



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 279 296**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **04105991 .6**

⑧6 Fecha de presentación : **23.11.2004**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1658811**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **24.05.2006**

⑤4 Título: **Dispositivo de cierre para sellar una punción en un vaso sanguíneo.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2007

⑦3 Titular/es: **RADI MEDICAL SYSTEMS AB.**
Palmbladsgatan 10
754 50 Uppsala, SE

⑦2 Inventor/es: **Akerfeldt, Dan**

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Dispositivo de cierre para sellar una punción en un vaso sanguíneo.

Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de cierre para sellar una punción percutánea en un vaso, en particular un dispositivo de cierre con el cual se introduce material hemostático en el canal de incisión que lleva al orificio de la punción en la pared del vaso, sellando así la punción percutánea sin obstruir el flujo dentro del vaso y sin el riesgo de introducir inintencionadamente el material hemostático en el vaso sanguíneo.

Antecedentes de la invención

Durante ciertos tipos de cirugía o tratamiento médico, se utiliza un introductor para acceder al sistema vascular de un paciente. El introductor se inserta a través de la pared de un vaso sanguíneo para obtener acceso al sistema vascular y se puede utilizar a partir de ese momento para guiar instrumentos médicos, como catéteres, cables guía y similares. Después de terminar el tratamiento médico, habrá una incisión o una herida en la pared del vaso sanguíneo correspondiente al tamaño del introductor. El sangrado de la herida, que es el resultado de dicha operación quirúrgica, se puede detener aplicando presión directa sobre la herida. Sin embargo, aplicar presión exterior sobre la herida requerirá asistencia de personal médico adicional y también puede obstruir el flujo de sangre a través del vaso.

US-4,744,364, que está concedida a Kensey, describe cómo un medio de cierre se puede insertar en un vaso sanguíneo y luego retraer de tal forma que la superficie de unión del medio de cierre se une hemostáticamente a la superficie interior del vaso sanguíneo contiguo a la punción, deteniendo así el sangrado de la herida de la punción. En US-4,890,612, que también está concedida a Kensey, un dispositivo de sellado comprende un medio de tapón que tiene una porción de soporte que se posiciona unida a la superficie interior de un vaso y una porción de sellado formada de un material de espuma que se extiende dentro del vaso pinchado para unir el tejido contiguo a la misma para sellar la herida incisa.

Como se reconoce en US-6,368,341, que está concedida a Abrahamson, un inconveniente de los tipos de dispositivos de sellado descritos en US-4,744,364 y 4,890,612 arriba mencionados es que un dispositivo de sellado intra-arterial que se extiende dentro de un vaso sanguíneo puede obstruir el flujo de sangre a través del mismo. El dispositivo de sellado de acuerdo con US-6,368,341 comprende un dispositivo de cierre hemostático y un dispositivo de localización que tiene uno o múltiples miembros de localización para posicionar contra la superficie interior de la pared del vaso. Los miembros de localización están diseñados para proporcionar la suficiente resistencia contra un movimiento de retracción, de forma que se dota a un usuario de una indicación de que los miembros de localización están en contacto con la pared interior del vaso. Cuando se posiciona correctamente, el dispositivo de cierre hemostático, que puede incluir un agente coagulante, está en el canal de la incisión fuera de la pared del vaso y no hay porciones que se extiendan dentro del vaso, donde tales porciones pueden obstruir el flujo de sangre. Sin embargo, un inconveniente con este dispositivo de cierre es el riesgo potencial de que

los miembros de localización dañen la pared interior del vaso durante la operación de posicionamiento, es decir, cuando un usuario retrae el dispositivo de localización hasta que él o ella nota la resistencia de la pared interior del vaso. Tal riesgo está presente incluso si los miembros de localización - como se establece en US-6,368,341 - están hechos y tienen la forma para minimizar cualquier daño potencial al vaso sanguíneo.

Un problema más general que se produce con dispositivos de cierre del tipo mostrado en US-6,368,341 es el riesgo potencial de que un miembro de sellado se despliegue dentro del vaso sanguíneo, en lugar de en el canal de incisión que conduce al orificio de punción en el vaso. Esto puede, por ejemplo, ocurrir si un usuario malinterpreta una resistencia a un movimiento de retracción en el dispositivo de localización como proveniente de la pared interior del vaso, o accidentalmente empuja todo el dispositivo de cierre hemostático demasiado lejos dentro del canal de incisión antes de desplegar el miembro de sellado. El problema potencial de que un miembro de sellado o un material hemostático se introduzca inintencionadamente en el propio vaso, en lugar de posicionarlo en el canal de incisión que conduce al orificio de punción en la pared del vaso, puede, desde un punto de vista general, atribuirse al hecho de que los dispositivos de cierre conocidos en el estado de la técnica tienen acceso al vaso a través del orificio de punción en la pared del vaso. Este problema también prevalece en US-5,108,421, que está concedida a Fowler, y describe cómo un tapón de vaso se puede posicionar contra la superficie exterior de la pared de un vaso. Durante el posicionamiento del tapón de vaso, se posiciona un globo inflado contra la superficie interior de la pared del vaso, proporcionando así un apoyo para el tapón de vaso y evitando que el tapón de vaso se extienda dentro del vaso. Sin embargo, el miembro de sellado, que aquí es un tapón de vaso, también tiene en este caso acceso al vaso, y un usuario puede, por accidente, empujar el dispositivo de cierre demasiado lejos dentro del canal de incisión y de este modo desplegar el miembro de sellado dentro del vaso.

En US-5,391,183, que está concedida a Janzen *et al.*, se describe un dispositivo para insertar material hemostático a través de un canal de tejido y contra la pared exterior de un vaso sanguíneo, donde la pared del vaso sanguíneo tiene una punción junto al canal del tejido. También se produce el mismo problema, es decir, que el material hemostático tiene acceso al vaso sanguíneo a través del orificio de punción en la pared del vaso.

Por tanto, existe una necesidad en la técnica de un dispositivo de cierre que elimine el riesgo de que cualquier material de sellado se introduzca inintencionadamente dentro de un vaso. Al mismo tiempo, el material de sellado de tal dispositivo de cierre no debería obstruir el flujo de fluido dentro del vaso una vez que se ha completado la operación de sellado.

El objetivo general de la presente invención es conseguir un dispositivo de cierre seguro donde se elimine el riesgo de que cualquier material de sellado se introduzca inintencionadamente en un vaso. El objetivo específico de la presente invención es conseguir un acoplamiento seguro entre el dispositivo de cierre y el introductor.

Compendio de la invención

Los objetivos arriba mencionados se consiguen

mediante el dispositivo de cierre de acuerdo con la reivindicación independiente.

El documento EP-A-1 371 333 presenta las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

Se exponen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención describe un dispositivo de cierre para sellar una incisión percutánea que conduce a un vaso sin el riesgo de que se introduzca inintencionadamente cualquier material de sellado en el propio vaso. El dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención comprende básicamente un montaje de inserción alargado y una carga de material hemostático, que está contenida en la porción distal del montaje de inserción. El montaje de inserción, a su vez, comprende una parte estacionaria y una parte móvil, que está acoplada de manera deslizante a la parte estacionaria. El primer paso en una operación de sellado es acoplar el montaje de inserción por medio de medios de acoplamiento a la parte exterior de un introductor existente, que ya ha sido insertado en un vaso a través de una abertura en la pared del vaso, para llevar a cabo la operación médica por la cual fue necesaria la incisión percutánea. El montaje de inserción se hace deslizar entonces a lo largo del introductor hasta que está en contacto con la pared exterior del vaso. A continuación, se suministra la carga de material hemostático en el canal de incisión retrayendo la parte retráctil del montaje de inserción. Durante este procedimiento, ni el montaje de inserción ni el material hemostático tienen acceso al propio vaso, ya que la abertura en el vaso está completamente ocupada por el introductor insertado. Esto elimina el riesgo de que se introduzca inintencionadamente el material hemostático en el vaso. Además, el dispositivo de cierre no tiene partes que se extienden dentro del vaso, de forma que el flujo de fluido dentro del vaso sigue sin verse afectado después de terminar la operación de sellado. El medio de acoplamiento está dotado de un miembro de acoplamiento que acopla de forma segura el dispositivo de cierre al introductor.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra esquemáticamente una primera realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la técnica anterior.

La Fig. 2 ilustra esquemáticamente cómo el dispositivo de cierre de la Fig. 1 se conecta a un introductor existente en un primer paso de la operación de sellado.

La Fig. 3 muestra la sección del dispositivo de cierre y el introductor de la Fig. 2 que describe la parte donde se dispone el material hemostático.

La Fig. 4 ilustra el segundo paso de la operación de sellado.

La Fig. 5 ilustra el tercer paso de la operación de sellado.

La Fig. 6 ilustra el miembro de sellado después de la conclusión de la operación de sellado.

La Fig. 7 muestra esquemáticamente una segunda realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la técnica anterior en un estado inicial.

La Fig. 8 muestra la sección transversal del dispositivo de cierre de la Fig. 7 que describe la parte donde se dispone el material hemostático.

La Fig. 9 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 7 en un estado de desacoplamiento.

La Fig. 10 muestra esquemáticamente una tercera

realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la técnica anterior.

La Fig. 11 muestra la sección transversal del dispositivo de cierre de la Fig. 10 que describe la parte donde se dispone el material hemostático.

La Fig. 12 muestra la sección transversal de una cuarta realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la técnica anterior que describe la parte donde se dispone el material hemostático.

La Fig. 13 muestra esquemáticamente una quinta realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la técnica anterior.

La Fig. 14 ilustra un dispositivo de cierre que se ha introducido inintencionadamente dentro de un vaso sanguíneo y cómo se puede detectar esta mala colocación.

