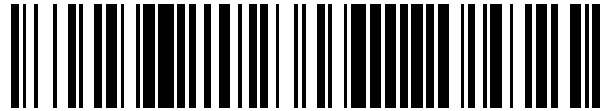


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 377**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/03** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2013 PCT/US2013/061931**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2013 E 13840746 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2900147**

54 Título: **Herramienta de ligadura para anastomosis con clip de medio lazo**

30 Prioridad:

**26.09.2012 US 201261705875 P**  
**27.09.2012 US 201261706322 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.03.2018**

73 Titular/es:

**CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER**  
**(100.0%)**  
**111 Michigan Avenue NW**  
**Washington, DC 20010-2970, US**

72 Inventor/es:

**KREIGER, AXEL;**  
**KIM, PETER;**  
**WILSON, CHRIS y**  
**ABELLERA, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 661 377 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

Herramienta de ligadura para anastomosis con clip de medio lazo

### 5 ANTECEDENTES

#### I. CAMPO DE LA DIVULGACIÓN

La presente invención se refiere a un aparato, sistema y procedimiento para sujetar tejido y/o sujetar una malla protésica/biológica al tejido. Específicamente, está diseñado para su uso en cirugía de anastomosis (es decir, conecta dos estructuras tubulares) para restablecer la continuidad después de la resección, evitar un proceso de enfermedad no resecable, cerrar cualquier estructura luminal, proporcionar hemostasia o colocar/asegurar malla bioabsorbible o protésica para la debilidad estructural de tejido u órgano. La presente invención se refiere al procedimiento de realizar una anastomosis de extremo a extremo, de lado a lado o de extremo a lado como un ejemplo funcional, pero la sujeción los bordes abiertos del tejido, la fijación del material protésico al tejido, o el cierre de un vaso sangrante se puede lograr de una manera similar.

#### II. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

20 La descripción de "antecedentes" proporcionada en esta invención tiene el propósito de presentar generalmente el contexto de la divulgación. El trabajo de los inventores actualmente nombrados, en la medida en que se describe en esta sección de antecedentes, así como los aspectos de la descripción que de otro modo no podrían calificar como estado de la técnica en el momento de la presentación, no se admiten expresamente o implícitamente como estado de la técnica contra la presente invención.

25 Existen muchos procedimientos para pacientes pediátricos que incluyen técnicas mínimamente invasivas, pero hay pocos cirujanos que pueden realizarlos debido a los desafíos que presentan. Debido a que la anatomía del paciente es tan pequeña, la cirugía pediátrica afronta desafíos de acceso y espacio que no se encuentran en pacientes adultos. El pequeño volumen disponible para el movimiento y acomodamiento de la herramienta cuando se usan técnicas laparoscópicas estándar en el interior del paciente pediátrico hace que las herramientas estándar no se puedan utilizar; simplemente son demasiado grandes. Una vez en el interior del paciente, la capacidad de obtener buenas vistas de la cámara se ve restringida debido a la limitada disponibilidad de espacio. Esto, combinado con el tamaño reducido de la anatomía, desafía la conciencia situacional del cirujano en un momento en el procedimiento que es especialmente crítico para la eficacia.

35 Un requisito común en muchos procedimientos quirúrgicos es la resección o derivación de un órgano enfermo. A menudo, la sección afectada implica una estructura tubular (es decir, arteria, intestino o esófago) y los extremos resultantes del tubo deben volverse a unir después de realizar la resección. Este procedimiento se denomina "anastomosis" y es menos difícil de realizar en el contexto de una cirugía abierta. Sin embargo, en la cirugía mínimamente invasiva (MIS, por sus siglas en inglés) donde el procedimiento se realiza a través de pequeñas incisiones en la piel del paciente, es extremadamente difícil crear una anastomosis debido al espacio limitado, la visualización inadecuada de la cámara y los ángulos incómodos de los instrumentos. De todas las tareas realizadas durante la cirugía mínimamente invasiva pediátrica, la creación de anastomosis es probablemente la más crítica para el éxito, y es la parte del procedimiento con mayor probabilidad de verse afectada por las limitaciones operativas. En algunos casos, puede llevar hasta dos horas realizarlo. Para el cirujano, la cirugía de anastomosis laparoscópica es extremadamente difícil de aprender y realizar y es muy fatigoso en la naturaleza. El aumento del tiempo de la operación también es una carga para el sistema de salud, ya que consume un valioso tiempo de quirófano y aumenta los costes generales. Lo más importante es que emplear un período prolongado de tiempo en la cirugía puede tener un impacto negativo en el paciente debido al aumento de la necesidad de anestesia y al estrés adicional del cuerpo.

La patente de EE.UU. N.º 6.358.258 concedida a Arcia y cols. divulga un dispositivo de anastomosis que utiliza múltiples agujas flexibles (diseñadas con material de nitinol) que se despliegan a través de múltiples canales de guía curvados. El diseño utiliza varillas de empuje múltiples para el accionamiento y es adecuado para anastomosis de tipo de extremo.

La patente de EE.UU. N.º 7.029.481 concedida a Burdulis y cols. divulga un dispositivo de anastomosis que utiliza múltiples agujas que perforan simultáneamente a través del tejido usando un cilindro neumático. Las agujas se adhieren a pequeños enganches en el extremo opuesto y tiran de las suturas a través del tejido al retraerse. El otro extremo del dispositivo utiliza múltiples agujas flexibles desplegadas utilizando canales curvos y múltiples varillas. El

diseño necesita agujas personalizadas ya que las suturas están unidas a la punta distal de la aguja en oposición al extremo proximal que se encuentra en las suturas convencionales.

La solicitud de patente de EE.UU N.º 2008/10275472 de Yossepowitch y cols. describe un dispositivo de anastomosis que utiliza el despliegue de múltiples agujas mediante el uso de una aguja flexible y canales de guía curvos. El diseño utiliza múltiples varillas y necesita agujas personalizadas para funcionar. Aunque los dos extremos del diseño están unidos a través de un acoplador flexible, el diseño carece de un buen esquema de gestión de sutura y sufrirá defectos de sutura. Como se describe en la patente de EE. UU. N.º 7.029.481 el diseño necesita agujas personalizadas ya que las suturas están unidas a la punta distal de la aguja en oposición al extremo proximal que se encuentra en las suturas convencionales.

La patente de EE. UU. N.º 8.123.764 concedida a Meade y cols. divulga un dispositivo de sutura mínimamente invasivo que utiliza un accionador que se acopla con una aguja de sutura curva para provocar un movimiento de rotación y hacer avanzar la aguja, junto con el material de sutura unido, a través de segmentos de tejido separados, formando así un punto. El diseño proporciona un buen procedimiento para crear un punto, pero atar el material de sutura requiere un proceso discreto separado que necesita la entrada de una herramienta de agarre laparoscópica a través de un puerto separado, introduciendo tiempo adicional e incertidumbre en el procedimiento quirúrgico. Además, al igual que el procedimiento convencional de anastomosis laparoscópica, se requiere una etapa adicional de cambio de una herramienta de agarre a una herramienta de corte para retirar el material de sutura de la aguja con el fin de recuperar esta última.

Además de las patentes mencionadas anteriormente, varios dispositivos de sutura MIS se describen en las siguientes patentes: Patente de EE. UU. N.º 5.954.733 (Yoon) titulada "Suturing Instrument with Rotatably Mounted Needle Driver and Catcher," patente de EE. UU. N.º 5.665.096 (Yoon) titulada "Needle Driving Apparatus and Methods of Suturing Tissue," patente de EE. UU. N.º 5.665.109 (Yoon) titulada "Methods and Apparatus for Suturing Tissue," patente de EE. UU. N.º 5.759.188 (Yoon) titulada "Suturing Instrument with Rotatably Mounted Needle Driver and Catcher," patente de EE. UU. N.º 5.860.992 (Daniel y cols.) titulada "Endoscopic Suturing Devices and Methods," patente de EE. UU. N.º 6.719.763 (Chung) titulada "Endoscopic Suturing Device," y patente de EE. UU. N.º 6.755.843 (Chung) "Endoscopic Suturing Device," patente de EE. UU. N.º 8.100.922 titulada "Curved Needle Suturing Tool" (Ethicon Endo-Surgery), patente de EE. UU. N.º 6.425.887 titulada "Multidirectional Needle Medical Device" (Cook Incorporated), solicitud de patente de EE.UU N.º 2003/0032929 titulada "Hollow Curved Superelastic Medical Needle and Method" (Rex Medical); y solicitud de patente de EE.UU N.º. 2008/0097391 titulada "Articulating Laparoscopic Device and Method for Delivery of Medical Fluid" (Rex Medical).

Otra técnica anterior incluye el documento EP 1 584 294, que divulga un dispositivo de ligadura y sutura para tejido biomédico; US 2006/178560, que divulga un sistema de despliegue de herramienta endoluminal, y dispositivos y procedimientos asociados; y US 2010/152751, que divulga un aparato y un procedimiento para la sutura mínimamente invasiva.

#### 40 RESUMEN

Mientras las patentes anteriores proponen procedimientos para lograr una sutura de MIS más eficiente, ninguna aborda la dificultad con la subsiguiente atadura de nudos. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de anastomosis laparoscópica completamente automático/asistido que pueda reducir el tiempo de procedimiento y los costes operatorios. El dispositivo también será de interés para los cirujanos, ya que minimizaría la dependencia de la destreza y experiencia del cirujano para producir una anastomosis eficaz.

Hasta donde sabemos, actualmente no hay dispositivos o patentes que entreguen un cierre flexible, como por ejemplo un clip, o una grapa, o una sutura en T que se comporte como una sutura, pero se puede cerrar con un simple soporte, como un broche, un tapón, o una abrazadera. Mientras que hay un producto comercial que se puede usar en la sutura para reemplazar nudos (LAPRA-TY®), la presente invención combina las funciones de perforación y sujeción del tejido, unión del lumen y fijación de un soporte, lo que evita la necesidad de emplear múltiples herramientas para realizar esta parte compleja de un procedimiento de anastomosis. También es novedoso el uso de un soporte que es un clip de medio lazo.

La cirugía de anastomosis laparoscópica implica movimientos complicados, técnicamente exigentes, y a menudo requiere que el cirujano ate los nudos en puntos de sutura únicos y realice frecuentes cambios de instrumentos durante el procedimiento. Un dispositivo de sujeción está destinado a proporcionar a los cirujanos un modo de unir más fácil y eficientemente dos lúmenes colocando cierres intermitentes, en lugar de suturas que requieren complicados nudos y cambios de instrumento, para lograr los mismos cierres. El presente dispositivo quirúrgico tiene

el potencial de proporcionar los medios para aumentar la eficacia del procedimiento y disminuir los tiempos de la operación, y es homogéneo con nuestro objetivo de hacer que la cirugía pediátrica sea más precisa, menos invasiva y más segura.

- 5 El segmento de anastomosis de un procedimiento mínimamente invasivo para pacientes pediátricos requiere una concentración y destreza intensas, y a menudo se tarda más de una hora realizarlo. Debido a que con mayor frecuencia se produce cerca del final de un procedimiento, la fatiga del cirujano juega un papel en la eficacia de la anastomosis. El presente dispositivo quirúrgico proporciona al cirujano asistencia con esta tarea manual compleja al reducir la frecuencia de los cambios en el instrumento y eliminando la necesidad de colocar múltiples suturas en serie que requieran atadura de nudos y suturas de corte difíciles.

Un objetivo del dispositivo de sujeción desvelado en esta invención es minimizar varios trocares necesarios para reducir el dolor del paciente. Otro objetivo de la presente invención es reducir el tiempo de sutura y la frecuencia de los cambios del instrumento para aumentar la eficacia del procedimiento y reducir la fatiga del cirujano.

- 15 Estos objetivos, entre otros, se alcanzan mediante la presente invención descrita en esta divulgación.

- En un aspecto de la divulgación, una herramienta para sujetar partes de tejido o para sujetar un elemento protésico al tejido, incluye una pinza para sujetar una o más partes de tejido, una aguja, un mecanismo de accionamiento para impulsar la aguja, un cartucho de cierre para almacenar uno o más cierres de tejido, un cartucho de soporte para almacenar uno o más soportes y un aplicador de soporte para asegurar uno de los soportes en uno de los cierres. El mecanismo de accionamiento conduce la aguja de manera que la aguja tira de un primer cierre de uno o más cierres de tejido del cartucho de cierre. El mecanismo de accionamiento conduce la aguja a través de una o más partes de tejido sostenidas por la pinza para formar un orificio en una o más partes de tejido. La aguja tira de una parte delantera del primer cierre a través del orificio sin que una parte posterior del primer cierre descienda por el orificio. El aplicador de soporte asegura un primer soporte de uno o más soportes del cartucho de soporte sobre la parte delantera del primer cierre.

- En un aspecto de la divulgación, la herramienta incluye además un cortador para cortar uno de los cierres, y el cortador corta un extremo delantero de la parte delantera del primer cierre que sobresale del primer cierre que está asegurado sobre el primer cierre.

En un aspecto de la divulgación, la aguja es una aguja curva.

- 35 En un aspecto de la divulgación, uno o más cierres incluyen al menos uno de un clip, una grapa y una sutura en T.

En un aspecto de la divulgación, uno o más soportes incluyen al menos uno de un broche, un tapón, o una abrazadera.

- 40 En un aspecto de la divulgación, la aguja incluye un extremo de perforación y un extremo opuesto que incluye un gancho para tirar de un lazo en un extremo frontal de la parte delantera del primer cierre.

En un aspecto de la divulgación, uno o más cierres y uno o más soportes están hechos de al menos uno de un material polimérico, un material bioabsorbible y un material biocompatible.

- 45 En un aspecto de la divulgación, el mecanismo de accionamiento acciona la aguja alrededor de una trayectoria de avance de 360°.

- En un aspecto de la divulgación, la pinza incluye dos brazos, y al menos uno de los dos brazos es un brazo curvo que puede moverse.

En un aspecto de la divulgación, la herramienta incluye además un mecanismo de avance del cierre para hacer avanzar un segundo cierre a una posición de listo para que la aguja tire de él después de que el cartucho del cierre haya tirado del primer cierre.

- 55 En un aspecto de la divulgación, la herramienta incluye además un mecanismo de avance de soporte para avanzar un segundo soporte a una posición de listo para ser aplicado por el aplicador de soporte después de que el primer soporte sea eliminado del cartucho de soporte por el aplicador de soporte.

- 60 En un aspecto de la divulgación, la herramienta incluye además un cuerpo de punta de la herramienta, un eje y un

mecanismo. El cuerpo de punta de la herramienta incluye la pinza, la aguja, el mecanismo de accionamiento, el cartucho de cierre, el cartucho del soporte y el aplicador del soporte. El mecanismo une el cuerpo de punta de la herramienta al eje, y el mecanismo permite que el cuerpo de la punta de la herramienta se pueda mover con al menos dos grados de libertad.

5

En un aspecto adicional de la divulgación, un dispositivo manual para sujetar partes de tejido o para sujetar un elemento protésico al tejido incluye la herramienta.

10 En otro aspecto de la divulgación, un sistema para realizar un procedimiento quirúrgico incluye la herramienta. El sistema incluye además un dispositivo de posicionamiento para colocar la herramienta en un lugar de fijación de tejido, un sensor para seguir un punto de fijación de tejido deseado, una unidad de especificación de ubicación de fijación para seleccionar uno o más puntos de sujeción de tejido, un dispositivo de iluminación para iluminar la ubicación de fijación y un controlador para controlar el funcionamiento de la herramienta y el dispositivo de posicionamiento.

15

Un aspecto adicional de la divulgación incluye un procedimiento para sujetar tejido. El procedimiento incluye orientar una herramienta a una configuración para comenzar una secuencia de fijación del tejido. El procedimiento incluye sujetar una primera pieza del tejido que se sujeta con una pinza de la herramienta. El procedimiento incluye hacer avanzar una aguja de la herramienta para perforar una primera pieza del tejido que se va a sujetar. El procedimiento incluye abrir la pinza mientras la aguja permanece perforada a través de la primera pieza del tejido que se va a sujetar. El procedimiento incluye sujetar una segunda pieza del tejido a sujetar con la pinza. El procedimiento incluye avanzar más la aguja para perforar la segunda pieza del tejido que se va a sujetar. El procedimiento incluye hacer avanzar la aguja para tirar de una parte delantera de un cierre almacenado en la herramienta a través de orificios perforados en las piezas primera y segunda del tejido sin que una parte posterior del cierre descienda a través de los agujeros perforados. El procedimiento incluye además asegurar un soporte almacenado en la herramienta en la parte delantera del cierre con un aplicador de soporte de la herramienta.

20

En un aspecto de la divulgación, el procedimiento incluye además tensar el cierre haciendo avanzar la aguja para tirar del cierre antes de asegurar el soporte.

30

En un aspecto de la divulgación, el procedimiento incluye además cortar un extremo delantero de la parte delantera del cierre que sobresale del soporte que está asegurado sobre el cierre.

35 Los párrafos anteriores se han proporcionado a modo de introducción general, y no pretenden limitar el alcance de las siguientes reivindicaciones. Las realizaciones descritas, junto con ventajas precisas, se comprenderán mejor mediante la referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Se comprenderá mejor una apreciación más completa de la divulgación y las ventajas concomitantes de la misma haciendo referencia a los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada, donde:

La Figura 1 muestra una vista isométrica n.º 1 de una punta de la herramienta de acuerdo con una primera realización de la invención.

45 La Figura 2 muestra otra vista isométrica n.º 2 de la punta de la herramienta.

La Figura 3 muestra la vista lateral n.º 1 de la punta de la herramienta.

La Figura 4 muestra la vista lateral n.º 2 de la punta de la herramienta.

La Figura 5 muestra ilustraciones de un broche, un clip, y cómo estos componentes interactúan cuando están enganchados.

50 La Figura 6 muestra una ilustración de la carga del cartucho de clip.

La Figura 7 muestra la vista en sección transversal n.º 1 de la punta de la herramienta.

La Figura 8 muestra una vista detallada de un cartucho de un broche.

La Figura 9 muestra la vista en sección transversal n.º 2 de la punta de la herramienta.

La Figura 10 muestra un sistema de mecanismo de accionamiento del brazo del avance de la aguja.

55 La Figura 11 muestra una secuencia de avance de la aguja.

La Figura 12 muestra una vista detallada de un brazo avanzado de aguja.

La Figura 13 muestra una vista lateral de una aguja.

La Figura 14 muestra una vista isométrica de la aguja.

La Figura 15 muestra una ilustración de un mecanismo de accionamiento de cierre del broche.

60 La Figura 16 muestra una ilustración de un mecanismo de cierre del broche.

- La Figura 17 muestra una ilustración del corte de clips.  
La Figura 18 muestra una vista superior de un mecanismo de avance de cartucho del clip.  
La Figura 19 muestra una variación de un aparato con clip con 2 grados de libertad de posicionamiento (cabeceo y balanceo) en un eje.
- 5 La Figura 20 muestra una ilustración de un flujo de funcionamiento de un sistema de accionamiento mecánico.  
La Figura 21 muestra un diagrama de flujo de una secuencia de funcionamiento para un procedimiento con clip de anastomosis.  
La Figura 22 muestra una ilustración de un clip de medio lazo y un broche como se observa después del despliegue en el tejido.
- 10 La Figura 23 muestra una ilustración de una variación robótica del sistema con clip.  
La Figura 24 muestra un diagrama de bloques del sistema que representa los bloques arquitectónicos del sistema y una estación de trabajo/célula de trabajo robótica de un sistema de anastomosis compartido guiado por imágenes.  
La Figura 25 muestra un ejemplo de la variación impulsada por el robot del aparato con clip.  
La Figura 26 muestra una ilustración de una variación manual/portátil del aparato con clip.
- 15 La figura 27 muestra la vista isométrica n.º 1 de una punta de la herramienta de acuerdo con una segunda realización de la invención.  
La Figura 28 muestra otra vista isométrica n.º 2 de la punta de la herramienta.  
La Figura 29 muestra la vista lateral n.º 1 de la punta de la herramienta.  
La Figura 30 muestra la vista lateral n.º 2 de la punta de la herramienta.
- 20 La Figura 31 muestra una ilustración de un broche, un clip, y cómo estos componentes interactúan cuando están enganchados.  
La Figura 32 muestra una ilustración de la carga de un cartucho de clip.  
La Figura 33 muestra la vista en sección transversal n.º 1 de la punta de la herramienta.  
La Figura 34 muestra una vista detallada de un cartucho de un broche.
- 25 La Figura 35 muestra la vista en sección transversal n.º 2 de la punta de la herramienta.  
La Figura 36 muestra un sistema de mecanismo de accionamiento del brazo del avance de la aguja.  
La Figura 37 muestra una secuencia de avance de la aguja.  
La Figura 38 muestra una vista detallada de un brazo avanzado de aguja.  
La Figura 39 muestra una vista lateral de una aguja.
- 30 La Figura 40 muestra una vista isométrica de la aguja.  
La Figura 41 muestra una ilustración de un mecanismo de accionamiento de cierre del broche.  
La Figura 42 muestra una ilustración de un mecanismo de cierre del broche.  
La Figura 43 muestra una ilustración del corte de clips.  
La Figura 44 muestra una vista superior de un mecanismo de avance de cartucho del clip.
- 35 La Figura 45 muestra una vista superior en sección transversal del mecanismo de avance del cartucho de clip.  
La Figura 46 muestra una vista lateral del mecanismo de avance del cartucho de clip.  
La Figura 47 muestra una vista lateral en sección transversal del mecanismo de avance del cartucho de clip.  
La Figura 48 muestra una vista superior de una secuencia de avance de un cartucho.  
La Figura 49 muestra una vista lateral de la secuencia de avance del cartucho.
- 40 La Figura 50 muestra una variación de un aparato con clip con 2 grados de libertad de posicionamiento (cabeceo y balanceo) en un eje.  
La Figura 51 muestra una ilustración de un flujo de funcionamiento de un sistema de accionamiento mecánico.  
La Figura 52 muestra un diagrama de flujo de una secuencia de funcionamiento de un procedimiento con clip.  
La Figura 53 es un aparato con clip de acuerdo con una tercera realización de la invención con 2 grados de libertad de posicionamiento (cabeceo y balanceo) en un eje.
- 45 La Figura 54 muestra una ilustración de una punta de la herramienta con clip de aguja de aleación con memoria de forma.  
La Figura 55 muestra una ilustración de una aguja de aleación con memoria de forma.  
La Figura 56 muestra una ilustración de un broche, un clip, y cómo estos componentes interactúan cuando están enganchados.
- 50 La Figura 57 muestra una secuencia de funcionamiento dentro de un sistema de mecanismo de accionamiento mecánico de la punta de la herramienta.  
La Figura 58 muestra la carga de un cartucho de clip.

## 55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Haciendo referencia a los dibujos, los números de referencia similares designan partes idénticas o correspondientes en las diversas vistas.

- 60 Las figuras no están a escala, y algunas características pueden estar exageradas o minimizadas para mostrar

5 detalles de elementos particulares, mientras que los elementos relacionados se pueden haber eliminado para evitar oscurecer aspectos novedosos. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos desvelados en esta invención no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para las reivindicaciones, y como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica a emplear de varias maneras la presente invención.

10 Las realizaciones ilustrativas descritas en esta invención están dirigidas a un aparato, sistema y procedimiento quirúrgicos para sujetar tejido. Según sea necesario, las realizaciones de la presente invención se desvelan en la presente invención. Sin embargo, las realizaciones desveladas son meramente a modo de ejemplo, y debe entenderse que la invención puede incorporarse en muchas formas diversas y alternativas.

15 La herramienta descrita en esta invención se ha concebido para desplegar rápidamente un cierre para oponerse a dos piezas de tejido con el fin de aliviar a un cirujano de la difícil tarea de atar suturas interrumpidas durante un procedimiento laparoscópico. Las realizaciones ilustrativas de esta herramienta también pueden ampliarse para su uso durante procedimientos abiertos y no deben limitarse a procedimientos laparoscópicos. Además, esta herramienta no debe limitarse únicamente a la sujeción de los tejidos y debe considerarse su uso en cualquier procedimiento donde dos artículos se sujeten entre sí mediante el despliegue de cierres discretos de un cartucho cargable. La punta de la herramienta está destinada a ser posicionada y accionada por medio de un sistema robótico automatizado, maestro-esclavo o teleoperado, o en la forma de una herramienta manual manipulada y accionada por un usuario.

20 El enfoque de la siguiente descripción de la herramienta se elige para que esté en un entorno médico como ejemplo. En el entorno médico, este dispositivo está destinado a utilizarse para reemplazar la tarea de sutura tradicional para el cierre de heridas u otros procedimientos médicos que requieran la oposición de dos tejidos, es decir, la anastomosis. El dispositivo ofrece cierres discretos a través de los tejidos que se oponen mediante la realización de las siguientes funciones básicas:

1. Capturar una primera parte de una anatomía específica.
2. Capturar una segunda parte de una anatomía específica.
- 30 3. Desplegar un cierre a través de ambas partes de la anatomía específica y tensar el cierre para optimizar la cicatrización de la interfaz.
4. Aplicar un soporte al cierre desplegado para asegurar el cierre a la longitud de la tensión/cierre deseados.
5. Liberar la interfaz reparada (anatomía, cierre y soporte) de la herramienta.

35 El dispositivo con clip descrito en esta invención es de uso particular para anastomosis laparoscópica tanto en pacientes pediátricos como adultos. Sin embargo, también se puede usar en lugar de la sutura laparoscópica general (tanto continua como interrumpida).

40 La herramienta también contiene un cartucho de cierres y un cartucho de soportes que se pueden reciclar durante el procedimiento médico, para permitir el despliegue de numerosos cierres en rápida sucesión. Al final del procedimiento médico o si se requieren cierres adicionales una vez que el cartucho se haya vaciado, los cartuchos se pueden quitar de la herramienta y reemplazar, minimizando el tiempo de inactividad durante un procedimiento de recarga.

#### 45 I. PRIMERA IMPRESIÓN ILUSTRATIVA

En una primera realización ilustrativa, las Figuras 1 a 4 muestran vistas exteriores de una punta de la herramienta para resaltar un perfil general. El perfil circular de la herramienta permite que la herramienta se ajuste a través de un puerto de la cánula utilizado durante las cirugías laparoscópicas, mientras que una abertura cónica en la punta de la herramienta proporciona un mayor acceso a los tejidos. La punta de la herramienta incluye dos mitades, el lado derecho del cuerpo de la herramienta 1 y el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 2, que encapsulan los mecanismos internos y se mantienen unidos mediante un tornillo de cuerpo de herramienta 5. Se debe tener en cuenta que la herramienta se divide por motivos de montaje y se puede unir mediante otros procedimientos, como clips o pestañas, en lugar del tornillo del cuerpo de la herramienta 5. Además, también es factible construir la punta de la herramienta con una construcción de cuerpo único.

55 Se ha diseñado la herramienta para administrar clips discretos a través del tejido y aplicar un broche para unir el tejido. El clip y el broche se muestran en la Figura 5. El clip 10 es una forma flexible similar a una sutura que consiste en un lazo en un extremo para engancharlo sobre una aguja 3, y una pestaña plana más ancha en el otro extremo que impide descender completamente el clip 10 a través del tejido. El broche 11 es una pieza flexible de polímero

que tiene un pestillo moldeado en él de manera que cuando se flexiona sobre el clip 10, el pestillo se acopla y asegura el broche 11 alrededor del clip 10, como se muestra en la figura 5. El clip 10 y el broche 11 están hechos de un polímero moldeado que es biocompatible, y posiblemente también bioabsorbible, para aplicaciones quirúrgicas, pero también podría fabricarse a partir de una variedad de otros materiales tales como nailon o polipropileno dependiendo del uso previsto de la herramienta. El clip 10 y el broche 11 se han diseñado de manera que cada uno se cargue en cartuchos recargables que luego se puedan cargar en la herramienta.

La figura 6 muestra un cartucho de clip 12 recargable que consiste en un número predeterminado de clips 10 alojados en una carcasa de cartucho de clip. El cartucho de clip 12 cargado puede cargarse en la herramienta.

