

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 505**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08161810 .0**  
96 Fecha de presentación: **29.04.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1985243**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.10.2008**

54 Título: **APLICADOR DE CLIPS DE LIGADURA.**

30 Prioridad:  
**29.04.2002 US 376424 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2011**

73 Titular/es:  
**Tyco Healthcare Group LP**  
**Mail Stop: 8 N-1, 555 Long Wharf Drive**  
**New Haven, CT 06511, US**

72 Inventor/es:  
**Viola, Frank J.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 369 505 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aplicador de clips de ligadura.

5 ANTECEDENTES

1. Campo Técnico

La presente descripción se refiere a clips de ligadura. Más concretamente, la presente invención se refiere a clips de ligadura quirúrgicos activados o cargados por torsión para obturar vasos y conductos sanguíneos durante la cirugía laparoscópica o endoscópica.

2. Antecedentes de la Técnica Relacionada

Durante los procedimientos quirúrgicos, los procedimientos requieren frecuentemente la oclusión temporal o permanente de vasos para impedir la fuga de fluidos (por ejemplo, sangre) a través de las incisiones hechas en el lugar quirúrgico. Existe un amplio abanico de dispositivos y técnicas de ligadura quirúrgica para ocluir vasos. Estos incluyen la aplicación de clips de ligadura quirúrgicos que están disponibles en una diversidad de formas y tamaños que incluyen alambres y placas cargados elásticamente. Típicamente, estos dispositivos están almacenados en una primera posición en la que las mandíbulas del clip de ligadura están cargadas hacia el cierre. El dispositivo de aplicación abre las mandíbulas del clip de ligadura una distancia predeterminada venciendo la activación del clip de ligadura a posicionar el clip de ligadura alrededor de un vaso. El dispositivo de aplicación libera entonces las mandíbulas para permitir que la activación del clip de ligadura devuelva las mandíbulas del clip de ligadura a la posición de cierre y obture el vaso.

Los clips de ligadura configurados para ser usados con dispositivos de aplicación están limitados frecuentemente en la aplicación por la distancia que las mandíbulas pueden abrirse sin deformar permanentemente el clip. El uso de tales separadores es limitado además por la accesibilidad al lugar quirúrgico. Por ejemplo, solamente aquellos clips que pueden ser insertados a través de una cánula de tamaño apropiado pueden ser usados durante los procedimientos laparoscópicos o endoscópicos. En adición, los clips que tienen mandíbulas extendidas pueden perder la cantidad de activación aplicada durante el tiempo en el que el tejido se contrae y/o la necrosis.

Los clips de ligadura para la obturación de vasos y conductos sanguíneos durante los procedimientos abiertos y endoscópicos (incluir aquí también laparoscópicos) son bien conocidos en la técnica. Las dimensiones particulares de un clip de ligadura que ha de ser usado en procedimientos quirúrgicos abiertos no están restringidas por el tamaño de la abertura de acceso en el lugar quirúrgico. No obstante, durante los procedimientos quirúrgicos endoscópicos el acceso al lugar quirúrgico se consigue típicamente a través de un dispositivo de acceso, tal como una cánula, que tenga una dimensión interna limitada (por ejemplo, un diámetro de 15, 10, ó 5 mm). Consecuentemente, los clips de ligadura usados durante los procedimientos quirúrgicos endoscópicos deben ser dimensionados y configurados para ser admitidos en el lugar quirúrgico a través del dispositivo de acceso. Debido a las restricciones dimensionales en los clips de ligadura usados para la cirugía endoscópica, los clips de ligadura disponibles actualmente padecen diversos inconvenientes. Estos inconvenientes incluyen una abertura de obturación menor o reducida, es decir, la distancia entre los miembros de fijación opuestos del clip de ligadura en la posición abierta, y una dificultad en la aplicación de los clips de ligadura alrededor del tejido.

Los documentos US 3.802.437 y US 5.928.253 describen obturadores vasculares. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el documento US 5.928.253.

Existe una necesidad continuada de un clip de ligadura simplificado que tenga flexibilidad adecuada para ser aplicado sobre un margen de tamaños de vaso sin deformar éste excesivamente y que pueda mantener la presión sobre un vaso incluso cuando este aumente o disminuya de tamaño a lo largo del tiempo.

Existe también una necesidad continuada de un clip de ligadura que pueda ser de un tamaño que facilite su aplicación a través de una cánula de dimensiones internas limitadas, que pueda mantener todavía la presión sobre un vaso, incluso cuando el vaso aumente o disminuya de diámetro, a lo largo del tiempo.

Consecuentemente, existe una necesidad de un clip de ligadura que sea adecuado para ser usado durante los procedimientos quirúrgicos endoscópicos, que tenga una abertura de sujeción agrandada que pueda ser posicionado rápida y fácilmente alrededor del tejido. En adición, existe una necesidad de un sistema de clip de ligadura que incluya un aplicador y un método para aplicar el clip de ligadura.

Existe también una necesidad de un aplicador de clip que pueda aplicar los clips de ligadura anteriormente mencionados y que pueda ser empleado a través de cánulas que tengan diámetros internos de 15, 10 ó 5 mm.

SUMARIO

Esta invención está dirigida a un sistema de clip de ligadura para ocluir un vaso que comprende un clip de ligadura que tiene miembros primero y segundo de fijación. En el que cada uno de los miembros de fijación incluye una porción de cubo con un orificio pasante situado sustancialmente centrado donde las porciones de cubo definen un

5 eje de pivote común para las porciones de cubo y los miembros de fijación, un brazo de ligadura alargado dispuesto sustancialmente paralelo al eje de pivote común, y una prolongación del cubo que se extiende entre y que conecta la porción de cubo con el brazo de ligadura, estando los miembros de obturación primero y segundo conectados de modo que pueden pivotar conectados por un miembro de activación o carga de modo que pueden hacerse girar los miembros de obturación alrededor del eje de pivote común, y los brazos de enlace son activados o cargados por el miembro de activación o carga. El orificio pasante de una porción de cubo viene o está definido por la superficie interior de una pared cilíndrica que define el eje de pivote común, y la superficie exterior de la pared cilíndrica define parcialmente una porción de un canal para recibir el miembro de activación en el mismo. Cada brazo de ligadura puede incluir una superficie de fijación de vaso alargada en la que las superficies de fijación son activadas por el miembro de activación para que se acoplen una con otra para aprisionar un vaso entre ambas. El miembro de activación puede activar los brazos de ligadura de modo que en la ausencia de un vaso entre ambos, la superficie de fijación de un brazo de ligadura contacta al menos una porción de la superficie de fijación del otro brazo de ligadura. Uno de los primero y segundo miembros de fijación puede ser hecho girar con relación al otro miembro de fijación a lo largo de un arco de alrededor de 0° a alrededor de 360°, o menos preferiblemente, a lo largo de un arco de más de alrededor de 0° a alrededor de 360°. Cada brazo de ligadura puede incluir una superficie de contacto de brazo de ligadura que esté dispuesta opuestamente a cada superficie de fijación de brazo de ligadura y pudiendo contactar las superficies de contacto de los brazos de ligadura una con otra. El miembro de activación puede activar los brazos de enlace de modo que los brazos de enlace pueden ser girados a partir de y dentro de una pluralidad de posiciones. El miembro de activación puede ser un muelle o resorte de torsión. Cada brazo de ligadura puede estar dispuesto sustancialmente de modo ortogonal a la prolongación del cubo a la cual el brazo de ligadura está conectado. Un miembro de fijación puede tener una superficie de contacto de prolongación que esté destinada a apoyarse en la prolongación del cubo del miembro de fijación opuesto.

