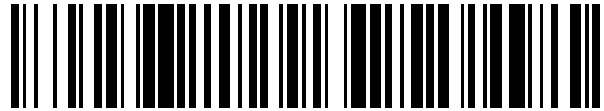


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 714**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2012 E 12175097 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2548518**

54 Título: **Dispositivo de aplicación de cierres para orificios vasculares**

30 Prioridad:

02.04.2012 US 201213437146
20.07.2011 US 201161509829 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.01.2018

73 Titular/es:

REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
1100 East Hector Street, Suite 245
Conshohocken, PA 19428, US

72 Inventor/es:

DEFONZO, STEPHAN A.;
TARMIN, JAMES S y
ANIDHARAN, THANU

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 650 714 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 aplicación de cierres para orificios vasculares

5 **Campo técnico**

[0001] La presente solicitud se refiere a un dispositivo de aplicación para un dispositivo vascular y, más particularmente, a un dispositivo de aplicación para un dispositivo de cierre de orificios vasculares.

10 **Antecedentes de la técnica**

15 [0002] Durante ciertos tipos de cirugía vascular, se insertan catéteres a través de una incisión en la piel y el tejido subyacente para acceder a la arteria femoral en la pierna del paciente. A continuación, el catéter se inserta a través de la abertura de acceso realizada en la pared de la arteria femoral, y se guía a través de la arteria al sitio deseado para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos, tales como una angioplastia o una eliminación de la placa. Después de que se cierre, esto resulta bastante difícil no solamente por el alto flujo sanguíneo proveniente de la arteria, sino también porque hay muchas capas de tejido que deben ser perforadas para llegar a la arteria femoral.

20 [0003] Hasta la fecha se han usado varios planteamientos para cerrar orificios de acceso femoral. En uno de los planteamientos, se potencia la compresión manual sobre el sitio de la punción por medio de una bolsa de arena o un peso hasta que se coagula la sangre. Con este planteamiento, se puede tardar hasta seis horas en cerrar el orificio vascular y que el paciente pueda deambular. Esta ineficiencia hace que aumente el tiempo del procedimiento quirúrgico, así como el coste total del procedimiento, puesto que el personal hospitalario debe mantener físicamente la presión, y el alta del paciente se retrasa debido a su incapacidad de deambular.

25 [0004] En otro de los planteamientos para cerrar el sitio de la punción vascular, se fija una pinza a la mesa de operaciones y a la pierna del paciente. La pinza aplica presión en la abertura vascular. No obstante, se debe continuar monitorizando el paciente para garantizar que la sangre se está coagulando, lo cual requiere un tiempo adicional del personal hospitalario e incrementa el coste del procedimiento.

30 [0005] Para evitar las anteriores desventajas de los planteamientos de presión manual, se han desarrollado dispositivos de sutura. Uno de estos dispositivos de sutura, comercializado por Abbott, hace avanzar agujas adyacentes a la abertura de la pared vascular y tira hacia fuera del material de la sutura a través de la pared adyacente a la abertura. A continuación, el cirujano hace un nudo en la sutura, cerrando la abertura. Una de las dificultades del procedimiento implica las diversas etapas requeridas por el cirujano para desplegar las agujas, capturar la sutura, extraer la misma, y hacer el nudo y asegurar la sutura. Por otra parte, el cirujano no puede visualizar fácilmente la sutura debido a la profundidad de la arteria femoral (con respecto a la piel), y esencialmente hace a ciegas el nudo de la sutura o desliza a ciegas hasta su posición un nudo pre-formado. Adicionalmente, la capacidad de hacer el nudo varía entre los cirujanos; por lo tanto, el éxito y la precisión del cierre de los orificios pueden depender de la pericia del cirujano. Todavía otra de las desventajas de este instrumento de sutura es que la abertura vascular se ensancha para la inserción del instrumento, creando así una abertura mayor a cerrar en caso de que no se consiga aplicar el sistema de cierre. También resulta difícil pasar la aguja a través de vasos calcificados.

45 [0006] La patente de Estados Unidos n.º 4.744.364 da a conocer otro planteamiento para sellar una punción vascular, en forma de un dispositivo que tiene un elemento de cierre expandible con un filamento para tirar del mismo contra la pared vascular. El elemento de cierre se mantiene en su posición por medio de una tira de cinta aplicada sobre la piel para mantener el filamento en su sitio. No obstante, el dispositivo de cierre sigue estando sujeto a movimientos, lo cual puede provocar fugas a través de la punción. Adicionalmente, si la sutura se suelta, el elemento de cierre no queda retenido y puede fluir aguas abajo en el vaso. Por otra parte, puesto que la sutura se prolonga a través de la piel, se crea una vía potencial para la infección. El dispositivo de cierre de la patente de Estados Unidos n.º 5.545.178 incluye un tapón de espuma de colágeno, reabsorbible, ubicado dentro del tracto de la punción. No obstante, debido a que la coagulación tarda típicamente hasta veinte minutos y pueden producirse fugas de sangre entre el tapón y el tracto tisular, debe aplicarse una presión manual en la punción durante un periodo de tiempo, hasta que el tapón de colágeno se expanda dentro del tracto.

50 [0007] Por lo tanto, resultaría ventajoso proporcionar un dispositivo que cerrase de manera más rápida y eficaz aberturas (punciones) en paredes vasculares. Un dispositivo de este tipo evitaría de forma ventajosa el tiempo y los gastos antes mencionados de aplicación de presión manual en la abertura, simplificaría las etapas requeridas para cerrar la abertura, evitaría el ensanchamiento de la misma, y retendría de manera más eficaz el dispositivo de cierre en el vaso.

60 [0008] La patente de Estados Unidos decisión conjunta n.º 7.662.161 da a conocer dispositivos eficaces de cierre de orificios vasculares, que presentan las ventajas anteriores. Resultaría, además, ventajoso, proporcionar un dispositivo

de cierre de orificios vasculares que fuese ajustable para adaptarse a diferentes grosores del tejido, y que aplicase una fuerza de sujeción/retención más constante entre los componentes intravasculares y extravasculares del dispositivo, con independencia del grosor del tejido. Dicha capacidad de ajuste se logra en la solicitud en tramitación con la presente y decisión conjunta, n.º de serie 12/854.988, presentada el 12 de agosto de 2010 (en lo sucesivo en la presente, solicitud '988).

[0009] Existe la necesidad de un instrumento de aplicación eficaz para aplicar el dispositivo de cierre de la solicitud '988 en el sitio diana, con el fin de cerrar el orificio de acceso vascular.

[0010] El documento US5507754 describe un aparato para elevar, aproximar y/o inmovilizar estructuras u órganos internos, y el mismo incluye un dispositivo de anclaje que tiene una sutura alargada con un anclaje en cada uno de sus extremos, y un elemento de ligadura entre ellos para ajustar la longitud de la sutura, un aparato para aplicar el dispositivo de anclaje, y un aparato para tirar de la sutura con respecto al elemento de ligadura después de su posicionamiento.

[0011] El documento WO2006/093970 describe una estructura que se puede usar para proporcionar un anclaje en o adyacente al tejido blando (en lugar del hueso) del cuerpo de un paciente, y que incluye una matriz anular de elementos flexibles que se extienden entre dos elementos tubulares separados axialmente, aunque alineados. El espacio entre los elementos tubulares se puede cambiar selectivamente para influir en la magnitud en la que partes de los elementos flexibles entre los elementos tubulares se proyectan radialmente hacia fuera con respecto a los elementos tubulares. Cuando los elementos flexibles se proyectan radialmente hacia fuera, la estructura ofrece resistencia al movimiento axial en relación con el tejido adyacente y, por lo tanto, actúa como un anclaje. Cuando los elementos flexibles no se proyectan radialmente hacia fuera, permiten el movimiento axial de la estructura a través de tejido adyacente.

[0012] El documento US2009/0216267 describe dispositivos de cierre con un anclaje de rápida disolución, y sistemas para aplicar dichos dispositivos de cierre. Un dispositivo de cierre de ejemplo para cerrar una abertura en un lumen corporal puede incluir un tapón, un anclaje de rápida disolución, y una sutura que acopla el tapón al anclaje. El anclaje de rápida disolución se puede configurar para disolverse dentro del lumen corporal en menos de aproximadamente 30 días o antes. Al menos una parte del tapón se puede disponer adyacente a una superficie exterior del lumen corporal. Al menos una parte del anclaje de rápida disolución se puede disponer dentro del lumen corporal.

[0013] El documento US2009/0210004 describe un dispositivo para cerrar una apertura en la pared de un vaso, que comprende un elemento de cubrición que tiene un eje longitudinal y posicionable en el interior del vaso contra la abertura interna de la apertura, y un primer retenedor esférico posicionable externo con respecto al vaso. El elemento de cubrición tiene una dimensión para evitar la salida de fluido a través de la apertura.

[0014] El documento EP2412317 describe un dispositivo de sutura que incluye un vástago alargado que define un eje longitudinal, una guía de trayectoria, montada de forma trasladable en el vástago alargado, y un elemento introductor de protección acoplado operativamente a una parte distal del vástago alargado. El elemento introductor de protección incluye por lo menos un elemento de brazo que es movable entre una primera posición en la cual el elemento de brazo está retraído, sustancialmente en alineación con el eje longitudinal, y una segunda posición en la cual el por lo menos un elemento de brazo está desplegado. El elemento introductor de protección incluye un elemento de fijación para retener, de forma liberable, una sutura. La guía de trayectoria define, a través de la misma, al menos un orificio. El orificio se extiende oblicuamente a través de la guía de trayectoria, y define un ángulo con respecto al eje longitudinal. El orificio se alinea con el elemento de fijación cuando el elemento introductor de protección está en la segunda posición. El documento US6231561 da a conocer un instrumento quirúrgico para aplicar en un vaso un dispositivo de cierre de orificios vasculares de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

[0015] La invención es tal como se da a conocer en el grupo adjunto de reivindicaciones. Según la presente invención, se proporciona un instrumento de aplicación quirúrgica para aplicar, en un vaso, un dispositivo de cierre de orificios vasculares que tiene un elemento de cubrición de orificios, comprendiendo el instrumento de aplicación un receptáculo, un impulsor movable dentro del receptáculo, y un émbolo, presentando el impulsor una primera parte y una parte distal conectada de forma articulada con la primera parte y formando una cubierta para sustentar un elemento de cubrición de orificios, en donde el receptáculo incluye una superficie interior en ángulo, a la que se puede acoplar la cubierta, para el pivotamiento de la misma dentro del receptáculo, de manera que el movimiento distal del impulsor hace que la cubierta pivote dentro del receptáculo desde una posición en ángulo con respecto a la primera parte a una posición más alineada con respecto a la primera parte, y en donde el émbolo es movable después del movimiento del impulsor para hacer avanzar un elemento de cubrición de orificios desde el receptáculo.

[0016] El émbolo puede incluir un tubo y un elemento de mango posicionado proximalmente con respecto al tubo, y el movimiento del elemento de mango puede hacer avanzar distalmente el tubo dentro de un lumen del impulsor.

[0017] El instrumento de aplicación quirúrgica puede comprender, además, un tope distal para limitar el movimiento distal del impulsor.

5 [0018] El instrumento de aplicación quirúrgica puede comprender, además, un primer accionador para mover el impulsor distalmente, siendo el primer accionador movable de manera independiente con respecto al émbolo.

10 [0019] El émbolo se puede configurar de tal modo que su avance inicial pueda hacer que el impulsor se mueva distalmente, y un posterior avance del mismo pueda hacer que el elemento de cubrición avance con respecto al receptáculo.

[0020] El instrumento de aplicación quirúrgica puede comprender, además, un primer y un segundo carriles que conectan operativamente el impulsor y el émbolo, en donde el primer y el segundo carriles se disocian operativamente del émbolo cuando el impulsor se mueve a una posición distal en contacto con un tope.

15 [0021] La presente invención se refiere también a un kit que comprende un instrumento de aplicación quirúrgica según se ha definido anteriormente en la presente, y un dispositivo de cierre de orificios vasculares que incluye un elemento de cubrición de orificios, en donde el dispositivo de cierre de orificios incluye además un primer y un segundo elementos flexibles, teniendo el primer elemento flexible un primer elemento de acoplamiento y teniendo el segundo elemento flexible un segundo elemento de acoplamiento, en donde el émbolo tiene una primera y una segunda aberturas que se
20 extienden longitudinalmente y una primera y una segunda partes de acoplamiento, limitando la primera parte de acoplamiento el movimiento del primer elemento de acoplamiento y limitando la segunda parte de acoplamiento el movimiento del segundo elemento de acoplamiento, en donde el primer elemento de acoplamiento es sujetado por la primera parte de acoplamiento hasta que se aplica una fuerza predeterminada en el primer elemento de acoplamiento durante la colocación del dispositivo de cierre en un sitio diana, y el segundo elemento de acoplamiento es sujetado por
25 la segunda parte de acoplamiento hasta que se aplica una fuerza predeterminada en el segundo elemento de acoplamiento durante la colocación del dispositivo de cierre en el sitio diana.

[0022] La primera parte de acoplamiento puede comprender una primera abertura en una primera guía pasasuturas alineada con la primera abertura que se extiende longitudinalmente, y la segunda parte de acoplamiento puede
30 comprender una segunda abertura en una segunda guía pasasuturas alineada con la segunda abertura que se extiende longitudinalmente. La primera guía pasasuturas puede tener una tercera abertura y la segunda guía pasasuturas puede tener una cuarta abertura, en donde el primer elemento de acoplamiento es pasable a través de la primera abertura cuando se aplica una primera fuerza, y posteriormente es pasable a través de la tercera abertura cuando se aplica una fuerza subsiguiente, y el segundo elemento de acoplamiento es pasable a través de la segunda abertura cuando se
35 aplica una segunda fuerza, y posteriormente es pasable a través de la cuarta abertura cuando se aplica una fuerza subsiguiente.

[0023] El primer elemento flexible puede ser una sutura y el segundo elemento flexible puede ser una sutura, y el instrumento de aplicación puede comprender además, un elemento de corte posicionado dentro del receptáculo para
40 seccionar automáticamente las suturas.

[0024] El elemento de cubrición del dispositivo de cierre de orificios vasculares puede estar en un extremo distal para su posicionamiento interno con respecto a un vaso, y el dispositivo puede incluir, además, un primer y un segundo retenedores para un posicionamiento externo con respecto al vaso, extendiéndose el primer elemento flexible entre el
45 elemento de cubrición y el primer retenedor y estando posicionado el primer elemento de acoplamiento en una parte proximal del primer elemento flexible, y extendiéndose el segundo elemento flexible entre el elemento de cubrición y el segundo retenedor y estando posicionado el segundo elemento de acoplamiento en una parte proximal del segundo elemento flexible, en donde el movimiento proximal del instrumento de aplicación hace avanzar el primer retenedor y el segundo retenedor hacia el elemento de cubrición.

50 **Breve descripción de los dibujos**

[0025] En la presente se describen realización(es) preferida(s) de la presente exposición, en referencia a los dibujos, en donde:

55 la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización del instrumento de aplicación de cierres para orificios, de la presente exposición;

60 la Figura 2 es una vista explosionada de la parte de impulsor del instrumento de aplicación de la Figura 1;

la Figura 2A es una vista explosionada del elemento de mango (émbolo) del instrumento de aplicación de la Figura 1;

la Figura 2B es una vista ampliada de la zona de detalle de la Figura 2;

la Figura 3 es una vista longitudinal en sección transversal tomada según la línea 3-3 de la Figura 1 y que muestra el impulsor en la posición inicial;

5 la Figura 3A es una vista longitudinal en sección transversal tomada según la línea 3A-3A de la Figura 1, y que muestra el elemento de mango en la posición inicial;

la Figura 3B es una vista ampliada de la zona de detalle de la Figura 3;

10 la Figura 4 es una vista en sección transversal tomada según la línea 4-4 de la Figura 3;

la Figura 5 es una vista en sección transversal tomada según la línea 5-5 de la Figura 3;

15 la Figura 6 es una vista en sección transversal tomada según la línea 6-6 de la Figura 3A;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de la parte de impulsor, que ilustra el movimiento inicial de la pestaña deslizante;

20 la Figura 8 es una vista similar a la Figura 3B, que muestra el movimiento inicial de la pestaña deslizante;

la Figura 8A es una vista en sección transversal, longitudinal, similar a la Figura 3, que muestra el movimiento inicial de la pestaña deslizante para hacer avanzar el tubo impulsor, y que se corresponde con la posición de la Figura 7, y que muestra, además, la vaina conectada al instrumento;

25 la Figura 8B ilustra la pestaña deslizante adyacente al mecanismo de bloqueo;

la Figura 8C ilustra la pestaña deslizante, a la que se ha hecho avanzar más allá del mecanismo de bloqueo;

30 la Figura 9 es una vista en perspectiva similar a la Figura 7, que muestra la pestaña deslizante en la posición distal para hacer avanzar completamente el tubo impulsor;

la Figura 10 es una vista longitudinal en sección transversal, similar a la Figura 8A, que muestra la pestaña deslizante en la posición distal para hacer avanzar completamente el tubo impulsor, y que se corresponde con la posición de la Figura 9;

35 la Figura 11 es una vista en perspectiva similar a la Figura 9, que ilustra la pestaña deslizante en la posición distal, y el elemento de mango al que se ha hecho avanzar a la posición distal para desplegar el dispositivo de cierre de orificios en el vaso;

40 la Figura 12 es una vista ampliada de la zona de detalle de la Figura 11;

la Figura 13 es una vista longitudinal en sección transversal, similar a la Figura 10, que muestra la pestaña deslizante en la posición distal, y el elemento de mango, al que se ha hecho avanzar a la posición distal, correspondiente a la posición de la Figura 11;

45 la Figura 14 es una vista en perspectiva que ilustra la retracción inicial del instrumento de aplicación para desplegar adicionalmente el dispositivo de cierre de orificios;

50 la Figura 15 es una vista explosionada de una parte del elemento de mango (émbolo), que muestra una primera semisección de receptáculo con movimiento inicial del segundo elemento de acoplamiento y el primer elemento de acoplamiento acoplado con la abertura inferior del elemento de bloqueo distal en el receptáculo central;

55 la Figura 16 es una vista longitudinal en sección transversal, del elemento de mango del instrumento de aplicación, correspondiente a la posición de la Figura 15, que ilustra el movimiento proximal del elemento de mango del instrumento de aplicación para hacer avanzar el primer retenedor del dispositivo de cierre hacia el elemento de cubrición;

60 la Figura 17 es una vista explosionada de una parte del elemento de mango, que muestra la primera semisección de receptáculo con movimiento adicional del primer elemento de acoplamiento en el canal inferior del receptáculo central y el segundo elemento de acoplamiento acoplado con el elemento de bloqueo proximal en el canal inferior del primer receptáculo;

la Figura 18 es una vista longitudinal en sección transversal del elemento de mango del instrumento de aplicación, correspondiente a la posición de la Figura 17, que ilustra un movimiento proximal adicional del elemento de mango

del instrumento de aplicación para hacer avanzar el segundo retenedor del dispositivo de cierre hacia el elemento de cubrición;

5 la Figura 19 es una vista similar a la Figura 15, que ilustra el primer elemento de acoplamiento en el canal curvado del receptáculo central, y el segundo elemento de acoplamiento acoplado con el elemento de bloqueo proximal en la abertura superior;

10 la Figura 20 es una vista en sección transversal del extremo proximal del elemento de mango del instrumento de aplicación, correspondiente a la posición de la Figura 19, y que muestra un avance adicional del segundo retenedor del dispositivo de cierre hacia el elemento de cubrición;

15 la Figura 21 es una vista similar a la Figura 19, que ilustra el primer elemento de acoplamiento que se acopla a una abertura superior en el elemento de bloqueo distal y el segundo elemento de acoplamiento en el canal superior del receptáculo central;

20 la Figura 22 es una vista en sección transversal del extremo proximal del elemento de mango del instrumento de aplicación, correspondiente a la posición de la Figura 21, y que muestra un movimiento proximal adicional del elemento de mango del instrumento de aplicación, para hacer avanzar adicionalmente el primer retenedor del dispositivo de cierre hacia el elemento de cubrición;

la Figura 23 es una vista en perspectiva de una zona del elemento de mango, que muestra las suturas adyacentes a la hoja cortante;

25 la Figura 24 es una vista en sección transversal correspondiente a la posición de la segunda sutura en la Figura 23;

la Figura 25 es una vista en perspectiva, similar a la Figura 23, que muestra las suturas interaccionando con la hoja cortante;

30 la Figura 26 es una vista en sección transversal similar a la Figura 24, que se corresponde con la posición de la segunda sutura en la Figura 25;

la Figura 27 es una vista en perspectiva de un instrumento de aplicación de cierres para orificios de acuerdo con una realización alternativa de la presente exposición;

35 la Figura 28 es una vista en sección transversal tomada según la línea 28-28 de la Figura 27;

la Figura 29 es una vista frontal del instrumento de aplicación de la Figura 27;

40 la Figura 30A es una vista explosionada de la parte de impulsor del instrumento de aplicación de la Figura 27;

la Figura 30B es una vista explosionada del elemento de mango (émbolo) del instrumento de aplicación de la Figura 27;

45 las Figuras 31A, 31B y 31C son vistas longitudinales en sección transversal, tomadas según las líneas 31A-31A, 31B-31B y 31C-31C de la Figura 27, que muestran el instrumento de aplicación (elemento de mango e impulsor) en la posición inicial;

50 la Figura 32 es una vista en perspectiva de una sección del instrumento de aplicación de la Figura 27, que muestra la retirada de la pestaña de bloqueo;

la Figura 33 es una vista explosionada parcialmente de la parte de impulsor, con el impulsor en la posición inicial (se muestra solamente una de las mitades del receptáculo);

55 las Figuras 34A, 34B y 34C son vistas longitudinales en sección transversal, similares a las Figuras 31A, 31B, 31C, que muestran el movimiento distal inicial del elemento de mango (émbolo) para mover el impulsor a la posición distal con el fin de alinear la cubierta para el dispositivo de cierre de orificios y hacerlo avanzar en la vaina;

60 la Figura 35 es una vista parcialmente explosionada, similar a la Figura 33, que se corresponde con la posición del elemento de mango y del impulsor de las Figuras 34A a 34C;

las Figuras 36A y 36B son vistas longitudinales en sección transversal, similares a las Figuras 34A y 34B, que muestran un movimiento distal adicional del elemento de mango para mover los carriles en los espacios del receptáculo;

la Figura 37 es una vista parcialmente explosionada, similar a la Figura 35, que se corresponde con la posición del elemento de mango y del impulsor de las FIGS. 36A y 36B;

5 la Figura 38 es una vista parcialmente explosionada, similar a la Figura 37, que muestra el elemento de mango al que se ha hecho avanzar completamente a la posición distal;

las Figuras 39A, 39B y 39C son vistas longitudinales en sección transversal, similares a las Figuras 34A, 34B y 34C, que muestran el avance completo del elemento de mango a la posición distal;

10 la Figura 40 es una vista en sección transversal tomada según la línea 40-40 de la Figura 39A; y

la Figura 41 es una vista en perspectiva que muestra la retracción del instrumento de aplicación después de un avance completo del elemento de mango para desplegar adicionalmente el dispositivo de cierre de orificios.

15

Descripción de realizaciones

[0026] En referencia a continuación, de forma detallada, a los dibujos, en donde los numerales de referencia iguales identifican componentes similares o idénticos a lo largo de las diversas vistas, la presente solicitud se refiere a un instrumento de aplicación para aplicar un dispositivo de cierre de orificios (aperturas) vasculares. El dispositivo de cierre está destinado a cerrar una apertura en la pared del vaso, formada típicamente después de la extracción de un catéter insertado de manera previa a través de la pared vascular en el lumen del vaso con el fin de llevar a cabo una angioplastia u otros procedimientos intervencionistas. La apertura se extiende a través de la piel del paciente y del tejido subyacente, a través de la pared externa del vaso, a través de la pared del vaso, y a través de la pared interna del vaso para comunicarse con el lumen interno del mismo. El dispositivo de cierre de la presente exposición tiene un componente intravascular para bloquear el flujo de sangre, y un componente extravascular para retener el componente intravascular.

[0027] El dispositivo 101 de cierre de orificios se ilustra en las Figuras 12, 16, 18, 20 y 22, en varias fases de su aplicación, y se describe de forma más detallada en la solicitud de patente 12/854.988, presentada el 12 de agosto de 2010 (en lo sucesivo en la presente, solicitud '988). El dispositivo de cierre incluye un elemento de cubrición o parche 104 posicionado dentro del vaso contra la pared interna del mismo con el fin de bloquear flujo sanguíneo a través de la apertura del vaso, y dos retenedores 110, 112 posicionados externamente con respecto a la pared vascular con el fin de retener el elemento 104 de cubrición en su posición de bloqueo. Cada retenedor 110, 112 presenta una configuración preferentemente esférica y está unido de manera fija a una sutura respectiva 122, 120, de tal modo que tirando de la sutura respectiva se hace avanzar el retenedor unido hacia el elemento 104 de cubrición para posicionar definitivamente los retenedores 110, 112 en una relación de lado con lado o bien contra la superficie externa de la pared vascular o bien de manera adyacente a la misma.

[0028] El elemento 104 de cubrición, preferentemente de configuración alargada tal como se muestra, queda retenido en una vaina de aplicación en una posición longitudinal para su aplicación en el vaso, y a continuación pivota a una posición transversal dentro del lumen vascular (sustancialmente perpendicular a un eje que se extiende a través de la apertura), para obtener una orientación que cubre (parchea) la apertura del vaso en el lado interno. Este movimiento se ilustra en las Figuras 37A a 37D de la patente de Estados Unidos n.º 7.662.161 (en lo sucesivo en este documento, patente '161).

[0029] El elemento alargado 104 de cubrición funciona de manera que cubre (parchea) la abertura interna de la pared vascular para evitar la salida de sangre. El elemento 104 de cubrición tiene preferentemente una forma algo ovalada con paredes laterales alargadas, sustancialmente paralelas 106a, 106b y paredes extremas 108a, 108b que conectan las paredes laterales 106a, 106b. Se contemplan también otras formas del elemento de cubrición. Las paredes extremas 106a, 106b pueden tener porciones de pared sustancialmente rectas, o porciones de pared curvadas. El elemento 104 de cubrición tiene preferentemente una región más gruesa, en la región central, que la primera y segunda regiones extremas. Se contemplan también otras dimensiones y configuraciones.

[0030] El eje longitudinal del elemento 104 de cubrición define una dimensión a lo largo y los ejes transversales definen una dimensión más corta a lo ancho. La dimensión a lo ancho del elemento 104 de cubrición está preferentemente, para un dispositivo 6Fr, en el intervalo de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,5 mm, y de manera más preferente aproximadamente 3,1 mm. Se contemplan también otras dimensiones. La anchura preferentemente es por lo menos sustancialmente igual a la dimensión de la abertura interna de la pared vascular para cubrir de manera eficaz la abertura. En una realización preferida, el elemento 104 de cubrición tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 9 mm (en un sistema 6 French), y de forma preferente aproximadamente 8 mm.

5 **[0031]** Debería apreciarse que, de manera alternativa, el elemento de cubrición podría estar provisto de una región de anchura ampliada tal como se ilustra en la realización de la Figura 1 de la patente '161. El elemento de cubrición también se podría configurar de forma asimétrica de modo que la región ampliada esté descentrada para dar acomodo al ensanchamiento de la apertura a medida que se tira del elemento en ángulo. El elemento de cubrición también se podría configurar en forma de paleta con una región estrechada adyacente a una región más ancha, como en las Figuras 9B a 9E de la patente '161. Con los retenedores de la presente solicitud se podrían utilizar otras configuraciones del elemento de cubrición incluyendo aquellas que se dan a conocer en la patente '161.

10 **[0032]** El elemento de cubrición alargado puede estar compuesto por materiales tales como policarbonato o poliuretano. Preferentemente, está compuesto por materiales reabsorbibles, tales como copolímeros de lactida/glicolida que, después de un periodo de tiempo, se reabsorben en el cuerpo. Si el elemento de cubrición está compuesto por material reabsorbible, el mismo opcionalmente podría tener regiones con capacidad de resorción variable. Se pueden lograr grados variables de capacidad de resorción, por ejemplo, utilizando materiales diferentes que tengan características de resorción diferentes o haciendo variar la masa del elemento de cubrición (un aumento de la masa hace que aumente el tiempo de resorción).

15 **[0033]** Los retenedores esféricos 110, 112 están compuestos preferentemente con material reabsorbible. En una realización preferida, el diámetro de cada retenedor 110, 112 es de aproximadamente 2,29 mm (aproximadamente 0,090 pulgadas) a aproximadamente 2,41 mm (aproximadamente 0,095 pulgadas), aunque se contemplan otras dimensiones. Aunque se muestran en forma de esferas, se contemplan también otras formas incluyendo otras formas redondeadas. Los retenedores se podrían realizar alternativamente con material polimérico o metálico no absorbible.

