

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 502 479**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/10**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2001 E 01918427 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 1263330**

54 Título: **Dispositivo de suministro de pinzas de sutura**

30 Prioridad:

**03.03.2000 US 186926 P**

**19.05.2000 US 205741 P**

**19.05.2000 US 205444 P**

**29.11.2000 US 253970 P**

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

**03.10.2014**

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)**

**730 CENTRAL AVENUE**

**MURRAY HILL, NEW JERSEY 07974, US**

72 Inventor/es:

**GAMBALE, RICHARD A.;**

**WEISER, MICHAEL F.;**

**PAGE, EDWARD CARLTON y**

**KOLNICK, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 502 479 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 suministro de pinzas de sutura.

La invención que se revela se refiere generalmente a dispositivos utilizados para asegurar suturas. Más particularmente, la invención se refiere a pinzas de sutura y a dispositivos de suministro de pinzas de sutura utilizados en unión de dispositivos de cosido y en endoscopia flexible; no obstante, la invención es aplicable también a dispositivos utilizados en endoscopia rígida.

Se estima que una población del orden de 15.000.000 de individuos en los Estados Unidos padecen de reflujo de ácidos estomacales hacia la región esofágica inferior, comúnmente denominado GERD (trastorno de reflujo gastroesofágico). Aunque la enfermedad puede resultar de una amplia diversidad de causas, es en último término el fallo del esfínter cardíaco localizado por encima del estómago el que posibilita que tenga lugar un evento de reflujo. Un método quirúrgico desarrollado para reducir episodios de reflujo implica formar pliegues de tejido en las paredes del estómago para reducir el área de la sección transversal de la juntura gastroesofágica a fin de remedar la función del esfínter cardíaco. Para realizar estos tipos de intervenciones se utilizan dispositivos de cosido empleados para suturar la pared del estómago en forma de pliegues. La intervención implica típicamente un endoscopio de fibra óptica introducido en el área esofágica inferior. Se hace avanzar un instrumento de cosido por el canal de trabajo del endoscopio, que tiene una lumbrera de aspiración para generar presión negativa con miras a succionar tejido de la pared del estómago hacia dentro del instrumento de cosido, en donde se implantan una o más suturas para mantener el tejido succionado en una condición plegada conocida como plicación.

Dispositivos de cosido para esta intervención se describen en, por ejemplo, el documento GB-A-2165559 y en la patente US No. 5.080.663. Según estas referencias, se utiliza un dispositivo de cosido para pasar un hilo a través de un pliegue de tejido. El dispositivo de cosido comprende una aguja hueca móvil entre una primera posición de prepenetración de tejido y una segunda posición en la que pasa a través del tejido, con un portahilo adaptado para fijarse al hilo y que puede ser recibido dentro de la aguja hueca.

Preferiblemente, el dispositivo de cosido comprende un cuerpo que define una cavidad dentro de la cual se puede mantener la porción de sustrato, por ejemplo por medio de succión. La aguja hueca está montada para movimiento en el cuerpo entre la primera y la segunda posiciones. En algunas versiones de la intervención se inserta una sutura en el tejido con una aguja, cuyos dos extremos son sacados fuera del paciente. Típicamente, un médico confecciona una serie de semivuelatas para asegurar la sutura al tejido objeto.

En otras realizaciones de la intervención se inserta en el tejido y más allá de éste un herrete fijado a un extremo distal de la sutura y contenido dentro de un lumen de la aguja. Con la aguja en una posición avanzada, es decir, con la punta distal de la aguja extendiéndose distalmente más allá del tejido perforado, un empujador fuerza el herrete hacia fuera de la aguja. Después de la retracción de la aguja desde el tejido, se retrae la sutura de modo que el herrete contacta con el tejido. El herrete funciona como un anclaje que permite que se asegure la sutura al tejido desde el extremo proximal y que también dispersa la fuerza aplicada al tejido por la sutura para impedir que se desgarre el tejido. Un dispositivo y una intervención de esta clase se describen en la patente US No. 5,080,663 de Mills et al., cuyo contenido se incorpora aquí por referencia.

Uno de los problemas significativos asociados con estas intervenciones es el tiempo y el número de intubaciones necesarios para realizar endoscópicamente las diversas intervenciones. Debido a una serie de consideraciones se anestesia típicamente a un paciente durante no más de aproximadamente 40 minutos. En este período de tiempo se tienen que realizar intervenciones tales como la intervención GERD hasta completarlas. En la intervención GERD se realizan varias intubaciones para crear varias plicaciones. Se requieren del orden de nueve intubaciones para crear una sola plicación. Esto es lo que ocurre cuando se utilizan semivuelatas para asegurar la sutura. Cada semivuelta requiere que se haga la vuelta fuera del endoscopio y luego se la haga avanzar por el endoscopio con un empujador. Típicamente, se utilizan seis semivuelatas por sutura, y así se necesitan seis intubaciones para asegurar las semivuelatas. El tiempo necesario para cada intubación reduce sustancialmente el tiempo de trabajo para completar una intervención GERD.

Un enfoque para resolver este problema se revela en la patente US No. 5.584.861 de Swain. La patente de Swain revela una pinza de sutura y un dispositivo de suministro de pinzas de sutura que se utiliza en lugar de nudos de semivuelatas. La pinza de sutura revelada es un cilindro con un tapón que puede asegurarse en el cilindro en forma soltable. El dispositivo de suministro de pinzas de sutura revelado incluye un tubo, el extremo distal del cual tiene un rebajo para recibir la pinza de sutura. En el extremo distal está dispuesto un estribo axialmente móvil que tiene la capacidad de moverse entre una primera posición que asegura la pinza de sutura al tubo y una segunda posición que permite que la pinza de sutura sea retirada del rebajo.

En el cilindro está prevista una abertura para recibir la sutura. El cilindro es hecho avanzar sobre la sutura que sale de un extremo proximal del cilindro y entra en el tubo. Una abertura en una pared lateral del tubo proporciona una salida para la sutura. Se hace avanzar luego el tapón por el tubo y hacia dentro del cilindro. Las paredes de interaplamiento del cilindro y el tapón capturan la sutura. Se utiliza un empujador para forzar el tapón hacia dentro

del cilindro mientras el estribo mantiene la pinza de sutura en el rebajo. Después de la inserción del tapón, el estribo, que está decalado con respecto al eje central del tubo, es hecho avanzar distalmente desde el extremo distal del tubo para liberar la pinza de sutura del tubo.

5 Aunque el dispositivo de Swain resuelve el problema de las múltiples semivueltas, el diseño global del dispositivo tiene ciertos inconvenientes. En primer lugar, para unir satisfactoriamente el cilindro al tapón a fin de formar la pinza de sutura, el estribo tiene que ser mantenido físicamente en una posición retraída mientras se aplica una fuerza opuesta al tapón con un empujador. En segundo lugar, la presencia del estribo impide inevitablemente que el tubo y, por tanto, la pinza de sutura sean colocados apretadamente contra el tejido suturado. Esto abre la posibilidad de que se desarrolle holgura entre la pinza y el tejido, lo que puede conducir potencialmente a una relajación del pliegue deseado del tejido.

10 Los anclajes o pinzas de sutura y los medios para suministrarlos y asegurarlos son muy comunes en la industria médica, ya que desempeñan un papel significativo en la simplificación de la tediosa tarea de asegurar un tejido previamente realizada por nudos de atadura aplicados a la suturas. Son muy comunes los amarres de torsión metálicos, las grapas y diversas formas de medios mecánicos permanentes o temporales, de plástico o de metal, para impedir que la sutura se deslice a través del tejido. Como resultado de su función, las pinzas se diseñan típicamente con un tamaño grande para que venzan los esfuerzos esperados de ellas. Se revelan varias pinzas de sutura monocomponente y multicomponente, así como una diversidad de dispositivos de suministro de pinzas de sutura compactos y relativamente sencillos que pueden insertarse en un orificio corporal natural o a través del canal de trabajo de un endoscopio para ceñir una pinza de sutura en la posición deseada en estrecha proximidad a la plicación o contra ella.

15 Ha de apreciarse que las pinzas de sutura y los dispositivos de suministro de pinzas de sutura revelados en esta memoria tienen un rango de aplicaciones potencialmente amplio, incluyendo, pero sin limitación, la fijación de dispositivos, por ejemplo un monitor de pH a la pared gastrointestinal, el cierre de perforaciones o úlceras o la creación de anastomosis. Otra aplicación útil implica el uso de pinzas radioopacas como marcadores fluoroscópicos.

20 Una herramienta de accionamiento para suministrar un dispositivo de aseguramiento de suturas a un sitio quirúrgico es conocida por el documento US 5931844.

Un catéter de suministro de pinzas de sutura según la invención se caracteriza por las particularidades citadas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

30 Uno de los sistemas de suministro y bloqueo de pinzas de sutura descritos en esta memoria incluye una herramienta diseñada para fijarse al extremo distal de un endoscopio o catéter, entre otras posibilidades. La herramienta tiene un cuerpo desde el cual sobresalen distalmente unos segmentos semejantes a dedos. Los salientes semejantes a dedos están hechos de un material que permite que los salientes semejantes a dedos se flexionen o salten elásticamente desde una primera posición cerrada hasta una segunda posición abierta y vuelvan nuevamente a la primera posición. Los salientes semejantes a dedos definen una cámara dentro de la cual se premonta o introduce una pinza de sutura haciéndola avanzar a través del endoscopio o catéter. La cámara está definida axialmente en un extremo distal por unas lengüetas que se extienden radialmente hacia dentro desde los extremos distales de los salientes semejantes a dedos y en un extremo proximal por unas lengüetas o seguidores de leva proximales que se extienden radialmente hacia dentro desde paredes interiores de los salientes semejantes a dedos. Está previsto un empujador - adaptado para deslizarse dentro del cuerpo de la herramienta - que tiene una cabeza que está adaptada para casar con el seguidor de leva a fin de mover los salientes semejantes a dedos hasta la segunda posición abierta cuando se hace avanzar distalmente el empujador en y a través del endoscopio o catéter.

35 Las pinzas de sutura descritas en esta memoria están diseñadas para permitir que las suturas se enrolle y entrelace a través de las pinzas de tal manera que las pinzas se muevan con una fricción mínima mientras se encuentran en una posición abierta. En una posición cerrada la pinza captura la sutura debido a la fricción incrementada. La sutura pasa proximalmente a través de la cámara en la cabeza del empujador y la lengüeta conjugada y luego hacia fuera a través de un lumen de la cámara y continúa proximalmente fuera del endoscopio o catéter hasta el extremo proximal del sistema completo. El usuario puede ensartar una sutura a través de una pinza y luego cargar la pinza en el utillaje. En ciertos diseños, la pinza puede estar ya premontada y requerir luego el avance final por el médico hasta el sitio previsto. En el sitio previsto el médico activa el mango para aplicar una fuerza a la pinza, bloqueándola así contra la sutura. La aplicación de fuerza primero asegura la pinza y captura el material de sutura dentro de las superficies conjugadas, y luego expulsa la pinza de la herramienta para que quede dentro del paciente.

45 La presente invención pertenece a mejoras en un dispositivo de suturación endoscópico tal como el revelado en las patentes US Nos. 5.792.153 y 5.080.663. El dispositivo de suturación mejorado de la presente solicitud puede utilizarse para suturar tejido internamente a través de un endoscopio con una amplia diversidad de fines tales como: fijación de un tubo de alimentación al intestino delgado, cierre de aberturas intestinales en el caso de una fístula, reparación de desgarros esofágicos y suturación de sitios de tejido de hemorragia localizada. Sin embargo, la invención es especialmente útil en las intervenciones de suturación endoscópicas para tratar la enfermedad del

reflejo gastroesofágico (GERD).

Otra realización de los sistemas de suministro, bloqueo y corte de suturas descritos en esta memoria incluye un catéter multicoaxial con una mordaza de boquilla de apriete de tres o cuatro dedos fijada en un extremo distal. El catéter tiene un extremo distal desde el cual sobresalen distalmente los dedos de la boquilla de apriete. Los dedos de la boquilla de apriete están hechos de un material, tal como acero inoxidable o un grado de plástico apto para ingeniería, que permite que los dedos de la boquilla de apriete se flexionen o salten elásticamente desde una primera posición abierta presolicitada hasta una segunda posición cerrada y vuelvan nuevamente a la primera posición. Alternativamente, los dedos de la boquilla de apriete pueden diseñarse para que se flexionen o salten elásticamente desde una primera posición cerrada presolicitada hasta una segunda posición abierta y vuelvan nuevamente a la primera posición. Los dedos de la boquilla de apriete definen una jaula dentro de la cual se premonta un conjunto de pinza de sutura. La jaula está definida proximalmente por un extremo distal del cuerpo de la boquilla de apriete y distalmente por unas pestañas que se extienden radialmente hacia dentro desde los extremos distales de los dedos de la boquilla de apriete. La jaula está dimensionada de modo que se pueda precargar en la jaula una pluralidad de tapones de pinza de sutura con un solo anillo de pinza de sutura. Solicitando los dedos de la boquilla de apriete hacia una posición abierta se elimina la necesidad de superficies de leva y seguidores de leva.

Con cualquiera de las realizaciones el manguito deslizante exterior está dispuesto de manera que asegure los dedos de la boquilla de apriete en una posición cerrada cuando se encuentre colocado en una posición distalmente avanzada. El manguito deslizante exterior realiza la función adicional de cortar la sutura en un punto proximal con respecto a la pinza de sutura después del enganche de la sutura tras una retracción proximal. En el extremo distal del manguito deslizante exterior están previstas una o más ranuras de sutura para proporcionar salidas de sutura. Un extremo distal de las ranuras de sutura está afilado para cortar la sutura. Tras la retracción proximal del manguito deslizante exterior, el extremo distal de la ranura de sutura se aplica a la sutura y la corta cuando el extremo distal de la ranura de sutura se desplaza proximalmente hasta el extremo proximal de los dedos de la boquilla de apriete. Opcionalmente, se puede fijar un anillo metálico fijo a la superficie exterior de la boquilla de apriete en un punto proximal con respecto a los dedos de la boquilla de apriete y dentro del manguito deslizante exterior. El anillo metálico está formado con una punta distal afilada que se aplica a la sutura y la corta cuando se retrae proximalmente el manguito deslizante exterior. El diseño permite que se ciña la pinza de sutura en estrecha proximidad al tejido suturado y también permite el corte de las colas de sutura y la liberación de la sutura respecto del dispositivo de suministro en un solo paso.

Las pinzas de sutura diseñadas para uso con los sistemas de suministro de pinzas de sutura referenciados están compuestas de un tapón y un anillo que están configurados para permitir que una sutura se enrolle y entrelace a través de la pinza de tal manera que los componentes de la pinza se muevan con fricción mínima mientras se encuentran en la posición abierta. El tapón es un diseño sin cabeza que tiene características que permiten un bloqueo positivo con el anillo. En el tapón están previstos unos canales para proporcionar vías de acceso para que la sutura aminore el esfuerzo necesario para ensartar la sutura en el tapón. Las características de bloqueo del tapón son compresibles de modo que, cuando éste se encuentra en un estado bloqueado, la sutura es capturada por una combinación de acoplamiento de fricción y las superficies de bloqueo. Los tapones tienen características incorporadas en sus extremos proximal y distal para permitir el apilamiento de los tapones a fin de reforzar la alineación del suministro de fuerzas axiales para poner los tapones en anillos. Además, un desviador para canalizar la sutura hacia dentro de las ranuras axiales formadas en el tapón se encuentra dispuesto en una realización de modo que se extienda distalmente respecto del extremo distal del anillo, cuando se le ensambla con el tapón, para interrogar al tejido y causar fibrosis. La fibrosis hace que el tejido se vuelva más voluminoso, lo que se piensa que refuerza el efecto terapéutico de esta técnica.

