

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 623**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2014** **E 14192141 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023** **EP 2870929**

54 Título: **Aparato para fijación quirúrgica**

30 Prioridad:

08.11.2013 US 201314075524

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

12.02.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GUPTA, SUARAV V.;
RANUCCI, KEVIN J.;
LEATZOW, DEREK y
GRIDER, KEITH A.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 958 623 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 para fijación quirúrgica

5 Los aspectos de la invención se refieren a un sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos.

Los fijadores quirúrgicos se usan ampliamente en muchos procedimientos médicos diferentes. Por ejemplo, grapas, suturas, horquillas y otros fijadores se usan comúnmente en procedimientos laparoscópicos y de cirugía abierta.

10 El documento de patente WO 2013/046115 A1 desvela un dispositivo de fijación que comprende un tubo interno y al menos un fijador adaptado para avanzar linealmente hacia un extremo distal del tubo interno, y un elemento de avance que convierte el movimiento rotacional en fuerza de empuje lineal sobre el fijador. Los dispositivos de despliegue de fijadores quirúrgicos también se conocen de los documentos de patente US2012/022567A1 y EP1990014A2.

15 Un sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos se conoce del documento de patente US2012/022557A1. Incluye un fijador en espiral más distal que incluye una cabeza unida a un cuerpo en espiral que se extiende desde la cabeza y una punta distal en un extremo más distal del cuerpo en espiral; un primer eje que incluye un extremo proximal y un extremo distal, en donde el fijador en espiral más distal está dispuesto en el primer eje; un elemento de guiado que comprende un pestillo desviable que incluye una superficie que sobresale que se extiende hacia adentro hacia el cuerpo en espiral del fijador en espiral más distal, y en donde el elemento de guiado está configurado para desviarse de la trayectoria de la cabeza del fijador en espiral más distal a medida que el fijador en espiral más distal se mueve en una dirección distal.

25 Un sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos según la presente invención se caracteriza por que la superficie que sobresale del elemento de guiado comprende una punta de pestillo en el extremo distal del primer eje de forma que la punta de pestillo siga acoplada con el cuerpo en espiral para guiar el cuerpo en espiral a medida que la punta distal del fijador en espiral más distal se despliega del extremo distal y entre en una prótesis y/o tejido, y en donde la punta de pestillo tiene un ángulo para corresponderse con el ángulo de hélice del cuerpo en espiral.

30 Las características preferidas del sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos según la invención se definen en las reivindicaciones dependientes numeradas 2 a 13.

35 Se debe apreciar que los conceptos anteriores, y conceptos adicionales tratados a continuación, se pueden disponer en cualquier combinación adecuada, ya que la presente divulgación no está limitada a este respecto. Además, otras ventajas y características novedosas de la presente divulgación serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones no limitantes cuando se consideran junto con las figuras adjuntas.

40 Los dibujos adjuntos no pretenden estar dibujados a escala. En los dibujos, cada componente idéntico o casi idéntico que se ilustra en diversas figuras se puede representar por un número similar. Para los fines de claridad, es posible que no todo componente esté marcado en cada dibujo. Ahora se describirán diversas realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 la FIG. 1 representa un dispositivo de despliegue de fijadores que se puede usar para desplegar fijadores quirúrgicos según un aspecto de la invención;

la FIG. 2A representa un fijador en hélice con una cabeza ensanchada según un aspecto de la invención;

50 la FIG. 2B representa una vista lateral del fijador en hélice de la FIG. 2A;

la FIG. 2C representa una vista desde arriba del fijador en hélice de la FIG. 2A;

la FIG. 3A representa una varilla guía que se puede usar en el dispositivo de despliegue de fijadores de la FIG. 1;

55 la FIG. 3B representa una sección transversal de la varilla guía de la FIG. 3A;

la FIG. 4A representa una vista lateral de un eje que incluye un elemento de guiado que se puede usar en el dispositivo de despliegue de fijadores de la FIG. 1 según un aspecto de la invención;

60 la FIG. 4B representa una vista en sección transversal del eje de la FIG. 4A a lo largo de la línea B-B;

la FIG. 4C representa una vista en perspectiva del eje de la FIG. 4A;

la FIG. 4D representa una vista desde arriba del eje de la FIG. 4A;

65 la FIG. 5A representa un fijador situado en una abertura distal de un eje, poniéndose en contacto la punta distal

del fijador con la punta distal de un pestillo desviable;

la FIG. 5B representa el fijador de la FIG. 5A que sale a través de la abertura distal del eje; y

5 la FIG. 5C representa el pestillo de la FIG. 5A que se desvía de la trayectoria de la cabeza del fijador a medida que la cabeza sale a través de la abertura distal del eje.

10 Los inventores han apreciado que los fijadores en hélice convencionales pueden ser sobrecargados durante el despliegue. En aplicaciones tales como la fijación de una prótesis al tejido, la sobrecarga de un fijador en hélice típico puede dar como resultado que el fijador en hélice atraviese completamente la prótesis y entre en el tejido subyacente. Como resultado, el fijador se despliega simplemente en el tejido sin fijar la prótesis al tejido. En vista de lo anterior, los inventores han apreciado que proporcionar un fijador en hélice con una cabeza asociada que tiene una dimensión transversal, tal como un diámetro, más grande que la del cuerpo en espiral puede ayudar a aumentar la visibilidad del fijador y ayudar a reducir la aparición de sobrecarga del fijador.