20 **[0034]** Cuando los retenedores 110, 112 son liberados desde el instrumento de aplicación, los mismos se separan adicionalmente con respecto al elemento 104 de cubrición. Adquieren entonces una configuración para avanzar hacia el elemento 104 de cubrición. Más específicamente, cada retenedor 110, 112 está afianzado de forma fija a un elemento de conexión flexible respectivo, tal como una sutura 122, 120. Las suturas 122, 120 están realizadas preferentemente con material polimérico y son preferentemente reabsorbibles, compuestas con un material tal como polidioxanona. Se contempla también que se pudiera utilizar alternativamente un material metálico. Las suturas, los retenedores y el elemento de cubrición se pueden realizar con un material reabsorbible idéntico o diferente, y/o pueden tener tiempos de reabsorción idénticos o diferentes.

25 **[0035]** Detalles del dispositivo de cierre de orificios, así como diversas realizaciones del dispositivo, se muestran y describen en la solicitud de patente '988 incorporada previamente a título de referencia en la presente.

30 **[0036]** La sutura 120 tiene un segundo extremo 120a (Fig. 2A) y un primer extremo opuesto afianzado al retenedor 112 mediante moldeo, encolado, formación de un nudo, u otros métodos. De manera similar, la sutura 122 tiene un segundo extremo 122a y un primer extremo opuesto afianzado al retenedor 110 según cualquiera de las maneras antes mencionadas. En la solicitud '988 se muestran varios métodos de fijación.

35 **[0037]** Para hacer avanzar los retenedores 110, 112 hacia la pared vascular (y el elemento de cubrición), se tira proximalmente de los extremos 122a, 120a de cada sutura 122, 120, moviendo así el retenedor respectivo en la dirección opuesta más cerca de la apertura A y la pared vascular. Esto se describe de forma detallada posteriormente, en combinación con el instrumento de aplicación. Obsérvese que, una vez que los retenedores 110, 112 se han apretado contra el tejido, se mantiene una fuerza de retención suficiente, es decir, una fuerza de tracción proximal sobre el elemento 104 de cubrición para tirar de él ligeramente de manera proximal contra la pared vascular. De este modo, los retenedores 110, 112 ayudan a evitar que el elemento 104 de cubrición se separe de la pared vascular (por ejemplo, moviéndose en la dirección hacia la pared vascular opuesta), lo cual podría crear un intersticio no deseado entre el elemento 104 de cubrición y la abertura del vaso para permitir el flujo sanguíneo. El grado en el que los retenedores 110, 112 se mueven hacia la pared (y por lo tanto su distancia con respecto a la pared vascular en su posición de aplicación final) dependerá del grosor del tejido. De este modo, el dispositivo de cierre se puede ajustar para grosores de tejido diferentes y puede aplicar una fuerza de retención constante con independencia del grosor del tejido.

40 **[0038]** El elemento 104 de cubrición según se muestra en la Figura 16 tiene un primer par de orificios y un segundo par de orificios. El primer par de orificios 116, 117 recibe la sutura 120, y el segundo par de orificios 119, 114 recibe la sutura 122. Los orificios 114, 117 tienen un diámetro menor que los orificios 116, 119. El orificio mayor 116 está dimensionado para recibir la sutura 120 con vistas a un movimiento libre, sin restricciones, de la sutura 120 a través del mismo, y, por lo tanto, una aplicación más sencilla del retenedor esférico 112. De manera similar, el orificio mayor 119 está dimensionado para recibir la sutura 122 con vistas a un movimiento libre, sin restricciones, de la sutura 122 a través del mismo, y, por lo tanto, una aplicación (movimiento) más sencilla del retenedor esférico 110. El orificio menor 114 está dimensionado para acoplarse por fricción a la sutura 122, de manera que se aplique tensión a la sutura 122. Está dimensionado de modo que se pueda tirar de la sutura 122 a través del orificio 114, si se aplica una fuerza suficiente tirando del segundo extremo 122a, aunque, si dicha fuerza fuera predeterminada no se aplica, la sutura permanecerá en acoplamiento por fricción dentro de la pared de la abertura 114 y no se moverá. De esta manera, cuando deja de aplicarse tensión en el extremo 122a, la sutura 122 y, por lo tanto, la bola esférica 110 de retención permanecerán en su

- posición. La sutura 120 funciona de una manera similar, estando dimensionada la abertura menor 117 para acoplarse por fricción y ofrecer resistencia al movimiento de la sutura 120 con el fin de retener la bola 112 de retención, esférica. Preferentemente, cada orificio 114, 117 tiene una pared en ángulo hacia dentro, que efectúa una transición hacia una zona de diámetro reducido, y una pared en ángulo hacia fuera, que efectúa una transición de nuevo a un diámetro mayor. Las paredes en ángulo facilitan el movimiento de la sutura cuando se aplica tensión, de manera que la zona de diámetro reducido afianza por fricción la sutura. El orificio 117 tiene una configuración similar a la del orificio 114 y, por lo tanto, contiene también paredes en ángulo similares. De esta manera, cuando se deja de aplicar tensión en el extremo 120a, la sutura 120 y, por lo tanto, la bola 112 de retención, esférica, permanecerán en su posición.
- 5
- 10 **[0039]** Tal como se muestra en las Figuras 16 y 18, se tira del retenedor 110 hacia el orificio menor 114, y se tira del retenedor 112 hacia el orificio menor 117. No obstante, también se contempla, con el fin de facilitar su fabricación, que las suturas se puedan invertir, de modo que se tire del retenedor 110 hacia el orificio mayor 116, y se tire del retenedor 112 hacia el orificio mayor 119.
- 15 **[0040]** Puede fijarse una grapa o una perla en la sutura, o puede hacerse un nudo en la sutura, creando un diámetro mayor que el diámetro de la parte dentro del retenedor, y el mismo forma un reborde para bloquear el movimiento del retenedor esférico respectivo 110 ó 112. Consecuentemente, este acoplamiento por fricción evita que el retenedor respectivo se deslice en la dirección que se aleja del elemento 104 de cubrición, mientras que el reborde evita que el retenedor se deslice en la dirección hacia el elemento 104 de cubrición. Preferentemente, el retenedor 112 y la sutura 120 presentan la misma estructura y acoplamiento/retención que el retenedor 110 y la sutura 122.
- 20 **[0041]** Obsérvese que, durante la aplicación, el elemento 104 de cubrición sale de la vaina de aplicación y se mueve desde una posición inclinada, más alineada o, en realizaciones preferidas, sustancialmente alineada con el eje longitudinal de la vaina, a una posición transversal dentro del vaso. Esto es debido a un ajuste previo en las suturas el cual mantiene el elemento de cubrición en la posición transversal.
- 25 **[0042]** Tal como puede apreciarse, se tira proximalmente del elemento 104 de cubrición de manera que se apoye en la abertura interna por el lado interno del vaso para cubrir (parchear) la abertura, y las suturas se extienden a través de la abertura en la pared vascular. Obsérvese que, en la posición de aplicación, los retenedores 110 y 112 están preferentemente en una relación de apilamiento dentro del instrumento de aplicación, para minimizar la dimensión transversal del sistema de aplicación.
- 30 **[0043]** A continuación, para retener el elemento 104 de cubrición en su posición contra la pared vascular con el fin de bloquear el flujo sanguíneo a través de la misma, se tira proximalmente de las suturas 120, 122 desde sus extremos 120a, 122a, haciendo avanzar así los retenedores 112, 110 hacia la pared vascular y el elemento 104 de cubrición. Los retenedores 112, 110 se pueden mover a una posición contigua a la pared vascular, o en función del grosor del tejido, puede ser adyacente a la pared con algo de tejido interpuesto entre los retenedores y la pared vascular. En esta posición los retenedores 110, 112 aplican una fuerza proximal sobre el elemento alargado 104 de cubrición para limitar el movimiento del elemento de cubrición hacia el vaso. En esta posición de aplicación, los retenedores están preferentemente en una relación sustancialmente de lado con lado. El instrumento para aplicar estos elementos en el sitio diana con el fin de cerrar la abertura vascular se describe de forma detallada más adelante.
- 35 **[0044]** Tal como se muestra en la Figura 22, en la relación de lado con lado, los retenedores 110, 112 están uno junto a otro en una orientación transversal con respecto al elemento 104 de cubrición. Es decir, están posicionados según la anchura del elemento 104 de cubrición. No obstante, se contempla también que los retenedores en la posición de aplicación puedan estar en una orientación a lo largo (sustancialmente paralela al eje longitudinal del elemento de cubrición). Los retenedores también podrían estar en otras disposiciones de lado con lado, en ángulo con respecto al eje longitudinal. Alternativamente, los retenedores se pueden apilar parcialmente en la posición de colocación.
- 40 **[0045]** Volviendo a continuación al instrumento de aplicación de la presente exposición y haciendo referencia inicialmente a las Figuras 1 y 2, el instrumento de aplicación está designado en general con el numeral de referencia 10, e incluye un elemento 12 de mango, un tubo exterior alargado 14 que se extiende distalmente desde el elemento 12 de mango, y una parte 16 de impulsor. El elemento 12 de mango, tal como se muestra en la Figura 2A, incluye una primera mitad 40 de receptáculo, una segunda mitad 42 de receptáculo y un soporte 44 de receptáculo central, que forman conjuntamente canales para el paso de las suturas. Más adelante se describen exhaustivamente otros detalles del elemento de mango (émbolo), 12.
- 45 **[0046]** El instrumento 10 de aplicación para insertar el dispositivo de cierre se extiende a través de una abertura en la piel del paciente, a través del tejido subyacente, a través de una abertura externa en la pared vascular, a través de la apertura de la pared vascular, y a través de una abertura interna en el lado interno de la pared vascular hacia el lumen del vaso.
- 50 **[0047]** El instrumento 10 de aplicación despliega el dispositivo 101 de cierre de orificios en un proceso de múltiples etapas. En la primera etapa, la parte 16 de impulsor reorienta el dispositivo 101 de cierre de orificios, y hace avanzar
- 55
- 60

dicho dispositivo de cierre de orificios desde el instrumento 10 de aplicación, y hacia un extremo proximal de una vaina (Fig. 10). En la segunda etapa, el elemento 12 de mango se hace avanzar con respecto a la parte 16 de impulsor con el fin de hacer avanzar el dispositivo 101 de cierre de orificios a través de la vaina 200, y en el lumen vascular de un paciente. En la tercera etapa, el instrumento 10 de aplicación completo se retrae proximalmente para mover los retenedores 110, 112 hacia el elemento 104 de cubrición. Este proceso de múltiples etapas se describe de forma detallada posteriormente.

[0048] Volviendo en primer lugar a la parte 16 de impulsor del instrumento de aplicación, y haciendo referencia inicialmente a las Figuras 2 y 3, la parte 16 de impulsor incluye un receptáculo 22 con aletas, un receptáculo 30 de guía y un tubo impulsor 39. El tubo impulsor 39 se posiciona de manera deslizable dentro de un lumen en el receptáculo 30 de guía. El receptáculo 22 con aletas tiene aletas 22a, 22b que se extienden radialmente, para ser agarradas por el usuario durante su utilización, por ejemplo, con el fin de ayudar a que el instrumento 10 de aplicación se retraiga después de que el dispositivo 101 de cierre de orificios se despliegue en el vaso. El extremo distal 23a del receptáculo 22 con aletas está dimensionado para recibir, sobre el mismo, el tapón 20, conectado preferentemente mediante un encaje con apriete, y el extremo proximal 23b está dimensionado para ser recibido dentro de la abertura 35 de la parte 34 de conector del receptáculo 30 de guía, proporcionando también preferentemente un encaje con apriete. El receptáculo 22 con aletas también se puede conectar a la parte 34 de conector del receptáculo 30 mediante un encaje de tipo clic con ranuras/proyecciones, un acoplamiento roscado o cualquier otro método de fijación. De manera similar, el tapón 20 y el receptáculo 22 con aletas también se pueden conectar mediante un encaje de tipo clic con ranuras/proyecciones, un acoplamiento roscado o cualquier otro método de fijación. El tapón 20 tiene un par de pestañas 21, formadas preferentemente mediante secciones recortadas en el receptáculo, para acoplarse a una vaina 200 según se muestra en la Figura 8A, con el fin de conectar la vaina al receptáculo 22 con aletas. La abertura 20a en el tapón 20 proporciona un tubo lateral de la vaina 200, de manera que el tubo lateral posibilita la inyección de fluido a través de la vaina 200.

[0049] La junta hermética 28 se sustenta dentro de una abertura 35 de la parte 34 de conector del receptáculo 30 para evitar la entrada de fluidos. La junta hermética 28 tiene una abertura 29 dimensionada y configurada para recibir, a través de la misma, el tubo impulsor 39.

[0050] El tubo impulsor 39 forma una prolongación tubular deslizable dentro del receptáculo 22 con aletas y del receptáculo 30 de guía. El tubo impulsor 39 se presenta en forma de un tubo cortado en el extremo distal, para formar una articulación 39b (Fig. 2). La parte cortada forma una cubierta 26. La cubierta 26 tiene una forma de tipo cilíndrico con un extremo biselado 26a formado por el corte del tubo. La cubierta 26 forma un receptáculo de soporte para el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios. La cubierta 26 se monta inicialmente dentro del lumen del receptáculo 22 con aletas, en una posición sustancialmente transversal a un eje longitudinal del receptáculo 22 con aletas, tal como se muestra en la Figura 3. El movimiento distal del tubo impulsor 39 hace que la cubierta 26 (Figura 8A) pivote en torno a la articulación 39b a medida que entre en contacto con la pared curvada 22c dentro del receptáculo 22 con aletas, hasta una posición más lineal, sustancialmente alineada con el eje longitudinal del receptáculo 22 con aletas según se muestra en la Figura 10. Esto permite un movimiento pivotante del elemento alargado 104 de cubrición desde una posición transversal para volver a posicionarlo en una posición más alineada con vistas a su avance a través de la vaina 200. El despliegue del dispositivo 101 de cierre se describe de forma más detallada posteriormente. La cubierta 28 se hace pivotar y mover dentro del canal tubular 24 del receptáculo 22 con aletas, saliendo por la abertura 249. Obsérvese también que, en la posición sustancialmente alineada de la cubierta 26 de la Figura 10, el extremo distal biselado 39a del tubo impulsor 39 se apoya en el extremo biselado 26a de la cubierta 26.

[0051] El receptáculo 30 de guía de la parte 16 de impulsor tiene un par de ranuras 30a formadas en la pared exterior y en lados opuestos de las mismas. Las ranuras 30a se extienden longitudinalmente a lo largo del receptáculo 30 y están configuradas y dimensionadas, cada una de ellas, para recibir una pestaña deslizante 37 de accionamiento dactilar. Más específicamente, y en referencia a las Figuras 2 y 2B, cada pestaña deslizante 37 tiene un vástago 37a que se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal del receptáculo 30. Cada vástago 37a se extiende a través de una abertura 36a (preferentemente hexagonal, aunque se contemplan otras formas) en el tapón extremo proximal 36 del tubo impulsor 39. De esta manera, el movimiento de las pestañas deslizante 37 dentro de las ranuras 30a provoca un movimiento deslizante del tubo impulsor 39 a través del receptáculo 30 de guía. Esto se muestra en las Figuras 7 a 10, en donde, en las Figuras 7 y 8A, las pestañas deslizantes 37 se han movido de manera ligera distalmente con respecto a su posición inicial de la Figura 1, provocando un ligero movimiento distal del tubo impulsor 39 con respecto a su posición inicial. Tal como puede apreciarse, en esta posición, la cubierta 26 ha comenzado a pivotar en torno a la articulación 39b por el extremo distal del tubo impulsor 39. En las Figuras 9 y 10, las pestañas deslizantes 37 se han movido de manera adicional distalmente a su posición distal, provocando un movimiento distal adicional del tubo impulsor 39 a su posición distal. Esto provoca una rotación completa de la cubierta 26 a su posición alineada, y un movimiento de la cubierta 26 a una zona proximal de la vaina 200.

[0052] El tapón 36 del tubo impulsor 39 tiene un par de aberturas 36b en lados opuestos, para recibir pestañas 82 del receptáculo 80 de tapón (Figura 2A) del elemento 12 de mango, lo cual se describirá posteriormente.

[0053] En la posición proximal, inicial, de las pestañas deslizantes 37, un tope 31 limita su movimiento distal. El tope 31 se presenta en forma de un dedo formado por una sección recortada en el receptáculo 30, y se puede proporcionar para cada pestaña 37, o, alternativamente, se puede proporcionar un único tope para acoplarse a una de las pestañas deslizantes 37. El dedo 31 se proyecta en la ranura 30a proporcionando una protuberancia 31a para bloquear el movimiento de la pestaña 37 cuando la planicie 37b (Fig. 2B) en el lado distal del bloque 37d que sustenta el poste 37 se apoya contra el dedo 31. Es decir, cuando la planicie 37b entra en contacto con el dedo (tope) 31, el dedo 31 evita el movimiento inadvertido de las pestañas deslizantes 37, por ejemplo durante el transporte. Para hacer avanzar distalmente las pestañas 37, debe aplicarse una fuerza suficiente para saltarse el tope 31, por ejemplo, para flexionar el dedo 31 fuera del trayecto del bloque 37d de manera que el bloque 37d de la pestaña 37 pueda continuar a lo largo de la ranura 30a.

[0054] El mecanismo 32 de bloqueo está posicionado distalmente con respecto al tope 31 y bloquea las pestañas deslizantes 37 en su posición distal. Puede proporcionarse un mecanismo 32 de bloqueo en cada lado del receptáculo 30 (en el extremo distal de cada ranura 30a) o, alternativamente, puede proporcionarse solamente un mecanismo de bloqueo para bloquear una de las pestañas deslizantes 37 lo cual bloquearía eficazmente las dos pestañas 37. Más específicamente, el mecanismo de bloqueo se presenta en forma de dos dedos 32 formados mediante secciones recortadas en el receptáculo 30 las cuales se proyectan en la ranura 30a, estrechando, así, la ranura 30a por la zona 30b (Figura 3). Tras el movimiento distal de las pestañas 37, la planicie 37b fuerza los dedos 32 fuera del trayecto para moverse superando los dedos 32, tal como se muestra en las Figuras 8B y 8C. La planicie 37c en el lado opuesto de la planicie 37b se acopla entonces al borde 32a de los dedos 32 para evitar la retracción de la pestaña 37, bloqueando así las pestañas 37 y, por lo tanto, el tubo impulsor 39 en la posición delantera (distal).

[0055] En referencia nuevamente a la Figura 2, un tubo interior 15 está montado concéntricamente dentro del lumen 14c del tubo exterior 14. El tubo exterior 14 tiene un extremo proximal 14a que se extiende desde el elemento 12 de mango y conectado dentro de la abertura 84 al tapón 80 (Figura 2A) del elemento 12 de mango. Un extremo distal 14b del tubo exterior 14 se extiende en el receptáculo 30 de guía, y está configurado para apoyarse contra el retenedor del dispositivo 101 de cierre de orificios con el fin de hacerlo avanzar a través de la vaina 200. El tubo interior 15 tiene un extremo proximal 15a y un extremo distal 15b, estando conectado el extremo proximal 15a al conector 88 (Figura 2A). El tubo interior 15 tiene un primer y un segundo canales 17a, 17b para recibir las suturas 120, 122.

[0056] Volviendo a continuación al elemento 12 de mango el cual aporta la segunda etapa en el avance del dispositivo 101 de cierre de orificios, y haciendo referencia inicialmente a las Figuras 2A y 3A, el elemento 12 de mango incluye un receptáculo de mango (cubierta exterior) 13 que contiene un receptáculo central 44 y una primera y segunda mitades 40, 42 de receptáculo acanaladas, respectivamente, las cuales son imágenes especulares entre sí. El receptáculo central 44 está montado entre las mitades 40 y 42 de receptáculo. Cada una de las mitades 40, 42, 44 de receptáculo se estrecha progresivamente hasta una parte de diámetro reducido en el extremo distal.

[0057] La mitad 40 de receptáculo acanalado tiene una pluralidad de aberturas separadas axialmente 45 para recibir pestañas 56 que se extienden radialmente, del receptáculo central 44. De manera similar, la mitad 42 de receptáculo acanalado tiene una pluralidad de aberturas separadas axialmente 51 para recibir pestañas 55, que se extienden radialmente, del receptáculo central 44. Este acoplamiento de pestañas/aberturas conecta entre sí los receptáculos 40, 42 y 44.

[0058] El primer receptáculo acanalado 40 junto con un primer lado del receptáculo central 44 (por ejemplo, el lado izquierdo según se ve en la Fig. 2A) forman conjuntamente un canal para el paso de la sutura 120 y del elemento 125 de acoplamiento afianzado a la sutura 120, con el fin de hacer avanzar el retenedor 112 hacia el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios. El segundo receptáculo acanalado 42 junto con un segundo lado del receptáculo central 44 (por ejemplo, el lado derecho según se ve en la Fig. 2A) forman conjuntamente un canal para el paso de la sutura 122 y del elemento 123 de acoplamiento afianzado a la sutura 122, con el fin de hacer avanzar el retenedor 110 hacia el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios.

[0059] Continuando con la referencia a la Figura 2A, el receptáculo 40 tiene un canal inferior 40a, un canal superior 40b, y un canal curvado 40e que une los canales 40a, 40b por su extremo proximal. En el extremo distal del canal superior 40b, el canal superior 40b realiza una transición hacia un canal 40c en ángulo, y, a continuación, hacia un canal 40d que se extiende longitudinalmente, y que se extiende sustancialmente paralelo al eje longitudinal del receptáculo 40. El canal 40c en ángulo facilita el seccionamiento de la sutura 120 que se describe de forma más detallada más adelante. En la mitad 42 del receptáculo se encuentran partes acanaladas idénticas. Así, la mitad 42 de receptáculo tiene un canal superior, un canal inferior, un canal curvado que une los canales superior e inferior por un extremo proximal, un canal en ángulo y un canal que se extiende longitudinalmente.

[0060] El soporte central 44 tiene un canal en cada uno de sus lados, para cooperar con el canal en las mitades 40, 42 del receptáculo, formando así conjuntamente el canal (paso) para la sutura respectiva 120, 122 y el elemento 125, 123 de acoplamiento. Esto puede entenderse mejor en la Figura 2A, en donde el receptáculo central 44 tiene un canal

inferior 58a, un canal superior 58b y un canal curvado 58c en el extremo proximal que une el canal inferior 58a y el canal superior 58b. El soporte central 44 tiene una configuración de canales idéntica en el lado opuesto, excepto por lo que se indica a continuación. Así, en el lado opuesto, los canales superior, inferior y curvado del receptáculo central 44 cooperan con los canales 40a, 40b y 40e del primer receptáculo 42. En el lado que se muestra en la Figura 2A, los canales 58a, 58b y 58c del receptáculo 44 cooperan con los canales superior, inferior y curvado del receptáculo 42.

[0061] La única diferencia en los canales en los lados opuestos del receptáculo central 44 es el rebaje para recibir la guía pasasuturas respectiva 48, 49. Más específicamente, el receptáculo central 44 tiene un rebaje o ranura distal 57 que coopera con un rebaje en el receptáculo 42 para el montaje de la guía pasasuturas distal 49. En el lado opuesto del receptáculo central 44 se forma un rebaje o ranura proximal, que coopera con el rebaje proximal 47 del receptáculo 40 para proporcionar un rebaje o ranura con el fin de recibir la guía pasasuturas proximal 48.

[0062] La guía pasasuturas distal 49 es, de forma ilustrativa, semicircular en cuanto a su sección transversal, y tiene una superficie plana para su posicionamiento dentro del rebaje 57 del receptáculo central 44. Se contemplan también otras geometrías para afianzar las guías pasasuturas, tales como la configuración asimétrica que se muestra en la Figura 30B, por ejemplo. La guía pasasuturas 49 forma un elemento de tope o elemento de bloqueo para el elemento 123 de acoplamiento fijado al extremo de la sutura 122. La guía pasasuturas 49 tiene una abertura inferior 49a alineada con el canal inferior 58a (y el canal inferior correspondiente en la mitad 42 del receptáculo), y una abertura superior 49b alineada con el canal superior 58b (y el canal superior correspondiente en la mitad 42 del receptáculo). Preferentemente, la abertura superior 49b es menor que la abertura inferior 49a, para proporcionar un aumento de la fuerza de fricción para el paso del elemento 123 de acoplamiento a través de la misma.

[0063] La guía pasasuturas proximal 48 es, de manera ilustrativa, semicircular en cuanto a su sección transversal, y tiene una superficie plana 48d para su posicionamiento dentro de un rebaje del receptáculo central 44. Igual que con la guía pasasuturas 49, se contemplan también otras geometrías, tales como la que se muestra en la Figura 30B. La guía pasasuturas 48 forma un elemento de tope o bloqueo para el elemento 125 de acoplamiento fijado al extremo de la sutura 120. La guía pasasuturas 48 tiene una abertura inferior 48a alineada con el canal inferior 40a (y con el canal inferior correspondiente en el receptáculo central 44), y una abertura superior 48b alineada con el canal superior 40b (y el canal superior correspondiente en el receptáculo central 44). Preferentemente, la abertura superior 48b es menor que la abertura inferior 48a, para proporcionar un aumento de la fuerza de fricción para el paso del elemento 125 de acoplamiento a través de la misma.

[0064] Una ranura alargada 41 para cuchillas se forma en el receptáculo 40 y una ranura para cuchillas idéntica se forma en el receptáculo 42. Estas ranuras para cuchillas se extienden sustancialmente paralelas a un eje longitudinal de los receptáculos 40, 42. Las ranuras para cuchillas están alineadas con la ranura 52 para cuchillas en el receptáculo central 44 con el fin de recibir la cuchilla 54. La cuchilla 54 tiene una superficie sustancialmente plana 54a, y un borde afilado, dirigido proximalmente, 54b para seccionar suturas 120, 122 según se describe de forma detallada posteriormente.

[0065] En el extremo distal del receptáculo (cubierta) 13 del mango hay un tapón 80 que tiene una abertura central 84 para recibir el tubo exterior 14 y el tubo interior concéntrico 15. Un par de pestañas 82 para los dedos, que se extienden distalmente desde una superficie distal 80a, encajan con un clic en las aberturas 36b del tapón 36 del tubo impulsor 39 (Fig. 2) cuando el receptáculo 13 del mango se hace avanzar a su posición más distal (véase, por ejemplo, la Fig. 13). El conector 88 tiene una abertura 87a en la parte tubular 87 para recibir el tubo exterior 14 y el tubo interior concéntrico 15. También puede proporcionarse un muelle 70 que actúa como separador.

[0066] Después de que el tubo impulsor 39 se haya hecho avanzar por medio de las pestañas 37 según la manera antes descrita, el receptáculo 13 del mango se hace avanzar distalmente, de manera preferente por incrementos, provocando que el tubo exterior 14 entre en contacto con el retenedor posicionado proximalmente 112 del dispositivo 101 de cierre de orificios y que lo haga avanzar a través de la vaina 200 y fuera de su extremo distal. Esto se muestra en la Figura 11, en donde se ha eliminado la vaina por motivos de claridad. El receptáculo 13 del mango se hace avanzar hasta que las pestañas 82 del tapón 80 se acoplan de manera bloqueante al tapón 36 del tubo impulsor, a medida que las pestañas 82 se extienden a través de las aberturas 36b y encajan con un clic en las mismas tal como se muestra en la Figura 13. Después de dicho avance completo del receptáculo 13 del mango, el elemento 104 de cobertura y los retenedores 110, 112 se posicionan en el vaso, moviéndose el retenedor 104 a una posición transversal debido al ajuste previo de las suturas 120, 122. Es decir, las suturas 120, 122 se ajustan previamente con un ángulo de aproximadamente 90 grados, de tal manera que, cuando el elemento 104 de cobertura queda libre de los confines de la vaina 200, pivota automáticamente a la posición transversal de las Figuras 11 y 12.

[0067] Una vez que el receptáculo 13 del mango se hace avanzar y se bloquea con la parte 16 de impulsor, a continuación el instrumento 10 de aplicación se retrae en la dirección de la flecha de la Figura 14. La retracción del receptáculo 13 del mango hace que las suturas 120, 122 y los elementos 125, 123 de acoplamiento se muevan a través de los canales en los receptáculos 40, 42, 44 según se describe de forma detallada posteriormente. Así, tal como puede apreciarse, en la práctica, en este proceso de múltiples etapas, en primer lugar el tubo impulsor 39 se hace avanzar

para girar la cubierta 26 a la posición mostrada en la Figura 10 y moverla a la zona proximal de la vaina 200. Seguidamente, el receptáculo 13 del mango se hace avanzar con respecto a la parte 16 de impulsor fija (bloqueada) con el fin de hacer avanzar el dispositivo 101 de cierre de orificios a través de la vaina 200 y fuera de su extremo distal. Una vez que el receptáculo 13 del mango ha completado su recorrido distal y se ha interconectado con la parte 16 de impulsor, el receptáculo 13 del mango (y el instrumento 10 de aplicación completo) se retrae afianzado así el parche 104 mediante el movimiento de los retenedores 110, 112 secuencialmente hacia el elemento 104 de cubrición.