En otra realización el tapón y el anillo están formados con nervios o escamas de enclavamiento que refuerzan el avance del tapón hacia dentro del anillo e impiden su desacoplamiento. Los nervios están configurados para permitir un movimiento unidireccional de la sutura a través de la pinza de sutura.

Una vez ensartada en el anillo y el tapón, se pasa la sutura a través de ranuras de dedo formadas entre dedos adyacentes de la boquilla de apriete y hacia fuera de la ranura de sutura del manguito deslizante exterior. Esto permite que se canalicen las colas de sutura externamente al catéter para retirarlas en el extremo proximal del catéter fuera del paciente después de que se hayan cortado las colas en un punto proximal a la pinza de sutura ahora ensamblada. El operador del catéter puede ensartar una sutura a través de una pinza y luego cargar la pinza en el utillaje o ensartar la sutura a través de una pinza premontada. En el sitio previsto el médico activa el mango para aplicar una fuerza a la pinza, bloqueándola así contra la sutura. La aplicación de fuerza aseguraría primero los componentes de la pinza que capturan el material de sutura dentro de las superficies conjugadas, y luego expulsaría la pinza de la herramienta para que permanezca dentro del paciente.

Algunas pinzas de sutura reveladas en esta memoria incluyen una combinación de realizaciones de ajuste de fricción y bloqueo positivo en las que los componentes de las pinzas capturan la sutura con fricción y bloquean la sutura en su sitio con superficies de enclavamiento. Ha de apreciarse que puede formarse una amplia diversidad de

configuraciones de pinza de sutura a partir de la configuración de anillo/tapón básica que emplea un medio de aseguramiento de ajuste de fricción/bloqueo positivo.

Otro sistema de bloqueo y corte de suturas descrito en esta memoria incluye en una realización general, un catéter multicoaxial y, en una segunda realización general, un sistema dimensionado para uso en el canal de trabajo de un endoscopio. Cada realización general tiene una mordaza de boquilla de apriete de dos, tres o cuatro dedos fijada en un extremo distal. La mordaza de boquilla de apriete tiene un cuerpo de boquilla de apriete desde el cual se proyectan distalmente los dedos de la boquilla de apriete. Los dedos de la boquilla de apriete están hechos de un material, tal como acero inoxidable o plástico de alto módulo, que permita que los dedos de la boquilla de apriete se flexionen o salten elásticamente desde una primera posición cerrada hasta una segunda posición abierta y vuelvan nuevamente a la primera posición. Como alternativa, los dedos de la boquilla de apriete pueden estar diseñados para flexionarse o saltar elásticamente desde una primera posición abierta hasta una segunda posición cerrada y para volver nuevamente a la primera posición. Esto se materializa previendo una solitación radial en la posición abierta o en la posición cerrada. Los dedos de la boquilla de apriete definen una jaula dentro de la cual se premonta un conjunto de pinza de sutura. La jaula esta definida proximalmente por un extremo distal del cuerpo de la boquilla de apriete o por rampas formadas en las paredes interiores de los dedos de la boquilla de apriete distales con respecto al cuerpo de la boquilla de apriete y distalmente por unas pestañas que se extienden radialmente hacia dentro desde los extremos distales de los dedos de la boquilla de apriete. Se proporciona una restricción espacial adicional hacia el extremo proximal de la jaula por medio de las rampas que se extienden radialmente hacia dentro desde la pared interior de los dedos de la boquilla de apriete y que funcionan adicionalmente como levas para abrir los dedos de la boquilla de apriete.

Se emplea un sistema de dos empujadores que utiliza un empujador interior para asegurar un tapón a un anillo de manera que constituyan juntos la pinza de sutura. Un segundo empujador dispuesto coaxialmente alrededor del primer empujador y en acoplamiento de deslizamiento con éste tiene un extremo distal estrechado que interactúa con las rampas proximales cuando se le avanza distalmente para hacer que los dedos de la boquilla de apriete se mueven desde una posición cerrada hasta una posición abierta.

Puede estar previsto un manguito deslizante exterior para asegurar los dedos de la boquilla de apriete en una posición cerrada cuando se le pone en una posición distalmente avanzada. El manguito deslizante exterior realiza la función adicional de cortar la sutura en un punto proximal con respecto a la pinza de sutura después del enganche de la sutura. En el extremo del manguito deslizante exterior está prevista una ranura de sutura para proporcionar una salida de sutura. Tras la retracción proximal del manguito deslizante exterior, el extremo distal de la ranura de sutura se aplica a la sutura y la corta cuando el extremo distal de la ranura de sutura se desplaza proximalmente con respecto al extremo proximal de los dedos de la boquilla de apriete. Opcionalmente, se puede fijar un anillo metálico fijo a la superficie exterior de la boquilla de apriete en un punto proximal con respecto a los dedos de la boquilla de apriete y dentro del manguito deslizante exterior. El anillo metálico está formado con una punta distal afilada que se aplica a la sutura y la corta cuando se retrae proximalmente el manguito deslizante exterior. El diseño hace posible que se ciña la pinza de sutura en estrecha proximidad al tejido saturado y también permite el corte de las colas de la sutura y la liberación de la sutura respecto del dispositivo de suministro en un solo paso.

Las pinzas de sutura diseñadas para uso con el sistema de suministro de pinzas de sutura están compuestas de un tapón y un anillo que están configurados para permitir que se enrolle y entrelace una sutura a través de la pinza de tal manera que las pinzas se muevan con una fricción mínima mientras se encuentran en una posición abierta. En una posición cerrada la pinza captura la sutura por acoplamiento de fricción. Una vez ensartada en el anillo y el tapón, se pasa la sutura a través de ranuras de dedo formadas entre dedos de boquilla de apriete adyacentes y hacia fuera de la ranura de sutura del manguito deslizante exterior. Esto permite que se canalicen las colas de la sutura externamente al catéter para su retirada en el extremo proximal del catéter fuera del paciente después de que se hayan cortado las colas en un punto proximal a la pinza de sutura ahora ensamblada. El operador del catéter puede ensartar una sutura a través de una pinza y luego cargar la pinza en el utilaje o ensartar la sutura a través de una pinza premontada. Después de posicionar el sistema de suministro en el sitio de tejido suturado, el operador del dispositivo activa el mango para aplicar una fuerza a la pinza, bloqueándola así contra la sutura. La aplicación de fuerza asegura, en primer lugar, los componentes de la pinza, capturando así el material de sutura dentro de las superficies conjugadas, y, en segundo lugar, expulsa la pinza de la herramienta del sistema de suministro para que quede dentro del paciente.

Las pinzas de sutura reveladas en esta memoria incluyen realizaciones de ajuste de fricción en las que los componentes de las pinzas capturan la sutura con fricción. Ha de apreciarse que puede formarse una amplia diversidad de configuraciones de pinza de sutura a partir de la configuración de anillo/tapón básica que emplea un medio de aseguramiento por ajuste de fricción. Por supuesto, los componentes anillo y tapón de la pinza pueden ser provistos de características de enclavamiento para reforzar el efecto de captura de la sutura.

En otra realización más se revela un dispositivo de suministro de pinzas de sutura que tiene dedos de boquilla de apriete pivotantes. Los dedos de la boquilla de apriete giran alrededor de una espiga asegurada al cuerpo de la jaula de la boquilla de apriete. Un empujador, un componente de la pinza de sutura u otro componente restringe

- radialmente los dedos pivotantes de la boquilla de apriete impidiendo que pivoten radialmente hacia fuera en un extremo distal cuando están próximos a una posición ceñida. Otra realización emplea un anillo asegurado alrededor del cuerpo de la jaula de la boquilla de apriete. Un borde distal del anillo proporciona un punto de pivotamiento y elimina la necesidad de asegurar con espigas los dedos pivotantes de la boquilla de apriete a la jaula de dicha boquilla.
- 5
- Se revela también un cargador de pinzas de sutura utilizado para suministrar los componentes de la pinza de sutura a la jaula de la boquilla de apriete. El cargador de pinzas de sutura tiene dos componentes principales, un cuerpo principal a través del cual se asegura un hipotubo, y un émbolo que comprende una cabeza de émbolo y un vástago de émbolo. El vástago de émbolo está dimensionado para deslizarse libremente dentro del hipotubo. Un anillo de pinza de sutura es colocado sobre un primer extremo del hipotubo que está situado dentro de una cavidad formada en el cuerpo principal del cargador. El extremo distal de un tapón de pinza de sutura se ajusta de manera suelta dentro del lumen del primer extremo para su entrega a una jaula de boquilla de apriete. Una jaula de boquilla de apriete con los dedos de dicha boquilla en una posición abierta es avanzada sobre el tapón, el hipotubo y el anillo. El avance del émbolo hacia dentro del hipotubo desde un segundo extremo del hipotubo provoca el desacoplamiento del tapón de pinza de sutura dentro de la jaula de la boquilla de apriete. Los dedos de la jaula de la boquilla de apriete se mueven entonces hacia una posición cerrada avanzando el manguito deslizante exterior para agarrar el anillo de pinza de sutura que está retenido en la jaula de la boquilla de apriete cuando esta jaula es retirada del hipotubo.
- 10
- 15
- La figura 1 es una vista en perspectiva lateral de un tapón de pinza de sutura para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- 20
- La figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo del tapón de pinza de sutura según una realización de la invención;
- La figura 3 es una vista en perspectiva y en sección lateral del tapón de pinza de sutura mostrado en la figura 1;
- La figura 4 es una vista en perspectiva lateral de la pinza de sutura de la figura 1 ensamblada con una sutura;
- 25
- La figura 5 es una vista en sección lateral de un conjunto de pinza de sutura alternativo con formaciones de nervios para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura de la invención;
- La figura 6 es una vista en perspectiva lateral y parcialmente recortada de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un conjunto de pinza de sutura premontado según una realización de la invención;
- 30
- La figura 7 es una vista en perspectiva frontal y en sección parcial de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un conjunto de pinza de sutura premontado según una realización de la invención;
- La figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba y en sección parcial de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un manguito deslizante exterior retraído parcialmente según una realización de la invención;
- 35
- La figura 9 es una vista en perspectiva frontal y en sección parcial de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, según otra realización de la invención;
- La figura 10 es una vista en perspectiva posterior de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, y de un cuerpo de hipotubo parcial según una realización de la invención;
- 40
- La figura 11 es una vista en perspectiva lateral de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, según una realización de la invención;
- La figura 12 es una vista en perspectiva lateral y parcialmente recortada de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con componentes de pinza de sutura cargados y ensartados según una realización de la invención;
- 45
- La figura 13 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con componentes de pinza de sutura precargados según una realización de la invención;
- La figura 14 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un empujador interior en una posición avanzada y una pinza de sutura en una posición ceñida según una realización de la invención;
- 50
- La figura 15 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de

- sutura, de doble empujador, con un manguito exterior deslizante en una posición parcialmente retraída según una realización de la invención;
- 5 La figura 16 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un manguito deslizante exterior en una posición completamente retraída según una realización de la invención;
- La figura 17 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con un empujador exterior en una posición avanzada de acoplamiento y apertura de dedos de boquilla de apriete según una realización de la invención;
- 10 La figura 18 es una vista en sección lateral de un extremo distal de un catéter de bloqueo y corte de pinzas de sutura, de doble empujador, con una pinza de sutura en situación de ser liberada de una jaula de boquilla de apriete según una realización de la invención;
- La figura 19 es una vista en perspectiva desde arriba de otro tapón de bloqueo de sutura y otro anillo de bloqueo de sutura ensamblados para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- 15 La figura 20 es una vista en sección de otro tapón de bloqueo de sutura y otro anillo de bloqueo de sutura ensamblados para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- La figura 21 es una vista por un extremo del tapón de bloqueo de sutura y del anillo de bloqueo de sutura ensamblados mostrados en la figura 20;
- La figura 22 es una vista en perspectiva del tapón de bloqueo de sutura y del anillo de bloqueo de sutura mostrados en la figura 20, sin ensamblar;
- 20 La figura 23 es una vista en perspectiva de un tapón de bloqueo de sutura para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- La figura 24 es una vista en sección lateral de un dispositivo de carga de pinzas de sutura para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- La figura 25 es una vista por un extremo del dispositivo de carga de pinzas de sutura mostrado en la figura 24;
- 25 La figura 26 es una vista en perspectiva del dispositivo de carga de pinzas de sutura mostrado en la figura 24;
- La figura 27 es una vista en sección lateral de un mango de control para uso con el catéter de suministro de pinzas de sutura según una realización de la invención;
- La figura 28 es una vista en sección lateral del mango de control mostrado en la figura 27;
- 30 La figura 29 es una vista en planta de un mango de control de simple efecto para uso con el catéter de suministro de suturas de la invención;
- La figura 30 es una vista en sección de un mango de control de simple efecto para uso con el catéter de suministro de suturas de la invención;
- La figura 31 es una vista en sección parcial de un mango de control de simple efecto para uso con el catéter de suministro de suturas de la invención;
- 35 La figura 32 es una vista en sección parcial de un mango de control de simple efecto para uso con el catéter de suministro de suturas de la invención;
- La figura 33 es una vista en sección lateral de un ensartador para uso con el catéter de suministro de suturas según la invención;
- La figura 34 es una vista por un extremo del ensartador mostrado en la figura 33;
- 40 La figura 35 es una vista en perspectiva del ensartador mostrado en la figura 33;
- La figura 36 es una vista en sección lateral de un ensartador actuado por vacío para uso con el catéter de suministro de suturas según la invención;
- La figura 37 es una vista en alzado frontal del ensartador actuado por vacío mostrado en la figura 36;
- La figura 38 es una vista en sección lateral del ensartador actuado por vacío mostrado en la figura 36; y

La figura 39 es una vista en alzado frontal del ensartador actuado por vacío mostrado en la figura 36.

Las pinzas de sutura utilizadas con el catéter de suministro de pinzas de sutura descrito en esta memoria tienen tapones sin cabezas. Como se muestra en las figuras 1 a 3, un tapón 62, que se ha moldeado preferiblemente por inyección, tiene un vástago principal 68 que está adoptado para aplicarse con fricción a las paredes interiores de un anillo 60. Extendiéndose desde los extremos distal y proximal del tapón 62 hay una pluralidad de orejetas 63 de bloqueo de dicho tapón que tienen caras exteriores que están redondeadas alrededor de los bordes para facilitar un fácil avance hacia dentro del anillo 60, que se ha moldeado también preferiblemente por inyección. Las orejetas de bloqueo 63 están formadas con una flexibilidad suficiente para distorsionarse hasta conseguir un avance fácil hacia dentro del anillo de modo que se reduzca su diámetro total al tiempo que se desplazan a través del anillo 60. Una vez que las orejetas de bloqueo más distales emergen del extremo distal del anillo 60, de preferencia simultáneamente con el contacto de las orejetas de bloqueo proximales 63 con el extremo proximal del anillo 60, las orejetas de bloqueo distales 63 saltan elásticamente volviendo a su estado original radialmente expandido. El diámetro de las pestañas se fija en un valor superior al del diámetro exterior del anillo 60 de modo que, cuando estén completamente expandidas en sentido radial, las orejetas de bloqueo 63 situadas en los extremos proximal y distal del tapón 62 cooperen para bloquear positivamente el anillo 60 en una dirección axial, según se muestra en la figura 4.

