

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 646**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/122 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013 E 16173225 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 3087932**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico**

30 Prioridad:

30.04.2012 US 201261640306 P
15.03.2013 US 201313832967

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 663 646 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

Dispositivo quirúrgico**Descripción**

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los métodos y dispositivos existentes para crear y cerrar incisiones quirúrgicas, particularmente para procedimientos quirúrgicos que incluyen tejido blando y órganos internos, no protegen de manera adecuada a los pacientes de riesgos y complicaciones de salud asociados, como daño iatrogénico, órganos rotos, infección y adhesión de tejido. Además, la tecnología actual no reduce de manera significativa el tiempo necesario para realizar muchos tipos de procedimientos quirúrgicos. Así, los métodos y dispositivos existentes no reducen los varios riesgos directamente relacionados con la duración de un procedimiento quirúrgico.

15 Los métodos y dispositivos de la técnica anterior para cerrar incisiones quirúrgicas incluyen, por ejemplo, suturas, grapas, cintas, adhesivos y sellantes con base de energía. Sin embargo, estos mecanismos de cierre no son mecanismos suficientes para la prevención de infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) post-operativas, la infección asociada con la salud más común en pacientes quirúrgicos. Los pacientes que desarrollan una ISQ requieren significativamente más cuidados médicos que aquellos que no están infectados. Por ejemplo, un paciente quirúrgico que sufre una ISQ tiene un 260 por ciento más de probabilidades de pasar tiempo en la unidad de cuidados intensivos después de una cirugía que un paciente no infectado. Además, una ISQ incrementa la duración de ingreso en el hospital para un paciente infectado en una media de dos semanas. Las ISQ son particularmente peligrosas porque no siempre se desarrollan inmediatamente. Casi el dos por ciento de los pacientes desarrollan ISQ después de que hayan recibido el alta del hospital, y estos pacientes tienen de dos a cinco veces más de posibilidades de ser readmitidos en el hospital.

25 Los dispositivos y métodos de cierre de la técnica anterior sufren varias deficiencias también, particularmente para ciertos tipos de procedimientos, como aquellos que incluyen tejido blando y órganos internos. Las suturas pueden ser peligrosas porque pueden provocar lesión por punción de aguja y la posterior infección al personal médico que las esté usando. Los cirujanos a veces también afrontan dificultades en la reparación o cierre de incisiones hechas para cirugías mínimamente invasivas, que incluyen procedimientos laparoscópicos y cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (CETON), que dan como resultados prolongados tiempos de cirugía y/o sitios de incisión que no se han sellado de manera suficientemente hermética. Los dispositivos de la técnica anterior a menudo no consiguen una curación adecuada post-operativa, y pueden dar como resultado cicatrices antiestéticas permanentes. Además, para procedimientos que requieren el acceso posterior y repetido al sitio de la incisión, tal acceso es con frecuencia difícil cuando la incisión se ha cerrado con mecanismos de la técnica anterior. Finalmente, los mecanismos de cierre de la técnica anterior a menudo incluyen procedimientos con múltiples fases y, por lo tanto, típicamente se necesita una visita adicional al hospital para la retirada del mecanismo de cierre.

40 Por estas razones, con respecto a los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, e histerectomías laparoscópicas en particular, con frecuencia es difícil para los cirujanos cerrar las incisiones de manera eficiente y efectiva. Por lo tanto, hay un incremento en el tiempo total de cirugía y un incremento asociado en los riesgos y complicaciones quirúrgicas.

45 US 2005/0216036 desvela un dispositivo para cierre de herida que comprende un clip compresivo para aplicar presión al tejido de un paciente, donde el clip comprende un primer brazo de sujeción y un segundo brazo de sujeción. Otro montaje quirúrgico conocido que mantiene la sujeción se describe en US 2004/254427.

50 Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de cierre de herida quirúrgica, particularmente para procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, que permita al personal cerrar una herida quirúrgica de manera eficiente y precisa, reduciendo así la duración total de los procedimientos quirúrgicos y el riesgo de infección. Hay además una necesidad de un dispositivo de cierre para órganos y tejidos que se hayan cortado o donde se haya hecho una incisión, dando como resultado de este modo un menor riesgo de infecciones post-operatorias.

55 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un dispositivo de cierre de herida para cerrar una herida quirúrgica. El dispositivo comprende al menos un clip compresivo para aplicar presión al tejido de un paciente. El clip comprende un primer brazo de sujeción y un segundo brazo de sujeción, cada uno teniendo un primer extremo proximal, un segundo extremo opuesto distal y una pared lateral que se extiende entre ellos. Cada pared lateral tiene una superficie interior y una superficie exterior, y la superficie exterior de cada pared lateral se extiende generalmente en un respectivo primer plano. Se proporciona al menos un diente de sujeción en el segundo extremo distal de cada primer y segundo brazo de sujeción. El diente de sujeción tiene una primera superficie anterior, una segunda superficie posterior opuesta a la primera superficie anterior, una base y una punta de sujeción colocada en un borde opuesto a la base. La superficie anterior se extiende en un ángulo de 50° a 60° con respecto al primer plano y el borde que contiene la punta de sujeción se extiende generalmente en un ángulo de 5° a 15° con respecto al primer plano.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La siguiente descripción detallada de una realización preferente de la presente invención se entenderá mejor cuando se lea junto con los dibujos adjuntos. Para fines ilustrativos de la invención, en los dibujos se muestra una realización que es preferente en el presente. Sin embargo, se entiende que la invención no se limita a las disposiciones precisas y al instrumental mostrado. En los dibujos:

La Fig. 1A es una vista delantera en alzado de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención en una posición en reposo o de inicio;

La Fig. 1B es una vista delantera en alzado del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 1A en una posición expandida;

La Fig. 1C es una vista delantera en alzado del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 1A en una posición contraída;

La Fig. 2A es una vista superior isométrica del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 1A en la posición en reposo;

La Fig. 2B es una vista superior en planta del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 2A;

La Fig. 3A es una vista superior isométrica del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 1A en la posición expandida;

La Fig. 3B es una vista lateral isométrica del dispositivo quirúrgico mostrado en la Fig. 3A colocado en el tejido de un paciente;

La Fig. 4 es una vista isométrica ampliada de los dientes de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención;

La Fig. 5 es una vista delantera en alzado ampliada de un brazo de un dispositivo quirúrgico de acuerdo con una realización preferente de la presente invención; y

La Fig. 6 es una vista delantera en alzado ampliada del brazo mostrado en la Fig. 5 cuando está en contacto con el tejido de un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción se usa cierta terminología únicamente por conveniencia y no es limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "superior" e "inferior" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "por dentro" y "por fuera" se refieren a direcciones acercándose y alejándose de, respectivamente, el centro geométrico del dispositivo y partes designadas del mismo. A menos que aquí se exponga lo contrario, los términos "un", "uno", "una", "el" y "la" no se limitan a un elemento sino que en su lugar deberían leerse con el significado de "al menos uno/a". La terminología incluye las palabras señaladas anteriormente, derivados de las mismas y palabras de similar importancia.

