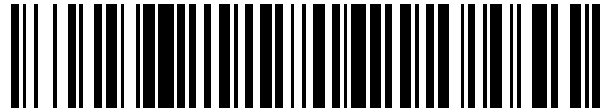


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 176**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2006 E 10157302 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2213247**

54 Título: **Dispositivo de cierre de punción tisular con apisonamiento automático**

30 Prioridad:

**17.05.2005 US 130895**

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

**29.10.2013**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC (100.0%)  
Valle Tolima Industrial Park Lot 14, B Street  
Caguas 00725, US**

72 Inventor/es:

**WHITE, JOHN;  
FIEHLER, WILLIAM y  
FORSBERG, ANDREW T.**

74 Agente/Representante:

**MANZANO CANTOS, Gregorio**

**ES 2 427 176 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

### DISPOSITIVO DE CIERRE DE PUNCIÓN TISULAR CON APISONAMIENTO AUTOMÁTICO

5

#### **Campo de la invención**

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

10

#### **Antecedentes**

Diversos procedimientos quirúrgicos se llevan a cabo de forma rutinaria por vía intravascular o intraluminal. Por ejemplo, en el tratamiento de una enfermedad vascular, tal como arteriosclerosis, es una práctica habitual invadir la arteria e insertar un instrumento (por ejemplo un globo u otro tipo de catéter) para llevar a cabo un procedimiento dentro de la arteria. Dicho procedimiento implica habitualmente la punción percutánea de la arteria, de modo que se pueda colocar una vaina de inserción en la arteria y seguidamente pueda hacerse pasar a los instrumentos (por ejemplo, catéter) a través de la vaina hasta una posición operativa dentro de la arteria. Los procedimientos intravasculares e intraluminales presentan inevitablemente el problema de detener la hemorragia en la punción percutánea una vez completado el procedimiento y después de que hayan sido retirados los instrumentos (y cualesquiera vainas de inserción usadas con ellos). La hemorragia desde sitios de punción, particularmente en el caso de punciones en la arteria femoral, se detiene típicamente utilizando dispositivos de cierre vascular, tales como los descritos en las patentes de Estados Unidos N°. 6.179.963; 6.090.130 y 6.045.569 o utilizando un dispositivo de cierre de punción tisular, tal como uno descrito en la patente de Estados Unidos N°. 2005/085851. La forma en dos partes de la reivindicación 1, se basa en este documento.

30 Los dispositivos de cierre típicos, tales como los descritos en las patentes mencionadas anteriormente, colocan un tapón de sellado en el lugar de la punción tisular. El despliegue con éxito del tapón de sellado, sin embargo, requiere que sea expulsado de forma manual desde el interior de un tubo portador y apisonado hacia abajo hasta una superficie externa de la punción

tisular usando un tubo de apisonamiento. Sin embargo, puede ser difícil expulsar el tapón de sellado, dado que la vaina de inserción limita la expansión del tubo portador a medida que el tapón de sellado es expulsado. Además, el procedimiento de apisonamiento no puede comenzar hasta que la vaina del dispositivo (en la que está ubicado el tubo de apisonamiento) ha sido retirada para dejar expuesto al tubo de apisonamiento para agarre manual. En ciertas condiciones, la retirada del dispositivo antes de apisonar el tapón de sellado podría hacer que el propio tapón de sellado se retraiga de la punción tisular, obstaculizando la posterior colocación del tapón de sellado y dando como resultado posiblemente una única sello parcial y la hemorragia tardía asociada de la punción tisular. Por consiguiente, existe una necesidad de mejorar el mecanismo para el despliegue del tapón de sellado en el sitio de una punción tisular.

## Sumario

La presente invención cumple las necesidades descritas anteriormente y otras. Específicamente, la presente invención proporciona dispositivos y sistemas médicos para cerrar punciones tisulares internas. Sin embargo, a diferencia de los sistemas anteriores, la presente invención facilita la retracción de la vaina del procedimiento y/o el apisonamiento automático de un tapón de sellado. Además, las realizaciones de la presente invención permiten el desacoplamiento del sistema de apisonamiento automático, facilitando una retracción más completa del dispositivo de cierre y una separación fácil del tapón de sellado del resto del dispositivo de cierre.

La presente invención proporciona un dispositivo médico. El dispositivo médico incluye un mango, un filamento que se extiende desde un primer extremo en el mango hasta un segundo extremo, un conjunto de tapón de sellado unido al filamento en el segundo extremo, y un conjunto de apisonamiento automático montado de forma que pueda deslizarse dentro del mango. El dispositivo puede incluir un tubo portador que se extiende desde el mango y unido de forma fija al conjunto de apisonamiento automático, y una guía dispuesta en el mango en la que el conjunto de apisonamiento automático está montado de forma que pueda deslizarse.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo médico, el conjunto de apisonamiento automático comprende un tope de almacenaje. El tope de almacenaje puede estar acoplado inicialmente con el mango, el tope de almacenaje sujetando temporalmente el conjunto de apisonamiento automático en una primera posición con respecto al mango.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo médico, existe una primera guía de cincha dispuesta en el mango. La primera guía de cincha comprende una primera anchura y una segunda anchura. El tope puede insertarse en la primera guía de cincha, donde atraviesa al menos una parte de las primera y segunda anchuras. El tope puede incluir un pitón empujado a una tercera anchura mayor que la primera anchura. El pitón puede extenderse al menos parcialmente dentro de la primera guía de cincha en la segunda anchura en una primera posición para sujetar temporalmente el conjunto de apisonamiento automático firme con respecto al mango.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo médico, el conjunto de apisonamiento automático puede incluir una caja de engranajes conectada de forma operativa a un tubo de apisonamiento.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo médico, el conjunto de tapón de sellado comprende un tapón de sellado y un anclaje, y el conjunto de apisonamiento automático comprende un soporte del tubo de apisonamiento y un conjunto de caja de engranajes. El conjunto de caja de engranajes puede incluir un conjunto de primera rueda dentada y de bobina con una parte del filamento enrollada en la bobina, de modo que la bobina gira e impulsa a la primera rueda dentada en una primera dirección, y la primera rueda dentada impulsa al soporte del tubo de apisonamiento, cuando el anclaje está desplegado a través de una punción de la pared tisular y el dispositivo médico se retrae de la punción de la pared tisular. El conjunto de caja de engranajes también puede incluir una segunda rueda dentada impulsada por la primera rueda dentada, y una tercera rueda dentada impulsada por la segunda rueda dentada. La tercera rueda dentada puede impulsar directamente al soporte del tubo de apisonamiento hacia el anclaje.

De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo médico, el conjunto de apisonamiento automático está flotando libremente dentro del mango, a lo largo de una distancia predeterminada. Además, una vaina puede estar unida al mango en una orientación fija. El mango y la vaina pueden ser retráctiles sin cambiar la posición del tubo portador y el conjunto de apisonamiento automático mientras el tubo de apisonamiento automático flota dentro del mango.

Otra realización de la invención proporciona un conjunto de cierre de una punción de la pared tisular. El conjunto de cierre de una punción de la pared tisular comprende una vaina del

procedimiento y un dispositivo de cierre insertado parcialmente en la vaina procedimental. El dispositivo de cierre comprende un anclaje, un tapón de sellado, un mango, un filamento que se extiende entre el anclaje y el tapón de sellado y hasta el mango, un conjunto de caja de engranajes dispuesto en el mango y conectado al filamento, y un tubo portador fijado al conjunto  
5 de caja de engranajes y que se extiende dentro de la vaina procedimental. El tubo portador aloja al tapón de sellado, y la vaina procedimental y el mango son retráctiles sin mover la posición del tubo portador. El conjunto de caja de engranajes es móvil de forma que pueda deslizarse dentro del mango durante la liberación de un tope de la caja de engranajes.

10 Otro aspecto de la invención proporciona un dispositivo de cierre de punción tisular para inserción parcial en y sellado de una punción de pared tisular interna. El dispositivo comprende un filamento que se extiende desde un primer extremo del dispositivo de cierre a un segundo extremo del dispositivo de cierre, un anclaje para inserción a través de la punción de la pared tisular unido al filamento y al segundo extremo del dispositivo de cierre, un tapón de sellado  
15 unido de forma que pueda deslizarse al filamento adyacente al anclaje, y un mecanismo impulsor automático que flota libremente para apisonar o cinchar automáticamente el tapón de sellado hacia el segundo extremo durante la retirada del dispositivo de cierre de la punción de pared tisular interna. Un tubo de apisonamiento puede estar dispuesto adyacente al tapón de sellado, y el tubo de apisonamiento es impulsado por el mecanismo impulsor automático que flota  
20 libremente para apisonar el tapón de sellado. El mecanismo impulsor automático que flota libremente puede comprender un conjunto de caja de engranajes para ejercer una fuerza de apisonamiento sobre el tapón de sellado durante la retirada del dispositivo de cierre de la punción de la pared tisular. El mecanismo impulsor automático que flota libremente también puede comprender un transductor para ejercer una fuerza de apisonamiento sobre el tapón de sellado  
25 durante la retirada del dispositivo de cierre de la punción de la pared tisular. El transductor puede comprender un conjunto de primera rueda dentada y de bobina con una parte del filamento enrollado sobre él, de modo que a medida que gira la bobina, impulsa a la primera rueda dentada en una primera dirección, y la primera rueda dentada impulsa al tubo de apisonamiento en una segunda dirección.

30 De acuerdo con algunas realizaciones del dispositivo, el mecanismo impulsor automático que flota libremente es desacoplable selectivamente y comprende un conjunto de primera rueda dentada y de bobina sobre un primer eje con una parte del filamento enrollada sobre él, una

segunda rueda dentada en un segundo eje adyacente a la primera rueda dentada, una tercera rueda dentada sobre un tercer eje adyacente a la segunda rueda dentada. Una de las primera, segunda o tercera ruedas dentadas es móvil a lo largo de su eje respectivo para conectar y desconectar de forma operativa las primera, segunda y tercera ruedas dentadas. Por ejemplo, un miembro de empuje en el segundo eje puede empujar a la segunda rueda dentada a una relación engranada con las primera y tercera ruedas dentadas, y un accionador acoplado a la segunda rueda dentada puede ser activado para superar selectivamente el miembro de empuje y mover a la segunda rueda dentada axialmente fuera de la relación engranada con al menos una de las primera y tercera ruedas dentadas. Como alternativa, puede haber un acoplador accionado de forma manual entre el conjunto de la primera rueda dentada y la bobina, conectado y desconectando de forma operativa el acoplador la bobina a la primera rueda dentada.

Otra realización de la invención proporciona un dispositivo de cierre de punción tisular para inserción parcial en y sellado de una punción tisular en una pared tisular interna accesible a través de una incisión percutánea. El dispositivo comprende un mango, un anclaje para disposición en un lado distal de la pared tisular interna, un tapón de sellado para disposición sobre un lado proximal de la pared tisular interna, un filamento conectado a y anclado en un extremo distal al anclaje y al tapón de sellado para cinchar de forma que puedan deslizarse el anclaje y el tapón de sellado juntos alrededor de la punción tisular, de modo que el tapón de sellado está dispuesto de forma que pueda deslizarse sobre el filamento proximal al anclaje, un dispositivo de apisonamiento dispuesto sobre el filamento para impulsar al tapón de sellado a lo largo del filamento distalmente hacia el anclaje, y un conjunto de caja de engranajes móvil de forma que pueda deslizarse dentro del mango.

Otro aspecto de la invención proporciona un dispositivo médico, que comprende un mango, un tubo portador que se extiende desde el mango, un filamento que se extiende desde el mango y a través del tubo portador, un tapón de sellado unido de forma que pueda deslizarse al filamento, un anclaje unido al filamento distal del tapón de sellado, un conjunto de caja de engranajes desplazable dispuesto dentro del mango, y un soporte del tubo de apisonamiento al menos parcialmente dispuesto alrededor del filamento y extendiéndose desde el conjunto de caja de engranajes en el interior del tubo portador. El conjunto de caja de engranajes puede comprender un tope que sujeta al conjunto de caja de engranajes en una primera orientación con respecto al mango, donde el tope está adaptado para liberarse durante la aplicación de una fuerza

predeterminada entre la caja de engranajes y el mango.

Ventajas adicionales y nuevas características de la invención se describirán en la siguiente descripción o pueden ser aprendidas por los expertos en la materia mediante la lectura de estos materiales o poniendo en práctica la invención. Las ventajas de la invención pueden conseguirse mediante los medios enumerados en las reivindicaciones adjuntas.