Con el fin de reducir el esfuerzo necesario para hacer avanzar una sutura 80 alrededor del tapón 60 se han formado unas ranuras 67 de guía del tapón entre las superficies laterales de las orejetas de bloqueo 63. Se ha formado un desviador central 65 que se extiende desde el extremo distal central del tapón 60. El desviador 65 tiene paredes laterales estrechadas que aumentan de tamaño radialmente hacia fuera desde un extremo distal hasta un extremo proximal. Esta configuración facilita el arrastre y la disposición radial de la sutura 80 dentro de las ranuras de guía 67. En una realización el desviador 65 se extiende distalmente más allá del extremo distal del tapón 62 y de un anillo acoplado 60 de modo que, cuando se añade una pinza de sutura ensamblada a la sutura 80, el desviador 65 contacta con el tejido suturado y produce fibrosis, lo que conduce a un engrosamiento del tejido. Se cree que esto refuerza el efecto terapéutico de la intervención en pacientes GERD.

Para permitir el apilamiento de múltiples tapones 62 se ha formado una cavidad de tapón sustancialmente cilíndrica 61 en el extremo distal del tapón 60 y se ha formado un saliente de tapón cilíndrico axial correspondiente 69 en el extremo proximal. Para asegurar un acoplamiento positivo, el saliente 69 del tapón se extiende por encima de las orejetas 63 de bloqueo del tapón. La cavidad 61 del tapón y el saliente 69 de dicho tapón están dimensionados para casar entre ellos con holgura cuando una cavidad de tapón 61 en el extremo distal de un tapón esté alineada con un saliente de tapón 69 de un tapón adyacente. Las tolerancias de tamaño para los respectivos componentes conjugados se mantienen lo suficientemente holgadas como para no interferir con el despliegue de la pinza de sutura, pero lo bastante estrechas como para proporcionar una alineación axial y radial durante la aplicación de fuerzas de compresión para unir un tapón a un anillo en el catéter de suministro y bloqueo descrito en esta memoria.

En la práctica, el desviador 65 alimenta la sutura 80 a una ranura de guía 67 que está dimensionada para permitir el movimiento libre del tapón 60 a lo largo de la sutura 80. Esta configuración proporciona un tapón de pinza de sutura que disminuye el esfuerzo necesario para hacer que avance el tapón sobre los extremos de una sutura antes de cargarlo en el dispositivo de suministro y bloqueo de pinzas de sutura.

Otra realización de la pinza de sutura emplea anillos y tapones con nervios o escamas de enclavamiento. Como se muestra en la figura 5, están previstos unos nervios 90 dispuestos circunferencialmente alrededor de la pared interior del anillo 60. Están previstos unos nervios de tapón correspondientes 97 dispuestos alrededor de la pared lateral exterior del tapón 62. Los nervios están configurados para permitir el avance del tapón hacia dentro del anillo con un esfuerzo mínimo. Los nervios se estrechan para permitir que el tapón sea insertado en el anillo en una dirección distal y para crear una interferencia que impida o resista una retracción proximal del tapón 62 hacia fuera del anillo 60. La sutura 80 queda aprisionada entre los nervios de acoplamiento mutuo. La profundidad de la característica de escamas y el ángulo o estrechamiento dependen del tamaño, el material y el grado de bloqueo necesarios de la sutura, así como de la expectativa de vida del individuo. Unos perfiles significativos proporcionarán fuerzas de sujeción mayores que pueden afectar también adversamente a la expectativa de vida de la sutura capturada. La dureza de los componentes deberá ser introducida también como factor en el diseño. El perfil seleccionado se moldea de preferencia fácilmente sobre el tapón, quitando el molde de la manera correcta. El detalle del anillo interior deja de ser un reto con el uso de un nervio en espiral que permita que se desenrosque el pasador del molde. Opcionalmente, se puede emplear un tope proximal 94 para limitar el avance distal del tapón en ausencia de orejetas 63 de bloqueo del tapón. En la realización mostrada en la figura 5 se muestra que el saliente 69 del tapón y la cavidad 61 del mismo tienen superficies bombeadas convexas y cóncavas conjugadas, respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 6 a 10, se muestra generalmente como 1 el extremo distal de un catéter de suministro y bloqueo de pinzas de sutura, de doble empujador. El extremo distal 1 del catéter está constituido primordialmente por una jaula 2 de boquilla de apriete a la que se fijan los otros componentes del extremo distal 1. La jaula 2 de la boquilla de apriete es esencialmente un cilindro con dos o más dedos 4 de dicha boquilla de apriete



que se extienden distalmente desde un extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Extendiéndose radialmente hacia dentro desde un extremo distal de cada dedo 4 de la boquilla de apriete hay una pestaña 6 de dicho dedo de la boquilla de apriete que funciona como tope para detener el avance distal de una pinza de sutura cargada en la jaula 2 de la boquilla de apriete. La combinación del extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete, los dedos 4 de dicha boquilla de apriete y las pestañas distales 9 define una jaula dentro de la cual se encapsulan de manera liberable los componentes de la pinza de sutura para suministrarlos a un sitio de tejido suturado. La jaula funciona, además, para alinear los componentes de la pinza de sutura con miras a su ensamble.

En una realización preferida las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete tienen unos bordes distales exteriores redondeados 8 para minimizar el trauma ocasionado a un paciente y unos extremos distales interiores redondeados 10 para facilitar la carga de los componentes de la pinza de sutura. En una realización preferida los bordes distales exteriores 8 se extienden radialmente hacia fuera más allá de las paredes exteriores 14 de los dedos de la boquilla de apriete para funcionar como tope para un manguito deslizante exterior 30 descrito seguidamente. Las caras proximales interiores de las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete están orientadas hacia un eje longitudinal de dichos dedos de la boquilla de apriete de modo que un plano ocupado por las superficies proximales 18 de las pestañas forma un ángulo de aproximadamente 90° a aproximadamente 135° y preferiblemente un ángulo de 135° o 90°, siendo 90° el ángulo más preferido para maximizar la función de tope.

Unas ranuras de dedo 12 están formadas entre los dedos 4 de la boquilla de apriete y definidas por estos y funcionan como lumbreras de salida para suturas ensartadas a través de los componentes de la pinza de sutura cargada en la jaula de la boquilla de apriete. Preferiblemente, los dedos 4 de la boquilla de apriete están solicitados hacia una posición abierta de modo que sólo tenga que aplicarse una fuerza radial para mover los dedos desde una posición abierta de carga/liberación de la pinza de sutura hasta una posición cerrada de confinamiento de la pinza de sutura. Como alternativa, los dedos 4 de la boquilla de apriete pueden estar solicitados hacia una posición cerrada.

En una pared interior y hacia el extremo proximal de los dedos 4 de la boquilla de apriete están formadas unas rampas 16 que se extienden radialmente hacia dentro desde los extremos proximales hasta los extremos distales. Las rampas 16 funcionan como superficies de leva que, cuando se acoplan con un empujador, según se describe seguidamente, hacen que se abran los dedos 4 de la boquilla de apriete. La distancia entre una cara proximal de las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete y el punto más distal de las rampas 16 es ajustada de modo que acomode al menos un juego de componentes de pinza de sutura sin ensamblar. Esta distancia puede modificarse para recibir los componentes para múltiples pinzas de sutura.

Dentro de una cámara hueca definida por las paredes interiores de la jaula 2 de la boquilla de apriete está situado un empujador exterior 20 que se desliza libremente dentro de la jaula 2 de la boquilla de apriete. El empujador 20 es preferiblemente un cilindro hueco. Un extremo distal 22 del empujador exterior 20 está formado con un estrechamiento en la pared exterior del empujador 20, que se adapta preferiblemente al ángulo formado por la rampa 16 y casa con éste. El avance distal del empujador exterior 20 acopla el extremo distal 22 del empujador con la rampa 16. Cuando el empujador exterior 20 se desliza distalmente a lo largo de la rampa 16, el dedo 4 de la boquilla de apriete es forzado a abrirse. El empujador exterior 20 puede utilizarse con un dedo de la boquilla de apriete que esté solicitado hacia una posición cerrada o hacia una posición abierta.

Dentro de la cámara hueca formada por las paredes del empujador exterior 20 está situado un empujador interior 24 de forma cilíndrica. El empujador interior 24 se desliza libremente dentro del empujador exterior 20. El empujador interior 24 está diseñado para aplicarse a una cabeza de un tapón de sutura situado en la jaula de la boquilla de apriete. El avance distal del empujador interior 24 engancha el tapón de sutura e impulsa dicho tapón de sutura distalmente hacia dentro de un anillo de pinza de sutura. Las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete funcionan como tope para el anillo de sutura de modo que la fuerza axial distal aplicada produzca un acoplamiento de los componentes de la pinza de sutura.

En el empujador interior 24 esta formada un ánima 26 del mismo que se extiende proximalmente desde un punto proximal al extremo distal del empujador interior 24 a través y hacia fuera de un extremo proximal del empujador interior 24. El ánima 26 del empujador interior proporciona una cámara para recibir un alambre (no mostrado) que se utiliza para aplicar una fuerza axial al empujador interior 24. El uso de un alambre proporciona una fuerza adecuada para realizar un ensamble de la pinza de sutura y proporciona flexibilidad a todo lo largo del catéter.

Situado en relación coaxial con la jaula 2 de la boquilla de apriete y deslizándose libremente alrededor de ésta está presente un manguito deslizante exterior 30 que ejecuta al menos dos funciones; proporcionar una fuerza radial contra los dedos 4 de la boquilla de apriete para mantener los dedos en una posición cerrada durante el suministro de una pinza de sutura a un sitio de tejido para minimizar el trauma potencial que podría ser causado por dedos abiertos de la boquilla de apriete, y proporcionar un medio para cortar los extremos de cola de una sutura que haya sido asegurada con una pinza de sutura. Cuando es hecho avanzar distalmente, el manguito deslizante 30 abraza los dedos 4 de la boquilla de apriete y restringe el movimiento radial de los dedos con independencia de si los dedos están solicitados hacia una posición abierta o hacia una posición cerrada. En esta posición el manguito deslizante 30

impide que el empujador exterior 20 abra prematuramente la boquilla de apriete.

5 Cuando es retraído proximalmente, el manguito deslizante 30 corta directamente o coopera con otros componentes para cortar el material de sutura en posición proximal a una pinza de sutura ceñida. En una realización un extremo distal de la ranura de sutura 34 se aplica a la sutura y la transporta hacia un extremo distal del cuerpo de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Cuando el extremo distal de la ranura de sutura 34 se desplaza más allá del extremo distal del cuerpo de la jaula 2 de la boquilla de apriete, se corta la sutura. En otra realización el manguito deslizante 34 interactúa con un cortador fijo 42, descrito seguidamente, para cortar los extremos de cola de la sutura.

10 Al menos una ranura de sutura 34 está formada hacia un extremo distal 32 del manguito deslizante 30 para proporcionar una salida para el material sobrante de la sutura que se extiende típicamente más allá del orificio a través del cual se inserta el catéter. Es importante que las ranuras de dedo 12 y las ranuras de sutura 34 estén al menos parcialmente alineadas para proporcionar un trayecto que permita que el material sobrante de la sutura salga del dispositivo de suministro de pinzas de sutura. Para conseguir la alineación se ha formado una ranura de alineación 36 preferiblemente cerca de un extremo distal del manguito deslizante 30. Una espiga de alineación 40 está fijada a la jaula 2 de la boquilla de apriete y dimensionada para deslizarse libremente dentro de la ranura de alineación 36. La longitud de la ranura de alineación 36 limita el recorrido proximal y distal del manguito deslizante 30. La espiga de alineación 40 está posicionada en la jaula 2 de la boquilla de apriete y la ranura de alineación 36 está posicionada en el manguito deslizante 30 de tal manera que al menos una ranura de dedo 12 y una ranura de sutura 34 estén alineadas a lo largo de sus ejes longitudinales. Preferiblemente, están previstos dos juegos diametralmente opuestos de ranuras de dedo 12 y ranuras de sutura 34 para permitir la salida de cada extremo de una sutura.

20 Una característica opcional de la realización actualmente descrita es un cortador fijo 42. El cortador 42 es preferiblemente un anillo metálico formado alrededor de la boquilla de apriete 2 y fijado a ésta, el cual tiene un borde distal 44 que está suficientemente afilado para cortar material de sutura. El anillo se utiliza para realizaciones que se han moldeado preferiblemente por inyección. Sin embargo, se puede acoger el uso de plásticos cargados o manipulados por ingeniería para obviar la necesidad del cortador fijo 42.

30 Se utiliza un mango de control con empuñadura de pistola, bien conocido en la técnica, para manipular los diversos componentes deslizantes del catéter. Como se muestra en la figura 11, el mango de control 50 con empuñadura de pistola tiene tres superficies de control para hacer avanzar y retraer el empujador interior 24, el empujador exterior 20 y el manguito deslizante exterior 30. Un primer botón de control 52 y un segundo botón de control 54 están dispuestos coaxialmente en un extremo proximal de la empuñadura de pistola 50 y operan sobre el empujador interior 24 y el empujador exterior 20, respectivamente. Un tercer botón de control 56 se extiende desde una superficie superior de la empuñadura de pistola 50 y en el extremo distal de ésta. El tercer botón de control 56 está conectado al manguito deslizante exterior 30 y opera sobre éste.

35 El primer botón de control 52 está conectado al empujador interior 24 por medio de un alambre (no mostrado) que tiene preferiblemente 0,76 mm (0,030 pulgadas) de diámetro y que se ajusta dentro del ánima 26 del empujador interior y se aplica con fricción a las paredes que definen esta ánima. El segundo botón de control 54 está conectado al empujador exterior 20 por medio de un primer hipotubo (no mostrado) dispuesto coaxialmente alrededor del alambre del empujador interior y que tiene preferiblemente un diámetro de 1,067 mm (0,042 pulgadas). El mango de control 50 con empuñadura de pistola está fijado al extremo distal 1 del catéter (el conjunto de jaula de la boquilla de apriete) por un segundo hipotubo 3 que tiene preferiblemente un diámetro de 1,27 mm (0,050 pulgadas) y que está dispuesto coaxialmente alrededor del primer hipotubo. El tercer botón de control 54 está fijado al manguito deslizante 30 por medio de un tercer hipotubo (no mostrado) que tiene preferiblemente un diámetro de aproximadamente 1,651 mm (0,065 pulgadas) y que está dispuesto coaxialmente alrededor del segundo hipotubo. Unos casquillos dispuestos entre los hipotubos están previstos en el conjunto de jaula de la boquilla de apriete para sellar el conjunto y no forman parte de la invención. Preferiblemente, el diámetro exterior del extremo distal 1 del catéter es de 1,702 mm (0,067 pulgadas) cuando todos los componentes están ensamblados. Esto asegura una amplia aplicación de uso para la invención.

50 Para cargar componentes de la pinza de sutura, el primer botón de control 52 y el tercer botón de control 56 son colocados en posiciones proximalmente retraídas. Si se solicitan los dedos 4 de la boquilla de apriete hacia una posición abierta, el segundo botón de control 54 puede colocarse también en una posición proximalmente retraída. En caso contrario, se coloca el segundo botón de control 54 en una posición distalmente avanzada para abrir los dedos 4 de la boquilla de apriete haciendo que el extremo distal 22 del empujador exterior 20 se aplique a las rampas 16.

