

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 882**

51 Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06758765 .9**
96 Fecha de presentación: **28.04.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1893100**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2008**

54 Título: **Dispositivo de cierre de punción tisular con sistema de taponado automático que puede desengancharse**

30 Prioridad:
17.05.2005 US 130688

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.07.2012

73 Titular/es:
**St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Valle Tolima Industrial Park Lot 14, B Street
Caguas 00725**

72 Inventor/es:
**WHITE, John O. y
TERWEY, Russell D.**

74 Agente/Representante:
Manzano Cantos, Gregorio

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).

ES 2 384 882 T3

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE CIERRE DE PUNCIÓN TISULAR CON SISTEMA DE TAPONADO AUTOMÁTICO QUE PUEDE DESENGANCHARSE

5

Campo de la invención

Esta invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y más particularmente a dispositivos para sellar punciones o incisiones en una pared tisular.

10

Antecedentes

Diversos procedimientos quirúrgicos se llevan a cabo de manera rutinaria de manera intravascular o intraluminal. Por ejemplo, en el tratamiento de afecciones vasculares, tal como arteriosclerosis, es una práctica habitual invadir la arteria e insertar un instrumento (por ejemplo, un globo u otro tipo de catéter) para llevar a cabo un procedimiento dentro de la arteria. Tales procedimientos habitualmente implican la punción percutánea de la arteria de modo que pueda colocarse una cubierta de inserción en la arteria y, a continuación, puedan hacerse pasar instrumentos (por ejemplo, catéter) a través de la cubierta y hasta una posición operativa dentro de la arteria. Los procedimientos intravasculares e intraluminales presentan, inevitablemente, el problema de detener el sangrado en la punción percutánea una vez completado el procedimiento y después de haber retirado los instrumentos (y cualquier cubierta de inserción usada con los mismos). El sangrado de lugares de punción, particularmente en el caso de punciones de la arteria femoral, se detiene normalmente utilizando dispositivos de cierre vascular, tales como los descritos en las patentes estadounidenses n.^{os} 6.179.963; 6.090.130; y 6.045.569. El documento US 2005/085851 da a conocer un dispositivo de cierre de punción tisular con taponado automático, basándose la redacción en dos partes de la reivindicación 1 en este documento.

Dispositivos de cierre típicos tales como los descritos en las patentes anteriormente mencionadas colocan un tapón de sellado en el lugar de la punción tisular. Un despliegue satisfactorio del tapón de sellado, sin embargo, requiere que éste sea expulsado manualmente del interior de una cubierta de dispositivo y taponado hacia abajo contra una superficie externa de la punción tisular usando un tubo de taponado. El procedimiento de

taponado no puede empezar hasta que la cubierta de dispositivo (dentro de la cual se encuentra el tubo de taponado) se haya retirado dejando al descubierto el tubo de taponado para su agarre manual. En determinadas condiciones, la retirada de la cubierta antes de taponar el tapón de sellado puede hacer que el propio tapón de sellado se desplace de manera proximal respecto a la punción tisular, impidiendo una posterior colocación del tapón de sellado, y dando como resultado sólo un sellado parcial y un sangrado posterior asociado de la punción tisular. Por consiguiente, existe la necesidad de mejorar el mecanismo de despliegue del tapón de sellado en el lugar de una punción tisular.

Sumario

La presente invención cumple las necesidades anteriormente descritas y otras. Específicamente, la presente invención proporciona sistemas para cerrar punciones tisulares internas. Sin embargo, a diferencia de los sistemas anteriores, la presente invención proporciona un taponado automático para un tapón de sellado a medida que se retrae el dispositivo de cierre. Además, la presente invención permite desenganchar el sistema de taponado automático, facilitando una retracción completa del dispositivo de cierre y una fácil separación del tapón de sellado del resto del dispositivo de cierre.

En una de muchas realizaciones posibles, la presente invención proporciona un dispositivo de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción de pared tisular interna. El dispositivo de cierre incluye un filamento que se extiende desde un primer extremo del dispositivo de cierre hasta un segundo extremo del dispositivo de cierre, un anclaje para su inserción a través de la punción de pared tisular unido al filamento en el segundo extremo del dispositivo de cierre, un tapón de sellado unido de manera deslizante al filamento adyacente al anclaje, y un mecanismo de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva para taponar o sujetar automáticamente el tapón de sellado hacia el segundo extremo tras la retirada del dispositivo de cierre de la punción de pared tisular interna. El dispositivo puede incluir un tubo de taponado dispuesto adyacente al tapón de sellado, de manera que el tubo de taponado se acciona por el mecanismo de accionamiento automático para taponar el tapón de sellado.

Según algunas realizaciones, el mecanismo de accionamiento automático incluye un transductor para ejercer una fuerza de taponado sobre el tapón de sellado tras la retirada del

dispositivo de cierre de la punción de pared tisular. El transductor puede incluir un conjunto de primer engranaje y carrete con una parte del filamento enrollado sobre el mismo, y un accionador de tubo de taponado accionado directa o indirectamente por el primer engranaje. El accionador de tubo de taponado puede comprender una cremallera dispuesta de manera deslizante alrededor del filamento. A medida que el carrete gira en respuesta a la retracción del dispositivo de cierre, acciona el primer engranaje en una primera dirección, y el primer engranaje acciona el accionador de tubo de taponado directa o indirectamente en una segunda dirección. El accionador de tubo de taponado o cremallera también puede comprender el tubo de taponado.

Según algunas realizaciones, el engranaje puede ser, de hecho, un tren de engranajes con una relación de engranajes de al menos de 2,5:1 con respecto al carrete. Un embrague de limitación de par y/o que puede activarse manualmente puede estar dispuesto entre el carrete y el engranaje según algunas realizaciones. El tren de engranajes puede transducir una fuerza de retracción en una primera dirección en una fuerza distal sobre el tapón de sellado en una segunda dirección tras la retirada del dispositivo de cierre de la punción de pared tisular. El tren de engranajes puede comprender el conjunto de primer engranaje y carrete sobre un primer eje con una parte del filamento enrollado sobre el mismo, un segundo engranaje sobre un segundo eje adyacente al primer engranaje, y un tercer engranaje sobre un tercer eje adyacente al segundo engranaje. Al menos uno de los engranajes primero, segundo o tercero pueden moverse a lo largo de su respectivo eje para conectar y desconectar de manera operativa los engranajes primero, segundo y tercero. El embrague puede conectar y desconectar de manera selectiva el carrete al/del primer engranaje.

Según algunas realizaciones, puede haber un elemento de desviación sobre el segundo eje que desvía el segundo engranaje en una relación engranada con los engranajes primero y tercero y un actuador acoplado al segundo engranaje para superar de manera selectiva el elemento de desviación para desengranar el segundo engranaje axialmente de al menos uno de los engranajes primero y tercero. Según algunas realizaciones, hay una cremallera engranada con el tercer engranaje, de manera que la cremallera también se interbloquea con el segundo engranaje y bloquea el actuador en una primera posición de cremallera. La cremallera permite al actuador moverse cuando la cremallera está en una segunda posición de cremallera. La primera posición de cremallera puede comprender una posición inicial y la

segunda posición de cremallera puede comprender una posición de tapón desplegado. El tubo de taponado puede estar dispuesto entre la cremallera y el tapón de sellado.

Otro aspecto de la invención proporciona un dispositivo de cierre de punción tisular para su
 5 inserción parcial en y el sellado de una punción tisular en una pared tisular interna accesible a través de una incisión percutánea, que comprende un anclaje para su disposición en un lado distal de la pared tisular interna, un tapón de sellado para su disposición en un lado proximal de la pared tisular interna, y un filamento conectado a y anclado en un extremo distal al anclaje y tapón de sellado para sujetar de manera deslizante el anclaje y tapón de
 10 sellado entre sí alrededor de la punción tisular. El tapón de sellado está dispuesto de manera deslizante sobre el filamento proximal al anclaje y un dispositivo de taponado está dispuesto sobre el filamento para accionar el tapón de sellado a lo largo del filamento de manera distal hacia el anclaje. Un extremo proximal del filamento está enrollado sobre un carrete de almacenamiento, que puede compartir un primer eje de rotación común con un
 15 primer engranaje. El dispositivo puede incluir un segundo engranaje que tiene un segundo eje de rotación, pudiendo moverse el segundo engranaje de manera selectiva a lo largo del segundo eje de rotación enganchándose y desenganchándose con/del primer engranaje para proporcionar una fuerza de taponado al dispositivo de taponado. La realización puede comprender además un tercer engranaje enganchado con el segundo engranaje y una
 20 cremallera.

Según algunas realizaciones, hay un actuador acoplado al segundo engranaje, y un resorte que desvía el segundo engranaje a una primera posición. La aplicación de una fuerza al actuador suficiente para superar el resorte mueve el segundo engranaje a lo largo del
 25 segundo eje de rotación hasta una segunda posición. Sin embargo, puede haber una geometría de interbloqueo entre la cremallera y el segundo engranaje, impidiendo la geometría de interbloqueo el movimiento del segundo engranaje en al menos una dirección axial a lo largo del segundo eje de rotación con la cremallera en una primera posición de cremallera, pero permitiendo el movimiento del segundo engranaje en la al menos una
 30 dirección axial con la cremallera en una segunda posición de cremallera. Por consiguiente, puede haber un segundo núcleo de engranaje con una ranura anular dispuesta en el mismo de manera que la cremallera se dispone al menos parcialmente en la ranura anular en una primera posición de cremallera. La cremallera sale de la ranura anular a una segunda posición de cremallera en respuesta al giro del tercer engranaje.

Ventajas adicionales y características novedosas de la invención se expondrán en la descripción que sigue o pueden aprenderlas los expertos en la técnica con la lectura de estos materiales o al poner en práctica la invención. Las ventajas de la invención pueden
5 lograrse mediante los medios mencionados en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran diversas realizaciones de la presente invención y forman parte
10 de la memoria descriptiva. Las realizaciones ilustradas son meramente ejemplos de la presente invención y no limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista parcialmente fragmentada de un dispositivo de cierre de tejido según la técnica anterior.

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 1 acoplado a una arteria según la técnica anterior.

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 1 al retirarse de una arteria según la técnica anterior para desplegar una esponja de colágeno.

La figura 4 es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 1 que ilustra el taponado de la esponja de colágeno según la técnica anterior.

La figura 5A es una vista de ensamblaje en perspectiva de un dispositivo de cierre de punción tisular con un mecanismo de accionamiento o taponado automático según una realización de la presente invención.

La figura 5B es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 5A insertado en una cubierta de procedimiento y que se muestra acoplado a una arteria en una primera posición según una realización de la presente invención.

La figura 5C es un detalle de la figura 5B.

La figura 5D es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 5A mostrado acoplado a una arteria en una segunda posición que retrae la cubierta de procedimiento según una realización de la presente invención.

5 La figura 5E es un detalle de la figura 5D.

La figura 5F es una vista lateral del dispositivo de cierre de tejido de la figura 5A mostrado acoplado a una arteria en una tercera posición taponando un tapón de sellado según una realización de la presente invención.

10

La figura 5G es un detalle de la figura 5F.

La figura 6 ilustra el mecanismo de accionamiento de la figura 5A en una vista de ensamblaje en perspectiva con un tubo portador retirado para mayor claridad según una realización de la presente invención.

15

La figura 7 es una vista en sección transversal lateral del mecanismo de accionamiento de la figura 6 según una realización de la presente invención.

20 La figura 8 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una parte del mecanismo de accionamiento y el mango de la figura 5A según una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista de ensamblaje en perspectiva de un dispositivo de cierre de punción tisular con un mecanismo de accionamiento o taponado automático según otra realización de la presente invención.

25

En todos los dibujos, números de referencia idénticos designan elementos similares, pero no necesariamente idénticos.

Descripción detallada

30

Tal como se mencionó anteriormente, los procedimientos vasculares se llevan a cabo en todo el mundo y requieren acceder a una arteria mediante una punción. En la mayoría de los casos, la arteria es una arteria femoral. Para cerrar la punción una vez finalizado el procedimiento, muchas veces se usa un dispositivo de cierre para encerrar la punción entre

un anclaje y un tapón de sellado. Sin embargo, en ocasiones el tapón de sellado es difícil de expulsar del dispositivo de sellado y puede que no se asiente correctamente contra una ubicación exterior de la arteriotomía. Si el tapón no se asienta correctamente contra la arteriotomía, existe la posibilidad de un sangrado prolongado. La presente invención describe un aparato que facilita la expulsión del tapón de sellado y la correcta colocación del tapón de sellado. Aunque los instrumentos vasculares mostrados y descritos a continuación incluyen cubiertas de procedimiento y dispositivos de sellado de punción, la aplicación de los principios descritos en el presente documento no se limitan a los dispositivos específicos mostrados. Los principios descritos en el presente documento pueden usarse con cualquier dispositivo médico. Por tanto, aunque la descripción a continuación va dirigida principalmente a procedimientos arteriales y a determinadas realizaciones de un dispositivo y aparato de cierre vascular, sólo está limitada por las reivindicaciones adjuntas.

