(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 657 669**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/122 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2013** **PCT/US2013/037152**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013** **WO13165698**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013** **E 13784947 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017** **EP 2844155**

(54) Título: **Dispositivo quirúrgico**

(30) Prioridad:

30.04.2012 US 201261640306 P
15.03.2013 US 201313832967

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.03.2018

(73) Titular/es:

ZSX MEDICAL, LLC (100.0%)
530 D. South Henderson Road
King Of Prussia, PA 19406, US

(72) Inventor/es:

MAZZUCCO, DAN;
CARGILL, BOB;
KENT, TODD J.;
REED, DAVID, GEORGE y
VU, BINH, BAO

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 657 669 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).

Dispositivo quirúrgico

Descripción

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0001] Los métodos y dispositivos existentes para crear y cerrar incisiones quirúrgicas, particularmente para procedimientos quirúrgicos que involucran tejidos blandos y órganos internos, no protegen adecuadamente a los pacientes de los riesgos y complicaciones de salud asociadas, tales como daños iatrogénicos, órganos rotos, infecciones y adhesión tisular. Además, la tecnología actual no disminuye significativamente el tiempo necesario para llevar a cabo muchos tipos de procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, los métodos y dispositivos existentes no reducen los diversos riesgos directamente relacionados con la duración de un procedimiento quirúrgico.

[0002] Los métodos y dispositivos de la técnica anterior para cerrar incisiones quirúrgicas incluyen, por ejemplo, suturas, grapas, cintas, adhesivos y selladores basados en energía. Sin embargo, estos mecanismos de cierre no son mecanismos de prevención suficientes contra las infecciones postoperatorias del sitio quirúrgico (SSI), la infección más común relacionada con la asistencia sanitaria en pacientes quirúrgicos. Los pacientes que desarrollan un SSI requieren significativamente más atención médica que aquellos que no están infectados. Por ejemplo, un paciente quirúrgico que padece SSI tiene 260 por ciento más probabilidades de pasar tiempo en la unidad de cuidados intensivos después de la cirugía que un paciente no infectado. Además, un SSI aumenta la duración de la hospitalización de un paciente infectado en un promedio de dos semanas. Los SSI son particularmente peligrosos porque no siempre se desarrollan de inmediato. Casi el dos por ciento de los pacientes desarrollan SSI después de haber sido dados de alta del hospital, y estos pacientes tienen de dos a cinco veces más probabilidades de ser readmitidos en el hospital. El documento US 2005/0216036 A1 divulga un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

[0003] Los dispositivos y procedimientos de cierre de la técnica anterior también adolecen de varias otras deficiencias, particularmente para ciertos tipos de procedimientos, tales como aquellos que implican tejido blando y órganos internos. Las suturas pueden ser riesgosas porque pueden causar lesiones por pinchazo de aguja e infección subsiguiente al personal médico que las usa. Los cirujanos también suelen enfrentarse a dificultades para reparar o cerrar incisiones hechas para cirugías mínimamente invasivas, incluidas los procedimientos laparoscópicos y la cirugía endoscópica transluminal de orificio natural (NOTAS), que da como resultado tiempos de cirugía prolongados y/o sitios de incisión que no han sido suficientemente herméticamente sellados. Los dispositivos de la técnica anterior a menudo no logran una cicatrización postoperatoria adecuada y pueden dar lugar a cicatrices permanentes antiestéticas. Además, para los procedimientos que requieren un acceso posterior y repetido al sitio de la incisión, tal acceso es a menudo difícil cuando la incisión se ha cerrado con los mecanismos de la técnica anterior. Finalmente, los mecanismos de cierre de la técnica anterior a menudo implican procedimientos de múltiples etapas y, por lo tanto, típicamente se requiere una visita al hospital adicional para la eliminación del mecanismo de cierre.

[0004] Por estos motivos, con respecto a los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, y las histerectomías laparoscópicas en particular, a menudo es difícil para los cirujanos cerrar las incisiones de manera eficiente y efectiva. Por lo tanto, hay un aumento en el tiempo total de la cirugía y un aumento asociado en los riesgos y complicaciones quirúrgicas.

[0005] Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de cierre de herida quirúrgica, particularmente para procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, que permita al personal médico cerrar de manera eficiente y precisa una herida quirúrgica, disminuyendo así la duración total de los procedimientos quirúrgicos. y el riesgo de infección. Existe una necesidad adicional de un dispositivo de cierre para órganos y tejidos que se hayan cortado o incidado, lo que da como resultado un riesgo reducido de infecciones postoperatorias.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0006] La presente invención está dirigida a un dispositivo de cierre de heridas para cerrar una herida quirúrgica. El dispositivo comprende las características de la reivindicación 1, que incluyen, entre otras, al menos un clip de compresión para aplicar presión al tejido de un paciente. El clip comprende un primer brazo de sujeción, un segundo brazo de sujeción y un pasador flexible mantenido entre el primero y el segundo brazo de sujeción en una relación de ajuste de interferencia. Cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo tiene un primer extremo proximal, un segundo extremo distal opuesto y una pared lateral que se extiende entre ellos. El segundo extremo distal de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo está configurado para contactar con el tejido del paciente. El clip tiene una primera posición en la que los primeros extremos próximos del primer y segundo brazo de sujeción se acoplan parcialmente o no se acoplan entre sí y una segunda posición en la que los primeros extremos próximos del primer y segundo brazo de sujeción se acoplan de forma pivotante el uno al otro. En la segunda posición del clip, se genera una fuerza de compresión en los primeros extremos proximales del primer y segundo brazo de sujeción y la fuerza de compresión generada se transfiere a través de los brazos de sujeción primero y segundo al segundo extremo distal del mismo.

[0007] Una realización que no forma parte de la presente invención se refiere a un dispositivo de cierre de heridas para cerrar una herida quirúrgica. El dispositivo comprende al menos un clip de compresión para aplicar presión al tejido del paciente. El clip comprende un primer brazo de sujeción y un segundo brazo de sujeción, cada uno de los cuales tiene un primer extremo proximal, un segundo extremo distal opuesto y una pared lateral que se extiende entre ellos. Cada pared lateral tiene una superficie interior y una superficie exterior, y la superficie exterior de cada pared lateral generalmente se extiende en un primer plano. Al menos un diente de sujeción está provisto en el segundo extremo distal de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo. El diente de sujeción tiene una primera superficie delantera, una segunda superficie posterior opuesta a la primera superficie delantera, una base y una punta de sujeción opuesta a la base. La superficie delantera generalmente se extiende en un ángulo de aproximadamente 50° a 60° con respecto al primer plano y la punta de sujeción se extiende generalmente en un ángulo de aproximadamente 5° a 15° con respecto al primer plano.

[0008] Otra realización que no forma parte de la presente invención se dirige a un método para cerrar una herida quirúrgica en un tejido del paciente. El método comprende un paso de proporcionar al menos un clip de compresión. El clip comprende brazos de sujeción primero y segundo y un pasador flexible mantenido entre los brazos de sujeción primero y segundo en una relación de ajuste de interferencia. Cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo tiene un primer extremo proximal, un segundo extremo distal opuesto y una pared lateral que se extiende entre ellos. El segundo extremo distal de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo está configurado para contactar el tejido del paciente. El método comprende además los pasos de colocar al menos un clip de compresión en una posición expandida sobre el tejido del paciente y, posteriormente, mover al menos un clip de compresión a una posición contraída. En la posición expandida del clip, los primeros extremos próximos de los brazos de sujeción primero y segundo se acoplan al menos parcialmente entre sí, los segundos extremos distales del primer y segundo brazo de sujeción están espaciados uno del otro, el segundo extremo distal del primer brazo de sujeción se aplica a un primer borde de la herida quirúrgica y el segundo extremo distal del segundo brazo de sujeción se aplica a un segundo borde opuesto de la herida quirúrgica. En la posición contraída del clip, los primeros extremos próximos de los brazos de sujeción primero y segundo se acoplan entre sí y los segundos extremos distales del primer y segundo brazo de sujeción se mueven uno hacia el otro y acercan los bordes de la herida quirúrgica uno hacia el otro, de tal modo que se genera una fuerza de compresión en los primeros extremos proximales de los brazos de sujeción primero y segundo y la fuerza de compresión generada se transfiere a través de los brazos de sujeción primero y segundo al segundo extremo distal del mismo y al tejido del paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[0009] La siguiente descripción detallada de una realización preferida de la presente invención se entenderá mejor cuando se lea junto con los dibujos adjuntos. Para los fines de ilustrar la invención, se muestra en los dibujos una realización actualmente preferida. Se entiende, sin embargo, que la invención no está limitada a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados. En los dibujos:

Fig. 1A es una vista en alzado frontal de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización preferida de la presente invención en una posición de reposo o de partida.
Fig. 1B es una vista en alzado frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 1A en una posición expandida;
Fig. 1C es una vista en alzado frontal del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 1A en una posición contraída.
Fig. 2A es una vista isométrica superior del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 1A en la posición de reposo.
Fig. 2B es una vista en planta superior del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 2A;
Fig. 3A es una vista isométrica superior del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 1A en la posición expandida;
Fig. 3B es una vista isométrica lateral del dispositivo quirúrgico mostrado en Fig. 3A posicionado en un tejido del paciente;
Fig. 4 es una vista isométrica ampliada de los dientes de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;
Fig. 5 es una vista en alzado frontal ampliada de un brazo de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización preferida de la presente invención; y
Fig. 6 es una vista en alzado frontal ampliada del brazo mostrado en Fig. 5 cuando está en contacto con un tejido de un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

[0010] Se usa cierta terminología en la siguiente descripción solo por conveniencia y no de modo limitante. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan las direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "hacia dentro" y "hacia afuera" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico del dispositivo y partes designadas del mismo. A menos que se establezca específicamente en este documento, los términos "un", "una", "el" y "ella" no están limitados a un elemento sino que deben leerse como "al menos uno". La terminología incluye las palabras mencionadas anteriormente, sus derivados y las palabras de importación similar.

