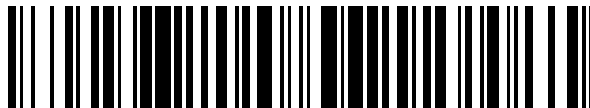


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 936**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/122** (2006.01)

**A61B 17/128** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2009** E 14185123 (8)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** EP 2823776

54 Título: **Dispositivo de pinzamiento hemostático**

30 Prioridad:

**19.06.2008 US 74094 P**

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

**27.10.2016**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)  
One Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311-1566, US**

72 Inventor/es:

**MENN, DIMITRI;  
DURGIN, RUSSEL F.;  
WELLS, BRIAN KEITH;  
WOLF, LANCE ALAN;  
FURNISH, GREGORY R.;  
ABRAMOV, VASILIIY P. y  
KELLY, WILLIAM C. MERS**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 587 936 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 pinzamiento hemostático

**Antecedentes**

5 Las patologías del sistema gastrointestinal ("GI"), del árbol biliar, del sistema vascular y de otras luces corporales y órganos huecos son tratadas habitualmente mediante procedimientos endoscópicos, muchos de los cuales requieren una hemostasia activa y/o profiláctica para reducir la hemorragia interna. A menudo se utilizan instrumentos para desplegar pinzas hemostáticas por medio de endoscopios para detener la hemorragia interna pinzando los bordes de las heridas o incisiones.

10 En la forma más sencilla, estas pinzas agarran el tejido que rodea una herida, juntando los bordes de la herida para permitir que los procesos naturales de cicatrización cierren la herida. Se utilizan dispositivos endoscópicos de pinzamiento especializados para suministrar las pinzas a ubicaciones deseadas en el interior del cuerpo y para posicionar y desplegar las pinzas en las ubicaciones deseadas, después de lo cual se retira el dispositivo de suministro de pinzas, dejando la pinza en el interior del cuerpo.

15 En general, los dispositivos hemostáticos endoscópicos de pinzamiento están diseñados para alcanzar tejidos profundos en el interior del cuerpo (por ejemplo, en el interior del tracto GI, el sistema pulmonar, el aparato vascular u otros conductos y luces) mediante una luz de trabajo de un endoscopio. Por lo tanto, las dimensiones del dispositivo de pinzamiento están limitadas por las dimensiones de los canales de trabajo de endoscopios con los que deben ser empleados.

20 El documento US2005/080440, que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1, da a conocer un dispositivo de pinzamiento hemostático por medio del cual, cuando se lleva la pinza proximalmente al interior de la cápsula se juntan los brazos de la pinza hasta una posición cerrada. Subsiguientemente, se libera la pinza del aplicador utilizando un sistema de horquilla frangible que se retiene en la pinza según se retira proximalmente el alambre de control.

**Sumario de la invención**

25 En un aspecto, la presente invención está dirigida a un aparato de pinzamiento de tejido que comprende un miembro alargado flexible, un extremo proximal del cual permanece en el exterior del cuerpo, accesible a un usuario mientras se inserta un extremo distal del miembro flexible en el cuerpo hasta una ubicación adyacente al tejido diana que ha de ser pinzado. Un alambre de control que se extiende a través del miembro flexible en combinación con una cápsula está acoplado de forma liberable a un extremo distal del miembro flexible y una pinza, siendo recibida una porción proximal de la pinza en el interior de la cápsula. Una articulación que acopla de forma liberable la pinza con el alambre de control incluye una horquilla que se extiende en torno a un extremo proximal de la pinza y una conexión frangible que falla cuando es sometida a una tensión predeterminada para separar la pinza del alambre de control.

**Breve descripción de los dibujos**

35 La Figura 1 es una vista en corte transversal de una pinza hemostática de una única pieza;  
 la Figura 2 es una vista en perspectiva de una pinza hemostática de una única pieza;  
 la Figura 3 es una vista en corte transversal de una punta distal de un dispositivo de retención para la pinza de la Fig. 1;  
 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de retención para la pinza de la Fig. 1;  
 40 la Figura 5 es una vista en perspectiva de una pinza hemostática de una única pieza;  
 la Figura 6 es una vista en perspectiva de una abrazadera;  
 la Figura 7 es una vista en perspectiva de una pinza hemostática de una única pieza;  
 la Figura 8 es una vista en corte transversal de un pasador de seguridad;  
 la Figura 9 es una vista en perspectiva de una pinza;  
 45 la Figura 10 es una vista parcial en corte transversal de una pinza;  
 la Figura 11 es una vista en perspectiva de una pinza según una realización de la presente invención;  
 la Figura 12 es una vista en perspectiva de una pinza desplegada según una realización de la presente invención;  
 la Figura 13 es una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del alambre;  
 50 la Figura 14 es una segunda vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo del alambre;  
 la Figura 15 es una vista en corte transversal del mecanismo de bloqueo del alambre;  
 la Figura 16a es una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo del alambre;  
 la Figura 16b es una vista en primer plano del mecanismo de bloqueo del alambre; y  
 la Figura 16c es una vista en perspectiva de un mecanismo aplastado de bloqueo del alambre.

55

**Descripción detallada**

Según las realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo de pinzamiento hemostático que es relativamente sencillo de fabricar y de utilizar. Las realizaciones ejemplares del dispositivo de pinzamiento mejoran el mecanismo de despliegue tanto para pinzas hemostáticas de una única pieza como de dos piezas, al igual que el mecanismo de separación de la punta del catéter. Las realizaciones también proporcionan una protección del canal de trabajo del endoscopio contra bordes afilados del dispositivo de despliegue de la pinza. Ejemplos de pinzas hemostáticas empleadas en la actualidad en el campo incluyen pinzas tales como las dadas a conocer en la patente U.S. nº US 2008/0306491 titulada "Single Stage Hemostasis Clipping Device" presentada el 3 de mayo de 2007 por Cohen et al., (en lo que sigue solicitud '806).

Según se muestra en las Figuras 1 - 4, un dispositivo 100 de pinzamiento despliega del interior de una cápsula 110 una pinza hemostática 102 de una única pieza que incluye un par de brazos 104 de agarre del tejido para pinzar tejido, por ejemplo, para pinzar una herida cerrada para detener la hemorragia. La pinza hemostática 102 está formada de un material biocompatible incluyendo metales tales como acero inoxidable y Nitinol, polímeros, materiales biológicos y similares, como comprenderán los expertos en la técnica. Durante una configuración inicial de inserción, se contiene la pinza 102 en el interior de la cápsula 110, construyendo los brazos 104 en una configuración cerrada con extremos distales de los brazos 104 en proximidad entre sí contra el empuje de los brazos 104 que los separa hasta la configuración abierta de recepción de tejido mostrada en la Fig. 1. Específicamente, se aloja una porción proximal de la pinza 102 en el interior de la cápsula 110 junto con las porciones proximales e intermedias de los brazos 104, en el que un contacto entre las paredes internas de la cápsula 110 y los brazos 104 cierra los brazos 104 entre sí. Una porción proximal de la cápsula 110 está conectada con un miembro flexible 130, que está formado, por ejemplo, como una estructura tubular alargada que se extiende hasta una porción proximal del dispositivo 100 que permanece en el exterior del cuerpo en todo momento. El miembro flexible 130 puede estar formado como una bobina o, de forma alternativa, como cualquier otra estructura flexible hueca adecuada. El miembro flexible 130 está fabricado de un material adecuadamente delgado que transmite al extremo distal una rotación aplicada en cualquier dirección a la porción proximal sin retorcerse sustancialmente. Específicamente, la rotación de la porción proximal del dispositivo 100 en torno al eje longitudinal se transmite por el miembro flexible 130 a la cápsula 110 para posicionar la pinza 102 en una orientación óptima con respecto a una porción del tejido que ha de ser agarrada de ese modo. Se recibe de forma deslizante un alambre 132 de control en el interior del miembro flexible 130 con un extremo distal del mismo recibido en el interior de la cápsula 110, como se describirá con más detalle a continuación. Una porción proximal del alambre 132 de control está conectada a un accionador (no mostrado) en la porción proximal del dispositivo 100 en la que permanece accesible a un usuario durante todo el procedimiento.