25 En una realización de la presente invención además hay provisto un aplicador que incluye un tubo alargado con un diámetro, teniendo el tubo alargado un extremo proximal y un extremo distal que definen un canal entre ambos, estando el canal configurado y adaptado para recibir y retener al menos un clip de ligadura, el canal incluyendo además un miembro empujador alargado dispuesto a lo largo de un eje longitudinal del tubo, estando el miembro empujador destinado a hacer avanzar el clip de ligadura una distancia predeterminada distalmente a lo largo del eje longitudinal. Los miembros de fijación del clip de ligadura pueden ser activados o cargados por rotación entre una pluralidad de posiciones. Cada brazo de ligadura puede incluir una superficie de fijación y una superficie de contacto opuesta. El miembro de activación o carga puede ser un muelle o resorte de torsión. El sistema puede incluir un mecanismo de accionamiento en el que el mecanismo de accionamiento incluye un montaje disparador. El canal puede recibir y detener al menos un clip de ligadura en una primera posición en la que las superficies de apoyo están en contacto una con otra. El extremo distal del tubo puede estar destinado y configurado para contactar los montajes de obturación. El miembro de activación y el extremo distal del tubo pueden cooperar para hacer girar los miembros de fijación del clip de ligadura desde la primera posición a la segunda posición a medida que este avanza distalmente desde el extremo distal del canal en el que el primer brazo de ligadura está espaciado del segundo brazo de ligadura. El primer y el segundo brazos de enlace pueden ser sustancialmente paralelos entre sí en una disposición sustancialmente plana. Los brazos de enlace pueden puentear una distancia que es mayor que el diámetro del extremo distal del tubo alargado. El miembro de activación y el extremo distal del tubo pueden cooperar para hacer girar los miembros de obturación del clip de ligadura desde la segunda posición a una tercera posición a medida que el obturador de ligadura avanza desde el canal a la distancia predeterminada en la que las superficies de obturación son activadas o cargadas por el miembro de activación o carga para aplicar una con otra de una manera suficiente para ocluir un vaso entre ambas, colocado entre los miembros de obturación. El tubo alargado puede tener inserciones primera y segunda opuestas dispuestas a lo largo de al menos una porción del tubo alargado donde las inserciones detienen el obturador de ligadura en la primera posición dentro del tubo alargado. El tubo alargado puede incluir paredes de detención alargadas opuestas que corren a través de al menos el extremo distal del tubo donde las paredes de detención opuestas forman un canal de detención de clip, y una de las paredes de detención que forma un resalte que se extiende distalmente desde y más allá del extremo distal del tubo.

50 Aunque no forma parte de la invención, se describe un método para ocluir un vaso que incluye las operaciones de efectuar una incisión en un paciente, insertando un dispositivo de acceso dentro de la incisión, insertando un aplicador de un clip dentro del dispositivo de acceso en el que el aplicador tiene un extremo distal y al menos un clip de ligadura, y al menos un clip de ligadura tiene un par de brazos de ligadura que se extienden distalmente activados para que se acoplen entre sí y con el clip que está en una primera posición de una pluralidad de posiciones, activando un mecanismo de accionamiento situado sobre o en el aplicador para conseguir que los brazos de ligadura del clip de ligadura giren a una segunda posición de la pluralidad de posiciones en la que los brazos de ligadura en la segunda posición de sujeción que es de una mayor abertura que un diámetro del aplicador del clip, posicionando el clip de ligaduras alrededor del vaso, y accionando el mecanismo de accionamiento situado sobre el aplicador para originar que el clip de ligaduras gire para polarizar una tercera posición de la pluralidad de posiciones aplicándose en modo de bloqueo y ocluyendo el vaso. El clip de ligaduras en la segunda posición puede tener un mayor diámetro exterior que el dispositivo de acceso. El aplicador puede incluir un cierto número de clips de ligadura. El dispositivo de acceso puede ser una cánula. El mecanismo de accionamiento puede ser un montaje disparador. El aplicador puede incluir primera y segunda inserciones opuestas dispuestas a lo largo de al menos una porción del interior del tubo largado en el que al menos una de las inserciones se extiende más allá del extremo distal del aplicador y que restringe el clip de ligadura en la segunda posición.

En una realización de la invención, se proporciona además un aplicador del clip que incluye un miembro tubular alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos alargados, paredes de restricción alargadas opuestas que corren a través de al menos el extremo distal del miembro tubular en el que las paredes de restricción opuestas que forman un canal de restricción de clip, y un empujador alargado para empujar un clip a través y más allá del extremo distal del miembro tubular. Una de las paredes de restricción opuestas puede formar un resalte que se extienda distalmente desde y más allá del extremo distal del miembro tubular y el empujador alargado está adaptado para empujar el clip sobre el resalte.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Realizaciones preferidas del clip de ligadura se describen con referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un clip de ligadura en una primera posición de acuerdo con la presente descripción;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del clip de ligadura de la Figura 1 en una segunda posición;

la Figura 3 es una vista en perspectiva del clip de ligadura de la Figura 1 en una tercera posición;

la Figura 4A es una vista extrema proximal de un primer miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 4B es una vista extrema distal de un segundo miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 4C es una vista extrema proximal del segundo miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 5A es una vista en perspectiva del primer miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 5B es una vista en perspectiva del segundo miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 5C es una vista extrema proximal del clip de ligadura de la Figura 1 en la primera posición;

la Figura 6A es una vista lateral del primer miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 6B es una vista lateral del segundo miembro de fijación del clip de ligadura de la Figura 1;

la Figura 7 es una vista en perspectiva, con partes descompuestas, de una realización de un aplicador que tiene un clip de ligadura en la primera posición de acuerdo con la presente invención;

la Figura 8 es una vista en perspectiva, con partes descompuestas, del aplicador y el clip de ligadura de la Figura 4 en la segunda posición;

la Figura 9 es una vista en perspectiva, con partes descompuestas, del aplicador y el clip de ligadura de la Figura 4 en la tercera posición;

la Figura 10 es una vista en perspectiva, con partes descompuestas, del aplicador y el clip de ligadura en la segunda posición rodeando un vaso; y

la Figura 11 es una vista en perspectiva, con partes descompuestas, del aplicador y el clip de ligadura en la tercera posición con el vaso capturado, u ocluido, por el clip.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las realizaciones preferidas del clip de ligadura descrito presentemente se describirán ahora detalladamente con referencia a los dibujos, en los cuales los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como se usa aquí, el término “distal” se refiere a aquella porción de la herramienta, o componente de la misma que está más lejos del usuario mientras que el término “proximal” se refiere a aquella porción de la herramienta o componente de la misma que está más cerca del usuario.