### **Breve descripción de los dibujos**

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

La figura 1 es una vista parcial recortada de un dispositivo de cierre tisular de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 1 acoplado con en una arteria de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 1 siendo retirado de una arteria de acuerdo con la técnica anterior para desplegar una esponja de colágeno.

La figura 4 es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 1 que ilustra el apisonamiento de la esponja de colágeno de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 5A es una vista del conjunto en perspectiva de un dispositivo de cierre de punción tisular con un mecanismo de apisonamiento automático o impulsor de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5B es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 5A insertado en una vaina del procedimiento y mostrado acoplado con una arteria en una primera posición de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La figura 5D es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 5A mostrado acoplado con una arteria en una segunda posición retrayendo la vaina del procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

La figura 5 F es una vista lateral del dispositivo de cierre tisular de la figura 5A mostrado

acoplado con una arteria en una tercera posición, apisonando un tapón de sellado de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

5 La figura 6 ilustra el mecanismo impulsor de la figura 5A en una vista del conjunto en perspectiva con un tubo portador retirado por claridad de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista de sección transversal lateral del mecanismo impulsor de la figura 6 de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La figura 8 es una vista en perspectiva agrandada de una parte del mecanismo impulsor y el mango de la figura 5A de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista del conjunto en perspectiva de un dispositivo de cierre de punción tisular con un mecanismo de apisonamiento automático o impulsor.

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

### **Descripción detallada**

20 Tal como se mencionado anteriormente, los procedimientos vasculares se realizan en todo el mundo y requieren acceso a una arteria a través de una punción. En la mayoría de los casos, la arteria es una arteria femoral. Para cerrar la punción una vez terminado el procedimiento, muchas veces se utiliza un dispositivo de cierre para intercalar a la punción entre un anclaje y un tapón de sellado. Sin embargo, algunas veces el tapón de sellado se expulsa con dificultad desde el dispositivo de sellado y puede no asentarse apropiadamente contra la zona exterior de la arteriotomía. Si el tapón de sellado no se asienta apropiadamente contra la arteriotomía, existe el potencial de hemorragia post-colocación. La presente invención describe un aparato que facilita la expulsión del tapón de sellado y la correcta colocación del tapón de sellado. Mientras que los instrumentos vasculares mostrados y descritos a continuación incluyen vainas del procedimiento y dispositivos de sellado de punciones, la aplicación de principios descritos en el presente documento no se limita a los dispositivos específicos mostrados. Los principios descritos en el presente documento se pueden usar con cualquier dispositivo médico. Por lo tanto, mientras que la descripción a continuación se refiere principalmente a procedimientos arteriales y ciertas realizaciones de un dispositivo y aparato de cierre vascular, están limitadas únicamente por las

30



reivindicaciones adjuntas.

Tal como se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, el término “apisonar” o “apisonamiento” se usa ampliamente para significar compactar mediante uno o una  
 5 sucesión de golpes o golpecitos o presión suave y constante pero sin ejercer una fuerza excesiva. “Acoplar” y “acoplable” se usan también en el sentido amplio para significar enganche, engrane o contacto entre dos dispositivos. De la misma manera “desacoplar” o “desacoplable” significa retirar o capaz de ser retirado de una enganche, engrane o contacto. Una “bobina” es un cilindro u otro dispositivo en el que otra cosa (por ejemplo, un filamento, una sutura, etc.) se enrolla al  
 10 menos parcialmente. Un “tubo” es un dispositivo alargado con un pasaje. El pasaje puede estar abierto o cerrado (por ejemplo una cavidad). Una “luz” se refiere a un espacio abierto o una cavidad en un órgano del cuerpo, especialmente en un vaso sanguíneo. “Montado de manera que pueda deslizarse” significa móvil con respecto a un soporte apropiado. Un “tope” es un retén o palanca que bloquea, al menos temporalmente, el movimiento de una parte de un mecanismo.  
 15 “Flotando libremente” significa capaz de moverse libremente de acuerdo con al menos un grado de libertad, al menos después de superar un soporte inicial. El movimiento “flotando libremente” no es necesariamente ilimitado y puede incluir el movimiento libre solamente dentro de un margen específico. “Transducir” significa convertir una fuerza u otra energía de entrada en una forma en energía de salida o fuerzas de otra forma o dirección. El término “eficaz” significa  
 20 producir una consecuencia, conseguir un resultado o alcanzar un objetivo. Las palabras “que incluye” y “que tiene” tal y como se usan en la memoria descriptiva, incluyendo en las reivindicaciones tienen el mismo significado que “que comprende”.

En referencia ahora a las figuras, y en particular a las figuras 1-4, se muestra un dispositivo de  
 25 cierre de punción vascular 100 de acuerdo con la técnica anterior. El dispositivo de cierre de punción vascular 100 incluye un tubo portador 102 con un filamento o una sutura 104 que se extiende al menos parcialmente a su través. El dispositivo de cierre 100 incluye también un primer extremo o extremo proximal 106 y un segundo extremo o extremo distal 107. Externamente a un segundo extremo o extremo distal 107 del tubo portador 102 se encuentra un  
 30 anclaje 108. El anclaje es un miembro alargado, rígido, de perfil bajo que incluye un ojal 109 formado en el centro. El anclaje 108 está hecho típicamente de un polímero biológicamente reabsorbible.

La sutura 104 es enhebrada a través del anclaje 108 y de vuelta a la almohadilla de colágeno 110. La almohadilla de colágeno 110 puede estar compuesta por material fibroso de orientación aleatoria unido por medios químicos. La almohadilla de colágeno 110 está unida de manera que pueda deslizarse a la sutura 104 a medida que la sutura pasa distalmente por el tubo portador 5 102, pero a medida que la sutura atraviesa el anclaje 108 y vuelve a entrar en el tubo portador 102 se ata con un nudo corredizo de manera segura proximal a la almohadilla de colágeno 110 para facilitar el cinchado de la almohadilla de colágeno 110 cuando el dispositivo de cierre 100 está colocado correctamente y el anclaje 108 se despliega (véase la figura 4). El tubo portador 102 incluye típicamente un tubo de apisonamiento 112 dispuesto en su interior. El tubo de 10 apisonamiento 112 está montado de manera que pueda deslizarse en la sutura 104 y puede ser usado por un operario para apisonar la almohadilla de colágeno 110 hacia el anclaje 108 en un tiempo adecuado para sellar una punción tisular percutánea.

Antes del despliegue del anclaje 108, dentro de una arteria, el ojal 109 del anclaje 108 se 15 mantiene fuera del extremo distal 107 del tubo portador 102. El anclaje 108 puede ser sujeto temporalmente en su lugar a ras con el tubo portador 102 por un tubo de bypass 114 dispuesto encima del extremo distal 107 del tubo portador 102.

La disposición a ras del anclaje 108 y el tubo portador 102 permite que el anclaje 108 se inserte 20 en una vaina del procedimiento tal como una vaina de inserción 116 tal como se muestra en las figuras 2-4 y eventualmente a través de una punción arterial 118. La vaina de inserción 116 se muestra en las figuras 2-4 insertada a través de una incisión percutánea 119 y en una arteria 128. Sin embargo, el tubo de bypass 114 (figura 1) incluye un cabezal sobredimensionado 120 que impide que el tubo de bypass 114 pase a través de un pasaje interno de la vaina de inserción 116. 25 Por lo tanto, a medida que el dispositivo de cierre 100 es insertado en la vaina de inserción 116, el cabezal sobredimensionado 120 se apoya contra una superficie 122 de la vaina de inserción 116. La inserción adicional del dispositivo de cierre de punción da como resultado un movimiento deslizante entre el tubo portador 102 (figura 1) y el tubo de bypass 114, liberando el anclaje 108 del tubo de bypass 114 (figura 1). Sin embargo, el anclaje 108 se mantiene en la 30 disposición a ras mostrada en la figura 1 después de la liberación del tubo de bypass 114, limitado en el movimiento por la vaina de inserción 116.

La vaina de inserción 116 incluye una conexión 124 en un segundo extremo o extremo distal 126

de la misma. La conexión 124 actúa como una válvula de una vía para el anclaje 108. La conexión 124 es una deformación plástica en una parte de la vaina de inserción 116 que flexiona elásticamente a medida que el anclaje 108 es empujado fuera a través del extremo distal 126 de la vaina de inserción 116. Típicamente, tras haber pasado el anclaje 108 por el extremo distal 126 de la vaina de inserción 116 y haber entrado en la arteria 128, el anclaje 108 ya no está constreñido a la disposición a ras con respecto al tubo portador 102 y se despliega y gira a la posición mostrada en la figura 2.

En referencia a continuación a las figuras 3-4, con el anclaje 108 desplegado, el dispositivo de cierre de punción 100 y la vaina de inserción 116 son retirados juntos, expulsando la almohadilla de colágeno 110 del tubo portador 102 hacía dentro del tracto de incisión 119 y exponiendo el tubo de apisonamiento 112. Con el tubo de apisonamiento 112 completamente expuesto tal como se muestra en la figura 4, la almohadilla de colágeno 110 es apisonada de forma manual y el anclaje 108 y la almohadilla de colágeno 110 se cinchan juntos y se mantienen en su sitio con un nudo corredizo autotensor en la sutura 102. Por lo tanto, la punción tisular se encuentra intercalada entre el anclaje 108 y la almohadilla de colágeno 110 sellando de esta forma la punción tisular 118. La sutura 104 se corta entonces y el tracto de incisión 119 puede cerrarse. La sutura 104, el anclaje 108 y la almohadilla de colágeno 110 están hechas generalmente de materiales reabsorbibles y, por lo tanto, se quedan en su sitio mientras la punción 118 cicatriza.

Usando el dispositivo de cierre de punción tisular típico 100 descrito anteriormente, sin embargo, puede ser difícil expulsar y apisonar la almohadilla de colágeno 110. La vaina de inserción 116 resiste la deformación a medida que la almohadilla de colágeno 110 es expulsada del tubo portador. Además, el apisonamiento no puede comenzar hasta que no se haya retirado la vaina 116 a una posición por encima de la superficie de la piel del paciente para dejar expuesto al tubo de apisonamiento 112 para cogerlo de forma manual. En ciertas condiciones, la retirada de la vaina 116 antes de apisonar la almohadilla de colágeno 110 hace que la almohadilla de colágeno 116 se retraiga de la punción tisular 118, creando un hueco no deseable 120 entre la almohadilla de colágeno 110 y la punción 118. El hueco 120 puede permanecer incluso después del apisonamiento tal como se muestra en la figura 4 y a veces da como resultado solamente un sellado parcial y una hemorragia asociada desde la punción tisular 118.

Por lo tanto, la presente memoria descriptiva describe un dispositivo médico, tal como un

dispositivo de cierre de punción tisular capaz de retraer una vaina del procedimiento con respecto a un dispositivo de cierre, exponiendo un extremo distal del dispositivo de cierre antes de expulsar un tapón de sellado. El dispositivo de cierre también impulsa al tapón de sellado automáticamente hacia una punción tisular durante la retirada del dispositivo de cierre de punción tisular del sitio de la punción tisular. El mecanismo para el impulso automático del tapón de sellado se puede desacoplar de forma seleccionable.

Tal como se ha descrito anteriormente, la estructura general y la función de dispositivos de cierre tisular usados para sellar una punción tisular en una pared tisular interna accesible por una incisión en la piel son bien conocidos en la técnica. Las aplicaciones de dispositivos de cierre incluyendo aquellos que implementan principios descritos en el presente documento incluyen el cierre de una punción o incisión percutánea en un tejido separando dos partes internas de un cuerpo vivo, tal como punciones o incisiones en vasos sanguíneos, conductos o luces, vesículas biliares, hígados, corazones, etc.

En referencia ahora a las figuras 5A-5G un dispositivo médico por ejemplo un dispositivo de cierre de punción de pared tisular 200 se muestra de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo de cierre 200 se muestra en una vista de conjunto en la figura 5A. Las figuras 5B-5G ilustran el dispositivo de cierre 200 ensamblado e insertado a través de una vaina del procedimiento 216 y dentro de una luz 232. El dispositivo de cierre 200 es particularmente útil cuando se usa junto con procedimientos intravasculares, tales como la inyección de colorante angiográfico, cateterización cardíaca, angioplastia con globo y otros tipos de recanalización de arterias ateroscleróticas etc., ya que el dispositivo de cierre 200 está diseñado para conseguir una hemostasia de la punción del vaso sanguíneo (por ejemplo arterial). Sin embargo, se entenderá que mientras que la descripción de las realizaciones preferidas a continuación se refieren al sellado de punciones percutáneas en arterias, estos dispositivos tienen aplicaciones mucho más amplias y se pueden usar también para sellar punciones o incisiones en otros tipos de paredes tisulares. De este modo, el sellado de una punción percutánea en una arteria, mostrado en el presente documento, es meramente ilustrativo de un uso particular del dispositivo de cierre 200 de la presente invención.

