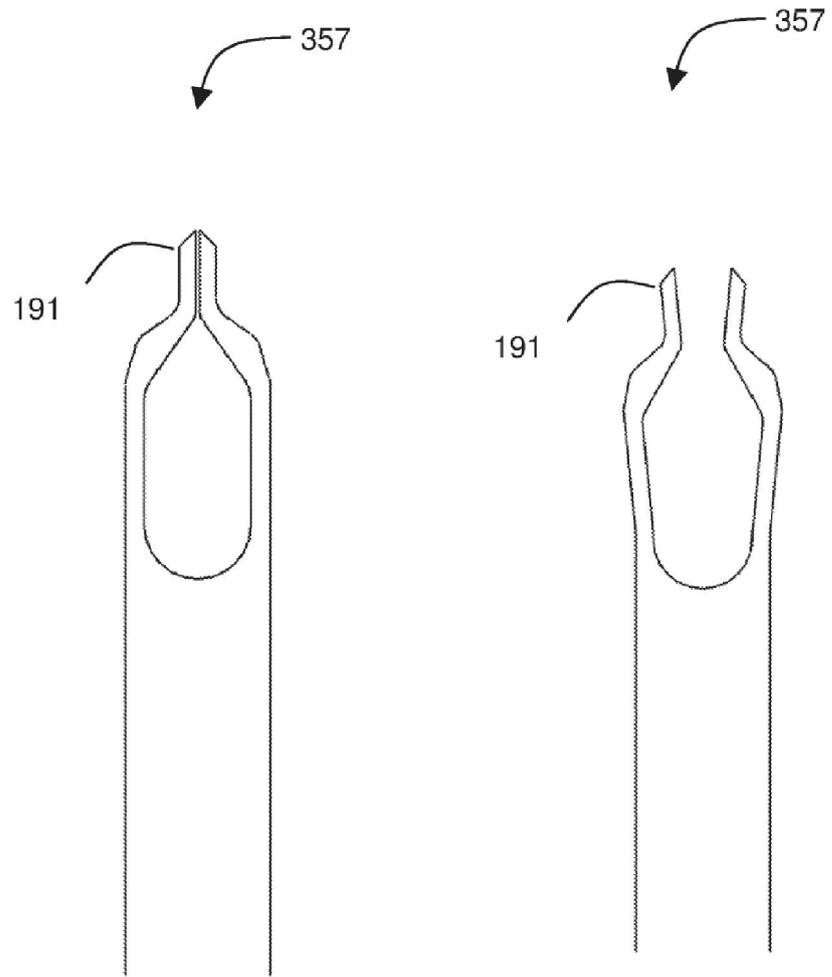


FIG. 10

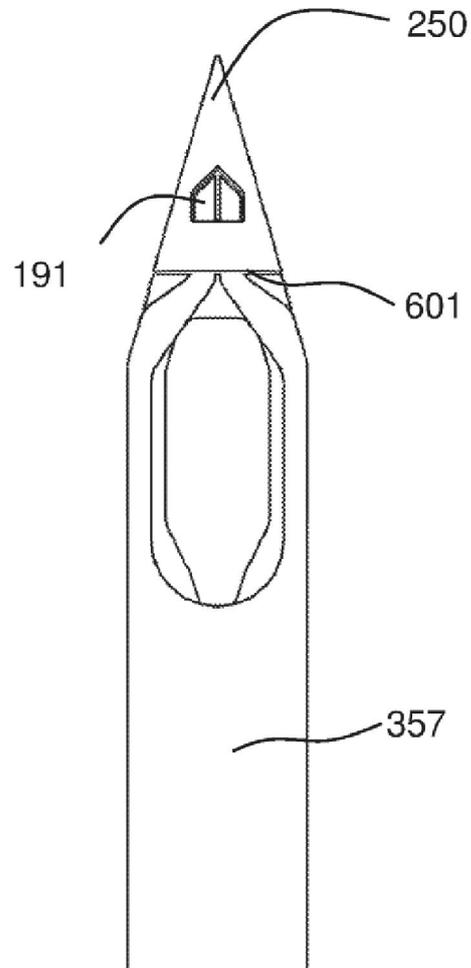


