

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 928**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2012 PCT/US2012/041285**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12170652**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2012 E 12797543 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2717791**

54 Título: **Dispositivos de ligadura de tejidos y dispositivos de tensión para ellos**

30 Prioridad:

08.06.2011 US 201161494845 P

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

11.06.2018

73 Titular/es:

**SENTEHEART, INC. (100.0%)
300 Saginaw Drive
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**FUNG, GREGORY, W.;
HELMUTH, RYAN, DOUGLAS;
ESCANO, ARNOLD, M.;
SEIBER, RUSSELL, A. y
CLARK III, ROBERT, L.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 671 928 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

Dispositivos de ligadura de tejidos y dispositivos de tensión para ellos

Campo

- 5 Esta invención se refiere en general a dispositivos para ligar tejido, tal como el apéndice auricular izquierdo, usando abordajes quirúrgicos, mínimamente invasivos o intravasculares, y a dispositivos tensores para accionar estos dispositivos.

Antecedentes

- 10 La fibrilación auricular es un problema común que aflige a millones de pacientes. La fibrilación auricular a menudo resulta en la formación de un trombo o coágulo en el apéndice de la aurícula izquierda. Esto presenta un problema, en la medida en que el trombo puede desplazarse y embolizar a órganos distantes, lo que puede dar como resultado eventos adversos tales como un accidente cerebrovascular. Por esta razón, la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular se tratan con uno o más anticoagulantes para ayudar a prevenir la formación de un trombo. Los anticoagulantes, sin embargo, pueden presentar sus propios riesgos para la salud, especialmente en los ancianos.
- 15 Estos riesgos, como el sangrado, a menudo requieren que el usuario realice cambios significativos en su estilo de vida.

- 20 Se han desarrollado varios métodos para abordar el problema potencial de la formación de trombos en el apéndice auricular izquierdo. Uno de estos métodos incluye suturar el apéndice auricular izquierdo a lo largo de la base o el cuello ostial donde se une a la cámara auricular. De esta forma, se corta el flujo de sangre hacia el apéndice auricular, eliminando el riesgo de formación de trombos en el mismo. Esto generalmente se hace a través de una cirugía a corazón abierto, que limita la disponibilidad del procedimiento a aquellos que están en un riesgo particularmente alto, o que de lo contrario se someten a un procedimiento de corazón abierto. Además, la cirugía a corazón abierto requiere anestesia general y tiene una serie de riesgos bien conocidos, por lo que es menos deseable.
- 25 Otros métodos también han sido investigados. Estos métodos incluyen métodos de grapado de la base del apéndice y métodos de llenado del apéndice con un elemento que ocupe u ocluya el espacio. No se prefiere el engrapado dada la fragilidad del apéndice y su tendencia a la rotura, mientras que los dispositivos de oclusión pueden no prevenir eficazmente todo el flujo de sangre al apéndice.

- 30 Por lo tanto, serían deseables dispositivos y métodos adicionales para cerrar el apéndice auricular izquierdo u otros tejidos adecuados. En particular, serían deseables dispositivos y métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo utilizando técnicas mínimamente invasivas, intravasculares o una combinación de estas técnicas para evitar la necesidad de abrir el tórax. Por supuesto, también son deseables dispositivos adicionales para su uso en procedimientos quirúrgicos abiertos, especialmente cuando esos dispositivos ofrecen ventajas adicionales sobre los dispositivos estándar.

- 35 El documento US 5 449 361 A divulga un tensor de cable ortopédico. El aparato permite la unión de uno o más cables quirúrgicos en forma de un bucle a porciones seleccionadas del cuerpo de un paciente. El aparato incluye un tensor de cable que aplica fuerza manual al cable quirúrgico en una relación de uno a uno durante la instalación. El tensor de cable incluye una primera manija fijado a un extremo de un eje alargado y una segunda manija que está dispuesta de forma deslizante en el exterior del eje alargado. La segunda manija incluye una pata unidireccional para permitir el movimiento de la segunda manija en una sola dirección hacia la manija fija. Durante la instalación de dos o más cables quirúrgicos, se engancha un tensor con cada cable para permitir que el cirujano apriete y/o afloje
- 40 alternativamente el cable asociado según sea necesario para proporcionar soporte mecánico para los huesos u otras partes del cuerpo del paciente que se acoplan mediante los respectivos bucles de cable quirúrgico.

Breve resumen

- 45 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona el dispositivo reivindicado en la reivindicación 1. Aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

- 50 Aquí se describen dispositivos de cierre para cerrar uno o más tejidos y mecanismos para controlar estos dispositivos. Generalmente, los dispositivos de cierre descritos aquí comprenden un ensamblaje lazo bucle, en donde el ensamblaje lazo bucle comprende un lazo y un bucle de sutura, un cuerpo alargado y un mecanismo para controlar el ensamblaje lazo bucle que puede montarse en una manija. En algunas variaciones, el ensamblaje lazo bucle puede comprender un elemento de retención que puede acoplar de forma separable el bucle de sutura y el lazo. En otras variaciones, los dispositivos comprenden uno o más bloqueos de sutura que reducen la fuerza para ayudar a evitar que el bucle de sutura se desacople inadvertidamente del ensamblaje lazo bucle. Adicionalmente, los

dispositivos de cierre pueden comprender uno o más dispositivos tensores para tensar o apretar de otro modo el bucle de sutura.

En algunas variaciones, el dispositivo tensor puede comprender un medidor de fuerza. En algunas variaciones, el dispositivo tensor puede comprender además una porción de manija, un mecanismo de fijación de sutura y un indicador de fuerza. El mecanismo de fijación de la sutura puede ser una o más estructuras capaces de acoplarse, de forma permanente o reversible, a una parte de un bucle de sutura (por ejemplo, una cola de la sutura). En algunas variaciones, el mecanismo de fijación de sutura puede configurarse para unirse a un pasador de sutura que está en acoplamiento con una porción del bucle de sutura. En algunas variaciones, el mecanismo de fijación de sutura se puede unir al medidor de fuerza, de manera que la tensión aplicada a la sutura por el dispositivo de tensión se puede medir con el medidor de fuerza. En las variaciones que incluyen un indicador de fuerza, el indicador de fuerza puede dar una indicación de la tensión medida por el medidor de fuerza. En algunas variaciones, el indicador de fuerza puede comprender una pantalla digital, que puede mostrar la fuerza medida por el medidor de fuerza. En otras variaciones, el indicador de fuerza puede comprender una o más luces, que pueden encenderse (o apagarse) cuando la tensión medida por el medidor de fuerza alcanza uno o más niveles de tensión predeterminados. En otras variaciones, el indicador de fuerza puede comprender un marcador móvil que puede moverse a lo largo de una escala en función de la tensión medida por el medidor de fuerza. En algunas variaciones, la escala puede comprender una o más marcas que pueden representar uno o más valores de tensión predeterminados.

En otras variaciones, el dispositivo tensor puede comprender uno o más embragues. En algunas variaciones, el dispositivo tensor puede comprender una base, una perilla de rotación, un elemento de cola, un primer embrague y un segundo embrague. En algunas variaciones, la base del elemento de tensión se puede unir a una manija de un elemento de cierre. En algunas variaciones, el primer y el segundo embrague pueden acoplarse por fricción con el elemento de cola. En algunas variaciones, la rotación de la perilla de rotación puede hacer girar el primer embrague, y el acoplamiento por fricción entre el primer embrague y el elemento de cola puede hacer que el elemento de cola gire con respecto a la base. En algunas de estas variaciones, la sutura puede estar unida al elemento de cola, de manera que la rotación del elemento de cola hace que la sutura se enrolle alrededor del elemento de cola. En algunas variaciones, la perilla giratoria comprende un conmutador y una barra de acoplamiento, y en donde el conmutador puede moverse entre una primera posición en la que la barra de acoplamiento puede girar con respecto al segundo embrague, y una segunda posición en la que la barra de acoplamiento se acopla con un segundo embrague y está conectada de forma giratoria al segundo embrague. En algunas de estas variaciones, cuando el interruptor está en la primera posición, la rotación de la perilla de rotación puede hacer que el elemento de cola gire alrededor de la base hasta que la tensión en la sutura alcance una primera fuerza predeterminada. Una vez que la tensión alcanza la primera fuerza predeterminada, el primer embrague puede comenzar a deslizarse con relación al elemento de cola de manera que el elemento de cola ya no gira. En algunas variaciones, el interruptor puede colocarse en la segunda posición para acoplar el segundo embrague, y la rotación de la perilla de rotación puede hacer que el elemento de enrollamiento gire alrededor de la base hasta que la tensión en la sutura alcance una segunda fuerza predeterminada. Una vez que la tensión alcanza la segunda fuerza predeterminada, los primeros y segundos embragues pueden comenzar a deslizarse con relación al elemento de cola de manera que el elemento de cola ya no gira.

En otras variaciones, el dispositivo tensor puede comprender uno o más resortes de fuerza constante. En algunas de estas variaciones, el dispositivo tensor puede comprender una carcasa; un primer elemento de extensión deslizante con respecto a la carcasa; un primer resorte de fuerza constante unido a la carcasa y el primer elemento de extensión y un mecanismo de fijación de sutura para acoplar el dispositivo de tensión a una parte de un bucle de sutura. En algunas de estas variaciones, el dispositivo tensor puede comprender un segundo elemento de extensión y un segundo resorte de fuerza constante, en donde el segundo resorte de fuerza constante se puede unir a la carcasa y al segundo elemento de extensión. En algunas de estas variaciones, el primer elemento de extensión puede acoplarse de manera liberable al segundo elemento de extensión.

En otras variaciones, un dispositivo de cierre puede comprender un mecanismo tensor que comprende una perilla de giro, un cuerpo indicador y un elemento de resorte que conecta giratoriamente la perilla de giro y el cuerpo indicador. En algunas de estas variaciones, la rotación de la perilla de rotación puede apretar un bucle de sutura, la posición giratoria relativa entre la perilla de rotación y el cuerpo del indicador puede indicar una cantidad de fuerza aplicada a una parte del bucle de sutura (por ejemplo, una cola del bucle). En algunas variaciones, el mecanismo de tensado puede comprender además un eje, en donde el cuerpo y el eje del indicador están conectados de forma fija y en donde el cuerpo y el eje del indicador están acoplados giratoriamente a una manija del dispositivo de cierre. En algunas de estas variaciones, el mecanismo tensor puede comprender además un carrete, en donde la rotación del eje hace girar el carrete. En estas variaciones, la rotación del carrete puede apretar el bucle de sutura. En algunas variaciones, el cuerpo indicador puede comprender al menos una marca, la perilla de rotación puede comprender al menos una marca, y el posicionamiento relativo entre la al menos una marca del cuerpo del indicador y la al menos una marca de la perilla de rotación puede indicar una cantidad de fuerza aplicada al bucle de sutura.

También se describen aquí métodos para cerrar uno o más tejidos. Por ejemplo, en algunas variaciones, un método puede comprender introducir un dispositivo de cierre en un cuerpo, en donde el dispositivo de cierre comprende un ensamblaje lazo bucle que tiene una configuración abierta y una configuración cerrada y que comprende un bucle de

sutura acoplado de manera liberable al ensamblaje lazo bucle, hacer avanzar el ensamblaje de lazo bucle para atrapar el tejido objetivo, cerrando el ensamblaje lazo bucle alrededor del tejido objetivo; aplicar una primera tensión predeterminada al bucle de sutura para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, y aplicar una segunda tensión predeterminada al bucle de sutura para apretar el bucle de sutura alrededor del tejido objetivo. En algunas variaciones, el tejido objetivo puede comprender el apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, los métodos pueden comprender abrir el ensamblaje lazo bucle a la configuración abierta después de liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. Adicional o alternativamente, el método puede comprender además reajustar el bucle de sutura después de un primer período de tiempo después de aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura. En algunas de estas variaciones, el primer período de tiempo puede ser de al menos treinta segundos. En otras variaciones, el primer período de tiempo puede ser de al menos dos minutos. Adicional o alternativamente, en algunas variaciones, volver a apretar el bucle de sutura puede comprender aplicar una tercera tensión predeterminada al bucle de sutura. La tercera tensión predeterminada puede ser mayor o menor que la segunda tensión predeterminada. En otros métodos, volver a apretar el bucle de sutura puede comprender aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura. En algunas variaciones, aplicar la primera tensión predeterminada al bucle de sutura puede comprender aplicar la primera tensión predeterminada al bucle de sutura usando un primer dispositivo de tensión. En algunas de estas variaciones, aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura puede comprender aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura usando el primer dispositivo de tensión. En otras de estas variaciones, aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura puede comprender aplicar la segunda tensión predeterminada al bucle de sutura usando un segundo dispositivo de tensión. Cualquier dispositivo tensor adecuado (o combinación de dispositivo tensor), tal como los descritos en este documento, se puede usar con los métodos descritos aquí.

Se describirán ahora realizaciones de dispositivo de acuerdo con la presente invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Aunque solo las figuras 31A y 31B muestran variaciones de dispositivo tensor que comprenden un medidor de fuerza y un indicador de fuerza como se requiere en la reivindicación 1, las otras figuras (y su descripción asociada) representan antecedentes técnicos que son útiles para comprender el dispositivo de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de un extremo distal de un dispositivo ilustrativo que tiene un ensamblaje lazo bucle.

La figura 2 es una vista de un extremo distal de un ensamblaje lazo bucle, que incluye un gancho de sutura.

La figura 3A es una vista en perspectiva de una variación de una manija adecuado para usar con los dispositivos descritos aquí.

La figura 3B es una vista inferior en sección transversal de la manija mostrado en la figura 3A.

Las figuras 4 a 9 son vistas en perspectiva de variaciones de manijas adecuados para uso con los dispositivos descritos aquí.

Las figuras 10 y 11 son vistas laterales en sección transversal de porciones de dos variaciones de los dispositivos de cierre descritos aquí.

Las figuras 12 y 13A-13C ilustran dos variaciones de ensamblajes lazo bucle adecuados para su uso con los dispositivos de cierre descritos aquí.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva de una variación ilustrativa de los dispositivos de cierre descritos aquí.

La figura 15 muestra una vista lateral en sección transversal de una parte de una variación de los dispositivos de cierre descritos aquí que comprende una sutura de polea.

Las figuras 16A-16B ilustran una variación de los dispositivos de cierre descritos aquí en los que un lazo está conectado de manera liberable a un cuerpo alargado.

Las figuras 17A a 17D ilustran diferentes variaciones ilustrativas de configuraciones del lazo.

Las figuras 18A y 18B representan una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de una variación de un lazo.

Las figuras 18C y 18D representan un método mediante el cual se puede usar el lazo de las figuras 18A y 18B para atrapar tejido.

Las figuras 19A-19G ilustran varias variaciones de los mecanismos de blindaje de perillas adecuadas para uso con los dispositivos de cierre descritos aquí.

Las figuras 20A-20C representan elementos de retención ilustrativos que se pueden usar con los dispositivos descritos aquí.

La figura 21 representa una variación ilustrativa de un cuerpo alargado adecuado para uso con los dispositivos descritos aquí.

- 5 Las figuras 22A y 22B representan una vista en perspectiva y una vista desde arriba, respectivamente, de una variación del tubo de separación adecuado para usar con los dispositivos descritos aquí.

Las figuras 22C y 22D representan una vista en perspectiva y una vista desde arriba, respectivamente, de otra variación del tubo de separación adecuada para usar con los dispositivos descritos aquí.

- 10 La figura 23A representa una vista frontal de una variación ilustrativa de una porción de punta adecuada para usar con los dispositivos descritos aquí.

Las figuras 23B y 23C representan vistas laterales en sección transversal de la porción de punta de la figura 23A.

Las figuras 24A y 24B representan porciones de dos variaciones de porciones de punta adecuadas para uso con los dispositivos descritos aquí.

- 15 Las figuras 25A-25C representan una vista en perspectiva, una vista frontal y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de una variación ilustrativa de una porción de punta adecuada para uso con los dispositivos descritos aquí. La figura 25D ilustra una vista lateral en sección transversal de una variación de un dispositivo de cierre que incorpora la porción de punta ilustrada en las figuras 25A-25C.

Las figuras 26A y 26B muestran una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre que comprende un tubo de separación.

- 20 La figura 27 representa una variación ilustrativa de un dispositivo de cierre que comprende un tubo de separación y un tubo de sutura.

Las figuras 28A y 28B representan una variación de un tubo de sutura adecuado para usar con los dispositivos descritos aquí.

- 25 La figura 29 representa una vista lateral en sección transversal de un tubo de sutura adecuado para uso con los dispositivos descritos aquí.

Las figuras 30A-30D representan una variación de los dispositivos de cierre descritos aquí que comprenden una sutura de polea.

Las figuras 31A y 31B representan dos variaciones de dispositivos tensores adecuados para usar con los dispositivos de cierre descritos aquí.

- 30 La figura 32A representa una vista en perspectiva de una variación de un dispositivo tensor adecuado para uso con los dispositivos de cierre descritos aquí. Las figuras 32B y 32C representan vistas en sección transversal parcial del dispositivo tensor mostrado en la figura 32A.

Las figuras 33A-33G representan una variación de un dispositivo tensor adecuado para uso con los dispositivos de cierre descritos aquí.

- 35 La figura 34 representa un método para usar un dispositivo de cierre que tiene un bucle de sutura para cerrar un tejido.

Las figuras 35A-35D representan una variación de un dispositivo de cierre que comprende un mecanismo tensor.

Descripción detallada

- 40 Aquí se describen dispositivos de cierre, manijas y dispositivos tensores para accionar dispositivos de cierre, y métodos para cerrar tejidos usando uno o más dispositivos de cierre. Generalmente, los dispositivos de cierre comprenden un ensamblaje lazo bucle que comprende un lazo y un bucle de sutura, tal como los descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 12/055,213, publicada como Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2008/0243183, titulada "Dispositivos, sistemas y métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo" y archivado el 5 de marzo de 2008, y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 12/752,873, publicada como Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2011/0087247, titulada "Dispositivos de Ligación de Tejidos y Controles para la misma" y presentada el 1 de abril de 2010. Los dispositivos descritos aquí pueden ser adecuados para su uso con acceso mínimamente invasivo al apéndice auricular izquierdo (por ejemplo, a través de
- 45

una pequeña incisión arriba, debajo o a través del lazo torácica, a través de una incisión en el cartílago costal o el xifoides, a través de un orificio, a través de la vasculatura, etc.).

En general, los dispositivos de cierre descritos aquí comprenden un cuerpo alargado y un ensamblaje lazo bucle. En algunas variaciones, los dispositivos de cierre pueden comprender además una manija y/o un dispositivo tensor. Se puede usar una manija u otro mecanismo de control (por ejemplo, un sistema robótico maestro-esclavo quirúrgico) para controlar y accionar el ensamblaje lazo bucle a través del cuerpo alargado, como se explicará con más detalle a continuación. El ensamblaje lazo bucle, a su vez, se puede usar para cerrar temporal, permanentemente, apretar, ligar u otro tipo de tejido restringido. Para lograr esto, el ensamblaje lazo bucle puede cambiarse entre una configuración de suministro, o "cerrada", y una configuración desplegada, o "abierta", y viceversa, como se describirá con más detalle a continuación. Colocar el ensamblaje lazo bucle en una configuración cerrada puede permitir un avance de bajo perfil del ensamblaje lazo bucle a una ubicación de destino, o puede permitir que el ensamblaje lazo bucle se cierre alrededor de un tejido objetivo. Por el contrario, colocar un ensamblaje lazo bucle en una configuración abierta puede permitir que el ensamblaje lazo bucle se coloque alrededor de uno o más tejidos diana, o puede permitir que el ensamblaje lazo bucle libere uno o más tejidos objetivo previamente cerrados por el ensamblaje lazo bucle.

En uso, un extremo distal de un cuerpo alargado puede avanzar en el cuerpo hacia un tejido objetivo (por ejemplo, el apéndice auricular izquierdo). Este avance puede hacerse de una manera mínimamente invasiva. Durante el avance, el ensamblaje del bucle de lazos puede estar en una configuración cerrada para ayudar a evitar que el ensamblaje lazo bucle se enganche o se adhiera al tejido u otras obstrucciones. Una vez que el extremo distal del cuerpo alargado ha alcanzado una ubicación en o cerca del tejido objetivo, el ensamblaje lazo bucle puede abrirse en una configuración desplegada. El ensamblaje lazo bucle puede entonces avanzar, moverse o manipularse de otro modo para rodear al menos una parte del tejido objetivo. El ensamblaje lazo bucle puede cerrarse alrededor del tejido circundante para cerrar, ligar o restringir de otro modo el tejido diana. El ensamblaje lazo bucle puede ser reabierto, reposicionado y vuelto a cerrar según sea necesario. En algunos casos, un bucle de sutura (no mostrado) u otro dispositivo de restricción se puede apretar y soltar del dispositivo de cierre para mantener el tejido diana de forma cerrada. Para retirar el dispositivo de cierre del cuerpo, el ensamblaje lazo bucle puede abrirse nuevamente para liberar el tejido objetivo (se debe apreciar que el bucle de sutura u otro dispositivo de cierre puede permanecer en su lugar) de modo que el ensamblaje lazo bucle y el cuerpo alargado pueden retirarse. Una vez que se libera el tejido objetivo, el ensamblaje lazo bucle se puede cerrar para facilitar la extracción de bajo perfil. En variaciones donde el dispositivo de cierre comprende un dispositivo o mecanismo tensor, el dispositivo o mecanismo tensor puede usarse para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle y/o apretar el bucle de sutura, como se describirá con más detalle a continuación.

Los dispositivos de cierre pueden contener una o más características adicionales, como se describirá con más detalle a continuación. En algunas variaciones, el ensamblaje lazo bucle comprende uno o más bloqueos de sutura de reducción de fuerza. Estos elementos, como se describirá con más detalle a continuación, pueden actuar para conectar de manera liberable o permanente diversos componentes del ensamblaje lazo bucle mientras se reducen las fuerzas que se transmiten a una o más partes del ensamblaje lazo bucle. En otras variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender una o más características que ayudan a mantener al menos una porción del bucle de sutura dentro del cuerpo alargado cuando el dispositivo está en una configuración abierta y/o cerrada. En algunas de estas variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender un gancho de sutura que se aplica a una parte del ensamblaje lazo bucle. En otras variaciones, el cuerpo alargado puede comprender una o más piezas de tubo de separación. Este tubo de separación puede comprender además un tubo de sutura unido al mismo para sujetar de manera liberable al menos una porción del bucle de sutura. En otras variaciones más, el cuerpo alargado puede comprender una sutura de polea que se aplica a una o más porciones del ensamblaje lazo bucle. Cada una de estas características se describirá con más detalle a continuación, y se debe apreciar que los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender cualquier combinación de estas características.

La figura 14 representa una variación ilustrativa del dispositivo (1400) de cierre. Se muestra allí el ensamblaje (1402) lazo bucle, el cuerpo (1404) alargado y la manija (1406). Como se indicó anteriormente, la manija (1406) se puede usar para controlar y accionar el ensamblaje (1402) lazo bucle a través del cuerpo (1404) alargado para mover el ensamblaje (1402) lazo bucle entre una configuración cerrada (como se muestra en la figura 14) y una configuración desplegada (no mostrada), y viceversa.

Ensamblaje lazo bucle

Como se mencionó anteriormente, los ensamblajes lazo bucle de los dispositivos de cierre descritos aquí se pueden usar para cerrar o restringir temporalmente uno o más tejidos diana. Generalmente, el ensamblaje lazo bucle comprende un lazo, un bucle de sutura y un elemento de retención que al menos conecta temporalmente el lazo y el bucle de sutura. El ensamblaje lazo bucle también puede comprender uno o más bloqueos de sutura de reducción de fuerza, como se describirá con más detalle a continuación. La figura 1 muestra una variación ilustrativa del ensamblaje (100) lazo bucle que comprende un lazo (102), un bucle (104) de sutura y un elemento (106) de retención. El ensamblaje (100) lazo bucle puede estar dispuesto al menos parcialmente en el cuerpo (108) alargado que tiene la punta (110). El ensamblaje (100) lazo bucle se muestra en la figura 1 en una configuración abierta, y la

porción del ensamblaje (100) lazo bucle que se extiende fuera del cuerpo (104) alargado define una abertura continua a través del mismo. Esta abertura está definida por uno o más componentes del ensamblaje (100) lazo bucle (por ejemplo, el lazo), y puede ser adecuada para rodear tejido tal como el apéndice auricular izquierdo. Generalmente, el lazo (102) se puede usar para abrir y cerrar el ensamblaje (100) lazo bucle, como se describirá con más detalle a continuación. En algunos casos, el elemento (106) de retención puede configurarse para acoplar de forma separable el bucle (104) de sutura y el lazo (102), y puede estar configurado para liberar el bucle (104) de sutura del ensamblaje (100) lazo bucles tras la aplicación de una fuerza suficiente al bucle (104) de sutura.

Lazo

En variaciones de ensamblajes lazo bucle que comprenden un lazo, el lazo puede ser al menos parcialmente móvil para cambiar un ensamblaje lazo bucle entre configuraciones abierta y cerrada. Generalmente, una porción del lazo está alojada en el cuerpo alargado, y otra parte del lazo se extiende fuera del extremo distal del cuerpo alargado para definir al menos parcialmente la abertura del ensamblaje lazo bucle. En algunas variaciones, un extremo del lazo se fija con relación a una o más partes del dispositivo de cierre, mientras que el otro extremo se puede avanzar o retraer a través del cuerpo alargado. El movimiento del extremo libre de del lazo puede cambiar la cantidad del ensamblaje lazo bucle que está dispuesto fuera del cuerpo alargado y, por lo tanto, cambiar el tamaño de la abertura definida por el mismo. Específicamente, el avance del lazo a través del cuerpo alargado aumenta el tamaño de la abertura del ensamblaje lazo bucle, mientras que la retracción del lazo disminuye el tamaño de la abertura del ensamblaje lazo bucle para cerrar el ensamblaje lazo bucle. El extremo libre de del lazo se puede manipular de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, el lazo se puede unir directamente a una o más partes de la manija, como se describirá con más detalle a continuación. En otras variaciones, un hipotubo, varilla u otra estructura rígida se puede unir al extremo libre del lazo. Esta estructura puede a su vez ser movida por la manija, lo que puede ayudar a facilitar el avance o la extracción del lazo a través del cuerpo alargado.

En las variaciones en las que un extremo del lazo se fija con relación al dispositivo de cierre, el lazo se puede fijar a cualquier parte adecuada del dispositivo. Por ejemplo, en algunas variaciones, un extremo del lazo puede sujetarse de forma fija en, sobre o cerca de una punta del cuerpo alargado. En otras variaciones, el extremo fijo del lazo puede fijarse en uno o más lúmenes del cuerpo alargado. En otras variaciones más, el extremo fijo del lazo puede estar al menos temporalmente unido a la manija del dispositivo. Aunque un extremo del lazo puede fijarse temporalmente con relación al dispositivo de cierre, debe apreciarse que este extremo fijo puede configurarse para ser liberable y/o móvil. La configuración del extremo fijo del lazo para ser liberable y/o móvil puede servir para varias funciones útiles. En algunos casos, la falla temporal o permanente del dispositivo puede ocasionar que la parte móvil del lazo se atasque o atrape. En estos casos, puede ser necesario liberar el extremo fijo para permitir que el dispositivo de cierre libere tejido atrapado. En otros casos, puede ser deseable mover el extremo libre para proporcionar el ajuste del lazo utilizando ambos extremos.

Cuando un extremo del lazo está configurado para fijarse temporalmente en relación con el cuerpo alargado, el extremo del lazo puede liberarse de su relación fija de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas variaciones, un elemento frangible puede retener temporalmente un extremo del lazo de manera fija. Las figuras 16A y 16B ilustran una variación mediante la cual un extremo de un lazo (1600) puede fijarse de manera liberable a un cuerpo (1602) alargado mediante un elemento (1604) frangible. Específicamente, las figuras 16A y 16B muestran una parte del cuerpo (1602) alargado que tiene al menos un lumen (1605). En esta variación, una parte del lumen (1605) puede subdividirse en al menos primer y segundo sublumen ((1606) y (1608) respectivamente). Como se muestra en la figura 16A, el primer sublumen (1606) tiene una primera sección (1610) con una primera área de sección transversal, y una segunda sección (1612) con un segundo área de sección transversal. El extremo del lazo (1600) se puede colocar en la primera sección (1610) del primer sublumen (1606), y se puede unir al extremo distal del elemento (1604) frangible, como se muestra en la figura 16A. El elemento frangible (1604) puede pasar a través de la segunda sección (1612) del primer sublumen (1606) y a través del lumen (1605).

La unión del lazo (1600) al elemento (1604) frangible puede ayudar a bloquear temporalmente el extremo del lazo (1600) en su lugar. El extremo proximal (no mostrado) del elemento (1604) frangible puede unirse temporalmente de una manera fija a una o más partes de la manija del dispositivo (no mostrado). Debido a que el extremo proximal del elemento (1604) frangible se mantiene en su sitio, el elemento (1604) frangible puede evitar que el lazo se desplace distalmente fuera del extremo del cuerpo (1602) alargado. Adicionalmente, el área de la sección transversal de la primera sección (1610) puede ser diferente del área de la sección transversal de la segunda sección (1612) de modo que el extremo del lazo (1600) no puede pasar de la primera sección (1610) a la segunda sección (1612). De esta manera, se evita que el lazo (1600) se mueva proximalmente dentro del cuerpo (1602) alargado. Además, en algunas variaciones, al menos una parte del lazo (1600) y la primera sección (1610) pueden tener secciones transversales no circulares (por ejemplo, oval, triángulo, cuadrado, polígono o forma con geometría irregular) de manera que el lazo (1600) alojada dentro de la primera sección (1610) puede ser incapaz de girar con relación a la primera sección (1610). Debido a que se evita que el extremo del lazo (1600) se mueva proximalmente, distalmente o girando con relación a la primera sección (1610) del primer sublumen (1606), el extremo del lazo se puede inmovilizar efectivamente con relación al cuerpo (1602) alargado.

El elemento (1604) frangible puede configurarse de manera que la aplicación de una fuerza suficiente al elemento (1604) frangible sea suficiente para romper la unión entre el elemento (1604) frangible y el lazo (1600). Para liberar el lazo (1600) de su posición fija, un usuario puede tirar del extremo proximal del elemento (1604) frangible directa o indirectamente (por ejemplo, a través de uno o más componentes de la manija). Debido a que se impide que el lazo (1600) se mueva proximalmente a la segunda sección (1612), una fuerza proximal suficiente aplicada al elemento (1604) frangible puede actuar para romper el acoplamiento entre el elemento (1604) frangible y el lazo (1600), liberando así el lazo (1600) como se muestra en la figura 16B.

Los lazos descritos aquí pueden estar hechos de cualquier material adecuado o combinación de materiales. Por ejemplo, en algunas variaciones, el lazo puede estar hecho de un material con memoria de forma, tal como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, una aleación de níquel-titanio, etc.), o puede estar hecho de acero inoxidable, poliéster, nailon, polietileno, polipropileno, combinaciones de los mismos y similares. En las variaciones donde el lazo está hecho del material de memoria de forma, el lazo puede configurarse para adoptar una forma o configuración particular cuando el ensamblaje lazo bucle se coloca en una configuración abierta, pero aún puede ser retirado al menos parcialmente en el cuerpo alargado para colocar el ensamblaje lazo bucle en una configuración cerrada. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1 anterior, el lazo (102) puede formar un lazo generalmente circular cuando el ensamblaje (100) lazo bucle se coloca en una configuración abierta. Aunque se muestra en la figura 1 como generalmente circular, el lazo (102) puede formar un bucle de cualquier forma dada. Las figuras 17A a 17D ilustran varias configuraciones de lazo adicionales. En la variación mostrada en la figura 17A, el lazo (1700) puede formar un bucle en forma de lágrima (1702) cuando está en una configuración desplegada. En la variación mostrada en la figura 17B, el lazo (1704) puede formar un bucle (1706) oval o elipsoide cuando está en una configuración desplegada. En la variación mostrada en la figura 17C, el lazo (1708) puede adoptar un bucle (1709) sustancialmente triangular cuando está en una configuración desplegada. Además, en alguna variación, el lazo bucle puede estar en ángulo con relación al cuerpo alargado. Por ejemplo, la figura 17D muestra una vista lateral del dispositivo (1710) de cierre, en el cual el lazo (1712) sale del cuerpo (1714) alargado que está en un ángulo (θ) con respecto al eje (1716) longitudinal del cuerpo alargado. Este ángulo (θ) puede ser cualquier ángulo adecuado. Por ejemplo, el ángulo (θ) puede ser de aproximadamente 5°, aproximadamente 15°, aproximadamente 30°, aproximadamente 45°, aproximadamente 60°, aproximadamente 75°, aproximadamente 90°, entre aproximadamente 40° y aproximadamente 50°, entre aproximadamente 35° y aproximadamente 55°, entre aproximadamente 30° y aproximadamente 60°, o similar. Del lazo (1712) de pesca con respecto al cuerpo (1714) alargado puede ayudar a del lazo (1712) a capturar tejido, ya que la angulación puede colocar mejor del lazo (1712) con respecto al tejido cuando el dispositivo de cierre se mueve en el cuerpo.

Las figuras 18A-18D ilustran otra variación más del lazo (1800). En esta variación, el lazo (1800) puede formar un bucle en forma de gancho (1802) cuando el lazo (1800) se extiende desde el cuerpo (1804) alargado en una configuración abierta. La figura 18A muestra una vista en perspectiva del lazo (1800), mientras que la 18B muestra una vista lateral del lazo (1800). Debido a que el bucle (1802) se dobla hacia atrás sobre sí mismo para formar una forma de gancho (como se resalta en una vista lateral en la figura 18B), el lazo (1800) puede ayudar a crear espacio entre los tejidos corporales cuando está en una configuración abierta. Por ejemplo, cuando se abre en el espacio pericárdico, como se muestra en la figura 18C, el lazo (1800) puede levantar el saco (1806) pericárdico alejándolo del corazón (1808). La creación de espacio adicional dentro del saco pericárdico puede hacer que sea más fácil para el lazo (1800) capturar tejido, tal como el apéndice (1810) auricular izquierdo, como se muestra en la figura 18D.

Bucle de sutura

Los ensamblajes lazo bucle descritos aquí también pueden comprender un bucle de sutura para mantener el tejido de una manera cerrada. En general, el bucle de sutura puede estar unido de manera liberable al lazo, por ejemplo, a través de un elemento de retención, como se describirá con más detalle a continuación. Además, el bucle de sutura puede comprender una perilla de sutura, pero no es necesario. Esta perilla de sutura puede ser cualquier perilla adecuada, que incluye, pero no se limita a, una perilla corrediza (por ejemplo, una perilla corrediza unidireccional). En algunas variaciones, como se describirá con más detalle a continuación, al menos una porción de la perilla puede mantenerse dentro de la punta del cuerpo alargado. En otras variaciones, la perilla de sutura puede mantenerse temporalmente en relación fija con el cuerpo alargado, como se describirá con más detalle a continuación.

En las variaciones en las que el bucle de sutura comprende una perilla corrediza, la sutura puede avanzarse o retirarse a través de la perilla corrediza para cambiar el tamaño del bucle de sutura. En algunos casos en los que la perilla de sutura se mantiene dentro o contra la punta del cuerpo alargado, la perilla de sutura puede no moverse mientras se cambia el tamaño del bucle de sutura. Esto puede ayudar a evitar que el dispositivo de cierre dañe el tejido, como se describirá con más detalle a continuación.

En algunas variaciones, el bucle de sutura comprende además una estructura de bloqueo unidireccional. En estas variaciones, la estructura de bloqueo unidireccional puede ser cualquier estructura capaz de avanzar a lo largo de la sutura en una dirección, pero resistir el movimiento en una segunda dirección. En estas variaciones, la estructura de bloqueo puede avanzar sobre una parte del bucle de sutura para ayudar a bloquear una perilla de sutura en su lugar. Por ejemplo, en algunas variaciones, la estructura de bloqueo unidireccional puede comprender un cordón o estructura mecánica que se coloca al menos parcialmente alrededor de la sutura. En estas variaciones, el cordón

puede comprender uno o más dientes o proyecciones que permiten avanzar el cordón a lo largo de la sutura en una dirección, pero evita o resiste el movimiento en la dirección opuesta. La estructura de bloqueo se puede hacer avanzar a través de uno de los dispositivos de cierre descritos aquí, o se puede avanzar mediante un dispositivo separado después de que el bucle de sutura se haya liberado del dispositivo de cierre.

- 5 El bucle de sutura puede estar hecho de cualquier material adecuado útil en exclusión o cierre. Por ejemplo, puede estar hecho de un material biodegradable (por ejemplo, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, etc.), o puede estar hecho de un material no biodegradable (por ejemplo, metal, acero, poliéster, nailon, propileno, seda, combinaciones de los mismos y similares).