La Fig. 15 muestra esquemáticamente una sexta realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 16 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 15 en un estado de desacoplamiento.

La Fig. 17 muestra esquemáticamente una séptima realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 18 ilustra el dispositivo de cierre de la Fig. 17 en un estado justo anterior al suministro de un material hemostático.

La Fig. 19 ilustra el dispositivo de cierre de la Fig. 17 en un estado justo posterior al suministro de un material hemostático.

La Fig. 20 muestra esquemáticamente una octava realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención en un primer estado.

La Fig. 21 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 20 en un segundo estado.

La Fig. 22 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 20 en un tercer estado.

La Fig. 23 muestra esquemáticamente una sección transversal de una novena realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención en un primer estado.

La Fig. 24 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 23 en un estado de desacoplamiento.

La Fig. 25 ilustra esquemáticamente una sección transversal de una décima realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención que comprende un miembro de acoplamiento mostrado en un estado abierto.

La Fig. 26 muestra el dispositivo de cierre de la Fig. 25, con el miembro de acoplamiento en un estado cerrado.

Las Figs. 27 a 29 muestran tres vistas diferentes de una undécima realización de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención.

Descripción de la invención

Las realizaciones descritas y comentadas con relación a las figuras 1-14 están en el presente documento con el objetivo de comprender completamente la presente invención, que se describe con relación a las figuras 15-28. Las realizaciones de las figuras 1-14 se describen en EP-1,371,333, cedidas al cesionario de la presente solicitud.

En la Fig. 1 se ilustra una primera realización de un dispositivo 1 de cierre de acuerdo con la técnica anterior. El dispositivo 1 de cierre comprende un montaje 2 de inserción alargado y un material 3 hemostático o de sellado, que está contenido en la porción distal del montaje 2 de inserción. Preferiblemente, el

material 3 hemostático está impregnado o de alguna otra manera dotado de un agente coagulante adecuado, como trombina. El montaje 2 de inserción, a su vez, comprende dos partes, una parte 4 estacionaria alargada 4 y una parte 5 retráctil alargada. Básicamente, la parte 4 estacionaria tiene la forma de una varilla, el extremo distal de la cual está en contacto con el material 3 hemostático, y la parte 5 retráctil tiene la forma de una envoltura hueca, que está acoplada de manera deslizante a la parte exterior de la parte 4 estacionaria. En la Fig. 1, el dispositivo 1 de cierre se representa en un estado inicial, extendiéndose la porción distal de la parte 5 retráctil desde la porción distal de la parte 4 estacionaria, creando así un espacio en el que se acomoda el material 3 hemostático. 5. Los extremos proximales de la parte 4 estacionaria y la parte 5 retráctil están ventajosamente dotados de mangos adecuados, que se extienden en perpendicular al eje longitudinal del montaje 2 de inserción y que están adaptados para facilitar el manejo del dispositivo 1 de cierre. Dichos mangos pueden tener una variedad de formas y no se describen en detalle. Como se ha mencionado arriba, se pretende que un dispositivo de cierre esté acoplado de manera deslizante a un introductor existente. Este acoplamiento se puede llevar a cabo mediante diferentes medios de acoplamiento, ejemplos de los cuales se describen abajo. En esta realización, el montaje 2 de inserción comprende un miembro 6 de acoplamiento, que se dispone en la parte exterior de la parte 5 retráctil y cuyas función y forma se describen con mayor detalle abajo.

Un dispositivo de cierre se diseña para su uso con relación a un dispositivo médico existente, como un introductor. Durante el uso del dispositivo de cierre, este introductor está en posición en la abertura percutánea de la pared del vaso sanguíneo. Consecuentemente, ni el montaje de inserción ni el material hemostático tienen acceso al vaso sanguíneo a través del canal de incisión. En la Fig. 2 se ilustra cómo el miembro 6 de acoplamiento del dispositivo 1 de cierre se acopla al introductor 7, el extremo distal del cual se ha insertado en un vaso a través de un orificio de punción en la pared del vaso. El introductor 7 no es una parte de la presente invención, y en el presente documento se pretende que el término "introductor" abarque todos los tipos de dispositivos médicos que tienen una porción distal que se extiende dentro de un vaso y una porción proximal que se extiende fuera de la piel de un paciente. Como debe ser evidente a partir de la siguiente descripción, tal introductor permanece en posición durante todo el funcionamiento del montaje de inserción.

La Fig. 3 muestra la sección transversal del dispositivo 1 de cierre y el introductor 7 de acuerdo con la Fig. 2. En esta realización, el dispositivo 1 de cierre está conectado de manera deslizante al introductor 7 por medio del miembro 6 de acoplamiento, que se dispone fuera de la porción distal de la parte 5 retráctil. El miembro 6 de acoplamiento es generalmente tubular, con una hendidura que se extiende a lo largo de su longitud; dando así a la porción distal del dispositivo 1 de cierre una sección transversal que tiene la forma general de la cifra ocho, con una porción cortada de la base. De la Fig. 2 y la Fig. 3 debería estar claro que el objetivo de la hendidura es posibilitar la introducción del miembro 6 de acoplamiento a un dispositivo médico tubular, como el introductor 7. Eligiendo un material con una flexibilidad adecuada para el miem-

bro 6 de acoplamiento, es posible dotar al dispositivo 1 de cierre de un miembro 6 de acoplamiento dilatante, de forma que el dispositivo 1 de cierre se pueda acoplar a un introductor y luego deslizarse a lo largo de la longitud de este introductor. El dispositivo 1 de cierre mostrado en la Fig. 3 está dotado además de un canal 8 de goteo. El funcionamiento del dispositivo 1 de cierre, así como la función del canal 8 de goteo se describirán con mayor detalle abajo.

Se hace referencia una vez más a la Fig. 2, donde se ilustra el primer paso de una operación de sellado. Antes de este primer paso, se ha completado una operación médica en un paciente, como una cateterización, y un introductor 7, que se ha utilizado durante esta operación médica, está aún en posición, es decir, el extremo distal del introductor está dentro de un vaso, como una arteria, y el extremo proximal del introductor se extiende fuera de la piel del paciente. En el primer paso de la operación de sellado, el miembro 6 de acoplamiento dilatante se acopla por presión al extremo proximal del introductor 7. Por tanto, el montaje 2 de inserción del dispositivo 1 de cierre está ahora conectado de forma deslizante al introductor 7. En este estado, la porción distal de la parte 5 retráctil se extiende desde la porción distal de la parte 4 estacionaria, lo que deja espacio suficiente como para acomodar una carga del material 3 hemostático (indicado con líneas discontinuas) en la porción distal del montaje 2 de inserción.

La Fig. 4 muestra el final del segundo paso de la operación de sellado. En el segundo paso, el montaje 2 de inserción, todavía conectado al introductor 7 por medio del miembro 6 de acoplamiento, desliza a lo largo de la longitud del introductor 7 hasta que el extremo distal del montaje 2 de inserción está en contacto con la superficie exterior de la pared del vaso. Cuando se lleva a cabo este segundo paso, un cirujano empuja el montaje 2 de inserción a través del canal de incisión, en el cual está ya posicionado el introductor 7, dilatando así el canal de incisión y comprimiendo el tejido circundante. Si, por ejemplo, la operación de sellado se lleva a cabo en la arteria femoral en la ingle, el tejido que rodea la arteria se compone fundamentalmente de tejido adiposo, a través del cual el montaje 2 de inserción puede avanzar de modo relativamente fácil. Teniendo en cuenta que las paredes del vaso se componen fundamentalmente de tejido fibroso, que proporciona una resistencia significativa contra el movimiento del montaje 2 de inserción, el cirujano tiene una indicación fácilmente detectable acerca de si el extremo distal del montaje 2 de inserción está en contacto con la pared exterior del vaso. Además, como el tejido de los bordes del orificio de punción dilatado en la pared del vaso está en un estado estirado, se elimina el riesgo de que el montaje 2 de inserción sea empujado inintencionadamente a través del orificio de punción y entre en el vaso. Para reducir aún más el riesgo, se puede tomar una medida más. Esta medida, que se describirá a continuación, implica dotar al montaje de inserción de una punta distal que está doblada hacia arriba.

En la Fig. 5, se ha completado el tercer paso de la operación de sellado. En el tercer paso, la parte 5 retráctil se retrae sobre la parte 4 estacionaria (indicada mediante líneas discontinuas), desacoplando así el material 3 hemostático del montaje 2 de inserción. Como el extremo distal de la parte 4 estacionaria está en contacto con la carga de material 3 hemostático, se

evita que el material 3 hemostático sea retraído debido al movimiento de retracción de la parte 5 retráctil. Cuando se ha completado el tercer paso de la operación de sellado, el material hemostático está posicionado en el canal de incisión que conduce al orificio de punción en la pared del vaso. En este contexto, se debe hacer notar que el introductor 7 está aún en posición en el orificio de punción en la pared del vaso y que no hay un sangrado significativo del vaso.

La Fig. 6 ilustra el final del cuarto paso en la operación de sellado. En este paso final, el introductor es extraído y desechado. Se puede elegir si el dispositivo de cierre se desacopla o no del introductor antes de que el introductor sea retraído del canal de incisión. Cuando se ha completado la operación de sellado, sólo queda el material 3 hemostático en el canal de incisión, como se ilustra en la Fig. 6. Dotando al material 3 hemostático de un agente coagulante adecuado, como trombina o quitosan, se puede limitar el tiempo hasta conseguir la hemostasis completa a unos pocos minutos. Si es necesario, aplicar una presión exterior, bien manualmente o mediante un dispositivo de compresión adecuado, puede ayudar en la operación de sellado.