15 Normalmente, los fijadores en hélice sin una cabeza asociada tienen diámetros uniformes a lo largo de sus longitudes y son guiados durante el despliegue por un eje roscado o mandril asociado que se acopla con cada uno de los filetes en hélice del fijador en hélice. Además de guiar a los fijadores en hélice durante el despliegue, el acoplamiento de los filetes en hélice del fijador puede ayudar a estabilizar el fijador en hélice a medida que se despliega en una prótesis y/o tejido. Por ejemplo, la estabilización del fijador en hélice puede ayudar a prevenir la compresión no deseada del fijador y a garantizar la adecuada inserción en una prótesis y/o tejido objetivo, lo que previene el desvío axial y/o la expansión radial del fijador en hélice. Sin embargo, en algunas realizaciones, solo la cabeza del fijador es guiada y estabilizada. Por consiguiente, los filetes en hélice del fijador quirúrgico pueden no estar directamente soportados por el eje o mandril asociado. Por lo tanto, durante el despliegue, a medida que el extremo distal del fijador en hélice se despliega en una prótesis y/o tejido objetivo, el cuerpo en espiral queda sin soportar y libre para comprimirse, desviarse lateralmente y/o expandirse radialmente. Como resultado, el extremo distal del fijador en hélice puede desviarse lateralmente (por ejemplo, hacia el lado) y puede entrar en la prótesis y/o tejido a un ángulo y/o posición no deseada. La hélice también puede expandirse radialmente (por ejemplo, la hélice se expandirá a un diámetro más grande) y puede entrar en la prótesis y/o tejido en una localización radial no deseada. Alternativamente, o además, la hélice puede comprimirse y/o pulirse a través del tejido en vez de penetrar en él, particularmente cuando la hélice se encuentra con tejido más duro, tal como hueso.

20 En vista de lo anterior, los inventores han reconocido los beneficios asociados a dispositivos y métodos capaces de estabilizar un fijador en hélice con cabeza a medida que el fijador se despliega en una prótesis y/o tejido. Por ejemplo, en realizaciones de la invención, un elemento de guiado que comprende un pestillo desviable se usa para guiar el cuerpo en espiral a medida que el extremo distal del fijador se despliega en el tejido. Una vez la cabeza del fijador llega al pestillo, el pestillo se desvía lateralmente para permitir que pase la cabeza.

25 Por motivos de claridad, las realizaciones representadas en las figuras se refieren a un dispositivo laparoscópico. Sin embargo, la presente divulgación no se limita a dispositivos laparoscópicos. En su lugar, los dispositivos desvelados actualmente se podrían usar en cualquier dispositivo apropiado para el despliegue de un fijador quirúrgico en tejido. Por ejemplo, los fijadores quirúrgicos se podrían usar en un dispositivo endoscópico, un dispositivo boroscópico, un catéter, un dispositivo de despliegue para su uso en procedimientos "abiertos", o cualquier otro dispositivo de despliegue apropiado. Además, los fijadores quirúrgicos se podrían usar individualmente, o se podría usar una pluralidad de fijadores quirúrgicos.

30 A efectos de la presente solicitud, una dimensión transversal del cuerpo en espiral o cabeza se refiere, en general, a una dimensión del cuerpo en espiral o cabeza dentro de un plano que es perpendicular a un eje largo del fijador quirúrgico cuando se ensambla (por ejemplo, un diámetro de un cuerpo cilíndrico en espiral, una anchura de una cabeza rectangular, la longitud de un lado de un cuerpo triangular en espiral, etc.). Por ejemplo, una dimensión transversal externa del cuerpo en espiral se referiría a la distancia lateral entre superficies externas opuestas del cuerpo en espiral y una dimensión transversal interna del cuerpo en espiral se referiría a la distancia lateral entre superficies interiores opuestas del cuerpo en espiral. Las dimensiones transversales externas de la cabeza T_H y el cuerpo en espiral T_c en una realización se ilustran en la Fig. 2B y corresponden a la anchura de la cabeza y al diámetro del cuerpo en espiral. Se debe observar que en realizaciones en las que la cabeza y/o el cuerpo en espiral no son circulares, la cabeza y/o el cuerpo en espiral pueden ambos tener dimensiones transversales mínimas y máximas.

35 La FIG. 1 representa un dispositivo de despliegue de fijadores 1 a modo de ejemplo para el despliegue de uno o más fijadores quirúrgicos en una prótesis y/o tejido. El dispositivo de despliegue incluye un mango 4 en un extremo proximal del dispositivo y un botón de activación, tal como un gatillo 2, en el mango. El dispositivo de despliegue también incluye un eje 10 que se extiende en una dirección distal del mango 4. El eje 10 tiene un extremo proximal 6 y un extremo distal 8. El accionamiento del gatillo 2 despliega un fijador quirúrgico más distal del extremo distal 8 del eje 10. El accionamiento del gatillo 2 también puede hacer avanzar uno o más fijadores quirúrgicos hacia el extremo distal del eje 10. Se debe entender que el fijador quirúrgico desplegado puede ser desplegado en cualquier prótesis, hueso y/o tejido apropiado. Por ejemplo, en una realización, la prótesis puede ser una tela de reparación de

tejido blando, tal como una malla quirúrgica, usada para la reparación de una hernia.