En referencia a los dibujos en detalle, donde los mismos números y caracteres indican los mismos elementos a lo largo de ellos, se muestra en las Figs. 1A-3B una realización de un dispositivo quirúrgico que no es parte de la presente invención. Inicialmente, con referencia a las Fig. 1A, el dispositivo quirúrgico funciona preferentemente como un dispositivo para cierre de herida, generalmente designado 10.

Con particular referencia a las Figs. 1A-1C y 3B, el dispositivo para cierre de herida 10 preferentemente toma la forma de un clip quirúrgico compresivo 10 que aplica presión al tejido de un paciente 100, por ejemplo sobre ambos lados laterales de una incisión, lo que provoca hemostasia y/o une los dos lados laterales de la incisión. El clip 10 puede usarse para cerrar incisiones u otras heridas quirúrgicas en huesos, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, incluyendo tejido blando y órganos internos. El clip 10 puede usarse para un procedimiento quirúrgico realizado en un paciente humano o para un veterinario u otro procedimiento quirúrgico. El clip 10 es particularmente adecuado para cerrar incisiones hechas en tejido interno durante un procedimiento quirúrgico laparoscópico, donde se hacen incisiones en la piel de tamaño relativamente pequeño inferior a 2 centímetros. Más particularmente, el clip 10 es adecuado para su uso en procedimientos de histerectomía laparoscópica, donde se hacen incisiones de tamaño pequeño de aproximadamente 7 a 15 mm. Sin embargo, se apreciará que el clip 10 es apropiado para su uso en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico. También, mientras aquí es referido generalmente el tejido interno de un paciente humano para fines ilustrativos, será aparente para aquel experto en la técnica que el clip 10 puede emplearse en varios tipos de tejido, como tejido cutáneo, y en cualquier órgano interno, como riñón, pulmón, hígado, corazón, músculo, tejido conectivo, etc., y en varios tipos de pacientes animales.

En una realización, puede usarse una pluralidad de clips 10 para aplicar presión al tejido de un paciente 100 (por ejemplo en lugares lateralmente separados a lo largo de la longitud de una incisión) para el cierre de un tejido cortado. Mientras el término "clip" aquí se usa para describir el dispositivo para cierre de herida 10, aquellos expertos en la técnica entenderán que el clip 10 funciona esencialmente como una abrazadera y, por lo tanto, puede ser referido como abrazadera o cualquier otro nombre apropiado.

El clip 10 es preferentemente un clip compresivo que tiene una forma alargada y comprende un primer brazo de sujeción 12 y un segundo brazo de sujeción 14. En una realización, el clip 10 es preferentemente un clip hemostático. Cada brazo de sujeción 12, 14 es preferentemente un componente de una única pieza, y más preferentemente un componente moldeado de una única pieza. El primer brazo de sujeción 12 tiene un primer extremo proximal 12a, un segundo extremo distal opuesto 12b, y una pared lateral 13 que se extiende desde el extremo proximal 12a al extremo distal 12b. El segundo brazo de sujeción 14 tiene un primer extremo proximal 14a, un segundo extremo distal opuesto 14b, y una pared lateral 15 que se extiende desde el extremo proximal 14a al extremo distal 14b. Los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 definen generalmente una parte superior 10a del clip 10. Los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 generalmente definen una parte inferior 10b del clip 10.

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

Preferentemente, los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 son conectables o acoplables entre sí de manera extraíble. En una realización, como se muestra en las Figs. 2A-2B, el primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 incluye una pluralidad de lengüetas o protuberancias 30 y ranuras o cavidades 32, y el primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 incluye una pluralidad de lengüetas o protuberancias 34 y ranuras o cavidades 36. Las protuberancias 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 son acoplables de manera extraíble con las cavidades 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y las protuberancias 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción son acoplables de manera extraíble con las cavidades 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción.

El segundo extremo distal 12b del primer brazo de sujeción 12 comprende preferentemente un primer borde de sujeción 12c y el extremo distal 14b del segundo brazo de sujeción 14 comprende preferentemente un segundo borde de sujeción 14c. Cada uno del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c tiene una primera superficie o superficie superior 48, que es una superficie anterior, y una segunda superficie opuesta o superficie inferior 50, que es una superficie posterior. Aquellos expertos en la técnica entenderán que las denominaciones alternativas para la primera y segunda superficie 48, 50 de los bordes de sujeción 12c, 14 c también son apropiadas. Cuando el clip 10 está dispuesto en el tejido de un paciente 100, como se muestra en la Fig. 3B, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c se acoplan a y sujetan el tejido del paciente 100, como se describe aquí de manera más completa.

Como se muestra en las Figs. 1A-1C, el primer borde de sujeción 12c del primer brazo de sujeción 12 se extiende preferentemente por dentro desde la pared lateral 13 hacia una cavidad interna 24 del clip 10. Similarmente, el segundo borde de sujeción 14 del segundo brazo de sujeción 14 se extiende preferentemente por dentro de la pared lateral 15 del segundo brazo de sujeción 14 hacia la cavidad interna 24 del clip 10. Más preferentemente, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c se extienden de manera arqueada e interior desde las respectivas paredes laterales 13, 15 hacia la cavidad interna 24 y la parte superior 10a del clip 10. Así, la superficie anterior y posterior 48, 50 del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c son preferentemente arqueadas, y más preferentemente cóncavas en forma con respecto a la parte superior 10a del clip 10.

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

En referencia a la Fig. 4, cada uno de los dientes de sujeción 17 tiene preferentemente una primera superficie o superficie superior 38, una segunda superficie opuesta o superficie inferior 40, un par de superficies laterales opuestas 42 que se extienden entre la primera superficie 38 y la segunda superficie 40, una punta de sujeción 44 y una base opuesta 46. La base 46 de cada diente 17 está generalmente alineada con un borde distal de cada uno del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. La primera superficie 38 se describe a partir de ahora como una superficie anterior y la segunda superficie 40 se describe a partir de ahora como una superficie posterior. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica entenderán que denominaciones alternativas para la primera y segunda superficie también son apropiadas.

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

La superficie anterior 38 de cada diente 17 está preferentemente y generalmente alineada con y se extiende desde las superficies anteriores 48 del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. Similarmente, la superficie posterior 40 de cada diente 17 está preferentemente y generalmente alineada con y se extiende desde las superficies posteriores 50 del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. Así, el segundo extremo distal 12b, 14b de cada uno del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, como lo definen los bordes de sujeción curvados 12c, 14c y los dientes de sujeción 17 que se extienden desde ellos, tiene generalmente una forma de gancho.

Se entenderá que el grado de curvatura de los segundos extremos distales 12b, 14b puede variar dependiendo de, por ejemplo, el tipo particular de tejido que se sujetará con el fin de optimizar la estructura del clip 10 para procedimientos específicos. Por ejemplo, en una realización, mostrada en las Figs. 1A-1C, los segundos extremos distales 12b, 14b son solamente significativamente curvados o cóncavos, de tal manera que el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c son casi generalmente perpendiculares a las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. Sin embargo, en otra realización, como se muestra en la Fig. 5, los segundos extremos distales 12b, 14b son más notablemente arqueados, de tal manera que los dientes de sujeción 17 tienen un ángulo decididamente hacia arriba con respecto a las paredes laterales 13, 15 del respectivo primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 hacia la parte superior 10a del clip 10.