Haciendo referencia a la Figura 2 y a la Figura 7, la carga del cartucho de clip 12 en la herramienta se lleva a cabo retirando en primer lugar una tapa 9 del lado derecho del cuerpo de la herramienta 1 en el ejemplo ilustrativo. Esto proporciona acceso al cartucho de clip 12 así como a un mecanismo de avance 13 del cartucho de clip para avanzar una posición de los clips 10 alojados en el cartucho de clip 12. El cartucho de clip 12 se puede instalar y extraer a través de un puerto que estaba cubierto por la tapa del cartucho 9. Una vez que el cartucho de clip 12 se recarga con clips, se reinstala en la herramienta.

La Figura 8 proporciona una vista detallada de un cartucho del broche 8. El cartucho del broche 8 incluye una cubierta que aloja un número predeterminado de broches 11 que están contenidos por una lengüeta de retención de broches 35. El cartucho del broche 8 se carga en el lado derecho del cuerpo de la herramienta 1. La Figura 4 muestra un resorte empujador del broche 34 que empuja los broches 11 de manera que cuando se retira la lengüeta de retención de broches 35, empuja los broches 11 hacia adelante en una posición de despliegue hacia adelante.

Hay cinco mecanismos principales contenidos dentro de la punta de las herramientas que proporcionan la funcionalidad para entregar un clip y realizar las funciones básicas. Estos son:

1. Una pinza;
2. Un avanzador de la aguja;
3. Un aplicador de broches;
4. Un cortador de clip; y
5. Un avanzador del cartucho de clip.

En la Figura 1 se detalla una pinza, e incluye unos fórceps o brazos de pinza 7, de los que al menos un brazo es móvil. Una polea de accionamiento de la pinza 24 que se muestra en la Figura 9, por ejemplo, se usa para impulsar un brazo móvil de los fórceps o brazos de pinza 7. Sin embargo, cualquier otro mecanismo se puede usar para activar un movimiento de apertura y cierre de la pinza. Por lo tanto, la pinza permite que la punta de la herramienta capture de forma segura una parte de tejido diana entre las pinzas o los brazos de pinza 7. Con la parte de tejido diana asegurada por la pinza, este tejido puede ser perforado fácilmente por la aguja 3 sin que el tejido simplemente sea apartado por la aguja 3. Una cubierta del conjunto de la pinza 4 cubre al menos una parte de la pinza, y la cubierta del conjunto 4 está asegurada al lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 2 por un tornillo 6 de la cubierta del conjunto de pinza.

Un mecanismo de avance de aguja se detalla en la Figura 9, la Figura 10 y la Figura 11. El mecanismo de avance de la aguja se utiliza para colocar la aguja 3 de la herramienta con clip de modo que se puedan capturar ambas mitades de la anatomía objetivo. El mecanismo de avance de la aguja se usa a continuación para pasar el clip a través de la anatomía diana a la posición/tensión deseada. El mecanismo de avance de aguja incluye la aguja 3 (mostrada en la Figura 13 y la Figura 14), una polea de avance de aguja 19, resortes antirretorno 20, un retorno de avance de aguja de resorte 21 y un brazo de avance de aguja 22. La aguja 3 avanza en un movimiento de trinquete facilitado por el brazo de avance de la aguja 22 que oscila en su canal dentro de las dos mitades del cuerpo de la herramienta, el lado derecho del cuerpo de la herramienta 1 y el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 2. La polea de avance de la aguja 19 se acciona para mover el brazo de avance de la aguja 22. Las lengüetas de resorte en el brazo de avance de aguja 22 (mostrado en la Figura 12) se interconectan con las ranuras en la aguja 3 (mostradas en la Figura 13) para lograr el movimiento de trinquete de la aguja 3. Los resortes antirretorno 20 aseguran que la aguja 3 no retrocede a medida que avanza la aguja 3.

En la Figura 11, se ilustra la secuencia de avance de la aguja para desplegar un clip. La posición de la aguja 3 que se muestra en la Figura 11, parte A), está en la posición de carga del clip. En esta posición, el gancho en la parte posterior de la aguja 3 está alineado con el lazo del clip 10 que permite que la aguja 3 recoja el clip 10 del cartucho de clip 12 cuando se hace avanzar la aguja 3. En la Figura 11, parte B), la aguja 3 se hace avanzar de manera que la punta vuelva a entrar en la punta de la herramienta y el clip 10 se ha sacado del cartucho de clip 12 y sigue la



aguja 3 a través del canal en la herramienta. A medida que la aguja 3 continúa avanzando en el sentido de las agujas del reloj como se muestra en la Figura 11, parte C), se transfiere un antirretorno en la aguja 3 desde un resorte antirretorno 20 en la parte superior de la imagen al muelle antirretorno 20 en el medio de la imagen asegurando que la función esté siempre activada a través de una rotación completa. Continuando con el avance de la aguja 3, el clip 10 desciende a través del tejido y se asegura el tejido contra el soporte plano del clip 10. Después, ambos tejidos se tensan entre el soporte del clip 10 y la cara de la herramienta al continuar avanzando la aguja 3 hasta que se logra la tensión apropiada, asegurando un sello adecuado para favorecer la cicatrización. Después, el broche 11 puede desplegarse sobre el clip 10, manteniendo la tensión en la interfaz reparada entre la sección plana del clip 10 y el broche 11. En la Figura 11, parte D), la aguja 3 está lista para repetir esta secuencia de funcionamiento.

El siguiente mecanismo en la secuencia para desplegar el clip es un mecanismo de cierre. Con referencia a la Figura 15 y la Figura 16, el mecanismo de cierre incluye un cierre del broche 23 y una clavija del mecanismo de accionamiento del cierre del broche 25. El cierre del broche 23 se mueve permitiendo que la clavija del mecanismo de accionamiento del cierre del broche 25 reaccione contra un corte con ranura en un brazo de cierre del broche. Con el clip 10 sujeto a la tensión adecuada, el broche 11 se empuja sobre el clip 10 a medida que se cierra el brazo de cierre del broche. A medida que el broche 11 avanza alrededor del clip 10, se fuerza en una parte de la herramienta, cerrando el broche 11 y asegurando su posición sobre el clip 10. Con el broche 11 asegurando las partes de tejido juntas, el clip 10 ahora debe liberarse de la aguja 3.

La Figura 17 es una vista de corte de la herramienta en el punto donde el broche 11 acaba de aplicarse al clip 10. En este punto, un cortador de clips 17 avanza hacia un lazo del clip 10 que se mantiene en un gancho de la aguja 3. El cortador de clips 17 aplica una fuerza para cortar en una sección posterior de la aguja 3 mediante un resorte cortador de clips 18, que se muestra en la Figura 7. El clip cerrado 10, el broche 11 y el tejido ahora pueden liberarse de la herramienta. Después se hace avanzar la aguja 3 usando el mecanismo de avance de aguja como se describe anteriormente hasta que el gancho en la aguja 3 está alineado con una ranura vacía que está ahora en el cartucho de clip.

Haciendo referencia a la Figura 18, un mecanismo de avance de cartucho 13 incluye un cuerpo de mecanismo de avance de cartucho de clip, como por ejemplo el cuerpo de la herramienta 1. El mecanismo de avance del cartucho también incluye un resorte empujador del clip 16 para aplicar una fuerza para empujar los clips 10 hacia una posición de preparación dentro del cartucho de clips 12.

La Figura 19 ilustra una variación de una punta de la herramienta de aparato con clip 29, con cero a tres grados de libertad adicionales que utiliza un eje de la herramienta 26, una junta de paso 27 y una junta de guiñada 28. Como se muestra en la Figura 7, la junta de guiñada está conectada a un montaje de pivote distal 14, que está asegurado a la herramienta a través de un tornillo de montaje de pivote distal 15. Los grados de libertad de la punta de la herramienta 29 se pueden conseguir con una combinación de juntas mecánicas de balanceo, inclinación y/o guiñada o cualquier otro mecanismo móvil en el eje de la herramienta 26 entre la punta de la herramienta 29 y una fuente de alimentación o un mango manual de activación, como por ejemplo los que se describen a continuación.

En la Figura 20 y en la Figura 21 se muestra una secuencia de funcionamiento del procedimiento con clip de anastomosis e incluye, por ejemplo, los siguientes pasos: 1) orientar la punta de la herramienta (y repetir según sea necesario durante todo el procedimiento) para que el fórceps esté cerrado para entrar a través de un trocar; 2) abrir el fórceps; 3) colocar la punta de la herramienta alrededor de un primer lumen; 4) cerrar el fórceps en el primer lumen; 5) hacer avanzar la aguja a través del primer lumen; 6) abrir el fórceps; 7) colocar la punta de la herramienta alrededor de un segundo lumen; 8) cerrar el fórceps en el segundo lumen; 9) hacer avanzar la aguja a través del segundo lumen; 10) hacer avanzar más la aguja para tirar de un clip a través del primer y segundo lumen; 11) bloquear los controles de aguja y fórceps juntos; 12) hacer avanzar la aguja y mover el fórceps juntos para llevar el clip al brazo superior del fórceps; 13) continuar un movimiento de la aguja y el fórceps para cerrar un broche en el clip; 14) iniciar un mecanismo de corte de lazo del clip; 15) activar el mecanismo de corte de lazo del clip; 16) retraer la punta de la herramienta del sitio con clip.

La Figura 22 muestra un ejemplo del clip 10 y el broche 11 acoplados, como aparecerían desplegados en el tejido quirúrgico para unir el lumen cuando se crea una anastomosis.

Una realización de un sistema proporciona la herramienta como un elemento de un sistema de sujeción guiado por imagen de control compartido para unir dos secciones deformables/móviles de tejido. El sistema también incluye un aparato de sujeción de tejido con clips de sujeción asociados, medios de posicionamiento para colocar los medios de sujeción de tejido en un lugar de sujeción, medios de detección para seguir un punto de sujeción deseado,

medios de especificación de ubicación de sujeción para seleccionar uno o más puntos de sujeción, medios de iluminación para iluminar el sitio de sujeción, y medios de procesador de ordenador para controlar el funcionamiento de los medios de colocación en dichos medios de sujeción en dichos uno o más sitios de sujeción especificados. En la Figura 23 se proporciona una visión general de un sistema ilustrativo que representa una estación de trabajo de cirujano 30, un sistema de visión 31 (como por ejemplo un endoscopio), un posicionador robótico 32, una fuente de alimentación 33, un eje de la herramienta 26 y una punta de la herramienta 29 .

La Figura 24 muestra un diagrama de bloques del sistema de la arquitectura del sistema y la estación de trabajo/célula de trabajo robótica del sistema guiado por imágenes compartido. La Figura 25 muestra un ejemplo ilustrado de la realización impulsada por robot del aparato con clip con el eje de la herramienta 26 y la punta de la herramienta 29, que utiliza el posicionador robótico 32, y la fuente de alimentación 33.

Otra variación proporciona el aparato con clip como una herramienta quirúrgica portátil manual que incluye un aparato de sujeción de tejido con clips de sujeción asociados, un sistema de mecanismo de accionamiento de activación manual para el control humano de todas las operaciones del aparato y para soportar el posicionamiento manual de los medios de sujeción del tejido. Se proporciona un procedimiento para sujetar el tejido utilizando un clip y un broche flexibles en lugar de la sutura tradicional, incluyendo los siguientes pasos manuales para orientar el aparato a la configuración correcta para comenzar la secuencia de sujeción del tejido, haciendo avanzar la aguja del aparato y perforando la primera pieza del tejido a sujetar, avanzando más la aguja del aparato para asegurar el tejido perforado y moviendo el aparato y el tejido adherido hacia la segunda pieza de tejido a sujetar, perforando la segunda pieza de tejido a sujetar, avanzando/retrayendo la aguja del aparato haciendo descender el clip a través de los orificios en los dos piezas de tejido a sujetar, tensando el clip y asegurando el clip con un broche, liberando el clip y sujetando el tejido del aparato. Véase la Figura 26 para una ilustración de la variación manual/portátil del aparato con clip que muestra el eje de la herramienta 26 y la punta de la herramienta 29.

## II. SEGUNDA REALIZACIÓN ILUSTRATIVA

En una segunda realización ilustrativa, las Figura 27 a 30 muestran vistas exteriores de una punta de la herramienta para resaltar un perfil general. El perfil circular de la herramienta permite que la herramienta se ajuste a través de un puerto de la cánula utilizado durante las cirugías laparoscópicas, mientras que una abertura cónica en la punta de la herramienta proporciona un mayor acceso a los tejidos. La punta de la herramienta incluye dos mitades, el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 100 y el lado derecho del cuerpo de la herramienta 102, que encapsulan los mecanismos internos y se mantienen unidos mediante dos tornillos del cuerpo de herramienta 142. Se debe tener en cuenta que la herramienta se divide por motivos de montaje y se puede unir mediante otros procedimientos, como clips o pestañas, en lugar de los tornillos del cuerpo de la herramienta 142.

Se ha diseñado la herramienta para administrar clips discretos a través del tejido y aplicar un broche para unir el tejido. El clip y el broche se muestran en la Figura 31. El clip 114 es una forma flexible similar a una sutura que consisten en un lazo en un extremo para engancharlo sobre una aguja 104, y una pestaña plana más ancha en el otro que impide descender completamente el clip 114 a través del tejido. El broche 119 es una pieza flexible de polímero que tiene un pestillo moldeado en él de manera que cuando se flexiona sobre el clip 114, el pestillo se acopla y asegura el broche 119 alrededor del clip 114, como se muestra en la figura 31. El clip 114 y el broche 119 están hechos de un polímero moldeado que es biocompatible, y posiblemente también bioabsorbible, para aplicaciones quirúrgicas, pero también podría fabricarse a partir de una variedad de otros materiales tales como nailon o polipropileno dependiendo del uso previsto de la herramienta. El clip 114 y el broche 119 se han diseñado de manera que cada uno se cargue en cartuchos recargables que luego se puedan cargar en la herramienta.

La Figura 32 muestra un cartucho de clip recargable 115 que consiste en once clips 114 alojados en una carcasa interna del cartucho de clip 138 que después se desliza dentro de una carcasa exterior del cartucho de clip 137. Una característica de cuadrado en relieve en el interior de la carcasa exterior del cartucho de clip 137 encaja dentro de un rebajo hembra correspondiente en la carcasa interna del cartucho de clip 138, restringiendo la rotación de la carcasa interna relativa a la carcasa exterior. El conjunto de cartucho de clip 115 se asegura después mediante un tornillo de cartucho de clip 136 como se ve en la Figura 32. El cartucho de clip cargado 115 puede después cargarse en la herramienta asegurando que la posición vacía en el cartucho esté situada en una posición más alta ya que esto permitirá que la aguja 104 esté en cualquier posición cuando se cargue el cartucho.

Haciendo referencia a la Figura 29 y a la Figura 33, la carga del cartucho de clip 115 en la herramienta se lleva a cabo retirando en primer lugar los dos tornillos de cubierta de cartucho de clip 143 y una cubierta de cartucho de clip 103 del lado derecho del cuerpo de la herramienta 102. Esto proporciona acceso al cartucho de clip 115 así como a un cuerpo de mecanismo de avance de cartucho de clip 116 que debe liberarse de su posición de bloqueo quitando

un tornillo de posicionamiento de avance de cartucho 144 (izquierda) y deslizando el cuerpo de mecanismo de avance de cartucho de clip 116 nuevamente dentro del cuerpo de la herramienta que comprime un resorte de compresión del mecanismo de avance del cartucho 117. El tornillo de posicionamiento del avance del cartucho 144 se inserta después en el orificio roscado de bloqueo posterior (derecho) e lado derecho del cuerpo de la herramienta  
 5 102 que asegura el cuerpo del mecanismo de avance del cartucho de clip 116 en la posición de carga. Con el cuerpo del mecanismo de avance del cartucho de clip 116 asegurado apartado, los cartuchos de clip pueden entonces deslizarse hacia atrás y retirarse a través del puerto que estaba cubierto por la cubierta de cartucho de clip 103. Una vez que el cartucho de clip 115 se vuelve a cargar con clips, se vuelve a instalar en la herramienta y el  
 10 el tornillo de posicionamiento del avance del cartucho 144 se saca de la posición de bloqueo posterior permitiendo que el cuerpo del mecanismo de avance del cartucho del clip 116 se vuelva a colocar en la posición cerrada hacia adelante donde el tornillo de posicionamiento de avance del cartucho 144 vuelve a la posición de bloqueo hacia delante. La cubierta del cartucho del clip 103 y los dos tornillos de la cubierta del cartucho del clip 143 se vuelven a instalar en la herramienta.

15 La Figura 34 proporciona una vista detallada de un cartucho del broche 107. El cartucho del broche 107 consiste en una cubierta del cartucho del broche 139 que aloja once broches 119 que están contenidos por una lengüeta de retención de broches 105. El cartucho del broche 107 se carga en el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 101 abriendo un brazo de cierre del broche 106 a la posición de carga para permitir el acceso al cartucho y después asegurar el cartucho de cierre 107 en su sitio con un tornillo de cartucho del broche 145. En la vista de corte de la  
 20 Figura 35, un empujador del broche 120 es empujado hacia delante contra los broches 119 por un resorte empujador del broche 121 de manera que cuando se retira la lengüeta de retención del broche 105, los broches 119 se desplazan hacia adelante en la posición de despliegue hacia adelante.

Hay cuatro mecanismos principales contenidos dentro de la punta de las herramientas que proporcionan la  
 25 funcionalidad para entregar un clip y realizar las funciones básicas. Estos son:

1. Un avanzador de la aguja;
2. Un aplicador de broches;
3. Un cortador de clip; y
- 30 4. Un avanzador del cartucho de clip.

Un mecanismo de avance de aguja se detalla en la Figura 36 y la Figura 37. El mecanismo de avance de la aguja se utiliza para colocar la aguja 104 de la herramienta con clip de modo que se puedan capturar ambas mitades de la anatomía objetivo. El mecanismo de avance de la aguja se usa a continuación para pasar el clip a través de la  
 35 anatomía diana a la posición/tensión deseada. Haciendo referencia a la Figura 36, el mecanismo de avance de aguja incluye la aguja 104, un brazo de avance de aguja 108, un mecanismo de accionamiento de avance de aguja 109, una clavija de avance de aguja 140, un espaciador 110, resortes de tensión de aguja 112 y tornillos de ajuste 113. La aguja 104 avanza en un movimiento de trinquete facilitado por el brazo de avance de la aguja 108 que oscila en su canal dentro de las dos mitades del cuerpo de la herramienta, el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta  
 40 101 y el lado derecho del cuerpo de herramienta 102, accionando linealmente el mecanismo de accionamiento de avance de aguja 109 en movimientos de empujar y tirar, que se muestran en ambos extremos en la Figura 36. Las lengüetas de resorte en el brazo de avance de aguja 108 (mostrado en la Figura 38) se interconectan con las ranuras en la aguja 104 (mostradas en la Figura 39) para lograr el movimiento de trinquete de la aguja 104. Los resortes de tensión de la aguja 112 aseguran que la aguja 104 no retrocede cuando el accionador del avance de la  
 45 aguja 109 oscila aplicando fricción a la aguja 104. Se consigue una precarga suficiente en los resortes de tensión de la aguja 112 ajustando la profundidad roscada de los tornillos de ajuste 113 (en dos lugares).

En la Figura 37, se ilustra la secuencia de avance de la aguja para desplegar un clip. La posición de la aguja 104 que se muestra en la Figura 37, parte A), está en la posición de carga del clip. En esta posición, el gancho en la  
 50 parte posterior de la aguja 104 está alineado con el lazo del clip 114 que permite que la aguja 104 recoja el clip 114 del cartucho de clip 115 cuando se hace avanzar la aguja 104. En la Figura 37, parte B), la aguja 104 se hace avanzar de manera que la punta vuelva a entrar en la punta de la herramienta y el clip 114 se ha sacado del cartucho de clip 115 y sigue la aguja 104 a través del canal en el lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 101. A medida que la aguja 104 continúa avanzando en el sentido de las agujas del reloj como se muestra en la Figura 37,  
 55 parte C), se transfiere un antirretorno en la aguja 104 desde un resorte de tensión de la aguja 112 en la parte inferior de la imagen al resorte en la parte superior asegurando que la función siempre está acoplada a través de una rotación completa. Continuando con el avance de la aguja 104, como se muestra en la Figura 37, parte D), el clip 114 desciende a través del tejido y se asegura el tejido contra el soporte plano del clip 114. Después, ambos tejidos se tensan entre el soporte del clip 114 y la cara de la herramienta al continuar avanzando la aguja 104 hasta que se  
 60 logra la tensión apropiada, asegurando un sello adecuado para favorecer la cicatrización. En ese punto, el broche

119 puede desplegarse sobre el clip 114, manteniendo la tensión en la interfaz reparada entre la sección plana del clip 114 y el broche 119.

El siguiente mecanismo en la secuencia para desplegar el clip es un mecanismo de cierre. Haciendo referencia a la Figura 41, el mecanismo del broche consiste en el brazo de cierre del broche 106, una clavija de cierre del broche 123, un mecanismo de accionamiento de cierre del broche 124, y una clavija del mecanismo de accionamiento de cierre del broche 140. El brazo de cierre del broche 106 está fijado al lado izquierdo del cuerpo de la herramienta 101 y gira alrededor de la clavija de cierre del broche 123. Para cerrar el brazo de cierre del broche 106, el mecanismo de accionamiento de cierre del broche 124 se mueve en un movimiento lineal permitiendo que la clavija del mecanismo de accionamiento de cierre del broche 140 reaccione contra el corte de ranura en ángulo en el brazo de cierre del broche 106 como se muestra en la Figura 41. A medida que el mecanismo de accionamiento de cierre del broche 124 se retrae, la punta del brazo de cierre del broche 106 entra en el cartucho del broche 107 y contacta con el broche 119 que está posicionado para desplegarse.

Haciendo referencia a la Figura 42, la punta del brazo de cierre del broche 106 está comenzando a entrar en contacto con el broche 119 más adelantado en el cartucho del broche 107. Con el clip 114 sujeto a la tensión adecuada, el broche 119 se empuja sobre el clip 114 a medida que se cierra el brazo de cierre del broche 106, como se indica en la Figura 42. A medida que el broche 119 avanza alrededor del clip 114, se fuerza en un yunque que se forma en el lado derecho del cuerpo de la herramienta 102, cerrando el broche 119 y asegurando su posición sobre el clip 114. Con el broche 119 asegurando las partes de tejido juntas, el clip 114 ahora debe liberarse de la aguja 104.

La Figura 43 es una vista de corte de la herramienta en el punto donde el broche 119 acaba de aplicarse al clip 114. En este punto, un cortador de clips 111 avanza hacia un lazo del clip 114 que se mantiene en un gancho de la aguja 104. El cortador de clips 111 se desplaza contra y es dirigido por una superficie plana cortada en una sección posterior de la aguja 104 (que se muestra en la Figura 40).

Además se muestra en la figura 43, el cortador de clips 111 corta el lazo del clip 114 contra la aguja 104. El clip cerrado 114, el broche 119 y el tejido ahora pueden liberarse de la herramienta abriendo el brazo de cierre del broche 106 y reposicionando la herramienta fuera del sitio que ha sido recortado, permitiendo que el tejido se suelte libremente de la herramienta, cogiendo con el tejido el clip 114 y el broche 119. Después se hace avanzar la aguja 104 usando el mecanismo de avance de aguja como se describe anteriormente hasta que el gancho en la aguja está alineado con una ranura vacía que está ahora en el cartucho de clip. Esta posición se muestra en la Figura 49, que ilustra todos los componentes en el mecanismo de avance del cartucho, así como la secuencia de eventos que se producen al hacer avanzar el cartucho de clip 115.

Haciendo referencia a la Figura 44 a la Figura 47, el mecanismo de avance del cartucho consiste en el cuerpo del mecanismo de avance del cartucho del clip 116, un resorte de compresión del mecanismo de avance del cartucho del clip 117, mecanismo de accionamiento de avance del cartucho del clip 118, resorte de extensión del mecanismo de avance del cartucho del clip 125, clavija del avance del cartucho 126, perno de resalto del mecanismo de avance del cartucho del clip 127, carcasa del trinquete 128, trinquete 129, clavija del trinquete 130, clavija de resorte del trinquete 131, resorte del trinquete 132, eje del retén 133, clavija del retén 134 y un resorte del retén 135.

Una secuencia de avance del cartucho de clip 115 comienza en la Figura 48, parte A). Cuando el mecanismo de accionamiento de avance de cartucho de clip 118 se retrae, la clavija de avance de cartucho 126 reacciona contra una ranura en ángulo en la carcasa del trinquete 128 causando que la carcasa comience a girar alrededor perno de resalto del mecanismo de avance del cartucho del clip 127 que está asegurado en el cuerpo de mecanismo de avance de cartucho de clip 116. En la Figura 48, parte B), la carcasa del trinquete 128 ha girado de manera que el trinquete 129 contacta con una función de rotación en la parte posterior del cartucho del clip 115 (consulte la Figura 32 para una vista detallada de estas funciones). Cuando el mecanismo de accionamiento de avance del cartucho del clip 118 continúa retrayendo y girando la carcasa del trinquete 128, el trinquete 129 hace girar el cartucho de clip 115 hacia una ranura, presentando el siguiente clip 114 a la aguja 104 como se ve en la Figura 48, parte C). La Figura 48, parte D) muestra cómo el mecanismo de avance del cartucho se restablece a una posición inicial. Cuando se avanza el mecanismo de accionamiento de avance del cartucho del clip 118, la carcasa del trinquete 128 comienza a girar hacia atrás hacia la posición inicial mientras es ayudada por el resorte de extensión de mecanismo de avance del cartucho del clip 125. Cuando la carcasa del trinquete 128 está retornando, el trinquete 129 se arrastra a través de la parte posterior del cartucho del clip 115, haciendo que el trinquete 129 gire alrededor de la clavija del trinquete 130. Cuando el trinquete 129 gira en la carcasa del trinquete 128, el resorte del trinquete 132 (mantenido en su sitio por la clavija del resorte del trinquete 131) se comprime hasta el punto donde el trinquete 129 puede deslizarse más allá de la función de rotación en la parte posterior del cartucho del clip 115 y volver a la

posición inicial que se muestra en la Figura 48, parte A).

Para ayudar a bloquear cada posición que contiene un clip 114 en el cartucho del clip 115, se usa un eje del retén 133, como se muestra en la Figura 49. Dentro del cuerpo del mecanismo de avance del cartucho del clip 116, el eje del retén 133 comprime el resorte del retén 135 y se mantiene en su lugar mediante la clavija del retén 134. La parte posterior del cartucho de clips 115 (véase la Figura 32 para una vista detallada de estas funciones) tiene la característica de retén en cada posición del clip 114 que el eje del retén 133 bloquea y fuerza hacia fuera cuando el trinquete 129 gira el cartucho del clip 115. La Figura 49, parte A) ilustra la posición con el eje del retén 133 bloqueado en el retén del cartucho del clip 115, mientras que la Figura 49, parte B) muestra el estado intermedio mientras el cartucho del clip 115 está girando entre las posiciones. El resorte del retén 135 proporciona suficiente fuerza para permitir que el eje del retén 133 busque el retén, y cuando una punta redondeada del eje del retén 133 encuentra el retén, se forzará en él y bloqueará la posición como se muestra en la Figura 49, parte C) .

La Figura 50 ilustra una variación de una punta de la herramienta de aparato con clip 149, con cero a tres grados de libertad adicionales que utiliza un eje de la herramienta 146, una junta de inclinación 147 y una junta de balanceo 148. Esto se lograría con una combinación de juntas mecánicas de balanceo, inclinación y/o guiñada en el eje de la herramienta entre la punta de la herramienta 149 y ya sea una fuente de alimentación o un mango manual de activación, como por ejemplo las que se analizan anteriormente.