Las FIG. 2A-2C representan una realización de un fijador en hélice 50 que incluye una cabeza 52 fijada a un cuerpo en espiral 54 que se extiende distalmente. Más específicamente, el cuerpo en espiral 54 tiene un extremo proximal 55 fijado a la cabeza 52 y una punta distal 56 adaptada para la inserción en una prótesis y/o tejido. Como se representa en la figura, la punta distal 56 puede estar afilada para facilitar la penetración en una prótesis, hueso y/o tejido apropiado. Como se muestra en la FIG. 2C, la cabeza 52 también puede incluir un orificio pasante 57 para aceptar una varilla guía o mandril asociado, como se trata más abajo en más detalle. El cuerpo en espiral 54 se puede fijar a la cabeza 52 usando cualquier método apropiado. Por ejemplo, el cuerpo en espiral 54 puede estar íntegro con la cabeza 52 o se puede fabricar por separado y fijarse usando un ajuste de compresión, adhesivos, características mecánicas de enclavamiento, roscado, ajustes de interferencia o cualquier otro método apropiado.

En la realización representada, y como se observa mejor en la FIG. 2B, la cabeza 52 incluye roscas 53 situadas externamente que se acoplan con un eje roscado asociado como se describe a continuación. La cabeza 52 representada tiene una dimensión transversal máxima T_H (por ejemplo, un diámetro) que es mayor que una dimensión transversal máxima T_c del cuerpo en espiral 54. Las roscas 53 en la cabeza 52 pueden tener un ángulo de hélice y/o paso que es el mismo que el ángulo de hélice y/o paso del cuerpo en espiral 54. Alternativamente, las roscas 53 en la cabeza 52 pueden tener un ángulo de hélice y/o paso que es diferente del cuerpo en espiral 54, ya que la presente divulgación no está limitada a este modo. Aunque el fijador en hélice representado incluye una cabeza con una rosca externa para su acoplamiento con un eje roscado u otro componente apropiado, en una realización alternativa, la cabeza puede incluir una rosca interna en el orificio pasante 57 para su acoplamiento con un mandril roscado u otro componente apropiado.

Una realización de una varilla guía se muestra en las FIG. 3A-3B. Uno o más fijadores en hélice se pueden montar en una varilla guía 20 haciendo pasar la varilla guía a través del centro del cuerpo en espiral 54 y el orificio pasante 57 de la cabeza 52 del fijador en hélice. La FIG. 3B muestra la sección transversal 21 de la varilla guía 20, que puede ser uniforme en toda la longitud de la varilla guía, aunque también son posibles otras realizaciones en las que la sección transversal no es uniforme a lo largo de la longitud de la varilla guía. Como se representa en la figura, la varilla guía 20 está formada y dimensionada para pasar a través del orificio pasante 57 del fijador en hélice cabeza 52 para permitir el movimiento distal de los fijadores en hélice a lo largo de la longitud de la varilla guía. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIG. 2C y 3B, una forma y tamaño de la sección transversal 21 de la varilla guía 20 puede complementar una forma y tamaño del orificio pasante 57 de la cabeza 52 del fijador. Además, en algunas realizaciones, la varilla guía 20 es giratoria tras la activación del dispositivo de despliegue. A medida que gira la varilla guía 20, la sección transversal 21 de la varilla guía aplica un par de fuerzas al orificio pasante 57 de la cabeza del fijador y gira el fijador. Por lo tanto, la varilla guía 20 puede accionarse como un eje de accionamiento giratorio, además de soportar los fijadores en hélice. Como se representa en las figuras, la varilla guía puede incluir uno o más planos para prevenir el giro de la guía 20 con respecto a los fijadores montados encima y facilitar la aplicación del par de fuerzas indicado anteriormente. Sin embargo, aunque se representa una forma particular en las figuras, son posibles otras formas que incluyen triángulos, cuadriláteros, óvalos, formas asimétricas, y otras formas apropiadas.

El dispositivo de despliegue de fijadores incluye un eje. En la realización mostrada en las FIG. 3-5, la varilla guía 20 está dimensionada para pasar a través del eje 10. Como se observa mejor en la FIG. 4B, la superficie interna del eje 10 incluye roscas 12 que están dimensionadas y dispuestas para corresponderse con las roscas externas 53 sobre la cabeza 52 del fijador en hélice. Como se describe en más detalle más adelante, el dispositivo de despliegue de fijadores también incluye uno o más elementos de guiado que estabilizan las porciones de hélice de los fijadores quirúrgicos a medida que son desplegados y/o desplazados a través del dispositivo de despliegue. El elemento de guiado se puede construir y disponer para prevenir la expansión y/o desviación lateral del cuerpo en espiral del fijador mientras que todavía es capaz de desviar, o mover, la trayectoria de la cabeza del fijador asociada.

