

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 473**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2010 E 10175821 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 2294986**

54 Título: **Dispositivo de cierre de orificio vascular**

30 Prioridad:

12.08.2010 US 854988
11.09.2009 US 241555 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCGUCKIN, JAMES F;
LEEDLE, JOHN D;
TARMIN, JAMES S y
ANIDHARAN, THANU

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 699 473 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de cierre de orificio vascular

5 **Campo técnico**

Esta solicitud se refiere a un dispositivo vascular y más particularmente a un dispositivo para cerrar aberturas en paredes de vasos.

10 **Técnica anterior**

15 Durante determinados tipos de cirugía vascular, se insertan catéteres a través de una incisión en la piel y el tejido subyacente para acceder a la arteria femoral en la pierna del paciente. Luego, se inserta el catéter a través de la abertura de acceso hecha en la pared de la arteria femoral y se guía a través de la arteria hasta el sitio deseado para realizar procedimientos quirúrgicos, como una angioplastia o una extracción de placa. Después de que se haya completado el procedimiento quirúrgico y se haya retirado el catéter del paciente, se debe cerrar la abertura de acceso. Esto es bastante difícil, no solo por el elevado flujo de sangre de la arteria, sino también porque hay muchas capas de tejido que deben ser penetradas para llegar a la arteria femoral.

20 Hasta la fecha, se han usado diversas estrategias para cerrar las aberturas de acceso femorales. En una estrategia, se aumenta con una bolsa de arena o un peso la compresión manual a mano sobre el sitio de la punción hasta que la sangre se coagula. Con esta estrategia, pueden transcurrir hasta seis horas hasta que se cierre la abertura del vaso y hasta que el paciente pueda caminar. Esta falta de eficacia aumenta el tiempo del procedimiento quirúrgico, así como el coste total del procedimiento, ya que el personal del hospital debe mantener la presión físicamente y el alta del paciente se retrasa debido a la incapacidad de caminar.

25 En otra estrategia para cerrar el sitio de punción del vaso, se sujeta una pinza a la mesa quirúrgica y la pierna del paciente. La pinza aplica presión sobre la abertura del vaso. El paciente, sin embargo, aún debe ser vigilado para garantizar que la sangre se coagule, por lo que se requiere tiempo adicional del personal del hospital y se aumenta el coste del procedimiento.

30 Para evitar las desventajas anteriores de las estrategias manuales de presión, se han desarrollado dispositivos de sutura. Uno de estos dispositivos de sutura, vendido por Abbott, hace avanzar agujas adyacentes a la abertura de la pared del vaso y arrastra el material de sutura hacia afuera a través de la pared adyacente a la abertura. El cirujano entonces hace un nudo en la sutura, cerrando la abertura. Una dificultad con el procedimiento implica la cantidad de etapas requeridas por el cirujano para desplegar las agujas, capturar la sutura, retirar la sutura, y atar el nudo y asegurar la sutura. Además, el cirujano no puede visualizar fácilmente la sutura debido a la profundidad de la arteria femoral (en relación con la piel) y esencialmente ata el nudo de sutura ciegamente o desliza ciegamente un nudo atado previamente hacia su posición. Además, la capacidad para atar el nudo varía entre los cirujanos; por lo tanto, el éxito y la precisión del cierre de la abertura pueden depender de la habilidad del cirujano. Otra desventaja más de este instrumento de sutura es que la abertura del vaso se ensancha para la inserción del instrumento, creando de esta manera una abertura más grande para cerrar en caso de que no se proporcione el sistema de cierre. También es difícil pasar la aguja a través de vasos calcificados.

35 40 45 50 55 La patente de Estados Unidos número 4,744,364 describe otra estrategia para sellar una punción del vaso en forma de un dispositivo que tiene un elemento de cierre expandible con un filamento para arrastrarlo contra la pared del vaso. El elemento de cierre se mantiene en su lugar mediante una tira de cinta colocada en la piel para mantener el filamento en su lugar. Sin embargo, el dispositivo de cierre todavía está sujeto a movimientos que pueden causar fugas a través de la punción. Además, si la sutura se afloja, el elemento de cierre no se retiene y puede fluir en el vaso en dirección descendiente. Además, dado que la sutura se extiende a través de la piel, se crea una vía potencial para una infección. El dispositivo de cierre en la patente de Estados Unidos N.º 5,545,178 incluye un tapón de espuma de colágeno reabsorbible ubicado dentro del tramo de la punción. Sin embargo, dado que la coagulación suele requerir hasta veinte minutos y la sangre puede filtrarse entre el tapón y el tramo tisular, se debe aplicar presión manual a la punción durante un período de tiempo, hasta que el tapón de colágeno se expanda dentro del tramo.