La Figura 51 muestra una ilustración de un flujo de funcionamiento de un sistema de accionamiento mecánico para desplegar el clip en el tejido. En el Paso 1, la aguja está parcialmente avanzada (tirando del clip de tensión adjunto) y perfora un primer espesor de tejido de un lumen diana. En el paso 2, la aguja parcialmente avanzada avanza más y perfora un segundo espesor de tejido del lumen diana, seguido de una rotación completa (360 grados) de la aguja dentro de la punta de la herramienta en el Paso 3. En el Paso 4, el dispositivo despliega un clip de tensión con un broche acoplado, y el conjunto de clip y broche se libera de la punta de la herramienta. En una realización, el sistema del mecanismo de accionamiento mecánico incluye una aguja curva, y el mecanismo de accionamiento para impulsar la aguja con un clip unido a través del tejido, un mecanismo de ajuste del broche y un mecanismo de cierre del broche y seccionamiento. En esta realización, el procedimiento de sujeción del tejido usaría un clip de medio lazo que no se cierra completamente en un círculo de 360 grados. En ambas realizaciones del aparato, se proporciona un medio para orientar y posicionar el sistema del mecanismo de accionamiento del clip que incluye una o más juntas giratorias en el eje de la herramienta, y medios de transmisión para transmitir el accionamiento del mecanismo de accionamiento del clip desde el eje a través de las juntas giratorias.

En la Figura 52 se muestra un procedimiento de sujeción de anastomosis y una secuencia de funcionamiento, e incluye, por ejemplo, los siguientes pasos: 1.0) orientar la punta de la herramienta (y repetir según sea necesario durante todo el procedimiento); 2.0) aproximar el tejido del lumen a unir; 3.0) hacer avanzar parcialmente el mecanismo de aguja; 4.0) perforar el primer lumen; 5.0) hacer avanzar parcialmente el mecanismo de la aguja; 6.0) mover la punta de la herramienta (que ya ha perforado el primer lumen) hacia el segundo lumen; 7.0) perforar el segundo lumen; 8.0) terminar de avanzar el mecanismo de la aguja; 9.0) desplegar el clip de tensión y ajustar el diámetro del clip según sea necesario; 10.0) asegurar el clip con el broche de entrelazado; 11.0) soltar el clip y el broche aplicados desde la punta de la herramienta; 12.0) hacer avanzar el cartucho de clip; y 13.0) restablecer el aparato para prepararse para la siguiente secuencia con clip.

La segunda realización de la herramienta con clip se puede usar en un procedimiento de sujeción como se describe anteriormente con respecto a la primera realización, y se usa como un elemento de un sistema de sujeción guiado por imagen de control compartido, como se analiza anteriormente en relación con la Figura 23. Adicionalmente, la tercera realización de la herramienta con clip puede incorporarse en una herramienta quirúrgica portátil manual, como se analiza anteriormente en relación con la Figura 26.

### 50 III. TERCERA REALIZACIÓN ILUSTRATIVA

El dispositivo básico de acuerdo con una tercera realización incluye un mecanismo de punta de la herramienta que incluye una aguja curva hecha de una aleación con memoria de forma. La aguja comienza en una configuración recta dentro de la herramienta y avanza dentro de una guía de aguja a través del broche de un clip de tipo sutura. Después, la aguja avanza más allá de la guía de la aguja y comienza a curvarse, y en varias etapas perfora el primer y segundo grosor del tejido diana. Después de perforar las dos piezas de tejido de una estructura tubular (llamada "lumen"), la aguja avanza completamente hasta que la punta se curva 180 grados y vuelve a entrar en la punta de la herramienta, donde atrapa el extremo del clip y lo desciende a través del tejido diana y el broche. Después, el aparato tensa el clip, cierra el broche y libera el clip de lazo completo de la punta de la herramienta, lo que permite que la aguja vuelva a su posición inicial y active un nuevo clip para el siguiente despliegue.

- La punta de la herramienta descrita en esta invención se ha concebido para desplegar rápidamente un clip de sujeción para oponerse a dos piezas de tejido con el fin de aliviar al cirujano de la difícil tarea de atar suturas interrumpidas durante un procedimiento laparoscópico. Las realizaciones de esta herramienta también pueden ampliarse para su uso durante procedimientos abiertos y no deben limitarse a procedimientos laparoscópicos. Además, esta herramienta no debe limitarse únicamente a la sujeción de los tejidos y sin embargo, debe considerarse su uso en cualquier procedimiento donde dos artículos se sujeten entre sí utilizando la naturaleza superelástica de una aguja curva de aleación con memoria de forma alternativa para desplegar una serie de clips de un cartucho recargable.
- 10 Un procedimiento para perforar el tejido y administrar el clip a través del tejido se logra mediante el uso de una aguja de aleación con memoria de forma superelástica con el material de aguja preferido que es nitinol. La aguja superelástica es preformada y recocida en un perfil curvo que permite que se deforme en una orientación recta y luego toma la trayectoria curva preformada con poca o ninguna deformación plástica a medida que la aguja avanza fuera de una funda de guía. Los dos principales beneficios de la trayectoria curva son, en primer lugar, que el perfil curvo imita la trayectoria de las agujas curvas actuales que usan los cirujanos para suturar tejidos y, en segundo lugar, la trayectoria vuelve a introducir la punta de la aguja en la punta distal de la herramienta donde la aguja toma la punta del clip del cartucho de clip.
- 15 20 Para cumplir las funciones básicas descritas anteriormente para administrar un clip utilizando la punta de la herramienta descrita en esta invención, la punta de la herramienta debe estar sujeta a un mecanismo de posicionamiento. Este dispositivo de posicionamiento se puede conectar a un eje de la herramienta sólido o también se puede incorporar con grados de libertad adicionales para aumentar la maniobrabilidad de la punta de la herramienta. La Figura 53 muestra una punta de la herramienta 218 unida a un eje de la herramienta 216 que se introduce en el cuerpo a través de una cánula con dos grados de libertad adicionales añadidos. Proporcionando un primer grado de libertad hay una junta de inclinación 215, seguida de una junta de balanceo 214, proporcionando un intervalo completo de movimiento para posicionar una aguja de aleación con memoria de forma 201 en un extremo de la punta de la herramienta 218.
- 30 La Figura 54 es un primer plano de la punta de la herramienta 218 en una configuración que está lista para capturar el tejido que se unirá entre sí. Como se indica, un cartucho de clip 206 está unido a un cuerpo de la herramienta 205 con la aguja de aleación con memoria de forma 201 guiada por una guía de aguja 204 que sobresale a través del cartucho de clip 206. La guía de aguja 204 es una sección recta de tubo de acero inoxidable usada para enderezar la aguja de aleación con memoria de forma curva 201 cuando se retrae en la guía de aguja 204.
- 35 La Figura 55 muestra los detalles de la aguja de aleación con memoria de forma 201 tal como existe en su estado recocido y relajado. La naturaleza superelástica de la aleación proporciona una característica muy única en comparación con otros metales. La aleación con memoria de forma superelástica tiene una capacidad muy alta para permitir una deformación muy grande mientras permanece en la región elástica de la curva de tensión-deformación. Esta característica permite que la aguja de aleación con memoria de forma 201 se enderece de su forma curva cuando se retrae en la guía de aguja 204, y toma la trayectoria curva a medida que avanza fuera de la guía de aguja 204, devolviendo la punta de la aguja a la misma posición. La punta de la aguja de aleación con memoria de forma 201 tiene muescas, como se muestra en la Figura 55, para acoplar el lazo en un clip 202 cuando se mantiene en el cartucho de clip 206.
- 40 45 La Figura 56 muestra los detalles del clip 202 y un broche 203. El clip 202 y el broche 203 están hechos de un polímero moldeado que es biocompatible, y podría ser también bioabsorbible, para aplicaciones quirúrgicas, pero también puede fabricarse a partir de una variedad de otros materiales como por ejemplo nailon o polipropileno dependiendo del uso previsto de la herramienta. El clip 202 tiene un lazo en un extremo para que la aguja de aleación con memoria de forma 201 recoja, mientras que el otro extremo tiene la mitad de una función con broche moldeada en él. La función con broche consiste en dos dientes que se apoyarán en el broche 203 para mantener un espacio para que la aguja de aleación con memoria de forma 201 y la guía de aguja 204 pasen cuando la aguja se despliegue como se ve en la Figura 56. En el momento apropiado en la secuencia de despliegue, los dientes del clip 202 se presionan sobre el broche 203, asegurando el broche 203 alrededor de la sección principal del clip 202 como se indica en la Figura 56.
- 50 55 La Figura 57 demuestra una secuencia de funcionamiento dentro de la herramienta para lograr las funciones básicas enumeradas anteriormente. En la Figura 57, secuencia 1, la punta de la herramienta 218 se ha cargado con el cartucho de clip 206 y tiene la aguja de aleación con memoria de forma 201 retraída en la guía de aguja 204 que está en la posición de carga de cartucho. En esta configuración, la herramienta puede introducirse en el cuerpo a

través de una cánula y posicionarse en la proximidad de los tejidos que se van a unir. Si fuera necesario, esta configuración permite que la punta redondeada de la punta de la herramienta 218 se use para manipular otros tejidos u órganos adyacentes sin la preocupación de causar ningún daño residual.

5 La Figura 57, secuencia 2, muestra la herramienta posicionada cerca de los tejidos a unir y la guía de aguja 204 y la aguja de aleación con memoria de forma 201 avanzan entre la abertura del clip 202 y el broche 203. Tanto el clip 202 como el broche 203 se mantienen en posición mediante una carcasa interior del cartucho de clip 208 y mantienen su espacio mediante los dientes del clip 202 que descansan sobre el broche 203 como se ilustra en la Figura 56.

10

Como se indica en la Figura 57, secuencia 3, la aguja de aleación con memoria de forma 201 puede avanzar fuera de la guía de aguja 204, permitiendo que la aguja de aleación con memoria de forma 201 comience a regresar a su forma curva preformada sin deformación. En esta etapa, la herramienta está lista para capturar la primera pieza de tejido 213. La punta de la herramienta se posiciona por la profundidad de inserción y la articulación de las juntas 214 y 215 de una manera similar a cómo un cirujano perforaría el tejido utilizando agujas curvas convencionales para capturar la primera pieza de tejido que se va a unir. Con la primera pieza de tejido perforada por la aguja de aleación con memoria de forma 201, la segunda pieza de tejido puede capturarse como se indica en la Figura 57, secuencia 4. Es importante perforar el tejido 213 en la localización donde se va a colocar el clip, ya que la aguja de aleación con memoria de forma 201 arrastrará el clip hacia atrás a través de los orificios creados por la aguja.

20

La Figura 57, secuencia 5, ilustra que una vez que se captura el segundo pliegue del tejido 213, la aguja de aleación con memoria de forma 201 avanza más allá de la guía de aguja 204. A medida que la aguja continúa avanzando y toma el resto de la curva preformada no deformada, la punta de la aguja vuelve a entrar en el cartucho de clip 206 a través de la abertura en una cubierta de cartucho de clip 207. Después, la punta de la aguja de aleación con memoria de forma 201 se desplaza a través del lazo en el clip 202 que se mantiene en la carcasa interior del cartucho de clip 208, permitiendo que la muesca en la aguja se acople al lazo. A medida que la aguja se retrae en la guía de aguja 204, el clip 202 se extrae de la carcasa interior del cartucho de clip 208 y sigue la trayectoria de la aguja cuando se retrae hacia atrás a través del tejido 213 como se indica en la Figura 57, secuencia 6, (tenga en cuenta que el clip de la Figura 57, secuencias 6 y 7, se forma fuera del plano de la sección transversal).

30

La Figura 57, secuencia 7, muestra la aguja de aleación con memoria de forma 201 retraída a una configuración recta dentro de la guía de aguja 204 y el clip 202 desciende a través del tejido 213. A medida que la pinza desciende por del tejido, la longitud libre del clip que está contenido dentro de la carcasa interna del cartucho de pinza 208 es libre de descender a través de la ranura en la parte delantera de la cubierta de cartucho de pinza 207. Cada clip 202 se empaqueta secuencialmente en la carcasa interior del cartucho del clip 208 en el orden inverso al que utilizará la herramienta para garantizar que puedan retirarse sin enredarse con los otros clips.

35

La Figura 57, secuencia 8, muestra que con la aguja de aleación con memoria de forma 201 en una configuración recta debido a la guía de aguja 204, un extremo del clip 202 desciende a través de la abertura para el broche 203 retrayendo la aguja de aleación con memoria de forma 201 y la guía de aguja 204 juntas. Tirando de la longitud libre del clip 202 a través del broche 203, el tejido 213 queda contenido por el clip 202. En este punto, la aguja de aleación con memoria de forma 201 y la guía de aguja 204 se retraen para tensar el clip 202 alrededor del tejido 213 de manera similar a un cirujano que aprieta un nudo usando técnicas de sutura manual.

40

La Figura 57, secuencia 9, muestra el procedimiento para asegurar el broche 203 alrededor del clip 202 a través del mecanismo de accionamiento de un brazo de cierre de broche 209. Con la tensión adecuada aplicada al clip 202, el broche 203 se cierra alrededor del cuerpo principal del clip 202 para mantener la tensión sobre el tejido una vez que el clip 202 se libera de la herramienta. El cierre del broche 203 se realiza girando el brazo de cierre de broche 209 hacia la parte superior de la función con broche que está moldeada en el extremo del clip 202. Cuando el brazo de cierre de broche 209 gira hacia abajo, el perfil curvo en la punta se aplica a la parte superior redondeada de la función con broche y fuerza los dientes del clip 202 hacia abajo sobre el broche 203, fijando las dos piezas juntas sobre el cuerpo del clip 202. El brazo de cierre de broche 209 vuelve a su posición almacenada.

50

El clip y el tejido ahora deben liberarse de la herramienta, lo que se logra como se indica en la Figura 57, secuencia 10. Para liberar el clip de la aguja, el lazo del clip 202 se cizalla desde la muesca en la aguja de aleación con memoria de forma 201 haciendo avanzar la guía de aguja 204 con relación a la aguja de aleación con memoria de forma 201. Como se ve en la Figura 15, se corta una cizalladura 219 en un solo cuadrante de la guía de aguja 204 y proporciona una única localización donde el lazo del clip 202 se cizalla contra la muesca de la aguja de aleación con memoria de forma 201. Con el lazo dividido, el clip 202 y el tejido se sueltan libremente de la herramienta y la herramienta puede volver a posicionarse en la siguiente ubicación donde se va a desplegar un clip. Después, la

60

carcasa interior del cartucho de clip 208 circula a la siguiente posición mediante un mecanismo de avance del cartucho 212 que se muestra en la Figura 58. Para cada posición que contiene un clip dentro del cartucho de clip 206, hay una muesca de avance y un retén en la parte posterior de la carcasa interior del cartucho de clips 208 que un eje de retén 211 se acopla y desengrana mediante un resorte de compresión simple. Las funciones en la parte 5 posterior de la carcasa interior del cartucho de clip 208 también se muestran en la Figura 58.

La carga del cartucho de clip 206 se muestra en la Figura 58. El cartucho de clip 206 está hecho de dos partes, la cubierta de cartucho de clip 207 y la carcasa interior del cartucho de clip 208 que encajan una dentro de la otra. Cada clip 202 y broche 203 se cargan individualmente en la carcasa interior del cartucho de clip 208 con el lazo de 10 clip 202 retenido directamente desde la localización en la que el clip 202 y el broche 203 están asegurados en la carcasa interior 208 del cartucho de clip, como se muestra en la Figura 58. Como se indicó anteriormente, cada clip se carga secuencialmente en el orden inverso al que la herramienta desplegará para evitar que se enreden entre sí cuando se desplieguen. Una vez que la carcasa interior del cartucho de clip 208 está completamente cargada, la 15 cubierta del cartucho de clip 207 se desliza sobre la carcasa interior del cartucho de clip 208 creando el cartucho de clip 206 que ahora está cargado en el cuerpo de herramienta 205. Después, el cartucho de clip 206 se asegura sobre el cuerpo de herramienta 205 y está listo para ser usado.

La tercera realización de la herramienta con clip se puede usar en cualquiera de los procedimientos de sujeción descritos anteriormente, y usarse como un elemento de un sistema de sujeción guiado por imagen de control 20 compartido, como se analiza anteriormente en relación con la Figura 23. Adicionalmente, la tercera realización de la herramienta con clip puede incorporarse en una herramienta quirúrgica portátil manual, como se analiza anteriormente en relación con la Figura 26.

En todas las realizaciones ilustrativas del aparato, se proporciona una manera de orientar y posicionar el sistema de 25 accionamiento de clip. En un ejemplo, se pueden usar una o más juntas giratorias en el eje de la herramienta, junto con un dispositivo de transmisión para transmitir el accionamiento del mecanismo de actuación del clip desde el eje a través de las juntas giratorias.

La divulgación anterior describe realizaciones meramente ilustrativas de la presente invención. Como entenderán los 30 expertos en la técnica, la presente invención puede incorporarse en otras formas específicas sin apartarse de las características esenciales de la misma. En consecuencia, la descripción se puede utilizar para ser ilustrativa de la presente invención, pero no limitativa del alcance de la invención, así como las siguientes reivindicaciones. La divulgación y cualesquiera variantes discernibles de las enseñanzas en esta invención definen, al menos en parte, el 35 alcance de la terminología de la reivindicación, de modo que ningún tema inventivo está dedicado al público.



**REIVINDICACIONES**

1. Una herramienta para sujetar partes de tejido o para sujetar un elemento protésico al tejido, que comprende:
- 5 una pinza para sujetar una o más partes de tejido;  
una aguja (3, 104, 201);  
un mecanismo de accionamiento (109) para impulsar la aguja (3, 104, 201);  
un cartucho de cierre (12, 115, 206) para almacenar uno o más cierres de tejido (10, 114, 202);
- 10 un cartucho de soporte (8, 107) para almacenar uno o más soportes (11, 119, 203); y  
un aplicador de soporte para asegurar uno de los soportes (11, 119, 203) en uno de los cierres (10, 114, 202), donde el mecanismo de accionamiento (109) está adaptado para conducir la aguja (3, 104, 201) a través de una o más partes de tejido sostenidas por la pinza para formar un orificio en una o más partes de tejido;
- 15 caracterizado porque;
- el mecanismo de accionamiento (109) está adaptado para conducir la aguja (3, 104, 201) de manera que la aguja es capaz de tirar de un primer cierre de uno o más cierres de tejido (10, 114, 202) del cartucho de cierre (12, 115, 206), la aguja (3, 104, 201) está adaptada para tirar de una parte delantera del primer cierre a través del orificio sin una
- 20 parte posterior del primer cierre que se desliza a través del orificio, y el aplicador de soporte está adaptado para asegurar un primer soporte de uno o más soportes (11, 119, 203) del cartucho de soporte (8, 107) sobre la parte delantera del primer cierre.
2. La herramienta según la reivindicación 1, que comprende además:
- 25 un cortador (17, 111) para cortar uno de los cierres (10, 114, 202), y el cortador (17, 111) está adaptado para cortar un extremo delantero de la parte delantera del primer cierre que sobresale del primer soporte que está asegurado en el primer cierre.
- 30 3. La herramienta según la reivindicación 1, donde la aguja (3, 104, 201) es una aguja curva; o, donde uno o más cierres (10, 114, 202) incluyen al menos uno de un clip, una grapa y una sutura en T; o, en el que uno o más soportes (11, 119, 203) incluyen al menos uno de un broche, un tapón y una abrazadera.
4. La herramienta según la reivindicación 1, donde la aguja (3, 104, 201) incluye un extremo de
- 35 perforación y un extremo opuesto que incluye un gancho para tirar de un lazo en un extremo frontal de la parte delantera del primer cierre.
5. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, donde uno o más cierres (10, 114, 202) y uno o más soportes (11, 119, 203) están hechos de al menos uno de un material polimérico, un material bioabsorbible y un
- 40 material biocompatible.
6. La herramienta según la reivindicación 1, donde el mecanismo de accionamiento (109) está adaptado para conducir la aguja (3, 104, 201) alrededor de una trayectoria de avance de 360°.
- 45 7. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, donde la pinza incluye dos brazos (7), y al menos uno de los dos brazos es un brazo curvo que puede moverse.
8. La herramienta según la reivindicación 1, que comprende además:
- 50 un mecanismo de avance del cierre para hacer avanzar un segundo cierre a una posición de listo para que la aguja tire de él (3, 104, 201) después de que el cartucho del cierre haya tirado del primer cierre (12, 115, 206).
9. La herramienta según la reivindicación 1, que comprende además:
- 55 un mecanismo de avance de soporte para avanzar un segundo soporte a una posición de listo para ser aplicado por el aplicador de soporte después de que el primer soporte sea eliminado del cartucho de soporte (8, 107) por el aplicador de soporte.
10. La herramienta según la reivindicación 1, que comprende además:
- 60

un cuerpo de punta de la herramienta (29, 218) que incluye la pinza, la aguja (3, 104, 201), el mecanismo de accionamiento (109), el cartucho de cierre (12, 115, 206), el cartucho del soporte (8, 107) y el aplicador del soporte; un eje (26, 216); y

un mecanismo para unir el cuerpo de punta de la herramienta (29, 218) al eje (26, 216), permitiendo el mecanismo 5 que el cuerpo de la punta de la herramienta (29, 218) se pueda mover con al menos dos grados de libertad.

11. Un dispositivo manual para sujetar partes de tejido o para sujetar un elemento protésico al tejido, que comprende la herramienta de acuerdo con la reivindicación 1.

10 12. Un sistema para realizar un procedimiento quirúrgico, que comprende:

la herramienta de acuerdo con la reivindicación 1;

un dispositivo de posicionamiento para colocar la herramienta en un lugar de fijación de tejido;

un sensor para seguir un punto de fijación de tejido deseado;

15 una unidad de especificación de ubicación de fijación para seleccionar uno o más puntos de sujeción de tejido;

un dispositivo de iluminación para iluminar la ubicación de fijación; y

un controlador para controlar el funcionamiento de la herramienta y el dispositivo de posicionamiento.

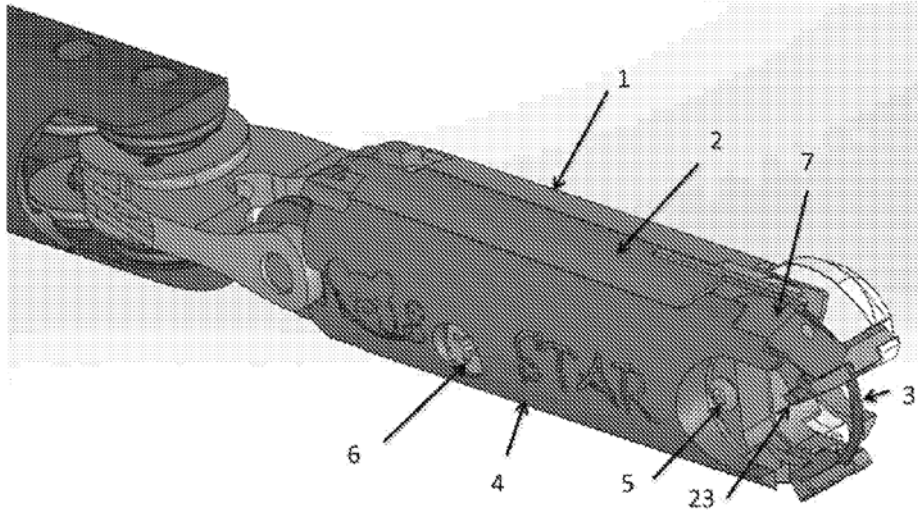


Figura 1: Vista isométrica n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