[0011] Con referencia a los dibujos en detalle, en donde los mismos números y caracteres indican elementos similares, se muestra en las Figs. 1A-3B, una realización actualmente preferida de un dispositivo quirúrgico de

acuerdo con la presente invención. Con referencia inicialmente a la Fig. 1A, el dispositivo quirúrgico funciona preferiblemente como un dispositivo de cierre de heridas, generalmente designado como 10.

[0012] Con referencia particular a las Figs. 1A-1C y 3B, el dispositivo 10 de cierre de heridas adopta la forma de un clip 10 compresivo quirúrgico que aplica presión al tejido 100 de un paciente, por ejemplo en ambos lados laterales de una incisión, lo que causa la hemostasis y/o reúne los dos lados laterales de la incisión. El clip 10 puede usarse para cerrar incisiones u otras heridas quirúrgicas en hueso, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluido tejido blando, y órganos internos. El clip 10 puede usarse para un procedimiento quirúrgico realizado en un paciente humano o para un procedimiento veterinario u otro procedimiento quirúrgico. El clip 10 es particularmente adecuado para el cierre de incisiones hechas en el tejido interno durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico, en el que se hacen incisiones de piel de tamaño relativamente pequeño de menos de 2 centımetros. Más particularmente, el clip 10 es muy adecuado para su uso en procedimientos de histerectomía laparoscópica, en los que se realizan incisiones de tamaño pequeño de aproximadamente 7 a 15 mm. Sin embargo, se apreciará que el clip 10 es apropiado para su uso en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico. Además, aunque se refiere aquí en general al tejido interno de un paciente humano con fines ilustrativos, será evidente para un experto en la técnica que el clip 10 puede emplearse en varios tipos de tejido, tal como tejido cutáneo, y en cualquier órgano interno, como un riñón, pulmón, hígado, corazón, músculo, tejido conectivo, etc., y en varios tipos de pacientes con animales.

[0013] En una realización, se puede usar una pluralidad de clips 10 para aplicar presión al tejido 100 de un paciente (por ejemplo, en ubicaciones lateralmente espaciadas a lo largo de la longitud de una incisión) para el cierre del tejido cortado. Aunque el término "clip" se usa en este documento para describir el dispositivo 10 de cierre de heridas, los expertos en la técnica entenderán que el clip 10 funciona esencialmente como una pinza y, por lo tanto, puede denominarse pinza u otro nombre apropiado.

[0014] El clip 10 es preferiblemente un clip de compresión que tiene una forma alargada y comprende un primer brazo de sujeción 12 y un segundo brazo de sujeción 14. En una realización, el clip 10 es preferiblemente un clip hemostático. Cada brazo de sujeción 12, 14 es preferiblemente un componente de una sola pieza, y más preferiblemente un componente moldeado de una sola pieza. El primer brazo de sujeción 12 tiene un primer extremo proximal 12a, un segundo extremo distal opuesto 12b y una pared lateral 13 que se extiende desde el extremo proximal 12a hasta el extremo distal 12b. El segundo brazo de sujeción 14 tiene un primer extremo proximal 14a, un segundo extremo distal opuesto 14b y una pared lateral 15 que se extiende desde el extremo proximal 14a hasta el extremo distal 14b. Los primeros extremos próximos 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 definen generalmente una parte superior 10a del clip 10. Los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 definen generalmente un fondo 10b del clip 10.

[0015] Cada pared lateral 13, 15 tiene una primera superficie interior 13a, 15a y una segunda superficie exterior opuesta 13b, 15b. Preferiblemente, las paredes laterales 13, 15 se estrechan hacia dentro desde la parte superior 10a del clip 10 hacia la parte inferior 10b del clip 10. Más particularmente, las paredes laterales 13, 15 son más gruesas cerca de la parte superior 10a del clip 10 que están próximas al fondo 10b del clip 10. Sin embargo, se comprenderá que las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pueden tener un grosor uniforme desde la parte superior 10a del clip hasta el fondo 10b del clip 10 o puede ahusarse hacia fuera desde la parte superior 10a del clip 10 hacia la parte inferior 10b del clip 10. También se entenderá que las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pueden tener cualquier espesor , siempre que mantengan la forma deseada durante y/o después de la aplicación del clip 10 al tejido 100 de un paciente.

[0016] De acuerdo con la invención, los primeros extremos próximos 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 son conectables de forma extraíble o pueden acoplarse entre sí. En una realización, como se muestra en las Figs. 2A-2B, el primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 incluye una pluralidad de pestañas o protuberancias 30 y ranuras o enchufes 32, y el primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 incluye una pluralidad de pestañas o protuberancias 34 y ranuras o enchufes 36. Los salientes 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 se pueden acoplar de forma separable con los receptáculos 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y las protuberancias 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 se pueden acoplar de forma retirable con los receptáculos 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12.

[0017] El segundo extremo distal 12b del primer brazo de sujeción 12 comprende preferiblemente un primer borde de sujeción 12c y el extremo distal 14b del segundo brazo de sujeción 14 comprende preferiblemente un segundo borde de sujeción 14c. Cada uno de los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c tiene una superficie primera o superior 48, que es una superficie delantera, y una segunda superficie o superficie inferior opuesta 50, que es una superficie posterior. Los expertos en la técnica entenderán que las designaciones alternativas para la primera y la segunda superficie 48, 50 de los bordes de sujeción 12c, 14c también son apropiadas. Cuando el clip 10 está dispuesto en un tejido del paciente 100, como se muestra en la Fig. 3B, los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c enganchan y sujetan el tejido del paciente 100, como se describe más completamente aquí.

[0018] Como se muestra en las Figs. 1A-1C, el primer borde de sujeción 12c del primer brazo de sujeción 12 se extiende preferiblemente hacia dentro desde la pared lateral 13 hacia una cavidad interna 24 del clip 10. De manera

similar, el segundo borde de sujeción 14c del segundo brazo de sujeción 14 se extiende preferiblemente hacia adentro desde el la pared lateral 15 del segundo brazo de sujeción 14 hacia la cavidad interna 24 del clip 10. Más preferiblemente, los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c se extienden de forma arqueada e interiormente desde las respectivas paredes laterales 13, 15 hacia la cavidad interna 24 y la parte superior 10a del clip 10. Como tal, las superficies delantera y posterior 48, 50 dlos bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c son preferiblemente arqueadas, y más preferiblemente cóncavas, en forma con respecto a la parte superior 10a del clip 10.

[0019] Los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 comprenden además, preferiblemente, al menos dos, y más preferiblemente una pluralidad de dientes de sujeción espaciados 17. Más particularmente, en los segundos extremos distales 12b, 14b, una pluralidad de dientes de sujeción espaciados 17 se extienden preferiblemente desde los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c para contactar y sujetar directamente el tejido 100 del paciente. Los dientes espaciados 17 se extienden preferiblemente a lo largo de al menos una porción de la longitud del respectivo borde de sujeción 12c, 14c, pero más preferiblemente a lo largo de toda la longitud del respectivo borde de sujeción 12c, 14c. En una realización, se forman preferentemente de tres a cuatro dientes de sujeción espaciados 17 en cada uno de los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que el número de dientes de sujeción 17 puede variar dependiendo del tipo particular de tejido a pinzar para optimizar la estructura del clip 10 para procedimientos específicos.

[0020] Con referencia a la figura 4, cada uno de los dientes de sujeción 17 tiene preferiblemente una superficie primera o superior 38, una segunda superficie inferior o inferior 40, un par de superficies laterales opuestas 42 que se extienden entre la primera superficie 38 y la segunda superficie 40, una punta de sujeción 44 y una base opuesta 46. La base 46 de cada diente 17 está generalmente alineada con un borde distal de cada uno dlos bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c. La primera superficie 38 se describe a continuación como una superficie delantera y la segunda superficie 40 se describe a continuación como una superficie posterior. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que designaciones alternativas para la primera y segunda superficies también son apropiadas.

[0021] Las superficies laterales opuestas 42 de cada diente 17 son preferiblemente superficies generalmente planas que se extienden desde la base 46 y se estrechan entre sí para formar la punta de sujeción 44. Más preferiblemente, la superficie lateral 42 ahusada hacia dentro de cada diente 17 se extiende en un ángulo α de aproximadamente 15° a 30°, y más preferiblemente aproximadamente 20°, con respecto a una línea central geométrica G_c del diente 17.