FIG. 11

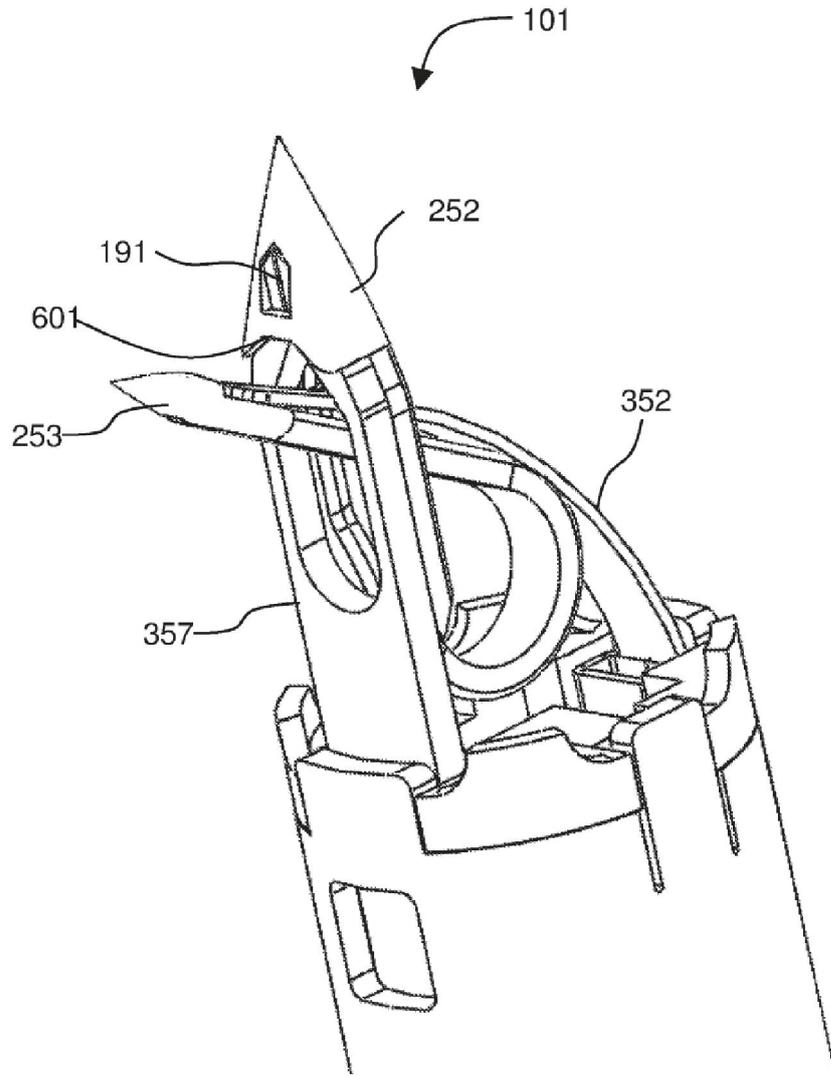


FIG. 12