55 Con los dedos 4 de la boquilla de apriete dispuestos en una posición abierta, los extremos de una sutura 80 que se ha utilizado para coser tejido en las regiones internas de un individuo son ensartados a través de un anillo de pinza de sutura y hacia dentro de aberturas de ensartado formadas en un tapón de pinza de sutura. Los extremos de la sutura se alimentan después a través de los mismos juegos o de juegos separados de ranuras de dedo 12 y ranuras de sutura 34 de modo que los extremos de la sutura se dispongan externamente al catéter de suministro de pinzas

de sutura. El tapón de la pinza de sutura se coloca después en un extremo proximal de la jaula de la boquilla de apriete y el anillo de la pinza de sutura se coloca en un extremo distal de la jaula de la boquilla de apriete, en donde el anillo se aplica preferiblemente a al menos una de las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete para prohibir un desplazamiento distal del anillo. Ha de entenderse que la jaula de la boquilla de apriete puede dimensionarse para acomodar una pluralidad de tapones de pinza de sutura que puedan apilarse para su despliegue dentro de anillos de pinza de sutura que han de cargarse a razón de uno por cada intervención de pinzado de sutura.

Como se muestra en las figuras 12 y 13, con los componentes de la pinza de sutura cargados, se retrae el segundo botón de control 54 si había sido previamente avanzado, y se hace que avance distalmente el tercer botón de control 56 de modo que el manguito deslizante exterior 30 se acople con los dedos 4 de la boquilla de apriete y les aplique una fuerza de constricción radial para mantener los dedos en una posición cerrada durante la inserción del catéter en un paciente. En esta configuración el extremo distal 1 del catéter es hecho avanzar hasta un sitio de pinzado de sutura en un paciente.

Para funcionar, se hace que el primer botón de control 52 avance distalmente de modo que el empujador interior 24 se aplique al tapón de la pinza de sutura y fuerce a un vástago distal del tapón a entrar en el anillo de la pinza de sutura. El acoplamiento por fricción del tapón de la pinza de sutura con el anillo de dicha pinza de sutura captura la sutura 80 mediante un acoplamiento de fricción, como se muestra en la figura 14. El avance del empujador interior 24 hace también que se ciñan los componentes de la pinza de sutura en estrecha proximidad al tejido cosido. Una vez que se ha asegurado el tapón al anillo y se ha ceñido la pinza de sutura ensamblada al tejido cosido, se retrae el tercer botón de control 56 para liberar la fuerza radial aplicada a los dedos 4 de la boquilla de apriete por el manguito deslizante 30. La retracción proximal del manguito deslizante 30 hace también que un extremo distal de la ranura de sutura 34 se aplique a la sutura 80 y la transporte proximalmente hacia el extremo afilado de la jaula 2 de la boquilla de apriete o hacia el borde distal 44 del cortador fijo 42, como se muestra en la figura 15. Cuando el extremo distal de la ranura de sutura 34 pasa proximalmente más allá del extremo distal del cuerpo de la boquilla de apriete o del borde distal 44, se corta la sutura en posición proximal con respecto de la pinza ensamblada, como se muestra en la figura 16. Los extremos cortados de la sutura pueden ser entonces extraídos del individuo.

Si se solicitan los dedos 4 de la boquilla de apriete hacia una posición cerrada, se hace que avance distalmente el segundo botón de control 54 para abrir los dedos de la boquilla de apriete con una acción de rampa a fin de liberar el tapón ensamblado, como se muestra en la figura 17. Una vez que se ha liberado la pinza de sutura, como se muestra en la figura 18, se retrae el segundo botón de control 54 y se hace que avance el tercer botón de control 56 para poner los dedos 4 de la boquilla de apriete en una posición cerrada a fin de reducir el potencial de trauma cuando el catéter es retirado del individuo.

En una realización alternativa mostrada en la figura 28, un mango de control 90 puede estar provisto de unos muelles para asegurar que se mantenga la apropiada orientación de las partes móviles antes y después del suministro y ceñimiento de los componentes de la pinza de sutura. Un primer muelle de retorno 105 proporciona una fuerza axial que mantiene una varilla 94 de empujador en una posición proximal, mientras que un segundo muelle de retorno 106 proporciona una fuerza axial que mantiene el manguito cortador deslizante 30 en una posición distal. Los muelles se seleccionan de modo que proporcionen una tensión suficiente para mantener la varilla del empujador y el manguito cortador deslizante en posiciones de partida cuando se avanza y se retrae el dispositivo de suministro de pinzas de sutura. Esto proporciona la protección deseada a un endoscopio que podría resultar potencialmente dañado si se permitiera que los dedos 4 de la boquilla de apriete permanecieran en posiciones radialmente extendidas cuando se avanza y se retrae el dispositivo de suministro en el endoscopio. Los muelles se seleccionan, además, de modo que las fuerzas manuales necesarias para vencer los muelles con miras a avanzar la varilla 94 del empujador y retraer el manguito cortador deslizante 30 estén dentro de márgenes aceptables.

En otra realización mostrada en las figuras 29 a 32 un mango de control 90' proporciona un medio de ceñimiento de los componentes de la pinza de sutura, liberación de la pinza de sutura ceñida y corte de las colas de la sutura con una sola acción. En esta realización un cuerpo principal 90a del mango se extiende distalmente y termina en forma de una jaula 2 de boquilla de apriete. Un manguito exterior 90b del mango está dispuesto alrededor del cuerpo principal 90a, se extiende distalmente y termina en forma de un manguito deslizante 30. Para asegurar el tapón 62 dentro del anillo 60 se aplica una fuerza distalmente dirigida para ceñir el mango 92' a fin de superar la fuerza del segundo muelle de retorno 106 que tiene una carga de presolicitud axial a tracción. El avance distal del mango de ceñimiento 92 con relación al cuerpo principal 90a de dicho mango hace que el segundo muelle de retorno 106 se aplique a un extremo proximal de un pistón 94a y produzca el avance distal del pistón 94a hacia un extremo proximal del empujador 94. El avance distal del empujador 94 produce el acoplamiento y el avance distal del tapón 62. El segundo muelle de retorno 106 es de elasticidad suficiente para resistir la compresión mientras se mueve distalmente el pistón 94a para efectuar la inserción del tapón 62 en el anillo 60.

Una fuerza de restricción para mantener el manguito exterior 90b del mango y el manguito deslizante 30 en una posición estacionaria con relación al pistón 94a en avance y al mango de ceñimiento 92 es proporcionada por los dedos de un usuario enganchados en los anillos de dedo 5a montados en un extremo proximal del manguito exterior

90b del manguito. Un émbolo elástico 30a dispuesto en el extremo proximal del manguito exterior 90b del mango encaja en una muesca 30b formada en el cuerpo principal 90a del mango para bloquear temporalmente el manguito exterior 90b del mango y el cuerpo principal 90a uno a otro durante el avance distal del pistón 94a. El émbolo elástico 30a, solicitado hacia una posición radialmente extendida por un muelle de émbolo 30d, permanece extendido y en una posición bloqueada con respecto al cuerpo principal 90a. El muelle 30d del émbolo tiene una carga de presolicitación axial a tracción. El émbolo elástico 30a puede ser comprimido solamente cuando la cara angular distal 16a del mango de ceñimiento 92 ha avanzado distalmente hasta un punto de tangencia con la cara angular 19 de los émbolos elásticos 30a. El movimiento distal de la cara angular distal 16 impulsa al émbolo elástico 30a en una dirección perpendicular al eje central, en una distancia equivalente al espesor 20a de la pared del mango de ceñimiento 92. En este punto, se han restringido las fuerzas de restricción proporcionadas por los dedos del usuario (en una dirección proximal), que actúan sobre el cuerpo principal 90a a través de los anillos de dedo 5a. La acción de bloqueo del émbolo elástico 30a es una interacción de una superficie radial 22a con la cara 21 del empujador. La alineación de la cara angular 19 con la cara angular 21 del empujador da como resultado un movimiento radial continuado hacia fuera del émbolo elástico 30a con el movimiento distal discontinuado del cuerpo principal 90a.

El cuerpo principal 90a continúa distalmente con la aplicación de la presión de la palma de la mano sobre el mango de ceñimiento 92 y el movimiento relativo opuesto de los anillos de dedo 5a (proximalmente). La sutura 80 (no mostrada), situada en un trayecto del manguito deslizante 30, es cortada con el desplazamiento proximal de dicho manguito deslizante 30. Los dedos 4 de la boquilla de apriete están ahora sin restricción y adoptan su posición solicitada abierta de liberación del tapón 62 y el anillo 60 ceñidos.

En la etapa más retraída del manguito deslizante 30 y los anillos de dedo 5a un segundo émbolo elástico 23 cae dentro de una segunda muesca 30c. El segundo émbolo elástico 23 es mantenido en un estado comprimido por medio de un segundo muelle de émbolo 30e. El segundo muelle de émbolo 30e tiene una carga de presolicitación axial a compresión. El segundo émbolo elástico 23 permanece en la segunda muesca 30c solamente con la aplicación de una fuerza por el pulgar del usuario sobre el extremo más exterior del segundo émbolo elástico 23. Se proporciona esta característica de bloqueo temporal para mantener el manguito deslizante 30 en su posición más proximal a fin de permitir la carga del tapón 62 y el anillo 60 según se ha descrito con detalle en esta memoria. La liberación de la presión de retención libera automáticamente el manguito deslizante 30 para efectuar un cierre del sistema de suministro.

Para maniobrar esta realización del sistema de suministro de pinzas de sutura, después de la carga de un conjunto de pinza de sutura y del ensartado de suturas a través del anillo 60 descrito seguidamente se hace avanzar el dispositivo de suministro completo a través del endoscopio hasta el sitio de tejido suturado. A continuación, se hace avanzar el mango de ceñimiento 92 hacia el mango 98 de la jaula de la boquilla de apriete para ceñir el tapón 62 dentro del anillo 60 de modo que la sutura 80 sea capturada entre las superficies conjugadas de un vástago distal 68 del tapón y las paredes interiores del anillo 60. Después de completado el paso de ceñimiento se retrae el mango 102 del manguito deslizante hacia el mango 98 de la jaula de la boquilla de apriete para cortar simultáneamente los extremos no utilizados de la sutura 80 y permitir que los dedos 4 de la boquilla de apriete se abran elásticamente y liberen el conjunto de pinza de sutura. Para completar la intervención se retrae parcialmente el sistema de suministro de pinzas de sutura de modo que la pinza de sutura quede libre del extremo distal del sistema de suministro. Antes de una retracción completa se hace avanzar el mango 102 del manguito deslizante para mover los dedos 4 de la boquilla de apriete hasta una posición cerrada a fin de permitir la retracción completa del sistema de suministro de pinzas de sutura hacia fuera del endoscopio. Con la realización elástica del mango, la liberación del agarre del usuario sobre el mango 102 del manguito deslizante permite que se relaje el primer muelle de retorno 105, haciendo así que avancen el mango 102 del manguito deslizante y el manguito cortador deslizante 30 hasta una posición de preferencia completamente avanzada.

Las pinzas de sutura utilizadas con el catéter de suministro de pinzas de sutura y/o el sistema endoscópico descritos en esta memoria tienen tapones con cabezas. En otra realización, como se muestra en la figura 19, el tapón 62 tiene un vástago distal 68 que está adaptado para aplicarse por fricción a las paredes interiores del anillo 60 y una cabeza 64 que tiene preferiblemente dos ánimas 70 receptoras de sutura formadas hacia el perímetro de la cabeza 64. Esta configuración proporciona un tapón de pinza de sutura que disminuye el esfuerzo necesario para hacer avanzar el tapón sobre los extremos de una sutura antes de cargarlo en el dispositivo de suministro de pinzas de sutura.

En una realización preferida mostrada en las figuras 20 a 22 las paredes interiores y exteriores del anillo 60 están redondeadas en los extremos 74 para facilitar la inserción del vástago distal 68 en el anillo 60. Más importante, los extremos redondeados proporcionan alivio de esfuerzos para las suturas 80 cuando son comprimidas entre el tapón 62 y el anillo 60. Para facilitar aún más la inserción, el vástago distal 68 está formado con una punta distal estrechada 72. Como alternativa, se puede emplear una punta distal 72a de cuello reducido, como se muestra en la figura 23. Aunque se pueden incorporar características de enclavamiento en los componentes del tapón y la pinza, se ha visto que tales características pueden conducir a deshilachado, fractura prematura y fallo de la sutura. El uso de tapones 62 de punta estrechada o reducida permite una reducción gradual preferida a compresión. Se ha encontrado que se optimiza la captura de la sutura y se minimiza la destrucción de dicha sutura cuando se utiliza en

el tapón 62 un extremo delantero de estrechamiento distalmente decreciente con un diámetro proximalmente creciente del tapón 62 para superar el diámetro neto de la sutura 80 en un estado capturado más el diámetro del tapón 62 en al menos 0,051 mm (0,002 pulgadas). Los materiales preferidos utilizados para hacer el tapón 62 y el anillo 60 son polieterecetona (PEEK) 450G, PEEK-Optima™ LT o politereftalato de etileno (PET).

5 Como se ha señalado anteriormente, se sujeta la sutura 80 por medio de fricción entre el tapón 62 y el anillo 60. Por ejemplo, se captura una sutura de 0,229 mm (0,009 pulgadas) de espesor en un intersticio de 0,076 mm (0,003 pulgadas) entre el tapón 62 y el anillo 60 de modo que la sutura permanecerá capturada con la aplicación de una carga de tres libras. Las superficies redondeadas y estrechadas anteriormente mencionadas del tapón 62 y el anillo 10 60 proporcionan suficiente alivio de esfuerzos para impedir daños en la sutura 80 cuando ésta sea sometida a la carga de tres libras.

Una realización adicional de la pinza de sutura emplea una cabeza con una superficie proximal que es convexa. Preferiblemente, el extremo distal del empujador interior 24 está provisto de una superficie cóncava destinada a aplicarse de manera conjugada a la superficie convexa de la cabeza del tapón. Esta configuración ayuda a la alineación axial del anillo y el tapón durante el avance y acoplamiento distales.

15 Para cargar el conjunto de pinza de sutura en la jaula 2 de la boquilla de apriete se proporciona un dispositivo 110 cargador de pinzas de sutura como se muestra en las figuras 24 a 26. El dispositivo cargador 110 comprende un alojamiento de cargador 112 que es de forma sustancialmente cilíndrica y un émbolo 114 que es también de forma sustancialmente cilíndrica. El alojamiento 112 del cargador tiene una cavidad 116 de boquilla de apriete formada en un primer extremo 118 que está dimensionada para recibir la jaula 2 de la boquilla de apriete. La cavidad 116 para la 20 boquilla de apriete tiene un extremo 120 de dicha cavidad estrechado para facilitar la inserción de la jaula 2 de la boquilla de apriete. En superficies diametralmente opuestas de una pared lateral del alojamiento 112 del cargador están formados unos surcos de dedo 122 que proporcionan una superficie de retención estable para manipular el alojamiento 112 del cargador durante un proceso de carga de pinzas de sutura. Un hipotubo de cargador 124 está asegurado con un adhesivo 126 (preferiblemente cianoacrilato Loctite® 4013 4014) a un hombro 123 para el 25 hipotubo del cargador y a un ánima formada a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 112 del cargador. El hipotubo 124 del cargador se extiende desde un segundo extremo 130 del alojamiento 112 del cargador hasta al menos parcialmente dentro de la cavidad 116 para la boquilla de apriete y está dimensionado para recibir la punta distal estrechada 72 del tapón 62 en un extremo distal 125 de dicho hipotubo. Un surco transversal 128 está formado proximalmente al segundo extremo 130 del alojamiento 112 del cargador. Se discutirá más abajo la función del surco 30 128.