Antes de terminar la explicación de la operación de sellado, se deben remarcar las ventajas especiales con el dispositivo de cierre. Durante los pasos de la operación de sellado descritos arriba, ninguna parte del dispositivo de cierre ha tenido acceso al vaso, y el posicionamiento del material hemostático implica sólo movimientos de retracción. Consecuentemente, el riesgo de que el material hemostático del dispositivo de cierre se despliegue inintencionadamente dentro del vaso es eliminado; lo que contrasta con dispositivos de cierre conocidos en el estado de la técnica, donde un miembro de sellado o un material hemostático normalmente se posiciona en el canal de incisión por medio de un movimiento de empuje en dirección frontal, es decir, en dirección a la abertura en la pared del vaso.

En la realización mostrada en la Fig. 1, la parte 5 retráctil se extiende desde la parte 4 estacionaria, o, en otras palabras, la porción distal de la parte 5 retráctil constituye la porción distal del montaje 2 de inserción. En la Fig. 7 se muestra otra realización de un dispositivo 9 de cierre. El dispositivo 9 de cierre comprende un material 10 hemostático y un montaje 11 de inserción alargado, que comprende una parte 12 estacionaria alargada, una parte 13 retráctil alargada y un miembro 14 de acoplamiento. El miembro 14 de acoplamiento, que tiene la misma forma que el miembro 6 de acoplamiento de la primera realización, se acopla al exterior de la parte 12 estacionaria. En esta realización, la parte 13 retráctil tiene la forma general de una varilla, que está dotada de un hueco que se extiende en la dirección distal de la parte 13 retráctil. La pared interior del hueco en la parte 13 retráctil se acopla de forma deslizante a la porción proximal de la parte 12 estacionaria. La parte 12 estacionaria también tiene la forma general de una varilla, que está dotada de un hueco que se extiende en la dirección distal de la parte 12 estacionaria. El hueco en la parte 12 estacionaria es más corto que el hueco en la parte 13 retráctil. En la Fig. 7, se representa el dispositivo 9 de cierre en un estado inicial, estando los extremos distales de la parte 12 estacionaria y la parte 13 retráctil en el mismo plano, es decir, el hueco en la parte 12 estacionaria y el hueco en la parte 13 retráctil constituyen

juntos la porción distal del montaje 11 de inserción y proporcionan el espacio hueco que contiene el material 10 hemostático. El extremo proximal del hueco en la parte 12 estacionaria está en contacto con el material 10 hemostático, evitando así que el material 10 hemostático sea retraído debido a un movimiento de retracción de la parte 13 retráctil.

El que la última característica, que la parte estacionaria tiene una porción transversal, como el extremo de un hueco o el extremo de la parte estacionaria, sea o no esencial para el dispositivo de cierre depende de las características del material hemostático. Por ejemplo, un material hemostático en la forma de un tapón hecho de un material sólido que desliza fácilmente dentro del montaje de inserción puede requerir dicha porción transversal, que evita que el tapón sea retraído debido al movimiento de retracción de la parte retráctil. Por otro lado, para un material hemostático en la forma de un material parecido a una esponja, dicha porción transversal puede ser redundante. Excluir una porción transversal puede ser ventajoso, ya que se pueden acomodar diferentes longitudes de la carga de material hemostático en el mismo montaje de inserción.

La Fig. 8 muestra la sección transversal del dispositivo 9 de cierre, que está conectado a un introductor 15 por medio del miembro 14 de acoplamiento. La figura ilustra cómo la parte 12 estacionaria y la parte 13 retráctil juntas proporcionan el espacio en el que está contenido el material 10 hemostático. También se puede observar que la parte 13 retráctil está acoplada de manera deslizante a la parte 12 estacionaria por medio de salientes de la parte 13 retráctil que se acoplan a ranuras de la parte 12 estacionaria. Como es bien conocido, dichos salientes y ranuras pueden tener una variedad de diferentes formas. El miembro 14 de acoplamiento se acopla a la porción distal de la parte 12 estacionaria, y una comparación de la Fig. 8 con la Fig. 3 revela la diferencia entre el miembro 14 de acoplamiento y el miembro 6 de acoplamiento de la Fig. 3. Mientras que el miembro 6 de acoplamiento se acopla a la parte 5 retráctil del dispositivo 1 de cierre, el miembro 14 de acoplamiento se acopla a la parte 12 estacionaria del dispositivo 9 de cierre. Esto significa que, durante el movimiento de retracción, el miembro 14 de acoplamiento permanece en posición en el introductor 15, lo que puede facilitar un funcionamiento suave de un dispositivo de cierre de acuerdo con la presente invención. Se debe hacer notar aquí que en vez de proporcionar un solo miembro de acoplamiento, se podrían disponer separados a lo largo de la longitud de un montaje de inserción varios miembros de acoplamiento, por ejemplo, en la forma de anillos flexibles, cada uno de ellos dotado de una hendidura.

En la Fig. 9, se ilustra el dispositivo 9 de cierre en un estado que corresponde al tercer paso de la operación de sellado descrita con relación a la Fig. 5. En este tercer paso, la parte 13 retráctil es retraída, lo que desacopla el material 10 hemostático del montaje 11 de inserción. Como se puede observar de la figura, este movimiento de retracción no afecta al miembro 14 de acoplamiento, ya que se conecta a la parte 12 estacionaria. El introductor y el montaje 11 de inserción se quitan en un paso subsiguiente.

En las realizaciones mostradas en la Fig. 1 y la Fig. 7, respectivamente, los dispositivos de cierre se han dotado de medios de acoplamiento, como los

miembros de acoplamiento 6 y 14, que virtualmente hacen funcionar una parte diferente del montaje de inserción, es decir, el montaje de inserción alargado desliza como una parte separada sobre el exterior del introductor. Obviamente, esto no significa que el miembro de acoplamiento realmente se proporcione como una parte diferente con respecto de un montaje de inserción existente, o que el miembro de acoplamiento tenga que ser fabricado en un paso de fabricación diferente. En la Fig. 10 se muestra una tercera realización de un dispositivo 16 de cierre. El dispositivo 16 de cierre comprende un montaje 17 de inserción alargado y una carga de un material 18 hemostático. El montaje 17 de inserción, a su vez, comprende una parte 19 estacionaria alargada y una parte 20 retráctil alargada. La parte 20 retráctil tiene la forma de una envoltura hueca que tiene una pared 21 interior y una pared 22 exterior. La carga de material 18 hemostático se dispone entre la pared 21 interior y la pared 22 exterior en la porción distal de la parte 20 retráctil. Una hendidura 23 (no se ve en la figura) se extiende a lo largo de la longitud de la parte 20 retráctil. La parte 19 estacionaria tiene la forma general de una varilla y se dispone opuestamente a la hendidura 23 entre la pared 21 interior y la pared 22 exterior, de forma que la parte 20 retráctil está acoplada de manera deslizante a la parte 19 estacionaria, y el extremo distal de la parte 19 estacionaria está en contacto con el extremo proximal de la carga del material 18 hemostático. Por medio de esta hendidura 23, que se introduce en el interior de la parte 20 retráctil hueca, el montaje 17 de inserción se conecta de manera deslizante a un introductor, como se reconoce más fácilmente en la Fig. 11.

La Fig. 11 muestra la sección transversal del dispositivo 16 de cierre conectado a un introductor 24. En particular, es visible la hendidura 23. Por medio de esta hendidura 23 y fabricando la parte 20 retráctil en un material flexible, la parte 20 retráctil se puede fijar por presión a un introductor, como el introductor 24. Consecuentemente, la hendidura 23 constituye el medio de acoplamiento para esta realización de un dispositivo de cierre y reemplaza miembros de fijación acoplados al exterior de un montaje de inserción. En esta tercera realización, la hendidura 23 es solamente un estrecho hueco entre los bordes longitudinales de la envoltura hueca que básicamente constituye la parte 20 retráctil. Además, la pared 21 interior y la pared 22 exterior se extienden esencialmente todo el camino desde el primer borde longitudinal al segundo borde longitudinal opuesto, es decir, se ha obtenido el máximo espacio posible para el material 18 hemostático.

En la Fig. 12 se muestra la sección transversal de una cuarta realización de un dispositivo 25 de cierre conectado a un introductor 24. El dispositivo 25 de cierre comprende un material 26 hemostático, que está contenido en la porción distal de una parte 27 retráctil. En esta realización, la parte 27 retráctil tiene básicamente la forma de una envoltura hueca, con una porción recortada bastante grande a lo largo de su longitud. Esta porción recortada (indicada con el número de referencia 28) reemplaza a la hendidura 23 más estrecha descrita arriba con relación a la Fig. 10 y la Fig. 11. La pared de la envoltura hueca que básicamente constituye la parte 27 retráctil se hace más delgada en dirección a sus bordes longitudinales, facilitando así introducir el montaje de inserción en un introductor. Además, se proporciona una cavidad situada opues-

tamente a la porción 28 recortada, donde la pared de la pared 27 retráctil tiene su mayor grosor, que se extiende a lo largo de la longitud de la parte 27 retráctil. Esta cavidad, en la que está contenido el material 26 hemostático, ocupa sólo una parte de la circunferencia, es decir, la cavidad no se extiende todo el camino desde el primer borde longitudinal hasta el segundo borde longitudinal opuesto.

Como se ha mencionado arriba, se puede tomar una medida de precaución para reducir aún más el riesgo de que un montaje de inserción se empuje inintencionadamente a través de la pared de un vaso. Esta medida se ilustra en la Fig. 13 donde se muestra una quinta realización de un dispositivo 29 de cierre. El dispositivo 29 de cierre comprende un material 30 hemostático y un montaje 31 de inserción, que, a su vez, comprende una parte 32 estacionaria y una parte 33 retráctil. El montaje 31 de inserción es similar al montaje 2 de inserción mostrado en la Fig. 1, excepto porque el extremo distal del montaje 31 de inserción está ligeramente doblado hacia arriba, es decir, en una dirección que se aleja de la dirección longitudinal del introductor. El objetivo de esta configuración es que la punta doblada hacia arriba reduce aún más el riesgo de que el montaje 31 de inserción se empuje por accidente a través de la pared de un vaso y entre en el vaso. Se debe entender que todas las realizaciones descritas arriba e ilustradas en las figuras podrían estar dotadas de tal extremo distal doblado hacia arriba, aunque sólo se ha mostrado explícitamente una punta doblada hacia arriba (o roma) para una realización de la invención.