Como se muestra en las FIG. 4A-4D, el eje 10 incluye un elemento de guiado en forma de un pestillo desviable 14 que estabiliza el cuerpo en espiral del fijador a medida que se despliega del dispositivo de despliegue. Sin desear quedar ligado a teoría alguna, un fijador en hélice experimenta una fuerza de reacción normal del tejido, hueso y/o prótesis a medida que el fijador se apoya contra y/o lo penetra. Dicha fuerza de reacción puede hacer que el cuerpo en espiral 54 se comprima axialmente, expanda lateralmente hacia afuera y/o se desvíe lateralmente hacia afuera. Como se ha mencionado previamente, en algunos casos, sin un elemento de guiado adecuado, el cuerpo en espiral puede comprimirse simplemente contra y/o pulirse a través de la prótesis, hueso y/o tejido en vez de penetrarlo cuando se despliega la hélice. Sin desear quedar ligado a teoría, el cuerpo en espiral puede tender a expandirse lateralmente cuando se comprime. La presencia del elemento de guiado 14 puede prevenir que el cuerpo en espiral 54 se comprima, expanda y/o desvíe lateralmente hacia afuera, o limite cualquiera de lo anterior, que puede así estabilizar la posición del cuerpo en espiral a medida que se despliega en un tejido y/o prótesis. Como resultado, la presencia del elemento de guiado 14 puede limitar el cuerpo en espiral de forma que se mueva distalmente y penetre a través de la prótesis, el hueso y/o el tejido en vez de comprimirse contra o pulirse a su través.

El elemento de guiado se construye y dispone de forma que puede ser desviado, o desplazado de otro modo, fuera de la trayectoria de la cabeza del fijador en hélice. Como se describe en más detalle a continuación, el pestillo 14

representado en las figuras es capaz de desviarse radialmente hacia afuera cuando la cabeza del fijador transversalmente más grande entra en contacto con el pestillo 14. Por lo tanto, el pestillo 14 puede tener rigidez suficiente para resistir a la desviación en respuesta a la carga aplicada por el cuerpo en espiral y aún es lo suficientemente flexible para desviarlo cuando la cabeza del fijador entra en contacto con el pestillo. La rigidez del pestillo 14 se puede controlar usando cualquier consideración de diseño apropiada que incluye, pero no se limita a, selección de material, geometría y orientación.

En la realización mostrada en la FIGS. 4A-4D, el pestillo 14 es una viga en voladizo. Como se muestra en las figuras, el pestillo 14 puede tener una anchura W , un espesor T y una longitud L . Sin desear quedar ligado a teoría alguna, la distancia de desviación de una viga en voladizo es inversamente proporcional al momento de inercia de área de la viga, que es una función del espesor T y la anchura W , y es proporcional a la longitud L de la viga. Por lo tanto, espesores T y anchuras W mayores darán como resultado mayores momentos de inercia de área y desviaciones correspondientemente más pequeñas del pestillo 14 en respuesta a una fuerza aplicada. Además, mayores longitudes L del pestillo 14 darán lugar a mayores desviaciones del pestillo 14 en respuesta a una fuerza aplicada particular. En consecuencia, un experto en la técnica puede seleccionar diversas combinaciones de longitud, anchura y espesor del pestillo para obtener una rigidez de flexión deseada. Por ejemplo, la anchura W , el espesor T y la longitud L se pueden elegir de forma que el elemento de guiado se desvíe una cantidad muy pequeña o insignificante cuando se somete a fuerzas por el cuerpo en espiral y se desvíe una cantidad mayor cuando se somete a las mayores fuerzas de la cabeza del fijador. Seleccionando apropiadamente la rigidez para proporcionar el comportamiento anteriormente indicado, el pestillo 14 puede ser capaz de tanto soportar el cuerpo en espiral durante el despliegue como desviarse de la forma para acomodar la cabeza del fijador.

Dependiendo de la realización, el pestillo 14 puede tener cualquier anchura W , espesor T y longitud L apropiado basándose en las consideraciones de diseño particulares ya que la presente divulgación no está tan limitada. Sin embargo, en una realización, la anchura W del pestillo 14 puede ser entre aproximadamente 0,3 mm y 3 mm. El pestillo 14 también puede tener un espesor T de 0,1 a 1 mm, 0,2 a 0,9 mm, 0,3 a 0,8 mm, 0,3 a 0,7 mm, 0,4 a 0,6 mm, o 0,45 mm a 0,55 mm, ambos incluidos. Además, el pestillo 14 puede tener una longitud L entre aproximadamente 5,5 mm y 9 mm, 6 mm y 8,5 mm, 6,5 mm y 8 mm, o 7 mm y 7,5 mm, ambos incluidos.

Como se muestra en la FIG. 4B, el pestillo desviable 14 incluye una punta distal 30. La punta distal 30 del pestillo 14 se extiende y/o indica hacia el interior hacia los fijadores de salida para entrar en contacto con el cuerpo en espiral 54 del fijador. Como se tratará en detalle a continuación, la punta del pestillo 14 estabiliza los fijadores en hélice quedando tangente al cuerpo en espiral de los fijadores a medida que se despliegan los fijadores. En algunas realizaciones, el pestillo puede tener múltiples superficies que sobresalen a lo largo de la longitud del pestillo para soportar múltiples filetes en espiral dentro del cuerpo en espiral 54.

El pestillo 14 se puede proporcionar en cualquier modo apropiado. Por ejemplo, el pestillo 14 puede estar formado íntegramente con un eje de forma que el eje y el pestillo comprendan un único componente monolítico. En dicha realización, el pestillo se podría formar formando ranuras en un eje para formar un voladizo usando cualquier proceso adecuado. En otras realizaciones, el pestillo se puede fabricar por separado y fijar al eje por un adhesivo, un proceso de soldadura o cualquier otro método o sustancia adecuada, ya que este aspecto no está tan limitado.