[0022] La superficie delantera 38 de cada diente 17 está generalmente preferiblemente alineada y se extiende desde las superficies de avance 48 del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. De manera similar, la superficie posterior 40 de cada diente 17 está preferiblemente generalmente alineada y se extiende desde las superficies posteriores 50 del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. Así, el segundo extremo distal 12b, 14b de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14, como se define por los bordes de sujeción curvados 12c, 14c y los dientes de sujeción 17 que se extienden desde allí, tiene generalmente una forma de gancho.

[0023] Se comprenderá que el grado de curvatura de los segundos extremos distales 12b, 14b puede variar dependiendo de, por ejemplo, el tipo particular de tejido a pinzar para optimizar la estructura del clip 10 para procedimientos específicos. Por ejemplo, en una realización, mostrada en las Figs. 1A-1C, los segundos extremos distales 12b, 14b son solo ligeramente curvados o cóncavos, de modo que el primer y el segundo borde de sujeción 12c, 14c son casi en general perpendiculares a las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. Sin embargo, en otra realización, como se muestra en la figura 5, los segundos extremos distales 12b, 14b están más pronunciadamente arqueados, de modo que los dientes de sujeción 17 están decididamente en ángulo hacia arriba con respecto a las paredes laterales 13, 15 del respectivo primer y segundo brazo de apriete 12, 14 hacia la parte superior 10a del clip 10.

[0024] Más particularmente, en una realización, como se muestra en las Figs. 5-6, cada diente de sujeción 17 tiene preferiblemente una forma de sección transversal arqueada. Con referencia a la figura 5, en una realización preferida, la superficie exterior 13b, 15b de la pared lateral 13, 15 de cada brazo de sujeción 12, 14 define generalmente un plano de base P, y cada diente 17 está formado de manera que la punta de sujeción 44 en general se extiende en un ángulo β_1 de aproximadamente 5° a 15°, y más preferiblemente en un ángulo β_1 de aproximadamente 10° con respecto al plano de base P. Además, en tal realización, la superficie delantera 38 generalmente se extiende en ángulo β_2 de aproximadamente 50° a 60°, y más preferiblemente en un ángulo β_2 de aproximadamente 55° con respecto al plano de base P. La base 46 de cada diente preferiblemente se extiende generalmente en el mismo ángulo β_1 que la punta de sujeción 44 y la superficie posterior 40 de cada diente se extiende preferentemente generalmente en el mismo ángulo β_2 que la superficie delantera 38.

[0025] Con referencia a la Fig. 6, cuando los dientes 17 están formados como se muestra en la Fig. 5, cada diente 17 preferiblemente contacta con el tejido 100 del paciente en un ángulo predeterminado. Más en particular, el tejido 100 del paciente generalmente define un plano P_T y la superficie delantera 38 de cada diente 17 se extiende preferentemente en un ángulo β_3 de aproximadamente 60º a 75º, y más preferentemente en un ángulo β_3 de aproximadamente 75º, con respecto al plano P_T del tejido del paciente 100 La punta de sujeción 44 de cada diente

17 preferiblemente se extiende en un ángulo β_4 de aproximadamente 15º a 30º, y más preferiblemente en un ángulo β_4 de aproximadamente 15º, con respecto al plano P_T del tejido 100 del paciente. la superficie posterior 40 de cada diente se extiende preferiblemente generalmente en el mismo ángulo β_3 que la superficie delantera 38 y la base 46 de cada diente se extiende preferiblemente en general con el mismo ángulo β_4 que la punta de sujeción 44 con respecto al plano P_T del tejido del paciente 100.

[0026] Los expertos en la técnica entenderán que la forma, la amplitud y el período de los dientes de sujeción 17 pueden variar dependiendo del tipo particular de tejido a pinzar para optimizar la estructura de la pinza 10 para procedimientos específicos. También se entenderá que el primer y el segundo extremo de sujeción 12b, 14b no necesitan tener dientes de sujeción 17 y, en su lugar, pueden estar formados solo por el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c.

[0027] Los expertos en la técnica también entenderán que los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c no necesitan extenderse de forma arqueada desde las paredes laterales 13, 15. En cambio, en una realización, los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c pueden extenderse generalmente perpendicularmente desde las paredes laterales 13, 15 hacia la cavidad interna 24. En tal realización, los dientes de sujeción 17 también pueden extenderse generalmente perpendicularmente con respecto a las paredes laterales 13, 15 o, alternativamente, pueden extenderse adecuadamente hacia arriba desde los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c hacia la parte superior 10a del clip 10.

[0028] Preferiblemente, el primer y el segundo brazo de sujeción 12, 14 son componentes separados y distintos que están conectados entre sí, como se ha descrito más completamente a continuación. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que el clip 10 no necesita estar formado por dos brazos de sujeción 12, 14 separados y conectados. Por ejemplo, en otra realización, el clip 10 puede ser un clip de una sola pieza (no se muestra) con una bisagra viva que conecta el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

[0029] En una realización, el clip 10 incluye una barra de soporte o pasador 22 dispuesto en una posición separada de los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. Más preferiblemente, el clip 10 incluye un pasador 22 generalmente flexible separado de los segundos extremos distales 12b, 14b y mantenido entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 con una relación de ajuste de fricción, ajuste de interferencia o ajuste de presión. En una realización preferida, el pasador 22 está preferiblemente espaciado aproximadamente a 10 mm de los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y se extiende entre los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal X1 del clip 10.

[0030] Para fines de claridad, la clavija 22 se describe a continuación y en las reivindicaciones por mantenerse entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en una relación de ajuste de interferencia. Sin embargo, los expertos en la técnica entenderán que el término "ajuste de interferencia", tal como se usa en lo sucesivo y en las reivindicaciones, puede significar cualquiera de ajuste por fricción, ajuste por interferencia o ajuste a presión.

[0031] Se proporciona ahora una descripción de la estructura y configuración de una realización preferida del pasador de ajuste de interferencia 22 y el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

[0032] Se forma una primera abertura 16 en el cuerpo del primer brazo de sujeción 12, y más particularmente en la pared lateral 13 del primer brazo de sujeción 12, en una posición entre y separada del primer extremo proximal 12a y el segundo extremo distal 12b. Una segunda abertura 18 está formada en el cuerpo del segundo brazo de sujeción 14, y más particularmente en la pared lateral 15 del segundo brazo de sujeción 14, en una posición entre y separada del primer extremo proximal 14a y el segundo extremo distal. 14b. La posición de la primera abertura 16 generalmente corresponde y se alinea generalmente con la segunda abertura 18, de manera que la primera y la segunda abertura 16, 18 están generalmente directamente opuestas entre sí. Se apreciará que las aberturas primera y segunda 16, 18 se pueden formar en cualquier posición a lo largo del eje longitudinal X1 del clip 10. Preferiblemente, las aberturas primera y segunda 16, 18 están espaciadas aproximadamente a 10 mm de distancia de los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

[0033] En una realización de este tipo, un primer extremo 22a del pasador 22 se recibe dentro de la primera abertura 16 del primer brazo de sujeción 12 y un segundo extremo 22b del pasador 22 se recibe dentro de la segunda abertura 18 del segundo brazo de sujeción 14. Como tal, el pasador 22 se extiende entre los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal X del clip 10. El pasador 22 también incluye preferiblemente filetes para reducir los tubos ascendentes de tensión.

[0034] Preferiblemente, cada uno de los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador 22 tiene un área en sección transversal que es al menos ligeramente mayor que la de las aberturas primera y segunda 16, 18, de manera que se mantiene el pasador 22 entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 con una relación de ajuste de interferencia. Más particularmente, el primer extremo 22a del pasador 22 preferiblemente está ajustado por interferencia en la primera abertura 16 del primer brazo de sujeción 12 y el segundo extremo 22b del pasador 22 preferiblemente está ajustado por interferencia en la segunda abertura 18 del segundo brazo de sujección 14. Como

tal, el pasador 22 conecta el primer y el segundo brazo de sujeción 12, 14.

[0035] En una realización, el pasador 22 tiene preferiblemente un área de sección transversal uniforme. Por ejemplo, el pasador puede tener un espesor uniforme de aproximadamente 2,05 mm, mientras que la altura de cada una de las aberturas primera y segunda 16, 18 es de aproximadamente 2 mm. En otra realización, el pasador 22 puede tener un grosor variable, siempre que los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador 22 puedan ajustarse por interferencia con las aberturas primera y segunda 16, 18. Por ejemplo, el área de sección transversal del pasador 22 puede ser al menos ligeramente mayor en los extremos primero y segundo 22a, 22b y ahusarse hacia el centro del pasador 22. Así, por ejemplo, si la altura de cada una de las aberturas primera y segunda 16, 18 es de aproximadamente 2 mm, los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador 22 pueden tener un espesor de aproximadamente 2,05 mm, mientras que el resto del pasador 22 tiene un espesor de aproximadamente 2 mm.

[0036] Preferiblemente, el pasador 22, la primera abertura 16 y la segunda abertura 18 tienen, cada una, una forma en sección transversal generalmente cuadrada o rectangular. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que el pasador 22 y las aberturas primera y segunda 16, 18 pueden tener cualquier forma en sección transversal, tal como circular, elíptica, triangular, trapezoidal y similares, siempre que como la forma en sección transversal del pasador 22 y las aberturas primera y segunda 16, 18 permiten que el pasador 22 se reciba dentro de la primera y segunda abertura 16, 18 en un ajuste de interferencia.

