

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 770**

51 Int. Cl.:
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/122 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06252081 .2**
96 Fecha de presentación: **13.04.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1712186**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.10.2006**

54 Título: **CLIP QUIRÚRGICO.**

30 Prioridad:
14.04.2005 US 907770

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.01.2012

73 Titular/es:
ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 CREEK ROAD
CINCINNATI, OHIO 45242, US

72 Inventor/es:
Huitema, Thomas W. y
Smith, David B.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 371 770 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

Clip quirúrgico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos, y en particular a clips quirúrgicos usados para ligar vasos sanguíneos, otros conductos, y similares.

Antecedentes de la invención

10 Durante muchos procedimientos quirúrgicos, el/la cirujano/a tendrá que cerrar o ligar diversos vasos sanguíneos y otros conductos antes de extirparlos para evitar un sangrado excesivo, y evitar el riesgo de otras complicaciones al/la paciente. Una técnica de ligadura es atar una sutura alrededor del vaso sanguíneo para cerrar el vaso sanguíneo. Alternativamente, un/a cirujano/a puede colocar alrededor del vaso sanguíneo un clip con una pareja de patillas conectadas a sus extremos proximales, y urgir o apretar las patillas hasta que se junten para cerrar el vaso sanguíneo.

15 Un problema asociado con algunos clips actuales usados para ligar vasos sanguíneos es que las patillas del clip pueden tender a separarse en cierto grado una vez que se ha retirado el aplicador del clip. Este fenómeno se denomina efecto de pico de pato. El efecto de pico de pato puede resultar en una ligadura insuficiente de un vaso sanguíneo, lo que puede llevar a una excesiva pérdida de sangre y/o un daño innecesario al vaso sanguíneo. Adicionalmente, algunos clips de ligadura conocidos son a menudo difíciles de precargar en un aplicador de clips debido a la resistencia entre el tejido dispuesto entre las garras y las características de agarre de las patillas del clip. El documento EP 03997411 da a conocer un clip quirúrgico con un surco longitudinal formado en la superficie de una patilla en contacto con el tejido y una forma de chaveta longitudinal opuesta en la superficie de contacto de la otra patilla. El preámbulo de D1 está basado en este documento. El documento EP 0287285 da a conocer un clip hemostático para uso quirúrgico con unos surcos en las superficies interiores de las curvas acodadas de cada parte, a los que se oponen unas muescas. El documento EP 5501693 da a conocer un clip hemostático con un surco longitudinal en la superficie de una patilla en contacto con el tejido y una chaveta longitudinal en la superficie de una segunda patilla en contacto con el tejido.

25 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de un instrumento quirúrgico y un procedimiento mejorados, y en particular de clips quirúrgicos usados para ligar vasos sanguíneos, conductos, y similares.

Sumario de la invención

30 La presente invención proporciona un clip quirúrgico, según lo reivindicado a continuación, para ligar vasos sanguíneos, conductos, y similares. En un aspecto, se proporciona un clip quirúrgico que incluye una pareja de primer y segundo elementos de patilla opuestos, con una porción de codo formada entre los mismos. Aunque el ápice puede tener diversas configuraciones, en una realización el ápice puede tener unos extremos opuestos que unen los extremos proximales de dicho primer y segundo elementos de patilla. Adicionalmente, el ápice puede incluir una muesca formada en una superficie interior de la misma.

35 El clip puede tener diversas características que ayuden a proporcionar una ligadura más segura del vaso sanguíneo. En una realización ejemplar, el primer y segundo elementos de patilla pueden incluir una superficie interior con al menos un elemento de sujeción de tejido formado en la misma. Los elementos de sujeción de tejido pueden tener diversas configuraciones, tales como una chaveta longitudinal formada en el primer elemento de patilla, y un surco longitudinal formado en el segundo elemento de patilla. La chaveta y el surco pueden ser complementarios y estar dispuestos opuestos el uno al otro. Adicionalmente, la chaveta y el surco pueden extenderse a todo lo largo de la superficie interior de cada elemento de patilla, o de una porción de la misma. Los elementos de sujeción de tejido del primer y segundo elementos de patilla también pueden incluir al menos un canal orientado a un ángulo con respecto al eje longitudinal del primer y segundo elementos de patilla.

40 En otra realización ejemplar, el primer y segundo elementos de patilla pueden incluir una superficie exterior con al menos una porción elevada formada en la misma. La porción elevada puede ser una protuberancia plana dispuesta en una superficie exterior de cada uno del primer y segundo elementos de patilla, situada proximalmente a un punto aproximadamente a medio camino entre el ápice y la porción de codo de cada elemento de patilla.

45 En otro aspecto, se da a conocer un dispositivo para ligar tejido que tiene un primer y segundo elementos de patilla, con una porción de codo entre los mismos. Un ápice puede unir los extremos proximales del primer y segundo elementos de patilla, de manera que el primer elemento de patilla y el segundo elemento de patilla estén opuestos el uno del otro. Aunque el ápice puede tener diversas configuraciones, en una realización ejemplar el ápice incluye una muesca formada en una superficie interior del mismo.

5 En otro aspecto, se da a conocer un clip quirúrgico en la forma de un elemento sustancialmente con forma de U que incluye un ápice que une el primer y el segundo elementos de patilla. El ápice puede incluir adicionalmente una muesca formada en el mismo. En una realización ejemplar, los elementos de patilla pueden incluir al menos un elemento de sujeción de tejido formado en una superficie interior de los mismos, y una porción de codo formada entre los extremos proximal y distal de los mismos. Adicionalmente, cada elemento de patilla puede tener una anchura menor de aproximadamente 1270 μm y un límite elástico mayor de aproximadamente 193,05 Mpa. En otra realización ejemplar, el clip puede incluir una zona elevada dispuesta en una superficie exterior de cada uno del primer y el segundo elementos de patilla, proximal a un punto entre el ápice y la porción de codo de cada elemento de patilla.

10 En otro aspecto, se proporciona un dispositivo para ligar tejido que tiene un primer y segundo elementos de patilla con unos extremos proximales y distales, y una porción de codo formada entre los extremos proximales de cada uno de los elementos de patilla. Un ápice con extremos opuestos une los extremos proximal y distal de los elementos de patilla opuestos. Los elementos de patilla incluyen adicionalmente unas superficies interior y exterior, teniendo la superficie exterior al menos una zona elevada en una porción de la misma.

15 En otras realizaciones, el dispositivo puede incluir adicionalmente al menos una característica de sujeción formada en la superficie interior de los elementos de patilla opuestos, así como una muesca formada en la superficie del ápice.

20 En otro aspecto, se proporciona un clip de ligadura con una pareja de patillas opuestas unidas entre sí en un extremo proximal mediante un ápice. Cada una de las patillas opuestas tiene un extremo distal y una porción de codo dispuesta distalmente del ápice, y un área elevada formada en una superficie exterior de cada patilla entre el ápice y el codo. El área elevada sirve para compartir con las porciones de codo una carga aplicada por una fuerza de cierre de manera que las porciones de codo estén sometidas a una menor deformación plástica y retengan cierta elasticidad, por lo que al liberar la fuerza de cierre los extremos distales del clip permanecen en contacto entre sí.