El despliegue de un fijador 50 usando el eje 10 y el pestillo 14 de las Fig. 4A-4D se muestra en tres etapas diferentes en las FIG. 5A-5C. La FIG. 5A representa una varilla guía 20 dispuesta dentro del eje 10. El fijador en hélice 50 está montado sobre la varilla guía 20, que pasa a través del orificio pasante de la cabeza del fijador 52 y el cuerpo en espiral 54. Las roscas externas 53 de la cabeza 52 están acopladas con las roscas 12 sobre la superficie interna de eje 10. El fijador en hélice 50 también se localiza en el extremo distal de tanto el eje 10 como la varilla guía 20, de forma que la punta distal 56 del fijador 50 está en una abertura del eje 10 y está en contacto con la punta distal 30 del pestillo 14. La punta distal 30 del pestillo 14 se extiende y/o indica hacia adentro hacia los fijadores de salida para entrar en contacto con el cuerpo en espiral 54 del fijador. Aunque se ha representado un único fijador en hélice 50 por motivos de claridad, se podría mantener cualquier número de fijadores en hélice dentro de eje 10.

Como se muestra en la FIG. 5B, cuando el fijador 50 se gira y se mueve en la dirección distal con respecto al eje 10 y el pestillo 14 asociado, la punta 30 del pestillo 14 sigue tangente a y guía el cuerpo en espiral 54 a medida que gira contra y se desliza pasada la punta de pestillo 30. La punta de pestillo 30 tiene un ángulo para corresponderse con el ángulo de hélice del cuerpo en espiral 54. Dicho ángulo en la punta de pestillo 30 puede ayudar a la punta de pestillo 30 a permanecer tangente al cuerpo en espiral 54 a medida que se despliega el fijador en hélice.

Finalmente, como se muestra en la FIG. 5C, cuando la cabeza del fijador 52 se aproxima a la punta de pestillo 30, la cabeza 52 aplica una fuerza a la punta 30 del pestillo 14. En la realización representada, la punta de pestillo 30 actúa de superficie de leva de forma que el contacto entre la cabeza del fijador 52 y la punta de pestillo 30 durante el movimiento distal del fijador en hélice haga que el pestillo 14 se desvíe hacia afuera en una dirección radial. Correspondientemente, la fuerza aplicada a la punta de pestillo 30 durante el accionamiento desvía el pestillo 14 hacia afuera en una dirección radial hasta que esté fuera de la trayectoria de la cabeza 52 y la cabeza del fijador 52 sea capaz de ser desplazada en la dirección distal.

Como se observa anteriormente, las funciones de la varilla guía y el eje pueden ser invertidas de forma que el eje, o cualquier otro componente apropiado, se pueda girar para desplegar los fijadores mientras que la varilla guía sigue estacionaria. En dicha disposición, la varilla guía puede tener una forma en sección transversal circular y puede incluir roscas. Correspondientemente, el orificio pasante de la cabeza del fijador puede ser circular con roscas internas que se acoplan con las roscas de la varilla guía. Además, en dicha realización, la cabeza del fijador puede tener una forma no circular correspondiente a una forma y tamaño del paso interno del eje asociado. En dicha realización, un elemento de guiado se puede localizar en la varilla guía. Sin embargo, el elemento de guiado también se puede localizar en el eje y/o en otro componente, tal como un segundo eje externo estacionario que rodea el eje mencionado anteriormente.

Aunque se ha representado un único elemento de guiado para guiar los fijadores en hélice en las figuras, también se contempla una pluralidad de elementos de guiado para guiar los fijadores en hélice. Por ejemplo, se podría proporcionar una pluralidad de pestillos a lo largo de una longitud del dispositivo de despliegue para ayudar en el guiado de los fijadores en hélice a medida que se mueven distalmente a través del eje. Alternativamente, o además de lo anterior, se podría asociar una pluralidad de pestillos a un fijador en hélice situado en la posición de despliegue más distal. En dicha realización, la pluralidad de pestillos al final del eje puede estar separada radialmente alrededor de la circunferencia del eje. Los pestillos individuales también pueden estar establecidos en posiciones ligeramente diferentes a lo largo de la longitud del eje de forma que las puntas del pestillo se acoplen con filetes en hélice individuales correspondientes del cuerpo en espiral del fijador en espiral más distal. Por ejemplo, un primer pestillo se podría localizar en la salida distal del eje para guiar el fijador en hélice a medida que se despliega en el tejido y un segundo pestillo se podría ubicar a la mitad de la longitud de un fijador en hélice desde el primer pestillo para estabilizar más el fijador en hélice durante el despliegue. Se debe entender que también son posibles otras disposiciones.

