

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 925**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2012** **PCT/US2012/038370**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012** **WO12158931**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2012** **E 12724476 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017** **EP 2709535**

54 Título: **Adaptador de funda utilizado para dispositivo de cierre vascular**

30 Prioridad:

19.05.2011 US 201161488097 P

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

18.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TEGELS, ZACHARY J. y
EBELING, PHILIP J.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 624 925 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

Adaptador de funda utilizado para dispositivo de cierre vascular

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, más particularmente, a adaptadores que se conectan en interfaz entre dispositivos de cierre vascular y fundas de procedimiento.

Antecedentes

- 10 Varios procedimientos quirúrgicos se realizan rutinariamente de forma intravascular o intraluminal. Por ejemplo, en el tratamiento de enfermedad vascular, tal como arterioesclerosis, es una práctica común invadir la arteria e insertar un instrumento (por ejemplo, un globo u otro tipo de catéter) para realizar un procedimiento dentro de la arteria. Tales procedimientos implican habitualmente la punción percutánea de la arteria, de manera que se puede colocar una funda de inserción en la arteria y posteriormente pueden pasar instrumentos (por ejemplo, catéteres) a través de la
- 15 funda hasta una posición operativa dentro de la arteria. Los procedimientos intravasculares e intraluminales presentan inevitablemente el problema de detener la hemorragia de la punción percutánea después de que el procedimiento ha sido completado y después de que los instrumentos (y cualquier funda de inserción utilizada con ellos) han sido retirados. La hemorragia de sitios de punción, particularmente en el caso de punciones arteriales femorales, se detiene típicamente utilizando dispositivos de cierre vascular, tales como los descritos en las patentes
- 20 U.S. N° 6.090.130 y 6.045.569.

- Los dispositivos de cierre típicos, tales como los descritos en las patentes mencionadas anteriormente son operativos con una funda de inserción que tiene una interfaz del dispositivo de cierre diseñada de forma específica y otras características únicas de un procedimiento de cierre vascular (es decir, una funda de inserción de cierre). La
- 25 funda de inserción utilizada con los instrumentos de tratamiento intraluminal (por ejemplo, una funda de procedimiento) se intercambia típicamente con una funda de inserción de cierre después de la terminación del tratamiento intraluminal y antes del cierre de la punción. Los intercambios de fundas pueden ser costosos de tiempo y pueden dar como resultado complicaciones para el paciente y el cirujano. Existe una necesidad de fundas y métodos de inserción mejorados que limitan la necesidad de intercambios de fundas relacionadas con un cierre de la
- 30 punción de tejido, tal como un cierre vascular.

- En la Publicación de Patente Internacional WO 2006/124245 se describe un método y un aparato para sellar una punción o incisión formada percutáneamente en tejido que separa dos porciones internas del cuerpo de un ser vivo con un anclaje, un tapón de sellado y un filamento que conecta el anclaje y el tapón de sellado.
- 35

- En la patente US 5.021.059 se describe un instrumento, un cierre y un procedimiento para uso para sellar una abertura, por ejemplo una incisión o punción percutánea, en un ser vivo.

- En la Publicación de Solicitud de Patente US 2005/0125030 se describe un método y aparato para sellar una
- 40 punción de tejido subcutánea.

- En la patente US 5.676.689 se describe un sistema para sellar una punción percutánea en un vaso sanguíneo en un ser vivo y un método para su uso.

- 45 En la Publicación de Solicitud de Patente US 2011/0066181 se describen métodos y dispositivos para cerrar y/o sellar una abertura en una pared de vaso sanguíneo y/o un tracto de tejido adyacente.

Sumario

- 50 Un aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo de cierre de punción de tejido que incluye un anclaje, un tapón de sellado, un miembro de compactación, una sutura, una porción de mando, un miembro de fijación de la funda, y un adaptador de la funda. El miembro de compactación está configurado para comprimir el tapón de sellado hacia el anclaje. La sutura está acoplada al tapón de sellado y al anclaje. La porción de mando está dispuesta próxima al tapón de sellado y el anclaje. El miembro de fijación de la funda se extiende desde la porción de mango.
- 55 El adaptador de la funda tiene una primera porción extrema configurada para montaje en el miembro de fijación de la funda, y una segunda porción extrema configurada para montaje en una funda de procedimiento que se inserta en una punción del tejido.

- El adaptador de la funda puede incluir una porción de conexión de la funda posicionada en la segunda porción extrema y una porción de conexión del dispositivo de cierre posicionada en la primera porción extrema. La porción de conexión del dispositivo de cierre puede definir al menos una abertura dimensionada para recibir el miembro de fijación de la funda. La porción de conexión del dispositivo de cierre puede definir primera y segunda aberturas
- 60

dimensionadas para recibir primera y segunda porciones del miembro de fijación de la funda. La porción de conexión de la funda puede incluir al menos un miembro de enganche configurado para extenderse dentro de un receso de la funda de procedimiento. Alternativamente, la porción de conexión de la funda puede estar configurada para proporcionar un ajuste de interferencia con una superficie exterior de la funda de procedimiento. En otros ejemplos, la porción de conexión de la funda puede estar configurada para contactar con una superficie interior de la funda de procedimiento.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un adaptador de funda que está configurado para uso entre un dispositivo de cierre de punción de tejido y una funda de procedimiento. Una funda de procedimiento está adaptada para inserción en una punción de tejido, y el dispositivo de cierre de punción de tejido está adaptado para inserción parcial en la funda de procedimiento y el sellado de la punción de tejido. El adaptador de la funda puede incluir una porción de conexión de la funda, una porción de conexión del dispositivo de cierre, y una abertura. La posición de conexión de la funda está posicionada en un extremo distal del adaptador de la funda. La porción de conexión del dispositivo de cierre está posicionada en un extremo próximo del adaptador de la funda. La abertura está dimensionada para el paso de un tubo de soporte del dispositivo de cierre de la punción de tejido a través del adaptador de la funda.

La porción de conexión de la funda del adaptador puede incluir al menos un miembro de enganche configurado para extenderse en un receso de la funda de procedimiento. La porción de conexión de la funda puede estar configurada alternativamente para proporcionar un ajuste de interferencia con una superficie exterior de la funda de procedimiento. La porción de conexión del dispositivo de cierre puede definir al menos una abertura de conexión dimensionada para recibir un miembro de conexión de la funda del dispositivo de cierre de la punción del tejido. En otro ejemplo, la porción de conexión de la funda está configurada para montaje de manera desprendible en una porción extrema próxima de la funda de procedimiento, y la porción de conexión del dispositivo de cierre está configurada para montaje de manera desprendible en un miembro de conexión de la funda de un dispositivo de cierre de la punción del tejido. El adaptador de la funda puede tener una longitud que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo próximo del adaptador de la funda, en el que la longitud es ajustable para alojar fundas de diferente longitud.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método para el sellado de una punción de tejido. El método incluye proporcionar una funda de procedimiento, un adaptador de la funda y un dispositivo de cierre de la punción del tejido. El dispositivo de cierre de la punción del tejido incluye un anclaje, un tapón de sellado, una sutura suministrada al anclaje y al tapón de sellado, y un miembro de compactación. El método puede incluir, además, insertar una porción extrema distal de la funda de procedimiento en una punción de tejido, montar el adaptador de la funda en una porción extrema próxima de la funda de procedimiento, y montar el dispositivo de cierre de la punción del tejido en el adaptador de la funda.

El montaje dispositivo de cierre de la punción del tejido en el adaptador de la funda puede incluir insertar un anclaje y un tapón de sellado del dispositivo de cierre de la punción del tejido a través del adaptador. El montaje del dispositivo de cierre de la punción del tejido en el adaptador de la funda puede incluir también insertar al menos un miembro de conexión del dispositivo de cierre del dispositivo de cierre de la punción del tejido en una apertura de conexión del dispositivo de cierre del adaptador de la funda. El montaje del dispositivo de cierre de la punción del tejido en el adaptador de la funda puede tener lugar después del montaje del adaptador de la funda en la funda de procedimiento. El montaje del adaptador de la funda en un extremo próximo de la funda de procedimiento puede incluir proporcionar una conexión de encaje elástico entre una porción de cubo de la funda de procedimiento y un miembro de conexión de la funda del adaptador de la funda.

El montaje del adaptador de la funda en un extremo próximo de la funda de procedimiento puede incluir conectar el adaptador de la funda a un orificio de descarga de la funda de procedimiento. El montaje del adaptador de la funda en un extremo próximo de la funda de procedimiento puede incluir proporcionar un ajuste de interferencia entre el adaptador de la funda y la funda de procedimiento. El adaptador de la funda se puede montar de forma desprendible en la funda de procedimiento, y el dispositivo de cierre de la punción del tejido se puede montar de manera desprendible en el adaptador de la funda. El montaje del dispositivo de cierre de la punción del tejido en el adaptador de la funda puede ocurrir después del posicionamiento del anclaje en un vaso sanguíneo que define la punción del tejido.

Las ventajas adicionales y las características nuevas se indicarán en la descripción siguiente o se pueden aprender por los técnicos en la materia a través de la lectura de estos materiales y practicando los ejemplos descritos aquí.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan ilustran varias formas de realización de la presente invención y son parte de la memoria descriptiva. Las formas de realización ilustradas son meramente ejemplos y no están destinados como limitación.

La figura 1 es una vista lateral despiezada ordenada de un conjunto de cierre vascular ejemplar de acuerdo con la presente invención.

5 La figura 2 es una vista lateral del conjunto de cierre vascular de la figura 1 montado con una de sus porciones insertada en una punción vascular.

La figura 3 es una vista lateral del conjunto de cierre vascular de la figura 1 con una almohadilla de sellado expulsada adyacente a la punción vascular.

10 La figura 4 es una vista lateral del conjunto de cierre vascular de la figura 1 con el cirujano compactando manualmente la almohadilla de sellado.

15 La figura 5 es una vista lateral despiezada ordenada de otro conjunto de cierre vascular ejemplar de acuerdo con la presente invención.

La figura 6 es una vista lateral del conjunto de cierre vascular de la figura 5 con una porción insertada dentro de una punción vascular.