En otra mejora más, el dispositivo de cierre incluye un canal 8 de goteo que se ha mencionado brevemente con relación a la Fig. 3. La función de dicho canal de goteo se ilustra en la Fig. 14, donde un montaje 34 de inserción se ha acoplado a un introductor 35. El montaje 34 de inserción se muestra en un estado en el que el montaje 34 de inserción se ha empujado inintencionadamente demasiado lejos dentro del canal de incisión, de forma que el extremo distal del montaje de inserción ha penetrado en la pared del vaso. El montaje 34 de inserción está dotado de un canal 36 de goteo (indicado con líneas discontinuas) que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal del montaje 34 de inserción. Como se ilustra en la figura, por medio de la presión existente dentro de la vena, el fluido es empujado dentro de la entrada del canal 36 de goteo y aparece en la salida del canal 36 de goteo, proporcionando así al usuario una indicación fácilmente detectable de que el montaje 34 de inserción ha penetrado en la pared del vaso. En otras palabras, un requerimiento para un montaje 34 de inserción correctamente posicionado es que no aparezca esencialmente fluido del extremo proximal del canal 36 de goteo. Se debe entender que todas las realizaciones descritas arriba e ilustradas en las figuras podrían estar dotadas de un canal de goteo, aunque sólo se ha mostrado explícitamente un canal de goteo para una realización de la invención.

Las realizaciones descritas en lo que sigue, con relación a las figuras 15-28, se refieren a la materia cubierta por las reivindicaciones adjuntas.

En conjunto con las diferentes realizaciones descritas e ilustradas arriba, se ha dicho que se suministra el material hemostático a un canal de incisión por medio de un movimiento de retracción de una parte retráctil con relación a una parte estacionaria y a un

introdutor, al cual se ha fijado a presión un montaje de inserción, que comprende dichas partes estacionaria y retráctil. Una ventaja importante de esta manera de suministrar el material hemostático es que no hay requisitos físicos especiales para el material hemostático a este respecto, es decir, el material hemostático no tiene que poseer cierta rigidez o “empujabilidad” inherentes (es decir, resistencia a la compresión) para permitir que el material hemostático sea empujado fuera del montaje de inserción y suministrado en el canal de incisión. Sin embargo, es concebible, y está dentro del alcance de la presente invención, que el material hemostático se suministre por medio de un movimiento de empuje, en contraste con un movimiento de retracción, como se ha descrito e ilustrado arriba.

En la Fig. 15 se ilustra una sexta realización de un dispositivo 41 de cierre de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 41 de cierre comprende un montaje 42 de inserción alargado y un material 43 hemostático o de sellado, que está contenido en el montaje 42 de inserción. El montaje 42 de inserción, a su vez, comprende una parte 44 estacionaria alargada, una parte 45 avanzable o empujable alargada, a la que también se hace referencia como una parte móvil, y un miembro 46 de acoplamiento. En esta realización, el miembro 46 de acoplamiento tiene el mismo diseño que el miembro 6 de acoplamiento de la Fig. 1 (o el miembro 14 de acoplamiento de la Fig. 7). Sin embargo, debería entenderse que un montaje de inserción que comprende una parte avanzable o empujable se podría combinar con cualquiera de los miembros de acoplamiento ya descritos arriba (por ejemplo, en conjunto con las Figs. 3, 8, 11 ó 12), o se podría combinar con cualquier miembro de acoplamiento que se describa a continuación. En esta realización, la parte 45 avanzable tiene la forma general de una varilla, el extremo proximal del cual está dotado de un mango de una forma adecuada. Excepto su porción más distal, la parte 44 estacionaria es generalmente tubular, con un diámetro interior adaptado al diámetro exterior de la parte 45 avanzable, y tiene una abertura o hendidura longitudinal en su pared en una porción proximal de la misma. Como debe ser claro a partir de la Fig. 15, la parte 45 avanzable con forma de varilla puede, de este modo, deslizarse en la porción hueca de la parte 44 estacionaria, mientras que el mango de la parte 45 avanzable puede deslizarse en la hendidura longitudinal en la porción proximal de la parte 44 estacionaria.

En la Fig. 15, el dispositivo 41 de cierre se representa en un estado inicial, estando contenido el material 43 hemostático en la porción hueca de la parte 44 estacionaria, y el estando en contacto el extremo distal de la parte 45 avanzable con el extremo proximal del material 43 hemostático. En la Fig. 16, el dispositivo 41 de cierre se ilustra en un estado que corresponde al tercer paso de la operación de sellado descrita arriba con relación a la Fig. 5. En este tercer paso, la parte 45 avanzable es hecha avanzar (empujada) hacia delante, lo que empuja el material 43 hemostático fuera del montaje 42 de inserción, de forma que el material 43 hemostático es suministrado en un canal de incisión. Como se puede observar de la Fig. 16, este movimiento de avance no afecta al miembro 46 de acoplamiento, ya que está conectado a la parte 44 estacionaria. El montaje 42 de inserción se extrae en un paso subsiguiente.

Una comparación entre la Fig. 9 y la Fig. 16 reve-

la que un material hemostático se ha desacoplado de un montaje de inserción por medio de un movimiento relativo entre una parte estacionaria y una parte retráctil (como en la Fig. 9), o entre una parte estacionaria y una parte avanzable (como en la Fig. 16). Estrictamente hablando, sólo a partir de las Figs. 9 y 16, donde no hay presente ningún introductor - que estaría utilizando un dispositivo de cierre -, es de hecho imposible decir qué parte se ha movido hacia delante y qué parte ha sido retraída. El experto en la materia, sin embargo, no debería tener dificultades para entender lo que se quiere decir. Sin embargo, desde un punto de vista práctico hay al menos una diferencia significativa entre las dos maneras de suministrar el material hemostático. Cuando el material hemostático se libera mediante un movimiento de retracción de una parte retráctil, el material hemostático no tiene que poseer ninguna propiedad física especial, mientras que un material hemostático que se suministra mediante un movimiento de empuje de una parte avanzable tiene que poseer una cierta rigidez o resistencia a la compresión, de forma que se puede empujar el material hemostático hacia fuera de un montaje de inserción y hacerlo avanzar una distancia en un canal de incisión. Aunque esta última manera de suministrar un material hemostático añade requerimientos adicionales al material hemostático, un suministro de material mediante un movimiento hacia delante de una parte móvil también tiene ciertas ventajas, como se explicará a continuación.

De la Fig. 16, el lector observador puede haber advertido que el extremo distal del material 43 hemostático se extiende una cierta distancia más allá del extremo distal del montaje 42 de inserción. Esta característica hace posible empujar el material 43 hemostático hasta entrar en contacto con la pared de un vaso, incluso aunque el extremo distal del montaje 42 de inserción, por alguna razón, haya sido situado a una pequeña distancia proximalmente de esta pared del vaso. También se debería advertir - como se ilustra en, por ejemplo, la Fig. 6 - que un canal de incisión normalmente se crea a un ángulo bastante pequeño con una pared del vaso, es decir, el canal de incisión está lejos de ser perpendicular al vaso. La característica consistente en que un material hemostático se puede empujar cierta distancia alejándose del extremo distal de un montaje de inserción posibilita, de este modo, que el material hemostático cubra un área mayor de la pared exterior del vaso, lo que puede ser muy ventajoso si la punción de la pared del vaso ha creado una herida longitudinal que se extiende una distancia a lo largo de la pared del vaso.

En las Figs. 15 y 16 también se debería advertir que la pared interior de la porción distal de la parte 44 estacionaria termina en una pendiente que apunta hacia arriba, es decir, durante el uso, en dirección opuesta al introductor. Esta característica, que también se puede ver en la Fig. 13, ya se ha descrito anteriormente, pero entonces en un contexto diferente. En combinación con un movimiento de empuje, una parte estacionaria dotada de un extremo distal ligeramente inclinado facilita posicionar una pequeña porción de un material hemostático junto a la pared de un vaso, en vez de posicionar el material hemostático de forma que sólo el propio extremo distal del material hemostático está en contacto con la pared del vaso. En otras palabras, con un montaje de inserción que tiene un extremo distal doblado hacia arriba, o

con una forma tal que el material hemostático se suministra según un ángulo que apunta hacia fuera del introductor, se consigue una mayor área de contacto entre el material hemostático y la pared del vaso, lo que aparentemente es ventajoso.

El área de contacto entre la pared exterior de un vaso y un material hemostático suministrado por un montaje de inserción de acuerdo con la presente invención también se puede aumentar aplicando otras medidas. La Fig. 17 describe una séptima realización de un dispositivo 51 de cierre de acuerdo con la invención. El dispositivo 51 de cierre comprende un montaje 52 de inserción alargado y un material 53 hemostático, que está contenido en la porción distal del montaje 52 de inserción. El montaje 52 de inserción, que comprende una parte 54 estacionaria alargada, una parte 55 empujable alargada y un miembro 56 de acoplamiento, es idéntico al montaje 2 de inserción mostrado en la Fig. 1, excepto por las siguientes características distintivas. En la Fig. 1, el extremo distal del miembro 6 de acoplamiento está casi al mismo nivel que el extremo distal del propio montaje 2 de inserción, mientras que el miembro 56 de acoplamiento de la Fig. 17 ha sido retraído una distancia en la dirección proximal del montaje 52 de inserción. El montaje 52 de inserción a sido así dotado de una porción distal sobresaliente, llamada en el presente documento una "nariz", que en la Fig. 17 se indica con el número de referencia 57. La nariz 57 puede estar ligeramente hacia arriba, como en la Fig. 17, y/o se puede hacer flexible o elástica. El propósito de dicha nariz 57 se aclara en conjunto con la Fig. 18 de abajo.