60 Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un dispositivo que cierre las aberturas (punciones) de manera más rápida y eficaz en las paredes de los vasos. Dicho dispositivo evitaría ventajosamente el tiempo y los gastos mencionados anteriormente de aplicar presión manual a la abertura, simplificaría las etapas necesarias para cerrar la abertura, evitaría la ampliación de la abertura y retendría de manera más eficaz el dispositivo de cierre en el vaso.

65 La patente estadounidense número 7,662,161, cedida frecuentemente, describe dispositivos de cierre de orificios vasculares eficaces que presentan las ventajas anteriores. Sería además ventajoso proporcionar un dispositivo de cierre de orificio vascular que sea ajustable para acomodar diferentes grosores de tejido y que

aplique una fuerza de sujeción/retención más constante entre los componentes intravasculares y extravasculares del dispositivo independientemente del grosor del tejido.

5 El documento US2009/210004 describe un dispositivo para cerrar una abertura en una pared de vaso que comprende un elemento de recubrimiento que presenta un eje longitudinal y posicionable dentro del vaso contra el orificio interior de la apertura y un primer retenedor esférico posicionable por fuera del vaso. El elemento de recubrimiento presenta una dimensión para evitar la salida de fluido a través de la abertura.

10 El documento EP1671592A describe un dispositivo médico de sellado para sellar un orificio de punción en la pared de un vaso. El dispositivo comprende un elemento interno, que está adaptado para ser colocado en una superficie interior de la pared de un vaso, y un elemento externo, que está adaptado para ser colocado fuera de la pared de un vaso. El elemento interno y el elemento externo se mantienen unidos por un elemento de retención. El dispositivo de sellado comprende además un elemento de sellado, que está adaptado para colocarse entre la pared del vaso y el elemento externo para mejorar el rendimiento de sellado del dispositivo de sellado.

15 El documento US2002/183787 describe un dispositivo para sellar un foramen oval persistente en el corazón. El dispositivo incluye un anclaje auricular izquierdo adaptado para colocarse en una aurícula izquierda del corazón, un anclaje auricular derecho adaptado para colocarse en una aurícula derecha del corazón, y un elemento alargado adaptado para extenderse a través del paso y conectar los anclajes auriculares derecho e izquierdo. El anclaje auricular derecho preferentemente incluye una pluralidad de brazos y una cubierta fijada a los brazos. El anclaje auricular izquierdo también incluye una pluralidad de brazos y preferentemente no incluye ninguna cubierta. Preferentemente, el elemento alargado presenta un primer extremo conectado de manera fija al anclaje auricular izquierdo y una parte, proximal al primer extremo, conectada de manera liberable al anclaje auricular derecho. Preferentemente, el elemento alargado es flexible.

20 El documento US2005/267533 describe dispositivos y sistemas que detectan parámetros relacionados con las fuerzas mecánicas impuestas a los dispositivos implantados en el estómago. Los parámetros del sistema se traducen en sistemas de retroalimentación del paciente para crear vías de saciedad en el estómago.

30

Resumen de la invención

La presente invención supera las desventajas y deficiencias de la técnica anterior. La presente invención proporciona un dispositivo para cerrar una apertura en una pared de vaso, y la apertura presenta un orificio externo en una zona exterior de la pared del vaso y un orificio interior en una zona interior de la pared del vaso, el dispositivo que comprende: un elemento de recubrimiento posicionable dentro del vaso contra el orificio interior de la abertura, el elemento de recubrimiento que presenta una dimensión para evitar la salida de fluido a través de la abertura, el elemento de recubrimiento que presenta una primera abertura; un primer retenedor posicionable en el exterior del vaso; y un primer elemento de conexión flexible que conecta operativamente el elemento de recubrimiento y el primer retenedor, el primer miembro de conexión que hace avanzar al primer retenedor hacia el elemento de recubrimiento, en el que el elemento de recubrimiento tiene una abertura adicional, el elemento de conexión se extiende a través de las aberturas primera y adicionales, la primera abertura tiene un diámetro más pequeño que la abertura adicional, de manera que la abertura adicional permite un desplazamiento libre y sin restricciones del primer elemento de conexión a través de los mismos, mientras que la primera abertura está dimensionada para enganchar por fricción el primer elemento de conexión.