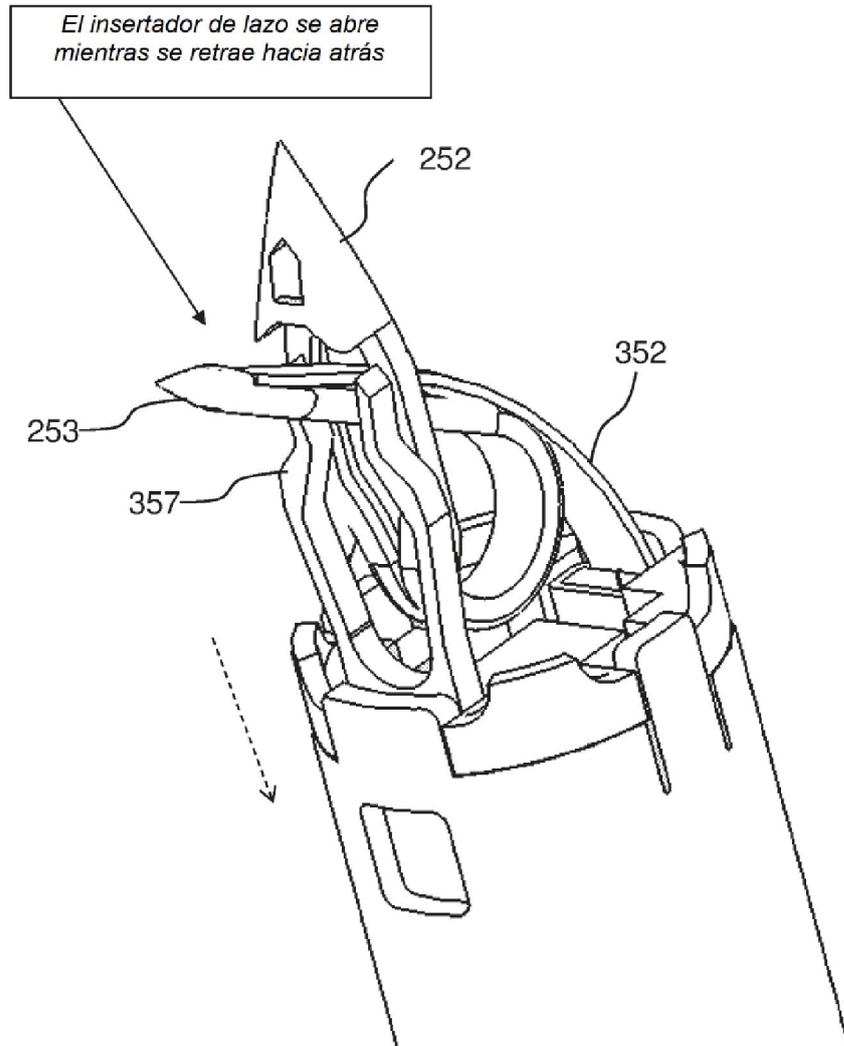


FIG. 13

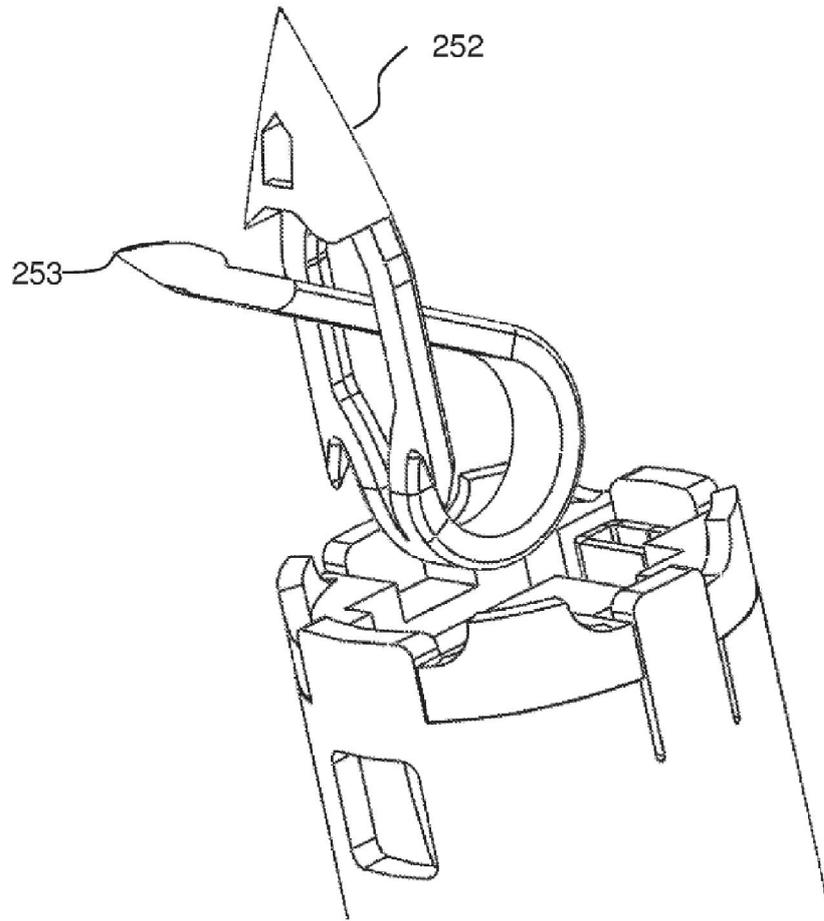


FIG. 14