La Fig. 18 ilustra una situación en la que el dispositivo 51 de cierre de la Fig. 17 se ha acoplado a un introductor 58, y se ha hecho avanzar a lo largo del introductor 58 entrando en un canal de incisión creado en una operación médica. El dispositivo 51 de cierre se muestra en un estado justo anterior al suministro del material 53 hemostático; y se debería observar en particular que la nariz 57 del montaje 52 de inserción se extiende una cierta distancia a lo largo de la pared del vaso. Una comparación entre la Fig. 4 y la Fig. 18 debería clarificar más esta función de la nariz 57. Debido a la posición retraída del miembro 56 de acoplamiento con relación al extremo distal del montaje 52 de inserción, el montaje de inserción ha sido dotado de una porción distal sobresaliente o nariz 57. La nariz 57 puede estar ligeramente doblada hacia arriba, y puede preferiblemente tener un extremo romo, que, aún más preferiblemente, está achaflanado en dirección al miembro 56 de acoplamiento, es decir, en dirección al introductor 58. La nariz 57 también se puede hacer en un material flexible o elástico. Con estas medidas, y debido a la elasticidad inherente de la pared del vaso y de los tejidos que rodean el vaso, es posible situar la nariz 57 del montaje 52 de inserción a lo largo de la pared del vaso, en vez de situar un extremo distal de un montaje de inserción apoyándose en la pared del vaso. Esta característica debería quedar clara de la comparación entre la Fig. 18 y la Fig. 4.

Cuando el montaje 52 de inserción se ha situado en el canal de incisión, extendiéndose la nariz 57 del montaje 52 de inserción a lo largo de la pared de un vaso, el material 53 hemostático es empujado hacia fuera del montaje 52 de inserción haciendo avanzar la parte 55 empujable con relación a la parte 54 estacionaria. El montaje 52 de inserción es posteriormente

retraído en un movimiento de deslizamiento a lo largo del introductor 58. Esta fase de la operación de suministro se ilustra en la Fig. 19. Como una alternativa, el montaje 52 de inserción y el introductor 58 se podrían quitar juntos, estando todavía posicionado el montaje 52 de inserción en la porción distal del introductor 58. Al dotar el montaje 52 de inserción de una nariz 57, el área de contacto entre el material 53 hemostático y la pared del vaso se aumentará en comparación con, por ejemplo, la situación ilustrada en la Fig. 4. Aquí también se debería hacer notar que la característica consistente en que un montaje de inserción esté dotado de una nariz no se limita a un dispositivo de cierre en el que el material hemostático se suministra mediante un movimiento de retracción de una parte retráctil. En otras palabras, se puede combinar una nariz con cualquiera de las realizaciones descritas arriba, o con cualquiera de las realizaciones que se describirán a continuación.

Hasta ahora, se han descrito dos formas diferentes de suministrar material hemostático: por medio de un movimiento de retracción y por medio de un movimiento de empuje, en ambos casos con relación a una parte estacionaria y un introductor, al cual se ha acoplado la parte estacionaria. Hay, sin embargo, más modos de suministrar un material hemostático en un canal de incisión sin alejarse del alcance de la presente invención. Las Figs. 20, 21 y 22 ilustran tres estados diferentes de una octava realización de un dispositivo 61 de cierre de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 61 de cierre comprende un montaje 62 de inserción alargado y un material 63 hemostático, que está contenido en una porción distal del montaje 62 de inserción. El montaje 62 de inserción comprende una parte 64 estacionaria, una parte 65 empujable, una parte 66 retráctil y un miembro 67 de acoplamiento, que se acopla a la parte 64 estacionaria. El miembro 67 de acoplamiento tiene un diseño previamente descrito, por ejemplo, en conjunto con la Fig. 1. La parte 64 estacionaria, la parte 65 empujable y la parte 66 retráctil están, en sus extremos proximales, cada uno de ellos dotado de un mango diferente de una forma adecuada. La parte 66 retráctil tiene la forma general de una varilla, que está dotada de un hueco que se extiende en la dirección distal de la parte 66 retráctil. La parte 64 estacionaria también tiene la forma general de una varilla, que está dotada de un hueco que se extiende en la dirección distal de la parte 64 estacionaria. El hueco en la parte 64 estacionaria es más corto que el hueco en la parte 66 retráctil. En la Fig. 20, se representa el dispositivo 61 de cierre en un primer estado o inicial, estando los extremos distales de la parte 64 estacionaria y la parte 66 retráctil en el mismo plano, es decir, el hueco en la parte 64 estacionaria y el hueco en la parte 66 retráctil constituyen conjuntamente la porción distal del montaje 62 de inserción, y proporcionan el compartimiento hueco que contiene el material 63 hemostático. La porción proximal de la parte 64 estacionaria también está dotada de un hueco, de forma que se crea un espacio longitudinal entre la pared interior de la parte 64 estacionaria y la pared interior de la parte 66 retráctil. La parte 65 empujable, que tiene la forma general de una varilla, está contenida de manera deslizante en este espacio longitudinal. La longitud del hueco en la parte 66 retráctil se adapta a la longitud del material 63 hemostático más la longitud de la parte 65 empujable. Como se ilustra en la Fig. 20, estando la parte 65 empujable en

su estado retraído, el material 63 hemostático se puede así acomodar en la porción distal del montaje 62 de inserción, apoyándose el extremo distal de la parte 65 empujable en el extremo proximal del material 63 hemostático.

Como ya sugiere la descripción de arriba, el dispositivo 61 de cierre combina un movimiento de empuje y un movimiento de retracción para suministrar el material 63 hemostático. En la Fig. 21, el dispositivo 61 de cierre se ilustra en un segundo estado en el que se ha hecho avanzar la parte 65 empujable dentro del espacio longitudinal creado por los huecos en la parte 65 estacionaria y la parte 66 retráctil, respectivamente. El extremo distal del material 63 hemostático ha sido así empujado fuera del extremo distal del montaje 62 de inserción, pero una porción proximal del material 63 hemostático todavía está contenida dentro del montaje 62 de inserción.

La Fig. 22 muestra el dispositivo 61 de cierre en un tercer estado. En este tercer estado, se retrae la parte 66 retráctil, un movimiento que desacopla el material 63 hemostático del montaje 62 de inserción. Cuando el montaje 62 de inserción se retrae, deslizando por un introductor (no mostrado en la figura), se abandona así el material 63 hemostático en un canal de incisión, como se ha descrito e ilustrado arriba. Combinando un movimiento de empuje con un movimiento de retracción, la longitud de empuje real, es decir, el recorrido por el que el material hemostático debe ser empujado en el canal de incisión, se puede hacer muy corto. Una comparación entre, por ejemplo, la Fig. 9 y la Fig. 21 debería clarificar esta última afirmación. Teniendo en cuenta que el tejido alrededor de un introductor, que se ha introducido en un canal de incisión y tiene un montaje de inserción acoplado al mismo, se contrae alrededor del introductor y el montaje de inserción, y proporciona así una resistencia bastante grande contra un movimiento hacia delante de un material hemostático. Es, por tanto, fácil darse cuenta de que un movimiento de avance corto impone menos requerimientos sobre la empujabilidad del material hemostático.

Un movimiento de empuje y un movimiento de retracción, así como una combinación de los mismos, son todos ejemplos de movimientos lineales. También se puede suministrar un material hemostático mediante otro tipo de movimiento. En la Fig. 23 se muestra una sección transversal de un dispositivo 71 de cierre de acuerdo con una novena realización de la presente invención. El dispositivo 71 de cierre comprende un montaje 72 de inserción y un material 73 hemostático. El montaje 72 de inserción comprende una parte 74 estacionaria y una parte 75 giratoria o rotativa. En su porción distal, la parte 74 estacionaria está dotada de un hueco, en el que se ha situado el material 73 hemostático. La parte 75 rotativa comprende un cuerpo alargado, cuya porción distal tiene una sección transversal semicircular. El diámetro interior de la parte 75 rotativa está adaptado al diámetro exterior nominal (medido sin el hueco) de la parte 74 estacionaria, de forma que el material 73 hemostático puede estar contenido dentro del espacio creado entre la parte 74 estacionaria y la parte 75 rotativa. En la Fig. 23, el dispositivo 71 de cierre se ha acoplado a un introductor 76 de un modo que no se especifica, pero se debería entender que un dispositivo de cierre que comprende una parte rotativa o giratoria - con modificaciones adecuadas - se podría combinar con cualquiera

de los miembros de acoplamiento descritos arriba, o con cualquiera de los miembros de acoplamiento que se describirán más abajo.

En la Fig. 23, se representa el dispositivo 71 de cierre en un estado inicial, estando cubierto el material 73 hemostático por la parte 75 rotativa. La Fig. 24 ilustra el dispositivo 71 de cierre en un segundo estado de desacoplamiento. En este estado, la parte 75 rotativa es hecha rotar con relación a la parte 74 estacionaria y el introductor 76, de forma que el material 73 hemostático ya no está cubierto por la parte 75 rotativa. Cuando el material 73 hemostático se ha liberado de este modo, el montaje 72 de introductor es retraído en un paso subsiguiente, bien junto con el introductor 76, o bien deslizando a lo largo del introductor 76.