Se puede formar una porción proximal de la pinza 102 con una forma relativamente de reloj de arena con un extremo proximal bulboso 111. La forma bulbosa del extremo proximal 111 puede maximizar un ángulo de apertura de la pinza 102, como comprenderán los expertos en la técnica, mientras la forma de reloj de arena crea un espacio 136 en el extremo proximal 111 para recibir en el mismo un poste 112 de la horquilla de un mecanismo de despliegue. El poste 112 de la horquilla puede estar acoplado al alambre 132 de control por medio de una horquilla 114 y una abrazadera 116, de forma que el movimiento del alambre 132 de control proximal y distalmente a través del miembro flexible 130 facilite el contacto entre el poste 112 de la horquilla y el extremo proximal 111 y, por lo tanto, mueve la pinza 102 proximal y distalmente con respecto a la cápsula 110. Como comprenderán los expertos en la técnica, la forma del poste 112 de la horquilla no es importante, con la condición de que el poste 112 de la horquilla sea suficientemente resistente para transmitir las fuerzas proximal y distal deseadas desde el alambre 132 de control a la pinza 102. Por lo tanto, se puede formar el poste 112 de la horquilla con diversas geometrías, incluyendo, por ejemplo, la rectangular, la redonda u ovalada, etc. Como comprenderán los expertos en la técnica, se puede acoplar una porción proximal de la horquilla 114 con la abrazadera 116 por medio de un pasador 118 de seguridad que está diseñado para fallar cuando sea sometido a una fuerza predeterminada, ejercida tal tensión en el mismo por medio del alambre 132 de control. Según se muestra en las Figuras 2 y 3, se puede formar el pasador 118 de seguridad, por ejemplo, como un pasador sustancialmente cilíndrico que se extiende a través de aberturas en la horquilla 114 y la abrazadera 116, teniendo los extremos de la misma un radio cónico que contribuye al centrado de la pinza 102 en la cápsula 110. Sin embargo, también se puede aplicar cualquier otra forma adecuada de la horquilla 114. En un ejemplo alterno, se puede acoplar el pasador 118 de seguridad con una o ambas de la horquilla 114 y de la abrazadera 116 por medio de un ajuste con apriete. La horquilla 114 puede incluir paredes laterales que se extienden sobre lados de la abrazadera, de forma que el pasador 118 de seguridad pueda hacer pasar una línea tanto a través de la horquilla 114 como de la abrazadera 116, como puede verse en la Fig. 3. Cada pared lateral de la horquilla 114 puede comprender, además, una protuberancia 120 de centrado formada como una prolongación dotada de proyección que se prolonga radialmente hacia fuera desde la misma. La protuberancia 120 de centrado puede estar formada con un radio coherente con el diámetro interno de la cápsula 110 para centrar la pinza 102 en la misma. Se puede fijar un extremo proximal de la abrazadera 116 a un extremo distal del alambre 132 de control. El extremo distal del alambre de control incluye una articulación 133 de rótula que es recibida en un rebaje dimensionado y conformado correspondientemente de la abrazadera 116, acoplando la abrazadera 116 al alambre 132 de control. Los expertos en la técnica reconocerán que se puede utilizar un número cualquiera de disposiciones de fijación para unir el alambre 132 de control a la abrazadera 116, con la condición de que la fijación sea capaz de transmitir la fuerza deseada, tal como la tensión desde el alambre 132 de control a la abrazadera 116

y, por consiguiente, a la horquilla 112 y a la pinza 102. Por lo tanto, el accionamiento del alambre 132 de control distal y proximalmente puede abrir y cerrar la pinza en consecuencia, como se describirá con más detalle a continuación.

5 Se puede abrir y cerrar la pinza 102 varias de veces durante un procedimiento, con la condición de que la fuerza de tracción proximal ejercida sobre el alambre 132 de control no supere un umbral predeterminado que está diseñado para hacer que falle el pasador 118 de seguridad, bloqueando, de esta manera, la pinza 102 cerrada, como se describirá con más detalle a continuación. Específicamente, un usuario puede abrir y cerrar la pinza 102 varias veces para situar de forma apropiada la pinza 102 sobre el tejido diana antes de bloquear la pinza 102 en su lugar. Cuando se ha alcanzado un área deseada de colocación, y se desea bloquear la pinza 102 en su lugar, el usuario puede traccionar el alambre 132 de control proximalmente para llevar la pinza 102 al interior de la cápsula 110. De forma alternativa, se puede hacer avanzar distalmente la cápsula 110 para proporcionar la fuerza necesaria para traccionar la pinza 102 al interior de la misma. La anchura de los brazos 104 aumenta progresivamente desde un extremo proximal estrecho hasta salientes 104b de mayor anchura en un extremo distal, de forma que, según se tracciona la pinza 102 proximalmente al interior de la cápsula 110, se alcance un punto en el que se cierra la pinza 102, con los extremos distales de los brazos 104 juntándose para agarrar tejido y los salientes 104b acoplándose en el extremo distal de la cápsula 110 para evitar que la pinza 102 sea traccionada adicionalmente al interior de la cápsula 110. En este punto, una fuerza adicional de tracción ejercida sobre el alambre 132 de control aumenta la tensión sobre el pasador 118 de seguridad hasta que se alcance un nivel de fallo. Cuando esto ocurre, se separa la abrazadera 116 de la horquilla 112 y se bloquea la pinza 102 en la configuración cerrada sobre cualquier tejido agarrado de ese modo. La pinza 102 puede emplear un medio de bloqueo conocido en la técnica. El pasador 118 de seguridad está fabricado de un material tal como un polímero o un metal tal como tantalio, oro o plata, siendo la fuerza de liberación del material de aproximadamente 26,69 - 66,72 N. De forma alternativa, la fuerza de liberación puede variar entre 20 - 80 N. Por lo tanto, se pueden formar la abrazadera 116 y la horquilla 114 para que tengan una resistencia superior a la del pasador 118 de seguridad. Se pueden formar estos artículos, por ejemplo, de acero inoxidable o de un polímero o una sustancia termoendurecible de alta resistencia. El pasador 118 de seguridad fracturado está adaptado para permanecer alojado en el interior de la cápsula 110, garantizando una construcción de la misma que los trozos fracturados del mismo no incluyan bordes afilados. De esta forma, las porciones fracturadas más pequeñas del mismo no plantean ningún daño potencial para un paciente incluso si se escapan de la cápsula 110.

30 Según se describe con más detalle en la solicitud '806, según se tracciona proximalmente la abrazadera liberada 116, se acopla con una cara distal de un soporte 135 de buje, moviendo el soporte 135 de buje proximalmente al interior de un buje 134 en el extremo distal del miembro flexible 130. Cuando se recibe en el extremo proximal de la cápsula 110, el soporte 135 de buje se acopla con al menos una proyección (no mostrada) del buje 134 que empuja a la proyección radialmente hacia fuera para acoplarse con ventanas correspondientes (no mostradas) de la cápsula 110. Se empujan las proyecciones del buje hacia una posición radialmente hacia dentro desacoplándolas de las ventanas de la cápsula 110, de forma que, cuando se saca el soporte 135 de buje del extremo proximal de la cápsula 110, se liberan las proyecciones del buje 134 para desacoplar las ventanas de la cápsula y se separa permanentemente la cápsula 110 del buje 134 y del miembro flexible 130, dejando la pinza 102 bloqueada en el tejido agarrado. Entonces, se puede retirar el miembro flexible 130 del cuerpo.

40 En un ejemplo alterno, en vez del soporte 135 de buje, se puede mantener la cápsula 110 acoplada con el buje 134 por medio de un dispositivo 140 de retención formado en el extremo distal del buje 134. El dispositivo 140 de retención puede incluir proyecciones 146 que se acoplan con ventanas correspondientes (no mostradas) en la cápsula 110 (o, de forma alternativa, mediante un encaje por rozamiento). El dispositivo 140 de retención puede comprender una abertura 142 dimensionada para recibir de forma deslizante el alambre 132 de control en la misma con una ranura 143 que permite que se deslice el dispositivo 140 de retención en su lugar sobre el alambre 132. La ranura 143 está dimensionada para permitir que se pince el dispositivo 140 de retención sobre el alambre 132 de control, obviando, de esta manera, la necesidad de enhebrar el alambre 132 de control a través del dispositivo 140 de retención. El dispositivo 140 de retención puede comprender, además, dos brazos 144 de resorte, cada uno de los cuales puede incluir una proyección 146 empujada para acoplarse con la ventana correspondiente de la cápsula 110. Entonces, cuando falla el pasador 118 de seguridad y se tracciona la abrazadera 116 proximalmente según se ha descrito anteriormente, la abrazadera 116 puede mover el dispositivo 140 de retención al interior del buje 134, desacoplando las proyecciones 146 de la cápsula 110 y liberando la cápsula 110 del miembro flexible 130 de una forma similar a la descrita anteriormente. Entonces, se puede retirar el miembro flexible 130 del cuerpo. El dispositivo 140 de retención está compuesto de un metal que puede ser templado, tal como acero inoxidable 17-7. Sin embargo, se debe hacer notar que el dispositivo 140 de retención puede estar fabricado de numerosos materiales biocompatibles incluyendo metales biocompatibles y polímeros conformables.

