

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 624**

51 Int. Cl.:

A61B 17/10 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 1/31 (2006.01)
A61B 17/122 (2006.01)
A61B 17/128 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 17/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2010 E 10188207 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2316351**

54 Título: **Instrumento médico para la colocación de grapas en tejidos**

30 Prioridad:

30.10.2009 DE 102009051408

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

01.06.2016

73 Titular/es:

**OVESCO ENDOSCOPY AG (100.0%)
Dorfackerstrasse 26
72074 Tübingen, DE**

72 Inventor/es:

**HO, CHI-NGHIA;
ANHÖCK, GUNNAR;
BAUR, FRANZISKA;
SCHURR, MARC O.;
PROSST, RÜDIGER y
GOTTWALD, THOMAS**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 572 624 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

Instrumento médico para la colocación de grapas en tejidos

El presente invento se refiere a un instrumento, con preferencia proctológico, según el preámbulo de la reivindicación 1 para la colocación de grapas en tejidos.

- 5 Un dispositivo de esta clase utiliza un medio de aportación a modo de mango para un clip para tejidos para cerrar una lesión del tejido, como por ejemplo una fístula anal o alteraciones patológicas análogas de tejidos.

A través del estado de la técnica, por ejemplo según el documento US 6.849.078 B2 se conoce de una manera general un clip de este género para tejidos desde el punto de vista de su construcción. Para una mejor comprensión se describirá en lo que sigue este clip haciendo referencia a la figura 1.

- 10 Un clip 100 de esta clase se compone por lo tanto de un dispositivo de aprisionamiento a modo de mordaza con dos mandíbulas 110, 120 dentadas, que se pueden abrir, respectivamente cerrar por medio de dos bisagras 130 laterales, respectivamente por medio de dos zonas conformadas flexibles. Las bisagras 130, respectivamente las zonas conformadas flexibles se configuran en este caso con preferencia como cintas elásticas, que al abrir las mandíbulas 110, 120 acumulan una energía de muelle, que al liberar las mandíbulas 110, 120, es decir al activar las
15 bisagras 130, respectivamente las zonas conformadas flexibles da lugar al cierre de las mandíbulas 110, 120 con una fuerza de aprisionamiento predeterminada.

- En detalle, cada clip 100 es troquelado o construido con un láser en una pieza a partir de una chapa para resortes, mecanizando a partir de la chapa para resortes un anillo con un ancho parcialmente distinto del anillo. Dos
20 elementos enfrentados del anillo forman las dos mandíbulas 110, 120, mientras que los elementos de anillo situados entre ellos dan lugar con un ancho menor del anillo a las bisagras 130, respectivamente las zonas (elásticas) conformadas flexibles. Las mandíbulas 110, 120 son conformadas por el hecho de que los elementos de anillo con ancho grande del anillo se curvan con forma de arco en sus lados planos, mientras que los dos elementos de anillo con un ancho más estrecho del anillo se retuercen (torsionan) alrededor de su eje longitudinal aproximadamente
25 180° para conformar las bisagras. Con este conformado especial de la chapa para resortes mecanizada con láser se crea la forma de una clase de boca de tiburón con dos hileras de dientes, que se mueven una contra la otra y que se conforman por medio de un mecanizado con láser de los elementos de anillo con un ancho grande del anillo.

El funcionamiento del clip 100 médico para tejidos descrito en lo que antecede puede ser expuesto como sigue:

- En general, la implantación endoscópica de un dispositivo médico representa para el paciente en conjunto el
30 procedimiento más soportable. En este caso es preciso, que el dispositivo médico se fije desde el lado interior de un órgano hueco a este. Para ello se introduce una cantidad (al menos una) de las grapas para tejidos, clips o anclas descritas más arriba por medio de un endoscopio o de un medio de aportación análogo a modo de mango en el órgano hueco y se posiciona en puntos prefijados en el lado interior del órgano. Para ello se acerca el correspondiente clip o ancla al tejido del órgano y se activa el muelle de pretensado para el cierre del clip o la
35 apertura del ancla. Este sujeta o aprisiona después un pliegue del tejido entre sus mandíbulas o sus ganchos con una fuerza de aprisionamiento o de apertura predeterminada, clavándose los dientes, ganchos, agujas o púas de cada mandíbula en el tejido, con preferencia lo atraviesan.

- El endoscopio o el medio de aportación a modo de mango no representado con detalle en la figura 1 está equipado generalmente con una cabeza de endoscopio o una caperuza de endoscopio que, además de las funciones exigidas generalmente de un endoscopio, como iluminación, óptica y eventualmente un dispositivo de lavado posee, además,
40 dispositivos de sujeción y de extracción del clip para tejidos. En este punto se debe mencionar, que en la totalidad de esta solicitud se puede entender también bajo endoscopio un elemento sencillo de introducción sin alumbrado, óptica y función de lavado propios.

- El dispositivo de sujeción y de extracción se compone esencialmente de un casquillo expandible así como de un
45 elemento de empuje accionable manualmente o telemandado, que se puede desplazar en el sentido longitudinal del endoscopio. El manguito expandible se configura en este caso de tal modo, que se pueda evitar el desplazamiento hacia atrás del clip durante su introducción en el órgano hueco. Para ello se posiciona el elemento de empuje axialmente detrás del clip y sirve casi como tope axial para el clip.

- En el momento en el que el clip deba ser posicionado en un punto determinado se desplaza el elemento de empuje axialmente hacia delante y al mismo tiempo se separa por deslizamiento el clip por encima del manguito expandible.
50 Con ello se libera el clip, es decir, que el mecanismo de pretensado interior al clip descrito anteriormente por medio de la figura 1, es liberado al separarse del manguito expandible y las dos mandíbulas del clip para tejidos se cierran aprisionando entre ellas el tejido situado en medio. Sin embargo, se comprobó, que la colocación exacta del clip para tejidos con el dispositivo conocido es muy difícil en especial en la zona próxima al esfínter.

- A la vista de este estado de la técnica, el objeto del presente invento reside en el hecho de crear un instrumento
55 médico, con preferencia proctológico, para la colocación de grapas para tejidos con el que de manera sencilla y

segura se pueda colocar un clip para tejidos en la zona próxima del esfínter en la pared interna del órgano (pared del colon).

Este problema se soluciona con un instrumento médico, con preferencia proctológico, que posee las características técnicas según la reivindicación 1. Las configuraciones ventajosas del invento son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

El instrumento proctológico posee según el invento un mango de instrumento en el que está montado en su extremo proximal un vástago tubular flexible en cuyo extremo distal se fija o configura una caperuza sobre la que está colocado un clip para tejidos, con preferencia con elasticidad de muelle, que puede ser desprendido de la caperuza por medio de un dispositivo de activación o de desprendimiento. La propia caperuza o el vástago tubular está acodado en su parte final distal en una zona situada inmediatamente delante de la caperuza con un ángulo prefijado ($> 0^\circ$), de manera, que el dispositivo de desprendimiento del clip definido por la caperuza esté orientado con el ángulo hacia el eje del vástago tubular. De esta manera es posible colocar mejor la caperuza sobre la superficie de la pared del órgano y con ello se puede posicionar el clip con mayor exactitud.