El dispositivo de cierre 200 incluye una parte del primer extremo o extremo proximal 206 y una parte del segundo extremo o extremo distal 207. Un tubo portador 202 se extiende desde la parte

del extremo proximal 206 hasta la parte del extremo distal 207 e incluye una salida 213 en la parte del extremo distal 207. La parte del extremo distal 207 puede incluir una hendidura 209.

El tubo portador 202 puede estar hecho de plástico u otro material y está diseñado para la inserción a través de la vaina del procedimiento 216 (figura 58). La vaina del procedimiento 216 (figura 5B) está diseñada para la inserción a través de una incisión percutánea 219 (figura 58) en una capa tisular 230 y dentro de la luz 232. De acuerdo con las figuras 5B-5G, la luz 232 comprende una parte interior de una arteria femoral 228.

En la parte del extremo distal 207 del tubo portador 202 se encuentra un anclaje 208 y un tapón de sellado 210 (figura 5 B). El anclaje 208 de la presente realización es un miembro alargado, rígido, de perfil bajo dispuesto para asentarse dentro de la arteria 228 (figura 5B) contra una pared arterial 234 (figura 58) contigua a una punción 218 (figura 5B). El anclaje 208 está hecho preferentemente de un polímero biológicamente reabsorbible. El tapón de sellado 210 (figura 5B) está formado por una esponja, espuma o capa fibrosa comprimible hecha de un material hemostático, biológicamente reabsorbible tal como colágeno y se puede configurar en cualquier forma para facilitar el sellado de la punción tisular 218

El tapón de sellado 210 y anclaje 208 están conectados entre sí mediante un filamento o sutura 204 que también es biológicamente reabsorbible. El anclaje 208, el tapón de sellado 210 y la sutura 204 se denominan colectivamente como los “elementos de cierre” a continuación. Tal como se muestra en la figura 5A, el anclaje se dispone inicialmente adyacente a y en el exterior de la parte del extremo distal 207 del tubo portador 202, mientras que el tapón de sellado 210 (figura 5B) se dispone inicialmente dentro del tubo portador 202. El anclaje 208 se muestra anidado en su configuración de perfil bajo a lo largo del tubo portador 202 para facilitar la inserción en la luz 232 en la figura 5A y desplegado con una primera superficie 236 topando con la pared arterial 234 en las figuras 5B-5G. La sutura 204 se extiende distalmente desde la parte del primer extremo 206 del dispositivo de cierre 200 a través del tubo portador 202. La sutura 204 se puede enhebrar a través de una o más perforaciones en el tapón de sellado 210 a través de un agujero en el anclaje 208 y proximalmente de vuelta hacia el tubo portador 202 al tapón de sellado 210. La sutura 204 se enhebra preferentemente de nuevo a través de una perforación o una serie de perforaciones en el tapón de sellado 210. La sutura 204 también se puede enhebrar alrededor de sí misma para formar un nudo corredizo autotensor. La sutura 204 puede conectar de esta forma el anclaje 208 y el tapón de sellado 210 en una disposición similar a una polea para

cinchar el anclaje 208 y el tapón de sellado 210 juntos cuando se tira del tubo portador 202 alejándose del anclaje 208 y del tapón de sellado. El anclaje 208 y el tapón de sellado 210 forman una disposición de sándwich y bloquean el anclaje junto con el tapón de sellado, sellando la punción tisular 218.

5

El tubo portador 202 aloja a un dispositivo de apisonamiento, tal como un tubo de apisonamiento 212 (figura 5C) para hacer avanzar al tapón de sellado 210 a través de la sutura 204 y hacia el anclaje 208. El tubo de apisonamiento 212 se muestra parcialmente ubicado dentro del tubo portador 202 y proximal al tapón de sellado 208. El tubo de apisonamiento 212, sin embargo, también se extiende a través de un mango 252 (figura 5A) del dispositivo de cierre 200. El tubo de apisonamiento 212 es, preferentemente, un soporte alargado tubular o semitubular que puede ser rígido o flexible y formado por cualquier material adecuado. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, el tubo de apisonamiento 212 está hecho de poliuretano. La sutura 204 se extiende a través de al menos una parte del tubo de apisonamiento 212. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A-5G, la sutura 204 se extiende a lo largo del tubo de apisonamiento 212 entre las partes del primer y segundo extremo 206, 207. Sin embargo, la sutura 204 no está directamente conectada al tubo de apisonamiento 212. Por consiguiente, la sutura 204 y el tubo de apisonamiento 212 se puede deslizar uno por delante del otro.

De acuerdo con la realización de las figuras 5A-5G, la sutura 204 se une a un conjunto de apisonamiento automático. El conjunto de apisonamiento automático puede incluir un mecanismo impulsor automático 630 u otro transductor y el tubo de apisonamiento 212. El mecanismo impulsor automático 630 está ubicado dentro de la carcasa o el mango 252 en la parte del extremo primero 206 del dispositivo de cierre 200. Realizaciones del mecanismo impulsor automático 630 se describen en detalle a continuación en referencia a las figuras 6 - 9. El tubo de apisonamiento 212 puede comprender un soporte que recibe a los dientes de una rueda dentada (que se describe a continuación).

En la práctica, el tubo portador 202 del dispositivo de cierre 200 (que contiene los elementos de cierre descritos anteriormente) se inserta en la vaina de inserción 216 que se ha insertado ya en la arteria 228 (figuras 5B-5C). A medida que el dispositivo de cierre 200 y los elementos de cierre asociados se insertan en la vaina del procedimiento 216 el anclaje 208 pasa a través y fuera del extremo distal de la vaina del procedimiento 216 y se inserta en la luz arterial 232. Tal como se

ha mencionado anteriormente y se muestra en la figura 5A, el anclaje 208 está inicialmente dispuesto sustancialmente a ras con el tubo portador 202 para facilitar la inserción del anclaje 208 a través de la incisión percutánea 219 (figura 5B) y al interior de la luz 232.

5 Después de que el anclaje 208 ha pasado fuera del extremo distal de la vaina del procedimiento 216, sin embargo, tiende a desplegarse o rotar hacia la posición mostrada en las figuras 5B-5C. El dispositivo de cierre 200 también se puede retirar parcialmente de la vaina de inserción 216, cogiendo el anclaje 208 por el extremo distal de la vaina de inserción 216 y haciéndolo girar hasta la posición mostrada en las figuras 5B-5C. Sin embargo, el dispositivo de cierre 200  
10 incluye preferentemente un par de pitones empujados 215 que son alojados de forma que se bloqueen por un par de escotaduras 217 coincidentes en la vaina del procedimiento 216. La disposición de bloqueo entre los pitones empujados 215 y las hendiduras coincidentes 217 fija preferentemente la posición del mango 252 con respecto a la vaina del procedimiento 216.

15 Después del despliegue del anclaje 208, el mango 252 y la vaina de inserción 216 son bloqueados juntos y se retirarán como una única unidad. La retirada del mango 25, hace que el anclaje 208 se ancle a sí mismo en la arteria 228 contra la pared arterial 234. Con el anclaje 208 anclado dentro de la arteria 228, en el sitio de la punción 218, la retracción adicional del mango 252 y la vaina de inserción 216 tiende a expulsar el tapón de sellado 210 de la parte del extremo  
20 distal 207 del tubo portador 202, depositando de este modo el tapón de sellado 210 dentro del tracto de la punción o de la incisión 219. La hendidura 209 (figura 5A) en el tubo portador 202 permite que la parte del extremo distal 207 del tubo portador se flexione o se abra, facilitando la expulsión del tapón de sellado 210. Sin embargo, se puede evitar que la hendidura 209 (figura 5A) en la parte del extremo distal 207 del tubo portador 202 se flexione o se abra, mediante la  
25 presencia de la vaina del procedimiento 216 que es concéntrica con el tubo portador 202. Por lo tanto, de acuerdo con los principios de la presente invención, la retracción del mango 252 y de la vaina de inserción 216 hace que la vaina de inserción 216 se retire con respecto al tubo portador 202 hasta una segunda posición mostrada en las figuras 5D-5E.

En referencia a las figuras 5D-5E, la parte del extremo distal 207 del tubo portador 202 está  
30 expuesta (dentro del tracto de la incisión 219) cuando se retraen el mango 252 y la vaina del procedimiento 216. El tubo portador 202 mantiene su posición con respecto a la punción 218 hasta que el mango 252 y la vaina del procedimiento 216 se hayan retraído una distancia predeterminada. El movimiento relativo entre el mango 252/la vaina del procedimiento 216 y el

tubo portador 202 se facilita mediante un montaje deslizante entre el mecanismo impulsor automático 630 y el mango 252.

5 Tal como se muestra mediante la combinación de las figuras 5B-5G, el mecanismo impulsor automático 630 (que está unido al tubo portador 202) flota libremente o es desplazable y se desliza con respecto al mango 252 a medida que el mango 252 y la vaina del procedimiento 216 se retraen. Sin embargo, el mecanismo impulsor automático 630 se puede mantener inicialmente en una primera posición con respecto al mango 252 tal como se muestra en las figuras 5B y 8. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8 el mecanismo impulsor automático 630 puede comprender un soporte temporal tal como un tope 255 montado de forma que pueda deslizarse en una guía. La guía se muestra en la figura 8 como una guía de cincha 253. La guía de cincha 253 está dispuesta en el mango 252. La guía de cincha 253 puede tener una primera anchura W1 y una segunda anchura W2. El tope de almacenaje 255 puede incluir un pitón 257 con una protuberancia 259 empujada hasta una tercera anchura VV3 mayor que la primera anchura W1 pero menor que la segunda anchura W2. El pitón 257 se extiende al menos parcialmente dentro de la guía de cincha 253 en la segunda anchura W2 para sujetar al menos temporalmente al mecanismo impulsor automático 630 en la primera posición mostrada en las figuras 5B y 8 e impedir que se deslice prematuramente dentro del mango 252

20 Aunque el pitón 257 tiende a sujetar o bloquear temporalmente el mecanismo impulsor automático 630 en la primera posición mostrada en las figuras 5B y 8, el pitón 257 se libera cuando se aplica una fuerza suficiente predeterminada entre el mango 252 y el mecanismo impulsor automático 630. Por ejemplo, con el anclaje 208 desplegado, una fuerza de retracción proporcionada por un usuario al mango 252 hace que el pitón 257 se desvíe hacia dentro y se deslice distalmente hacia la primera anchura W1 de la guía de cincha 253. Cuando la protuberancia 259 del pitón entra en la primera anchura W1, el tope de almacenaje 255 se “libera” y opone muy poca resistencia al movimiento de deslizamiento entre el mecanismo impulsor automático 630 y el mango 252. Por consiguiente, la retracción del mango 252 retrae la vaina del procedimiento 216 (que está conectada de forma fija al mango 252) pero el mecanismo impulsor automático 630 y el tubo portador 202 se deslizan con respecto al mango 252 y, por lo tanto, se mantienen en su posición con respecto a la punición 218. El mecanismo impulsor automático 630 puede deslizarse una distancia predeterminada con respecto al mango 252 hasta que el mecanismo impulsor automático 630 alcance un tope 261 (figura 5D). La distancia



predeterminada es, preferentemente, al menos lo bastante larga como para exponer completamente la hendidura (figura 52) en el tubo portador 202.

5 Cuando el mecanismo impulsor automático 630 alcanza el tope 261 (figura 5D), la retracción adicional del mango 252 retirar el tubo portador 202 también, expulsando y apisonando el tapón de sellado 210 automáticamente, tal como se muestra en las figuras 5F-5G. A diferencia de anteriores dispositivos de cierre que requieren un procedimiento de apisonamiento diferente y manual después de la deposición del tapón de sellado 210, el dispositivo de cierre 200 de la presente invención apisona automáticamente el tapón de sellado 210. El tapón de sellado 210; es  
10 apisonado mientras que el tubo portador 202 está siendo retirado, reduciendo o eliminando cualquier hueco que, en caso contrario, pudiera producirse entre el tapón de sellado 210 y la punción 218 en la arteria femoral.