Arriba se han ilustrado y descrito diferentes tipos de miembros de acoplamiento, por ejemplo, en conjunto con las Figs. 3, 8, 11, 12 y 17. Una característica común de estos miembros de acoplamiento es que se acoplan por presión a un introductor por medio de una hendidura o porción recortada que se extiende longitudinalmente en un miembro de acoplamiento dispuesto como un miembro separado (como en las Figs. 3, 8 y 17), o que se extiende longitudinalmente en el propio montaje de introductor (como en las Figs. 11 y 12). Como se ha mencionado arriba, el material en el que se ha hecho tal hendidura o porción recortada debe ser entonces flexible o elástico. En consecuencia, la capacidad de estos tipos de miembros de acoplamiento para mantenerse acoplados de forma segura, aunque deslizante, a un introductor, sobre el que se ha acoplado a presión el miembro de acoplamiento en cuestión, depende fundamentalmente en las características del material. Una manera algo diferente de acoplar un dispositivo de cierre a un introductor se describe en las Figs. 25 y 26, donde se presenta una décima realización de un dispositivo 81 de cierre de acuerdo con la invención. El dispositivo 81 de cierre tiene el mismo diseño general que el dispositivo 9 de cierre que se ilustra en la Fig. 7, con un material 83 hemostático contenido en un montaje 82 de inserción que comprende una parte 84 estacionaria y una parte 85 retráctil. El montaje 82 de inserción de la Fig. 25 está, sin embargo, dotado de un miembro 86 de acoplamiento, que presenta importantes diferencias en comparación con el miembro 14 de acoplamiento de la Fig. 7. El miembro 86 de acoplamiento tiene una sección transversal generalmente circular. El miembro 86 de acoplamiento, sin embargo, no está cerrado, sino dividido de tal manera que se forman dos extremos. Uno de estos extremos está dotado de un reborde 87, que encaja en una muesca 88 dispuesta en el otro extremo opuesto. El miembro 86 de acoplamiento tiene al menos una porción 89 flexible, que puede actuar como una articulación. En la Fig. 25, el miembro 86 de acoplamiento se ilustra en una posición abierta, donde el miembro 86 de acoplamiento, debido a la acción de articulación de la porción 89 flexible, se ha doblado alejándose del introductor, a lo largo de cuya camisa exterior se ha colocado el montaje 82 de inserción.

En la Fig. 26, el miembro 86 de acoplamiento se muestra en una posición cerrada. Para cerrar el miembro 86 de acoplamiento, los dos extremos del miembro 86 de acoplamiento se acercan - para lo cual una porción 89 flexible actúa como una articulación - hasta que un reborde 87 en el primer extremo se engan-

cha en una muesca 88 del segundo extremo opuesto. El miembro (87, 88) de fijación, el reborde 87 y la ranura 88 pueden tener naturalmente cualquier forma adecuada, siempre que consigan una función de bloqueo. El miembro 86 de acoplamiento, de este modo, es doblado y fijado de forma segura alrededor del introductor 90. El diámetro del miembro 86 de acoplamiento con forma de anillo ahora cerrado es ligeramente mayor que el diámetro exterior del introductor 90, de forma que el miembro 86 de acoplamiento se acopla de manera deslizante al introductor 90. Aparentemente, se podrían proporcionar múltiples miembros de acoplamiento cortos de este tipo a lo largo de la longitud de un introductor, o un único miembro de acoplamiento de este tipo podría ser lo suficientemente largo como para alojar una longitud adecuada de un introductor. En vez de proporcionar una porción flexible que actúa como una articulación, se podría proporcionar una articulación real. Los miembros de fijación también podrían estar en la forma de una construcción más elaborada, como un pestillo y orificio, o un mecanismo de bloqueo con gancho y ojo.

El miembro 86 de acoplamiento de las Figs. 26 y 27 difiere de los miembros de acoplamiento previamente descritos debido a que el miembro 86 de acoplamiento se basa en un mecanismo de fijación especial - aquí un reborde 87 y una muesca 88 - para fijar el montaje 82 de inserción al introductor 90, en vez de proporcionar una hendidura o abertura en un miembro de acoplamiento y luego basarse en la resistencia del material para fijar un montaje de inserción a un introductor. Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de cierre que elimine el riesgo de que se introduzca material de sellado inintencionadamente en un vaso. Una característica esencial del dispositivo de cierre es que se puede acoplar a una porción proximal de un introductor, una porción distal del cual se extiende en un canal de incisión. Aparentemente, estos requerimientos se cumplen también con un miembro de acoplamiento que tenga un mecanismo de fijación similar al tipo mostrado en las Figs. 25 y 26, y por tanto se puede proporcionar un dispositivo de cierre con un miembro de acoplamiento de fijación sin alejarse del alcance de la presente invención. Un miembro de acoplamiento de tipo de fijación se podría combinar con un montaje de inserción que comprenda una parte estacionaria junto con una parte retráctil y/o una parte avanzable y/o una parte rotativa.

Otra forma de acoplar un dispositivo de cierre a un introductor se ilustra en las Figs. 27, 28 y 29, donde se ilustra una undécima realización de un dispositivo 91 de cierre desde tres vistas diferentes. Como se observa quizás mejor en la Fig. 27, el dispositivo 91 de cierre comprende un montaje 92 de inserción y un material 93 hemostático, que está contenido en el montaje 92 de inserción. El montaje 92 de inserción comprende una parte 94 estacionaria y una parte 95 retráctil, las funciones de las cuales son las mismas que en el montaje 11 de inserción de la Fig. 9. En la Fig. 27, el montaje 92 de inserción se ha acoplado al introductor 98

por medio de un primer miembro 96 de acoplamiento y un segundo miembro 97 de acoplamiento, dispuestos en el montaje 92 de inserción. Como se observa mejor en las Figs. 28 y 29, el primer miembro 96 de acoplamiento tiene la forma de un lóbulo semicircular, y está dispuesto en el extremo distal del montaje 92 de inserción. El segundo miembro 97 de acoplamiento también tiene la forma de un lóbulo semicircular, y está situado proximalmente con relación al primer miembro 96 de acoplamiento. Aunque separados longitudinalmente, el lado cóncavo del primer miembro 96 de acoplamiento apunta en dirección al lado cóncavo del segundo miembro 97 de acoplamiento, de forma que una línea imaginaria que conecta los centros de curvatura respectivos de los miembros 96, 97 de acoplamiento es paralela al montaje 92 de inserción.

Cuando el dispositivo 91 de cierre se va a conectar al introductor 98, el montaje 92 de inserción se posiciona sobre el introductor 98, de forma que el introductor 98 está situado entre el primer y el segundo miembros 96, 97 de acoplamiento. En este estado (que no se muestra en las figuras), se hace rotar el eje longitudinal del montaje 92 de inserción con respecto del eje longitudinal del introductor 98. En un paso subsiguiente, el montaje 92 de inserción es hecho rotar de forma que el primer y el segundo miembros 96, 97 de acoplamiento se acoplen al introductor 98, es decir, el montaje de inserción se posiciona en paralelo con el introductor 98, del modo ilustrado en las Figs. 27, 28 y la Fig. 29. Este tipo de acoplamiento, que comprende un funcionamiento "rotar-y-fijar", también está dentro del alcance de la presente invención, y se podría combinar con un montaje de inserción que comprenda una parte estacionaria junto con una parte retráctil y/o una parte avanzable y/o una parte rotativa. Se debería además entender que los radios de curvatura de los miembros 96, 97 de acoplamiento se adaptan al diámetro del introductor 98, de forma que el montaje 92 de inserción se acople de manera deslizante al introductor 98. Además, miembros de acoplamiento que funcionen del modo "rotar-y-fijar" arriba mencionado podrían estar orientados de modo diferente con respecto de un montaje de inserción. Es, por ejemplo, concebible que el lado cóncavo de un lóbulo esté dirigido en dirección al montaje de inserción, mientras que el lado cóncavo del otro lóbulo esté dirigido en dirección opuesta con respecto del montaje de inserción, siendo la característica importante que los lados cóncavos - aunque desplazados longitudinalmente - apunten uno en dirección al otro.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, también mostradas en los dibujos adjuntos, será evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar múltiples variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención, según se ha descrito en la memoria y se define con referencia a las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (41, 51, 61, 71, 81, 91) de cierre para sellar un canal de incisión que se extiende desde la piel de un paciente, a través de la pared de un vaso y dentro del vaso y que contiene un introductor (58, 90) cuyo extremo distal está dentro del vaso y cuyo extremo proximal está fuera de la piel del paciente, comprendiendo dicho dispositivo de cierre un montaje (42, 52, 62, 72, 82, 92) de inserción alargado, que, en su porción distal, está adaptado para contener un material (43, 53, 63, 73, 83, 93) hemostático, comprendiendo el montaje de inserción una parte (44, 54, 64, 74, 84, 94) estacionaria y una parte (45, 55, 65, 75, 85, 95) móvil que se acopla de forma móvil a dicha parte estacionaria y que el material hemostático está adaptado para ser suministrado en el canal de incisión fuera del vaso mediante un movimiento relativo de la parte móvil con respecto de la parte estacionaria y el introductor, comprendiendo el dispositivo de cierre al menos un medio de acoplamiento dispuesto de forma que el dispositivo de cierre está adaptado para ser acoplado al introductor de tal forma que pueda deslizar a lo largo del introductor y

caracterizado porque dicho medio de acoplamiento está dotado de un miembro (86) de acoplamiento móvil que se puede mover, con relación al dispositivo de cierre, desde una posición abierta, donde el dispositivo de cierre está adaptado para situarse sobre dicho introductor, a una posición cerrada, donde el miembro de acoplamiento está adaptado para ser doblado alrededor y fijado de forma segura alrededor del introductor para acoplar de manera segura el dispositivo de cierre al introductor.