Haciendo referencia a las Figuras 1 a 3, el clip quirúrgico, o de ligadura, mostrado generalmente como 10, incluye primero y segundo miembros 12, 14 de fijación. Los miembros 12, 14 de fijación incluyen porciones 16, 18 de cubo, respectivamente, prolongaciones 20, 22 de cubo, respectivamente, y brazos 24, 26 de ligadura, respectivamente. Las porciones 16, 18 de cubo están apiladas una sobre la otra y pueden pivotar una con relación a otra alrededor de un eje W de pivote central (Figura 2). Cada porción 16, 18 de cubo tiene un orificio pasante 30 sustancialmente central. Cuando las porciones 16, 18 de cubo están apiladas una encima de otra, los orificios pasantes 30 están alineados uno con otro y definen un eje W de pivote central. Las prolongaciones 20, 22 de cubo se proyectan generalmente de modo radial y hacia fuera desde las porciones 16, 18 de cubo y unen los brazos 24, 25 de ligadura sustancialmente de modo perpendicular a las prolongaciones 20, 22 de cubo y sustancialmente paralelas, pero desfasadas una de otra cuando las prolongaciones 20, 22 de cubo se ven en vistas extremas (véase la Figura 5C).

Las porciones 16, 18 de cubo incluyen porciones 27a, 27b de canal, respectivamente, para la aplicación a un extremo de un miembro 28 de activación. En una combinación, tales como cuando las porciones 16, 18 de cubo están alineadas y apiladas una encima de la otra, como se muestra en la Figura 5C, las porciones 27a, 27b de canal forman las porciones extremas terminales de un canal 27 que está configurado y dimensionado para recibir el miembro 28 de activación, preferiblemente un muelle o resorte (no mostrado) de torsión. Cada porción 27a, 27b de canal puede incluir un resalte o un rebaje formado dentro de cada porción 16, 18 de cubo para recibir o detener los extremos terminales del miembro 28 de activación. El miembro 28 de activación está posicionado para hacer girar los miembros 12, 14 de fijación en relación con cada uno alrededor del eje W de pivote. Preferiblemente, uno de los miembros 12, 14 de fijación puede ser hecho girar en relación con el otro sobre un arco que comprende desde alrededor de 0°, menos preferiblemente desde más de alrededor de 0°, a alrededor de 360° (menos de 360°, debido a la anchura de un brazo de ligado). Alternativamente, son consideradas otras porciones de canal, por ejemplo, una

ranura para recibir al menos una porción del extremo terminal del miembro 28 de activación, o un orificio para recibir el extremo terminal del miembro 28 de activación.

5 Cada brazo 24,26 de ligadura tiene una superficie 24a, 26a de contacto y una superficie 24b, 26b de contacto, respectivamente. Preferiblemente, el espesor de cada brazo 24, 26 de ligadura disminuye desde su lado 24a, 26a de la superficie de contacto al lado 24b, 26b de la superficie de fijación. Alternativamente, los brazos 24, 26 de ligadura pueden tener otras configuraciones, por ejemplo, circular, ovalada, rectangular, triangular, rectilínea, etc. En la primera, o completamente abierta, posición de partida del clip 10 de ligadura, es decir, cuando los miembros 12, 14 de fijación han sido girados en contra de la activación del miembro 28 de activación en contacto entre sí, las superficies 24a, 26a de contacto descansan una contra otra a lo largo de los brazos 24, 26 de ligadura, como se muestra en la Figura 1.

15 El clip 10 de ligadura se muestra en una segunda, o posición de "preparado", en la Figura 2. Cuando el miembro 12 de fijación se mantiene estable o retenido y el miembro 14 de fijación sin restricciones, como en la Figura 1, el miembro 28 de activación mueve el miembro 14 de fijación en el sentido de giro del reloj como un arco de 180° hacia el miembro 12 de fijación originando la rotación del miembro 14 de fijación alrededor del eje W de pivote central. A modo de ejemplo, que no se muestra, si el miembro 14 de fijación es retenido y el miembro 12 de fijación no está retenido, el miembro 28 de activación moverá el miembro 12 de fijación en sentido contrario al del reloj hacia el miembro 14 de fijación. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 2, la fuerza aplicada desde el miembro 28 de activación origina que el miembro 14 de fijación gire alrededor del eje W de pivote central. En una realización preferida, en la posición intermedia de preparado, los brazos 24, 26 de ligadura se muestran separados alrededor de 180° entre sí y sustancialmente paralelos. La Figura 2 muestra el brazo 26 de ligadura en tránsito a la posición aproximada de 360°, retenido en la posición de 180°. Se contempla que un brazo de ligadura puede ser retenido en cualquier posición rotacional, siendo 180° preferida porque proporciona el mayor espaciado de los brazos de ligadura para facilitar la colocación de un vaso entre ambos.

20 La Figura 3 muestra el clip 10 de ligadura en la posición tercera, o de cierre completo, de ligadura, o posición fijada, en la cual las superficies 24a, 26a de contacto se apoyan una contra otra. Las superficies 24b, 26b de fijación pueden ser proporcionadas con una superficie irregular, por ejemplo, rugosa, adornada, moleteada, ondulada, con protuberancias, etc., para mejorar la sujeción y/o fijación del tejido. El miembro 28 de activación mantiene las superficies 24b, 26b de fijación en la relación de contacto mostrada en la Figura 3.

35 Haciendo girar los miembros 12, 14 de fijación alrededor del eje W de giro y contra la activación del miembro 28 de activación hasta que las superficies 24a, 26a de contacto están en contacto una con otra, el clip 10 de ligadura retrocederá a la primera posición, o de apertura completa (véase la Figura 1). Si los miembros 12, 14 de fijación son liberados simultáneamente (es decir, ningún miembro 12, 14 de fijación está retenido), el miembro 28 de activación imparte fuerza giratoria a cada miembro 12, 14 de fijación que originará que los miembros 12, 14 giren inicialmente separándose uno de otro alrededor del eje W de pivote. Puesto que ningún miembro está siendo retenido, los miembros 12, 14 de fijación girarán ambos a través de la segunda posición, o posición de preparado, (véase la Figura 2) en la que están desplazados alrededor de 180° y son sustancialmente paralelos uno a otro. El miembro 28 de activación continúa aplicando fuerzas de activación que originan la rotación continuada de los miembros 12, 14 de fijación alrededor del eje W de giro hasta que las superficies 24b, 26b de fijación están en contacto una con otra, definiendo de ese modo la tercera posición, o fijada, del clip 10 (véase la Figura 3).

45 El clip 10 de ligadura se forma preferiblemente a partir de plásticos de grado quirúrgico, aunque el miembro de activación puede ser formado a partir de un metal de grado quirúrgico. Alternativamente, el clip de ligadura puede ser fabricado de cualquier material adecuado para uso quirúrgico que incluye metales, plásticos, cerámicas, etc. Los clips de ligadura pueden estar compuestos de material biológico o biodegradable.