El émbolo 114 comprende una cabeza de émbolo 132 y un vástago de émbolo 134 asegurado mediante un ajuste por fricción o mediante adhesivo en un ánima formada a lo largo de un eje longitudinal de la cabeza 132 del émbolo. El vástago de émbolo 134 está dimensionado para deslizarse libremente dentro del hipotubo 124. Una orejeta 138 se extiende desde un primer extremo 136 de la cabeza 132 del émbolo. Una superficie superior de la orejeta 138 35 está contorneada como la superficie exterior de la cabeza 132 del émbolo y es coplanaria con ésta, mientras que una superficie inferior es sustancialmente plana y está orientada en dirección sustancialmente perpendicular al primer extremo 136 del émbolo. Extendiéndose hacia abajo desde un extremo distal de la orejeta 138 hay una pestaña 140 que está configurada para adaptarse a la forma del surco 128. Opcionalmente, la cabeza 132 del émbolo puede estar formada con un segundo extremo redondeado 142 de dicho émbolo para facilitar el manejo.

40 El diámetro de la sección transversal de la cabeza 132 del émbolo está dimensionado de modo que la distancia entre la superficie inferior de la orejeta 138 y el punto más distante en la circunferencia de la sección transversal de la cabeza 132 del émbolo sea sustancialmente igual al diámetro de la sección transversal del alojamiento 112 del cargador. Cuando se inserta el vástago de émbolo 134 en el hipotubo 124, la superficie inferior de la orejeta 138 corre a lo largo de la superficie exterior del alojamiento 112 del cargador. Debido a que la pestaña 140 se extiende 45 por debajo de la superficie inferior de la orejeta 138, el avance del émbolo 114 hacia el alojamiento 112 del cargador da como resultado que la pestaña 140 encaje en el surco 128 y bloquee temporalmente la distancia entre el émbolo 114 y el alojamiento 112 del cargador. En esta orientación, un extremo distal del vástago de émbolo 134 no alcanza el extremo distal 125 del hipotubo, de modo que el tapón 62 puede ser recibido en el extremo 125 del hipotubo.

Los materiales preferidos para los componentes del dispositivo 110 cargador de pinzas de sutura son los siguientes. 50 La cabeza 132 del émbolo se hace de Delrin® y es preferiblemente blanca. El vástago de émbolo 134 se hace de acero inoxidable 304V. El hombro 123 para el hipotubo del cargador se hace de acero inoxidable 304. El alojamiento del cargador se hace de policarbonato GE Lexan® 104-1111 y es preferiblemente transparente para permitir una visión no obstruida del extremo 125 del hipotubo. El hipotubo 124 se hace de polieterecetona (PEEK) 450G.

El funcionamiento del dispositivo 110 cargador de pinzas de sutura es como sigue. El proceso comienza colocando 55 el anillo 60 sobre el hipotubo 124. A continuación, se inserta la punta distal 72 del tapón 62 en el extremo 125 del hipotubo hasta que esté perfectamente asegurada al hipotubo 124. En este punto, se asegura el émbolo 114 al alojamiento 112 del cargador por medio del encaje de la pestaña 140 en el surco 128.

Con la jaula 2 de la boquilla de apriete extendiéndose desde el extremo distal de un endoscopio, se retrae el manguito deslizante 30 para permitir que los dedos 4 de la boquilla de apriete salten elásticamente hasta una posición abierta. Se hace avanzar la jaula 2 de la boquilla de apriete sobre el hipotubo 124 y el anillo 60 hasta que el extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete se aplique al fondo de la cavidad 116 para la boquilla de apriete.

5 Una vez que los componentes de la pinza de sutura han sido correctamente encapsulados por los dedos 4 de la boquilla de apriete, se aplica fuerza al émbolo 114 para superar el acoplamiento de bloqueo de la pestaña 140 y el surco 128. Esto permite que se haga avanzar el vástago de pistón 134 a través del hipotubo 124 hasta contactar y eyectar el tapón 62 hacia dentro de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Se asegura una eyección apropiada cuando el primer extremo 136 del émbolo hace contacto con el segundo extremo 130 del alojamiento 112 del cargador. Para  
10 capturar el anillo 60 dentro de la jaula 2 de la boquilla de apriete se hace avanzar el manguito deslizante 30 para mover los dedos 4 de la boquilla de apriete hacia una posición cerrada alrededor del anillo 60 y el hipotubo 124. Las pestañas 6 de los dedos de la boquilla de apriete se aplican a una cara distal del anillo 60 de modo que la retracción de la jaula 2 de la boquilla de apriete desde el hipotubo 124 da como resultado que el anillo 60 sea retraído hacia fuera del hipotubo 124 y asegurado dentro del extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete.

15 Es importante que el tapón 62 se mantenga en el extremo proximal de la jaula 2 de la boquilla de apriete y que el anillo 60 se mantenga en el extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Esto se requiere para permitir que la sutura 80 sea ensartada a través del anillo 60 antes del ceñimiento y el despliegue final del conjunto de pinza de sutura.

20 El paso siguiente es la operación de ensartar las suturas previamente aseguradas al tejido a través del anillo 60. Para realizar esta operación se utiliza un ensartador o una herramienta 150 de formación de bucles de sutura. Como se muestra en las figuras 33 a 35, el ensartador 150 comprende un alojamiento 152 de ensartador que es de forma sustancialmente cilíndrica y está hecho preferiblemente de policarbonato GE Lexan® 104-1111. En superficies diametralmente opuestas de una pared lateral del alojamiento 152 del ensartador están formados unos surcos 160 de dedo de ensartador que proporcionan una superficie de sujeción estable para manipular el alojamiento 152 del  
25 ensartador durante una operación de ensartado de sutura. Un hipotubo 154 de bucle de sutura está fijado a un ánima formada a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 152 del ensartador. Se utiliza un adhesivo 158, tal como cianoacrilato Loctite® 4013 (transparente) para asegurar el hipotubo 154 de bucle de sutura (hecho preferiblemente de acero inoxidable 304) al alojamiento 152 del ensartador. Un bucle de sutura 156 hecho preferiblemente de dos finos alambres de acero inoxidable 304V es asegurado dentro del hipotubo 154 de bucle de sutura y se extiende más allá de un extremo distal 162 de dicho hipotubo 154 de bucle de sutura. Un extremo distal 164 del bucle de  
30 sutura es convertido a una forma de rombo solapando los alambres de acero inoxidable. Preferiblemente, se forma una punta del extremo distal del bucle de sutura solapando los alambres al menos dos veces.

35 Para ensartar la sutura 80 a través del anillo 60 se inserta el bucle de sutura 156 del ensartador 150 en la ranura de sutura 34 del manguito deslizante 30, hecho avanzar a través del anillo 60 y a través del extremo distal de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Se inserta la sutura 80 en el extremo distal del bucle de sutura de forma de rombo de modo que se aplique a la punta distal entrelazada del extremo distal 164 del bucle de sutura y preferiblemente quede enredada con ésta. Para ensartar la sutura 80 a través del anillo 60 se retrae el ensartador 150 hacia fuera de la ranura de sutura 34. La sutura 80 es retirada entonces del ensartador 150. El conjunto de pinza de sutura está ahora listo para su ceñimiento y despliegue según se ha descrito anteriormente.

40 En una realización alternativa el ensartador 150 comprende una tobera 150' actuada por vacío hecha de un material polímero o elastómero dócil. Como se muestra en la figura 36, una cabeza de tobera 170 está formada en el extremo de una manga de vacío 168 y adaptada para acomodarse a la forma contorneada de la jaula 2 de la boquilla de apriete. Un extremo proximal de la manga de vacío 168 (no mostrado) está fijada a una fuente de vacío (no mostrada). En otra realización mostrada en las figuras 38 y 39 la cabeza de tobera 170 está formada con unos  
45 apéndices de tobera 170' que se extienden preferiblemente alrededor y más allá de la jaula 2 de la boquilla de apriete para reforzar la facilidad con la que se puede asegurar la cabeza de la tobera contra la ranura de sutura 34, nuevamente con presión de los dedos o de un fórceps.

50 Para maniobrar la tobera 150' se mantiene la cabeza 170 de dicha tobera contra la ranura de sutura 34 mediante presión de los dedos o una presión ejercida con fórceps al tiempo que se aplica un vacío. El vacío succiona la sutura 80 a través del anillo 60 y hacia fuera de la jaula 2 de la boquilla de apriete por intermedio de la ranura de sutura 34. Se libera luego el vacío, se retira la cabeza 170 de la tobera de la jaula 2 de la boquilla de apriete y se agarra la sutura 80 y se tira de ella en una cuantía deseada a través del anillo 60 y la jaula 2 de la boquilla de apriete.

55 Deberá entenderse que la descripción anterior de la invención está destinada a ser meramente ilustrativa de la misma y que otras modificaciones y realizaciones pueden resultar evidentes para los expertos en la materia. Habiéndose descrito de esta manera la invención, lo que se desea reivindicar y asegurar por patente es lo que sigue.

## REIVINDICACIONES

1. Un catéter de suministro de pinzas de sutura que comprende:

una boquilla de apriete (2) que tiene un cuerpo y una pluralidad de dedos (4) de boquilla de apriete que se extienden desde un extremo distal del cuerpo, pudiendo moverse los dedos (4) de la boquilla de apriete desde una posición cerrada para retener una pinza de sutura hasta una posición abierta para liberar una pinza de sutura;

un tubo (3) para conectar la boquilla de apriete (2) a un mango de control;

un manguito exterior (30) situado coaxialmente alrededor de la boquilla de apriete (2), pudiendo deslizarse libremente el manguito exterior (30) a lo largo de un eje longitudinal desde una primera posición para constreñir los dedos (4) de la boquilla de apriete en la posición cerrada hasta una segunda posición para permitir que los dedos (4) de la boquilla de apriete se muevan hasta la posición abierta;

un primer empujador (24) situado coaxialmente dentro de la boquilla de apriete (2) y que se desliza libremente a lo largo de un eje longitudinal, estando configurado el primer empujador (24) para aplicarse a una pinza de sutura a fin de asegurar una sutura,

**caracterizado** por un segundo empujador (20) situado coaxialmente alrededor del primer empujador (24) y coaxialmente dentro de la boquilla de apriete (2), que se desliza libremente a lo largo del eje longitudinal, deslizándose libremente el segundo empujador (20) dentro de la boquilla de apriete (2) y estando configurado para hacer que los dedos (4) de la boquilla de apriete se muevan hasta la posición abierta.

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que dicho manguito exterior (30) está configurado para cortar una sutura durante el movimiento longitudinal del manguito exterior (30) desde la primera posición hasta la segunda posición.

3. El catéter de la reivindicación 2, que comprende una ranura de sutura (34) en el manguito exterior (30) configurada de modo que un extremo distal de dicha ranura de sutura (34) se aplique a una sutura y la transporte hacia un extremo distal de la boquilla de apriete (2) para que sea cortada.

4. El catéter de la reivindicación 3, en el que la ranura de sutura (34) está configurada de modo que se corte una sutura cuando dicho extremo distal de dicha ranura de sutura (34) se desplaza más allá del extremo distal de la boquilla de apriete (2).

5. El catéter de la reivindicación 3, que comprende un cortador (42) fijado a la boquilla de apriete (2) para cortar una sutura.

6. El catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que la pluralidad de dedos (4) de la boquilla de apriete comprenden, además, unas pestañas (6) extendidas radialmente hacia dentro desde un extremo distal de cada uno de la pluralidad de dedos (4) de la boquilla de apriete.

7. El catéter de la reivindicación 6, en el que al menos uno de la pluralidad de dedos (4) de la boquilla de apriete tiene una rampa (16) formada en una pared interior que se estrecha radialmente hacia dentro desde un extremo proximal hasta un extremo distal de tal manera que la combinación de los dedos (4) de la boquilla de apriete, la rampa (16) y las pestañas (6) define una jaula (2) de la boquilla de apriete.

8. El catéter de la reivindicación 7, en el que un extremo distal del segundo empujador (20) está estrechado para aplicarse de manera conjugada a la rampa (16) cuando se hace avanzar distalmente el segundo empujador (20).

9. El catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que las pestañas (6) están redondeadas en los bordes distales exteriores e interiores.

10. El catéter de cualquier reivindicación anterior, en el que cada uno de la pluralidad de dedos (4) de la boquilla de apriete tiene paredes laterales que definen unas ranuras de dedo (12).

11. El catéter de la reivindicación 10, en el que cada uno de la pluralidad de dedos (4) de la boquilla de apriete tiene paredes laterales que definen unas ranuras de dedo (12).

12. El catéter de la reivindicación 11, en el que el manguito (30) tiene unas porciones adicionales que definen una ranura de alineación (36) situada proximalmente con respecto a un extremo distal (32) del manguito (30).

13. El catéter de la reivindicación 12, en el que la boquilla de apriete tiene una espiga de alineación (40) formada en una pared exterior de dicha boquilla de apriete y adaptada para encajar y deslizarse dentro de la ranura de alineación (36) de tal manera que al menos una de las ranuras de dedo (12) se alinee radialmente con la ranura de sutura (34).

14. El catéter de la reivindicación 13, en el que la al menos una ranura de dedo (12) se alinea longitudinalmente con

al menos una porción de la ranura de sutura (34).

15. El catéter de la reivindicación 6, en el que una cara proximal de las pestañas (6) forma un ángulo inclusivo de aproximadamente  $90^\circ$  a aproximadamente  $135^\circ$  con un eje longitudinal de un dedo contiguo (4) de la boquilla de apriete.