[0068] Los elementos 123, 125 de acoplamiento se mueven dentro de los canales e interaccionan con las guías pasasuturas 48, 49. Las guías pasasuturas 48, 49 tienen aberturas que proporcionan partes de acoplamiento o elementos de tope o bloqueo que aportan resistencia al movimiento de las suturas 120, 122. Esta resistencia se logra por la provisión de los elementos 123, 125 de acoplamiento en los extremos de la sutura 120 y la sutura 122. Más específicamente, un elemento 125 de acoplamiento, cuya configuración es sustancialmente esférica de forma ilustrativa, aunque se contemplan otras formas, se posicionan el extremo 120a de la sutura 120. De manera similar, un elemento 123 de acoplamiento, sustancialmente esférico de manera ilustrativa, aunque se contemplan otras formas, se posicionan el extremo 122a de la sutura 122. Los elementos 125, 123 de acoplamiento se pueden fijar por métodos tales como grapas, un nudo, sobremoldeo, etcétera, y se configuran para acoplarse a guías pasasuturas respectivas 48, 49 con el fin de aportar resistencia al movimiento de las suturas.

[0069] A continuación se describirá el uso del dispositivo 10 de aplicación para aplicar el dispositivo 101 de cierre de orificios. Obsérvese que el instrumento de aplicación está conectado con una funda 200 de aplicación. La funda 200 de aplicación se inserta a través de la piel, extendiéndose el tracto de la punción tisular en la pared del vaso, y a través de la pared del vaso al lumen vascular. En la posición inicial, los retenedores 110 y 112 están posicionados dentro del tubo impulsor 39 dentro del receptáculo 22 con aletas según se muestra en la Figura 3. El elemento 104 de cubrición se mantiene en una posición transversal dentro de la cubierta 26. En esta posición inicial, los elementos 125 y 123 de acoplamiento de las suturas 120, 122, respectivamente, están fuera de acoplamiento con las guías pasasuturas respectivas 48, 49 del receptáculo 13 del mango.

[0070] Para desplegar el dispositivo 100 de cierre, el tubo impulsor 39 se hace avanzar distalmente por medio de las pestañas 37 de accionamiento dactilar, con el fin de hacer pivotar la cubierta 36 desde la posición inicial de la Figura 3, a través de la posición de la Figura 8A, hasta la posición de la Figura 10 (debido a la pared curvada 22c), alineando así el elemento 104 de cubrición longitudinalmente para el paso a través del receptáculo 22 con aletas y la vaina 200 y moviendo la cubierta 36 a la zona proximal de la vaina 200. Obsérvese que las pestañas 37 de la parte 16 de impulsor están bloqueadas en su posición distal por los dedos 32 de bloqueo del receptáculo 30 de guía.

[0071] Seguidamente, el receptáculo 13 del mango se mueve distalmente con respecto a la parte 16 de impulsor fija, de tal manera que el tubo exterior 14 avanza a través del tubo impulsor fijo 39 para entrar en contacto con el retenedor 112 con el fin de hacer avanzar el dispositivo 101 de cierre de orificios a través de la vaina 200 y fuera del extremo distal de la vaina, tal como se muestra en la Figura 13 (véanse también las Figuras 11 y 12). Obsérvese que el receptáculo 13 del mango en su posición distal se interconecta con la parte 16 de impulsor debido al acoplamiento de las pestañas 82 del tapón 80 con las aberturas 36b del tapón extremo 36 del tubo impulsor. Una vez que el elemento 104 de cubrición ha quedado al descubierto, el mismo pivota dentro del lumen vascular desde una primera posición de aplicación más alineada con el eje longitudinal de la vaina de aplicación, a una posición de colocación transversal según se muestra en las Figuras 11 a 13.

[0072] A continuación, el instrumento 10 de aplicación se retrae proximalmente en la dirección de la flecha de la Figura 14, para colocar el elemento 104 de cubrición contra el lado interno de la abertura en la pared vascular, con el fin de parchear o tapar la abertura de la pared vascular. Las Figuras 11 y 12 muestran la posición inicial de los retenedores 110, 112 cuando el dispositivo 101 de cierre se inserta inicialmente en el lumen vascular.

[0073] Cuando el instrumento 10 de aplicación se retrae adicionalmente, de tal manera que el elemento 104 de cubrición se apoya contra la pared interna del vaso, una retracción adicional del instrumento 10 de aplicación desplegará los retenedores 110, 112 de la manera siguiente. En la posición inicial de la Figura 3, el elemento 125 de acoplamiento está dentro del canal inferior 40a del receptáculo 40 (Figura 2A), y el elemento 123 de acoplamiento está en el canal inferior 58a del receptáculo central 44 ligeramente distal con respecto a la abertura inferior 49a de la guía pasasuturas proximal 49 (Figura 3A). Debe apreciarse que, tal como se describe en la presente, los canales del receptáculo 42 cooperan con los canales en un lado del receptáculo central 44, y los canales del receptáculo 40 cooperan con los canales en el lado opuesto del receptáculo central 44. De este modo, por motivos de brevedad, se menciona solamente uno de los canales cooperantes, entendiéndose que los canales se forman por cooperación de estos componentes.

[0074] Tras una retracción proximal adicional del receptáculo 13 del mango, se tira de la sutura 122 proximalmente de tal manera que se tira del elemento 123 de acoplamiento de la sutura 122 contra una parte de acoplamiento de la guía pasasuturas 49, es decir, la abertura 49a de la guía pasasuturas 49, tal como se muestra en las Figuras 15 y 16. (Obsérvese que la fuerza del elemento 104 de cubrición contra la pared vascular proporciona una fuerza de oposición,

de tal modo que el movimiento proximal del instrumento 10 de aplicación y las suturas 120, 122 provoca un movimiento distal de los retenedores 110, 112 fijadas a las suturas 122, 120). La tracción (tensionamiento) de la sutura 122 provoca que el retenedor 110, fijado al extremo puesto de la sutura 122, se mueva hacia el elemento 104 de cubrición tal como se muestra en la Figura 16. Obsérvese que el elemento 125 de acoplamiento de la sutura 120 no está todavía acoplado con la guía pasasuturas proximal 48. En esta posición, la guía pasasuturas distal 49 proporciona un tope para limitar el movimiento de la sutura 122. Este acoplamiento proporciona también al usuario una sensación táctil para indicar que el retenedor 110 se ha movido durante una distancia sustancial hacia el elemento 104 de cubrición.

[0075] Cuando se tira adicionalmente del instrumento 10 de aplicación en sentido proximal con respecto a la vaina 200 de aplicación, el mismo tira de (tensiona) la sutura 120 proximalmente para mover el retenedor 112 hacia el elemento 104 de cubrición tal como se muestra en la Figura 18. Dicho movimiento continúa hasta que el elemento 125 de acoplamiento se apoya contra/se acopla a una parte de acoplamiento de la guía pasasuturas proximal 48, es decir, en la abertura inferior 48a de la guía pasasuturas proximal 48, tal como se muestra en las Figuras 17 y 18. De este modo, la guía pasasuturas 48 proporciona un tope para limitar el movimiento de la sutura 120. La guía pasasuturas 48 proporciona también al usuario una sensación táctil para indicar que el retenedor 112 se ha movido durante una distancia sustancial hacia el elemento 104 de cubrición. Obsérvese que el elemento 123 de acoplamiento ya ha superado la guía pasasuturas distal 49, y ha pasado a través de su abertura inferior 49a, y ya no se encuentra en tensión. Tal como puede apreciarse, los retenedores 110 y 112, en este momento, se han movido adyacentes al elemento 104 de cubrición, pero todavía no están en su posición de afianzamiento totalmente distal. Obsérvese que este método de aplicación distribuye la fuerza, por ejemplo, reduce la carga sobre el parche.

[0076] El movimiento proximal continuado del instrumento 10 de aplicación aplica una tensión suficiente en la sutura 120 de modo que el elemento 125 de acoplamiento pasa a través de la abertura inferior 48a de la guía pasasuturas 48, y continúa su recorrido en torno al canal curvado 40e hasta que se acopla a la guía pasasuturas 48 en la abertura superior 48b. Esta posición se muestra en las Figuras 19 y 20. Esto hace que el retenedor 112 se mueva de manera adicional distalmente hacia el elemento 104 de cubrición para apretar el retenedor 112 con respecto al elemento 104 de cubrición. Obsérvese que el elemento 123 de acoplamiento continúa con su movimiento a lo largo del canal superior 58b (después de pasar en torno al canal curvado proximal 58c) hacia la abertura superior 49b de la guía pasasuturas distal 49.

[0077] El movimiento proximal continuado que se muestra en las Figuras 21 y 22 tira de la sutura 122 proximalmente, moviendo el elemento 123 de acoplamiento de manera que se acopla a la abertura superior 49b. El elemento 125 de acoplamiento ha superado su acoplamiento con la guía pasasuturas proximal 48. Un movimiento adicional de la sutura 122 hace que el retenedor 110 se mueva de manera adicional distalmente hacia el elemento 104 de cubrición, apretando así el retenedor 110 con respecto al elemento 104 de cubrición, lo cual afianza el elemento 104 de cubrición en su posición. Obsérvese que el alcance del movimiento de los retenedores 110, 112 hacia el elemento 104 de cubrición, es decir, la distancia final entre los retenedores 110 y 112 y el elemento 104 de cubrición, dependerá del grosor del tejido del paciente.

[0078] Con la colocación de los retenedores 110 y 112 dentro del tracto tisular que conduce a la abertura del vaso (aunque fuera de la abertura vascular), las suturas 122, 120 son seccionadas en este momento automáticamente por la hoja cortante 54 del instrumento 10 de aplicación. Esto se ilustra en las Figuras 23 a 26.

[0079] A medida que se tira de manera adicional del instrumento 10 de aplicación proximalmente, los elementos 125, 123 de acoplamiento y las suturas 120, 122 entran en el canal 40c en ángulo en la mitad 40 del receptáculo acanalado y en un canal en ángulo idéntica en la mitad opuesta 42 del receptáculo acanalado. A medida que el instrumento 10 de aplicación se retrae de manera adicional y las suturas 120 y 122 se retraen adicionalmente, los elementos 123, 125 de acoplamiento se mueven dentro del canal longitudinal 40d en el receptáculo 40 (Figuras 23 y 24), y en un canal longitudinal idéntico en el receptáculo 42, permaneciendo las suturas 120, 122 sobre estos canales longitudinales para entrar en contacto con el borde cortante 54a de la cuchilla 54 (Figuras 25 y 26) con el fin de seccionar las suturas 120, 122, según se muestra en la Figura 26. Obsérvese que los elementos 123, 125 de acoplamiento pueden flotar dentro del canal, debido a que ya no se encuentran en tensión. Las suturas 120, 122 se pueden apretar adicionalmente y, a continuación, pueden ser recortadas por el cirujano para nivelarlas con la piel del paciente.

[0080] En las Figuras 27 a 41 se ilustra una realización alternativa del instrumento de aplicación de cierres de orificios. En esta realización, el elemento de mango ejecuta las múltiples etapas de avance del tubo impulsor (prolongación) para hacer girar la cubierta articulada en el extremo del tubo impulsor que contiene el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios, así como el avance del dispositivo 101 de cierre de orificios a través de la vaina para su aplicación en el vaso. Después de la aplicación, el instrumento se retrae y los retenedores 110, 112 se hacen avanzar hacia el elemento 104 de cubrición de la misma manera que en la realización de las Figuras 1 a 26.

[0081] Volviendo en primer lugar a las Figuras 27 y 30A, el instrumento de aplicación se designa en general con el numeral de referencia 212, y tiene un receptáculo 214 con aletas, un receptáculo 216 de guía de émbolo formado por

las mitades 240a, 240b de receptáculo y un elemento de mango o empujador (émbolo) 260. El émbolo 260 es recibido de manera deslizable dentro del receptáculo 216 de guía.

5 **[0082]** El receptáculo 214 con aletas está conectado al tapón extremo 217, preferentemente mediante un encaje con apriete o de tipo clic, en la medida en la que el extremo distal 219 está dimensionado para recibir, sobre el mismo, el tapón extremo 217. El tapón extremo 217 tiene pestañas 218a, 218b de bloqueo (Figura 29) en lados opuestos, para acoplarse a la vaina 200 de la misma manera que las pestañas 21 de bloqueo del tapón extremo 20 de la realización de la Figura 1.

10 **[0083]** El receptáculo 214 con aletas tiene un par de aletas 214a, 214b que se extienden radialmente desde el mismo, para ser cogidas por el usuario con el fin de facilitar el movimiento del émbolo 260 y colaborar en la retracción del instrumento 212 de aplicación después de que el dispositivo 101 de cierre de orificios se haya aplicado en el lumen vascular. El tapón 217 tiene una abertura 217a a través de la cual puede extenderse el brazo lateral 201 de la vaina 200 como en la abertura 20a del tapón extremo 20. El brazo lateral 201 prevé la aplicación de fluidos a través de la vaina 15 200.

[0084] Sustentado dentro de un extremo distal del receptáculo 216 de guía se encuentra un impulsor 220. El impulsor se presenta en forma de un tubo 220 que constituye una prolongación tubular deslizable dentro del receptáculo 216 de guía y del receptáculo 214 con aletas. El tubo impulsor 220, igual que el tubo impulsor 39 de la realización de la Figura 1, se presenta en forma de un tubo cortado por el extremo distal para formar una articulación 228b. La parte cortada forma una cubierta 228. La cubierta 228 tiene una forma de tipo cilíndrica, con un extremo biselado 228a formado por el corte en el tubo tal como se muestra en la Figura 31A. La cubierta 228 forma un receptáculo de soporte para el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios. La cubierta 228 se monta inicialmente dentro del receptáculo 214 con aletas, en una posición sustancialmente transversal a un eje longitudinal del receptáculo 214 con aletas, tal como se muestra en la Figura 31A. El movimiento distal del tubo impulsor 220 hace pivotar a la cubierta 228 (de la misma manera que la cubierta 28 de la Figura 8A) en torno a la articulación 228b, a medida que entra en contacto con la superficie curvada 214c dentro del receptáculo 214 con aletas, hasta una posición más lineal sustancialmente alineada con el eje longitudinal del receptáculo 214 con aletas, de la misma manera que la cubierta 28 mostrada en la Figura 10. Es decir, la cubierta 228 se hace pivotar desde la posición transversal inicial de las Figuras 31A y 33, a la posición alineada de las Figuras 34A y 35. Esto permite el movimiento pivotante del elemento alargado 104 de cubrición para volver a situarlo en una posición más alineada con vistas a su avance a través de la vaina 200. Obsérvese también que, en la posición de alineamiento de la cubierta 228, el extremo distal biselado 221 del tubo impulsor 220 se apoya contra el extremo biselado 228a de la cubierta 228 (como en la cubierta 28 de la Fig. 10).

35 **[0085]** En referencia a la Figura 30A, el tubo impulsor 220 tiene aletas 220a, 220b de compensación. Una de las aletas, por ejemplo, la aleta 220a, puede tener distintivos para indicar la alineación de la cubierta 228. Una presilla 275 (véase también la Figura 29) proporciona un tope para evitar el movimiento inadvertido del tubo impulsor 220, por ejemplo, durante el transporte. Es decir, los bordes distales 223a, 223b de las aletas 220a, 220b se apoyan contra las patas 275a, 275b, respectivamente, de la presilla 275, evitando así el movimiento distal del tubo impulsor 220 a no ser que se retire la presilla 275. De este modo, la presilla 275 proporciona también un seguro para el transporte. El borde superior 225a (según se ve en la orientación de la Figura 34A) del borde 223a y un borde inferior 225b del borde 223b se apoyan contra la pared interna 248a y 248b, respectivamente, del receptáculo 216 de guía, para evitar un movimiento distal adicional del impulsor 220 según se describe de forma más detallada posteriormente. Es decir, cuando el impulsor 220 se mueve distalmente a la posición de la Figura 34A, las paredes 248a, 248b bloquean un movimiento distal adicional. Obsérvese que las paredes internas 248a y 248b están formadas por las dos mitades 240a, 240b de receptáculo.

40 **[0086]** Una junta hermética 258, con una abertura 258a para recibir el tubo exterior 280, evita la entrada de fluidos. La junta hermética 258 se monta en la parte distal del receptáculo 216 de guía dentro de una abertura en el tapón 257 que se fija al receptáculo 216 por medio de un par de pasadores transversales 256 que se extienden hacia un par de aberturas laterales 257a del tapón 257.

50 **[0087]** Un primer y un segundo carriles 250, 252 se extienden entre el émbolo 260 y las aletas 220a, 220b. Más específicamente, el carril superior 250 (según se observa en la orientación de las Figuras 30A y 31A a 31C) se extiende dentro del receptáculo 216 de guía entre el émbolo 260 y la aleta 220a del tubo impulsor 220. Un carril inferior 252 (según se observa en la orientación de las Figuras 30A y 31A a 31C), posicionado dentro del receptáculo 216 de guía en un plano diferente al carril 250, se extiende entre el émbolo 260 y la aleta 220b del tubo impulsor 220. Tal como se muestra en la Figura 33, el carril 250 tiene un dedo distal 250a, un dedo intermedio 250b, y un dedo proximal 250c que se extienden hacia arriba para acoplarse a las paredes internas del receptáculo 216 de guía que se describe de forma detallada posteriormente. De manera similar, el carril 252 tiene un dedo distal 252a, un dedo intermedio 252b y un dedo proximal 252c que se extienden hacia abajo para acoplarse a las paredes internas del receptáculo 216 de guía lo cual se describe también de forma detallada posteriormente. Los bordes distales 250d, 252d de los dedos distales 250a, 252a se apoyan contra paredes 243a, 243d que se extienden hacia dentro, del receptáculo 216 de guía (Figura 31A), y los bordes proximales 250e, 252e, de los dedos proximales 250c, 252c, se apoyan contra paredes 243c, 243f que se extienden hacia dentro, del receptáculo 216 de guía (Figura 31b) en la posición inicial.

[0088] El extremo distal del dedo 250a del carril 250 se recibe en la ranura 220d del receptáculo 220a con aletas; el extremo distal del dedo 252 del carril 252 es recibido de manera similar en una ranura del receptáculo 220b con aletas (véanse las Figuras 33 y 37). El dedo proximal 250c del carril 250 es recibido en la ranura 267a en el émbolo 260; el dedo proximal 252c del carril 252 es recibido de manera similar en una ranura en el lado opuesto del émbolo 260. Los carriles 250, 252 funcionan para hacer avanzar inicialmente el tubo impulsor 220 cuando se hace avanzar el émbolo 260, y, a continuación, se salen del acoplamiento operativo con las aletas 220a, 220b, de modo que el émbolo 260 avanza mientras el tubo impulsor 220 permanece estacionario a medida que el tubo exterior 280 se hace avanzar dentro del tubo impulsor 220.

[0089] En referencia a la Figura 30B, el émbolo 260 incluye mitades 261a, 261b de receptáculo. Contenidos dentro de las mitades 261a, 261b de receptáculo se encuentran un primer receptáculo acanalado 264, un segundo receptáculo acanalado 266, y un receptáculo central 268. Estos receptáculos acanalados son idénticos a los receptáculos 40, 42, y 44 de las Figuras 1 a 26 para proporcionar el movimiento de las suturas 120, 122 del dispositivo 101 de cierre de orificios y de sus elementos de acoplamiento respectivos con el fin de hacer avanzar los retenedores 110, 112 del dispositivo 101 de cierre de orificios y, por ello, por motivos de brevedad, no se describen de forma adicional en la presente ni se etiquetan adicionalmente en los dibujos. La cuchilla 274 se sustenta en las ranuras de los receptáculos acanalados 264, 266 y 268. La cuchilla 274 es idéntica, en cuanto a estructura y función, a la cuchilla 54 de la Figura 2A. Una cobertura 276 está posicionada sobre la cuchilla 274 (según se observa en la orientación de la Figura 30B) para evitar el contacto inadvertido de las suturas 120, 122 con la cuchilla 274, lo cual puede provocar el seccionamiento prematuro de las suturas 120, 122 del dispositivo 101 de cierre de orificios. (También puede proporcionarse una cobertura sobre la cuchilla 54 en la realización de la Figura 1). Las guías pasasuturas 270, 272, que tienen partes de acoplamiento con vistas a formar elementos de bloqueo o tope para los elementos 125, 123 de acoplamiento en el extremo de las suturas 120, 122 del dispositivo 101 de cierre de orificios, son idénticas, respectivamente, a las guías pasasuturas 49, 48 de la Figura 2A, y, por lo tanto, por motivos de brevedad, no se describen de forma detallada a continuación, ya que la descripción de la función de las guías pasasuturas 48, 49, y el paso de los elementos 125, 123 de acoplamiento son totalmente aplicables a esta realización de la Figura 30B. Consecuentemente, cuando el dispositivo 212 se retrae después de la aplicación del dispositivo 101 de cierre de orificios en el vaso, las suturas y los elementos de acoplamiento pasan a través de los canales en el receptáculo 264, 266 y 268, de la misma manera que en la realización de las Figuras 1 a 26, para hacer avanzar los retenedores hacia el elemento de cobertura con el fin de afianzar el dispositivo de cierre de orificios y seccionar las suturas.

[0090] En referencia a la Figura 30A, el tapón extremo 281 del tubo interior 282 se afianza dentro de la abertura 260a del émbolo 260 mediante un encaje de tipo clic o por fricción. El tubo interior 282 es recibido en el lumen del tubo exterior 280. Un tubo 284 de refuerzo, compuesto preferentemente por material más rígido, se interpone concéntricamente entre el tubo interior 282 y el tubo exterior 280. El tubo exterior 280 se fija al tapón extremo 281 del émbolo 260, de manera que el movimiento distal del émbolo 260 hace avanzar el tubo exterior 280 a través del lumen en el tubo impulsor 220, para entrar en contacto con el retenedor esférico 110 del dispositivo 101 de cierre con el fin de hacer avanzar el dispositivo 101 de cierre a través de la vaina 200 y en el vaso. El tubo interior 282 tiene un par de lúmenes para recibir suturas respectivas 120, 122.

[0091] Unas camisas proximal y distal 247b, 247a rodean las mitades 240a, 240b de receptáculo correspondientes al receptáculo 216 de guía para afianzarlas entre ellas.

[0092] En la práctica, en la posición inicial de las Figuras 31a a 31c (y de la Figura 33), el émbolo 260 se encuentra en su posición más proximal y el tubo impulsor 220 se encuentra en la posición más proximal en la medida en la que los bordes 223a, 223b de las aletas 220a, 220b, respectivamente, se apoyan contra la presilla 275. De este modo, en esta posición inicial, con la presilla 275 de bloqueo en su posición, se bloquea el movimiento distal del émbolo 260. Obsérvese que, en esta posición, la cubierta 228 (y el elemento 104 de cobertura de orificios contenido en la misma) se encuentra en la posición transversal. Los carriles 250, 252 que se extienden entre el émbolo 260 y las aletas 220a, 220b, se posicionan de tal manera que el borde 250e del dedo proximal 250c del carril 250 está en contacto con el borde de la pared interna proximal 243c que se extiende radialmente hacia dentro, del receptáculo 216, y el borde 252e del dedo proximal 252c del carril 252 está en contacto con el borde de la pared proximal 243f que se extiende radialmente hacia dentro, del receptáculo 216, lo cual se muestra mejor en la Figura 31B. Adicionalmente, el borde 250d del dedo distal 250a está en contacto con el borde de la pared interna distal 243a que se extiende radialmente hacia dentro, del receptáculo 216, y el borde 252d del dedo distal 252a está en contacto con el borde de la pared distal 243d que se extiende radialmente hacia dentro, del receptáculo 216. De este modo, los dedos 250a, 250b, 250c del carril 250 están separados de los espacios entre las paredes 243a, 243b y 243c, y los dedos 252a, 252b y 252c del carril 252 están separados de los espacios entre las paredes 243d, 243e y 243f.

[0093] Para accionar el instrumento 212 de aplicación con el fin de hacer avanzar el émbolo 260 para mover el tubo impulsor 220 distalmente en la primera fase del funcionamiento, la presilla 275 se retira manualmente de las aberturas 251a, 251b del receptáculo 216 de guía (Figura 32), y el émbolo 260 se hace avanzar distalmente. Dicho avance distal hace que el tubo impulsor 220 avance debido al acoplamiento de los carriles 250, 252 con las aletas 220a, 220b del

tubo impulsor 220. El avance del tubo impulsor 220 provoca que la cubierta 228 pivote desde su posición transversal a la posición longitudinalmente alineada de las Figuras 34A y 35, en la medida en la que la cubierta 228 se ve obligada a moverse contra la pared curvada interna 214c. El émbolo 260 se hace avanzar de manera que la cubierta alineada 228 se mueve a través del receptáculo 214 con aletas, y a una zona proximal de la vaina 200. Obsérvese que la alineación longitudinal de la cubierta 228 hace que el elemento 104 de cubrición del dispositivo 101 de cierre de orificios pivote a una posición más alineada, para su aplicación a través de la vaina 200, en el lumen vascular. Obsérvese que los rodillos 259 (Figuras 34B y 35) en lados opuestos del émbolo 260 se desplazan dentro de la guía longitudinal 253 del receptáculo 240b y de una guía longitudinal similar en el receptáculo 240a, actuando así como cojinetes de baja fricción dentro de las guías en las mitades 240a, 240b de receptáculo con vistas a un movimiento más suave del émbolo 260 dentro del receptáculo 216 de guía. Esta posición avanzada del tubo 220 y la posición intermedia del émbolo 260 se muestran en las Figuras 34A a 34C y 35.

[0094] Obsérvese que el émbolo 260 hace avanzar el tubo impulsor 220 hasta que los bordes distales 225a, 225b de las aletas 220a, 220b se apoyan contra los bordes 248a, 248b del receptáculo 216, según se muestra en la Figura 34A. En esta posición, el émbolo 260 ha avanzado a una zona intermedia del receptáculo 216 de guía. En la medida en la que el tubo impulsor 220 se ve bloqueado de este modo contra un movimiento distal adicional por los bordes 248a, 248b, un movimiento distal adicional del émbolo 260 no hace que el tubo impulsor 220 avance. Por el contrario, cuando se hace avanzar el émbolo 260, los bordes distales 250d y 252d de los carriles 250, 252, respectivamente, y 250g del carril 250, se han movido superando los bordes distales de las paredes distales respectivas 243a y 243d que se extienden radialmente, y los bordes proximales 250e, 252e de los carriles 250, 252, respectivamente se han movido superando los bordes distales de las paredes proximales 243c, 243f, que se extienden radialmente, de manera respectiva. No obstante, el borde proximal 250f del dedo distal 250a y el borde proximal 252f del dedo distal 252 permanecen acoplados con las paredes 243a, 243d. Además, los bordes proximales 250g, 252g de los dedos intermedios 250b, 252b, respectivamente, están acoplados con bordes distales de las paredes 243b, 243e (Figura 34B). Tras un movimiento distal adicional del émbolo 260, los dedos proximal, intermedio y distal 250a, 250b y 250c del carril 250 se extienden a los espacios respectivos entre las paredes 243a, 243b y 243c, y los dedos proximal, intermedio y distal 252a, 252b y 252c del carril 252 se extienden a los espacios respectivos entre las paredes 243d, 243e y 243f según se muestra en las Figuras 36A, 36B y 37, en la medida en la que los bordes 250f, 252f, y 250g, 252g despejan las paredes respectivas. Cuando esto ocurre, el carril 250 sale de ranura 220d en las aletas 220a, y el carril 252 sale de la ranura de la aleta 220b, de manera que los carriles 250, 252 se desacoplan de las aletas 220a, 220b, y, por lo tanto, el impulsor 220 ya no se encuentra en acoplamiento operativo con el émbolo 260. Obsérvese que los carriles 250, 252 se desplazan dentro de rampas en las aletas 220, 220b. Es decir, en esta posición de los carriles 250, 252, el avance del émbolo 260 ya no hace avanzar al impulsor 220 y, por el contrario, el avance del émbolo 260 hace que el tubo exterior 280 se mueva con respecto al impulsor 220 el cual está ahora estacionario.