60 Según se muestra en las Figuras 5 - 8, una pinza 200 comprende una porción proximal con una forma relativamente de reloj de arena dimensionada para acoplarse con una abrazadera 216 en una cápsula 210 de una forma sustancialmente similar a la descrita anteriormente con respecto al dispositivo 100. Sin embargo, se han sustituido la horquilla y la abrazadera por una abrazadera unitaria 216 con brazos 226 de la abrazadera 216 que se extienden en torno al extremo proximal de la pinza 200, de forma que un pasador 218 de seguridad, recibido a través de aberturas 228 de la abrazadera 216, se extienda al interior de la porción proximal con forma de reloj de arena de la pinza 200

de una forma similar al poste 112 de la horquilla del dispositivo 100. La pinza 200 puede estar acoplada a un alambre 232 de control de una forma similar a la descrita para el dispositivo 100. Además, la conexión entre un miembro flexible 230 y la cápsula 210 y el mecanismo para separar la cápsula 210 del miembro flexible 230 también pueden ser sustancialmente similares a los descritos para el dispositivo 100.

5 La cápsula 210 puede estar formada con proyecciones 250 de retención de la pinza en una porción proximal de la misma para mantener la pinza 200 en su lugar en el interior de la cápsula 210 después del despliegue, bloqueando, de esta manera, la pinza 200 en la configuración cerrada. Específicamente, durante el despliegue, se retrae la pinza 200 proximalmente una distancia predeterminada al interior de la cápsula 210, traccionando la porción proximal con forma de reloj de arena de la pinza 200 proximalmente por delante de un extremo proximal de las proyecciones 250 y una porción 252 de menor grosor de la pinza 200 distalmente de la porción proximal con forma de reloj de arena, adyacente a las proyecciones 250. Este movimiento permite que las proyecciones 250 se abran radialmente hacia dentro, de forma que un contacto entre los extremos proximales de las proyecciones 250 y la porción proximal con forma de reloj de arena de la pinza 200 bloquea la pinza 200 en la cápsula 210 y evite que se vuelva a abrir la pinza 200. Además, aunque una fuerza de sujeción aplicada por las proyecciones 250 de retención de la pinza es suficientemente sustancial para retener la pinza 200 en las mismas tras su despliegue, está seleccionada, preferentemente, de forma que una fuerza distal, tal como una fuerza de compresión aplicada al alambre 232 de control pueda mover la porción proximal con forma de reloj de arena distalmente por delante de las proyecciones 250 que permiten que un usuario vuelva a abrir la pinza (por ejemplo, para volver a posicionarla) en cualquier momento antes de que se separe el alambre 232 de control de la abrazadera 216.

20 Según se ha descrito anteriormente, los brazos 204 de la pinza 200 están dotados de salientes 204b que definen una porción 204a de mayor grosor que evitan que se traccione la pinza 200 al interior de la cápsula 210 más allá de una longitud predeterminada. Por lo tanto, cuando se ha traccionado la pinza 200 al interior de la cápsula 210 esta distancia, una fuerza adicional de tracción aplicada sobre el alambre de control aumenta una tensión sobre la misma hasta que se alcanza el nivel de fallo del pasador 218 de seguridad según se ha descrito anteriormente. Según se muestra en la Fig. 8, el pasador 218 de seguridad puede estar dotado, por ejemplo, de uno o más concentradores 258 de esfuerzos formados como surcos creados a lo largo del diámetro externo del mismo, definiendo los concentradores 258 de esfuerzos un punto más débil a lo largo de la longitud del pasador 218 de seguridad. Los expertos en la técnica comprenderán que se pueden variar el tamaño y el número de estos concentradores de esfuerzos para obtener cualquier nivel deseado de fallo del pasador 218 de seguridad.

30 Según se muestra en las Figuras 9 y 10, se puede fijar de forma liberable una pinza 300 en un extremo proximal a una cubierta 360. La cubierta 360 puede comprender mitades proximal y distal 362, 364, respectivamente, fijadas de forma liberable entre sí. Se puede fijar un extremo proximal de la mitad proximal 362 a un alambre 332 de control. La mitad proximal 362 puede estar formada como dos piezas complementarias que están montadas sobre el extremo distal del alambre 332 de control. Por ejemplo, una primera de las piezas de la mitad proximal 362 puede incluir uno o más postes macho 368, mientras que la otra pieza incluye un conjunto correspondiente de agujeros hembra 370 que ayudan a alinear las piezas entre sí y unir las piezas entre sí (por ejemplo, mediante adhesivo) para formar la mitad proximal 362. De forma similar, se puede formar la mitad distal 364 como dos piezas que están montadas sobre el extremo proximal de la pinza 300 con un conjunto similar de postes macho 368 y agujeros hembra 370 complementarios para alinear las piezas cuando están montadas (por ejemplo, mediante adhesivo) como la mitad distal 364. Los expertos en la técnica comprenderán que se pueden formar las piezas de las mitades proximal y distal 362, 364, respectivamente, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Específicamente, se pueden formar cada una de la mitad proximal 362 y de la mitad distal 364 de un par de piezas semicilíndricas complementarias, fijadas entre sí utilizando los postes macho 368 y los agujeros hembra 370 como referencias. Además, los postes macho 368 y los agujeros hembra 370 pueden servir de directores de energía para una soldadura ultrasónica, como comprenderán los expertos en la técnica.

La pinza 300 puede comprender dos brazos 304, comprendiendo cada uno una porción proximal que se extiende radialmente hacia fuera y contenida en el interior de una cápsula 360, según se muestra en las Figuras 9 y 10. Se debe hacer notar que aunque el ejemplo tiene dos brazos, se puede emplear cualquier pluralidad de brazos. La pinza 300 está dotada, además, de salientes (no mostrados) que evitan que la pinza 300 sea retraída al interior de una cápsula 360 más allá de una distancia predeterminada, según se ha descrito anteriormente. Se forma una cavidad grande 307 en el extremo proximal de la mitad distal 364 mientras que se forma una cavidad correspondiente 309 en el extremo distal de la mitad proximal 362. Las cavidades 307, 309 reciben los extremos proximales de los brazos 304 y los constriñen para que permanezcan en las mismas contra un empuje que mueve los extremos proximales de los brazos 304 y las proyecciones 305 formadas, de ese modo, radialmente hacia fuera.

55 El movimiento de la pinza 300 es controlado por el alambre 332 de control, que se extiende a través de un miembro flexible 330 de la misma forma descrita anteriormente fuera del cuerpo hasta una porción proximal accesible para un usuario. Se recibe un extremo distal del alambre 332 de control que puede incluir una porción de mayor diámetro, tal como una esfera o un cilindro en un rebaje 372 de tamaño y de forma correspondientes en el extremo de una luz en la mitad proximal 362 dimensionada para recibir la porción distal del alambre 332 de control. Por lo tanto, se puede acoplar la mitad proximal 362 con el alambre 332 de control para un movimiento proximal y distal con el mismo. Un poste central 318, que puede extenderse proximalmente desde un extremo proximal de la mitad distal 364, puede

5 incluir una porción 319 de mayor diámetro en un extremo proximal del mismo. El extremo proximal del poste 318 puede estar acoplado a paredes laterales de la cavidad 307 para unir el poste central 318 con la mitad distal 364. Se puede insertar la porción 319 de mayor diámetro en el rebaje 372 antes de que se unan entre sí las piezas de la mitad proximal 362 de la misma forma que el extremo distal del alambre 332 de control. Por lo tanto, el poste 318 puede unir las mitades proximal y distal 362, 364 entre sí. El rebaje 372 también puede estar dimensionado para recibir el extremo distal del alambre 332 de control y el extremo proximal del poste central 318 con un encaje por rozamiento sustancial para evitar un movimiento no deseado de los elementos respectivos en el mismo. Los expertos en la técnica reconocerán que el alambre 332 de control y el poste 318 pueden estar acoplados a la mitad proximal 364 en un número cualquiera de formas (por ejemplo, con rebajes separados 372) incluyendo, sin limitación, soldadura, unión, fusión, etc.