El eje se puede fabricar de aluminio, acero inoxidable, aleaciones de níquel, aleaciones de titanio, aleaciones de níquel y titanio, o cualquier otro material adecuado, ya que este aspecto no está tan limitado. El cuerpo en espiral del fijador se puede fabricar de acero inoxidable, aleaciones basadas en níquel y titanio, tales como nitinol, aleaciones de titanio, metales biocompatibles y/o biorreabsorbibles y polímeros biorreabsorbibles, o cualquier otro material adecuado, ya que este aspecto no está tan limitado. La varilla guía se puede fabricar de acero inoxidable, un polímero, aleaciones de níquel, aleaciones de titanio, aleaciones de níquel y titanio, o cualquier otro material adecuado. En algunas realizaciones, si el pestillo se incluye en un eje, el pestillo se puede fabricar del mismo material que el eje. Sin embargo, en casos donde el pestillo se fabrica por separado del componente con el que se ensambla, el pestillo se puede fabricar de aluminio, acero inoxidable, aleaciones basadas en níquel y titanio, tales como nitinol, aleaciones de titanio, aleaciones de níquel, polímeros, o cualquier otro material adecuado, ya que este aspecto no está tan limitado.

Los aspectos y realizaciones anteriores se pueden emplear en cualquier combinación adecuada, ya que la presente invención no está limitada a este respecto.

Habiendo así descrito varios aspectos de al menos una realización de la presente invención, deberá apreciarse que a los expertos en la técnica se les ocurrirán fácilmente las diversas alteraciones, modificaciones y mejoras. Dichas alteraciones, modificaciones y mejoras pretenden ser parte de la presente divulgación y pretenden estar dentro del alcance de la invención, siempre que se encuentren bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente, la descripción y dibujos anteriores son únicamente a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) que incluye:

5 un fijador en espiral más distal (50) que incluye una cabeza (52) fijada a un cuerpo en espiral (54) que se extiende desde la cabeza (52) y una punta distal (56) en un extremo más distal del cuerpo en espiral (54); un primer eje (10) que incluye un extremo proximal (6) y un extremo distal (8), también definiendo el extremo distal (8) del primer eje (10) un extremo distal del sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos, en donde el fijador en espiral más distal está dispuesto en el primer eje (10);
 10 un elemento de guiado (14) que comprende un pestillo desviable (14) que incluye una superficie que sobresale que se extiende hacia adentro hacia el cuerpo en espiral (54) del fijador en espiral más distal (50) para acoplarse con el cuerpo en espiral, y en donde el elemento de guiado (14) está configurado para desviarse fuera de una trayectoria de la cabeza (52) del fijador en espiral más distal (50) a medida que el fijador en espiral más distal (50) se mueve en una dirección distal,
 15 caracterizado por que la superficie que sobresale del elemento de guiado (14) comprende una punta de pestillo (30) en el extremo distal del primer eje (10) de forma que la punta de pestillo (30) siga acoplada con el cuerpo en espiral (54) para guiar el cuerpo en espiral (54) a medida que la punta distal (54) del fijador en espiral más distal (50) se despliega del extremo distal (8) y entra en una prótesis y/o tejido, y en donde la punta de pestillo (30) tiene un ángulo para corresponderse con el ángulo de hélice del cuerpo en
 20 espiral (54).

2. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 1, en donde la cabeza (52) del fijador en espiral más distal (50) tiene una dimensión transversal máxima mayor que una dimensión transversal máxima del cuerpo en espiral (54).

25 3. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 1 o 2, en donde la cabeza (52) del fijador en espiral más distal (50) incluye roscas externas (53).

30 4. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 3, en donde el primer eje (10) incluye roscas internas (12) que se acoplan con las roscas externas (53) de la cabeza (52) del fijador en espiral más distal.

35 5. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde un ángulo de hélice de las roscas externas (53) de la cabeza (52) son iguales a un ángulo de hélice del cuerpo en espiral (54).

40 6. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una varilla guía (20) situada en el interior del primer eje (10), en donde la varilla guía (20) está formada y configurada para soportar el fijador en espiral más distal (50), y en donde la rotación de la varilla guía (20) hace que el fijador en espiral más distal (50) gire y se mueva hacia un extremo distal (8) del primer eje (10).

45 7. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además una varilla guía roscada (20) situada en el interior del primer eje (10), en donde el fijador en espiral más distal incluye roscas internas que se acoplan con la varilla guía roscada, en donde el primer eje (10) incluye un paso interno que tiene una forma no circular (21) que corresponde a una forma no circular de la cabeza (52) del fijador en espiral más distal (50) de forma que la rotación del primer eje (10) gire el fijador en espiral más distal y mueva el fijador en espiral más distal (50) hacia el extremo distal (8) del primer eje (10).

50 8. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde a medida que el fijador en espiral más distal (50) se mueve en una dirección distal, el contacto entre el elemento de guiado (14) y la cabeza (52) hace que el elemento de guiado (14) se desvíe de la cabeza (52).

55 9. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 2, en donde la dimensión transversal máxima de la cabeza (52) del fijador, la dimensión transversal máxima del cuerpo en espiral (54) y la rigidez del pestillo (14) están configurados de forma que el pestillo (14) se desvíe radialmente hacia afuera cuando la cabeza (52) del fijador transversalmente más grande entra en contacto con el pestillo (14), resistiendo el pestillo (14) la desviación en respuesta a la carga aplicada por el cuerpo en espiral (54).

60 10. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de la reivindicación 9 o 10, en donde el pestillo (14) tiene una longitud de 5,5 mm a 9 mm.

65 11. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el pestillo (14) tiene un espesor de 0,1 mm a 1 mm.

12. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde el pestillo (14) tiene una anchura de 0,3 mm a 3 mm.