Más particularmente, en una realización, como se muestra en las Figs. 5-6, cada diente de sujeción 17 tiene preferentemente una forma arqueada en sección transversal. En referencia a la Fig. 5, en una realización preferente, la superficie exterior 13b, 15b de la pared lateral 13, 15 de cada brazo de sujeción 12, 14 define generalmente un plano base P, y cada diente 17 se forma de tal manera que la punta 44 se extienda generalmente en un ángulo β_1 de aproximadamente 10° con respecto al plano base P. También, en tal realización, la superficie anterior 38 se extiende generalmente en un ángulo β_2 de aproximadamente 50° a 60° , y más preferentemente en un ángulo β_2 de aproximadamente 55° con respecto al plano base P. La base 46 de cada diente se extiende preferentemente en generalmente el mismo ángulo β_1 que la punta de sujeción 44 y la superficie posterior 40 de cada diente se extienden en generalmente el mismo ángulo β_2 que la superficie anterior 38.

En referencia a la Fig. 6, cuando los dientes 17 se forman como se muestra en la Fig. 5, cada diente 17 contacta preferentemente con el tejido del paciente 100 en un ángulo predeterminado. Más particularmente, el tejido del paciente 100 generalmente define un plano PT y la superficie anterior 38 de cada diente 17 se extiende preferentemente en un ángulo β_3 de aproximadamente 60° a 75° , y más preferentemente en un ángulo β_3 de aproximadamente 75° , con respecto al plano P_T del tejido del paciente 100. La punta de sujeción 44 de cada diente 17 se extiende preferentemente en un ángulo β_4 de aproximadamente 15° a 30° , y más preferentemente en un ángulo β_4 de aproximadamente 15° , con respecto al plano PT del tejido del paciente 100. La superficie trasera 40 de cada diente se extiende preferentemente y generalmente en el mismo ángulo β_3 que la superficie anterior 38 y la base 46 de cada diente se extiende generalmente el mismo ángulo β_4 que la punta de sujeción 44 con respecto al plano P_T del tejido del paciente 100.

Aquellos expertos en la técnica entenderán que la forma, amplitud y periodo de los dientes de sujeción 17 pueden variar dependiendo del tipo particular de tejido que se sujetará con el fin de optimizar la estructura del clip 10 para procedimientos específicos. También se entenderá que el primer y segundo extremo de sujeción 12b, 14b no necesitan tener dientes de sujeción 17 y en su lugar pueden estar formados únicamente por el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c.

Aquellos expertos en la técnica también entenderán que el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c no necesitan extenderse de una manera arqueada desde las paredes laterales 13, 15. En su lugar, en una realización, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c pueden extenderse generalmente perpendicularmente desde las paredes laterales 13, 14 hacia la cavidad interna 24. En tal realización, los dientes de sujeción 17 pueden también extenderse generalmente perpendicularmente con respecto a las paredes laterales 13, 15 o, alternativamente, pueden extenderse de manera arqueada y ascendente desde el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c hacia la parte superior 10a del clip 10.

Preferentemente, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 son componentes separados y distintos que están conectados entre sí, como se describe más abajo con más detalle. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica apreciarán que el clip 10 no necesita estar formado por dos brazos de sujeción separados y conectados 12, 14. Por ejemplo, en otra realización, el clip 10 puede ser un clip de una única pieza (no mostrado) con una bisagra flexible que conecta el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

En una realización, el clip 10 incluye una barra de soporte o clavija 22 dispuesta en una posición separada de los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. Más preferentemente, el clip 10 incluye una clavija generalmente flexible 22 separada de los segundos extremos distales 12b, 14b y mantenida entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, con una relación de ajuste por fricción, ajuste por interferencia o ajuste por presión. En una realización preferente, la clavija 22 está separada preferentemente aproximadamente 10 mm desde los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y se extiende entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal X_1 de la clavija 10.

Para fines de claridad, la clavija 22 se describe a partir ahora y en las reivindicaciones como mantenida entre el primer y el segundo brazo de sujeción 12, 14 en una relación de ajuste por interferencia. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica entenderán que los términos "ajuste por interferencia" como se usan a partir de ahora y en las reivindicaciones, pueden significar cualquiera de ajuste por fricción, ajuste por interferencia o ajuste por presión.

Ahora se proporciona una descripción de la estructura y configuración de una realización preferente de la clavija con ajuste por interferencia 22 y el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

Se forma una primera abertura 16 en el cuerpo del primer brazo de sujeción 12, y más particularmente en la pared lateral 13 del primer brazo de sujeción 12, en una posición entre, y separada de, el primer extremo proximal 12a y el segundo extremo distal 12b. Se forma una segunda abertura 18 en el cuerpo del segundo brazo de sujeción 14, y más particularmente en la pared lateral 15 del segundo brazo de sujeción 14, en una posición entre, y separada de, el primer extremo proximal 14a y el segundo extremo distal 14b. La posición de la primera abertura 16 corresponde generalmente y está alineada con la de la segunda abertura 18, de tal forma que la primera y segunda abertura 16, 18 están generalmente directamente opuestas entre sí. Se apreciará que la primera y segunda abertura 16, 18 pueden estar formadas en cualquier posición a lo largo del eje longitudinal X_1 del clip 10. Preferentemente, la primera y segunda abertura 16, 18 están separadas aproximadamente 10 mm desde los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

En tal realización, un primer extremo 22a de la clavija se recibe dentro de la primera abertura 16 del primer brazo de sujeción 12 y un segundo extremo 22b de la clavija 22 se recibe en la segunda abertura 18 del segundo brazo de sujeción 14. Así, la clavija 22 se extiende entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal X del clip 10. La clavija 22 también incluye preferentemente curvas para reducir las subidas de tensión.

Preferentemente, cada uno del primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 tiene un área en sección transversal que es al menos ligeramente más grande que la de la primera y segunda abertura 16, 18, de tal manera que la clavija 22 se mantenga entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 con una relación de ajuste por interferencia. Más particularmente, el primer extremo 22a de la clavija 22 es preferentemente un ajuste por interferencia en la primera abertura 16 del primer brazo de sujeción 12 y el segundo extremo 22b de la clavija 22 es preferentemente un ajuste por interferencia en la segunda abertura 18 del segundo brazo de sujeción 14. Así, la clavija 22 conecta el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

En una realización, la clavija 22 tiene preferentemente un área uniforme en sección transversal. Por ejemplo, la clavija puede tener un grosor uniforme de aproximadamente 2,05 mm, mientras que la altura de cada una de la primera y segunda abertura 16, 18 es aproximadamente 2 mm. En otra realización, la clavija 22 puede tener un grosor variable, siempre y cuando el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 tengan un ajuste por interferencia con la primera y segunda abertura 16, 18. Por ejemplo, el área en sección transversal de la clavija 22 puede ser al menos ligeramente mayor en el primer y segundo extremo 22a, 22b y estrecharse hacia el centro de la clavija 22. Así, por ejemplo, si la altura de cada una de la primera y segunda abertura 16, 18 es aproximadamente 2 mm, el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 puede tener un grosor de aproximadamente 2,05 mm mientras que el resto de la clavija 22 tendrá un grosor de aproximadamente 2 mm.