10 Cuando el bucle de sutura se aprieta para cerrar el tejido, es posible que el tejido se arrastre a la perilla de sutura del bucle de sutura. Si se tira demasiado tejido a la perilla de sutura, la perilla de sutura se puede obstruir o atascar de una manera que impide que el bucle de sutura se apriete más. En algunas variaciones, el bucle de sutura puede comprender uno o más apósitos o secciones de tubo para ayudar a proteger una parte de la perilla de sutura. Las figuras 19A-19G ilustran varias variaciones de bucles de sutura que comprenden elementos de protección de perillas. En la figura 19A, dos patas del bucle (1900) de sutura se roscan a través de un apósito (1902). El apósito o apósitos usados con los dispositivos descritos en este documento pueden estar hechos de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, espuma de poliuretano, fieltro, tela de teflón, Dacron, colágeno o similar. La figura 19B muestra otra variación del bucle de sutura (1904) en el que el doblez (1905) se dobla y dos patas del bucle de sutura (1904) se roscan a través del mismo. Al aumentar el grosor del apósito (1905) dispuesto entre la perilla de sutura (1906) y el tejido (no mostrado), el apósito (1905) puede reducir aún más la cantidad de tejido que se tira hacia la perilla de sutura (1906). La figura 19C muestra otra variante más del bucle de sutura (1908) que comprende el apósito (1910), en la que solo se dobla una porción del apósito (1910). En esta variación, una pata (1912) del bucle (1908) de sutura se puede enhebrar a través de la parte doblada del apósito (1910) mientras que la otra pata se enhebra a través de la porción de una sola capa del apósito (1910).

15 La figura 19D muestra otra variación más del bucle (1914) de sutura, en el que una pata (1916) del bucle (1914) de sutura y el extremo libre (1918) del bucle (1914) de sutura se roscan a través del apósito (1920). La figura 19E muestra una variación del bucle (1922) de sutura en el que ambas patas y un extremo (1924) libre del bucle (1922) de sutura están todos roscados a través de un apósito (1926). Debe apreciarse que, en algunas de estas variaciones, una o más partes del apósito (1926) pueden estar dimensionadas o configuradas de otro modo para enlazar en una o más porciones, lúmenes o rebajes del cuerpo alargado. La figura 19F muestra una variación del bucle (1928) de sutura en el que la perilla (1930) de sutura está al menos parcialmente protegido por un tubo (1932). En esta variación, las patas del bucle (1928) de sutura pueden pasar a través de los extremos (1932) del tubo, mientras que la perilla (1930) de sutura puede salir de una abertura (1934) en el lateral del tubo (1932). La figura 19G muestra otra variación del bucle (1936) de sutura en el que la perilla de sutura (no mostrado) está protegido por un tubo (1938). En esta variación, las patas del bucle (1936) de sutura pueden salir de las hendiduras (1940) en los lados del tubo (1938), mientras que el extremo libre del bucle (1936) de sutura puede salir por un extremo del tubo (1938).

Elemento de retención

Las figuras 20A-20C representan elementos de retención ilustrativos que se pueden usar con los dispositivos descritos en este documento. La figura 20A muestra una vista desde un extremo de un elemento (2014) de retención que tiene lúmenes primero y segundo (2016, 2018) para retener un elemento de cierre y un bucle de sutura en el mismo. En esta variación, el segundo lumen (2018) tiene una hendidura u otra abertura (2020) a lo largo de su longitud, para permitir que la sutura pase a su través cuando está listo para ser desplegado. Por supuesto, debe entenderse que el primer y segundo lúmenes pueden posicionarse u orientarse de cualquier manera adecuada entre sí, y de manera similar, la ranura u otra abertura en el segundo lumen pueden colocarse u orientarse de cualquier manera adecuada con respecto al primer lumen (por ejemplo, puede ser aproximadamente 180°, aproximadamente 150°, aproximadamente 120°, aproximadamente 90°, aproximadamente 60°, aproximadamente 30°, o similar, desde el primer lumen (2016)). La figura 20B proporciona una ilustración de un elemento de retención que tiene un primer lumen (2022), un segundo lumen (2024) y una hendidura (2026). En esta variación, la hendidura (2026) está situada más cerca del primer lumen (2022) que la hendidura de la figura 20A. El ancho o espacio de la abertura de la rendija se puede seleccionar como se desee o sea apropiado. De manera similar, la ranura no necesita extenderse o ser continua a lo largo de toda la longitud del elemento de retención. En algunas variaciones, las hendiduras pueden tener puntas o brazos a lo largo de su longitud para ayudar a capturar y retener la sutura en su interior. En otras variaciones, las hendiduras pueden cubrirse en lugares separados a lo largo de un polímero biodegradable, temporalmente utilizado para virar o mantener apretada la sutura. Por supuesto, en otras variaciones más, el elemento de retención no comprende una hendidura, y en su lugar comprende algún otro tipo de mecanismo de retención, tal como los dientes o tachuelas descritos anteriormente. En otras variaciones más, no hay hendiduras o aberturas en el elemento de retención y el bucle de sutura se libera al retirar o retirar el elemento de retención y cerrar el dispositivo.

La figura 20C proporciona otra variación de un elemento de retención. En esta variación, el elemento de retención tiene un primer lumen (2028), un segundo lumen (2030) y una región (2032) de separación. La región de separación

puede construirse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la región de separación puede comprender una región perforada adaptada para perforar y liberar la sutura con la aplicación de fuerza. Alternativamente, la región de separación puede ser un tipo de pared debilitada u otro tipo de región debilitada que puede configurarse para romper y liberar la sutura. Se debe entender que el elemento de retención puede tener cualquier geometría o forma adecuada, y puede estar hecho de cualquier material adecuado. De manera similar, los lúmenes no necesitan ser círculos completos o tener una geometría transversal circular. Cuando se usan estos u otros tipos de elementos de retención, el bucle de sutura puede ser arrancado, atravesado o liberado de algún otro modo desde el elemento de retención después de que haya sido posicionado y apretado apropiadamente como sea deseable.

Cuerpo alargado

Como se menciona brevemente más arriba, el cuerpo alargado de los dispositivos de cierre descritos aquí puede conectar el extremo distal del ensamblaje lazo bucle y la manija o mecanismo de accionamiento mientras permite el control del ensamblaje lazo bucle a través del cuerpo alargado. Específicamente, al menos una parte de algunos de los componentes del ensamblaje lazo bucle están alojados dentro del cuerpo alargado, y pueden estar conectados a la manija a través del cuerpo alargado. En algunas variaciones, al menos una porción del cuerpo alargado puede ser flexible, lo que puede ayudar a facilitar la navegación del cuerpo alargado en y a través del tejido.

La figura 21 muestra una variación ilustrativa de un cuerpo alargado adecuado para usar con los dispositivos de cierre descritos aquí. Se muestra que hay un cuerpo (2100) alargado unido a la porción de manija (2102). El cuerpo (2100) alargado puede comprender una parte de punta (2103), una curva (2104), un primer lumen (2106), un segundo lumen (2108) y un tercer lumen (2110). Mientras se muestra en la figura 21 como teniendo una única curva (2104), el cuerpo (2100) alargado puede no tener curvas o puede tener múltiples curvas en diferentes partes del cuerpo (2100) alargado. Además, en algunas variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender uno o más mecanismos que pueden actuar o funcionar para cambiar la forma del cuerpo (2100) alargado. En los casos en que el cuerpo (2100) alargado comprende una o más curvas (2104), se puede usar un tubo, mandril u otro mecanismo de enderezamiento (no mostrado) para enderezar temporalmente el cuerpo alargado. Por ejemplo, un tubo rígido o mandril se puede colocar en uno o más lúmenes de cuerpo (2100) alargado, que puede enderezar temporalmente cualquier sección curva. Se puede enderezar durante el suministro (por ejemplo, cuando se usa junto con un procedimiento de ligadura del apéndice de la aurícula izquierda, antes de que se alcance el espacio pericárdico), y el mecanismo de enderezamiento se puede retirar en cualquier punto para permitir que el cuerpo (2100) alargado regrese a su configuración original. El mecanismo de enderezamiento puede estar hecho de cualquier material adecuado (por ejemplo, un plástico rígido, acero inoxidable, una combinación de los mismos, etc.).

En otras variaciones, uno o más tubos o mandriles precurvados pueden insertarse en el cuerpo (2100) alargado para crear una o más secciones curvas. En otras variaciones más, uno o más cables de tracción pueden estar dispuestos sobre, sobre o alrededor del cuerpo (2100) alargado y pueden hacer que el cuerpo (2100) alargado se doble o flexione cuando se tira de uno o más de los cables de tracción, empujado o manipulado de otra manera. Se debe entender además que cualquiera de los dispositivos descritos aquí puede configurarse para la capacidad de direccionamiento, o puede configurarse para uso robótico (por ejemplo, configurado para su uso con uno o más dispositivos robóticos o de otro modo automatizados).

Lúmenes

Los cuerpos alargados descritos aquí pueden tener cualquier cantidad adecuada de lúmenes. Debería apreciarse que cuando el término "lumen" se usa en el presente documento, se puede usar para describir cualquier perforación o paso que se extienda a lo largo de una longitud del cuerpo alargado u otra parte del dispositivo de cierre. Debe apreciarse que un lumen no necesita estar completamente encerrada (es decir, el lumen puede comprender una o más hendiduras, rendijas, separaciones u otras aberturas a lo largo de parte o la totalidad de la longitud del lumen). El cuerpo alargado puede comprender uno, dos, tres, cuatro o cinco o más lúmenes. Algunos o todos los lúmenes pueden extenderse completamente a través del cuerpo alargado (es decir, desde el extremo proximal del cuerpo alargado hasta el extremo distal del cuerpo alargado). Otros lúmenes pueden pasar a través de solo una porción del cuerpo alargado (por ejemplo, desde un extremo hasta un punto intermedio a lo largo del cuerpo alargado, o entre dos puntos intermedios a lo largo del cuerpo alargado). Por ejemplo, en la variación mostrada en la figura 21, el tercer lumen (2110) pasa desde el extremo proximal del cuerpo (2100) alargado hasta un punto intermedio a lo largo de la longitud del cuerpo (2100) alargado. En esta variación, uno o más hilos de guía, dispositivos de visualización o dispositivos de trabajo (no mostrados) pueden pasar a través del tercer lumen (2110).

Los diversos componentes del ensamblaje lazo bucle pueden estar alojados dentro de cualquier lumen o lúmenes del cuerpo alargado. Por ejemplo, en algunas variaciones, todos los componentes del ensamblaje lazo bucle pueden estar alojados en un único lumen. En otras variaciones, diferentes porciones del ensamblaje lazo bucle pueden estar al menos parcialmente alojadas en diferentes lúmenes. Por ejemplo, en algunas variaciones, el cuerpo alargado puede comprender al menos dos lúmenes. En estas variaciones, el extremo libre del bucle de sutura puede pasar a la porción de manija a través de un primer lumen, mientras que el extremo libre del lazo puede pasar a la porción de manija a través de un segundo lumen. En variaciones en las que el bucle de sutura tiene una sutura excesiva alojada dentro del cuerpo alargado, como se describe con más detalle a continuación, este exceso de sutura puede

alojarse en cualquier lumen adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, el exceso de sutura puede mantenerse en el mismo lumen que el extremo libre del bucle de sutura, en el mismo lumen que el extremo libre del lazo, o en un lumen completamente diferente.

En algunos casos, uno o más de los lúmenes del cuerpo alargado se pueden dividir al menos parcialmente en uno o más sublúmenes. Específicamente, un lumen se puede dividir en dos o más sublúmenes a lo largo de una porción de la longitud de ese lumen. En algunas de estas variaciones, se puede usar un trozo de tubo de separación para dividir un lumen en dos o más sublúmenes. Las figuras 22A-22D ilustran varias variaciones de tubos de separación adecuados para uso con los dispositivos de cierre descritos aquí. Específicamente, las figuras 22A y 22B muestran una vista en perspectiva y una vista superior, respectivamente, de una variación del tubo (2200) de separación. En esta variación, el tubo (2200) de separación puede comprender primero (2202) y segundo (2204) lúmenes que se extienden a través del mismo. Cuando se coloca dentro de un lumen del cuerpo alargado (no mostrado), el primer (2202) y el segundo (2204) lúmenes del tubo (2200) de separación pueden actuar como sublumen dentro del lumen del cuerpo alargado. De esta manera, el tubo (2200) de separación puede permitir que un lumen sea un solo conducto a lo largo de una longitud del cuerpo alargado y dos o más pasos separados a lo largo de otra longitud del cuerpo alargado.

Se debe apreciar que, aunque se muestra en las figuras 22A y 22B como que tiene dos lúmenes ((2202) y (2204)), el tubo (2200) de separación puede incluir cualquier cantidad adecuada de lúmenes (por ejemplo, uno, dos, tres o cuatro o más). De esta forma, un lumen del cuerpo alargado puede subdividirse en cualquier cantidad adecuada de sublúmenes a lo largo de la longitud del tubo de separación. Debe observarse que, en algunas variaciones, el tubo de separación puede tener solo un único lumen que pasa a través del mismo. En estas variaciones, el tubo de separación puede no dividir un lumen en múltiples sublúmenes, sino que puede alterar el tamaño y/o la forma del lumen a lo largo de una parte del mismo. También debería apreciarse que algunos o todos los lúmenes del tubo (2200) de separación pueden pasar solamente a través de una porción del tubo de separación.

En otras variaciones, un trozo de tubo de separación puede incluir uno o más surcos o canales. Estos surcos o canales pueden formar un sublumen completamente cerrado cuando se colocan dentro de un lumen de un cuerpo alargado. Por ejemplo, las figuras 22C y 22D ilustran una de tales variaciones de los tubos de separación (2206). Específicamente, la figura 22C muestra una vista en perspectiva del tubo (2206) de separación, que comprende el lumen (2208) y el canal (2210) a lo largo de una superficie exterior del tubo (2206) de separación. Cuando el tubo (2206) de separación se coloca dentro de un lumen (2211) de un cuerpo (2212) alargado, como se muestra en una vista desde arriba en la figura 22D, el canal (2210) puede formar un lumen cerrado que puede definirse en parte por el tubo (2206) de separación y en parte por la pared del lumen. Debe apreciarse que el tubo de separación descrito aquí puede comprender cualquier número adecuado y combinación de canales y/o lúmenes.

En algunas variaciones, puede ser deseable configurar el tubo de separación para permitir que uno o más componentes del ensamblaje lazo bucle se liberen a través del mismo. Por ejemplo, en algunos casos, una porción del bucle de sutura se puede enhebrar a través de dos o más lúmenes/canales de una sección de tubo de separación, como se describirá con más detalle a continuación. Para liberar el bucle de sutura del dispositivo, puede ser necesario eliminar cualquier exceso de sutura del tubo de separación sin deshacer o romper el bucle de sutura. Por lo tanto, en algunas variaciones, el tubo de separación puede comprender una o más regiones de separación (no mostradas) entre dos o más lúmenes, canales o combinaciones de los mismos. Las regiones de separación pueden construirse de cualquier manera adecuada, tal como las descritas anteriormente con respecto a los elementos de retención. Por ejemplo, en algunas variaciones, la región de separación puede comprender una región perforada adaptada para perforar y permitir que la sutura se arrastre a través suyo a medida que se aprieta el bucle de sutura. Alternativamente, en algunas variaciones, la región de separación puede ser un tipo de pared debilitada u otro tipo de región debilitada que puede configurarse para desgarrarse o romperse de otro modo tras la aplicación de fuerza desde una sutura u otro componente del dispositivo.

Puntas

El cuerpo alargado generalmente comprende una porción de punta en el extremo distal de la misma. En algunas variaciones, la punta del cuerpo alargado puede formarse por separado del cuerpo alargado, y puede unirse al cuerpo durante el ensamblaje del dispositivo. En otras variaciones, la porción de punta puede formarse integralmente con el cuerpo alargado como un dispositivo unitario. La porción de punta puede servir para varias funciones útiles para el dispositivo de cierre. En algunos casos, la punta puede configurarse para que sea atraumática, lo que puede actuar para reducir el riesgo de dañar el tejido a medida que el extremo proximal del cuerpo alargado se mueve dentro del cuerpo. En otros casos, la punta puede permitir que ciertas porciones del lazo atraviesen el cuerpo alargado mientras mantienen otras porciones en su lugar con relación al cuerpo alargado, como se describirá con más detalle a continuación.

La porción de punta puede tener la misma cantidad de lúmenes que el cuerpo alargado, pero no es necesario. De hecho, en algunas variaciones, la porción de punta puede dividir uno o más lúmenes del cuerpo alargado en dos o más sublúmenes. En algunas de estas variaciones, la porción de punta puede albergar al menos una porción de una

pieza de tubería de separación. En otras variaciones, la porción de punta puede alterar el tamaño o la forma de uno o más lúmenes del cuerpo alargado.

Las figuras 23A-23C muestran el extremo distal de una variación ilustrativa del dispositivo (2300) de cierre. Específicamente, la figura 23A muestra una vista frontal de la punta (2302) del cuerpo (2304) alargado. Como puede verse allí, la punta (2302) puede comprender un primer sublumen (2305), un segundo sublumen (2306) y un tercer sublumen (2308). La figura 23B muestra una vista lateral en sección transversal del cuerpo (2304) alargado y la punta (2302). Tal como se muestra allí, los sublúmenes primero (2305) y segundo (2306) pueden salir a un primer lumen (2310) del cuerpo alargado, mientras que el tercer sublumen puede salir a un segundo lumen (2312).

En algunas variaciones, un sublumen puede configurarse para alojar al menos parcialmente una perilla de sutura del bucle de sutura. Por ejemplo, el segundo sublumen (2306) mostrado en la figura 23B puede comprender un rebaje (2316) receptor de perillas con una primera área en sección transversal, y una segunda sección (2318) con un segundo área en sección transversal. Puede colocarse una perilla (2320) de sutura de un bucle (2330) de sutura en un rebaje receptor de perillas (2316) del segundo sublumen (2306), como se muestra en la figura 23C. Un extremo libre del bucle (2330) de sutura puede pasar a través de la segunda sección (2318) al primer lumen (2310) del cuerpo (2304) alargado. Adicionalmente, el área en sección transversal de la sección de rebaje de recepción de perillas (2316) puede ser diferente (por ejemplo, más pequeña y/o de forma diferente) desde el área de sección transversal de la segunda sección (2318) de manera que la perilla (2320) de sutura no puede pasar desde la sección de rebaje de recepción de perillas (2316) a la segunda sección (2318). De esta manera, se puede evitar que la perilla (2320) de sutura se mueva proximalmente dentro del cuerpo (2304) alargado. Adicionalmente, debido a que la perilla (2320) de sutura puede estar alojado al menos parcialmente en el rebaje receptor de perillas (2316) del segundo sublumen (2306), se puede evitar que la perilla de sutura se introduzca en el tercer sublumen (2308) cuando se tira de la sutura en exceso al cuerpo (2304) alargado, como se describirá con más detalle a continuación.

La figura 23C también ilustra cómo pueden disponerse otros componentes de un ensamblaje (2324) lazo bucle con respecto a la punta (2302). Como se muestra allí, el ensamblaje (2324) lazo bucle puede comprender un lazo (2326), un bucle de sutura (2330) y un elemento (2328) de retención. El elemento (2328) de retención puede conectar de forma liberable una parte del lazo (2326) y el bucle (2330) de sutura. Un extremo libre del bucle (2330) de sutura puede pasar a través de un segundo sublumen (2306) y del primer lumen (2310) a una parte de manija (no mostrada), mientras que una cantidad de sutura (2330) en exceso puede estar alojada dentro del tercer sublumen (2308) de la punta y el segundo lumen (2312) del cuerpo alargado. Al menos una porción de esta sutura (2330) en exceso puede mantenerse dentro del cuerpo alargado mediante una o más características de gestión de sutura (no mostradas) descritas a continuación. Además, un extremo del lazo puede ser fijo, temporal o permanentemente, al menos parcialmente dentro del primer sublumen (2305), mientras que un extremo libre del lazo (2326) puede moverse, al menos parcialmente, a través del tercer sublumen (2308) de la punta y el segundo lumen (2312) del cuerpo alargado para abrir y cerrar el ensamblaje lazo bucles (2324).

En variaciones en las que la punta de un cuerpo alargado comprende un rebaje receptor de perillas, puede ser deseable expulsar o mover la perilla de sutura del rebaje durante o antes del apriete del bucle de sutura. Mover una perilla de sutura fuera del rebaje puede mejorar la capacidad del bucle de sutura para apretarse alrededor del tejido mejorando la colocación de la perilla con relación al tejido. Una perilla de sutura puede ser desplazado del rebaje de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, las figuras 24A y 24B ilustran dos variaciones adecuadas mediante las cuales se puede avanzar una perilla de sutura desde un rebaje receptor de perillas. En una primera variación, el dispositivo (2400) de cierre puede comprender un globo (2402) u otra estructura expansible dispuesta en un rebaje (2406) receptor de perillas, como se ilustra en la figura 24A. La perilla (2408) de sutura del bucle (2410) de sutura puede estar alojado al menos parcialmente en el rebaje (2406) receptor de perillas cuando el balón se colapsa. Cuando el balón (2402) se expande, puede desplazar al menos una parte de la perilla (2408) de sutura del rebaje (2406) receptor de perillas. En otra variación, el dispositivo (2412) de cierre puede comprender un empujador (2414) al menos parcialmente dispuesto en un rebaje (2416) receptor de perillas, como se muestra en la figura 24B. En esta variación, el empujador (2414) puede avanzar dentro del rebaje (2416) receptor de perillas para empujar al menos una parte de la perilla (2418) de sutura y, en algunos casos, la perilla (2418) de sutura completo del rebaje (2416) receptor de perillas.

En otras variaciones de los dispositivos de cierre descritos aquí, la porción de punta puede comprender un rebaje distal. Las figuras 25A-25D ilustran una de tales variaciones de punta (2500). Las figuras 25A-25C muestran una vista en perspectiva, una vista frontal y una vista lateral en sección transversal de la punta (2500). Se muestra un rebaje (2502) proximal para recibir un extremo distal del cuerpo alargado (no mostrado), rebaje (2504) distal, primer sublumen (2506), segundo sublumen (2508) y tercer sublumen (2510). Aunque se muestra en las figuras 25A-25C como formadas separadamente del cuerpo alargado, se debe apreciar que la punta puede formarse integralmente con el cuerpo alargado.

La figura 25D ilustra una vista lateral en sección transversal de una instancia de cómo se puede incorporar la punta (2500) en un dispositivo (2512) de cierre. Se muestra una punta (2500) unida al cuerpo (2514) alargado. Como se muestra allí, el cuerpo (2514) alargado puede comprender un primer lumen (2516) y un segundo lumen (2518), y

puede colocarse dentro del rebaje (2502) proximal de la punta (2500). Los sublúmenes primero (2506) y segundo (2508) pueden salir al primer lumen (2516), mientras que el tercer sublumen puede salir al segundo lumen (2518).

El dispositivo (2512) de cierre puede comprender adicionalmente un tubo (2520) de separación que puede estar dispuesto parcialmente en el tercer sublumen (2510) de la punta (2500) y el segundo lumen (2518) del cuerpo (2514) alargado, y puede dividir el lumen en sublúmenes (2522) y (2524). También se muestra en la figura 25D el ensamblaje (2526) lazo bucle que comprende un lazo (2528), un bucle (2530) de sutura y un elemento (2532) de retención. Un extremo (2534) del lazo (2528) se puede unir de forma fija a la punta (2500) a través del primer sublumen (2506) o se puede unir en el lumen (2516) a través del sublumen (2506), mientras que un extremo libre del lazo puede avanzarse o retirarse a través del sublumen (2524) del tubo (2520) de separación. De manera similar, un extremo (2536) libre del bucle (2530) de sutura puede pasar a través del segundo sublumen (2508) de la punta (2500), mientras que una parte del exceso de sutura del bucle (2530) de sutura puede estar alojada en sublúmenes (2522) y (2524) de tubo (2520) de separación.

La perilla (2538) de sutura puede estar alojado en un rebaje (2504) distal. Adicionalmente, el segundo sublumen (2508) de la punta (2500) y el sublumen (2522) del tubo (2520) de separación se pueden dimensionar de manera tal que la perilla (2538) de sutura no pueda pasar a cualquiera de los sublúmenes, impidiendo así que la perilla (2538) de sutura sea arrastrado o empujado dentro del cuerpo (2514) alargado. Además, colocando los extremos de las perillas de sutura contra las entradas de estos sublúmenes, el bucle (2530) de sutura se puede apretar alrededor del tejido mientras se minimiza la cantidad de tejido que se puede tirar a la perilla de sutura (2538) a medida que el bucle de sutura (2530) se aprieta.

Gestión del exceso de sutura

En el funcionamiento de los dispositivos de cierre, puede ser deseable poder abrir y cerrar un ensamblaje lazo bucle sin liberar prematuramente el bucle de sutura del ensamblaje de lazo. Debido a que el tamaño de la apertura continúa definida por el ensamblaje lazo bucle cambia a medida que se abre y cierra el ensamblaje lazo bucle, puede ser necesario cambiar el tamaño del bucle de sutura para acomodar este cambio en el tamaño de la abertura y para evitar que la sutura se libere prematuramente del ensamblaje lazo bucle. En algunas variaciones, al abrir el ensamblaje lazo bucle se puede tirar de la sutura a través de una perilla corredizo para aumentar el tamaño del bucle de sutura. Sin embargo, esto puede proporcionar suficiente fuerza al bucle de sutura para hacer que la sutura se rompa o separe. Para ayudar a evitar este resultado indeseable, el bucle de sutura puede dimensionarse de tal manera que el bucle de sutura sea tan grande o más grande que el tamaño de la abertura definida por el ensamblaje lazo bucle cuando el ensamblaje lazo bucle está en una configuración abierta. Por lo tanto, cuando el ensamblaje lazo bucle se abre en una configuración desplegada, el bucle de sutura puede adoptar un tamaño similar sin necesidad de avanzar una sutura adicional a través de la perilla de sutura. Sin embargo, el dimensionamiento previo del bucle de sutura a dicho tamaño puede dar lugar a una holgura adicional en el bucle de sutura cuando el ensamblaje lazo bucle está en una configuración cerrada. Para ayudar a evitar que la sutura en exceso se enrede o quede atrapada en estructuras anatómicas, instrumentos u otras obstrucciones, parte o toda la holgura en el bucle de sutura puede mantenerse dentro del cuerpo alargado cuando el ensamblaje lazo bucle se abre y/o se cierra.

Como tal, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender una o más características de gestión de sutura en exceso, que se pueden usar de cualquier manera adecuada. En algunos casos, la característica puede configurarse para aplicar una fuerza al exceso de sutura cuando el dispositivo es una configuración abierta y/o cerrada. Esta fuerza puede actuar para tirar del exceso de sutura dentro del cuerpo alargado o puede evitar temporalmente que la sutura excedente salga del cuerpo alargado. Además, esta fuerza puede actuar para evitar que la sutura excesiva se anude o se agrupe, lo que puede afectar el rendimiento del dispositivo. La siguiente es una discusión de una serie de posibles características de gestión de sutura diferentes adecuadas para su uso en los dispositivos de cierre descritos aquí. Debe apreciarse que los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender cualquier combinación de estas características de gestión de sutura.

Ganchos de sutura

En algunas variaciones, se puede usar un gancho de sutura para mantener el exceso de sutura dentro del cuerpo alargado. La figura 2 muestra una de tales variaciones de un ensamblaje (200) lazo bucle que tiene un gancho (202) de sutura. También se muestra un lazo (204), un bucle (206) de sutura que tiene una perilla (208) y de sutura un elemento (210) de retención. Como se ilustra en la figura 2, el gancho (202) de sutura puede contener una sutura en exceso del bucle (206) de sutura dentro de un cuerpo alargado (no mostrado). En las variaciones en las que el cuerpo alargado tiene múltiples lúmenes, el gancho (202) de sutura puede contener una sutura en exceso en cualquier lumen adecuado.

En algunas variaciones, el extremo proximal del gancho de sutura puede moverse con respecto al cuerpo alargado cuando se avanza o retira el lazo a través o dentro del cuerpo alargado. La figura 10 muestra una vista lateral en sección transversal de una parte del dispositivo (1000) de cierre que comprende un cuerpo (1002) alargado con lumen (1004) dispuesto a través de ella, y conectado a la interconexión (1006) de una manija (no mostrado). Debe apreciarse que, aunque se muestra en la figura 10 que tiene solo un lumen (1004) dispuesto a su través, el cuerpo

(1002) alargado puede tener cualquier número y configuración de lúmenes como se describió anteriormente. También se muestra en la figura 10 una parte del lazo (1008) unida al hipotubo (1009) y el gancho (1010) de sutura que se acopla con una porción del bucle (1012) de sutura. Como se describió anteriormente, el lazo (1008) puede avanzar o retirarse a través o dentro del cuerpo (1002) alargado para abrir o cerrar un ensamblaje lazo bucle (no mostrado).

Cuando se avanza el lazo (1008) y se abre el ensamblaje lazo bucle, el bucle (1012) de sutura puede tirar del gancho (1010) de sutura hacia el extremo distal del cuerpo (1002) alargado para liberar parte del exceso de sutura del cuerpo (1002) alargado o para permitir que algo del exceso de sutura avance dentro del cuerpo (1002) alargado. En algunas variaciones, el gancho (1010) de sutura comprende un resorte (1014). El resorte (1014) puede estirarse cuando el gancho (1010) de sutura se mueve hacia el extremo distal del cuerpo (1002) alargado. Por el contrario, el cierre del ensamblaje de lazo puede reducir la fuerza aplicada al gancho (1010) de sutura por el bucle (1012) de sutura, que puede permitir que la fuerza de retorno del resorte (1014) tire del gancho (1010) de sutura proximalmente. Esto, a su vez, puede tirar cualquier exceso de sutura hacia adentro o a través de una porción del cuerpo (1002) alargado. Debido a que se libera una sutura excesiva del cuerpo (1002) alargado cuando se abre el ensamblaje lazo bucle y se retira al cuerpo (1002) alargado cuando el ensamblaje lazo bucle está cerrado, el bucle (1012) de sutura se puede mantener en el mismo tamaño que el ensamblaje lazo bucle. Además, debido a que la sutura en exceso se duplica en el cuerpo alargado cuando se sujeta con un gancho (1010) de sutura, el gancho (1010) de sutura solo necesita configurarse para moverse la mitad que el lazo (1008) para mantener el bucle (1012) de sutura del mismo tamaño que el ensamblaje lazo bucle.

Debe apreciarse que, aunque se muestra en la figura 10 como que tiene un extremo unido al gancho (1010) de sutura y el otro extremo unido a la interconexión (1006) (que se describirá con más detalle a continuación), el resorte (1014) se puede unir a cualquier parte o porciones adecuadas del dispositivo (1000) de cierre. En algunas variaciones, el resorte se puede unir a uno o más elementos de la manija, como se describirá con más detalle a continuación. En otras variaciones, el resorte puede estar unido a una o más porciones del cuerpo (1002) alargado. En otras variaciones más, el gancho (1010) de sutura no comprende un resorte en absoluto. En algunas de estas variaciones, al menos una parte del gancho (1010) de sutura puede ser capaz de estirarse o deformarse de otro modo para permitir que el exceso de sutura sea extraído del cuerpo (1002) alargado. Por ejemplo, el gancho (1010) de sutura puede comprender un material elástico o una combinación de materiales que son capaces tanto de estirarse como de volver a un estado no estirado. En estos casos, a medida que se abre el ensamblaje lazo bucle, el material o materiales elásticos se pueden estirar para permitir que se extraiga la sutura en exceso a través de una porción del cuerpo (1002) alargado. Cuando el ensamblaje lazo bucle está cerrado, el gancho (1010) de sutura puede volver a su estado no estirado y, por lo tanto, puede tirar de la sutura sobrante hacia atrás o a través de una parte del cuerpo (1002) alargado.

En variaciones en las que el exceso de sutura del bucle (1012) de sutura se mantiene dentro del cuerpo alargado mediante un gancho (1010) de sutura, puede ser necesario un paso adicional para liberar el bucle (1012) de sutura del ensamblaje lazo bucle. Una vez que el ensamblaje lazo bucle se hace avanzar sobre un tejido objetivo y se cierra sobre el tejido, puede haber una sutura excesiva del bucle (1012) de sutura sujeto en el cuerpo alargado mediante un gancho (1010) de sutura. Antes de que el bucle (1012) de sutura pueda liberarse del ensamblaje lazo bucle, esta holgura puede necesitar primero eliminarse. Para lograr esto, la sutura en exceso se puede tirar a través de una perilla de sutura (no se muestra) para reducir el tamaño del bucle (1012) de sutura. En algunas variaciones, el gancho (1010) de sutura puede configurarse para deformarse una vez que se aplica suficiente fuerza al mismo. Además, en algunas variaciones, el gancho (1010) de sutura comprende un tope (1016) que impide que el gancho (1010) de sutura se mueva distalmente más allá de un cierto punto. Así, a medida que se retira la sutura a través de la perilla de sutura y disminuye el tamaño del bucle (1012) de sutura, el bucle (1012) de sutura coloca una fuerza creciente en el gancho (1010) de sutura. El gancho (1010) de sutura puede moverse hacia el extremo distal del cuerpo (1002) alargado hasta que el tope (1016) se acopla con la interconexión (1006). Debe observarse que el tope (1016) puede acoplarse a cualquier estructura adecuada en el dispositivo (1000) de cierre. Cuando el tope (1016) se conecta con la interconexión (1006), el gancho (1010) de sutura se mantiene en su lugar y eventualmente la fuerza aplicada por el bucle (1012) de sutura puede causar que el extremo del gancho (1010) de sutura se deforme y libere el exceso de sutura restante.

Después de que se ha liberado el bucle (1012) de sutura del gancho (1010) de sutura y se ha eliminado la sutura en exceso del bucle (1012) de sutura, cualquier sutura adicional que se jala a través de la perilla de sutura puede comenzar a liberar el bucle de sutura (1012) del ensamblaje lazo bucle. Si el ensamblaje lazo bucle se cierra alrededor del tejido antes de liberar el bucle (1012) de sutura, cualquier exceso de sutura puede mantenerse dentro del cuerpo (1002) alargado. Por lo tanto, cualquier sutura en exceso eliminada del bucle (1012) de sutura está alojada dentro del cuerpo (1002) alargado. Debido a que esta sutura está alojada dentro del cuerpo (1002) alargado, no rozará ni hará contacto de otro modo con el tejido dispuesto fuera del cuerpo (1002) alargado. Además, a medida que el bucle (1012) de sutura se libera del ensamblaje lazo bucle, la sutura se libera directamente en contacto con el tejido. Por lo tanto, un usuario puede tanto eliminar el exceso de sutura del bucle (1012) de sutura como liberar el bucle (1012) de sutura del ensamblaje lazo bucle sin frotar ni deslizar contra el tejido. Debido a que el tejido se puede dañar cuando la sutura se desliza o se frota contra el tejido, los dispositivos de cierre descritos aquí pueden

ayudar a minimizar el daño causado al tejido de esta manera. Una vez que el bucle (1012) de sutura está completamente separado del ensamblaje lazo bucle, se puede apretar para ligar el tejido objetivo.

Como se muestra en la figura 10, el lazo (1008) y el gancho (1010) de sutura pueden estar dispuestos en el mismo lumen (1004) del cuerpo (1002) alargado, pero no es necesario. En variaciones donde el lazo (1008) está dispuesta en el mismo lumen (1004) como gancho (1010) de sutura, puede existir el riesgo de que el lazo (1008) se enrede con el gancho (1010) de sutura. Además, debido a que el gancho (1010) de sutura solo necesita mover la mitad que el lazo (1008) al abrir y cerrar el ensamblaje lazo bucle, el lazo (1008) puede frotar contra el resorte (1014), que a su vez puede provocar que el resorte (1014) roce contra la pared interior del lumen (1004). Esta fricción puede impedir el accionamiento del dispositivo (1000) de cierre y, de este modo, aumentar la fuerza que un usuario debe proporcionar para accionar el dispositivo.

En algunas variaciones, el dispositivo de cierre puede configurarse para ayudar a evitar que el gancho de sutura se enrede con el lazo. La figura 11 muestra una de dichas variaciones de una porción media del dispositivo de cierre (1100). Se muestra un cuerpo alargado (1102) unido a la interconexión (1104), hipotubo (1106), lazo (1108), resorte (1110), gancho de sutura (1112), manija (1114) y bucle de sutura (1116). El extremo libre del lazo (1108) se puede unir al hipotubo (1106), como se describió anteriormente. Además, el gancho (1112) de sutura se puede unir al hipotubo (1106) a través del resorte (1110). El resorte (1110) puede estar dispuesto adicionalmente alrededor del lazo (1108), lo que puede ayudar a evitar que el resorte (1110) se enrede con el lazo (1108). Además, esto puede reducir la cantidad de espacio ocupado por el lazo (1108) y el resorte (1110), lo que puede, a su vez, permita que el lazo y el resorte se coloquen dentro de un lumen más pequeño sin aumentar la cantidad de fricción que se produce entre el resorte y la pared interna del lumen.

La manija (1114) también puede actuar para ayudar a evitar el enredo entre el gancho (1112) de sutura y el lazo (1108). La manija (1114) puede tener dos o más lúmenes. El gancho (1112) de sutura puede pasar a través de un lumen, mientras que el lazo (1108) puede pasar a través de un lumen separado. En algunas variaciones, la manija (1114) se puede unir a el lazo (1108). La manija (1114) se puede unir de cualquier manera adecuada (por ejemplo, unión, soldadura, fijación mecánica, etc.). En estas variaciones, la manija (1114) puede actuar como un tope para ayudar a liberar el bucle (1116) de sutura del gancho (1112) de sutura. Cuando se elimina el exceso de sutura del bucle (1116) de sutura, como se describió anteriormente, el resorte (1110) puede estirarse hasta que entre en contacto con la manija (1114). Una vez en contacto con la manija, el resorte (1110) puede mantenerse en su lugar mientras que la fuerza ejercida sobre el gancho (1112) de sutura por el bucle (1116) de sutura puede deformar el gancho (1112) de sutura y liberar el bucle (1116) de sutura del gancho (1112) de sutura.