Adicionalmente, aplicando tensión en o tirando de la sutura 204 lejos del tracto de la punción  
15 219, la sutura 204 se puede cinchar y bloquear (con un nudo corredizo o similar) juntos el anclaje 208 y el tapón de sellado 210, intercalando a la pared arterial 234 entre el anclaje 208 y el tapón de sellado 210. La fuerza ejercida por el tubo de apisonamiento 212 y el cinchado conjunto del anclaje y el tapón de sellado 210 mediante el filamento 204 hacen además, que el tapón de sellado 210 se deforme radialmente hacia fuera dentro del tracto de la punción 219 y  
20 funcione como un anclaje en el lado proximal del sitio de la punción tisular 218, tal como se muestra en las figuras 5F-5G.

El tubo de apisonamiento 212 es impulsado automáticamente hacia el tapón de sellado 210 mediante el mecanismo impulsor automático 630. Una realización del mecanismo impulsor  
25 automático 630 se muestra en detalle en la figura 6. El mecanismo impulsor automático 630 puede comprender un conjunto de caja de engranajes 629 y el conjunto de caja de engranajes 629 puede ser desacoplable de forma selectiva. De acuerdo con la realización de la figura 6, una vez que el conjunto impulsor automático 630 contacta con el tope 261, la retracción adicional del dispositivo de cierre 200 realiza automáticamente el apisonamiento del tapón de sellado 210  
30 (figura 5F).

De acuerdo con el conjunto de caja de engranajes 629 de la figura 6, la sutura 204 está conectada a y parcialmente enrollada alrededor de una bobina 632 de un conjunto de una primera rueda

dentada y una bobina 631. El conjunto de una primera rueda dentada y una bobina 631 incluye tanto la bobina 632 como la primera rueda dentada 636 dispuesta en un primer eje 635. De acuerdo con la realización de la figura 6, la primera rueda dentada 636 está conectada a la bobina 632 y, por lo tanto, giran juntos. La retirada del dispositivo de cierre 200 (figura 5F) del sitio de punción tisular 218 (si el anclaje 208 (figura 5 F) está desplegado y el conjunto de caja de engranajes 629 ha contactado con el tope 261) hace que la sutura 204 se desenrolle de la bobina 632. La bobina 632 rota gira a medida que se desenrolla la sutura 204 y proporciona una fuerza motriz torsional que es transducida a una fuerza de apisonamiento lineal.

La fuerza motriz torsional proporcionada por la bobina 632 es transducida a la fuerza de apisonamiento lineal mediante el conjunto de caja de engranajes 629 de acuerdo con la realización de la figura 6. El conjunto de caja de engranajes 629 incluye una primera rueda dentada 636 dispuesta coaxialmente con la bobina 632. Tal como se muestra en la figura 6, la primera rueda dentada 636 puede estar dispuesta adyacente a una segunda rueda dentada 642. La segunda rueda dentada 642, cuando está ensamblada, se acopla con la primera rueda dentada 636. La segunda rueda dentada 642 está dispuesta en un segundo eje 640. La segunda rueda dentada 642 puede ser una rueda dentada de dos fases, con cada fase acoplándose a una rueda dentada diferente adyacente, tal como se muestra. La primera y la segunda ruedas dentadas 636 y 642 pueden acoplarse entre sí con un ajuste por fricción o con dientes de engranaje engranados, tal como se muestra. La segunda rueda dentada 642 está dispuesta adyacente a una tercera rueda dentada 643 en un tercer eje 645. Cuando está montada, la segunda rueda dentada 642 se acopla con e impulsa la tercera rueda dentada 643.

El tubo de apisonamiento 212 está dispuesto entre la tercera rueda dentada 643 y una guía 646. El tubo de apisonamiento 212 incluye preferentemente los dientes mostrados, que se engranan con los dientes de la tercer rueda dentada 643. Un soporte cóncavo 647 puede soportar el tubo de apisonamiento 212. Cuando la bobina 632 gira, impulsa el tubo de apisonamiento 212 que a su vez apisona el tapón de sellado 210 (figura 5F). Como alternativa, el tubo de apisonamiento 212 puede no extenderse hasta dentro de la carcasa 252 y, en su lugar, un soporte diferente puede conectar con la tercera rueda dentada 643. El soporte diferente impulsaría a su vez al tubo de apisonamiento 212.

El tubo de apisonamiento 212 es, preferentemente, semitubular y parcialmente dispuesto

alrededor de la sutura 204 a lo largo de su eje longitudinal. La forma semitubular del tubo de apisonamiento 212 tiene una sección transversal generalmente en forma de U y proporciona un canal abierto ó una depresión 648 por el que la sutura 204 puede entrar y salir. El canal abierto 648 permite que la sutura y el tubo de apisonamiento 212 converjan cuando la bobina 632 se enrolla o se desenrolla. La sutura 204 y el tubo de apisonamiento 212 no están conectados de manera fija entre sí, por lo que cada uno se puede deslizarse libremente detrás del otro. Por consiguiente, con el anclaje 208 (figura 5D) desplegado a medida que se retrae el dispositivo de cierre 200 (figura 5F) en una primera dirección con el conjunto de caja de engranajes 629 apoyado contra el tope 261 (figura 5F), la sutura 204 se desenrolla de la bobina 632, lo que impulsa el conjunto de caja de engranajes 629. El conjunto de caja de engranajes 629 impulsa el tubo de apisonamiento 212 en una segunda dirección opuesta y el tubo de apisonamiento apisona el tapón de sellado 210 (figura 5F).

Puede ser deseable en algunos casos incrementar la velocidad lineal del tubo de apisonamiento 212 con respecto a la velocidad lineal a la que el dispositivo de cierre 200 (figura 5F) es retirado. El incremento de la velocidad lineal para el tubo de apisonamiento 212 puede garantizar mejor que el tapón de sellado 210 (figura 5F) sea empujado hacia el anclaje 208 (figura 5F) cuando se retira el dispositivo de cierre 200 (figura 5F) en una dirección opuesta. Por lo tanto, de acuerdo con algunas las realizaciones, el conjunto de caja de engranajes 629 puede tener una relación de engranaje mayor que 1:1. Por ejemplo, la relación de engranaje puede variar entre aproximadamente 1,5:1 y 3,0:1 para algunas realizaciones, mientras que la relación de engranaje es de aproximadamente 2,1:1 en otras realizaciones.

Sin embargo, debe observarse que la velocidad lineal del tubo de apisonamiento 212 no debe ser excesivamente mayor que la velocidad lineal de retirada del dispositivo de cierre, dado que una velocidad excesiva podría potencialmente empujar el tapón de sellado 210 (figura 5F) a través de la punción tisular 218 (figura 5 F) y al interior de la luz 232 (figura 5F) de la arteria 228 (figura 5F). De la misma forma, una fuerza insuficiente de oposición contra el anclaje 208 (figura 5F) podría hacer potencialmente que el anclaje 208 (figura 5F) fuera arrastrado de su sitio desde dentro de la arteria 228 (figura 5F). Por lo tanto, de acuerdo con algunos usos, la fuerza de retirada no debe superar aproximadamente 1,13 kg (2,5 libras).

Los expertos en la materia entenderán que tienen el beneficio de esta divulgación entenderán que

la configuración del conjunto de caja de engranajes 629 mostrada en la figura 6 es de naturaleza ejemplar y no limitante. Cualquier configuración de rueda dentada (incluyendo una única rueda dentada) se puede usar para transmitir una fuerza motriz generada por la retracción de la sutura 204 del dispositivo de cierre 200 (figura 5F) para proporcionar una fuerza impulsora automática del tapón de sellado 210 (figura 5F) mediante el tubo de apisonamiento 212.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de caja de engranajes puede desacoplarse selectivamente. Por lo tanto, uno o más de la bobina 632, la primera rueda dentada 636, la segunda rueda dentada 642 y la tercera rueda dentada 643 puede ser móvil para desacoplar o desactivar de forma manual las ruedas dentadas adyacentes. Por ejemplo, uno o más de la primera rueda dentada 636, la segunda rueda dentada 642 y la tercera rueda dentada 643 puede ser móvil a lo largo de su respectivo eje para desacoplarse de una rueda dentada adyacente. Tal como se muestra en la figura 6, un miembro de empuje, tal como un muelle 649 está dispuesto en el segundo eje 640 empujando a la segunda rueda dentada 642 a una relación engranada con las primera y tercera ruedas dentadas 636, 643. Sin embargo, la segunda rueda dentada 643 es móvil a lo largo del segundo eje 640 mediante el funcionamiento un accionador 651 acoplado a la segunda rueda dentada 642. Por lo tanto, se puede aplicar una fuerza al accionador 651 (siguiendo el movimiento de deslizamiento del conjunto de caja de engranajes 629 para alcanzar el tope 261, alineando de este modo el accionador 651 con un agujero de acceso 253 en el mango 252) lateralmente con respecto a la segunda rueda dentada 642 para superar una fuerza de empuje proporcionada por el muelle 649 y mover o desplazar a la segunda rueda dentada 642 axialmente hacia fuera de la relación engranada o de contacto con al menos una de las primer y tercera ruedas dentadas 636, 643. De acuerdo con la realización de la figura 6, el movimiento axial de la segunda rueda dentada 642 sólo desacopla la segunda rueda dentada 642 de la primera rueda dentada 636. El desacoplamiento del conjunto de caja de engranajes 629 permite la retirada del dispositivo de cierre 200 (figura 5F) y desenrollar la sutura 204 de la bobina 632 sin impulsar el tubo de apisonamiento 212. Las ventajas de este desacoplamiento se describen a continuación en referencia al funcionamiento del dispositivo de cierre 200.

Sin embargo, tal como se muestra en las figuras 6-7, el tubo de apisonamiento 212 puede engancharse con la segunda rueda dentada 642 en una primera posición de soporte mostrada, evitando la activación prematura del accionador 651. La geometría de enganche se ve más claramente en la figura 7. La segunda rueda dentada 642 puede incluir un segundo cubo de rueda

dentada 653 con un surco anular 655. El tubo de apisonamiento 212 está dispuesto en el surco anular 655 en la primera posición de soporte, que bloquea el accionador 651. El tubo de apisonamiento descansa sobre el soporte cóncavo 647. Por lo tanto, mientras el tubo de apisonamiento 212 esté dispuesto en el surco anular 655, el accionador 651 puede no estar

5 hundido. Con el tubo de apisonamiento 212 dispuesto en el surco anular 655, las fuerzas aplicadas al accionador 651 se transmiten a la segunda rueda dentada 642 pero se evita el movimiento axial de la segunda rueda dentada por el soporte dispuesto en el surco anular 655 y soportado por el sostén cóncavo 647. Sin embargo, la retracción del dispositivo de cierre 200 (figura 5F) da como resultado la rotación de las ruedas dentadas del conjunto de caja de engranajes 629 y el movimiento lineal del tubo de apisonamiento 212. Cuando el tubo de apisonamiento 212 se ha movido una distancia predeterminada a una segunda posición del tubo de apisonamiento suficiente para causar el apisonamiento efectivo del tapón de sellado 210 (figura 5F) el tubo de apisonamiento 212 se mueve también fuera del surco anular 655 (véase figura 5F). Por lo tanto, el accionador 651 no está ya bloqueado y la segunda rueda dentada 642

10 puede desacoplarse cuando el tubo de apisonamiento 212 se ha movido linealmente la distancia predeterminada.

El funcionamiento de la realización de las figuras 5A-8 es el siguiente. A medida que el mango 252 del dispositivo de cierre 200 se retrae del tracto de la punción 219, tal como se muestra en la

20 figura 58, el tope 255 se desbloquea. El mecanismo de apisonamiento automático 630 y el tubo portador 202 se mantienen estacionarios y, por lo tanto, flotan con respecto al mango 252. La vaina del procedimiento 216 se retrae a medida que el mango 252 se retira exponiendo el extremo distal 207 del tubo portador 202. El mecanismo de apisonamiento automático 630 contacta con un tope 261 y la retracción adicional hace que el mecanismo de apisonamiento automático 630 y el tubo portador 202 también se retraigan. A medida que el mecanismo de apisonamiento automático 630 se retrae, la sutura 204 que está enhebrada a través del anclaje 208 se desenrolla y causa la rotación de la bobina 632. La bobina 632 impulsa la primera rueda dentada 636 a medida que gira mediante la conexión coaxial entre la bobina 632 y la primera rueda dentada 636. A medida que la primera rueda dentada 636 gira, impulsa a la segunda rueda dentada 642. La segunda rueda dentada 642 impulsa la tercera rueda dentada 643 y la tercera rueda dentada 643 impulsa el tubo de apisonamiento 212. El tubo de apisonamiento 212 apisona el tapón de sellado 210. Por lo tanto, a medida que el dispositivo de cierre 200 se retrae del tracto de la punción 219, la vaina del procedimiento 216 se retrae (figuras 5D-5E) y el tapón de sellado

25

30

210 es apisonado automáticamente (figuras 5F-5G). El tapón de sellado 210 crea con más probabilidad un sellado arterial suficiente sin hueco con respecto al anclaje 208 tal como puede ocurrir, de otra forma, con un procedimiento de apisonamiento manual diferente.