25 También se proporciona un procedimiento para ligar vasos sanguíneos en el cual se aplica una fuerza de cierre a cada patilla de manera que en una posición parcialmente cerrada las porciones de codo de cada patilla estén sustancialmente paralelas entre sí cuando los extremos distales de cada elemento de patilla estén en contacto entre sí. A medida que se continua aplicando la fuerza de cierre en el clip, las zonas elevadas y las porciones de codo comparten la carga aplicada por la fuerza de cierre de manera que las porciones de codo estén sometidas a una menor deformación plástica y retengan cierta elasticidad, por lo que al liberar la fuerza de cierre los extremos distales del clip permanecen en contacto entre sí.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La invención será comprendida de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

35 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un clip quirúrgico dado a conocer en el presente documento;

La FIG. 2A es una vista en perspectiva lateral de un clip de acuerdo con otra realización de la invención;

La FIG. 2B es una vista en perspectiva lateral de una porción del extremo distal de un elemento de patilla del clip de la FIG. 2A;

La FIG. 2C es una vista en planta del clip de la FIG. 2A;

40 La FIG. 2D es una vista en sección del clip de la FIG. 2C tomada por la línea 2D-2D;

La FIG. 2E es una vista en sección del clip de la FIG. 2C tomada por la línea 2E-2E;

La FIG. 3 es otra vista en perspectiva de un clip de acuerdo con la invención;

La FIG. 4A es una vista en perspectiva de un clip de acuerdo con la invención;

La FIG. 4B es una vista en planta superior de una porción interior del ápice del clip de la FIG. 4A;

45 La FIG. 4C es una vista en perspectiva lateral de una porción interior del ápice del clip de la FIG. 4A;

La FIG. 5A es otra vista en perspectiva lateral de un clip de acuerdo con la invención en una posición abierta;

La FIG. 5B es una vista en perspectiva lateral del clip de la FIG. 5A en un primer estado de cierre parcial;

La FIG. 5C es una vista en perspectiva lateral del clip de la FIG. 5A en un estado de cierre casi completo;

La FIG. 5D es una vista en perspectiva lateral del clip de la FIG. 5A completamente cerrado; y

La FIG. 5E es una vista en perspectiva lateral del clip de la FIG. 5A tras ser liberado por un aplicador de clips.

Descripción detallada de la invención

5 A continuación se describirán ciertas realizaciones ejemplares para proporcionar una comprensión general de los principios de la estructura, función, fabricación, y uso de los dispositivos y procedimientos dados a conocer en el presente documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones están ilustrados en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica comprenderán que los dispositivos y los procedimientos específicamente descritos en el presente documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ejemplares no limitantes y que el alcance de la presente invención está definido únicamente por las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en conexión con una realización ejemplar pueden ser combinadas con las características de otras realizaciones. Tales modificaciones y variaciones pretenden estar incluidas dentro del alcance de la presente invención.

15 La presente invención proporciona diversos dispositivos para ligar tejido, tales como vasos sanguíneos, otros conductos tubulares, y similares. Las FIGS. 1-4C ilustran realizaciones ejemplares de un clip dado a conocer en el presente documento, en una posición abierta. Con referencia general a la FIG. 1, el clip 10 en su posición abierta tiene generalmente una forma de U, con unos elementos 12, 14 de patilla opuestos, unidos por un ápice 22. Cada elemento 12, 14 de patilla tiene una porción 20 de codo dispuesta distal del ápice 22. Adicionalmente, cada elemento 12, 14 de patilla tiene una superficie interior 12d, 14d de contacto con el tejido y una superficie exterior 12c, 14c de contacto con el tejido opuesta, pudiendo ambas tener características para proporcionar una ligadura más segura del vaso sanguíneo o conducto. Por ejemplo, la/s superficie/s interior/es 12d, 14d puede/n incluir diversos elementos de agarre del tejido formados en la/s misma/s (descritos con mayor detalle más adelante). La/s superficie/s 12c, 14c pueden tener al menos una zona elevada 26 (mostrada en la FIG. 3) formada en la misma entre la porción 20 de codo y el ápice 22. Aunque en el presente documento el clip 10 de la invención está descrito en el contexto de un dispositivo para ligar vasos sanguíneos, un experto en la técnica apreciará que el clip quirúrgico 10 de la presente invención puede ser usado para ligar diversos tejidos corporales diferentes, incluyendo, pero sin estar limitados a, venas, arterias, conductos u otro elemento tubular cualquiera dentro de un/a paciente en el/la que sea deseable llevar a cabo una ligadura. Adicionalmente, el clip 10 puede ser usado en diversos aplicadores de clips, sirviendo por lo tanto para un amplio rango de procedimientos quirúrgicos. Aunque en el presente documento el clip 10 está descrito con respecto a la ligadura, debe comprenderse que diversas aplicaciones diferentes son también posibles.

35 El clip 10 puede tener cualquier forma en su configuración abierta que le permita ligar de manera eficiente un vaso sanguíneo, tal como un diseño sustancialmente en forma de U o sustancialmente en forma de V. Tal como se ha mencionado anteriormente, en la realización ejemplar el clip 10 tiene sustancialmente forma de U. Esto es, las porciones proximales 12a, 14a de los elementos 12, 14 de patilla del clip 10 están orientados con un ángulo agudo respecto al eje central A del clip 10, y una transición de la porción 20 de rodilla con una orientación en la que las porciones distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla están paralelas la una respecto a la otra y eje central A.

40 Un experto en la técnica apreciará que el tamaño del clip 10 puede variar dependiendo de su aplicación particular. En una realización ejemplar, el clip 10 puede tener una longitud L en el rango de 5 mm a 15 mm aproximadamente, y más preferiblemente en el rango de 7,5 mm a 8,5 mm aproximadamente. En su configuración abierta, el clip 10 puede tener una anchura W, tal como se muestra en la FIG. 3, medida entre las superficies interiores 12d, 14d de contacto con el tejido de los elementos 12, 14 de patilla en el rango de 2 mm a 8 mm aproximadamente, y más preferiblemente en el rango de 3 mm a 4 mm aproximadamente. El tamaño de los elementos 12, 14 de patilla también puede variar dependiendo de su aplicación particular, sin embargo en una realización cada elemento 12, 14 de patilla puede tener una anchura w, mostrada en las FIGS. 2D y 2E, menor de 1270 µm aproximadamente, preferiblemente en el rango de 635 µm a 1016 µm aproximadamente, más preferiblemente menor de 889 µm aproximadamente. Adicionalmente, cada elemento 12, 14 de patilla puede tener una altura H (mostrada en la FIG. 3) en el rango de 381 µm a 762 µm aproximadamente y más preferiblemente en el rango de 457 µm a 635 µm aproximadamente, y más preferiblemente en el rango de 483 µm a 508 µm aproximadamente.

50 El clip también puede tener unas propiedades físicas, tal como el límite elástico, que sean apropiadas para una aplicación deseada. En una realización ejemplar, el límite elástico es mayor de 39,05 kPa aproximadamente y menor de 414 kPa aproximadamente, y más preferiblemente en el rango de 207 kPa a 345 kPa aproximadamente. En general, el clip 10 está fabricado de acuerdo con la presente invención y tiene un límite elástico que es equivalente a, o mayor que, el de los clips con mayores dimensiones.