Tubos de separación

En algunos casos, puede ser deseable mantener una sutura excesiva dentro del cuerpo alargado sin la necesidad de un gancho de sutura. Bajo ciertas circunstancias, a medida que una porción del cuerpo alargado se hace avanzar dentro o a través del cuerpo, una o más porciones del cuerpo alargado pueden doblarse o flexionarse para permitir que el ensamblaje lazo bucle alcance una ubicación objetivo. Sin embargo, doblar o flexionar el cuerpo alargado puede impedir el movimiento del gancho de sutura o del resorte, lo que puede impedir la capacidad del gancho del lazo para mantener el exceso de bucle de sutura dentro del cuerpo alargado. Por lo tanto, puede ser deseable tener una característica de mantenimiento de sutura que esté ubicada en una porción distal del cuerpo alargado.

Como tal, en algunas variaciones de los dispositivos de cierre descritos aquí, se pueden usar uno o más segmentos de tubos de separación para ayudar a mantener el exceso de sutura dentro del cuerpo alargado, y de este modo limitar la exposición o liberación del exceso de sutura fuera del cuerpo alargado. Las figuras 26A y 26B muestran vistas laterales en sección transversal de una de tales variaciones de un dispositivo (2600) de cierre. Se muestra que hay un lumen (2602) con un tubo (2604) de separación dispuesto en el mismo. El tubo (2604) de separación puede dividir el lumen (2602) en un primer sublumen (2606) y un segundo sublumen (2608). El dispositivo (2600) de cierre puede comprender un ensamblaje (2610) lazo bucle, que puede comprender un lazo (2612), un bucle (2614) de sutura y un elemento de retención (2616). Como se muestra en las figuras 26A y 26B, la sutura del bucle de sutura (2614) puede pasar a través del primer sublumen (2606) al lumen (2602), donde puede conectarse a un lazo (2612) a través del elemento (2616) de retención. El lazo (2612) puede avanzar o retirarse a través del segundo sublumen (2608) para abrir o cerrar el ensamblaje lazo bucle, respectivamente. Cuando el ensamblaje (2610) lazo bucle está en una configuración cerrada, como se muestra en la figura 26A, el exceso de sutura del bucle (2614) de sutura puede mantenerse en el lumen del lazo (2602) y el sublumen (2606). Cuando se hace avanzar el lazo para abrir el ensamblaje lazo bucle, parte de la sutura mantenida dentro del lumen del lazo puede avanzar al segundo sublumen (2608) para permitir que se abra el ensamblaje lazo bucle, como se muestra en la figura 26B. Sin embargo, la presencia de tubos de separación puede evitar que la sutura en exceso sea empujada o sacada de la punta del dispositivo de cierre.

Cuando se emplea un tubo de separación para mantener el exceso de sutura dentro del cuerpo alargado, puede ser necesario que el tubo de separación comprenda una o más regiones de separación para liberar el exceso de sutura del cuerpo alargado. Estas regiones de separación, como se describe con más detalle anteriormente, pueden permitir que la sutura pase a su través durante la liberación del bucle de sutura. Específicamente, cuando se elimina

el exceso de sutura del bucle de sutura (es decir, cuando se tira de la sutura a través de la perilla de sutura para apretar el bucle de sutura), la sutura se puede tirar a través de las regiones de separación, permitiendo que la sutura en exceso abarque el espacio entre los sublúmenes del tubo de separación.

Se debe apreciar que cualquier pieza adecuada de tubo de separación como se describe con más detalle anteriormente se puede usar para mantener el exceso de sutura dentro del cuerpo alargado. También debe apreciarse que los tubos de separación pueden usarse junto con un gancho de sutura, como se describió anteriormente, o una o más características adicionales de gestión de exceso. Por ejemplo, en algunos casos, se puede usar un tubo de separación junto con uno o más tubos de sutura. Generalmente, un tubo de sutura tiene un primer extremo que puede estar conectado al tubo de separación, un segundo extremo que puede estar conectado a una parte del ensamblaje lazo bucle, y puede contener temporalmente una sutura excesiva en el mismo. El tubo de sutura puede estar hecho de cualquier material adecuado (por ejemplo, pebax, tectotano, nailon o similar) y puede comprender una o más regiones de separación que pueden permitir que la sutura en exceso se elimine del tubo de sutura.

La figura 27 muestra una vista en corte parcial de una de tales variaciones de un dispositivo (2702) de cierre que comprende un cuerpo (2701) alargado, un tubo (2704) de separación y un tubo (2705) de sutura. Se muestra un tubo (2704) de separación, que divide el lumen (2700) en el primer sublumen (2706) y el segundo sublumen (2708). También se muestra un ensamblaje lazo bucle que comprende un lazo (2712), un bucle (2714) de sutura y un elemento (2716) de retención al menos conectando temporalmente el lazo (2712) y el bucle (2714) de sutura. Tal como se muestra en la figura 27, el tubo (2705) de sutura puede alojar de manera liberable una porción del bucle (2714) de sutura. Un extremo del tubo (2705) de sutura se puede unir al tubo (2704) de separación y el otro extremo se puede unir a una parte del ensamblaje lazo bucle (por ejemplo, unido a el lazo (2712) o al elemento (2716)) de retención. En virtud de esta unión, un extremo del tubo (2705) de sutura puede ser fijo con respecto al dispositivo (2702) de cierre, mientras que el otro extremo puede moverse con un lazo (2712) y el elemento (2716) de cierre cuando el ensamblaje lazo bucle se mueve entre una configuración cerrada y una configuración abierta.

Cuando se coloca en el lumen (2700), el tubo (2705) de sutura puede doblarse sobre sí mismo al doblarse (2718). De esta manera, la porción del bucle de sutura (2714) temporalmente alojada en el tubo de sutura (2705) puede mantenerse en el tubo de sutura de doble vuelta (2705), lo que puede ayudar a evitar que la sutura en exceso contenida en el lumen (2700) se agrupe. La posición de la curvatura (2718) puede moverse a medida que se cambia el ensamblaje lazo bucles entre las configuraciones abierta y cerrada. Adicionalmente, en algunos casos, el tubo (2705) de sutura puede tener tendencia a volver a su forma no curvada, lo que también puede dar tendencia al tubo (2705) de sutura a torcerse y doblarse en puntos distintos a la curvatura (2718). Como tal, el tubo de sutura puede comprender una o más características que pueden ayudar a reducir la torsión o el retorcimiento. Por ejemplo, en algunas variaciones, el tubo comprende una pluralidad de cortes o hendiduras que pueden actuar como áreas de alivio. Las figuras 28A y 28B muestran una variación de este tipo del tubo (2800) de sutura. La figura 28A muestra un tubo (2800) de sutura que comprende cortes en forma de v (2802) a lo largo de un lado del mismo. Cada corte (2802) ranurado en v reduce la rigidez del tubo de sutura (2800) a lo largo de ese lado, y puede hacer que el tubo de sutura (2800) sea más propenso a doblarse o flexionarse en ese corte (2802). Por lo tanto, cuando el tubo (2800) de sutura se coloca dentro de un lumen (2804), como se muestra en la figura 28B, y se dobla nuevamente en el doblez (2806), algunos de los cortes (2802) en forma de V pueden cerrarse esencialmente. Como tal, los cortes (2802) en forma de vástago pueden reducir la fuerza de enderezamiento del tubo (2800) de sutura y, por lo tanto, pueden alterar la tendencia del tubo (2800) de sutura a doblarse o torcerse. Aunque se muestra en las figuras 28A y 28B como en forma de v, los cortes pueden tener cualquier forma adecuada (por ejemplo, semicircular, semioval, etc.).

En otras variaciones, el tubo de sutura puede comprender uno o más elementos de refuerzo que pueden afectar la rigidez de una o más porciones del tubo de sutura. La figura 29 ilustra una vista en sección transversal de una de tales variaciones del tubo (2900) de sutura. Se muestra allí un tubo (2900) de sutura, que comprende un lumen (2902) de sutura, dos elementos (2904) de refuerzo y una región (2906) de separación. Los elementos (2904) de refuerzo proporcionan rigidez adicional a una parte del tubo (2900) de sutura. Como tal, cuando el tubo (2900) de sutura se dobla para colocarlo en el lumen del lazo, el lado del tubo (2900) de sutura que contiene el elemento (2904) de refuerzo tendrá más resistencia a la flexión, lo que puede permitir que el tubo (2900) de sutura resista mejor la torsión y el retorcimiento. Adicionalmente, los elementos (2904) de refuerzo pueden aumentar la resistencia de la columna del tubo (2900) de sutura, de manera que el tubo se puede mover más fácilmente a medida que el lazo avanza o se retrae. Los elementos de refuerzo pueden ser cualquier estructura adecuada, tal como, por ejemplo, un alambre hecho de una aleación de níquel titanio, acero, un polímero o similar. Mientras que en la figura 29 se muestra que tiene dos elementos (2904) de refuerzo, debe apreciarse que el tubo de sutura puede comprender cualquier número adecuado de elementos de refuerzo (por ejemplo, uno, dos o tres o más).

Sutura de polea

En otras variaciones más, el ensamblaje lazo bucle puede comprender una segunda sutura, una sutura de polea, que puede enganchar una porción del bucle de sutura para ayudar a mantener el exceso de sutura. En general, un extremo de la sutura de polea puede unirse de forma fija a una parte del dispositivo de cierre (por ejemplo, la manija o el cuerpo alargado) mientras que el otro extremo puede estar fijado temporal o permanentemente al ensamblaje

lazo bucle. En algunas variaciones, el cuerpo de la sutura de polea puede enrollarse alrededor o doblarse hacia atrás sobre una porción del bucle de sutura para ayudar a mantener una porción del bucle de sutura en el cuerpo alargado. Las figuras 30A-30D representan una variación del dispositivo (3000) de cierre que comprende una sutura (3002) de polea que puede usarse para mantener una porción de un bucle (3010) de sutura dentro de un lumen (3004) de un cuerpo (3006) alargado. En la figura 30A se muestra un ensamblaje (3008) lazo bucle que comprende un bucle (3010) de sutura, lazo (3012), elemento (3014) de retención, primer bloqueo (3016) de sutura, segundo bloqueo (3018) de sutura, primer tubo (3020) de separación y segundo tubo (3022) de separación. Aunque se muestra en la figura 30A que tiene primeros (3020) y segundos (3022) segmentos de tubos de separación, el dispositivo (3000) de cierre puede comprender cualquier número de segmentos de tubos de separación (por ejemplo, cero, uno, dos o tres o más). Adicionalmente, para mayor claridad, los segmentos de tubos de separación primero (3020) y segundo (3022) no se muestran en las figuras 30B y 30C.

Como se mencionó anteriormente, un extremo (no mostrado) de la sutura (3002) de la polea se puede unir de forma fija a una parte de la manija (por ejemplo, un pasador de sutura, como se describirá con más detalle a continuación) mientras que el otro extremo puede unirse temporalmente al lazo (3012) a través del segundo bloqueo (3018) de sutura (los cierres de sutura se describirán con más detalle a continuación). La sutura (3002) de la polea también puede doblarse sobre una parte del bucle (3010) de sutura entre la perilla (3024) y el segundo bloqueo (3018) de sutura, como se muestra en las figuras 30A-30C. Este enganche puede permitir el avance de una sutura excesiva a través del cuerpo (3006) alargado cuando se avanza el lazo (3008) (como se muestra en la figura 30B), mientras se tira de la sutura sobrante distalmente en el cuerpo alargado cuando el lazo (3008) se retrae (como se muestra en la figura 30C). Debido a que tanto el bucle (3010) de sutura como la sutura (3002) de la polea están unidos temporalmente al lazo (3008) (en virtud de los primeros (3016) y segundos (3018) bloqueos de sutura, respectivamente), las suturas pueden moverse a la misma distancia cuando se mueve el lazo (3008). Este movimiento también puede avanzar o retraer el punto de superposición entre las dos suturas cuando el lazo avanza o se retrae, respectivamente.

Para liberar el bucle (3010) de sutura del dispositivo (3000) de cierre, puede ser necesario terminar el acoplamiento entre la sutura (3002) de la polea y el bucle (3010) de sutura. Este compromiso puede ser terminado de cualquier manera. En algunas variaciones, la sutura de polea puede liberarse del bloqueo de la sutura y retirarse del cuerpo alargado tirando de un extremo de la sutura (3002) de la polea. De hecho, la sutura (3002) de la polea puede configurarse para extraerse o separarse de otro modo del segundo bloqueo (3018) de sutura tras la aplicación de una cierta fuerza a la sutura de polea. Como se muestra en las figuras 30A-30C, la sutura (3002) de la polea puede doblarse hacia atrás a medida que entra en el segundo bloqueo (3018) de sutura. Esto puede ayudar a liberar la sutura (3002) de polea del segundo bloqueo (3018) de sutura ya que el cambio de dirección puede aumentar la fuerza de cizalla aplicada por la sutura (3002) de la polea al segundo bloqueo (3018) de sutura. Además, el primer bloqueo (3016) de sutura puede configurarse para liberar el bucle (3010) de sutura cuando se aplica una cierta fuerza al bucle de sutura. Para ayudar a prevenir la liberación prematura del bucle (3010) de sutura del elemento (3014) de retención, el dispositivo (3000) de cierre puede configurarse de manera que la fuerza de liberación para el segundo bloqueo (3018) de sutura sea menor que la fuerza de liberación para el primer bloqueo (3016) de sutura, pero no necesariamente.

Para liberar la sutura (3002) de polea del lazo (3008), un extremo de la sutura (3002) de polea se puede unir a una o más partes de la manija del dispositivo. Por ejemplo, la figura 30D muestra una variación de una porción de la manija (3024) del dispositivo (3000) de cierre. Como se muestra allí, un extremo de la sutura (3002) de polea y un extremo del bucle (3010) de sutura se pueden unir al pasador (3026) de sutura. Mientras que se muestra en la figura 30D como unida al mismo pasador de sutura, debe apreciarse que la sutura (3002) de polea y el bucle (3010) de sutura no necesitan unirse al mismo componente de la manija. En variaciones donde la sutura (3002) de polea y el bucle (3010) de sutura están unidos al mismo componente de la manija, tal como la variación mostrada en la figura 30D, el bucle (3010) de sutura puede comprender una sutura floja/excesiva dentro de la manija (3024). Por lo tanto, cuando el pasador (3026) de sutura se retira de la manija (3024), la sutura (3002) de la polea se puede colocar bajo tensión antes de que el bucle (3010) de sutura se coloque bajo tensión. De esta manera, cuando se tira del pasador (3026) de sutura, el dispositivo de cierre (3000) puede configurarse para liberar la sutura (3002) de la polea del segundo bloqueo (3018) del lazo antes de apretar y liberar el bucle (3010) de sutura.

La figura 15 muestra otra variación del dispositivo (1502) de cierre que comprende una sutura (1504) de polea. En esta variación, la sutura (1504) de la polea puede estar conectada de manera liberable al bucle (1506) de sutura a través del enlace (1508) deformable. Un extremo de la sutura (1504) de la polea se puede unir al lazo (1510) a través del primer bloqueo de sutura (1512), mientras que el otro extremo de la sutura (1504) de la polea se puede unir de forma fija a cualquier parte adecuada del dispositivo (por ejemplo, una o más partes de la manija o el cuerpo alargado). Como en las otras variaciones descritas anteriormente, la sutura (1504) de la polea puede avanzarse o retirarse con un lazo (1510) para ayudar a mantener una porción del bucle de sutura (1506) dentro del cuerpo (1514) alargado.

Para liberar el acoplamiento entre la sutura (1504) de polea y el bucle (1506) de sutura, el bucle (1506) de sutura puede separarse de la sutura (1504) de polea. Esto puede hacerse de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, apretar el bucle (1506) de sutura o tirar de un extremo de la sutura (1504) de polea con relación al bucle

(1506) de sutura. Cuando el bucle (1506) de sutura y la sutura (1504) de polea se separan uno del otro, las dos suturas pueden aplicar una o más fuerzas al enlace (1508) deformable. Estas fuerzas pueden hacer que el enlace (1508) deformable se deforme, lo que puede liberar el acoplamiento entre el bucle (1506) de sutura y la sutura (1504) de polea.

5 Reducción de fuerza

En algunos casos, cuando un gancho de sutura u otra característica de mantenimiento de sutura tira y retiene el exceso de sutura en un cuerpo alargado, puede ejercer una o más fuerzas en el bucle de sutura. Esta fuerza aplicada al bucle de sutura puede, en algunos casos, hacer que el bucle de sutura se desenganche prematuramente del ensamblaje lazo bucle. Esto se ilustra en la figura 12. Se muestra allí el dispositivo de cierre (1200) distal que comprende un ensamblaje (1202) lazo bucle y un gancho (1204) de sutura. El ensamblaje lazo bucle comprende un bucle (1206) de sutura con una perilla (1208) de sutura y acoplado de manera liberable a el lazo (1210) a través del elemento (1212) de retención. Cuando el bucle (1206) de sutura es arrastrado a un cuerpo alargado (no mostrado) por el gancho (1204) de sutura, el gancho (1204) de sutura puede colocar una o más fuerzas (1214) de tracción en la sutura del bucle (1206) de sutura. Estas fuerzas de tracción pueden traducirse en fuerzas (1216) dirigidas hacia dentro en la parte del bucle (1206) de sutura dispuesta dentro del ensamblaje (1202) lazo bucle. Estas fuerzas (1216) dirigidas hacia dentro pueden provocar que el bucle (1206) de sutura desenganche el bucle de sutura del elemento (1212) de retención, liberando así el bucle (1206) de sutura del ensamblaje (1202) lazo bucle prematuramente.

Con el fin de evitar este problema, el ensamblaje lazo bucle puede comprender uno o más bloqueos de sutura. Las figuras 13A-13C ilustran una de tales variaciones de un dispositivo (1300) de cierre. La figura 13A muestra una vista lateral en sección transversal del dispositivo (1300) de cierre que comprende un ensamblaje (1302) lazo bucle, un gancho (1304) de sutura y un bloqueo de sutura (1306). El ensamblaje (1302) lazo bucle puede comprender un bucle (1308) de sutura con una perilla de sutura (1310) y estar acoplado a un lazo (1312) a través del elemento (1314) de retención. La figura 13B muestra una vista frontal del bloqueo (1306) de sutura. Aquí se muestra un bloqueo (1306) de sutura que comprende el primer lumen (1316), el segundo lumen (1318) y la hendidura (1320). Generalmente, al menos una parte del lazo (1312) puede pasar a través del primer lumen (1316), mientras que al menos una parte del bucle (1308) de sutura puede pasar a través del segundo lumen (1318). En algunas variaciones, el elemento de reducción de la fuerza (1306) se puede unir al lazo (1312) a través del primer lumen (1316).

Generalmente, el segundo lumen (1318) del elemento reductor de fuerza (1306) puede configurarse para comprimir al menos una porción del bucle (1308) de sutura. Debido a que la sutura generalmente comprende un material trenzado dispuesto alrededor de un elemento de refuerzo, las partes de una sutura pueden comprimirse sin afectar significativamente su resistencia. El segundo lumen (1318) puede tener un área de sección transversal que es más pequeña que el área de la sección transversal de la sutura. De este modo, una parte del bucle (1308) de sutura puede avanzar a través de o colocarse de otro modo en el segundo lumen (1318), y el área de sección transversal estrecha del segundo lumen (1318) puede actuar para comprimir la parte del bucle (1308) de sutura dispuesta dentro del segundo lumen, como se muestra en la figura 13C. La porción comprimida del bucle (1308) de sutura puede hacer que el bucle (1308) de sutura resista el empuje o empuje a través del elemento (1306) reductor de fuerza. Más específicamente, las partes no comprimidas del bucle (1308) de sutura pueden apoyarse contra la superficie exterior del elemento reductor de la fuerza, y este tope puede resistir el movimiento de la sutura a través del segundo lumen (1318).

La compresión de una porción del bucle (1308) de sutura puede ayudar a evitar que el bucle (1308) de sutura se libere prematuramente del ensamblaje (1302) lazo bucle. Como se describió anteriormente con respecto a la figura 12, las fuerzas de tracción colocadas en un bucle de sutura se pueden trasladar a una o más fuerzas que pueden provocar que un bucle de sutura se desacople de un ensamblaje lazo bucle. Un bloqueo de sutura de reducción de la fuerza (1306) puede ayudar a reducir o eliminar las fuerzas aplicadas a la parte del bucle de sutura sostenida por el ensamblaje (1302) lazo bucle. Más específicamente, la compresión de la porción del bucle (1308) de sutura dispuesta dentro del segundo lumen (1318) puede evitar o reducir la transmisión de la fuerza de tracción a través del elemento de reducción de la fuerza (1306). Como se indicó anteriormente, la compresión del bucle (1308) de sutura puede hacer que el bucle (1308) de sutura resista el movimiento a través del elemento (1306) de reducción de la fuerza. Así, cuando el gancho (1304) de sutura aplica una fuerza de tracción al bucle (1308) de sutura, como se describe anteriormente, esta fuerza de tracción puede intentar tirar de la sutura a través del bloqueo de sutura de reducción de la fuerza (1306), pero cualquier movimiento de este tipo es resistido por la compresión causada por el elemento reductor de fuerza (1306). Como resultado, parte o la totalidad de la fuerza de tracción se disipa, en efecto, al intentar tirar de la sutura a través de un bloqueo de sutura que reduce la fuerza. Esto, a su vez, puede reducir o eliminar completamente cualquier fuerza experimentada por la sutura en el otro lado del elemento reductor de fuerza. Por lo tanto, el bloqueo de sutura de reducción de fuerza (1306) puede reducir o eliminar las fuerzas que pueden provocar que el bucle (1308) de sutura se libere prematuramente del ensamblaje (1302) lazo bucle.

El bloqueo (1306) de sutura de reducción de la fuerza puede comprender una o más hendiduras (1320) u otras aberturas. Estas hendiduras pueden permitir que el bucle (1308) de sutura pase a su través cuando está listo para

ser desplegado. Estas hendiduras pueden tener cualquier configuración adecuada, tal como las descritas en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2008/0243183. Generalmente, una vez que el bucle (1308) de sutura se aprieta para eliminar la sutura en exceso del bucle (1308) de sutura, el bucle (1308) de sutura se puede apretar más, que puede provocar que una porción del bucle (1308) de sutura pase a través de la ranura u otra abertura. A medida que la sutura pasa a través de la hendidura, se puede liberar el bucle (1308) de sutura del bloqueo (1306) de sutura de reducción de la fuerza.

En algunas variaciones, se puede hacer un bloqueo de sutura de reducción de fuerza a partir de uno o más trozos de tubo retráctil. En estas variaciones, una porción del lazo y el bucle de sutura pueden enhebrarse a través de uno o más lúmenes del tubo retráctil. Se pueden aplicar uno o más estímulos (por ejemplo, calor) al tubo retráctil, lo que puede hacer que el tubo retráctil se reduzca. Esta reducción de tamaño puede actuar para mantener y conectar el bucle de sutura y del lazo.

Manijas

Se proporcionan manijas o controles proximales que son capaces de facilitar la eliminación del exceso de sutura de un bucle de sutura y liberaciones del bucle de sutura del ensamblaje del bucle de lazos. Las manijas que tienen una o más características ergonómicas o configuraciones para ayudar a facilitar y mejorar el uso de las mismas también se describen en este documento. Las figuras 3A y 3B muestran una vista en perspectiva y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de una variación adecuada de la manija (300). La figura 3A muestra una vista en perspectiva de la manija (300) unido al cuerpo (302) alargado. También se muestra una porción (304) de alivio de tensión, bloqueo (306) de lazo, control de lazo (308), pasador (310) de sutura y un introductor (312) de alambre de guía. La figura 3B muestra una vista inferior en sección transversal de la manija (300). También se muestra interconexión (314), collar (316) de bloqueo, sutura (318) y lazo (320). En general, la sutura (318) puede unirse al pasador (310) de sutura, que puede separarse de la manija. Al tirar del pasador (310) de sutura se puede apretar el bucle de sutura (no se muestra), y este apriete puede liberar el exceso de holgura del bucle de sutura. Una vez que se ha eliminado cualquier exceso de holgura del bucle de sutura, un usuario puede continuar apretando el bucle de sutura para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle (no se muestra). De manera similar, el lazo (320) se puede unir al control de lazo (308), que a su vez puede usarse para controlar un lazo y/o un ensamblaje lazo bucle. A medida que el control (308) de enganche se mueve proximal o distalmente con respecto la manija (300), una porción de lazo (320) puede moverse proximal o distalmente a través del cuerpo (302) alargado. Esto, a su vez, puede hacer que un ensamblaje lazo bucle se mueva entre una configuración abierta y una cerrada, como se describe con más detalle más arriba.

Aunque se muestra en la figura 3B que tiene un collar (316) de bloqueo, no es necesario que la manija (300). En variaciones que incluyen un collar (316) de bloqueo, el collar (316) de bloqueo puede unirse al cuerpo (302) alargado y sujetarse por la manija (300) para ayudar a evitar que el cuerpo (304) alargado se desenganche de la manija (300). De forma similar, aunque se muestra en las figuras 3A y 3B que tienen una porción (304) de alivio de tensión, la manija (300) no la necesita. En variaciones que incluyen una porción (304) de alivio de tensión, la porción (304) de alivio de tensión puede estirarse, comprimirse o deformarse de otro modo para ayudar a reducir la tensión aplicada al cuerpo (304) alargado por la manija (300). Esta deformación puede o no ser reversible. En general, la porción (304) de alivio de tensión se puede unir a ambos, manija (300) y cuerpo alargado (304). Cuando una fuerza empuja, tira o tuerce el cuerpo (304) alargado con respecto la manija (300), la porción (304) de alivio de tensión puede resistir este movimiento y así una parte de la fuerza puede hacer que la porción de alivio de tensión se estire, comprima, o deforme de otro modo como se mencionó anteriormente. La deformación de la porción (304) de alivio de tensión puede actuar para reducir el movimiento relativo entre el cuerpo (304) alargado y la manija (300), lo que puede ayudar a minimizar la probabilidad de que el cuerpo (304) alargado se desenganche de la manija (300). La porción (304) de alivio de tensión puede tener cualquier tamaño, forma o configuración adecuada.

Adicionalmente, aunque se muestra en la figura 3B que tiene una interconexión (314), no es necesario que la manija (300). En variaciones que incluyen una interconexión (314), la interconexión (314) puede unirse al cuerpo (304) alargado y puede alinear los diversos lúmenes del cuerpo (304) alargado dentro del manija (300). Por ejemplo, en variaciones donde la manija (300) comprende un introductor (312) de alambre de guía, la interconexión (314) puede alinear el introductor (312) de alambre de guía con un lumen de trabajo (no mostrado) en el cuerpo (304) alargado. La interconexión (314) puede alinear cualquier cantidad de componentes del dispositivo con cualquier cantidad de lúmenes en el cuerpo (304) alargado.

Mientras que la manija (300) se muestra en las figuras 3A y 3B para tener un introductor (312) de alambre de guía, puede tener cualquier cantidad de introductores o guías para introducir dispositivos, fluidos u otros componentes en el cuerpo (304) alargado. De hecho, la manija (300) puede tener una guía para introducir uno o más dispositivos de trabajo tales como una pinza de tejido, un separador de tejido, herramienta de corte, dispositivo de visualización, una combinación de los mismos, o similares, en un lumen en el cuerpo (304) alargado. En otras variaciones, la manija (300) puede incluir un introductor para proporcionar enrojecimiento, suministro de fármaco, vacío o similar a través de un lumen en el cuerpo (304) alargado.

Además, aunque se muestra en la figura 3A que tiene un bloqueo (306) de lazo, no es necesario que la manija (300). En variaciones que incluyen un bloqueo (306) de lazo, el bloqueo (306) de lazo puede usarse para evitar que el control (308) de lazo se mueva con respecto a la manija (300). Por lo tanto, para manipular un ensamblaje lazo bucle (no mostrado), un usuario debe primero presionar el bloqueo (306) de bucle para liberar el control (308) del lazo. Una vez que se libera el control (308) del lazo, un usuario puede empujar el control de lazo distalmente o tirar del control de lazo proximalmente para abrir o cerrar el ensamblaje lazo bucle. Cuando un usuario deja de presionar el bloqueo (306) de lazo, el control (308) de lazo y, con él, el ensamblaje de lazo, puede bloquearse nuevamente en su lugar. En otras variaciones, la manija (300) puede tener una o más características para evitar que el control (308) de lazo se accione accidentalmente. En algunas de estas variaciones, el control (308) de lazo puede configurarse de manera que no se pueda deslizar con respecto a la manija a menos que un usuario presione primero el control de lazo. En otras variaciones, el control (308) de lazo comprende un botón u otro control que primero debe ser manipulado antes de que el control (308) de lazo pueda ser accionado. En otras variaciones más, el control (308) de lazo puede activarse libremente, pero puede bloquearse en su lugar presionando un botón, otro control o el control (308) de lazo.

Una vez que el ensamblaje lazo bucle correctamente, el pasador (310) de sutura puede separarse de la manija para apretar el bucle de sutura (no mostrado). Cuando se saca el pasador (310) de sutura de la manija (300), el pasador (310) de sutura puede tirar de la sutura a través de una perilla de sutura (se muestra la perilla) para apretar el bucle de sutura. A medida que se aprieta el bucle de sutura, cualquier sutura excesiva retenida en el cuerpo alargado puede retirarse del bucle de sutura. Una vez que se ha eliminado esta holgura, el usuario puede continuar tirando del pasador (310) de sutura para desenganchar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. Una vez desacoplado del ensamblaje lazo bucle, el bucle de sutura se puede apretar aún más para ligar el tejido cerrado. La conexión directa del pasador (310) de sutura con la sutura (318) puede proporcionar una respuesta táctil al operador para indicar las diversas etapas de un procedimiento de cierre. Más específicamente, un usuario puede experimentar diferentes resistencias cuando tira del pasador (310) de sutura que puede corresponder a diferentes etapas de ajuste del bucle de sutura. Por ejemplo, un usuario puede experimentar una resistencia dada al eliminar el exceso de sutura (318) del bucle de sutura. En las variaciones en las que el dispositivo de cierre comprende un gancho de sutura (no mostrado), la resistencia puede cambiar cuando la sutura (318) se libera del gancho de sutura. Además, la resistencia puede cambiar una vez que todo el exceso de sutura haya sido retirado del bucle de sutura, una vez que el bucle de sutura comience a soltarse del ensamblaje lazo bucle, y una vez que el bucle de sutura esté completamente liberado del ensamblaje lazo bucle.

Adicionalmente, en algunas variaciones, puede ser deseable asegurar que un usuario solo pueda aplicar una fuerza dada al bucle de sutura. Si un bucle de sutura se aprieta demasiado, puede dañar el tejido atrapado. Como tal, en algunas variaciones, un pasador (310) de sutura puede configurarse para separarse de la sutura (318) tras la aplicación de una fuerza predeterminada (por ejemplo, entre aproximadamente 8 lbs y aproximadamente 10 lbs) al pasador (310) de sutura. De esta forma, el dispositivo puede configurarse de manera que un usuario pueda apretar un bucle de sutura utilizando un pasador (310) de sutura sin dañar el tejido atrapado, ya que el pasador (310) de sutura puede configurarse para separarse de la sutura antes de dañar el tejido.

La sutura (318) puede incluir adicionalmente uno o más marcadores visuales (por ejemplo, un recubrimiento coloreado) para indicar cuándo se ha eliminado el exceso de sutura (318) del bucle de sutura. Por ejemplo, una porción de sutura (318) puede tener un marcador de color ubicado a cierta distancia del pasador (310) de sutura. La distancia entre el marcador de color y el pasador (310) de sutura puede corresponder a la cantidad de sutura en exceso en el bucle de sutura cuando el ensamblaje lazo bucle está cerrado. A continuación, un usuario puede tirar de la sutura (318) fuera de la manija (300) usando el pasador (310) de sutura. Cuando el marcador de color se vuelve visible fuera de la manija (300) (o a través de una ventana en la manija (300)), un usuario puede saber que se ha eliminado el exceso de sutura. Debido a que la cantidad de sutura en exceso puede depender del tamaño del bucle formado por el ensamblaje lazo bucle, y porque el tamaño del bucle formado por el ensamblaje lazo bucle puede cambiarse mediante el control (308) del lazo, en algunos casos, uno o más marcadores visuales en la sutura (318) pueden corresponder a uno o más marcadores visuales en el control (308) de lazo.

Además, la sutura (318) se puede conectar al pasador (310) de sutura de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, como la que se muestra en la figura 3B, un extremo de la sutura (318) se puede conectar directamente al pasador (310) de sutura. En algunas de estas variaciones, la sutura (318) puede pasar a través de un canal en el pasador (310) de sutura y puede anudarse de manera que la perilla resultante enganche al pasador (310) de sutura. En otras de estas variaciones, la sutura (318) puede ser cortada, sujeta o unida de otra manera al pasador (310) de sutura. En otras variaciones, el pasador (310) de sutura puede comprender una polea (no mostrada) que se aplica a la sutura (318). En estas variaciones, el extremo de la sutura (318) se puede unir a otra estructura en la manija (300), tal como la interconexión (314), y la polea puede acoplarse de manera deslizable a la sutura (318). Debido a que la sutura se dobla hacia atrás sobre la polea, un usuario puede necesitar tirar de un pasador (310) de sutura una distancia más corta para lograr la misma cantidad de ajuste. Por ejemplo, cuando un usuario retira un pasador de sutura de una pulgada, la polea también puede retirarse una pulgada. Durante este retiro, la polea puede tirar más sutura (318) en la manija (300). Por cada pulgada que mueve la polea, se tiran alrededor de dos pulgadas de sutura en la manija (una pulgada por cada porción de sutura (318) a cada lado de la polea), y, por lo tanto, un usuario solo necesita mover el pasador (310) de sutura la mitad de la distancia para lograr el mismo nivel de ajuste.

En algunos casos, puede ser deseable eliminar al menos una parte del exceso de sutura sin tener que desenganchar primero el pasador de sutura. Por ejemplo, la figura 4 muestra una vista en perspectiva de una variación de la manija (400) unido al cuerpo (402) alargado. Se muestra una porción (404) de alivio de tensión, un pasador (406) de sutura, un introductor (408) de cable de guía, un control (410) de lazo y un control (412) de pasador de sutura. En general, el control (410) de lazo puede unirse a un lazo (no mostrada) para controlar un ensamblaje lazo bucle (no mostrado), como se describió anteriormente. En algunas variaciones, el control (410) de lazo se puede configurar para que encaje en su lugar cuando no se acciona. En estos casos, el control (410) de lazo se puede desbloquear de varias maneras, tal como presionando el control (410) de lazo o presionando un bloqueo de lazo (no mostrado). En algunas de estas variaciones, cuando ya no se presiona el control (410) de lazo o el bloqueo de lazo, el control (410) de lazo se bloquea nuevamente en su lugar.

En la variación mostrada en la figura 4, el pasador (406) de sutura se puede mover dentro y fuera de la manija (400) mediante el control (412) del pasador de sutura. El pasador (406) de sutura se puede unir a una sutura (no mostrada) de cualquier manera como se describió anteriormente. Generalmente, el dispositivo de cierre se configura inicialmente de modo que el control (412) del pasador de sutura esté posicionado cerca del extremo distal de la manija (400), y el dispositivo (406) de sutura esté completamente contenido dentro de la manija (400). El control (412) del pasador de sutura puede tener una o más características de bloqueo como las descritas con respecto al control (410) del lazo anterior. Una vez que el ensamblaje lazo bucle ha sido cerrado alrededor de un tejido objetivo usando control (410) de lazo, el control (412) del pasador de sutura se puede tirar proximalmente a la posición mostrada en la figura 4, para eliminar el exceso de sutura del bucle de sutura. Debido a que el movimiento de la manija (412) del bucle de sutura está limitado por la longitud de la trayectoria en la que se asienta, la longitud de esta trayectoria puede determinar la cantidad de sutura que puede eliminarse del bucle de sutura. En otras variaciones, la manija (400) puede comprender una o más características (por ejemplo, paradas) que limitan la cantidad que puede mover el control (412) del pasador de sutura. Por lo tanto, la cantidad de sutura tirada por el control (412) del bloqueo de sutura puede depender de la pista en la que está dispuesto el control (412) del bloqueo de sutura, así como de la manera en que la sutura está unida al pasador (406) de sutura. Como tal, la manija (400) puede configurarse para eliminar una cantidad predeterminada de sutura en exceso del bucle de sutura (no mostrado) cuando se acciona el control (412) del mando de sutura. Una vez que el control (412) del pasador de sutura se ha movido a la posición mostrada en la figura 4, el pasador (406) de sutura puede sobresalir del extremo de la manija (400) y puede desacoplarse de la manija (400). Una vez desconectado, el pasador (406) de sutura se puede tirar para eliminar cualquier exceso de sutura del bucle de sutura, y luego se puede tirar para retirar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. Una vez que el bucle de sutura ha sido liberado del ensamblaje lazo bucle, el pasador (406) de sutura se puede usar para apretar aún más el bucle de sutura y ligar el tejido.