[0037] Los expertos en la técnica entenderán que la descripción anterior se refiere a una sola configuración posible del pasador 22, y que son posibles muchas otras configuraciones siempre que el pasador 22 se mantenga entre el primer pasador y segundos brazos de sujeción 12, 14 en un ajuste de interferencia. Por ejemplo, en una realización (no mostrada), un extremo del pasador 22 puede estar formado integralmente con una de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y el otro extremo del pasador 22 puede estar configurado para contactar la otra de las paredes laterales 13, 15, para mantener el pasador 22 en una relación de ajuste de interferencia entre ellos. En otra realización (no mostrada), el pasador 22 puede actuar como un remache, de modo que después de que los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador 22 pasen a través de la primera y segunda abertura 16, 18, el material de los extremos primero y segundo 22a, 22b está deformado plásticamente para bloquear el pasador 22 en su lugar.

[0038] Preferiblemente, al menos una parte del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y el pasador flexible 22 del clip 10 está hecho de un material que es bioabsorbible y puede estar hecho de un material que es absorbible por tejido humano o animal, y resistente a la formación de adhesiones tisulares. Más preferiblemente, la totalidad de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 y el pasador 22 del clip 10 está hecho de dicho material bioabsorbible. Por ejemplo, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y el pasador 22 pueden estar hechos de ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, poliéster uretano hidrolíticamente degradable, celulosa regenerada oxidada, ácido poliglicólico (PGA), ácido polilíctico (PLA), ácido polimálico, poli (cianoacrilato de isobutilo), poli-p-dioxanona (PDO), poli (carbonato de trimetileno) (TMC), poli caprolactona (PCL), ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina u otros polipéptidos, o cualquier otra combinación o copolímero de los mismos. Preferiblemente, el primer y el segundo brazo de sujeción 12, 14 y el pasador 22 están hechos de PDO y, más preferiblemente, de un PDO de peso molecular medio. Los expertos en la técnica entenderán que el primer y el segundo brazo de sujeción 12, 14 y el pasador 22 pueden estar hechos de cualquier material bioabsorbible o material biológico apropiado.

[0039] El clip 10 es extensible y retráctil, y preferiblemente tiene al menos tres posiciones: una posición en reposo (inicial o de partida) (Como se muestra en la Fig. 1A), una posición expandida (pre-uso o intermedio) (como se muestra en la Fig. 1B), y una posición contraída (de uso) (como se muestra en la Fig. 1C). En la posición de reposo, los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 están generalmente no acoplados, separados y/o o menos ligeramente separados uno de otro y la cavidad interior 24 de la pinza 10 tiene una sección transversal generalmente rectangular o de forma cuadrada. Sin embargo, se entenderá que los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 pueden levemente participar parcialmente entre sí. Preferentemente, el pasador 22 es generalmente recto o lineal a lo largo de toda su longitud L1.

[0040] En la realización en el que el pasador 22 se mantiene dentro de las aberturas primera y segunda 16, 18, los extremos primero y segundo 22a, 22b, de la clavija 22 son generalmente a nivel con las superficies exteriores respectivas 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 en la posición de reposo. Sin embargo, se apreciará que el primero y segundo extremo 22a, 22b del pasador 22 se puede extender a través de las aberturas primera y segunda 16, 18 y al menos ligeramente hacia fuera lejos de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14.

[0041] Preferiblemente, en la posición de reposo, cuando el clip 10 aún no está colocado en el tejido 100 del paciente, los segundos extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 contactan o se acoplan entre sí. Sin embargo, se apreciará que puede existir un ligero espacio entre los segundos extremos distales 12b, 14b. Preferiblemente, en la posición de reposo del clip 10, la pluralidad de dientes 17 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se acoplan entre sí de una manera de enclavamiento (véase la Fig. 2A).

[0042] Además, en la posición de reposo, las dimensiones generales de la pinza 10 son tales que el clip 10 está configurado para ser recibido o almacenado dentro de un tubo y pasar a través de él o la cámara de una herramienta laparoscópica, que normalmente tiene un diámetro de sólo unos pocos milímetros y, más particularmente, de aproximadamente 10 milímetros. Por ejemplo, la pinza 10 puede tener una anchura total W de aproximadamente 9,5-10 milímetros, y una altura H total de aproximadamente 15 milímetros. Sin embargo, se apreciará que las dimensiones de la pinza 10 pueden variar en base a la herramienta laparoscópica particular que está siendo utilizada y el tamaño de la incisión particular a ser cerrada. Del mismo modo, la pinza 10 puede tener una longitud total L1 de aproximadamente 15 mm, pero se apreciará que la longitud de la pinza 10 puede variar en función del tamaño de la incisión en particular a ser cerrada.

[0043] En la posición expandida de la pinza 10, como se muestra en las Figs. 1B y 3A-3B, los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se mueven uno hacia el otro de tal manera que los primeros extremos proximales 12a, 14a al menos parcialmente entran en contacto o se acoplan entre sí. En una realización preferida, el acoplamiento parcial de los primeros extremos proximales 12a, 14a se efectúa por los salientes 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 que es recibido al menos parcialmente dentro de los zócalos 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y los salientes 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 que es recibido al menos parcialmente dentro de los zócalos 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12. Sin embargo, se entenderá que el acoplamiento de los primeros extremos proximales 12a, 14a se puede conseguir por cualesquiera mecanismos convencionales conocidos.

[0044] En la posición expandida de la pinza 10, el acoplamiento parcial de los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se aproxima o emula el de un pivote fijo. Así, en la posición ampliada de la pinza 10, los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 están al menos parcialmente acoplados entre sí a través de una bisagra fija virtual o de pivote 20.

[0045] Mientras que los primeros términos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se juntan en al menos contacto parcial entre sí en la posición expandida, los segundos extremos distales 12b, 14b (es decir, los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c y los dientes asociados 17) de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 están espaciados uno de otro, de tal manera que la cavidad interior 24 de la pinza 10 tiene una sección transversal generalmente en forma de V-. En la posición expandida, el clip 10 se extiende preferiblemente a una distancia de aproximadamente 10 milímetros desde el segundo extremo distal 12b del primer brazo de sujeción 12 al segundo extremo distal 14b del segundo brazo de sujeción 14. Se debe apreciar por los expertos en la técnica que el tamaño de la brecha entre los segundos extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 puede ser mayor o menor en la posición expandida, dependiendo del tamaño de la pinza 10, así como otros factores, tales como el tamaño de la herida o incisión que ha de cerrarse.

[0046] Además, en la posición expandida de la pinza 10, el pasador flexible 22 ha pasado a una primera forma generalmente arqueada o curvada en sección transversal, en la que el pasador flexible 22 es al menos ligeramente curvado con respecto al 10a superior de la pinza 10, como se muestra en la Fig. 1B. Más particularmente, el primer y segundo extremo 22a, 22b del pasador 22 se arquean hacia arriba hacia la parte superior 10a de la pinza 10. Los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador 22 permanecen generalmente a nivel con las superficies exteriores respectivas 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14. Sin embargo, en la realización en la que el pasador 22 se mantiene dentro de las aberturas primera y segunda 16, 18, se apreciará que los extremos primero y segundo 22a , 22b del pasador 22 se pueden extender a través de las aberturas primera y segunda 16, 18 y al menos ligeramente hacia fuera lejos de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14. La relación de interferencia-ajuste del pasador flexible 22 y los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14, y más particularmente la fuerza generada por el pasador de ajuste de interferencia flexionado o arqueado 22, ayuda a mantener la pinza 10 en la posición expandida.

[0047] Más particularmente, cuando los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se mueven o pivotan uno hacia el otro en la parte superior 10a de la pinza 10 y los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c se extienden unos de otros en la parte inferior 10b de la pinza 10, el pasador flexible de interferencia-ajuste 22 transiciona naturalmente a una forma generalmente curva en forma de arco para facilitar la difusión aparte de los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c y los dientes 17. Debido a que el pasador 22 se acopla a los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 en un ajuste de la interferencia, el pasador flexionado o arqueado 22 genera y ejerce una fuerza suficiente para permitir que la pinza 10 permanezca en la posición expandida a través de la fricción y previene la pinza 10 desde la transición automáticamente a la posición de reposo a la que está sesgada.

[0048] En la posición contraída de la pinza 10, como se muestra en la Fig. 1C, los primeros extremos proximales 12a, 14a y los segundos extremos distales 12b, 14b (es decir, primero y segundo bordes de sujeción 12c, 14c y los dientes 17) de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se mueven o pivotan uno hacia otro. Más preferiblemente, el primer término proximal 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se mueven uno hacia el otro, de manera que los primeros extremos proximales 12a, 14a entran en contacto directamente o se

acoplan entre sí alrededor de la bisagra virtual o de pivote 20. En una realización preferida, el acoplamiento pivotal directo de los primeros extremos proximales 12a, 14a se efectúa por los salientes 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 que se recibieron en general completamente dentro de los zócalos 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y los salientes 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 estando generalmente completamente recibidas dentro de los zócalos 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12. Sin embargo, se entenderá que el acoplamiento de pivotamiento de los primeros extremos proximales 12a, 14a se puede conseguir mediante mecanismos convencionales conocidos alternativos.