El clip 10 de la presente invención está diseñado adicionalmente de manera que, al estar cerrado, un vaso sanguíneo, por ejemplo, quede completamente encerrado entre los elementos 12, 14 de patilla del clip 10. Esto se logra empujando los elementos 12, 14 de patilla del clip 10 el uno hacia el otro, típicamente con la ayuda de un aplicador, para rodear el vaso sanguíneo.

5 Con referencia ahora a las FIGS. 2A-2E, el clip 10 tiene un primer y un segundo elementos 12, 14 de patilla, cada uno con unos extremos proximal y distal 12a, 14a, 12b, 14b. Los extremos proximal y distal 12a, 14a, 12b, 14b tienen unas superficies interiores 12d, 14d de contacto con el tejido y unas superficies exteriores 12c, 14c de recepción de compresión que están conectadas por unos lados superiores e inferiores 12e, 14e, 12f, 14f. Un experto en la técnica apreciará que los elementos 12, 14 de patilla pueden tener cualquier forma de sección transversal que les permita cerrar y enganchar el tejido, tal como un vaso sanguíneo, de manera eficiente. Algunos ejemplos de formas de sección transversal incluyen, pero no están limitados a, triangular, rectangular, trapezoidal, y pentagonal. Tal como se muestra, sin embargo, los elementos 12, 14 de patilla son sustancialmente rectangulares. Se cree que la forma de patilla sustancialmente rectangular proporciona un diseño mejorado que incluye una mayor resistencia a la flexión para una determinada envolvente espacial de la patilla del clip.

15 Los elementos 12, 14 de patilla también pueden tener diversas características formadas en los mismos para ayudar a ligar un vaso sanguíneo o conducto. Por ejemplo, la superficie interior 12d, 14d de cada elemento 12, 14 de patilla puede incluir elementos de agarre del tejido, y la superficie exterior 12c, 14c de cada elemento 12, 14 de patilla puede incluir una porción 20 de codo así como al menos una zona elevada 26. Opcionalmente, uno o más surcos pueden estar formados también en la superficie exterior 12, 14c.

20 Tal como se muestra en las FIGS. 2A-2E, los elementos de agarre del tejido formados en la superficie interior 12d, 14d de cada elemento 12, 14 de patilla pueden incluir tanto unos elementos 16, 17 de agarre del tejido como unos secundarios 18. Los elementos 16, 17 de agarre del tejido pueden tener cualquier configuración que les permita sujetar de manera eficiente un vaso sanguíneo o conducto. En una realización, los elementos de agarre del tejido primarios pueden incluir al menos una chaveta 17 formada en la superficie interior 14d del segundo elemento 14 de patilla y al menos un surco 16 formado en la superficie interior 12d del primer elemento 12 de patilla. El surco 16 y la chaveta 17 pueden extenderse de manera continua a lo largo de la superficie interior 12d, 14d de cada elemento 12, 14 de patilla. Alternativamente, la superficie interior 12d, 14d puede incluir múltiples segmentos de surco 16 y chaveta 17 formados en la misma.

25 El surco 16 y la chaveta 17 pueden estar formados en diversas localizaciones de cada primer y segundo elementos 12, 14 de patilla. En una realización, el surco 16 y la chaveta 17 pueden extenderse longitudinalmente a lo largo de toda la longitud de la superficie interior 12d, 14d de cada respectivo elemento 12, 14 de patilla, o a lo largo de al menos una porción de la misma. Alternativamente, el surco 16 y la chaveta 17 pueden extenderse desde el extremo distal 12b, 14b de cada elemento 12, 14 de patilla hasta una posición justamente distal del ápice 22, o desde el extremo distal 12b, 14b de cada elemento 12, 14 de patilla hasta una posición justamente distal de la porción 20 de codo. Adicionalmente, el surco 16 y la chaveta 17 pueden extenderse distalmente desde el ápice 22 hasta una posición justamente distal de la porción 20 de codo.

30 A modo de ejemplo no limitante, la FIG. 1 ilustra un surco 16 longitudinal y una chaveta 17 longitudinal que se extienden a través de la porción 20 de codo y terminan justamente distales de la muesca 24 en el ápice 22. Alternativamente, la FIG. 2A ilustra un surco 16 longitudinal y una chaveta 17 longitudinal que se extienden desde el extremo distal 12b, 14b de cada elemento 12, 14 de patilla hasta una posición justamente distal de la porción 20 de codo. Luego hay una segunda combinación de un surco 16' longitudinal y una chaveta 17' longitudinal formados, justamente distales de la porción 20 de codo y que se extienden hasta justamente distales del ápice 22. Adicionalmente, la FIG. 4A ilustra un surco 16 longitudinal y una chaveta 17 longitudinal que están formados a lo largo de toda la superficie interior 12d, 14d de cada uno de los primer y segundo elementos 12, 14 de patilla. La combinación de surco 16 y chaveta 17 mostrada en la FIG. 4A termina en la muesca 24 del ápice 22, tal como será descrito en mayor detalle a continuación.

35 La chaveta 17 y el surco 16 pueden estar dispuestos de manera que sean complementarios entre sí. Alternativamente, la chaveta 17 y el surco 16 pueden estar situados en diferentes localizaciones a lo largo de cada respectivo elemento 12, 14 de patilla. En una realización ejemplar, la chaveta 17 y el surco 16 son complementarios y están dispuestos de manera opuesta entre sí, de manera que una vez que se aplica el clip 10 a un vaso sanguíneo, la chaveta 17 empujará el tejido de las paredes del vaso sanguíneo hacia el correspondiente surco 16 yuxtapuesto. La cooperación entre la chaveta 17 y el surco 16 inhibe la dislocación longitudinal y angular del clip 10 con respecto al vaso sanguíneo, y también reduce de manera eficiente la separación entre las superficies interiores (de contacto con el tejido) de cada respectivo elemento 12, 14 de patilla.

50 Los expertos en la técnica apreciarán que el surco 16 puede tener diversas formas. En una realización ejemplar, el surco 16 es complementario en forma con la chaveta 17 y puede ser hemisférico, rectangular, triangular,

trapezoidal, u oblongo. Tal como se muestra en la FIG. 2B, una realización ejemplar usa un surco 16 que es ligeramente rectangular, con unas paredes 16a, 16b opuestas conectadas por una porción 16c de base. Las paredes 16a, 16b pueden estar orientadas en diversos ángulos con respecto a la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla. En una realización, las paredes 16a, 16b están orientadas en un ángulo menor de 120 grados con respecto a la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla, y más preferiblemente en un ángulo menor de 110 grados con respecto a la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla.

Los expertos en la técnica apreciarán que la porción 16c de base puede tener diversas configuraciones. Por ejemplo, la porción 16c de base puede ser plana o ligeramente redondeada. En una realización ejemplar, sin embargo, la porción 16c de base es ligeramente redondeada.