10 Durante la inserción, se puede retraer la pinza 300 parcialmente al interior de la cubierta 360, haciendo que los brazos 304 se aproximen entre sí. Tras alcanzar un sitio diana de tejido, se puede aplicar una fuerza de compresión distal a un alambre 332 de control, lo que traslada la fuerza al poste central 318, siendo trasladada la fuerza, además, a la mitad distal 364 de la cubierta 360, empujando, de ese modo, a la pinza 300 fuera de la cubierta y haciendo que los brazos 304 se expandan radialmente alejándose entre sí. Cuando se recibe tejido diana entre los brazos 304, se puede retirar proximalmente el alambre 332 de control mientras se mantienen el miembro flexible 330 y la cápsula 360 sustancialmente inmóviles, de forma que se retraiga la pinza 300 al interior de la cubierta 360, traccionando los brazos 304 uno hacia el otro. Después de que los salientes (no mostrados) se han acoplado con la cápsula 360 para evitar una retracción adicional de la pinza 300 al interior de la misma, una fuerza adicional dirigida proximalmente aplicada al alambre 332 de control aumenta la tensión sobre el alambre 332 de control y, por consiguiente, sobre el poste 318 hasta que se supera un nivel de fallo del poste 318. El poste central 318 está compuesto de un material similar al del pasador 118 de seguridad formado para fallar a aproximadamente 26,69 - 66,72 N, como comprenderán los expertos en la técnica. De forma alternativa, el poste central 318 puede estar formado de otro material y/u otra geometría adecuados. Cuando falla el poste 318, se pueden separar entre sí las mitades proximal y distal 362, 364, las proyecciones 305 que ya no están constreñidas por las paredes de la cavidad 309 de la mitad proximal 362 pueden abrirse hacia fuera y acoplarse con características correspondientes de la cápsula 360 (por ejemplo, ventanas 363) para bloquear la pinza cerrada y mantenerla en su posición en el interior de la cápsula 360.

30 Según se muestra en las Figuras 11 y 12, una pinza 400 según una realización ejemplar de la invención puede incluir brazos 404 que residen en una cápsula 410. Los brazos 404 se doblan a lo largo de una curva para empujar los extremos proximales y distales de los mismos radialmente alejándose entre sí de una forma similar a la mostrada en las Figuras 9 y 10. Las curvas de las porciones proximales de los brazos 404 pueden formar un receptáculo 408 mientras que se forman los extremos distales de los brazos 404 de una forma sustancialmente similar a la de los ejemplos descritos anteriormente. Los extremos proximales de los brazos 404 pueden contener aberturas 406 por las que se puede pasar un bucle 418 de alambre para acoplar la pinza 400 con un alambre 432 de control. Los expertos en la técnica reconocerán que se pueden formar las aberturas 406 como aberturas redondeadas con bordes lisos para evitar un trauma no deseado al bucle 418 de alambre. En el montaje, se puede pasar un extremo del bucle 418 de alambre a través de las aberturas 406 y se pueden acoplar los dos extremos del bucle 418 de alambre con el extremo distal del alambre 432 de control utilizando, por ejemplo, un organizador 416 de alambres comprimido sobre los mismos. Por ejemplo, el organizador 416 de alambres puede comprender una sección de hipotubo aplastada sobre el bucle 418 de alambre. De forma alternativa, como comprenderán los expertos en la técnica, se puede acoplar el organizador 416 de alambres al bucle 418 de alambre y al alambre 432 de control mediante unión, unión doblada, soldadura o cualquier otro procedimiento conocido. En la configuración inicial, se puede unir el bucle 418 de alambre con una separación mínima, agarrando, de ese modo, los extremos proximales de los brazos 404 de forma apretada uno contra el otro contra el empuje de los brazos 404 que obliga a los extremos proximales de los brazos 404 radialmente hacia fuera separándose entre sí. En otra realización más (no mostrada), se puede formar el alambre 432 de control como un único alambre continuo que se extiende desde una porción proximal accesible para un usuario hasta una porción distal unida a las aberturas 406 con porciones coincidentes en una porción distal del mismo.

50 De la misma forma descrita anteriormente, se puede manipular el alambre 432 de control para posicionar la pinza 400 sobre una porción diana de tejido. Según se saca distalmente la pinza 400 de la cápsula 410, el empuje de los brazos 404 mueve los extremos distales de los mismos separándose uno del otro hasta una configuración abierta de recepción de tejido. Cuando se recibe el tejido diana entre los extremos distales de los brazos 404, se puede traccionar el alambre 432 de control proximalmente para retraer la pinza 400 al interior de la cápsula 410, juntando los extremos distales de los brazos 404 para agarrar el tejido entre los mismos. Según entra la pinza 400 en la cápsula 410, los salientes (no mostrados) de los brazos 404 pueden hacer contacto con la cápsula 410, evitando una entrada de la pinza 400 más al interior de la cápsula 410. Una fuerza adicional dirigida proximalmente aplicada sobre el alambre 432 de control tras este punto aumenta la tensión en el alambre 432 de control hasta que falle el bucle 418 de alambre, liberando los extremos proximales de los brazos 404 para abrirse radialmente hacia fuera alejándose uno del otro, permitiendo que las proyecciones 414 se acoplen con ventanas 412 de la cápsula 410, bloqueando la pinza 400 cerrada y manteniendo la pinza 400 en la cápsula 410. El organizador 416 de alambres se mueve ahora proximalmente para desacoplar la cápsula 410 de un miembro flexible (no mostrado) utilizando un mecanismo similar a cualquiera de los descritos en los anteriores párrafos.

Según se muestra en las Figuras 13 - 16, un dispositivo de pinzamiento puede incluir un mecanismo de bloqueo que bloqueará el alambre de control y cualquier componente acoplado al extremo distal del mismo en el extremo distal de un buje o miembro flexible, según se ha descrito anteriormente. Esto debería evitar que un usuario mueva el alambre cortado de control distalmente al exterior del extremo distal del miembro flexible o buje después de que se haya desplegado la pinza como salvaguardia contra lesiones que pueden ser causadas por el contacto con el alambre de control o cualquier componente (por ejemplo, la mitad proximal 364) fijados al mismo.

Específicamente, se da a conocer un mecanismo cerrable o aplastable 500 de bloqueo del alambre que puede proporcionar un sistema liso para retirar con más seguridad estos componentes del cuerpo. Se concibe que el mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre evite el empuje del alambre cortado afilado de control en la anatomía por razones de seguridad. Se puede utilizar el mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre para separar a la fuerza la cápsula 510 de un buje 520 fijado a un miembro flexible 530, estando adaptado el buje 520 para ser separable de la cápsula 510 por medio de un dispositivo de retención u otro mecanismo, según se muestra en las Figuras 1-4. Específicamente, el mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre puede ser particularmente útil en casos en los que se han roto todas las demás conexiones frangibles entre la cápsula 510 y el buje 520. Además, se puede emplear el mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre en cualquiera de los mecanismos de despliegue de pinzas dados a conocer en la presente memoria.

Con referencia a las Figuras 13 - 16, se puede formar un mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre como un tubo que recibe de forma deslizante en su interior un alambre 532 de control. Una sección de mecanismo cerrable 500 de bloqueo del alambre puede incluir una serie de conexiones 502 acopladas entre sí por medio de una serie de tirantes 504 y separadas entre sí por medio de una serie de aberturas 505. Se debe hacer notar que aunque se da a conocer el presente ejemplo con tres conexiones 502 y cuatro tirantes 504, en la presente memoria se puede emplear un número cualquiera de conexiones 502 y de tirantes 504. Según se ha descrito anteriormente, un alambre 532 de control puede extenderse a través del mecanismo 500 de bloqueo hasta un extremo distal que comprende, por ejemplo, una articulación de rótula esférica en un buje 520. Cuando se separa el alambre 532 de control de la pinza y se mueve proximalmente a través de la cápsula, se adapta la bola 507 para entrar en un extremo distal ampliado 534 del mecanismo 500 de bloqueo formado, por ejemplo, como una serie de aletas 536 separadas entre sí y curvadas ligeramente hacia fuera de forma radial. Según se mueve proximalmente la bola 507 al interior del extremo 534 del mecanismo 500 de bloqueo, las aletas 536 pueden agarrar la bola 507 evitando un movimiento relativo entre el alambre 532 de control y el mecanismo 500 de bloqueo. Una fuerza adicional dirigida proximalmente aplicada al alambre 532 de control debería traccionar la bola 507, lo que empuja el mecanismo 500 de bloqueo proximalmente. Un extremo proximal (no mostrado) del mecanismo 500 de bloqueo puede estar acoplado de forma inamovible con el miembro flexible 530, de forma que esta fuerza dirigida proximalmente aplicada al alambre 532 de control comprima el mecanismo 500 de bloqueo, haciendo que los tirantes 504 curvados radialmente hacia fuera moviendo las conexiones 502 acercándolas entre sí a medida que se cierran las aberturas 505. Cuando se curvan hacia fuera, los tirantes 504 se acoplan con espacios entre las espiras del miembro flexible 530, evitando un movimiento relativo entre el mecanismo 500 de bloqueo y el miembro flexible 530. Por lo tanto, se puede bloquear el alambre 532 de control en el extremo distal del miembro flexible 530 y no se lo puede hacer avanzar distalmente desde el mismo para causar lesiones.