Preferentemente, la clavija 22, la primera abertura 16 y la segunda abertura 18 tienen individualmente una forma en sección transversal generalmente cuadrada o rectangular. Sin embargo, aquellos expertos en la técnica entenderán que la clavija 22 y la primera y segunda abertura 16, 18 pueden tener cualquier forma en sección transversal, como circular, elíptica, triangular, trapezoidal y similares, siempre y cuando la forman en sección transversal de la clavija 22 y la primera y segunda abertura 16, 18 sea tal que la clavija 22 pueda recibirse dentro de la primera y segunda abertura 16, 18 en un ajuste por interferencia.

Aquellos expertos en la técnica entenderán que la descripción anterior se refiere a únicamente una configuración posible de la clavija 22, y que son posibles numerosas configuraciones distintas siempre y cuando la clavija 22 se mantenga entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en un ajuste por interferencia. Por ejemplo, en una realización (no mostrada), un extremo de la clavija 22 puede estar íntegramente formada con una de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y el otro extremo de la clavija 22 puede estar configurado para contactar con la otra de las paredes laterales 13, 15, para mantener la clavija 22 en una relación de ajuste por interferencia entre ellas. En otra realización (no mostrada), la clavija 22 puede actuar como un remache, de tal manera que después de que el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 hayan pasado a través de la primera y segunda abertura 16, 18, el material del primer y segundo extremo 22a, 22b se deforme plásticamente para bloquear la clavija 22 en su lugar.

Preferentemente, al menos una parte del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y la clavija flexible 22 del clip 10 están hechos de un material que es bioabsorbible y pueden estar hechos de un material que sea bioabsorbible por tejido humano o animal, y resistentes a la formación de adhesiones a tejido. Más preferentemente, la totalidad de cada uno del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y la clavija 22 del clip 10 está hecha de tal material bioabsorbible. Por ejemplo, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y la clavija 22 pueden estar hecho de ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, poliéster uretano hidrolíticamente degradable, celulosa regenerada oxidada, ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), ácido polimálico, poli(isobutil cianoacrilato), poli-p-dioxanona (PDO), poli (trimetileno carbonato) (TMC), poli caprolactona (PC), ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina u otros polipéptidos, o cualquier combinación o copolímeros de los mismos. Preferentemente, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y la clavija 22 están hechos y de PDO y, más preferentemente, de un PDO de peso molecular medio. Aquellos expertos en la técnica entenderán que el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 y la clavija 22 pueden estar hecha de un material bioabsorbible apropiado o un material biológico.

El clip 10 es expandible y retractable, y tiene preferentemente al menos tres posiciones: una posición en reposo (inicial o de inicio) (como se muestra en la Fig. 1A), una posición expandida (pre-uso o intermedia) (como se muestra en la Fig. 1B), y una posición contraída (uso) (como se muestra en la Fig. 1C). En la posición en reposo, los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 están generalmente desacoplados, separados y/o ligeramente espaciados uno del otro y la cavidad interior 24 del clip 10 tiene una sección transversal en forma generalmente rectangular o cuadrada. Sin embargo, se entenderá que los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pueden estar ligeramente acoplados entre sí. Preferentemente, la clavija 2 es generalmente recta o lineal a lo largo de su longitud completa L_1 .

En la realización donde la clavija 22 se mantiene dentro de la primera y segunda abertura 16, 18, el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija están generalmente alineados con las respectivas superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en la posición en reposo. Sin embargo, se apreciará que el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 pueden extenderse a través de la primera y segunda abertura 16, 18 y al menos ligeramente hacia afuera desde las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14.

Preferentemente, en la posición de descanso, cuando el clip 10 aún no está colocado en el tejido del paciente 100, los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 contactan o se acoplan entre sí. Sin embargo, se apreciará que puede existir un ligero hueco entre los segundos extremos distales 12b, 14b. Preferentemente, en la posición de descanso del clip 10, la pluralidad de dientes 17 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se acoplan entre sí de una manera entrelazada (véase Fig. 2A).

También, en la posición de descanso, las dimensiones totales del clip 10 son tales que el clip 10 está configurado para recibirse o almacenarse dentro y pasar a través de un tubo o cámara de una herramienta laparoscópica, que típicamente tiene un diámetro de solamente unos pocos milímetros y, más particularmente, aproximadamente 10 milímetros. Por ejemplo, el clip 10 puede tener una anchura total W de aproximadamente 9,5-10 milímetros, y una altura total H de aproximadamente 15 milímetros. Sin embargo, se apreciará que las dimensiones del clip 10 pueden variar en base a la herramienta laparoscópica particular que se esté usando y al tamaño de la incisión particular que se quiera cerrar. De la misma manera, el clip 10 puede tener una longitud total L_1 de aproximadamente 15 mm, pero se apreciará que la longitud del clip 10 puede variar en base al tamaño de la incisión particular que se quiera cerrar.

En la posición expandida del clip 10, como se muestra en las Figs. 1B y 3A-3B, los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se mueven uno hacia el otro de tal manera que los primeros extremos proximales 12a, 14a contactan o se acoplan entre sí al menos parcialmente. En una realización preferente, el acople parcial de los primeros extremos proximales 12a, 14a se efectúa por las protuberancias 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 que se recibe al menos parcialmente dentro de las cavidades 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y las protuberancias 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 que se recibe al menos parcialmente dentro de las cavidades 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12. Sin embargo, se entenderá que el acople de los primeros extremos proximales 12a, 14a pueden conseguirse mediante cualquier mecanismo convencional conocido.

En la posición expandida del clip 10, el acople parcial de los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se aproxima o emula el de un pivote fijo. Así, en la posición expandida del clip 10, los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se acoplan al menos parcialmente entre sí por medio de una bisagra fija virtual o un pivote 20.

Mientras los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se unen en al menos un contacto parcial en la posición expandida, los segundos extremos distales 12b, 14b (esto es, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c y los dientes asociados 17) del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se separan uno del otro, de manera que la cavidad interior 24 del clip 10 tenga una sección transversal generalmente en forma de V. En la posición expandida, el clip 10 abarca preferentemente un hueco de aproximadamente 10 milímetros desde el segundo extremo distal 13b del primer brazo de sujeción 12 al segundo extremo distal 14b del segundo brazo de sujeción 14. Aquellos expertos en la técnica deberían apreciar que el tamaño del hueco entre los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pueden ser más grandes o más pequeños en la posición expandida, dependiendo del tamaño del clip 10 así como de otros factores, como el tamaño de la herida o incisión que se vaya a cerrar.

También, en la posición expandida del clip 10, la clavija flexible 22 ha pasado a tener una primera forma en sección transversal generalmente arqueada o curvada, donde la clavija flexible 22 está al menos ligeramente curvada con respecto a la parte superior 10a del clip 10, como se muestra en la Fig. 1B. Más particularmente, el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 se curvan por dentro hacia la parte superior 10a del clip 10. Los primeros y segundos extremos 22a, 22b de la clavija 22 permanecen generalmente alineados con las respectivas superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. Sin embargo, en la realización donde la clavija 22 se mantiene dentro de la primera y segunda abertura 16, 18, se apreciará que el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija pueden extenderse a través de la primera y segunda abertura 16, 18 y al menos ligeramente hacia afuera alejándose de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. La relación con ajuste por interferencia de la clavija flexible 22 y el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, y más particularmente la fuerza generada por la clavija con ajuste por interferencia flexionada o arqueada, ayuda a mantener el clip 10 en la posición expandida.