Los expertos en la técnica apreciarán que el surco 16 deberá tener unas dimensiones que sean eficientes para ligar el tejido. Por ejemplo, el surco 16 puede tener una profundidad en el rango de 38 μm a 178 μm aproximadamente, más preferiblemente, en el rango de 635 μm a 102 μm aproximadamente. En una realización ejemplar, el surco 16 puede tener una profundidad de 685 μm aproximadamente. Adicionalmente, el surco 16 puede tener una anchura en el rango de 102 μm a 508 μm aproximadamente, más preferiblemente en el rango de 152 μm a 330 μm aproximadamente. Adicionalmente, la anchura del surco 16 puede ser uniforme a todo lo largo del surco 16, o puede disminuir en la dirección proximal o distal. En una realización ejemplar, el surco 16 tiene una anchura uniforme.

Los expertos en la técnica también apreciarán que la chaveta 17 también puede tener diversas configuraciones. Sin embargo, en una realización ejemplar, la chaveta 17 es complementaria en forma y tamaño con el surco 16. Por lo tanto, la chaveta 17 puede ser esférica, rectangular, triangular, trapezoidal, u oblonga. En una realización ejemplar, la chaveta 17 es sustancialmente rectangular o trapezoidal.

La chaveta 17 también puede variar en tamaño, sin embargo en una realización ejemplar, la chaveta 17 tiene un tamaño que es complementario con el tamaño del surco 16, con una altura y una anchura no mayores que, y preferiblemente menores que, las dimensiones del surco 16. Esto proporciona espacio para el tejido del vaso sanguíneo y minimiza la acción de cortadura y las presiones locales excesivas sobre el tejido del vaso sanguíneo durante la formación del clip. Esto es, la chaveta 17 puede tener una altura en el rango de 38,1 μm a 177,8 μm aproximadamente, más preferiblemente en el rango de 635 μm a 102 μm aproximadamente. En una realización ejemplar, la chaveta 17 tiene una altura de 635 μm aproximadamente. La chaveta 17 también puede tener una anchura en el rango de 102 μm a 508 μm aproximadamente, más preferiblemente en el rango de 152 μm a 330 μm aproximadamente. Adicionalmente, y también de manera similar al surco 16 anterior, la chaveta 17 puede tener una anchura uniforme o una anchura que disminuya en la dirección proximal o distal. En una realización ejemplar, la chaveta 17 tiene una anchura uniforme.

Adicionalmente a los elementos 16, 17 de agarre del tejido, las superficies interiores 12d, 14d de cada uno de los primer y segundo elementos 12, 14 de patilla pueden tener al menos un elemento 18 de agarre del tejido secundario, tal como se muestra en la FIG. 2B. Aunque en una realización los elementos secundarios 18 de agarre del tejido están formados en las superficies interiores 12d, 14d tanto del primer como del segundo elementos 12, 14 de patilla, el elemento 18 de agarre del tejido secundario puede opcionalmente estar formado en la superficie interior 12d, 14d de únicamente uno de entre el primer y el segundo elementos 12, 14 de patilla. Los expertos en la técnica apreciarán que las superficies interiores 12d, 14d del primer y el segundo elementos 12, 14 de patilla pueden tener cualquier número de elementos secundarios 18 de agarre del tejido. En la realización ejemplar, la superficie interior 12d, 14d tiene al menos cuatro elementos secundarios 18 de agarre del tejido.

Los elementos secundarios 18 de agarre del tejido pueden tener cualquier configuración que les permita agarrar el tejido tras aplicar el clip 10 al vaso sanguíneo o conducto. Tal como se muestra en la FIG. 2B, los elementos secundarios 18 de agarre del tejido tienen la forma de canales con una primera y segunda paredes opuestas 18a, 18b, conectadas por la pared 18c de base. Los canales generalmente tienen forma de dientes de sierra, sin embargo también pueden estar rebajados. En una realización ejemplar, la primera pared 18a está formada en un ángulo agudo con respecto a la superficie interior 12d, 14d de cada elemento de patilla. En una realización ejemplar, el ángulo está en el rango de 40 grados a 90 grados aproximadamente, y más preferiblemente el ángulo es de 75 grados aproximadamente. De la misma manera, la segunda pared 18b está orientada en un ángulo agudo con respecto a la superficie interior 12d, 14d de cada elemento de patilla. El ángulo agudo de la segunda pared 18b, que es generalmente más pequeño que el ángulo de la primera pared 18a, puede estar en el rango de 15 grados a 75 grados aproximadamente, y más preferiblemente es de 45 grados aproximadamente. Los expertos en la técnica apreciarán que las paredes 18a, 18b, 18c son ligeramente arqueadas para facilitar el agarre.

Tal como se muestra en las FIGS. 2D-2E, los elementos secundarios 18 de agarre del tejido se extienden a través de la anchura w del primer y el segundo elementos 12, 14 de patilla en un ángulo (p. ej., 45 grados aproximadamente) con respecto a un eje longitudinal de los elementos 12, 14 de patilla. En una realización

ejemplar, un segmento del elemento 18 de agarre del tejido secundario está situado a un lado de la chaveta 16 o el surco 17 del primer elemento 12 de patilla, y un segundo segmento 18 continúa en el mismo ángulo al otro lado de la chaveta 16 o el surco 17. Los elementos secundarios 18 de agarre del tejido están construidos en el segundo elemento 14 de patilla, sin embargo están angulados en una orientación opuesta al primer elemento 12 de patilla.
 5 Por lo tanto, cuando los elementos 12, 14 de patilla se cierran alrededor de un vaso sanguíneo o conducto, forman una "x" superimpuesta, tal como se muestra en la FIG. 2E. Esta configuración permite a los elementos secundarios 18 de agarre del tejido agarrar un mayor porcentaje del tejido, lo que resulta en una ligadura más eficiente.

Los elementos 12, 14 de patilla pueden tener cualquier número de elementos secundarios 18 de agarre del tejido formados en los mismos. En la realización ejemplar, sin embargo, cada elemento 12, 14 de patilla tiene tres
 10 elementos secundarios 18 de agarre del tejido formados en el mismo. Los expertos en la técnica apreciarán que los elementos secundarios 18 de agarre del tejido pueden estar separados entre sí de manera uniforme o no uniforme. En una realización ejemplar, los elementos secundarios 18 de agarre del tejido están separados entre sí uniformemente a una distancia en el rango de 1270 μm a 2030 μm aproximadamente. Adicionalmente, los
 15 elementos secundarios 18 de agarre del tejido pueden tener cualquier tamaño y profundidad que sea eficiente para enganchar y mantener el contacto con el tejido. Sin embargo, en una realización ejemplar, los elementos secundarios 18 de agarre del tejido tienen un tamaño en el rango de 203 μm a 305 μm aproximadamente de anchura y de 38 μm a 88,9 μm aproximadamente de profundidad.

Los expertos en la técnica apreciarán que los elementos 12, 14 de patilla del clip 10 ejemplar, tal como se muestra en las FIGS. 1-4C, pueden incluir cualquier combinación de elementos primarios 16, 17 de agarre de tejido y de
 20 elementos secundarios 18 de agarre del tejido. Sin embargo, un clip ejemplar 10 incluye los elementos 16, 17, 18 de agarre del tejido tanto primarios como secundarios. En otra realización ejemplar (no mostrada), la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla puede ser lisa y estar libre de los elementos primario y secundario de agarre del tejido. La estructura y las propiedades de cierre del clip 10, tal como se describe en el
 25 presente documento, permiten una adecuada ligadura del tejido sin la necesidad de ningún tipo de elementos de agarre del tejido formados en la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla.