20 La figura 7 es una primera vista extrema del adaptador del conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 8 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 7.

La figura 9 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 7.

25 La figura 10 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 11 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 10.

30 La figura 12 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 10.

La figura 13 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 10.

35 La figura 14 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 15 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 14.

40 La figura 16 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 14.

La figura 17 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 14.

45 La figura 18 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 19 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 18.

La figura 20 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 18.

50 La figura 21 es una vista de la sección transversal el adaptador de la figura 18.

La figura 22 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

55 La figura 23 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 22.

La figura 24 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 22.

60 La figura 25 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 22.

La figura 26 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 27 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 26.

La figura 28 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 26.

La figura 29 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 26.

- 5 La figura 30 es una vista en perspectiva de otro adaptador ejemplar para uso con el conjunto de cierre vascular de la figura 5.

La figura 31 es una primera vista extrema del adaptador de la figura 30.

- 10 La figura 32 es una vista extrema opuesta del adaptador de la figura 30.

La figura 33 es una vista de la sección transversal del adaptador de la figura 30.

- 15 A través de los dibujos, los números de referencia idénticos designan elementos similares, pero no necesariamente idénticos.

Descripción detallada

- 20 Como se ha mencionado anteriormente, los procedimientos se realizan en todo el mundo y requieren acceso a un vaso sanguíneo (por ejemplo, una arteria) a través de una punción. La mayoría de las veces el vaso es una arteria femoral. Se puede utilizar una funda de inserción de procedimiento para proporcionar acceso a la arteria a través de la punción para instrumentos y dispositivos utilizados para tratar el paciente o realizar diagnósticos. Tales instrumentos y dispositivos pueden incluir, por ejemplo, catéteres o alambres de guía que pasan a través de un lumen definido por la funda de inserción de procedimiento. La funda de procedimiento es sustituida a menudo con una funda de inserción diferente que es adecuada para uso con el dispositivo de cierre vascular particular utilizado para cerrar la punción después de la terminación del tratamiento o del diagnóstico. La sustitución de la funda de procedimiento puede ser costosa de tiempo y puede dar como resultado complicaciones para el paciente.

- 30 La presente invención se refiere a dispositivos que eliminan la necesidad de una sustitución de la funda antes de realizar un procedimiento de cierre vascular. Un ejemplo de conjunto de cierre vascular de la presente invención incluye un adaptador para uso entre el dispositivo de cierre vascular y la funda de inserción. El adaptador incluye una interfaz del dispositivo de cierre que proporciona una conexión al dispositivo de cierre vascular. El adaptador incluye también una interfaz de funda que proporciona una conexión con la funda de inserción. Se pueden utilizar diferentes adaptadores con varias configuraciones de fundas de inserción, en las que cada adaptador tiene la misma interfaz del dispositivo de cierre para uso con un dispositivo de cierre vascular dado. De manera similar, se pueden utilizar diferentes adaptadores con varias configuraciones del dispositivo de cierre vascular y la misma configuración de la funda de inserción. Se pueden usar muchas construcciones diferentes de la interfaz de la funda de inserción con el adaptador, incluyendo, por ejemplo, una construcción de encaje elástico para acoplamiento con una superficie interior o exterior de la funda de inserción, una construcción de ajuste de interferencia, una construcción de anillo de encaje elástico, una construcción de lengüeta, o una combinación de dos o más de estas construcciones de interfaz ejemplares.

- 45 Típicamente, el adaptador está conectado a un cubo de la funda de inserción. El adaptador está conectado normalmente a la funda de inserción antes de conectar el adaptador al dispositivo de cierre vascular. En al menos algunas disposiciones, el adaptador está montado de forma desprendible en la funda de inserción. Porciones del dispositivo de cierre vascular tales como el tubo de soporte y el miembro de compactación pueden tener una longitud extendida para tener en cuenta el uso del adaptador entre la funda de inserción y el dispositivo de cierre vascular.

- 50 Cuando se utilizan en esta memoria y en las reivindicaciones anexas, los términos “compacto”, “computación” y “que compacta” se utilizan en sentido amplio para significar empaquetadura y compresión por uno o una sucesión de ráfagas o sangrías o presión constante suave, pero no por fuerza excesiva. Los términos “estampa” y “estampación” pueden referirse a ciertos tipos o formas de “compactación” y “compactar”. “Acoplar” y “acoplable” se utilizan también en sentido amplio para significar interbloqueo, engrane o contacto entre dos dispositivos. De la misma manera “desacoplar” o “desacoplable” significa retirar o capaz de ser retirado de interbloqueo, engrane o contacto. Un “tubo” es un dispositivo alargado con una vía de paso. La vía de paso puede estar cerrada o abierta (por ejemplo, un seno). Un “lumen” se refiere a cualquier espacio abierto o cavidad en un órgano corporal, especialmente en un vaso sanguíneo. Las palabras “que incluye” o “que tiene”, cuando se utilizan en la memoria descriptiva, incluyendo las reivindicaciones, tienen el mismo significado que la palabra “que comprende”.

- 60 Con referencia a las figuras 1-4, se muestra un dispositivo de cierre vascular 100 de acuerdo con la técnica anterior. Algunos dispositivos de cierre ejemplares se muestran en las solicitudes de patentes publicadas US N° 2005/0085851, 2006/0265006 y 2006/0229674.

El dispositivo de cierre vascular 100 incluye un tubo de soporte 102 con un filamento o sutura 104 que se extiende al menos parcialmente a través del mismo. El dispositivo de cierre 100 incluye también un primer extremo o extremo próximo 106 y un segundo extremo o extremo distal 107. En el exterior del extremo distal 107 del tubo de soporte 102 está dispuesto un anclaje 108. El anclaje puede incluir un miembro rígido de perfil bajo que incluye un ojal 109 formado en el centro. El anclaje 108 está fabricado típicamente de un polímero resorbible biológicamente.

La sutura 104 está cosida a través del anclaje 108 y hacia atrás hasta una almohadilla de colágeno 110. La almohadilla de colágeno 110 puede comprender, por ejemplo, material fibroso orientado de forma aleatoria unido junto por medios químicos. La almohadilla de colágeno 110 está fijada de forma deslizante a la sutura 104 a medida que la sutura pasa distal a través del tubo de soporte 102. A medida que la sutura atraviesa el anclaje 108 y entra de nuevo en el tubo de soporte 102, la sutura 104 es anudada corrediza con seguridad próxima a la almohadilla de colágeno 110 para facilitar la fijación de la almohadilla de colágeno 110 cuando el dispositivo de cierre 100 está colocado adecuadamente y el anclaje 108 está desplegado (ver la figura 4).

El tubo de soporte 102 incluye típicamente un miembro de compactación 112 dispuesto allí. El miembro de compactación 112 está montado de forma deslizante sobre la sutura 104 y se puede utilizar por un operador para compactar la almohadilla de colágeno 110 hacia el anclaje 108 en un tiempo apropiado para sellar una punción de tejido percutáneo.

Antes del despliegue del anclaje 108 dentro de una arteria, el ojal 109 del anclaje 108 descansa fuera del extremo distal 107 del tubo de soporte 102. El anclaje 108 puede ser retenido temporalmente en posición alineado con el tubo de soporte 102 utilizando un tubo de derivación 114 que está dispuesto sobre el extremo distal 107 del tubo de soporte 102.

La disposición alineada del anclaje 108 y el tubo de soporte 102 permite insertar el anclaje 108 en una funda, tal como la funda de inserción 116 mostrada en las figuras 2 a 4, y eventualmente a través de una punción arterial 118. La funda de inserción 116 se muestra en las figuras 2 a 4 insertada a través de una incisión percutánea 110 y en una arteria 128. El tubo de desviación 114 (ver la figura 1) incluye una cabeza sobredimensionada 120 que previene que el tubo de desviación 114 pase a través de un paso interno de la funda de inserción 116. A medida que se inserta el dispositivo de cierre vascular 100 en la funda de inserción 116, la cabeza sobredimensionada se apoya contra una superficie 122 de la funda de inserción 116.

La inserción adicional del dispositivo de cierre vascular 100 da como resultado un movimiento deslizante entre el tubo de soporte 102 y el tubo de desviación 114, liberando de esta manera el anclaje 108 desde el tubo de desviación 114 (ver la figura 1). El anclaje 108 permanece típicamente en la disposición alineada mostrada en la figura 1 después de la liberación del tubo de desviación 114, limitado en el movimiento por la funda de inserción 116.

La funda de inserción 116 puede incluir un colector en un segundo extremo o extremo distal 126 de la misma. El colector actúa como una válvula unidireccional hasta el anclaje 108. Un colector es típicamente una deformación plástica en una porción de la funda de inserción 116 que flexiona elásticamente a medida que el anclaje 109 es empujado fuera a través del extremo distal 126 de la funda de inserción 116. Típicamente, después de que el anclaje 108 ha pasado a través del extremo distal 126 de la funda de inserción 116 y entra en la arteria 128, el anclaje 108 no está ya constreñido a la disposición alineada con respecto al tubo de soporte 102 y se despliega y gira hasta la posición mostrada en la figura 2.

La funda de inserción 116 puede incluir una pareja de aberturas de conexión del dispositivo de cierre (no mostradas) y una abertura del tubo de soporte (no mostrada) en un extremo próximo 122 (ver la figura 1). El tubo de soporte 102 está insertado en la abertura del tubo de soporte y los miembros de conexión de la funda 130 son insertados dentro y se acolan de forma desprendible con las aberturas de conexión del dispositivo de cierre cuando se monta el dispositivo de cierre vascular 100 con la funda de inserción 116.

Con referencia a continuación a las figuras 3 a 4, con el anclaje 108 desplegado, el dispositivo de cierre vascular 100 y la funda de inserción 116 son extraídos juntos, expulsando la almohadilla de colágeno 110 desde el tubo de soporte 102 dentro del tracto de la incisión 119 y exponiendo el miembro de compactación 112. Con el miembro de compactación 112 totalmente expuesto como se muestra en la figura 4, la almohadilla de colágeno 110 es compactada manualmente y el anclaje 108 y la almohadilla de colágeno 110 son fijados juntos y retenidos en posición dentro del nudo corredizo de auto-apriete sobre la sutura 102. La punción de tejido es intercalada entre el anclaje 108 y la almohadilla de colágeno 110, sellando de esta manera la punción de tejido 118. La sutura 104 es cortada entonces y se puede cerrar el tracto de incisión 119. La sutura 104, el anclaje 108, y la almohadilla de colágeno 110 están fabricados generalmente de materiales resorbibles y, por lo tanto, permanecen en posición mientras se cura la punción 118.