En algunas variaciones, un control del mando de sutura tiene una o más características para ayudar a facilitar el accionamiento del control del mando de sutura. La figura 5 muestra una de tales variaciones de una manija (500). Se muestra una manija (500) con control (502) de lazo, pasador (504) de sutura y controles (506) del pasador de sutura con extensiones (508). El control (502) de lazo y los controles (506) del pasador de sutura pueden funcionar de cualquier manera adecuada como se describió anteriormente. Las extensiones (508) pueden ser cualquier estructura o protuberancia adecuada unida, formada o formada sobre uno o más controles (502) de sutura que proporcionan una superficie que puede aferrarse, agarrarse o contactar de otro modo por un usuario para facilitar el accionamiento de los controles (506) del mando de sutura. Las extensiones pueden tener cualquier tamaño, forma, configuración y orientación adecuados. Por ejemplo, en la variación mostrada en la figura 5, las extensiones (508) están configuradas para permitir que un usuario sostenga y accione la manija (500) de una manera similar a la de "una jeringa".

En otras variaciones, una manija puede tener uno o más mecanismos alternativos para ayudar a eliminar el exceso de sutura de un bucle de sutura. La figura 6 muestra una de tales variaciones de la manija (600) que comprende el control (602) de lazo, el pasador (604) de sutura y el agarre (606) de presión. Para eliminar el exceso de sutura de un bucle de sutura, un usuario puede comprimir repetidamente el agarre (606) de compresión. Cuando un usuario comprime el agarre (606) de compresión, el agarre (606) de presión puede tirar de la sutura (600) del bucle de sutura la manija. En algunas de estas variaciones, la compresión del agarre (606) de presión puede girar un carrete de sutura (no mostrado), que puede recoger sutura a medida que gira. Una vez que se ha eliminado una cantidad suficiente de sutura del bucle de sutura, el pasador (604) de sutura puede desengancharse para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, como se describió anteriormente.

La figura 7 ilustra otra variación de la manija (700). Se muestra una manija (700) que comprende un control (702) de lazo, un pasador (704) de sutura y una perilla (706) de sutura. En estas variaciones, la perilla (706) de sutura puede rotarse para eliminar la sutura en exceso de un bucle de sutura. En algunas de estas variaciones, la perilla (706) de sutura puede girar un carrete de sutura, que recoge la sutura cuando gira. En otras variaciones, la perilla (706) de sutura giratorio puede mover el pasador (704) de sutura dentro y fuera de la manija (700), como se describió anteriormente en relación con la figura 4. La perilla (706) de sutura puede tener uno o más indicadores visuales para indicar cuánta sutura se ha eliminado del bucle de sutura. Por ejemplo, se pueden colocar marcas de distancia específicas en una o más superficies de la perilla (706) de sutura. La manija (700) puede tener uno o más marcadores de referencia (no mostrados). Las marcas de distancia en la perilla (706) de sutura pueden configurarse de manera que cada marca de distancia en la perilla (706) de sutura, cuando se alinee con el marcador de

referencia en la manija (700), puede corresponder a la cantidad de sutura que se ha eliminado del bucle de sutura. Por ejemplo, antes de girar la perilla de sutura, una marca de distancia de "0" en la perilla (706) de sutura puede alinearse con el marcador de referencia, y puede indicar que no se ha eliminado ninguna sutura del bucle de sutura. Cuando la perilla de sutura ha girado una media rotación, una marca de distancia de "3" en la perilla (706) de sutura puede alinearse con el marcador de referencia en la manija (700), y puede indicar que se han eliminado 3 centímetros de sutura del bucle de sutura. Las marcas de distancia específicas en la perilla (706) de sutura pueden depender de la cantidad de sutura que se elimina de un bucle de sutura cuando se gira la perilla (706) de sutura.

En otras variaciones, un usuario puede no ser capaz de girar la perilla (706) de sutura más allá de un cierto punto. Esta característica puede evitar que un usuario apriete demasiado el bucle de sutura o libere involuntariamente el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. En algunas de estas variaciones, la cantidad que la perilla (706) de sutura puede rotar puede corresponder a la cantidad de sutura en exceso en el bucle de sutura. Generalmente, al permitir solo que un usuario gire una perilla (706) de sutura a una distancia dada, un usuario puede saber que ha eliminado una cantidad predeterminada de sutura del bucle de sutura. Dependiendo de la configuración de la manija (700), el usuario sabe que todo el exceso de sutura se ha eliminado del bucle de sutura, y el bucle de sutura está listo para liberarse del ensamblaje lazo bucle. El pasador (704) de sutura puede liberarse luego de la manija y utilizarse para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. El pasador (704) de sutura puede liberarse de la manija (700) de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, uno o más botones, perillas u otros controles pueden ser accionados para soltar la perilla (704) de sutura de la manija (700). Al permitir solo que un usuario gire una perilla (706) de sutura en una cantidad determinada, los pasos para apretar el bucle de sutura y liberar el bucle de sutura se pueden dividir en dos pasos discretos, y, por lo tanto, un usuario no libera el bucle de sutura inmediatamente después de eliminar el exceso de sutura del mismo. Esto le da al usuario la capacidad de eliminar el exceso de sutura del bucle de sutura, y luego liberar el bucle de sutura a su antojo. Esto, a su vez, puede proporcionar un nivel adicional de libertad para el usuario, que puede desear atender otras cuestiones entre apretar la sutura y soltarla del ensamblaje del lazo.

En algunas variaciones, una perilla de sutura puede desengancharse de la manija para actuar como un pasador de sutura. La figura 8 representa una de tales variaciones de manija (800) que comprende el control de lazo (802) y la perilla de sutura (804). La perilla de sutura (804) puede tener cualquier configuración adecuada, como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 12/055,213. En general, la perilla de sutura (804) se puede girar para eliminar el exceso de sutura de un bucle de sutura. En algunas variaciones, la perilla de sutura solo se puede girar una cierta cantidad, como se describió anteriormente. Esto puede corresponder a la cantidad de sutura en exceso que está dispuesta en el bucle de sutura. En algunas variaciones, uno o más indicadores visuales, como los descritos anteriormente, pueden informar a un usuario la cantidad de sutura que se ha eliminado del bucle de sutura. En algunas variaciones, la perilla de sutura (804) puede estar configurado para requerir solo una cierta cantidad de fuerza por parte de un usuario para girar la perilla de sutura (804). En otras variaciones, la fuerza requerida para girar la perilla de sutura (804) puede estar determinada por la resistencia proporcionada por el bucle de sutura, y de este modo puede proporcionar al usuario retroalimentación táctil mientras se gira la perilla.

Una vez que se ha girado la perilla (804) de sutura para eliminar la sutura sobrante del bucle de sutura, la perilla de sutura puede desengancharse de la manija (800) para actuar como un pasador de sutura, como se describió anteriormente. En algunas variaciones, la perilla (804) de sutura puede desacoplarse automáticamente de la manija (800) una vez que la perilla (804) de sutura ha girado una cierta cantidad. En algunas de estas variaciones, la perilla (804) de sutura puede comprender un roscado (no mostrado) que puede acoplarse con la manija (800). Cuando la perilla (804) de sutura se gira una cierta cantidad, puede volverse "desenroscado" y liberar la perilla (804) de sutura de la manija (800). En otras variaciones, la perilla (804) de sutura puede desacoplarse automáticamente de la manija (800) cuando el bucle de sutura está sometido a una fuerza predeterminada. En algunas de estas variaciones, a medida que el bucle de sutura se aprieta, puede tirar de uno o más interruptores, palancas u otros controles que desenganchen la perilla (804) de sutura de la manija (800). En otras variaciones más, la manija (800) puede comprender uno o más botones, perillas o palancas que pueden activarse para liberar la perilla (804) de sutura de la manija (800). Además, mientras se muestra en la figura 8 para tener una perilla (804) de sutura cuadrado, la perilla (804) de sutura puede ser de cualquier tamaño o forma adecuada (por ejemplo, cuadrado, rectángulo, círculo, óvalo, triángulo, etc.).

También se proporcionan aquí manijas mejorados ergonómicamente. En algunas variaciones, los cuerpos de la manija pueden conformarse para contornear a una o más partes de la mano de un usuario. En otras variaciones, las manijas descritas aquí pueden tener anchos mayores que sus alturas. Estas variaciones pueden tener cualquier relación de altura/anchura adecuada, que incluyen, entre otros, aproximadamente 1:1.5, aproximadamente 1:2, aproximadamente 1:2.5, aproximadamente 1:3 o similares. Cuando un usuario coloca una de estas manijas sobre una superficie, es más probable que la coloque sobre la base más ancha en lugar de uno de los lados más estrechos. Esto puede ser beneficioso para prevenir complicaciones del dispositivo, tales como la rotación del ensamblaje lazo bucle, el cuerpo alargado o la manija durante un procedimiento, que puede dañar el tejido diana o interferir con el funcionamiento del dispositivo de cierre. Si es menos probable que un usuario coloque una manija en uno de sus lados más estrechos al colocar la manija en una bandeja u otra superficie, entonces es menos probable que gire demasiado la manija durante un procedimiento.

En otras variaciones, la manija puede comprender uno o más salientes que pueden ayudar a asegurar que el dispositivo se coloque con una orientación particular. La figura 9 muestra una variación de manija (900) que comprende control (902) de lazo, perilla (904) de sutura, liberación de la perilla (906) de sutura y salientes (908). Las salientes (908) pueden actuar para ayudar a garantizar que la manija (900) solo se coloque con un lado en particular hacia abajo. Aunque se muestra que tiene cuatro salientes (908) separados, la manija (900) puede tener cualquier cantidad adecuada de salientes (908), y cada saliente puede tener cualquier tamaño y forma adecuados.

Dispositivos tensionadores

Cuando los dispositivos de cierre descritos anteriormente se usan para colocar y apretar un bucle de sutura alrededor de un tejido, puede ser deseable gestionar la tensión aplicada a la sutura cuando se ajusta el bucle de sutura. Por consiguiente, los dispositivos de cierre descritos aquí comprenden uno o más dispositivos o mecanismos tensores para gestionar la tensión aplicada a una parte del bucle de sutura (por ejemplo, una cola del bucle de sutura) del dispositivo de cierre. En algunos casos, puede ser deseable limitar la tensión máxima que se aplica a un bucle de sutura en diferentes momentos durante el ajuste. Por ejemplo, si se aplica una tensión suficientemente grande al bucle de sutura, el bucle de sutura puede cortar, cortarse o dañar el tejido atrapado, y/o puede romper o dañar uno o más componentes del dispositivo de cierre. En algunas variaciones, los dispositivos de cierre descritos se pueden configurar para limitar la tensión que se aplica a un bucle de sutura durante el ajuste del bucle de sutura. Por ejemplo, en las variaciones donde la sutura está unida a un pasador de sutura (tal como un pasador (310) de sutura mostrado en la figura 3A), el pasador de sutura puede estar configurado para separarse de una sutura tras la aplicación de una fuerza predeterminada al pasador de sutura (por ejemplo, entre aproximadamente 8 libras y aproximadamente 10 libras) para limitar la tensión aplicada a la sutura.

En otros casos, puede ser deseable facilitar la aplicación de al menos una tensión mínima a una sutura durante el ajuste de un bucle de sutura. Por ejemplo, cuando los dispositivos de cierre descritos aquí se usan para cerrar el apéndice auricular izquierdo, puede ser deseable maximizar el cierre del apéndice auricular izquierdo, que puede reducir la posibilidad de que la sangre u otros materiales entren o salgan del apéndice auricular izquierdo a través del ostium del apéndice auricular izquierdo. Por consiguiente, apretar el bucle de sutura aplicando al menos una tensión mínima predeterminada a la sutura puede ayudar a mejorar el cierre del apéndice auricular izquierdo, como se describirá con más detalle a continuación. En algunas variaciones, el dispositivo de cierre puede comprender uno o más dispositivos tensores que pueden facilitar la aplicación de al menos una tensión mínima predeterminada a una sutura durante el apriete. Adicionalmente, la aplicación de otra tensión predeterminada a una sutura puede provocar que un bucle de sutura se libere del ensamblaje lazo bucle, como se describirá con más detalle a continuación. Al permitir que un usuario aplique una o más tensiones predeterminadas, los dispositivos tensores pueden ayudar a reducir la variabilidad del usuario entre diferentes procedimientos, lo que puede ayudar a mejorar la repetibilidad del tensado a través de procedimientos múltiples.

En otros casos más, los dispositivos tensores pueden configurarse para facilitar la aplicación de al menos una tensión predeterminada mínima a un bucle de sutura sin exceder una tensión predeterminada máxima. Adicional o alternativamente, un dispositivo tensor puede estar configurado para facilitar la aplicación de múltiples tensiones predeterminadas (o rangos de tensiones). Por ejemplo, en algunas variaciones (como se describirá con más detalle a continuación), un dispositivo tensor puede tener una primera configuración en la que el dispositivo tensor facilita la aplicación de una primera tensión predeterminada a una sutura y una segunda configuración en la que el dispositivo tensor facilita la aplicación de una segunda tensión predeterminada a la sutura. Puede ser deseable permitir que un usuario aplique una primera tensión predeterminada a la sutura en un primer punto en el tiempo, y una segunda tensión predeterminada a la sutura en un segundo punto en el tiempo, como se describirá con más detalle a continuación. Ejemplos de dispositivos de tensión ilustrativos se describirán con más detalle a continuación.

El dispositivo tensor comprende un medidor de fuerza, y puede usarse para proporcionar una medida de fuerza u otra indicación de fuerza a un usuario durante el tensado de un bucle de sutura. Por ejemplo, las figuras 31A y 31B muestran dos variaciones de dispositivos tensores que comprenden cada uno un medidor de fuerza. La figura 31A muestra una vista lateral de una primera variación del dispositivo (3100) tensor, que comprende una porción (3102) de manija, un mecanismo (3104) de fijación de sutura y un indicador (3106) de fuerza. Generalmente, el mecanismo (3104) de fijación de sutura puede agarrarse, sujetarse o unirse de otra manera a una sutura (3108) de un dispositivo de cierre (no mostrado), como se describirá con más detalle a continuación. Entonces, un usuario puede tirar de la porción (3102) de manija desde el dispositivo de cierre para aplicar una fuerza de tracción a la sutura (3108). El mecanismo (3104) de fijación de sutura está unido a un medidor de fuerza (no mostrado) alojado dentro de la porción (3102) de manija, que puede medir o proporcionar una indicación de la tensión aplicada a la sutura (3108) a través del indicador (3106) de fuerza.

Como se mencionó anteriormente, el mecanismo (3104) de unión de sutura puede ser cualquier estructura capaz de agarrar, sujetar o unir de otro modo a la sutura (3108) (por ejemplo, la cola de un bucle de sutura). Esta conexión puede ser temporal o permanente. En algunas variaciones, el mecanismo (3104) de fijación de sutura puede comprender uno o más clips, abrazaderas u otra estructura de sujeción mecánica para sujetar la sutura (3108). En otras variaciones, la sutura (3108) puede enrollarse alrededor de uno o unirse a una o más porciones del mecanismo (3104) de fijación de sutura. En variaciones donde la sutura (3108) está unida a un pasador de sutura (por ejemplo,

tal como un pasador (3110) de sutura mostrado en la figura 31B), el mecanismo (3104) de fijación de sutura puede configurarse para sujetar, sujetar o unir de otro modo al pasador (3110) de sutura. Por ejemplo, en la variación del dispositivo (3100) tensor mostrado en la figura 31A, el mecanismo (3104) de fijación de sutura comprende un saliente (3112) que tiene una abertura (3114) que se extiende al menos parcialmente a través del mismo. La abertura (3114) puede estar dimensionada y conformada de modo que el pasador (3110) de sutura pueda colocarse dentro de la abertura (3114) para enganchar temporalmente y sujetar el pasador (3110) de sutura con relación al mecanismo (3104) de fijación de sutura. Cuando un usuario tira del dispositivo (3100) tensor del dispositivo de cierre, el acoplamiento entre el pasador (3110) de sutura y el mecanismo (3104) de fijación de la sutura puede tirar del mecanismo (3104) de fijación de sutura lejos de la parte de manija (3102), que puede aplicar una fuerza al medidor de fuerza.

El mecanismo (3104) de fijación de sutura se puede unir a cualquier medidor de fuerza adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo (3100) tensor puede comprender un medidor de fuerza elástica. En otras variaciones, el medidor de fuerza puede comprender uno o más haces de deflexión, cristal piezoeléctrico, resistencias de detección de fuerza, combinaciones de los mismos, o similares. Cuando se aplica una fuerza al medidor de fuerza, como se describe inmediatamente más arriba, el indicador (3106) de fuerza puede proporcionar una medida o una indicación de la tensión que se aplica a la sutura (3108). El indicador (3106) de fuerza puede ser cualquier mecanismo adecuado para proporcionar una indicación de la tensión aplicada a la sutura (3108). Por ejemplo, en la variación del dispositivo tensor (3100) mostrado en la figura 31A, el indicador (3106) de fuerza puede comprender un marcador (3116) móvil y una escala que tiene marcas (3118) indicadoras. Como el dispositivo (3100) tensor aplica tensión a la sutura (3108), el marcador (3116) puede configurarse para moverse a lo largo de la escala para proporcionar una representación o medida de la tensión que se aplica actualmente a la sutura (3108). Las marcas (3118) indicadoras pueden proporcionar valores numéricos de la tensión que se aplica y/o pueden proporcionar niveles a los que un usuario debe tirar para alcanzar un nivel deseado de tensión. Por ejemplo, en algunas variaciones, el indicador (3106) de fuerza puede comprender una primera marca y una segunda marca. En algunas variaciones, la primera marca puede ubicarse de manera que para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, un usuario puede tirar del dispositivo (3100) de tensado hasta que el marcador (3116) móvil alcance la primera marca, aplicando de ese modo una primera tensión predeterminada. Adicional o alternativamente, la segunda marca puede ubicarse para facilitar la aplicación de una segunda fuerza predeterminada a la sutura durante el ajuste del bucle de sutura. Específicamente, el usuario puede tirar del dispositivo (3100) tensor hasta que el marcador (3116) móvil alcance la segunda marca, aplicando así la segunda tensión predeterminada. En otras variaciones, tal como se muestra en la figura 31B, un dispositivo (3120) tensor puede comprender un indicador de fuerza (3122) que comprende una pantalla (3124) digital. Los elementos restantes mostrados en la figura 31B son los mismos que la variación del dispositivo (3100) de tensión mostrado en la figura 31A, y están etiquetados como tales. En otras variaciones más, un indicador de fuerza puede comprender una o más luces, que pueden activarse cuando la tensión medida por el dispositivo tensor alcanza un nivel predeterminado, o cuando la tensión suministrada cae dentro de un cierto rango.

Las figuras 32A-32C ilustran otra variación de un dispositivo (3200) tensor. Específicamente, las figuras 32A-32C muestran una vista en perspectiva y dos vistas parciales en sección transversal, respectivamente, del dispositivo tensor (3200), que comprende una perilla (3202) de giro con interruptor (3203), primer embrague (3204), segundo embrague (3206), elemento (3208) de bobina y base (3210). La base (3210) del dispositivo (3200) tensor se puede unir o formar de otra manera como parte de una manija (no mostrado) de un dispositivo de cierre (no mostrado), tal como uno o más de los dispositivos de cierre descritos con más detalle anteriormente, y un extremo de sutura (3212) se puede unir a una o más porciones del elemento (3208) de enrollamiento. La perilla (3202) de rotación puede girarse para girar el elemento (3208) de enrollado con respecto a la base (3210), lo que puede hacer que la sutura (3212) se enrolle alrededor del elemento (3208) de enrollamiento. Como se muestra en las figuras 32A-32C, el elemento (3208) de cola puede comprender una porción (3214) rebajada en la que se enrolla la sutura (3212). El dispositivo (3200) tensor puede moverse entre una primera configuración, en la que el dispositivo (3200) tensor está configurado para facilitar la aplicación de una primera tensión predeterminada a la sutura (3212), y una segunda configuración, en la que el dispositivo (3200) tensor está configurado para facilitar la aplicación de una segunda tensión predeterminada a la sutura (3212). Además, el dispositivo (3200) de tensión puede limitar la tensión máxima aplicada a la sutura (3212), como se describirá con más detalle a continuación.

Como se muestra en las figuras 32B y 32C, la base (3210) puede comprender un eje (3216). El segundo embrague (3206) puede estar unido de forma giratoria al árbol (3216), de modo que el segundo embrague (3206) pueda girar libremente alrededor del eje (3216). En algunas variaciones, la conexión entre el segundo embrague (3206) y el eje (3216) también puede configurarse de manera que el segundo embrague (3206) no se mueva axialmente con relación al eje (3213), pero no es necesario que lo sea. Cada uno de los primeros embragues (3204) y segundos (3206) se aplica friccionalmente al elemento (3208) de enrollado a través de las placas de embrague (3218), de manera que la rotación del primer (3204) y/o segundo (3206) embragues puede hacer girar el elemento (3208) de cola, y viceversa.

En algunas variaciones, el interruptor (3203) de la perilla (3202) de giro se puede unir a una varilla (3220) de acoplamiento. La varilla (3220) de acoplamiento se puede configurar para girar con respecto a la base (3210) a medida que se gira la perilla (3202) de giro. El interruptor (3203) puede moverse entre una primera posición, como

se muestra en la figura 32B, y una segunda posición, como se muestra en la figura 32C, para mover el dispositivo (3200) de tensión entre una primera configuración y una segunda configuración. El interruptor (3203) móvil desde la primera posición hasta la segunda posición puede hacer avanzar la varilla (3220) de acoplamiento al acoplamiento con el segundo embrague (3206). Específicamente, una o más hendiduras (3222) en la varilla (3220) de acoplamiento pueden acoplarse con una o más proyecciones (3224) del segundo embrague (3206) de manera que la rotación de la varilla (3220) de acoplamiento se traslada al segundo embrague (3206), como se describirá con más detalle a continuación. Mover el conmutador (3203) de nuevo a la primera posición puede desacoplar la varilla (3220) de acoplamiento y el segundo embrague (3206), lo que puede permitir que la varilla (3220) de acoplamiento gire con respecto al segundo embrague (3206).

Como se muestra en las figuras 32A-32C, la perilla (3202) de rotación está directamente unido al primer embrague (3204), de modo que la rotación de la perilla (3202) de rotación con respecto a la base (3210) también hace girar el primer embrague con relación a la base (3210). Cuando el dispositivo (3200) tensor está en una primera configuración (por ejemplo, el interruptor (3203) está en la posición mostrada en la figura 32B y la varilla (3220) de acoplamiento está desacoplada del segundo embrague (3206)), la rotación de la perilla (3202) de giro y del primer embrague (3210) con respecto a la base (3210) también puede girar el elemento (3208) de enrollamiento en virtud del acoplamiento por fricción entre las placas de embrague (3218) del primer embrague (3210) y el elemento de cola (3208). Cuando se hace girar el elemento de cola (3208), la sutura (3212) puede envolverse alrededor del elemento de enrollado (3208). Adicionalmente, el acoplamiento por fricción entre el elemento de cola (3208) y el segundo embrague (3206) puede hacer que el segundo embrague (3206) gire alrededor del eje (3216). Cuando la sutura (3212) se enrolla alrededor del elemento de enrollado (3208), el dispositivo de tensado (3200) puede aumentar la tensión aplicada a la sutura (3212), que puede actuar para resistir la rotación del elemento (3208) de enrollamiento. Eventualmente, esta resistencia rotacional puede superar las fuerzas de fricción entre el primer embrague (3204) y el elemento (3208) de cola, haciendo que las placas (3218) de embrague del primer embrague (3204) se deslicen con respecto al elemento (3208) de bobina. El primer embrague (3204) puede configurarse de manera que las placas (3218) de embrague del primer embrague (3204) comiencen a deslizarse cuando se aplica una primera tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 6 libras) a la sutura (3212). Adicionalmente, debido a que la rotación de la perilla (3202) de rotación puede no envolver la sutura (3212) alrededor del elemento (3208) de cola (debido al deslizamiento entre el primer embrague (3204) y el elemento de enrollado (3208)), puede evitarse que el dispositivo (3200) tensor aumente la tensión más allá de la primera tensión predeterminada mientras el dispositivo (3200) tensor está en la primera configuración.

Cuando el dispositivo (3200) de tensado está en su segunda configuración, como se muestra en la figura 32C, la varilla (3220) de acoplamiento puede acoplar el segundo embrague (3206) de modo que la rotación de la perilla (3202) de giro gire los primeros embragues (3204) y segundo (3206) con respecto a la base (3210). Cuando se gira la perilla (3202) de rotación, el acoplamiento por fricción entre el elemento (3208) de enrollado y las placas (3218) de embrague del primer (3204) y segundo (3206) embragues puede hacer que el elemento (3208) de enrollamiento gire. Esta rotación puede enrollar la sutura (3212) alrededor del elemento (3208) de cola hasta que la tensión en la sutura (3212) supere las fuerzas de fricción proporcionadas por los embragues primero (3204) y segundo (3206), en cuyo punto las placas (3218) de embrague pueden deslizarse con respecto al elemento (3208) de bobina. El dispositivo (3200) tensor puede configurarse de manera que el deslizamiento entre el primer (3204) y segundo (3206) embragues y el elemento (3208) de enrollado se produce en una segunda tensión de sutura predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 10 libras) cuando el dispositivo está en la segunda configuración. La rotación adicional de la perilla (3202) de giro puede no aumentar la tensión en la sutura (3212) (debido al deslizamiento entre el primer (3204) y el segundo (3206) embragues y el elemento (3208) de enrollado), que puede evitar que el dispositivo (3200) tensor aumente la tensión más allá de la segunda tensión predeterminada mientras el dispositivo (3200) tensor está en la segunda configuración.

El dispositivo (3200) tensor se puede mover entre la primera y la segunda configuraciones para gestionar selectivamente la tensión aplicada a la sutura (3212). Por ejemplo, en algunas variaciones, un usuario puede colocar el dispositivo (3200) tensor en una primera configuración y puede girar la perilla (3202) de rotación hasta que la tensión en la sutura (3212) alcance una primera tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 6 libras), hacer que la perilla (3202) de rotación y el primer embrague (3204) comiencen a deslizarse con respecto al elemento (3208) de enrollado, lo que puede evitar un tensado adicional. Una vez que se ha alcanzado esta tensión, el dispositivo (3200) tensor se puede mover a la segunda configuración, y la perilla (3202) de rotación puede girar nuevamente hasta que la sutura (3212) alcance una segunda tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 10 libras), provocando de nuevo la perilla (3202) de rotación (y el primer (3204) y segundo (3206) embragues para comenzar a deslizarse con respecto al elemento de cola, lo que puede evitar tensiones adicionales.

Las figuras 33A-33G ilustran otra variación más de un dispositivo (3300) tensor que puede usarse para apretar un bucle de sutura. Específicamente, las figuras 33A y 33B muestran una vista en perspectiva y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, del dispositivo (3300) tensor. Como se muestra allí, el dispositivo (3300) tensor puede comprender una carcasa (3302) que tiene una porción (3304) de la manija y una trayectoria (3306), un primer elemento (3308) de extensión, un segundo elemento (3310) de extensión, primer resorte (3312) de fuerza

constante, segundo resorte (3314) de fuerza constante y mecanismo (3316) de fijación de sutura. Generalmente, cada uno de los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) puede mantenerse al menos parcialmente dentro de la carcasa (3302) y deslizarse con relación a la carcasa (3302), como se describirá con más detalle a continuación. El primer elemento (3308) de extensión, el segundo elemento (3310) de extensión y/o la carcasa (3302) pueden comprender adicionalmente uno o más topes (no mostrados) u otras características que pueden evitar el primer elemento (3308) de extensión y/o el segundo (3310) elemento de extensión se desacopla de la carcasa (3302) a medida que se deslizan hacia afuera de la carcasa (3302).

Los resortes de fuerza constante primero (3312) y segundo (3314) pueden comprender una cinta enrollada de un material (por ejemplo, acero inoxidable) que puede ejercer una fuerza predeterminada cuando la cinta como cinta se desenrolla y enrolla. Específicamente, el primer resorte (3312) de fuerza constante puede configurarse para proporcionar una primera fuerza predeterminada (x1) (por ejemplo, aproximadamente 3 libras, aproximadamente 4 libras, aproximadamente 5 libras, aproximadamente 6 libras, aproximadamente 7 libras, o similares) como el primer resorte (3312) de fuerza constante se enrolla y/o desenrolla, y el segundo resorte (3314) de fuerza constante puede proporcionar una segunda fuerza predeterminada (x2) (por ejemplo, aproximadamente 3 libras, aproximadamente 4 libras, aproximadamente 5 libras, aproximadamente 6 libras, aproximadamente 7 libras, o similares) ya que el segundo resorte (3314) de fuerza constante está enrollado y/o desenrollado. La fuerza (x1) proporcionada por el primer resorte (3312) de fuerza constante puede ser la misma, o puede ser diferente de, la fuerza (x2) proporcionada por el segundo resorte (3314) de fuerza constante. Por ejemplo, en algunas variaciones, el primer resorte (3312) de fuerza constante puede configurarse para proporcionar una fuerza (x1) de aproximadamente 6 libras, mientras que el segundo resorte (3314) de fuerza constante puede configurarse para proporcionar una fuerza (x2) de aproximadamente 4 libras. Un primer extremo del primer resorte (3312) de fuerza constante se puede unir al primer elemento (3308) de extensión, mientras que un segundo extremo del primer resorte (3312) de fuerza constante se puede unir a la carcasa (3302) (por ejemplo, a través de un primer poste (3318) de anclaje, o similar). De forma similar, un primer extremo del segundo resorte (3314) de fuerza constante puede estar unido al segundo elemento (3310) de extensión, mientras que un segundo extremo del segundo resorte (3314) de fuerza constante se puede unir a la carcasa (3302) (por ejemplo, a través de un segundo poste (3320) de anclaje o similar). Como se muestra en las figuras 33A-33G, el mecanismo (3316) de fijación de sutura se puede unir, o extender de otro modo, al primer (3308) elemento de extensión, pero debe apreciarse que en algunas variaciones el mecanismo de fijación de sutura puede estar unido al segundo elemento de extensión. En aún otras variaciones, cada uno de los elementos de extensión primero y segundo de sutura puede comprender un mecanismo de fijación de sutura.

El dispositivo (3300) tensor puede facilitar el ajuste de un bucle de sutura (no mostrado). En uso, el dispositivo (3300) tensor puede agarrarse, sujetarse o unirse de otra manera a una sutura (3322) a través del mecanismo (3316) de fijación de sutura. El mecanismo (3316) de fijación de la sutura puede ser cualquier estructura capaz de agarrar, sujetar o sujetar de otro modo a una sutura (o a un pasador de sutura, en variaciones donde una porción de la sutura está unida a un pasador de sutura), tal como uno o más de los mecanismos de fijación de sutura descritos con más detalle anteriormente. Por ejemplo, en la variación del dispositivo (3300) tensor mostrado en las figuras 33A-33G, el mecanismo (3316) de fijación de sutura comprende un saliente (3324) con una abertura (3326) para recibir y sujetar el pasador (3328) de sutura.

Una vez que el mecanismo (3316) de fijación de sutura ha enganchado la sutura (3322) (por ejemplo, a través de un pasador de sutura), el dispositivo (3300) de tensión puede configurarse para aplicar una primera tensión predeterminada o una segunda tensión predeterminada a la sutura (3322). Para aplicar la primera tensión predeterminada, el dispositivo (3300) tensor puede colocarse en una primera configuración, como se muestra en la figura 33A, y un usuario puede agarrar la carcasa (3302) (por ejemplo, a través de la porción de manija (3304)) y tirar del dispositivo (3300) tensor lejos del dispositivo de cierre (no mostrado) para aplicar tensión a la sutura (3322). Esta tensión también puede actuar para tirar del primer elemento (3308) de extensión fuera de la carcasa (3302). Primer resorte (3312) de fuerza constante, en virtud de su unión al primer elemento (3308) de extensión, puede resistir este movimiento del primer elemento (3308) de extensión hasta que la tensión sea aproximadamente igual a la fuerza predeterminada (x1) proporcionada por el primer resorte (3312) de fuerza constante. Cuando la tensión en la sutura (3322) alcanza esta fuerza (x1), el primer resorte de fuerza constante (3312) puede comenzar a desenrollarse, y el primer elemento (3308) de extensión puede deslizarse al menos parcialmente fuera de la carcasa (3302), como se muestra en una vista en perspectiva y una vista lateral en sección transversal en las figuras 33C y 33D, respectivamente. Por consiguiente, para permitir que el dispositivo (3300) tensor aplique la primera tensión predeterminada (que puede ser aproximadamente la misma que la fuerza (x1) proporcionada por el primer resorte de (3312) fuerza constante), un usuario puede tirar del dispositivo (3300) tensor hasta que el primer elemento (3308) de extensión comience a deslizarse fuera de la carcasa (3302). Por ejemplo, en variaciones donde el primer resorte (3312) de fuerza constante está configurado para suministrar una fuerza de aproximadamente 6 lbs, la tensión aplicada por el dispositivo (3300) de tensión durante el movimiento del primer elemento (3308) de extensión puede ser de aproximadamente 6 lbs. Adicionalmente, debido a que el primer resorte de fuerza constante (3312) continúa aplicando la fuerza predeterminada (x1) a medida que el primer elemento de extensión (3308) se mueve con relación a la carcasa (3302), el dispositivo (3300) tensor puede mantener la primera tensión predeterminada en la sutura (3322) y en algunos casos puede evitar que el usuario exceda la tensión predeterminada.

Para configurar el dispositivo (3300) de tensión para aplicar una segunda tensión preestablecida a la sutura (3322), el primer elemento (3308) de extensión y el segundo elemento (3310) de extensión pueden conectarse temporalmente para colocar el dispositivo (3300) de tensión en una segunda configuración. Por ejemplo, como se muestra en la figura 33E, un pasador (3338) u otra estructura de bloqueo puede insertarse a través del trayecto (3306) de la carcasa (3302) y puede colocarse al menos parcialmente a través de una abertura (3330) del segundo elemento (3310) de extensión y la abertura (3332) del primer elemento (3308) de extensión de modo que el pasador (3338) acople primero (3308) y segundo (3310) elementos de extensión para sostener los elementos de extensión uno con respecto al otro. Para aplicar la segunda tensión predeterminada, un usuario puede agarrar la carcasa (3302) (por ejemplo, a través de la porción de manija (3304)) y tirar del dispositivo (3300) de tensión fuera del dispositivo de cierre (no mostrado) para aplicar tensión a la sutura (3322). Esta tensión también puede actuar para extraer los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) de la carcasa (3302) (porque el pasador (3338) acopla los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310), los elementos de extensión pueden moverse juntos como una sola unidad). En este caso, tanto el primer resorte (3312) de fuerza constante (en virtud de su unión al primer elemento (3308) de extensión) como el segundo resorte de fuerza constante (en virtud de su unión al segundo elemento (3310) de extensión), puede resistir este movimiento de los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) hasta la tensión en sutura (3322) alcanza la suma de las fuerzas (x_1) y (x_2) proporcionadas por los resortes de fuerza constante primero (3312) y segundo (3314). Cuando la tensión en la sutura (3322) alcanza esta fuerza ($(x_1) + (x_2)$), los resortes de fuerza constante primero (3312) y segundo (3314) pueden comenzar a desenrollarse, y los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) pueden deslizarse al menos parcialmente fuera de la carcasa (3302), como se muestra en una vista en perspectiva y una vista lateral en sección transversal en las figuras 33F y 33G, respectivamente. A medida que los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) se deslizan desde la carcasa (3302), el pasador (3338) puede deslizarse dentro de la trayectoria (3306). Por consiguiente, permitir que el dispositivo (3300) tensor aplique la primera tensión predeterminada (que puede ser aproximadamente igual a la suma de las fuerzas (x_1) y (x_2) proporcionadas por los resortes de fuerza constante primero (3312) y segundo (3314)), un usuario puede tirar del dispositivo (3300) tensor hasta que los elementos de extensión primero (3308) y segundo (3310) comiencen a sacarse de la carcasa (3302). Por ejemplo, en variaciones donde el primer resorte (3312) de fuerza constante está configurado para suministrar una fuerza de aproximadamente 6 lbs y el segundo resorte (3314) de fuerza constante está configurado para suministrar una fuerza de aproximadamente 4 lbs, la tensión aplicada por el dispositivo (3300) tensor durante el movimiento del primer elemento (3308) de extensión y el segundo (3310) puede ser de aproximadamente 10 lbs. Además, debido a que primero (3312) y segundo (3314) resortes de fuerza constante continúan aplicando la primera y la segunda fuerzas predeterminadas ((x_1) y (x_2)) como primeras (3308) y los segundos (3310) elementos de extensión se mueven con respecto a la carcasa (3302), el dispositivo (3300) de tensión puede mantener la primera tensión predeterminada en la sutura (3322) y en algunos casos puede evitar que el usuario exceda la tensión predeterminada.