50 Vistas detalladas de los componentes del clip 10 de ligadura se ilustran en las Figuras 4A-4C. En primer lugar, con referencia a la Figura 4A, en ella se muestra una vista extrema proximal del clip 10 de ligadura, detallando la estructura del primer miembro 14 de fijación. Como se ha expuesto anteriormente, el miembro 14 de fijación incluye una porción 16 de cubo que tiene una pared cilíndrica 32 que define el orificio pasante 30 que está dispuesto centralmente en la porción 16 de cubo y cuyo eje central está alineado con el eje W de giro central. La porción 16 de cubo incluye una pared periférica 33 que rodea la pared cilíndrica 32. Las dos paredes juntas definen generalmente un canal anular 27 (líneas de trazos en la Figura 1) que tienen unas porciones extremas terminales tangenciales que incluyen la porción 27a de canal (líneas de trazos en la Figura 1) en la porción 18 de cubo del segundo miembro 12 de fijación. La superficie 26a de apoyo y la superficie 26b de fijación están sobre lados que se oponen del primer miembro 14 de fijación, mientras que el brazo 26 de ligadura está conectado a la prolongación 20 del cubo en una disposición ortogonal.

65 La Figura 4B muestra una vista extrema distal y la Figura 4C muestra una vista extrema proximal del segundo miembro 12 de fijación. El segundo miembro 12 de fijación incluye la porción 18 de cubo que tiene una configuración circular, definiendo de ese modo el gran orificio pasante 30 que recibe la pared cilíndrica 32 del primer miembro 14 de fijación. Una porción 27b de canal está en comunicación con el orificio pasante 30 y se extiende preferiblemente como una ranura tangencial o ranura, interna en la prolongación 22 del cubo. La superficie 24a de contacto y la

superficie 24b de fijación están en lados opuestos del segundo miembro 12 de fijación, mientras el brazo 24 de ligadura está conectado a la prolongación 22 de cubo en una disposición ortogonal. La Figura 4B muestra una pared 25 de contacto diagonal que añade el brazo 24 de ligadura y la prolongación 22 de cubo para la prolongación 20 de cubo de derivación del miembro 14 de fijación.

Las Figuras 5A y 5B muestran vistas en perspectiva del primer miembro 14 de fijación y el segundo miembro 12 de fijación. En la Figura 5A, el primer miembro 14 de fijación incluye la porción 16 de cubo. Dispuesta en la porción 16 de cubo está la pared cilíndrica 32 que se extiende más allá del plano de la porción 16 de cubo. La pared cilíndrica 32 está dispuesta en el centro de la porción 16 de cubo, define el orificio pasante 30, y está destinada a la aplicación de deslizamiento o el acoplamiento con la porción 18 de cubo del segundo miembro 12 de fijación. El miembro 12 de fijación, como se muestra en la Figura 5B, incluye la porción 18 de cubo que define el orificio pasante 30 y que está configurado y dimensionado para encerrar periféricamente la pared cilíndrica 32 del miembro 14 de fijación. Las prolongaciones 20, 22 de cubo están conectadas a las porciones 16, 18 de cubo respectivamente y se extienden preferiblemente de modo generalmente radial hacia fuera desde las porciones 16, 18 de cubo, y sustancialmente paralelas al plano definido por las superficies distales de las respectivas porciones 16, 18 de cubo. Los brazos 24, 26 de ligadura se extienden de modo perpendicular y distalmente desde las paredes distales de las prolongaciones 20, 22 de cubo. Las superficies 24a, 26a de contacto están destinadas a contactar una con otra a lo largo de al menos una porción de, preferiblemente toda su longitud.

La Figura 5C muestra una vista extrema proximal de los miembros 12, 14 de fijación ensamblados, en la posición primera, o cerrada. Las caras proximal y distal de las porciones 16, 18 de cubo son preferiblemente paralelas a las caras proximal y distal de las prolongaciones 20, 22 de cubo. Los brazos 24, 26 de ligadura comunican ortogonalmente con las prolongaciones 20, 22 de cubo y están dispuestos generalmente paralelos al eje W de pivote. La pared periférica de la porción 16 de cubo rodea la pared cilíndrica 32 para formar un canal 27 de porción en la porción 16 de cubo. La pared periférica 35 de la porción 18 de cubo tiene el mismo diámetro y espesor que la pared periférica 33 de la porción 16 de cubo, y juntos los cubos forman el canal 27 para el miembro 28 de activación (no mostrado). Las superficies 24b, 26b de fijación están dispuestas sobre los bordes exteriores de los brazos 24, 26 de ligadura (véanse también las Figuras 6A y 6B).

Las Figuras 7 a 9 muestran un sistema de clips de ligadura, es decir, un aplicador de clip y el clip, donde el clip 10 de ligadura está siendo aplicado a un lugar quirúrgico usando un aplicador 50 que tiene un eje longitudinal X y preferiblemente un cuerpo 52 cilíndrico que tiene un par de inserciones espaciadas 54a, 54b. Las inserciones 54a, 54b pueden ser generalmente semiesféricas pero, como se muestra, son preferiblemente segmentos arqueados de un círculo (es decir, formados por una secante). La pared interna del cuerpo cilíndrico 52 y las secantes de las inserciones 54a, 54b definen un canal 56 que tiene paredes planas 58 y paredes esféricas 60. La inserción 54a sobresale, preferiblemente permanentemente, hacia fuera desde el extremo distal 52a del cuerpo cilíndrico 52. Alternativamente, se contemplan otras configuraciones de canal, o detenciones, que proporcionan una detención contra el giro de las prolongaciones 20, 22 de cubo y evitan de ese modo la rotación relativa de los brazos 24, 26 mientras el clip 10 de ligadura está posicionado dentro del canal 56.

Un miembro 100 empujador, mostrado esquemáticamente (en líneas de trazos) en la Figura 7, está posicionado de modo móvil dentro del cuerpo cilíndrico 52. Al menos uno, y preferiblemente múltiples, clips 10 de ligadura (se muestra uno) están posicionados en alineación longitudinal dentro del canal 56 del cuerpo cilíndrico 52 preferiblemente en la primera posición, o de completa abertura, (Figura 1), con brazos 24, 26 de ligadura posicionados distalmente de las porciones 16, 18 de cubo. El extremo distal del miembro 100 empujador está posicionado para aplicar una porción extrema proximal de clip 10 de ligadura, por ejemplo, la cara proximal de la prolongación 22 de cubo del clip 10 de ligadura más próximo. Otra aplicación, la eyección del clip, y/o de sistemas empujadores conocidos en la técnica, puede ser empleada aquí para empujar un clip proximal para expulsarlo y aplicar un clip más distal.