Puede ser difícil expulsar y compactar la almohadilla de colágeno 110 utilizando el dispositivo de cierre vascular de tejido 100 típico descrito anteriormente. La funda de inserción 116 resiste la deformación a medida que la

almohadilla de colágeno 110 es expulsada desde el tubo de soporte u la compactación no comienza hasta que la funda 116 ha sido retirada para exponer el miembro de compactación 112 para agarre manual. En ciertas condiciones, la retirada de la funda 116 antes de la compactación del la almohadilla de colágeno 110 causa que la almohadilla de colágeno 110 se retraiga o desplace próxima desde la punción de tejido 118, creando un intersticio no deseable entre la almohadilla de colágeno 110 y la punción 118.

La estructura general y la función de dispositivos de cierre de tejido utilizados para sellar una punción de tejido en una pared interna de tejido accesible a través de una incisión en la piel son bien conocidas en la técnica. Las aplicaciones de dispositivos de cierre, que incluyen estos principios de implementación descritos aquí incluyen el cierre de una punción o incisión percutánea en tejido separando dos porciones internas de un cuerpo vivo, tales como punciones o incisiones de vasos sanguíneos, conductos o lúmenes, vesículas biliares, hígados, corazones, etc.

Con referencia ahora a las figuras 5 a 9, se muestra y se describe un conjunto de cierre vascular 200 ejemplar. El conjunto de cierre vascular 200 incluye un dispositivo de cierre vascular 201, una funda de inserción 216, y un adaptador 260. La funda de inserción 216 es una funda de procedimiento típica utilizada en la realización de un procedimiento interno (es decir, un tratamiento o procedimiento de diagnóstico realizado a través de un vaso de un paciente) en un paciente. Las figuras 5 y 6 ilustran la funda de inserción 216 insertada parcialmente en un paciente, por ejemplo a través de una punción arterial 118 de un vaso sanguíneo 128 y una incisión percutánea 119 asociada.

El dispositivo de cierre vascular 201 incluye un tubo de soporte 202, un filamento 204, extremos próximo y distal 206, 207, un anclaje 208, una almohadilla 210, un miembro de compactación 212, y un tubo de desviación 214. El tubo de desviación puede incluir una cabeza 220 sobredimensionada. Antes de la inserción del dispositivo de cierre vascular 201 en la funda 216, se posicionan el anclaje 208 y la almohadilla 210 dentro del tubo de desviación 214. El filamento 204 está conectado al anclaje 208 y la almohadilla 210 en un extremo distal del filamento 204. Un extremo próximo del filamento 204 se extiende próximo dentro de una porción de mango 232, donde es recogido por una porción de un conjunto de compactación automática 234. En funcionamiento, el conjunto de compactación 234 acciona el miembro de compactación 212 en una dirección distal para comprimir la almohadilla 210 contra el anclaje 208 para sellar la punción arterial 118.

El dispositivo de cierre vascular 201 incluye, además, al menos un miembro de conexión de la funda 230, que se extiende desde la porción de mango 232 en una dirección distal. Los miembros de conexión de la funda 230 están dispuestos y configurados típicamente para conectar el dispositivo de cierre vascular 201 a una funda de inserción. En la forma de realización de las figuras 5 a 9, la funda de inserción 216 incluye características (por ejemplo, aberturas (no mostradas)) que permitirían la conexión del dispositivo de cierre vascular 201 a la funda de inserción 116 utilizando miembros de conexión de la funda 230.

La funda de inserción 216 incluye porciones extremas próxima y distal 240, 241, y un conjunto de cubo 242 posicionado en la porción extrema próxima 340. El conjunto de cubo 242 incluye primero y segundo orificios 244, 246. El segundo orificio 246 puede incluir una estructura que define primero y segundo orificios 245, 247. En algunas formas de realización, el segundo orificio 246 se utiliza para descargar o inyectar fluidos a través de la funda de inserción 11 y dentro del paciente. El conjunto de cubo 242 puede incluir también una válvula (no mostrada), tal como una válvula hemostática dispuesta entre al menos uno de los primero y segundo orificios 244, 246 y la porción extrema distal 241.

El conjunto de cubo 242 puede incluir una superficie periférica 250, un receso de conexión 252 definido en la superficie periférica 250 y un labio o borde de conexión 254. La superficie periférica 250 tiene un diámetro exterior máximo D1. El diámetro exterior D1 puede definir una dimensión máxima de la anchura del conjunto de cubo 242 en la porción extrema próxima 240.

El adaptador 260 adapta a las características de la funda de inserción 216 a las características de conexión del dispositivo de cierre vascular 201 para proporcionar conexión entre la funda de inserción 216 y el dispositivo de cierre vascular 201. El adaptador 260 incluye extremos distal y próximo 262, 264, una porción de fijación de la funda 266 posicionada en el extremo distal 262, y una pluralidad de aberturas 268A, 268B, 270 en el extremo distal 262 para conexión al dispositivo de cierre vascular 210.

La figura 6 ilustra el adaptador 260 conectado a la funda de inserción 216 y al dispositivo de cierre vascular 201. La porción de fijación de la funda 266 puede estar conectada al conjunto de cubo 242 con una conexión de encaje elástico. Los miembros de conexión de la funda 230 se insertan en las aberturas de bloqueo del dispositivo de cierre 268A, 268B (mostradas con más detalle en las figuras 7 y 8) para proporcionar una conexión entre el dispositivo de cierre vascular 201 y el adaptador 260. En al menos una configuración, el adaptador 260 está conectado de forma desprendible al menos a uno del dispositivo de cierre vascular 201 y la funda de inserción 216. Al menos en algunas disposiciones, el adaptador 260 es conectado primero en la funda de inserción 216 seguido por la inserción de al menos un tubo de soporte 202 y los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre vascular 201 en

el adaptador 260.

Típicamente, el montaje del conjunto de cierre vascular 200 como se muestra en la figura 6 proporciona el avance del anclaje 208 a través de la punción arterial 118 y la incisión percutánea 119 y dentro del vaso sanguíneo 128. Con el anclaje 208 posicionado en el vaso sanguíneo 128 como se muestra en la figura 6, el conjunto de cierre vascular 200 puede extraer próximo hasta que el anclaje contacta contra una superficie interior del vaso sanguíneo 128 adyacente a la punción arterial 118. La extracción adicional del conjunto de cierre vascular 200 resulta en la disposición de la almohadilla 210 adyacente a la punción arterial 118 sobre una superficie exterior del vaso sanguíneo 128 y la compresión de la almohadilla 210 por el miembro de compactación 212. Más detalles con relación al funcionamiento del dispositivo de cierre vascular 201 después del posicionamiento del anclaje 208 en el vaso sanguíneo 128 se describe, por ejemplo en la patente U.S. N° 7.250.057.

Con referencia a las figuras 7 a 9, la porción de fijación de la funda 266 del adaptador 160 incluye una pluralidad de brazos de enganche 272. Los brazos de enganche 272 pueden incluir una superficie de enganche 274. Los brazos de enganche 272 pueden ser flexibles radialmente hacia fuera para permitir la inserción del primer orificio 244 del conjunto de cubo 242 dentro de un interior 271 del adaptador 260. La superficie de enganche 274 se puede mover radialmente hacia dentro en el receso de conexión 252 para proporcionar una conexión de encaje elástico entre el adaptador 260 y la funda de inserción 216.

Las aberturas de bloqueo del dispositivo de cierre 268A, 268B y la abertura del tubo de soporte 270 están definidas en el adaptador 260 sobre la superficie trasera 265 en el extremo próximo 264. Las aberturas de bloqueo 268A, 268B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230. Al menos en una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 268A, 268B en una conexión de ajuste elástico desprendible. El tubo de soporte 202 está insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 270.

Con referencia a la figura 5, en al menos un ejemplo, el adaptador 260 tiene una longitud en la dirección axial en el rango de aproximadamente 3 a aproximadamente 25 milímetros, y una anchura en el rango de aproximadamente 10 a aproximadamente 40 milímetros. Las dimensiones L y W pueden depender, al menos parcialmente, del tamaño French del tubo de soporte del dispositivo de cierre vascular y del tamaño French de la porción de inserción de la funda de inserción.

Las figuras 10 a 13 ilustran otro adaptador 360 ejemplar para uso con la funda de inserción 216 y el dispositivo de cierre vascular 201 descritos anteriormente. El adaptador 360 incluye extremos distal y próximo 362, 364, y la porción de fijación de la funda 366 que se extiende desde el extremo distal 362. Una pareja de aberturas de bloqueo del dispositivo de cierre 368A, 368B y una abertura del tubo de soporte 370 se definen en una superficie trasera 365 en el extremo próximo 364.

La porción de fijación de la funda 366 incluye un anillo anular 376 espaciado distal desde una porción de base 361 del adaptador 360 con un brazo de extensión 377. El anillo anular 376 está dispuesto y configurado para ajustar en el receso de conexión 252 de la funda de inserción 216. El anillo anular 376 puede ser insertado en el receso de conexión 252 desde una dirección lateral o de lado (es decir, en una dirección generalmente perpendicular a una dirección de inserción de la funda de inserción 216 en la punción arterial 118).

En algunas formas de realización, se utilizan brazos de extensión 377 múltiples para conectar el anillo anular 376 a la porción de base 361. En al menos una forma de realización, el anillo anular 376 es continuo y comprende un material elástico flexible que permite la expansión del anillo anular 376 sobre el lado de conexión 254 y dentro del receso de conexión 252.

Las aberturas de bloqueo 368A, 368B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 368A, 368B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 370.