Tal como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 3, la superficie exterior 12c, 14c de cada elemento 12, 14 de patilla puede incluir una porción 20 de curvatura o de codo. La porción 20 de codo permite a los elementos 12, 14 de
 patilla hacer una transición entre formar un ángulo agudo con respecto al eje central A del clip 10, y ser
 30 sustancialmente paralelos el uno con respecto al otro y al eje central A del clip 10. Las porciones 20 de codo anguladas de los elementos 12, 14 de patilla pueden estar formadas en diversos ángulos con respecto al eje central A del clip 10, sin embargo en una realización ejemplar el ángulo puede estar en el rango de 45 grados a 65 grados aproximadamente. En una realización, la porción 20 de codo está diseñada para ser paralela a las garras de aplicación de fuerza de un aplicador de clips durante una parte del proceso de cierre del clip, tal como se muestra en la FIG. 5B. Se piensa que con esta construcción el aplicador de clips aumenta la retención del clip durante la
 35 colocación.

La porción 20 de codo puede tener diversas configuraciones para efectuar la transición de los elementos 12, 14 de patilla, sin embargo una porción 20 de codo ejemplar tiene una superficie exterior 20a achaflanada o aplanada y una superficie interior 20b arqueada. El chaflán de la superficie exterior 20a puede extenderse sobre cualquier
 40 longitud que sea suficiente para efectuar la transición, sin embargo en una realización ejemplar el chaflán está en el rango de 762 μm a 1270 μm aproximadamente. La superficie exterior 20a de la porción 20 de codo puede incluir opcionalmente un surco (no mostrado) formado en la misma para facilitar la formación de una chaveta 17 en la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla. El surco puede ser similar en forma y tamaño al surco longitudinal 16, descrito en el presente documento con respecto a las FIGS. 2A-2E. La superficie interior 20b de la porción 20 de codo puede también incluir opcionalmente características para ayudar a ligar el vaso sanguíneo,
 45 conducto, o tejido. Por ejemplo, la superficie interior 20b puede incluir unos elementos primarios y/o secundarios 16, 17, 18 de agarre del tejido similares a los descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 2B-2D.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la superficie exterior 12c, 14c de cada elemento 12, 14 de patilla puede tener características para ayudar a proporcionar una oclusión y un rendimiento del clip más seguros. En una
 50 realización, mostrada en la FIG. 3, una zona elevada 26 se extiende sobre una porción de la anchura de los elementos 12, 14 de patilla que es ligeramente proximal a la porción 20 de codo. En una realización ejemplar, la zona elevada 26 está situada aproximadamente a un tercio del camino entre el ápice 22 y la porción 20 de codo, más cercana al ápice 22. Se cree que la zona elevada 26 reduce la sobreflexión de la porción 20 de codo así como ayuda a mantener juntas las patillas 12, 14 del clip una vez que el clip 10 está completamente cerrado. Aunque la FIG. 3 muestra la zona elevada 26 formada en ambos primer y segundo elementos 12, 14 de patilla, en
 55 realizaciones alternativas, la zona elevada 26 puede estar formada tanto en el primer elemento 12 de patilla como en el segundo elemento 14 de patilla. Adicionalmente, la superficie exterior 12c, 14c de cada elemento 12, 14 de patilla puede tener cualquier número de zonas elevadas 26. En la realización ejemplar, la superficie exterior 12c,

14c de cada elemento 12, 14 de patilla tiene una zona elevada 26a, 26b.

La zona elevada 26a, 26b puede tener cualquier forma que permita la aplicación eficiente de fuerza compresiva sobre el ápice 22 de manera que el ápice 22 quede doblado en un mayor grado que la porción 20 de codo. Esto es, se cree que la zona elevada 26a, 26b permite una mayor elasticidad en la zona del elemento 12, 14 de patilla situada entre el ápice 22 y la porción 20 de codo, permitiendo que la porción 20 de codo retorne elásticamente en cierto grado mientras mantiene un contacto adecuado con los extremos distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla. En una realización ejemplar, la zona elevada 26a, 26b es una protuberancia plana con una forma que es complementaria con la forma del elemento 12, 14 de patilla. Por lo tanto, la zona elevada 26a, 26b puede ser triangular, rectangular, trapezoidal, pentagonal, etc., pero en una realización ejemplar, la zona elevada 26a, 26b es sustancialmente rectangular.

Los expertos en la técnica apreciarán que la zona elevada 26a, 26b puede tener diversos tamaños, dependiendo de si se desea un cierre parcial o completo del clip. A modo de ejemplo no limitante, si se desea un cierre completo del clip, la altura de la zona elevada 26a, 26b deberá ser capaz de mantener la precarga en las puntas distales de los elementos 12, 14 de patilla. En una realización ejemplar, la zona elevada 26a, 26b tiene una altura en el rango de 12,7 μm a 63,5 μm aproximadamente, y más preferiblemente es de 25,4 μm aproximadamente. La zona elevada 26a, 26b también puede tener una longitud que sea lo suficientemente larga como para soportar adecuadamente la presión aplicada por parte de un aplicador de clips. En una realización ejemplar, la zona elevada 26a, 26b puede tener una longitud de 508 μm aproximadamente, y una anchura de 254 μm aproximadamente. Si se desea un cierre completo del clip, puede aumentarse la altura de la zona elevada 26a, 26b.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los extremos proximales de cada uno de los elementos 12a, 14a de patilla están conectados entre sí por un ápice 22. Aunque el ápice 22 puede tener diversas formas, tal como se muestra en las FIGS. 4A-4C, el ápice 22 tiene sustancialmente forma de U o sustancialmente forma de V, y tiene unas caras opuestas interior (de contacto con el tejido) 22d y exterior (sin contacto con el tejido) 22c que están conectadas por unas superficies superior e inferior (no mostradas).

La superficie interior 22d del ápice 22 puede tener diversas configuraciones para ayudar a la ligadura, por ejemplo, al menos una muesca 24 puede estar formada en la misma. Aunque la superficie interior 22d puede tener cualquier número de muescas formadas en la misma, una realización ejemplar utiliza una muesca 24. Los expertos en la técnica apreciarán que la muesca 24 puede tener una configuración que permita la ligadura del tejido. En una realización ejemplar, la muesca 24 está formada como un canal con forma de U que se extiende a través de la superficie interior 22d del ápice 22. El canal en forma de U puede unir la chaveta 16 y el surco 17 que se extienden a lo largo de al menos una porción de la longitud de la superficie interior 12d, 14d de los elementos 12, 14 de patilla.

La muesca 24 puede tener adicionalmente diversas formas para optimizar sus propiedades mecánicas y hacerla rígida y resistente para la cantidad de material que posee, pero dejando un espacio abierto para que el material que la cara interior del clip 10 está comprimiendo fluya dentro del mismo durante la deformación plástica que se produce durante la formación del clip. En una realización ejemplar, tal como se muestra en el presente documento, la muesca 24 es sustancialmente trapezoidal. Esto es, tal como se muestra en las FIGS. 4B-4C, la muesca 24 tiene unas primera y segunda paredes 24a, 24b opuestas conectadas por unas tercera y cuarta paredes 24c, 24d opuestas con una porción 24e de base que se extiende entre las mismas. Aunque las paredes 24a, 24b, 24c, 24d pueden tener diversas configuraciones, en una realización ejemplar las paredes 24a, 24b, 24c, 24d están formadas en un ángulo agudo con respecto a la superficie interior 22d del ápice 22. El ángulo puede ser cualquier ángulo agudo, pero es preferible que esté en el rango de 75 grados aproximadamente. Los expertos en la técnica apreciarán que las paredes 24a, 24b, 24c, 24d también pueden tener cualquier forma que les proporcione una zona a la que pueda fluir el tejido deformado. Tal como se muestra, las paredes 24a, 24b, 24c, 24d y la porción de base están redondeadas o ligeramente curvadas.