[0095] Tras un avance distal adicional del émbolo 260 a su posición más distal, según se muestra en las Figuras 39A a 39C y 38, el tubo exterior 280 se mueve dentro del tubo impulsor estacionario 220 en la medida en la que las aletas 220a, 220b quedan bloqueadas por las paredes 248a, 248b contra un avance adicional, y los carriles 250, 252 ya no se encuentran en acoplamiento operativo con las aletas 220a, 220b. Cuando el tubo exterior 280 se hace avanzar a través del receptáculo 214 con aletas y en la vaina 200, el mismo continúa haciendo avanzar el dispositivo 101 de cierre de orificios a través de la vaina 200 y en el vaso a medida que se acopla al retenedor 110. Es decir, el avance distal completo del émbolo 260 hace que el dispositivo 101 de cierre de orificios avance desde el extremo distal de la vaina 200. Esta posición se muestra en la Figura 35. En esta posición más distal, los rodillos 259 quedan bloqueados por las pestañas 241a, 241b de bloqueo para evitar su movimiento proximal. Es decir, cuando el émbolo 260 ha completado su carrera, los rodillos 259 han superado las pestañas 241a, 241b de bloqueo y, en este momento, quedan bloqueados con respecto a un movimiento proximal por estas pestañas 241a, 241b.

[0096] Una vez que el émbolo 260 se ha hecho avanzar totalmente y queda bloqueado en su posición distal, es decir, bloqueado con respecto a un movimiento proximal, el instrumento 212 de aplicación se retrae de la misma manera que el instrumento 100 de aplicación de las Figuras 1 a 26, para hacer avanzar los retenedores 110, 112 hacia el elemento 104 de cubrición y para seccionar automáticamente las suturas 120, 122 por medio de la cuchilla 274, a medida que las suturas 120, 122 y los elementos de acoplamiento se deslizan dentro de los canales en los receptáculos de la Figura 30B.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento de aplicación quirúrgica para aplicar, en un vaso, un dispositivo (101) de cierre de orificios vasculares que tiene un elemento (104) de cubrición de orificios, comprendiendo el instrumento (10; 212) de aplicación un
 10 5 receptáculo (22; 214), un impulsor (39; 220) movable dentro del receptáculo, y un émbolo(12; 260), presentando el impulsor (39; 220) una primera parte y una parte distal (26; 228) conectada de forma articulada con la primera parte y formando una cubierta para sustentar un elemento de cubrición de orificios, siendo movable el émbolo subsiguientemente al movimiento del impulsor (39, 220) para hacer avanzar dicho elemento de cubrición de orificios desde el receptáculo, caracterizado por que el receptáculo incluye una superficie interior (22c; 214c) en
 15 ángulo, a la que se puede acoplar la cubierta, para el pivotamiento de la misma dentro del receptáculo (22; 214), de manera que el movimiento distal del impulsor hace que la cubierta pivote dentro del receptáculo desde una posición en ángulo con respecto a la primera parte a una posición más alineada con respecto a la primera parte.
2. Instrumento de aplicación quirúrgica según la reivindicación 1, en el que el émbolo (12; 260) incluye un tubo (14, 280) y un elemento (13) de mango posicionado proximalmente con respecto al tubo, y el movimiento del elemento de mango hace avanzar distalmente el tubo dentro de un lumen del impulsor (39; 220).
3. Instrumento de aplicación quirúrgica según la reivindicación 1 ó 2, que comprende, además, un tope distal (31) para limitar el movimiento distal del impulsor (39).
- 20 4. Instrumento de aplicación quirúrgica según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, un primer accionador (37) para mover el impulsor (39; 220) distalmente, siendo el primer accionador movable de manera independiente con respecto al émbolo (12; 260).
- 25 5. Instrumento de aplicación quirúrgica según cualquier reivindicación anterior, en el que el émbolo (260) está configurado de tal modo que su avance inicial hace que el impulsor (220) se mueva distalmente, y un avance subsiguiente del mismo hace que el elemento (104) de cubrición avance con respecto al receptáculo.
- 30 6. Instrumento de aplicación quirúrgica según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, un primer y un segundo carriles (250, 252) que conectan operativamente el impulsor (220) y el émbolo (260), en donde el primer y el segundo carriles se disocian operativamente del émbolo cuando el impulsor se mueve a una posición distal en contacto con un tope (248a, 248b).
- 35 7. Kit que comprende un instrumento de aplicación quirúrgica según cualquier reivindicación anterior y un dispositivo (101) de cierre de orificios vasculares que incluye un elemento (104) de cubrición de orificios, en donde el dispositivo (101) de cierre de orificios incluye además un primer y un segundo elementos flexibles (120, 122), teniendo el primer elemento flexible (120) un primer elemento (125) de acoplamiento y teniendo el segundo elemento flexible (122) un segundo elemento (123) de acoplamiento, en donde el émbolo (12; 260) tiene una primera y una segunda aberturas (40a, 58a) que se extienden longitudinalmente y una primera y una segunda partes (48a, 49a) de acoplamiento, limitando la primera parte (48a) de acoplamiento el movimiento del primer elemento (125) de acoplamiento y limitando la segunda parte (49a) de acoplamiento el movimiento del segundo elemento (123) de acoplamiento, en donde el primer elemento de acoplamiento es sujetado por la primera parte de acoplamiento hasta que se aplica una fuerza predeterminada en el primer elemento de acoplamiento durante la colocación del dispositivo (101) de cierre en un sitio diana, y el segundo elemento de acoplamiento es sujetado por la segunda parte de acoplamiento hasta que se aplica una fuerza predeterminada en el segundo elemento de acoplamiento durante la colocación del dispositivo de cierre en el sitio diana.
- 40 8. Kit según la reivindicación 7, en el que la primera parte de acoplamiento comprende una primera abertura (48a) en una primera guía pasasuturas (48; 270) alineada con la primera abertura (40a) que se extiende longitudinalmente, y la segunda parte de acoplamiento comprende una segunda abertura (49a) en una segunda guía pasasuturas (49; 272) alineada con la segunda abertura (58a) que se extiende longitudinalmente.
- 45 9. Kit según la reivindicación 8, en el que la primera guía pasasuturas (48; 270) tiene una tercera abertura (48b) y la segunda guía pasasuturas(49; 272) tiene una cuarta abertura (49b), en donde el primer elemento (125) de acoplamiento es pasable a través de la primera abertura (48a) cuando se aplica una primera fuerza, y posteriormente es pasable a través de la tercera abertura (48b) cuando se aplica una fuerza subsiguiente, y el segundo elemento (123) de acoplamiento es pasable a través de la segunda abertura (49a) cuando se aplica una segunda fuerza, y posteriormente es pasable a través de la cuarta abertura (49b) cuando se aplica una fuerza subsiguiente.
- 50 10. Kit según la reivindicación 7, 8 ó 9, en el que el primer elemento flexible (120) es una sutura y el segundo elemento flexible (122) es una sutura, y el instrumento (10; 212) de aplicación comprende además, un elemento (54; 274) de corte posicionado dentro del receptáculo (22; 214) para seccionar automáticamente las suturas.
- 55
- 60

11. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que el elemento (104) de cubrición del dispositivo (101) de cierre de orificios vasculares está en un extremo distal para su posicionamiento interno con respecto a un vaso, y el dispositivo incluye, además, un primer y un segundo retenedores (110, 112) para un posicionamiento externo con respecto al vaso, extendiéndose el primer elemento flexible (120) entre el elemento de cubrición y el primer retenedor y estando posicionado el primer elemento de acoplamiento en una parte proximal del primer elemento flexible, y extendiéndose el segundo elemento flexible (122) entre el elemento de cubrición y el segundo retenedor y estando posicionado el segundo elemento de acoplamiento en una parte proximal del segundo elemento flexible, en donde el movimiento proximal del instrumento (10; 212) de aplicación hace avanzar el primer retenedor y el segundo retenedor hacia el elemento de cubrición.