Las figuras 14 a 17 ilustran otro adaptador 460 ejemplar. El adaptador 460 incluye extremos distal y próximo 462, 464, una porción de fijación de la funda 466 que se extiende desde el extremo distal 462, y aberturas 468A, 468B, 470 definidas en una superficie trasera 465 en el extremo próximo 464. La porción de fijación de la funda 466 se extiende distal desde una porción de base 461 del adaptador 460.

La porción de fijación de la funda 566 incluye un anillo anular 478 que está dispuesto generalmente paralelo con la dirección de inserción de la funda de inserción 116. El anillo anular 478 incluye una abertura a lo largo de un extremo frontal distal que permite la conexión del anillo anular 478 a la segunda parte 246 del conjunto de cubo 248. El anillo anular 478 está espaciado a distancia de la porción de base 461 con un brazo de extensión 477.

Los anillos anulares 376 y 476 pueden estar configurados para montaje desprendible en el conjunto de cubo 242. En algunas formas de realización, los anillos anulares 376, 478 pueden proporcionar una conexión permanente con el conjunto de cubo 242. En otras disposiciones, los anillos anulares 376, 478 pueden utilizarse en combinación con otras construcciones de fijación de la funda descritas anteriormente.

Las aberturas de bloqueo 468A, 468B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 468A, 468B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 470.

Con referencia a las figuras 18 a 21, se muestra y se describe otro adaptador 560 ejemplar. El adaptador 560 incluye extremos distal y próximo 562, 564, una porción de fijación de la funda 566 en el extremo distal 562, y aberturas 568A, 568B, 570 definidas en una superficie trasera 565 en el extremo próximo 564. El adaptador 560 define el interior o receso 571 del adaptador que tiene una dimensión interna D2. Típicamente, el receso 571 está dimensionado para recibir el conjunto de cubo 242, de tal manera que ocurre un ajuste de interferencia entre la superficie periférica 250 del conjunto de cubo 242 y una superficie interior 567 de la porción de fijación de la funda 566. En algunas formas de realización, la superficie interior 567 incluye un cono, de manera que la dimensión D2 es mayor que la dimensión D1 a lo largo de al menos una porción de la superficie interior 567 para facilitar la inserción del conjunto de cubo 242 en el adaptador 560, y la dimensión ED2 es igual o menor que a dimensión D1 a lo largo de otra porción de la superficie interior 567 para proporcionar el ajuste de interferencia descrito anteriormente.

El adaptador 560 puede ser particularmente útil con fundas de inserción que no incluyen un receso de conexión adyacente al primer orificio 244. En algunas disposiciones, la porción de fijación de la funda 566 del tipo de ajuste de interferencia puede utilizarse en combinación con otras características de conexión, tales como anillo anulares 478 descritos anteriormente.

Las aberturas de bloqueo 568A, 568B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 568A, 568B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 570.

Con referencia ahora a las figuras 22 a 25, se ilustra y se describe otro adaptador 660 ejemplar. El adaptador 660 incluye extremos distal y próximo 662, 664, una porción de fijación de la funda 666 que se extiende desde el extremo distal 662, y una pluralidad de aberturas 668A, 668B, 670 definidas en una superficie trasera 665 del extremo próximo 664.

La porción de fijación de la funda 666 incluye una pluralidad de miembros de clip 680 que se extienden a distancia desde una porción de base 661. Los miembros de clip 680 pueden incluir porciones de enganche 674 que están dirigidas en general radialmente hacia dentro. La porción de enganche 674 puede estar configurada para contactar con una superficie de la periferia exterior 252 de la funda de inserción 216 o puede estar configurada para contactar dentro del receso de conexión 252.

En al menos un ejemplo, los miembros de clip 680 son flexibles radialmente hacia fuera para permitir el movimiento alrededor del labio de conexión 254 y a lo largo de la superficie periférica 250 de la funda de inserción 216. Los miembros de clip 680 son capaces de moverse a distancia a lo largo de la superficie periférica 250 y entonces contactan con la superficie periférica 250 cuando tratan de moverse en la dirección próxima, limitando de esta manera la separación del anclaje 260 desde la funda de inserción 216 en la dirección axial. Al menos en un ejemplo, las porciones de enganche 674 están configuradas como lengüetas o estructuras similares que penetran en la superficie periférica 250 para proporcionar la conexión deseada.

Las aberturas de bloqueo 668A, 668B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 668A, 668B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 870.

Las figuras 26 a 29 ilustran otro adaptador 760 que incluye extremos distal y próximo 762, 764, una porción de fijación de la funda 766 que se extiende desde el extremo distal 762 y una pluralidad de aberturas 768A, 768B, 770 definidas en una superficie trasera 765 en el extremo próximo 764. La porción de fijación de la funda 766 incluye una pluralidad de miembros de clip 780 que se extienden desde la porción de base 761 del adaptador 760. Los miembros de clip 780 incluyen una porción de enganche 774 que está dirigida en general radialmente hacia fuera (ver la figura 29). Típicamente, los miembros de clip 780 están dispuestos para permitir la inserción de los miembros de clip 780 en una cavidad interior (no mostrada) del primer orificio 244. La porción de enganche 774 puede contactar con una superficie interior de la cavidad interior del primer orificio 244 para limitar la separación del adaptador 760 desde la funda de inserción 216.

Las aberturas de bloqueo 768A, 768B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 768A, 768B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 870.

Las figuras 30 a 33 ilustran otro adaptador 860 que incluye extremos distal y próximo 862., 864, una porción de fijación de la funda 866 posicionada en el extremo distal 862, una pluralidad de aberturas 868A, 868B definida en una porción de adaptador 865, y una abertura de tubo de soporte 870 que se extiende desde el extremo próximo 862 hasta el extremo distal 864. Un miembro de extensión 890 se extiende entre la porción de fijación de la funda 866 y la porción de adaptador 865.

La porción de fijación de la funda 866 incluye una pluralidad de miembros de clip 880 que se extienden a distancia. Los miembros de clip 880 incluyen una porción de enganche 874 que está dirigida en general radialmente hacia fuera. Típicamente, los miembros de clip 880 están dispuestos para permitir la inserción de los miembros de clip 880 en una cavidad interior (no mostrada) del primer orificio 244. La porción de enganche 874 puede contactar con una superficie interior de la cavidad interior del primer orificio 244 para limitar la separación del adaptador 860 desde la funda de inserción 216.

Las aberturas de bloqueo 868A, 868B están dimensionadas para recibir los miembros de conexión de la funda 230 del dispositivo de cierre 201. En al menos una forma de realización, los miembros de conexión de la funda 230 se acoplan con las aberturas de bloqueo 868A, 868B en una conexión de encaje elástico desprendible. El tubo de soporte 202 es insertado en la funda de inserción 216 a través de la abertura del tubo de soporte 870.

La porción de extensión 890 puede tener varias longitudes L1 que influyen en una longitud total L2 del adaptador 860 (ver la figura 33). La porción de extensión 890 puede tener una longitud ajustable. Diferentes adaptadores de la longitud 860 pueden tener porciones de extensión 890 que tienen diferentes longitudes L1. Los adaptadores 860 de varias longitudes o longitudes ajustables pueden utilizarse para tener en cuenta fundas de inserción 216 de diferentes longitudes.

Los adaptadores descritos anteriormente con referencia a las figuras adjuntas están configurados para fijación a la funda de inserción moviendo el adaptador linealmente en una dirección axial (es decir, en la dirección de inserción de la funda de inserción con la funda de inserción en la punción arterial). Son posibles otros tipos de construcciones de la porción de fijación de la funda que requieren tipos diferentes o adicionales de movimiento relativo entre el adaptador y la funda de inserción. Por ejemplo, la porción de fijación de la funda puede estar construida para requerir cierto movimiento de rotación del adaptador con relación a la funda de inserción. Al menos en un ejemplo, la porción de fijación de la funda incluye un diseño de tipo de bloqueo de torsión, en el que se requiere al menos algún movimiento de rotación para proporcionar fijación entre el adaptador y la funda de inserción.

Los dispositivos de cierre vascular ejemplares descritos anteriormente incluyen una pareja de miembros de conexión de la funda que pueden proporcionar una conexión desprendible entre el dispositivo de cierre vascular y el adaptador. Otras características de conexión son posibles en lugar o en combinación con los miembros de conexión de la funda. Por ejemplo, puede utilizarse un miembro individual de conexión de la funda. En otro ejemplo, una característica de conexión se extiende alrededor y contacta con una superficie exterior del adaptador o se puede utilizar una funda de inserción. Todavía en otro ejemplo, la estructura de conexión proporciona una conexión permanente entre el dispositivo de cierre vascular y el adaptador o funda de inserción.

Generalmente, el adaptador proporciona una interfaz de conexión entre cualquier tipo de dispositivo de cierre vascular y sus características asociadas para conexión a una funda de inserción, y una funda de inserción de cualquier construcción particular. El adaptador proporciona típicamente una interfaz de conexión entre el dispositivo de cierre vascular y una funda de inserción. Al menos en algunas formas de realización, el adaptador proporciona una conexión desprendible con al menos uno del dispositivo de cierre vascular y la funda de inserción.

Los adaptadores descritos aquí pueden comprender un material individual o una pluralidad de materiales. Por ejemplo, al menos porciones del adaptador pueden comprender un material polimérico, tal como polipropileno. En otras disposiciones, una porción del adaptador puede comprender un material metálico, tal como acero inoxidable, volframio, o Nitinol. El adaptador puede estar formado utilizando una variedad de métodos que incluyen, por ejemplo, moldeo por inyección, co-moldeo, y fundición.