La muesca 24 puede tener diversos tamaños y profundidades, quizás mejor descritos en relación con el grosor y la anchura de los elementos 12, 14 de patilla del clip. La anchura de la muesca 24 deberá ser tal que la anchura de las almas de material en la superficie 22d del ápice esté en el rango de 127 μm a 254 μm aproximadamente. La profundidad de la muesca 24 deberá estar en el rango del 30 por ciento al 60 por ciento aproximadamente de la distancia entre las superficies 22c y 22d del ápice, con un rango ejemplar del 30 por ciento al 40 por ciento aproximadamente de la distancia entre las superficies 22c y 22d del ápice. La longitud de la muesca 24 deberá estar en el rango de 1 a 2 veces aproximadamente el grosor de los elementos 12, 14 de patilla del clip, con una longitud ejemplar en el rango de 1,1 veces a 1,4 veces aproximadamente del grosor de los elementos 12, 14 de patilla del clip. En el caso de clips mayores y más anchos, para obtener resultados óptimos puede requerirse el uso de dos o más muescas para mantener las almas de material de la superficie 22d en el rango de 127 μm a 254 μm aproximadamente. Se entiende que los otros aspectos de las muescas múltiples seguirán las directrices mencionadas anteriormente.

La cara exterior 22c del ápice 22 también puede tener diversas configuraciones para ayudar a la ligadura. En una realización ejemplar, la cara exterior 22c del ápice 22 tiene dos superficies achaflanadas opuestas que se juntan en una punta redondeada. La cara exterior 22c del ápice 22 no tiene una forma afilada, sino que más bien tiene un radio creado durante la fabricación, lo que permite una ligadura más segura.

5 El clip 10 dado a conocer en el presente documento puede estar fabricado con diversos materiales apropiados para cirugía, incluyendo metales y polímeros. Adicionalmente, el material puede ser un material bioabsorbible o no bioabsorbible. En una realización, el clip 10 puede estar fabricado con un metal o una aleación de metal con un límite elástico en estado recocido relativamente elevado y una tasa de endurecimiento por deformación relativamente elevada, en comparación con los clips de ligadura existentes. Algunos metales adecuados incluyen
 10 tántalo, titanio, acero inoxidable, o aleaciones de los mismos. A modo de ejemplo no limitante, el clip 10 puede estar fabricado con titanio puro comercial o titanio de grado ASTM CP1. Este material, en comparación con materiales convencionales, puede endurecerse por deformación en un mayor grado sin causar excesivas separaciones en el clip 10 formado.

15 Adicionalmente, puede añadirse una pequeña cantidad de elementos intersticiales, tales como oxígeno o nitrógeno, en el material del clip para mantener la formabilidad del clip 10. En una realización ejemplar, puede incorporarse oxígeno dentro del material del clip. Otros elementos intersticiales pueden incluir nitrógeno, carbono, y hierro. El clip 10 también puede estar opcionalmente recubierto con un material antimicrobiano o antibiótico para aumentar la eficiencia del clip frente a una amplia gama de agentes o patógenos infecciosos.

20 Las FIGS. 5A-5E ilustran secuencialmente unas etapas seleccionadas del cierre del clip, por ejemplo para ligar un vaso sanguíneo. Tal como se muestra en la FIG. 5A, se presenta un clip abierto, y puede colocarse alrededor de un vaso sanguíneo deseado. Luego se aplica una fuerza de cierre sobre la superficie exterior 12c, 14c de los elementos 12, 14 de patilla, por ejemplo, mediante las garras 100 de aplicación de fuerza de un aplicador de clips. A medida que comienza el cierre del clip, tal como se muestra en la FIG. 5B, se deforman la porción 20 de codo y el ápice 22 de manera que los extremos distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla son movidos hacia dentro
 25 el uno hacia el otro. En la posición mostrada en la FIG. 5B, las características del clip en los codos 20 se han vuelto predominantemente paralelas entre sí y con respecto a las garras 100 de aplicación del clip, ayudando a estabilizar el clip 10 en las garras 100 del aplicador.

30 A medida que continúa la aplicación de la fuerza de cierre sobre el clip 10, y los extremos distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla se acercan entre sí, la zona elevada 26 comienza a compartir las fuerzas radiales de cierre del clip con la porción 20 de codo. Como resultado de esta reducción en la presión, el codo 20 se deforma en menor grado, tal como se muestra en la FIG. 5C. La FIG. 5D ilustra una condición de cierre completo del clip, con las garras 100 de cierre aún aplicando la fuerza de cierre sobre el clip 10. En las etapas finales de plegado, la zona elevada 26a, 26b alivia parte de la carga sufrida por la porción 20 de codo, reduciendo por lo tanto la magnitud de la deformación plástica de la porción 20 de codo. La zona elevada 26 permite de esta manera que la porción 20 de
 35 codo tenga una mayor elasticidad, de manera que, por ejemplo, la porción 20 de codo puede doblarse hacia dentro ligeramente cuando se eliminan las cargas de formación, precargando las puntas del clip 10. Esto es particularmente ventajoso dado que cuando se retira el aplicador del clip, tal como se muestra en la FIG. 5E, la zona elevada 26 permite que los elementos 12, 14 de patilla permanezcan juntos desde la porción 20 de codo hasta los extremos distales 12b, 14b de los mismos, disminuyendo por lo tanto el efecto de pico de pato en el clip 10.

40 Una ventaja proporcionada por el clip 10 de la presente invención es que tiende a ser más resistente al "efecto de pico de pato", una condición en la que las puntas distales de los elementos 12, 14 de patilla del clip 10 tienden a separarse una vez que se ha eliminado la fuerza de cierre. Algunos clips anteriormente conocidos tienden a formar el pico de pato como resultado de la elasticidad residual dentro del ápice. Se cree que el clip 10 de la presente invención supera la tendencia al pico de pato debido a que el ápice 22 puede plegarse en un mayor grado y por lo tanto se minimiza el efecto de retorno elástico. Al mismo tiempo, una mayor elasticidad entre el ápice 22 y la
 45 porción 20 de codo permite que cualquier retorno elástico en la porción 20 de codo dirija los extremos distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla el uno hacia el otro. Una ventaja adicional de las características anteriormente mencionadas del clip 10 es que puede capturarse el tejido en cualquier localización dentro del clip 10, incluyendo cerca del ápice 22 o cerca de los extremos distales 12b, 14b de los elementos 12, 14 de patilla, y aun así puede ligarse el mismo de manera eficiente. Como resultado, un/a cirujano/a puede ligar de manera segura
 50 vasos sanguíneos de diferentes tamaños.