Se pueden diseñar mecanismos de pinzas y de despliegue de pinzas según la presente invención con una amplia variedad de tamaños para aplicaciones tales como el cierre de heridas, hemostasia, acopio de tejido (por ejemplo, para alterar el tamaño o la forma de un órgano hueco) o como fijaciones para unir tejido. De forma alternativa, se pueden utilizar pinzas según la presente invención para anclar artículos al tejido. En consecuencia, aunque se ha divulgado la presente invención con diseños y aplicaciones específicos, se debe hacer notar que se puede emplear una variedad de diseños en la misma sin desviarse del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones. Por ejemplo, se puede formar una precarga predispuesta de una pinza según la presente invención para que se encuentre en un punto medio entre las configuraciones completamente abierta y completamente cerrada. De esta forma, se minimiza el esfuerzo al que es sometida la pinza en cada una de estas configuraciones, permitiendo que se haga más flexible la pinza. Por lo tanto, la memoria y los dibujos deberían ser considerados en un sentido ilustrativo en vez de restrictivo.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de pinzamiento de tejido, que comprende:
- 5 un miembro flexible (130) de inserción que se extiende desde un extremo proximal que, durante su uso permanece fuera de un cuerpo accesible para un usuario hasta un extremo distal que está insertado en el cuerpo a través de una luz corporal natural;
- una pinza (400) que incluye brazos primero y segundo de pinza, estando acoplada la pinza de forma extraíble con un alambre (432) de control por medio de una articulación en un extremo proximal de la pinza;
- 10 y una cápsula (410) que aloja una porción de la pinza en su interior; y en el que el alambre (432) de control se extiende a través del miembro flexible de inserción desde un extremo proximal hasta un extremo distal acoplado de forma extraíble a la pinza, siendo operable reversiblemente el alambre de control para mover los brazos primero y segundo de pinza entre una configuración abierta, en la que los extremos distales de los brazos primero y segundo de pinza están separados entre sí, y una configuración cerrada, en la que los extremos distales de los brazos primero y segundo de pinza están juntos para sujetar tejido ubicado entre los mismos;
- 15 en el que el movimiento del alambre (432) de control mueve los brazos primero y segundo de pinza entre las configuraciones abierta y cerrada, y la aplicación de una fuerza predeterminada sobre el alambre de control libera el extremo proximal de la pinza (414) para moverse radialmente hacia fuera para acoplarse con una porción (412) de mayor diámetro de la cápsula (410) y desacoplar el alambre de control de la pinza; **caracterizado porque** el alambre de control está acoplado con la pinza por medio de un bucle (418) de alambre.
- 20 2. El dispositivo de pinzamiento de tejido de la reivindicación 1, en el que la cápsula está configurada para permanecer acoplada con la pinza cuando el alambre de control se desacopla de la pinza.
3. El dispositivo de pinzamiento de tejido de la reivindicación 1, en el que la pinza es una pinza de múltiples piezas.
- 25 4. El dispositivo de pinzamiento de tejido de la reivindicación 1, en el que la cápsula incluye una cavidad formada en la misma (412), extendiéndose la porción de mayor diámetro a lo largo de una pared de la cavidad, en el que la retracción de la pinza (400) al interior la cápsula (410) provoca que el extremo proximal de la pinza (414) se mueva al interior de la porción de mayor diámetro.
- 30 5. El dispositivo de pinzamiento de tejido de la reivindicación 1, en el que los brazos primero y segundo de pinza incluyen salientes de mayor anchura que se acoplan con un extremo distal de la cápsula para evitar que los brazos primero y segundo de pinza sean retirados al interior de la cápsula más allá de una distancia predeterminada correspondiente a una longitud de los salientes.