La descripción precedente ha sido presentada sólo para ilustrar y describir formas de realización ejemplares de la presente invención. No se pretende que sean exhaustivas o limitar la invención a ninguna forma precisa descrita. Son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la enseñanza anterior. Se pretende que el alcance de la invención esté definido por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de cierre de punción de tejido (100), que comprende:
5 un anclaje (208);
 un tapón de sellado (110);
 un miembro de compactación (112) configurado para comprimir el tapón de sellado hacia al anclaje;
 una sutura (104) acoplada al tapón de sellado y el anclaje;
 una porción de mango (232) dispuesta próxima al tapón de sellado y el anclaje;
 un miembro de fijación de la funda (230),
10 estando **caracterizado** el dispositivo de cierre de la punción del tejido porque dicho miembro de fijación de la funda (230) se extiende a distancia desde la porción y mando y porque comprende, además, un adaptador de la funda (260) que tiene una primera porción extrema (264) y una segunda porción extrema (262), estando configurada la segunda porción extrema para montaje en una funda de procedimiento que se inserta en una punción del tejido, en el que la primera porción extrema y el miembro de fijación de la funda están configurados cada uno de ellos de tal
15 manera que el miembro de fijación de la funda se puede insertar en la primer porción extrema.
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el adaptador de la funda incluye una porción de conexión de la funda (266) posicionada en la segunda porción extrema y una porción de conexión del dispositivo de cierre posicionada en la primera porción extrema, definiendo la porción de conexión del dispositivo de cierre al menos una
20 abertura dimensionada para recibir el miembro de fijación de la funda.
- 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la segunda porción extrema incluye al menos un brazo flexible (272) configurado para proporcionar una conexión de ajuste elástico con la funda de procedimiento.
- 25 4.- El dispositivo de la reivindicación 2, en el que la porción de conexión del dispositivo de cierre define primera y segunda aberturas (268A, 268B) dimensionadas para recibir primera y segunda porciones del miembro de fijación de la funda.
- 30 5.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el adaptador de la funda incluye una porción de conexión de la funda posicionada en la primera porción extrema y una porción de conexión del dispositivo de cierre posicionada en la segunda porción extrema, incluyendo la porción de conexión de la funda al menos un miembro de enganche (780) configurado para extenderse en un receso de la funda de procedimiento.
- 35 6.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el adaptador de la funda incluye una porción de conexión de la funda posicionada en la primera porción extrema y una porción de conexión del dispositivo de cierre posicionada en la segunda porción extrema, estando configurada la porción de conexión de la funda para proporcionar un ajuste de interferencia con una superficie exterior de la funda de procedimiento.

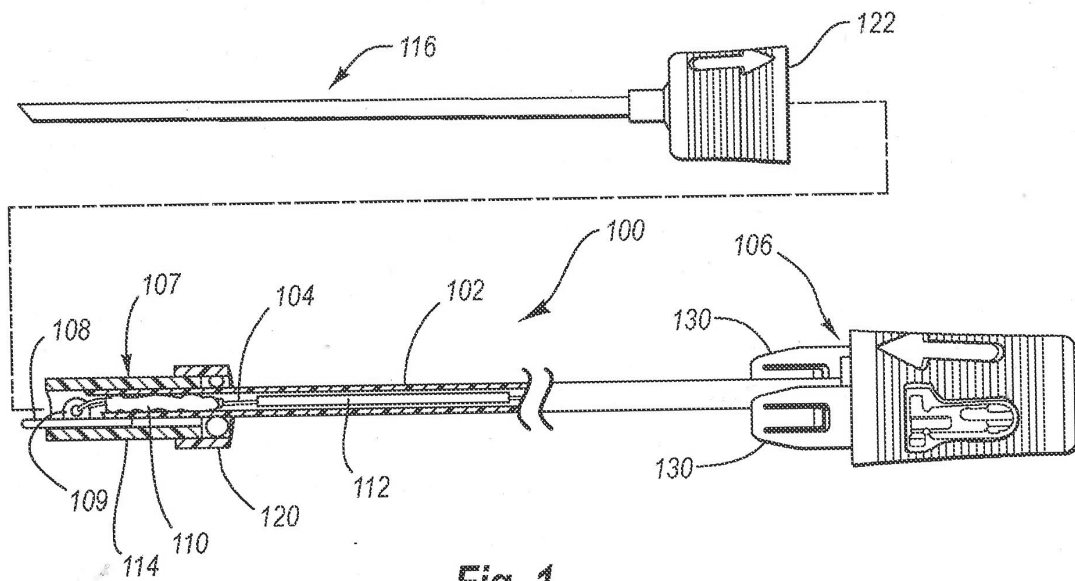


Fig. 1

(Técnica anterior)

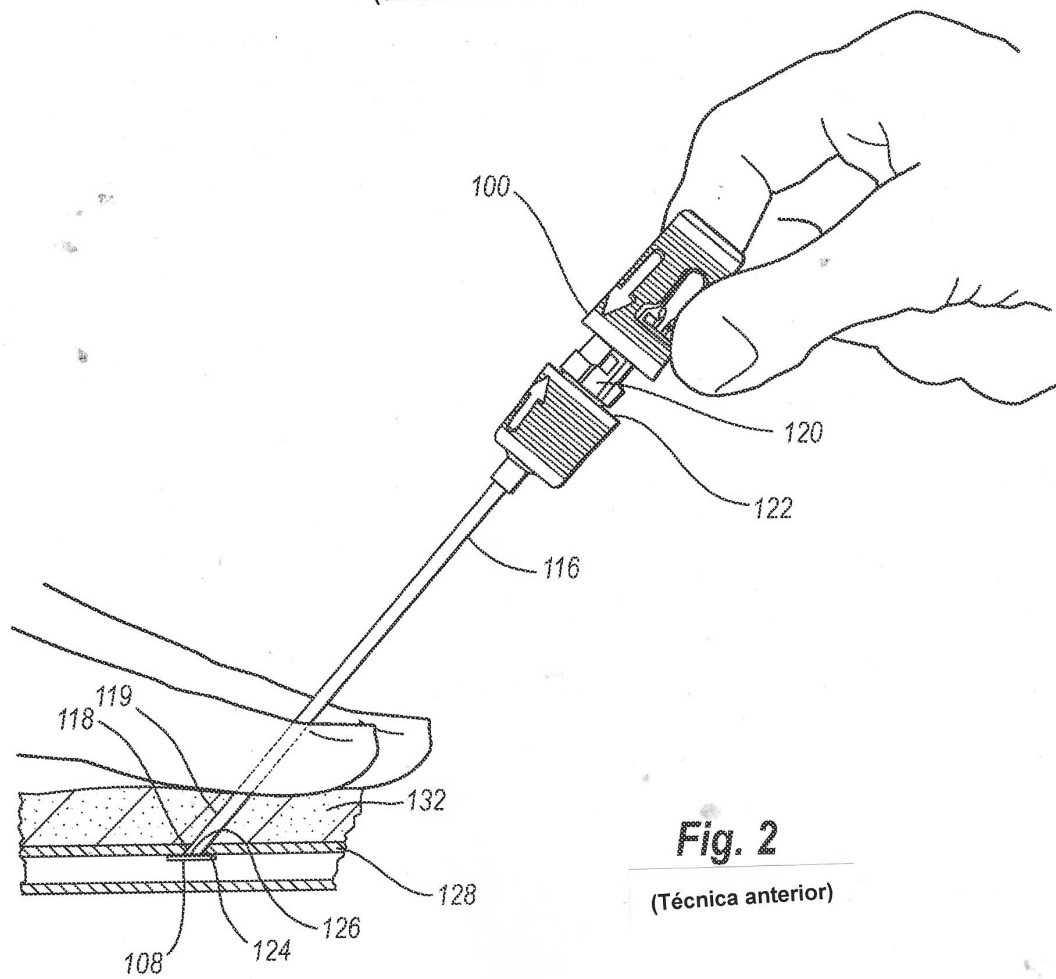


Fig. 2

(Técnica anterior)