2. Dispositivo de cierre de acuerdo con la reivindi-

cación 1, donde dicho miembro de acoplamiento está dotado de una porción (89) flexible que actúa como una articulación que permite el movimiento entre las posiciones abierta y cerrada.

3. Dispositivo de cierre de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho miembro de acoplamiento está dotado de un medio (87, 88) de fijación para fijar el miembro de acoplamiento en la posición cerrada.

4. Dispositivo de cierre de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha parte móvil tiene la forma de una parte (45, 55, 65) avanzable y el material hemostático se suministra mediante un movimiento de empuje de dicha parte avanzable con relación a la parte estacionaria.

5. Dispositivo de cierre de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha parte móvil tiene la forma de una parte (75) rotativa y que el material hemostático se suministra mediante un movimiento rotativo de la parte (75) rotativa con relación a la parte (74) estacionaria.

6. Dispositivo de cierre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde dicho extremo distal del montaje (31) de inserción está doblado en una dirección opuesta a la dirección longitudinal del introductor al cual el montaje de inserción está adaptado para acoplarse.

7. Dispositivo de cierre de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde dicho montaje de inserción está dotado de un canal (8, 36) de goteo que se extiende desde el extremo distal del montaje de inserción hasta un extremo proximal adaptado para estar fuera de la piel del paciente, proporcionando así una indicación acerca de si el dispositivo de cierre se ha insertado en el vaso.