El dispositivo de activación o de desprendimiento se configura con preferencia con un elemento de tracción o de presión, que se extiende a lo largo del vástago tubular en al menos un canal funcional exterior fijado al vástago tubular y que está acoplado con una palanca de accionamiento en el mango del instrumento. El elemento de tracción o de presión está unido en su extremo distal de manera ventajosa con un anillo de desprendimiento dispuesto desplazable longitudinalmente sobre la caperuza y con el que se puede desprender el clip. Con ello se puede evitar un ladeamiento del clip durante el desprendimiento.

También es ventajoso, que el vástago tubular se configure en su parte final distal inmediatamente delante de la caperuza con forma de S, teniendo lugar la dirección del desprendimiento de la caperuza en el ángulo fijo con relación al eje central recto imaginario del vástago tubular. Con la forma en S se retira la caperuza paralelamente al eje central imaginario (es decir, que sobresale menos lateralmente) y puede ser introducida así mejor en el órgano hueco.

El invento se describirá en lo que sigue con detalle por medio de ejemplos de ejecución preferidos y haciendo referencia al dibujo adjunto. En él muestran:

La figura 1, la construcción a título de ejemplo de un clip para tejidos como ya es conocido a través del estado de la técnica y como también puede ser utilizado en el presente invento.

La figura 2, una vista lateral de un instrumento médico según un primer ejemplo de ejecución preferido del invento.

La figura 2a, una ampliación de la parte final distal del instrumento médico según la figura 2.

La figura 3, una representación en perspectiva de un instrumento médico según un segundo ejemplo de ejecución preferido del invento.

La figura 4, una vista lateral del instrumento médico de la figura 3 con clip para tejidos colocado y clip para tejido desprendido.

La figura 5, una vista lateral de un instrumento médico según una tercera forma de ejecución del invento.

La figura 6, una vista inferior del instrumento médico según una cuarta forma ejecución preferida del invento.

La figura 7, una vista en perspectiva de un clip para tejidos según una forma de ejecución preferida del invento desarrollada en especial para el tratamiento de fístulas anales.

La figura 8, una vista en planta de una configuración alternativa del clip para tejidos según la figura 7.

El instrumento médico (proctológico) se compone según las figuras 2 y 2a de un vástago 6 tubular con preferencia rígido o no flexible (por ejemplo de un acero inoxidable) en cuyo extremo proximal está montado un mango 40 de manejo y en el extremo distal de este una cabeza 1 de vástago con un dispositivo de activación y de desprendimiento para un clip 4 para tejidos colocado.

El mango 40, fabricado con preferencia con una pieza de material plástico fundido, posee una parte 40a de montaje en la que se aloja el vástago 6 tubular a presión, aprisionado o encolado y una parte 40b de sujeción, que se extiende formando un ángulo con el vástago 6 tubular. Además, se prevé una palanca 41 de accionamiento, que se guía de manera desplazable longitudinalmente a lo largo del vástago 6 tubular o fijada con una bisagra a la parte 40b de sujeción del mango 40. La palanca 41 de accionamiento guiada de manera desplazable está acoplada directamente y la palanca 41 de accionamiento lo está con una bisagra a través de una transmisión o un mecanismo de transmisión de movimientos o de cambio de sentido (no representado) con un elemento 11 de tracción y/o de presión alojado a lo largo del vástago 6 tubular en una guía 42 fijada al vástago 6 tubular, por ejemplo con la forma de una tracción por sirga. El elemento 11 de tracción y/o de presión está acoplado a su vez con un dispositivo de

desprendimiento del clip con el que un clip 4 para tejidos colocado sobre la cabeza 1 del vástago, con preferencia con elasticidad de muelle, esta colocado en la forma de construcción descrita más arriba por medio de la figura 1.

La cabeza 1 de vástago se compone en concreto según la figura 2a de una especie de caperuza (de material plástico), que posee una parte 1a de enchufe (con preferencia una boquilla de silicona), que en el estado montado rodea la parte final distal del vástago 6 tubular rígido.

La caperuza se conforma distanciada axialmente de la parte 1a de enchufe en el lado de la envolvente cerrada o con una boquilla expandible 3 (parte de manguito expandible), que en el presente ejemplo de ejecución está unida con unión cinemática de forma con la parte 1a de enchufe (a modo de clip). Pero también puede estar unida formando una pieza con la parte 1a de enchufe o estar encolada en esta o soldada a esta. Sobre el manguito 3 expandible se puede colocar un clip 4 para tejidos como el que se describió más arriba con detalle por medio de la figura 1, perteneciendo con ello también al objeto del invento. El manguito 3 expandible sobresale axialmente del lado frontal distal del vástago 6 tubular y forma con ello una zona de manguito con forma de vaso o de cazoleta redondeada radialmente hacia fuera en el canto delantero de este.

La parte 1a de enchufe está colocada sobre la parte final distal del vástago 6 tubular con unión cinemática de fricción. Pero también puede se encolada, prensada o fundida con el vástago 6 tubular.

El manguito 3 expandible según el invento posee una ranura 7 frontal practicada desde su lado frontal distal en la dirección axial en la pared del lado de la envolvente de la caperuza, respectivamente del manguito, que con preferencia se abre como ranura (periférica) parcialmente circular, respectivamente con forma de hoz en el lado frontal dista del casquillo 3 expandible y cuyo fondo de la ranura forma un tope 8 en un punto axial posterior, con preferencia aproximadamente en una zona axial central del manguito 3 expandible. El radio de la hendidura 7 frontal se elige, sin embargo, mayor que el radio exterior del manguito 3 expandible, de manera, que la pared del manguito comprenda durante el conformado de la hendidura 7 frontal dos ranuras distanciadas correspondientemente en la dirección del contorno. Con la configuración de estas ranuras de la hendidura frontal se parte por lo tanto la pared de la envolvente de la caperuza en esta zona en el sentido longitudinal, con lo que se forma en el lado exterior de la pared de la caperuza una especie de pestaña o lengüeta 9, que define la pared radial exterior de la ranura.

Otra variante de la creación de una ranura frontal según la definición precedente es la disposición adicional de una pestaña o lengüeta curvada con preferencia en la dirección axial, como se muestra en especial en la figura 2a, cuya raíz se configura en una pieza con la caperuza y que, formando la ranura, se extiende distanciada radialmente de la pared envolvente de la caperuza axialmente en la dirección del manguito expandible. Por lo tanto, en este caso no se parte la pared de la envolvente (como se describió más arriba), sino que por encima de la pared de la caperuza se guía un elemento adicional con la forma de la pestaña. Esta pestaña se puede dimensionar tan estrecha, que vista en una sección transversal permanezca rectilínea (sin radio), es decir, que no tiene que adaptarse necesariamente al contorno de la caperuza. Además, la forma de la base de la pestaña puede ser configurada entonces de una manera ampliamente cualquiera, es decir, que se puede regruesar y/o ensanchar en la dirección hacia la raíz de la pestaña (zona de transición entre la pestaña y la caperuza), para obtener así una mayor rigidez. La propia raíz de la pestaña también puede ser dimensionada y configurada libremente de acuerdo con puntos de vista estáticos para obtener una rigidez lo más grande posible.

Con independencia de la variante de construcción de la pestaña 9 elegida finalmente se extiende esta según el invento hacia delante desde el fondo de la ranura, que representa el tope 8, en la dirección hacia el lado frontal distal de la caperuza 1, respectivamente el manguito 3 expandible, quedando ligeramente retraído axialmente el canto delantero libre redondeado con relación al canto delantero distal del manguito 3 expandible.