Mientras que cada uno de los elementos de extensión se muestran en las figuras 33A-33G como conectados a un solo resorte de fuerza constante, se debe apreciar que cada uno de los elementos de extensión se puede conectar a cualquier número adecuado de resortes de fuerza constante. (por ejemplo, uno, dos o tres o más resortes de fuerza constante). Además, aunque se muestra en las figuras 33A-33G que tiene dos elementos de extensión, debe apreciarse que el dispositivo (3300) tensor puede comprender cualquier número adecuado de elementos de extensión (por ejemplo, uno, dos o tres o más). Por ejemplo, en algunas variaciones, un dispositivo tensor puede comprender un solo elemento de extensión. En algunas de estas variaciones, el elemento de extensión puede configurarse para extenderse desde la carcasa cuando se aplica una tensión predeterminada a una sutura. En otras de estas variaciones, el elemento de extensión se puede conectar selectivamente a múltiples resortes de fuerza constante de manera que el dispositivo de tensión pueda suministrar una de una pluralidad de tensiones predeterminadas a una sutura. Por ejemplo, el elemento de extensión puede configurarse para cambiar de unión a un primer resorte de fuerza constante (o una primera pluralidad de resortes de fuerza constante), que puede permitir que el dispositivo tensor aplique una primera tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 6 libras) a la sutura, a la unión a un segundo resorte de fuerza constante (o segunda pluralidad de segundos resortes de fuerza constante) para permitir que el dispositivo de tensión aplique una segunda tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 10 libras) a la sutura.

Las figuras 35A-35D representan una variación de un dispositivo (3500) de cierre que comprende un mecanismo tensor (3502). Como se muestra en una vista en perspectiva de la figura 35A, el dispositivo (3500) de cierre puede comprender una manija (3504), un cuerpo (3506) alargado y un ensamblaje (3508) lazo bucle. La manija (3504) del dispositivo de cierre, el cuerpo (3506) alargado y el ensamblaje (3508) lazo bucle pueden incluir cualquier combinación de manijas, cuerpos alargados y ensamblajes lazo bucle o características de los mismos, como se describió anteriormente. En algunas variaciones, el ensamblaje (3508) lazo bucle puede comprender un lazo y un bucle de sutura conectados de manera liberable a través de un elemento de retención, y el lazo se puede usar para abrir y cerrar el ensamblaje (3508) lazo bucle a través de un control (3510) de lazo, como se describe con más detalle más arriba. El control (3510) de lazo puede ser cualquier perilla, control deslizante, palanca, botón o similar.

La manija (3504) del dispositivo (3500) de cierre puede comprender un mecanismo (3502) tensor. Como se muestra en la figura 35A y en una vista en despiece ordenado en la figura 35B (con una porción inferior de la manija (3504)

extraída), el mecanismo (3502) tensor puede comprender una perilla (3512) de giro, un eje (3514) unido a un cuerpo (3516) indicador, y un elemento (3518) de resorte que conecta la perilla (3512) de giro y el eje (3514). El eje (3514) puede estar conectado de manera giratoria a la manija (3504) de modo que la rotación del eje (3514) en una primera dirección (como se indica por la flecha (3546)) aplica tensión a una sutura (3520). Por ejemplo, el mecanismo (3502) tensor puede comprender un carrete (3522) que puede girar cuando se hace girar el eje (3514). El eje (3514) puede girar el carrete (3522) de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, el eje (3514) puede estar unido fijamente al carrete (3522) de manera que el eje (3514) y el carrete (3522) giren juntos. En otras variaciones (tales como la variación mostrada en las figuras 35A-35D), el eje (3514) puede estar conectado a un primer engranaje de inglete (3524) y el carrete (3522) puede estar conectado a un segundo engranaje de inglete (3526) que se acopla al primer engranaje de inglete (3524). La rotación del eje (3514) puede girar el primer engranaje de inglete (3524), que puede girar el segundo engranaje de inglete (3526) cónico y el carrete (3522). La rotación del carrete (3522) en una primera dirección puede recoger la sutura (3520) en el carrete, lo que puede tensar la sutura (3520) y apretar un bucle de sutura (no mostrado) del ensamblaje (3508) lazo bucle. La rotación del carrete (3522) en una segunda dirección puede liberar la sutura (3520) del carrete (3522) y puede reducir la tensión en la sutura (3520). La perilla (3512) de rotación se puede usar para girar el eje (3514) y aplicar tensión a la sutura (3520), como se describirá con más detalle a continuación. La conexión entre el eje (3514) y el cuerpo del indicador (3516) puede ser tal que el eje (3514) y el cuerpo del indicador (3516) puedan girar juntos. En algunas variaciones, el eje (3514) y el cuerpo indicador (3516) pueden formarse como componentes múltiples y unirse entre sí, o pueden formarse como un único componente.

En algunas variaciones, el eje (3514) puede configurarse para girar solo en una dirección con respecto la manija (3504). Por ejemplo, en algunas variaciones, el eje (3514) puede comprender un mecanismo (3528) de trinquete y la manija (3504) puede comprender un trinquete (3530), de modo que el trinquete (3530) permite la rotación del mecanismo (3528) de trinquete (y por lo tanto el eje (3514)) en una primera dirección, pero evita la rotación del mecanismo (3528) de trinquete (3528) en la dirección opuesta. En algunas de estas variaciones, el trinquete (3530) puede moverse o desengancharse del mecanismo (3528) de trinquete para permitir la rotación del mecanismo (3528) de trinquete en cualquier dirección. Por ejemplo, en la variación mostrada en las figuras 35A-35D, la manija (3504) puede comprender un botón (3532) que puede desacoplar temporalmente el trinquete (3530) del mecanismo (3528) de trinquete, permitiendo de ese modo la rotación del eje (3514) en una segunda dirección. El trinquete (3530) se puede desacoplar mediante cualquier mecanismo adecuado (por ejemplo, un botón, un control deslizante, una palanca o similar), y se puede desacoplar cuando sea deseable liberar la tensión que se ha aplicado a la sutura (3520).

Cuando el ensamblaje (3508) lazo bucle comprende un bucle de sutura unido de manera liberable a uno o más componentes del ensamblaje (3508) lazo bucle (por ejemplo, un lazo), el mecanismo (3502) tensor puede configurarse para liberar el bucle de sutura y para apretar la sutura alrededor del tejido capturado por el ensamblaje (3508) lazo bucle. Específicamente, cuando el ensamblaje (3508) lazo bucle captura y se cierra alrededor de un tejido objetivo, la perilla (3512) de rotación puede girarse para apretar el bucle de sutura (por ejemplo, para reducir el diámetro del bucle de sutura). La rotación de la perilla (3512) giratorio se puede trasladar al menos parcialmente al eje (3514) y al cuerpo indicador (3516) a través del elemento (3518) de resorte. Por ejemplo, el elemento (3518) de resorte puede comprender un resorte (3534) de torsión con una primera pata (3536) unida a la perilla (3512) de rotación y una segunda pata (3538) unida al eje (3514) y/o al cuerpo (3516) del indicador. La rotación de la perilla (3512) de rotación puede aplicar una fuerza a la primera pata (3536), y esta fuerza puede trasladarse a la segunda pata (3538), lo que puede dar como resultado la rotación del eje (3514) y el cuerpo (3516) del indicador. En variaciones donde el bucle de sutura comprende exceso de sutura (por ejemplo, dentro del cuerpo (3506) alargado), la rotación de la perilla (3512) de rotación puede hacer que este exceso de sutura se elimine del bucle de sutura (por ejemplo, a través de una perilla de sutura). En algunas de estas variaciones, la fuerza de resorte del elemento (3518) de resorte puede ser lo suficientemente rígida como para que el elemento (3518) de resorte no se retuerza durante este ajuste inicial (es decir, antes de que el bucle de sutura se libere del ensamblaje lazo bucle), y así la perilla (3512) de giro no gira con respecto al eje (3514) y el cuerpo del indicador (3516). La perilla (3512) giratorio se puede usar para girar el eje (3514) y el indicador (3516), como se muestra en la figura 35C, que a su vez puede girar el carrete (3522) para apretar el bucle de sutura hasta que el bucle de sutura se libera del ensamblaje lazo bucle (por ejemplo, el bucle de sutura es arrastrado a través de una parte de un elemento de retención).

Después de que el bucle de sutura haya sido liberado del ensamblaje lazo bucle, la rotación continua de la perilla de giro (3512) puede apretar aún más la sutura alrededor del tejido capturado. A medida que el bucle de sutura se aprieta alrededor del tejido, la rotación de la perilla (3512) de rotación aumenta la tensión en la sutura (3520). Esta tensión aumentada puede resistir más rotaciones del eje (3514) y del cuerpo (3516) del indicador. Eventualmente, la tensión incrementada puede vencer la fuerza de resorte del elemento de resorte, el elemento (3518) de resorte comenzará a girar de manera que la primera (3536) pata pueda girar hacia la segunda (3538) pata y la perilla (3512) de rotación gire con relación al cuerpo (3516) del indicador. El cuerpo (3516) indicador puede comprender un primer ensamblaje de marcas (3540) y la manija (3512) de rotación puede comprender un segundo ensamblaje de marcas (3542), de modo que el posicionamiento relativo entre las marcas (3540) en el cuerpo (3516) del indicador y las marcas (3542) en la manija (3512) de rotación es indicativo de la fuerza que se aplica a la sutura (3520). Por ejemplo, en algunas variaciones, una o más de las marcas pueden proporcionar valores numéricos de la tensión que

se aplica a la sutura y/o pueden proporcionar niveles a los que un usuario debe tirar para alcanzar un nivel deseado de tensión. En algunas variaciones, la perilla (3512) giratoria puede girarse hasta que el posicionamiento relativo entre las marcas (3540) y (3542) indique que se ha aplicado una fuerza de apriete final deseada a la sutura (3520). Cuando la fuerza aplicada a la sutura (3520) es igual o inferior a un primer nivel predeterminado (por ejemplo, menor o igual a aproximadamente 6 libras, menor o igual a aproximadamente 5 libras, o similar), las marcas en el manija de rotación y el cuerpo del indicador se pueden alinear en una primera configuración (por ejemplo, en la variación del dispositivo (3500) de cierre descrito anteriormente en relación con las figuras 35A-35D, las marcas (3542) del manija (3512) de rotación pueden alinearse con la porción más delgada de las marcas en rampa del cuerpo (3516) del indicador como se representa en la figura 35C). Cuando la fuerza aplicada a la sutura (3520) alcanza un segundo nivel predeterminado (por ejemplo, aproximadamente 9 lbs, aproximadamente 10 lbs, o similar), las marcas pueden alinearse en una segunda configuración (por ejemplo, en la variación del dispositivo (3500) de cierre descrito anteriormente en relación con las figuras 35A-35D, las marcas (3542) del manija (3512) de rotación pueden alinearse con la porción más gruesa de las marcas en rampa del cuerpo (3516) indicador como se representa en la figura 35D). Debería apreciarse que las marcas del cuerpo del indicador y la manija de rotación pueden alinearse en cualquier número de configuraciones diferentes para representar los respectivos niveles de fuerza aplicados a la sutura (3520) por el mecanismo (3502) de tensión.

En algunas variaciones, la manija (3504) puede comprender además un tope (3544) que puede resistir o evitar de otro modo la rotación involuntaria del cuerpo (3516) del indicador y del eje (3514). El tope (3544) puede incluir una primera posición en la que el tope (3544) se aplica al cuerpo del indicador (3516) y/o al eje (3514) para evitar que estos elementos giren con respecto a la manija (3504). Cuando un usuario desea apretar el bucle de sutura, el tope (3544) puede moverse a una segunda posición en la que el tope (3544) no se acopla al cuerpo del indicador (3516)/eje (3514), permitiendo de ese modo la rotación del mecanismo (3502) tensor. Adicionalmente, mientras el mecanismo de cierre (3502) descrito anteriormente con respecto a las figuras 35A-35D se muestra como integrado con la manija (3504), se debe apreciar que el mecanismo de cierre puede ser un dispositivo separado del dispositivo (3500) de cierre y puede acoplarse y apretarse un bucle de sutura del dispositivo (3500) de cierre.

Métodos

Los métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo también se describen aquí. Debe apreciarse que cualquiera de los dispositivos descritos anteriormente puede usarse junto con uno o más de los métodos descritos aquí o los descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2. Publicación US 2008/0243183. Generalmente, los métodos descritos aquí comprenden acceder al apéndice auricular izquierdo. Una vez que se ha logrado el acceso, un dispositivo de cierre (como los descritos anteriormente) puede avanzar al apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, los dispositivos de cierre pueden avanzarse y posicionarse con la ayuda de uno o más dispositivos de guía y/o uno o más dispositivos de estabilización/posicionamiento (por ejemplo, un elemento expansible o similar). El dispositivo de cierre puede usarse para atrapar y cerrar el apéndice auricular izquierdo. Un bucle de sutura u otro elemento de cierre se puede apretar y soltar del dispositivo de cierre para mantener el apéndice auricular izquierdo en configuración cerrada. Se pueden utilizar una o más dispositivos tensores para apretar y/o liberar el bucle de sutura. El dispositivo de cierre puede retirarse, y una parte de la sutura puede cortarse. Estos pasos se describirán con más detalle a continuación.

Como se mencionó anteriormente, algunas variaciones de los métodos descritos aquí pueden comprender obtener acceso al apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, los métodos para cerrar el apéndice auricular izquierdo incluyen acceder al apéndice auricular izquierdo tanto desde el interior del corazón como desde el exterior del corazón. Para acceder al interior del corazón, la vasculatura se usa generalmente. Por ejemplo, el acceso se puede obtener a través de una o varias de las diversas venas o arterias (yugular, femoral, carótida, etc.). En algunas variaciones, se accede al corazón en el interior a través de la vena femoral común (por ejemplo, la vena femoral común izquierda) usando una técnica estándar de Seldinger con una aguja. Luego, se puede avanzar un alambre introductor a través de la aguja, seguido por una vaina introductora. El cable introductor puede ser removido. En algunas variaciones, se puede colocar una vaina guía del catéter como alternativa a una vaina introductora o la vaina inicial se puede reemplazar con una vaina guía del catéter.

Usando la fluoroscopia, una angiografía realizada a través de la cubierta, un catéter colocado a través de la cubierta, una funda del catéter guía o cualquier combinación de los mismos, se puede realizar para observar características anatómicas y consideraciones de la ruta de acceso para el acceso transeptal en la aurícula izquierda (por ejemplo, tortuosidad, coágulos, dispositivos, tales como filtros de vena cava, etc.). La fluoroscopia, la ecografía, la ecocardiografía intracardiaca, la ecocardiografía extracardiaca, la ecocardiografía transesofágica, o sus combinaciones pueden usarse para ayudar a visualizar el acceso transeptal a la aurícula izquierda, y el acceso a la aurícula izquierda puede obtenerse mediante técnicas estándar de acceso transeptal.

Para acceder al corazón desde el exterior, se puede usar un punto de acceso subtorácico. El punto de acceso se identifica típicamente en función de las características anatómicas del paciente. En algunas variaciones, el punto de acceso puede ser cualquier ubicación adecuada (por ejemplo, acceso intercostal a través de una esternotomía, toracostomía o toracotomía, derecho del proceso xifoideo y apuntando hacia el hombro izquierdo del paciente, o en el propio proceso del cartílago costal o xifoides). Una vez que se ha determinado el punto de acceso, se puede

avanzar una aguja (por ejemplo, una aguja Tuohy 17G) usando técnicas de pericardiocentesis estándar bajo guía fluoroscópica. Después de obtener el acceso al pericardio, se puede hacer avanzar una guía a través de la aguja bajo visualización fluoroscópica dentro del saco pericárdico. La aguja puede ser removida. El acceso al espacio pericárdico ha sido así obtenido.

En otras variaciones, el apéndice auricular izquierdo se puede cerrar usando los sistemas y dispositivos descritos aquí sin realizar ambos procedimientos de acceso como se describió anteriormente. Por ejemplo, en algunas variaciones, los métodos comprenden avanzar una primera guía que tiene un extremo proximal y un extremo distal en el apéndice auricular izquierdo, a través del apéndice auricular izquierdo, y fuera del apéndice auricular izquierdo, de modo que uno de los extremos proximales o distales está dentro de la vasculatura, y uno de los extremos proximal o distal está dentro del espacio subtorácico.

En virtud de obtener acceso al apéndice auricular izquierdo, una o más guías que tienen elementos de alineación pueden avanzar al apéndice auricular izquierdo. Estas guías pueden ser cualquier guía adecuada, tal como las descritas en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2008/0243183. Por ejemplo, las guías primera y segunda que tienen elementos de alineación pueden usarse para guiar el procedimiento. El elemento de alineación puede ser cualquier elemento de alineación adecuado (por ejemplo, elementos de interconexión, uno o más elementos de vacío, marcadores radiopacos o ecogénicos, elementos que están configurados para producir una respuesta audible, imanes, etc.) En algunas variaciones, los elementos de alineación son imanes ubicados en los extremos distales de las guías. Los imanes pueden estar hechos a partir de o comprender cualquier material magnético adecuado, por ejemplo, un imán de tierras raras, tal como neodimio-hierro-boro, cobaltasio, u otros elementos de imanes fijos de gran alcance. Estas guías se pueden usar para guiar herramientas y/o dispositivos adicionales al apéndice auricular izquierdo.

Por ejemplo, en algunas variaciones, una primera guía puede avanzar hacia el apéndice auricular izquierdo, mientras que la segunda guía puede avanzar al espacio pericárdico adyacente al apéndice auricular izquierdo. Cualquiera de estas guías puede avanzar con cualquiera de una variedad de técnicas de visualización, por ejemplo, visualización fluoroscópica, visualización por ultrasonidos, alguna combinación de las mismas, etc. Una vez que los elementos de guía primero y segundo se han avanzado al apéndice auricular izquierdo, uno o más elementos de posicionamiento y/o estabilización (por ejemplo, globos u otras estructuras expandibles) pueden avanzar sobre o junto con la primera guía (por ejemplo, puede acoplarse o ser parte de la primera guía) y en el apéndice auricular izquierdo. De forma similar, un dispositivo de cierre puede avanzar sobre la segunda guía hacia el exterior del apéndice auricular izquierdo. Debe apreciarse que el dispositivo de cierre puede ser cualquiera de los dispositivos de cierre descritos anteriormente.

Cuando se coloca en el apéndice auricular izquierdo, el elemento de posicionamiento se puede usar para ayudar a ubicar el ensamblaje lazo bucle de un dispositivo de cierre. En algunas variaciones, una estructura expansible se puede inflar o expandir de otro modo en o cerca de la abertura del apéndice auricular izquierdo y el ensamblaje de lazo del dispositivo de cierre se puede cerrar alrededor del apéndice auricular izquierdo distalmente de la estructura expansible. En estas variaciones, la estructura expansible puede ayudar a colocar el dispositivo de cierre lejos de la cresta de Coumadin. En otras variaciones, el elemento expansible puede expandirse dentro del apéndice auricular izquierdo. En algunas de estas variaciones, cuando el elemento expansible se expande, el apéndice auricular izquierdo puede distenderse y su forma cambia de aproximadamente cónica a aproximadamente esférica, definiendo mejor la unión entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda. Además, el elemento expansible en su estado expandido puede estar a una presión mucho mayor que la de la aurícula izquierda propiamente dicha, dando como resultado una diferencia de tensión significativa entre el apéndice auricular izquierdo y la aurícula izquierda. En estas variaciones, el elemento expansible puede ayudar a colocar el dispositivo de cierre cerca de la base del apéndice auricular izquierdo. En otras variaciones más, una estructura expansible puede expandirse en o cerca de la abertura del apéndice auricular izquierdo, mientras que una segunda estructura expansible puede expandirse dentro del apéndice auricular izquierdo. En estas variaciones, el ensamblaje lazo bucle del dispositivo de cierre puede cerrarse alrededor del apéndice auricular izquierdo entre las dos estructuras expansibles, lo que puede ayudar a asegurar el posicionamiento correcto del dispositivo.

Debería apreciarse que la estructura expansible puede ser cualquier estructura expansible adecuada. En algunas variaciones, una o más estructuras expansibles pueden ser un globo u otra estructura inflable. En algunas de estas variaciones, el globo o los globos se pueden unir a un catéter. En algunas variaciones, el globo o la estructura inflable se puede configurar para desprenderse en un estado expandido dentro del apéndice auricular izquierdo. En otras variaciones, la estructura expansible puede comprender una estructura de malla o jaula expansible. Esta malla puede ser autoexpansible o expandible mecánicamente, y puede estar hecha de cualquier material adecuado (por ejemplo, platino, nitinol, acero inoxidable, lana de Dacron, PTFE, combinaciones de los mismos, o similares). De nuevo, la estructura de malla o jaula expansible puede configurarse para separarse en un estado expandido en el apéndice auricular izquierdo, pero no es necesario que lo sea.

Mientras que el elemento expansible está en un estado expandido, el ensamblaje lazo bucle puede moverse a una configuración abierta y puede colocarse alrededor de una porción del apéndice auricular izquierdo. Una vez colocado alrededor de la orejuela auricular izquierda, el ensamblaje lazo bucle se puede cerrar alrededor del

apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, el ensamblaje lazo bucle se coloca alrededor del apéndice auricular izquierdo mientras el balón está en su estado deflactado o no expandido, y luego el balón se expande después de que se cierra el ensamblaje lazo bucle. En algunos casos, puede ser deseable confirmar el cierre apropiado del apéndice antes de apretar la sutura. Si el cierre no es adecuado o no es deseable, se puede abrir, volver a colocar, cerrar y volver a confirmar el ensamblaje del lazo.

Una vez que se ha afectado el cierre adecuado, el bucle de sutura puede apretarse para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. En algunas variaciones, el ensamblaje lazo bucle puede ser devuelto a una configuración abierta y el bucle de sutura puede apretarse nuevamente. Esto puede ayudar a asegurar que el bucle de sutura esté lo suficientemente apretado alrededor del apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, un usuario puede volver a apretar el bucle de sutura después de esperar durante un período de tiempo. Este período de espera puede permitir que el tejido se reajuste y se asiente dentro del bucle de sutura, lo que puede permitir un cierre más apretado del tejido. Este período de tiempo puede ser cualquier período de tiempo adecuado, tal como, por ejemplo, mayor que aproximadamente 30 segundos, mayor que aproximadamente un minuto o mayor que aproximadamente 2 minutos. Después de liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, el dispositivo de cierre puede retirarse. En algunas variaciones, puede ser deseable apretar aún más el bucle de sutura después de que se haya retirado el dispositivo de cierre. Esto se puede lograr con uno o más dispositivos adicionales (por ejemplo, un empujador de perillas).

Debería apreciarse que uno o más de los dispositivos de tensión descritos anteriormente pueden utilizarse para gestionar la tensión aplicada al bucle de sutura durante el ajuste del bucle de sutura, lo que puede aumentar la repetibilidad del ajuste del bucle de sutura reduciendo la variación del usuario. Por ejemplo, la figura 34 representa un diagrama de flujo de un método mediante el cual se pueden usar uno o más dispositivos tensores para ayudar a apretar un bucle de sutura para cerrar el apéndice auricular izquierdo. Aunque aquí se describe como usado para cerrar el apéndice auricular izquierdo, se debe apreciar que los métodos descritos aquí pueden usarse para cerrar cualquier tejido diana adecuado. Como se mencionó anteriormente, un ensamblaje lazo bucle puede avanzar y colocarse alrededor del apéndice (3400) auricular izquierdo, tal como en uno de los modos descritos con más detalle anteriormente. Una vez colocado alrededor del apéndice auricular izquierdo, el ensamblaje lazo bucle se puede cerrar alrededor del apéndice auricular izquierdo para cerrar el apéndice (3402) auricular izquierdo. Una vez que se ha logrado el posicionamiento apropiado del ensamblaje lazo bucle cerrado (y opcionalmente confirmado mediante visualización), se puede usar un dispositivo tensor para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. Específicamente, se puede usar un dispositivo tensor para aplicar una primera tensión predeterminada al bucle (3406) de sutura. El dispositivo tensor y el dispositivo de cierre pueden estar configurados de manera que el bucle de sutura pueda liberarse del ensamblaje lazo bucle en o antes del momento en que la tensión aplicada a la sutura alcance la primera tensión predeterminada. La primera tensión predeterminada puede ser cualquier valor adecuado. En algunos casos, las variaciones que resultan de las condiciones de fabricación y/o suministro pueden afectar la tensión requerida para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. En estos casos, puede ser deseable establecer la primera tensión predeterminada a un valor mayor que o igual a la tensión de liberación más grande esperada del dispositivo de cierre. Por ejemplo, el bucle de sutura puede configurarse para liberarse del ensamblaje lazo bucle a tensiones menores o iguales a aproximadamente 6 libras (por ejemplo, entre aproximadamente 5 libras y aproximadamente 6 libras, etc.). En algunas de estas variaciones, el dispositivo tensor puede configurarse para aplicar una primera tensión predeterminada de aproximadamente 6 libras o una primera tensión predeterminada superior a aproximadamente 6 libras, que puede permitir que se libere el bucle de sutura cuando se aplica la primera tensión predeterminada a la sutura.

Una vez que el bucle de sutura se ha liberado del ensamblaje lazo bucle, los componentes restantes del ensamblaje lazo bucle (por ejemplo, un elemento de lazo y/o retención) pueden volver a abrirse opcionalmente (3408), como se menciona inmediatamente arriba, y el bucle de sutura se puede apretar alrededor del apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, un dispositivo tensor puede proporcionar una segunda tensión predeterminada al bucle de sutura (3410) para apretar el bucle de sutura. Aplicar una segunda tensión predeterminada al bucle de sutura puede ayudar a mejorar el cierre del apéndice auricular izquierdo, lo que puede reducir la probabilidad de que sangre u otros materiales (por ejemplo, trombos) puedan atravesar el ostium del apéndice auricular izquierdo. Específicamente, en algunos casos puede ser deseable apretar el bucle de sutura para lograr un cierto diámetro (o rango de diámetros) del bucle de sutura a medida que se cierra alrededor del apéndice auricular izquierdo. Adicionalmente o alternativamente, puede ser deseable apretar el bucle de sutura de manera que el bucle de sutura proporcione una cierta fuerza de apriete al tejido atrapado (por ejemplo, al menos aproximadamente 4 lbs, al menos aproximadamente 5 lbs, entre aproximadamente 3 libras y aproximadamente 6 libras, etc.). La segunda tensión predeterminada puede configurarse de manera que la aplicación de la segunda tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 10 libras, al menos aproximadamente 10 libras, entre aproximadamente 9 libras, entre aproximadamente 11 libras, o similares) a la sutura puede alcanzar un diámetro deseado del bucle de sutura y/o proporciona una fuerza de apriete deseada al tejido atrapado. Esto, a su vez, puede aumentar la probabilidad de que el apéndice auricular izquierdo esté suficientemente cerrado. Adicionalmente, la aplicación repetida de la tensión predeterminada a través de procedimientos múltiples puede permitir el cierre predecible y repetible del apéndice auricular izquierdo. El dispositivo tensor también puede configurarse para limitar la capacidad del usuario para superar la segunda tensión predeterminada, o para superar un nivel de tensión indeseable.

El dispositivo de cierre se puede dejar opcionalmente en el lugar durante un período de tiempo específico (por ejemplo, mayor que aproximadamente 30 segundos, mayor que aproximadamente un minuto, mayor que aproximadamente 2 minutos, mayor que aproximadamente 4 minutos, o similar), para permitir que el tejido atrapado se reposicione o se asiente en el bucle de sutura, si es que lo hace (3412). El bucle de sutura puede luego reajustarse (3414). En algunas variaciones, un dispositivo tensor puede aplicar una tercera tensión predeterminada al bucle de sutura. Debería apreciarse que, en algunas variaciones, la tercera tensión predeterminada puede ser aproximadamente igual a la segunda tensión predeterminada. En otras variaciones, la tercera tensión predeterminada puede ser mayor que la segunda tensión predeterminada. En otras variaciones más, la tercera tensión predeterminada puede ser menor que la segunda tensión predeterminada. Opcionalmente, las etapas de dejar el dispositivo de cierre en posición durante un período de tiempo y luego volver a apretar el bucle de sutura se pueden repetir una o más veces según sea necesario.

Mientras que los dispositivos de tensión se describen anteriormente como que aplican una primera tensión predeterminada (para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle), una segunda tensión predeterminada (para apretar el bucle de sutura) y una tercera tensión predeterminada (para volver a apretar el bucle de sutura), debe apreciarse que los dispositivos de tensión solo pueden usarse durante algunos de los pasos mencionados anteriormente. Además, en algunas variaciones, el mismo dispositivo tensor se usa para proporcionar múltiples tensiones predeterminadas diferentes al bucle de sutura (por ejemplo, un dispositivo de tensión se puede usar para proporcionar una primera tensión predeterminada en un primer punto en el tiempo, y luego se puede usar para proporcionar una segunda tensión predeterminada en un segundo punto en el tiempo). En otras variaciones, se pueden usar diferentes dispositivos tensores para proporcionar diferentes tensiones predeterminadas (por ejemplo, se puede usar un primer dispositivo tensor para proporcionar una primera tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 6 libras), mientras que un segundo dispositivo tensor puede usarse para proporcionar una segunda tensión predeterminada (por ejemplo, aproximadamente 10 libras).

Debería apreciarse que cualquiera de los dispositivos de tensión descritos anteriormente puede usarse para aplicar la primera y/o la segunda (y/o tercera, si corresponde) tensiones predeterminadas al bucle de sutura durante el ajuste del bucle de sutura. Por ejemplo, en algunas variaciones, un dispositivo tensor que comprende un medidor de fuerza (por ejemplo, dispositivo (3100) tensor descrito anteriormente con respecto a la figura 31A) se puede usar para asegurar que una o más tensiones predeterminadas se apliquen al bucle de sutura. En estas variaciones, un usuario puede fijar el dispositivo tensor a la sutura utilizando un mecanismo de fijación de sutura (como se describe con más detalle a continuación), y puede aplicar tensión a la sutura utilizando el dispositivo tensor. Por ejemplo, para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, el usuario puede aplicar una tensión creciente hasta que el indicador de fuerza del dispositivo de tensión indique que se ha aplicado la primera tensión predeterminada. Adicional o alternativamente, al apretar (o volver a apretar) el bucle de sutura, el usuario puede aplicar una tensión creciente hasta que el indicador de fuerza indique que se ha aplicado la segunda (o tercera) tensiones predeterminadas.

En otros casos, la variación del dispositivo (3200) tensor descrito anteriormente en relación con las figuras 32A-32C también se puede usar para aplicar uno o más valores de tensión predeterminados al bucle de sutura. Por ejemplo, el dispositivo (3200) tensor puede configurarse para aplicar la primera tensión predeterminada cuando se coloca en la primera configuración (como se muestra en la figura 32A), y aplicar la segunda tensión predeterminada cuando se coloca en la segunda configuración (como se muestra en la figura 32B). Para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, el dispositivo (3200) de tensado se puede unir a la sutura y colocar en la primera configuración, y la perilla (3202) giratoria puede girarse hasta que se alcanza la primera tensión predeterminada y la primera placa (3204) de embrague comienza a deslizarse con respecto al elemento (3208) de bobina. De manera similar, para apretar (o volver a apretar) el bucle de sutura, el dispositivo (3200) de tensión puede colocarse en la segunda configuración, y la perilla (3202) giratoria puede girarse nuevamente hasta que se alcanza la segunda tensión predeterminada y las placas (3218) de embrague del primer (3204) y segundo (3206) embragues comienzan a deslizarse con respecto al elemento (3208) de bobina. Además, en estas variaciones, el dispositivo (3200) tensor puede limitar la tensión aplicada por el dispositivo tensor (por ejemplo, debido al deslizamiento de las placas de embrague), lo que puede ayudar a prevenir el apriete prematuro y/o el apriete excesivo del bucle de sutura.

En otras variaciones, la variación del dispositivo (3300) tensor descrito anteriormente en relación con las figuras 33A-33G también se puede usar para aplicar uno o más valores de tensión predeterminados al bucle de sutura. En algunas de estas variaciones, el dispositivo (3300) tensor puede configurarse para aplicar la primera tensión predeterminada cuando está en la primera configuración (como se describió anteriormente en relación con las figuras 33A-33D) y puede configurarse para aplicar la segunda tensión predeterminada cuando está en la segunda configuración (como se describe anteriormente en relación con las figuras 33E-33G). En consecuencia, para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, el dispositivo (3300) de tensión se puede unir a la sutura y colocar en la primera configuración, y el dispositivo tensor (3300) puede separarse del dispositivo de cierre (no mostrado) hasta que la tensión aplicada a la sutura alcance la primera tensión predeterminada, y el primer elemento (3308) de extensión comience a deslizarse desde la carcasa (3302). De manera similar, para apretar (o volver a apretar) el bucle de sutura, el dispositivo de tensión (3300) puede colocarse en la segunda configuración (como se describe con más detalle más arriba), y el dispositivo tensor (3300) puede separarse del dispositivo de cierre (no mostrado) hasta que la tensión aplicada a la sutura alcance la segunda tensión predeterminada, y el primero (3308) y los segundos

elementos (3310) de extensión comienzan a alejarse del dispositivo de cierre. Además, en estas variaciones, el dispositivo (3300) tensor puede limitar la tensión aplicada por el dispositivo tensor (por ejemplo, debido a la fuerza establecida aplicada por los resortes de fuerza constante durante el movimiento), que puede ayudar a prevenir el ajuste prematuro y/o el ajuste excesivo del bucle de sutura.

- 5 En otros casos más, un mecanismo (3502) tensor descrito anteriormente en relación con las figuras 35A-35D también se puede usar para aplicar uno o más valores de tensión predeterminados al bucle de sutura. Para liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle, la perilla (3512) de giro se puede girar hasta que la perilla (3512) de giro comience a girar con respecto al cuerpo (3516) del indicador. Para apretar (o volver a apretar) el bucle de sutura, la perilla (3512) de rotación puede girarse aún más hasta la posición relativa entre la perilla (3512) de rotación y el
10 cuerpo indicador (3516) indica que se ha alcanzado una segunda (o tercera) tensión predeterminada.

- Debería apreciarse que algunos o todos los elementos de guía o elementos de posicionamiento pueden ser retirados del apéndice auricular izquierdo en cualquier punto o puntos adecuados durante los métodos. Por ejemplo, en algunas variaciones, algunos o todos estos dispositivos o componentes del dispositivo pueden ser retirados del apéndice auricular izquierdo después de cerrar el ensamblaje lazo bucle, pero antes de liberar el bucle de sutura del
15 ensamblaje lazo bucle. En otras variaciones, algunas o todas estas estructuras se pueden eliminar después de liberar el bucle de sutura del ensamblaje lazo bucle. El bucle de sutura puede apretarse aún más después de eliminar algunos o todos estos elementos. En otras variaciones más, uno o más elementos expansibles pueden separarse y permanecer en el apéndice auricular izquierdo. En estas variaciones, el elemento expandido puede actuar para desplazar la sangre del apéndice auricular izquierdo y para ayudar a evitar que la sangre adicional entre
20 en el apéndice auricular izquierdo. Cuando el elemento expansible comprende un globo o estructura inflable, el balón puede llenarse con cualquier sustancia adecuada, tal como, por ejemplo, solución salina o uno o más polímeros hidrófilos (por ejemplo, metacrilato de hidroxietilo).

- En otras variaciones más, uno de los elementos de guía u otros elementos colocados dentro del apéndice auricular izquierdo puede configurarse para liberar uno o más materiales al apéndice auricular izquierdo cerrado antes de la extracción. Este material puede actuar para crear hemostasia o embolización del apéndice auricular izquierdo
25 cerrado, lo que puede evitar la entrada y salida de sangre del apéndice auricular izquierdo cerrado. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, gelatinas (por ejemplo, espuma de gel), agentes embólicos líquidos (por ejemplo, n-butil-2-cianoacrilato, etidol), microesferas de gelatina (por ejemplo, microesferas acrílicas de alcohol de polivinilo), o piezas de materiales trombóticos (por ejemplo, platino, acero inoxidable, lana de Dacron, combinaciones de los mismos o similares).

- En algunas variaciones, puede ser deseable bloquear la perilla de sutura una vez que el bucle de sutura se haya apretado alrededor del apéndice auricular izquierdo. En algunas variaciones, la perilla de sutura puede bloquearse utilizando una o más estructuras de bloqueo unidireccionales, como se describe con más detalle anteriormente. En
35 otras variaciones, la perilla puede bloquearse en su lugar con uno o más bioadhesivos u otros adhesivos biocompatibles (por ejemplo, cianoacrilato). En otras variaciones más, se puede usar energía (por ejemplo, energía de RF, energía térmica, energía eléctrica o similar) para fusionar la perilla en su lugar. En otras variaciones más, una o más partes de la perilla de sutura pueden configurarse para expandirse tras la aplicación o exposición a uno o más estímulos. Por ejemplo, en algunas variaciones, la sutura puede comprender filamentos de colágeno que pueden estar expuestos a la humedad cuando se corta la sutura. Una vez que el colágeno se expone a la humedad, puede
40 expandirse para bloquear la perilla de sutura en su lugar.

- Una vez que el bucle de sutura se ha colocado correctamente, la sutura se puede cortar de cualquier manera adecuada, y en cualquier ubicación adecuada a lo largo de su longitud (es decir, desde inmediatamente adyacente a la perilla en el apéndice auricular izquierdo hasta justo proximal a, o solo distal a la superficie de la piel). En algunos
45 casos, puede ser deseable cortar la sutura en la propia perilla (por ejemplo, en los casos en que sea deseable liberar la tensión sobre la sutura por completo). La sutura puede cortarse de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, mediante corte mecánico o mediante la aplicación de energía. Por ejemplo, la sutura puede cortarse con la aplicación de energía eléctrica, energía térmica, energía de RF, energía eléctrica, energía magnética, energía electromagnética, energía cinética, energía química y combinaciones de cualquiera de los anteriores.