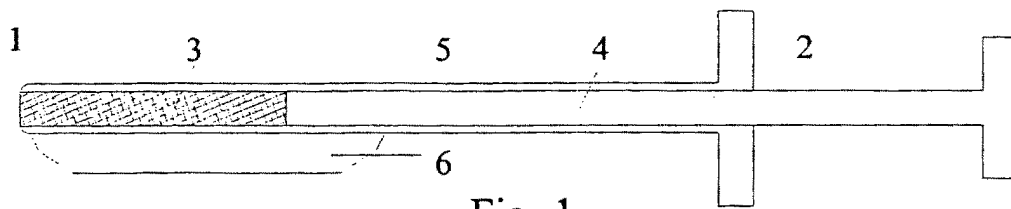


Fig. 1

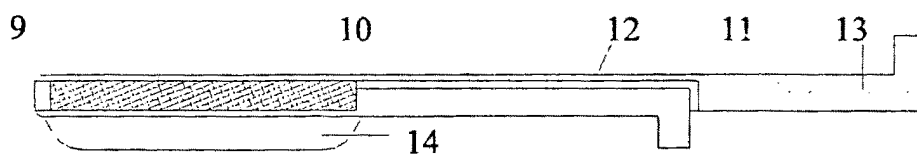


Fig. 7

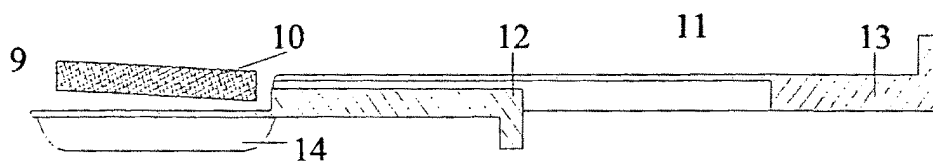


Fig. 9

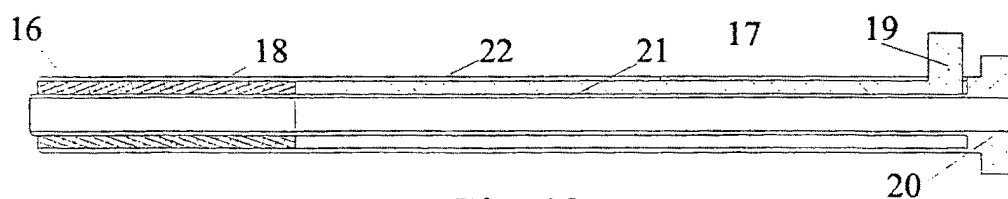


Fig. 10

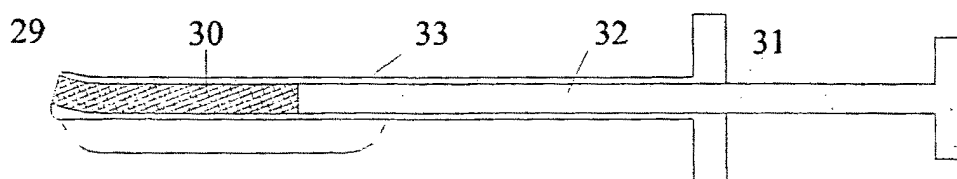


Fig. 13

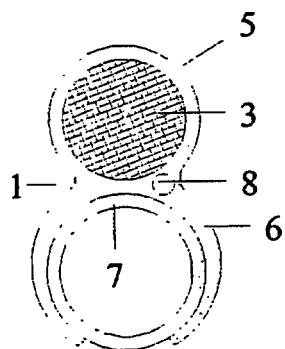


Fig. 3

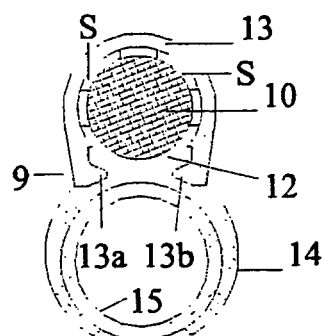


Fig. 8

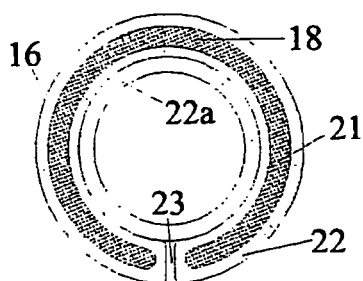


Fig. 11

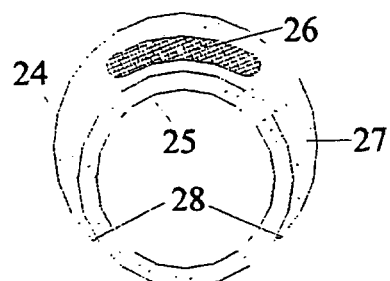


Fig. 12

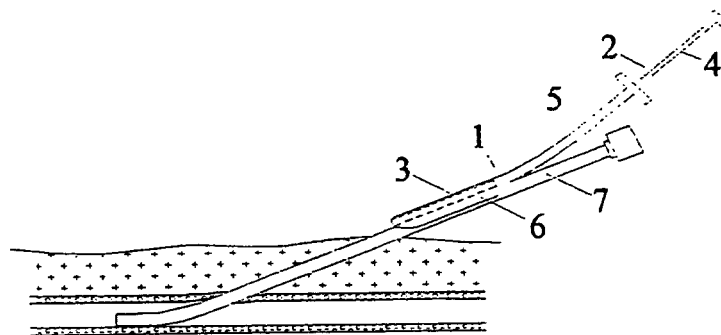


Fig. 2

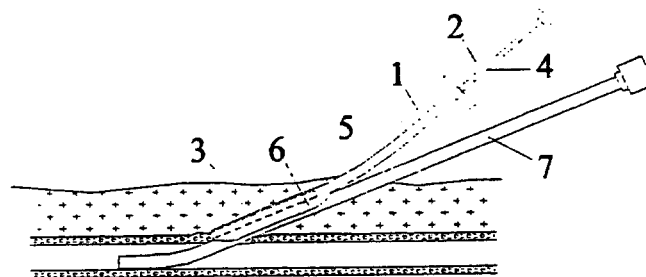


Fig. 4

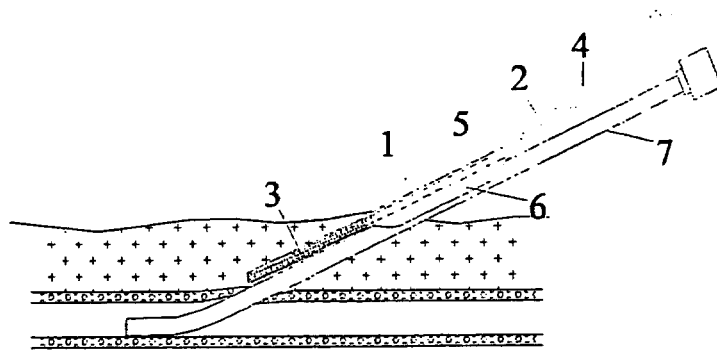


Fig. 5

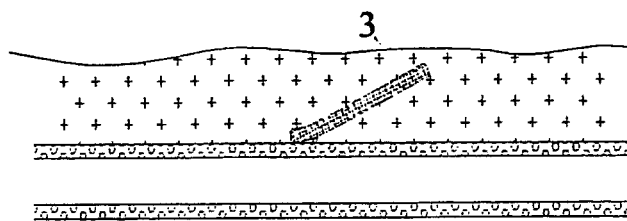


Fig. 6

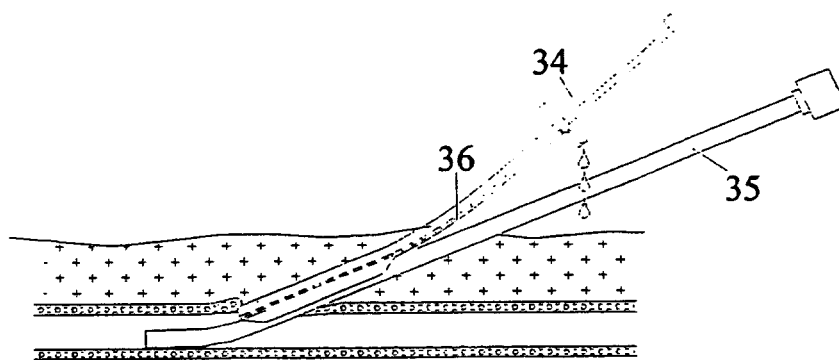
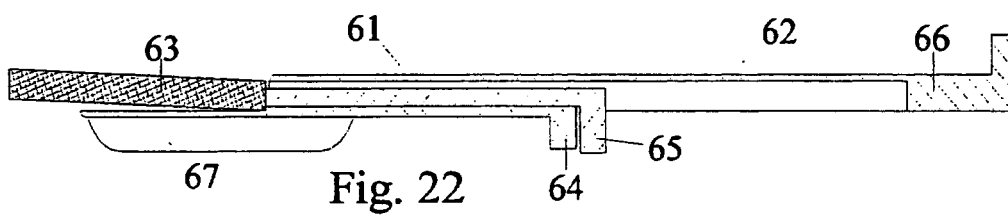
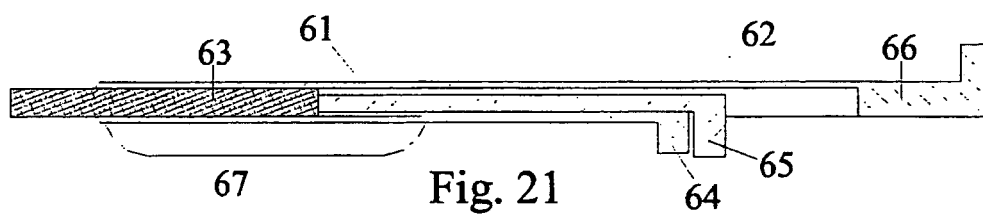
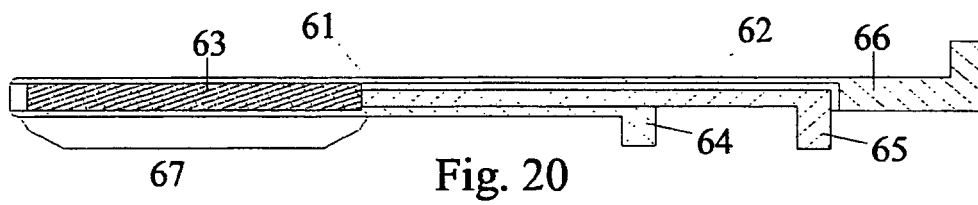
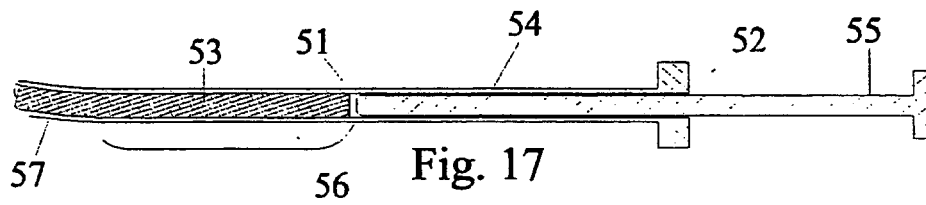
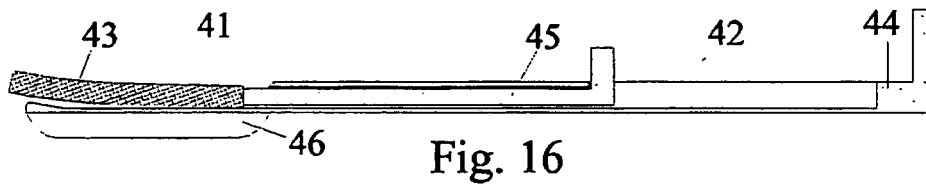
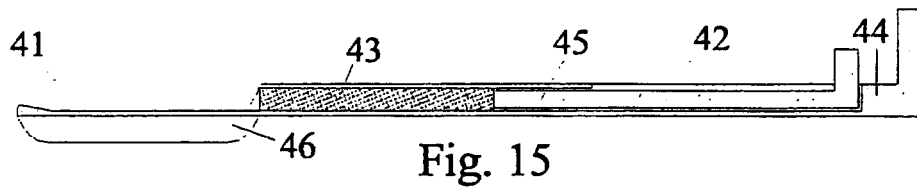


Fig. 14



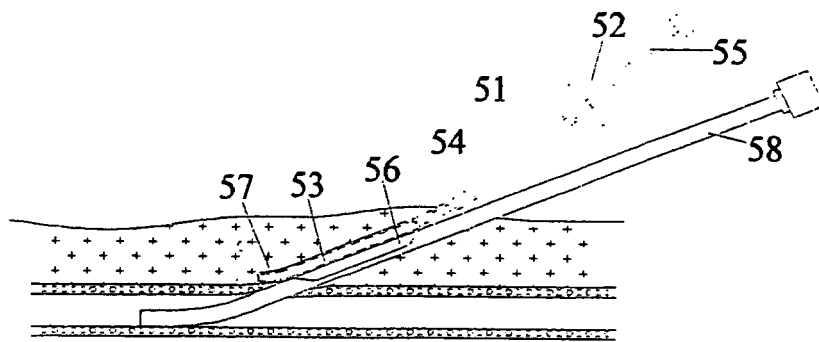


Fig. 18

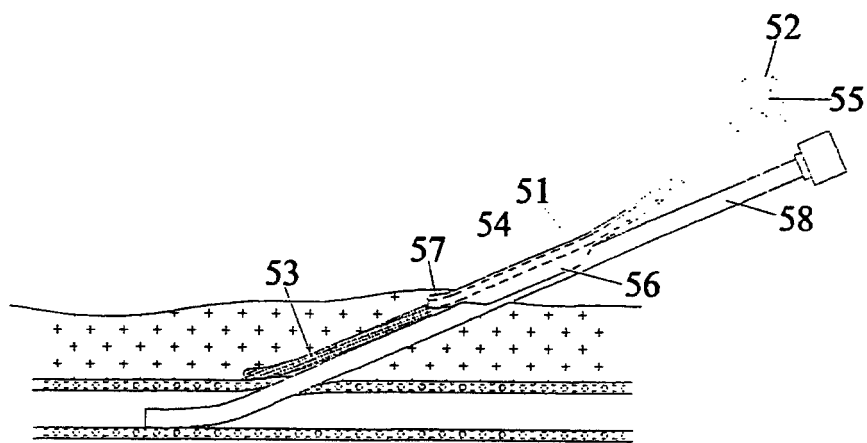


Fig. 19

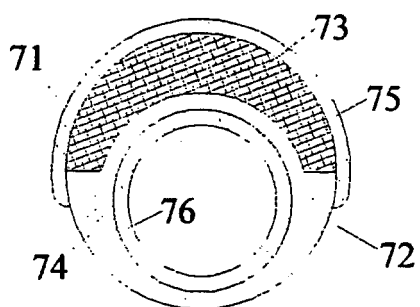


Fig. 23

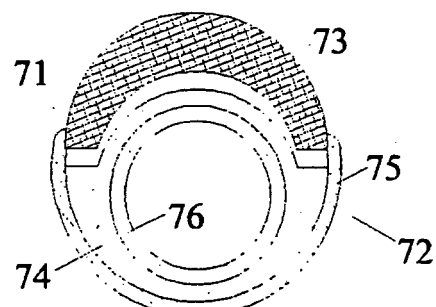


Fig. 24

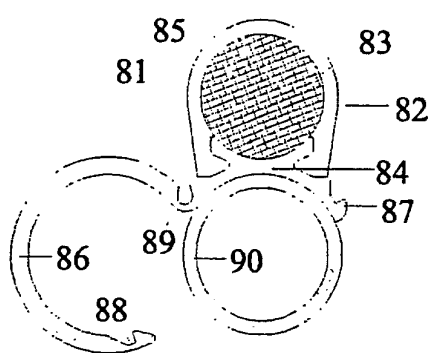


Fig. 25

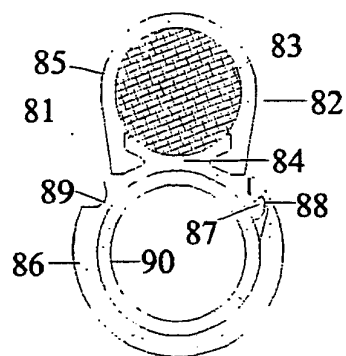


Fig. 26

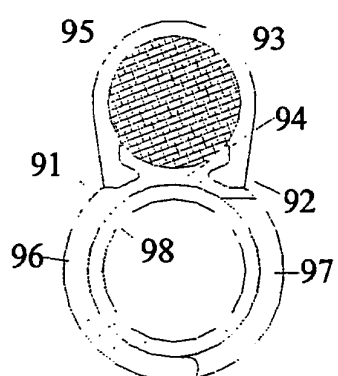


Fig. 27

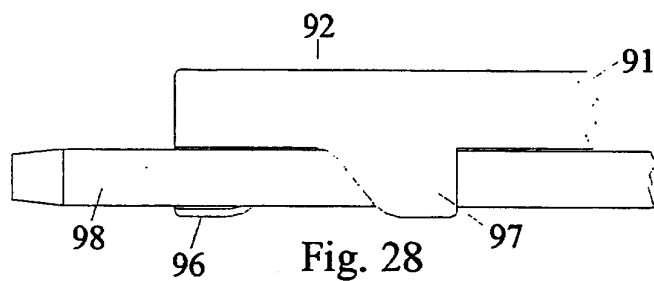


Fig. 28

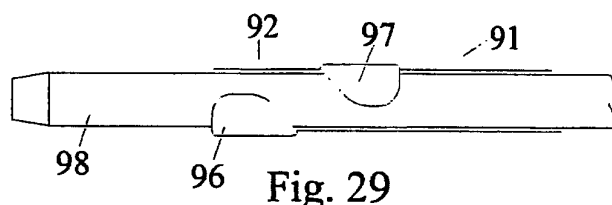


Fig. 29