Como se esboza al menos en la figura 2a, la hendidura 7 frontal no se extiende paralela al eje central de la caperuza, sino que está inclinada hacia el eje central en la dirección del lado frontal distal, de manera, que el clip 4 introducido en ella se pueda deslizar hacia delante con mayor facilidad. Además, la hendidura 7 no es rectilínea, sino que sus paredes de ranura, al menos la pared exterior de la ranura, están curvadas ligeramente en la dirección axial de tal modo, que la hendidura 7 curve radialmente hacia el exterior la pestaña 9 en su parte central axial. De esta manera se hacen posible, respectivamente facilitan con la construcción según la figura 1 las propiedades de cierre de un clip 4 para tejidos, que se desprende ya en este estado.

En una parte final delantera axial de la pestaña 9 está provista esta de un taladro 10 pasante radial exterior por el que puede pasar y fijar en él un hilo 11, un cable o un tejido desde el interior de la ranura en la dirección hacia la parte exterior de la caperuza 1. El hilo 11, el cable o el tejido forma en este caso el elemento de tracción mencionado anteriormente. Para ello se anuda con preferencia un extremo del hilo en el lado exterior de la pestaña, de manera, que se evite la retracción del hilo 11 a través del taladro 10 radial pasante. Además, la caperuza 1 está provista en un punto enfrentado esencialmente en sentido radial al taladro 10 pasante mencionado anteriormente, es decir en la parte final distal del manguito 3 expandible, que sobresale axialmente, de un taladro 12 pasante radial interior a través del que se guía el hilo 11 desde el interior de la ranura hacia el interior en el manguito 3 expandible. El tramo de hilo, que atraviesa la ranura forma en este caso el mencionado dispositivo de activación y de desprendimiento para el clip.

Como se desprende en especial de la figura 2a, el taladro 12 pasante interior se halla delante del lado frontal distal del vástago 6 tubular, de manera, que el hilo 11 procedente del taladro 12 pasante interior pueda ser enhebrado en un canal 42 funcional (guía), que se extiende en el lado exterior del vástago 6 tubular y que forma la guía mencionada anteriormente del elemento 11 de tracción.

- 5 Además, el vástago 6 tubular está acodado o curvado en la zona de su parte final distal (es decir en una zona situada inmediatamente delante de la caperuza 1), de manera, que la dirección de expulsión del clip, 4 para tejidos definida por el manguito 3 expandible se extienda en un ángulo (fijo) $> 0^\circ$ con relación al eje del tubo.

El funcionamiento del instrumento médico según el invento con la función de sujeción y desprendimiento para el clip 4 para tejidos se describirá con detalle en lo que sigue.

- 10 Para llevar un clip 4 para tejidos, por ejemplo según la figura 1, a su posición predeterminada es preciso, que se coloque este en primer lugar sobre el manguito 3 expandible de la caperuza 1 del vástago. Para ello se abren manualmente la mandíbula inferior y la superior del clip 4 para tejidos, de manera, que el clip 4 pueda ser asentado en el canto delantero redondeado del manguito 3 expandible y ser deslizado por encima de este. El canto trasero del clip 4 para tejidos penetra con ello en la hendidura 7 frontal de la caperuza 1 del vástago y extrae al mismo tiempo el hilo 11 del canal 42 funcional en el vástago 6 del instrumento.

- 15 Finalmente se detiene el movimiento de deslizamiento del clip 4 al apoyar este en el fondo 8 de la ranura, adoptando el clip 4 y el hilo 11 arrastrado la posición en el espacio representada en la figura 2. Es decir, que en esta posición el clip 4 está colocado completamente sobre la caperuza 1 y puede ser introducido en un órgano hueco por medio del vástago 6 tubular. El hilo 11 rodea el canto trasero del clip 4 y adopta así la forma de una U visto en la dirección longitudinal del hilo.

- 20 En el momento en el que el instrumento proctológico según el invento llega un punto enfermo dentro del órgano hueco se presiona el manguito 3 expandible contra la pared del órgano. Si el clip 4 debe ser desprendido ahora se arrastra el hilo 11, guiado a través del canal 42 funcional, hasta la palanca 41 de accionamiento proximal, por medio de un desplazamiento longitudinal de la palanca 41 de accionamiento, con lo que se acorta el tramo de hilo, que atraviesa la hendidura 7 frontal en la dirección radial. Dado que el hilo 11 está fijado al taladro 10 pasante exterior, ejerce este con una multiplicación correspondiente según el principio del polipasto sobre el clip 4 una fuerza en la dirección axial, con la que el clip 4 es desplazado en la dirección hacia el extremo distal de la caperuza 1 del endoscopio. Debido al redondeado exterior del canto delantero del manguito expandible así como debido a la configuración blanda, es decir abombada, de la hendidura 7 frontal (en especial de la pestaña 9) se facilita el deslizamiento del clip 4 por encima del canto delantero del manguito 3 expandible y se reduce la fuerza máxima de desplazamiento aplicada a través del hilo 11. En el momento en el que el canto trasero del clip 4 haya salido de la hendidura 7 frontal y ya no puede ser sujetado con la pestaña 9, la fuerza de pretensado acumulada en el clip 4 da lugar a un desprendimiento del clip 4 del manguito 3 expandible con lo que se aprisiona la pared del órgano en la zona inmediatamente delante del manguito 3 expandible.

- 30 En este punto es preciso mencionar, que en lugar de la palanca 41 de accionamiento según la figura 2 montada de manera desplazable también se puede prever en la parte de sujeción del mango 2 una palanca 41 fijada con una bisagra según la figura 3 en la que se fija el hilo 11 de tal modo, que al bascular la palanca 41 sea arrastrado hacia la parte 40b de sujeción.

- 35 Las figuras 3 y 4 muestran otro ejemplo de ejecución del invento y en lo que sigue se describirán únicamente las características distintas con relación al ejemplo de ejecución precedente.

- 40 Como se desprende de las figuras 3 y 4, el dispositivo de desprendimiento del segundo ejemplo de ejecución preferido del invento se compone de un anillo 50 de desprendimiento colocado sobre el manguito 3 expandible y que asienta en un talón 51 exterior del eje en la zona central de la caperuza 1 del vástago. Sin embargo, de manera alternativa el anillo 50 de desprendimiento también puede asentar axialmente en el fondo de una ranura frontal según el ejemplo de ejecución precedente.

- 45 En el segundo ejemplo de ejecución no se prevé, sin embargo, una pestaña o ranura frontal. En lugar de ello se fija el hilo, que pasa por el taladro pasante interior descrito más arriba, directamente al anillo 50 de desprendimiento, previendo en este un taladro pasante (en la dirección longitudinal) por el que se pasa el hilo y se fija en él. Además, en el contorno exterior del manguito 3 expandible se conforma una pestaña 53 axial o una ranura axial, que penetra en una ranura axial interior del anillo 50 de desprendimiento o sujeta una pestaña axial interior y forma una guía axial para el anillo 50 de desprendimiento. Por lo demás, el anillo 50 de desprendimiento está adaptado con preferencia desde el punto de vista de su forma al clip para tejidos, de manera, que este puede ser asentado de manera esencialmente ajustada en el anillo 50 ocupando con ello una posición (de giro) prefijada sobre el manguito 3 expandible. También se pueden prever dos hilos en dos canales 42 funcionales.