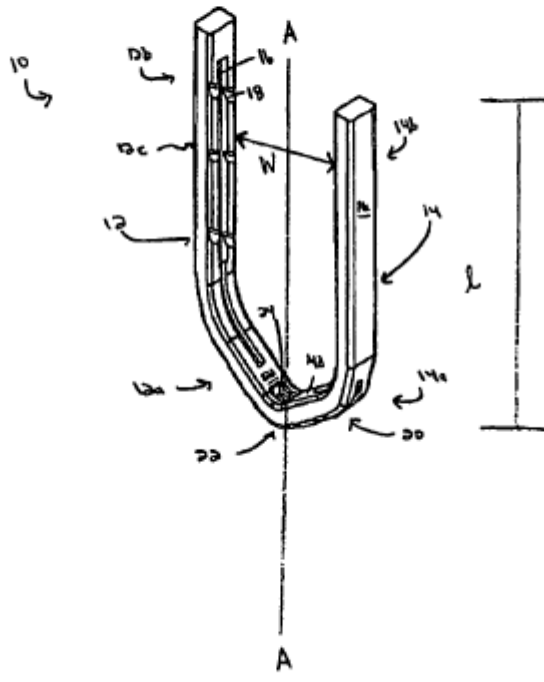
Los expertos en la técnica apreciarán características y ventajas adicionales de la invención en base a las realizaciones anteriormente descritas. Por consiguiente, la invención no estará limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto según lo indicado en las reivindicaciones adjuntas.

55 Lo que se reivindica es:

REIVINDICACIONES

- 1.- Un clip quirúrgico (10), que comprende:
- 5 una pareja de un primer y segundo elementos (12, 14) de patilla opuestos, que tienen unos extremos proximales y distales, con una porción (20) de codo formada entre los mismos, incluyendo adicionalmente los primer y segundo elementos de patilla una superficie interior (12d, 14d) con al menos un elemento de agarre del tejido formado en la misma y con una superficie exterior (12c, 14c) generalmente plana;
- un ápice (22) con unos extremos opuestos que unen los extremos proximales (12a, 14a) de dichos primer y segundo elementos de patilla, incluyendo adicionalmente el ápice al menos una muesca (24) formada en una superficie interior del mismo; **caracterizado porque**
- 10 la superficie exterior tiene al menos una zona elevada (26) en una porción de la misma,
- en el cual la zona elevada está elevada con respecto a la superficie exterior;
- y la zona elevada está dispuesta distal al ápice y proximal a la porción de codo.
- 2.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual el elemento de agarre del tejido del primer elemento de patilla es una chaveta (17) longitudinal y el elemento de agarre del tejido del segundo elemento de patilla es un surco (16) longitudinal.
- 15 3.- El clip (10) de la reivindicación 2, en el cual la chaveta (17) y el surco (16) son complementarios y están dispuestos enfrentados entre sí.
- 4.- El clip (10) de la reivindicación 2, en el cual la chaveta (17) y el surco (16) se extienden a lo largo de toda la longitud de la superficie interior de cada elemento de patilla.
- 20 5.- El clip (10) de la reivindicación 2, en el cual la chaveta (17) tiene una altura en el rango de 38,1 µm a 177,8 µm aproximadamente.
- 6.- El clip (10) de la reivindicación 2, en el cual el elemento de agarre del tejido del primer y segundo elementos (12, 14) de patilla incluye adicionalmente al menos un canal (18) orientado en un ángulo con respecto a las superficies interiores (12d, 14d) del primer y segundo elementos de patilla.
- 25 7.- El clip (10) de la reivindicación 6, en el cual el canal (18) está orientado en un ángulo de 45 grados aproximadamente con respecto al eje longitudinal del primer y segundo elementos (12, 14) de patilla.
- 8.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual la muesca (24) del ápice (22) tiene una sección transversal que es sustancialmente trapezoidal.
- 30 9.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual cada elemento (12, 14) de patilla tiene una anchura menor de 1270 µm aproximadamente.
- 10.- El clip (10) de la reivindicación 9, en el cual el clip tiene un límite elástico mayor de 193,05 mPa aproximadamente.
- 11.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual la zona elevada (26) es una protuberancia plana dispuesta proximal a un punto aproximadamente a medio camino entre el ápice (22) y la porción (20) de codo de cada elemento (12, 14) de patilla.
- 35 12.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual la zona elevada (26) tiene una altura en el rango de 12,7 µm a 63,5 µm.
- 13.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual el clip tiene sustancialmente forma de U.
- 40 14.- El clip (10) de la reivindicación 1, en el cual la zona elevada (26) sirve para compartir con las porciones (20) de codo una carga aplicada por una fuerza de cierre de manera que las porciones de codo están sometidas a una menor deformación plástica y pueden retener cierta elasticidad, por lo que al liberar la fuerza de cierre los extremos distales (12b, 14b) del clip permanecen en contacto entre sí.

FIG. 1



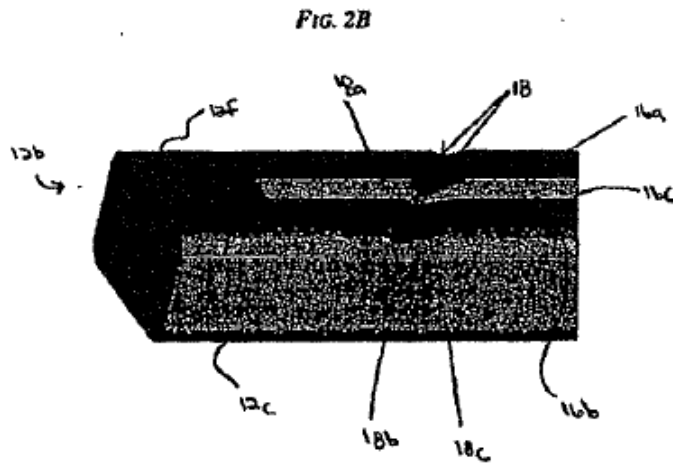
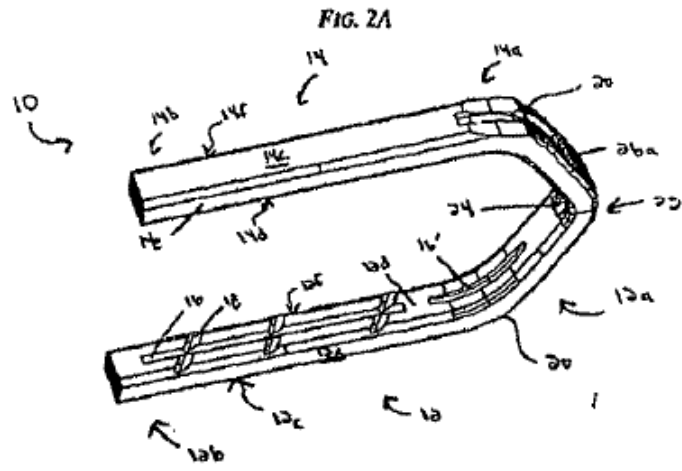
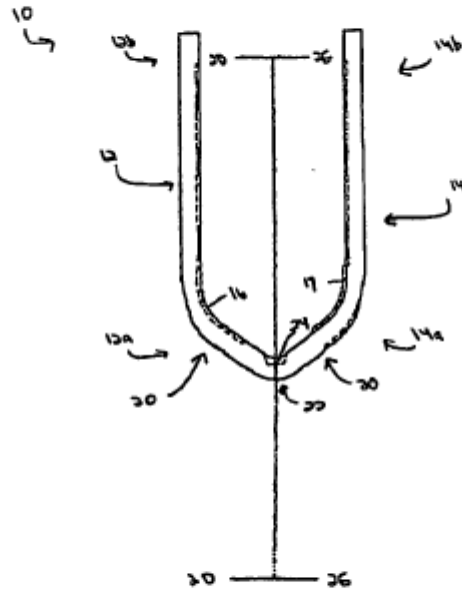