Tal como se usa en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término “taponar” o “taponado” se usa para indicar de manera amplia apretar hacia abajo mediante un golpe o toque o una sucesión de golpecitos o una presión suave y constante, pero sin una fuerza excesiva. “Enganchar” y “que puede engancharse” también se usan para indicar de manera amplia interbloquear, engranar o poner en contacto dos dispositivos. Asimismo, “desenganchar” o “que puede desengancharse” significa retirar o que puede retirarse del interbloqueo, engranaje o contacto. Un “carrete” es un cilindro u otro dispositivo sobre el que se enrolla al menos parcialmente otra cosa. Un “tubo” es un dispositivo alargado con un conducto de paso. El conducto de paso puede estar encerrado o abierto (por ejemplo, un hueco). Una “luz” se refiere a cualquier espacio o cavidad abierta en un órgano corporal, especialmente en un vaso sanguíneo. “Montado de manera deslizante” significa que puede moverse con respecto a un soporte apropiado. Un “fiador” es un trinquete o palanca que bloquea, al menos temporalmente, el movimiento de una parte de un mecanismo. “Flotar libremente” significa que puede moverse libremente según al menos un grado de libertad, al menos tras superar cualquier retención inicial. Un movimiento “que flota libremente” no es necesariamente ilimitado, y puede incluir un movimiento libre sólo dentro de un alcance especificado. “Transducir” significa convertir una fuerza u otra energía de entrada en una forma en energía o fuerzas de salida de otra forma o en otra dirección. El término “efectuar” significa producir un resultado, lograr un resultado, o llevar a cabo. Las expresiones “que incluye/incluyendo” y “que tiene”, tal como se usan en la memoria descriptiva, incluyendo las reivindicaciones, tienen el mismo significado que la expresión

“que comprende/comprendiendo”.

En referencia ahora a los dibujos, y en particular a las figuras 1-4, se muestra un dispositivo 100 de cierre de punción vascular según la técnica anterior. El dispositivo 100 de cierre de punción vascular incluye un tubo 102 portador con un filamento 104 o hilo de sutura que se extiende al menos en parte a través del mismo. El dispositivo 100 de cierre también incluye un primer extremo 106 o extremo proximal y un segundo extremo 107 o extremo distal. De manera externa a un segundo extremo 107 o extremo distal del tubo 102 portador hay un anclaje 108. El anclaje es un elemento alargado, rígido, de bajo perfil que incluye un ojal 109 formado en el centro. El anclaje 108 normalmente se hace de un polímero biológicamente reabsorbible.

El hilo 104 de sutura está enhebrado a través del anclaje 108 y de vuelta hasta una almohadilla 110 de colágeno. La almohadilla 110 de colágeno puede estar constituida por material de fibras orientadas aleatoriamente unidas entre sí por medios químicos. La almohadilla 110 de colágeno está unida de manera deslizante al hilo 104 de sutura mientras el hilo de sutura pasa de manera distal por el tubo 102 portador, pero cuando el hilo de sutura atraviesa el anclaje 108 y vuelve a entrar en el tubo 102 portador, se anuda contra el deslizamiento de manera proximal a la almohadilla 110 de colágeno para facilitar la sujeción de la almohadilla 110 de colágeno cuando el dispositivo 100 de cierre se coloca correctamente y se despliega el anclaje 108 (véase la figura 4).

El tubo 102 portador normalmente incluye un tubo 112 de taponado dispuesto en el mismo. El tubo 112 de taponado está montado de manera deslizante en el hilo 104 de sutura y puede usarse por un operador para taponar la almohadilla 110 de colágeno hacia el anclaje 108 en un momento apropiado para sellar una punción tisular percutánea.

Antes de desplegar el anclaje 108 dentro de una arteria, el ojal 109 del anclaje 108 se apoya en el exterior del extremo 107 distal del tubo 102 portador. El anclaje 108 puede sujetarse temporalmente en su lugar alineado con el tubo 102 portador mediante un tubo 114 de derivación dispuesto sobre el extremo 107 distal del tubo 102 portador.

La disposición alineada del anclaje 108 y el tubo 102 portador permite insertar el anclaje 108 en una cubierta de procedimiento, tal como una cubierta 116 de inserción, como se muestra

en las figuras 2-4, y eventualmente a través de una punción 118 arterial. La cubierta 116 de inserción se muestra en las figuras 2-4 insertada a través de una incisión 119 percutánea y en una arteria 128. Sin embargo, el tubo 114 de derivación (figura 1) incluye una cabeza 120 sobredimensionada que impide que el tubo 114 de derivación pase a través de un paso interno de la cubierta 116 de inserción. Por tanto, cuando el dispositivo 100 de cierre de punción se inserta en la cubierta 116 de inserción, la cabeza 120 sobredimensionada se apoya contra una superficie 122 de la cubierta 116 de inserción. Al insertar más el dispositivo 100 de cierre de punción se provoca un movimiento deslizante entre el tubo 102 portador (figura 1) y el tubo 114 de derivación, liberando el anclaje 108 del tubo 114 de derivación (figura 1). Sin embargo, el anclaje 108 se mantiene en la disposición alineada mostrada en la figura 1 tras liberarse del tubo 114 de derivación, con movimiento limitado por la cubierta 116 de inserción.

La cubierta 116 de inserción incluye un pliegue 124 simple en un segundo extremo 126 o extremo distal de la misma. El pliegue 124 simple actúa como una válvula de una vía respecto al anclaje 108. El pliegue 124 simple es una deformación plástica en una parte de la cubierta 116 de inserción que se flexiona elásticamente cuando el anclaje 108 se empuja hacia fuera a través del extremo 126 distal de la cubierta 116 de inserción. Normalmente, una vez que el anclaje 108 pasa a través del extremo 126 distal de la cubierta 116 de inserción y entra en la arteria 128, el anclaje 108 ya no está restringido a la disposición alineada con respecto al tubo 102 portador y se despliega y gira hasta la posición mostrada en la figura 2.

En referencia a continuación a las figuras 3-4, con el anclaje 108 desplegado, el dispositivo 100 de cierre de punción y la cubierta 116 de inserción se retiran conjuntamente, expulsando la almohadilla 110 de colágeno del tubo 102 portador al interior del tramo 119 de incisión y dejando al descubierto el tubo 112 de taponado. Con el tubo 112 de taponado totalmente al descubierto, tal como se muestra en la figura 4, la almohadilla 110 de colágeno se tapona manualmente, y el anclaje 108 y la almohadilla 110 de colágeno se sujetan entre sí y se mantienen en su lugar con el nudo antideslizamiento con apriete automático en el hilo 102 de sutura. Por tanto, la punción tisular queda encerrada entre el anclaje 108 y la almohadilla 110 de colágeno, sellando así la punción 118 tisular. El hilo 104 de sutura se corta entonces y el tramo 119 de incisión puede cerrarse. El hilo 104 de sutura, el anclaje 108 y la almohadilla 110 de colágeno generalmente se hacen de materiales reabsorbibles y

por tanto permanecen en su lugar mientras se cura la punción 118.

Usando el dispositivo 100 de cierre de punción tisular típico descrito anteriormente, sin embargo, puede resultar difícil expulsar y taponar la almohadilla 110 de colágeno. La cubierta 116 de inserción resiste a la deformación mientras se expulsa la almohadilla 110 de colágeno del tubo portador y el taponado no puede empezar hasta que la cubierta 116 se haya retirado para dejar al descubierto el tubo 112 de taponado para su agarre manual. En determinadas condiciones, la retirada de la cubierta 116 antes del taponado de la almohadilla 110 de colágeno hace que la almohadilla 110 de colágeno se retraiga o se desplace de manera proximal de la punción 118 tisular, dejando un hueco 120 no deseable entre la almohadilla 110 de colágeno y la punción 118. El hueco 120 puede permanecer incluso tras el taponado tal como se muestra en la figura 4, y en ocasiones da como resultado un sellado únicamente parcial y un sangrado de la punción 118 tisular.

Por tanto, la presente memoria descriptiva describe un dispositivo médico tal como un dispositivo de cierre de punción tisular que pueda retraer una cubierta de procedimiento con respecto a un dispositivo de cierre, dejando al descubierto un extremo distal del dispositivo de cierre antes de expulsar un tapón de sellado. El dispositivo de cierre también acciona automáticamente el tapón de sellado hacia una punción tisular tras la retirada del dispositivo de cierre de punción tisular del lugar de la punción tisular. El mecanismo para accionar automáticamente el tapón de sellado puede desengancharse de manera selectiva.

Tal como se describió anteriormente, la estructura y el funcionamiento general de los dispositivos de cierre de tejido usados para sellar una punción tisular en una pared tisular interna accesible a través de una incisión en la piel se conocen ampliamente en la técnica. Las aplicaciones de los dispositivos de cierre que incluyen estos principios de implementación descritos en el presente documento incluyen el cierre de una punción o incisión percutánea en el tejido que separa dos partes internas de un organismo vivo, tales como punciones o incisiones en vasos sanguíneos, conductos o luces, vesículas biliares, hígados, corazones, etc.

En referencia ahora a las figuras 5A-5G, se muestra un dispositivo médico, por ejemplo un dispositivo 200 de cierre de punción de pared tisular, según una realización de la presente invención. El dispositivo 200 de cierre se muestra en una vista de ensamblaje en la figura

5A. Las figuras 5B-5G ilustran el dispositivo 200 de cierre ensamblado e insertado a través de una cubierta 216 de procedimiento y en una luz 232. El dispositivo 200 de cierre tiene utilidad particular cuando se usa en conexión con procedimientos intravasculares, tales como inyección de colorante para angiografía, cateterización cardiaca, angioplastia mediante globo y otros tipos de recanalización de arterias ateroscleróticas, etc. ya que el dispositivo 200 de cierre está diseñado para provocar una hemostasia inmediata de la punción del vaso sanguíneo (por ejemplo, arterial). Sin embargo, se entenderá que aunque la descripción de las realizaciones preferidas a continuación va dirigida al sellado de punciones percutáneas en arterias, tales dispositivos tienen aplicaciones mucho más amplias y pueden usarse para sellar también punciones o incisiones en otros tipos de paredes tisulares. Por tanto, el sellado de una punción percutánea en una arteria, mostrado en el presente documento, es meramente ilustrativo de un uso particular del dispositivo 200 de cierre de la presente invención.

El dispositivo 200 de cierre incluye una primera parte 206 de extremo o proximal y una segunda parte 207 de extremo o distal. Un tubo 202 portador se extiende desde la parte 206 de extremo proximal hasta la parte 207 de extremo distal e incluye una salida 213 en la parte 207 de extremo distal. La parte 207 de extremo distal puede incluir una hendidura 209.

El tubo 202 portador puede estar hecho de plástico u otro material y está diseñado para su inserción a través de la cubierta 216 de procedimiento (figura 5B). La cubierta 216 de procedimiento (figura 5B) se diseña para su inserción a través de una incisión 219 percutánea (figura 5B) en una capa 230 de tejido y al interior de una luz 232. Según las figuras 5B-5G, la luz 232 comprende una parte interior de una arteria 228 femoral.

En la parte 207 de extremo distal del tubo 202 portador hay un anclaje 208 y un tapón 210 de sellado (figura 5B). El anclaje 208 de la presente realización es un elemento alargado, rígido, de bajo perfil, dispuesto para asentarse dentro de la arteria 228 (figura 5B) contra una pared 234 de la arteria (figura 5B) contigua a una punción 218 (figura 5B). El anclaje 208 está hecho preferiblemente de un polímero biológicamente reabsorbible. El tapón 210 de sellado (figura 5B) está formado por una esponja, espuma, o estera de fibras comprimible hecha de un material biológicamente reabsorbible no hemostático tal como colágeno, y puede estar configurado con cualquier forma para facilitar el sellado de la punción 218 tisular (figura 5B).