Preferentemente, el primer retenedor tiene una configuración esférica.

50 Preferentemente, el elemento de recubrimiento está compuesto de un material polimérico.

Preferentemente, el elemento de recubrimiento y el primer retenedor están compuestos de un material reabsorbible.

55 Preferentemente, el elemento de recubrimiento es pivotante entre una orientación más longitudinal para la liberación y una posición transversal para la colocación.

60 Preferentemente, el primer elemento de conexión comprende una sutura, y el primer retenedor está unido a la sutura, por lo que al arrastrar la sutura, se desplaza el primer retenedor hacia el elemento de recubrimiento.

65 El dispositivo puede comprender además un segundo retenedor desplazable hacia el elemento de recubrimiento, y un segundo elemento de conexión flexible, el segundo retenedor unido al segundo elemento de conexión de tal manera que al arrastrar el segundo miembro de conexión avanza el segundo retenedor hacia el elemento de recubrimiento, el elemento de recubrimiento presenta una segunda abertura y una segunda abertura adicional, el segundo elemento de conexión se extiende a través de la segunda y las aberturas segunda y segunda adicional, teniendo la segunda abertura un diámetro más pequeño que la

segunda abertura adicional, de manera que la segunda abertura adicional permite el movimiento libre y sin restricciones del segundo elemento de conexión, mientras que la segunda abertura está dimensionada para enganchar por fricción el segundo elemento de conexión. Preferentemente, el segundo retenedor tiene una configuración esférica. Preferentemente, el segundo elemento de conexión comprende una segunda sutura, el segundo retenedor conectado a la segunda sutura, el segundo retenedor que hace avanzar al segundo retenedor hacia el elemento de recubrimiento. Preferentemente, los retenedores primero y segundo y los elementos de conexión primero y segundo están compuestos por un material reabsorbible.

En una realización preferida, los retenedores primero y segundo se colocan en una relación de sustancialmente lado a lado, en una posición de colocación y se colocan en una relación apilada en una posición de liberación.

En una realización preferida, los retenedores primero y segundo se encuentran en una orientación transversal con respecto al elemento de recubrimiento en la posición de colocación.

Breve descripción de los dibujos

La(s) realización(ciones) preferida(s) de la presente descripción se describe(n) en el presente documento con referencia a los dibujos en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de cierre que no forma parte de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva lateral del elemento de recubrimiento (de bloqueo) del dispositivo de cierre de la Fig. 1 que se muestra dentro de una vaina de liberación;

La Fig. 3 es una vista lateral que ilustra el elemento de recubrimiento de la Fig. 2 desplegado desde la vaina de liberación;

La Fig. 4 es una vista lateral que ilustra uno de los retenedores esféricos del dispositivo de cierre desplegado desde la vaina (la pared del vaso se muestra en sección transversal);

La Fig. 5 ilustra ambos retenedores esféricos desplegados desde la vaina;

La Fig. 6 ilustra las suturas arrastradas para desplazar los retenedores esféricos hacia el elemento de recubrimiento para posicionarlos en una relación lado a lado contra la superficie exterior de la pared del recipiente;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva que ilustra los retenedores en la posición de colocación;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva del elemento de recubrimiento y suturas de una realización alternativa de un dispositivo de cierre que no forma parte de la presente invención, que muestra las suturas unidas al elemento de recubrimiento mediante un bucle de sutura;

La Fig. 9 es una vista en perspectiva que ilustra una orientación alternativa de los retenedores en la posición de colocación;

La Fig. 10 es una vista de perspectiva de otra realización alternativa de un dispositivo de cierre que no forma parte de la presente invención;