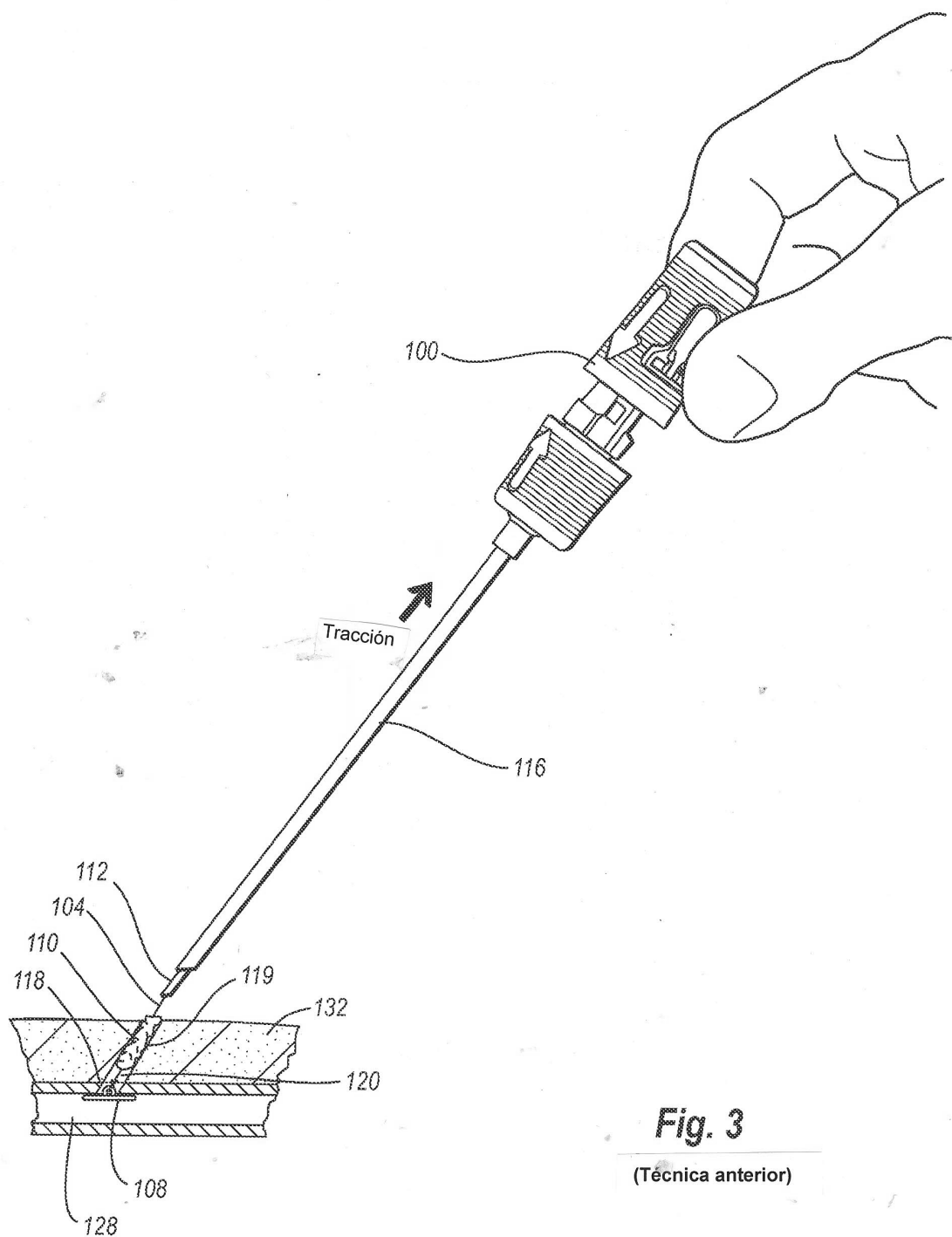
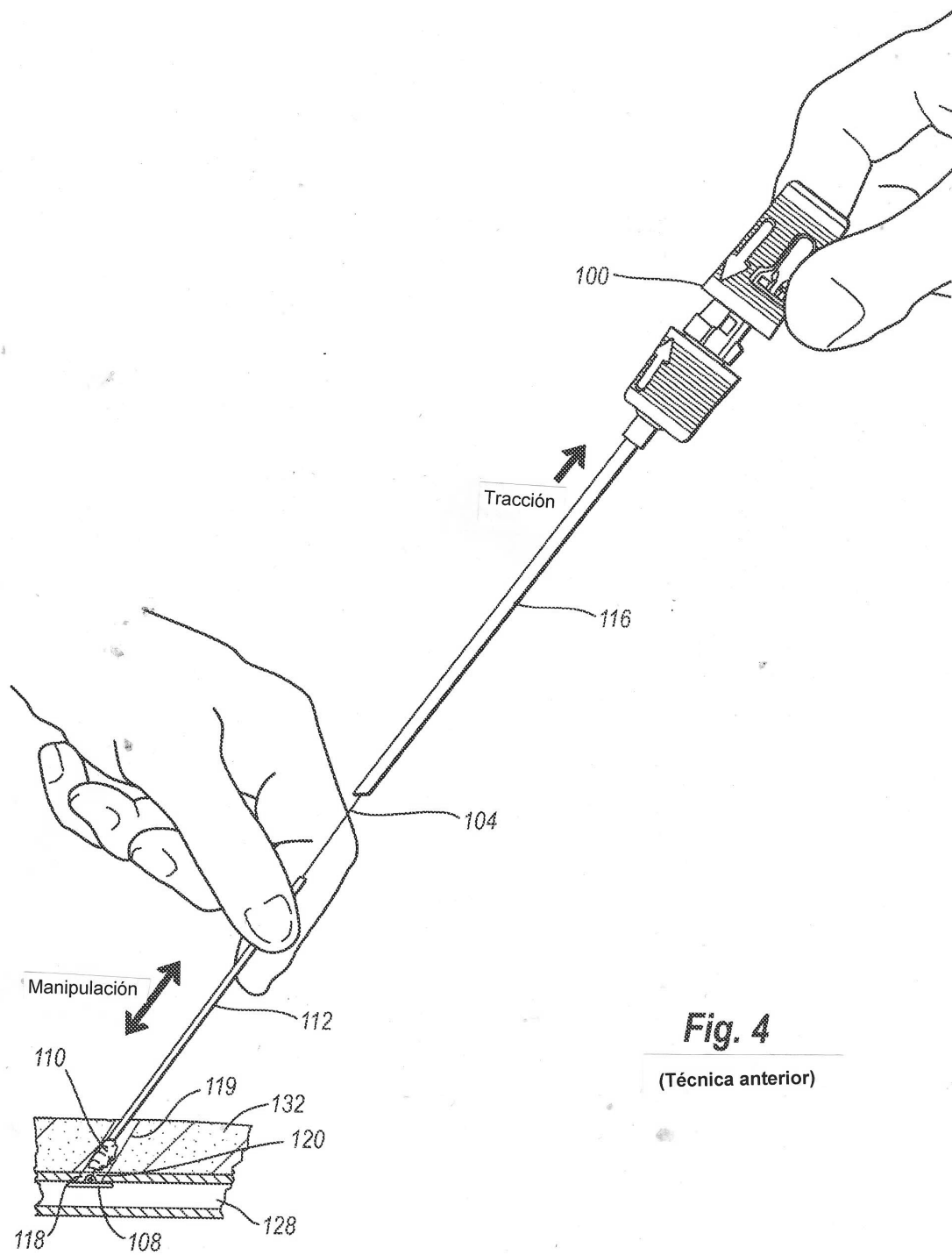


Fig. 3

(Técnica anterior)