Más particularmente, cuando los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se mueven o pivotan uno hacia el otro en la parte superior 10a del clip 10 y el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c se extienden separados uno del otro en la parte inferior 10b de clip 10, la clavija flexible con ajuste por interferencia 22 pasa de manera natural a tener una forma arqueada ligeramente curvada para facilitar la expansión del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c y los dientes 17. Debido a que la clavija 22 se acopla al primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 en un ajuste por interferencia, la clavija flexionada o arqueada 22 genera y ejerce una fuerza suficiente para permitir que el clip 10 permanezca en la posición expandida a través de fricción y previene que el clip 10 pase automáticamente a una posición en reposo a la cual tiene tendencia.

En la posición contraída del clip 10, como se muestra en la Fig. 1C, los primeros extremos proximales 12a, 14a y los segundos extremos distales 12b, 14b (esto es, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c y los dientes 17) del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se mueven o pivotan uno hacia el otro. Más preferentemente, los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se mueven uno hacia el otro, de tal manera que los primeros extremos proximales 12a, 14a contactan directamente o se acoplan entre sí alrededor de la bisagra virtual o pivote 20. En una realización preferente, el acople directo con el pivote de los primeros extremos proximales 12a, 14a se efectúa por las protuberancias 30 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12 que generalmente se recibe por completo en las cavidades 36 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14, y las protuberancias 34 del primer extremo proximal 14a del segundo brazo de sujeción 14 que generalmente se recibe por completo en las cavidades 32 del primer extremo proximal 12a del primer brazo de sujeción 12. Sin embargo, se entenderá que el acople con pivote de los primeros extremos proximales 12a, 14a puede conseguirse mediante mecanismos convencionales alternativos conocidos.

También, cuando el clip 10 está en la posición contraída, pero no dispuesto en el tejido del paciente 100, los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, contactan directamente o se acoplan entre sí. Preferentemente, en la posición contraída del clip 10, cuando el clip 10 no está colocado en el tejido del paciente 100, la pluralidad de dientes 17 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se acoplan entre sí en una manera entrelazada (como se muestra en la Fig. 1C). Cuando el clip 10 se coloca en el tejido del paciente 100 para cerrar una incisión, como se describe con más detalle más abajo, la pluralidad de dientes 17 se acoplan y sujetan el tejido 100, promoviendo así la curación efecita del tejido en el sitio de la incisión. Los dientes de sujeción 17 proporcionan una ventaja adicional para ayudar a fijar el clip 10 al tejido 100.

En la realización donde la clavija 22 se mantiene dentro de la primera y segunda abertura 16, 18 porque los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se han colocado en un acople directo uno con el otro en la posición contraída, el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 dejan de estar alineados con las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de

sujeción 12, 14. En su lugar, al menos uno del primer o segundo extremo 22a, 22b de la clavija 22 se extiende a través de al menos una de la primera o segunda abertura 16, 18 y se alejan hacia afuera desde al menos una de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 (como se muestra en la Fig. 1C).

5 En la posición contraída, el primer y segundo brazo de sujeción acoplados con pivote 12, 14 generan una fuerza que se traslada o transfiere a través del primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c al tejido del paciente 100 en contacto con el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c. Más particularmente, en esta posición, se genera una fuerza de sujeción en la parte superior 10a del clip 10, y específicamente en los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, remotamente desde el tejido del paciente 100. Esta fuerza después se traslada o transfiere a través de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 a los segundos extremos distales 12b, 14b, y más particularmente al primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c de los dientes de sujeción 17, y por último al tejido del paciente 100.

15 Debido a que la clavija 22 se mantiene en una relación de ajuste por interferencia entre el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 separadas de los segundos extremos distales 12b, 14b, que están en contacto con el tejido del paciente, la fuerza compresiva se genera remotamente desde el tejido de la superficie y es capaz de trasladarse a través del tejido cortado 100 a una profundidad por debajo del tejido de superficie. Si la fuerza se generara y aplicara solamente al tejido de superficie, el tejido 100 no se sujetaría en un grado satisfactorio, ya que el tejido de superficie está esencialmente muerto y finalmente se caería.

20 En referencia a la Fig. 3B, durante un procedimiento quirúrgico, el clip 10 se une al tejido de un paciente 100 en un área del tejido 100 que tiene una incisión 110 que se tiene que cerrar. Cuando el clip 10 se usa para una cirugía laparoscópica, como una histerectomía laparoscópica, un cirujano realiza primer una o más incisiones pequeñas en el tejido subcutáneo del paciente 100 y después usa varios instrumentos laparoscópicos para realizar el procedimiento quirúrgico. Una vez que el procedimiento se ha completado, el cirujano usa una o más herramientas laparoscópicas o aplicadores para colocar y sujetar el clip 10 (o una pluralidad de clips 10) al tejido cortado 100.

30 Por ejemplo, en una realización, el cirujano coloca una cánula (no mostrada) dentro del tejido cortado 100. Como aquellos expertos en la técnica apreciarán, las cánulas laparoscópicas son tubos finos, huecos y flexibles que tienen un diámetro interior de aproximadamente 10 milímetros. El clip 10 se coloca dentro de la cánula en su posición de reposo. El cirujano utiliza después una herramienta laparoscópica (no mostrada) para facilitar el paso del clip 10 a través de la cánula. Mientras está dentro de la cánula el clip 10 permanece en su posición de descanso. Una vez que el clip 10 avanza a través de la cánula, el cirujano utiliza la herramienta laparoscópica para colocar de manera adecuada el clip 10 y pasar el clip 10 a una posición expandida. Para pasar el clip 10 a una posición expandida, el cirujano usa preferentemente la herramienta laparoscópica (o alguna otra herramienta) para aplicar fuerza o presión a los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 para forzar a los primeros extremos proximales 12a, 14a uno hacia otro. Esto, a su vez, fuerza a los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 a extenderse o alejarse uno del otro y fuerza a la clavija 22 a pasar a su primera configuración arqueada o flexionada.

40 El cirujano también puede usar una herramienta para aplicar una fuerza dirigida hacia afuera en o cerca de los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 para forzar además a los segundos extremos distales 12b, 14b del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 a extenderse o alejarse uno del otro y forzar además a la clavija 22 a pasar a su primera configuración arqueada o flexionada.

50 Preferentemente, como se muestra en la Fig. 5, un tirador 52 sobresale hacia afuera alejándose de cada uno de los primeros extremos proximales 12a, 14a del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14. De este modo, para pasar el clip 10 a una posición expandida, el cirujano debe usar la herramienta laparoscópica para apretar los tiradores salientes 52 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 uno hacia el otro, para forzar los primeros extremos proximales 12a, 14a uno hacia el otro y para forzar los segundos extremos proximales 12b, 14b alejados uno del otro. Se entenderá que puede usarse cualquier término apropiado para describir los tiradores 52, como lengüeta, prominencia, protuberancia, bulto, botón y similares.