El tapón 210 de sellado y el anclaje 208 están conectados entre sí mediante un filamento o hilo 204 de sutura que también es biológicamente reabsorbible. El anclaje 208, el tapón 210 de sellado y el hilo 204 de sutura se denominan conjuntamente “elementos de cierre” a continuación. Tal como se muestra en la figura 5A, el anclaje 208 está dispuesto inicialmente adyacente a y en el exterior de la parte 207 de extremo distal del tubo 202 portador, mientras que el tapón 210 de sellado (figura 5B) está inicialmente dispuesto dentro del tubo 202 portador. El anclaje 208 se muestra encajado en su configuración de bajo perfil a lo largo del tubo 202 portador para facilitar su inserción en la luz 232 en la figura 5A, y desplegado con una primera superficie 236 haciendo tope con la pared 234 de la arteria en las figuras 5B-5G. El hilo 204 de sutura se extiende de manera distal desde la primera parte 206 de extremo del dispositivo 200 de cierre a través del tubo 202 portador. El hilo 204 de sutura puede enhebrarse a través de una o más perforaciones en el tapón 210 de sellado, a través de un orificio en el anclaje 208, y de manera proximal de vuelta hacia el tubo 202 portador hasta el tapón 210 de sellado. El hilo 204 de sutura se enhebra preferiblemente de nuevo a través de una perforación o serie de perforaciones en el tapón 210 de sellado. El hilo 204 de sutura también puede enhebrarse sobre sí mismo para formar un nudo antideslizamiento con apriete automático. El hilo 204 de sutura puede conectar así el anclaje 208 y el tapón 210 de sellado en una disposición a modo de polea para sujetar el anclaje 208 y el tapón 210 de sellado juntos cuando se tira del tubo 202 portador alejándolo del anclaje 208 y del tapón 210 de sellado. El anclaje 208 y el tapón 210 de sellado encierran y bloquean el anclaje y el tapón juntos, sellando la punción 218 tisular.

El tubo 202 portador aloja un dispositivo de taponado, tal como un tubo 212 de taponado (figura 5A), para hacer avanzar el tapón 210 de sellado a lo largo del hilo 204 de sutura y hacia el anclaje 208. El tubo 212 de taponado se muestra situado parcialmente dentro del tubo 202 portador y de manera proximal al tapón 208 de sellado. El tubo 212 de taponado, sin embargo, también se extiende a través de un mango 252 del dispositivo 200 de cierre. El tubo 212 de taponado es preferiblemente una cremallera alargada tubular o semitubular que puede ser rígida o flexible y estar formada por cualquier material adecuado. Por ejemplo, según una realización, el tubo 212 de taponado está hecho de poliuretano. El hilo 204 de sutura se extiende a través de al menos una parte del tubo 212 de taponado. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A-5G, el hilo 204 de sutura se extiende a lo largo del tubo 212 de taponado entre las partes 206, 207 de extremo primera y segunda. Sin

embargo, el hilo 204 de sutura no está directamente conectado al tubo 212 de taponado. Por consiguiente, el hilo 204 de sutura y el tubo 212 de taponado pueden deslizarse uno respecto al otro.

5 Según la realización de las figuras 5A-5G, el hilo 204 de sutura se une a un conjunto de taponado automático. El conjunto de taponado automático puede incluir un mecanismo 630 de accionamiento automático u otro transductor, y el tubo 212 de taponado. El mecanismo 630 de accionamiento automático está situado dentro del alojamiento o mango 252 en la primera parte 206 de extremo del dispositivo 200 de cierre. Realizaciones del mecanismo
10 630 de accionamiento automático se describen en detalle a continuación con referencia a las figuras 6 - 9. El tubo 212 de taponado puede comprender una cremallera que aloja dientes de engranaje (comentada en más detalle a continuación).

En la práctica, el tubo 202 portador del dispositivo 200 de cierre (que contiene los elementos
15 de cierre descritos anteriormente) se inserta en la cubierta 216 de inserción, que ya está insertada dentro de la arteria 228 (figuras 5B-5C). Cuando el dispositivo 200 de cierre y los elementos de cierre asociados se insertan en la cubierta 216 de procedimiento, el anclaje 208 pasa a través de y hacia fuera del extremo distal de la cubierta 216 de procedimiento y se inserta en la luz 232 de la arteria. Tal como se mencionó anteriormente y se muestra en
20 la figura 5A, el anclaje 208 está dispuesto de manera inicial sustancialmente alineado con el tubo 202 portador para facilitar la inserción del anclaje 208 a través de la incisión 219 percutánea y al interior de la luz 232.

Una vez que el anclaje 208 ha pasado hacia fuera del extremo distal de la cubierta 216 de
25 procedimiento, sin embargo, tiende a desplegarse o girar hasta la posición mostrada en las figuras 5B-5C. El dispositivo 200 de cierre también puede retirarse parcialmente de la cubierta 216 de inserción, sujetando el anclaje 208 en el extremo distal de la cubierta 216 de inserción y girándolo hasta la posición mostrada en las figuras 5B-5C. Sin embargo, el dispositivo 200 de cierre preferiblemente incluye un par de dedos 215 opuestos que están
30 alojados de manera bloqueada en un par de rebajes 217 coincidentes en la cubierta 216 de procedimiento. La disposición de bloqueo entre los dedos 215 opuestos y los rebajes 217 coincidentes preferiblemente fija la posición del mango 252 con respecto a la cubierta 216 de procedimiento.

Tras el despliegue del anclaje 208, el mango 252 y la cubierta 216 de inserción se retiran juntos. La retirada del mango 252 hace que el propio anclaje 208 se ancle en la arteria 228 contra la pared 234 de la arteria. Con el anclaje 208 anclado en la arteria 228 en el lugar de la punción 218, una retracción adicional del mango 252 y la cubierta 216 de inserción tiende a tirar del tapón 210 de sellado hacia fuera desde la parte 207 de extremo distal del tubo 202 portador, depositando así el tapón 210 dentro del tramo 219 de incisión o punción. La hendidura 209 (figura 5A) en el tubo 202 portador permite que la parte 207 de extremo distal del tubo portador se flexione o se abra, facilitando la expulsión del tapón 210 de sellado. Sin embargo, puede evitarse que la hendidura 209 (figura 5A) en la parte 207 de extremo distal del tubo 202 portador se abra o flexione por la cubierta 216 de procedimiento, que es concéntrica al tubo 202 portador. Por tanto, según los principios de la presente invención, la retracción del mango 252 y la cubierta 216 de inserción hace que la cubierta 216 de inserción se retraiga con respecto al tubo 202 portador hasta una segunda posición mostrada en las figuras 5D-5E.

En referencia a las figuras 5D-5E, la parte 207 de extremo distal del tubo 202 portador está al descubierto (dentro del tramo 219 de incisión) cuando se retraen el mango 252 y la cubierta 216 de procedimiento. El tubo 202 portador mantiene su posición con respecto a la punción 218 hasta que el mango 252 y la cubierta 216 de procedimiento se han retraído hasta una distancia predeterminada. El movimiento relativo entre el mango 252/cubierta 216 de procedimiento y el tubo 202 portador se facilita mediante una disposición de montaje deslizante entre el mecanismo 630 de accionamiento automático y el mango 252. Sin embargo, según algunas realizaciones el mecanismo 630 de accionamiento automático está fijado al mango 252.

Tal como se muestra mediante la combinación de las figuras 5B-5G, el mecanismo 630 de accionamiento automático (que está unido al tubo 202 portador) preferiblemente flota o puede desplazarse libremente y se desliza con respecto al mango 252 mientras se retraen el mango 252 y la cubierta 216 de procedimiento. Sin embargo, el mecanismo 630 de accionamiento automático puede sujetarse inicialmente en una primera posición con respecto al mango 252 tal como se muestra en las figuras 5B y 8. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8, el mecanismo 630 de accionamiento automático puede comprender un elemento de sujeción temporal tal como un fiador 255 de retención montado de manera deslizante en una guía. La guía se muestra en la figura 8 como una guía 253 para cinta. La

guía 253 para cinta se dispone en el mango 252. La guía 253 para cinta puede tener un primer ancho W1 y un segundo ancho W2. El fiador 255 de retención puede incluir un dedo 257 con un saliente 259 en sentido opuesto hasta un tercer ancho W3 superior al primer ancho W1, pero inferior al segundo ancho W2. El dedo 257 se extiende al menos en parte dentro de la guía 253 para cinta en el segundo ancho W2 para sujetar al menos temporalmente el mecanismo 630 de accionamiento automático en la primera posición mostrada en las figuras 5B y 8, y evitar un deslizamiento prematuro en el mango 252.

Aunque el dedo 257 tiende a sujetar o bloquear temporalmente el mecanismo 630 de accionamiento automático en la primera posición mostrada en las figuras 5B y 8, el dedo 257 se libera cuando se aplica una fuerza predeterminada suficiente entre el mango 252 y el mecanismo 630 de accionamiento automático. Por ejemplo, con el anclaje 208 desplegado, una fuerza de retracción proporcionada por un usuario al mango 252 hace que el dedo 257 se desvíe hacia dentro y se deslice de manera distal hacia la parte del primer ancho W1 de la guía 253 para cinta. Cuando el saliente 259 del dedo entra en el primer ancho W1, el fiador 255 de retención se “libera” y proporciona muy poca resistencia al movimiento de deslizamiento entre el mecanismo 630 de accionamiento automático y el mango 252. Por consiguiente, la retracción del mango 252 retrae la cubierta 216 de procedimiento (que está conectada de manera fija al mango 252), pero el mecanismo 630 de accionamiento automático y el tubo 202 portador se deslizan con respecto al mango 252 y por tanto permanecen en su posición con respecto a la punción 218. El mecanismo 630 de accionamiento automático puede deslizarse una distancia predeterminada con respecto al mango 252 hasta que el mecanismo 630 de accionamiento automático llegue a un tope 261. La distancia predeterminada es preferiblemente al menos suficientemente larga para dejar totalmente al descubierto la hendidura 209 (figura 5A) en el tubo 202 portador.

Cuando el mecanismo 630 de accionamiento automático llega al tope 261 (figura 5D), una retracción adicional del mango 252 retira también el tubo 202 portador, expulsando y taponando el tapón 210 de sellado automáticamente tal como se muestra en las figuras 5F-5G. A diferencia de los dispositivos de cierre anteriores que requieren un procedimiento de taponado manual separado tras la deposición del tapón 210 de sellado, el dispositivo 200 de cierre de la presente invención tapona automáticamente el tapón 210 de sellado. El tapón 210 de sellado se taponan mientras el tubo 202 portador se está retirando, reduciendo o eliminando cualquier hueco que pueda aparecer de lo contrario entre el tapón 210 de sellado

y la punción 218 en la arteria 228 femoral.

Además, aplicando tensión sobre o al tirar del hilo 204 de sutura alejándolo del tramo 219 de punción, el hilo 204 de sutura puede sujetar y bloquear (con un nudo deslizante o similar) juntos el anclaje 208 y el tapón 210 de sellado, encerrando la pared 234 de la arteria entre el anclaje 208 y el tapón 210 de sellado. La fuerza ejercida por el tubo 212 de taponado y la sujeción del anclaje 208 y el tapón 210 de sellado juntos mediante el filamento 204 también hace que el tapón 210 de sellado se deforme radialmente hacia fuera dentro del tramo 219 de punción y que funcione como un anclaje en el lado proximal del lugar de la punción 218 tisular tal como se muestra en las figuras 5F-5G.

El tubo 212 de taponado se acciona automáticamente hacia el tapón 210 de sellado mediante el mecanismo 630 de accionamiento automático. Una realización del mecanismo 630 de accionamiento automático se muestra en detalle en la figura 6. El mecanismo 630 de accionamiento automático puede comprender un conjunto 629 de caja de engranajes, y el conjunto 629 de caja de engranajes puede desengancharse de manera selectiva. Según la realización de la figura 6, una vez que el conjunto 630 de accionamiento automático entra en contacto con el tope 261, una retracción adicional del dispositivo 200 de cierre efectúa automáticamente el taponado del tapón 210 de sellado (figura 5F).

Según el conjunto 629 de caja de engranajes de la figura 6, el hilo 204 de sutura está conectado a y parcialmente enrollado sobre un carrete 632 de un conjunto 631 de primer engranaje y carrete. El conjunto 631 de primer engranaje y carrete incluye tanto el carrete 632 como un primer engranaje 636 dispuesto sobre un primer eje 635. Según la realización de la figura 6, el primer engranaje 636 está conectado al carrete 632 y por tanto giran juntos. La retirada del dispositivo 200 de cierre (figura 5F) del lugar de la punción 218 tisular (si el anclaje 208 (figura 5F) se ha desplegado y el conjunto 629 de caja de engranajes ha entrado en contacto con el tope 261) hace que el hilo 204 de sutura se desenrolle del carrete 632. El carrete 632 gira a medida que el hilo 204 de sutura se desenrolla y proporciona una fuerza motriz de torsión que se transduce en una fuerza de taponado lineal.