5 Además, cuando el tapón de sellado 210 se ha apisonado suficientemente, el conjunto de caja de engranajes desacoplable de forma selectiva, puede desacoplarse, permitiendo la retracción adicional del dispositivo de cierre 200 sin apisonamiento adicional. Con el tapón de sellado 210 completamente apisonado, puede haber poca o ninguna parte de la sutura 204 extendiéndose por fuera de la capa de tejido 230 y expuesta a un operario. Por lo tanto, puede ser difícil para un  
10 operario separar el tapón de sellado 210 y el anclaje 208 del resto del dispositivo de cierre 200. Además, demasiada retracción con el conjunto de caja de engranajes desacoplable de forma selectiva 629 activado, podría potencialmente sobreapisonar el tapón de sellado 210 en la arteria 228. Por consiguiente, el conjunto de caja de engranajes desacoplable de forma selectiva 629 puede desactivarse ventajosamente activando el accionador 651 a través del agujero de acceso  
15 253. La activación del accionador 651 permite que la sutura 204 se desenrolle completamente de la bobina 632 sin impulsar el tubo de apisonamiento 212. En desenrollado de la bobina 632, expone una longitud suficiente de la sutura 204 para permitir que el operario la pueda cortar fácilmente y separar el tapón de sellado 210 y el anclaje 208 del resto del dispositivo de cierre 200.

20 En referencia a continuación a la figura 9, se muestra un mecanismo impulsor automático desacoplable de forma selectiva 930. El mecanismo impulsor automático desacoplable de forma selectiva 930 de la figura 9 puede sustituir al conjunto de caja de engranajes desacoplable de forma selectiva 629 mostrada en la figura 6 dentro del dispositivo de cierre 200 (figura 5A).  
25 Similar a la realización de la figura, el mecanismo impulsor automático desacoplable de forma selectiva 930 de la figura incluye la sutura 204 al menos parcialmente enrollada en una bobina 932 de un conjunto de primera rueda dentada y de bobina 931. El conjunto de primera rueda dentada y de bobina 931 incluye tanto la bobina 932 como una primera rueda dentada 936 dispuesta en un primer eje 935. Sin embargo, de acuerdo con la primera realización de la figura  
30 9, la primera rueda dentada 936 y la bobina 932 forman un acoplador operado manualmente entre ellos. El acoplador puede usarse para conectar y desconectar selectivamente la primera rueda dentada 936 de la bobina 932. El acoplamiento comprende una pluralidad de pitones de liberación 961 en la figura 9. Los pitones de liberación 961 están dispuestos sustancialmente en

círculo. Un primera componente 963 de los pitones de liberación 961 está en voladizo respecto a la primera rueda dentada 936 y se extiende normal con respecto a la primera rueda dentada 936. Una protuberancia 965 del primera componente 963 se extiende radialmente hacia fuera y es recibido por una escotadura coincidente 967 de la bobina 932. Un segundo componente 969 de los pitones de liberación 961 se arquea sustancialmente normal con respecto al primer componente 963 y la primera rueda dentada 936. El segundo componente 969 de cada uno de los pitones de desbloqueo 961 se extiende a través de un agujero central 971 de la bobina 932. Un botón accionador 951 se ajusta sobre y contacta con el segundo componente 969 de cada uno de los pitones de liberación 961.

El ajuste de las protuberancias 965 de la primera rueda dentada 936 con las escotaduras coincidentes 967 de la bobina 932 hace que la primera rueda dentada 936 y la bobina 932 giren juntos a una velocidad angular idéntica. Sin embargo, cuando el botón accionador 951 es pulsado, el botón accionador se desliza a través de los arcos del segundo componente 969 empujando a cada uno de los pitones de liberación 961 radialmente hacia el interior. El desplazamiento radial hacia el interior de los pitones de liberación 961 retira al menos parcialmente las protuberancias 965 de las escotaduras coincidentes 967 permitiendo la rotación independiente de la bobina 932 con respecto a la primera rueda dentada 936. Por lo tanto, similar a la disposición descrita anteriormente en referencia a las figuras 5A-8, después de que el tapón de sellado 210 es impulsado hacia el anclaje 208, el mecanismo impulsor automático desacoplable 930 se desacopla o desactiva, permitiendo que la sutura 204 se desenrolle de manera segura sin apisonamiento adicional. La sutura 204 está entonces expuesta al operario para el corte adecuado.

Los componentes restantes del mecanismo impulsor automático desacoplable 930 pueden ser similares a la realización de la figura 6. La transducción de la fuerza motriz de torsión proporcionada por la bobina 932 a la fuerza de apisonamiento lineal se consigue mediante un tren de engranajes 934. El tren de engranajes 934 puede incluir una primera rueda dentada 936 y una segunda y tercera ruedas dentadas 942, 943. Tal como se muestra, la segunda rueda dentada 942 se acopla e impulsa a la tercera rueda dentada 943 y la tercera rueda dentada 943 impulsa un tubo de apisonamiento 212 u otro dispositivo impulsor del tapón de sellado. La segunda rueda dentada 942 de la figura 9 no incluye, sin embargo, un surco anular enganchado al tubo de apisonamiento 212.

La descripción precedente se ha presentado únicamente para ilustrar y describir realizaciones ejemplares de la invención. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a ninguna forma precisa desvelada. Muchas modificaciones y variantes son posibles a la luz de la enseñanza  
5 anteriormente. Se pretende que el alcance de la invención esté definido por las siguientes reivindicaciones.



## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (200), que comprende:

- 5 un mango (252);  
un filamento (204) que se extiende desde un primer extremo (206) en el mango (252) hasta un segundo extremo (207);  
un tubo portador (202) que se extiende desde el mango (252);  
un conjunto de tapón de sellado (210) situado en el tubo portador (202) y unido al filamento  
10 (204) en el segundo extremo (207);  
una vaina (216) unida de forma fija al mango con una disposición de bloqueo;  
un conjunto de apisonamiento automático (630) que comprende al menos una rueda dentada y un tubo de apisonamiento (212) directamente acoplado con la al menos una rueda dentada (636, 642, 643),

15

### **caracterizado por que**

la al menos una rueda dentada (636, 642, 643) está montada de forma que pueda deslizarse dentro del mango (252) para permitir la retracción de la vaina (216) con respecto al tubo portador (202) y al conjunto de tapón de sellado (210) durante la retracción del mango (252).

20

2. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el tubo portador (202) está unido de forma fija al conjunto de apisonamiento automático (630).

3. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que**  
25 comprende además una guía (253) situada en el mango (252) en la que el conjunto de apisonamiento automático (630) está montado de forma que pueda deslizarse.

4. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende un tope de almacenaje (255).

30

5. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende un tope de almacenaje (255) acoplado con el mango (252), sujetando el tope de almacenaje (255) temporalmente a la menos una rueda

dentada (636, 642, 643) en una primera posición con respecto al mango (252).

6. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende además:

5 una guía de cincha (253) situada en el mango (252), comprendiendo la guía de cincha (253) una primera anchura (W1) y una segunda anchura (W2);  
en el que el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende un tope (255) insertado en la guía de cincha (253) y que atraviesa al menos una parte de las primera (W1) y segunda  
10 anchuras (W2).

7. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende además:

15 una guía de cincha (253) situada en el mango (252), comprendiendo la guía de cincha (253) una primera anchura (W1) y una segunda anchura (W2);  
en el que el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende un tope (255) empujado hasta una tercera anchura (W3) mayor que la primera anchura (W1);  
en el que el tope (255) se extiende al menos parcialmente dentro de la guía de cincha (253)  
20 en la segunda anchura (W2) en una primera posición para sujetar temporalmente al conjunto de apisonamiento automático (630) firme con respecto al mango (252).

8. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende una pluralidad de ruedas dentadas (636, 642, 643) conectadas de forma operativa al tubo de apisonamiento (212).  
25

9. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de tapón de sellado (210) comprende un tapón de sellado (210) y un anclaje (208);  
en el que el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende un soporte del tubo de  
30 apisonamiento y una pluralidad de ruedas dentadas (636, 642, 643), comprendiendo la pluralidad de ruedas dentadas (636, 642, 643):

un conjunto de primera rueda dentada (636) y bobina (632) con una parte del filamento (204)

enrollado sobre la bobina (632);

en el que la bobina (632) gira e impulsa a la primera rueda dentada (636) en una primera dirección, y la primera rueda dentada (636) impulsa al soporte del tubo de apisonamiento cuando el anclaje (208) está desplegado una punción de la pared tisular y el dispositivo médico (200) está retraído de la punción de la pared tisular.

5

10. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de tapón de sellado (210) comprende un tapón de sellado (210) y un anclaje (208); en el que el conjunto de apisonamiento automático (630) comprende:

10

un soporte del tubo de apisonamiento;

un conjunto de primera rueda dentada (636) y bobina (632) con una parte del filamento (204) enrollada sobre la bobina (632);

una segunda rueda dentada (642) impulsada por la primera rueda dentada (636);

15

una tercera rueda dentada (643) impulsada por la segunda rueda dentada (642);

en el que la tercera rueda dentada (643) impulsa al soporte del tubo de apisonamiento hacia el anclaje (208) cuando el anclaje (208) está desplegado en un vaso sanguíneo y el dispositivo médico (200) está retraído del vaso sanguíneo.

20 11. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de apisonamiento automático (630) es móvil dentro del mango (252) hacia el conjunto de tapón de sellado (210) una distancia predeterminada.

25 12. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el tubo portador (202) está unido de forma fija al conjunto de apisonamiento automático (630), y el mango (252) y la vaina (216) son retráctiles sin cambiar la posición del tubo portador (202) y el conjunto de apisonamiento automático (630).

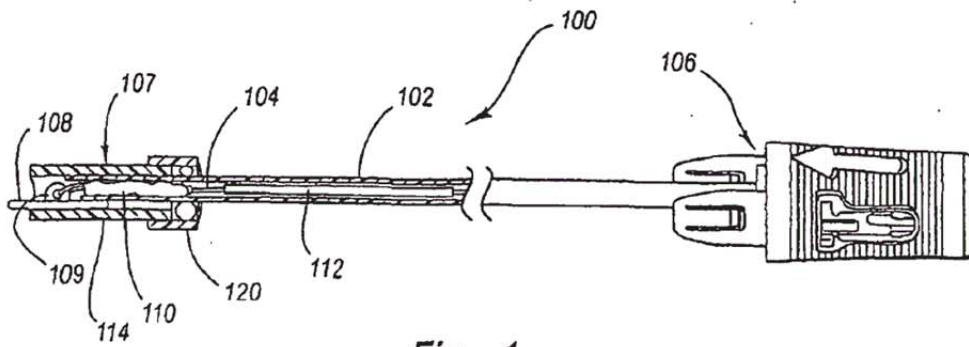
30 13. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende además:

un anclaje (208) unido al filamento (204) distal del tapón de sellado (210);