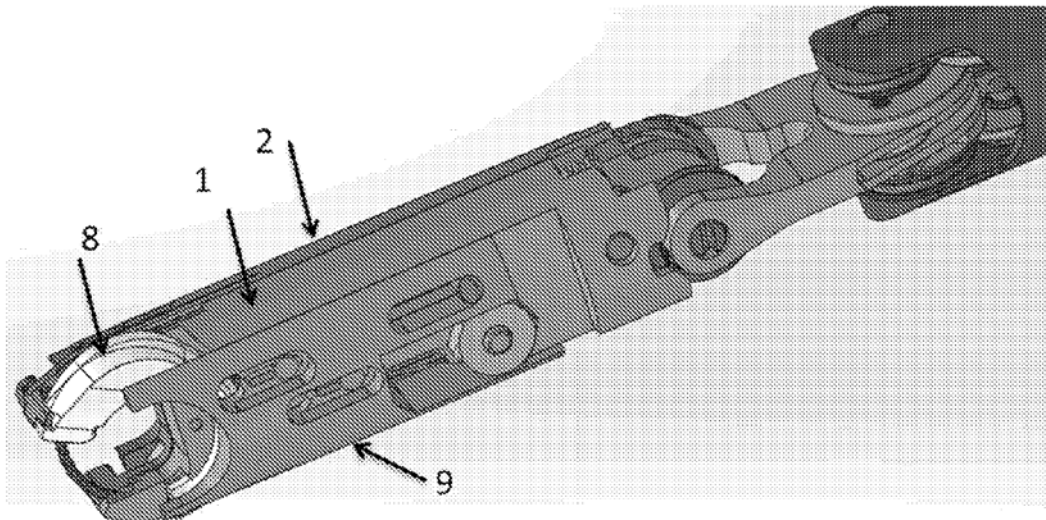


Figura 2: Vista isométrica n.º 2 de la punta de la herramienta con clip

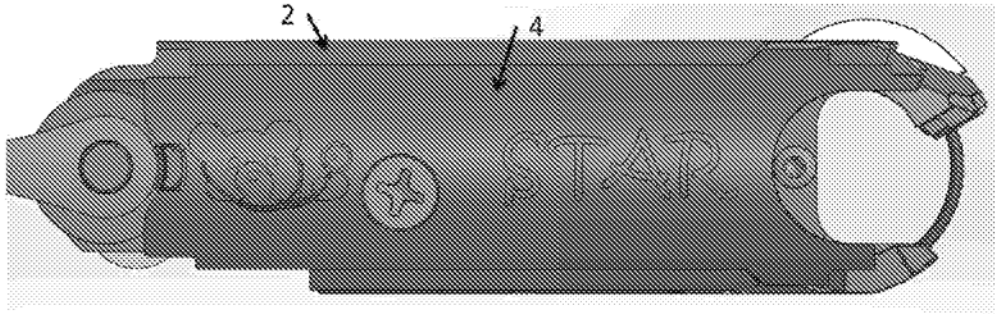


Figura 3: Vista lateral n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

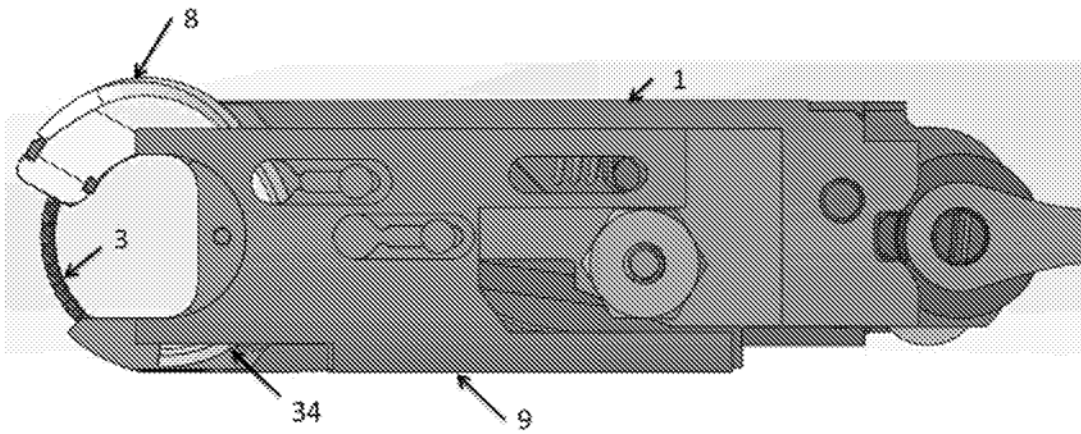


Figura 4: Vista lateral n.º 2 de la punta de la herramienta con clip

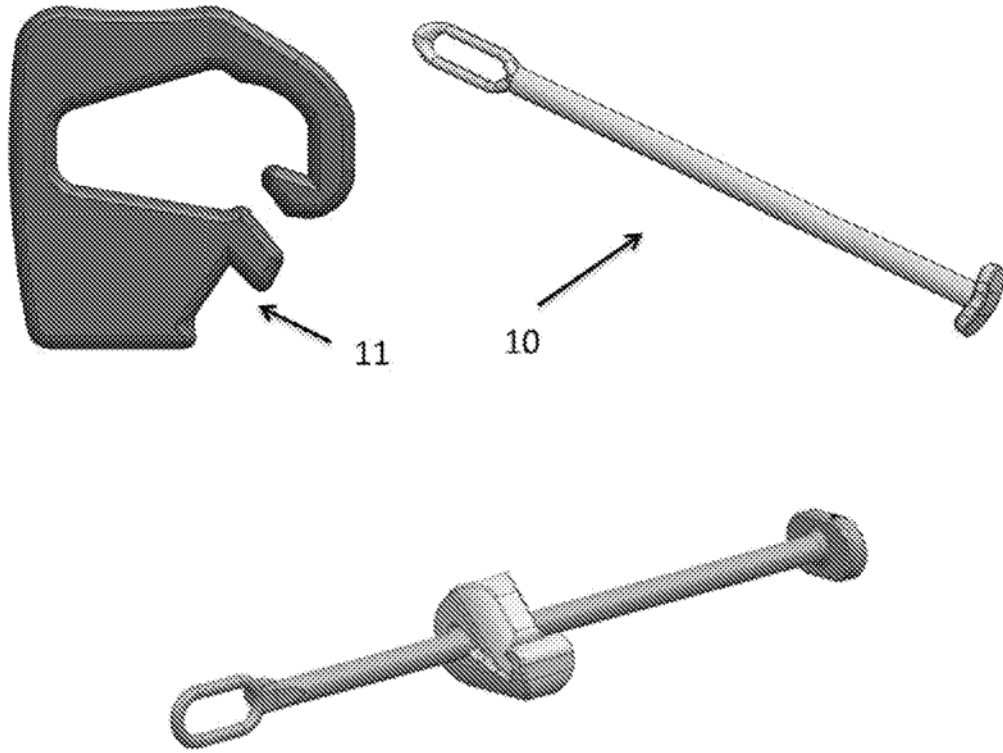


Figura 5: Clip y broche

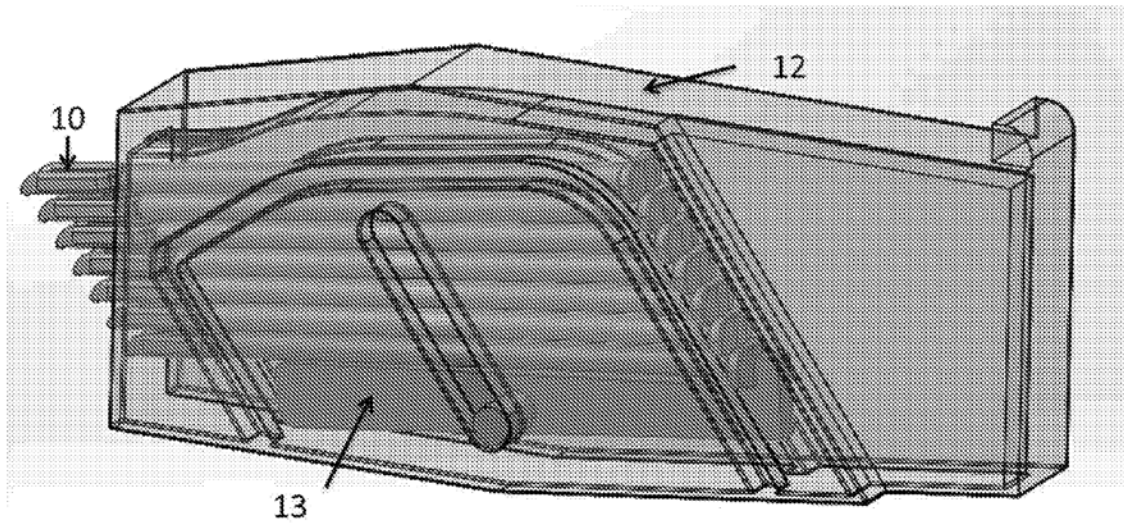


Figura 6: Carga de cartucho de clip

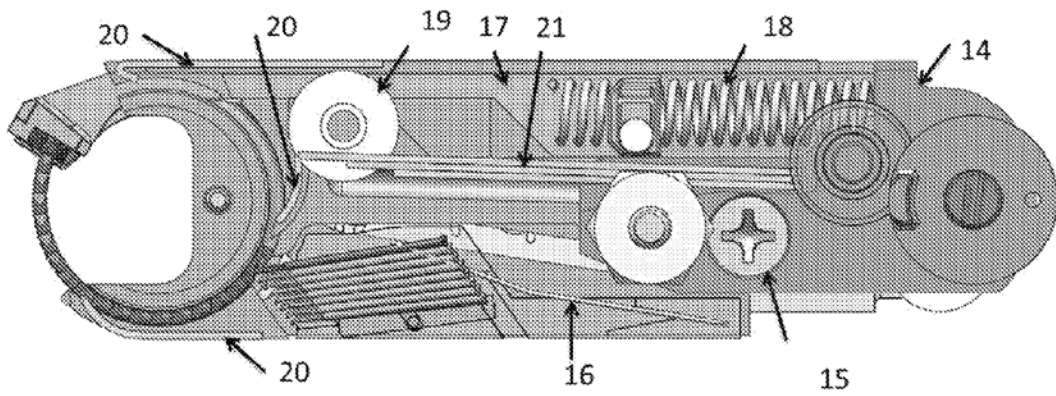


Figura 7: Vista de sección transversal n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

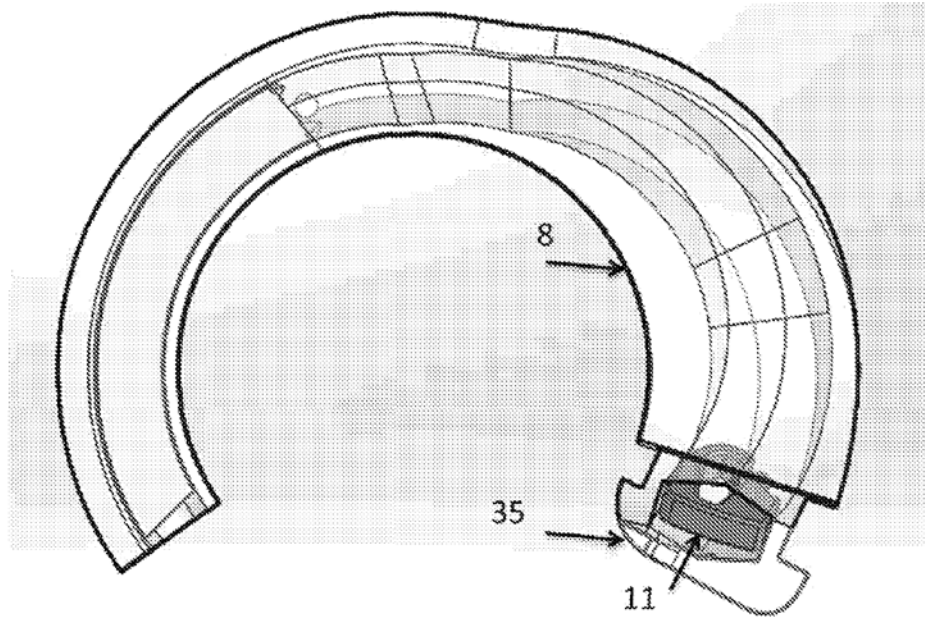


Figura 8: Cartucho del broche

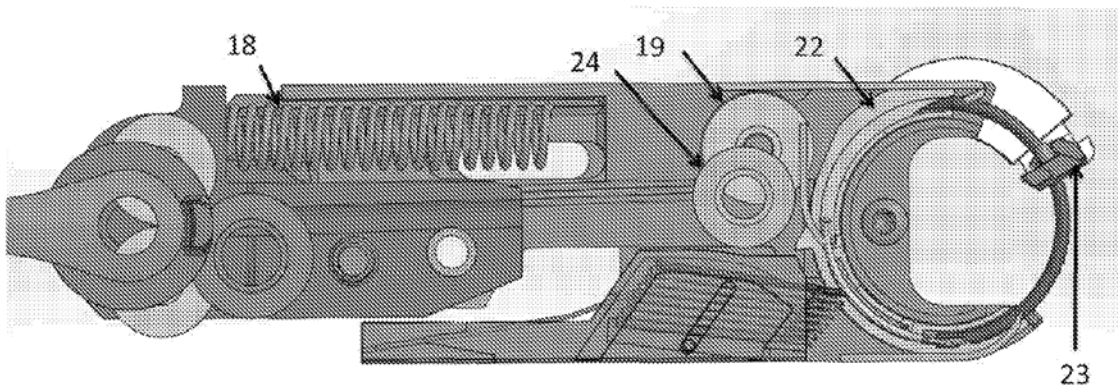


Figura 9: Vista de sección transversal n.º 2 de la punta de la herramienta con clip

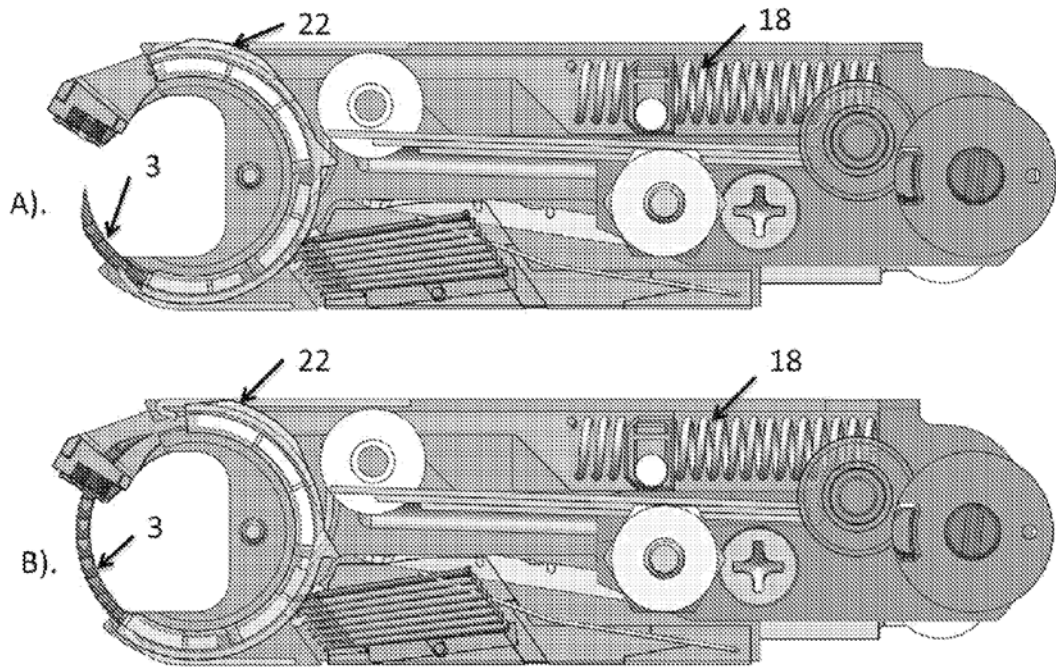


Figura 10: Mecanismo de accionamiento del brazo del avance de la aguja

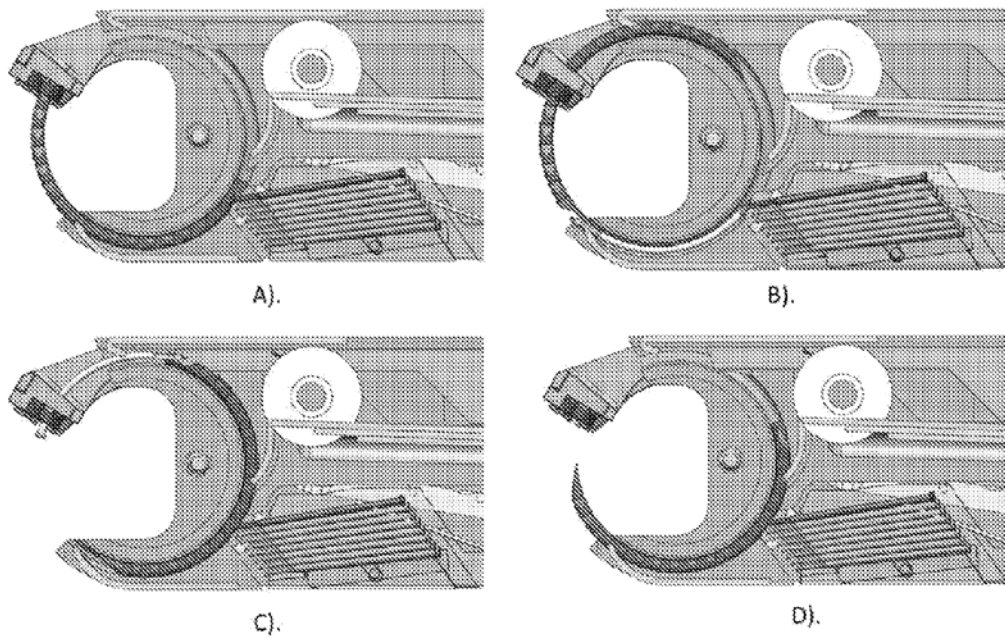


Figura 11: Secuencia de avance de la aguja



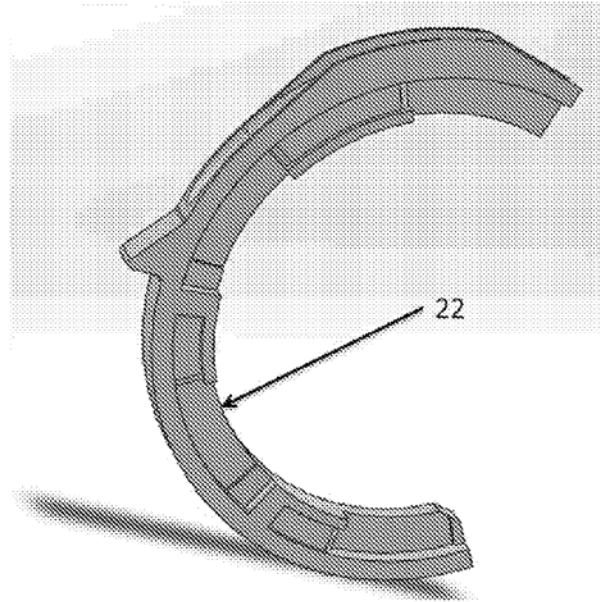


Figura 12: Brazo del avance de la aguja

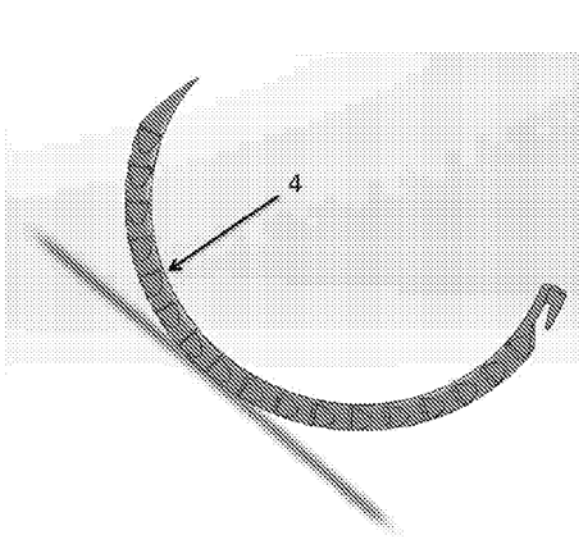


Figura 13: Vista lateral de la aguja

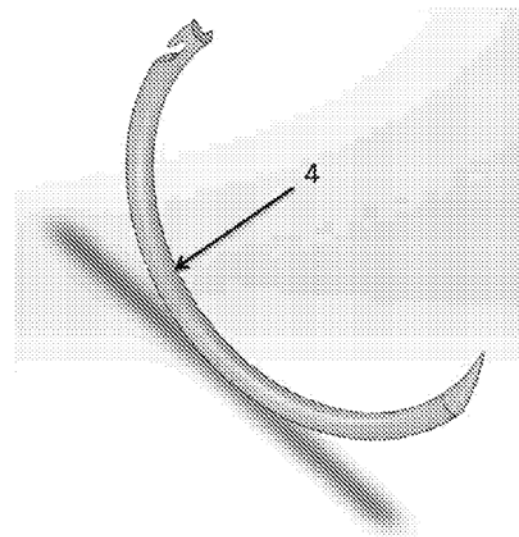


Figura 14: Vista isométrica de la aguja

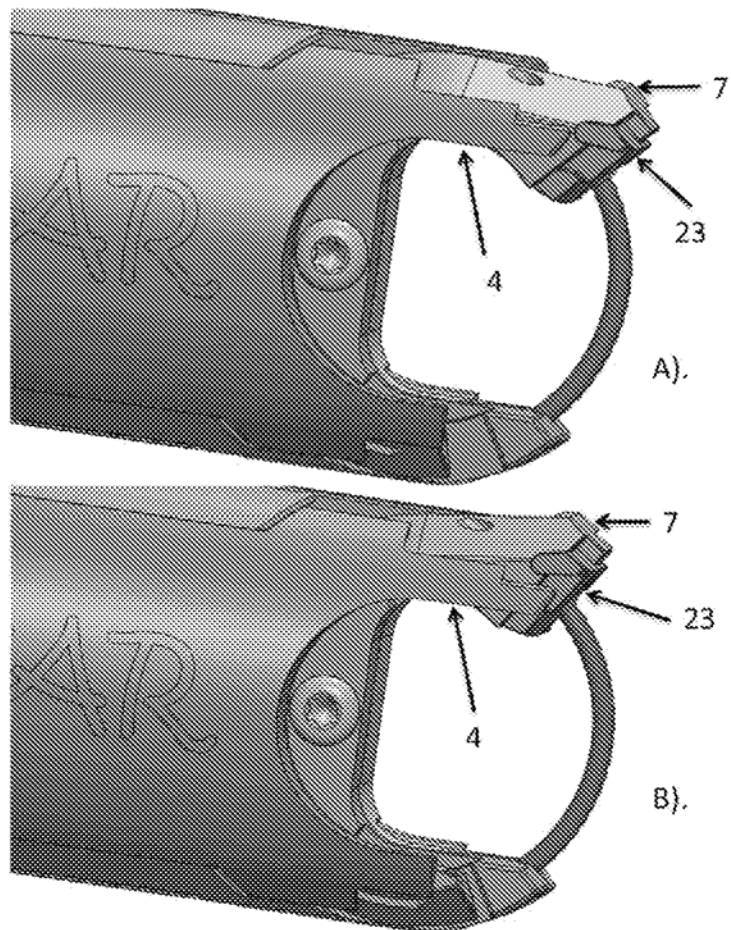


Figura 15: Mecanismo de accionamiento de cierre del broche

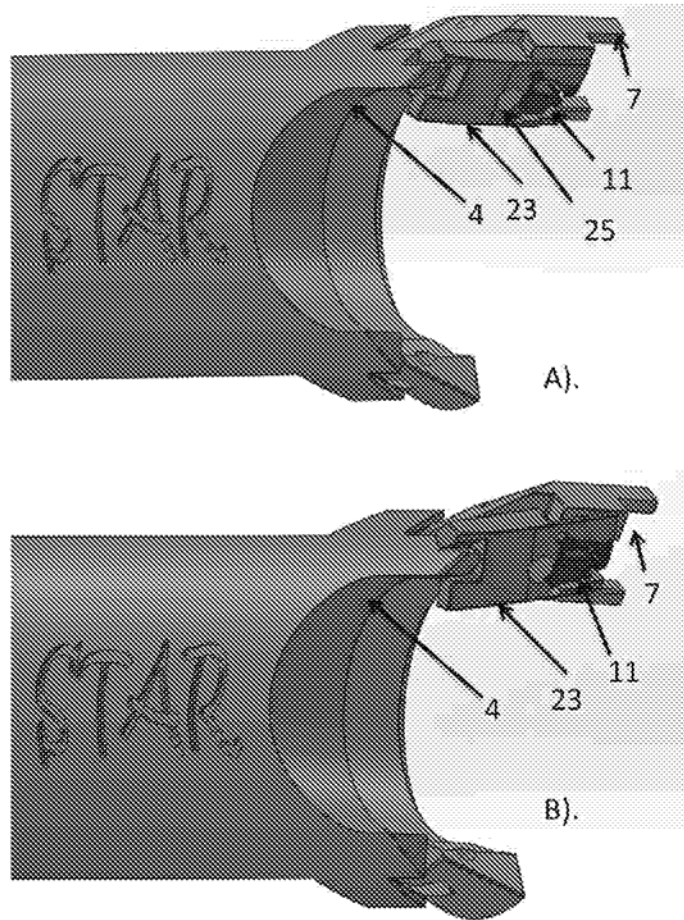


Figura 16: Cierre del broche

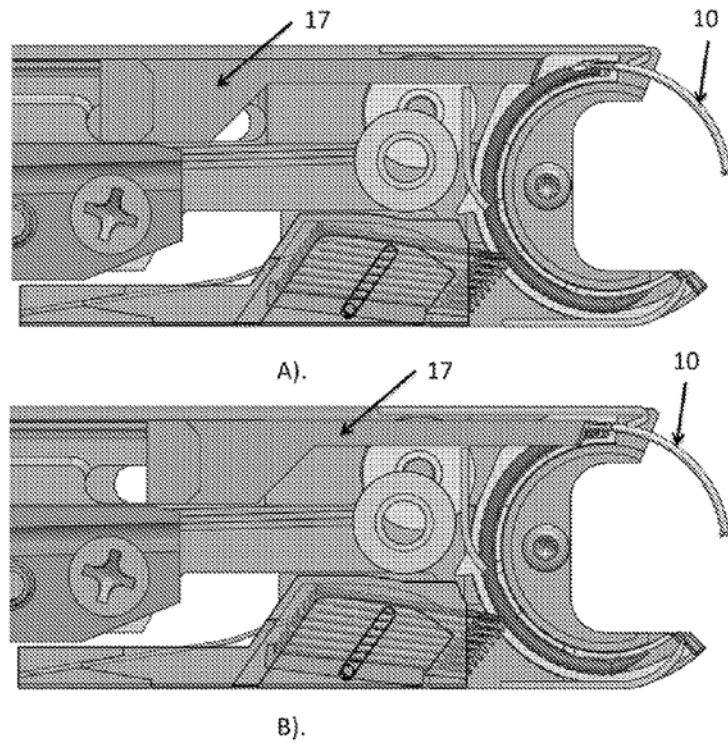


Figura 17: Corte de clip

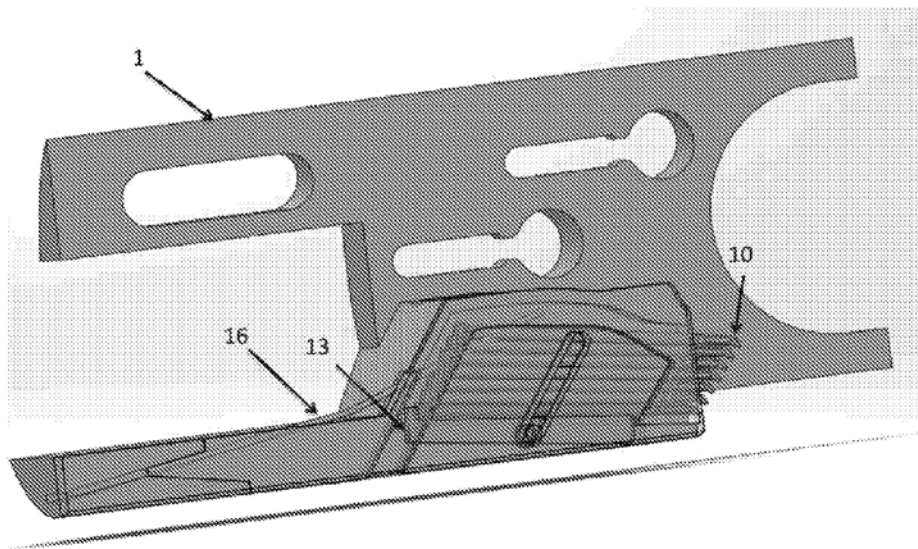


Figura 18: Mecanismo de avance del cartucho de clip (vista superior)

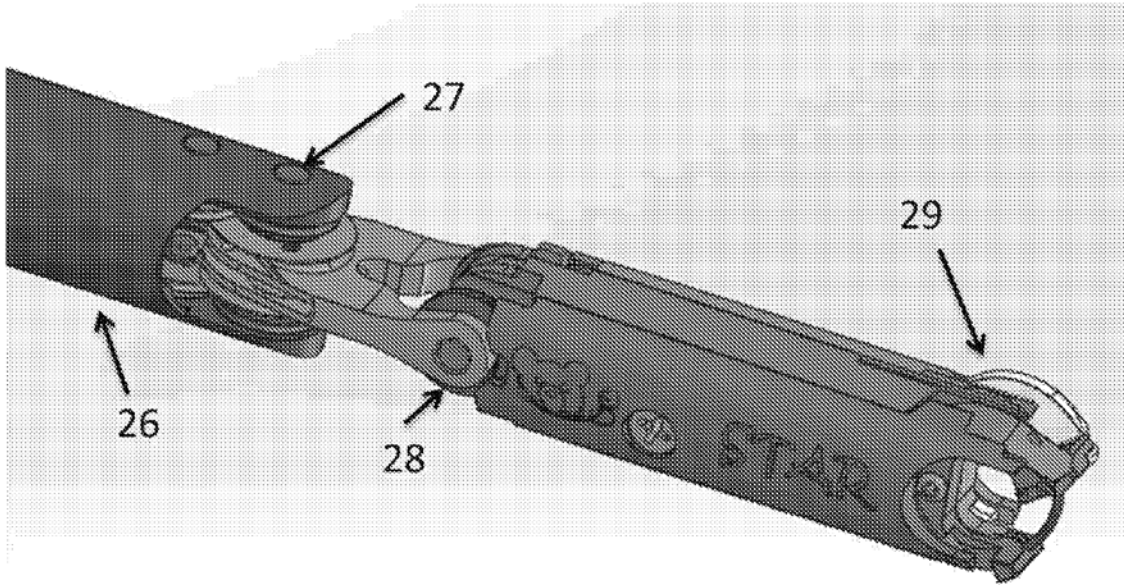
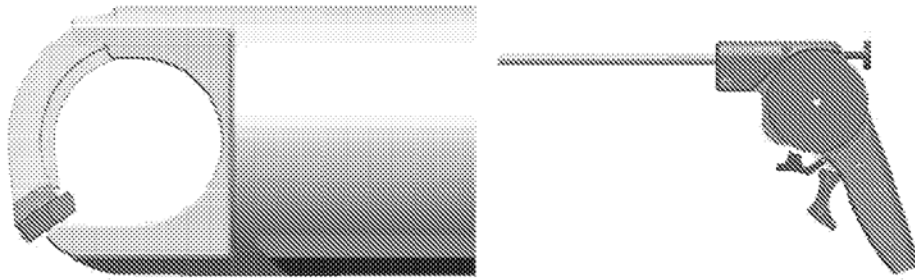


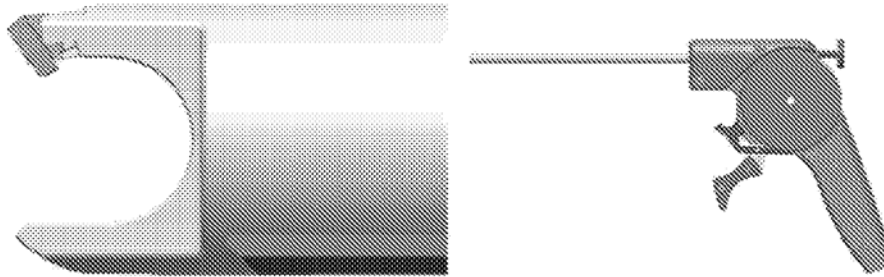
Figura 19: Ejemplo de una variación del aparato con 2 grados de libertad de posicionamiento (cabeceo y balanceo) en el eje

Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta

Etapa 1: Férceps cerrado para la entrada a través de trocar.



Etapa 2: Férceps abierto.



Etapa 3: Posiciones de la punta de la herramienta alrededor del primer lumen.