La fuerza motriz de torsión proporcionada por el carrete 632 se transduce en la fuerza de taponado lineal mediante el conjunto 629 de caja de engranajes según la realización de la figura 6. El conjunto 629 de caja de engranajes incluye el primer engranaje 636 dispuesto

coaxialmente al carrete 632. Tal como se muestra en la figura 6, el primer engranaje 636 puede estar dispuesto adyacente a un segundo engranaje 642. El segundo engranaje 642, cuando está ensamblado, se engancha con el primer engranaje 636. El segundo engranaje 642 está dispuesto sobre un segundo eje 640. El segundo engranaje 642 puede ser un engranaje de dos etapas, enganchándose cada etapa con un engranaje adyacente diferente tal como se muestra. Los engranajes 636 y 642 primero y segundo pueden engancharse entre sí con un ajuste de fricción, o con dientes de engranaje engranados, tal como se muestra. El segundo engranaje 642 está dispuesto adyacente a un tercer engranaje 643 sobre un tercer eje 645. Cuando está ensamblado, el segundo engranaje 642 se engancha con y acciona el tercer engranaje 643.

El tubo 212 de taponado se dispone entre el tercer engranaje 643 y una guía 646. El tubo 212 de taponado preferiblemente incluye los dientes mostrados, que se engranan con dientes del tercer engranaje 643. Un elemento 647 de sujeción cóncavo puede soportar el tubo 212 de taponado. Cuando el carrete 632 gira, acciona el tubo 212 de taponado, que a su vez tapona el tapón 210 de sellado (figura 5F). Alternativamente, el tubo 212 de taponado puede no extenderse hasta el alojamiento 252, y en lugar de ello una cremallera separada puede engranarse con el tercer engranaje 643. La cremallera separada accionará, a su vez, el tubo 212 de taponado.

El tubo 212 de taponado es preferiblemente semitubular y se dispone parcialmente alrededor del hilo 204 de sutura a lo largo su eje longitudinal. La forma semitubular del tubo 212 de taponado tiene una sección transversal generalmente con forma de U y proporciona un hueco o canal 648 abierto a través del cual puede entrar y salir el hilo 204 de sutura. El canal 648 abierto permite que el hilo de sutura y el tubo 212 de taponado se fusionen a medida que el carrete 632 se desenrolla. El hilo 204 de sutura y el tubo 212 de taponado no se conectan de manera fija entre sí, lo que permite que cada uno se deslice libremente pasado el otro. Por consiguiente, con el anclaje 208 (figura 5D) desplegado, a medida que se retrae el dispositivo 200 de cierre (figura 5F) en una primera dirección apoyándose el conjunto 629 de caja de engranajes contra el tope 261 (figura 5F), el hilo 204 de sutura se desenrolla del carrete 632, lo que acciona el conjunto 629 de caja de engranajes. El conjunto 629 de caja de engranajes acciona el tubo 212 de taponado en una segunda dirección opuesta, y el tubo de taponado tapona el tapón 210 de sellado (figura 5F).

En algunos casos puede ser deseable aumentar la velocidad lineal del tubo 212 de taponado con respecto a la velocidad lineal a la que se retira el dispositivo 200 de cierre (figura 5F). Aumentar la velocidad lineal para el tubo 212 de taponado puede garantizar mejor que el tapón 210 de sellado (figura 5F) se fuerce hacia el anclaje 208 (figura 5F) cuando el dispositivo 200 de cierre (figura 5F) se retira en un sentido opuesto. Por tanto, según algunas realizaciones, el conjunto 629 de caja de engranajes puede tener una relación de engranajes global mayor de 1:1. Por ejemplo, la relación de engranajes puede oscilar entre aproximadamente 1,5:1 y 3,0:1 para algunas realizaciones, mientras que la relación de engranajes es de aproximadamente 2,1:1 en otras realizaciones

Sin embargo, debe observarse que la velocidad lineal del tubo 212 de taponado no debe ser excesivamente mayor que la velocidad lineal de retirada del dispositivo de cierre, ya que una velocidad excesiva podría forzar potencialmente al tapón 210 de sellado (figura 5F) a través de la punción 218 tisular (figura 5F) y al interior de la luz 232 (figura 5F) de la arteria 228 (figura 5F). Asimismo, una fuerza opuesta insuficiente contra el anclaje 208 (figura 5F) podría dar como resultado potencialmente que el anclaje 208 (figura 5F) se saliera de su sitio de dentro de la arteria 228 (figura 5F). Por tanto, según algunos usos, la fuerza de retirada no debe superar aproximadamente (1,13 kg) (2,5 libras).

Los expertos en la técnica entenderán que tiene el beneficio de esta descripción que la configuración del conjunto 629 de caja de engranajes mostrada en la figura 6 es a modo de ejemplo en su naturaleza, y no limitativo. Podría usarse cualquier configuración de engranajes (incluyendo un engranaje único) para transmitir una fuerza motriz generada por la retracción del hilo 204 de sutura desde el dispositivo 200 de cierre (figura 5F) para proporcionar una fuerza de accionamiento automática al tapón 210 de sellado (figura 5F) a través del tubo 212 de taponado.

Tal como se mencionó anteriormente, el conjunto 629 de caja de engranajes puede desengancharse de manera selectiva. Por tanto, uno o más del carrete 632, el primer engranaje 636, el segundo engranaje 642 y el tercer engranaje 643 pueden moverse para desengancharse o deshabilitar manualmente engranajes adyacentes. Por ejemplo, uno o más del primer engranaje 636, el segundo engranaje 642 o el tercer engranaje 643 pueden moverse a lo largo de su eje respectivo para desengancharlo de un engranaje adyacente. Tal como se muestra en la figura 6, un elemento de desviación tal como un resorte 649 se

dispone en el segundo eje 640 desviando el segundo engranaje 642 en una relación engranada con los engranajes 636, 643 primero y tercero. Sin embargo, el segundo engranaje 642 puede moverse a lo largo del segundo eje 640 mediante el funcionamiento de un actuador 651 acoplado al segundo engranaje 642. Por tanto, puede aplicarse una fuerza al actuador 651 (tras el movimiento de deslizamiento del conjunto 629 de caja de engranajes para alcanzar tope 261, alineando de ese modo el actuador 651 con un orificio 253 de acceso en el mango 252) lateralmente con respecto al segundo engranaje 642, para superar la fuerza de desviación proporcionada por el resorte 649 y mover o desplazar el segundo engranaje 642 axialmente fuera de la relación engranada o de contacto con al menos uno de los engranajes 636, 643 primero y tercero. Según la realización de la figura 6, el movimiento axial del segundo engranaje 642 sólo desengancha el segundo engranaje 642 del primer engranaje 636. El desenganche del conjunto 629 de caja de engranajes permite la retracción del dispositivo 200 de cierre (figura 5F) y el desenrollado del hilo 204 de sutura del carrete 632 sin accionar el tubo 212 de taponado. Las ventajas de este desenganche se comentan a continuación con referencia al funcionamiento del dispositivo 200 de cierre.

Sin embargo, tal como se muestra en las figuras 6-7, el tubo 212 de taponado puede interbloquear con el segundo engranaje 642 en una primera posición de cremallera mostrada, evitando la activación prematura del actuador 651. La geometría de interbloqueo se observa más claramente en la figura 7. El segundo engranaje 642 puede incluir un segundo núcleo 653 de engranaje con una ranura 655 anular. El tubo 212 de taponado se dispone en la ranura 655 anular en la primera posición de cremallera, lo que bloquea el actuador 651. El tubo de taponado descansa sobre el soporte 647 cóncavo. Por tanto, siempre que el tubo 212 de taponado esté dispuesto en la ranura 655 anular, el actuador 651 no puede apretarse. Con el tubo 212 de taponado dispuesto en la ranura 655 anular, las fuerzas aplicadas al actuador 651 se transmiten al segundo engranaje 642, pero se evita que se mueva axialmente el segundo engranaje por la cremallera dispuesta en la ranura 655 anular y soportada por el soporte 647 cóncavo. No obstante, la retracción del dispositivo 200 de cierre (figura 5F) da como resultado el giro de los engranajes del conjunto 629 de caja de engranajes, y el movimiento lineal del tubo 212 de taponado. Cuando el tubo 212 de taponado se ha movido una distancia predeterminada hacia una segunda posición del tubo de taponado suficiente para hacer efectivo el taponado del tapón 210 de sellado (figura 5F), el tubo 212 de taponado también se mueve de la ranura 655 anular (véase la figura 5F). Por tanto, el actuador 651 ya no está bloqueado, y el segundo engranaje 642 puede

desengancharse una vez que el tubo 212 de taponado se ha movido linealmente la distancia predeterminada.

El funcionamiento de la realización de las figuras 5A-8 es tal como sigue. Cuando se retrae el mango 252 del dispositivo 200 de cierre del tramo 219 de punción tal como se muestra en la figura 5B, se libera el fiador 255. El mecanismo 630 de taponado automático y el tubo 202 portador permanecen estacionarios y por tanto flotan con respecto al mango 252. La cubierta 216 de procedimiento se retrae a medida que se retira el mango 252, exponiendo el extremo 207 distal del tubo 202 portador. El mecanismo 630 de taponado automático entra en contacto finalmente con un tope 261, y la retracción adicional hace que el mecanismo 630 de taponado automático y el tubo 202 portador se retraigan también. Cuando el mecanismo 630 de taponado automático se retrae, el hilo 204 de sutura, que está enhebrado a través del anclaje 208, se desenrolla y produce el giro del carrete 632. El carrete 632 acciona el primer engranaje 636 a medida que gira a través de la conexión coaxial entre el carrete 632 y el primer engranaje 636. A medida que gira el primer engranaje 636, acciona el segundo engranaje 642. El segundo engranaje 642 acciona el tercer engranaje 643, y el tercer engranaje 643 acciona el tubo 212 de taponado. El tubo 212 de taponado taponar el tapón 210 de sellado. Por tanto, cuando el dispositivo 200 de cierre se retrae del tramo 219 de punción, la cubierta 216 de procedimiento se retrae (figuras 5D-5E), y el tapón 210 de sellado se taponar automáticamente (figuras 5F-5G). Es más probable que el tapón 210 de sellado cree un sellado arterial suficiente sin un hueco con respecto al anclaje 208, que el que puede producirse de otro modo con un procedimiento de taponado manual separado.

Además, cuando el tapón 210 de sellado se ha taponado suficientemente, puede desengancharse el conjunto 629 de caja de engranajes que puede desengancharse de manera selectiva, lo que permite la retracción adicional del dispositivo 200 de cierre sin taponado adicional. Con el tapón 210 de sellado completamente taponado, puede haber una pequeña parte o ninguna del hilo 204 de sutura extendiéndose fuera de la capa 230 de tejido y expuesta a un operador. Por tanto, puede ser difícil para un operador separar el tapón 210 de sellado y el anclaje 208 del resto del dispositivo 200 de cierre. Además, demasiada retracción con el conjunto 629 de caja de engranajes que puede desengancharse de manera selectiva habilitado podría taponar en exceso potencialmente el tapón 210 de sellado en la arteria 228. Por consiguiente, el conjunto 629 de caja de engranajes que puede

desengancharse de manera selectiva puede deshabilitarse ventajosamente activando el actuador 651 a través del orificio 253 de acceso. La activación del actuador 651 permite que el hilo 204 de sutura se desenrolle completamente del carrete 632 sin accionar el tubo 212 de taponado. El desenrollado el carrete 632 expone una longitud suficiente del hilo 204 de sutura para permitir que un operador lo corte fácilmente y separe el tapón 210 de sellado y el anclaje 208 del resto del dispositivo 200 de cierre.

En referencia a continuación a la figura 9, se muestra otra realización de un mecanismo 930 de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva. El mecanismo 930 de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva de la figura 9 puede sustituir al conjunto 629 de caja de engranajes que puede desengancharse de manera selectiva mostrado en la figura 6 dentro del dispositivo 200 de cierre (figura 5A). De manera similar a la realización de la figura 6, el mecanismo 930 de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva de la figura 9 incluye el hilo 204 de sutura al menos parcialmente enrollado alrededor de un carrete 932 de un conjunto 931 de primer engranaje y carrete. El conjunto 931 de primer engranaje y carrete incluye tanto el carrete 932 como un primer engranaje 936 dispuestos sobre un primer eje 935. Sin embargo, según la realización de la figura 9, el primer engranaje 936 y el carrete 932 forman un embrague activado manualmente entre ellos. El embrague puede usarse para conectar y desconectar de manera selectiva el primer engranaje 936 al/del carrete 932. El embrague comprende una pluralidad de dedos 961 de liberación en la figura 9. Los dedos 961 de liberación se disponen sustancialmente en un círculo. Un primer componente 963 de los dedos 961 de liberación está en voladizo desde el primer engranaje 936 y se extiende normal al primer engranaje 936. Un saliente 965 del primer componente 963 se extiende radialmente hacia fuera y se aloja por un rebaje 967 de acoplamiento del carrete 932. Un segundo componente 969 de los dedos 961 de liberación forma un arco sustancialmente normal al primer componente 963 y al primer engranaje 936. El segundo componente 969 de cada uno de los dedos 961 de liberación se extiende a través de un orificio 971 central del carrete 932. Un botón 951 de actuador se ajusta sobre y entra en contacto con el segundo componente 969 de cada uno de los dedos 961 de liberación.