[0049] Además, cuando la pinza 10 está en la posición contraída, pero no dispuesta en el tejido 100 del paciente, los segundos extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 directamente entran en contacto o acoplarse entre sí. Preferiblemente, en la posición contraída de la pinza 10, cuando la pinza 10 no se coloca en el tejido 100 del paciente, la pluralidad de dientes 17 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se acoplan entre sí de una manera de interbloqueo (como se muestra en la Fig. 1C). Cuando la pinza 10 se coloca en el tejido 100 del paciente para el cierre de una incisión, tal como se describe más completamente a continuación, la pluralidad de dientes 17 se acoplan y sujetan el tejido 100 entre sí, con lo que se promueve efectivamente la cicatrización del tejido en el sitio de la incisión. Los dientes de sujeción 17 proporcionan la ventaja adicional de ayudar a anclar la pinza 10 al tejido 100.

[0050] En la realización cuando el pasador 22 se mantiene en la aberturas primera y segunda 16, 18, ya que los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 han entrado en contacto directo entre sí en la posición contraída, los extremos primero y segundo 22a, 22b, de la clavija 22 ya no están ras con las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14. En lugar de ello, al menos uno de los extremos primero o segundo 22a, 22b, de la clavija 22 se extienden a través de al menos una de las aberturas primera o segunda 16, 18 y hacia fuera desde al menos una de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 (como se muestra en la Fig. 1C).

[0051] En la posición contraída, los brazos de sujeción primero y segundo acoplados de manera giratoria 12, 14 generan una fuerza que se traduce o se transfiere a través de los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c al tejido 100 del paciente en contacto con los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c. Más particularmente, en esta posición, una fuerza de apriete se genera en la parte superior 10a de la pinza 10, y específicamente en los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14, de forma remota desde el tejido 100 del paciente. Esta fuerza es entonces traducida o transferida a través de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 a los segundos extremos distales 12b, 14b, y más particularmente a los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c, los dientes de sujeción 17, y en última instancia al tejido 100 del paciente.

[0052] Debido a que el pasador 22 se mantiene en una relación de interferencia-ajuste entre los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 separada de los segundos extremos distales 12b, 14b, que están en contacto con el tejido del paciente, la fuerza de compresión se genera de forma remota desde el tejido de la superficie y es capaz de traducirse a través del tejido incidida 100 a una profundidad por debajo de la superficie del tejido. Si la fuerza se genera en la superficie del tejido y se aplica sólo a ella, el tejido 100 no podría ser sujetado a un grado satisfactorio, ya que el tejido de superficie es esencialmente muerto y eventualmente se desprende.

[0053] Haciendo referencia a la Fig. 3B, durante un procedimiento quirúrgico, la pinza 10 está unida al tejido 100 de un paciente en un área de tejido 100 que tiene una incisión 110 que se va a cerrar. Cuando la pinza 10 se utiliza para una cirugía laparoscópica, como una histerectomía laparoscópica, el cirujano primero hace una o más incisiones pequeñas en el tejido subcutáneo del paciente 100 y luego utiliza diversos instrumentos laparoscópicos para realizar el procedimiento quirúrgico. Una vez completado el procedimiento, el cirujano utiliza una o más herramientas o aplicadores laparoscópicos para el posicionamiento y la sujeción de la pinza 10 (o una pluralidad de pinzas 10) sobre el tejido incidido 100.

[0054] Por ejemplo, en una realización, el cirujano posiciona una cánula (no mostrada) dentro del tejido incidido 100. Como se apreciará por los expertos en la técnica, cánulas laparoscópicas son tubos delgados, huecos, flexibles, que tengan un diámetro interior de aproximadamente 10 milímetros. La pinza 10 se coloca dentro de la cánula en su posición de reposo. A continuación, el cirujano utiliza una herramienta laparoscópica (no mostrada) para facilitar el paso de la pinza 10 a través de la cánula. Mientras que dentro de la cánula, la pinza 10 permanece en su posición de reposo. Una vez que la pinza 10 es avanzada través de la cánula, el cirujano utiliza la herramienta laparoscópica para colocar correctamente la pinza 10 y transicionar la pinza 10 a la posición expandida. Para transicionar la pinza 10 a la posición expandida, el cirujano preferiblemente utiliza la herramienta laparoscópica (o alguna otra herramienta) para aplicar una fuerza o presión a los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 a fin de forzar los primeros extremos proximales 12a, 14a uno hacia el otro. Esto, a su vez, obliga a que los segundo extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se separen o se alejen unos de otros y obliga a que el pasador 22 se transicione a su primera configuración arqueada o flexionada.

[0055] El cirujano también puede utilizar una herramienta para aplicar una fuerza hacia el exterior dirigida en o cerca de los segundos extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 para obligar aún más que los segundos extremos distales 12b, 14b de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se separen o se alejen uno de otro y para obligar aún más a que el pasador 22 se transicione a su primera configuración arqueada o flexionada.

[0056] Preferiblemente, como se muestra en la Fig. 5, una perilla 52 sobresale hacia arriba alejándose de cada uno de los primeros extremos proximales 12a, 14a de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14. Por lo tanto, para transicionar la pinza 10 en la posición expandida, el cirujano puede utilizar la herramienta laparoscópica para apretar los mandos que sobresalen 52 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 uno hacia el otro, a fin de obligar los primeros extremos proximales 12a, 14a uno hacia el otro y obligar a que los segundos extremos distales 12b, 14b se separen unos de otros. Se entenderá que cualquier término apropiado puede ser usado para describir las perillas 52, tales como pestaña, saliente, saliente, protuberancia, botón y similares.

[0057] En otra realización, el cirujano puede utilizar un aplicador laparoscópico (no mostrado) que incluye una cámara para el almacenamiento de una pluralidad de las pinzas 10. Las pinzas 10 están situadas dentro de la cámara del aplicador en la posición de reposo y se hacen avanzar a través de la cámara usando un accionador (no mostrado). Cuando cada pinza 10 se avanza fuera de la cámara, cada pinza 10 se mueve preferiblemente desde la posición de reposo a la posición expandida. Alternativamente, las pinzas 10 pueden salir de la cámara del aplicador en la posición de reposo y pueden tener que colocarse manualmente en la posición expandida como se describe anteriormente.

[0058] En una realización, cuando la pinza 10 en la posición expandida se coloca correctamente en el tejido del paciente 100, los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 están preferiblemente orientados a cada lado de la incisión 110, de manera que el eje X_1 longitudinal de la pinza 10 es generalmente paralelo a la dirección de extensión de la incisión 110. Los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 pueden estar orientados equidistantemente de la incisión 110 o pueden desplazarse con respecto al centro de la incisión 110. También, se entenderá que la pinza 10 puede estar orientada en cualquier dirección de la incisión 110, siempre que los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c de la pinza 10 están posicionados para agarrar los bordes de tejido que han de juntarse.

[0059] Más preferiblemente, cuando la pinza 10 se coloca correctamente, el primer borde de sujeción 12c y los dientes 17 del primer brazo de sujeción 12 acoplan preferiblemente un primer borde del tejido incidido 100 y el segundo borde 14c de sujeción y los dientes 17 del segundo brazo de sujeción 14 acoplan preferiblemente un segundo borde opuesto del tejido de incisión 100. El cirujano también puede utilizar cualquier tipo de instrumento apropiado necesario para tirar al menos una pequeña parte del tejido de una incisión 100 en la cavidad interior 24 de la pinza expandida 10. En una realización, al menos una parte de la cavidad interior 24 de la pinza 10, y más particularmente al menos una porción de las superficies internas 13a, 15a de las paredes laterales 13, 15, está recubierta con un adhesivo, de tal manera que el tejido 100 será mejor asegurado en la pinza 10 .

[0060] Una vez que el tejido incidido 100 está asegurado dentro de la pinza 10, el cirujano utiliza preferiblemente una herramienta laparoscópica para la transición de la pinza 10 a su posición contraída. Para ello, el cirujano aplica presión a las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 para hacer que los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 se pivoten alrededor del punto de pivote fijo 20 y mover uno hacia el otro, hasta que los bordes del tejido de incisión 100 se compriman entre los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c y los dientes 17 de la pinza 10, cerrando de este modo al menos una parte de la incisión 110. La presión también se aplica a las perillas 52 y/o las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 para hacer que los primeros extremos proximales 12a, 14a en la parte superior 10a de la pinza 10 se muevan hacia y se acoplen directamente entre sí. En la realización donde el pasador 22 se mantiene dentro de las aberturas primera y segunda 16, 18, esta acción también hace que los extremos primero y segundo 22a, 22b del pasador de ajuste de interferencia 22 se extiendan a través de las aberturas primera y segunda 16, 18 y hacia fuera alejándose de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14, de tal manera que el pasador de interferencias-ajuste 22 se transiciona en su segunda configuración arqueada.