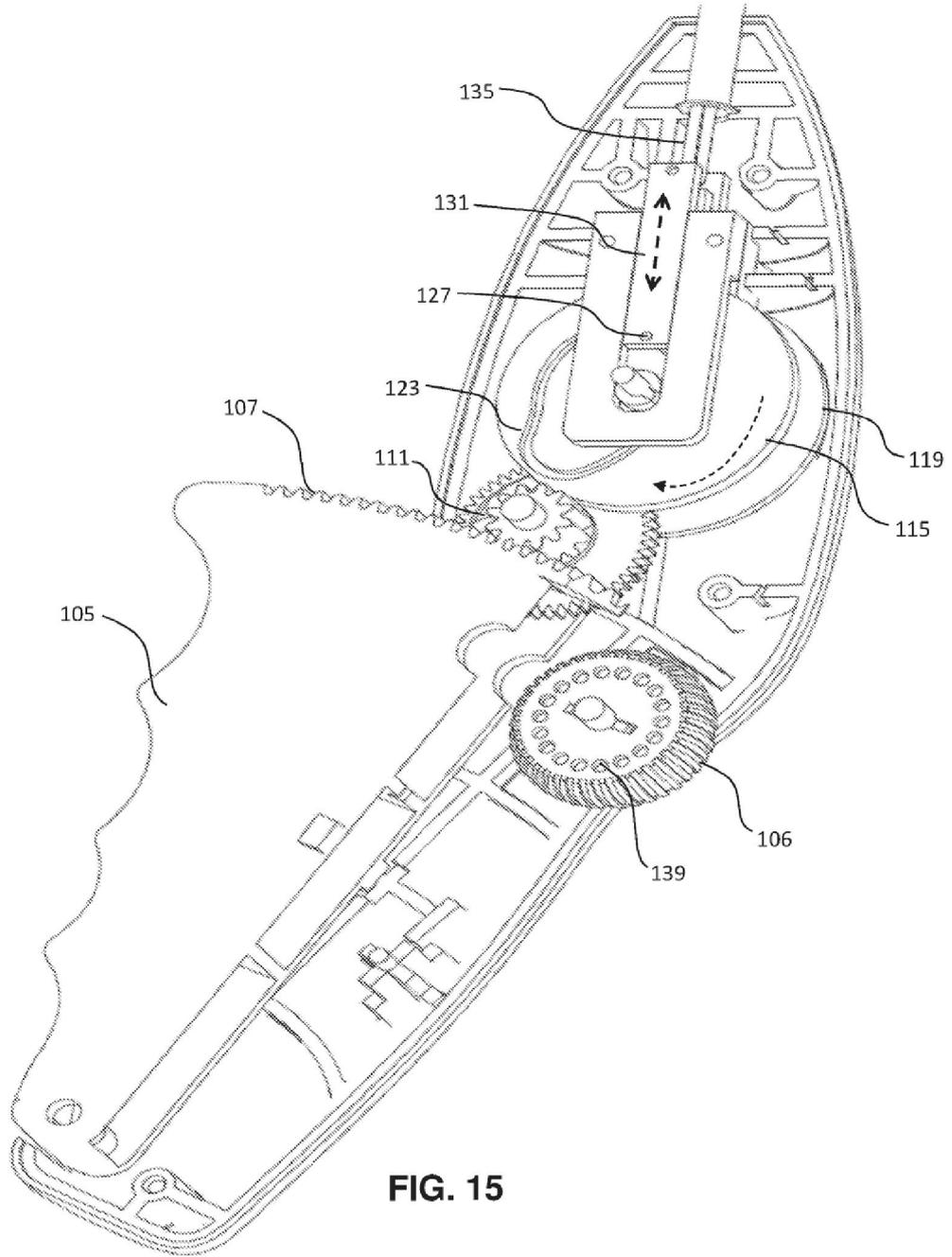
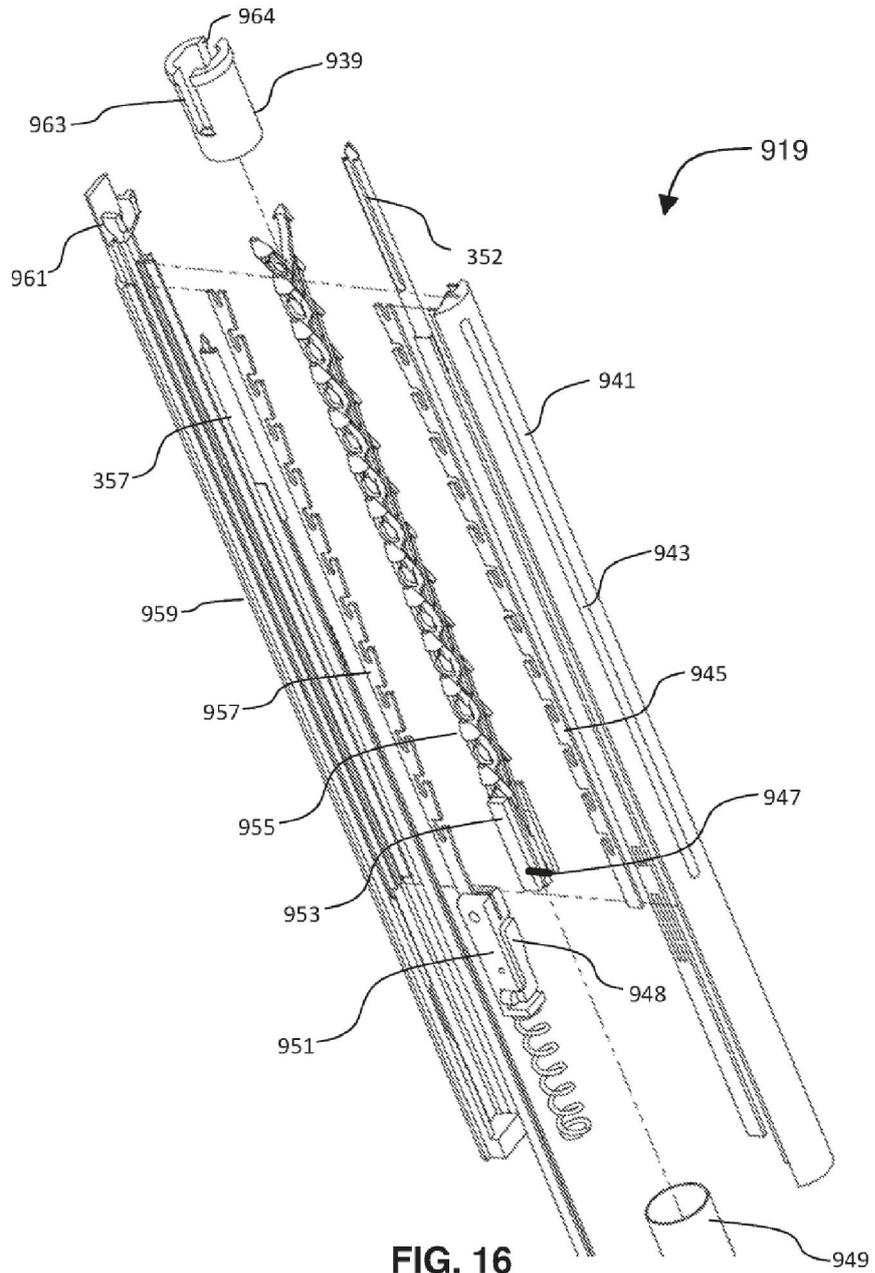