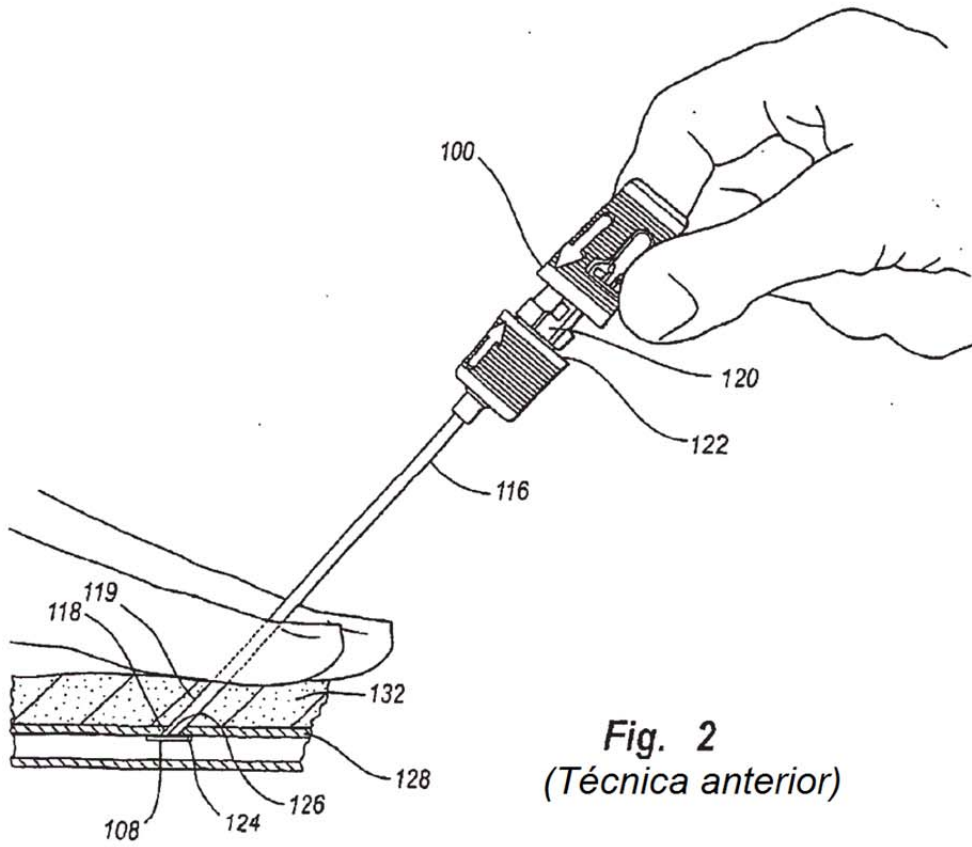
un soporte del tubo de apisonamiento al menos parcialmente situado alrededor del filamento

(204) y que se extiende desde la al menos una rueda dentada (636, 642, 643) en el interior del tubo portador (202).

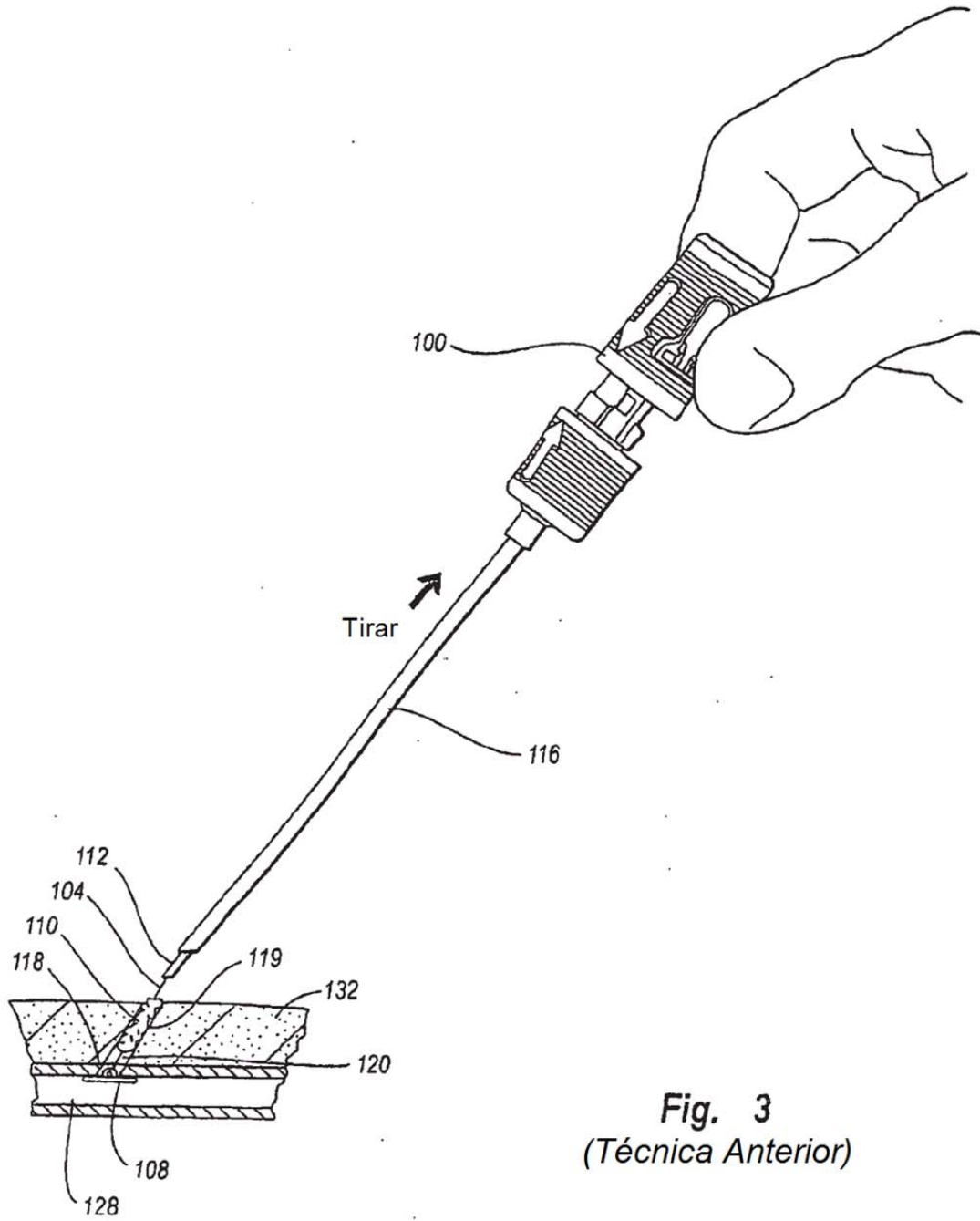
- 5 14. Un dispositivo médico (200) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende además un tope (255) que sujeta a la menos una rueda dentada (636, 642, 643) en una primera orientación con respecto al mango (252), en el que el tope (255) está adaptado para liberarse durante la aplicación de una fuerza predeterminada entre la al menos una rueda dentada (636, 642, 643) y el mango (252).



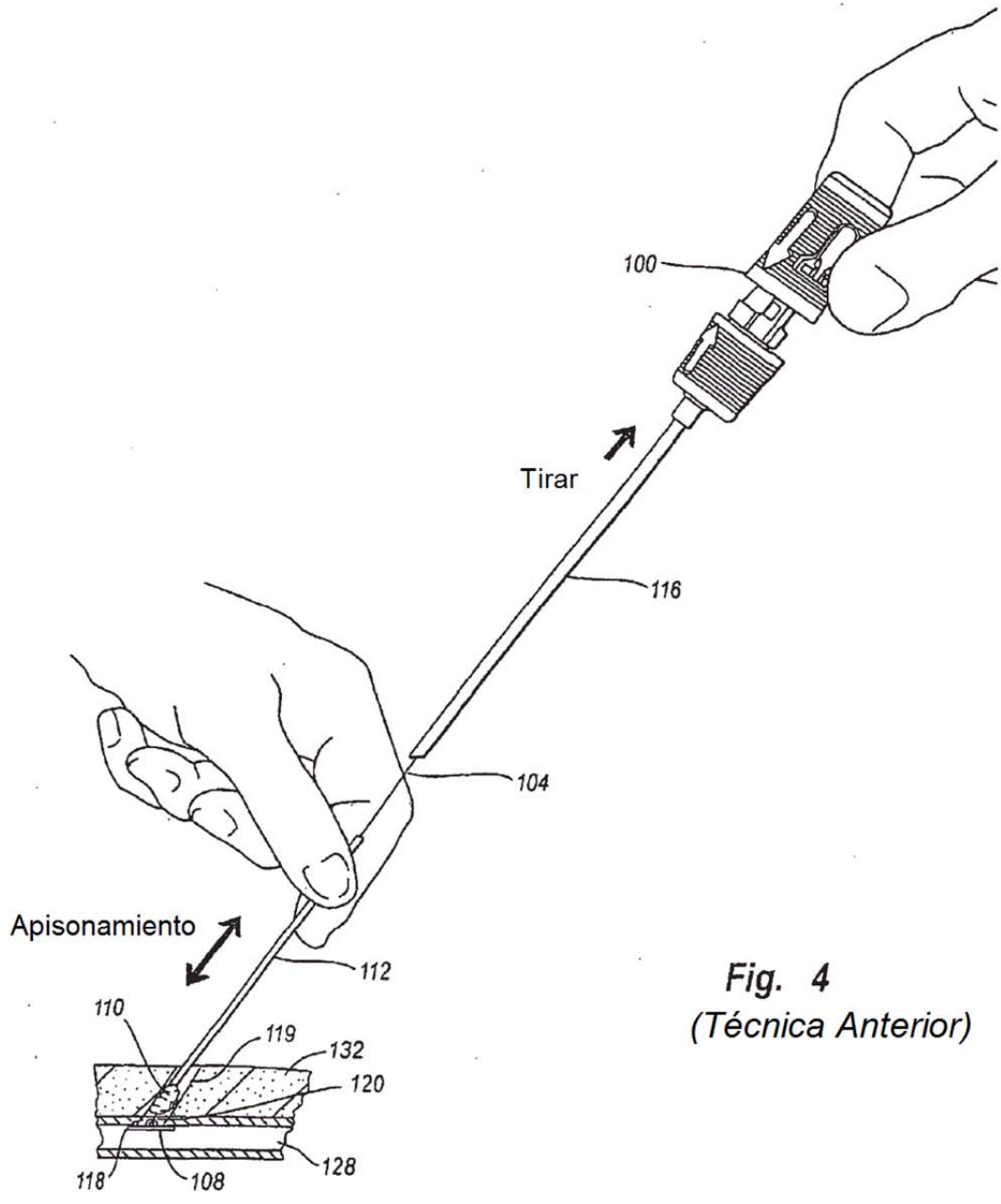
**Fig. 1**  
(Técnica anterior)