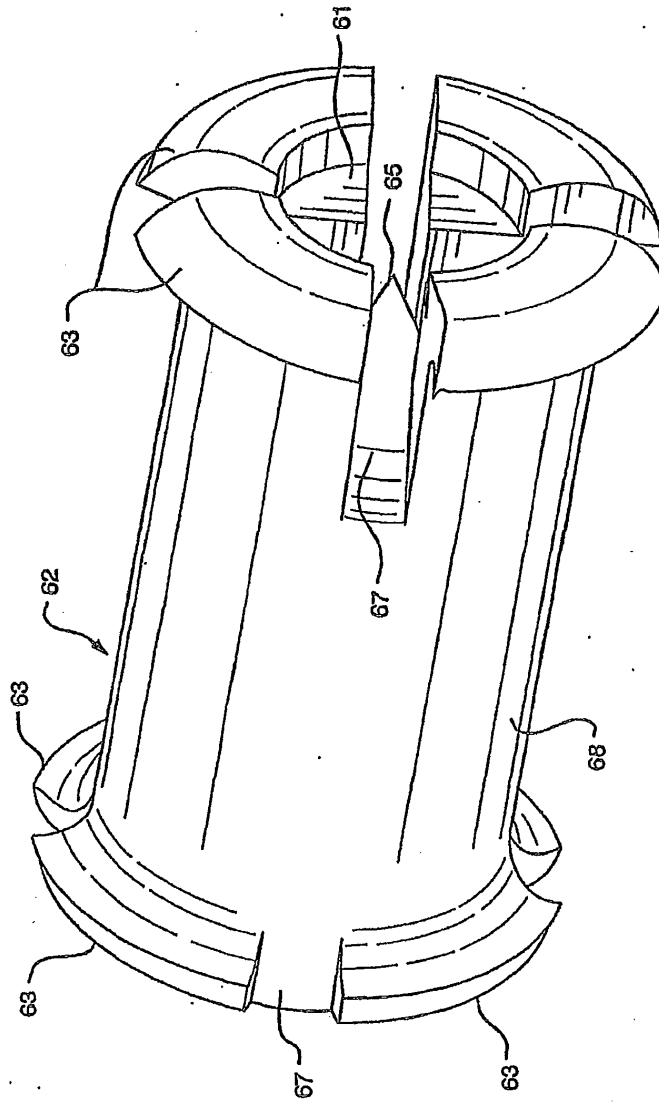


FIG. 1

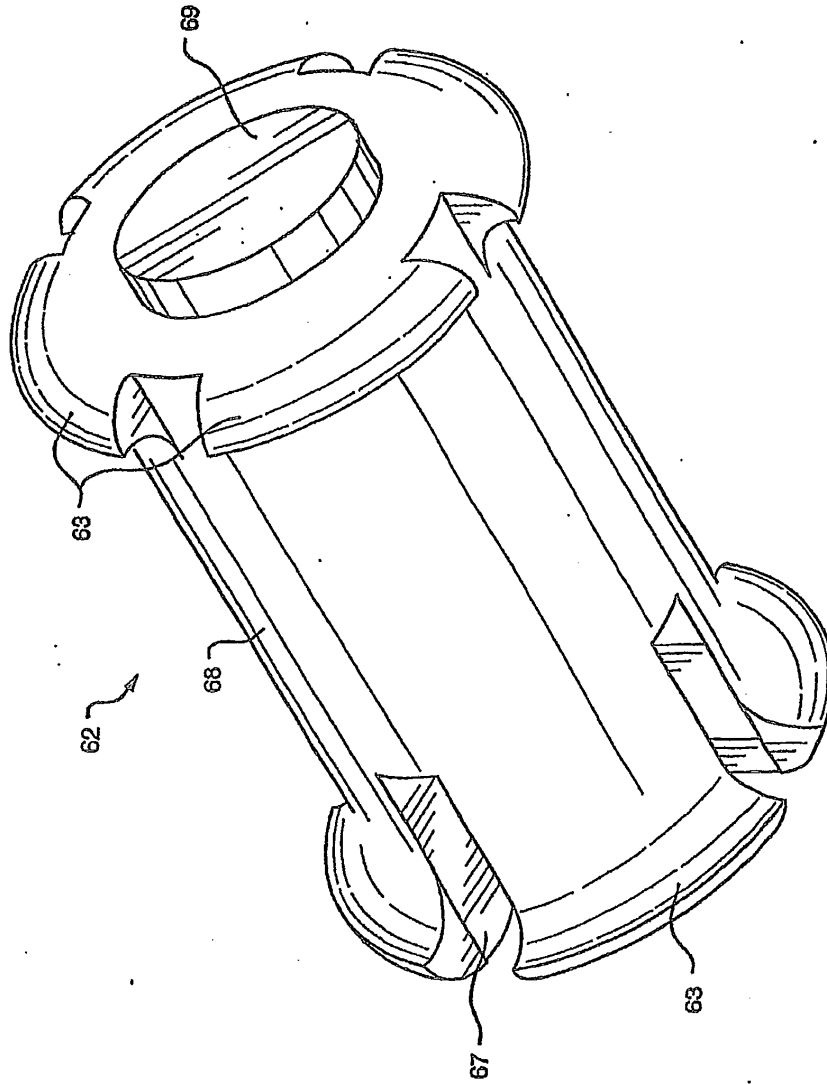


FIG. 2

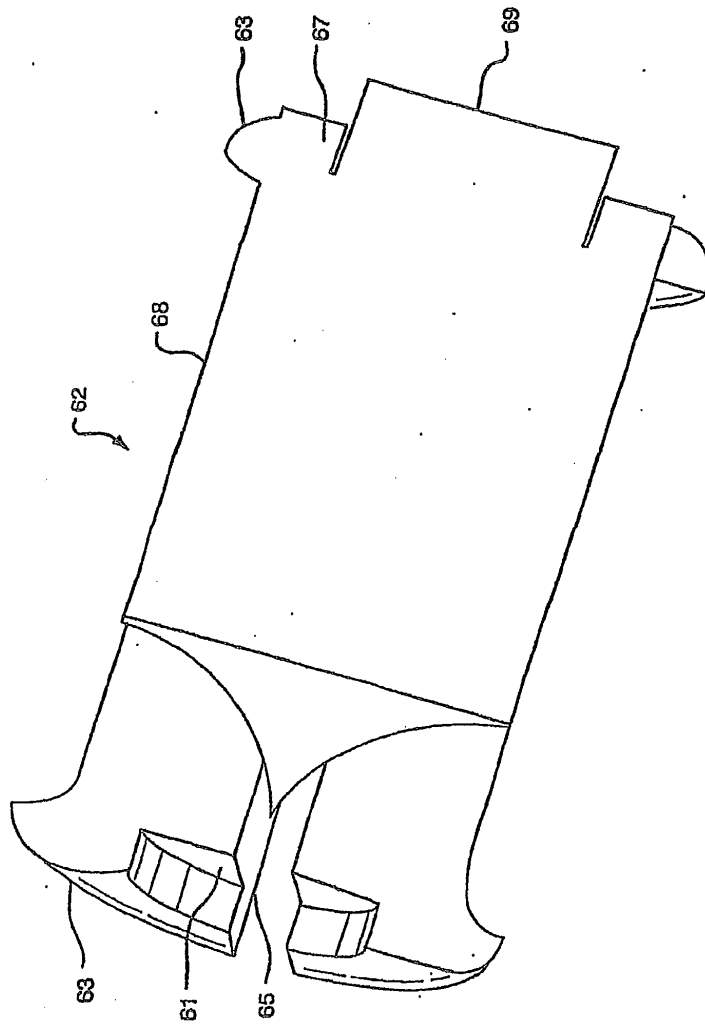


FIG. 3

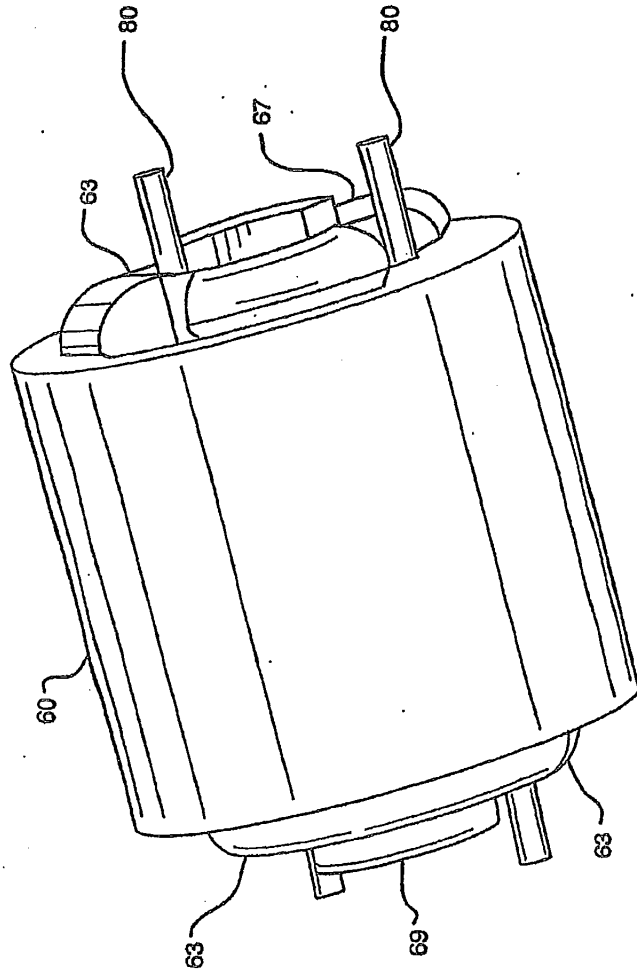


FIG. 4

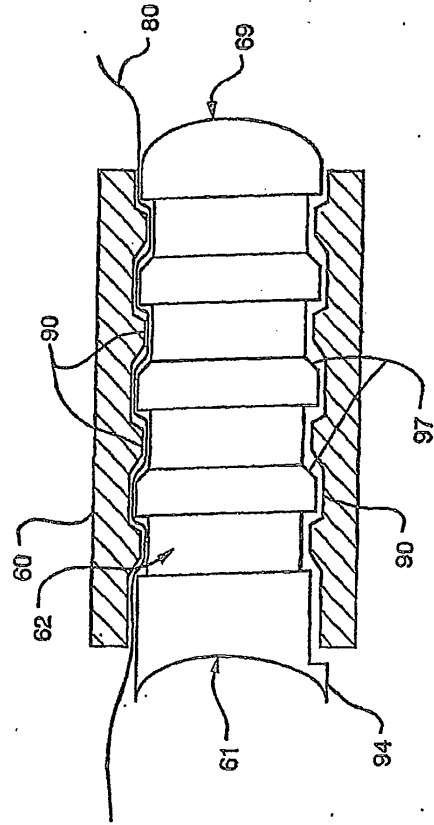


FIG. 5



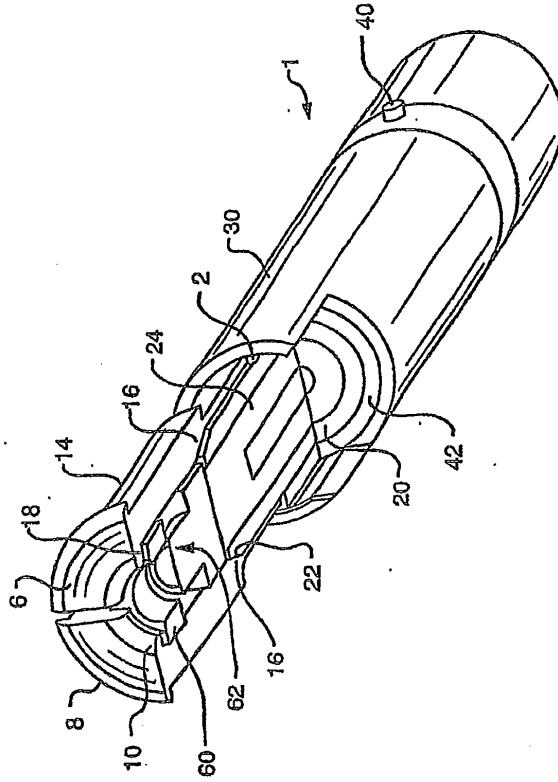


FIG. 7

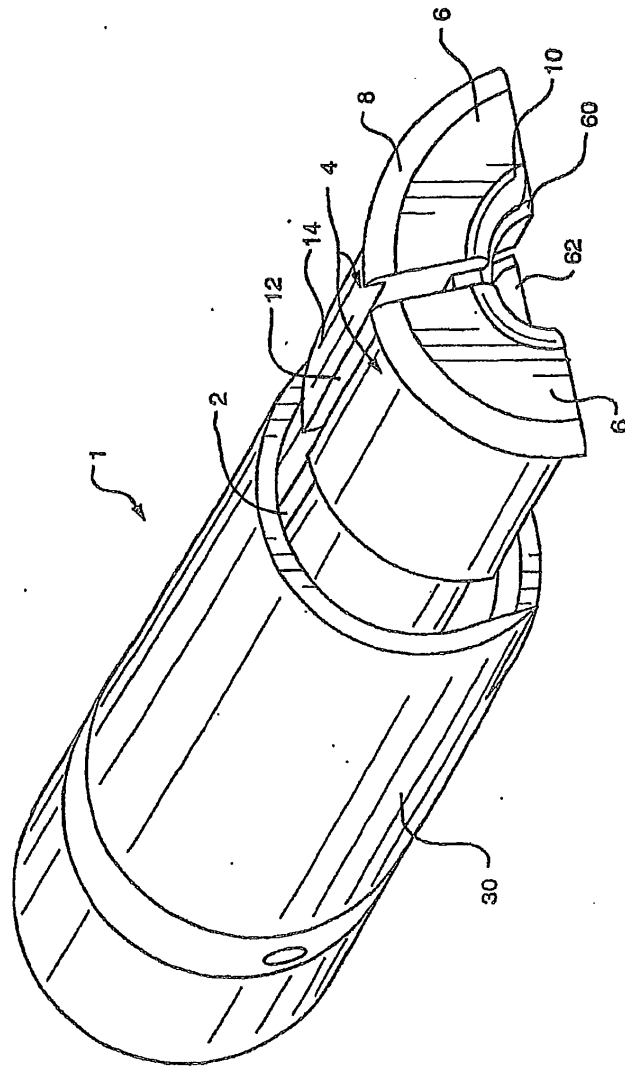


FIG. 8



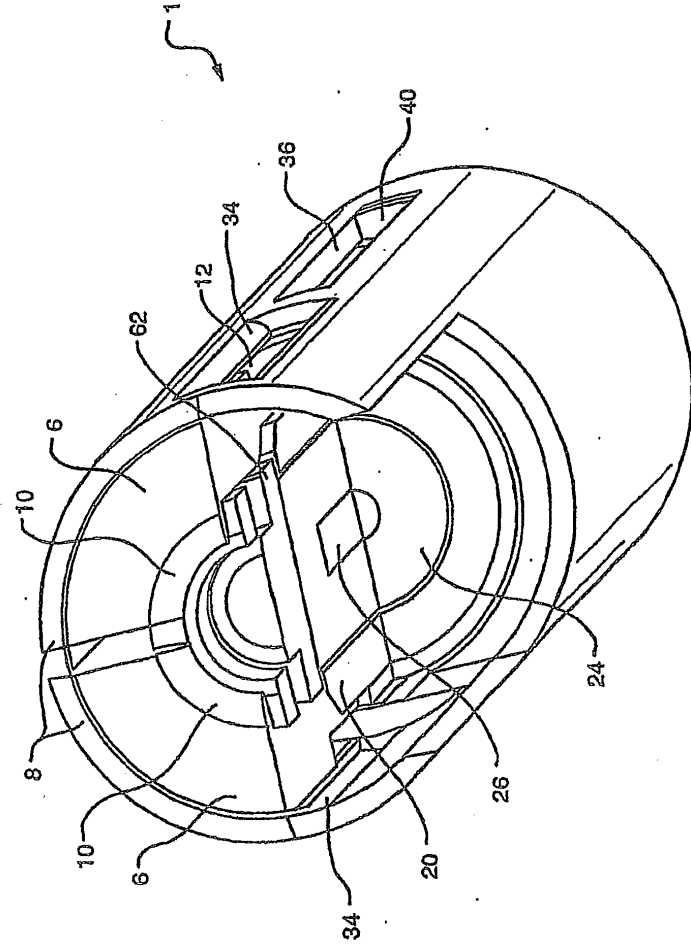


FIG. 9

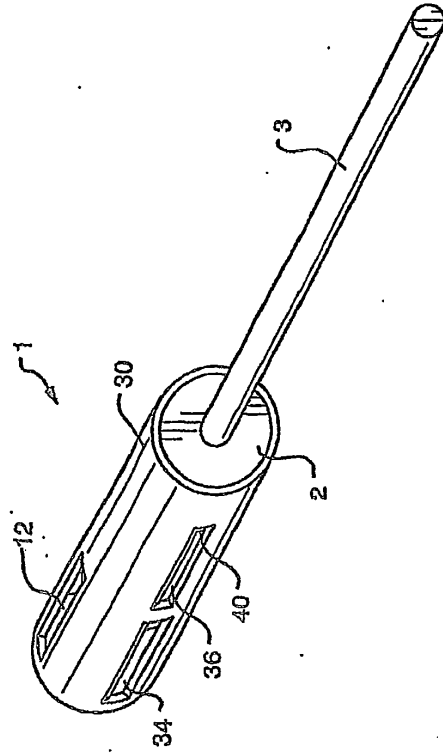


FIG. 10

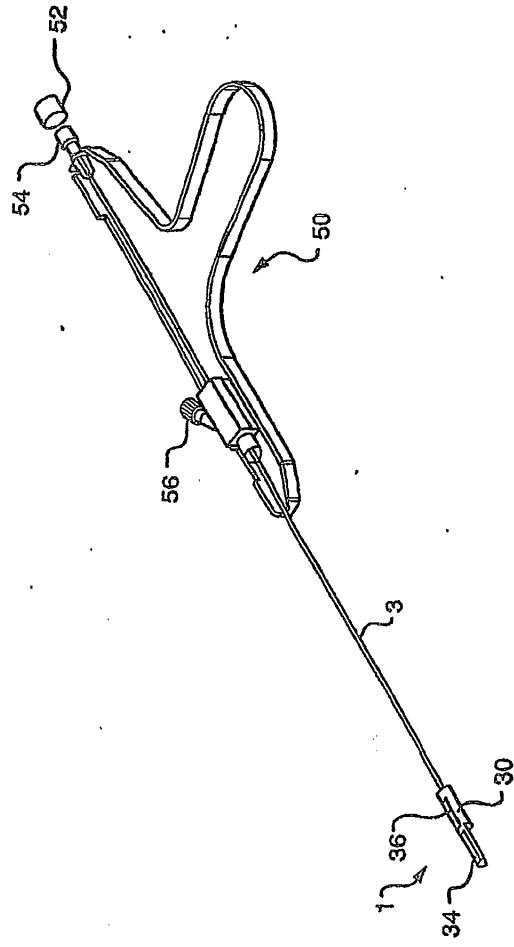


FIG 11