[0061] En la posición contraída de la pinza 10, cuando está colocado en el tejido 100 del paciente, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 aplican presión positiva al tejido 100 del paciente alrededor de la incisión 110 para mantener unido el tejido 100. Para ciertos cierres de tejido, esta posición también puede apoyar la hemostasia. La fuerza de compresión necesaria para hacerlo se genera de forma remota desde el tejido 100 del paciente en el punto de pivote fijo 20 y el pasador 22. La fuerza generada remotamente resultante luego se transfiere a través del pasador 22 y los brazos de sujeción primero y segundo 12 , 14 al tejido subcutáneo de apriete 100. Más preferiblemente, la fuerza generada de forma remota en el punto de pivote fijo 20 y el pasador 22 se transfiere en el tejido sujeto 100 hasta una profundidad de aproximadamente 1 centímetro. Se apreciará por los expertos en la técnica que, mediante el uso de los brazos de sujeción primero y segundo más largo o más corto 12, 14, la fuerza de compresión generada de forma remota puede ser transferida en el tejido sujeto 100 desde profundidades de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 2 cm, dependiendo de las necesidades particulares del procedimiento

quirúrgico.

[0062] Este procedimiento se puede repetir con tantas pinzas 10 como sea necesario para cerrar la incisión 110 mediante la disposición de una pluralidad de pinzas 10 de lado a lado (directamente adyacentes o separadas) en el tejido del paciente 100 a lo largo de toda la longitud de la incisión 110. Por ejemplo, una primera pinza 10 puede ser aplicada al tejido 100 como se describe anteriormente. Entonces, una segunda pinza 10 puede ser aplicada al tejido 100 de la misma manera y puede ser posicionada inmediatamente adyacente a, o al menos ligeramente separada de la primera pinza 10.

[0063] Durante el cierre de la herida o incisión 110, preferiblemente uno o más agentes farmacéuticos, terapéuticos, antimicrobianos o reparadores pueden aplicarse en y/o sobre la herida o incisión 110. Más particularmente, en una realización, al menos una parte de la pinza 10 está recubierta con o de otra manera incluye cualquier tipo de agente que puede ser beneficioso en el entorno quirúrgico o post-quirúrgico. Más preferiblemente, al menos una porción de la superficie interior 13a, 15a de cada una de las paredes laterales primera y segunda 13, 15, y lo más preferiblemente la totalidad de las superficies interiores 13a, 15a, se reviste con tal agente. Ejemplos de tales agentes incluyen adhesivos, antibióticos, jabones, componentes de degradación que inducen anestésicos, promotores de calefacción (por ejemplo, factores de crecimiento o colágenos), protectores (por ejemplo, antioxidantes), promotores de coagulación, inhibidores de la coagulación, ácido hialurónico, natural o extractos sintéticos de plantas o destilados, extractos animales naturales o sintéticos o destilados, extractos de minerales naturales o sintéticos o destilados (por ejemplo, miel, extractos de lobelia, proteínas de la saliva, proteínas aisladas, plata, dióxido de titanio o preparaciones de cobre antibacterianas), cementos de hueso, preparaciones de células madre, pastas vasculares, analgésicos, agentes humectantes o agentes de secado (por ejemplo, desecantes, absorbibles, espumas), calentamiento o enfriamiento, agentes de tinción, agentes cosméticos, agentes de diagnóstico, agentes de protección, y el crecimiento del cabello o agentes de retardo. Además, tales agentes pueden incluir tejidos corporales naturales o sintéticos, como ingredientes preparados o combinados, que se pulverizan activamente, se extienden o se depositan en y/o sobre la herida 110 durante el cierre, o que se emiten de forma pasiva a través de la descomposición, degradación o activación después de la aplicación de la pinza 10.

[0064] En otra realización, la pinza 10 se utiliza en conjunción con una hoja de base (no mostrada) para asegurar además la prevención de la cicatrización que pueda ocurrir entre las porciones de tejido adyacente. La lámina de base es sustancialmente planar en una forma sin usar y está formada de uno o más miembros de base flexibles alargados (ninguno mostrado). La lámina de base es flexible para que pueda adaptarse a los contornos de tejido o de órganos internos subcutáneos de un paciente una vez unidos a los mismos. La lámina de base está preferentemente hecha de materiales que son absorbibles por el tejido humano o animal. Por ejemplo, la lámina de base puede estar hecha de, por ejemplo, poliésteres degradables, poliuretanos degradables, ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, uretano de poliéster hidrolíticamente degradable, celulosa regenerada oxidada, ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina, o cualquier combinación de los mismos. Se entiende por los expertos en la técnica que la lámina de base puede estar hecha de cualquier material de película degradable adecuado.

[0065] En uso, los uno o más miembros de base de la lámina de base están orientadas a lo largo o alrededor de la incisión 110 ya sea antes o después de hacerse la incisión 110. A continuación, la pinza 10 está unida de manera amovible a la hoja de base. Específicacamente, los bordes de sujeción primero y segundo 12c, 14c de la pinza 10 contactan directamente con la lámina de base y sujetar el tejido del paciente 100.

[0066] La pinza 10 permite cierre rápido y preciso de heridas o incisiones hechas en el tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluyendo los tejidos blandos, y los órganos internos, disminuyendo así el riesgo de infección que siempre está asociado con una herida abierta. Específicamente, la pinza 10 puede reducir los tiempos de cirugía por hasta dos minutos o más por aproximadamente 2,54 cm (una pulgada) de incisión, en el tejido cutáneo (es decir, la piel) y por una cantidad aún mayor para incisiones en tejidos internos. Además, la pinza 10 no ejerce el alto grado de tensiones localizadas que se aplican por medio de suturas.

[0067] Después del cierre de una incisión, no hay necesidad de retirar la pinza 10. La pinza 10 permanece en su lugar durante el proceso de curación porque es auto-disolvente o bio-absorbible. Específicamente, la pinza 10 permanece adherida al tejido y permanece en su lugar hasta que el proceso de curación se complete, en general, aproximadamente catorce días.

[0068] La pinza 10 comienza a disolverse o degradarse en el transcurso de meses. Cuando cada pinza 10 se disuelve o se degrada, la forma de la pinza 10 no cambia. Inicialmente, sin embargo, mientras que el tamaño total de los brazos de sujeción primero y segundo 12, 14 comienza a disminuirse, el pasador de interferencia-ajuste 22 inicialmente se hincha. Como tal, en una forma de realización, al menos durante las etapas iniciales de la degradación de la pinza 10, la pinza 10 mantiene preferiblemente una gran fuerza de sujeción sobre el tejido 100 del paciente Posteriormente, sin embargo, la pinza 10 se empieza a degradar aún más, la pinza 10 comienza a perder su fuerza de sujeción. Además, la pinza 10 carece de bordes afilados expuestos, de manera que no hay riesgo de daño por dichos bordes hacia el tejido del paciente. La pinza 10 también es relativamente sencilla de utilizar y puede ser aplicada por un cirujano sin ninguna asistencia.

[0069] En última instancia la pinza 10 se retira pasivamente o se libera del cuerpo del paciente por una descomposición normal de la pinza 10. Si la pinza 10 se utiliza para cerrar el tejido subcutáneo o interno, se puede degradar por hidrólisis. Si la pinza 10 se utiliza para cerrar una incisión en tejido cutáneo, puede ser también activamente eliminado o pasivamente liberado desde el tejido a través de un desprendimiento natural del tejido cutáneo.

[0070] Se apreciará por los expertos en la técnica que podrían hacerse cambios a la forma de realización preferida anteriormente descrita de la pinza 10 sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de la misma. Se entiende, por lo tanto, que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas, sino que se destina a cubrir modificaciones dentro del alcance de la presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de cierre de la herida (10) para cerrar una herida quirúrgica, comprendiendo el dispositivo:

al menos un pinza de compresión (10) para aplicar presión al tejido de un paciente (100), comprendiendo la pinza (10):

un primer brazo de sujeción (12) y un segundo brazo de sujeción (14), teniendo cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) un primer extremo proximal (12a, 14a), un segundo extremo distal opuesto (12b, 14b) y una pared lateral (13, 15) que se extiende entre los mismos, estando configurado el segundo extremo distal (12b, 14b) de cada uno de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) para contactar con el tejido del paciente (100);

una cavidad interna (24) formada entre el primer y segundo brazo de sujeción (12, 14); **caracterizado porque**:

un pasador flexible (22) se mantiene en la cavidad interna (24) entre los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) en una relación de interferencia-ajuste, teniendo la pinza (10) una primera posición en la que los primeros extremos proximales (12a, 14a) de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) están al menos ligeramente separados unos de otros y una segunda posición en la que los primeros extremos proximales (12a, 14a) de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) están conectados directamente y de forma pivotante entre sí,
en el que, en la primera posición de la pinza (10), el pasador flexible (22) tiene un perfil generalmente lineal de la sección transversal, y
en el que, en la segunda posición de la pinza (10), el pasador flexible tiene un primer perfil en sección transversal generalmente arqueado y una fuerza de compresión en los primeros extremos proximales (12a, 14a) de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14), transfiriéndose la fuerza de compresión generada a través de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) a los segundos extremos distales (12b, 14b).

2. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la pinza (10) es bio-absorbible.

3. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la fuerza de compresión está al menos parcialmente generada por el pasador flexible (22) mentenido entre los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) en dicha relación interferencia-ajuste, siendo la relación de interferencia-ajuste un ajuste de interferencia en forma, ajuste a presión o fricción.

4. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la fuerza de compresión se genera aún más por la conexión directa y pivotal de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14).

5. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** al menos uno del primer brazo de sujeción (12), el segundo brazo de sujeción (14) y el pasador (22) está hecho de uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en ácido poli glicólico, ácido poli láctico, ácido poli málico, poli (cianoacrilato de isobutilo), poli-p-dioxanona, poli (carbonato de trimetilamina eno), poli caprolactona, uretano de poliéster hidrolíticamente degradable, y quitosano.

6. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 5, **caracterizado porque** al menos uno del primer brazo de sujeción (12), el segundo brazo de sujeción (14) y el pasador (22) está hecho de un medio de peso molecular de poli-p dioxanona.

7. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** cada uno de los segundos extremos distales (12b, 14b) de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) tiene una forma arqueada en sección transversal.

8. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el pasador flexible (22) está separado de los segundos extremos distales (12b, 14b) de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14).

9. El dispositivo de cierre de heridas (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la pinza (10) tiene una posición intermedia tercera en la que los primeros extremos proximales de los brazos de sujeción primero y segundo (12, 14) al menos parcialmente se acoplan entre sí y el pasador flexible (22) tiene un segundo perfil de sección transversal generalmente en forma de arco que es diferente del primer perfil de sección transversal, generalmente arqueado.

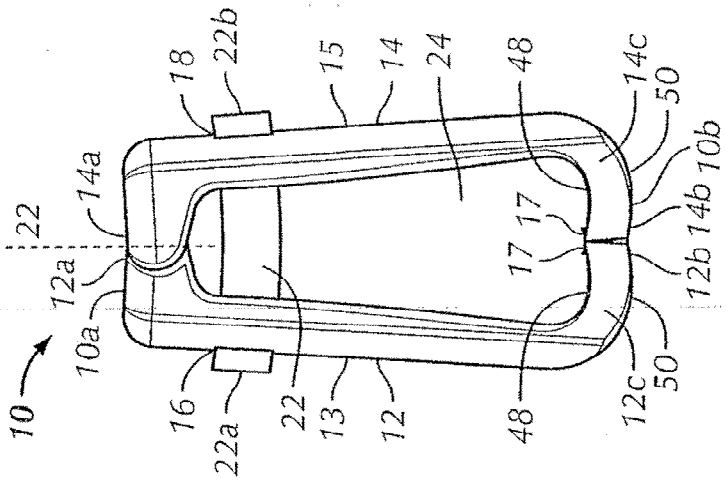

FIG. 1C

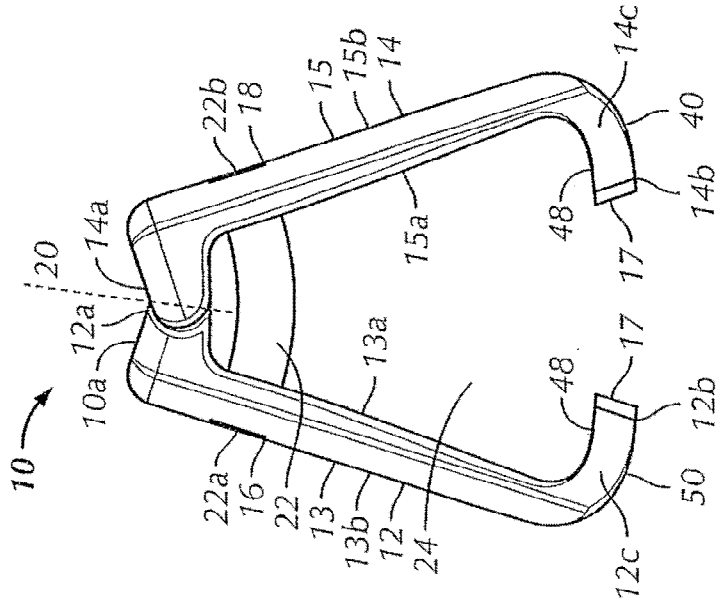

FIG. 1B

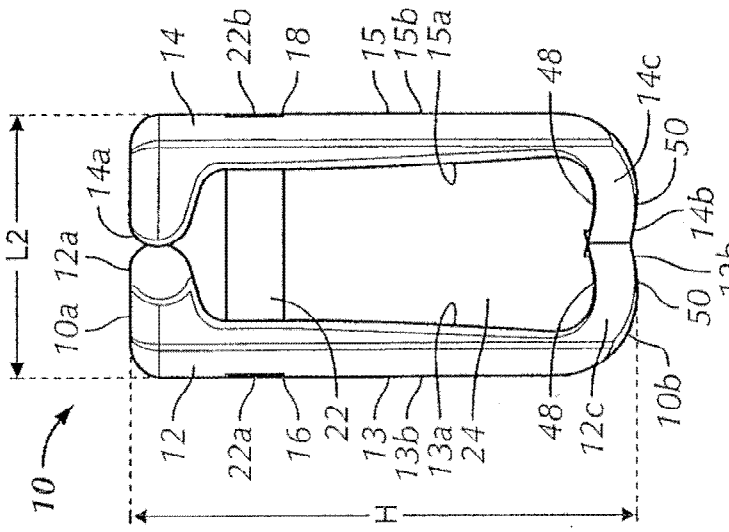

FIG. 1A

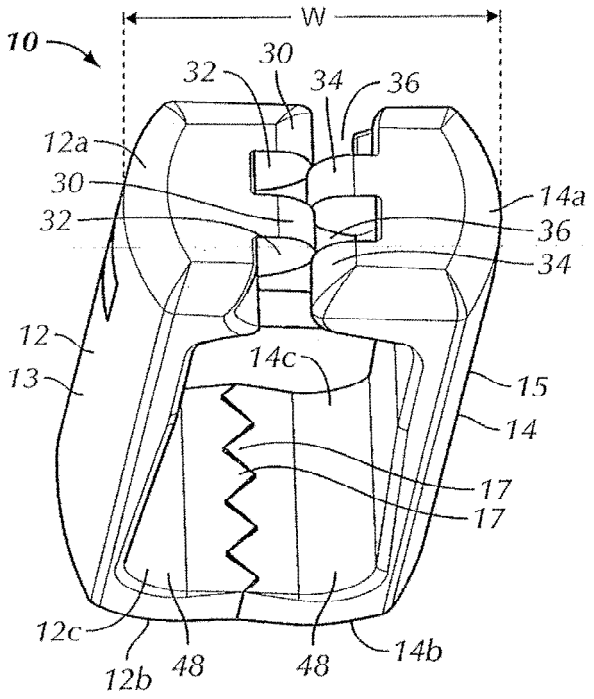
W
10
30
32
34
36
12a
30
32
14a
36
34
12
13
14c
15
14
17
17
12c
12b
48
48
14b

FIG. 2A

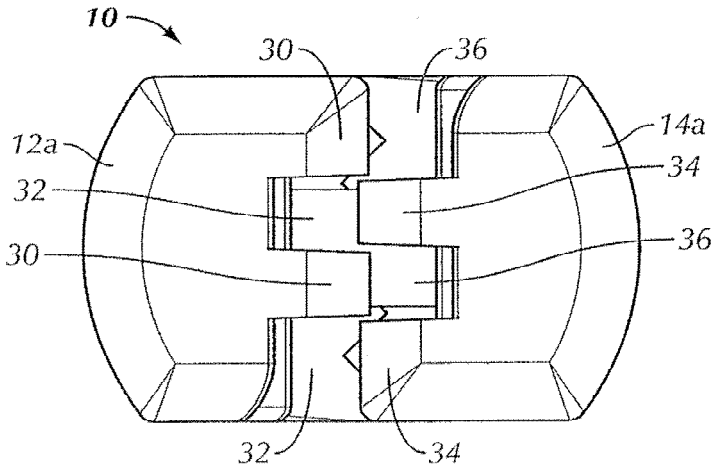
10
30
36
12a
14a
32
34
30
36
32
34

FIG. 2B

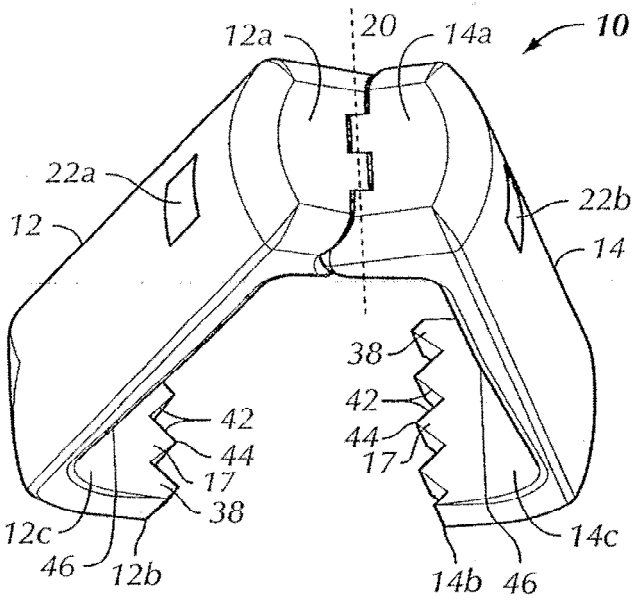
12a
20
14a
10
22a
22b
12
14
38
42
44
17
38
42
44
17
12c
46
12b
14b
46
14c