**Fig. 2**  
(Técnica anterior)



**Fig. 3**  
(Técnica Anterior)



**Fig. 4**  
*(Técnica Anterior)*

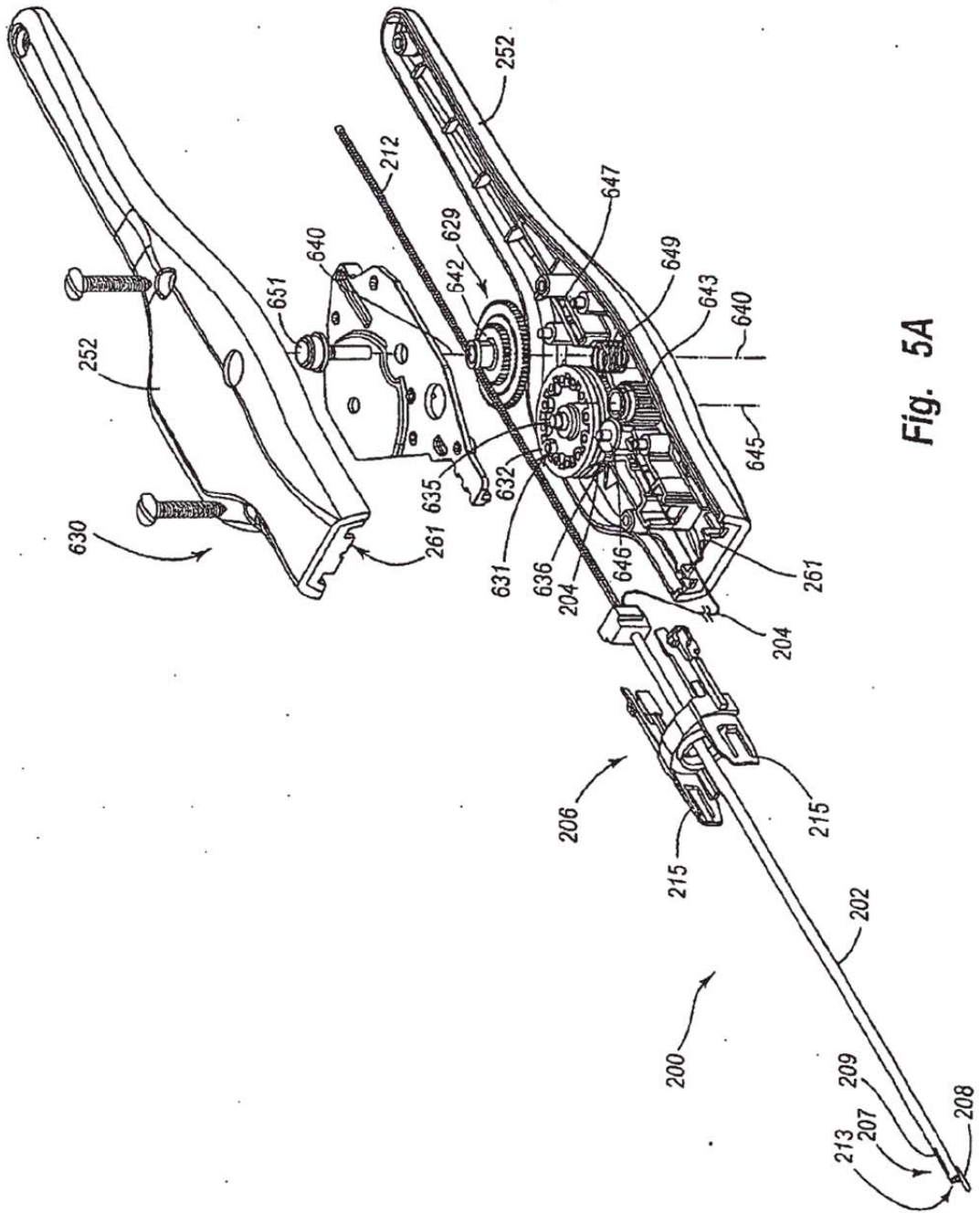


Fig. 5A



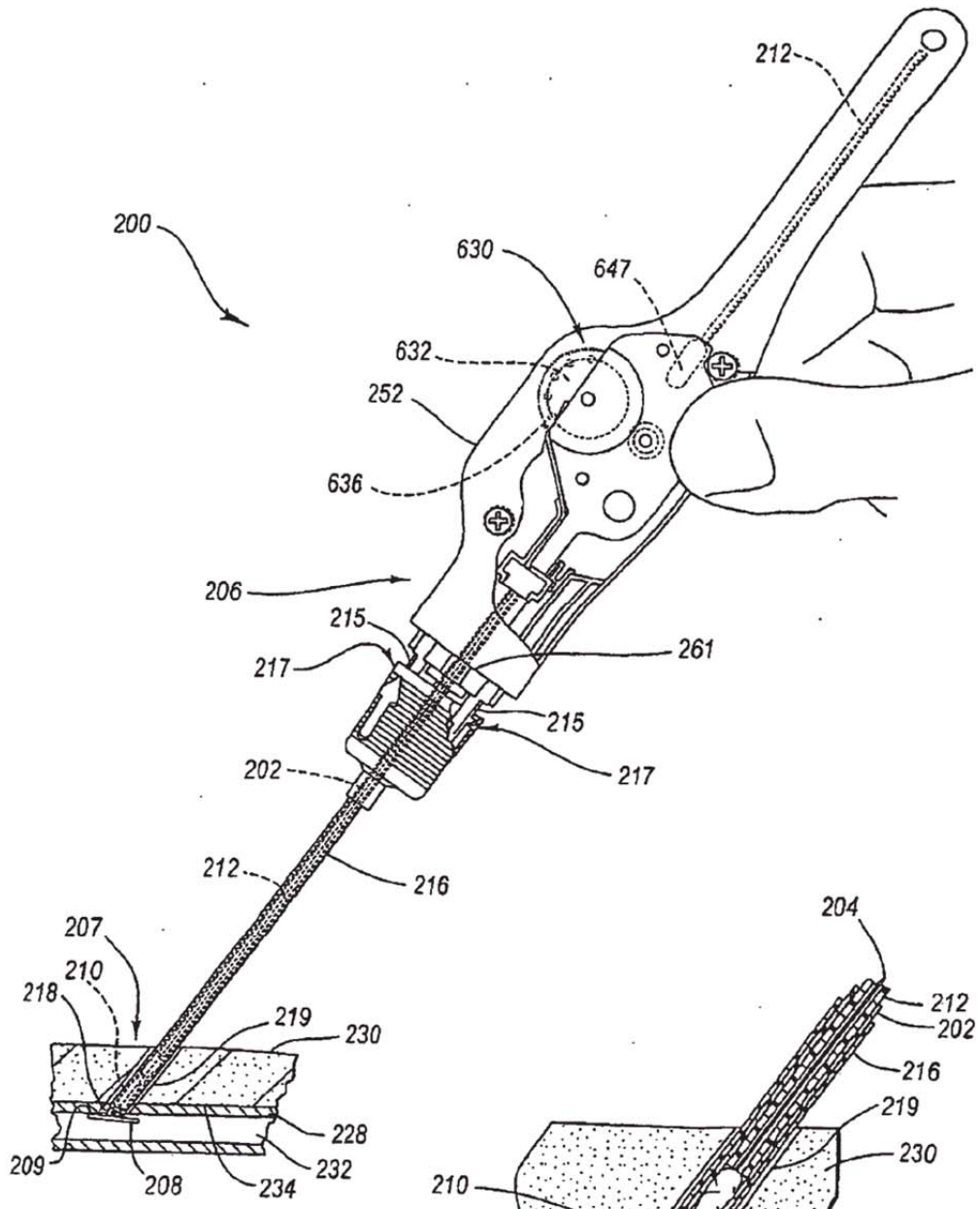
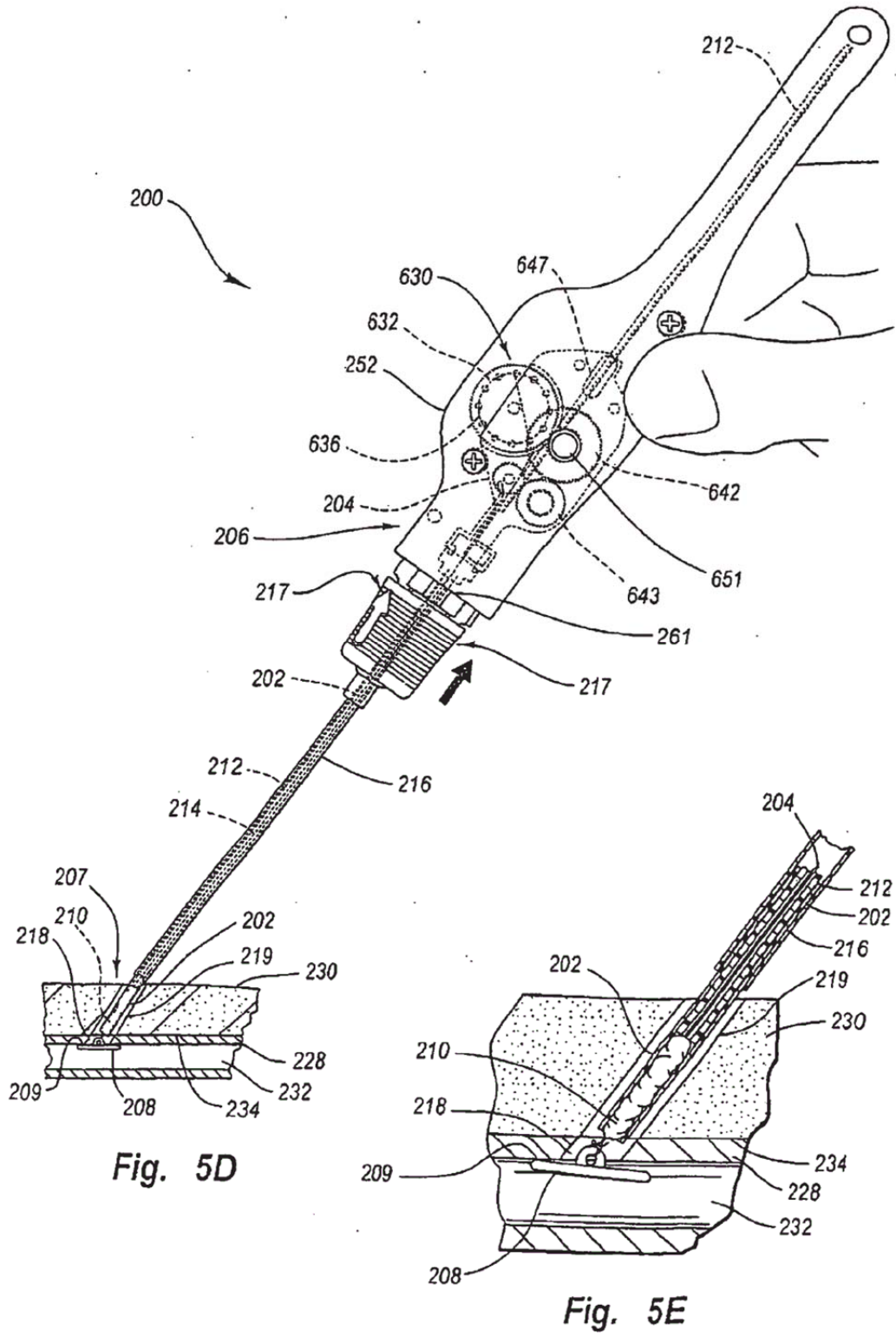
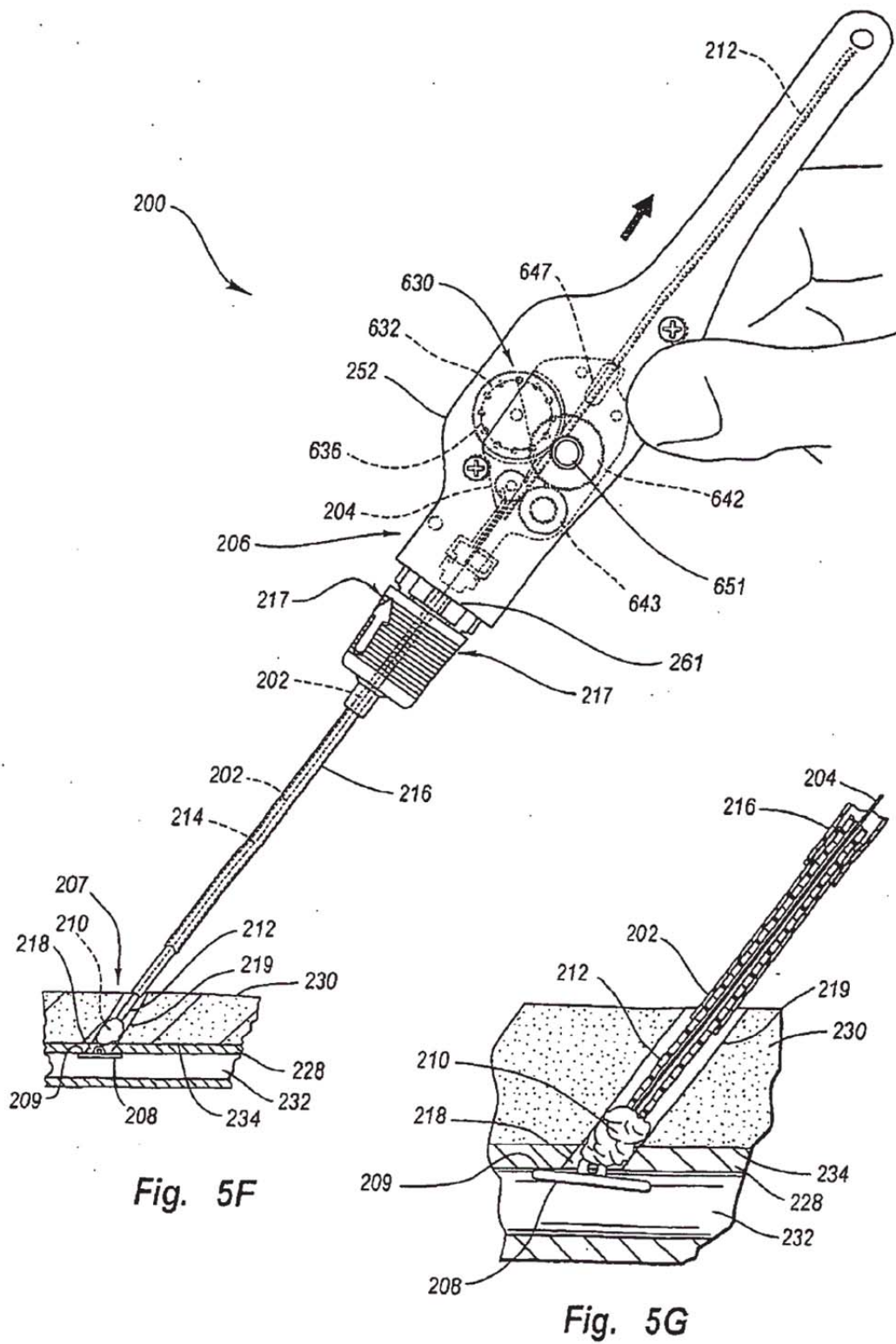