5

10

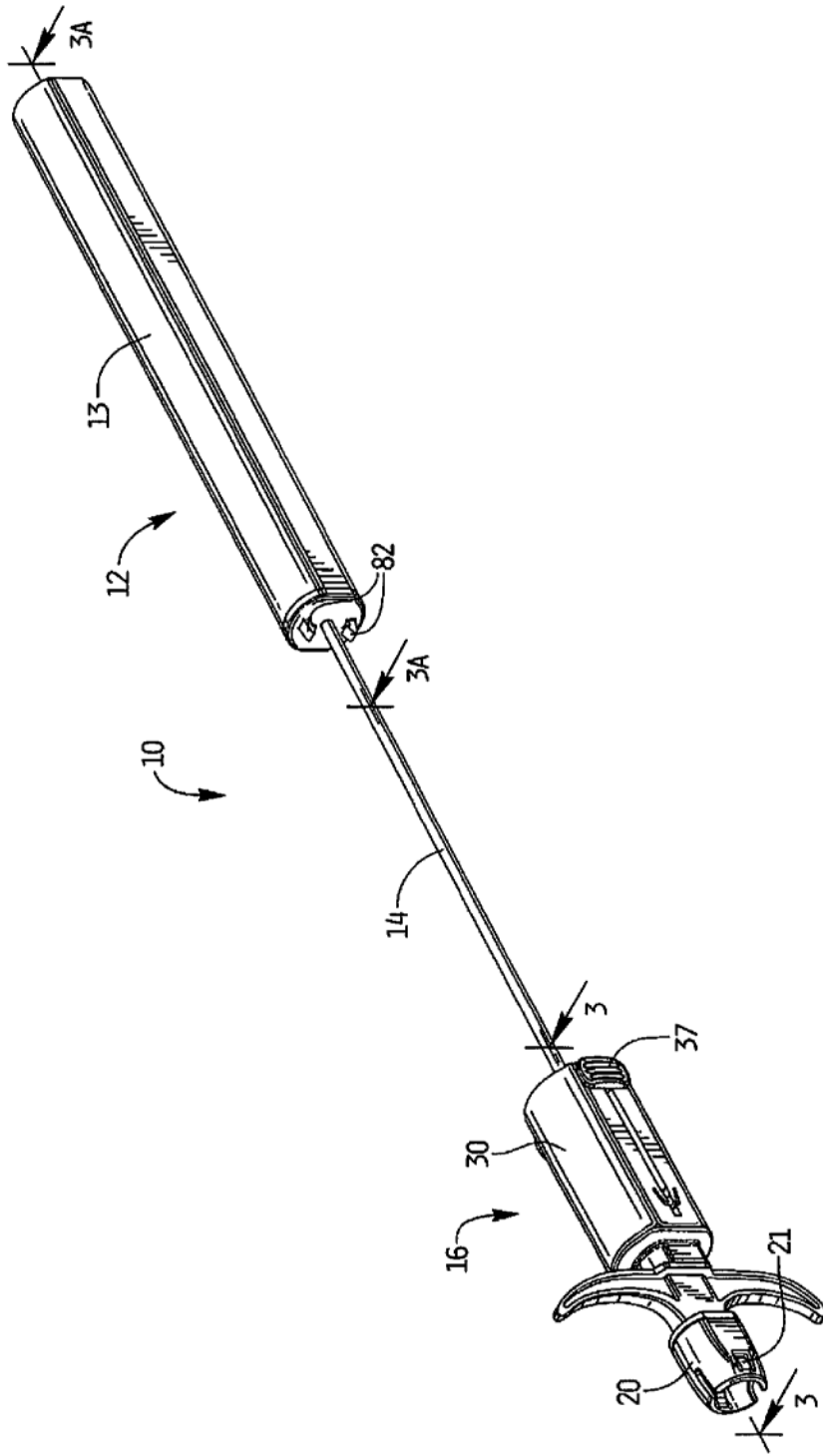


Fig. 1

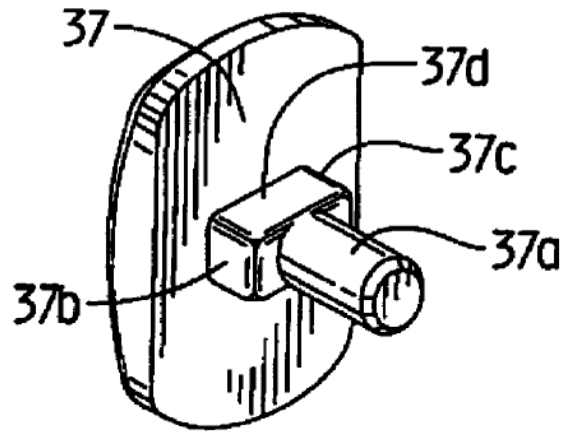


Fig. 2B

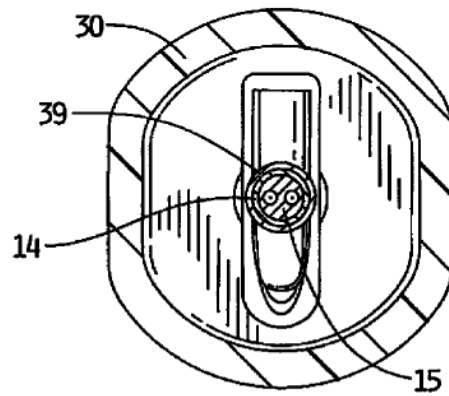


Fig. 4

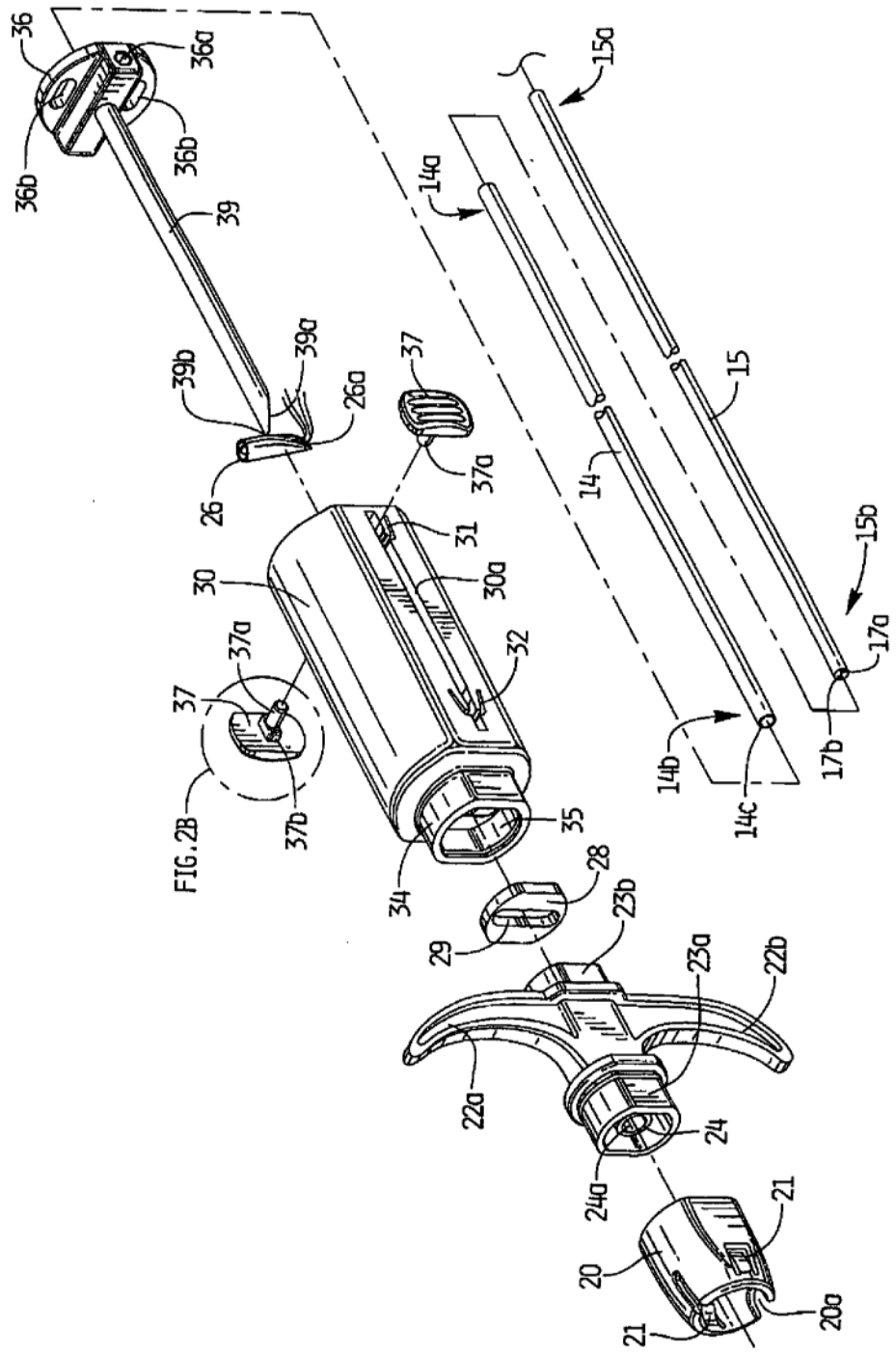


Fig. 2

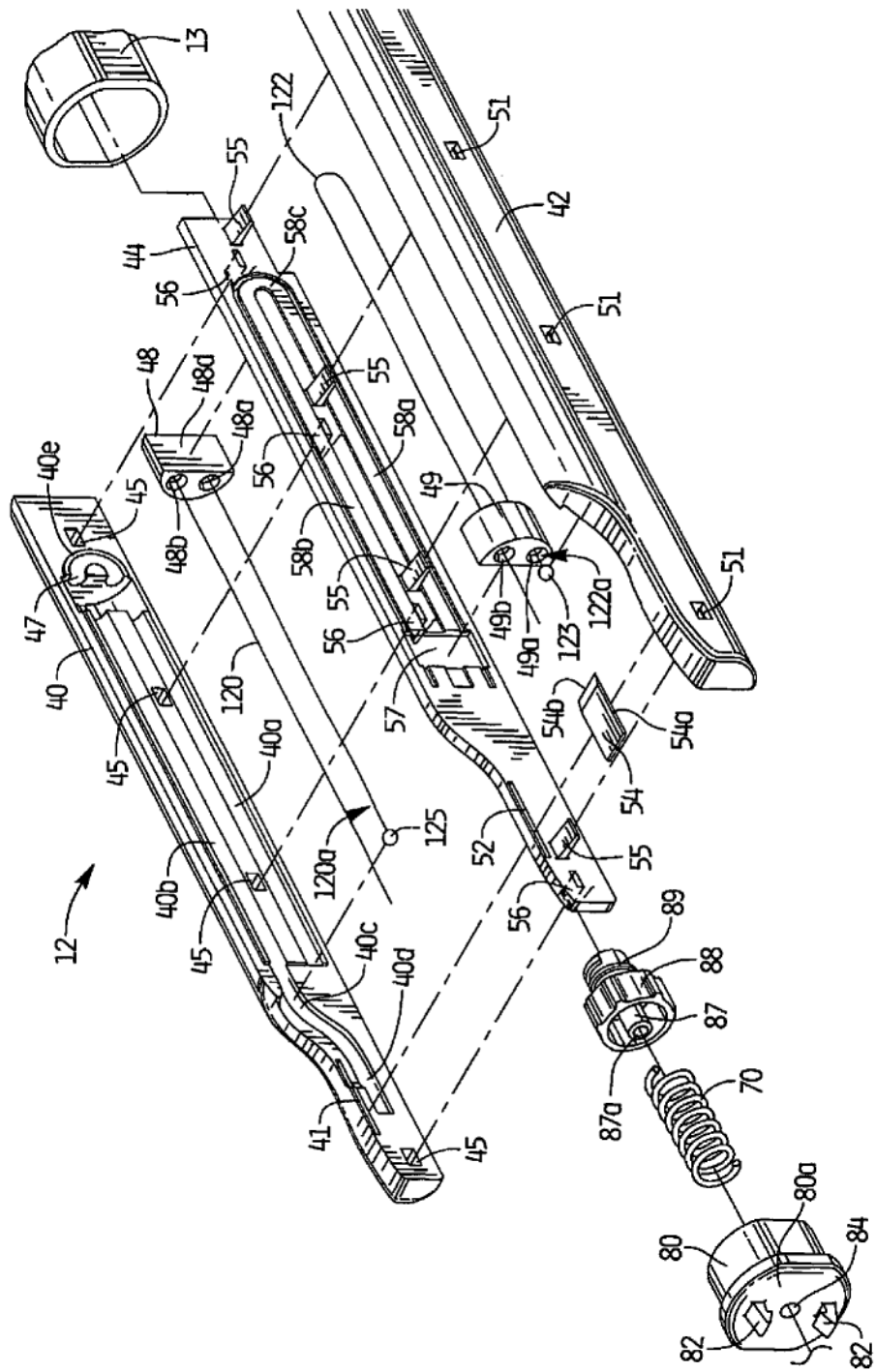


Fig. 2A

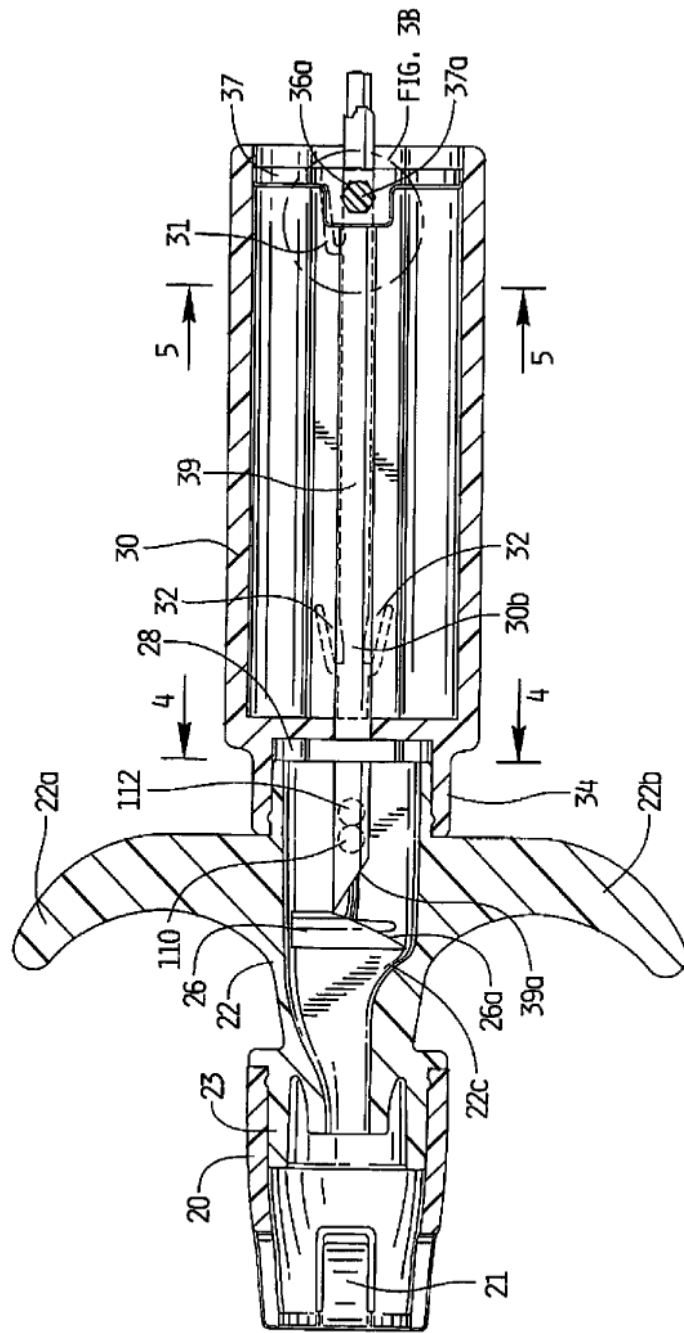


Fig. 3

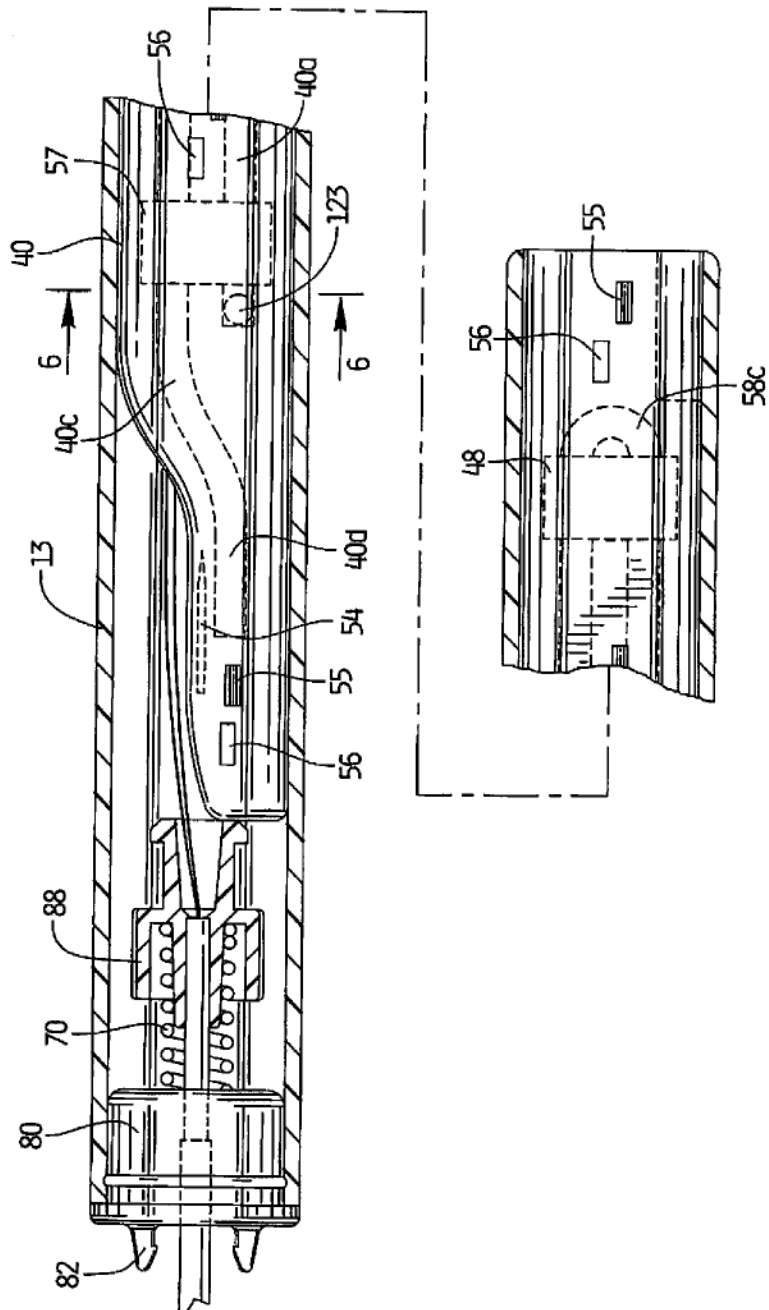


Fig. 3A

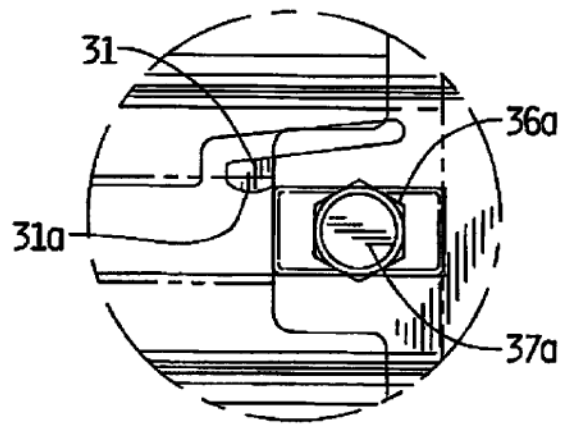


Fig. 3B

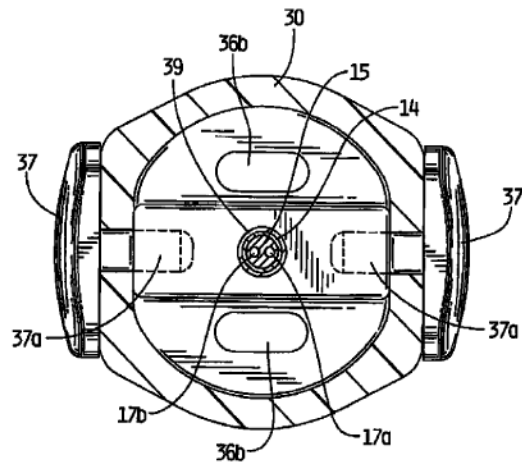


Fig. 5

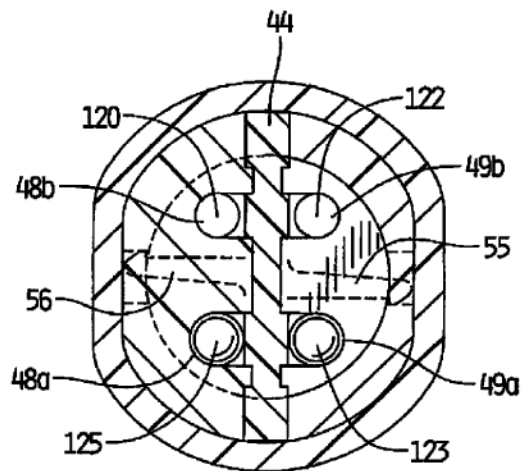


Fig. 6

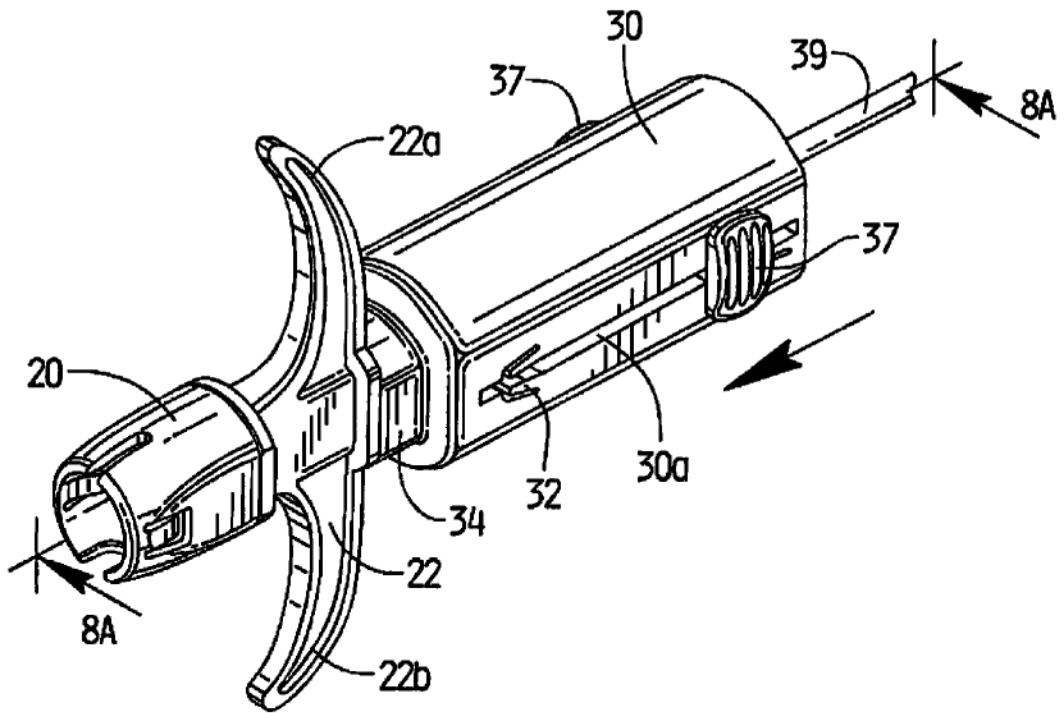


Fig. 7

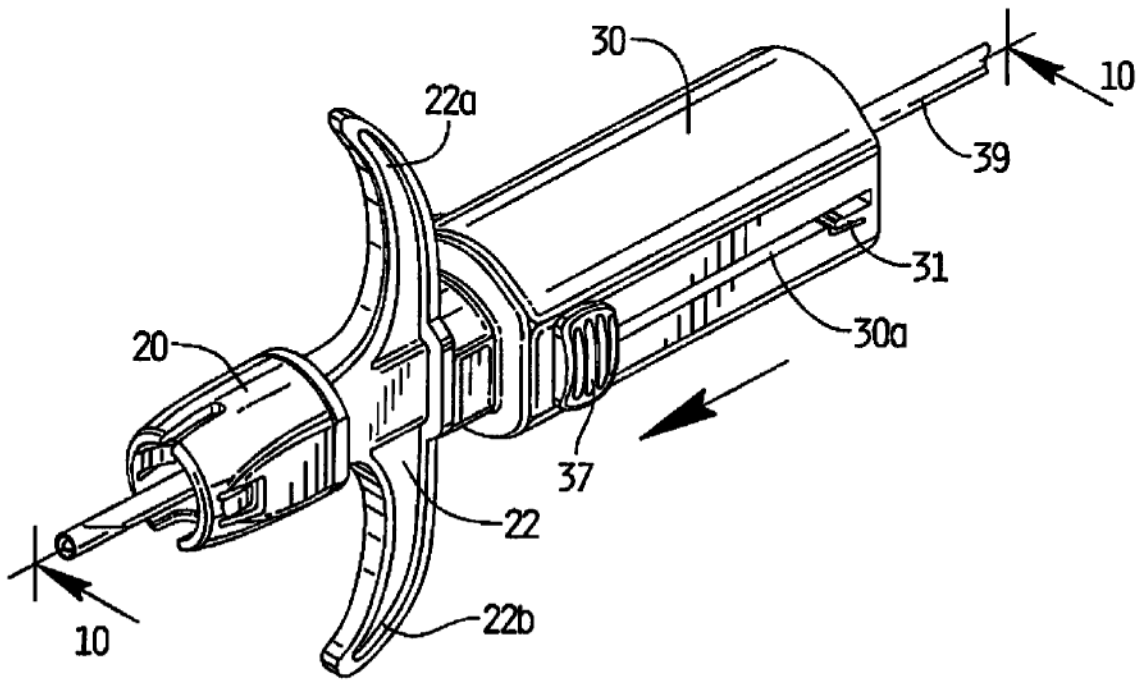


Fig. 9

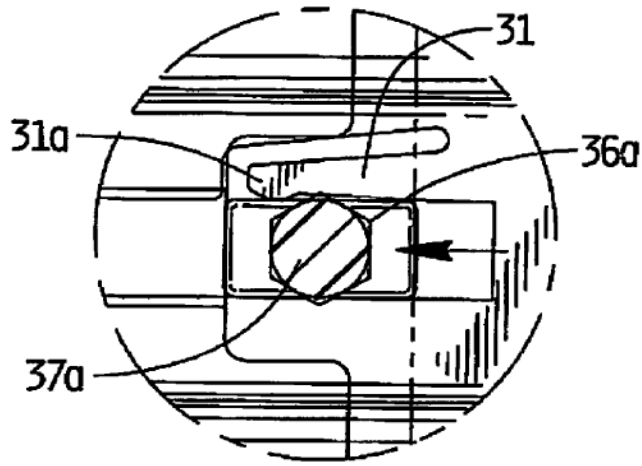


Fig. 8

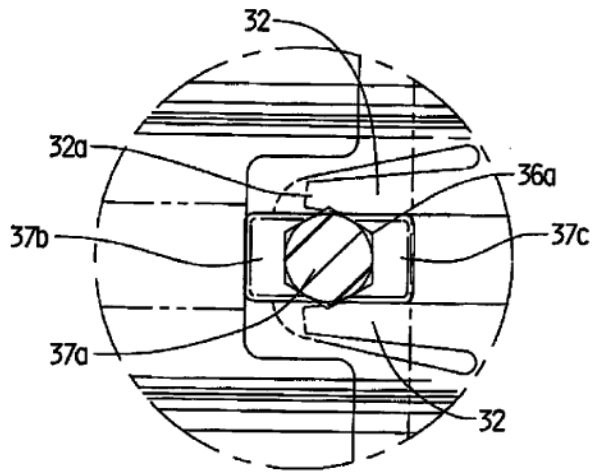


Fig. 8B

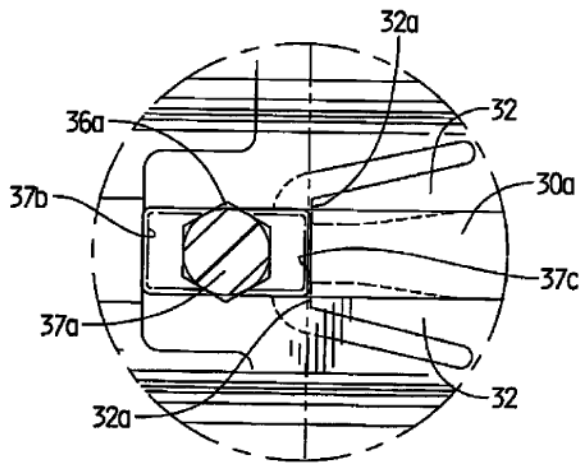


Fig. 8C