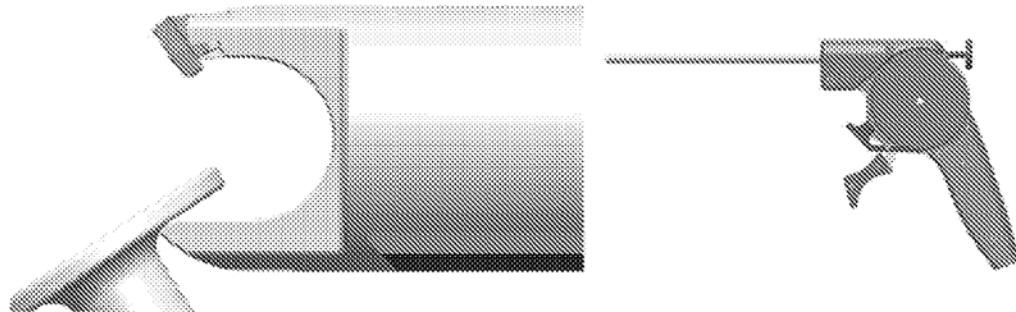
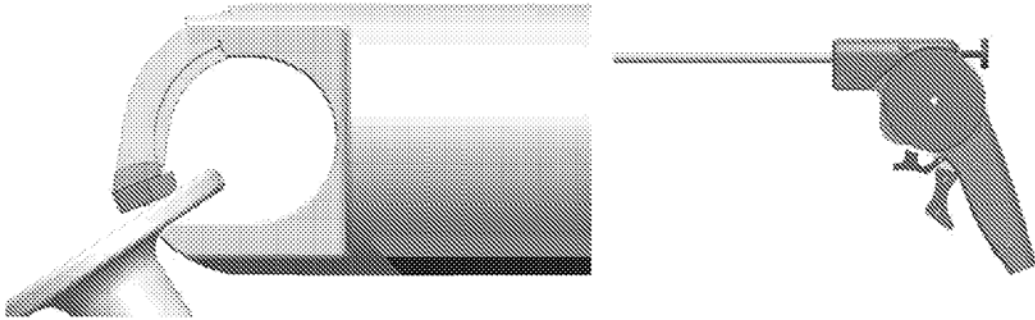
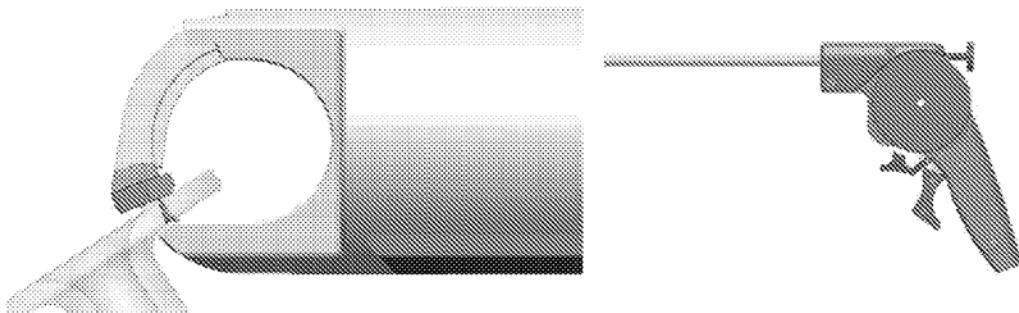


Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta (continuación)

Etapa 4: El fórceps se cierra en el primer lumen.



Etapa 5: La aguja avanza a través del primer lumen.



Etapa 6: se abre el fórceps.

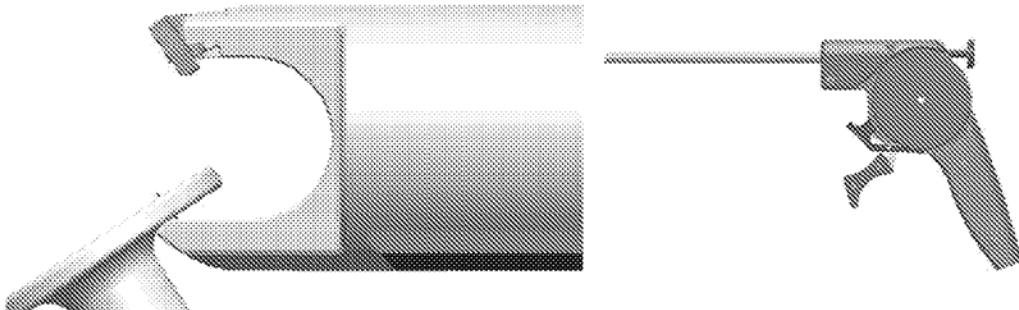
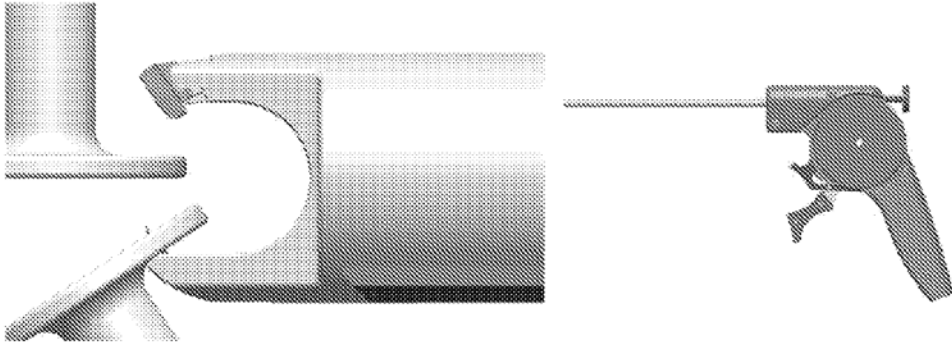
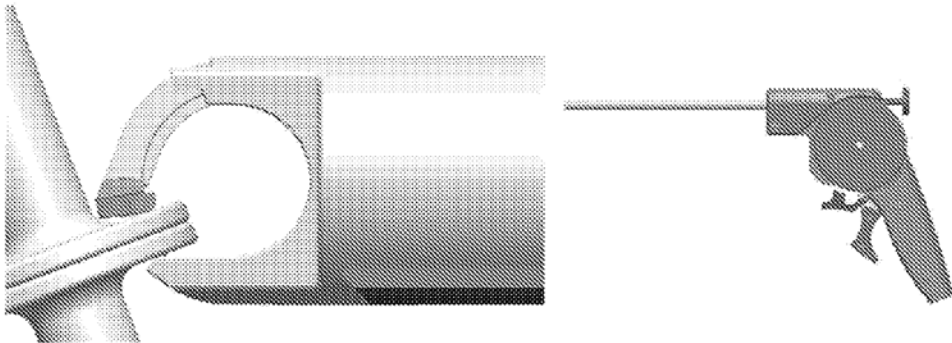


Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta  
(continuación)

Etapa 7: posiciones de la punta de la herramienta con el segundo lumen.



Etapa 8: El fórceps se cierra en el segundo lumen.



Etapa 9: La aguja avanza a través del segundo lumen.

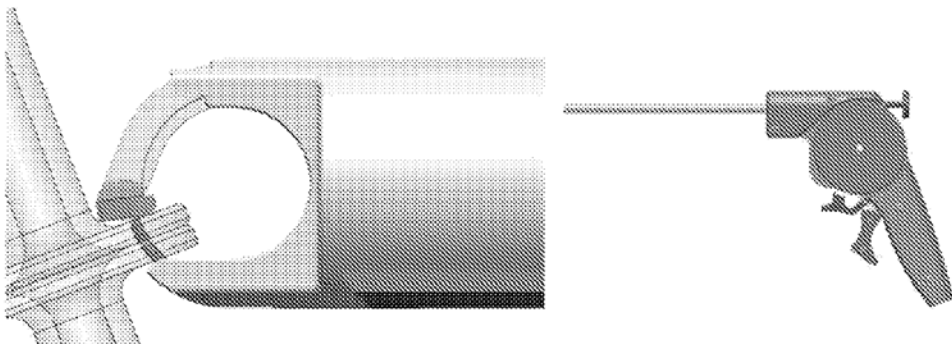
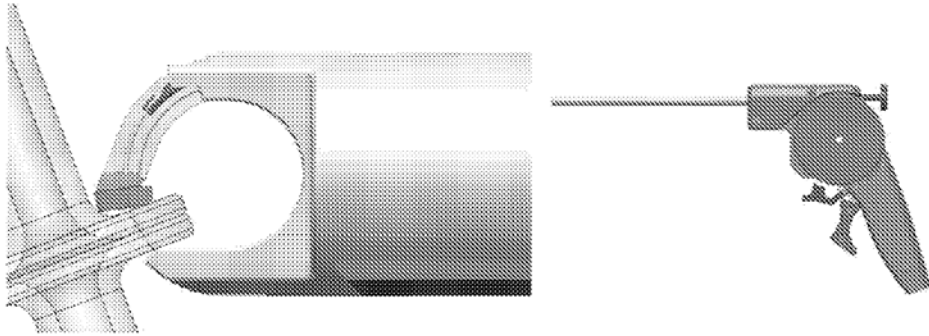


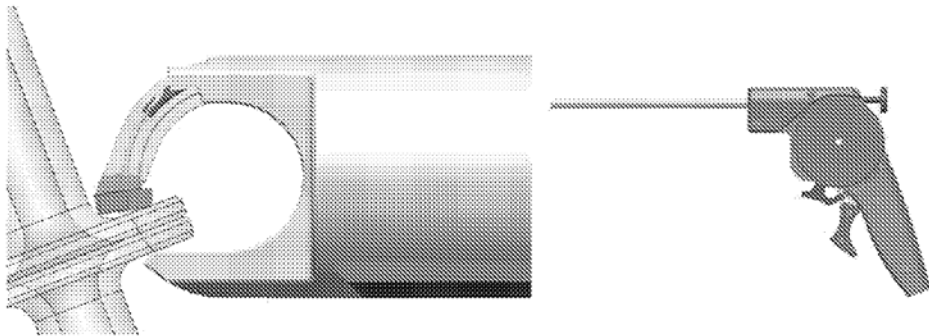


Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta  
(continuación)

Etapa 10: el avance de la aguja tira del clip a través del lumen.



Etapa 11: Los controles de aguja y fórceps están bloqueados juntos.



Etapa 12: La aguja avanza y el fórceps se mueve a la vez para llevar el clip a la mordaza superior.

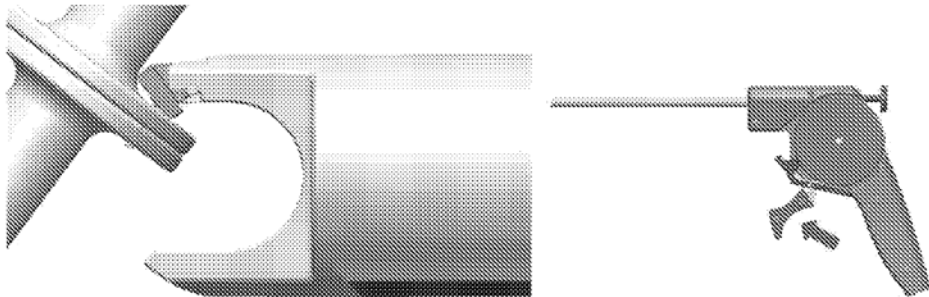
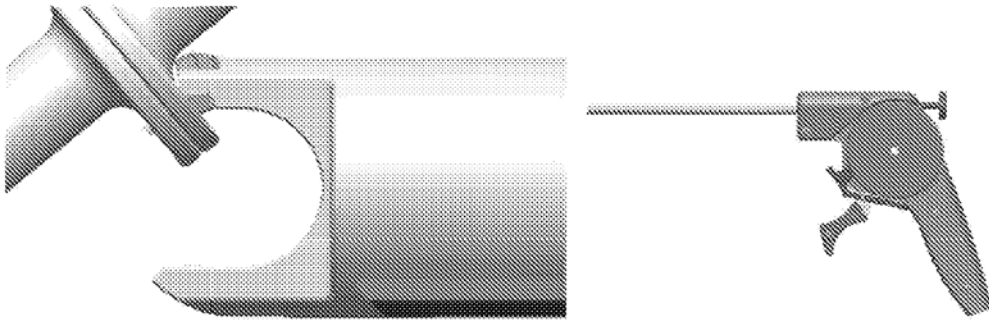
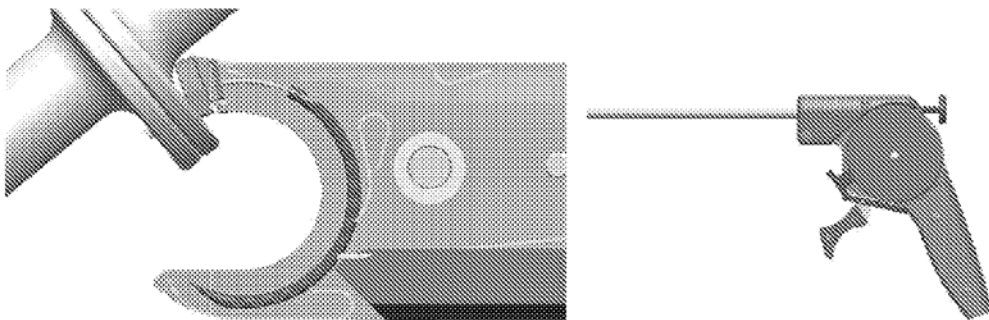


Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta (continuación)

Etapa 13: La aguja y el fórceps continúan el movimiento cerrando el broche en el clip.



Etapa 14: Mecanismo de corte de lazo del clip.



Etapa 15: El mecanismo de corte de lazo del clip está activado.

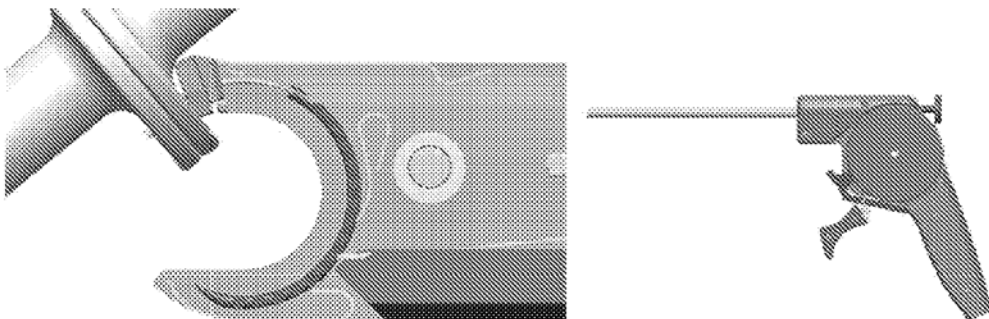
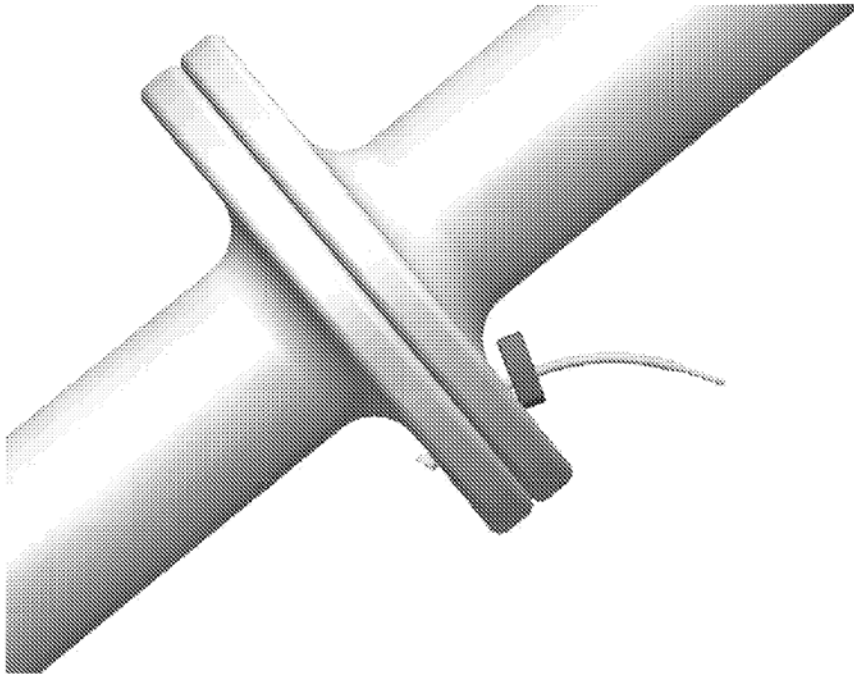


Figura 20: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta  
(continuación)

Etapa 16: La punta de la herramienta se retrae del sitio permitiendo que el lumen comprimido se expanda a la longitud de clip especificada.



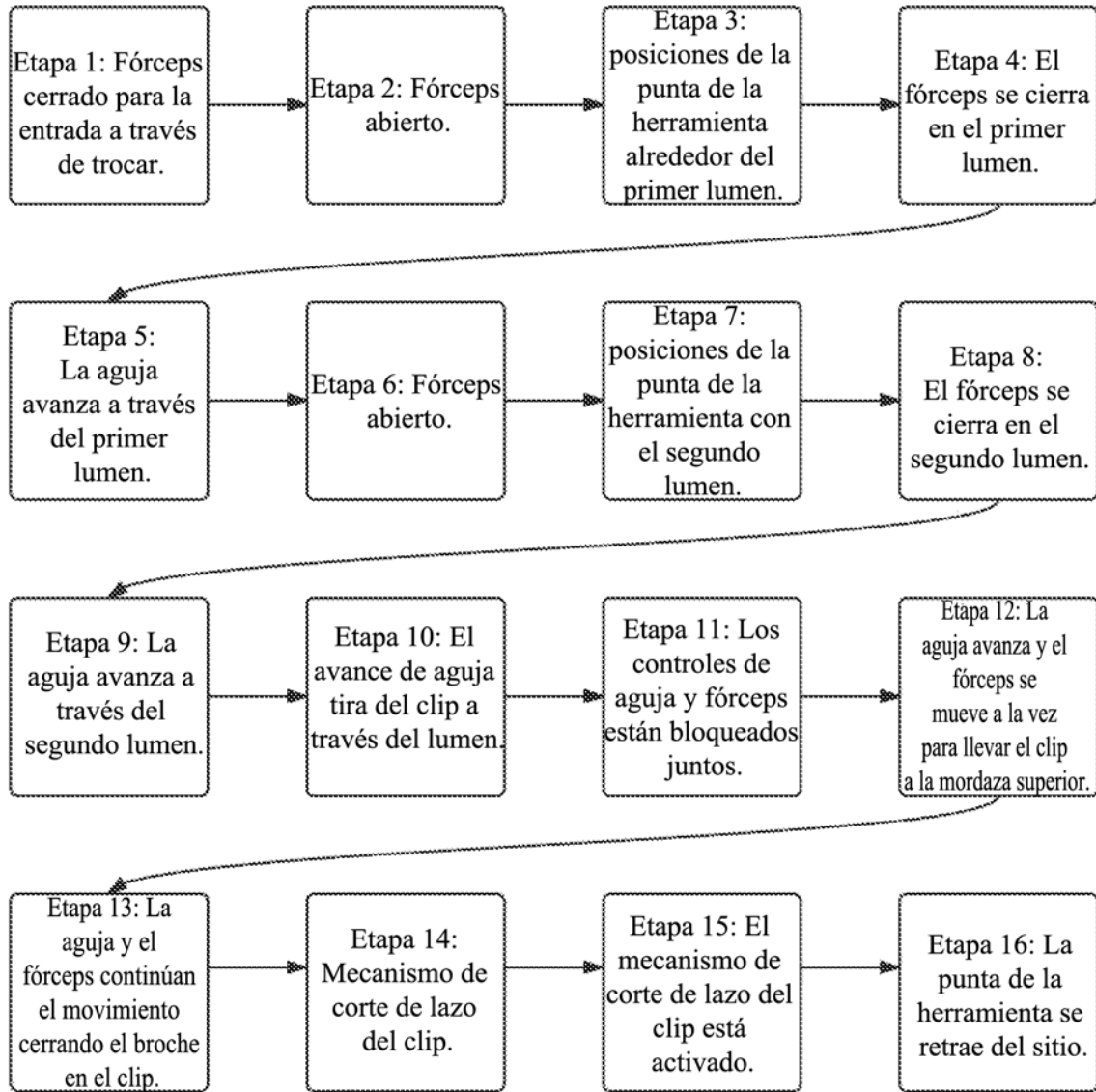


Figura 21: Secuencia de funcionamiento para el procedimiento con clip

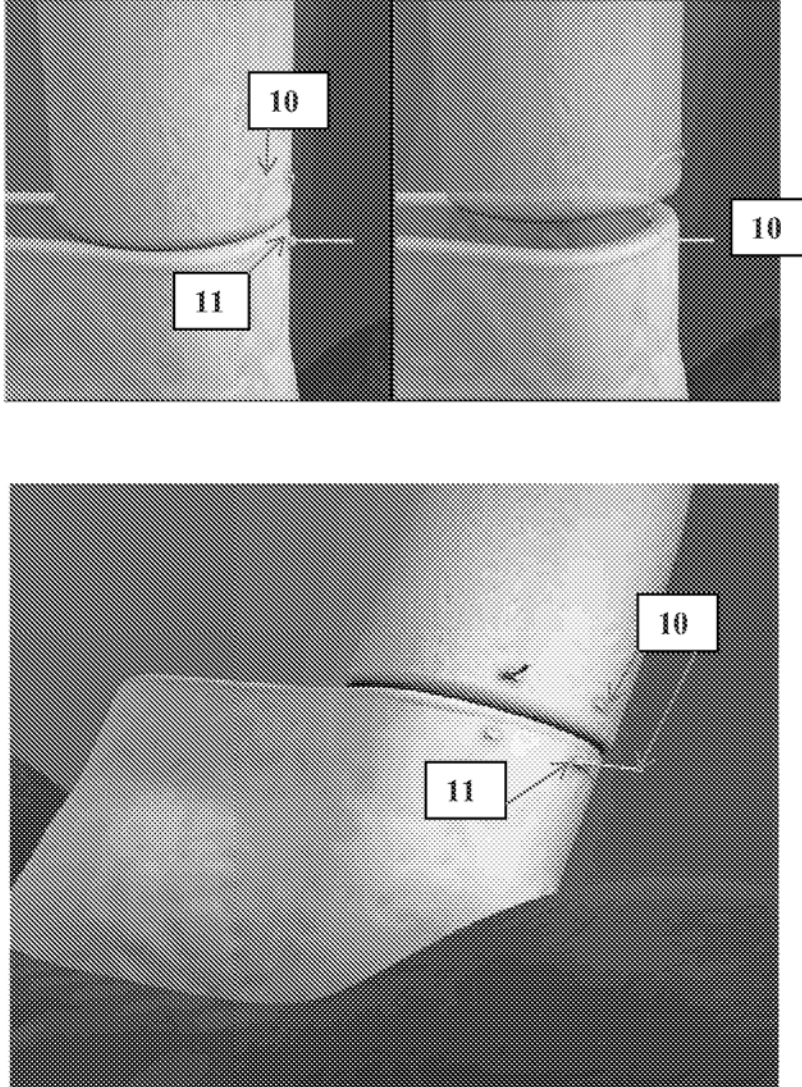


Figura 22: Clip de medio lazo y broche después del despliegue en el tejido

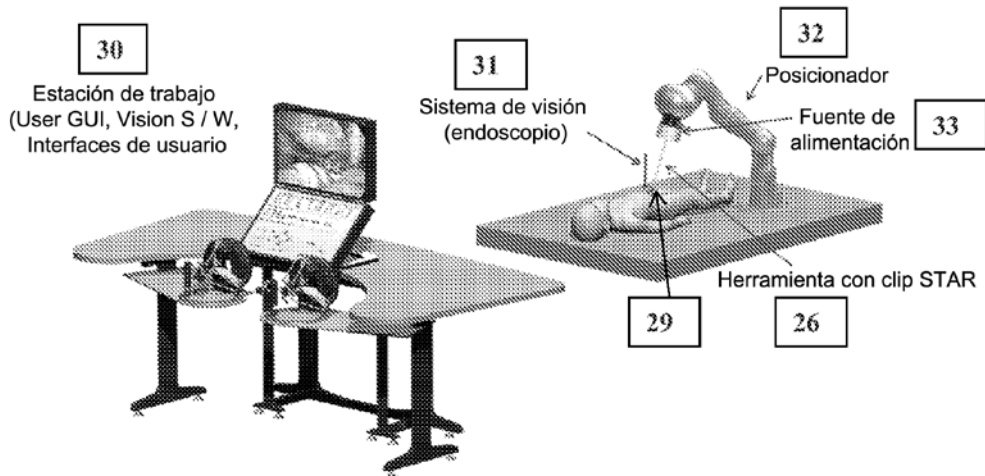


Figura 23: Visión general de una realización robótica del sistema con clip

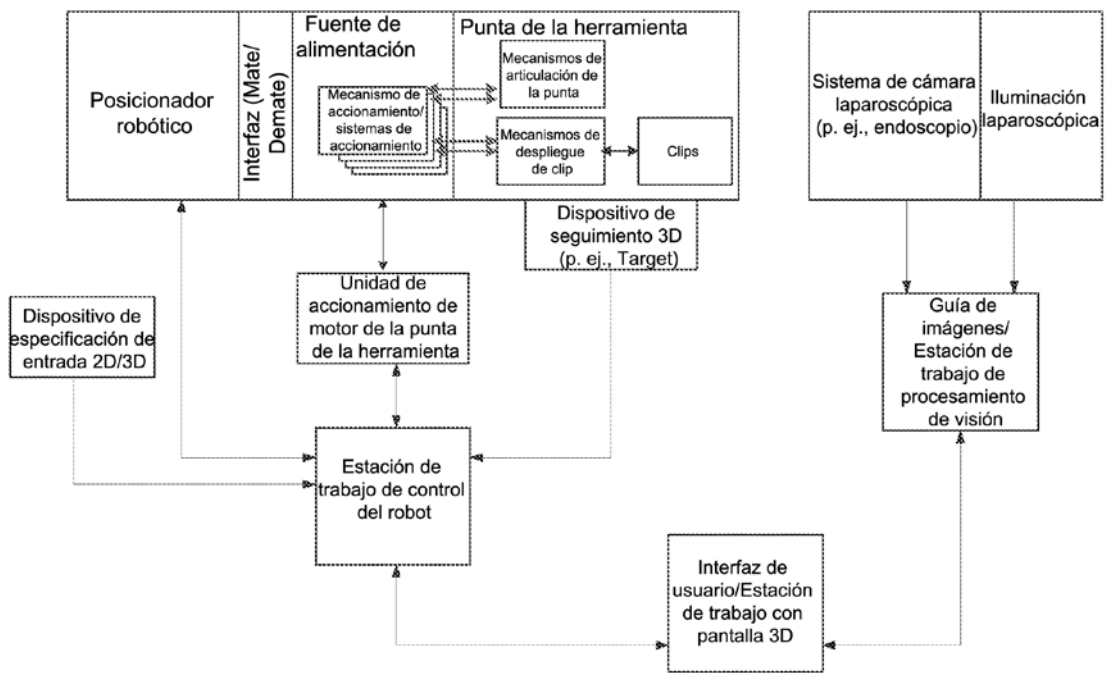


Figura 24: Arquitectura del sistema y estación de trabajo/célula de trabajo robótica del sistema guiado por imágenes compartidas