FIG. 15



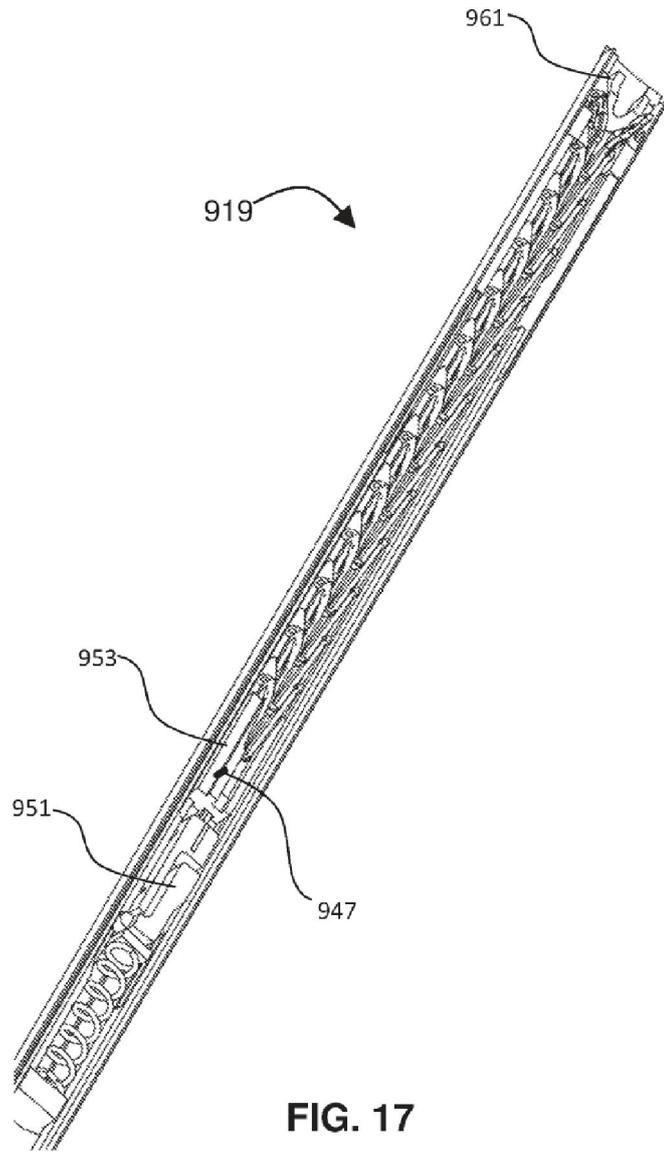


FIG. 17

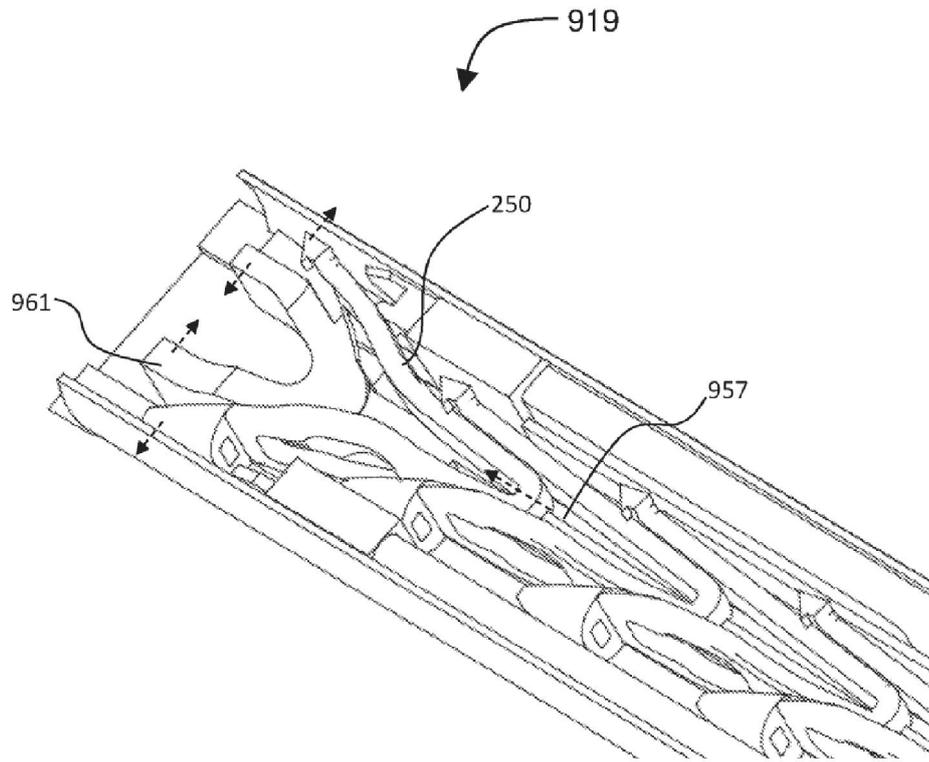


FIG. 18

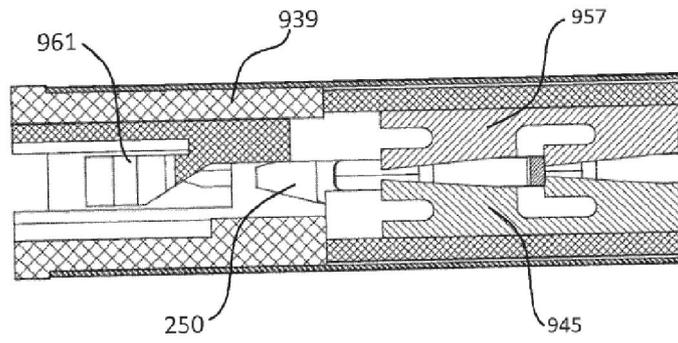


FIG. 19

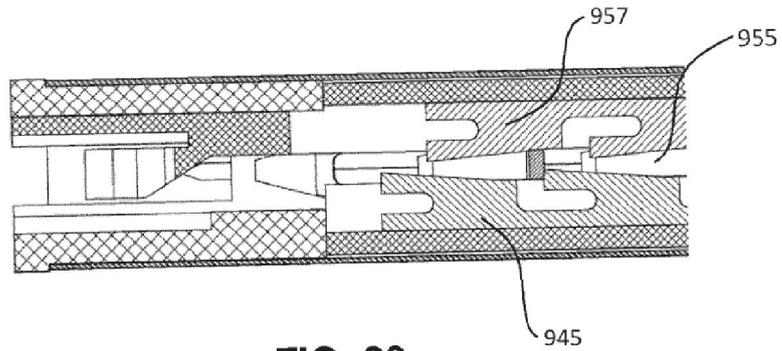


FIG. 20