El extremo proximal del cuerpo cilíndrico 52 puede ser fijado directamente a, un lugar cercano, o en un alojamiento remoto (no mostrado). Un mecanismo de accionamiento puede ser incluido en el alojamiento y puede ser acoplado operativamente al miembro empujador 100. El mecanismo de accionamiento está destinado y configurado para hacer avanzar distalmente un miembro 100 empujador una distancia predeterminada para cada operación de accionamiento y consecuentemente para hacer avanzar distalmente el clip 10 de ligadura la distancia predeterminada.

Preferiblemente, un accionamiento completo del mecanismo de accionamiento originará el avance distal del clip 10 de ligadura de modo que la extensión 20 del cubo aplica o va más allá del extremo distal de la inserción 54a y origina la oclusión del vaso 90. Para garantizar que solamente un clip 10 de ligadura es expulsado durante una operación de accionamiento del mecanismo, se proporciona preferiblemente un mecanismo de enganche y trinquete (no mostrado) en el alojamiento. En funcionamiento, a medida que el mecanismo es accionado, el miembro empujador 100 es movido distalmente a través del cuerpo cilíndrico 52 aplicando de ese modo y comenzando el avance del clip 10 de enlace. Una vez que el mecanismo de accionamiento es aplicado para funcionamiento, el mecanismo de enganche y trinquete está configurado para evitar el accionamiento del mecanismo hacia atrás hasta que el mecanismo de accionamiento ha terminado su ciclo completamente y el clip 10 de ligadura ha sido avanzado

completamente, expulsando éste de este modo del cuerpo cilíndrico 52. Tras el funcionamiento completo del mecanismo de accionamiento, el trinquete evita los dientes del engranaje (no mostrado) y el trinquete gira fuera de los dientes debido a un muelle o resorte de activación (no mostrado), permitiendo de ese modo que el mecanismo de accionamiento retorne a su condición de preparado.

Tras el funcionamiento completo del mecanismo de accionamiento, el miembro 100 empujador se desplaza una distancia predeterminada a través del cuerpo cilíndrico 52, originando que el clip 10 de ligadura avance una cantidad predeterminada. Preferiblemente, la distancia es suficiente para que el clip 10 de ligadura se aplique y ocluya el vaso 90, y para que avance distalmente al menos un clip 10 de ligadura adicional de modo que al menos una porción de los brazos 24, 26 de ligadura sea expuesta en el extremo distal 52a del cuerpo cilíndrico 52. Además, cuando el mecanismo de accionamiento es accionado sólo parcialmente, el trinquete cargado por el muelle o resorte (no se muestra) funciona para mantener el mecanismo de accionamiento estacionario y continuará funcionando para mantener el mecanismo de accionamiento estacionario hasta que el mecanismo de accionamiento haya sido accionado completamente. De esta manera, el avance de los clips 10 de ligadura se controla de modo que solamente un único clip 10 de ligadura es expulsado en un instante.

En uso, cuando el miembro 100 empujador se hace avanzar, el clip 10 más distal es empujado desde el extremo 52a distal del cuerpo cilíndrico 52. Como se ilustra en la Figura 7, los miembros 12, 14 de fijación del clip 10 de ligadura se extienden desde el cuerpo cilíndrico 52 pero el diámetro o anchura del clip 10 de ligadura en la primera posición, o completamente abierto, es menor que la del cuerpo cilíndrico 52. El clip 10 de ligadura es mantenido en la primera posición, o completamente abierto, (Figura 1) por los lados planos de las inserciones 54a, 54b hasta que es empujado desde y más allá del extremo distal 52a del cuerpo cilíndrico 52. Haciendo referencia a la Figura 8, cuando la prolongación 20 del cubo pasa distalmente más allá del cuerpo 52 de tubo y aplica el extremo distal de la inserción 54b, la activación del muelle o resorte 28 de torsión (Figura 2) hace girar el miembro 14 de fijación aproximadamente 180° en relación con el miembro 12 de fijación hasta que la prolongación 20 de cubo contacta el lado plano de la inserción 54a que sobresale distalmente mediante la cual y en la que el clip 10 de ligadura es mantenido en la segunda posición, o posición de "preparado". Alternativamente, pero con menos preferencia, la inserción 54a puede ser posicionada o configurada para permitir que el miembro de fijación gire a través de arcos de rotación mayores o menores, por ejemplo, 90°, 120°, 270°, etc., para proporcionar cualquier orientación deseable de los miembros 12, 14 de fijación en la segunda posición, o de preparado. Debido a que el eje W de giro central de las porciones 16, 18 de cubo está desplazado del eje X longitudinal central del cuerpo cilíndrico 52. en la posición de preparado, la abertura de fijación, es decir, la distancia entre las superficies 24b y 26b de fijación, es únicamente mayor que el diámetro del cuerpo cilíndrico 52. Por tanto, los miembros 12, 14 de fijación pueden ser posicionados más fácilmente alrededor del tejido 90 que ha de ser fijado (Véase la Figura 10).

Haciendo referencia a la Figura 9, cuando el miembro 100 empujador y, por tanto, el clip 10 de ligadura, se hace avanzar más allá del punto en el que la extensión 20 de la porción 16 de cubo pasa distalmente más allá del extremo distal de la inserción 54a, la fuerza elástica del muelle o resorte 28 de torsión efectúa la rotación de los miembros 12, 14 de fijación a la tercera posición, de cerrados o fijados, (Figuras 9 a 11) en la cual las superficies 24b, 26b de fijación están en relación de contacto (Figura 9) y el tejido 90 está fijado entre ambas superficies (Figura 11). Después de haber sido fijado el clip 10 de ligadura alrededor del tejido 90, el miembro empujador (no mostrado) puede ser dejado en el lugar en el que ha sido empujando sobre el más proximal de una pluralidad de clips 10 de ligadura alineados dentro del cuerpo cilíndrico 52, y, en ese caso, avanzado además para la dispensación adicional de clips 10 de ligadura como y cuando sea deseado.

Se entenderá que pueden efectuarse diversas modificaciones en las realizaciones aquí descritas. Por ejemplo, la configuración del canal 56 no necesita ser la de un cilindro truncado. Se contemplan, otras configuraciones, que mantienen el clip 10 de ligadura en una posición abierta, o primera, durante el suministro del clip 10 de ligadura a través del canal 56 del aplicador 50. Aunque el clip 10 de ligadura se muestra como compuesto de múltiples componentes, se considera que el clip 10 de ligadura podría ser construido de una sola pieza de alambre de muelle o resorte o similar. Aunque ningún mecanismo de accionamiento ha sido descrito para efectuar el avance del miembro 100 empujador, cualquier montaje de accionador de mango, conocido en las técnicas quirúrgicas, para efectuar el avance de un miembro empujador 100 incluyendo accionadores de tipo pistola que tengan montajes de disparador o accionadores manuales en línea, pueden ser incorporados dentro del aplicador 50 para efectuar el avance del miembro 100 empujador. Por lo tanto, la descripción anterior no debe ser considerada como limitativa, sino simplemente como ejemplo de las realizaciones preferidas, dentro del alcance de las reivindicaciones añadidas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un clip de ligadura para ocluir un vaso, que comprende:

al menos un clip (10) de ligadura que tiene miembros (12, 14) primero y segundo de fijación, incluyendo cada uno de los miembros (12, 14) de fijación:  
 una porción (16, 18) de cubo con un orificio pasante (30) sustancialmente central en el que las porciones (16, 18) de cubo están dispuestas para definir un eje de pivote común,  
 un brazo (24, 26) de ligadura, dispuesto sustancialmente paralelo al eje de pivote común, y  
 una prolongación (20, 22) de cubo que conecta la porción (16, 18) de cubo con el brazo (24, 26) de ligadura, en donde el primer y el segundo de los miembros (12, 14) de fijación están conectados pivotablemente de modo que cada uno puede hacerse girar alrededor del eje de pivote común en relación con el otro y los brazos (24, 26) de ligadura son activados o cargados mediante un miembro (28) de activación o carga,  
**caracterizado porque**  
 el orificio pasante de una porción de cubo (16, 18) viene o está definido por la superficie interior de una pared cilíndrica que define el eje de pivote común, y la superficie exterior de la pared cilíndrica define parcialmente una porción de un canal (27a, 27b) para recibir el miembro (28) de activación o carga en el mismo.

2. Un sistema de clip de ligadura que comprende el clip de ligadura de la reivindicación 1, y un aplicador (50) que tiene un tubo alargado (52) con un diámetro, teniendo el tubo alargado (52) un extremo proximal y un extremo distal que definen un canal (56) entre ambos, estando el canal (56) configurado y adaptado para recibir y retener al menos un clip (10) de ligadura, incluyendo además el canal (56) un miembro (100) empujador alargado dispuesto a lo largo de un eje longitudinal del tubo (56), y estando el miembro (100) empujador destinado a hacer avanzar el clip (10) de ligadura una distancia predeterminada distalmente a lo largo del eje longitudinal.

3. El sistema o clip de ligadura de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los miembros (12, 14) de fijación del clip (10) de ligadura están activados o cargados por rotación desde y entre una pluralidad de posiciones.

4. El sistema o clip de ligadura de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada brazo (24, 26) de ligadura incluye una superficie (24b, 26b) de fijación y una superficie (24a, 26a) de contacto que está dispuesta opuestamente a cada superficie (24b, 26b) de fijación de brazo de ligadura, estando las superficies (24a, 26a) de contacto de los brazos (24, 26) de ligadura en contacto una con otra, en el que el miembro de activación está para activar o cargar las superficies de fijación para que se acoplen una con otra para fijar un vaso entre ambas.

5. El sistema de clip de ligadura de la reivindicación 4 como dependiente de la reivindicación 2, en el que el canal (56) recibe y retiene al menos un clip (10) de ligadura en una primera posición en la que las superficies (24a, 26a) de contacto están en contacto una con otra.

6. El sistema de clip de ligadura de las reivindicación 5, en el que el tubo alargado (52) incluye además primera y segunda inserciones (54a, 54b) dispuestas a lo largo de al menos una porción del tubo alargado (52), restringiendo las inserciones (54a, 54b) el clip (10) de ligadura en la primera posición dentro del tubo alargado (52).

7. El sistema de clip de ligadura de las reivindicaciones 5 ó 6, en el que el miembro (28) de activación y el extremo distal del tubo (52) cooperan para hacer girar los miembros (12, 14) de fijación del clip (10) de ligadura desde la primera posición a una segunda posición a medida que el clip (10) de ligadura avanza distalmente desde el extremo distal del canal (56) en el que el primer brazo (24) de ligadura es separado del segundo brazo (26) de ligadura.

8. El sistema de clip de ligadura de la reivindicación 7, en el que en la segunda posición el primer y el segundo brazos (24, 26) de ligadura son sustancialmente paralelos entre sí en una disposición sustancialmente planar.

9. El sistema de clip de ligadura de las reivindicaciones 7 u 8, en el que en la segunda posición los brazos (24, 26) de ligadura puentean una distancia que es mayor que el diámetro del extremo distal del tubo alargado (52).

10. El sistema de clip de ligadura de las reivindicaciones 7, 8 ó 9, en el que el tubo alargado (52) incluye además paredes (58, 60) de retención alargadas opuestas que se extienden a través de al menos el extremo distal del tubo (52), formando las paredes (58, 60) de retención opuestas un canal de retención de clip, y una de las paredes (58) formando un resalte que se extiende distalmente desde y más allá del extremo distal del tubo (52), y mediante el cual y en el cual el clip se mantiene en la segunda posición.

11. El sistema de clip de ligadura de las reivindicaciones 7, 8, 9 ó 10, en el que el miembro (28) de activación o carga y el extremo distal del tubo (52) cooperan para hacer girar los miembros (12, 14) de fijación del clip (10) de ligadura desde la segunda posición a una tercera posición a medida que el clip (10) de ligadura avanza desde el canal (56) a la distancia predeterminada en la cual las superficies (24b, 26b) de fijación son activadas o cargadas por el miembro (28) de activación o carga para acoplarse una con otra para la fijación de un vaso entre ambas.



## ES 2 369 505 T3

- 5 12. El sistema o clip de ligadura de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro (28) de activación o carga activa o carga los brazos (24, 26) de ligadura de modo que en la ausencia de un vaso entre ellos, una superficie (24b, 26b) de fijación de un brazo (24, 26) de ligadura contacta al menos con una porción de una superficie (24b, 26b) de fijación del otro brazo (26, 24) de ligadura de la superficie (26b, 24b) de fijación.
- 10 13. El sistema o clip de ligadura de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que uno de los primero y segundo miembros (12, 14) de fijación es giratorio con relación al otro miembro (14, 12) de fijación a través de un arco que se extiende desde alrededor de 0° a alrededor de 360°..
- 15 14. El sistema o clip de ligadura de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada brazo (24, 26) de ligadura está dispuesto sustancialmente ortogonal a la prolongación (20, 22) del cubo al cual está conectado el brazo (24, 26) de ligadura
- 20 15. El sistema o clip de ligadura de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un miembro (12, 14) de fijación tiene una superficie de contacto de la prolongación del cubo que está destinada a contactar la prolongación (20, 22) del cubo del miembro (14, 12) de fijación opuesto.
16. El sistema o clip de ligadura de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro (28) de activación o carga es un muelle o resorte de torsión.