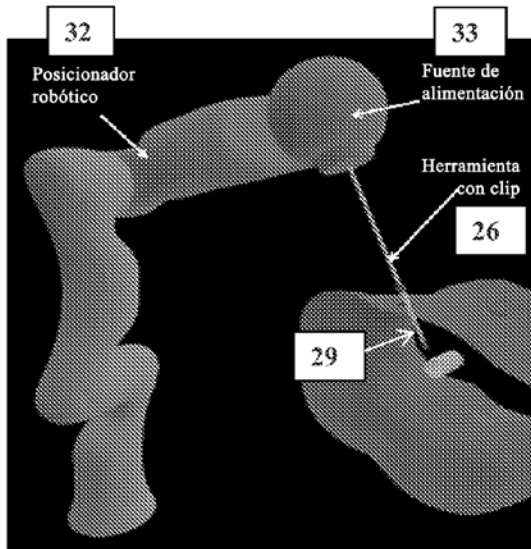


Figura 25: Realización impulsada por robot del aparato con clip

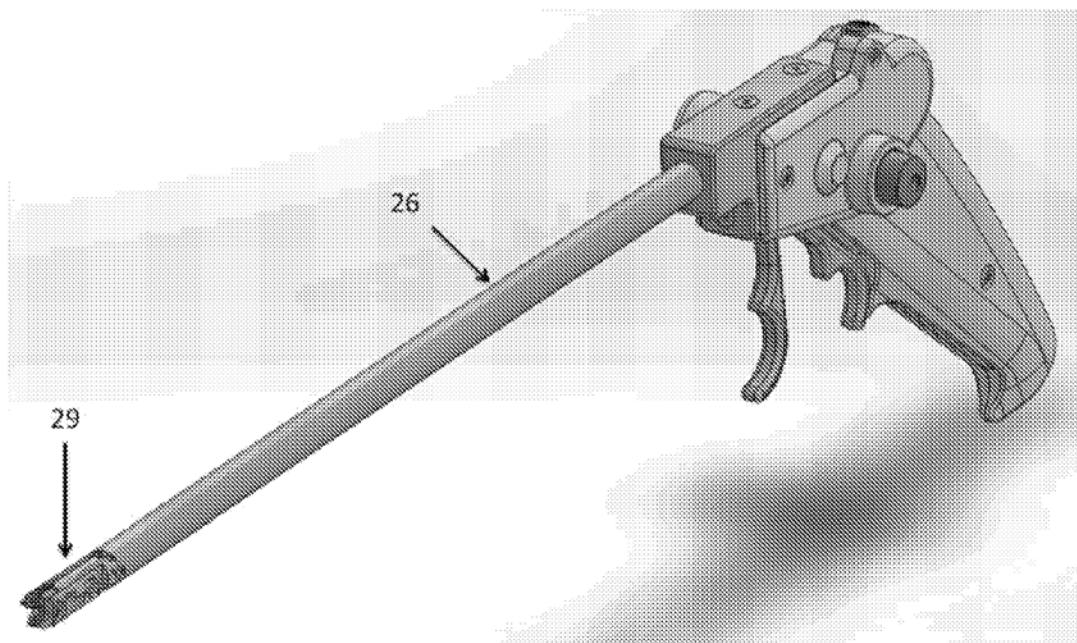


Figura 26: Realización manual del aparato con clip

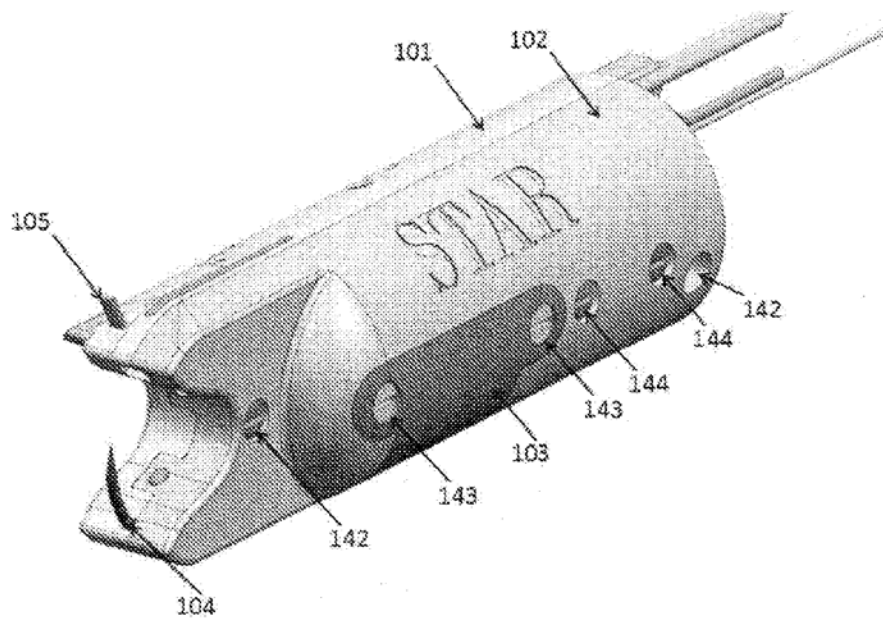


Figura 27: Vista isométrica n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

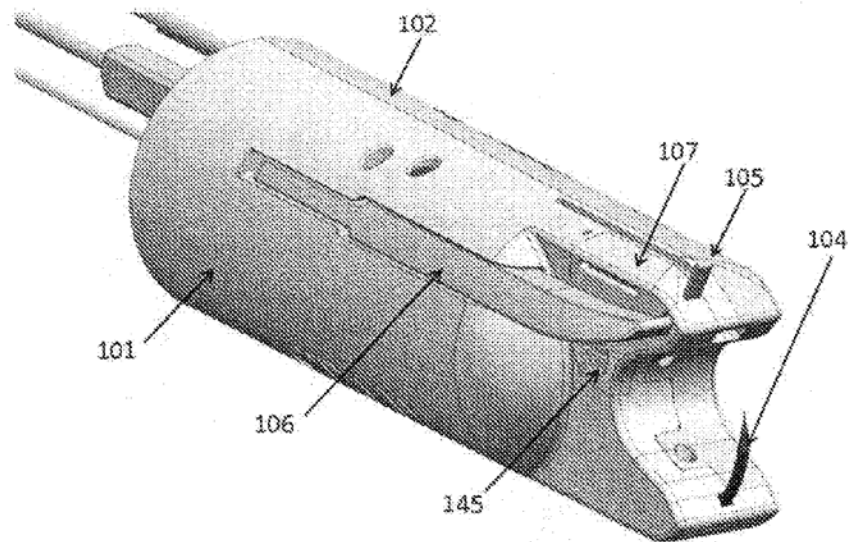


Figura 28: Vista isométrica n.º 2 de la punta de la herramienta con clip



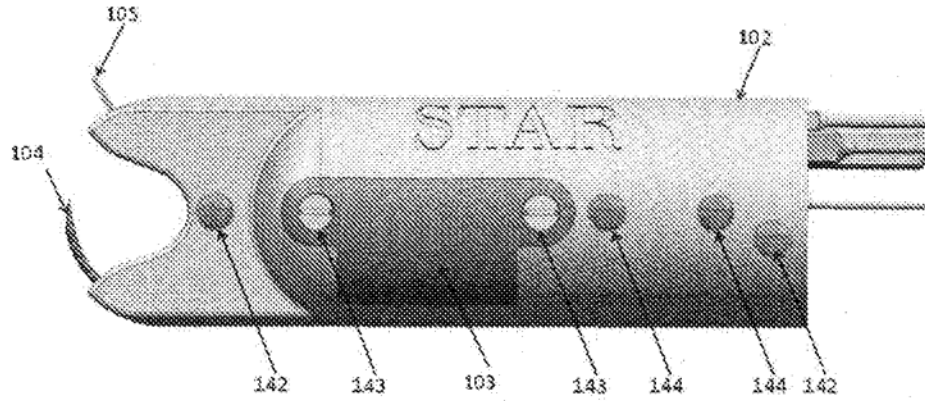


Figura 29: Vista lateral n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

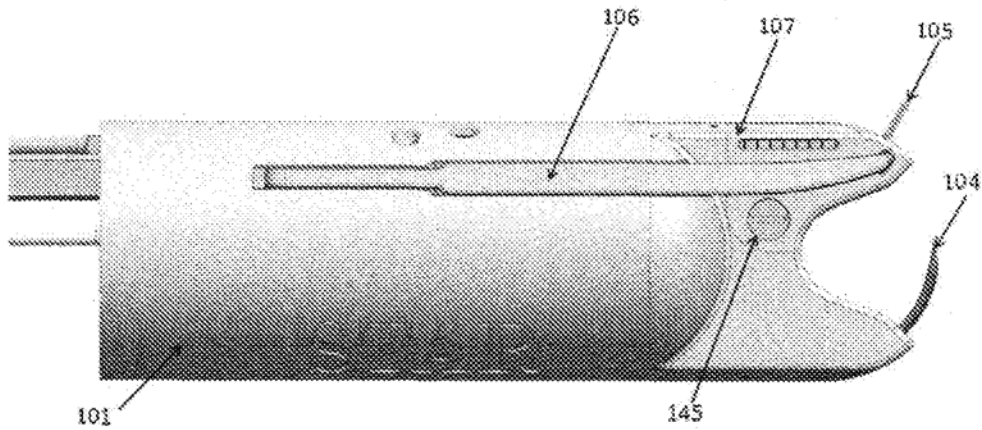


Figura 30: Vista lateral n.º 2 de la punta de la herramienta con clip

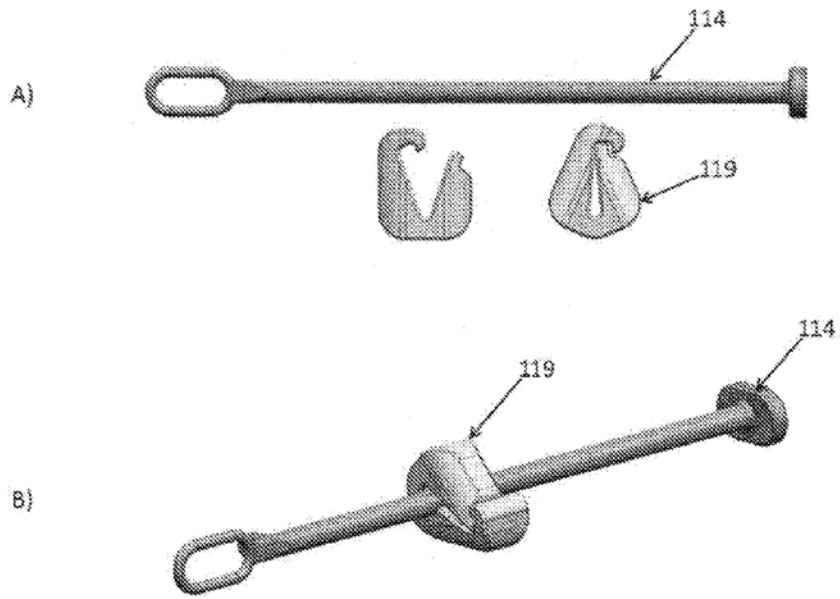


Figura 31: Clip y broche

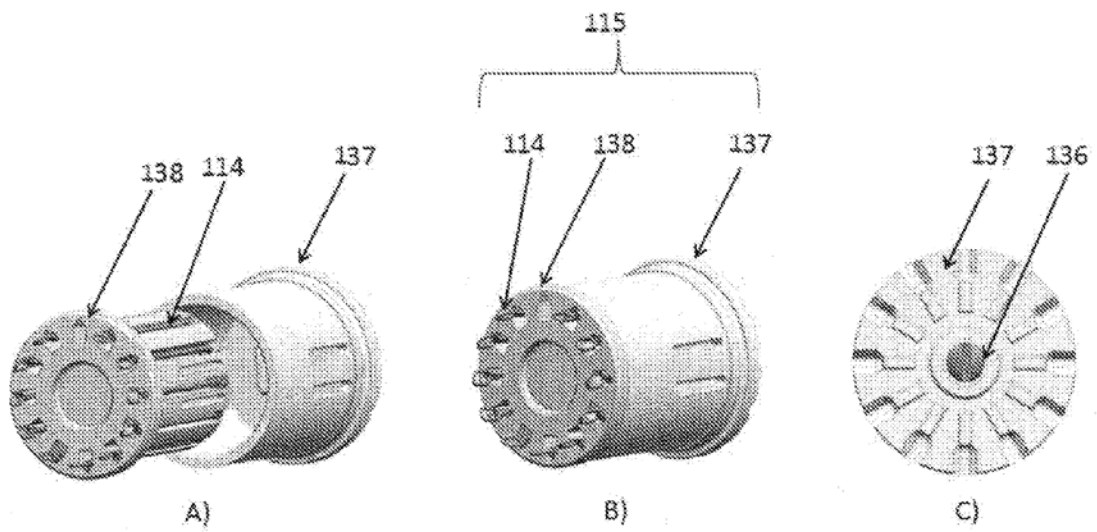


Figura 32: Carga de cartucho de clip

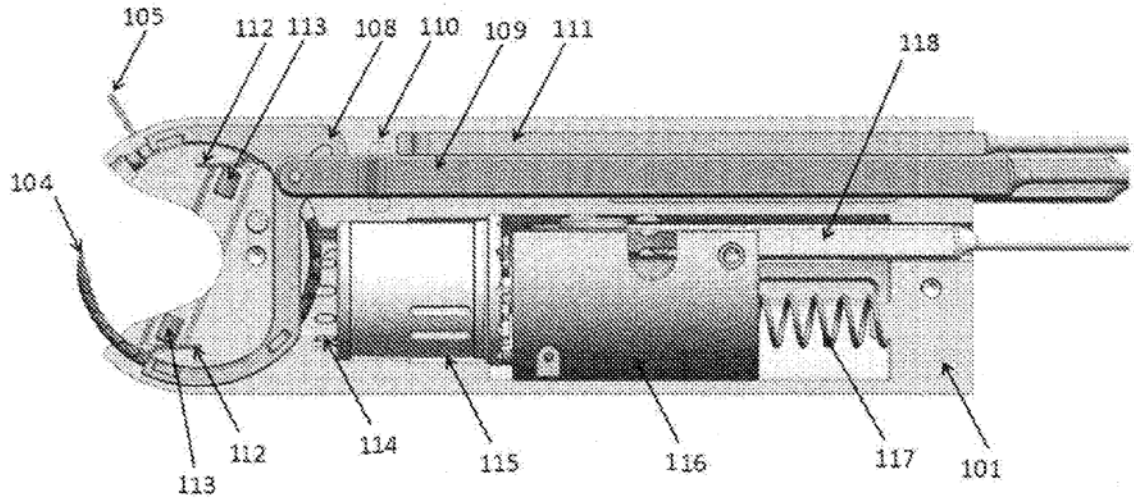


Figura 33: Vista de sección transversal n.º 1 de la punta de la herramienta con clip

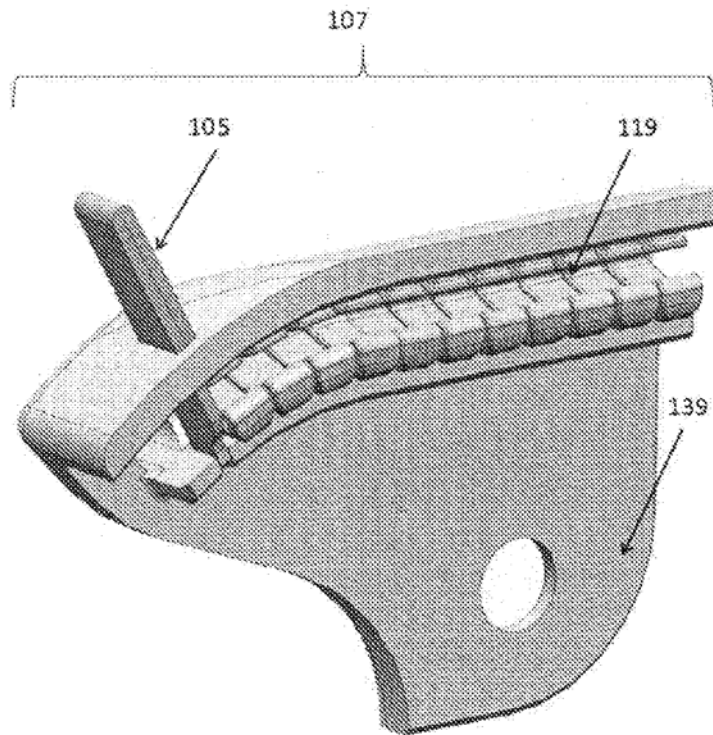


Figura 34: Cartucho del broche

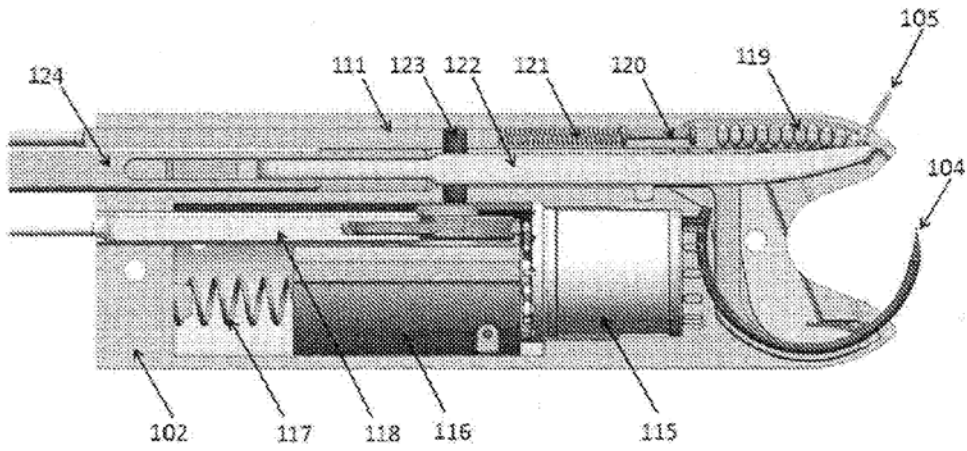


Figura 35: Vista de sección transversal n.º 2 de la punta de la herramienta con clip