FIG. 2C



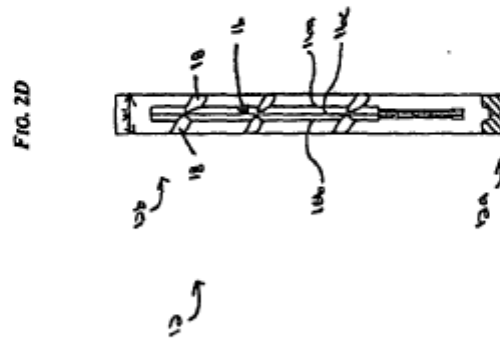
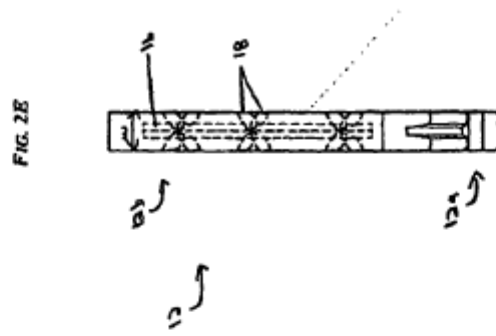
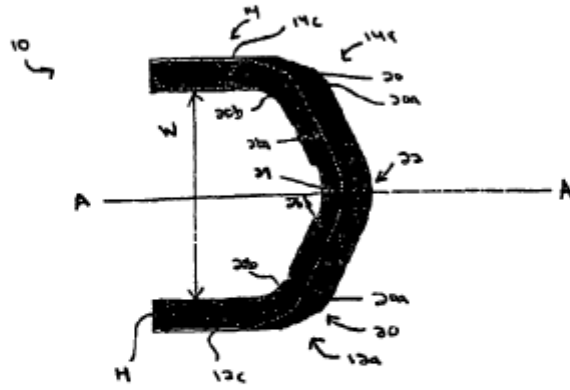


FIG. 3



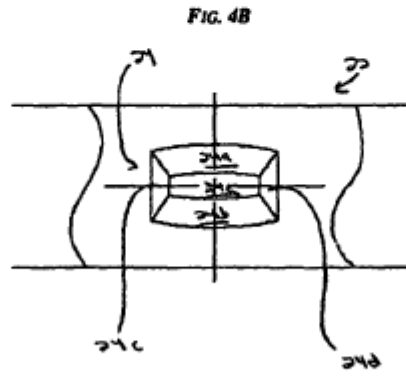
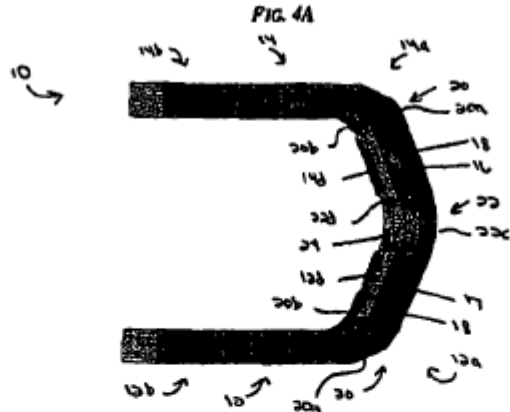


FIG. 4C

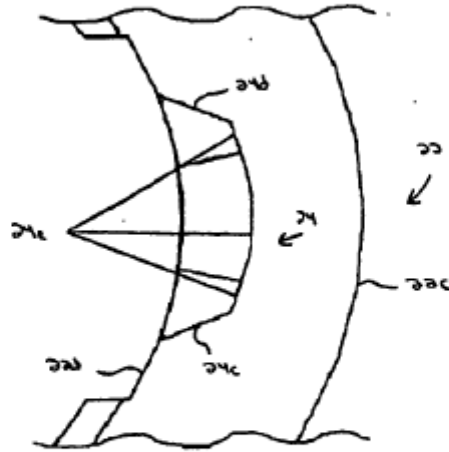


FIG. 5A

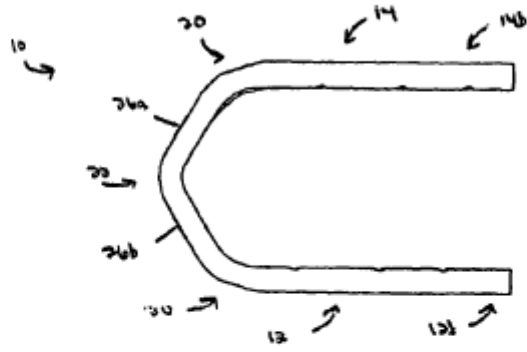


FIG. 5B

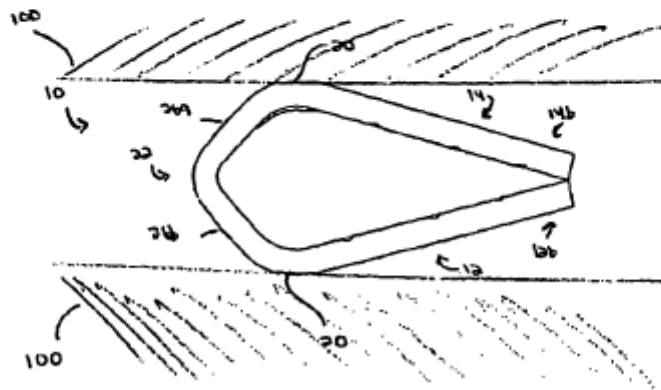


FIG. 5C

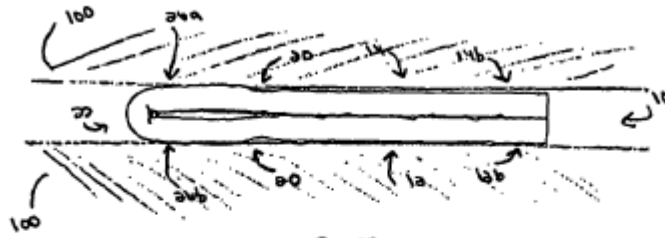


FIG. 5D

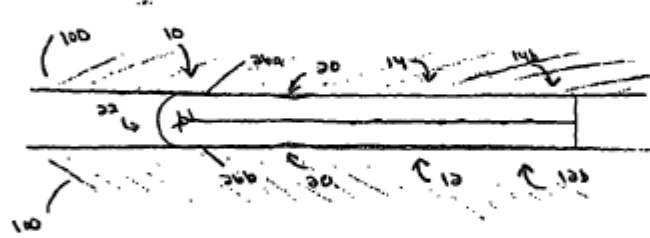


FIG. 5E