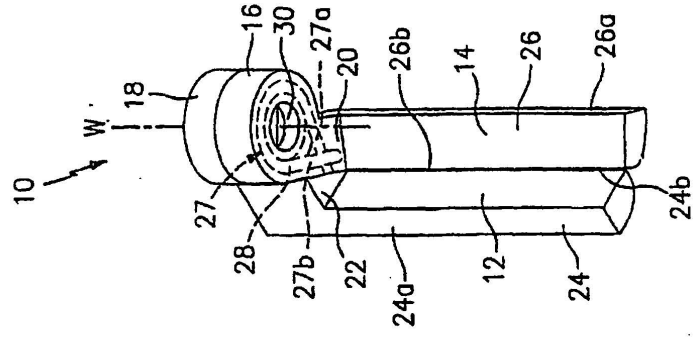


FIG. 3

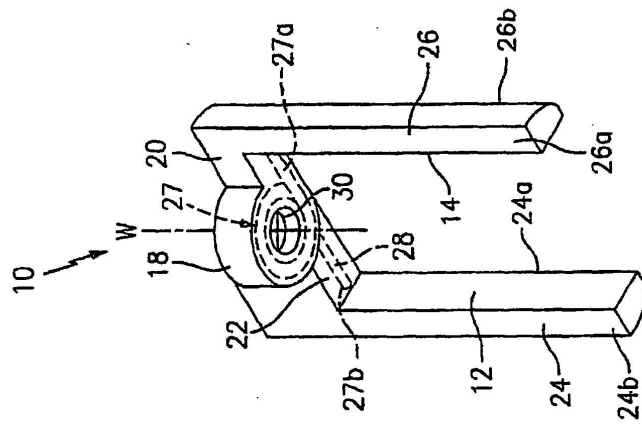


FIG. 2

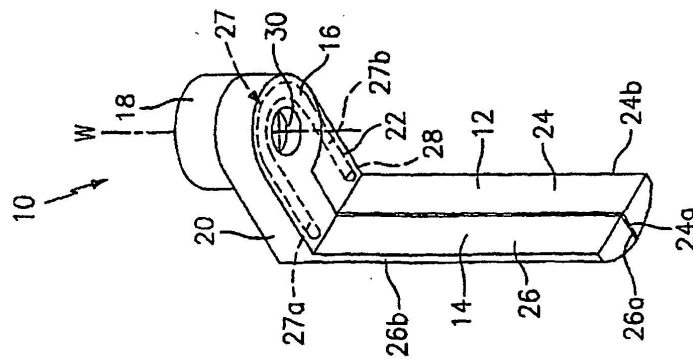


FIG. 1

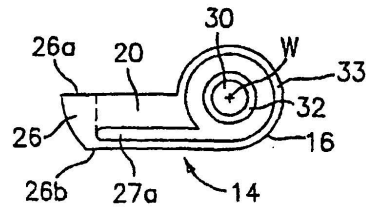


FIG. 4A

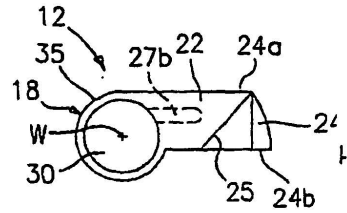


FIG. 4B

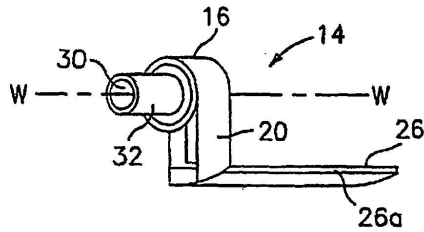


FIG. 5A

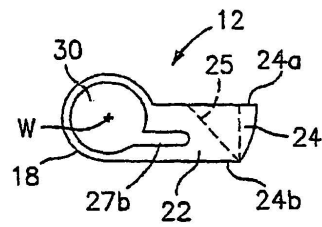


FIG. 4C

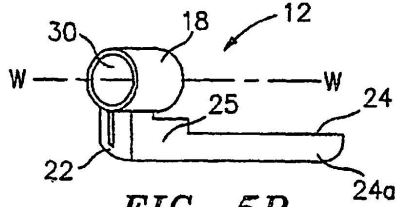


FIG. 5B