- 50 El funcionamiento del instrumento médico del segundo ejemplo de ejecución del invento puede ser descrito como sigue por medio de la figura 4.

En el momento en el que el manguito 3 expandible es colocado sobre un punto enfermo de la pared del órgano (el asiento en superficie del manguito 3 expandible es facilitado por el vástago 6 tubular acodado) se desprende el clip 4 para tejidos. Para ello es preciso arrastrar el hilo 11 a lo largo del vástago 6 tubular con lo que el anillo 50 de desprendimiento se desplaza hacia delante en la dirección al canto frontal distal del manguito 3 expandible. Con ello también se desplaza hacia delante el clip 4 hasta que este se desprenda debido al pretensado del muelle por encima del canto frontal distal del manguito 3 expandible y aprisione el tejido del órgano entre sus mandíbulas.

En este punto se menciona una forma de ejecución alternativa del elemento de tracción y/o de presión con relación al hilo descrito anteriormente.

Hasta aquí se accionaba el dispositivo de activación o de desprendimiento para el clip 4 para tejidos por medio de un movimiento de tracción del hilo 11. Pero también se puede disponer, que el accionamiento de la palanca 41 de accionamiento de lugar a un movimiento de presión del elemento de presión con lo que el dispositivo de activación o de desprendimiento no es arrastrado hacia delante, sino que es empujado. Esta alternativa se esboza en especial en la figura 4. En este caso se aloja por ejemplo un alambre o una varilla 60 de empuje flexible en dos canales 42 de guía dispuestos con preferencia en un lado en el vástago 6 tubular, que en su extremo distal están unidos con el anillo 50 de desprendimiento. Si se bascula/desplaza la palanca 41 de accionamiento montada con una bisagra o de manera desplazable, se transmite este movimiento por medio de las con preferencia dos varillas 60 de empuje al anillo 50 de desprendimiento y con ello al clip 4.

Finalmente, en la figura 5 se representa un tercer ejemplo de ejecución preferido del invento basado en el segundo ejemplo de ejecución. Por lo tanto, sólo se describirán las características distintas con relación al segundo ejemplo de ejecución.

De acuerdo con la figura 5, el vástago 6 tubular rígido no está acodado de manera sencilla en la parte final distal, sino que posee en esta zona una forma de cuello de cisne, respectivamente de S, estando orientada la dirección de expulsión definida por el manguito 3 expandible con un ángulo ($>0^\circ$) con relación a la zona central del tramo recto del vástago tubular en la zona central del vástago 6 tubular y en la zona proximal.

Con esta configuración puede ser retraído el caquillo 3 expandible con relación a una línea central (imaginaria) del vástago 6 tubular paralelamente a él, de manera, que el instrumento introducido en el colon de un paciente no dilata o sólo poco la pared del órgano.

Además, como se indica en la figura 6, es posible plegar la parte 40b de sujeción del mango 40 del instrumento con relación al vástago 6 tubular. Para ello se articula y eventualmente enclava la parte 40b de sujeción por medio de una bisagra en la parte 40a de montaje del mango 40b. Plegando el mango 40b de sujeción se obtiene una posición de sujeción de atornillador con lo que se mejora la manejabilidad del instrumento en la posición introducida.

En las figuras 7 y 8 se representa un clip para tejidos desarrollado en especial para el instrumento proctológico según el invento.

Este clip 200 se compone igualmente de un dispositivo de aprisionamiento a modo de mordaza, que posee una mandíbula 210 superior dentada y una mandíbula 220 inferior dentada. En concreto, el clip 200 según el invento está troquelado o es fabricado con láser en una pieza a partir de un material en forma de hoja o de chapa. Esencialmente se compone de un anillo cerrado con los dos elementos 210, 220 de mandíbula superior e inferior enfrentados diametralmente, formado cada uno por una pieza ancha de hoja y por dos elementos 230, 240 de bisagra enfrentados diametralmente así como dispuestos cada uno desplazado 90° con relación a los elementos de mandíbula y que unen entre sí los elementos 210, 220 de mandíbula.

Los elementos 210, 220 de mandíbula se conforman en sus cantos longitudinales mutuamente enfrentados con púas o dientes 250, que atraviesan el anillo y penetran unos en otros. Los elementos 230, 240 de bisagra están formados cada uno por una pieza de hoja con forma de estribo considerablemente más estrecha con relación a los elementos 210, 220 de mandíbula en todo su contorno de segmento circular esencialmente con forma semicircular hacia el interior, es decir en la dirección hacia el centro del anillo. Con ello se forman en el anillo dos abombamientos 260, 270 semicirculares o parcialmente circulares mutuamente enfrentados, que forman las bisagras de los elementos 210, 220 de mandíbula.

Además, el anillo está plegado o curvado aproximadamente 180° en su lado plano en la zona de los dos elementos de bisagra. En concreto, los dos elementos 230, 240 de bisagra están doblados perpendicularmente al plano del anillo en sus correspondientes zonas 280, 290 de transición hacia la mandíbula superior y la mandíbula inferior de tal modo, que los abombamientos 260, 270 con forma semicircular o parcialmente circular se orienten hacia fuera, es decir alejándose del centro del anillo. Además, los elementos 210, 220 de mandíbula también están curvados o abombados en todo su contorno circular perpendicularmente al plano del anillo, pero en el sentido contrario al del doblado de los elementos 230, 240 de bisagra.

Con este abombamiento se obtiene un anillo tridimensional en el que los elementos 230, 240 de bisagra se sitúan por encima (en el lado exterior del abombamiento) de los elementos 210, 220 de mandíbula y se orientan radialmente hacia el exterior así como oblicuamente en la dirección hacia los elementos 210, 220 de mandíbula.

Aquí es preciso mencionar, que el material del clip es altamente elástico al menos en la zona de los elementos 230, 240 de bisagra y con preferencia en todo el anillo del clip.

5 Si el clip 200 representado en la figura 7 en la posición de construcción (no tensado) es abierto elásticamente, es decir, que se abren los elementos 210, 220 de mandíbula, los dos elementos 230, 240 de bisagra sufren una deformación elástica de tal modo, que se estrechen los dos abombamientos 260, 270 con forma semicircular o parcialmente circular. Al mismo tiempo se torsionan los elementos 230, 240 de bisagra de tal modo, que los abombamientos 260, 270 giren en el sentido de 90° con relación a las superficies de los elementos de mandíbula. Con los dos movimientos elásticos se almacena una energía de muelle, que tensa los dos elementos 210, 220 de mandíbula con una fuerza de cierre prefijada.

10 Finalmente se debe mencionar todavía el taladro 300 pasante representado en la figura 7 en uno de los elementos 210 de mandíbula, en el que se puede enhebrar un hilo o un elemento de accionamiento análogo (no representado). En este caso se puede utilizar el clip 200 para tejidos como ancla para un instrumento médico o análogo.

En la figura 8 se representa una configuración alternativa del clip 200 para tejidos según la figura 7, describiendo en lo que sigue únicamente las diferencias geométricas con relación al clip 200 según la figura 7.