Fig. 5B

Fig. 5C





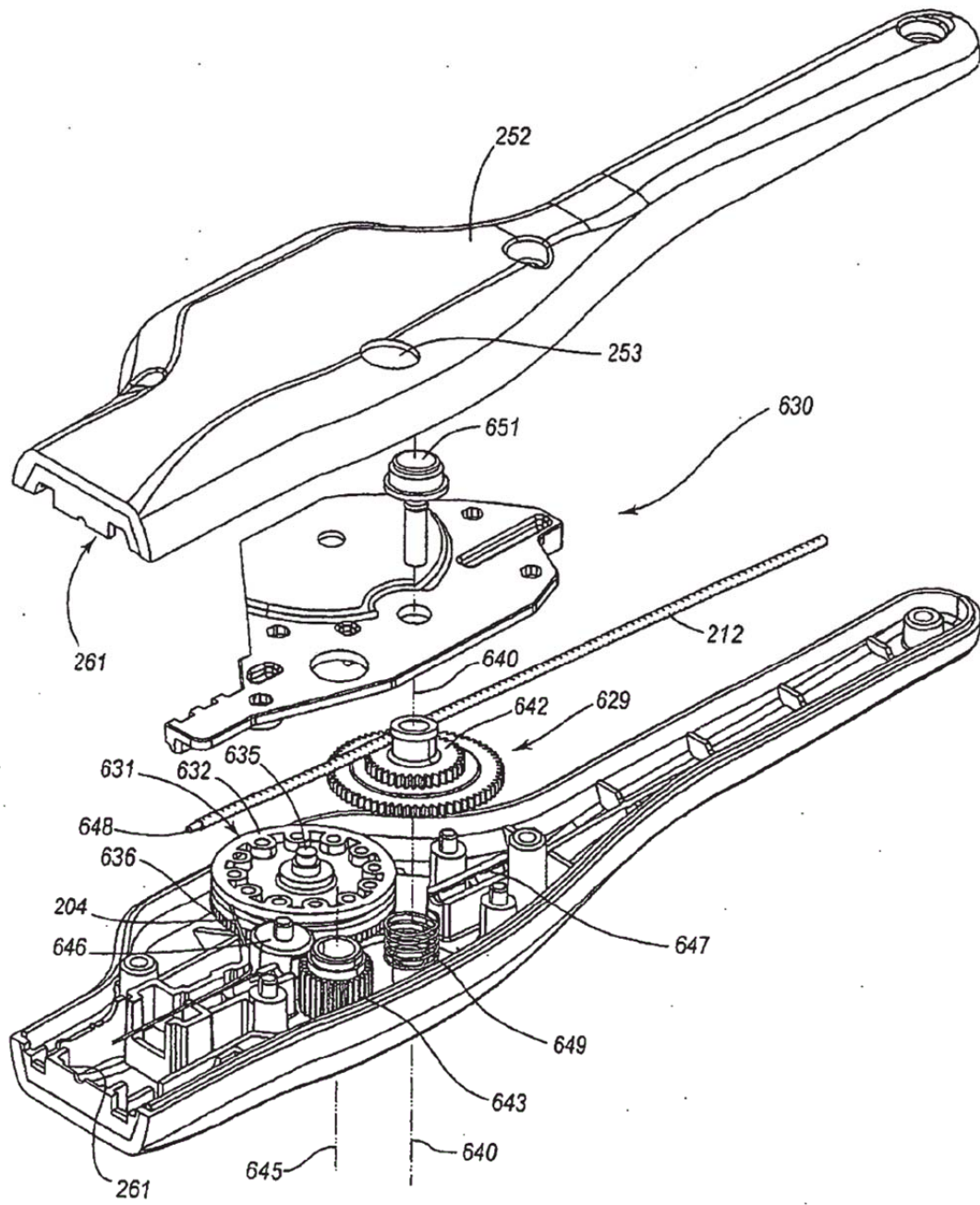


Fig. 6

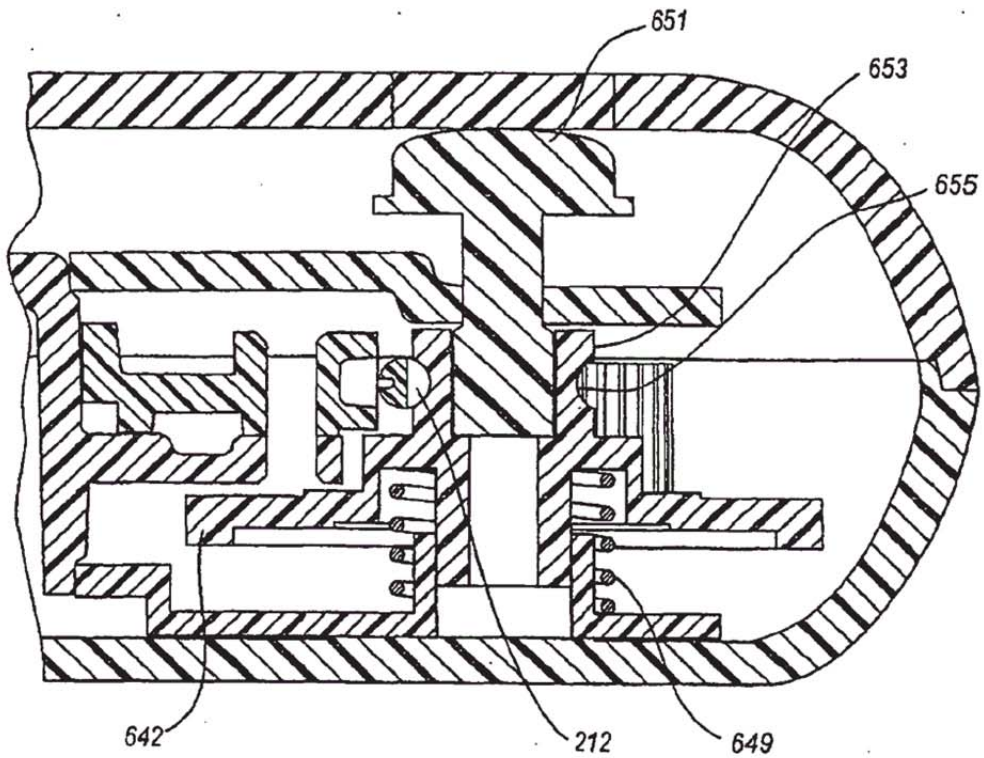


Fig. 7

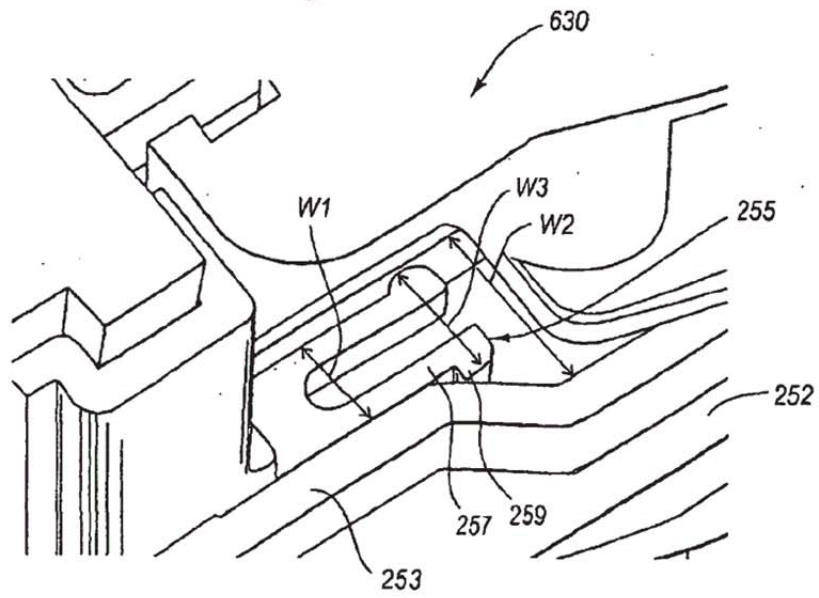


Fig. 8

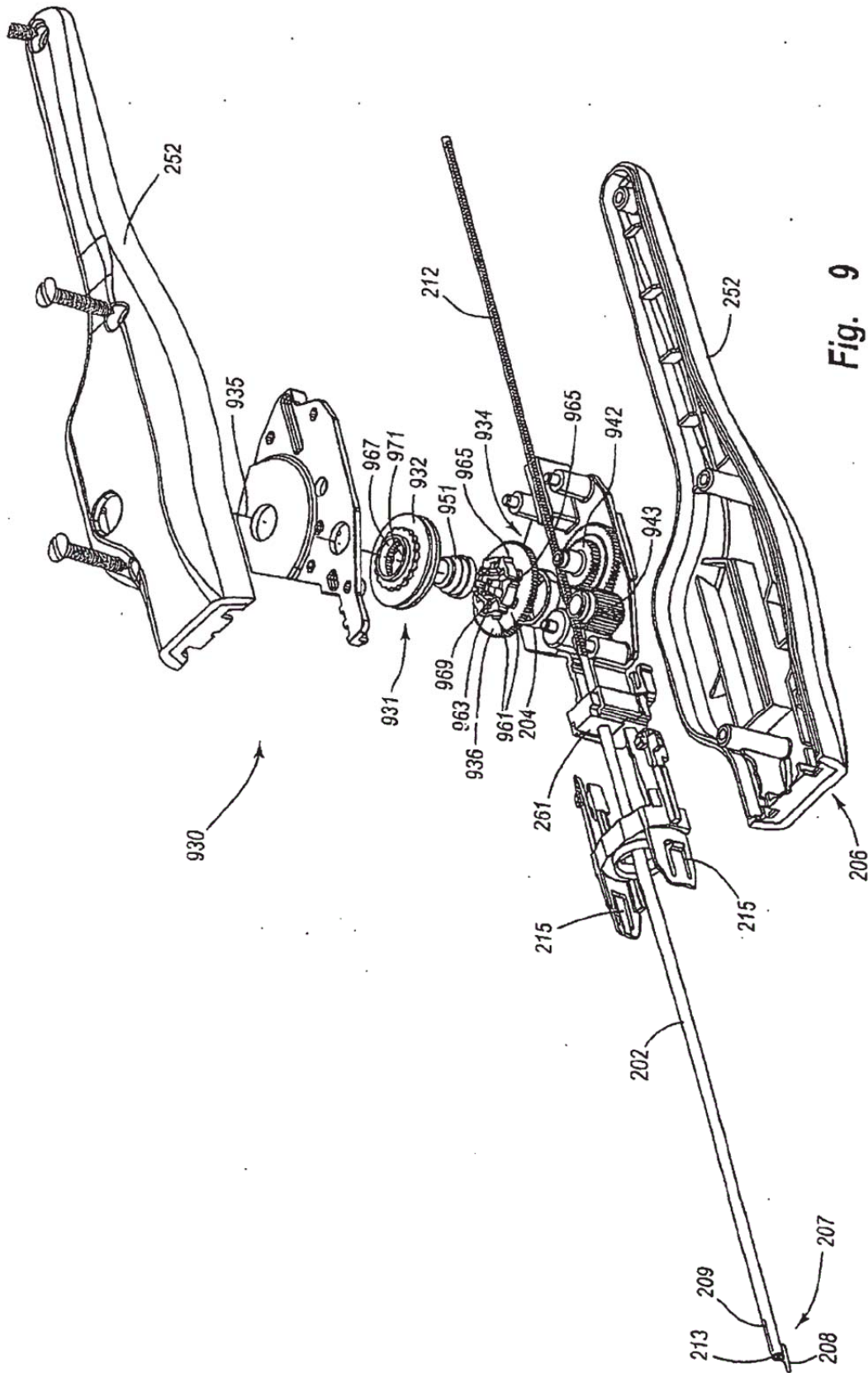


Fig. 9