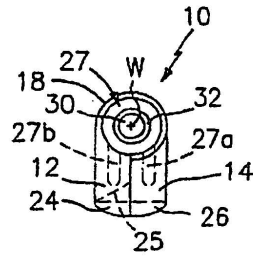


FIG. 5C

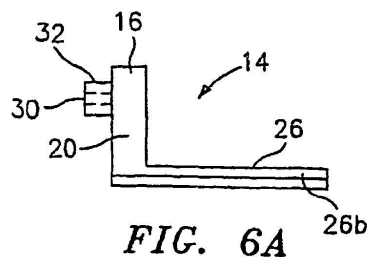


FIG. 6A

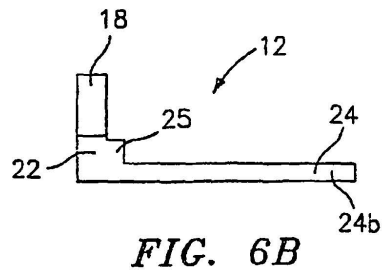


FIG. 6B

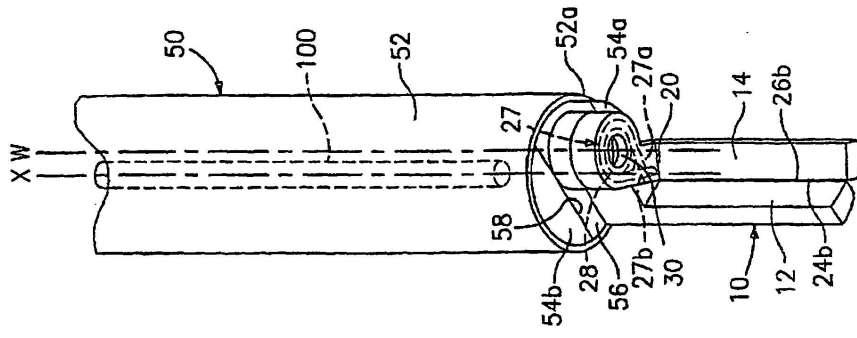


FIG. 9

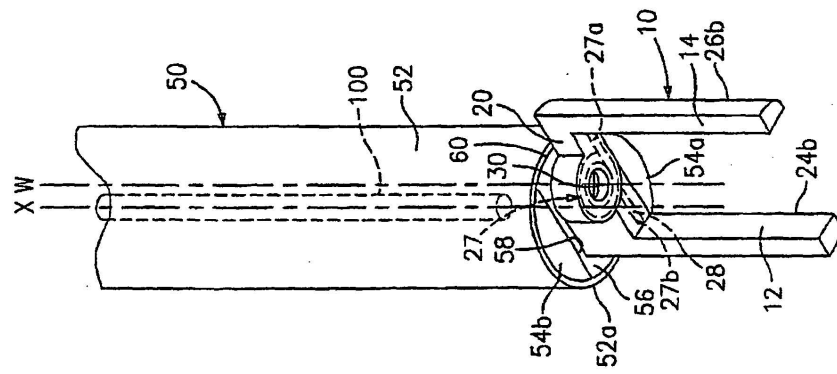


FIG. 8

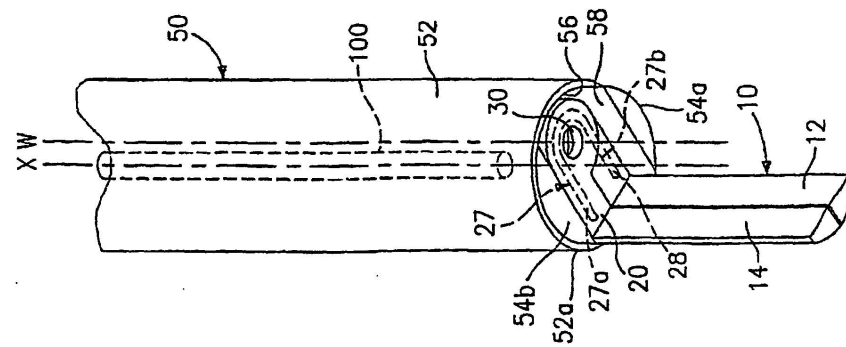


FIG. 7

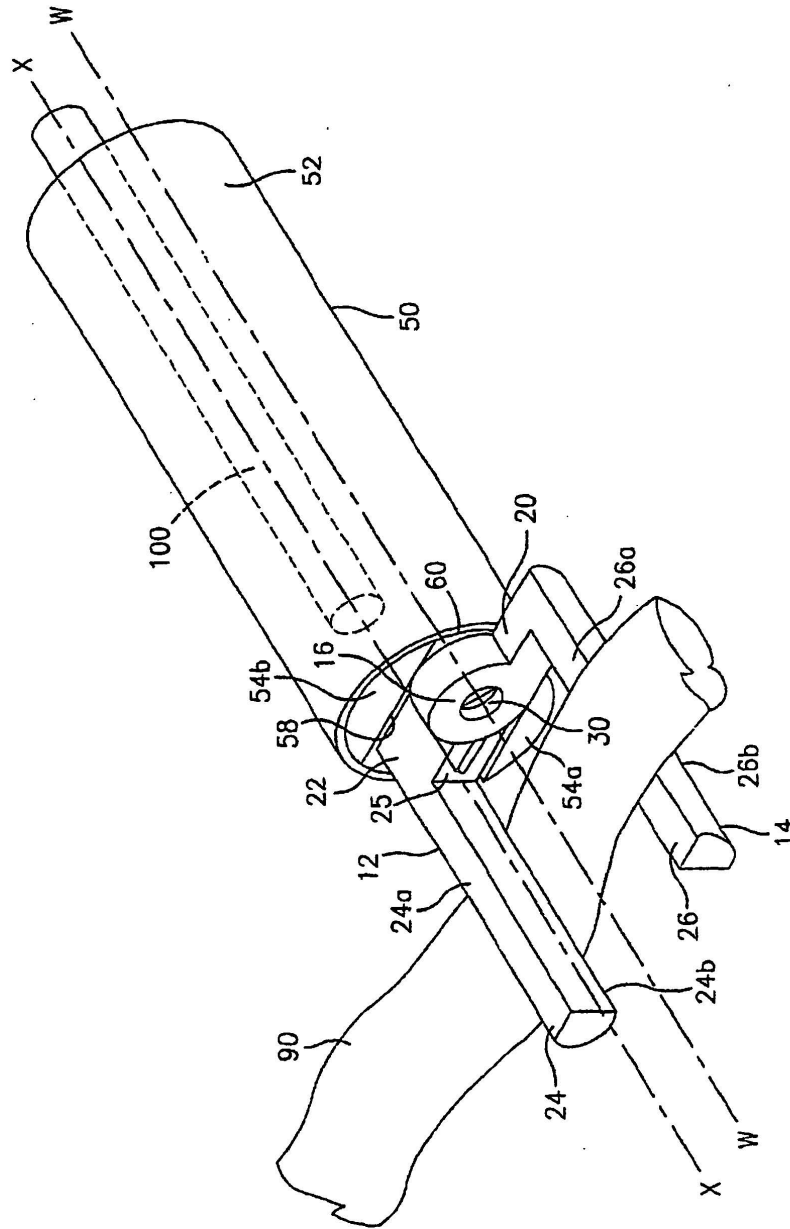


FIG. 10

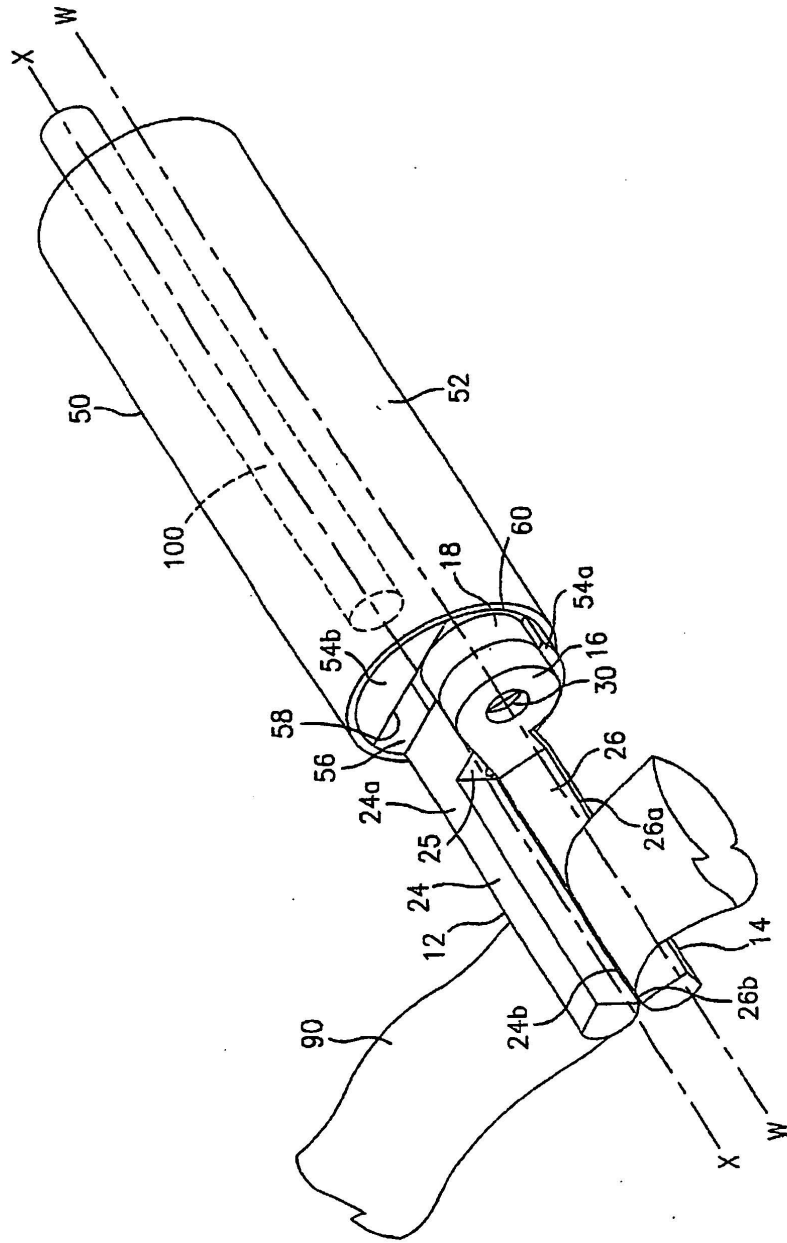


FIG. 11