El ajuste de los salientes 965 del primer engranaje 936 con los rebajes 967 de acoplamiento del carrete 932 hace que el primer engranaje 936 y el carrete 932 giren juntos a una velocidad angular idéntica. Sin embargo, cuando se aprieta el botón 951 de actuador, el

botón de actuador se desliza a lo largo de los arcos del segundo componente 969, lo que fuerza a cada uno de los dedos 961 de liberación radialmente hacia dentro. El desplazamiento radial hacia dentro de los dedos 961 de liberación retira al menos parcialmente los salientes 965 de los rebajes 967 de acoplamiento, lo que permite el giro independiente del carrete 932 con respecto al primer engranaje 936. Por tanto, de manera similar a la disposición descrita anteriormente con referencia a las figuras 5A-8, una vez que el tapón 210 de sellado se acciona hacia el anclaje 208, el mecanismo 930 de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva se desengancha o deshabilita, lo que permite que el hilo 204 de sutura se desenrolle de manera segura sin taponado adicional. El hilo 204 de sutura se expone entonces al operador para su corte conveniente.

El resto de los componentes del mecanismo 930 de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva pueden ser similares a los de la realización de la figura 6. La transducción de la fuerza motriz de torsión proporcionada por el carrete 932 en la fuerza de taponado lineal se logra mediante un tren 934 de engranajes. El tren 934 de engranajes puede incluir el primer engranaje 936 y el segundo y el tercer engranajes 942, 943. Tal como se muestra, el segundo engranaje 942 se engancha y acciona el tercer engranaje 943, y el tercer engranaje 943 acciona un tubo 212 de taponado u otro dispositivo de accionamiento de tapón de sellado. El segundo engranaje 942 de la figura 9 no incluye, sin embargo, una ranura anular que se interbloquea con el tubo 212 de taponado.

La descripción anterior se ha presentado únicamente para ilustrar y describir realizaciones a modo de ejemplo de la invención. No se pretende ser exhaustivo ni limitar la invención a cualquier forma precisa dada a conocer. Son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de las enseñanzas anteriores. Se pretende que el alcance de la invención se defina por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna, comprendiendo el dispositivo (200) de
5 cierre de punción tisular: un filamento (204) que se extiende desde un primer extremo (205) del dispositivo (200) de cierre hasta un segundo extremo (207) del dispositivo (200) de cierre; un anclaje (208) para su inserción a través de la punción (218) de pared tisular, estando unido el anclaje (208) al filamento (204) en el
10 segundo extremo (207) del dispositivo (200) de cierre; un tapón (210) de sellado unido de manera deslizante al filamento (204) adyacente al anclaje (208); y un mecanismo (630, 930) de accionamiento automático para taponar o sujetar automáticamente el tapón (210) de sellado hacia el segundo extremo (207) tras la retirada del dispositivo (200) de cierre de la punción (218) de pared tisular interna; caracterizado porque el mecanismo (630, 930) de accionamiento automático es un
15 mecanismo que puede desengancharse de manera selectiva y porque el dispositivo (200) de cierre de punción tisular comprende además un actuador (651) que puede hacerse funcionar para liberar al mecanismo (630, 930) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva de un taponado o una sujeción del tapón (210) de sellado.
20
2. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de un punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, que comprende además un tubo (212) de taponado dispuesto adyacente al tapón (210) de sellado;
25
en el que el tubo (212) de taponado se acciona por el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva para taponar el tapón (210) de sellado.
- 30 3. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, que comprende además un tubo (212) de taponado dispuesto adyacente al tapón (210) de sellado;

en el que el tubo (212) de taponado se acciona por el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva para taponar el tapón (210) de sellado;

5 en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende un transductor para ejercer una fuerza distal sobre el tapón de sellado tras la retirada del dispositivo (200) de cierre de la punción (218) de pared tisular.

10 4. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, que comprende además un tubo (212) de taponado dispuesto adyacente al tapón (210) de sellado;

15 en el que el tubo (212) de taponado se acciona por el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva para taponar el tapón (210) de sellado;

20 en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende un transductor para ejercer una fuerza de taponado sobre el tapón (210) de sellado tras la retirada del dispositivo (200) de cierre de la punción (218) de pared tisular;

en el que el transductor comprende:

25 un conjunto (631) de primer engranaje y carrete con una parte del filamento (204) enrollado sobre el mismo;

30 un accionador de tubo de taponado accionado directa o indirectamente por el primer engranaje (636).

5. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, que comprende además un tubo (212) de taponado dispuesto adyacente al tapón (210)

de sellado;

en el que el tubo (212) de taponado se acciona por el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva para taponar el tapón (210) de sellado;

en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende un transductor para ejercer una fuerza de taponado sobre el tapón (210) de sellado tras la retirada del dispositivo (200) de cierre de la punción (218) de pared tisular;

en el que el transductor comprende:

un conjunto (631) de primer engranaje y carrete con una parte del filamento (204) enrollado sobre el mismo;

un accionador de tubo de taponado accionado directa o indirectamente por el primer engranaje (636);

en el que el accionador de tubo de taponado comprende una cremallera dispuesta de manera deslizante alrededor del filamento (204).

6. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 4, en el que el accionador de tubo de taponado también comprende el tubo (212) de taponado.

7. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende un tren (934) de engranajes que puede transducir una fuerza de retracción en una primera dirección en una fuerza distal sobre el tapón (210) de sellado en una segunda dirección tras la retirada del dispositivo (200) de cierre de la punción (218) de pared tisular.

8. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende:

5

un conjunto (631) de primer engranaje y carrete sobre un primer eje (635) con una parte del filamento (204) enrollado sobre el mismo;

10

un segundo engranaje (642) sobre un segundo eje (640) adyacente al primer engranaje (636);

un tercer engranaje (643) sobre un tercer eje (645) adyacente al segundo engranaje (642);

15

en el que uno de los engranajes primero (636), segundo (642) o tercero (643) puede moverse a lo largo de su respectivo eje para conectar y desconectar de manera operativa los engranajes primero (636), segundo (642) y tercero (643).

9. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende:

20

un conjunto (631) de primer engranaje y carrete sobre un primer eje (635) con una parte del filamento (204) enrollado sobre el mismo;

25

un segundo engranaje (642) sobre un segundo eje (640) adyacente al primer engranaje (636);

30

un tercer engranaje (643) sobre un tercer eje (645) adyacente al segundo engranaje (642);

un elemento (649) de desviación sobre el segundo eje (640) que desvía el segundo engranaje (642) en una relación engranada con los engranajes primero (636) y

tercero (643);

estando el actuador (651) acoplado al segundo engranaje (642) para superar de manera selectiva el elemento (649) de desviación para desengranar el segundo engranaje (642) axialmente de al menos uno de los engranajes primero (636) y tercero (643).

10. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 9, que comprende además:

una cremallera engranada con el tercer engranaje (643);

en el que la cremallera se interbloquea con el segundo engranaje (642) y bloquea el actuador (651) en una primera posición de cremallera.

11. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 10, en el que los engranajes primero (636), segundo (642) y tercero (643) comprenden un tren (934) de engranajes con una relación de engranajes de al menos 2,5:1 con respecto al carrete (632).

12. Dispositivo (200) de cierre de punción tisular para su inserción parcial en y el sellado de una punción (218) de pared tisular interna según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (630) de accionamiento automático que puede desengancharse de manera selectiva comprende:

un conjunto (631) de primer engranaje y carrete sobre un primer eje (635) con una parte del filamento (204) enrollado sobre el mismo;

un embrague activado manualmente entre el primer engranaje (636) y el conjunto (631) de carrete;

en el que el embrague conecta y desconecta de manera operativa el carrete (632)

con/del primer engranaje (636).

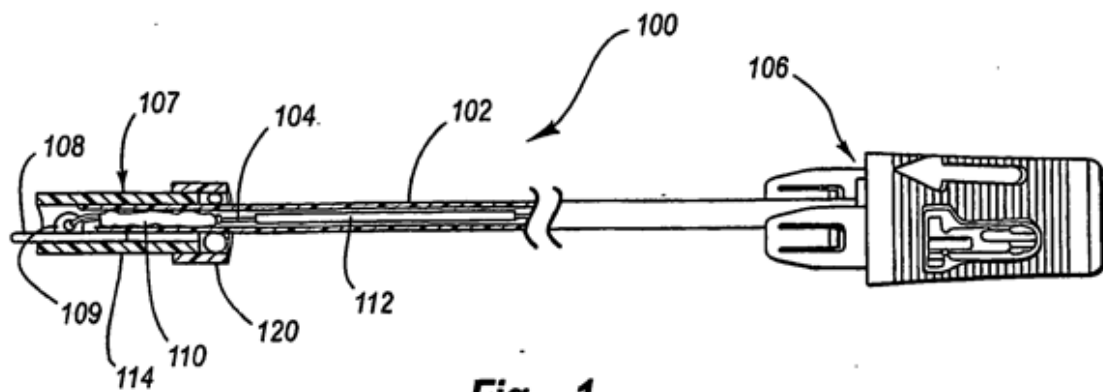


Fig. 1
(Técnica anterior)