- Aunque la invención anterior se ha descrito, con fines de claridad y comprensión, con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo, será evidente que se pueden practicar ciertos cambios y modificaciones, y están destinados a
50 caer dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Adicionalmente, debe apreciarse que los dispositivos de cierre descritos aquí pueden comprender cualquier combinación de componentes y características del dispositivo descritos anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para cerrar un tejido que comprende:

un dispositivo de cierre que comprende un cuerpo (108) alargado y un ensamblaje (200) lazo bucle alojado al menos parcialmente dentro del cuerpo alargado, en donde el ensamblaje lazo bucle comprende un lazo (204), un bucle (206) de sutura, y un elemento (210) de retención, y en donde el bucle de sutura está acoplado de manera liberable a el lazo mediante el elemento de retención; y

un dispositivo (3100) tensor, en donde el dispositivo tensor comprende un mecanismo (3104) de fijación de sutura para acoplar el dispositivo tensor a una parte del bucle de sutura, caracterizado porque el dispositivo tensor comprende un medidor (3312) de fuerza y un indicador (3106, 3122) de fuerza.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde una cola del bucle de sutura está conectada a un pasador (3110) de sutura, el mecanismo de fijación de sutura comprende una abertura (3114), y el pasador de sutura se acopla con la abertura cuando el dispositivo de tensión aplica una tensión al bucle de sutura.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el indicador (3122) de fuerza comprende una pantalla (3124) digital.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de fijación de sutura está acoplado permanentemente a una porción del bucle de sutura.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el mecanismo de fijación de sutura está acoplado temporalmente a una parte del bucle de sutura.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el indicador (3122) de fuerza comprende una o más luces.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el indicador de fuerza (3106) comprende un marcador (3116) móvil.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de fijación de sutura está unido al medidor de fuerza y el medidor de fuerza puede medir la fuerza que el dispositivo de tensión aplica a la sutura.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el medidor de fuerza comprende un resorte (3312).
10. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el indicador (3106) de fuerza comprende una marca (3118) indicadora, y en el que la marca indicadora corresponde a una fuerza predeterminada.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en donde la fuerza predeterminada corresponde a la fuerza requerida para liberar el bucle de sutura del elemento de retención.
12. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el indicador (3106) de fuerza comprende una primera marca (3118, 3540) indicadora correspondiente a una primera fuerza predeterminada y una segunda marca (3118, 3542) indicadora correspondiente a una segunda fuerza predeterminada.
13. Dispositivo según la reivindicación 12, en donde la primera fuerza predeterminada corresponde a la fuerza requerida para liberar el bucle de sutura del elemento de retención y en el que la segunda fuerza predeterminada corresponde a la fuerza requerida para apretar el bucle de sutura.
14. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el elemento de retención comprende un lumen (2018) que tiene una hendidura (2020), y en el que el bucle de sutura pasa a través de la hendidura cuando se despliega desde el elemento de retención.
15. Dispositivo según la reivindicación 12, en donde la primera fuerza predeterminada corresponde a la fuerza requerida para apretar el bucle de sutura alrededor de un tejido objetivo, y la segunda fuerza predeterminada corresponde a la fuerza requerida para volver a apretar el bucle de sutura alrededor del tejido objetivo.

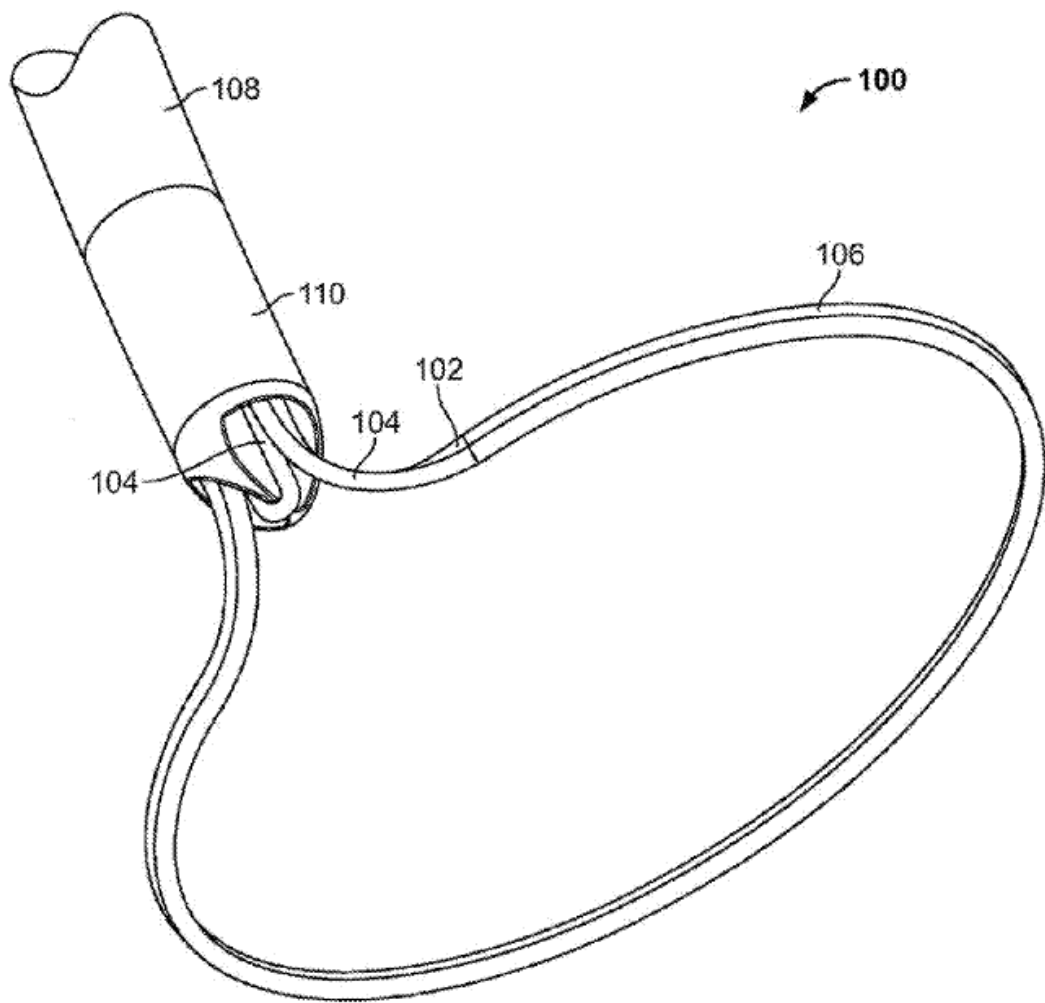


FIG. 1

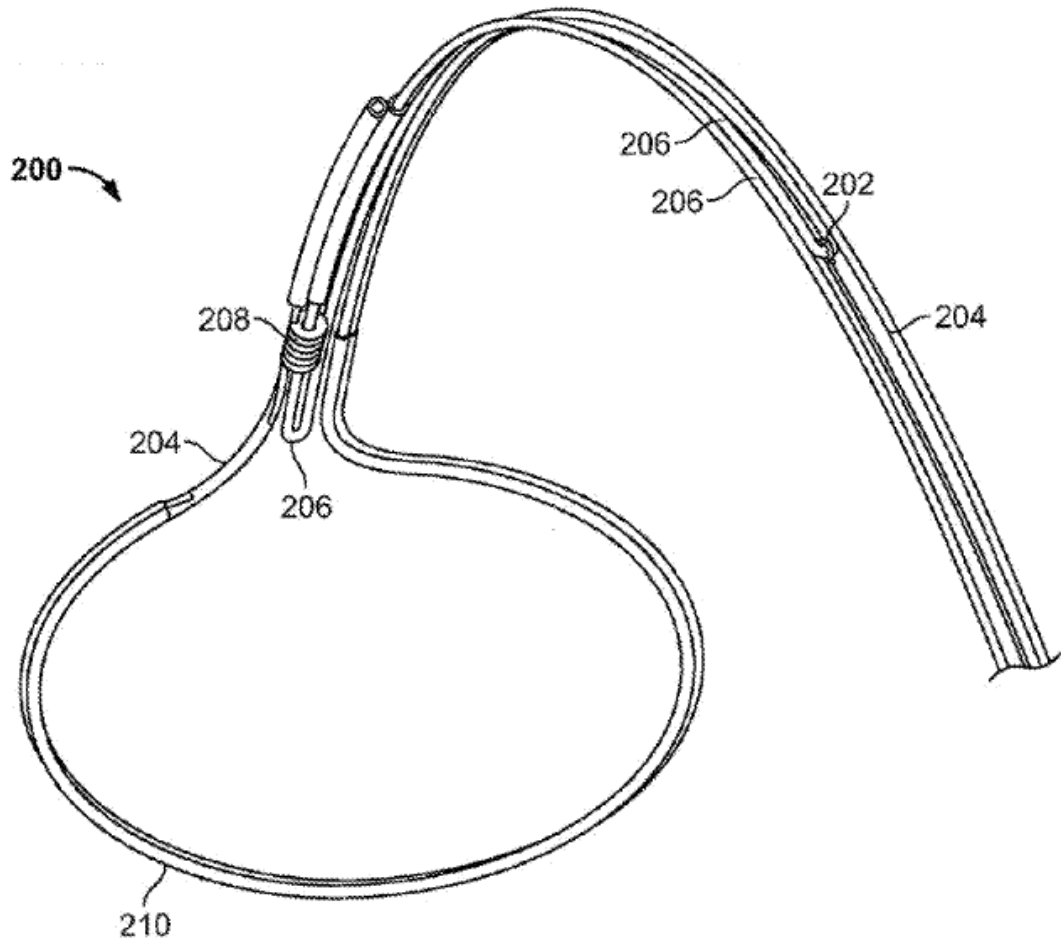
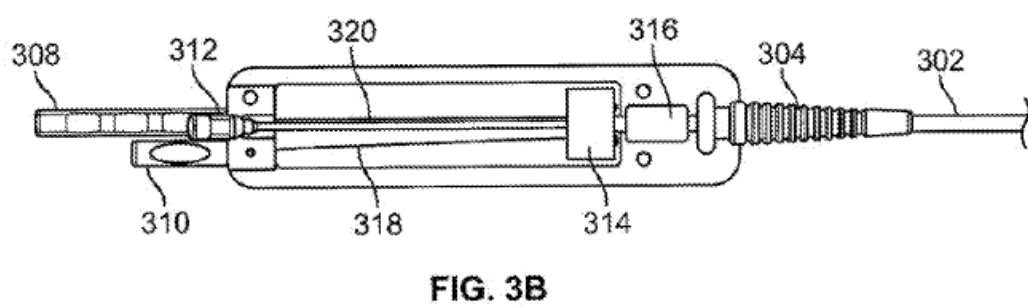
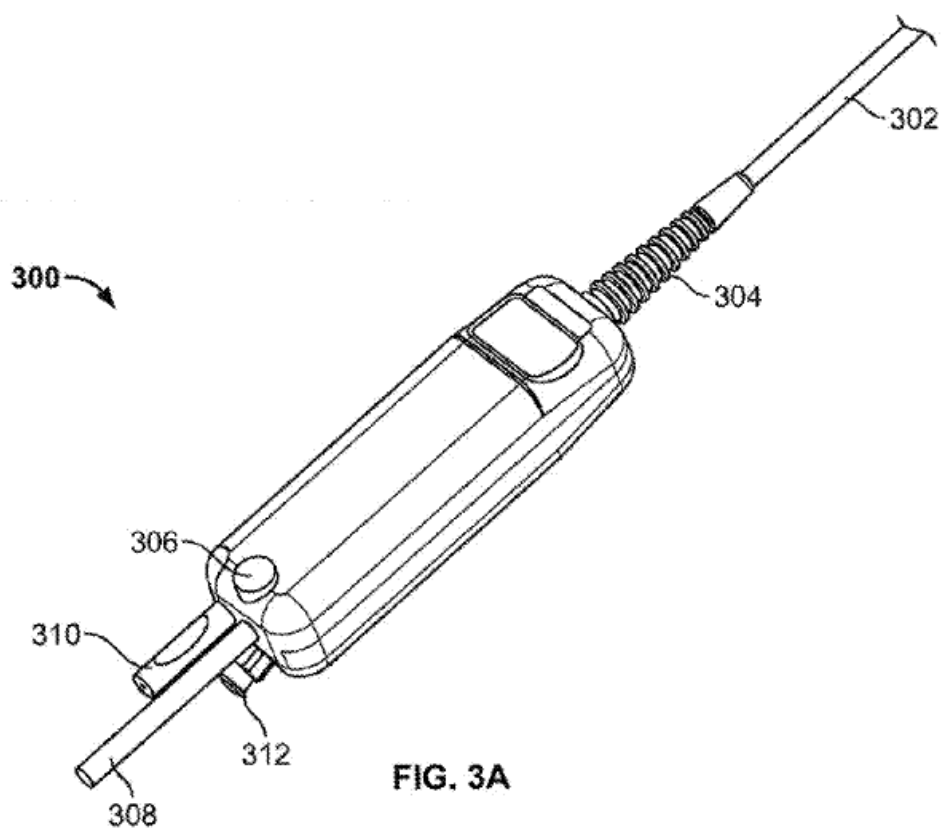


FIG. 2



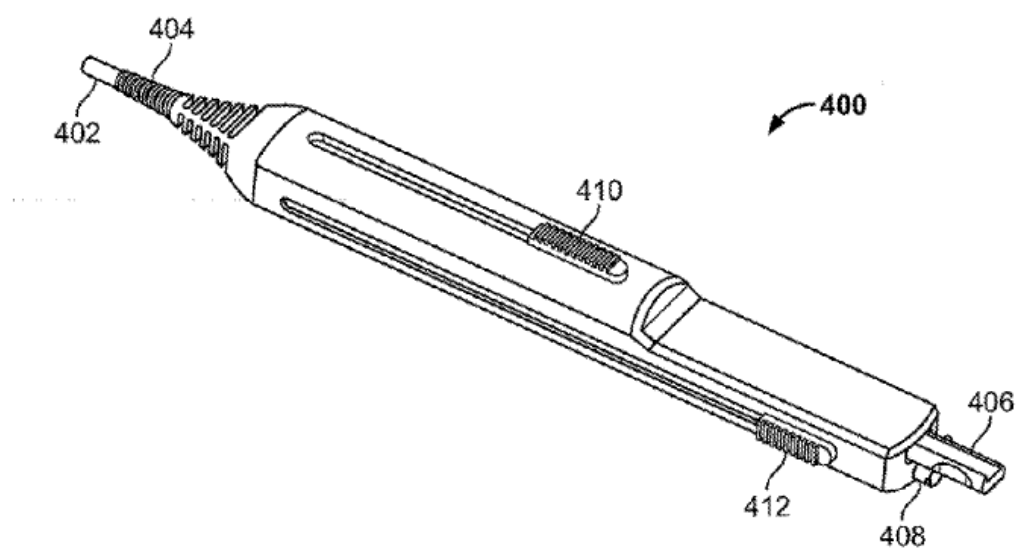


FIG. 4

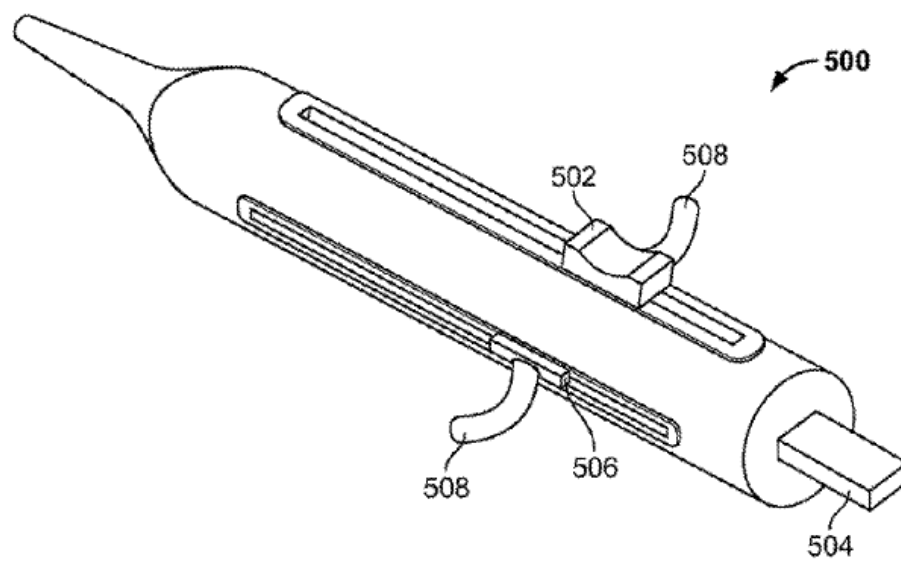


FIG. 5

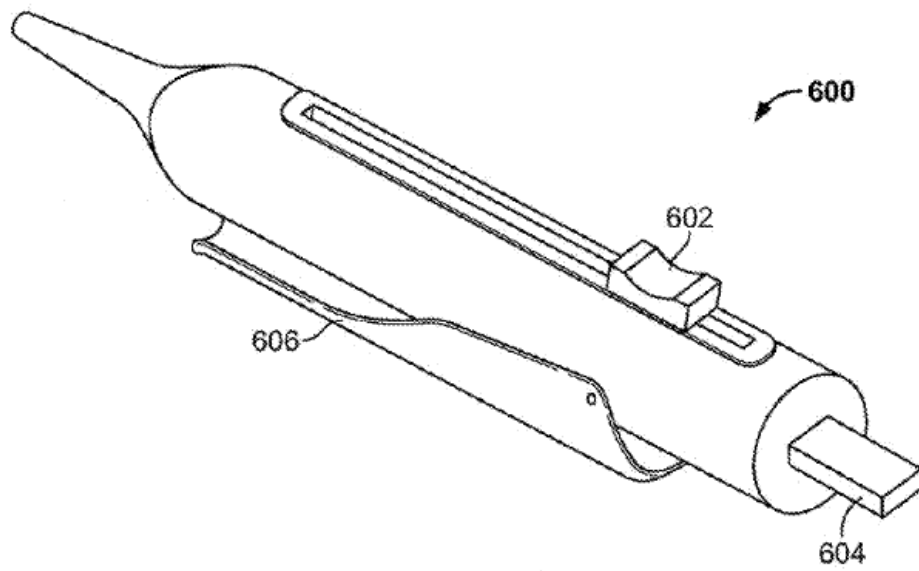


FIG. 6

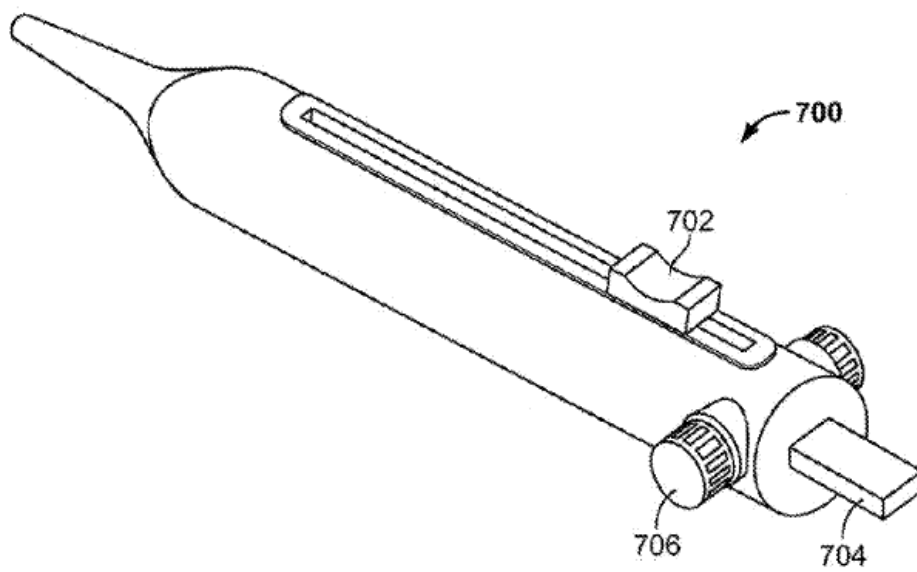


FIG. 7

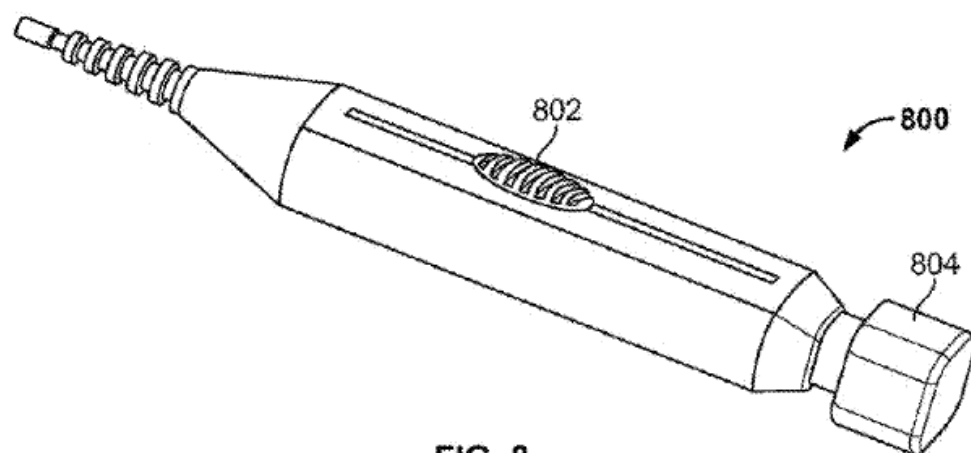


FIG. 8

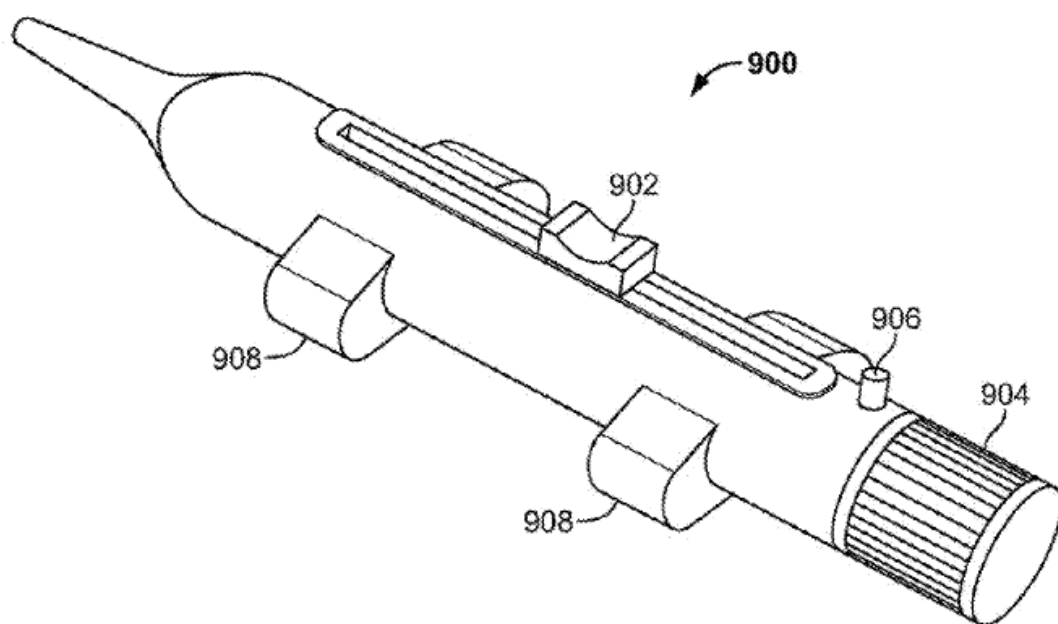
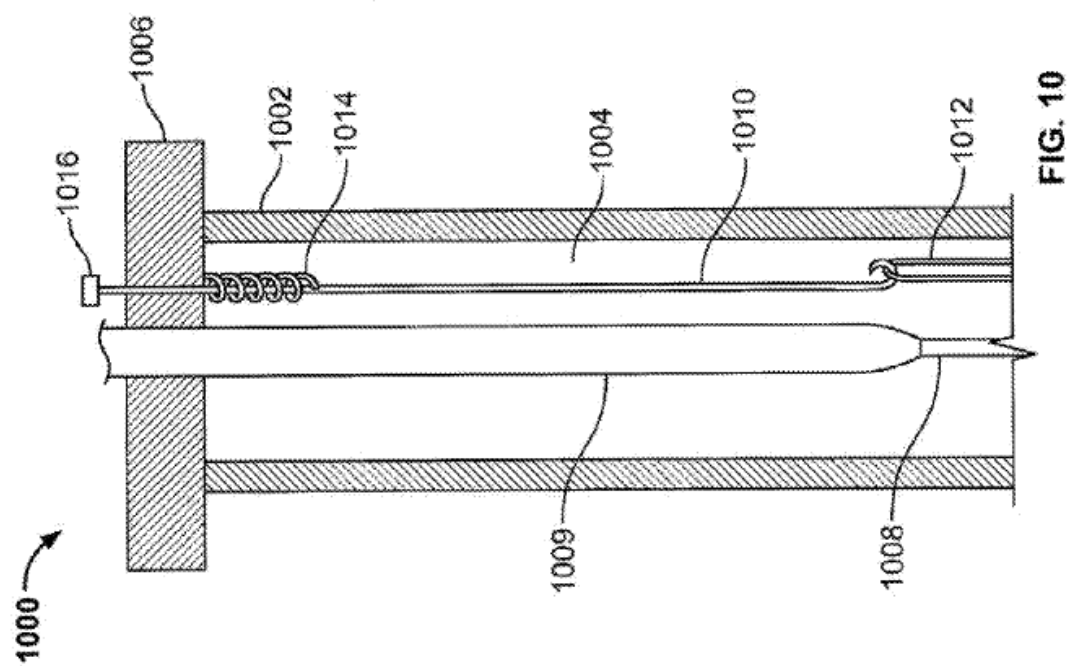
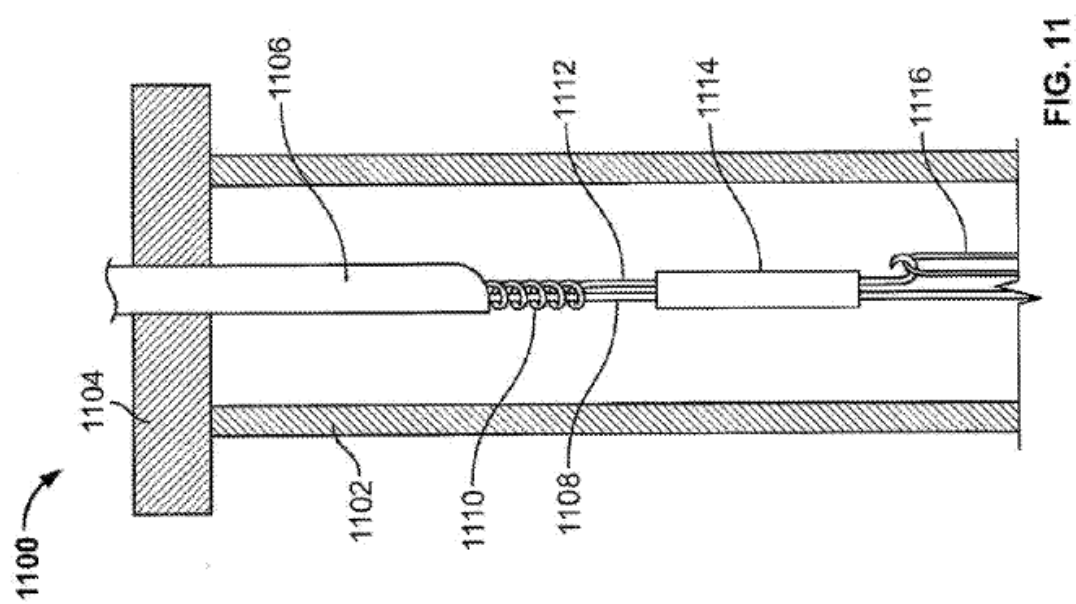