FIG. 3A

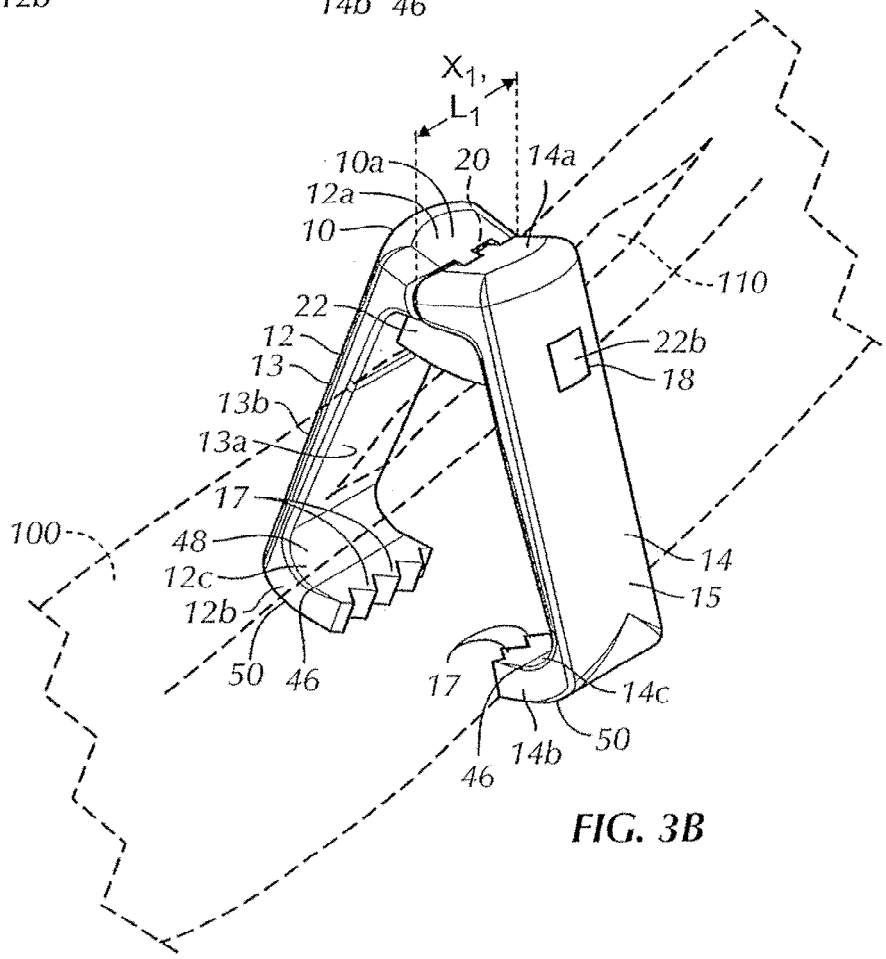
X1,
L1
10a
20
14a
12a
10
110
22
22b
12
18
13
13b
13a
17
100
48
12c
12b
50
46
14
15
17
14c
46
14b
50

FIG. 3B

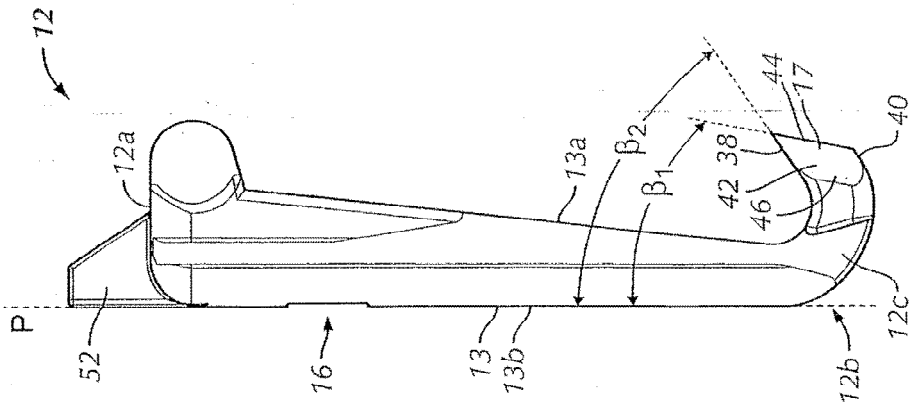
12
12a
P
52
16
13
13b
13a
β2
β1
42
38
46
44
17
40
12b
12c

FIG. 5

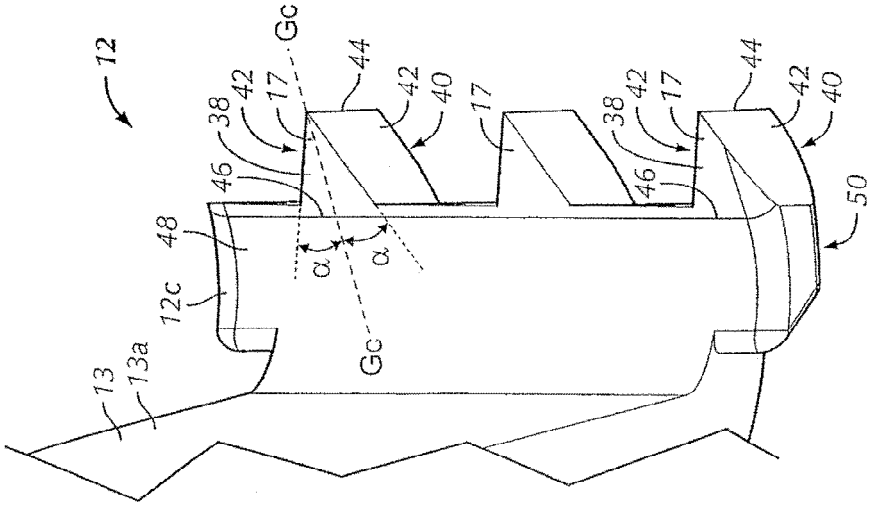
12
13
13a
12c
48
46
38
42
17
Gc
α
α
Gc
44
42
40
17
38
42
17
46
44
42
40
50

FIG. 4

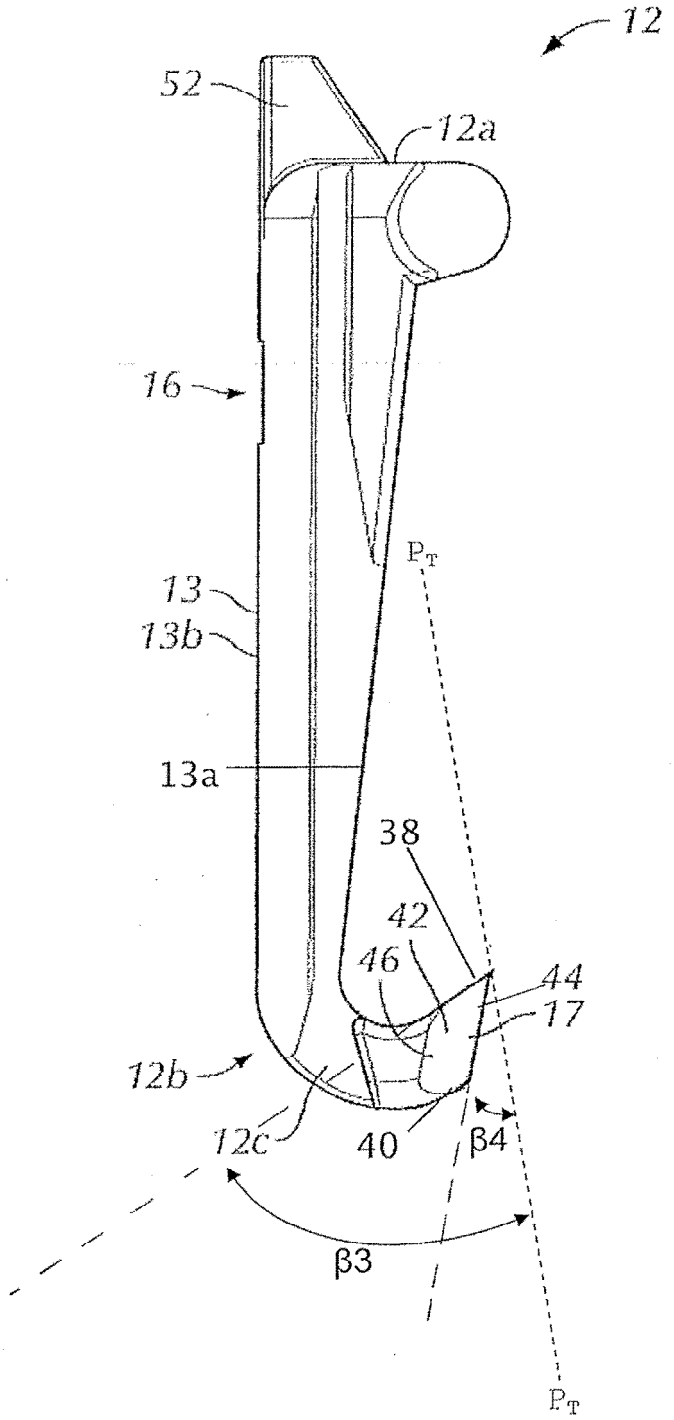

FIG. 6