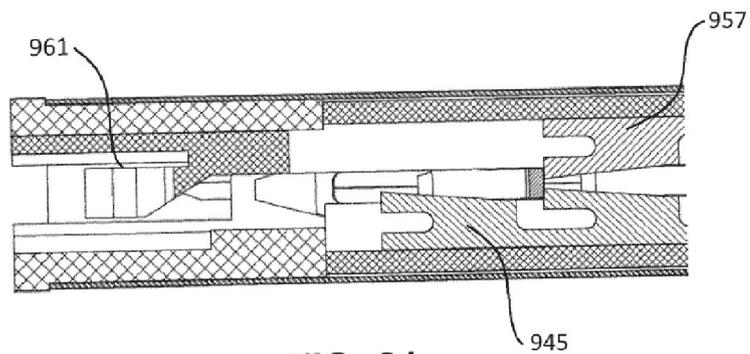


FIG. 21

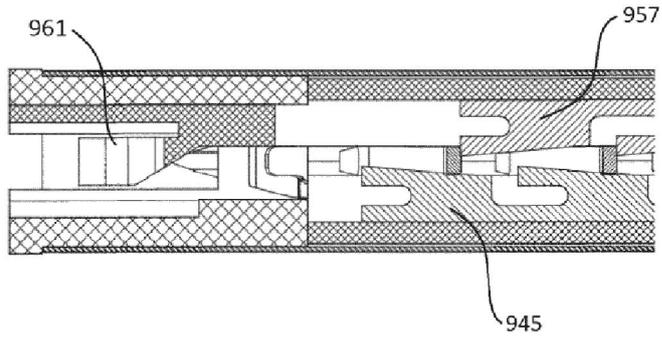


FIG. 22

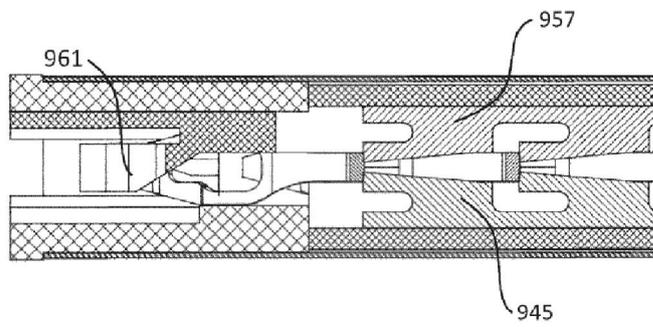


FIG. 23

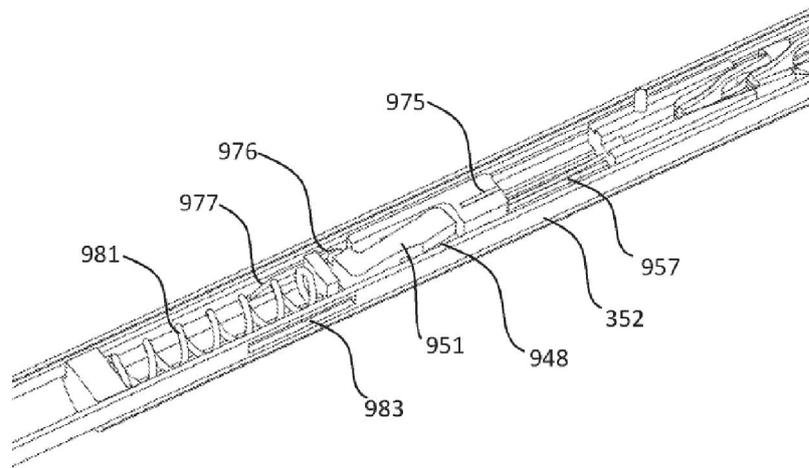


FIG. 24

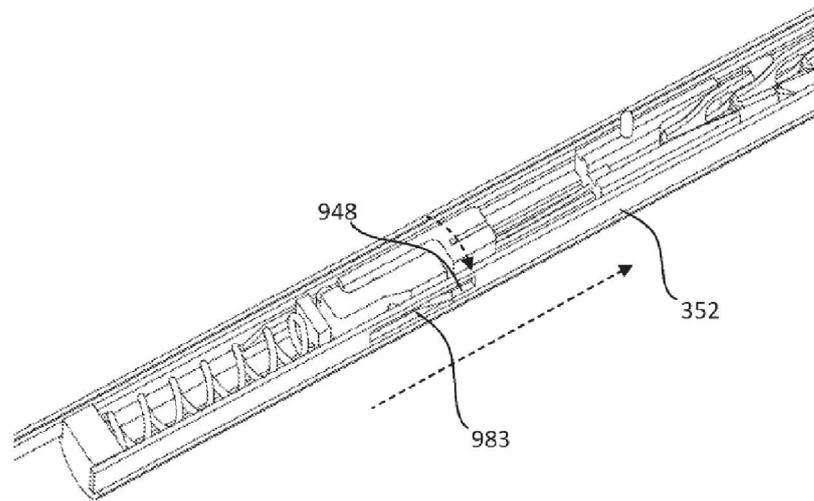