13. El sistema de despliegue de fijadores quirúrgicos (1) de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en donde el pestillo (14) comprende un voladizo.

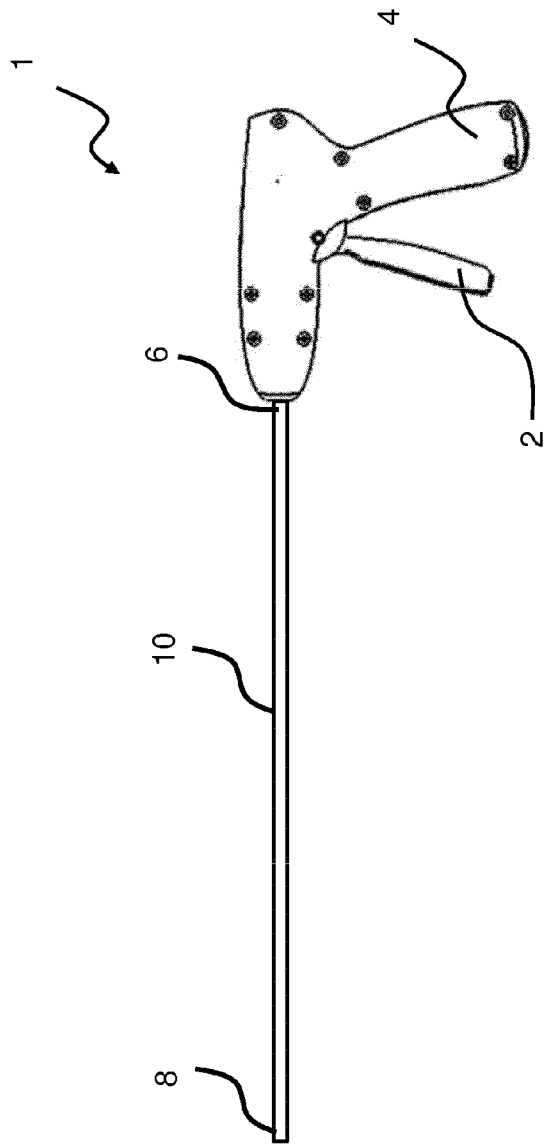


FIG. 1

FIG. 2A

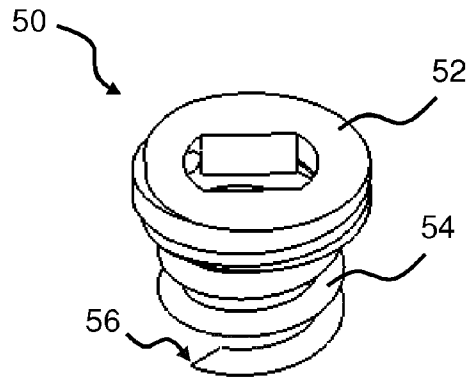


FIG. 2B

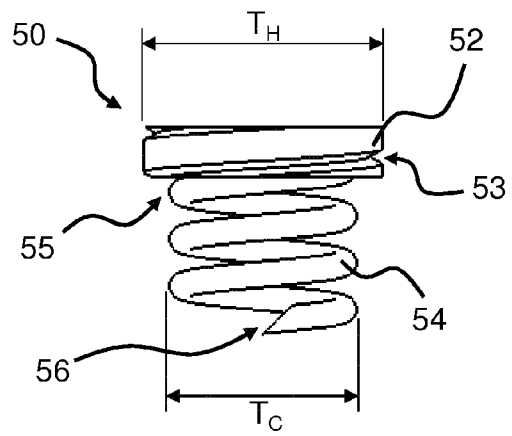
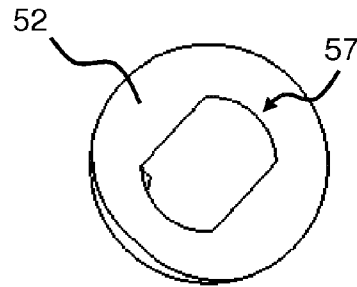