Las Fig. 11-13C ilustran de manera esquemática las etapas de inserción del dispositivo de cierre de la Fig.10 (la vaina de liberación no se muestra para mayor claridad) en las que:

La Fig. 11 ilustra el elemento de recubrimiento distal del tubo de retenedores y los retenedores dentro del tubo de retenedores;

La Fig. 12 ilustra los retenedores avanzados desde el tubo de retenedores;

La Fig. 13A ilustra el primer retenedor que se hace avanzar hacia el elemento de recubrimiento;

La Fig. 13B ilustra el primer retenedor más avanzado hacia el elemento de recubrimiento;

La Fig. 13C ilustra el segundo retenedor avanzado hacia el elemento de recubrimiento;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de cierre de la presente invención;

La Fig. 15 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 15-15 de la Fig. 14;

La Fig. 16 es una vista inferior del elemento de recubrimiento de la Fig. 14;

5 La Fig. 17 es una vista superior del elemento de recubrimiento de la Fig. 14 con la sutura eliminada para una mayor claridad;

La Fig. 18 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 18-18 de la Fig. 17;

10 La Fig. 19 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de cierre de la presente invención;

La Fig. 20 es una vista en despiece ordenado de los retenedores esféricos y las suturas de la Fig. 19;

15 La Fig. 21 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 21-21 de la Fig. 19;

La Fig. 22 es una vista en sección transversal de una zona de un elemento de recubrimiento de una realización alternativa de la presente invención;

20 La Fig. 23 es una vista en primer plano del área de detalle designada en la Fig. 22;

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de un dispositivo de cierre de la presente invención que se muestra con un tapón del elemento de recubrimiento separado del elemento de recubrimiento;

25 La Fig. 25 es una vista en perspectiva del elemento de cierre ensamblado de la Fig. 24;

La Fig. 26 es una vista superior de una zona del elemento de recubrimiento de una realización alternativa de un dispositivo de cierre de la presente invención;

30 La Fig. 27 es una vista inferior de una zona del elemento de recubrimiento de otra realización alternativa de un dispositivo de cierre de la presente invención;

35 La Fig. 28 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de cierre de la presente invención;

La Fig. 29 es una vista lateral del dispositivo de cierre de la Fig. 28;

40 La Fig. 30 es una vista inferior del dispositivo de cierre de la Fig. 28;

La Fig. 31 es una vista en sección transversal del elemento de recubrimiento del del dispositivo de cierre de la Fig. 28;

45 La Fig. 32 es una vista en sección transversal que ilustra la unión del retenedor y la sutura;

La Fig. 33 es una vista en sección transversal que ilustra una unión alternativa del retenedor y la sutura;

La Fig. 34 es una vista en sección transversal que ilustra otra unión alternativa del retenedor y la sutura; y

50 La Fig. 35 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa del dispositivo de cierre de la presente invención que utiliza la unión de retención/sutura de la Fig. 34.

Descripción de las realizaciones

55 Con referencia ahora en detalle a los dibujos en los que los números de referencia similares identifican componentes similares o parecidos en las diversas vistas, la Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de cierre de un orificio (apertura) vascular que no forma parte de la presente invención. El dispositivo está concebido para cerrar una apertura en la pared del vaso, que generalmente se forma después de retirar un catéter insertado previamente, a través de la pared del vaso, en la luz del vaso para realizar una angioplastia u otros procedimientos según la intervención. La apertura se extiende a través de la piel del paciente y el tejido subyacente, a través de la pared exterior del vaso, a través de la pared del vaso y a través de la pared interior del vaso para comunicarse con el lumen interior del vaso. El dispositivo de cierre presenta un componente intravascular para bloquear el flujo sanguíneo y un componente extravascular para retener el componente intravascular.

65 Más específicamente, el dispositivo de cierre incluye un elemento de recubrimiento o parche colocado dentro

del vaso contra la pared interior del vaso para bloquear el flujo de sangre y dos retenedores ubicados fuera de la pared del vaso para retener el elemento de recubrimiento en su posición de bloqueo. Cada retenedor tiene preferentemente una configuración esférica y está unido de manera fija a una sutura, de manera que al arrastrar la sutura avanza el retenedor unido hacia el elemento de recubrimiento para colocar finalmente los retenedores en una relación lado a lado contra o adyacente a la superficie exterior de la pared del vaso.