FIG. 9



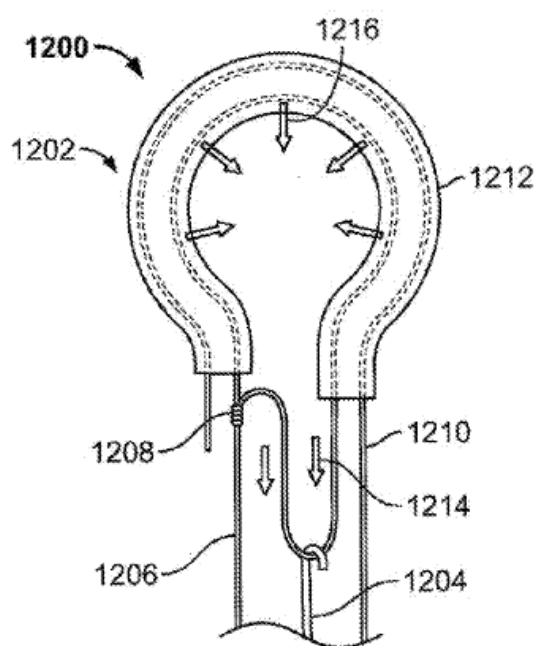


FIG. 12

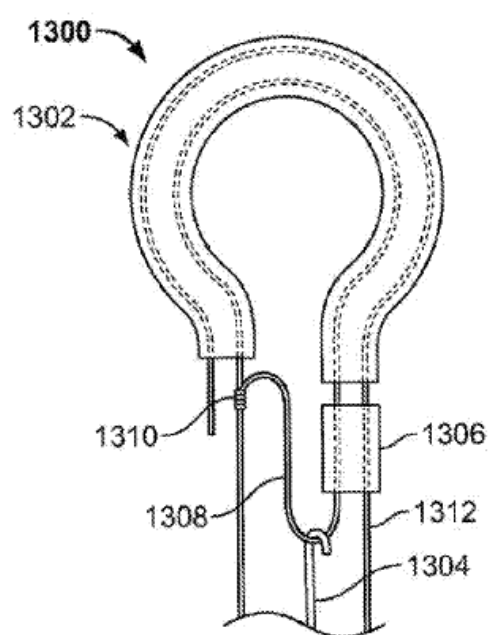


FIG. 13A

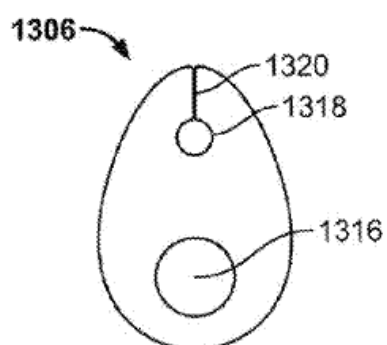


FIG. 13B

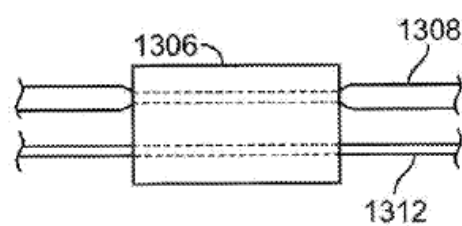


FIG. 13C

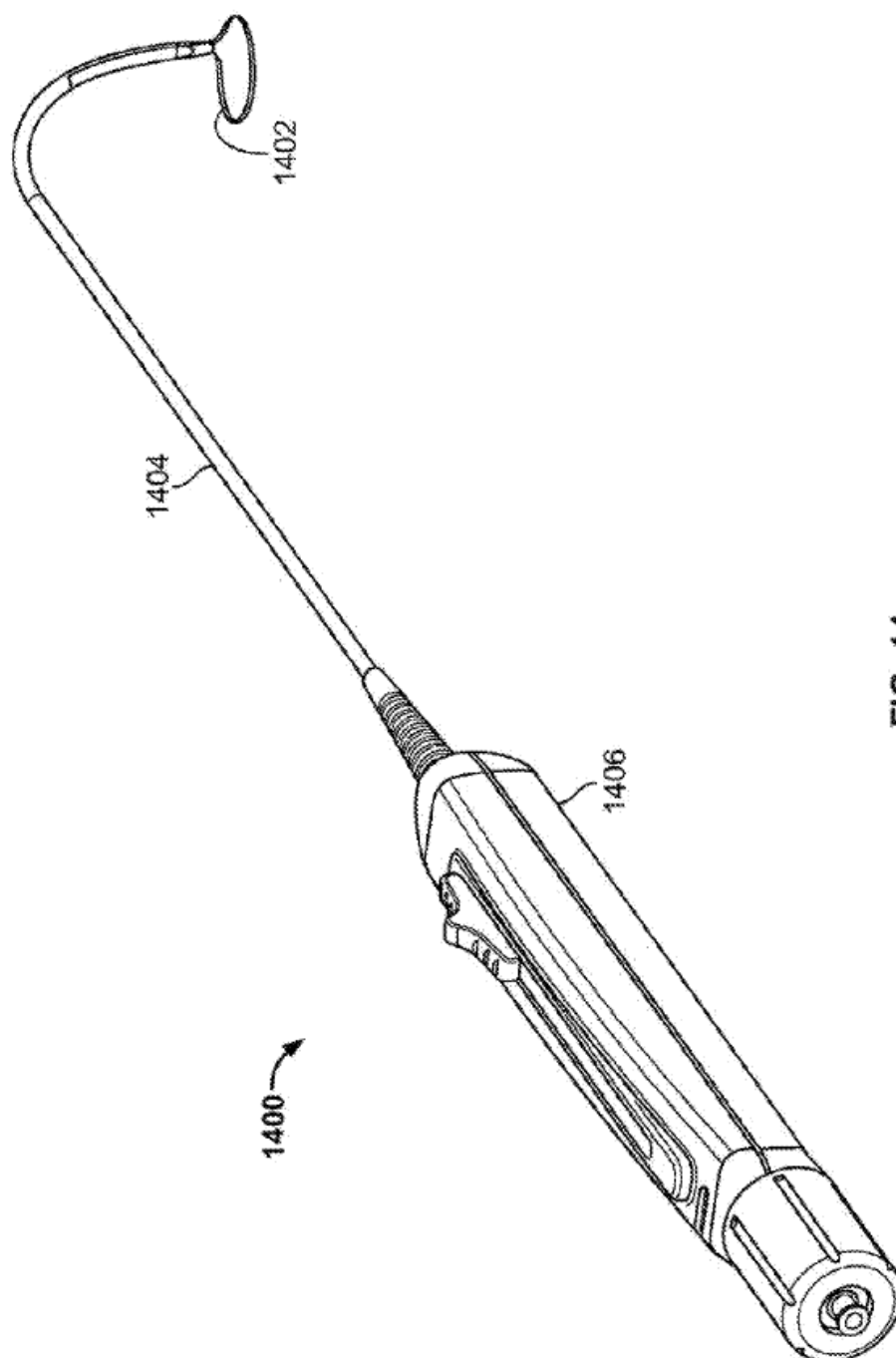


FIG. 14

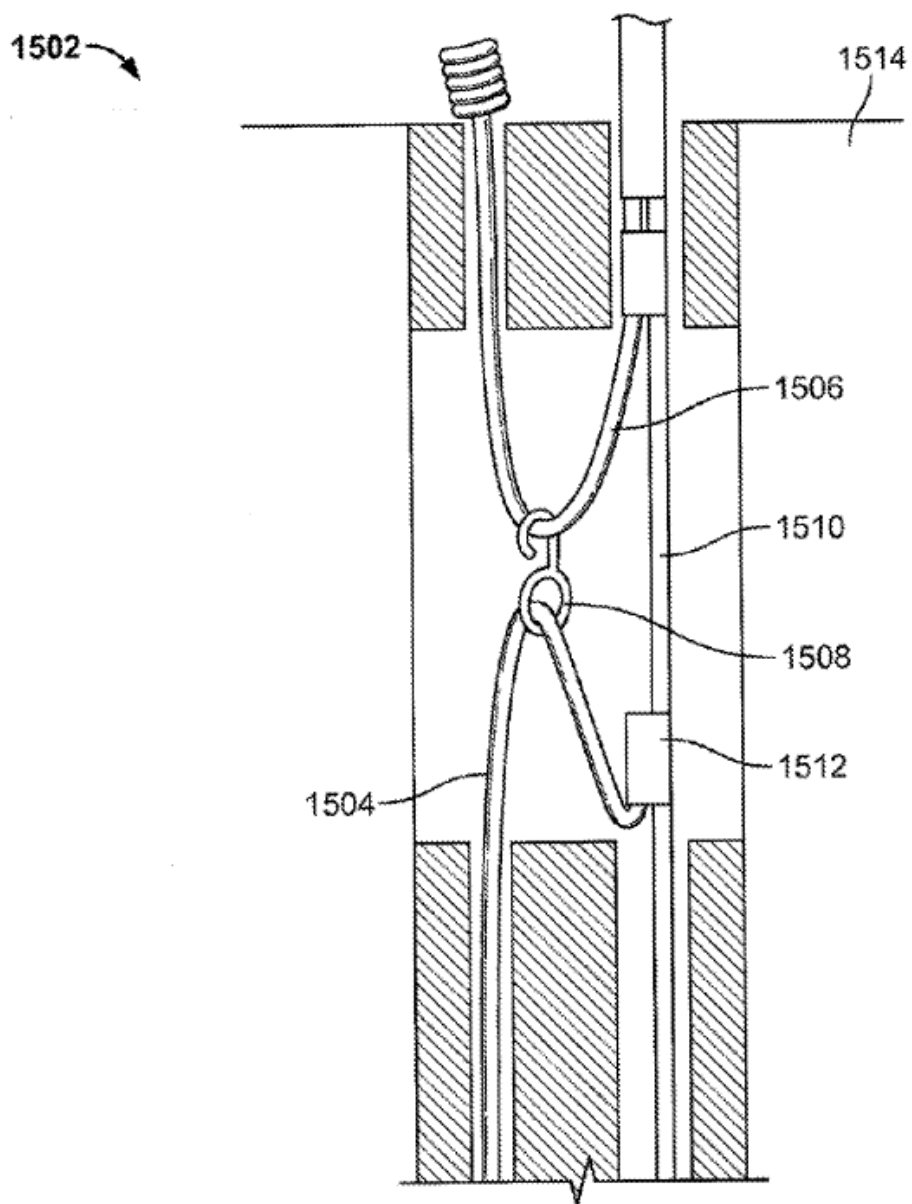


FIG. 15

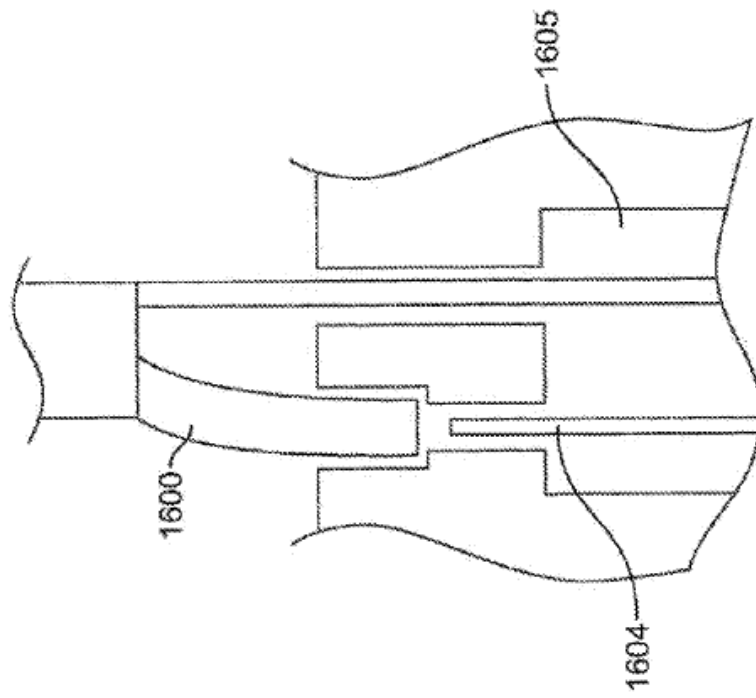


FIG. 16B

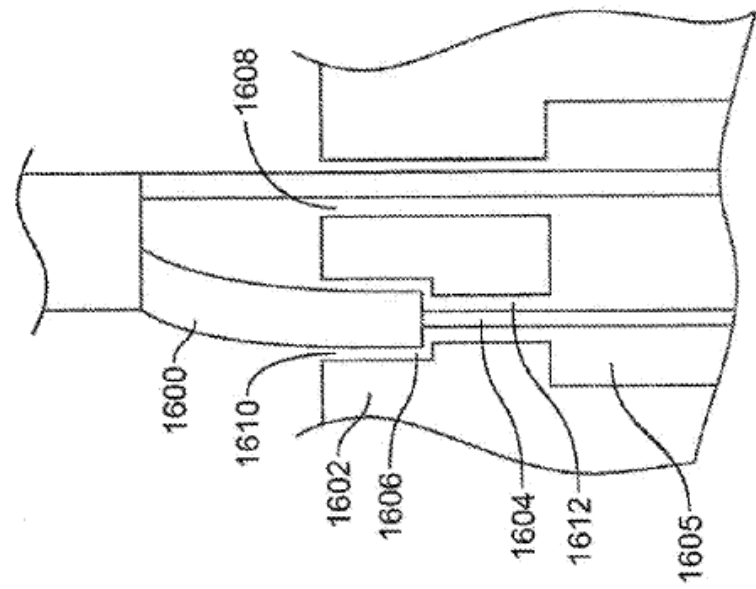


FIG. 16A

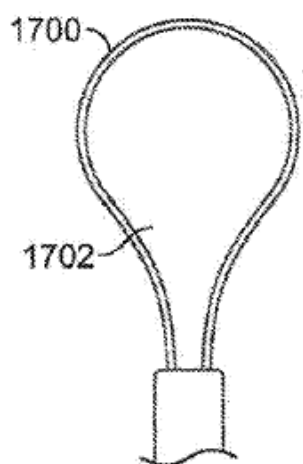


FIG. 17A

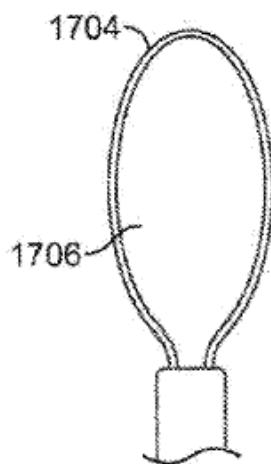


FIG. 17B

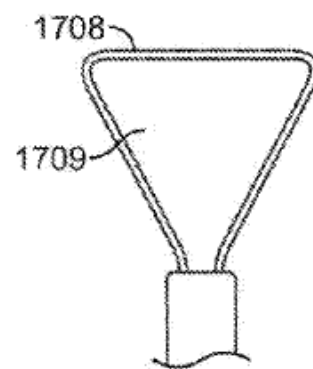


FIG. 17C

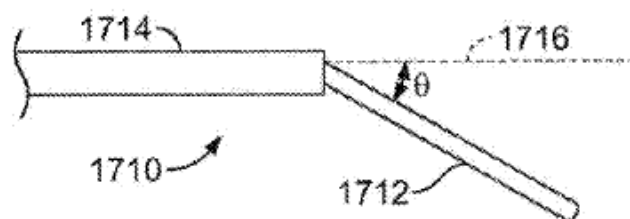


FIG. 17D

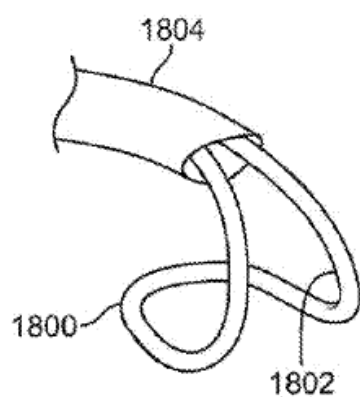


FIG. 18A

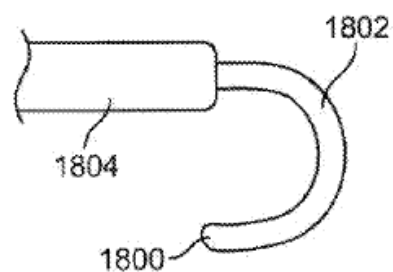


FIG. 18B

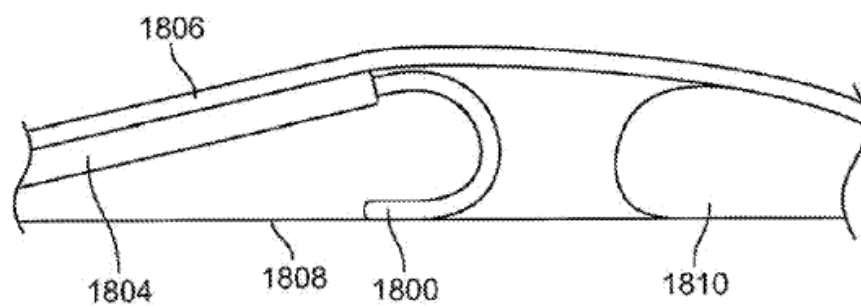


FIG. 18C

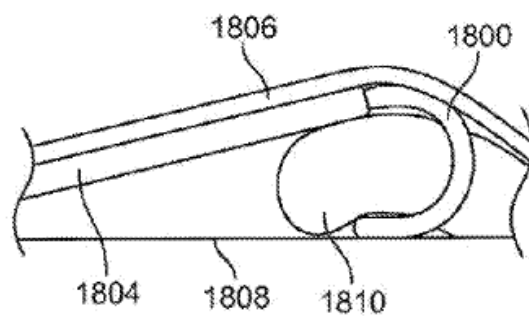


FIG. 18D

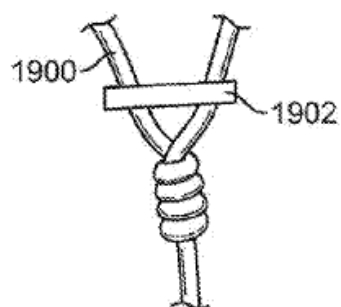


FIG. 19A

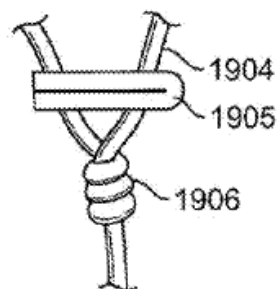


FIG. 19B

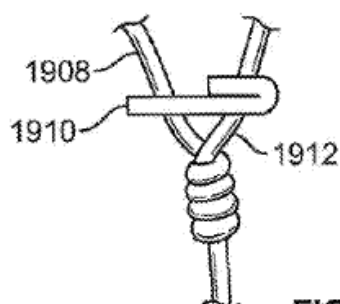


FIG. 19C

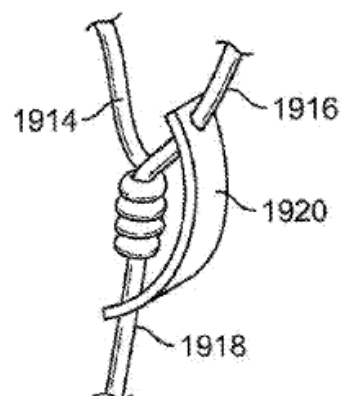


FIG. 19D

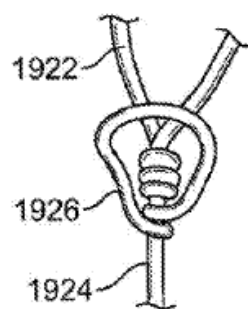


FIG. 19E

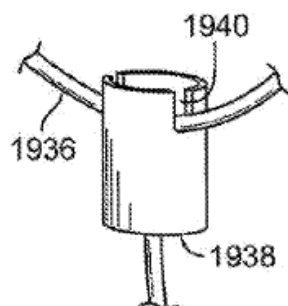


FIG. 19G

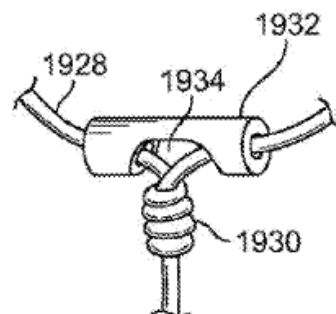
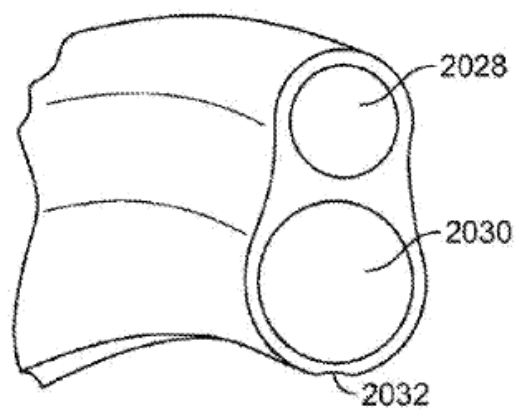
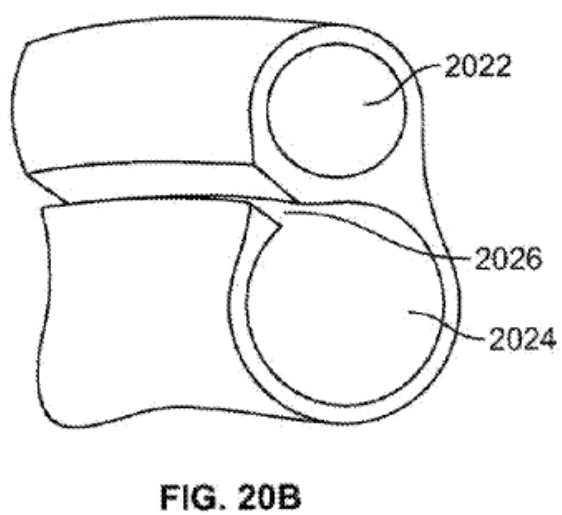
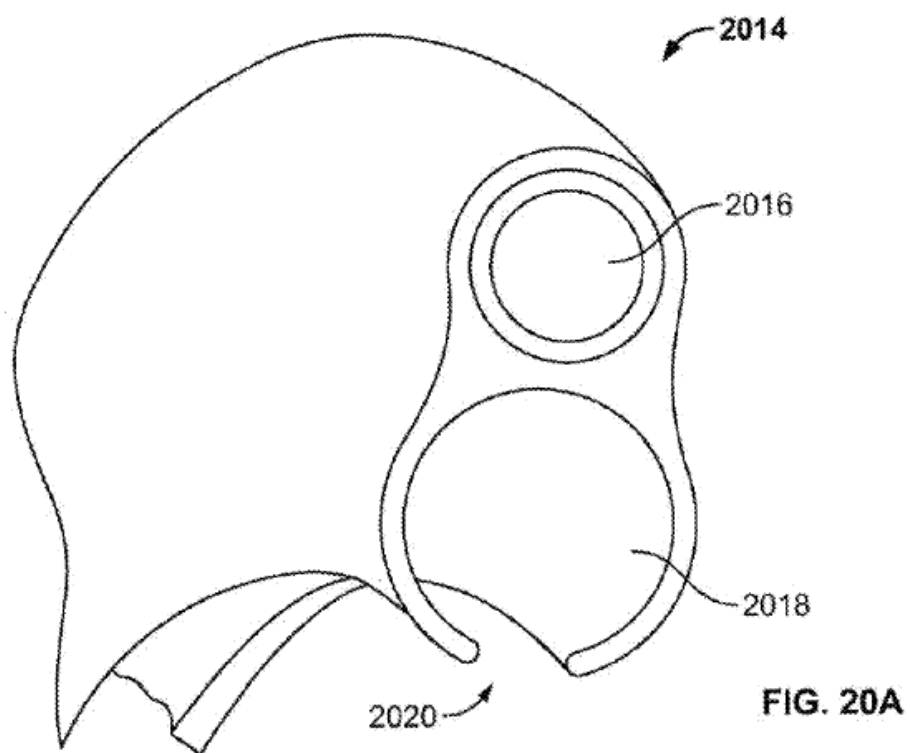


FIG. 19F



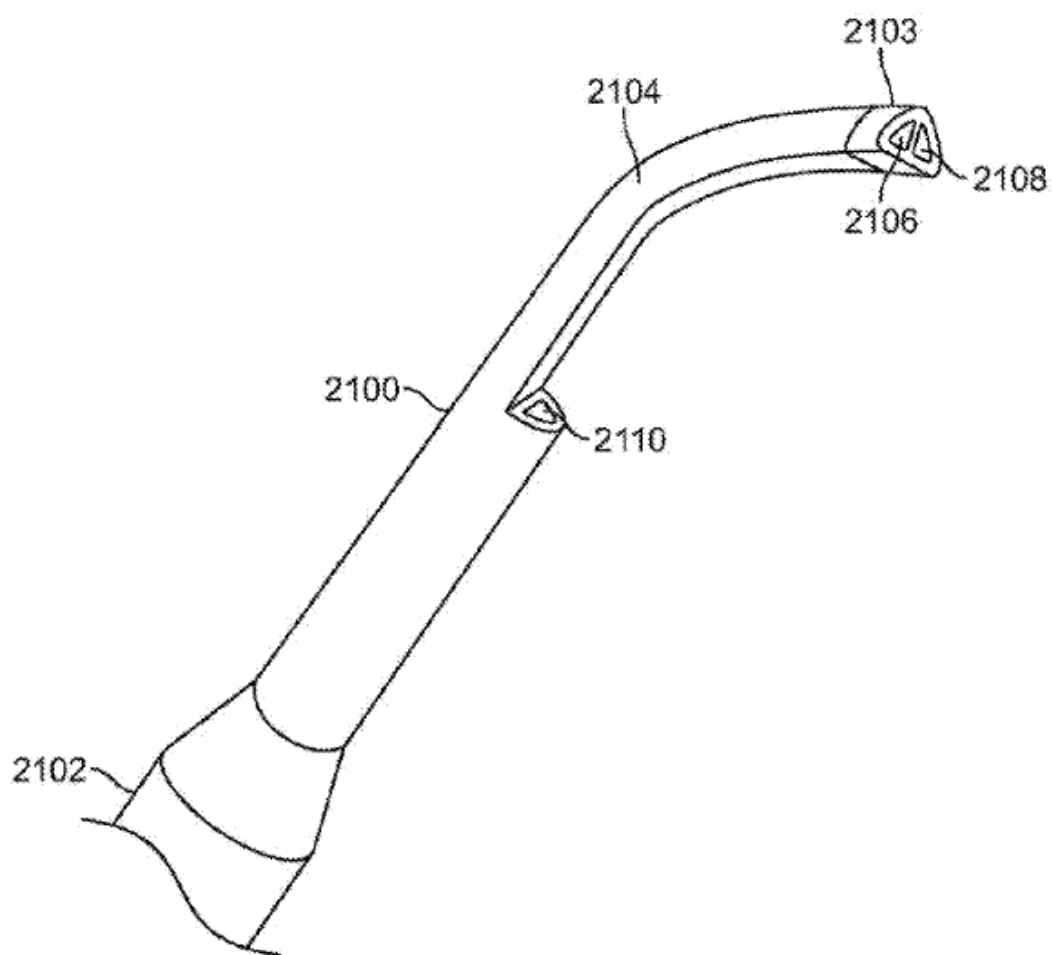
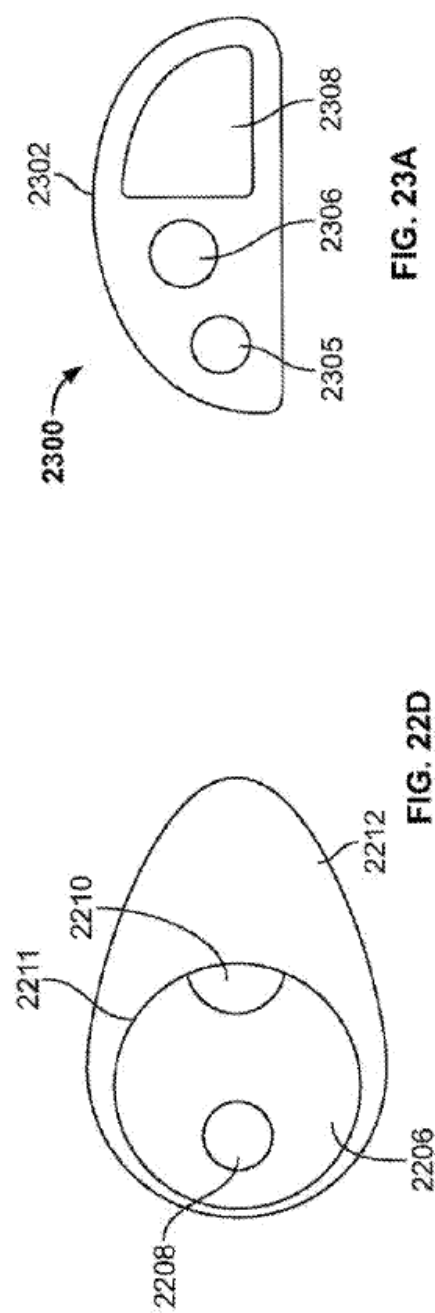
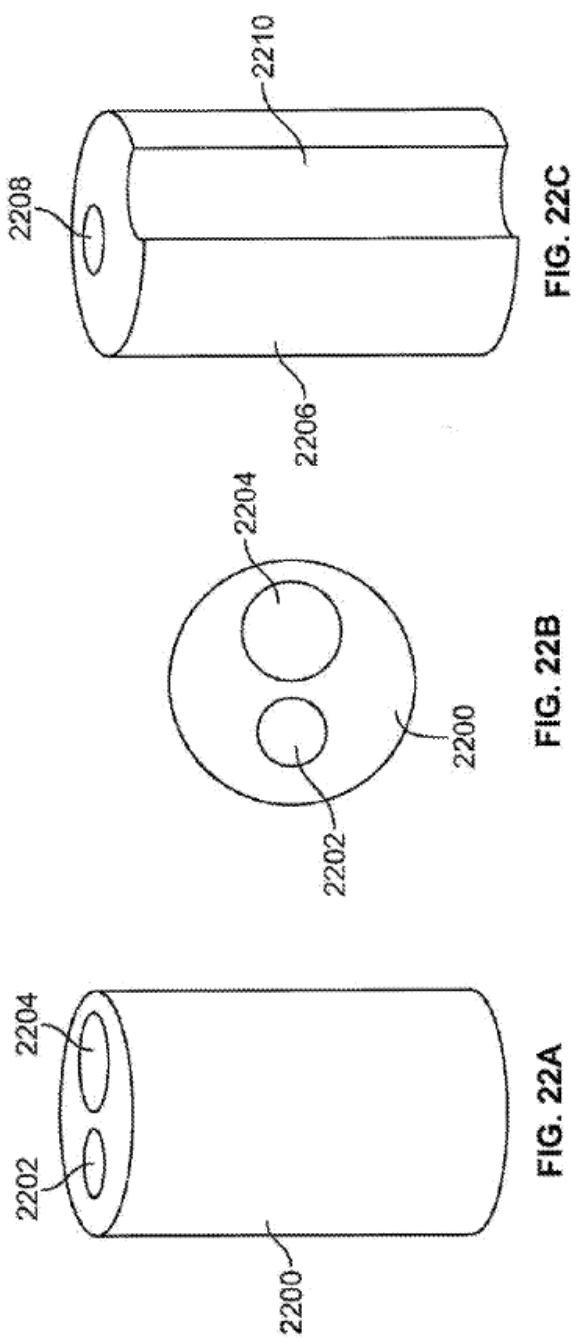