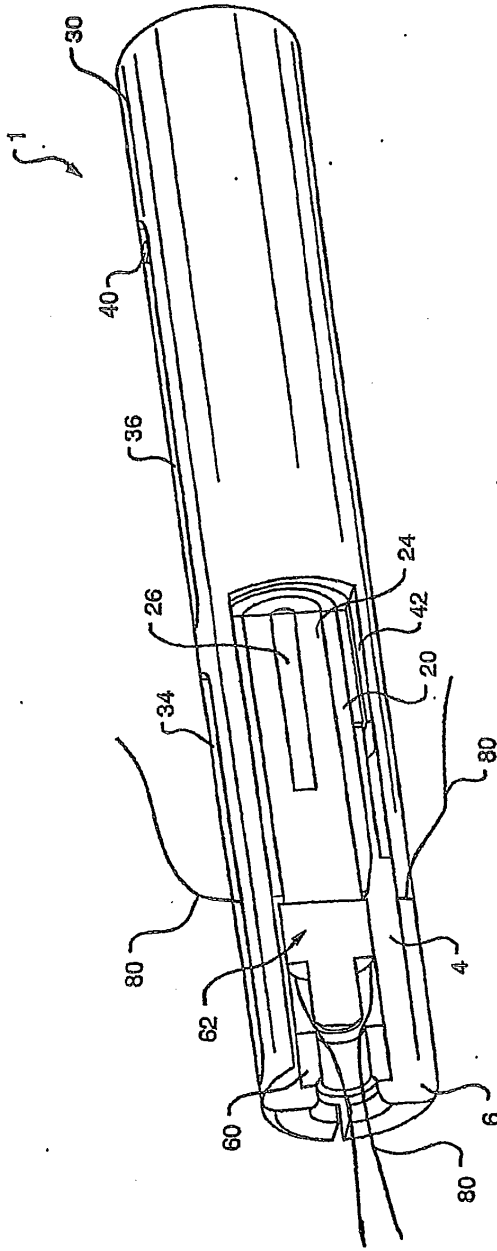


FIG. 12

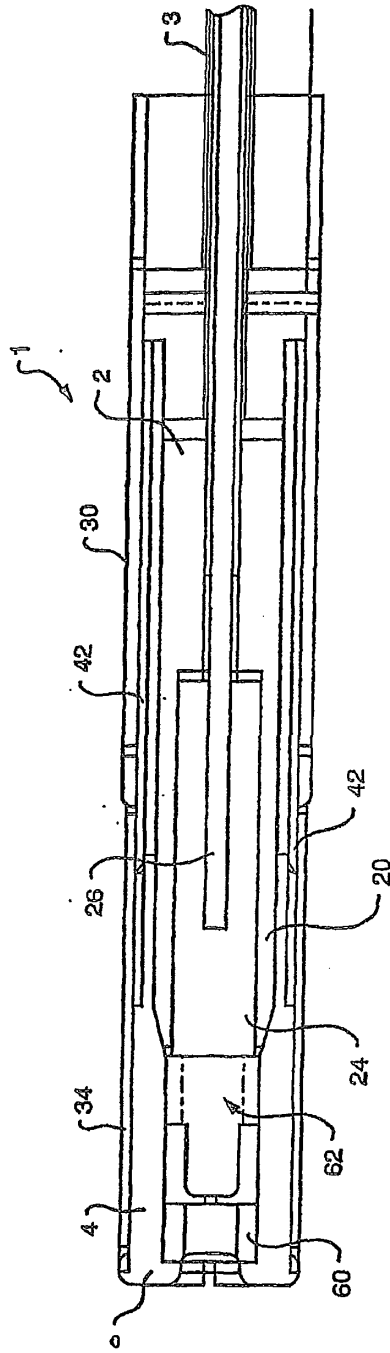


FIG. 13

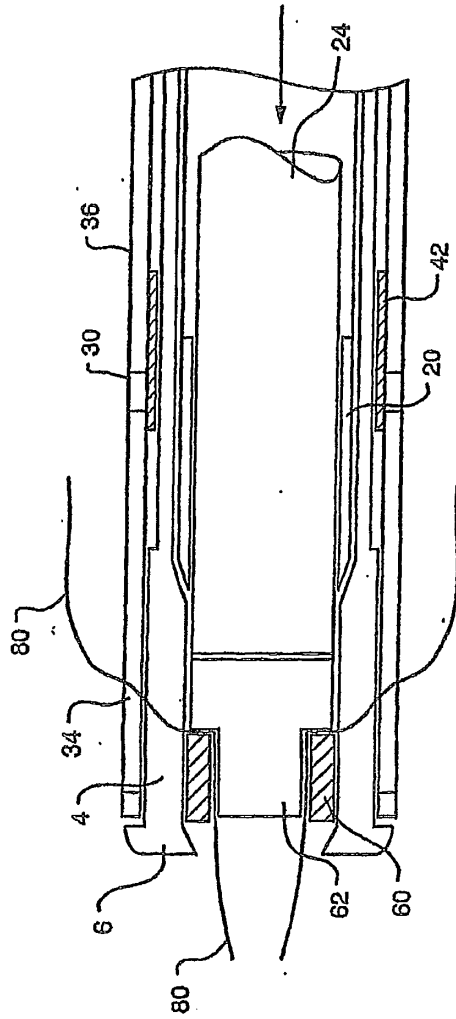
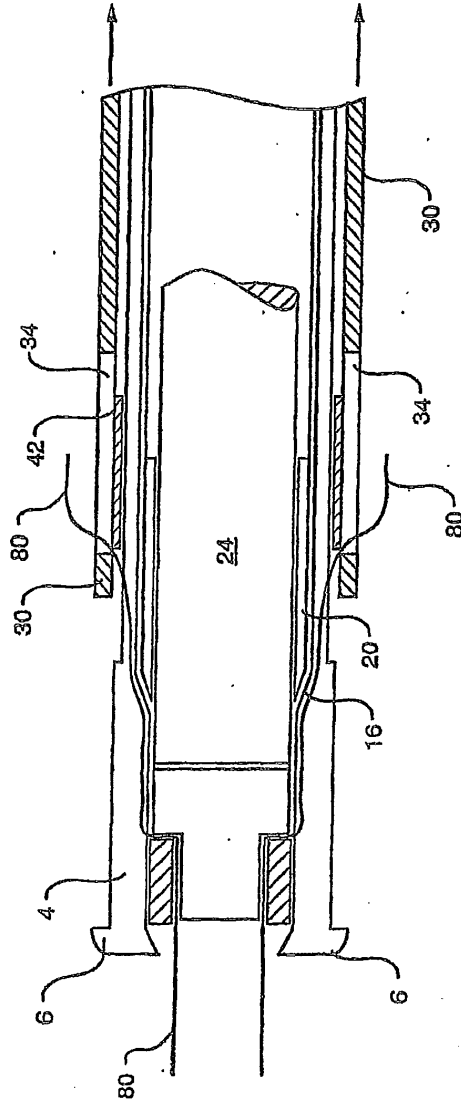


FIG. 14



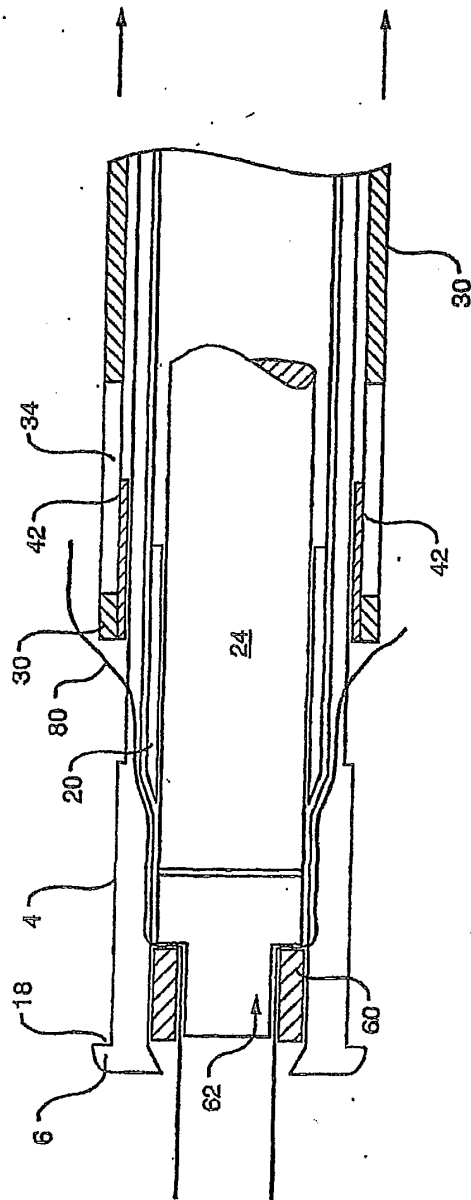


FIG. 16



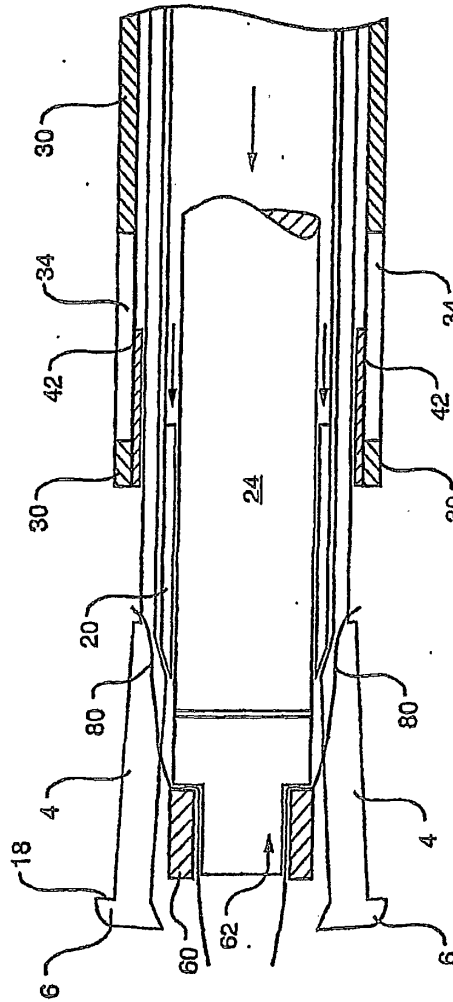


FIG. 17

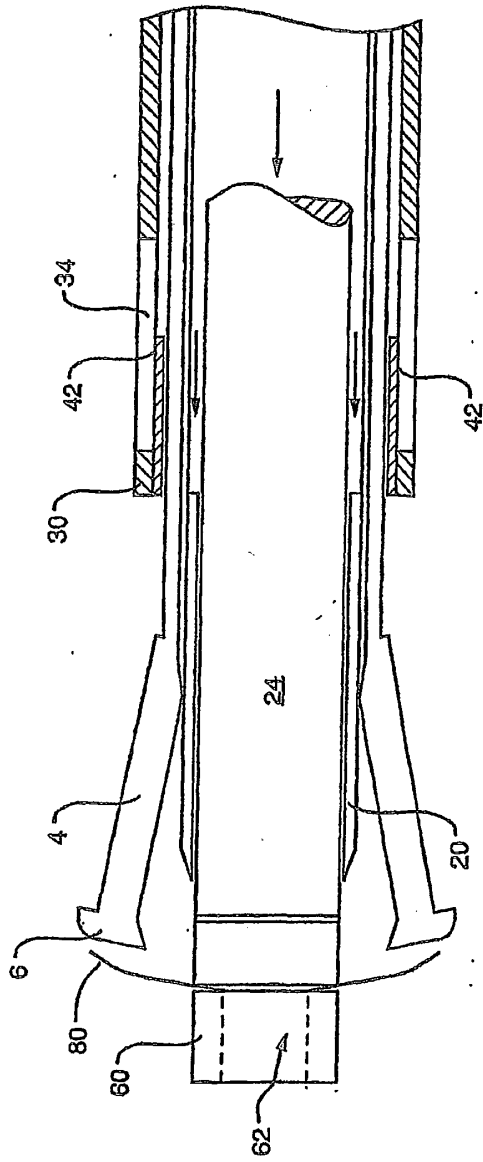


FIG. 18

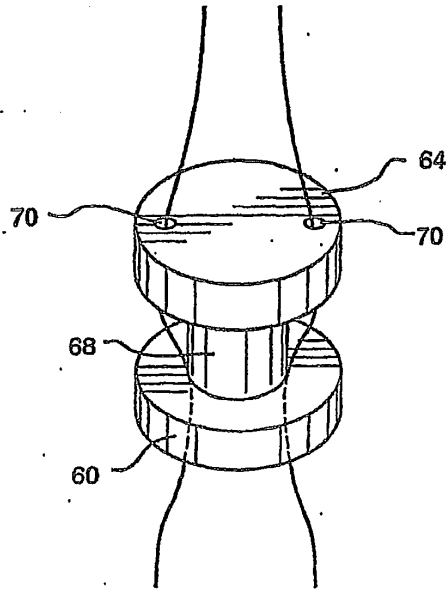


FIG. 19

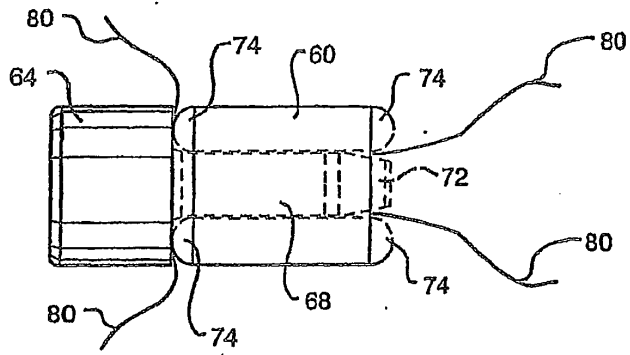
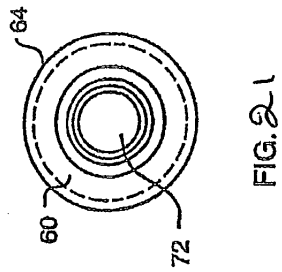
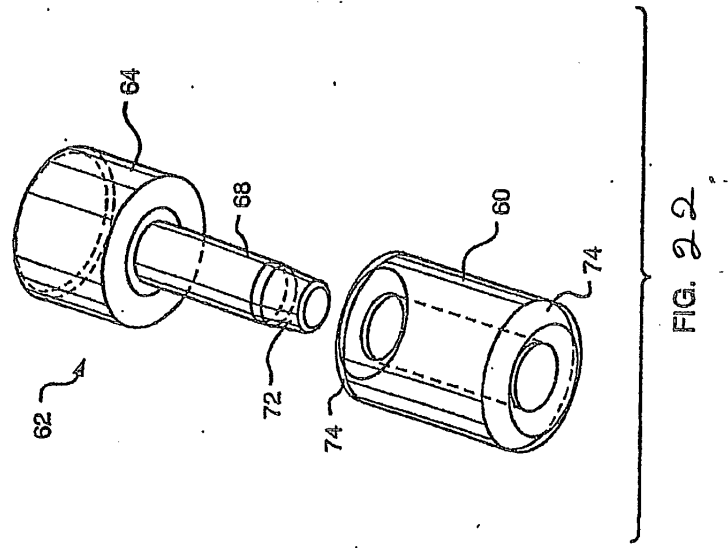