Volviendo a las Figuras 1-7, se ilustra una primera realización del dispositivo de cierre que no forma parte de la presente invención. El dispositivo de cierre del orificio (apertura) 10 presenta un elemento de recubrimiento (bloqueo) o parche 40 y los retenedores primero y segundo 20, 22. El primer y el segundo retenedor 20, 22 tienen preferentemente la forma de una esfera o bola. El elemento de recubrimiento 40 está dimensionado y configurado para posicionarse dentro del vaso en el lado interior de la apertura del vaso contra la pared interior del vaso; los retenedores 20, 22 están configurados para posicionarse fuera de la pared del vaso adyacentes o contiguos al lado exterior de la apertura del vaso.

El elemento de recubrimiento 40, preferentemente de configuración alargada, tal como se muestra, se retiene en una vaina de liberación en una posición longitudinal para liberarlo en el vaso, y luego gira a una posición transversal dentro del lumen del vaso (sustancialmente perpendicular a un eje que se extiende a través de la apertura) para adoptar la orientación para cubrir (parchear) la apertura del vaso en el lado interior. Este desplazamiento se ilustra en las Figuras 37A-37D de la patente estadounidense n.º 7,662,161 (en lo sucesivo, la patente "161"). Una comparación de las Figuras 2 y 5 también muestra el giro del elemento de recubrimiento.

Los retenedores esféricos se mantienen preferentemente en el tubo de liberación en una relación apilada (ver, por ejemplo, la Fig. 11), con el retenedor 22 (222) sobre el retenedor 20 (220) (o viceversa).

El elemento de recubrimiento 40 alargado funciona para cubrir (parchear) la abertura interior en la pared del vaso para evitar la salida de sangre. Con referencia a las Figuras 1 y 4, el elemento de recubrimiento 40 tiene preferentemente una forma algo ovalada con paredes laterales alargadas sustancialmente paralelas 42a, 42b y paredes finales 44a, 44b que conectan con las paredes laterales 42a, 42b. También se contemplan otras formas del elemento de recubrimiento. Las paredes finales 44a, 44b pueden presentar partes de pared sustancialmente rectas, o partes de pared curvas. El elemento de recubrimiento preferentemente presenta una zona más gruesa 43 en la zona central que la primera y segunda zona final 45, 47. También se contemplan otras dimensiones.

El eje longitudinal del elemento de recubrimiento 40 define una dimensión longitudinal y los ejes transversales una dimensión transversal más corta. La dimensión a lo ancho del elemento de recubrimiento 40 está preferentemente, para un dispositivo 6Fr, en el intervalo de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3,5 mm, y es más preferentemente de aproximadamente 3,3 mm. También se contemplan otras dimensiones. Preferentemente, la anchura es al menos sustancialmente igual a la dimensión de la abertura interior en la pared del vaso para cubrir la abertura de manera eficaz. En una realización preferida, el elemento de recubrimiento 40 tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 9 mm (en un sistema de 6 Fr), y preferentemente de aproximadamente 8 mm.

Debe apreciarse que, alternativamente, el elemento de recubrimiento podría estar provisto de una zona de anchura ampliada, como se ilustra en la realización de la Fig. 1 de la patente "161". El elemento de recubrimiento también podría estar configurado asimétricamente, de manera que la zona ampliada esté descentrada para acomodar el ensanchamiento de la apertura cuando se arrastra el elemento en un ángulo. El elemento de recubrimiento también podría estar configurado en forma de una paleta con una zona estrecha adyacente a una zona más ancha como en las Figuras 9B-9E de la patente "161". Con los retenedores de la presente solicitud se pueden usar otras configuraciones de elementos de recubrimiento, incluidas las que se describen en la patente "161".

El elemento de recubrimiento alargado puede estar compuesto de materiales como policarbonato o poliuretano. Preferentemente se compone de materiales reabsorbibles como copolímeros de lactida/glicolida que después de un período de tiempo se reabsorben en el cuerpo. Si está compuesto de material reabsorbible, el elemento de recubrimiento podría opcionalmente tener zonas de reabsorbibilidad variable. Se pueden lograr diversos grados de reabsorción, por ejemplo, usando diferentes materiales con diferentes características reabsorbibles o variando la masa del elemento de recubrimiento (el aumento de la masa aumenta el tiempo de reabsorción).