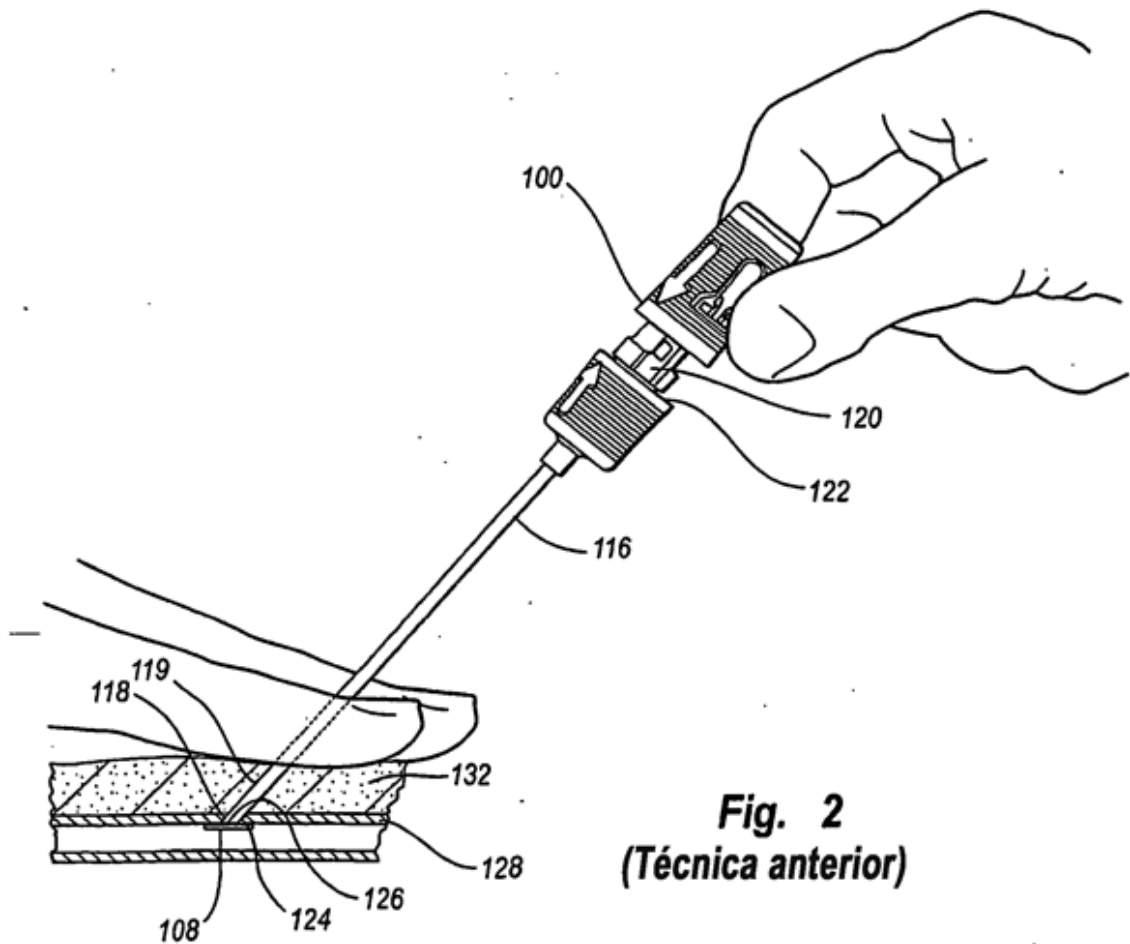
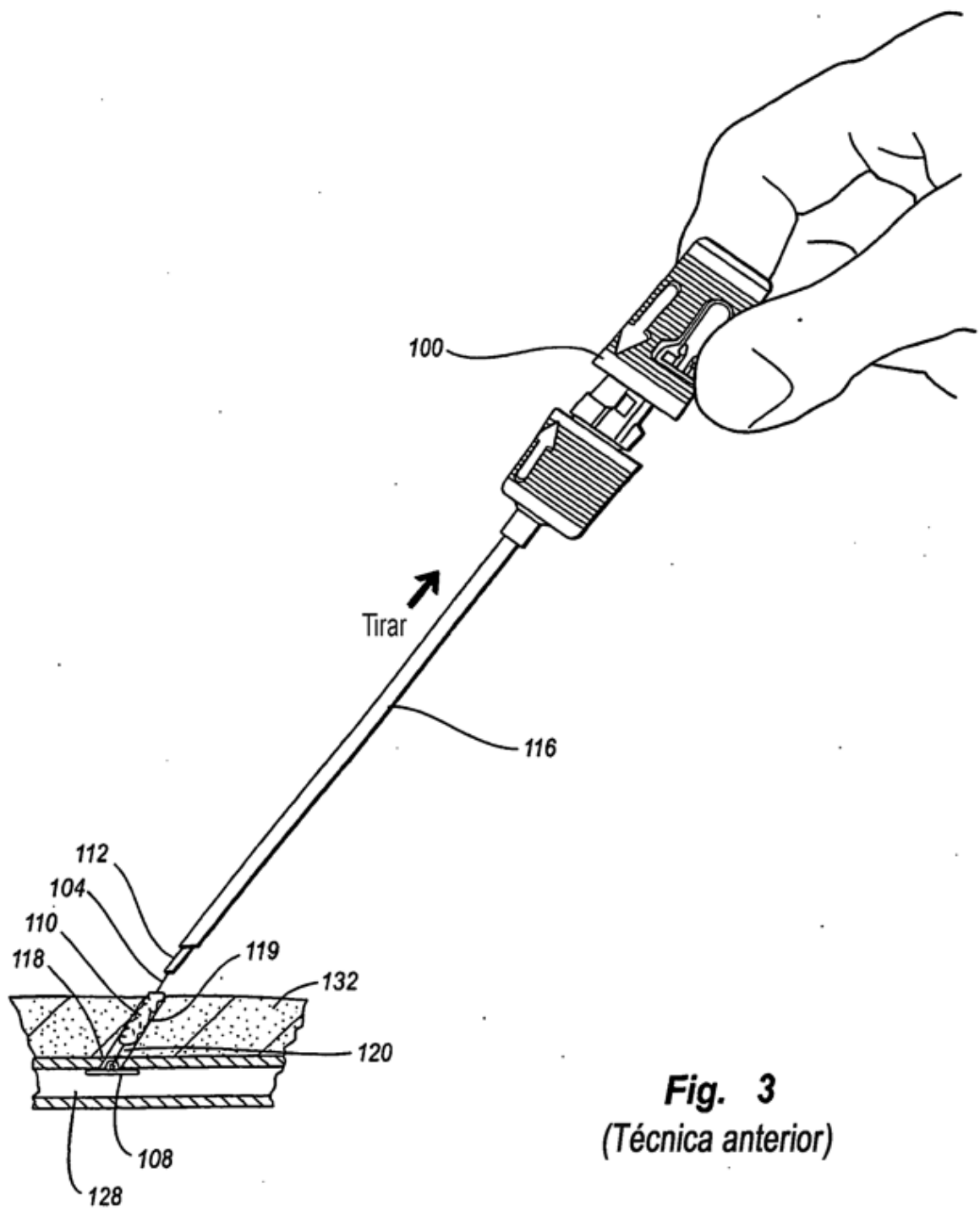


Fig. 2
(Técnica anterior)



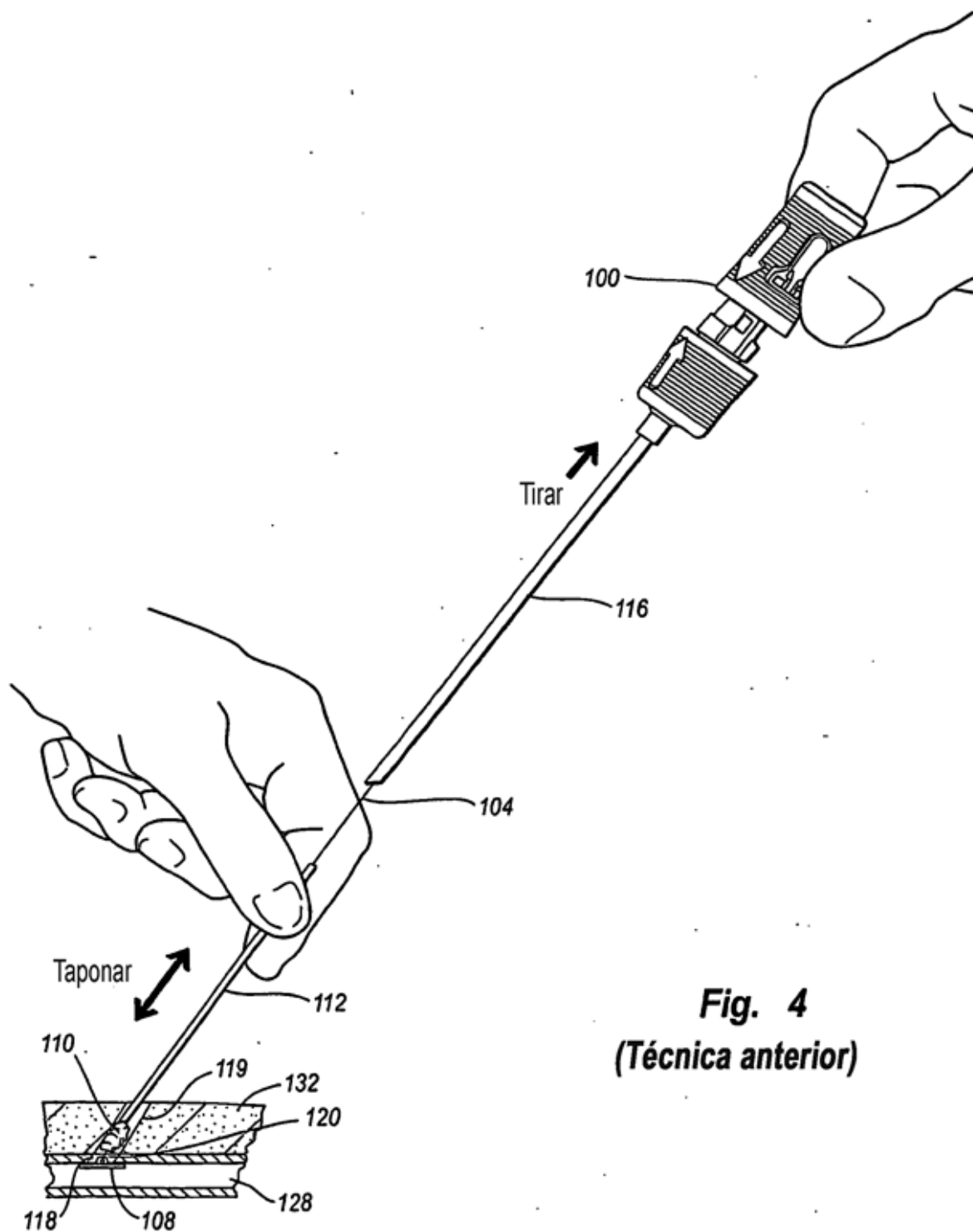


Fig. 4
(Técnica anterior)