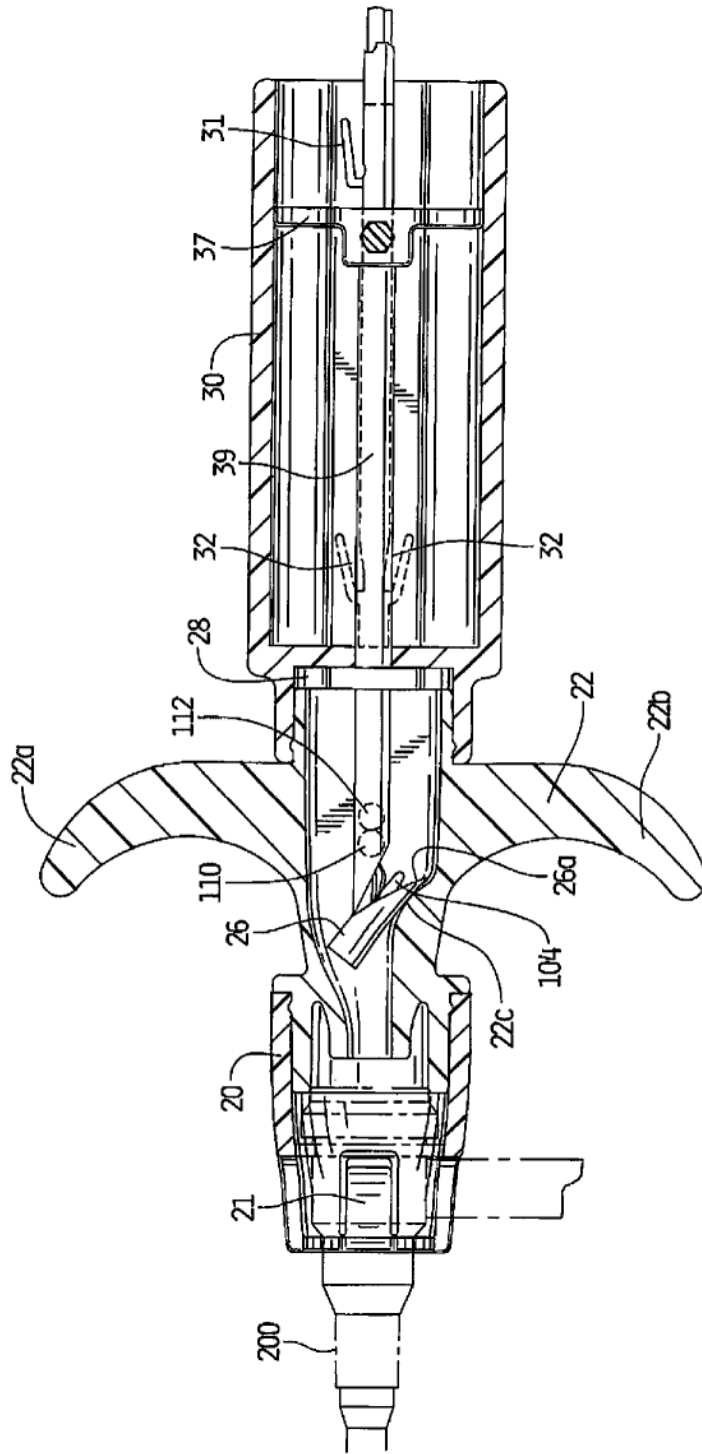


Fig. 8A

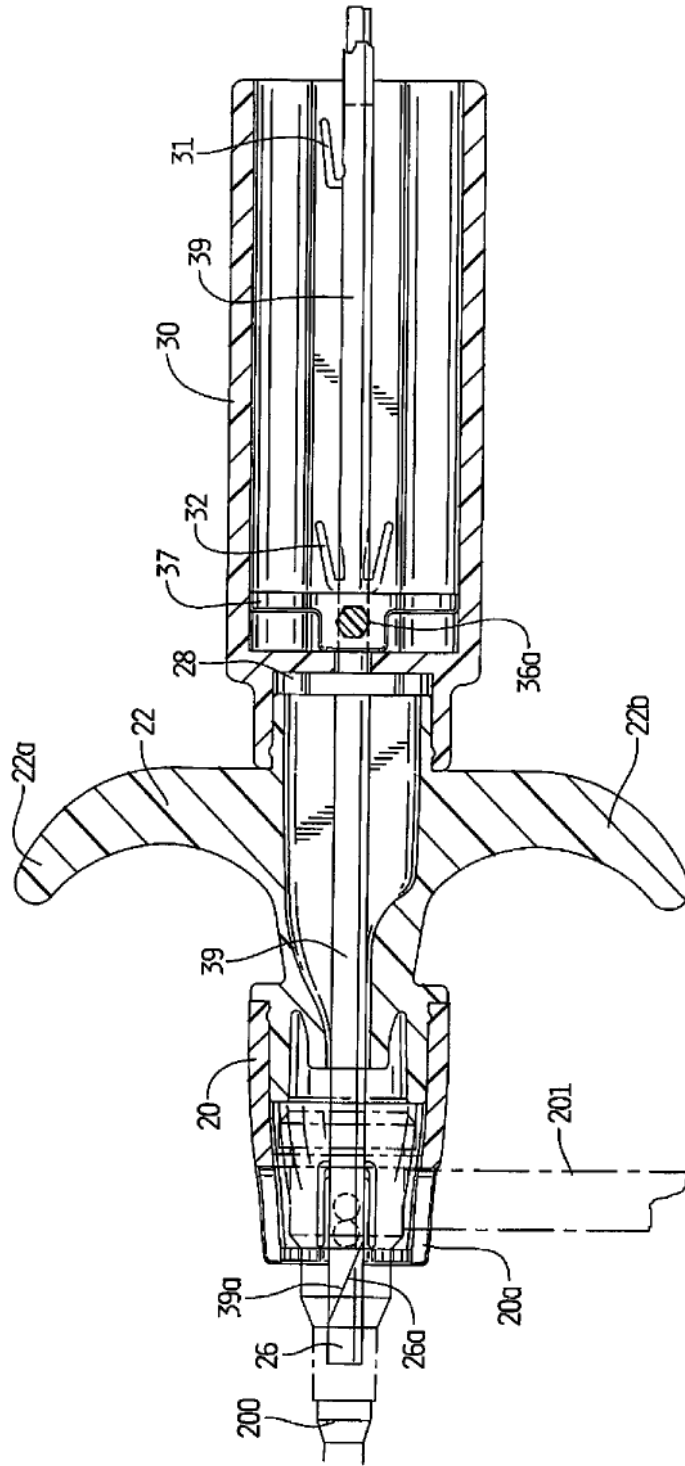


Fig. 10

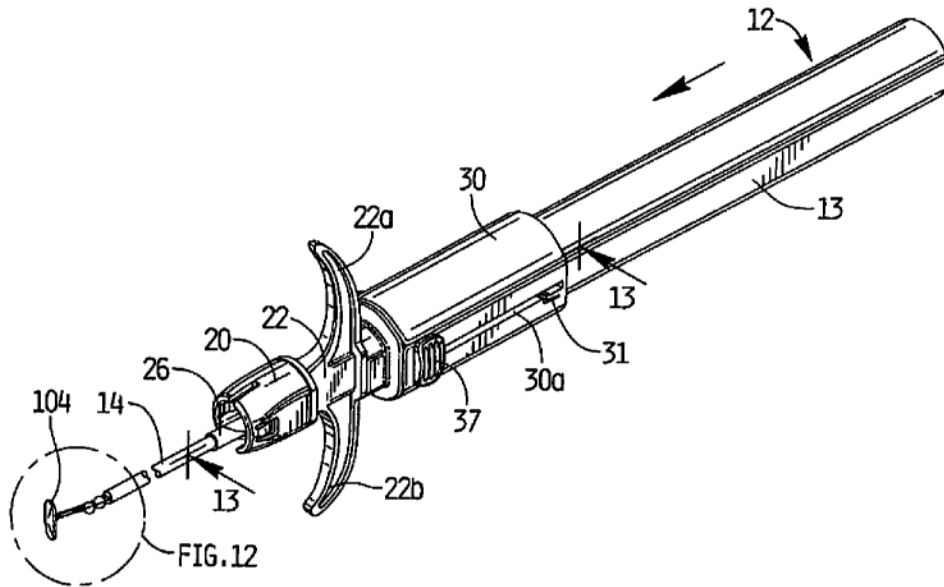


Fig. 11

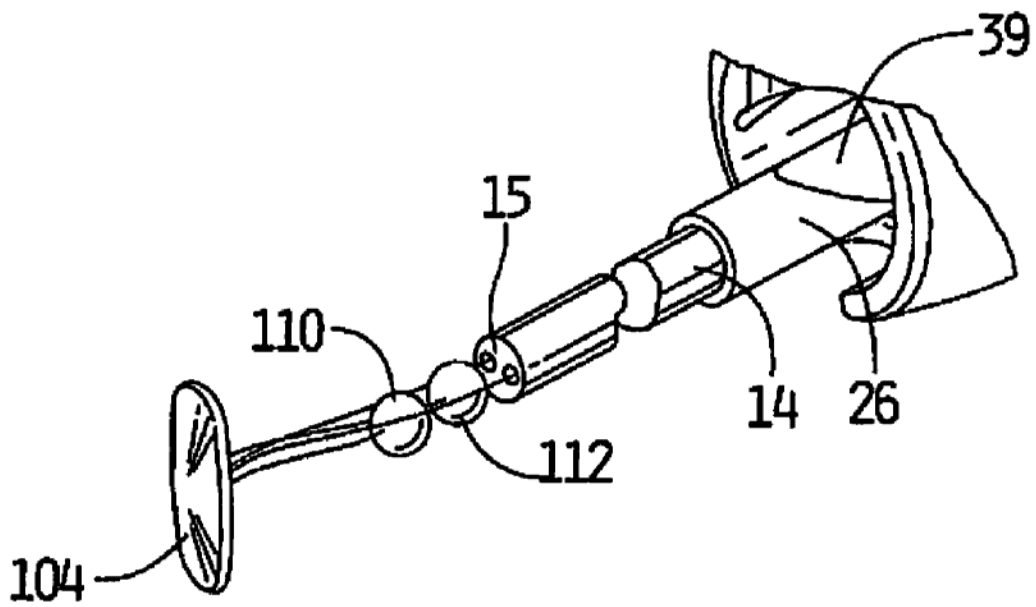


Fig. 12

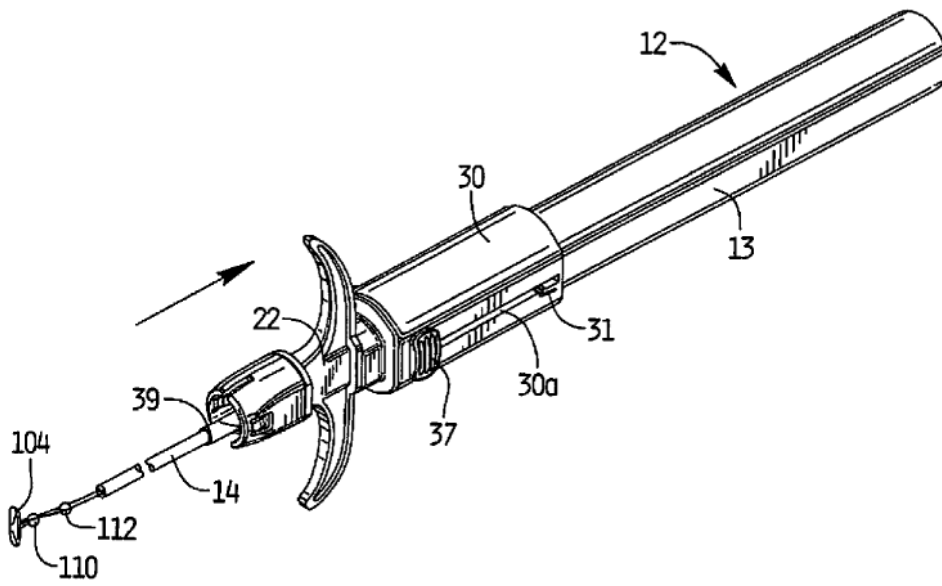


Fig. 14

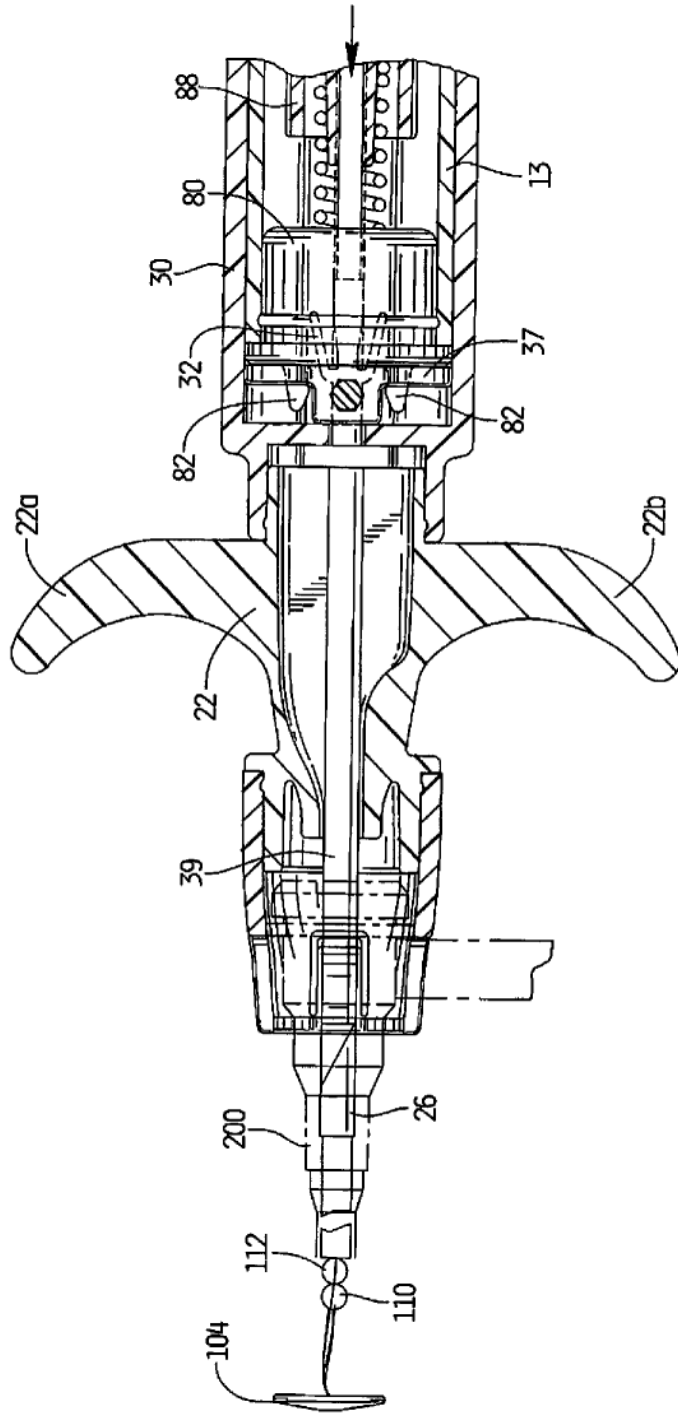


Fig. 13

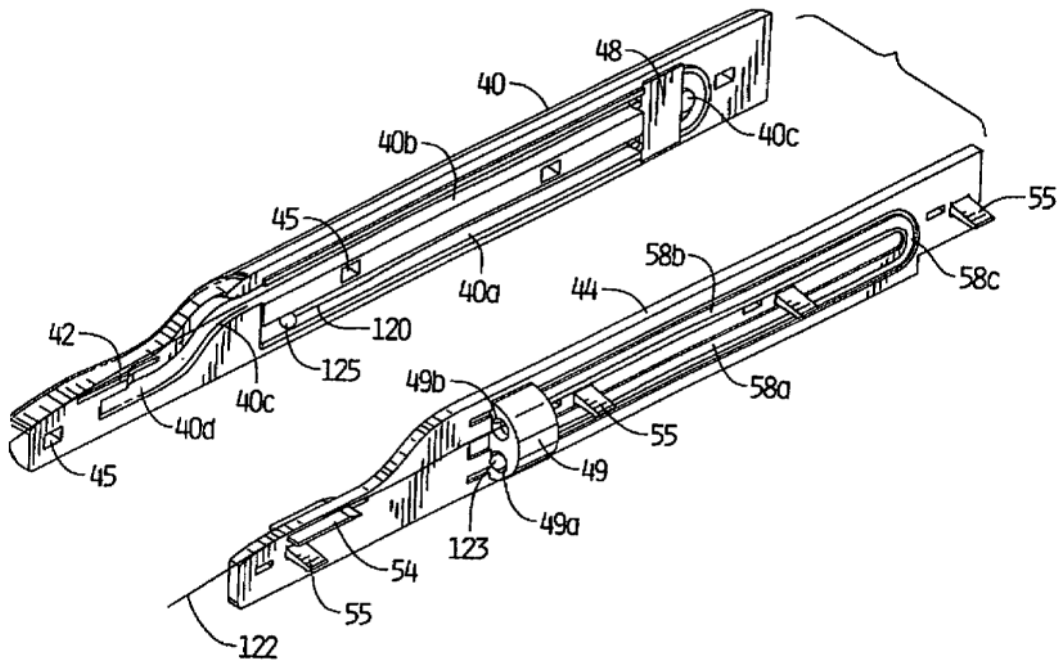


Fig. 15

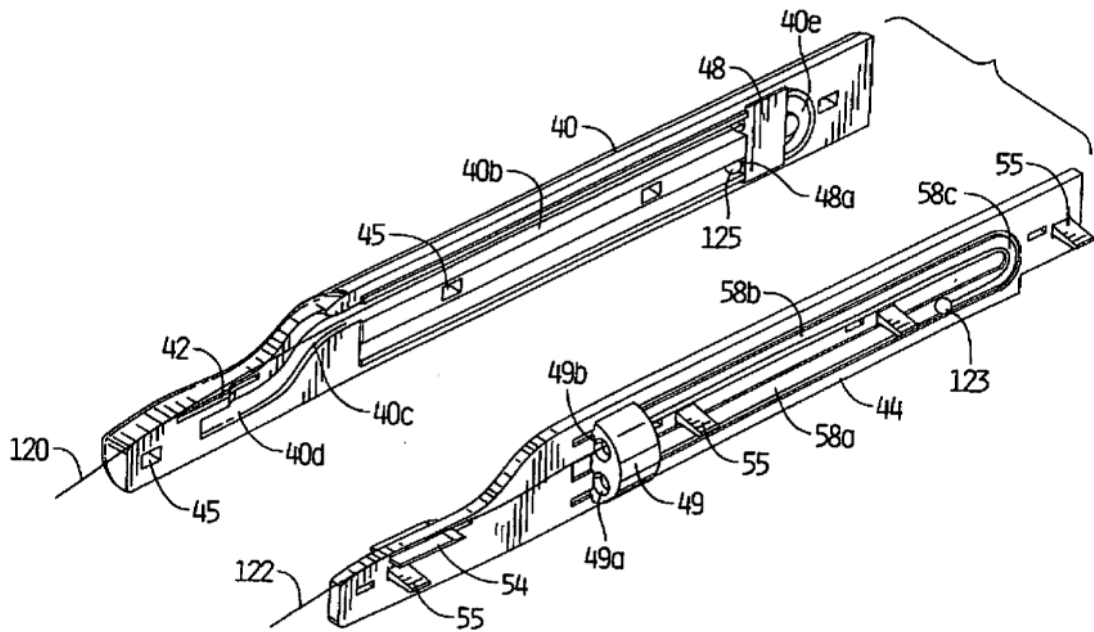


Fig. 17

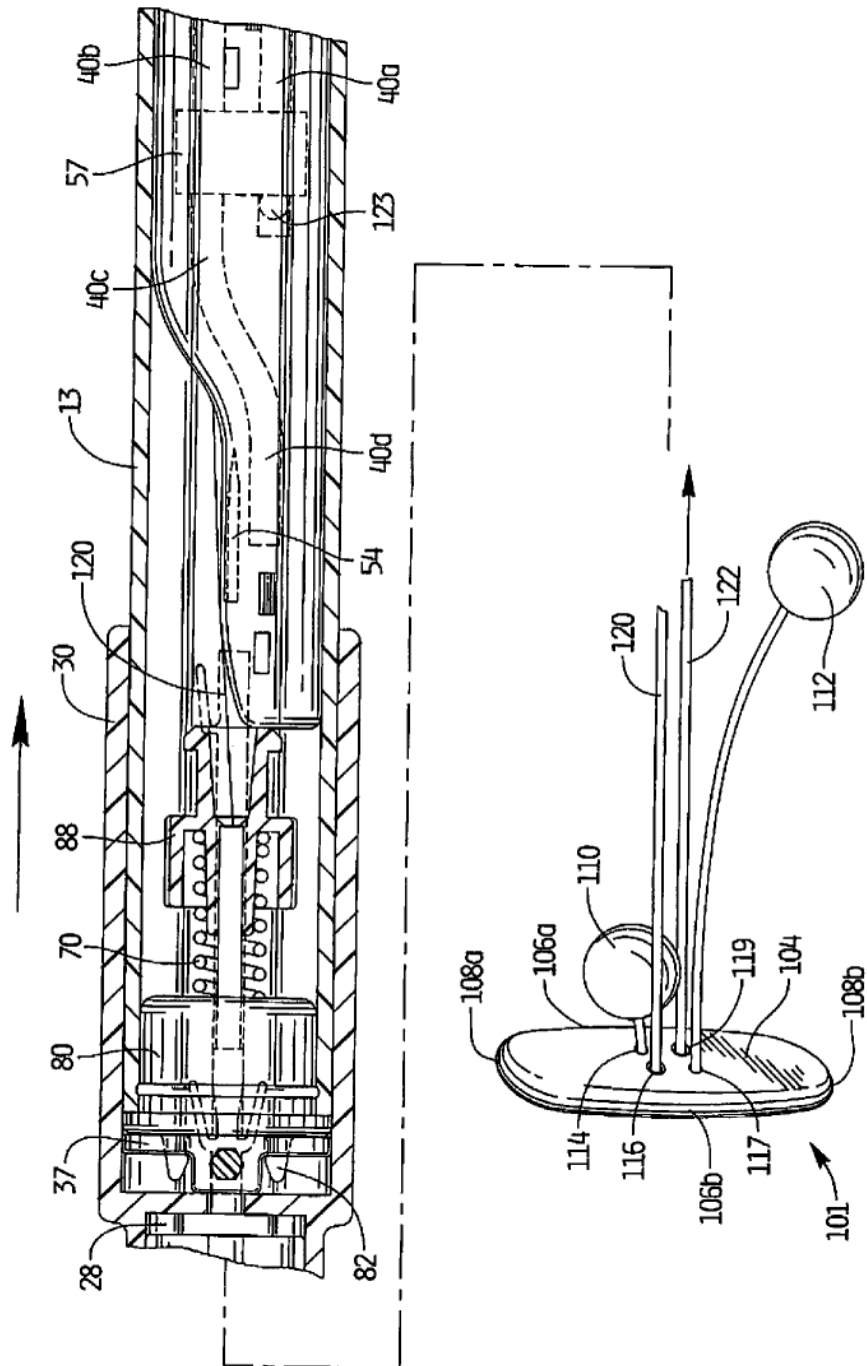


Fig. 16

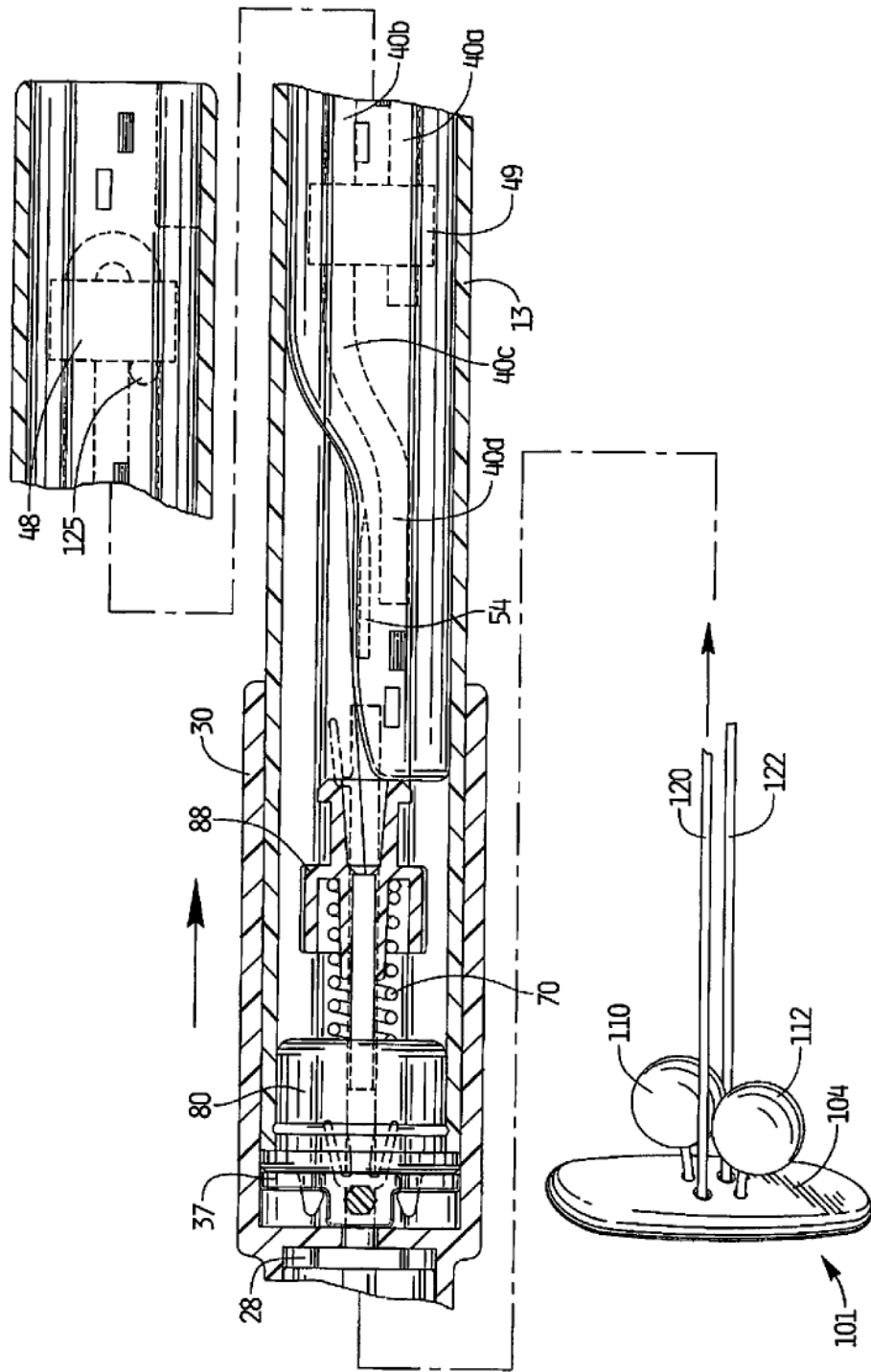


Fig. 18

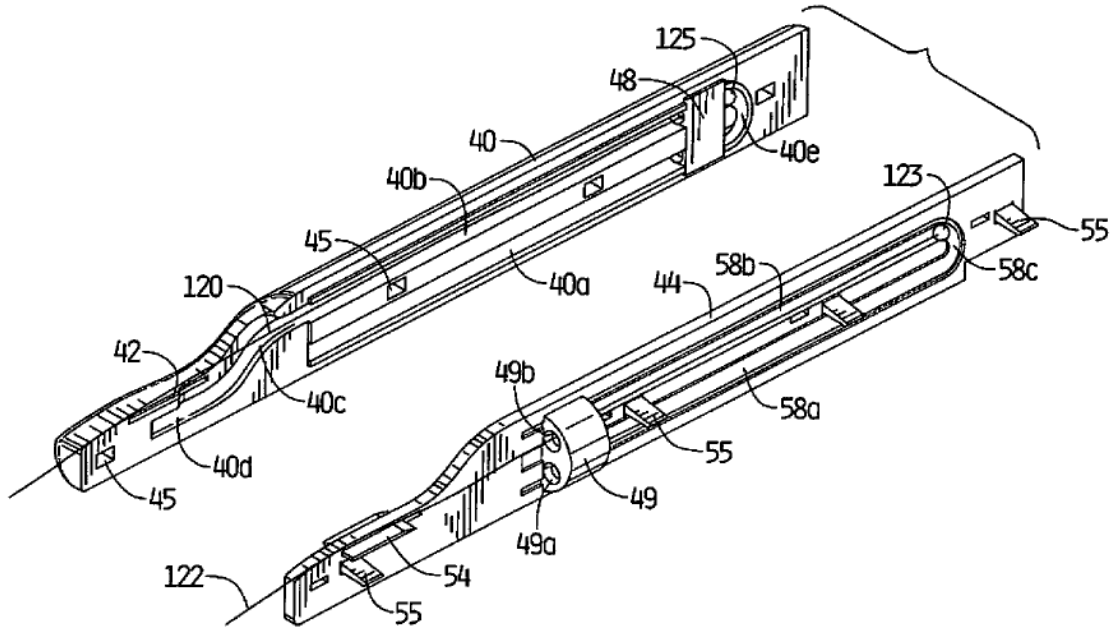


Fig. 19

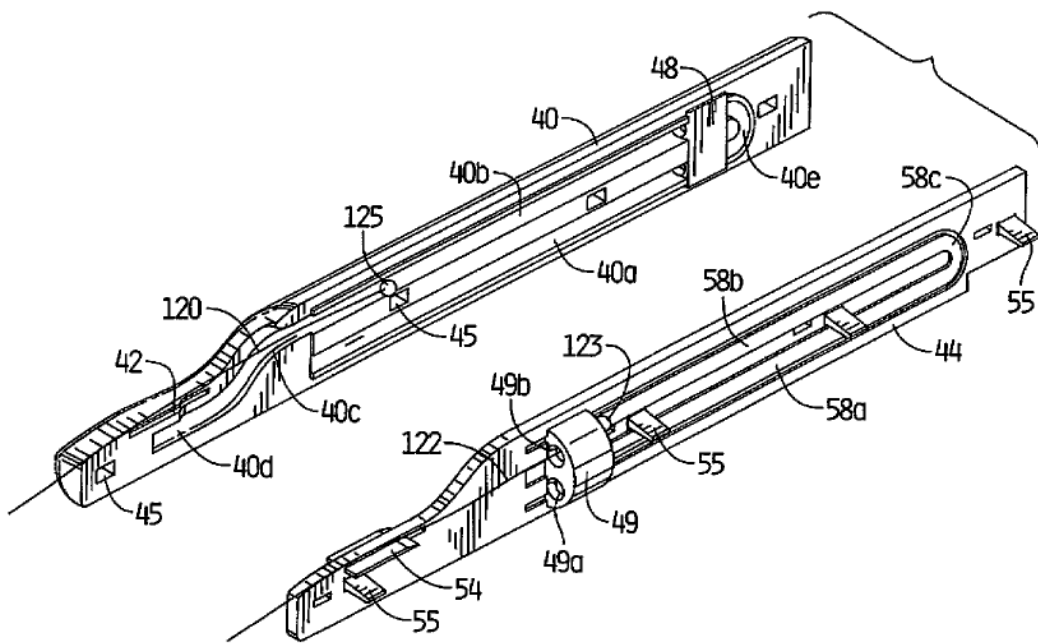


Fig. 21

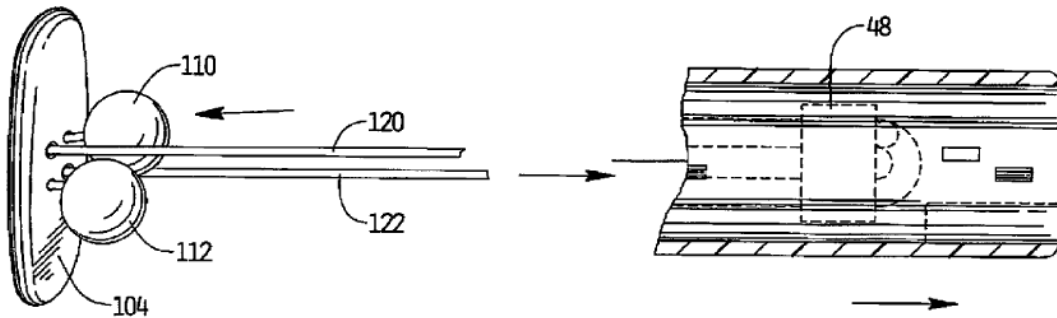


Fig. 20

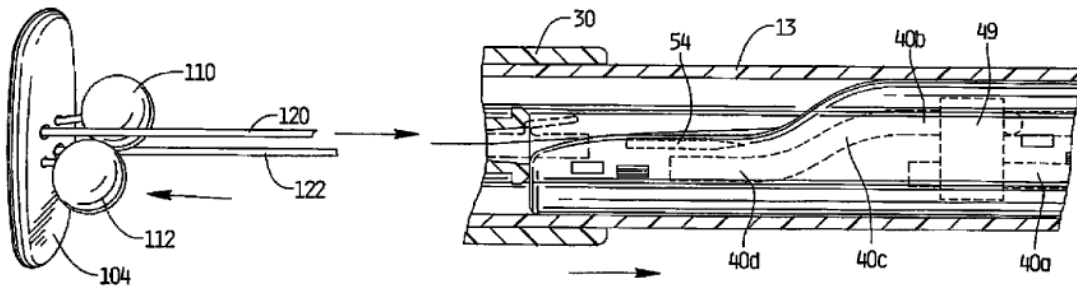


Fig. 22

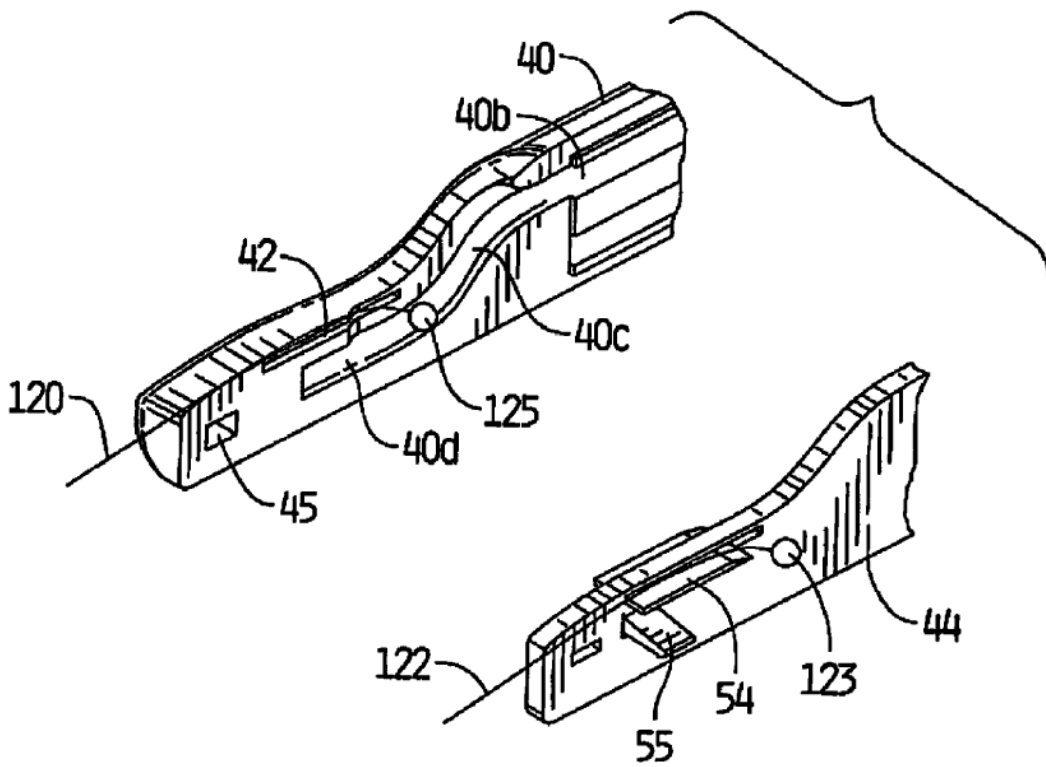


Fig. 23

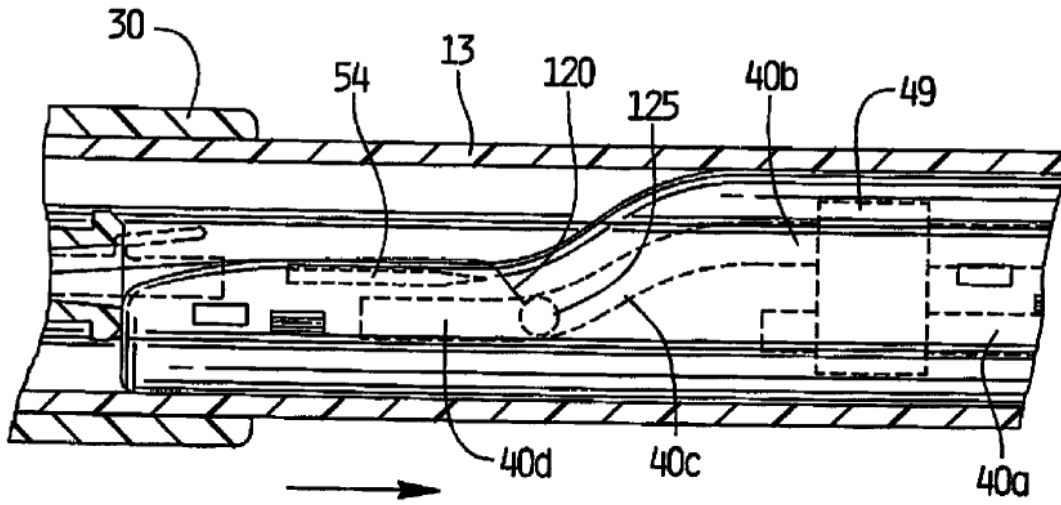