Los retenedores esféricos 20 y 22 están compuestos preferentemente de material reabsorbible. En una realización preferida, el diámetro de cada retenedor 20, 22 es de aproximadamente 2,29 mm a aproximadamente 2,41 mm (de aproximadamente 0,090 pulgadas a aproximadamente 0,095 pulgadas), aunque se contemplan otras dimensiones. Aunque se muestran como esferas, también se contemplan otras formas redondeadas. Los retenedores pueden ser de material polimérico o metálico no absorbible.

Cuando los retenedores 20 y 22 se liberan del instrumento de liberación, se separan más del elemento de recubrimiento 40. Además, se configuran para hacerlos avanzar hacia el elemento de recubrimiento 40. Más específicamente, cada retenedor 20, 22 se fija a un elemento de conexión flexible correspondiente, tal como una sutura 30, 32. Las suturas 30, 32 son preferentemente de material polimérico y son preferentemente reabsorbibles, compuestas de un material como polidioxanoma. También se contempla la posibilidad de usar un material metálico como alternativa. Las suturas, los retenedores y los elementos de recubrimiento pueden estar hechos del mismo o de un material reabsorbible diferente, y/o tener el mismo o un tiempo de reabsorción diferente.

Como se muestra, la sutura 30 presenta un extremo libre 30a y un extremo opuesto 30b sujetado al retenedor 20 por moldeo, pegado, formación de un nudo u otros procedimientos. De forma similar, la sutura 32 presenta un extremo libre 32a y un extremo opuesto 32b sujetado al retenedor 22 de cualquiera de las maneras anteriores. La sutura se muestra en la realización de la Figura 1 en bucle a través del elemento de recubrimiento. También se contemplan otros procedimientos de unión. Por ejemplo, en la realización alternativa de la Fig. 8, las suturas 150, 152 están unidas al elemento de recubrimiento 140 por un lazo de sutura 160. El lazo 160 se extiende hacia arriba (proximalmente) desde el elemento de recubrimiento 140 y las suturas 150, 152 se enlazan a través del lazo de sutura 160. La sutura 160 puede unirse al elemento de recubrimiento 140 mediante diversos procedimientos, como el moldeado por inserción o atando un nudo en la sutura debajo del elemento de recubrimiento. En otra realización alternativa que se muestra en la Fig. 24, las suturas 180, 182 se insertan moldeadas a un tapón 190. El elemento de recubrimiento 192 tiene un hueco 194 para recibir el tapón 190. Durante la fabricación, el tapón 190 está encajado dentro del hueco 194, creando un ajuste hermético por fricción. El tapón 190 está preferentemente a ras con la superficie distal 195 del elemento de recubrimiento 192. Los retenedores esféricos se designan con los números de referencia 187, 188, son preferentemente idénticos a los retenedores 20, 22, y se ilustran en la posición avanzada más cercana a la superficie proximal 197 del elemento de recubrimiento 192.

Para hacer avanzar los retenedores 20, 22 hacia la pared del vaso (y el elemento de recubrimiento), se arrastra el extremo libre de cada sutura hacia proximal (en un sentido de la flecha de la Fig. 4), desplazando de esta manera el retenedor respectivo en el sentido opuesto más cercano a la apertura A y la pared del vaso W. En cuanto se aprieta contra el tejido, se mantiene una fuerza de retención adecuada, es decir, una fuerza de tracción proximal en el elemento de recubrimiento 40 para arrastrarlo ligeramente contra la pared del vaso. Los retenedores 20, 22, por lo tanto, ayudan a evitar que el elemento de recubrimiento 40 se separe de la pared del vaso (por ejemplo, desplazándose en la dirección hacia la pared del vaso opuesto) lo que podría crear un espacio no deseado entre el elemento de recubrimiento 40 y la abertura del vaso para permitir el flujo sanguíneo. La medida en que los retenedores 20, 22 se desplazan hacia la pared (y, por lo tanto, su distancia de la pared del vaso en su posición final) dependerá del grosor del tejido. Por lo tanto, el dispositivo de cierre puede ajustarse a diferentes grosores de tejido y aplicar una fuerza de retención constante, independientemente del grosor del tejido. Los retenedores de las otras realizaciones que se describen en el presente documento funcionan de una manera similar.