FIG. 25

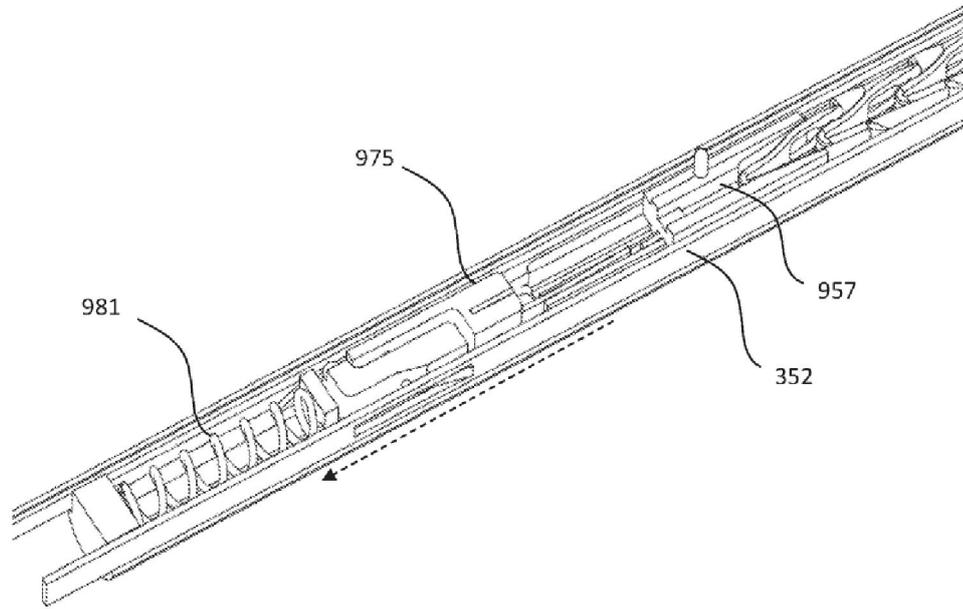


FIG. 26

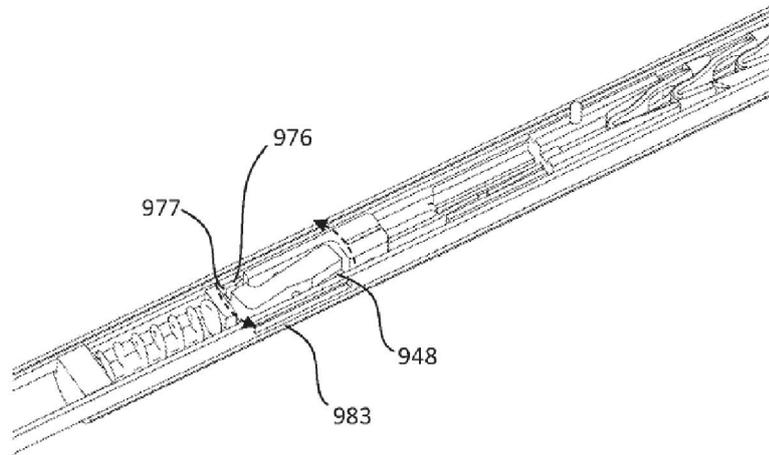


FIG. 27

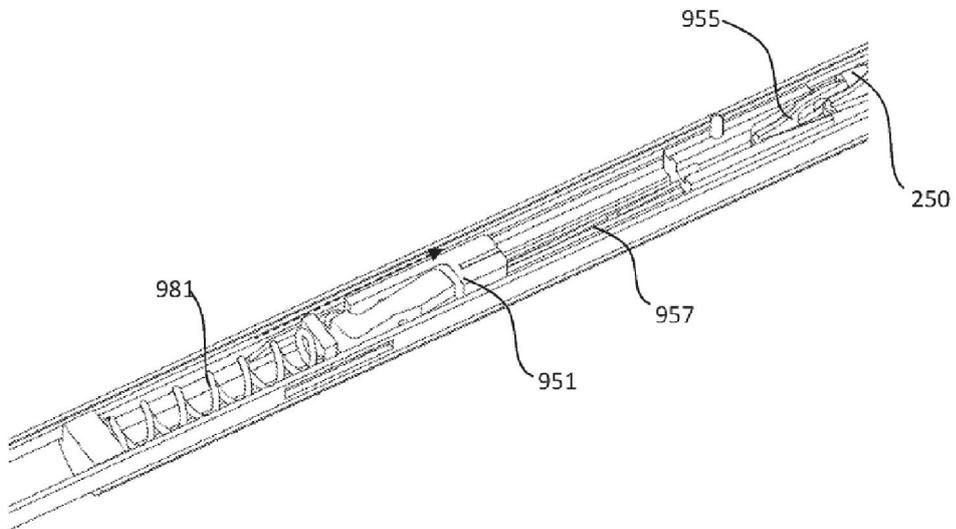


FIG. 28

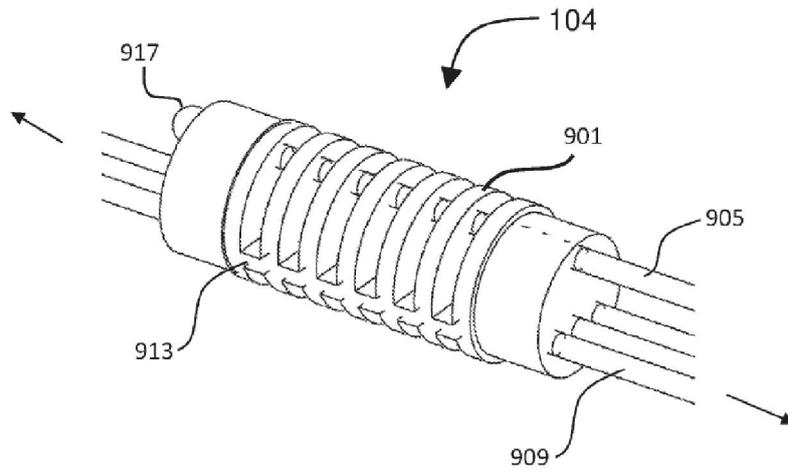


FIG. 29

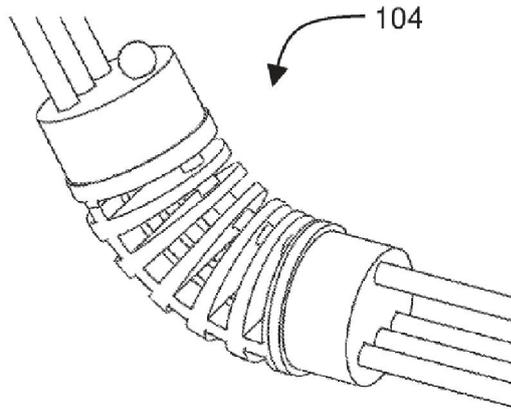