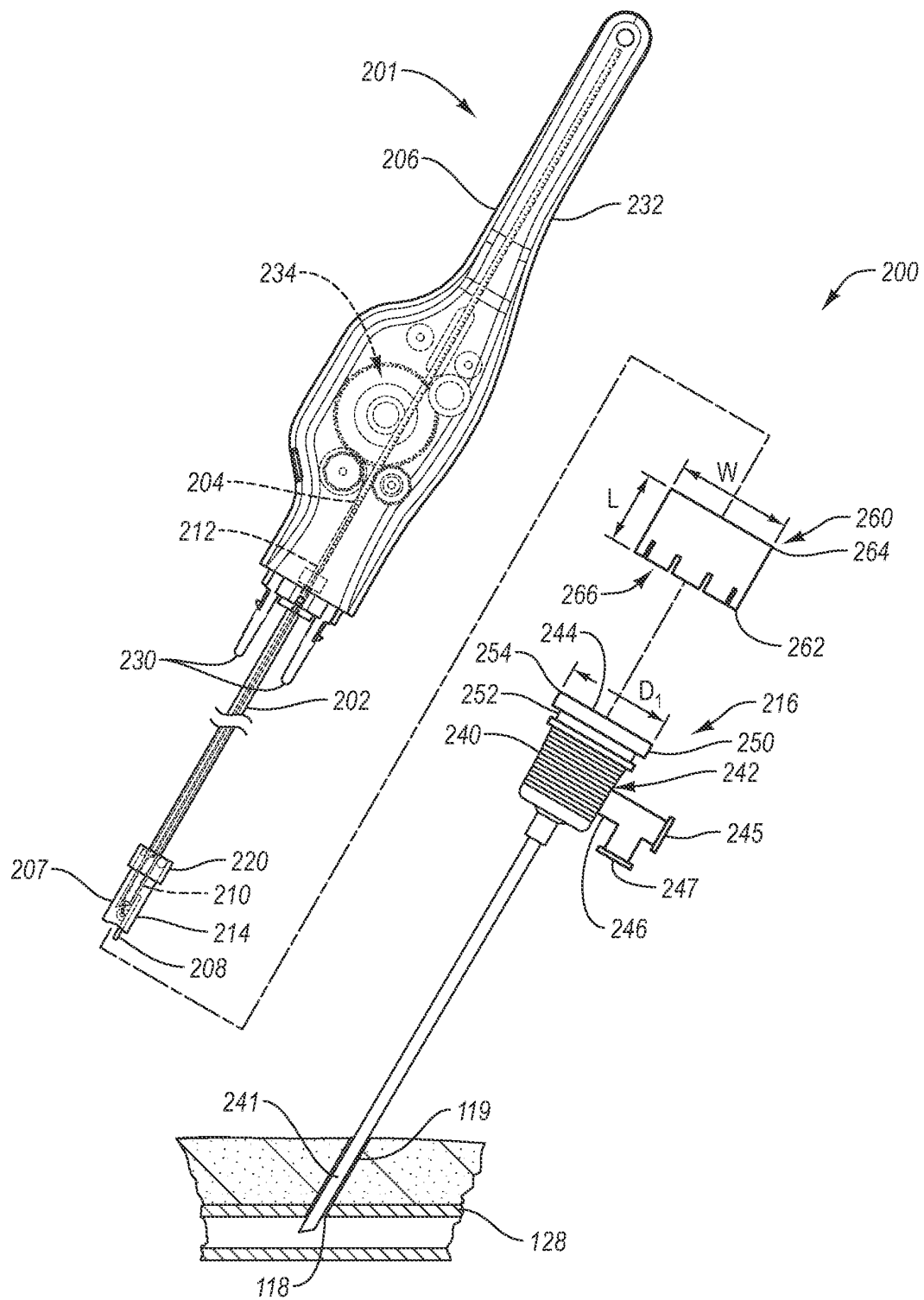


Fig. 5

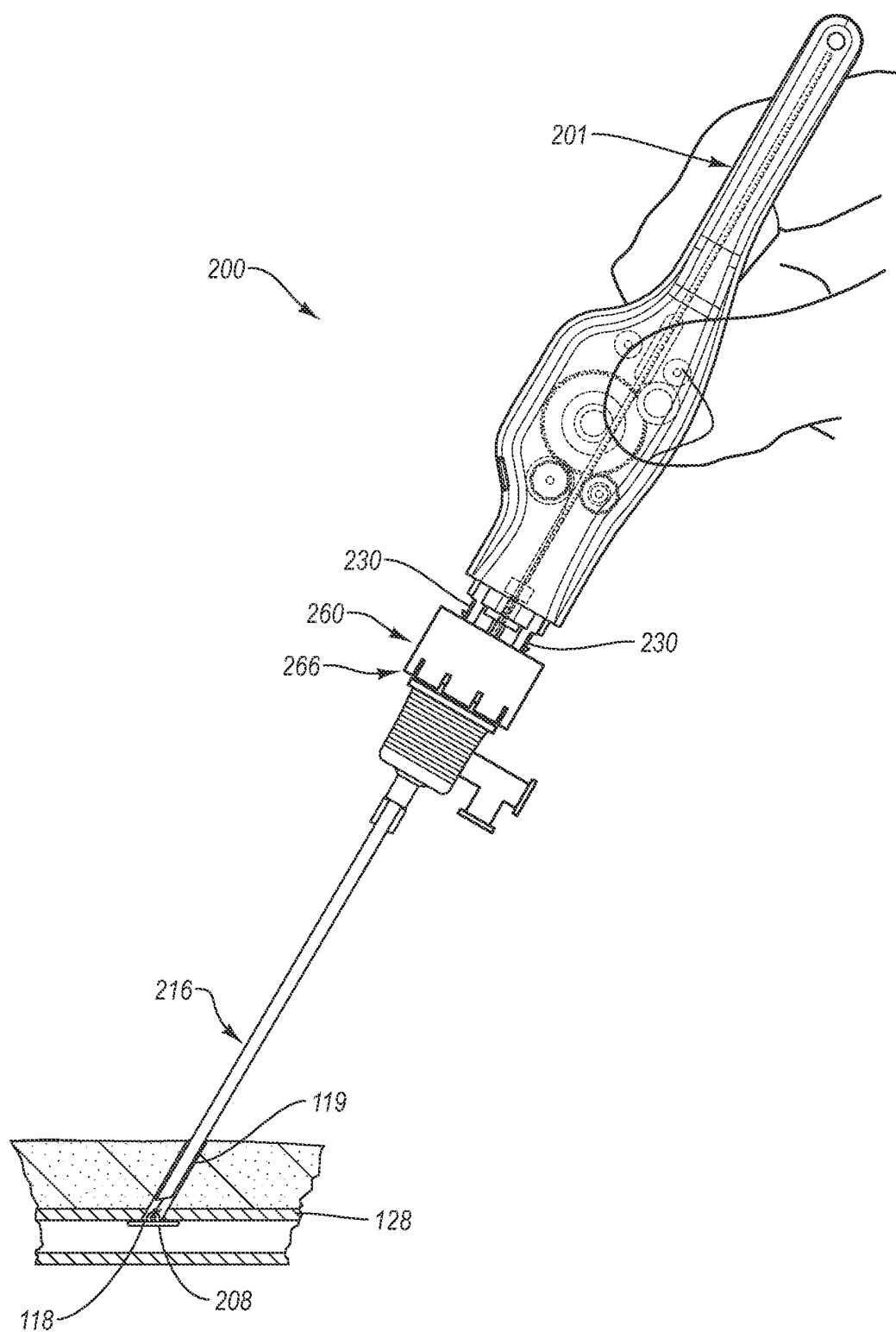


Fig. 6

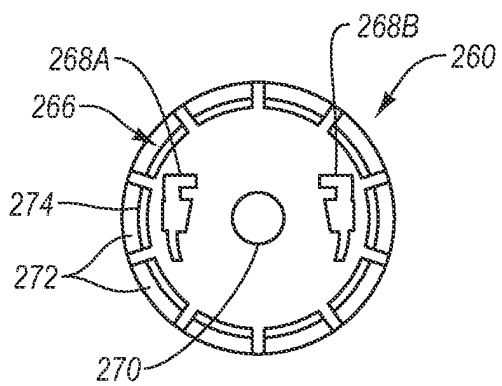


Fig. 7

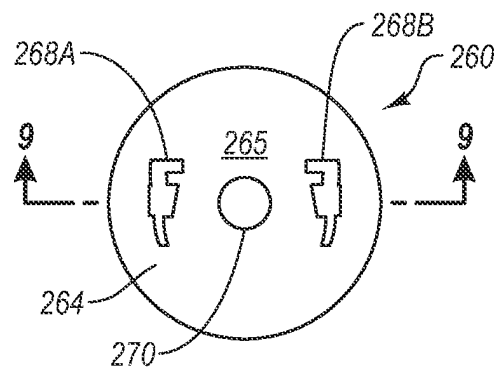


Fig. 8

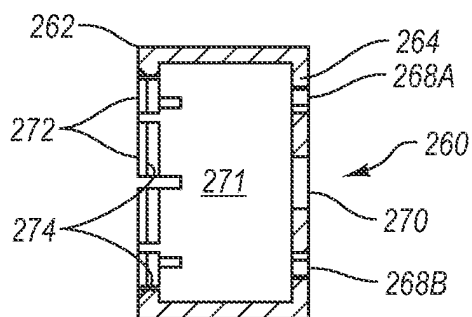


Fig. 9

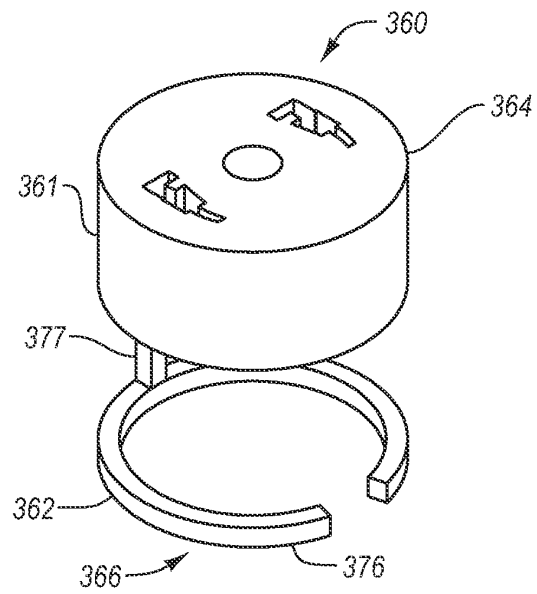


Fig. 10

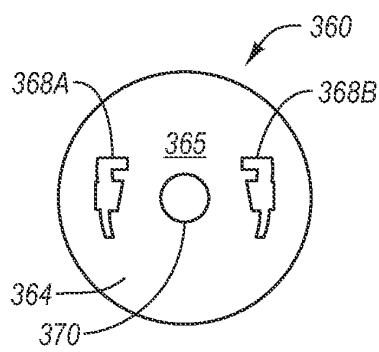


Fig. 11

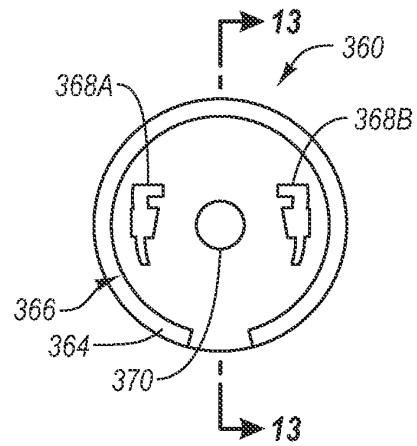


Fig. 12

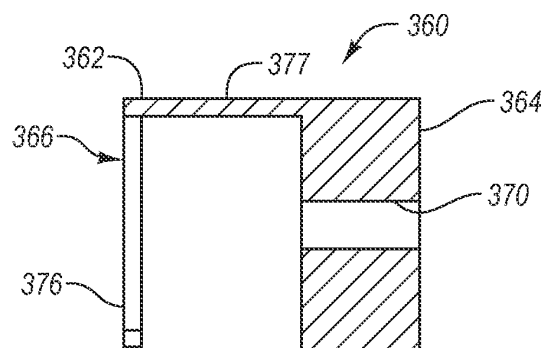


Fig. 13

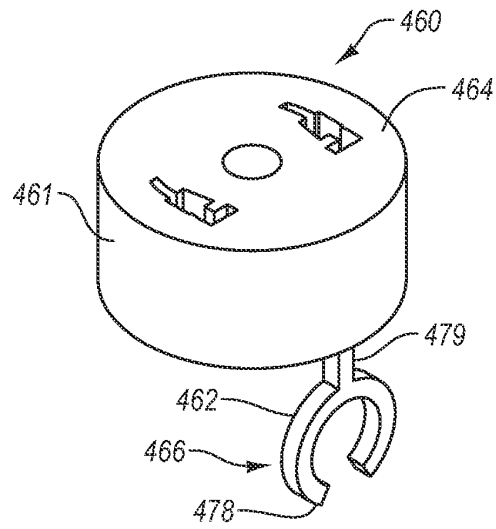


Fig. 14

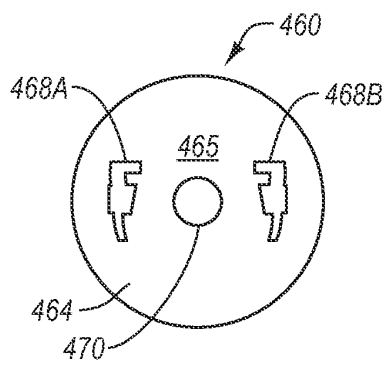


Fig. 15

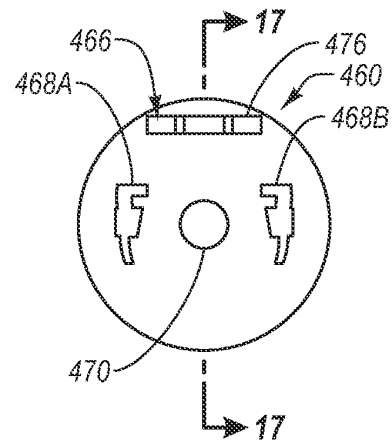


Fig. 16

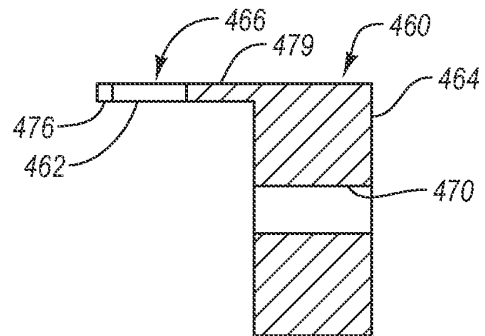


Fig. 17

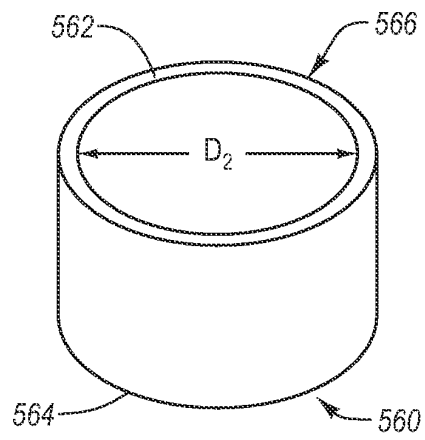


Fig. 18

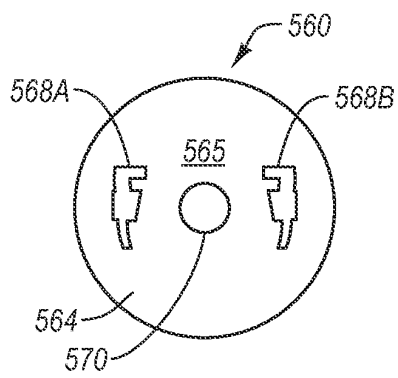