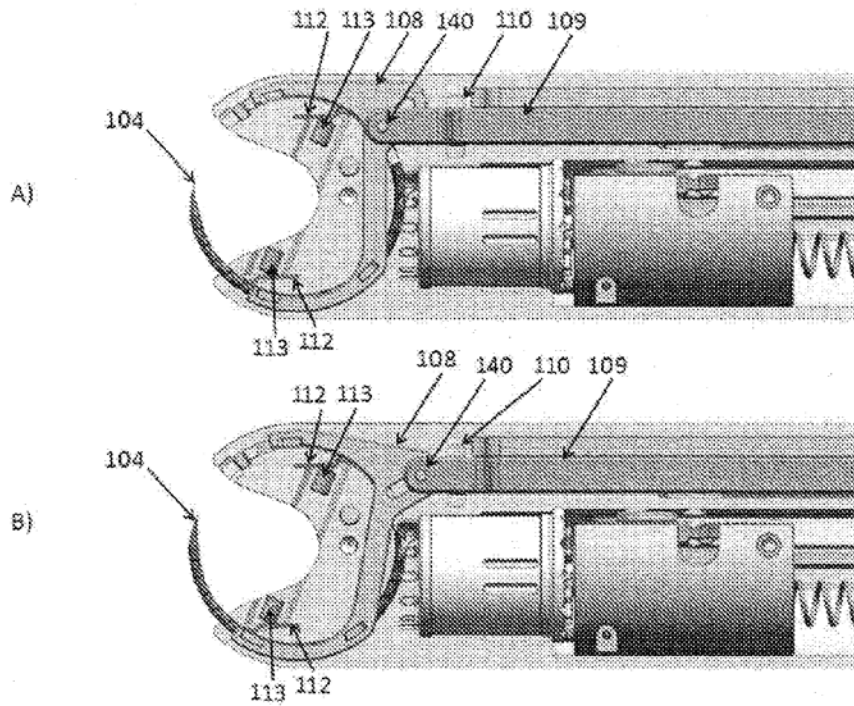


Figura 36: Mecanismo de accionamiento del brazo del avance de la aguja

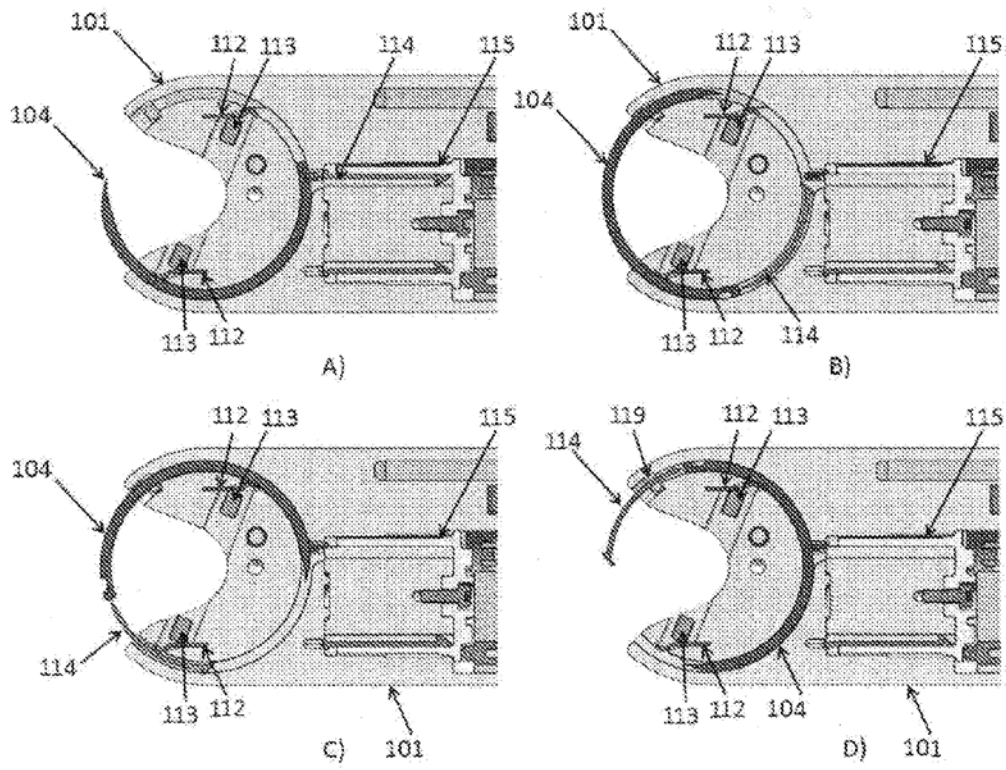


Figura 37: Secuencia de avance de la aguja

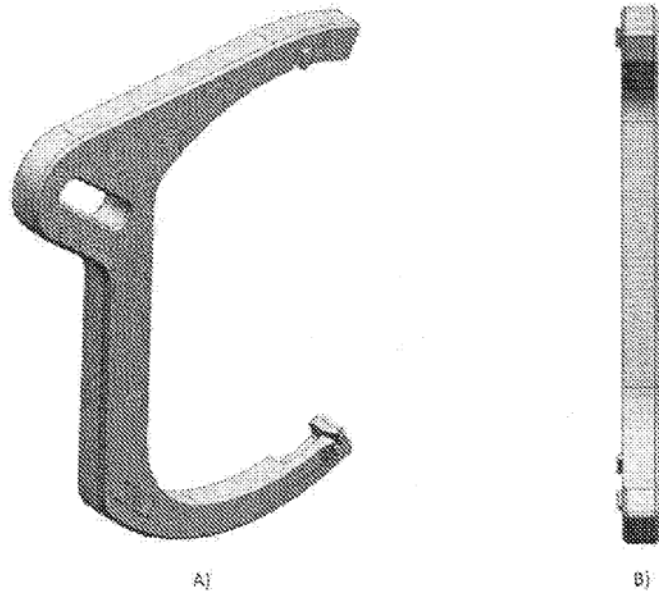


Figura 38: Brazo del avance de la aguja

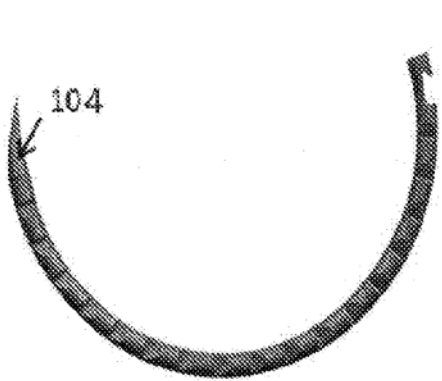


Figura 39: Vista lateral de la aguja

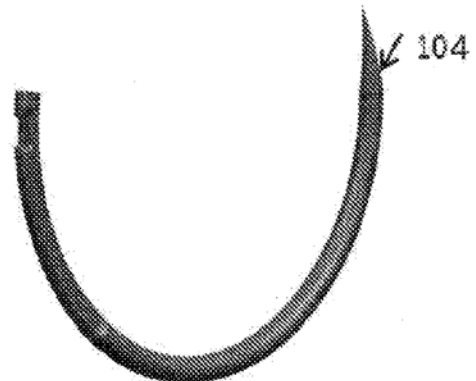


Figura 40: Vista isométrica de la aguja

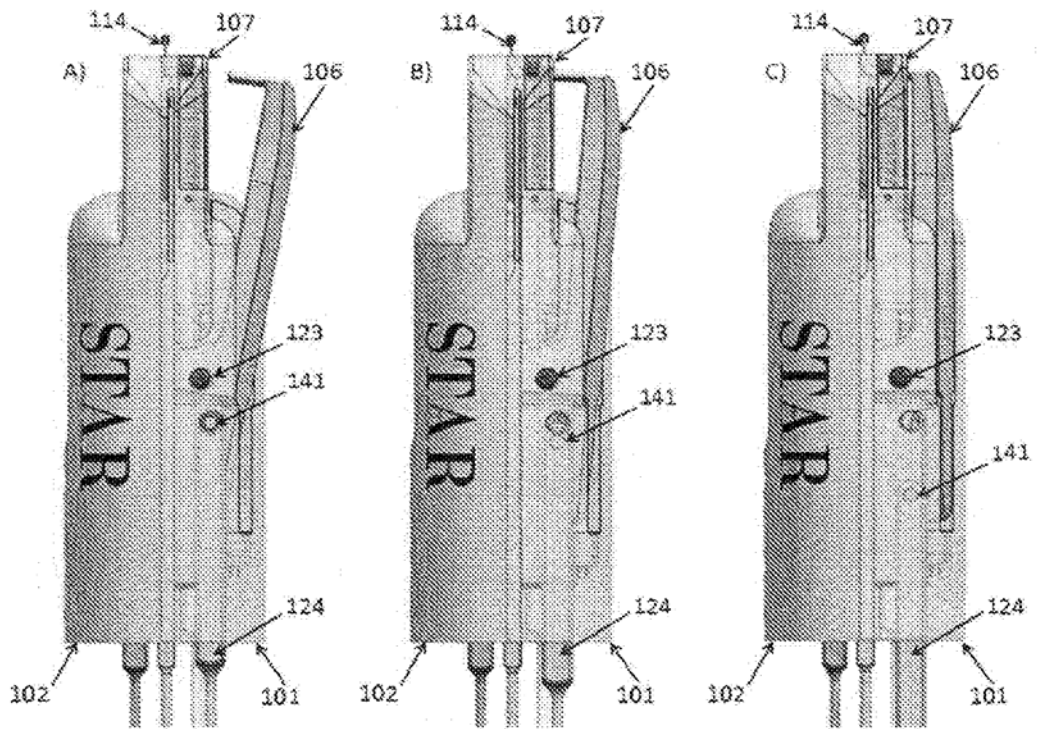


Figura 41: Mecanismo de accionamiento de cierre del broche

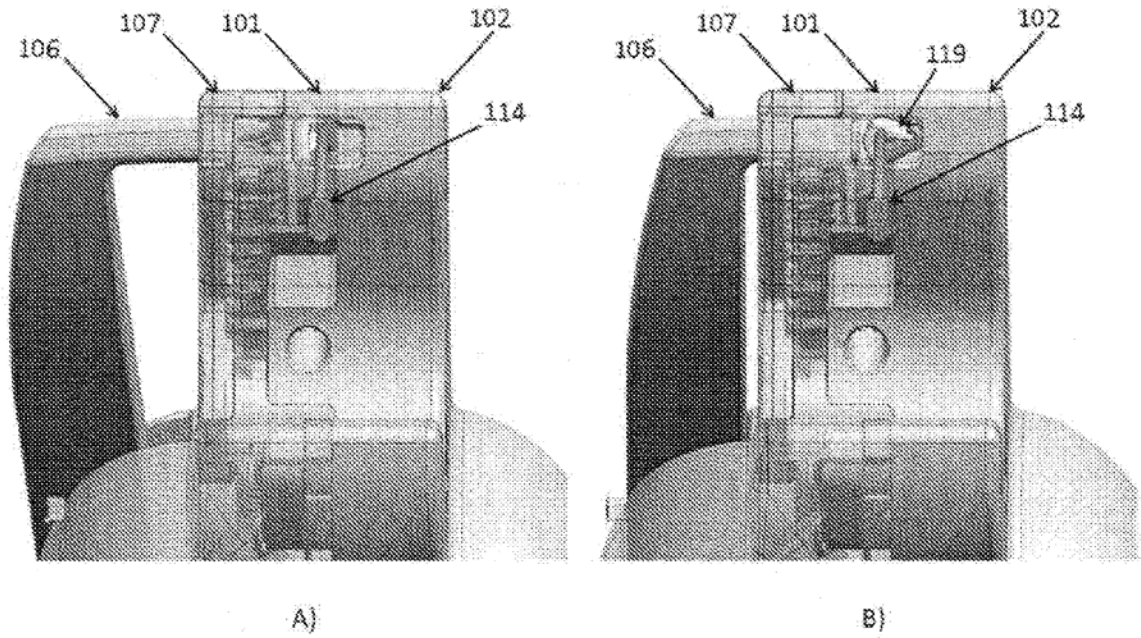


Figura 42: Cierre del broche

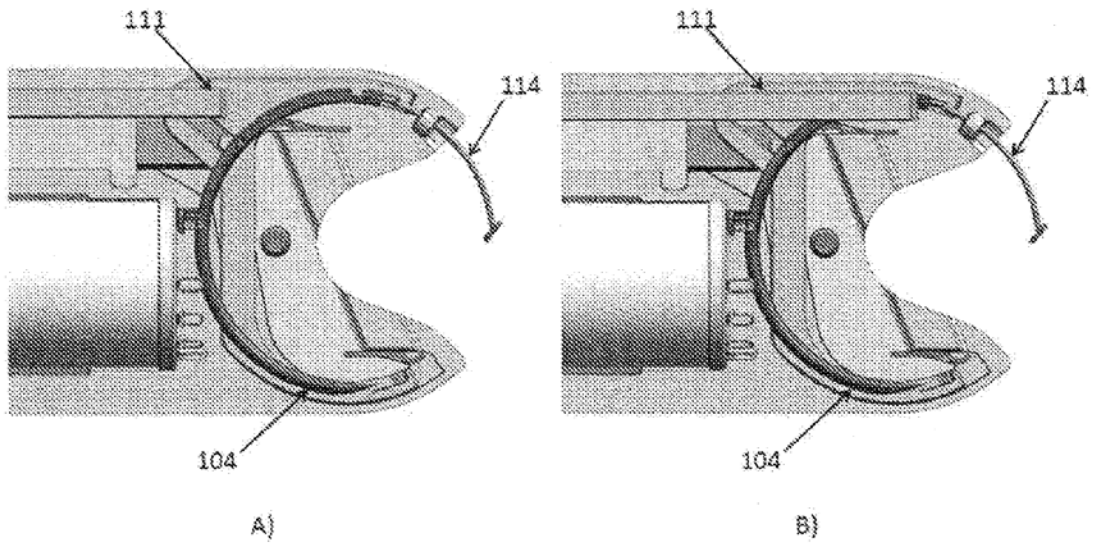


Figura 43: Corte de clip

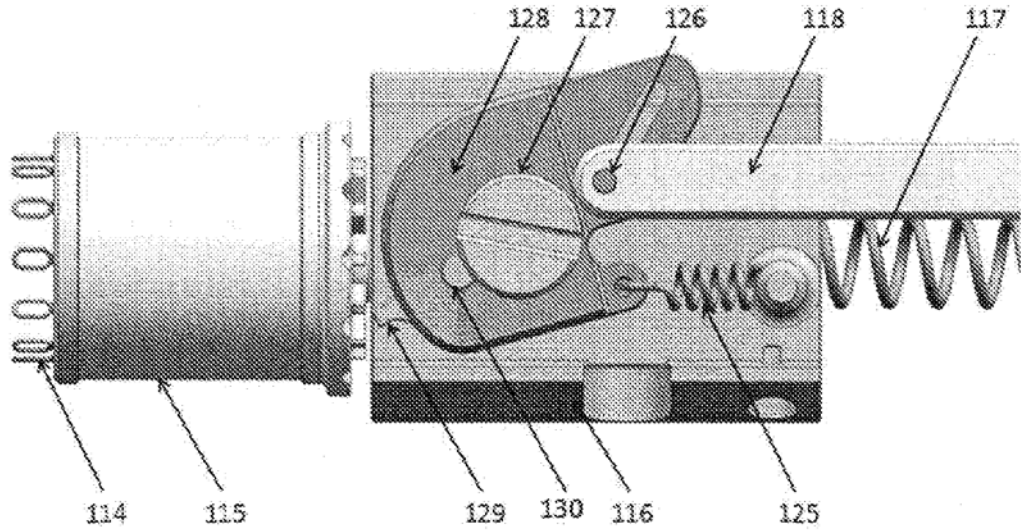


Figura 44: Mecanismo de avance del cartucho de clip (vista superior)

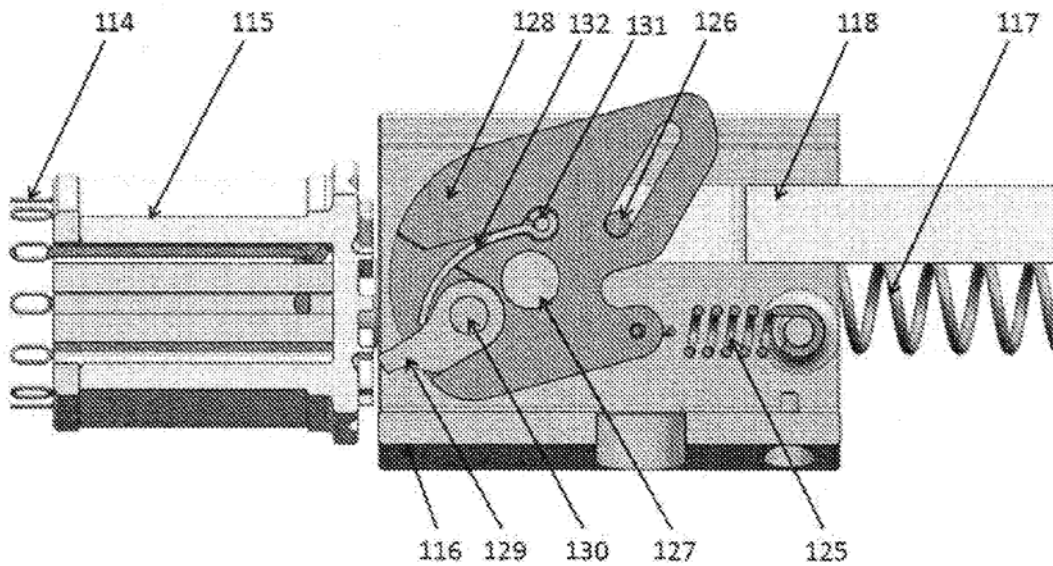


Figura 45: Mecanismo de avance del cartucho de clip (vista superior de sección transversal)



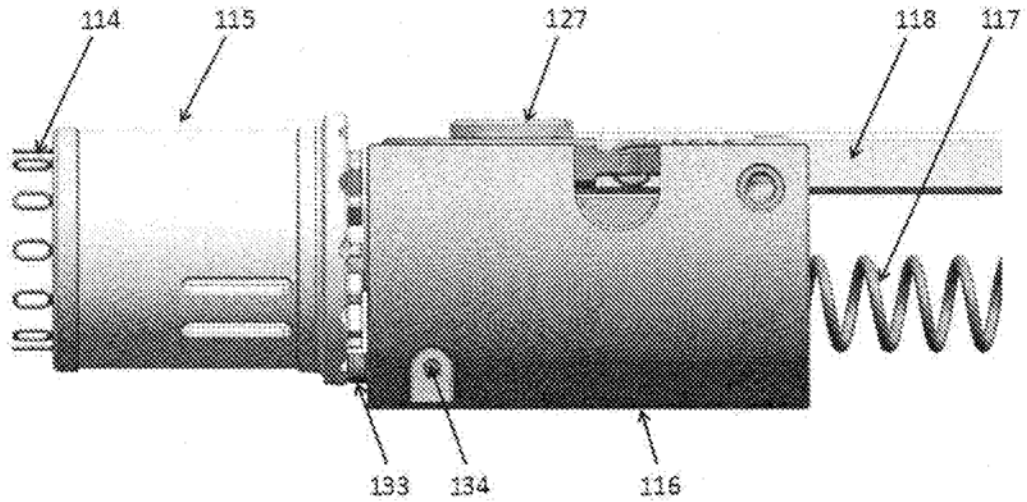


Figura 46: Mecanismo de avance del cartucho de clip (vista lateral)

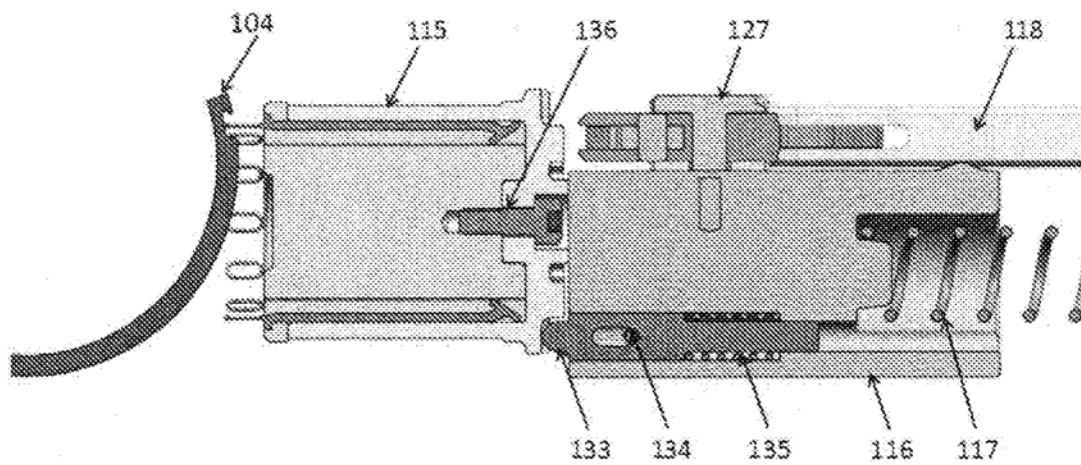


Figura 47: Mecanismo de del cartucho de clip (vista lateral de sección transversal)

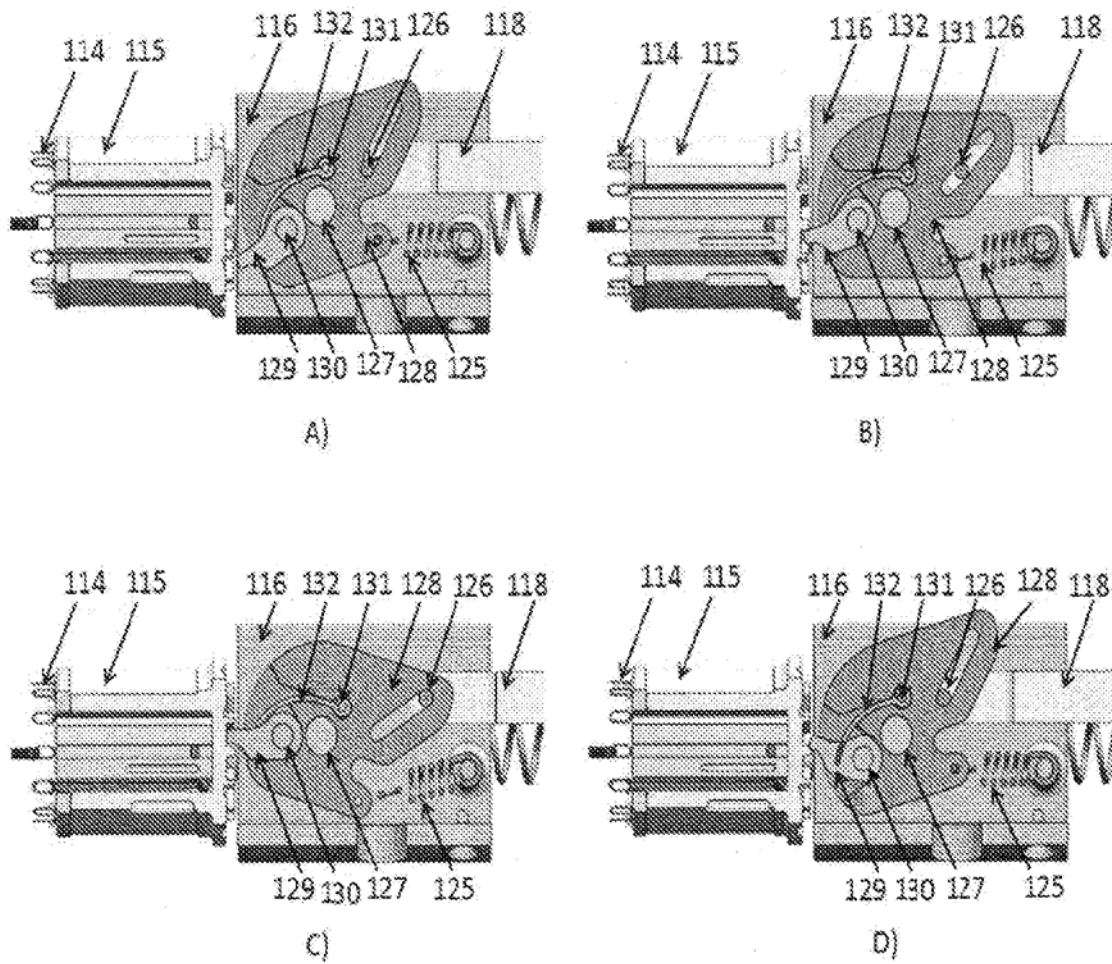


Figura 48: Secuencia de avance del cartucho (vista superior)

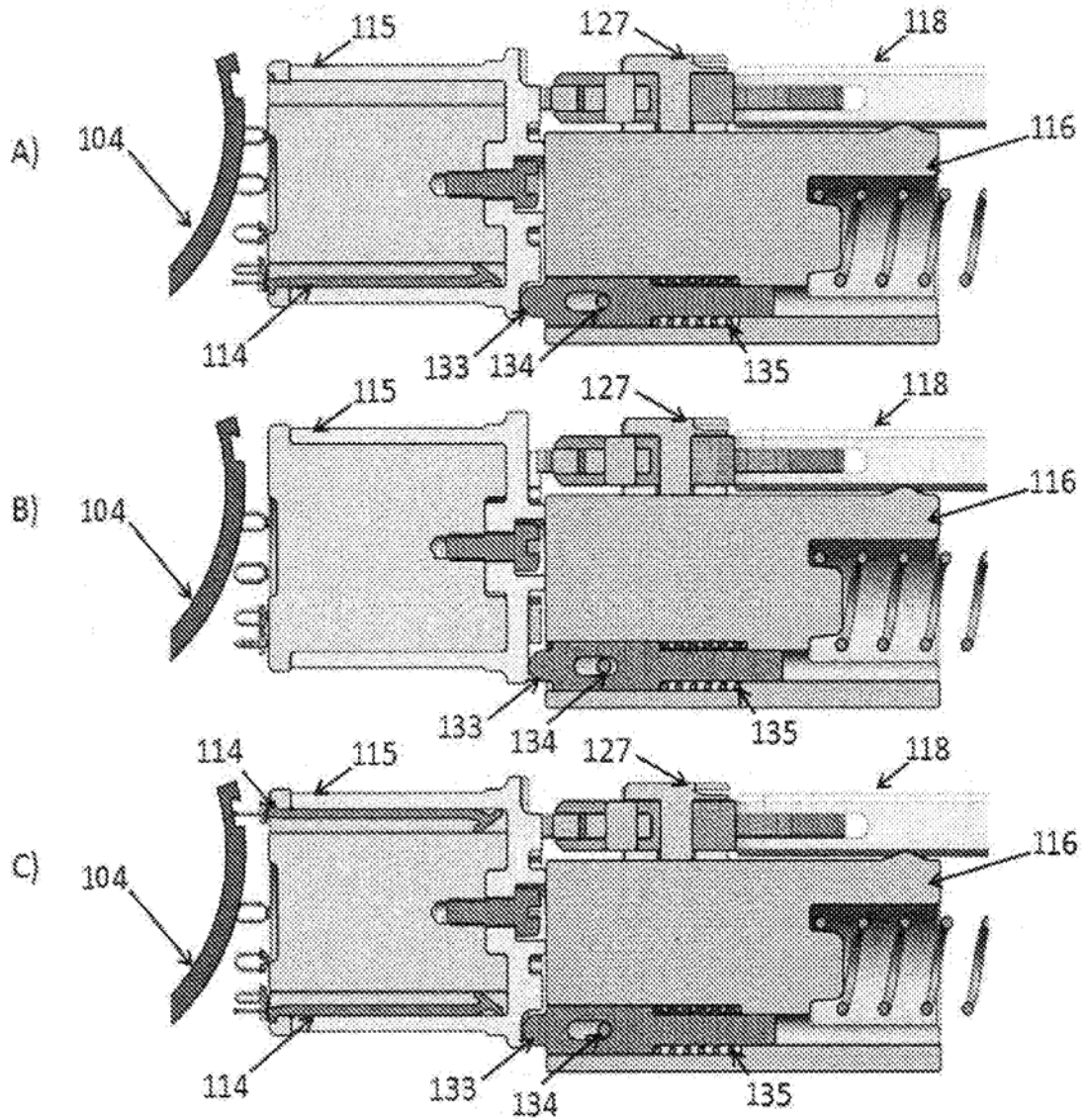


Figura 49: Secuencia de avance del cartucho (vista lateral)

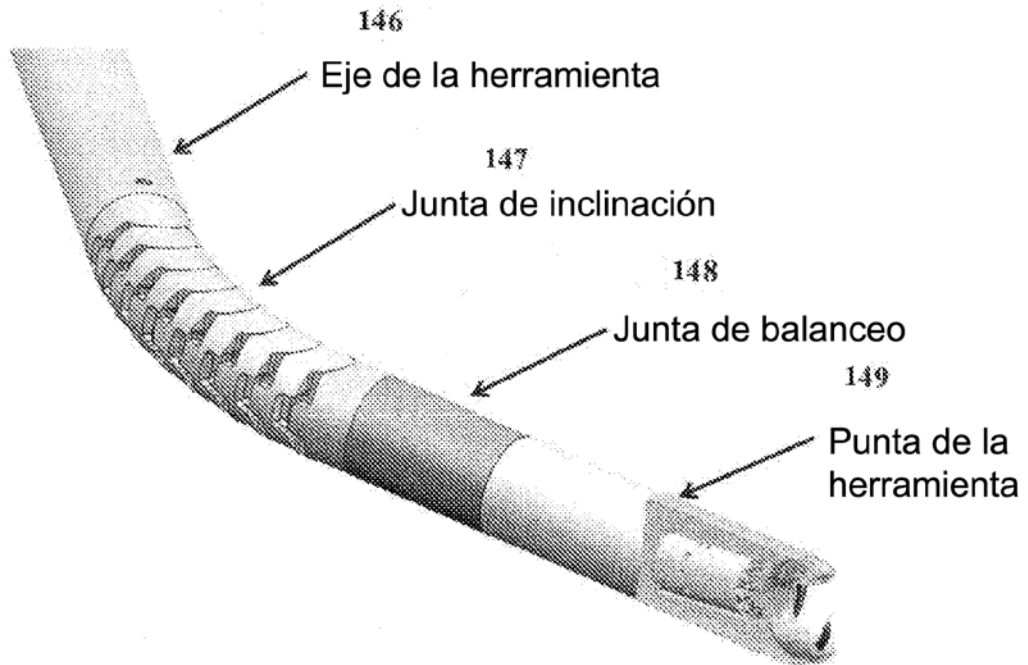


Figura 50: Ejemplo de una variación del aparato con 2 grados de libertad de posicionamiento (cabeceo y balanceo) en el eje

Fig 51: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta

Etapa 1: Haga avanzar parcialmente la aguja (tirando del clip adjunto), perfora el primer lumen

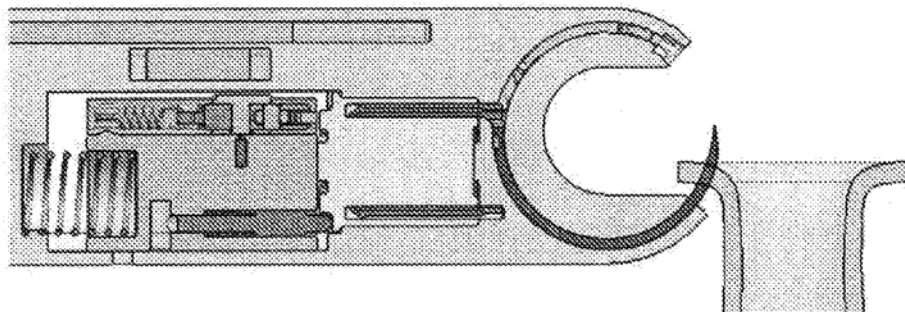
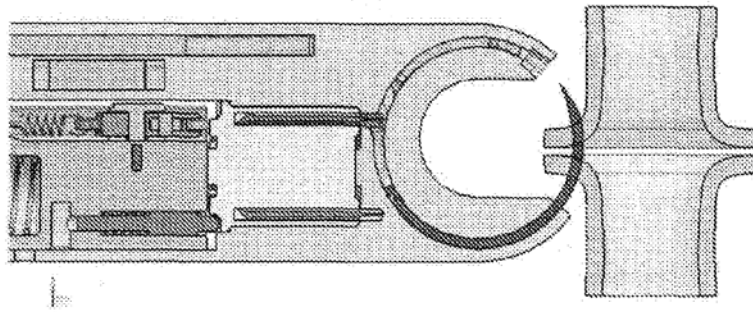
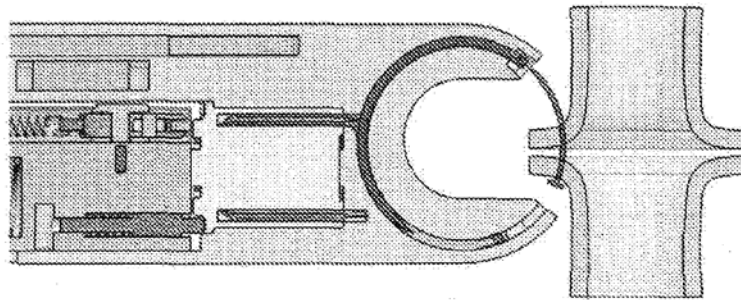


Fig 51: Flujo de funcionamiento para la punta de la herramienta  
(continuación)

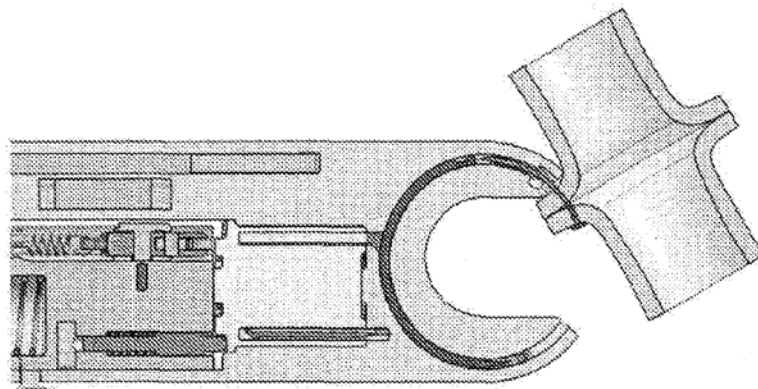
Etapa 2: Haga avanzar parcialmente más, perfora el segundo lumen



Etapa 3: Gire completamente la aguja para descender el clip a través de ambos lúmenes



Etapa 4: Tense el clip, despliegue el broche, libere el clip de la herramienta



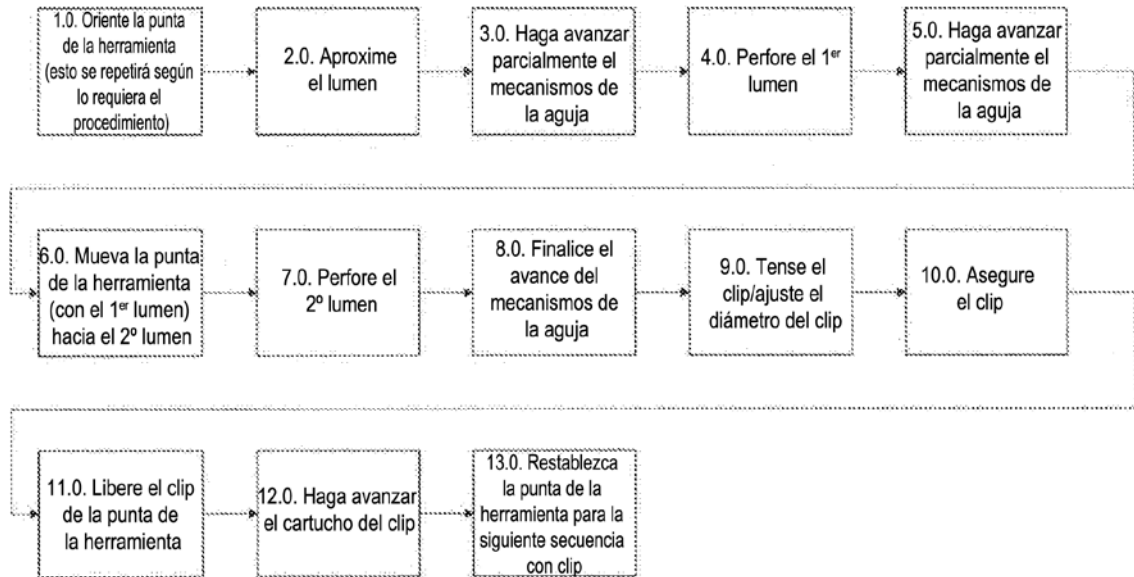


Figura 52: Secuencia de funcionamiento para el procedimiento con clip

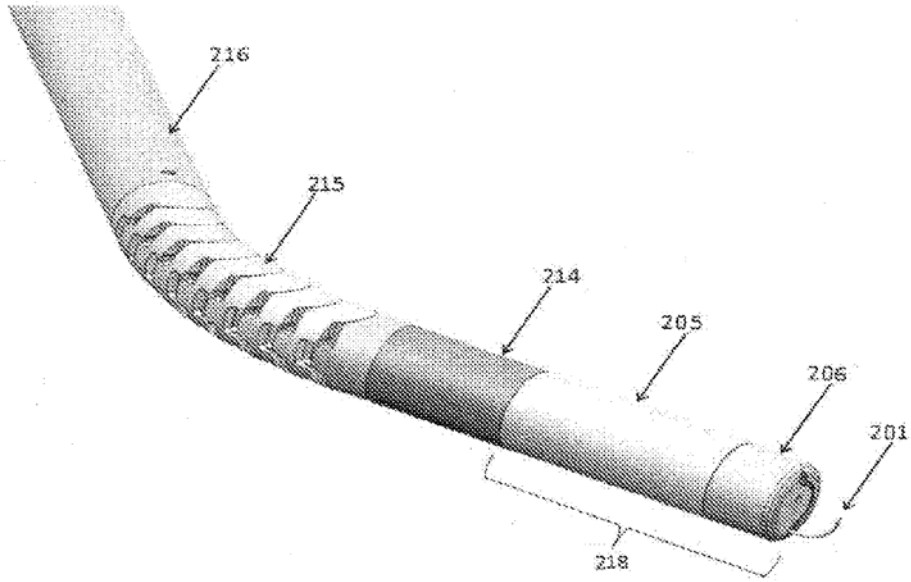


Figura 53: Herramienta con juntas

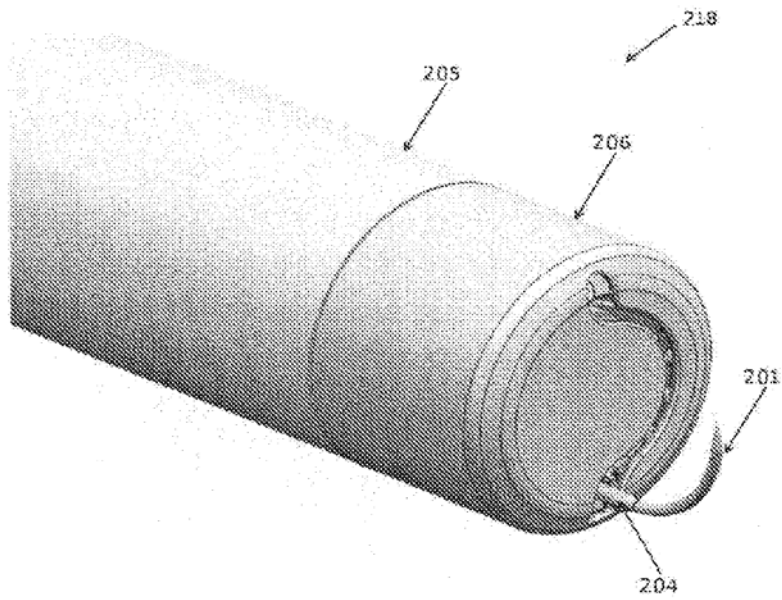


Figura 54: Punta de la herramienta con clip de aguja de aleación con memoria de forma