FIG. 21



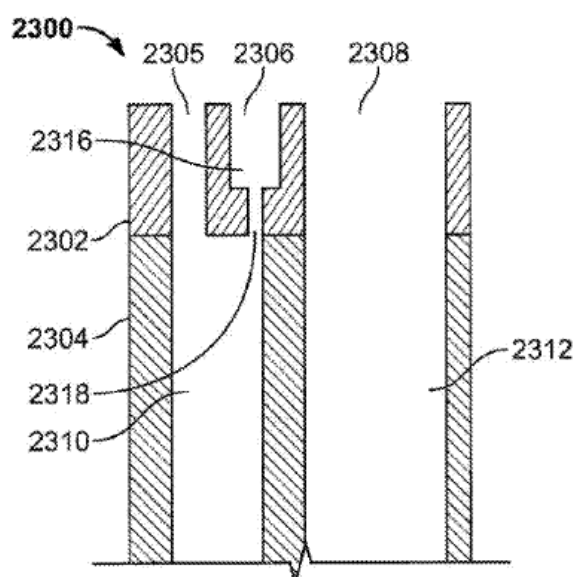


FIG. 23B

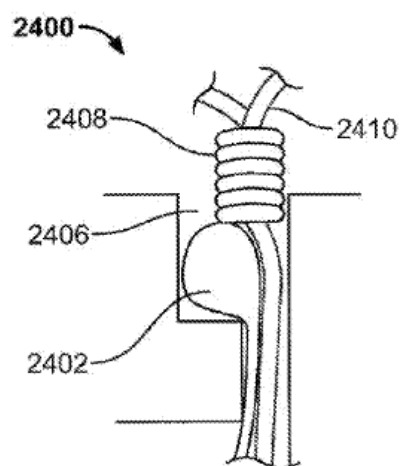


FIG. 24A

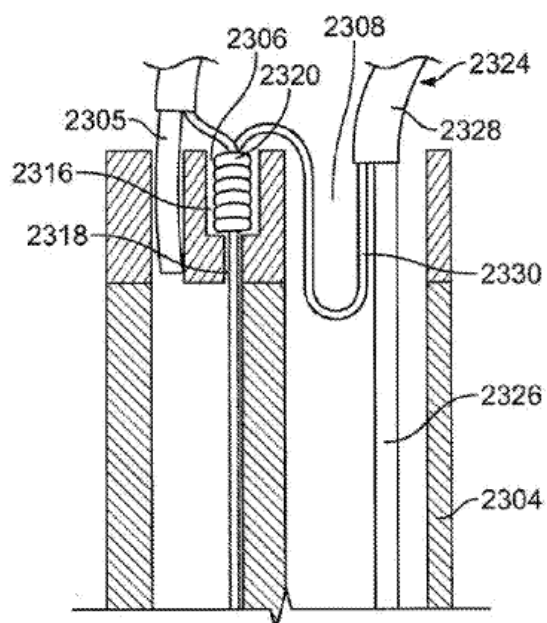


FIG. 23C

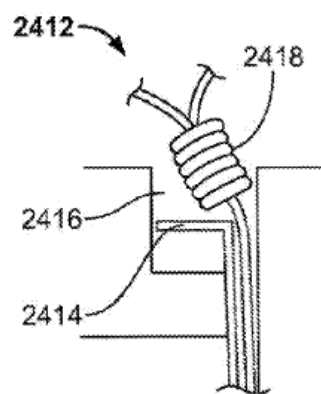


FIG. 24B

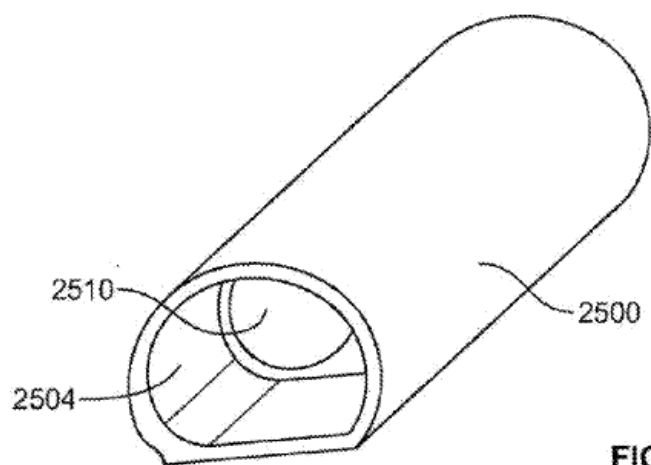


FIG. 25A

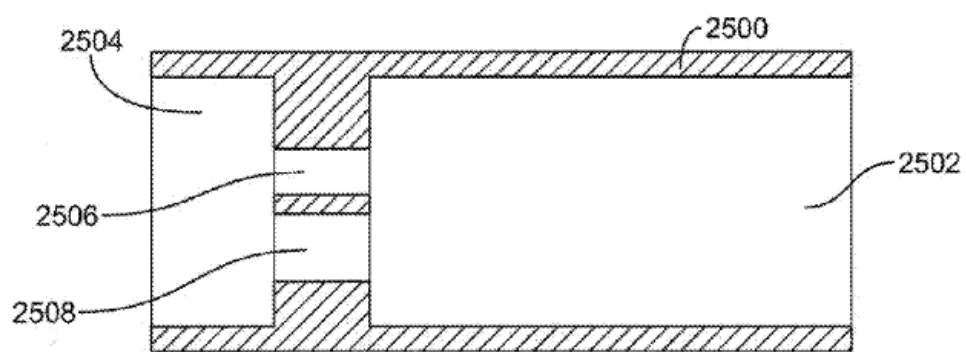


FIG. 25B

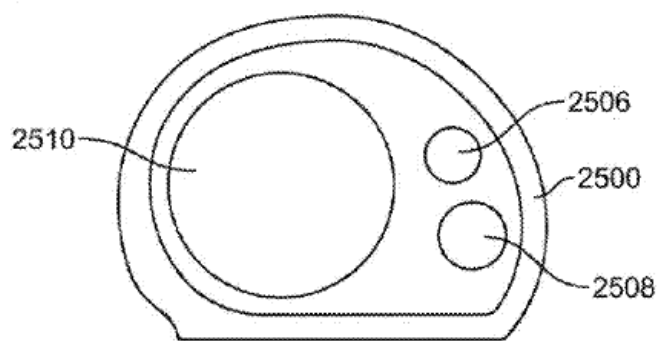


FIG. 25C

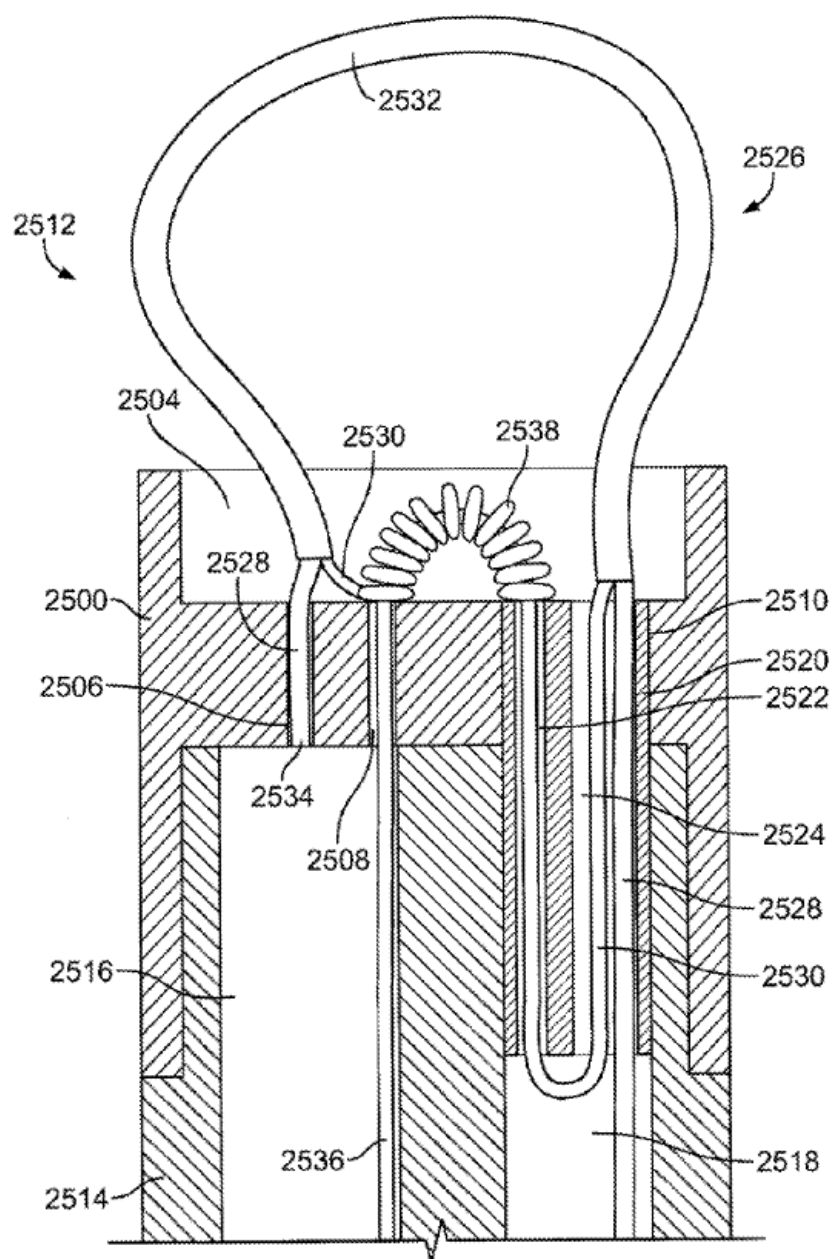


FIG. 25D

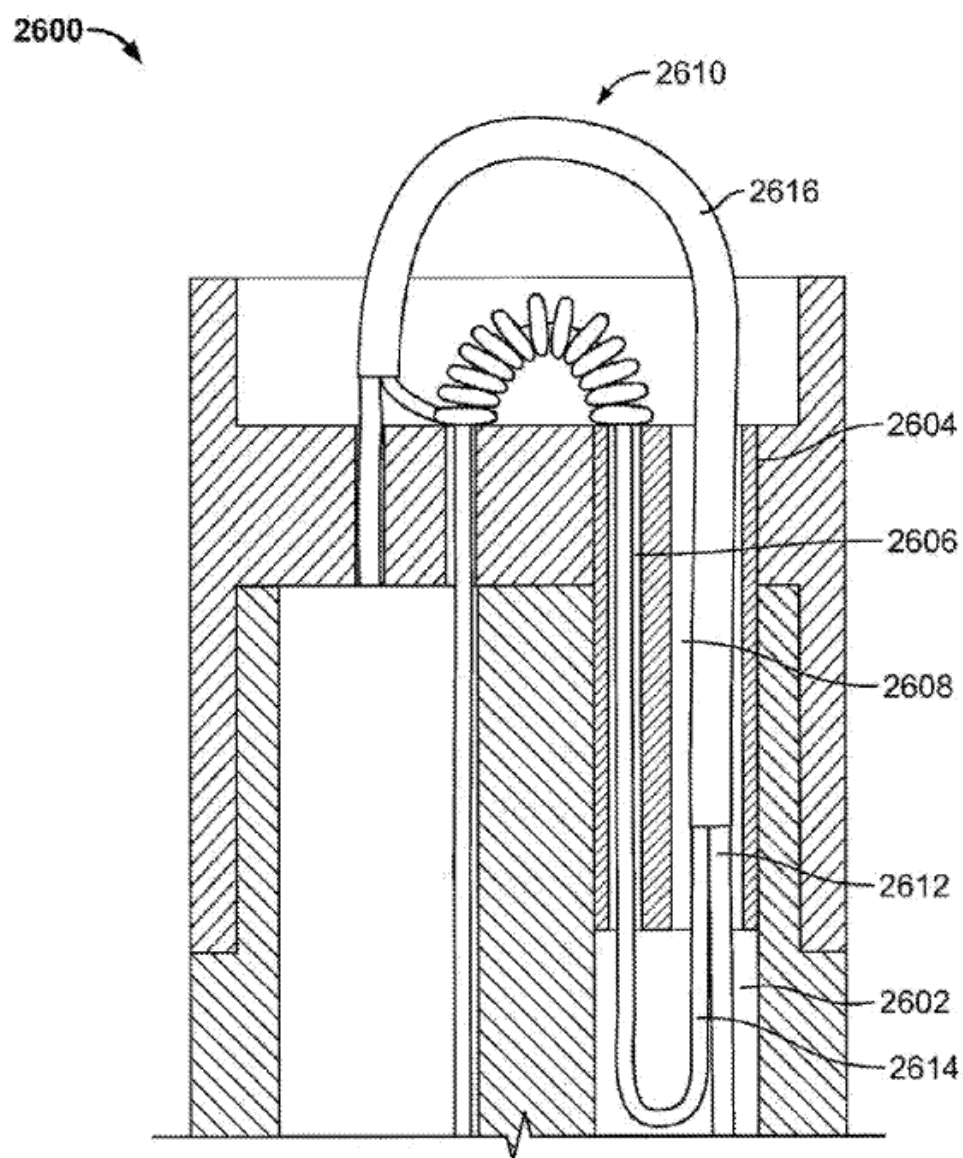


FIG. 26A

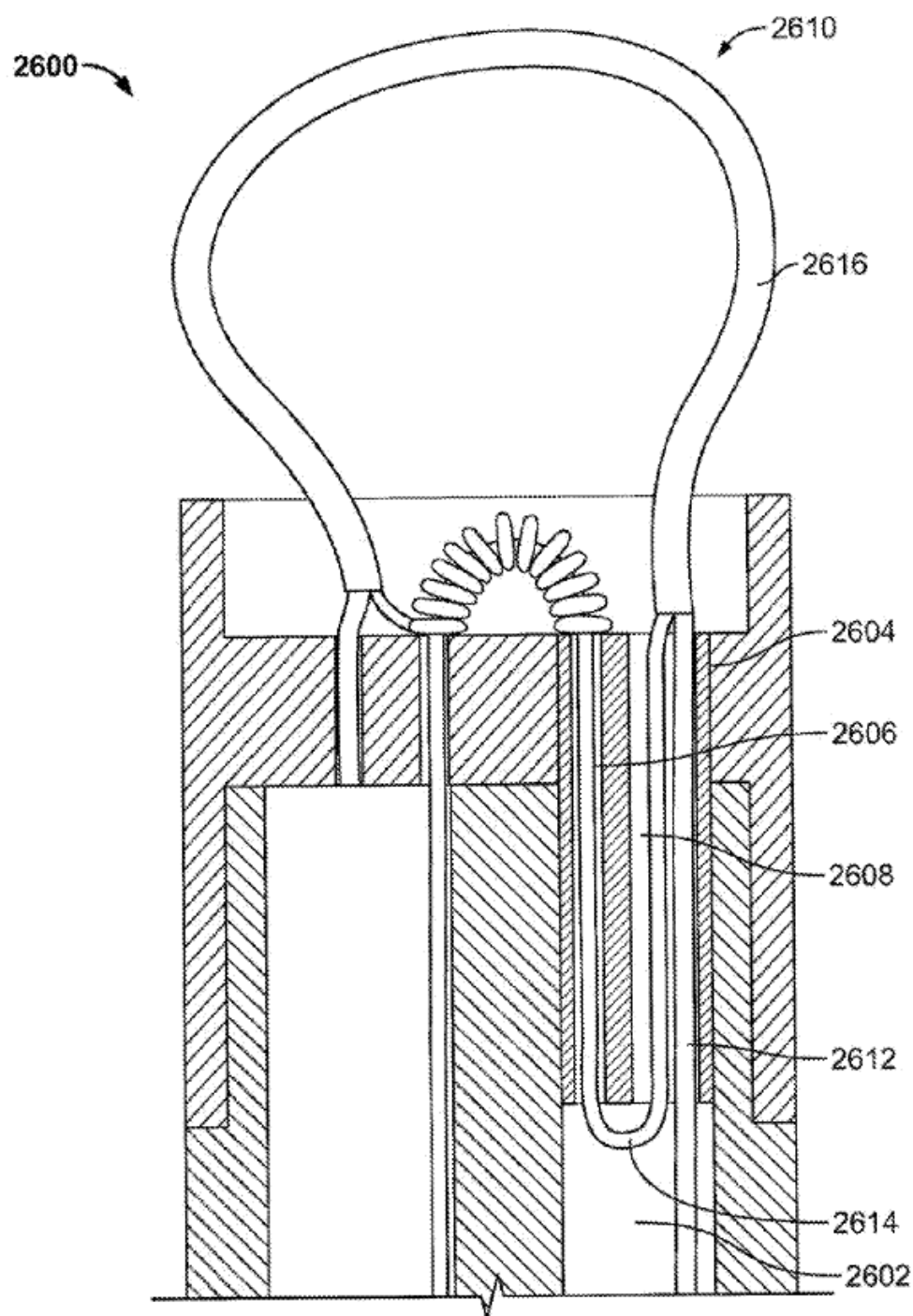


FIG. 26B

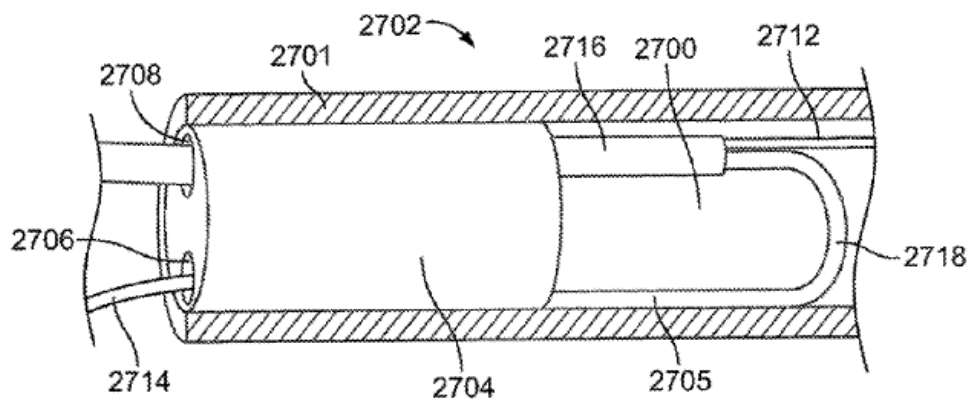


FIG. 27

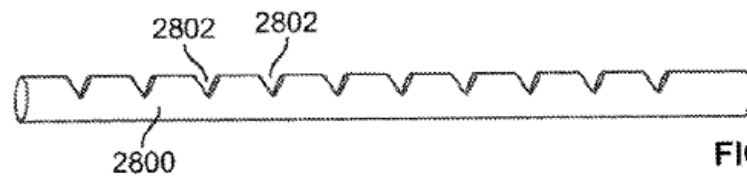


FIG. 28A

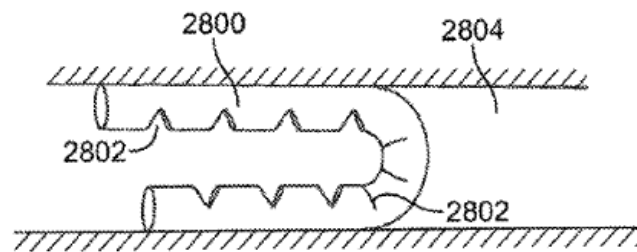


FIG. 28B

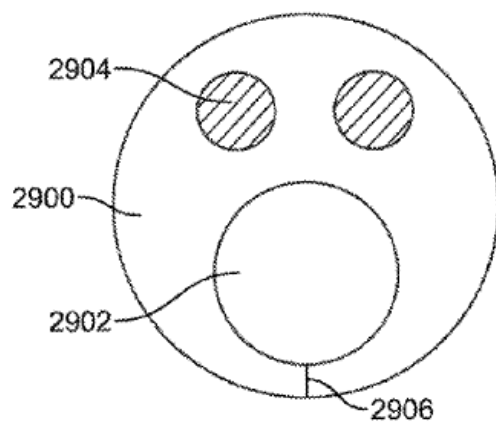


FIG. 29

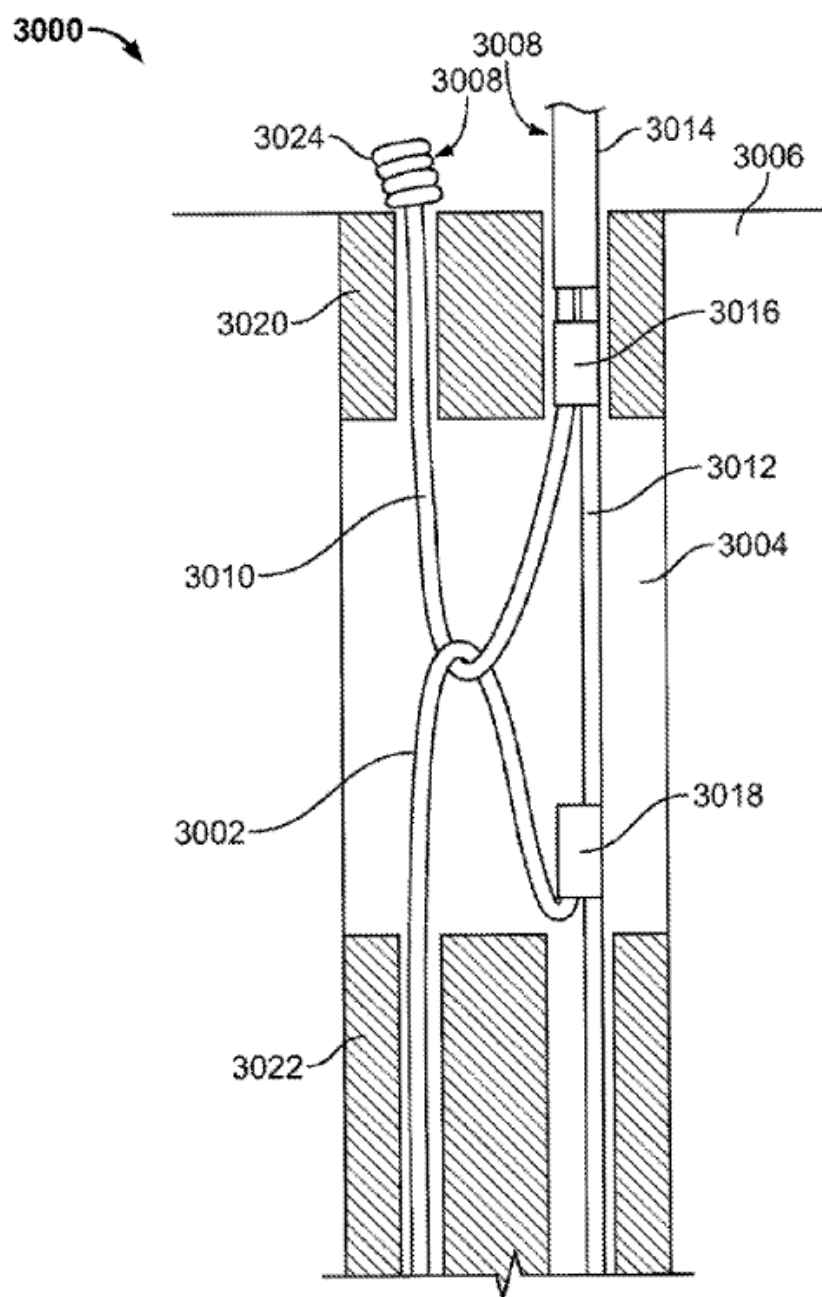


FIG. 30A

3000

3000

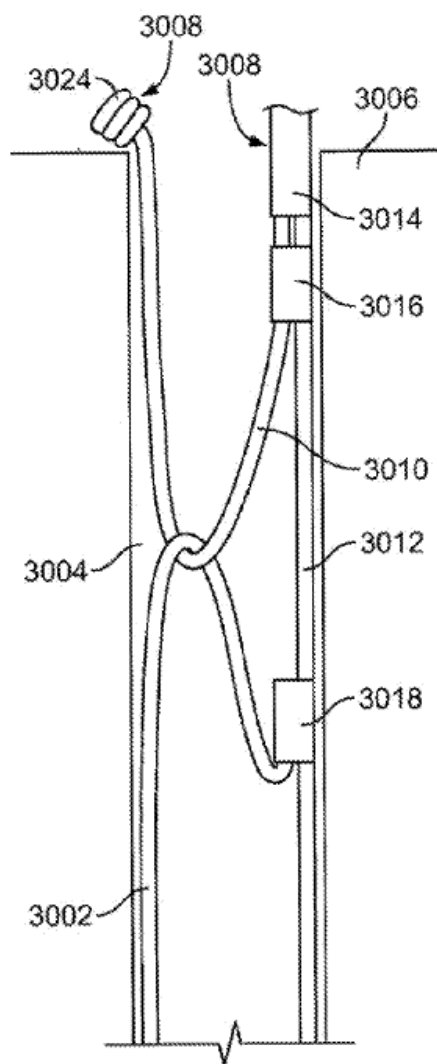


FIG. 30B

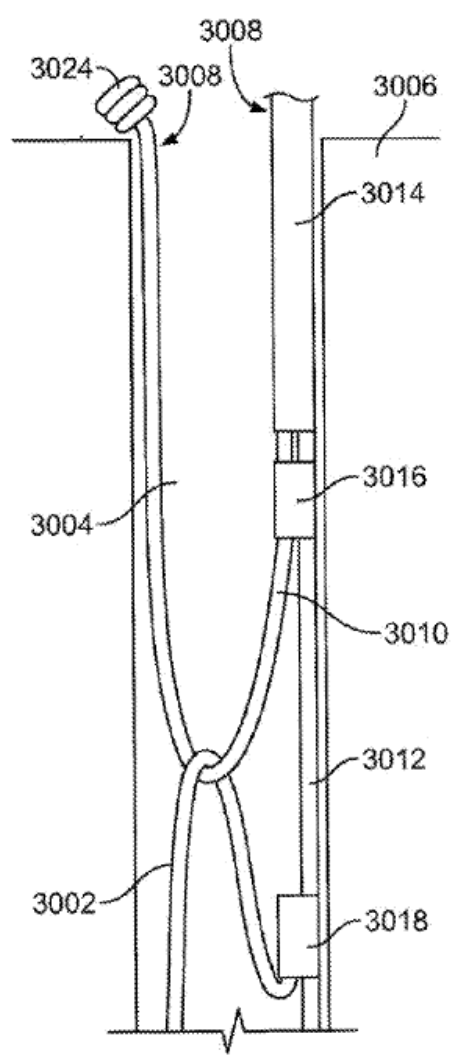


FIG. 30C

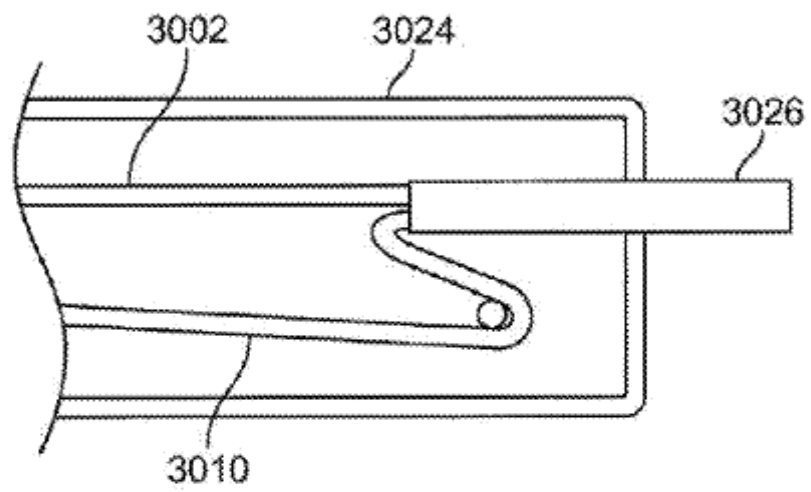


FIG. 30D

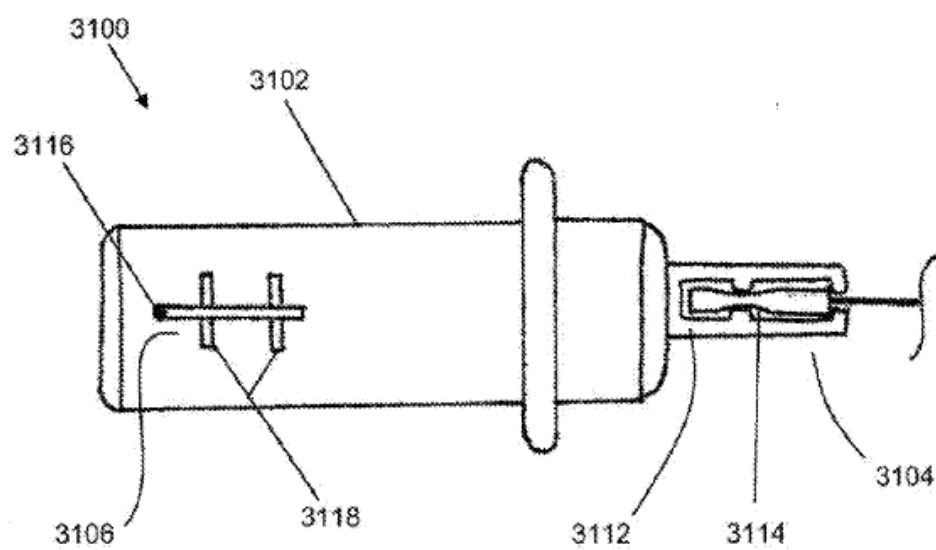


FIG. 31A

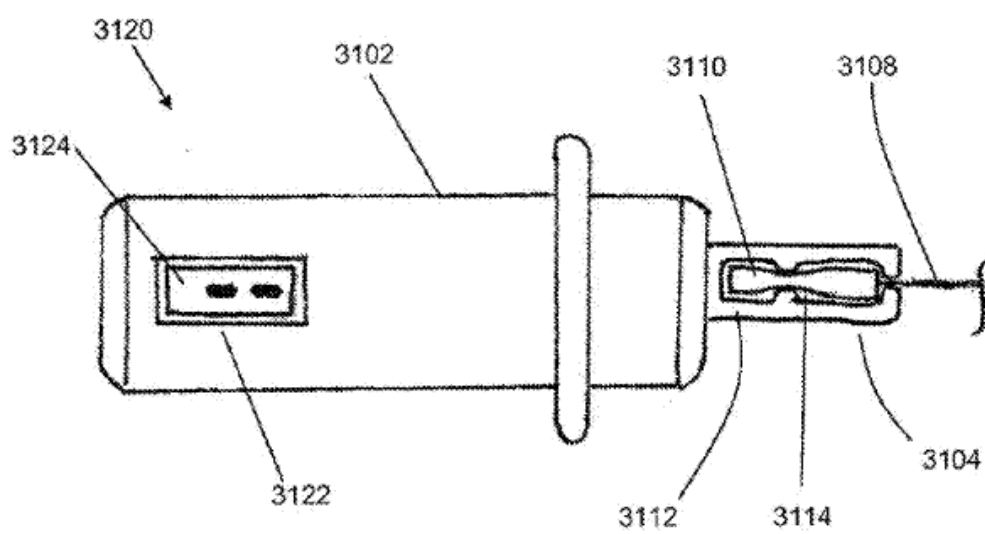


FIG. 31B

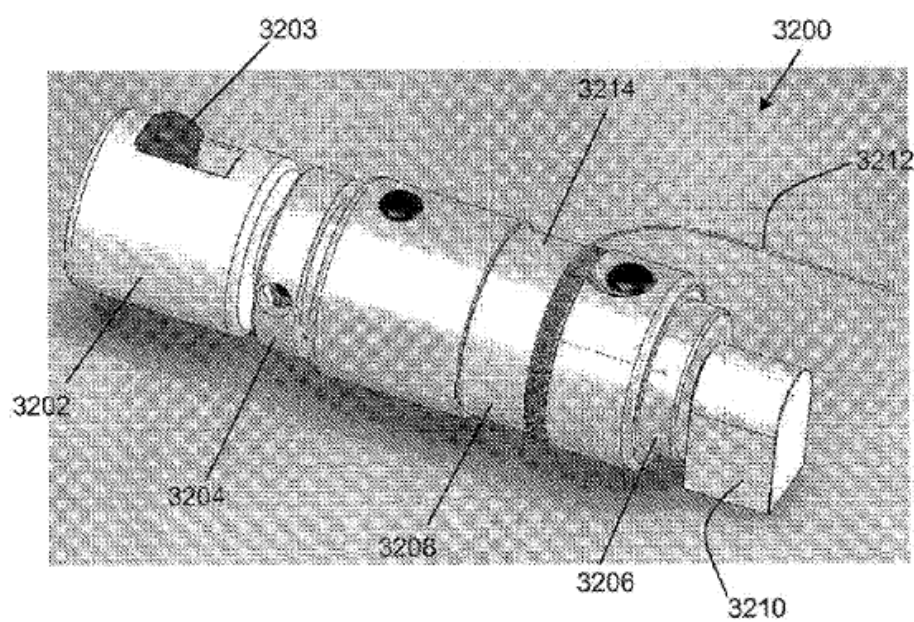


FIG. 32A

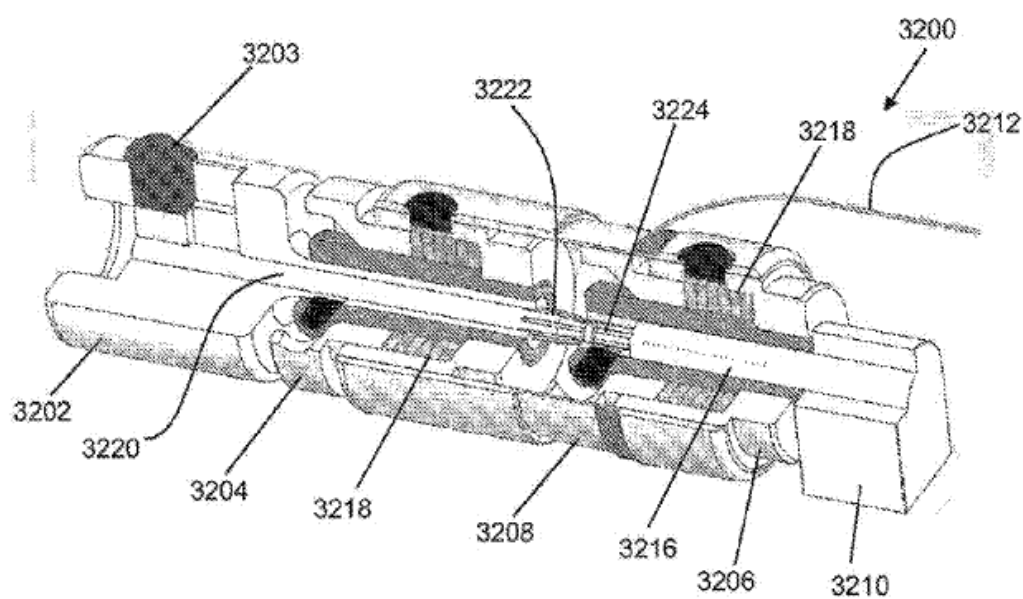


FIG. 32B

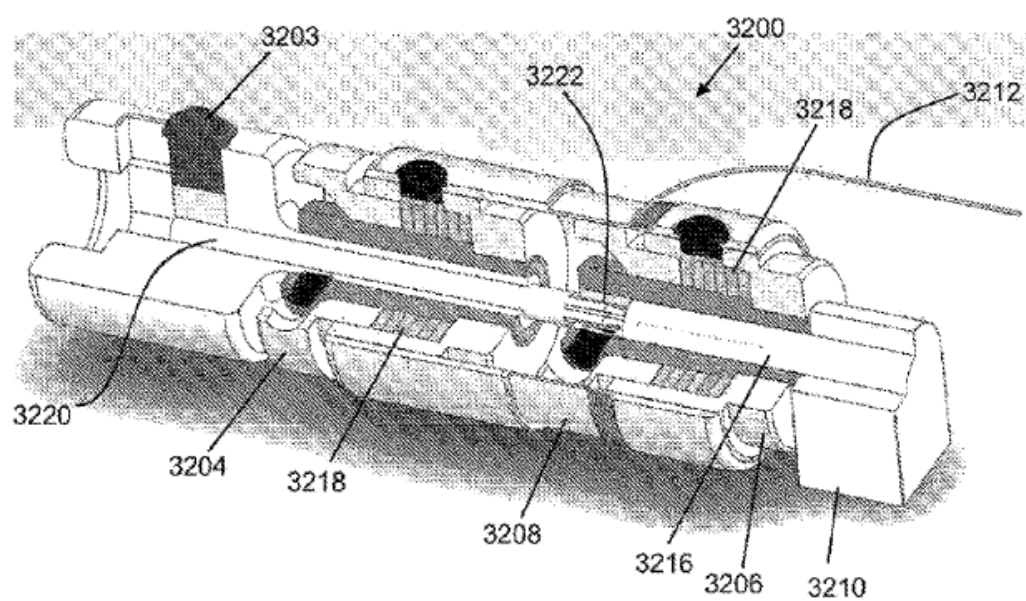
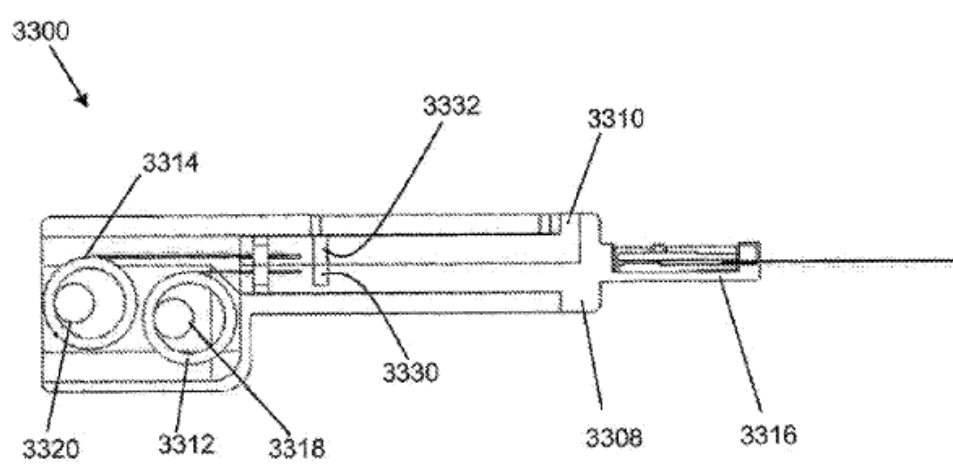
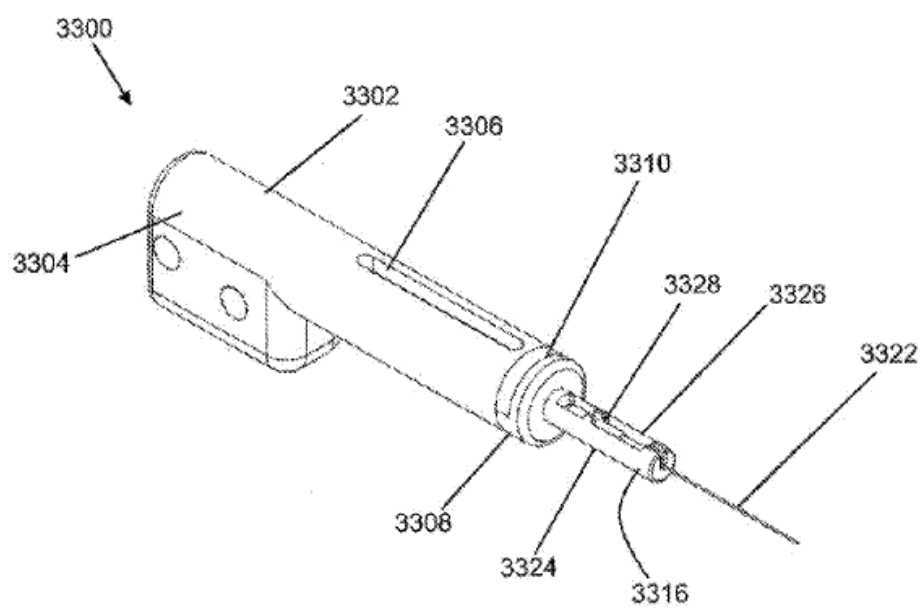


FIG. 32C



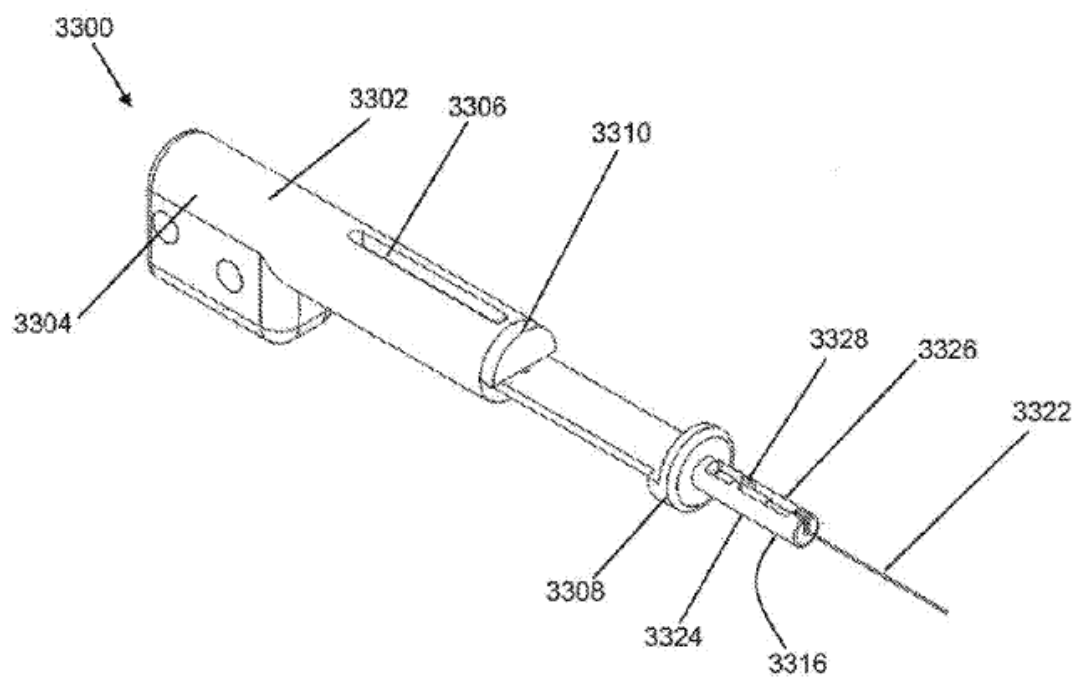


FIG. 33C

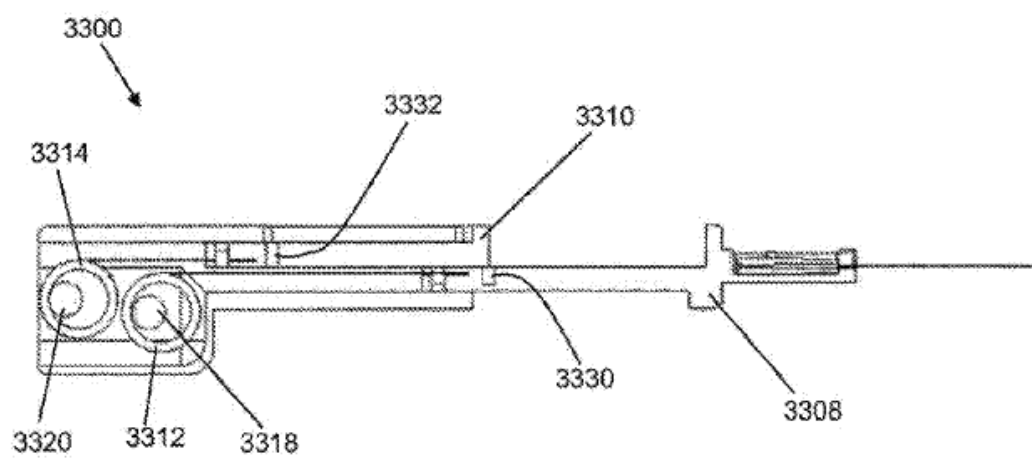


FIG. 33D

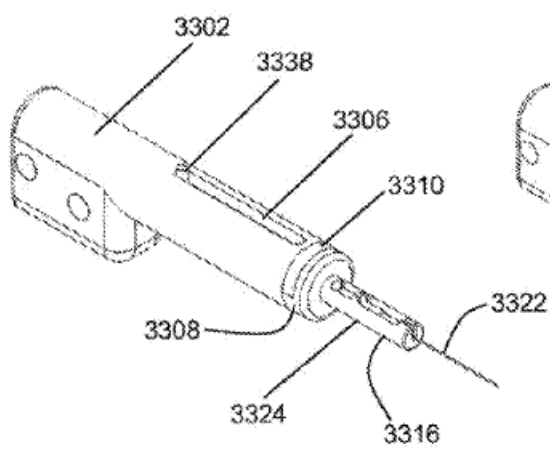


FIG. 33E

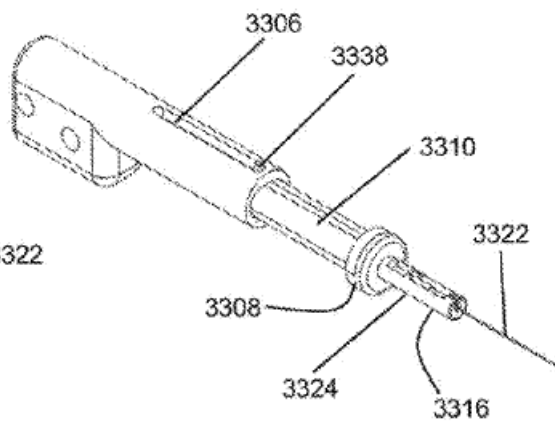


FIG. 33F

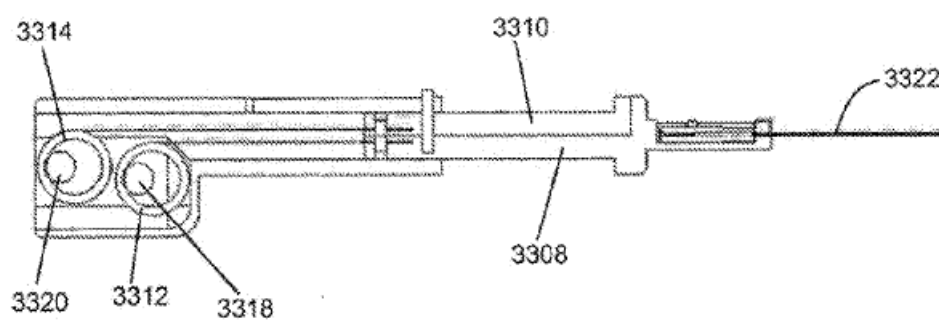


FIG. 33G

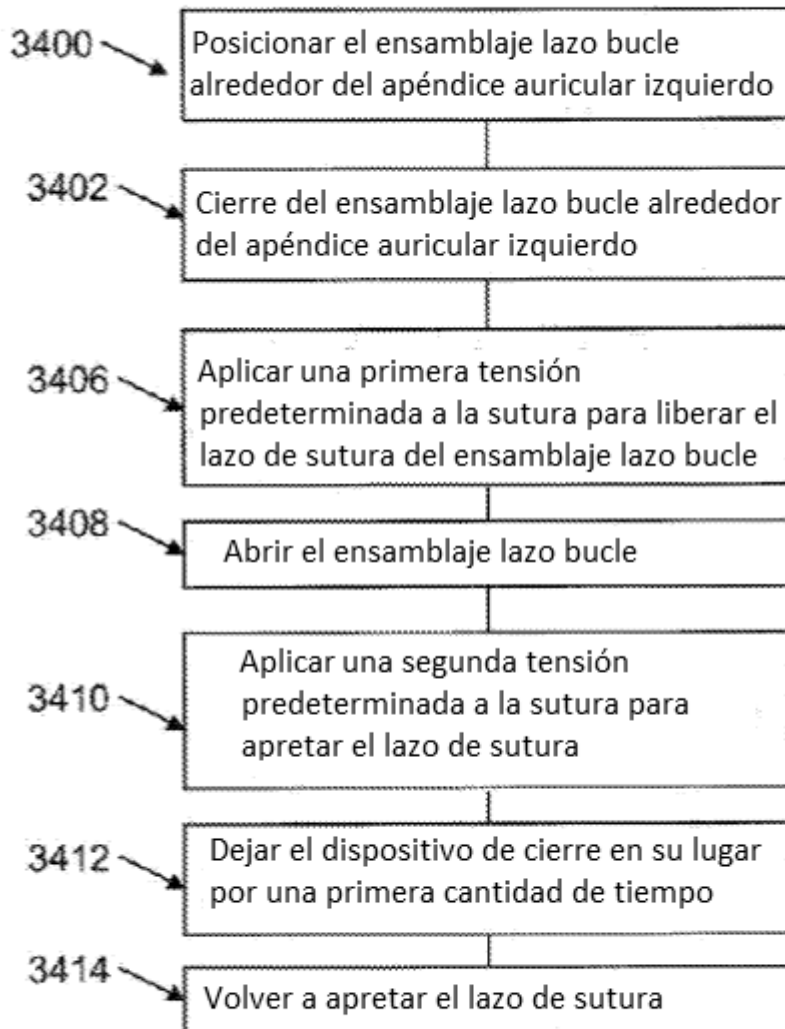


FIG. 34

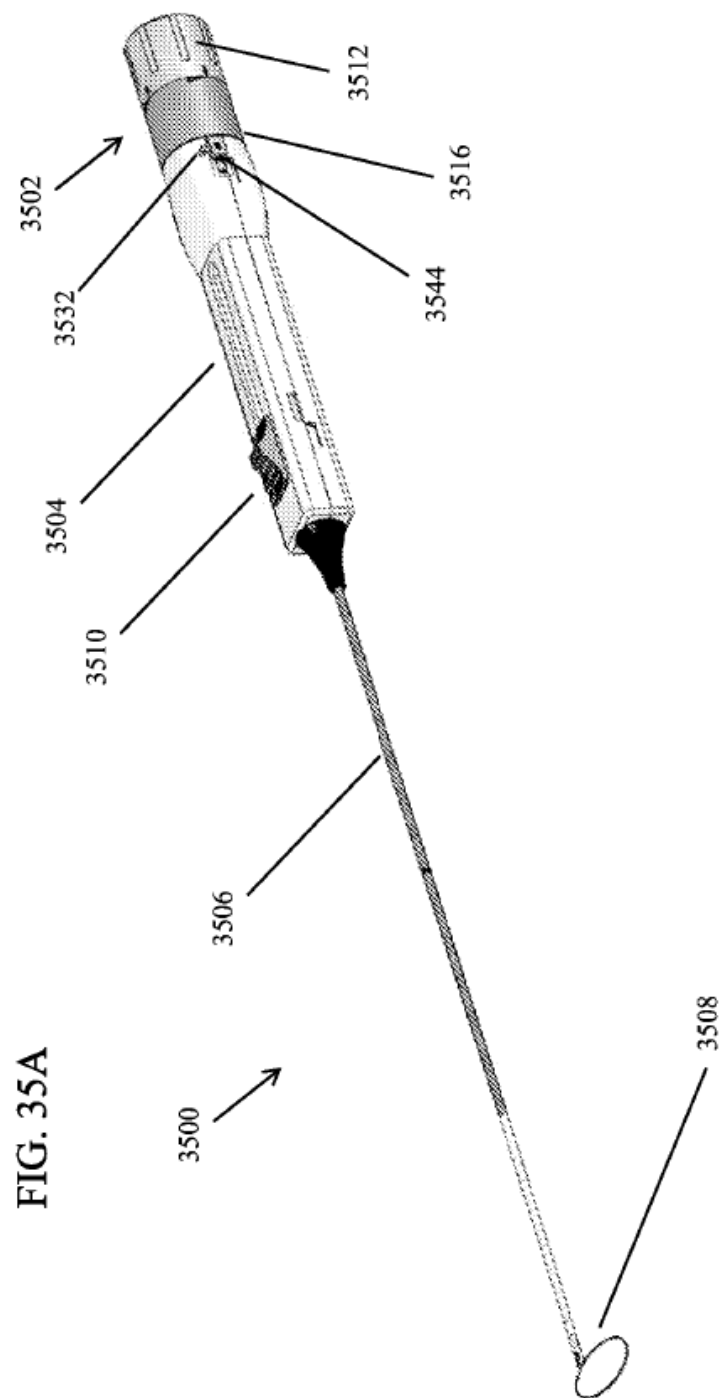


FIG. 35B