Fig. 24

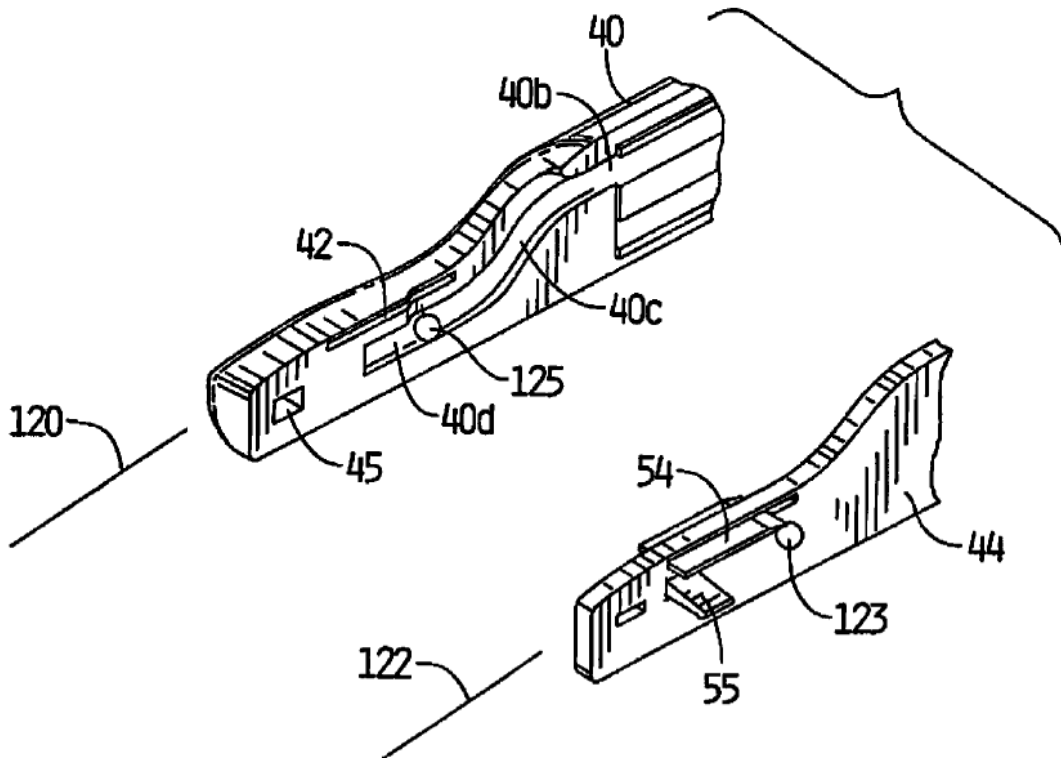


Fig. 25

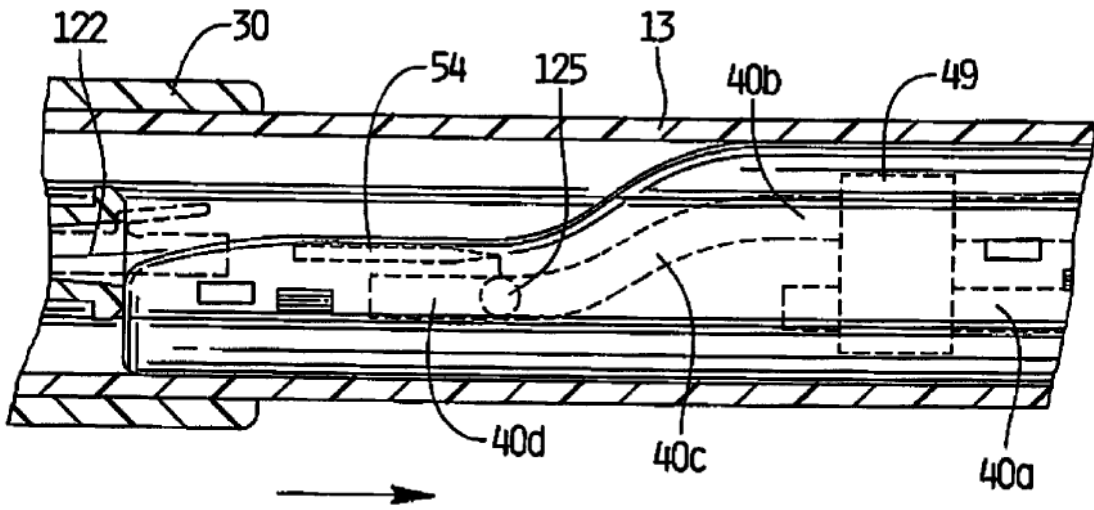


Fig. 26

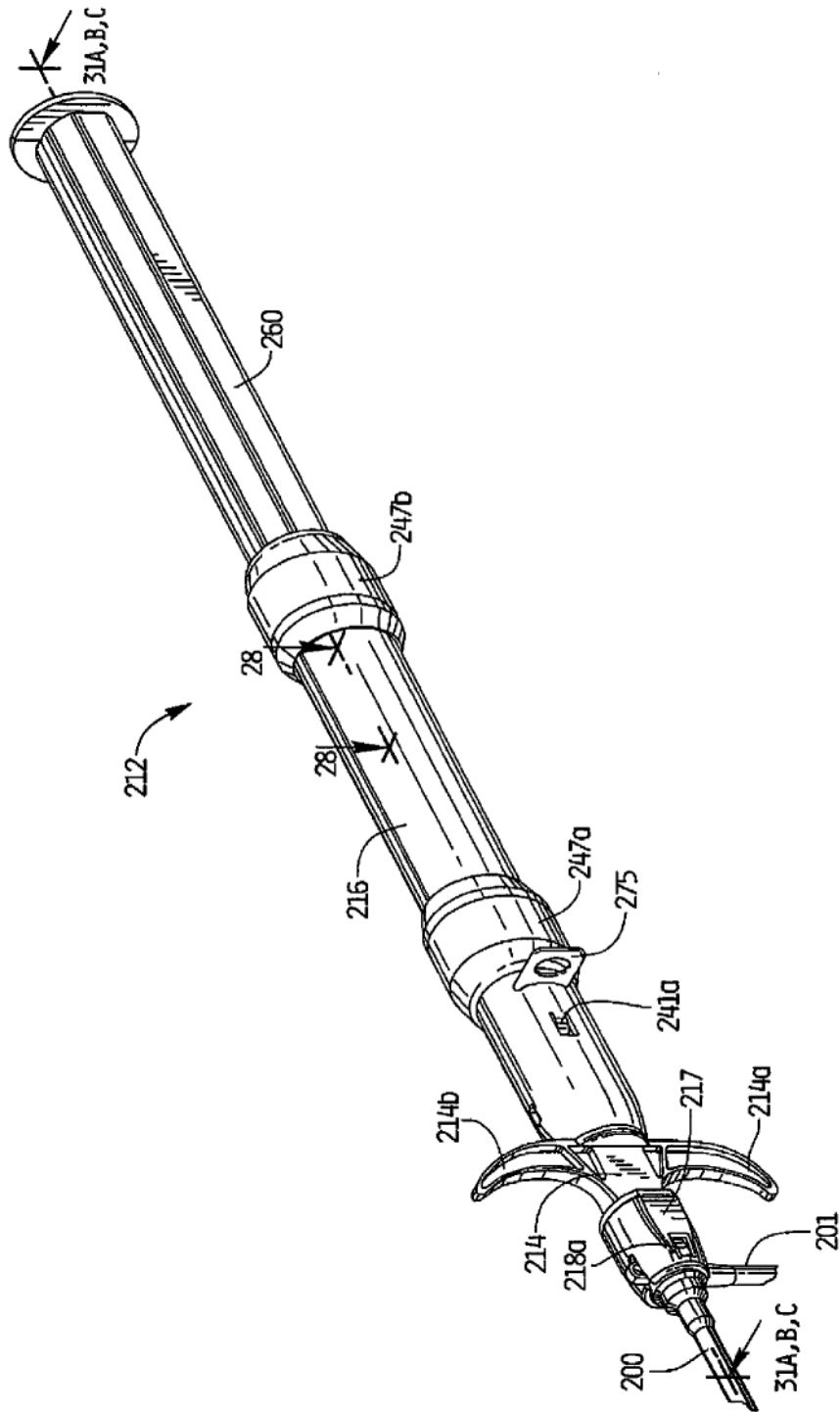


Fig. 27

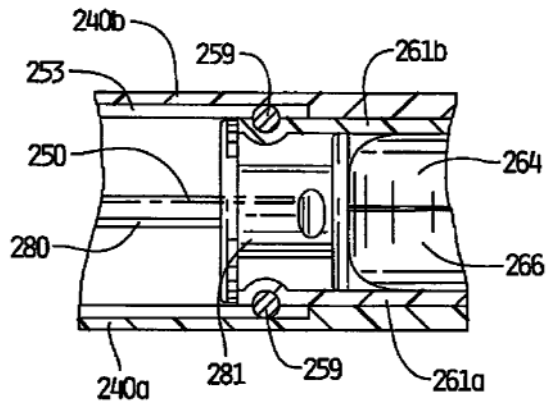


Fig. 28

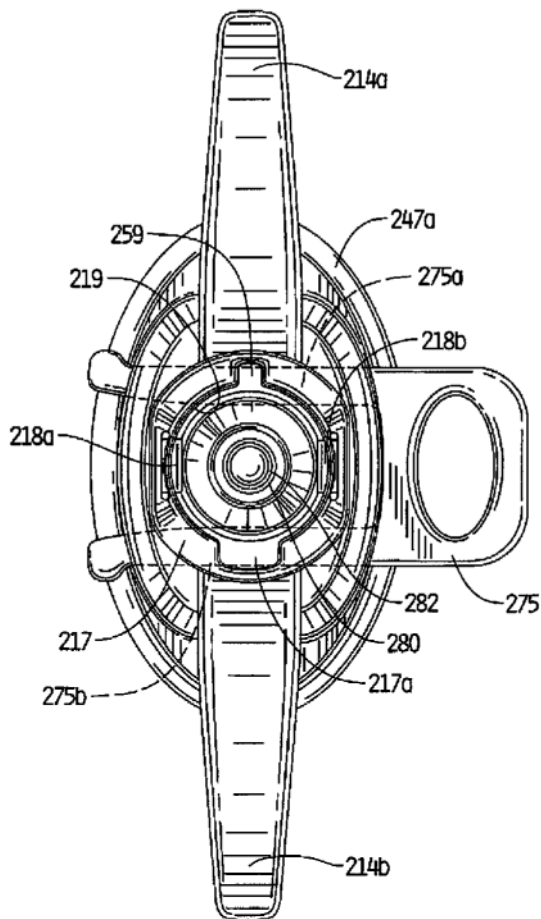


Fig. 29

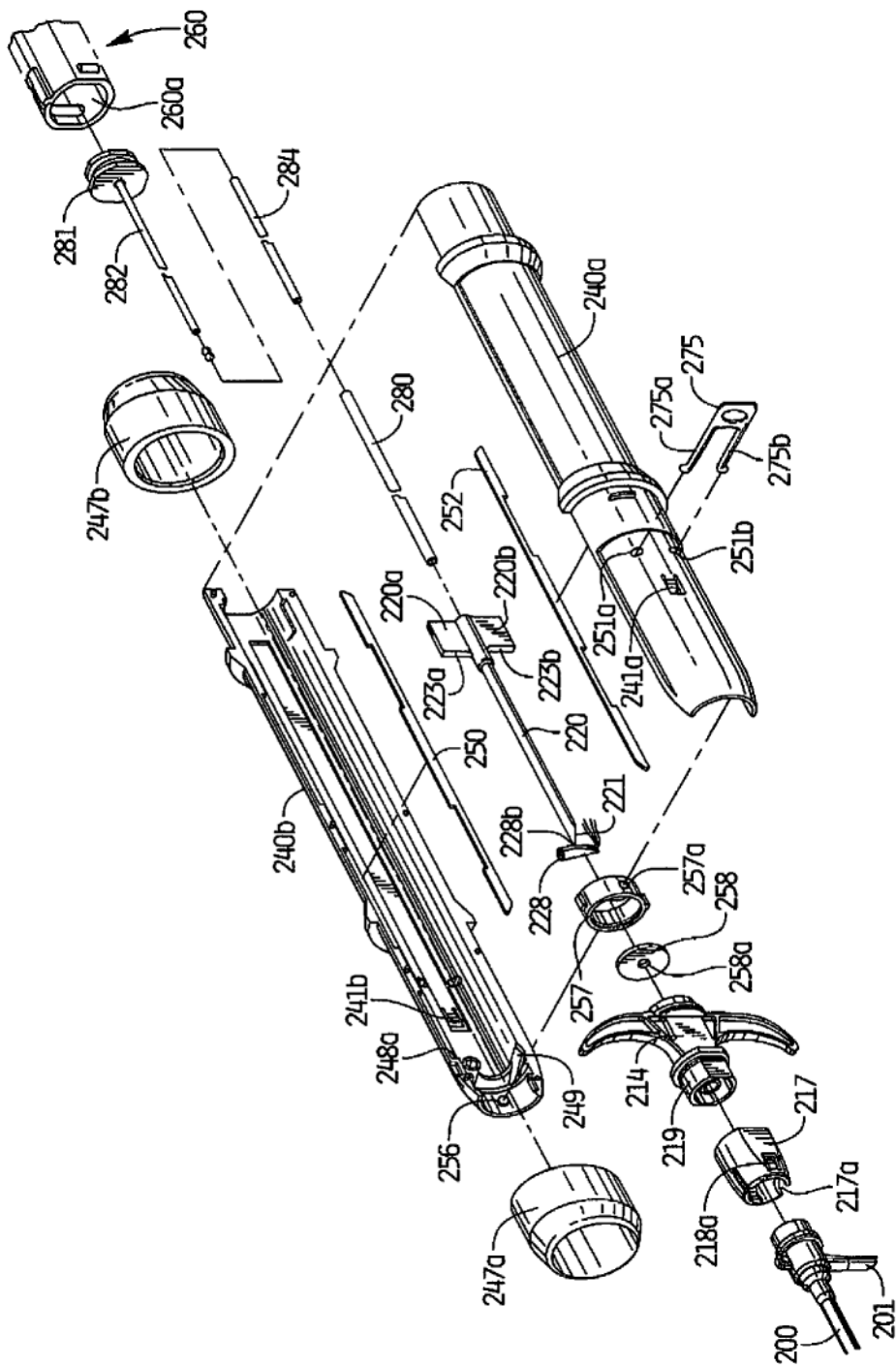


Fig. 30A

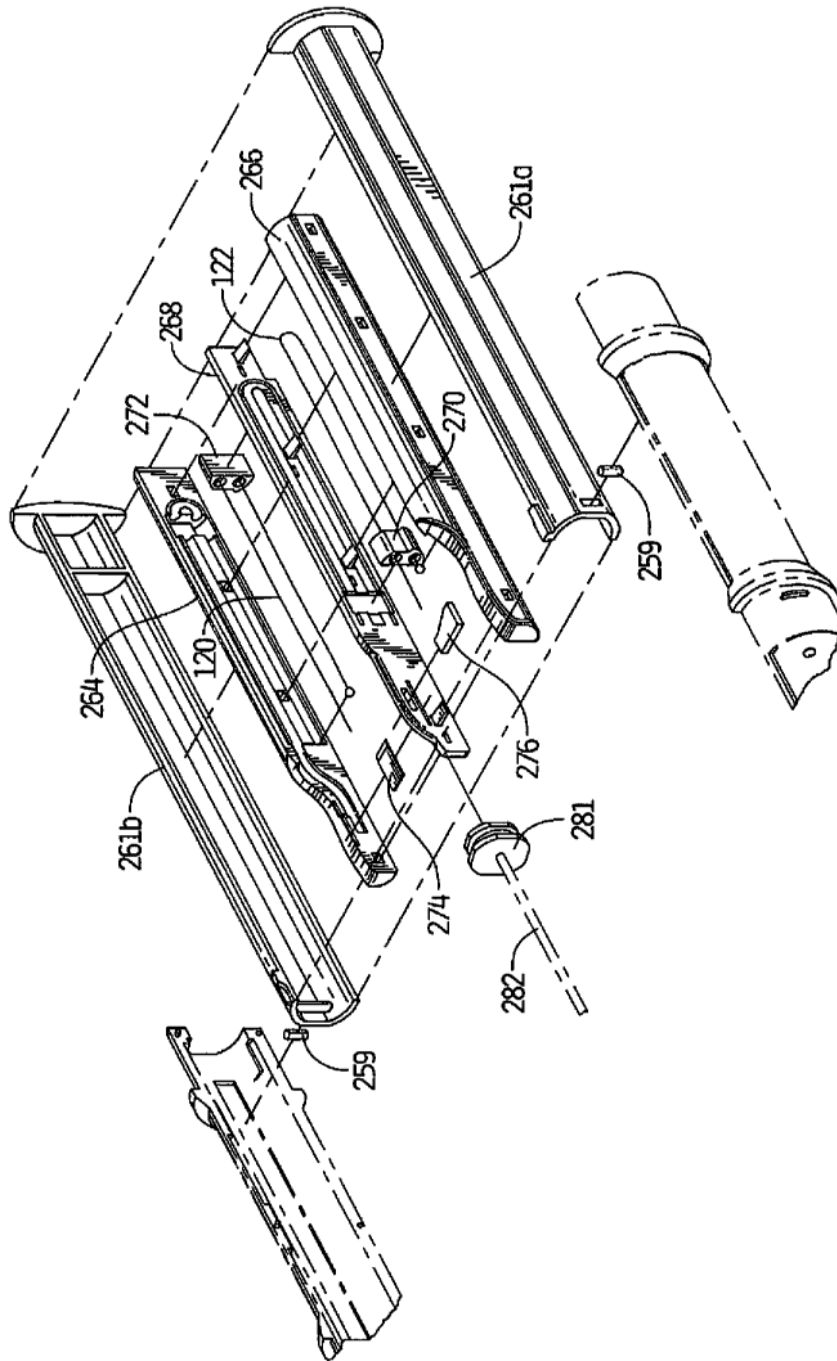


Fig. 30B

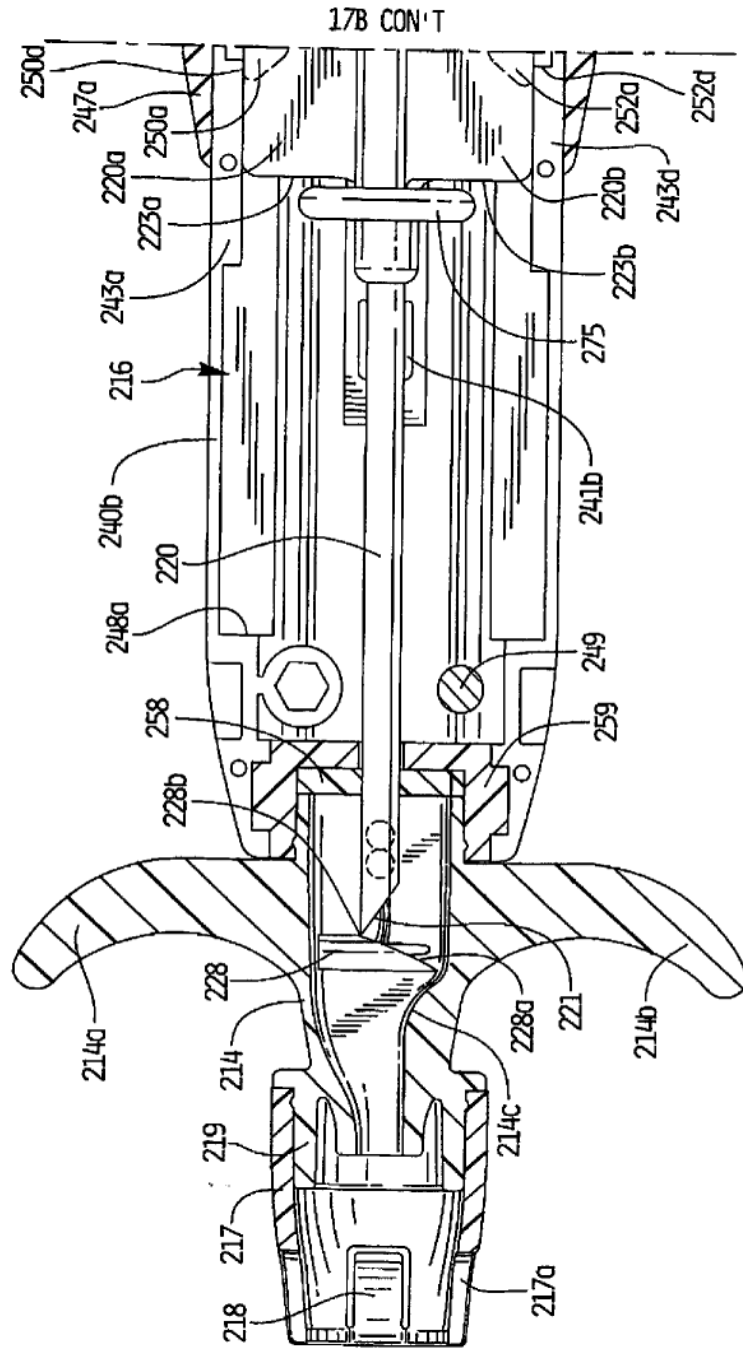


Fig. 31A

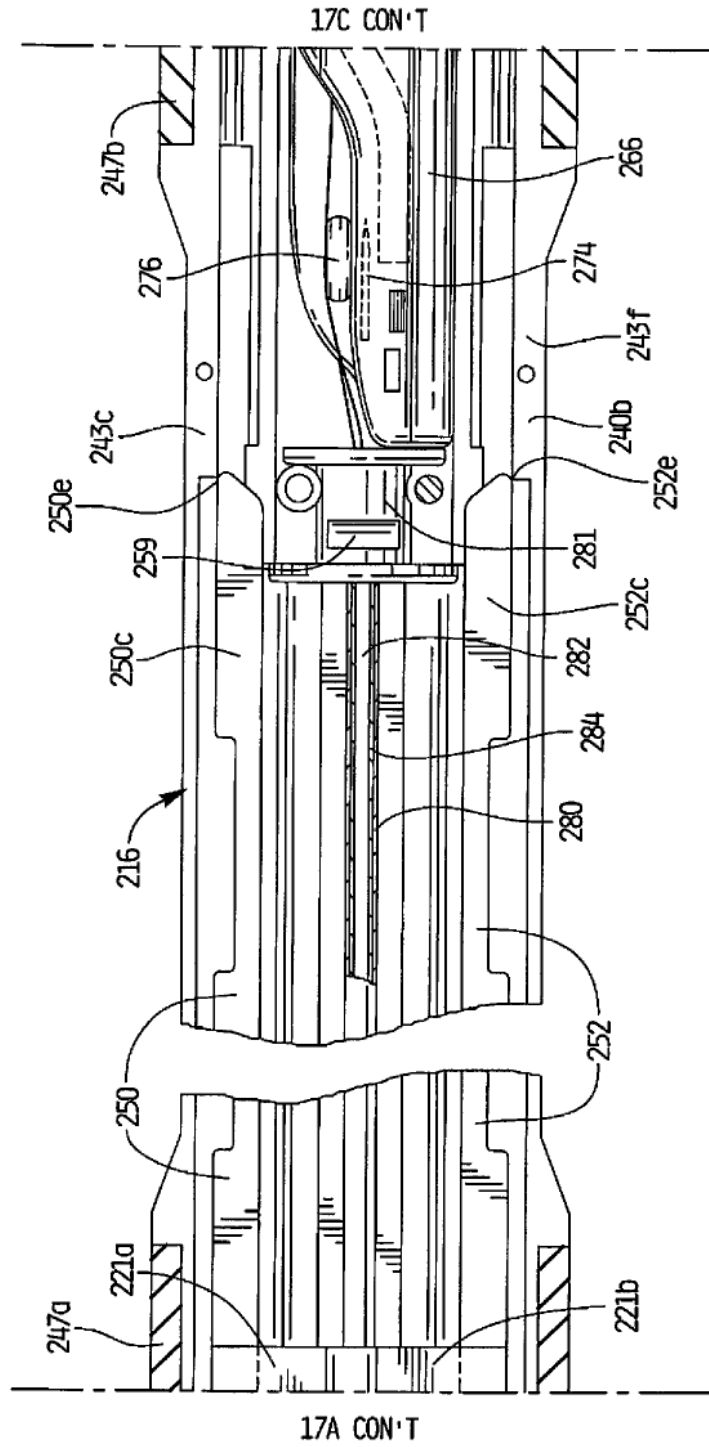
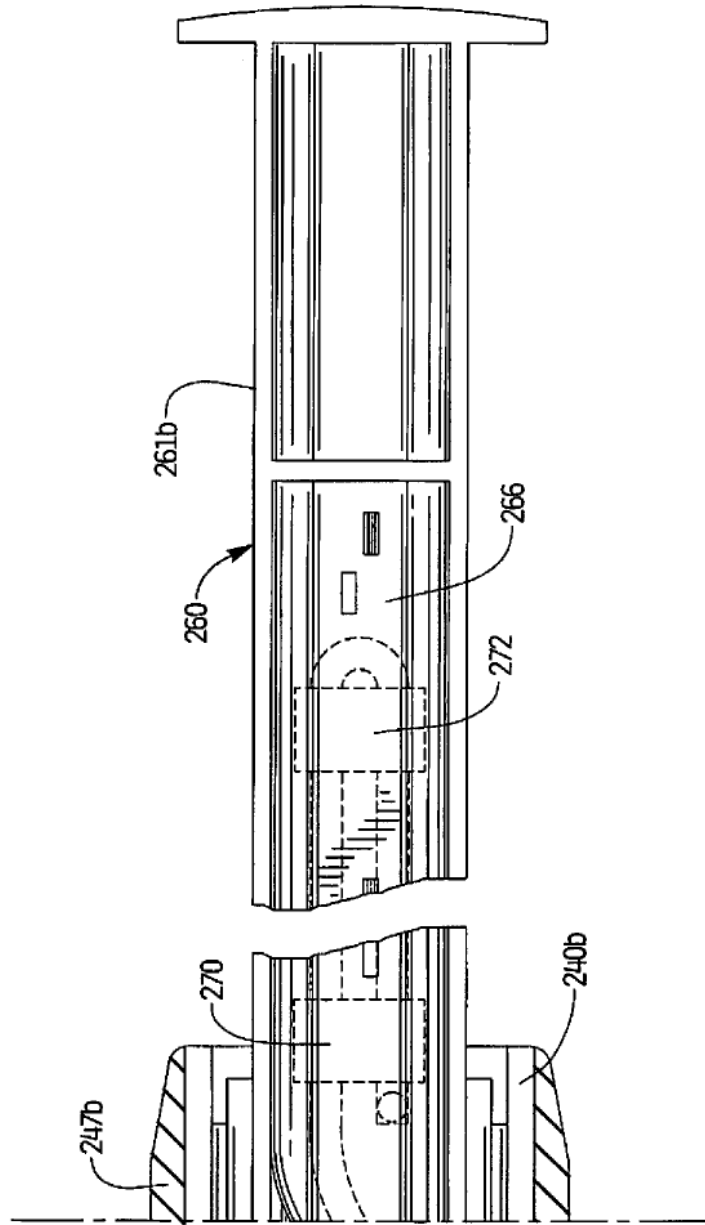


Fig. 31B



17B CON·T

Fig. 31C

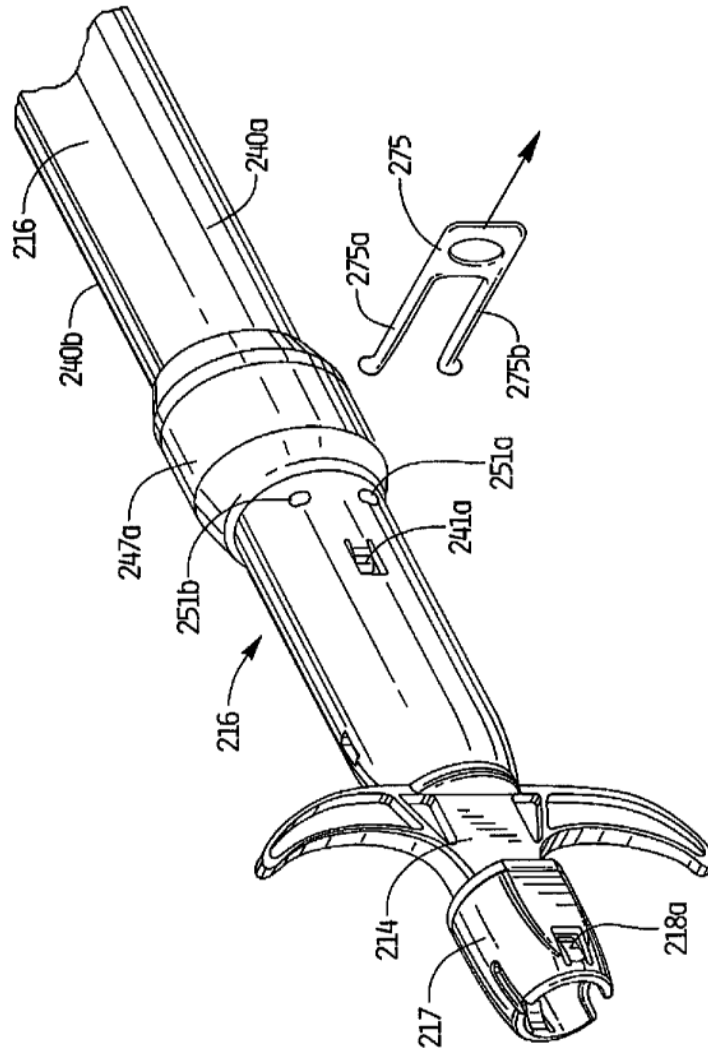


Fig. 32

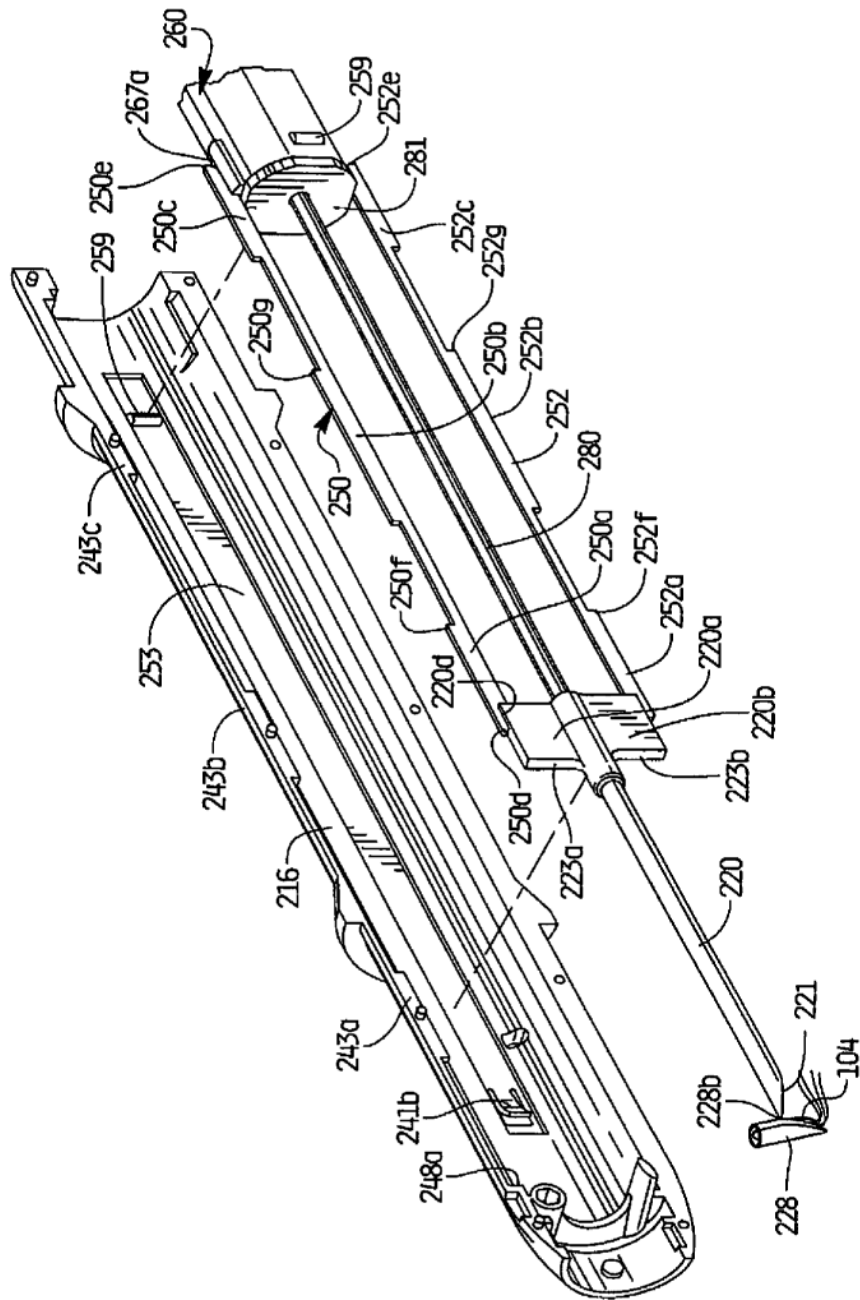


Fig. 33

34B CON'T

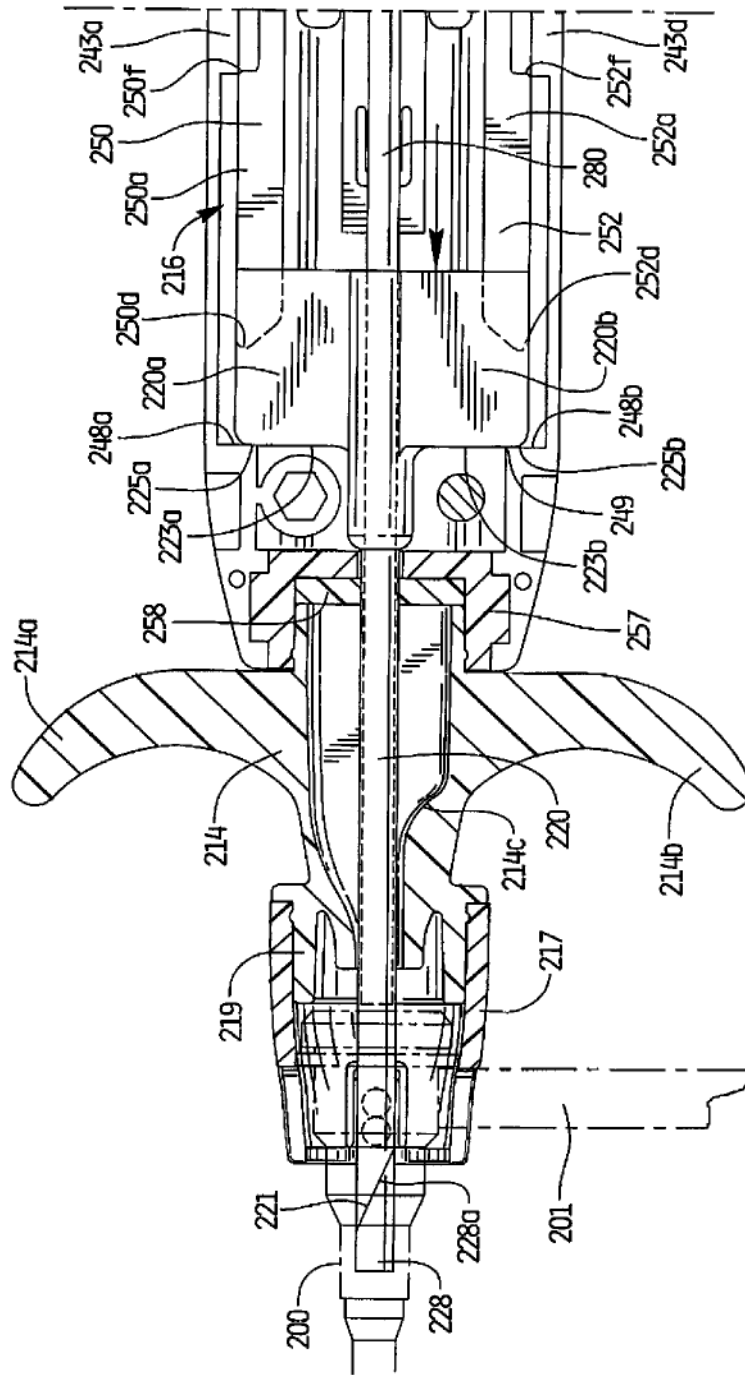


Fig. 34A

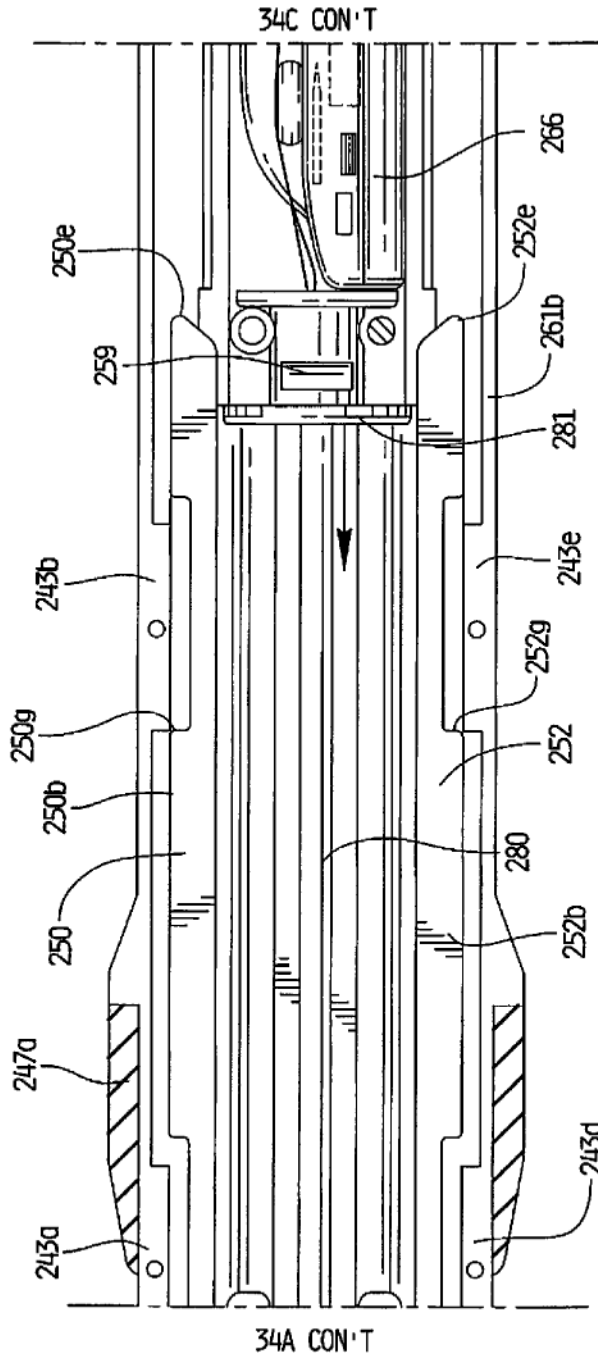
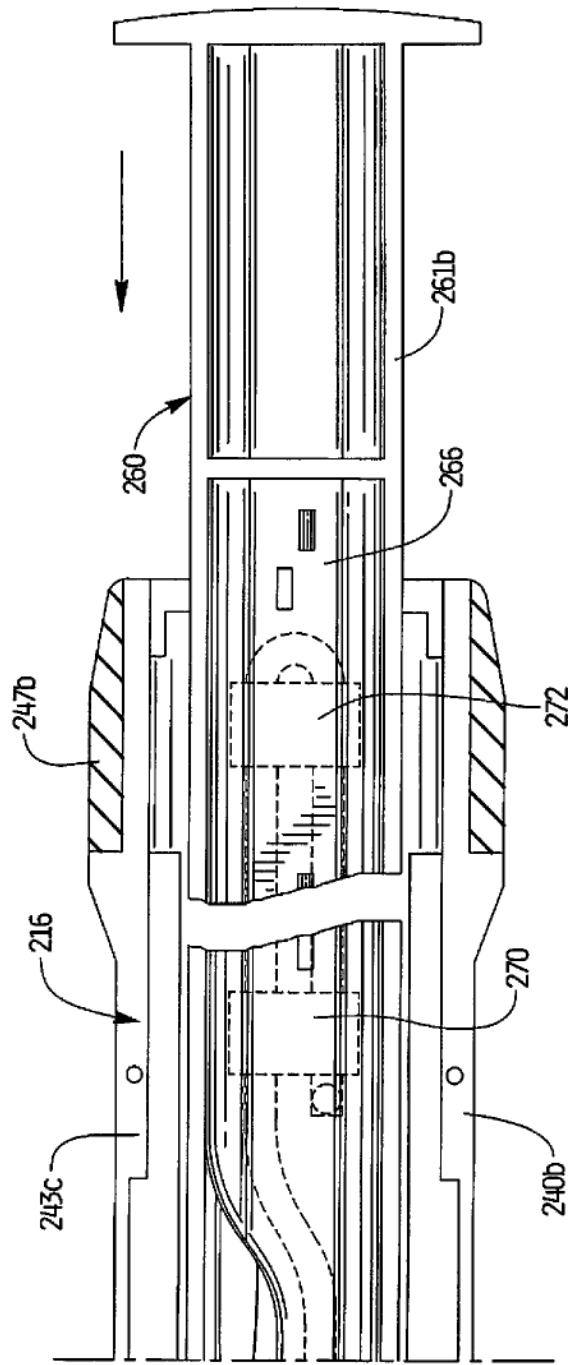