55 En otra realización, el cirujano puede usar un aplicador laparoscópico (no mostrado) que incluye una cámara de almacenamiento de una pluralidad de los clips 10. Los clips 10 están colocados dentro de la cámara del aplicador en la posición en reposo y avanzan a través de la cámara usando un activador (no mostrado). Cuando cada clip 10 avanza fuera de la cámara, cada clip 10 se mueve preferentemente desde la posición en reposo y puede tener que colocarse manualmente en la posición expandida como se ha descrito anteriormente.

60 En una realización, cuando el clip 10 en la posición expandida se coloca adecuadamente en el tejido del paciente 100, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 se orientan preferentemente en cada lado de la incisión 110, de tal manera que el eje longitudinal X_1 del clip 10 esté generalmente paralelo a la dirección de extensión de la incisión 110. El primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pueden estar orientados equidistalmente desde la incisión 110 o puede estar desplazados desde el centro de la incisión 110. También, se entenderá que el clip 10 puede estar

orientado en cualquier dirección en la incisión 110, siempre y cuando el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c del clip 10 estén colocados para agarrar los bordes de tejido que se unirán.

5 Más preferentemente, cuando el clip 10 está adecuadamente colocado, el primer borde de sujeción 12c y los dientes 17 del primer brazo de sujeción 12 se acoplan preferentemente a un primer borde del tejido cortado 100 y el segundo borde de sujeción 14c y los dientes 17 del segundo brazo de sujeción 14 se acoplan preferentemente a un segundo borde opuesto del tejido cortado 100. El cirujano puede también usar cualquier tipo de instrumento apropiado necesario para tirar al menos de una pequeña parte del tejido cortado 100 en la cavidad interior 24 del clip expandido 10. En una realización, al menos una parte de la cavidad interior 24 del clip 10, y más particularmente al menos una parte de las superficies internas 13a, 15a de las paredes laterales 13, 15, está cubierta con un adhesivo, de tal manera que el tejido 100 se asegurará mejor al clip 10.

15 Una vez que el tejido cortado 100 se asegura dentro del clip 10, el cirujano utiliza preferentemente una herramienta laparoscópica para pasar el clip 10 a su posición contraída. Para hacer esto, el cirujano aplica presión a la superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 para provocar que el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 pivoten alrededor del punto de pivote fijo 20 y se muevan uno hacia el otro, hasta que los bordes del tejido cortado 100 se comprimen entre el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c y los dientes del clip 17, cerrando así al menos una parte de la incisión 110. También se aplica presión a los tiradores 52 y/o las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 para provocar que los primeros extremos proximales 12a, 14a en la parte superior 10a del clip 10 se muevan uno hacia el otro y se coloquen en un acople directo. En la realización donde la clavija 22 se mantiene dentro de la primer y segunda abertura 16, 18, esta acción también provoca que el primer y segundo extremo 22a, 22b de la clavija con ajuste por interferencia 22 se extiendan a través de la primera y segunda abertura 16, 18 y hacia afuera alejándose de las superficies exteriores 13b, 15b de las paredes laterales 13, 15 del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14, de tal manera que la clavija con ajuste por interferencia 22 pasa a su segunda configuración arqueada.

20 En la posición contraída del clip 10, cuando se coloca en el tejido del paciente 100, el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 aplican presión positiva al tejido del paciente 100 alrededor de la incisión 110 para mantener el tejido 100 unido. Para ciertos cierres de tejido, esta posición puede también apoyar a la hemostasia. La fuerza compresiva necesaria para hacer esto se genera remotamente desde el tejido del paciente 100 en el punto de pivote fijo 20 y la clavija 22. La fuerza remotamente generada resultante se transfiere después a través de la clavija 22 y el primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 al tejido subcutáneo sujetado 100. Más preferentemente, la fuerza remotamente generada en el punto del pivote fijo 20 y la clavija 22 se transfiere al tejido sujetado 100 hasta una profundidad de aproximadamente 1 centímetro. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que, al usar primeros y segundos brazos de sujeción 12, 14 más cortos o más largos, la fuerza compresiva remotamente generada puede transferirse al tejido sujetado 100 desde profundidades de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 2 cm, dependiendo de las necesidades particulares del procedimiento quirúrgico.

25 Este procedimiento puede después repetirse con tantos clips 10 como sea necesario para cerrar la incisión 110 disponiendo una pluralidad de clips 10 uno al lado del otro (directamente adyacentes o separados) en el tejido del paciente 100 a lo largo de una longitud completa de la incisión 110. Por ejemplo, un primer clip 10 puede aplicarse al tejido 100 como se ha descrito anteriormente. Después, un segundo clip 10 puede aplicarse al tejido 100 de la misma manera y colocarse inmediatamente adyacente a o al menos separado del primer clip 10.

30 Durante el cierre de la herida o incisión 110, pueden aplicarse preferentemente uno o más agentes terapéuticos farmacéuticos, antimicrobianos o reconstituyente en y/o dentro de la herida o incisión 110. Más particularmente, en una realización, al menos una parte del clip 10 está cubierto, o incluye de otra manera, cualquier tipo de agente que puede ser beneficioso en el medio quirúrgico o post-quirúrgico. Más preferentemente, al menos una parte de la superficie interior 13a, 15a de cada una de la primera y segunda pared lateral 13, 15, y más preferentemente la totalidad de las superficies interiores 13a, 15a está cubierta con tal agentes. Los ejemplos de tales agentes incluyen adhesivos, antibióticos, jabones, componentes que inducen la degradación, anestésicos, promotores de curación (por ejemplo, factores de crecimiento o colágenos), protectores (por ejemplo, antioxidantes), promotores de coagulación, inhibidores de coagulación, ácido hialurónico, extractos o destilados naturales o sintéticos de plantas, extractos o destilados naturales o sintéticos de animales, extractos o destilados naturales o sintéticos de minerales (por ejemplo, miel, extractos de lobelia, proteínas de saliva, proteínas aisladas, plata, preparaciones antibacterianas con dióxido de titanio o cobre), cementos óseos, preparaciones con célula madre, pastas vasculares, analgésicos, agentes humectantes o secantes (por ejemplo, desecantes, absorbibles, espumas), agentes calentadores o enfriadores, agentes colorantes, agentes cosméticos, agentes de diagnóstico, agentes protectores y agentes para el crecimiento de pelo o retardantes. Además, tales agentes pueden incluir tejidos corporales naturales o sintéticos, como ingredientes preparados o combinados, que son pulverizan activamente, extienden o depositan sobre y/o dentro de la herida 110 después del cierre, o que se emiten pasivamente a través de descomposición, degradación o activación después de la aplicación del clip 10.

35 En otra realización, el clip 10 se usa junto con una lámina base (no mostrada) para asegurar además la prevención cicatrices que pueda aparecer entre partes de tejido adyacente. La lámina base es sustancialmente

plana en una forma no usada y está formada por uno o más miembros base alargados flexibles (ninguno mostrado). La lámina base es flexible para que pueda ajustarse a los contornos del tejido subcutáneo del paciente o los órganos internos una vez se una. La lámina base está hecha preferentemente de materiales que son absorbibles por tejido humano o animal. Por ejemplo, la lámina base puede estar hecha, por ejemplo, de poliésteres degradables, poliuretanos degradables, ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, uretano poliéster hidrolíticamente degradable, celulosa regenerada oxidada, ácidos nucleicos, colágeno, quitosano, fibrina o cualquier combinación de los mismos. Aquellos expertos en la técnica deberían entender que la lámina base puede estar hecha de cualquier material película degradable.