15 En el clip según la figura 8 están orientados hacia fuera los abombamientos 260, 270 de los elementos 230, 240 de bisagra en el estado no curvado, es decir alejándose del centro del anillo, y forman con ello dos abombamientos diametralmente enfrentados en el contorno del anillo. Si los elementos 230, 240 de bisagra se doblan en el sentido expuesto más arriba, se orientan hacia el interior los abombamientos orientados inicialmente hacia fuera. En el estadio terminado del clip 200, los abombamientos 260, 270 de los elementos 230, 240 de bisagra están orientados
20 según la figura 8 exactamente 180° uno contra el otro contrariamente a los abombamientos de los elementos de bisagra según la figura 7. Todas las demás características geométricas son idénticas así como también el funcionamiento del clip 200 para tejidos según la figura 8 equivale al de la figura 7, de manera, que se puede remitir aquí a la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento proctológico con un mango (40) de instrumento en el que está montado en su extremo proximal un vástago (6) tubular rígido a flexión a cuyo extremo distal está fijada o conformada una caperuza (1) sobre la que está colocado con preferencia con elasticidad de muelle un clip (4, 200) para tejidos, que puede ser desprendido de la caperuza por medio de un dispositivo de activación o de desprendimiento de la caperuza (1), caracterizado por que el vástago (6) tubular está acodado en su parte final distal en una zona situada inmediatamente delante de la caperuza (1) y/o porque la propia caperuza (1) está acodada con un ángulo fijo predeterminado, de manera, que la dirección de desprendimiento definida por la caperuza (1) para el clip (4, 200) esté orientado con este ángulo con relación al eje del vástago tubular, poseyendo el dispositivo de activación o de desprendimiento al menos un elemento (11, 60) de tracción y/o de presión, que se extiende a lo largo del vástago (6) tubular en al menos un canal (42) funcional fijado exteriormente al vástago (6) tubular y acoplado en su extremo proximal con una palanca (41) de accionamiento del mango (40) del instrumento.
- 10 2. Instrumento proctológico según la reivindicación 1, caracterizado porque el vástago (6) tubular rígido a flexión está curvado con forma de S en su parte final distal.
- 15 3. Instrumento proctológico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el al menos un elemento (11, 60) de tracción y/o de presión está acoplado en su extremo distal con un anillo (50) de desprendimiento guiado de manera axialmente desplazable sobre la caperuza (1).
- 20 4. Instrumento proctológico según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dos canales (42) funcionales están fijados diametralmente enfrentados al lado exterior del vástago (6) tubular y porque los elementos (11, 60) de tracción y/o de presión se configuran con la forma de dos alambres o ejes flexibles, que se alojan de manera axialmente desplazable en los canales funcionales para generar con simetría respecto a un eje una fuerza de tracción y/o de presión sobre el anillo (50) de desprendimiento.
- 25 5. Instrumento proctológico según una de las reivindicaciones 1 y 2 precedentes, caracterizado por que la caperuza (1) posee en su lado exterior una pestaña (9), que se extiende longitudinalmente y que entre sí y la pared exterior de la caperuza forma una hendidura (7) a modo de ranura en la que está introducido el clip (4, 200).
- 30 6. Instrumento proctológico según la reivindicación 5, caracterizado por que el elemento de tracción y/o de presión es un hilo (11), que en su extremo distal pasa transversalmente a través de la hendidura con forma de ranura y se fija a la pestaña (9) para ser arrastrado por este al colocar el clip (4) y fijado en su extremo proximal a una palanca (41) de accionamiento del mango (40) del instrumento para ser arrastrado al accionar la palanca (41), con lo que el tramo de hilo se acorta en el interior de la hendidura (7) y desprende con ello el clip (4, 200) hacia delante.
7. Instrumento proctológico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mango (40) del instrumento posee una parte (40b) de sujeción, cuya posición angular con relación al vástago (6) tubular es ajustable.

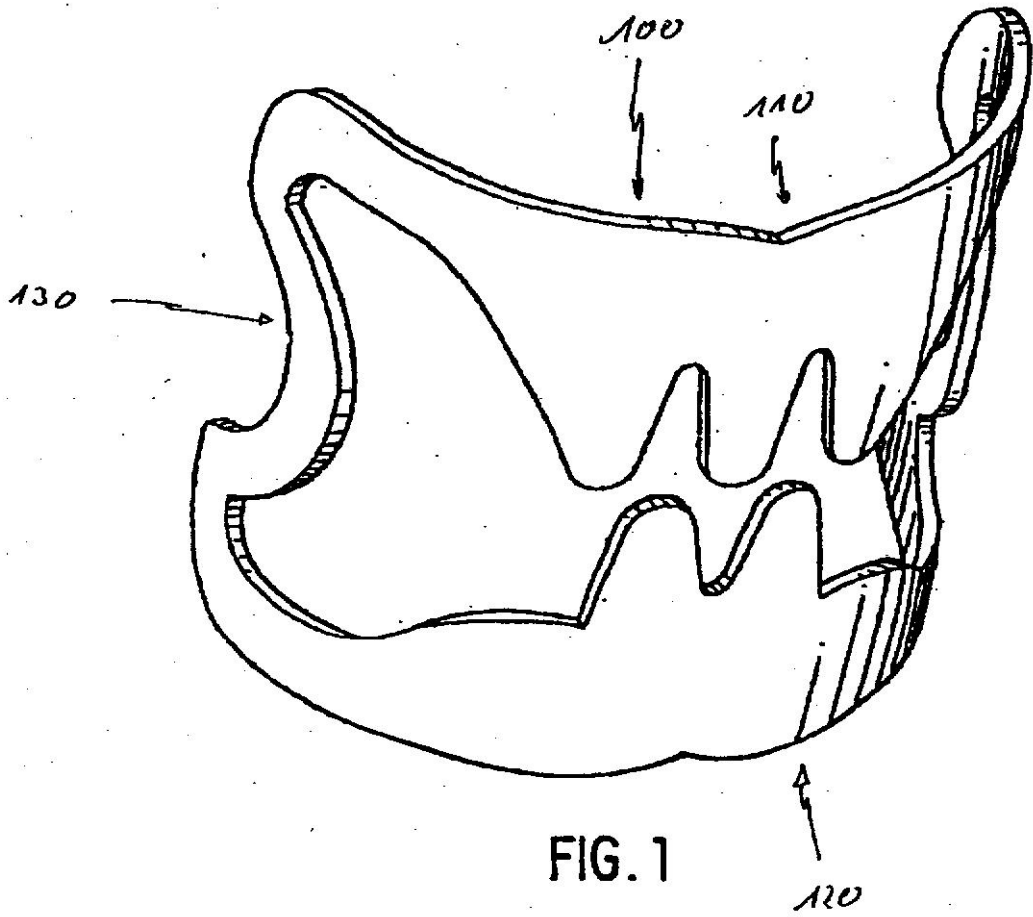
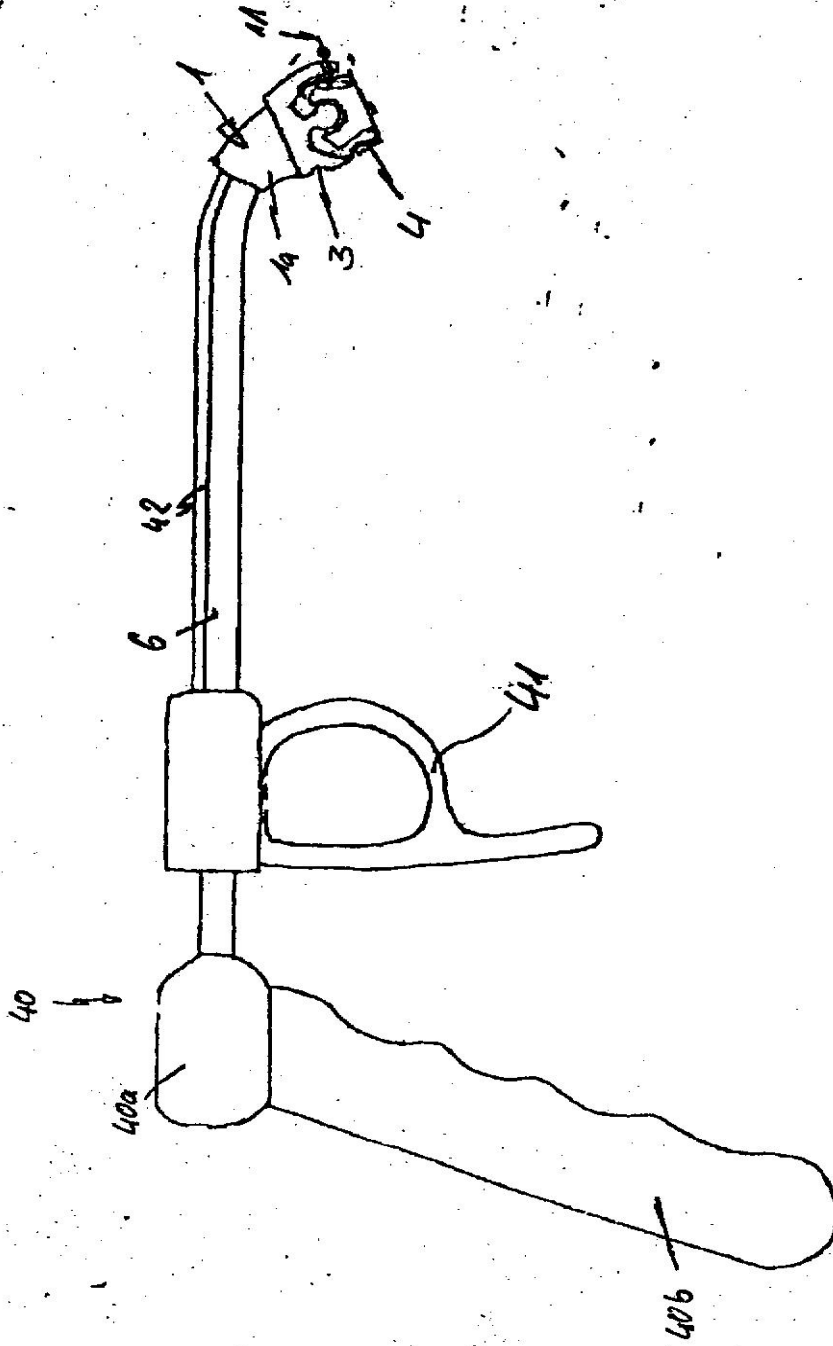