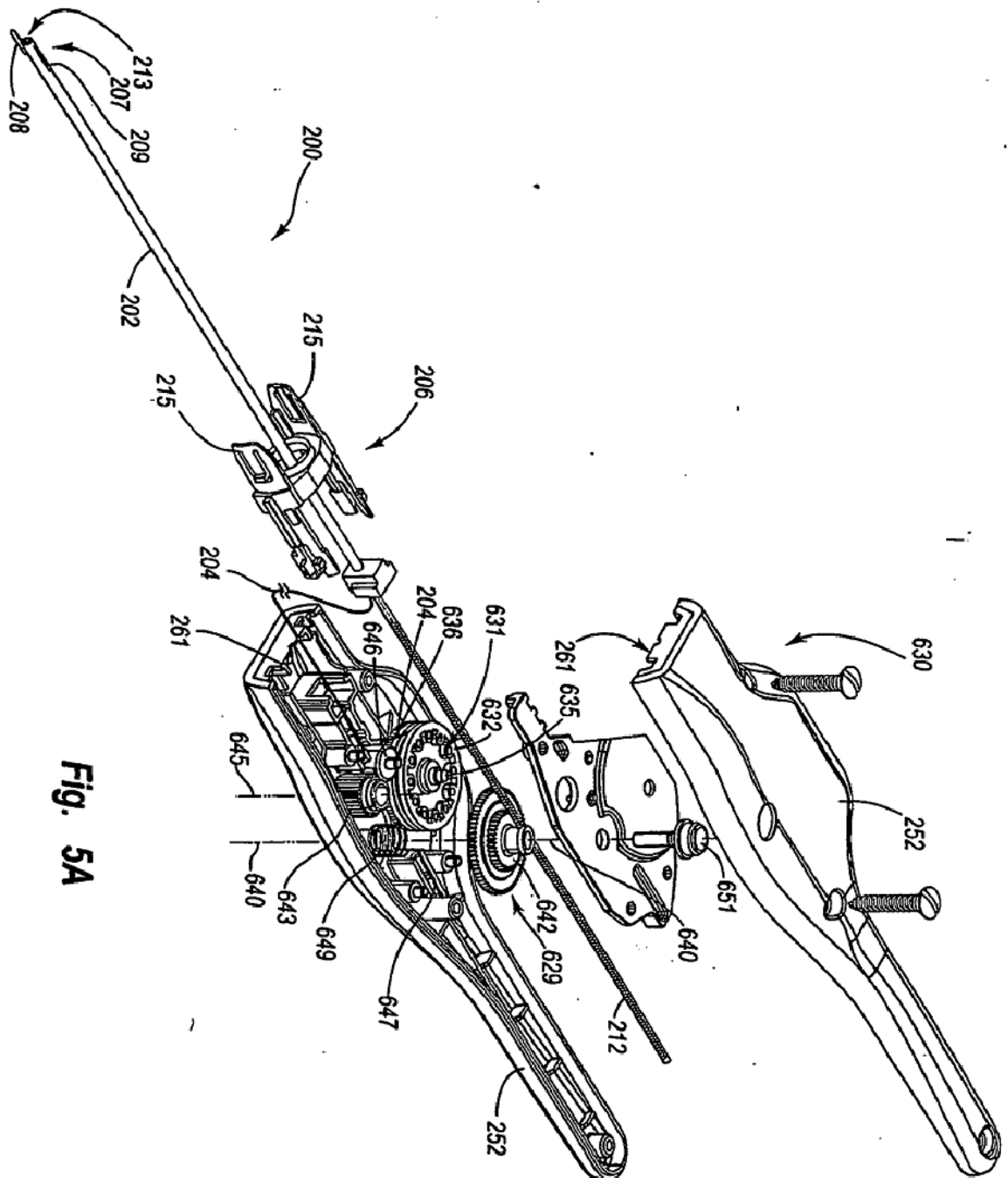


Fig. 5A

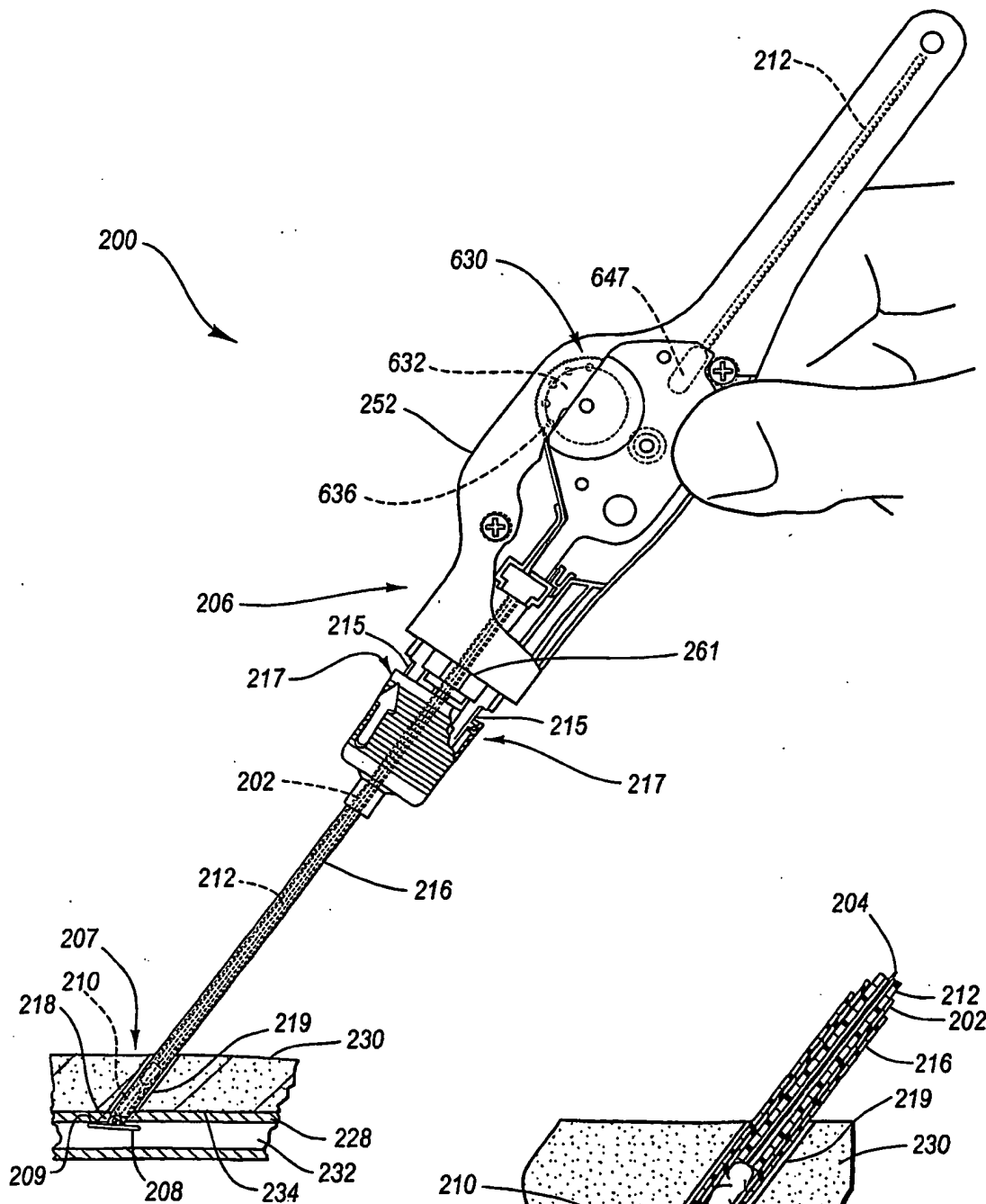


Fig. 5B

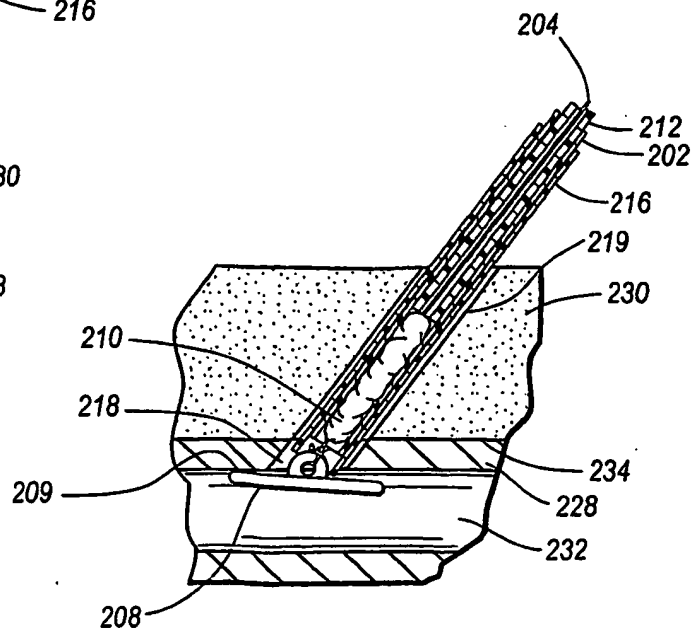
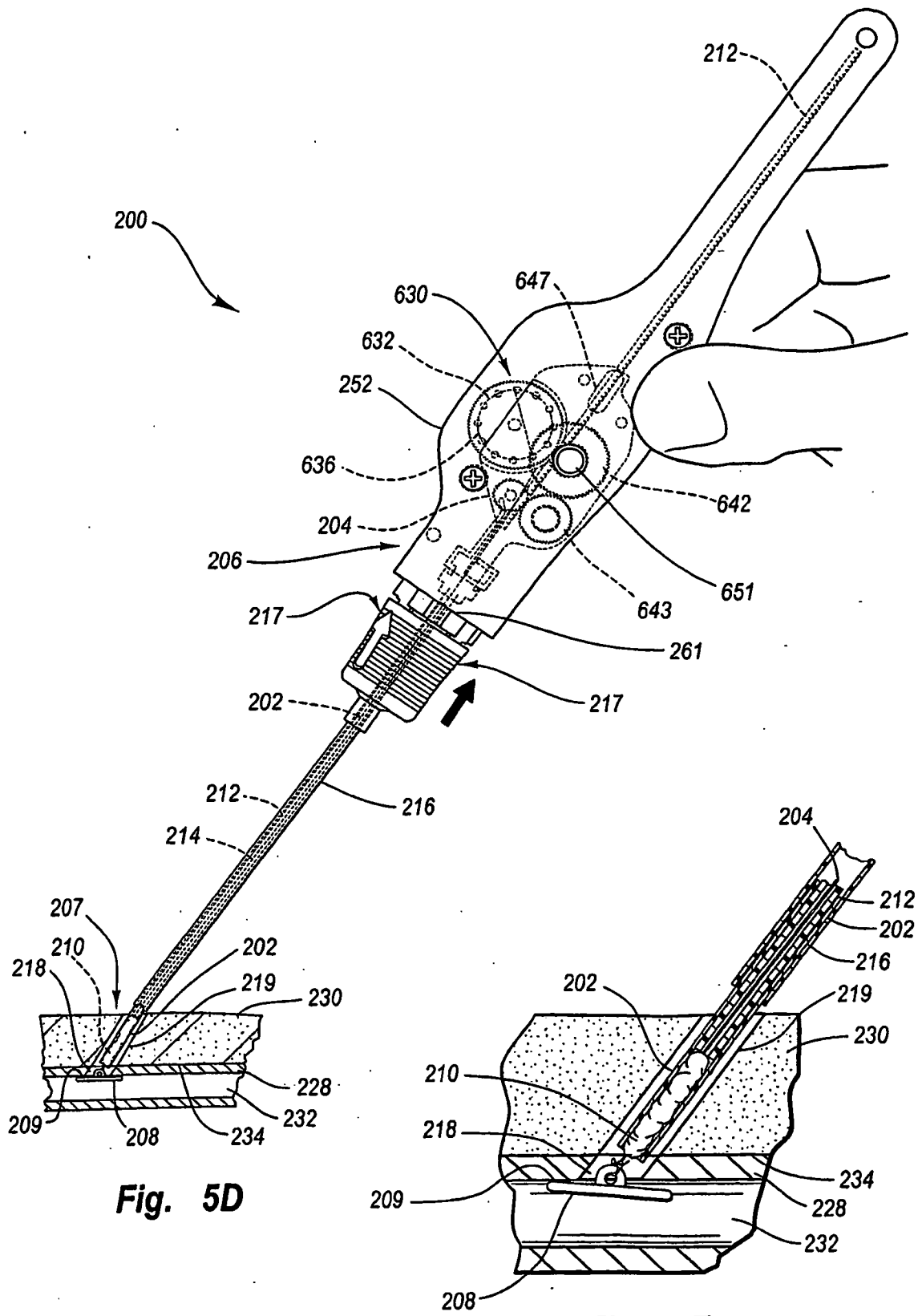