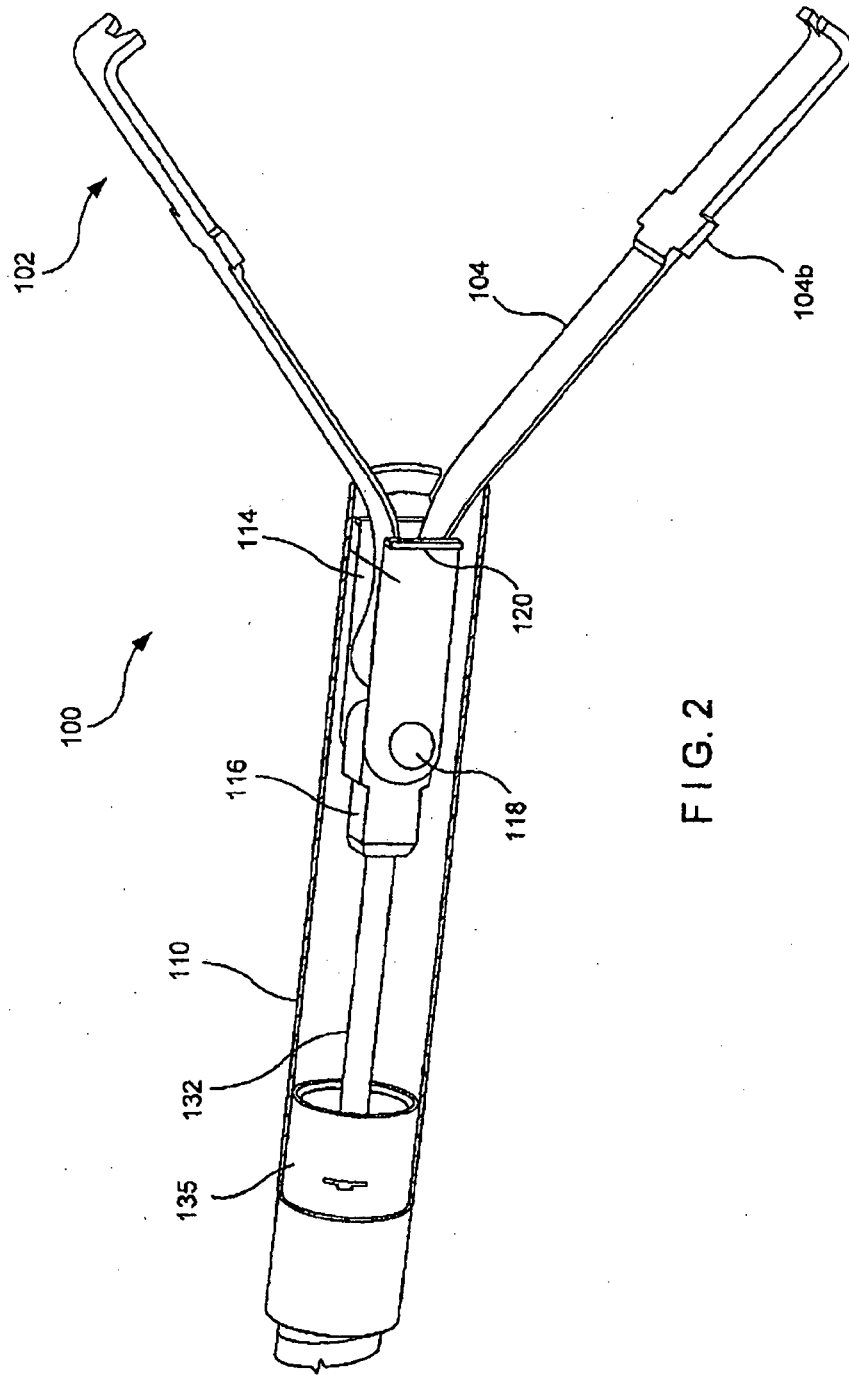


FIG. 2

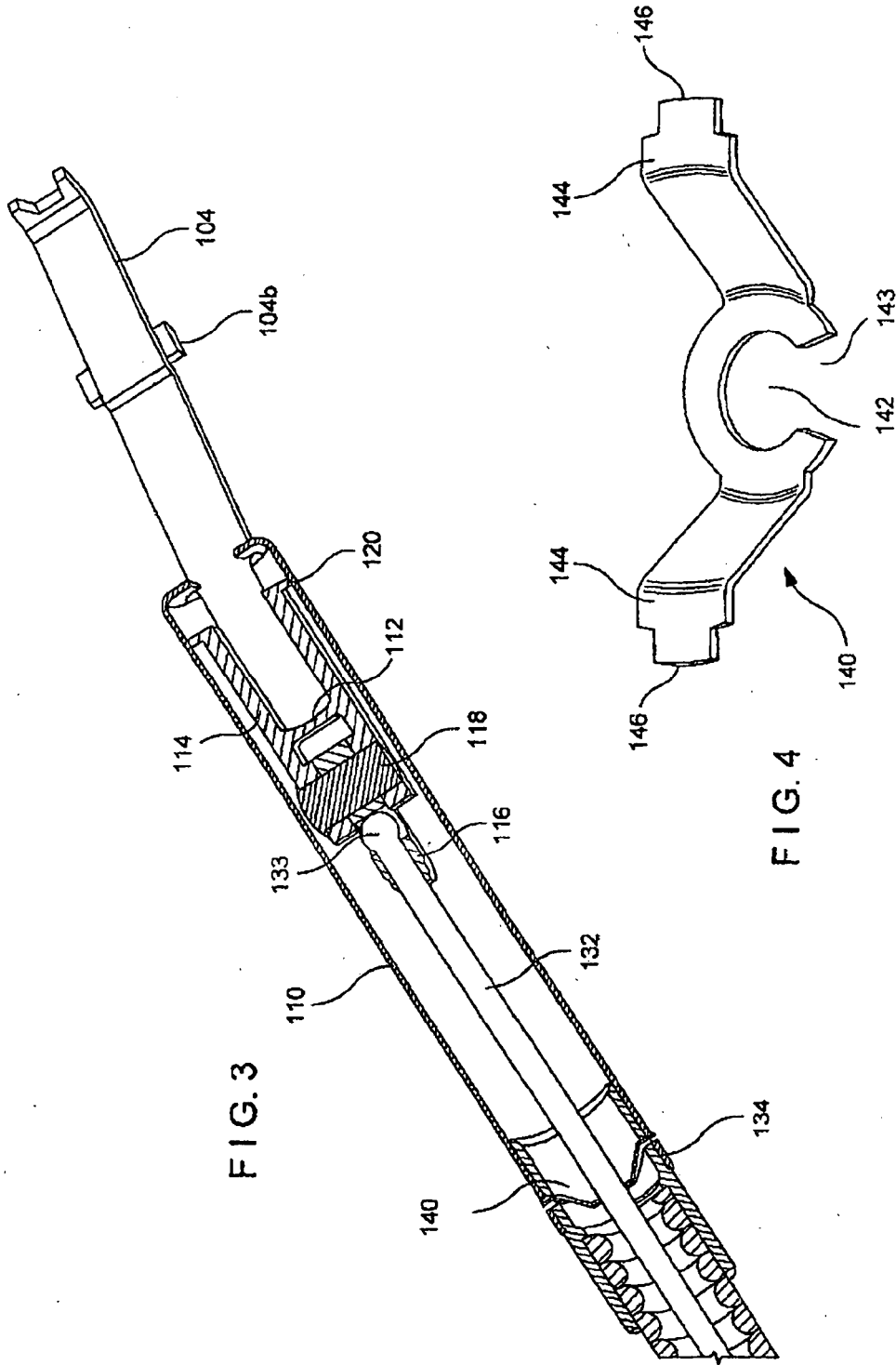


FIG. 3

FIG. 4

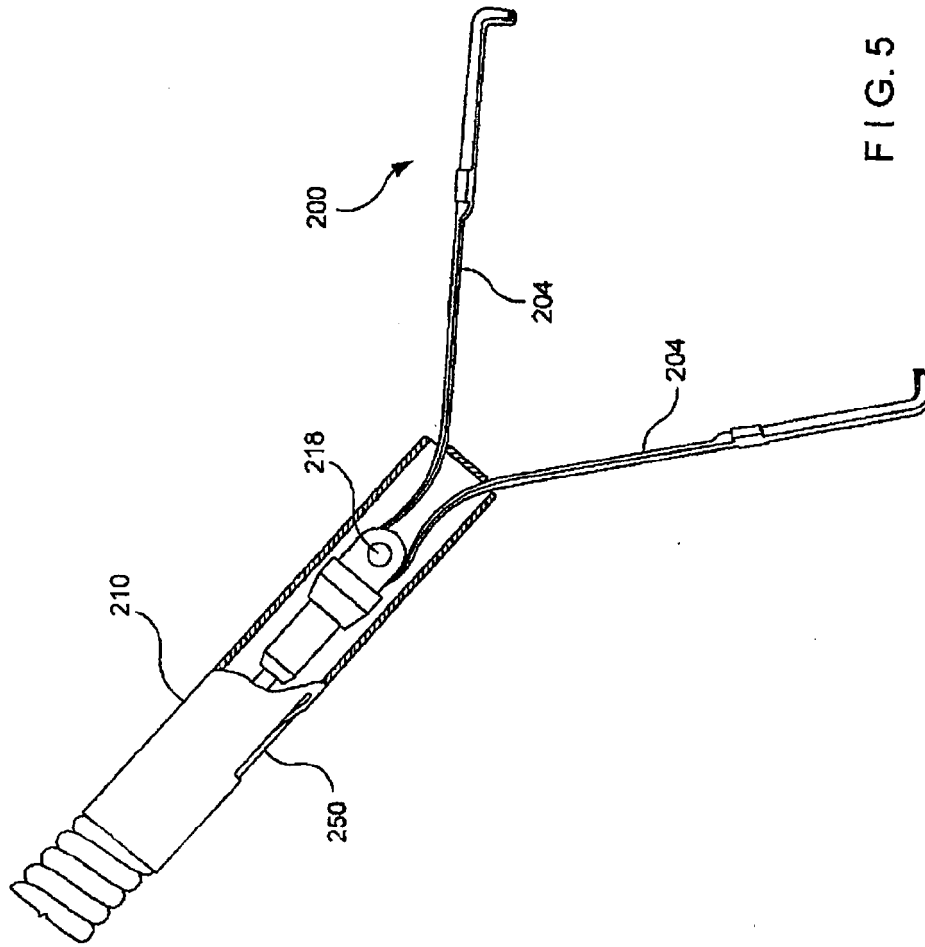


FIG. 5

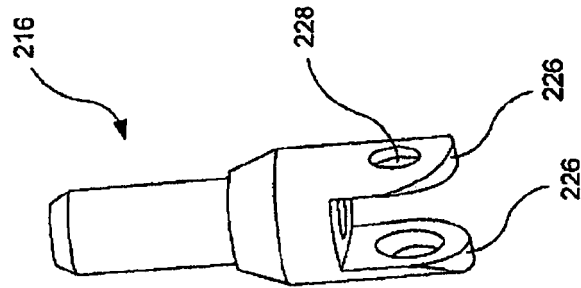


FIG. 6