Fig. 2



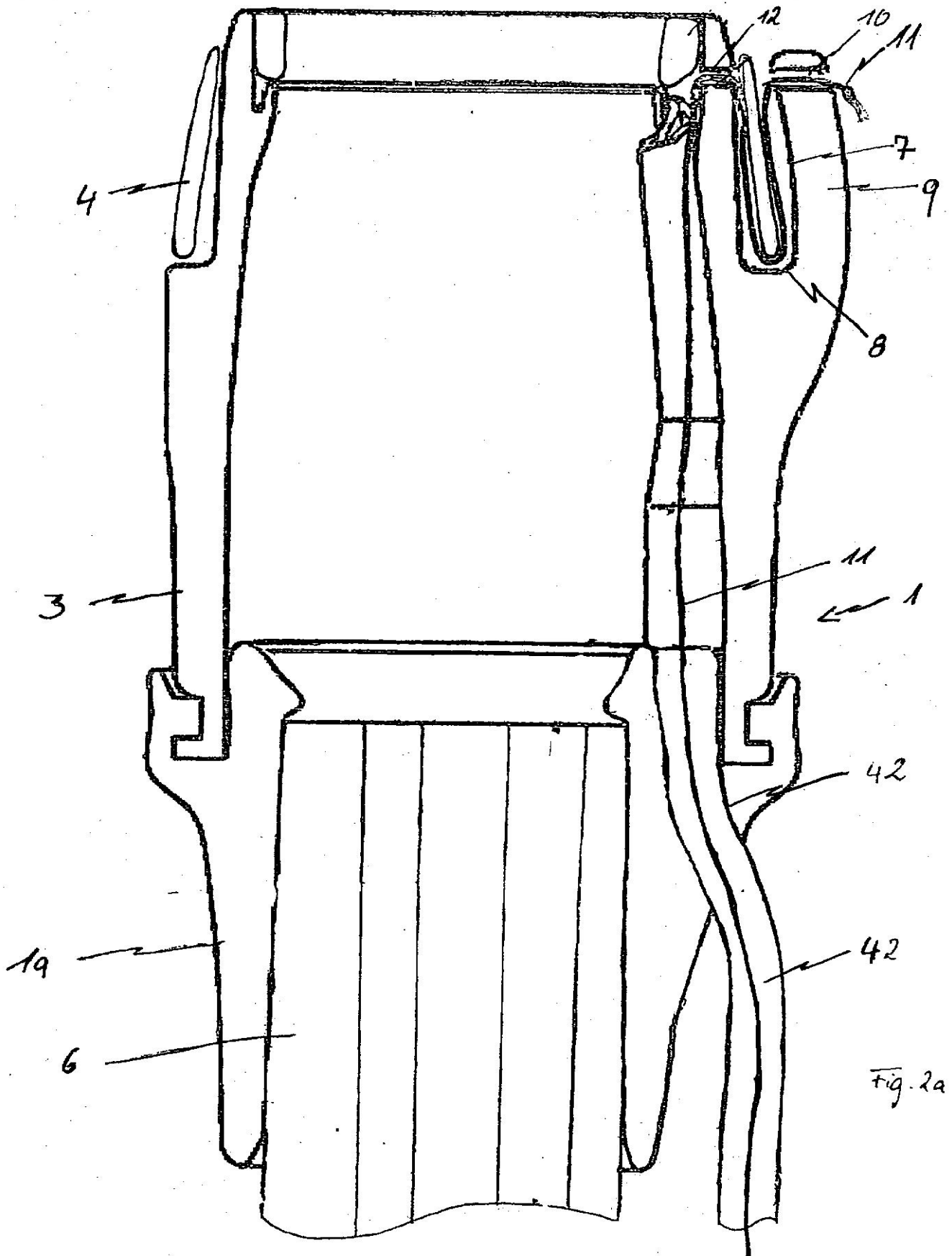


Fig. 2a

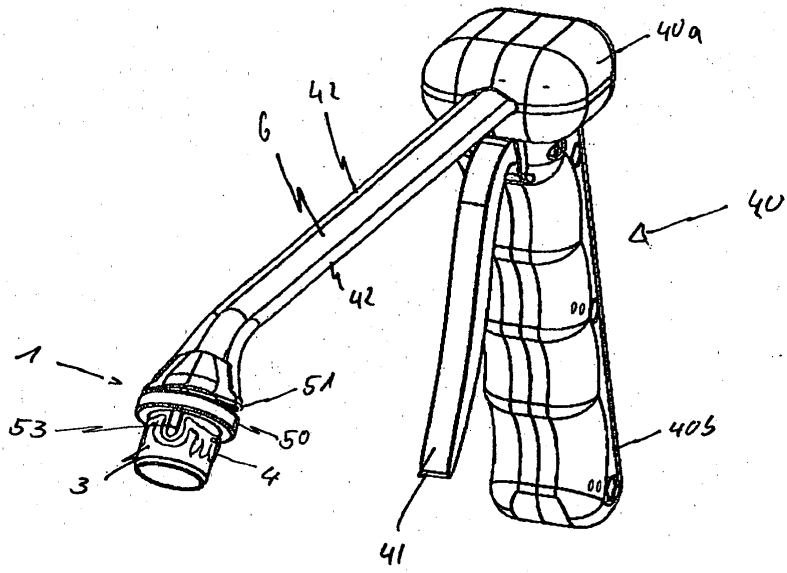


Fig. 3