Fig. 34B



34B CON'T

Fig. 34C

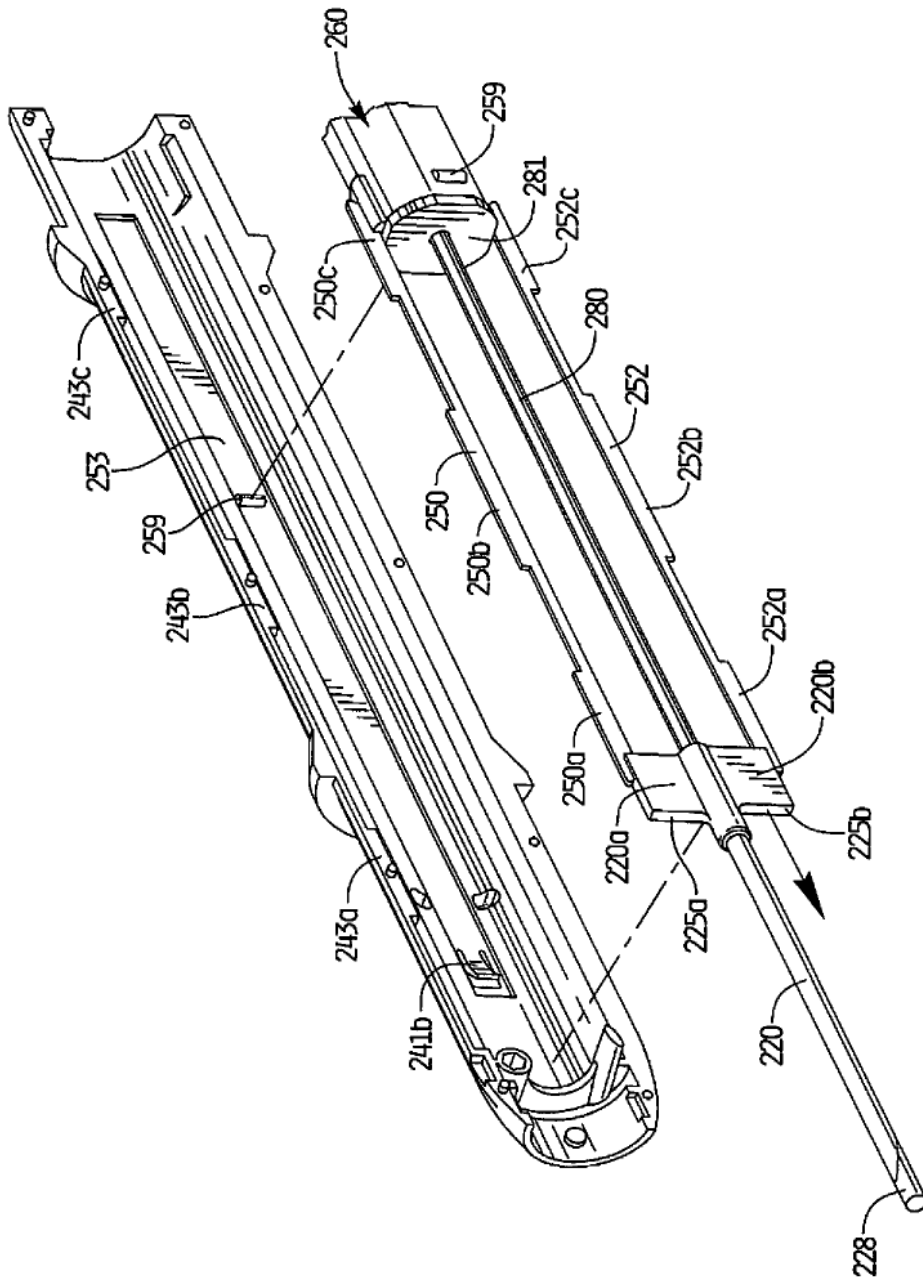


Fig. 35

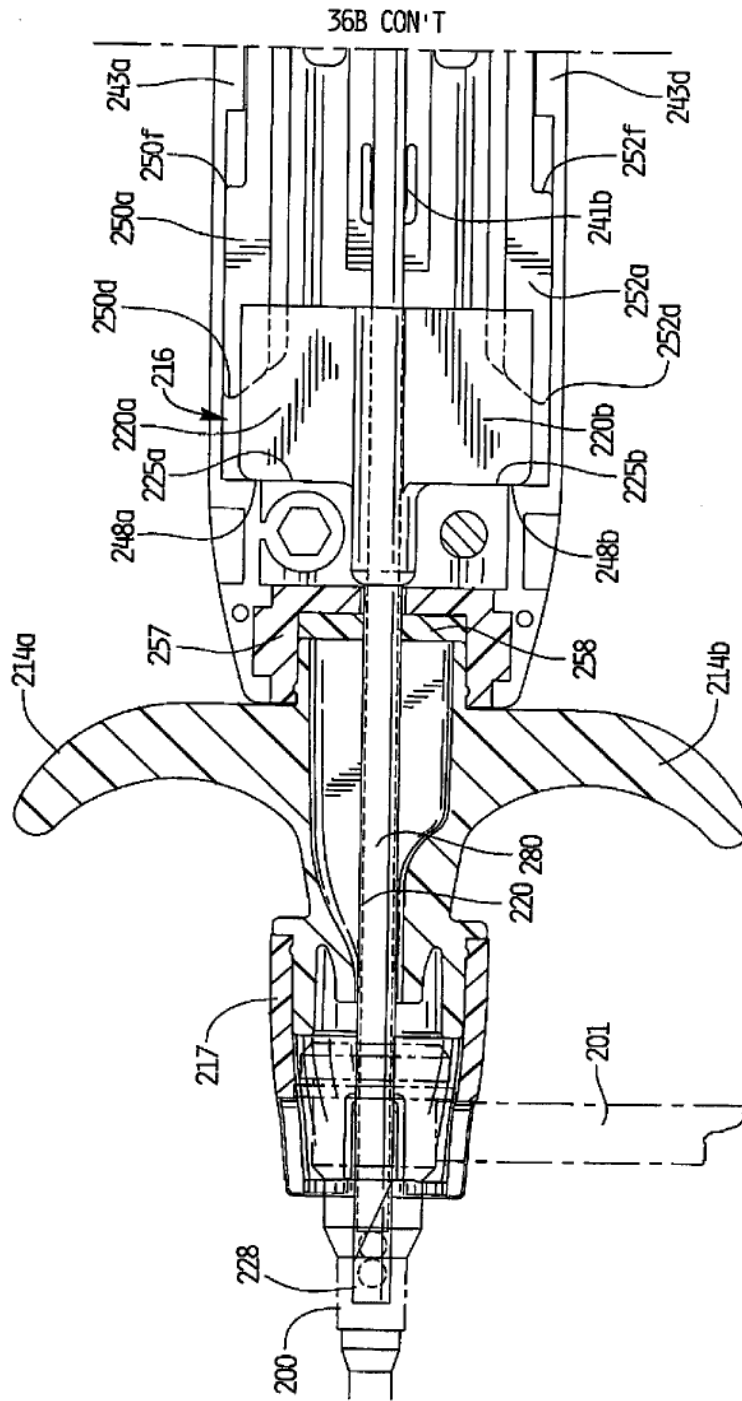


Fig. 36A

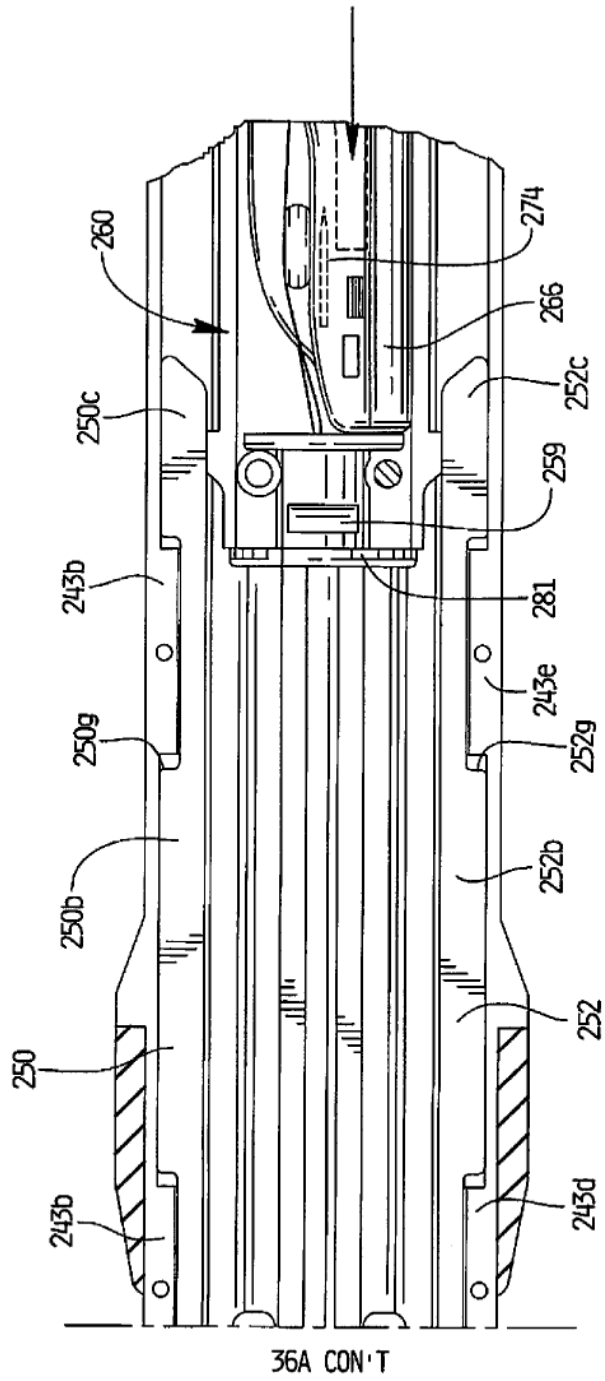


Fig. 36B

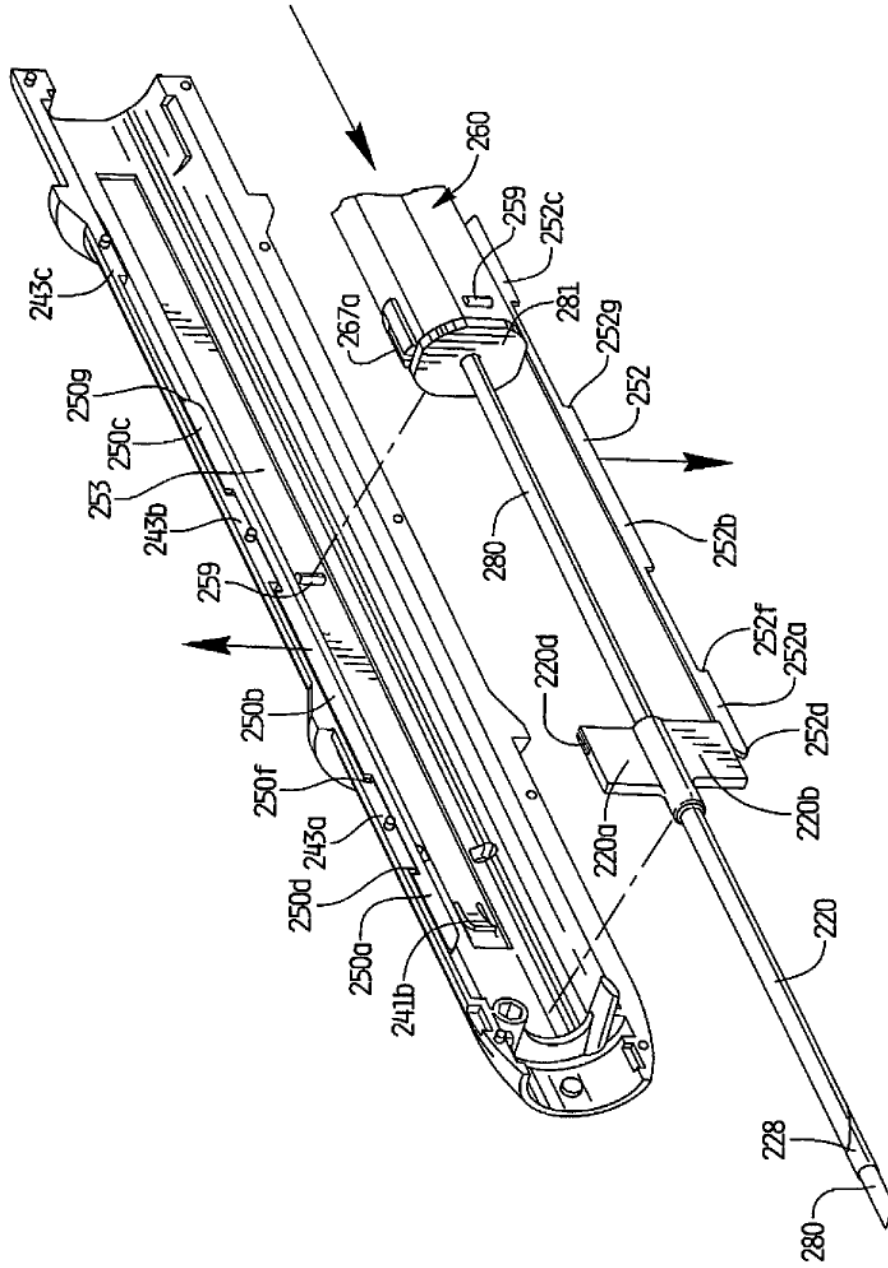


Fig. 37

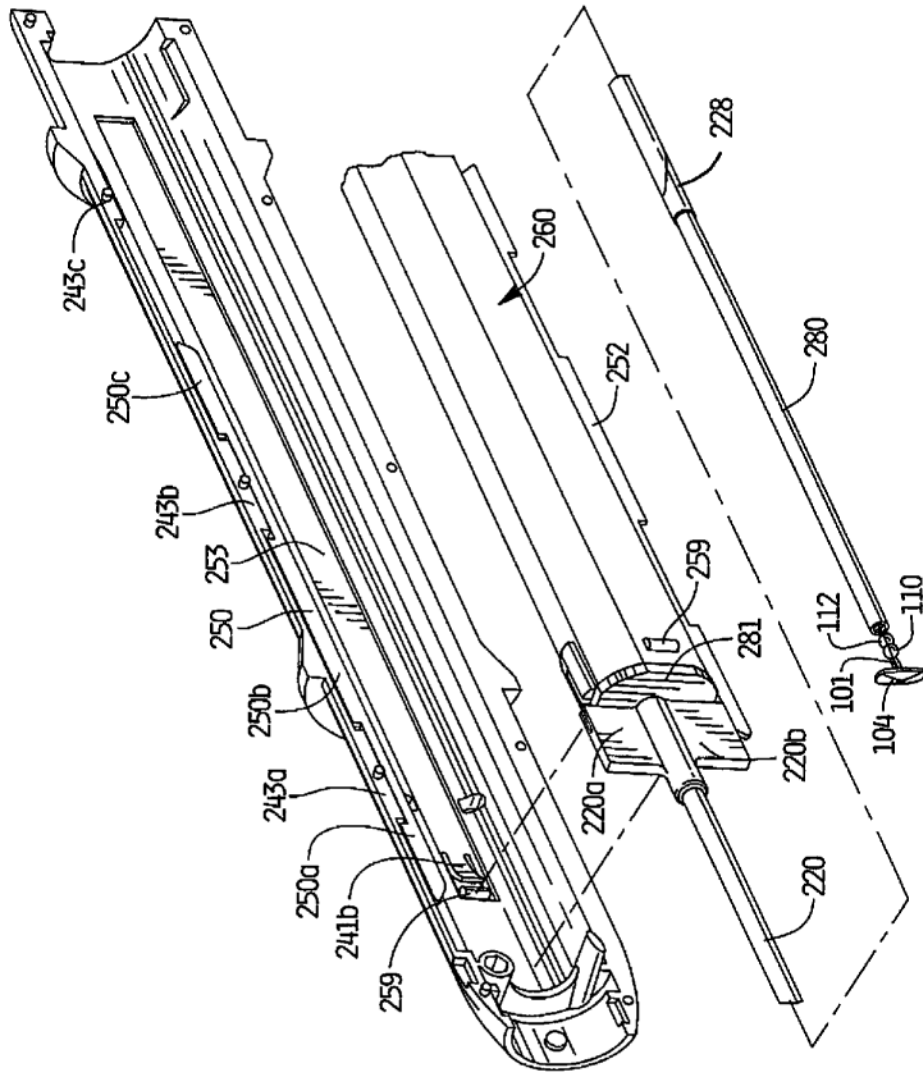


Fig. 38

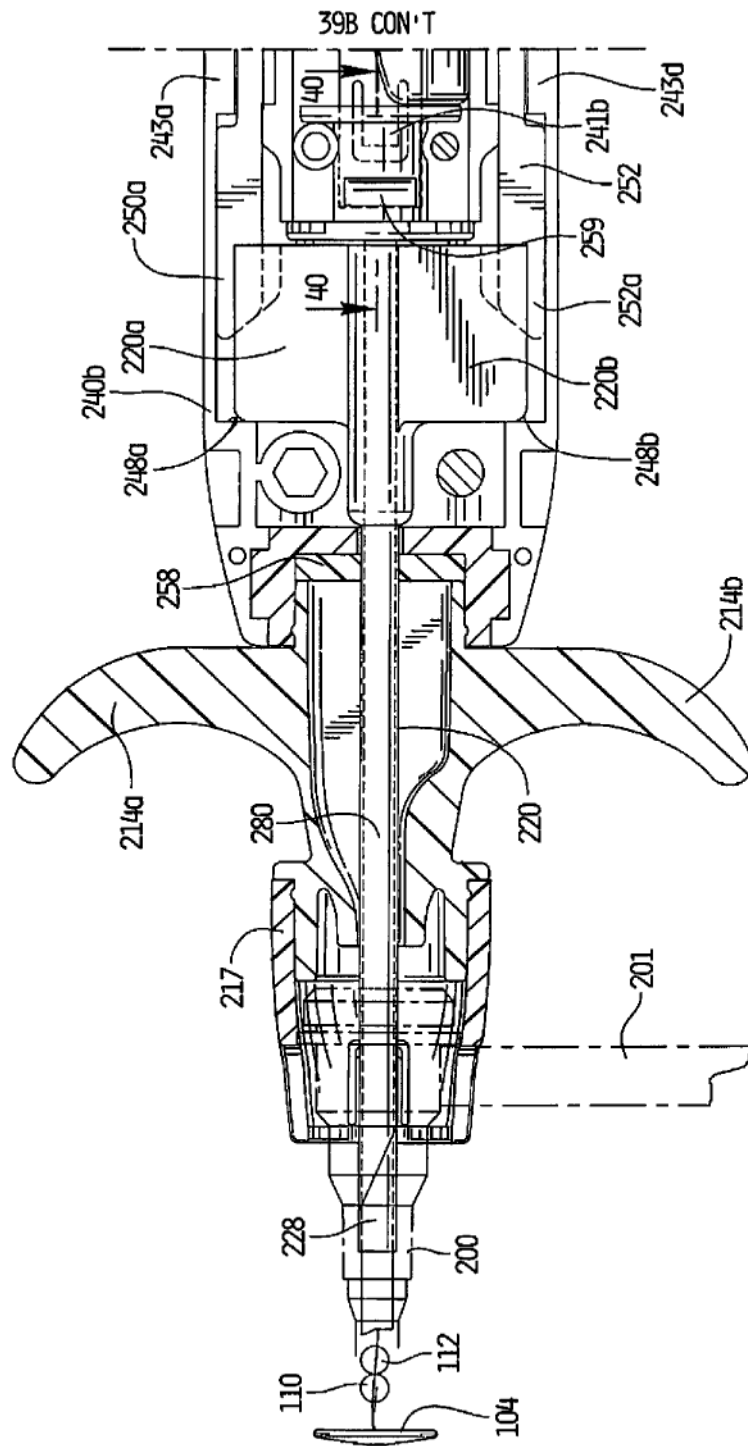


Fig. 39A

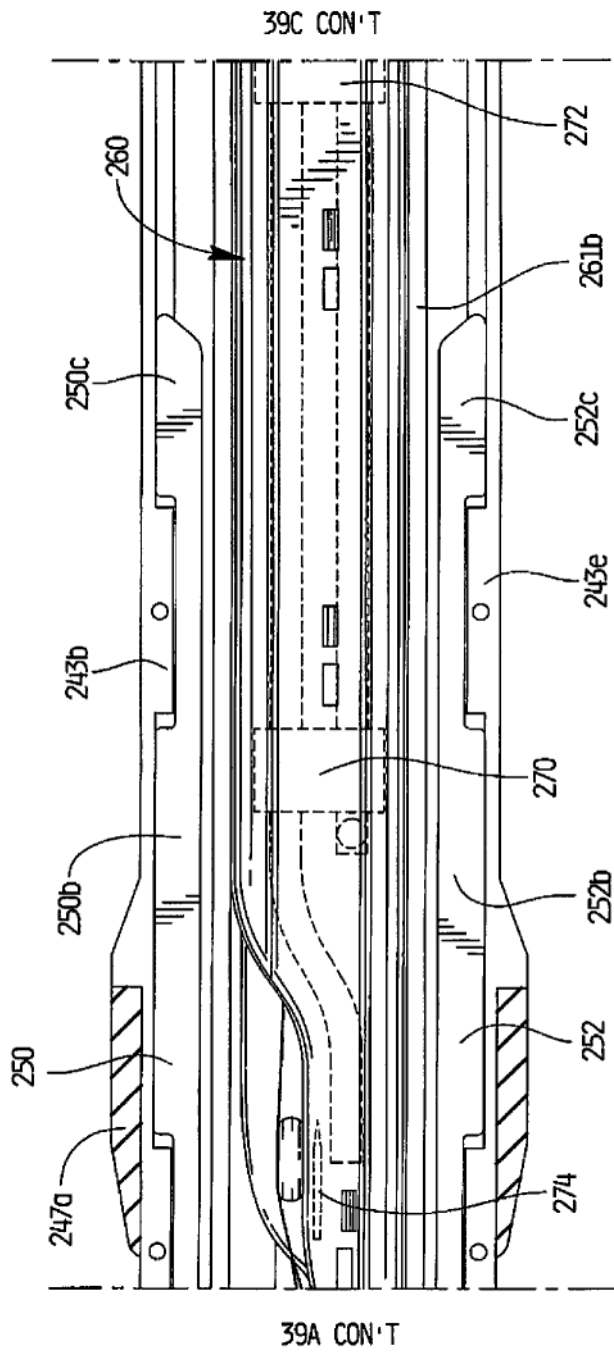


Fig. 39B

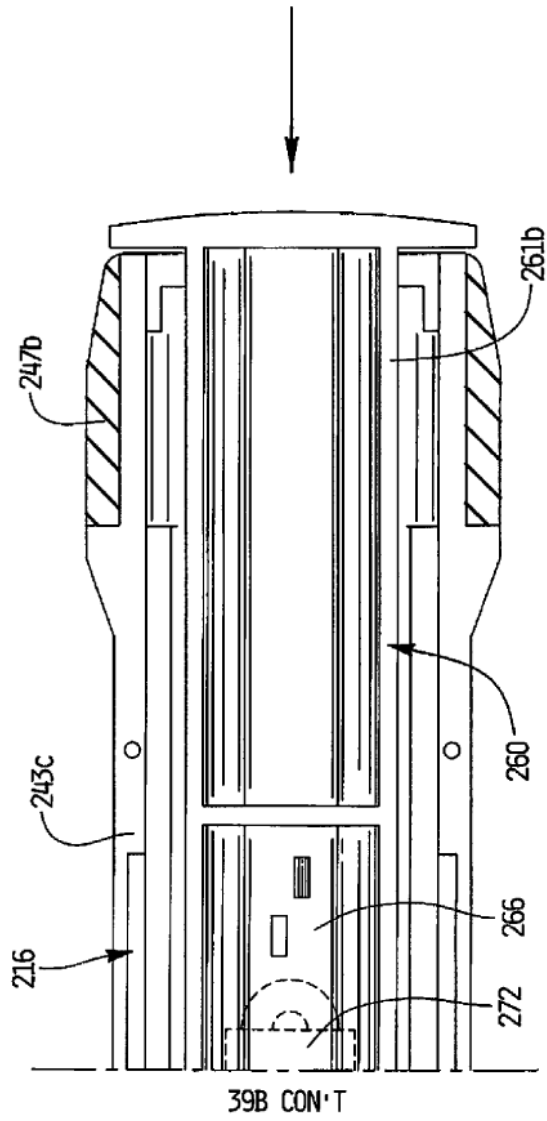


Fig. 39C

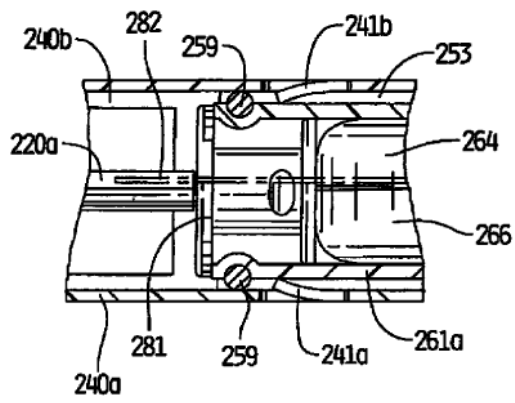


Fig. 40

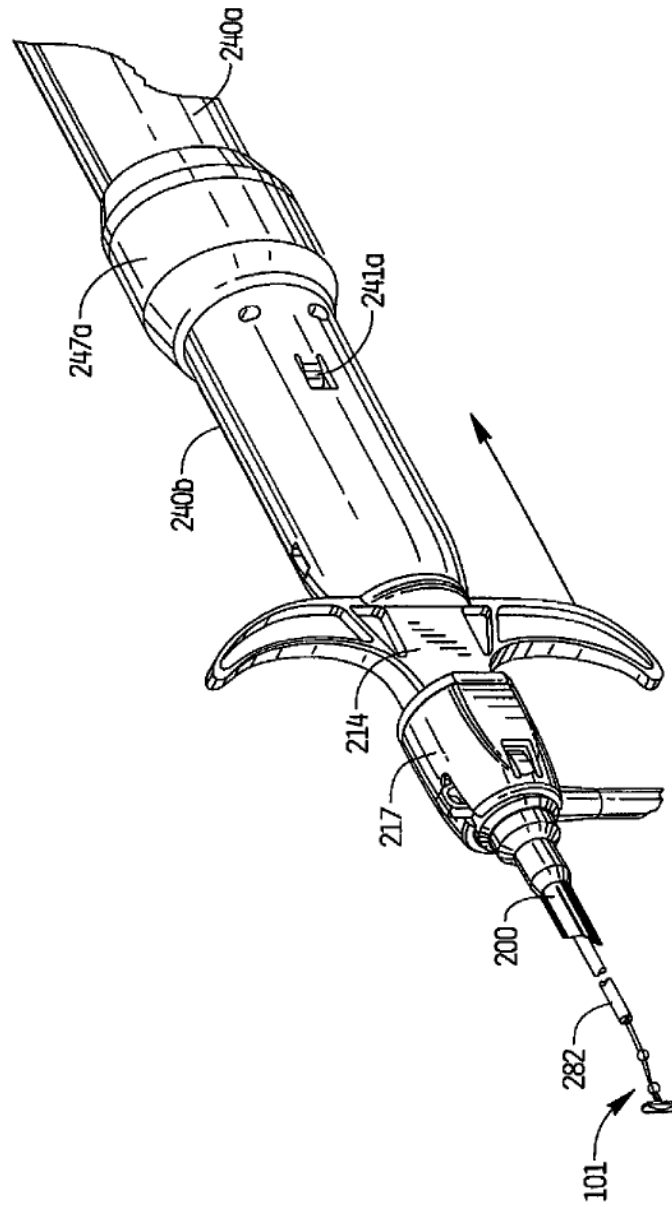


Fig. 41