Fig. 19

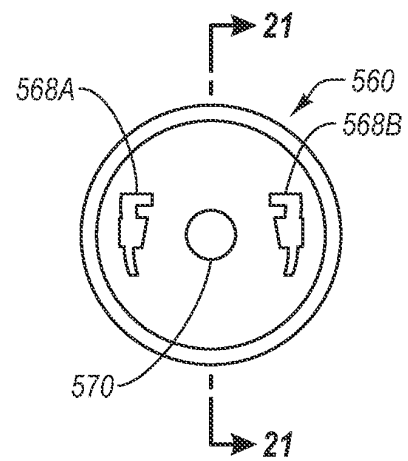


Fig. 20

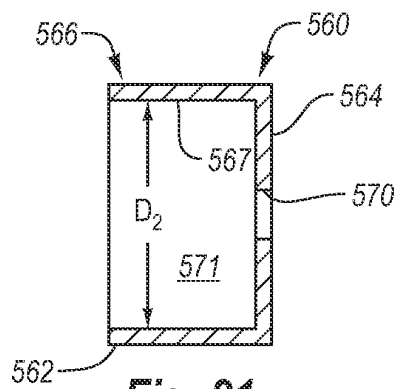


Fig. 21

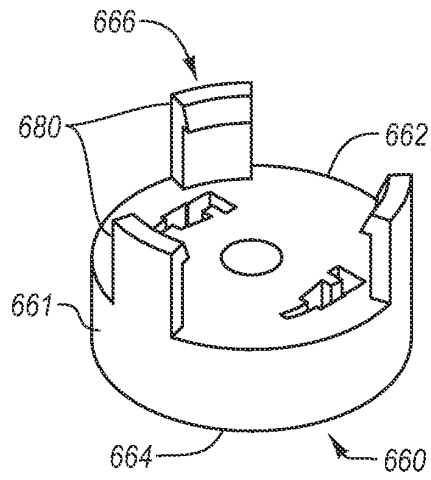


Fig. 22

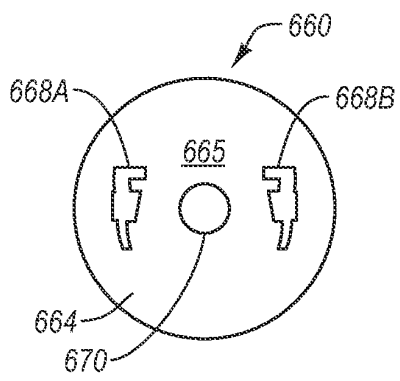


Fig. 23

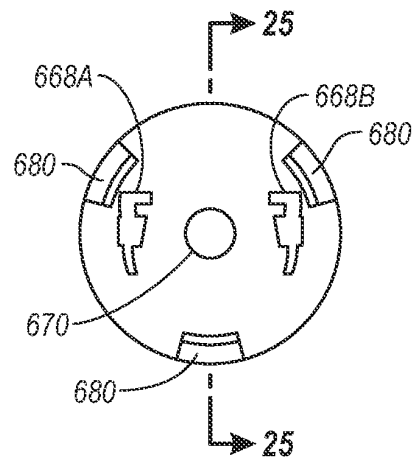


Fig. 24

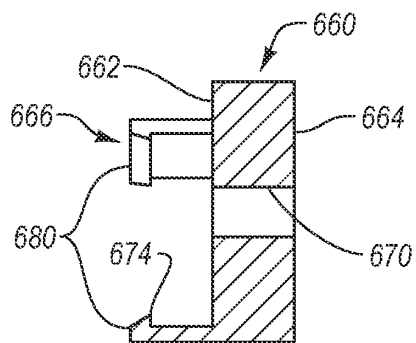


Fig. 25

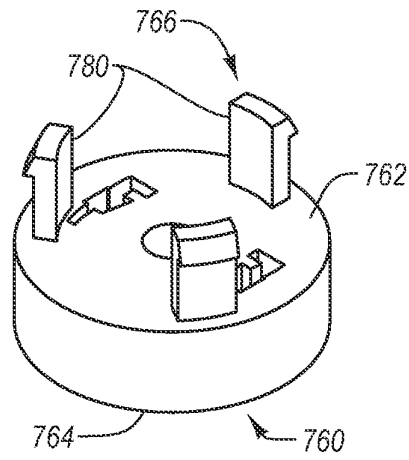


Fig. 26

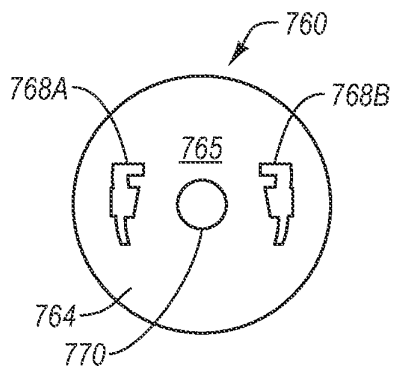


Fig. 27

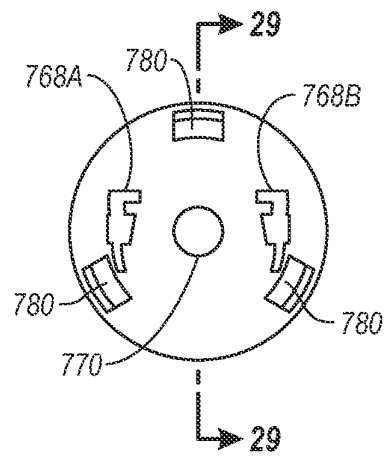


Fig. 28

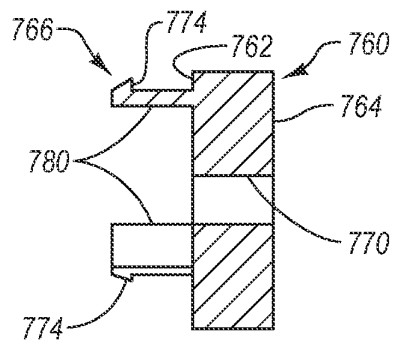


Fig. 29

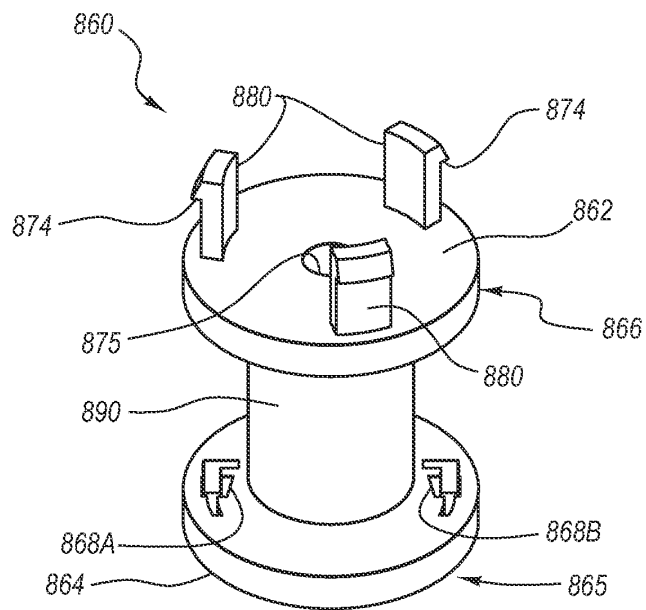


Fig. 30

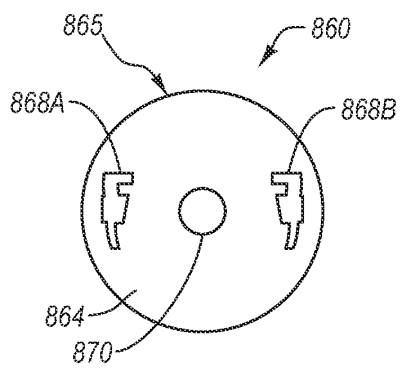


Fig. 31

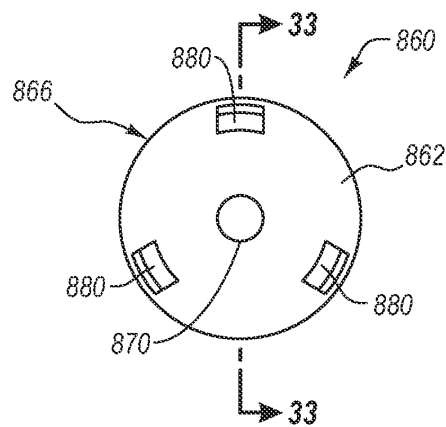


Fig. 32

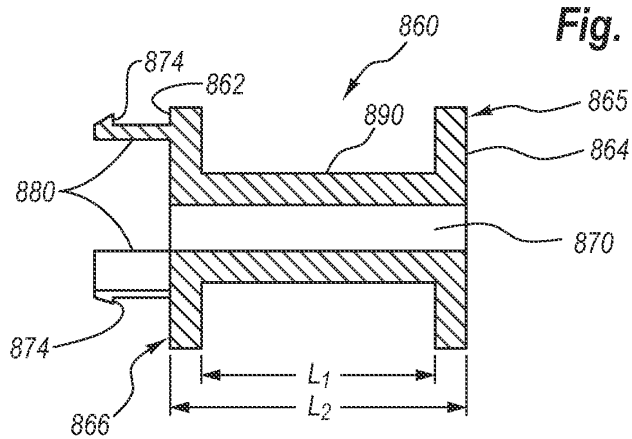


Fig. 33