5

10 En uso, uno o más miembros base de la lámina base se orientan a lo largo de o alrededor de la incisión 110 bien antes o después de que se haga la incisión 110. Después, el clip 10 se une de manera extraíble a la lámina base. Específicamente, el primer y segundo borde de sujeción 12c, 14c del clip 10 contactan directamente con la lámina base y sujetan el tejido del paciente 100.

15 El clip 10 proporciona un cierre rápido y preciso de heridas o incisiones hechas en tejido cutáneo, tejido subcutáneo, que incluye tejido blando, y órganos internos, reduciendo así el riesgo de infección que siempre se asocia con heridas abiertas. Específicamente, el clip 10 puede reducir los tiempos de cirugía hasta dos o más minutos por aproximadamente 2,5 cm de incisión (por lo tanto por pulgada de incisión) en el tejido cutáneo (esto es, la piel) e incluso en una cantidad superior para incisiones o tejidos internos. Además, el clip 10 no ejerce el mayor grado de tensión localizada ya que se aplica mediante suturas.

20

Después del cierre de una incisión, no hay necesidad de retirar el clip 10. El clip 10 permanece en su sitio durante el proceso de curación porque se autodisuelve o es biodegradable. Específicamente, el clip 10 permanece en su sitio hasta que el proceso de curación se haya completado, generalmente en aproximadamente catorce días.

25

El clip 10 empieza a disolverse o degradarse durante el curso de meses. Cuando cada clip 10 se disuelve o degrada, la forma del clip 10 no cambia. Inicialmente, sin embargo, mientras el tamaño total del primer y segundo brazo de sujeción 12, 14 comienza a reducirse, la clavija con ajuste por interferencia 22 inicialmente aumenta. Así, en una realización, durante al menos las fases iniciales de degradación del clip 10, el clip 10 mantiene una fuerza de sujeción fuerte en el tejido del paciente 100. Posteriormente, sin embargo, cuando el clip 10 comienza a degradarse más, el clip 10 comienza a perder su fuerza de sujeción. También, el clip 10 carece de cualquier borde afilado expuesto, de manera que no hay riesgo de daño por parte de tales bordes en el tejido del paciente. El clip 10 es también relativamente simple de usar y cualquier cirujano lo puede aplicar sin ayuda.

30

El clip 10 finalmente se retira o libera pasivamente del cuerpo del paciente mediante una rotura normal del clip 10. Si el clip 10 se usa para cerrar tejido subcutáneo o interno, puede degradarse mediante hidrólisis. Si el clip 10 se usa para cerrar una incisión en tejido subcutáneo, puede también retirarse activamente o liberarse pasivamente del tejido a través de un desprendimiento natural del tejido cutáneo.

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de cierre de herida para cerrar una herida quirúrgica, comprendiendo el dispositivo: al menos un clip (10) para aplicar presión al tejido de un paciente (100), comprendiendo el clip (10):

5 un primer brazo de sujeción (12) y un segundo brazo de sujeción (14), teniendo cada uno del primer y segundo brazo de sujeción (12, 14) un primer extremo proximal (12a, 14a), un segundo extremo distal opuesto (12b, 14b) y una pared lateral (13, 15) que se extiende entre ellos, teniendo cada pared lateral (13, 15) una superficie interior (13a, 15a) y una superficie exterior (13b, 15b), la superficie exterior (13b, 15b) de cada pared lateral (13, 15) extendiéndose generalmente en un primer plano respectivo (P); y

10 al menos un diente de sujeción (17) proporcionado en el segundo extremo distal (11b, 14b) de cada uno del primer y segundo brazo de sujeción (12, 14), teniendo el diente de sujeción (17) una primera superficie anterior (38), una segunda superficie posterior (40) opuesta a la primera superficie anterior, una base (46) y una punta de sujeción (44) colocada en un borde opuesto a la base (46), **caracterizado porque** la superficie anterior (38) se extiende generalmente en un ángulo (β_2) de 50° a 60° con respecto al primer plano (P) y el borde que contiene la punta de sujeción (44) se extiende generalmente en un ángulo (β_1) de 5° a 15° con respecto al primer plano (P).

2. El dispositivo de cierre de herida de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la base (46) se extiende generalmente en el mismo ángulo que el borde que contiene la punta de sujeción (44) y la superficie trasera (40) se extiende generalmente en el mismo ángulo que la superficie anterior (38) con respecto al primer plano (P).

3. El dispositivo de cierre de herida de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la primera superficie anterior (38) del diente de sujeción (17) se extiende generalmente en un ángulo (β_3) de 60° a 75° con respecto a un plano (P_T) que representa el tejido de un paciente (100) y la punta de sujeción (44) del diente de sujeción (17) se extiende generalmente en un ángulo (β_4) de 15° a 30° con respecto a dicho plano (P_T).