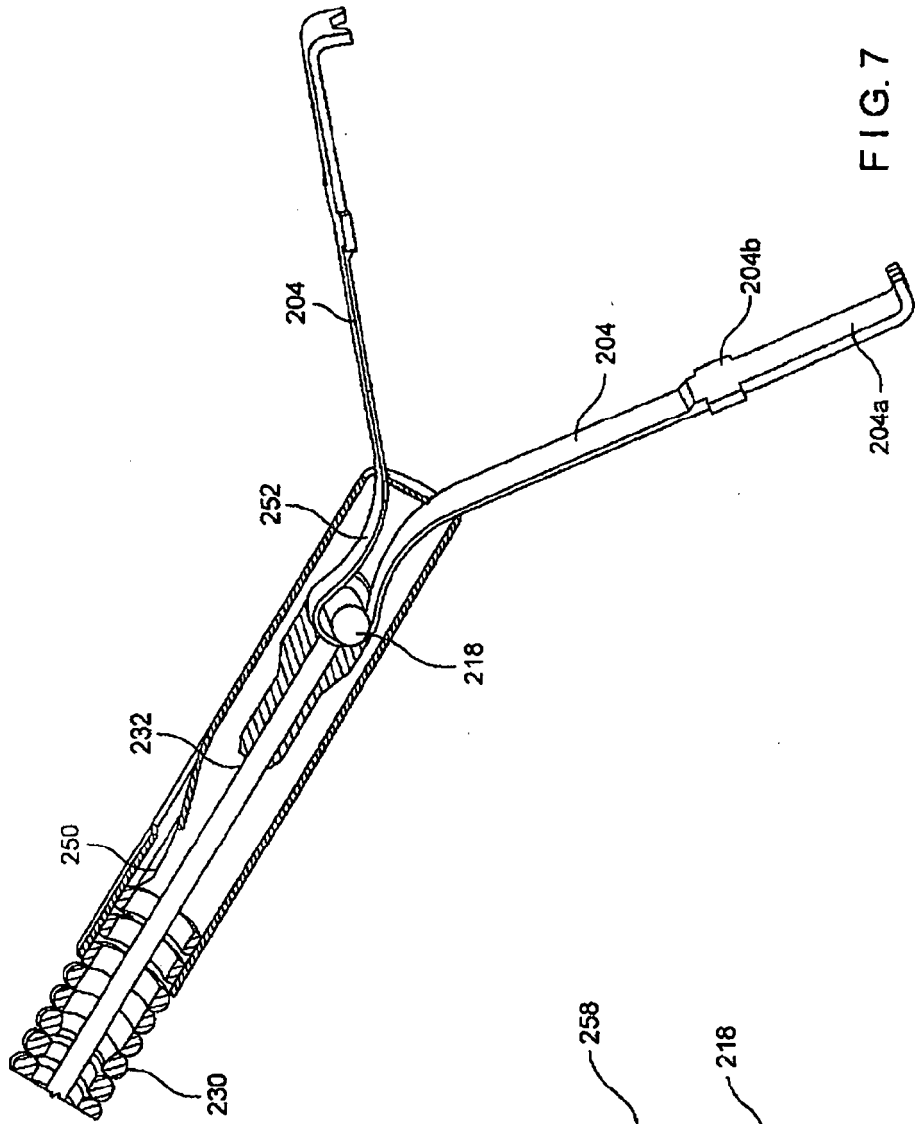


FIG. 7

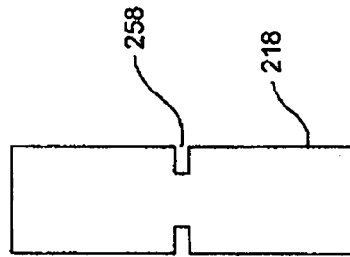


FIG. 8

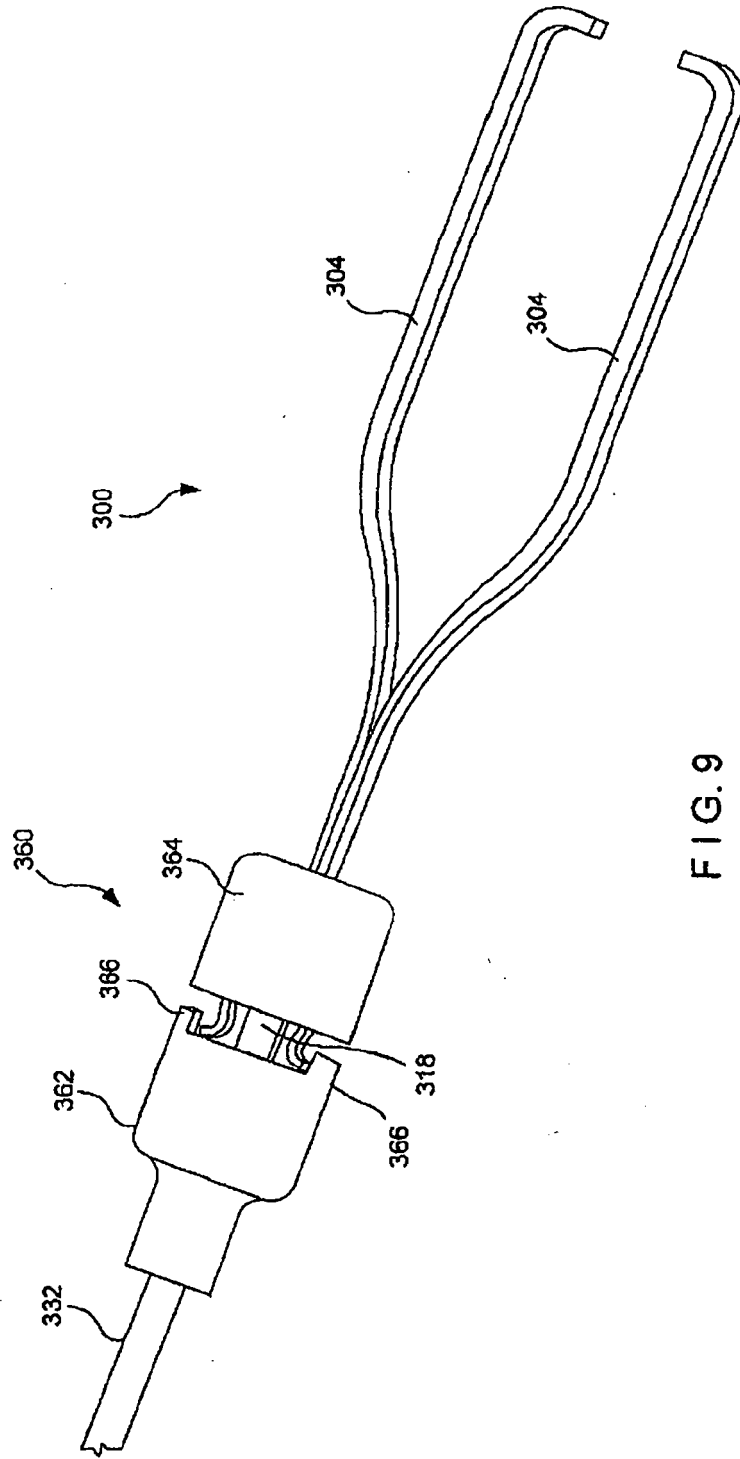


FIG. 9

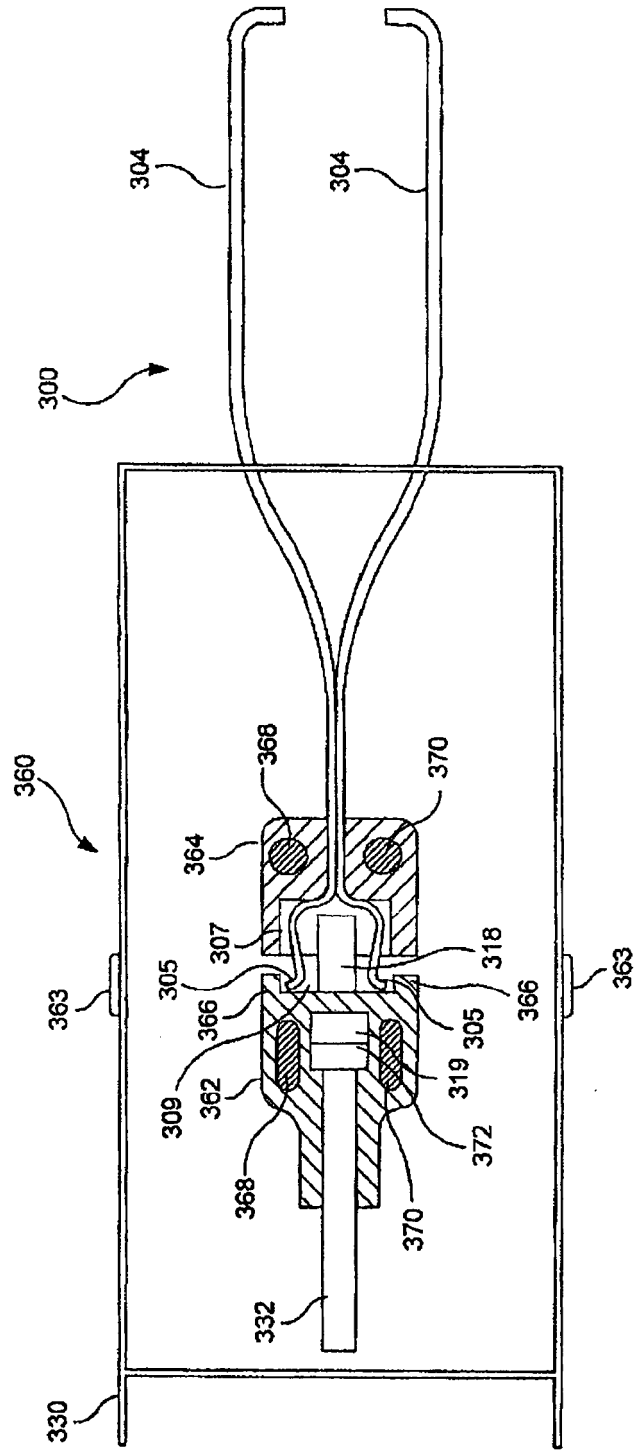


FIG. 10

FIG. 11