FIG. 20



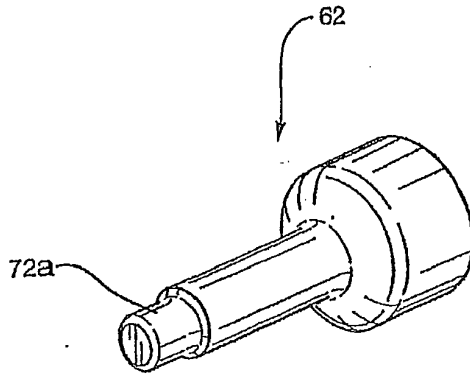


FIG. 23

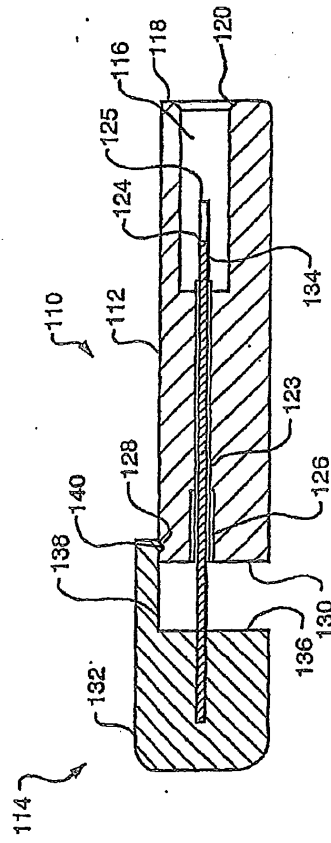


FIG. 24.

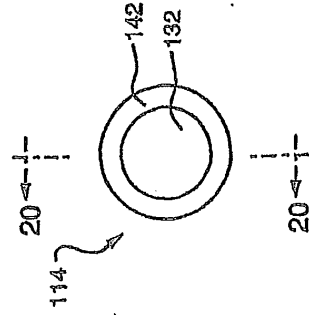


FIG. 25

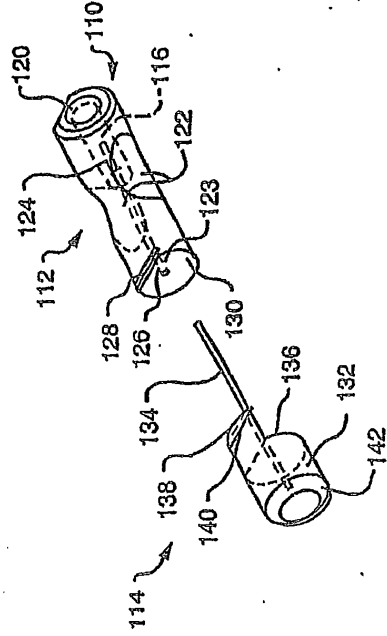


FIG. 26

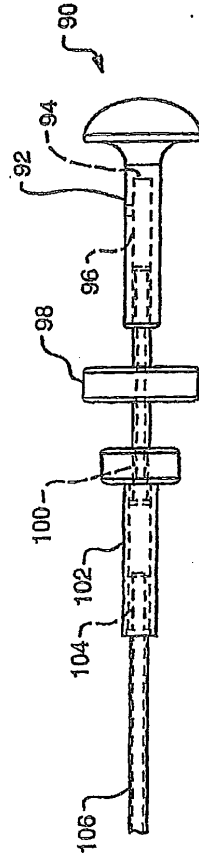


FIG. 27

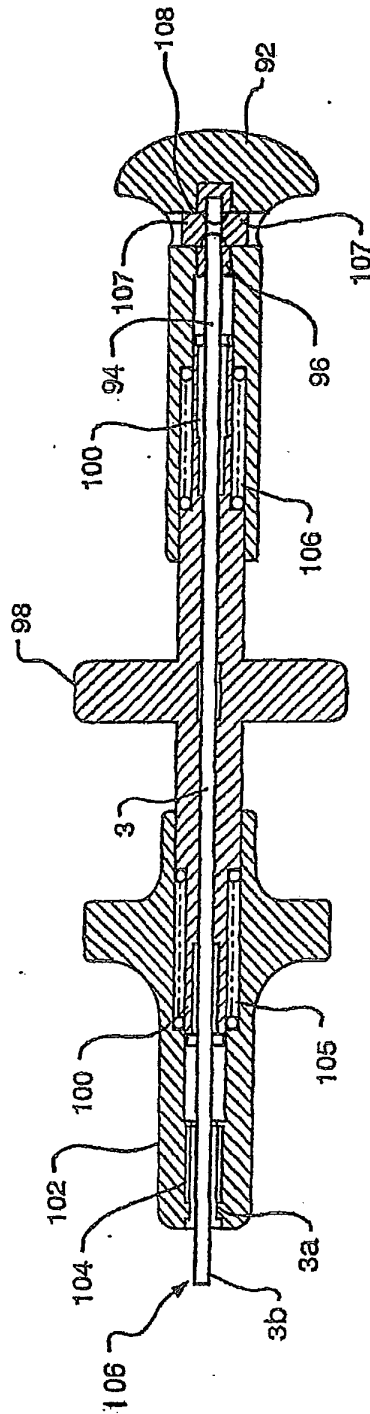


FIG. 28



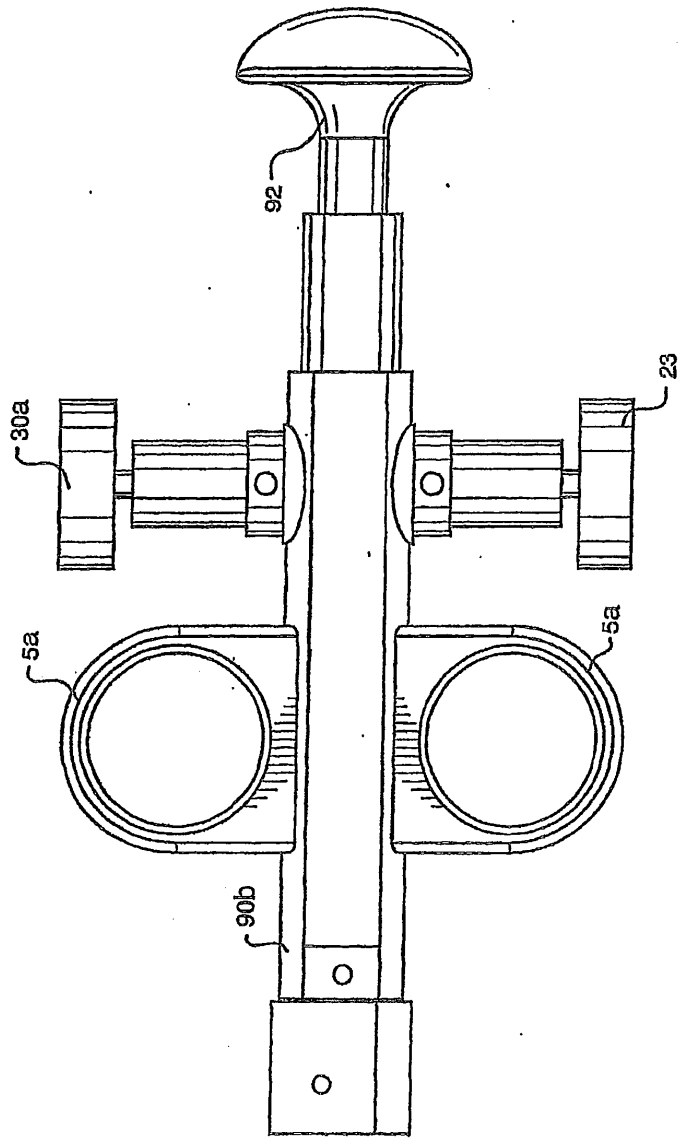
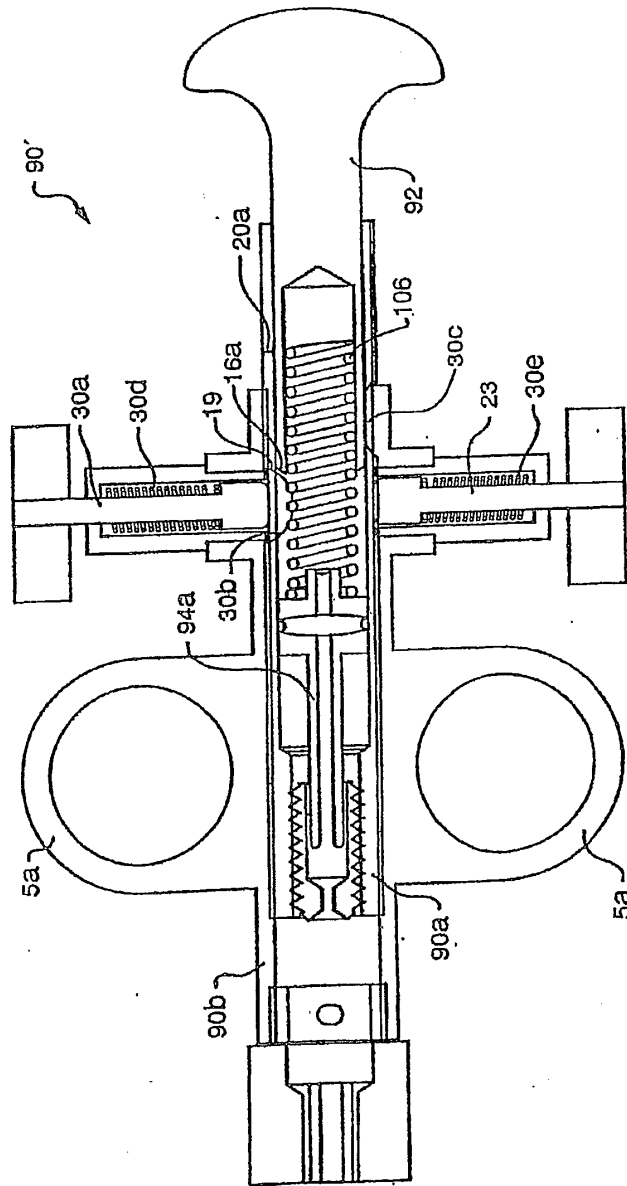


FIG. 29



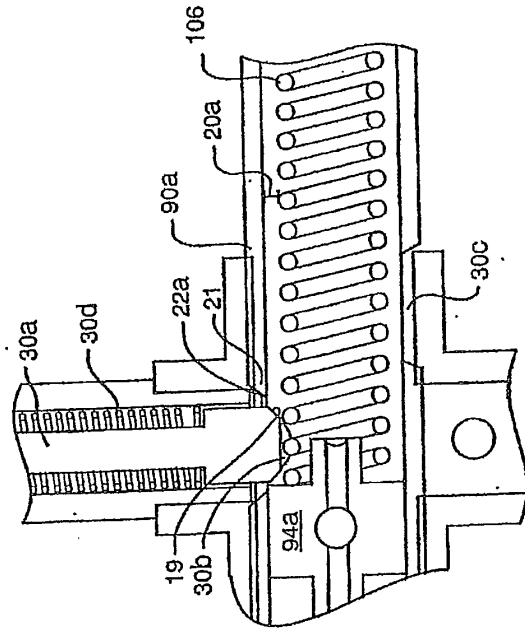


FIG. 31

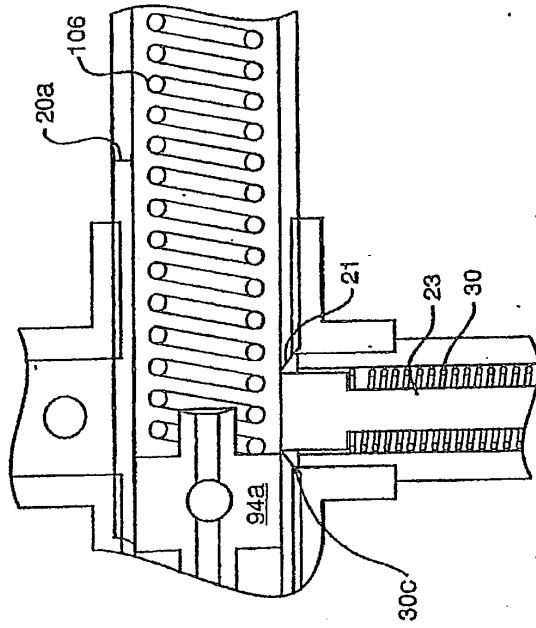


FIG. 32

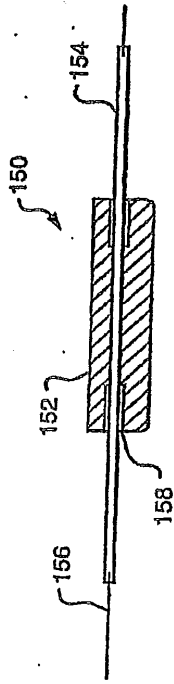


FIG. 33

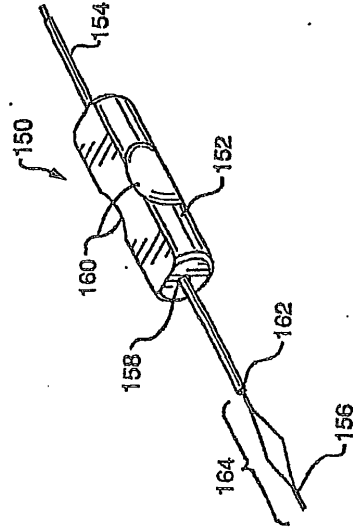


FIG. 35

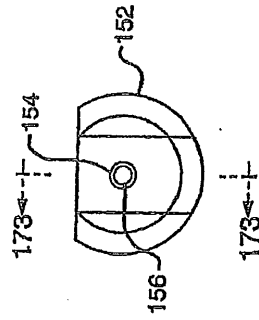


FIG. 34