Fig. 5C



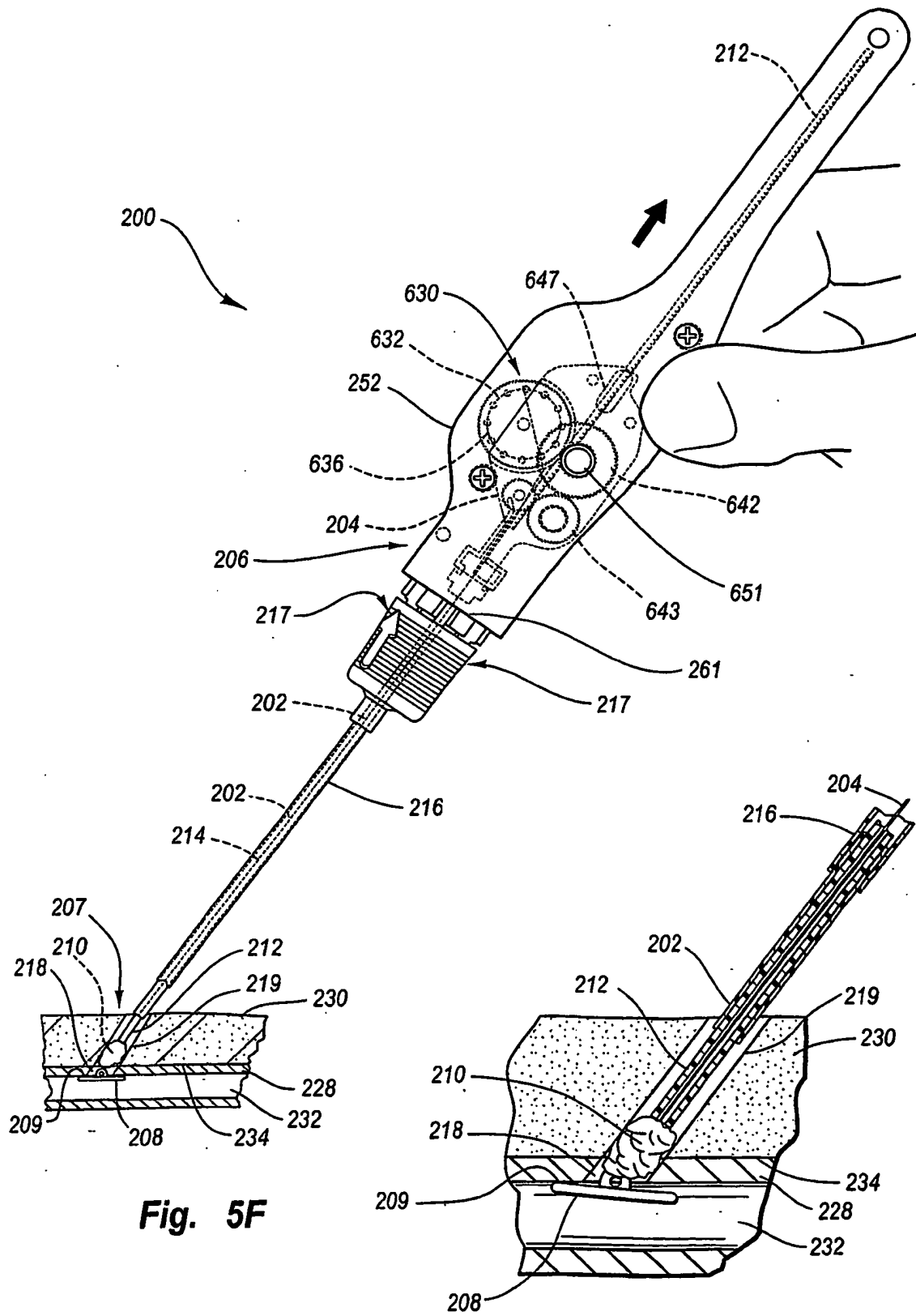


Fig. 5G

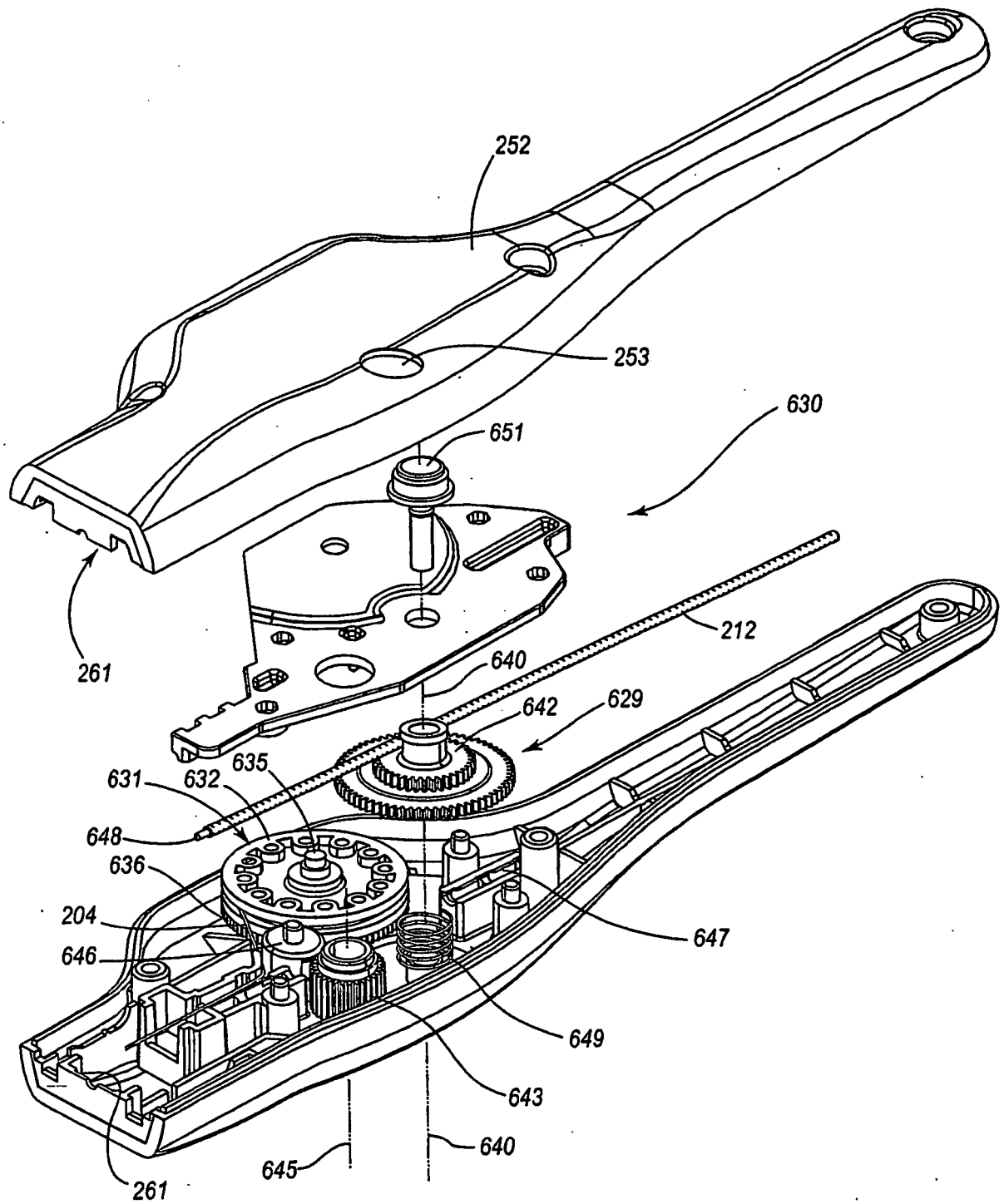


Fig. 6

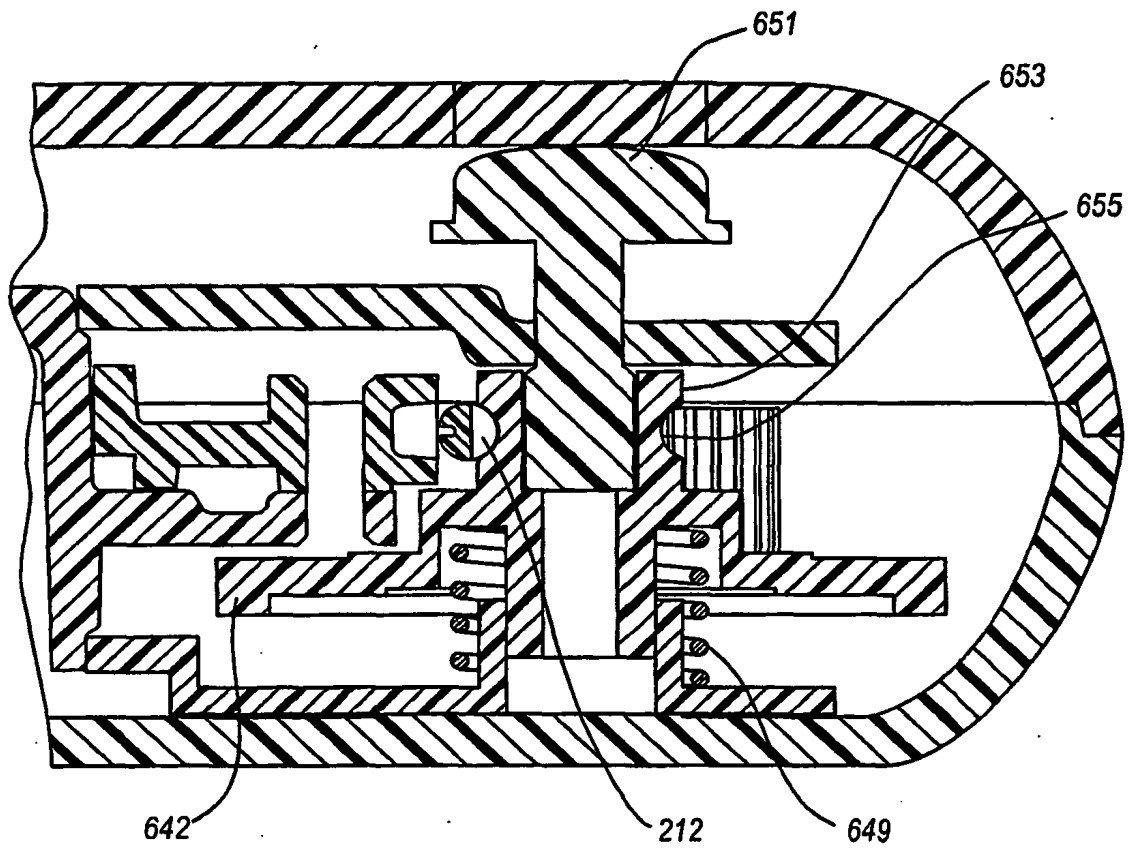


Fig. 7

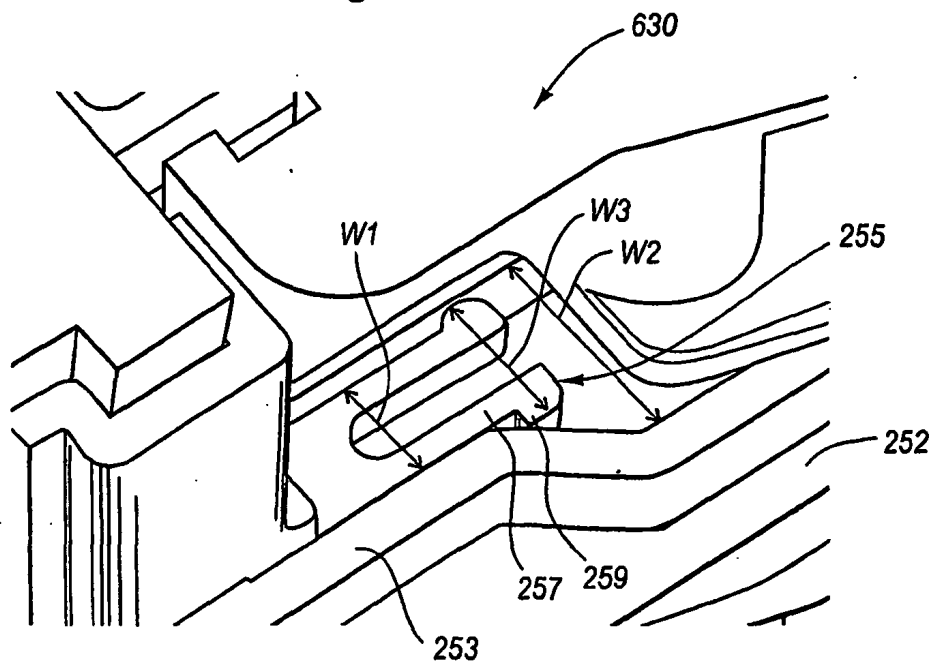


Fig. 8

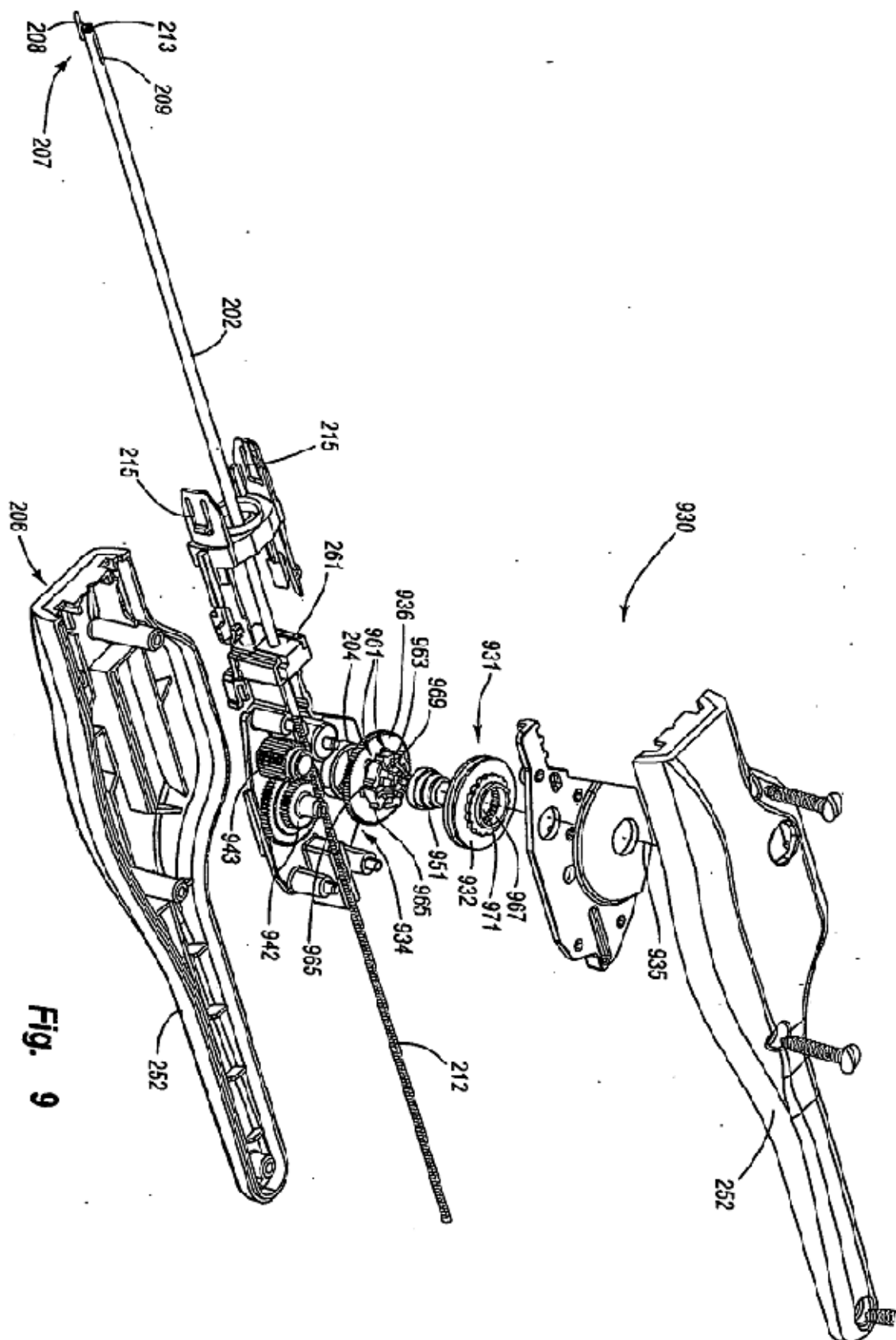


Fig. 9