FIG. 2C



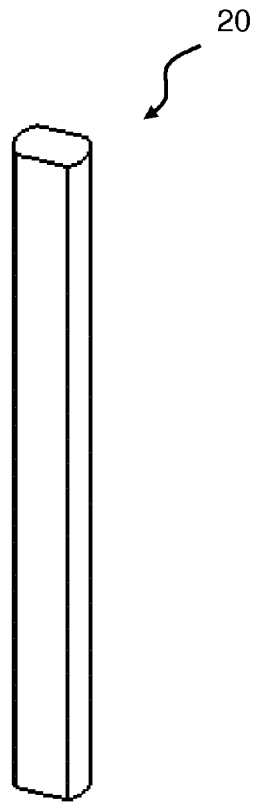


FIG. 3A

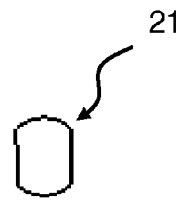


FIG. 3B

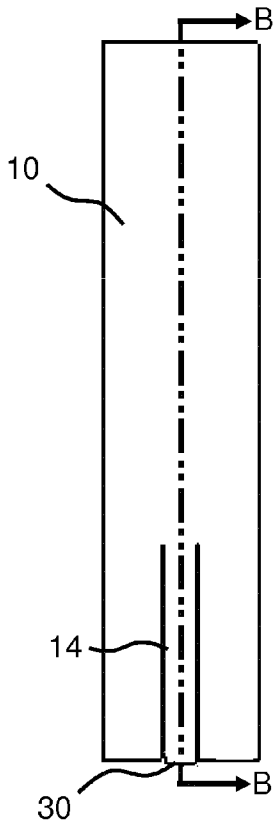
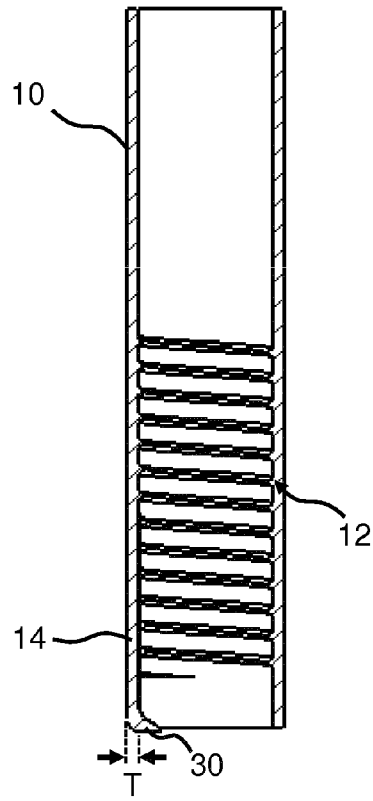


FIG. 4A



Sec, B-B

FIG. 4B

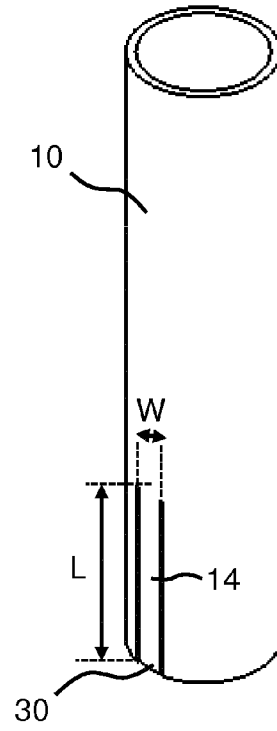


FIG. 4C

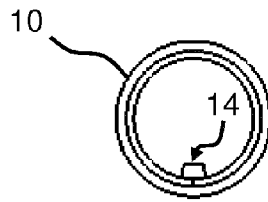


FIG. 4D

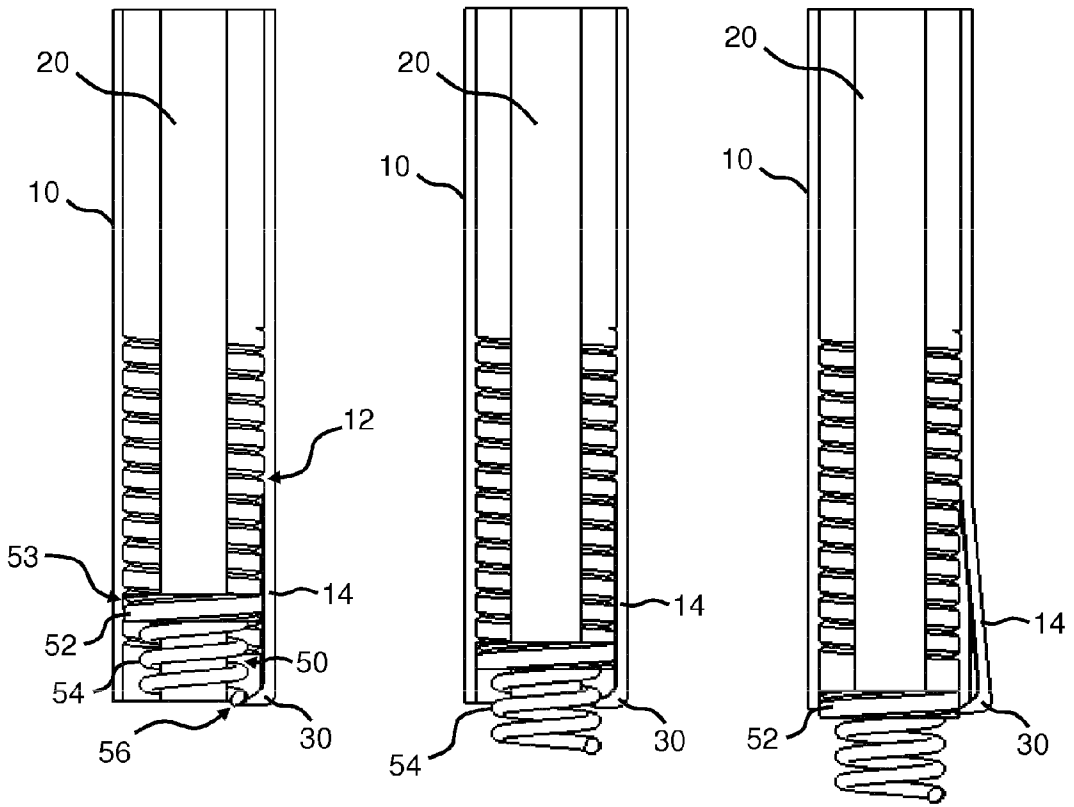


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C