FIG. 30

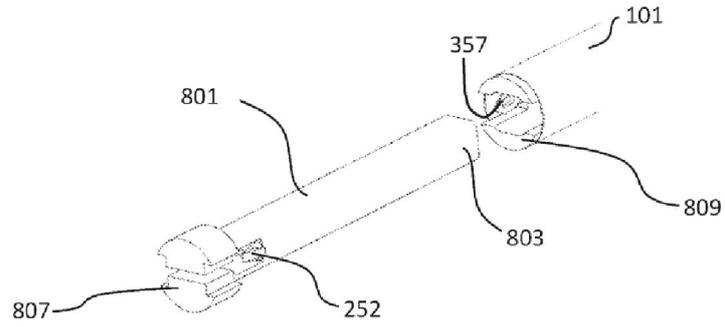


FIG. 31

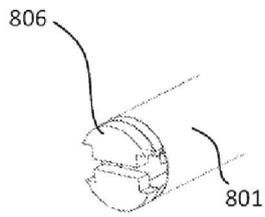


FIG. 32

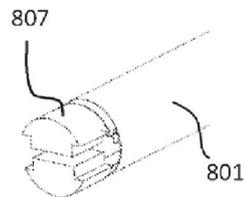


FIG. 33

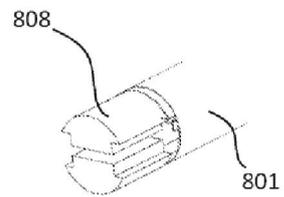


FIG. 34