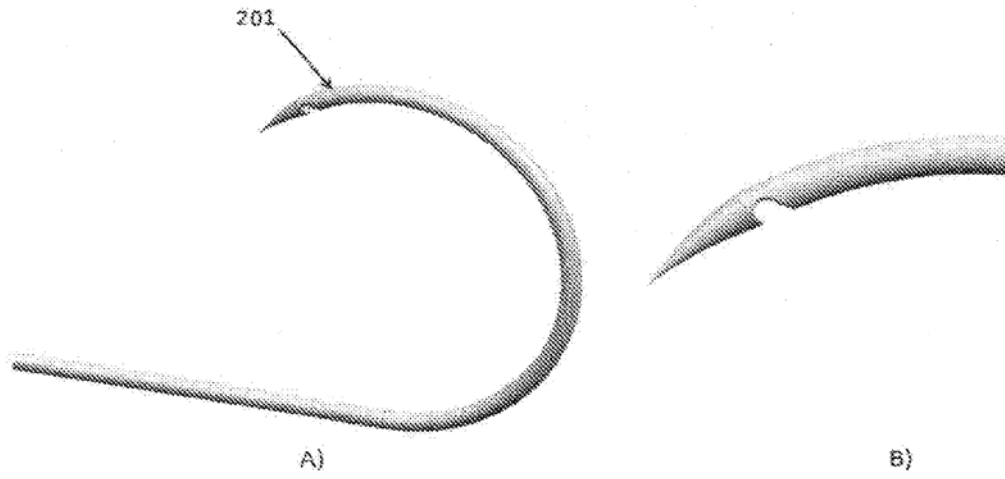


Figura 55: Aguja de aleación con memoria de forma

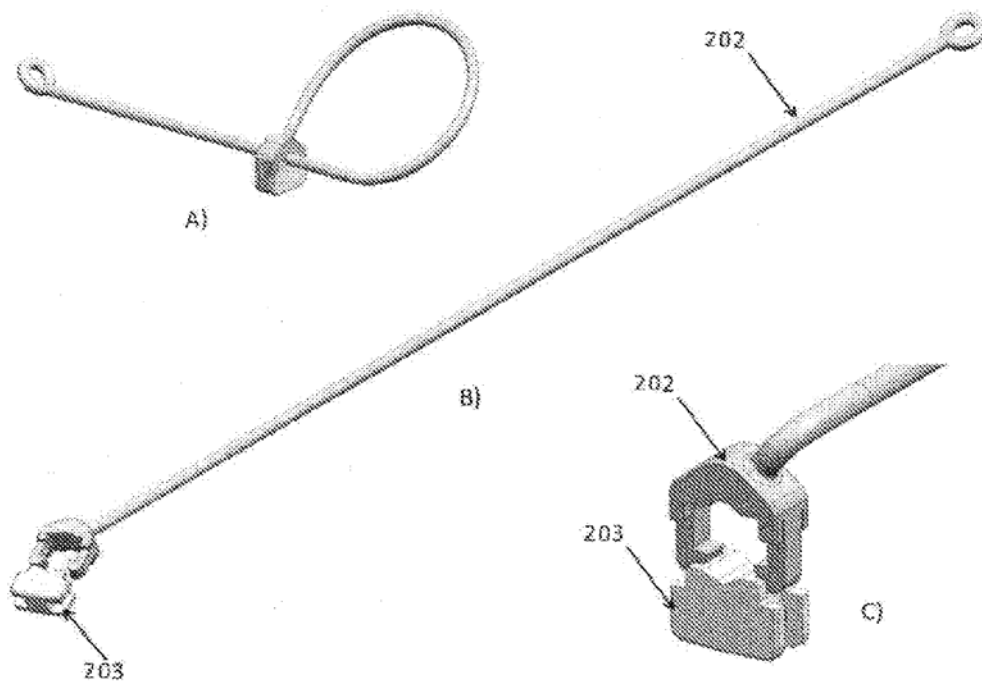


Figura 56: Clip y broche



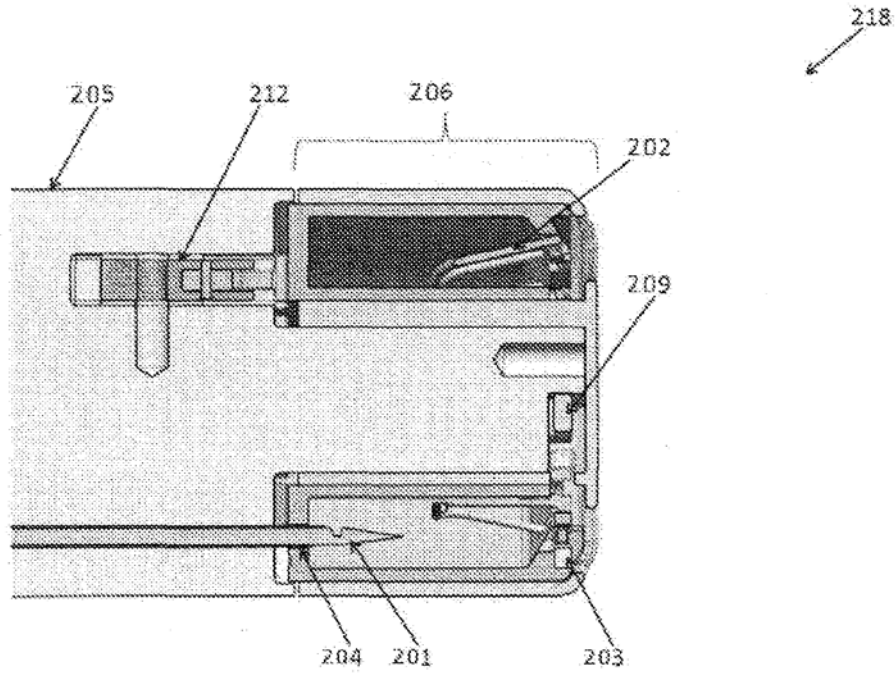


Figura 57: Secuencia 1

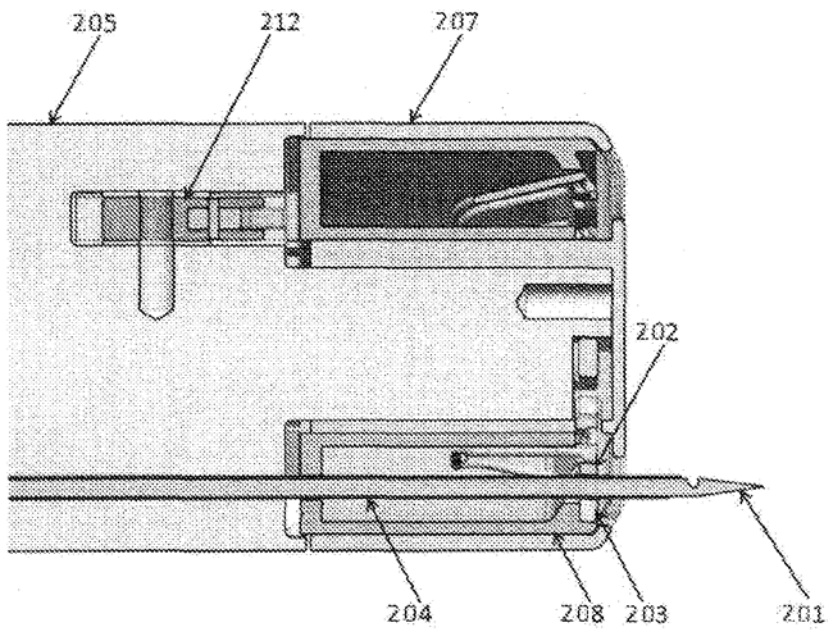


Figura 57: Secuencia 2

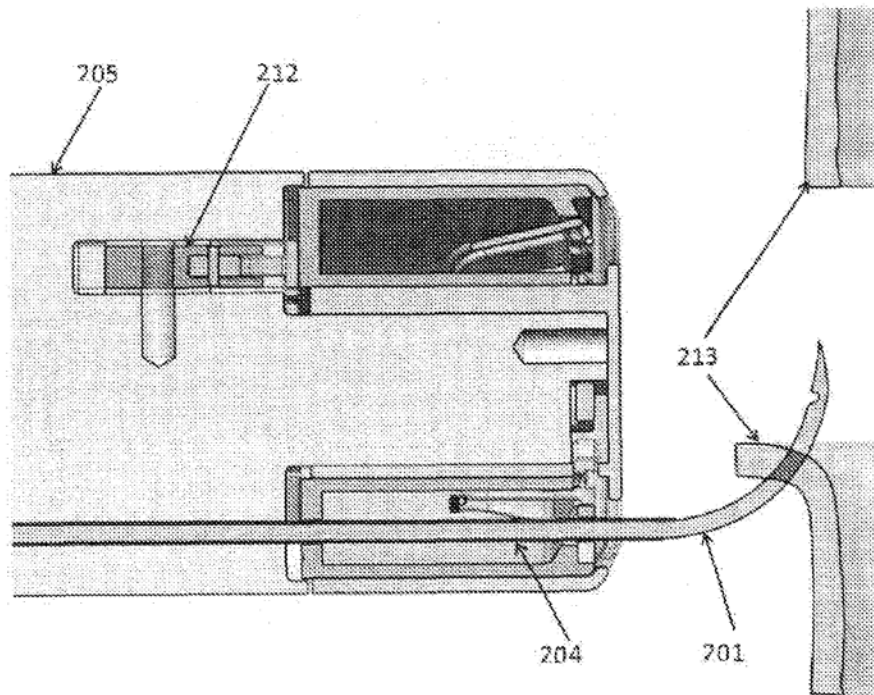


Figura 57: Secuencia 3

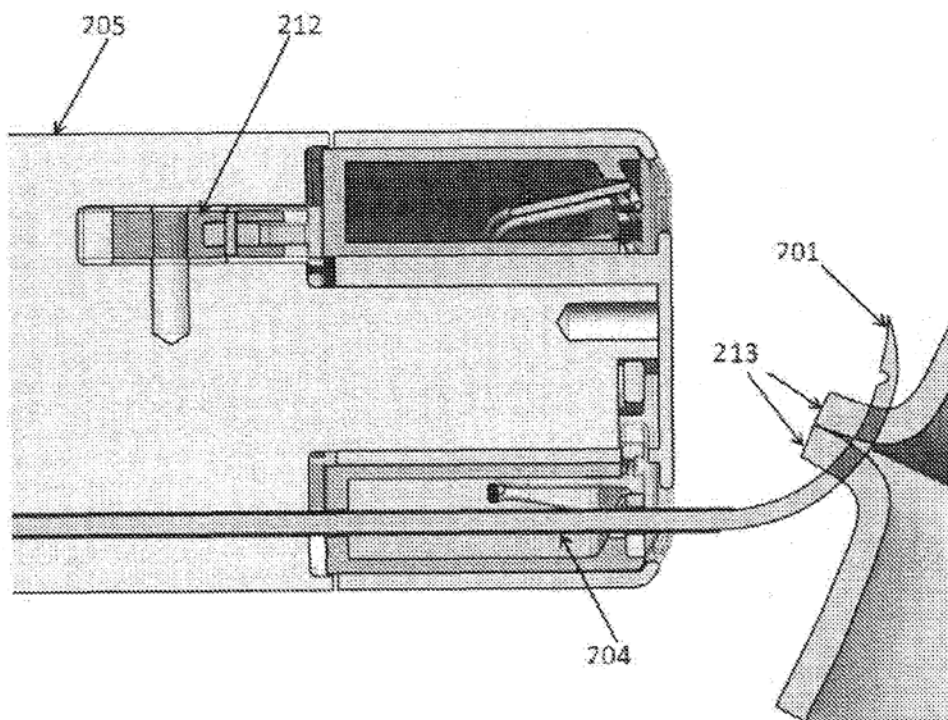


Figura 57: Secuencia 4

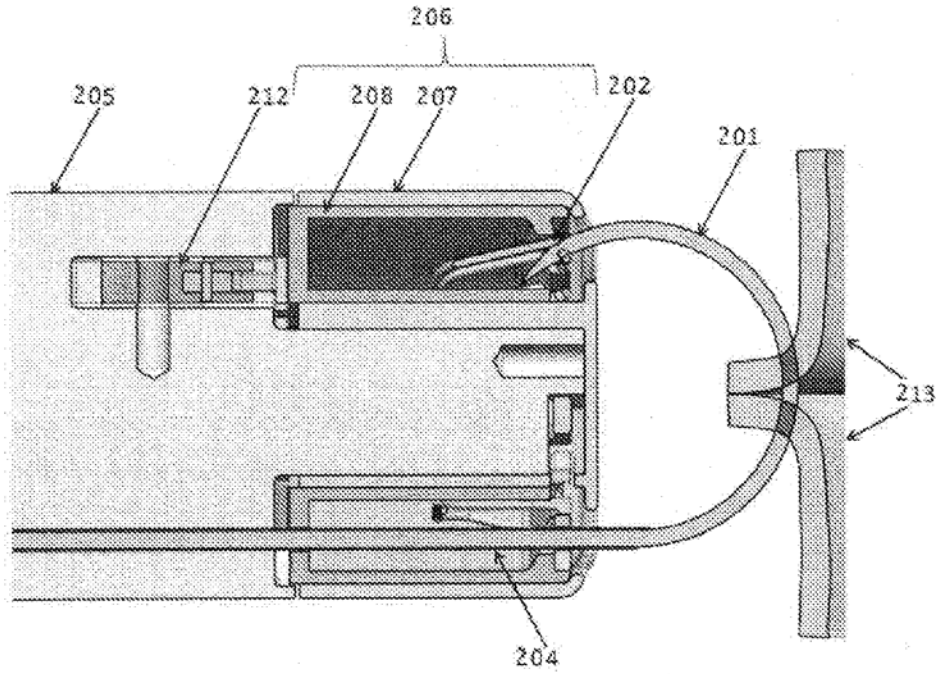


Figura 57: Secuencia 5

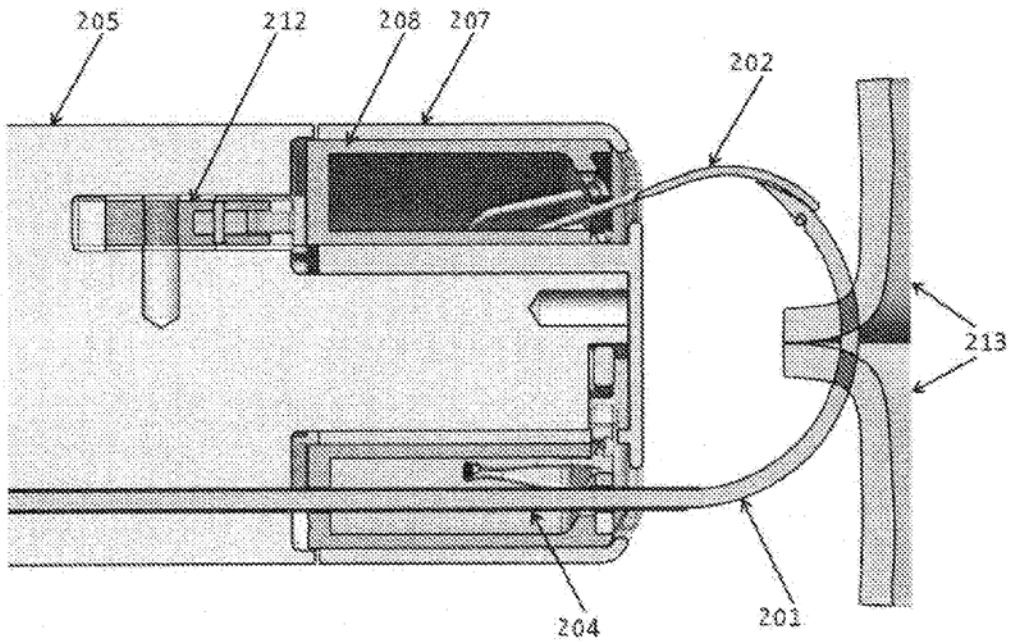


Figura 57: Secuencia 6

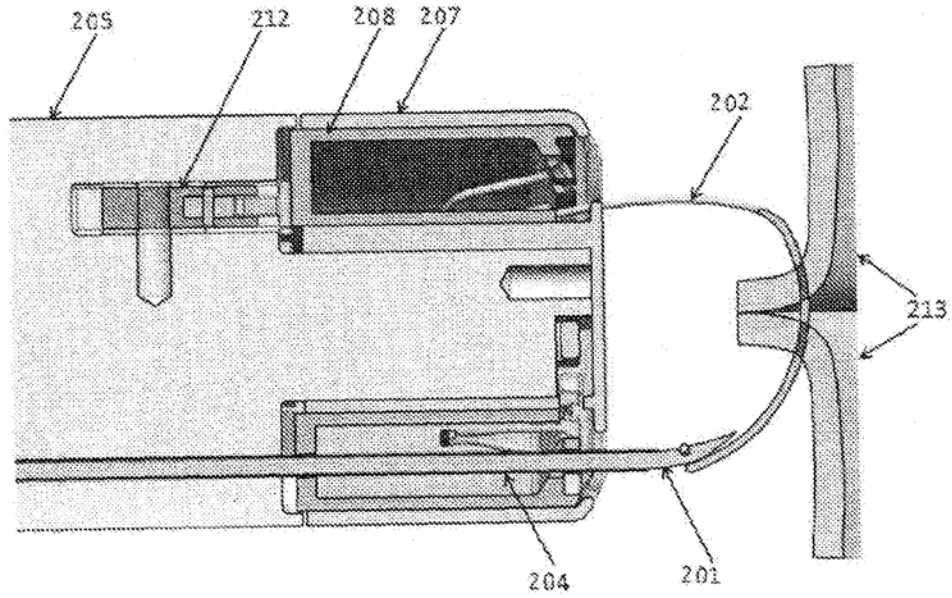


Figura 57: Secuencia 7

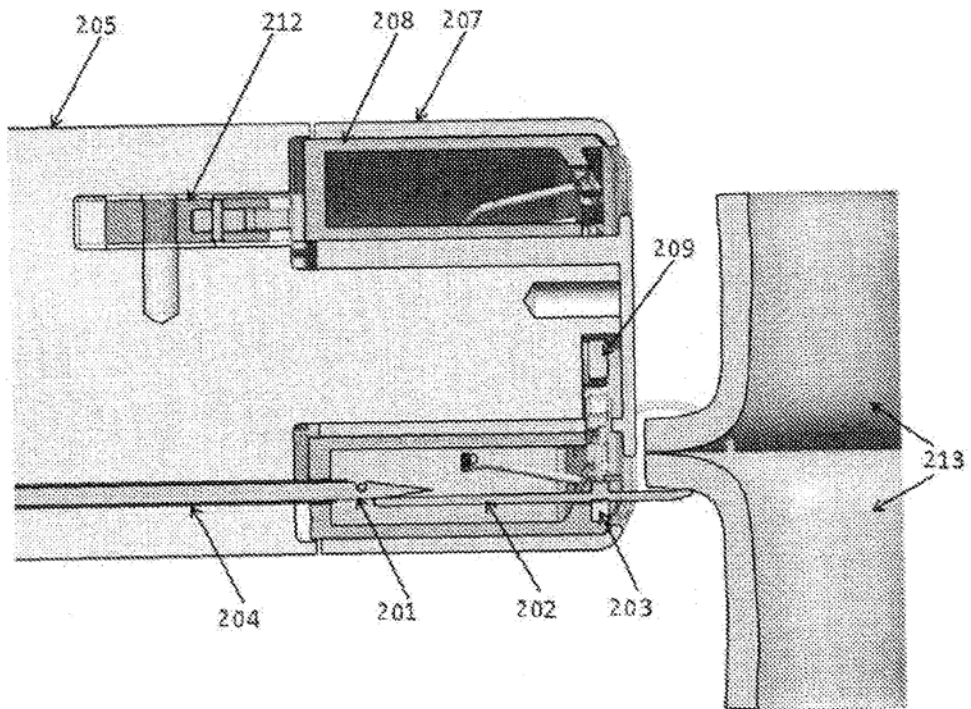


Figura 57: Secuencia 8

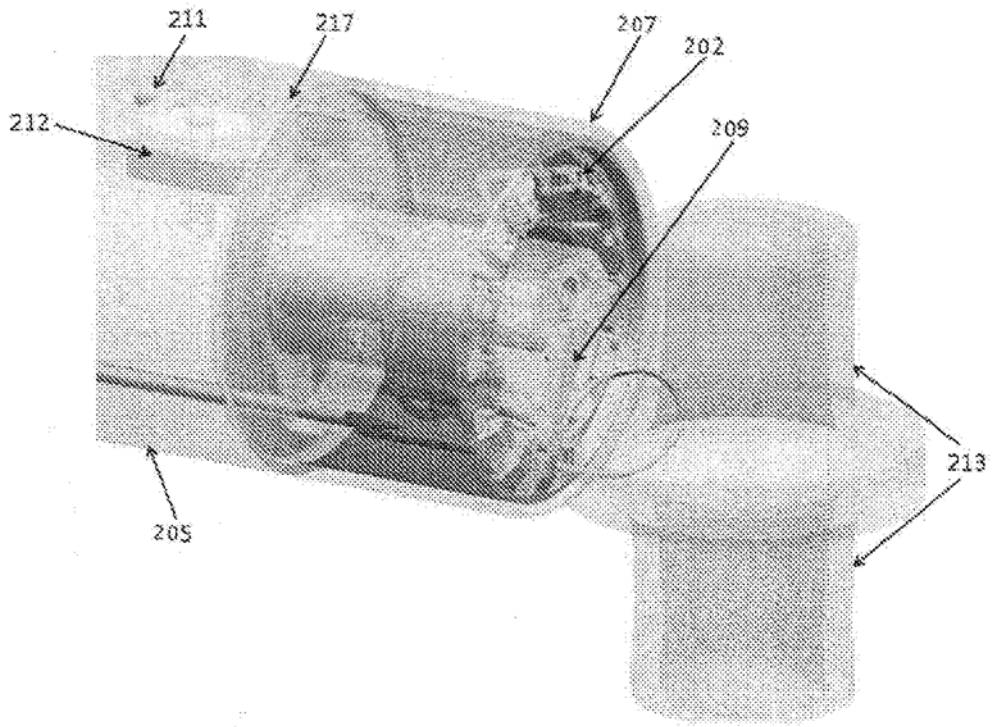


Figura 57: Secuencia 9

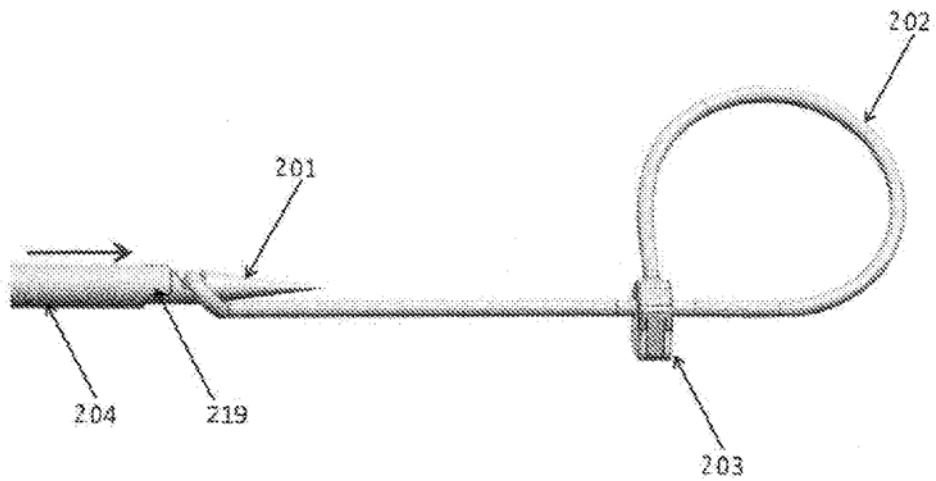


Figura 57: Secuencia 10

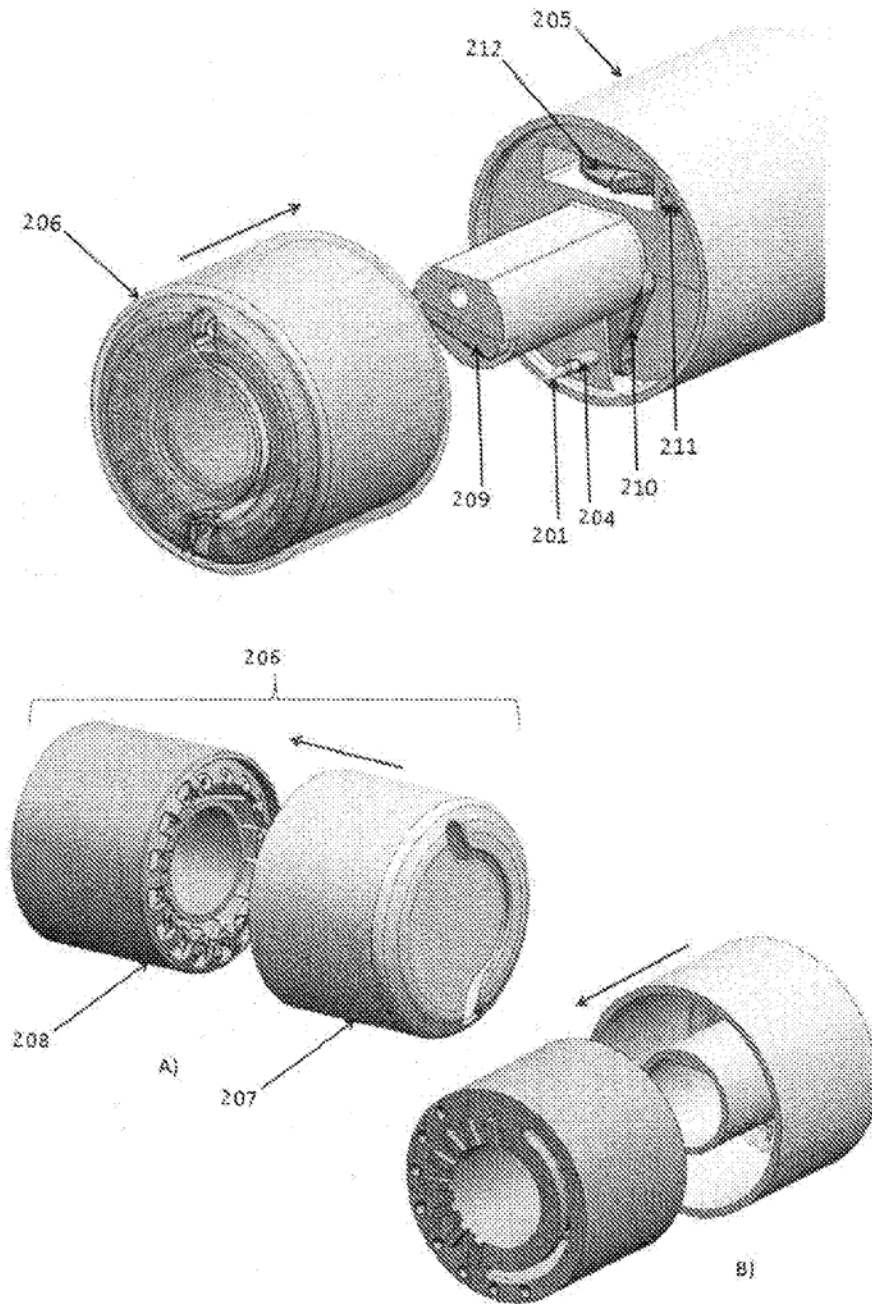


Figura 58: Carga de cartucho de clip