30

35

40

45

50

55

60

65

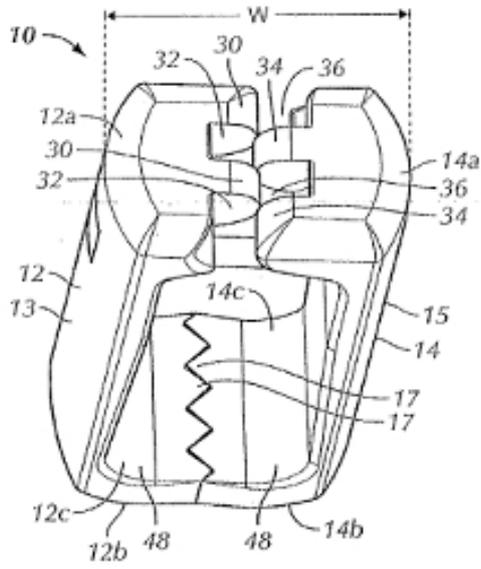


FIG. 2A

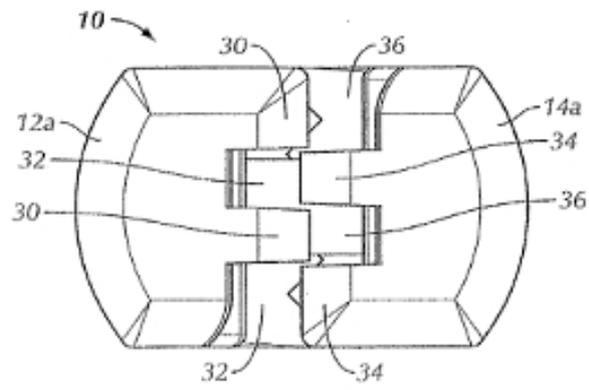
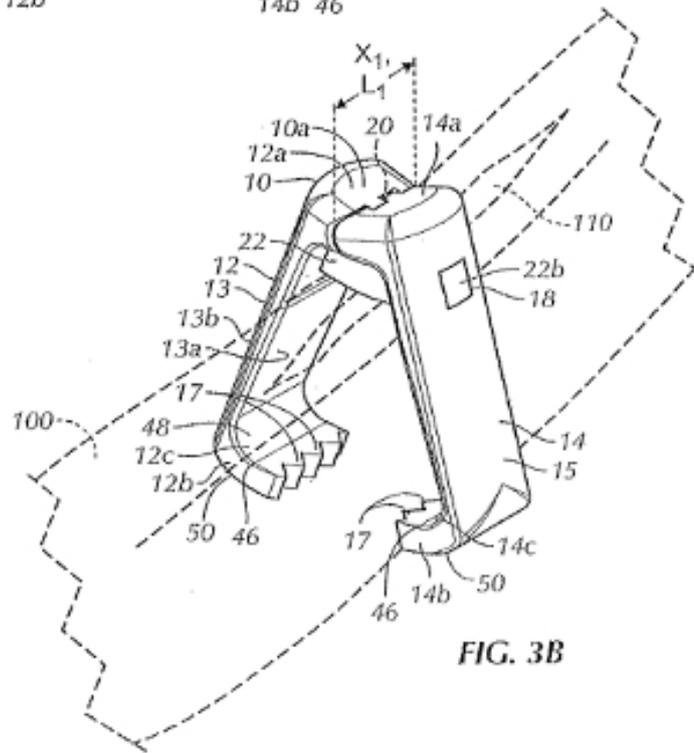
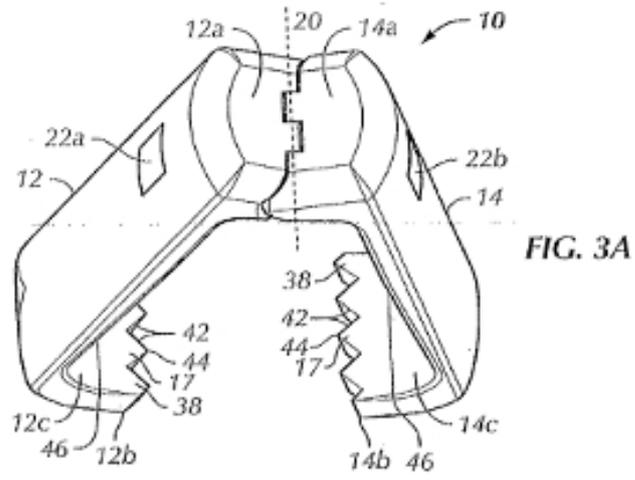
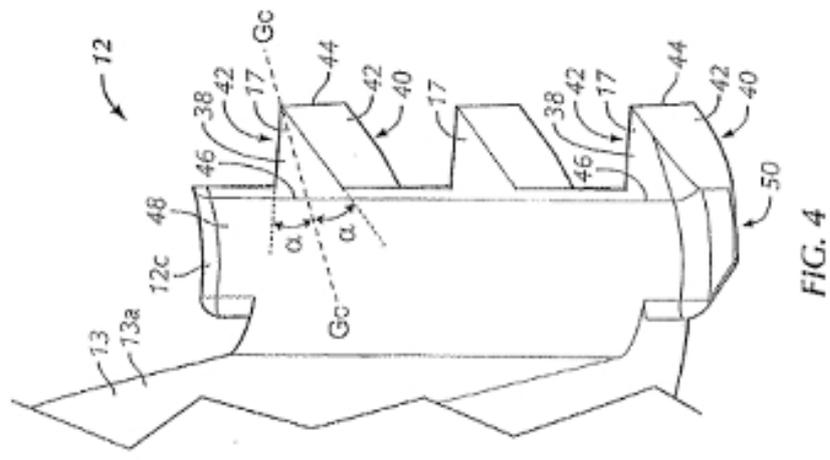
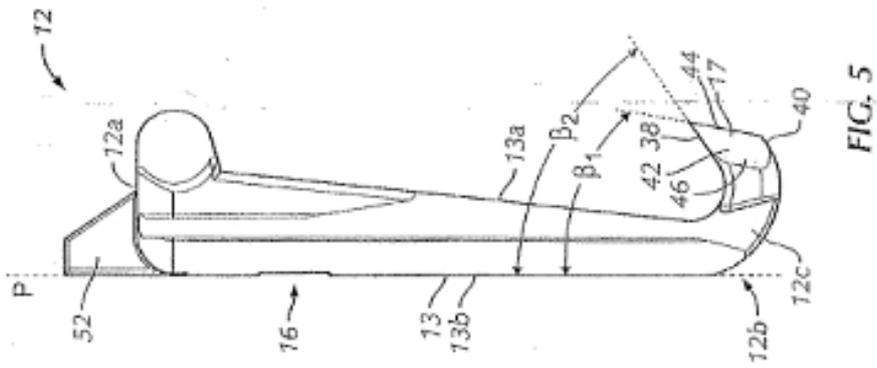


FIG. 2B





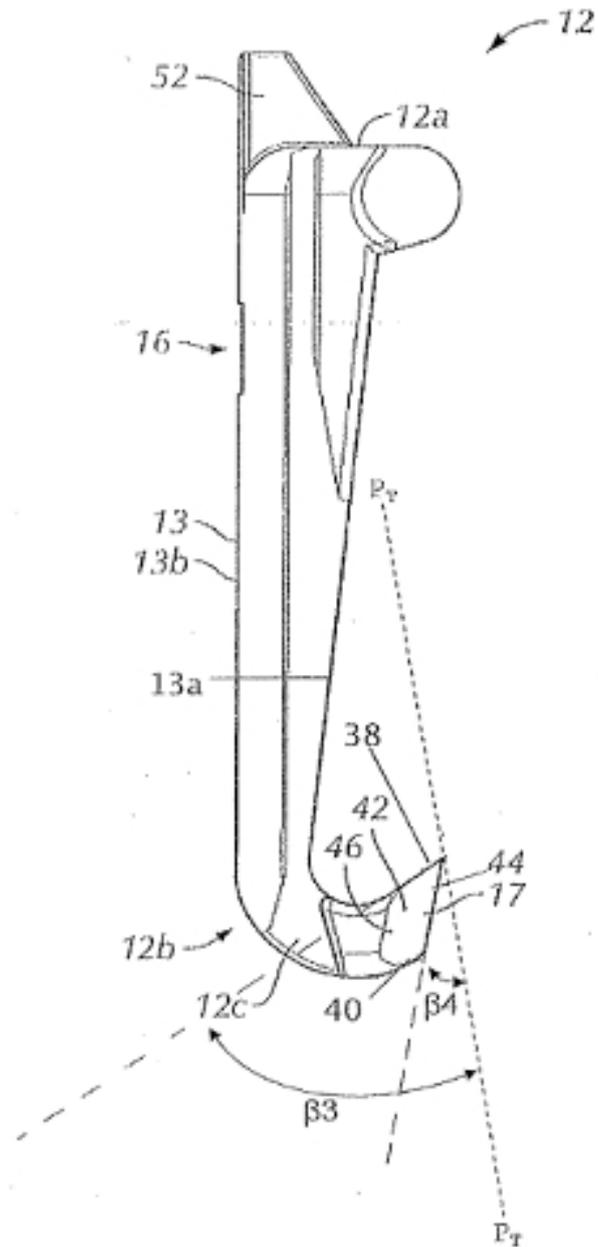


FIG. 6