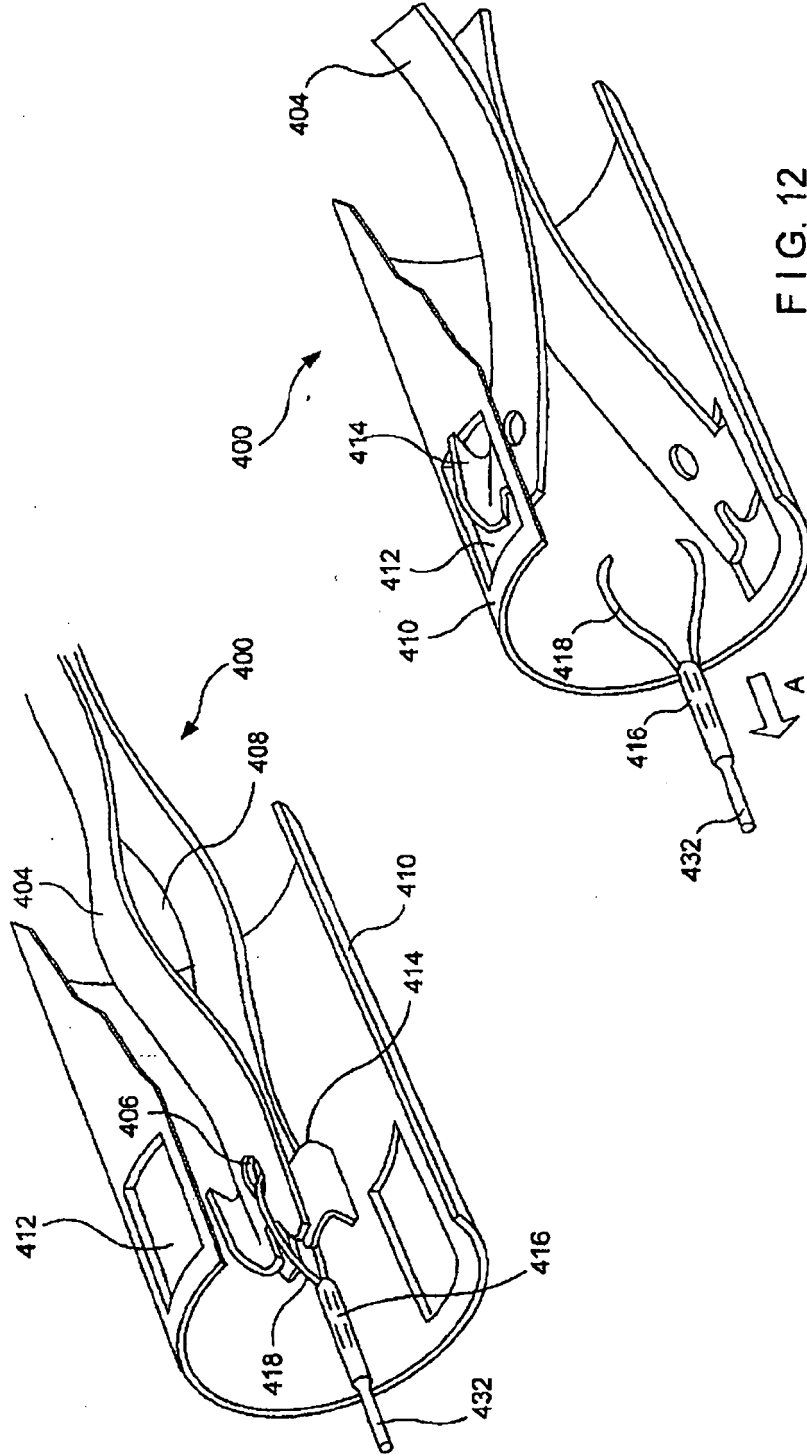


FIG. 12



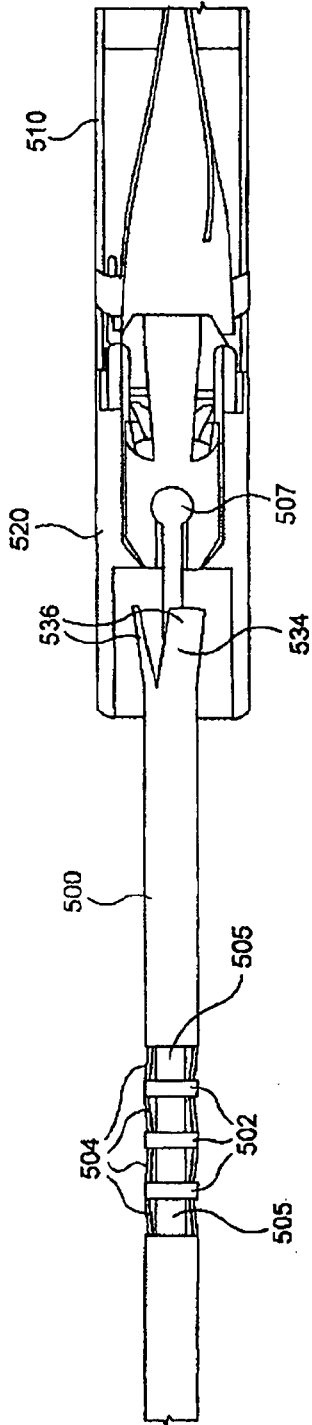


FIG. 13

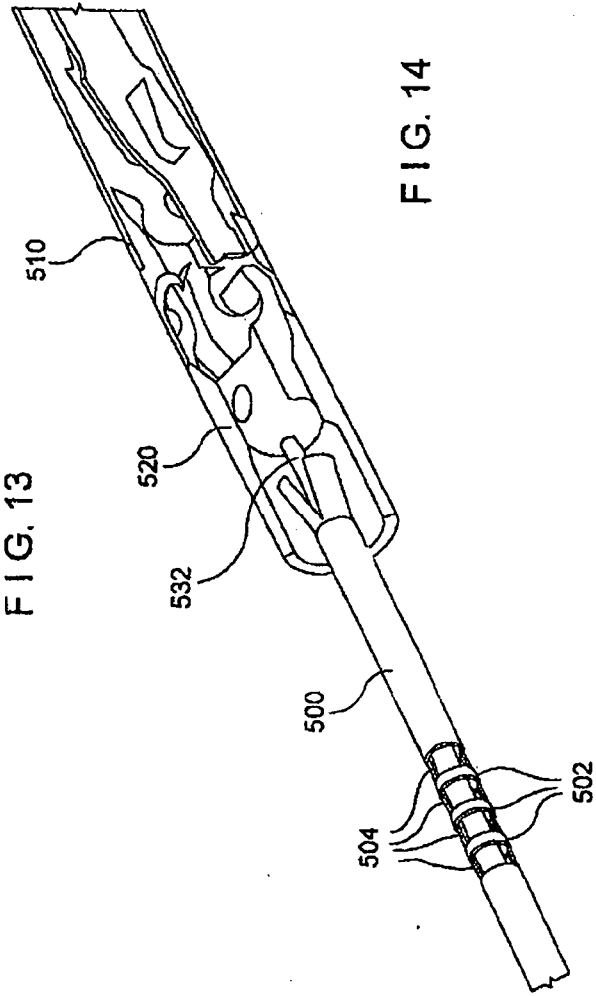


FIG. 14

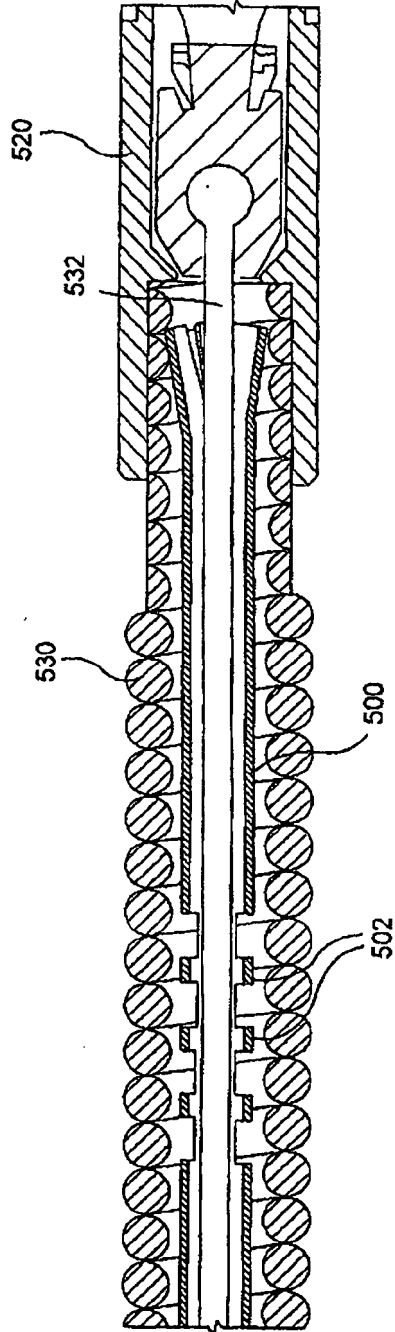


FIG. 15