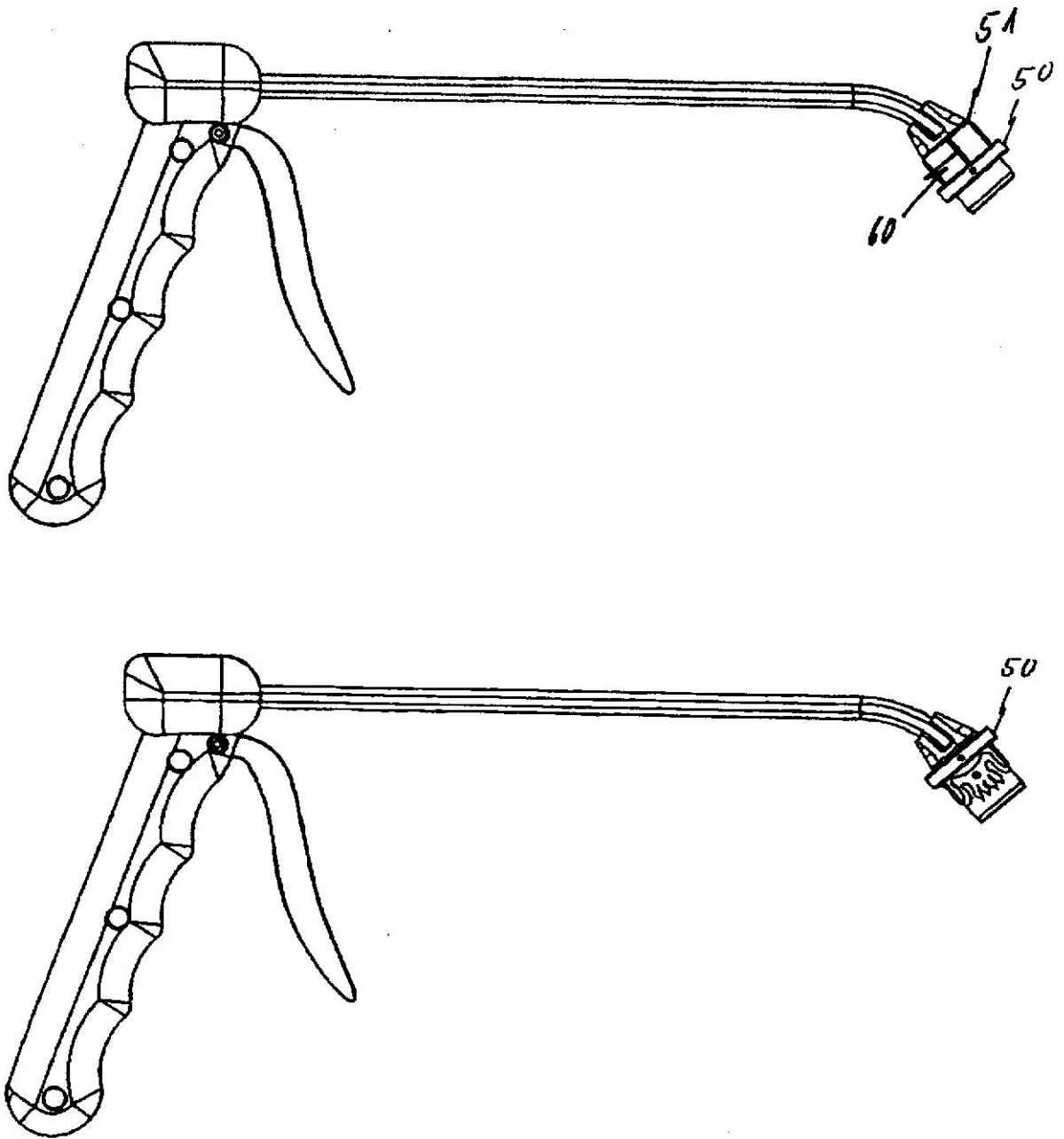


Fig. 4

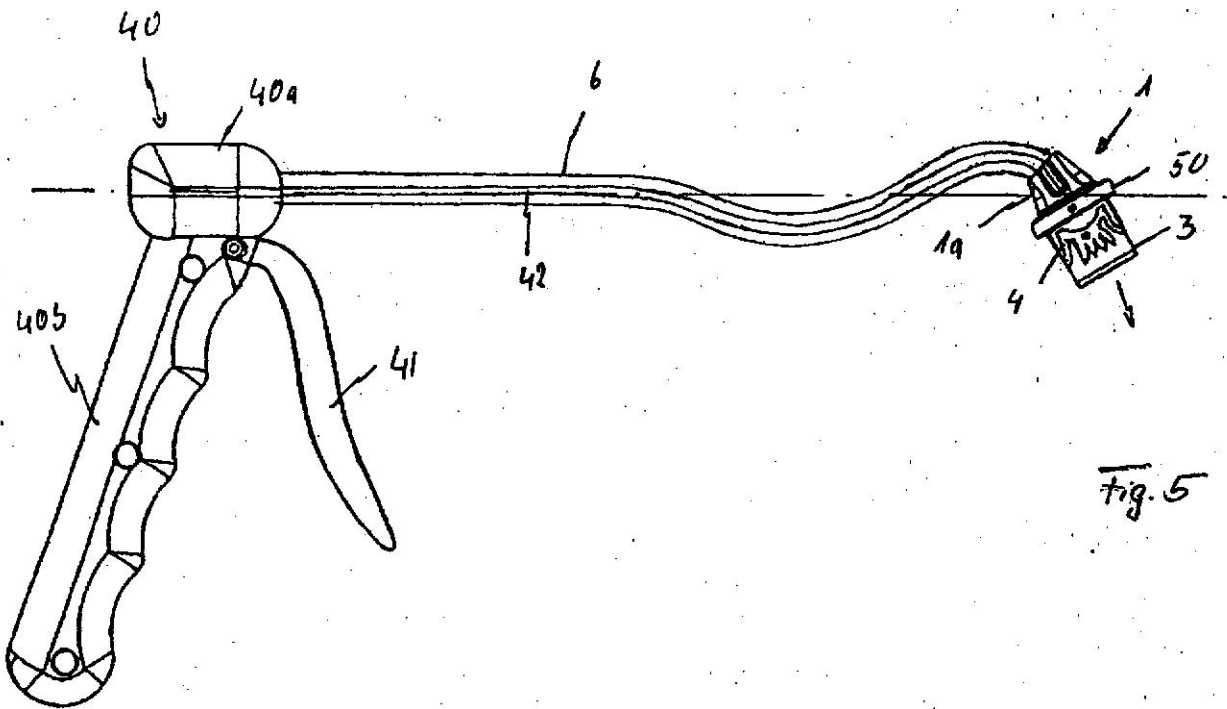


Fig. 5

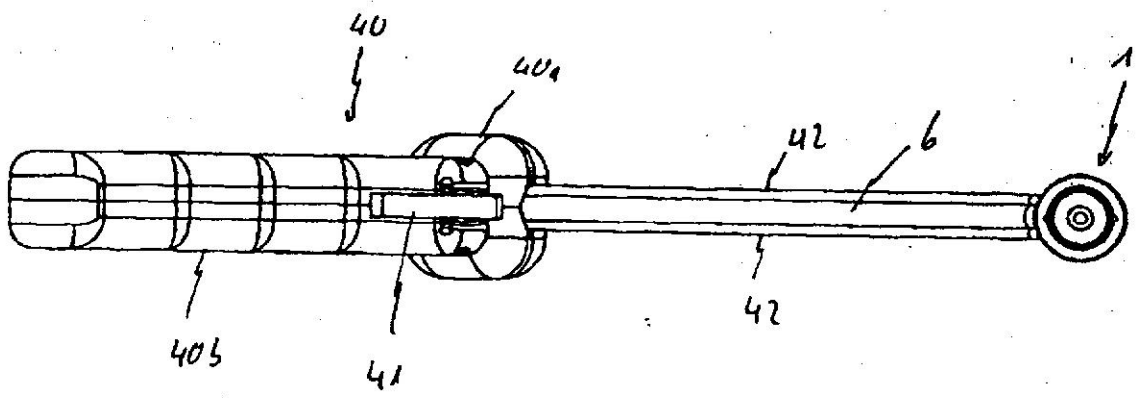


Fig. 6

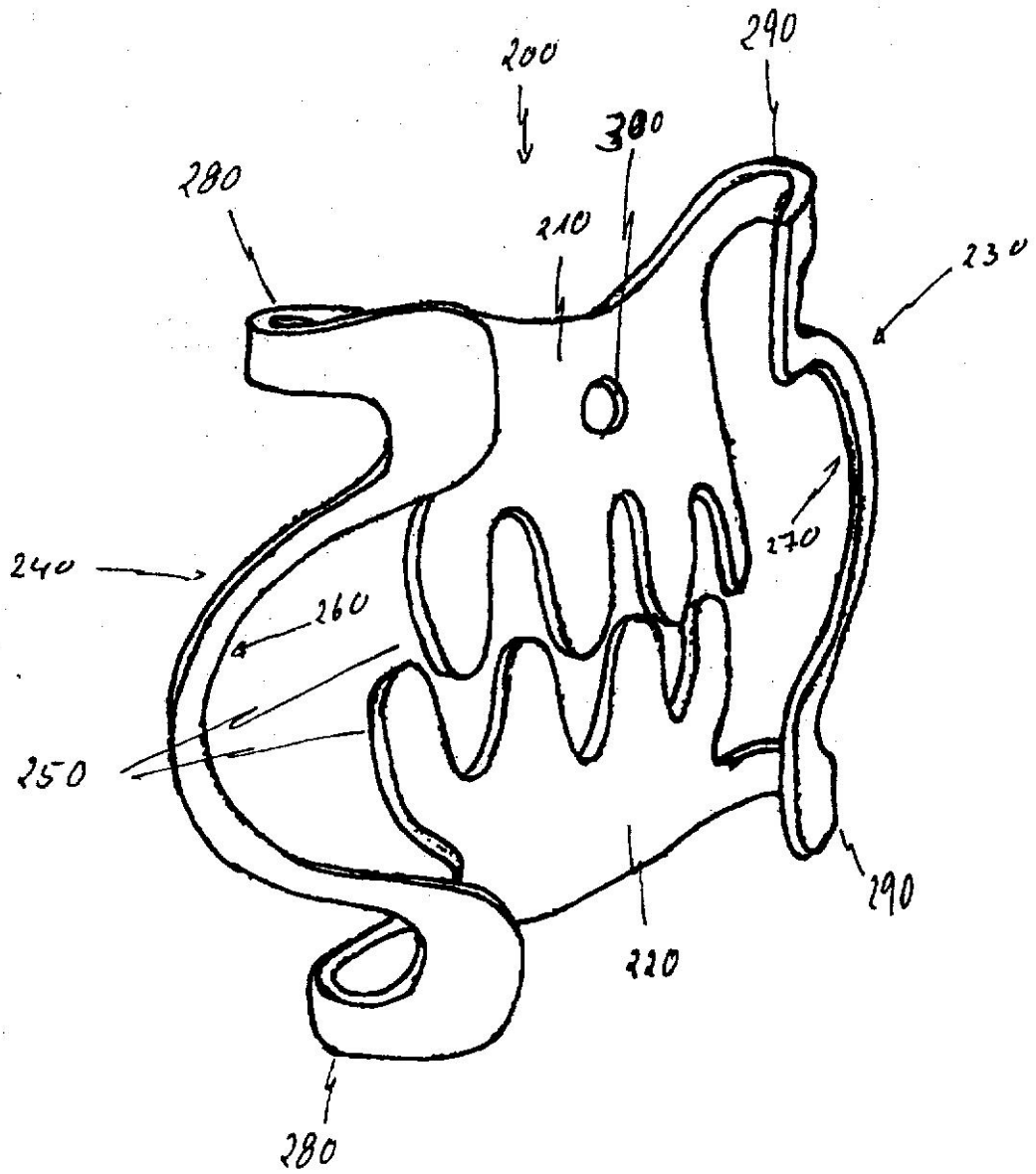


Fig. 7

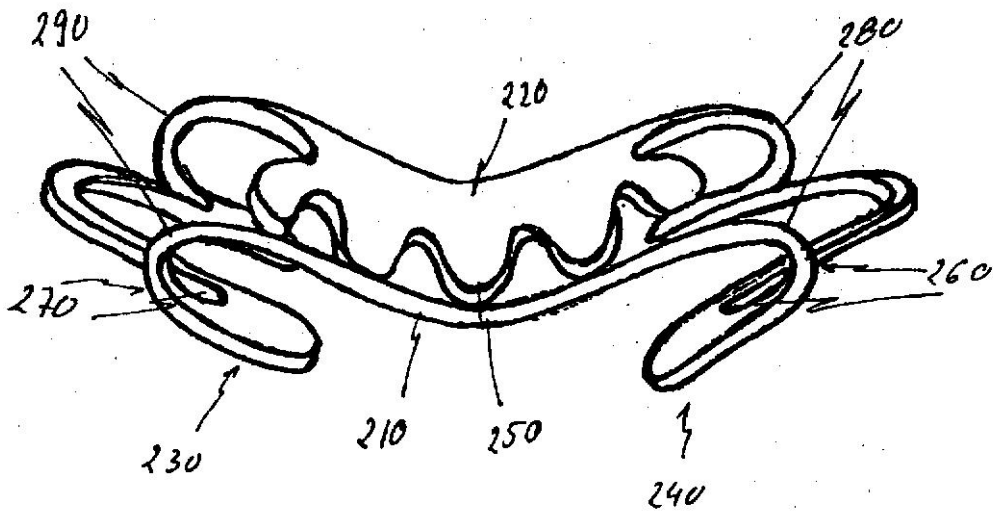


Fig. 8