El instrumento de liberación para insertar el dispositivo de cierre se extiende a través de una abertura en la piel, a través del tramo de tejido hasta el vaso, a través de una abertura exterior en la pared del vaso, a través de la apertura en la pared del vaso, y a través de una abertura interior en el lado interior de la pared del vaso al lumen del vaso.

El elemento de recubrimiento 40 en la Fig. 2 está fuera del tubo de retenedores 50 y dentro de la vaina de liberación 60 en una posición inclinada (girada). El elemento de recubrimiento 40 emerge de la vaina 60 y se desplaza desde una posición inclinada, más alineado o en realizaciones preferidas sustancialmente alineado con el eje longitudinal de la vaina, a una posición transversal dentro del vaso (ver la Fig. 3). (Tenga en cuenta que la pared del vaso se muestra en la Fig. 3, pero el resto del vaso y el tejido se eliminan para mayor claridad). Los retenedores 20, 22 permanecen dentro del tubo 50. Cabe señalar que el elemento de recubrimiento 40 puede ser expulsado por un empujador (no se muestra) que hace contacto con la pared lateral o superior. Los retenedores/elementos de recubrimientos de las otras realizaciones que se describen en el presente documento pueden ser liberados de una manera similar a la de los retenedores 20, 22 y el elemento de recubrimiento 40.

Como se muestra en la Fig. 4, el elemento de recubrimiento 40 se arrastra hacia proximal para colindar con la abertura interior en el lado interior del vaso W para cubrir (parchar) la abertura, y las suturas se extienden a través de la abertura A en la pared del vaso. El primer retenedor 20 se muestra eyectado de la vaina de liberación 60 en la Fig. 4, ya sea haciendo avanzar el retenedor, replegando la vaina después de aplicar una fuerza contraria mediante el acoplamiento del elemento de recubrimiento con la pared del vaso, o el desplazamiento relativo de ambos. Los segundos retenedores 22, 22 aún permanecen dentro del tubo 50. El segundo retenedor 22 se despliega de manera similar al retenedor 20 y, en la Fig. 5, se le muestra fuera de la vaina 60. Tenga en cuenta que en la posición de liberación, los retenedores 20 y 22 se encuentran preferentemente en una relación apilada (como en la Fig. 11) para minimizar la dimensión transversal del sistema de liberación.

Además, para retener el elemento de recubrimiento 40 en posición contra la pared del vaso para bloquear el flujo de sangre a través del mismo, se arrastran las suturas 30 y 32 hacia proximal, desde sus extremos libres 30a, 32a en el sentido de las flechas B de la Fig. 6, haciendo avanzar de esa manera los retenedores 20, 22 hacia distal en el sentido de las flechas C hacia la pared del vaso V y el elemento de recubrimiento 40. Tal como se muestra, los retenedores 20, 22 se pueden desplazar a una posición contigua a la pared del vaso, o dependiendo del grosor del tejido, pueden estar adyacentes a la pared con algún tejido interpuesto entre los retenedores y la pared del vaso. Los retenedores 20, 22 en esta posición aplican una fuerza proximal sobre el elemento de recubrimiento 40 alargado para limitar el desplazamiento del elemento de recubrimiento al vaso. Los retenedores en esta posición de colocación están preferentemente en una relación sustancialmente lado a lado como se muestra en la Fig. 7.

Como se muestra en la Fig. 7, en la relación lado a lado, los retenedores 20 y 22 están alineados en una orientación transversal con respecto al elemento de recubrimiento 40. Es decir, se colocan a lo largo del ancho del elemento de recubrimiento 40. Sin embargo, también se contempla que los retenedores en la posición de colocación pueden estar en una orientación longitudinal (sustancialmente paralela al eje longitudinal del elemento de recubrimiento) como se muestra en la Fig. 9 donde los componentes correspondientes a la Fig. 7 (por ejemplo, los retenedores 20', 22', las suturas 30', 32', el elemento de recubrimiento 40') tienen designaciones principales. Los retenedores también pueden estar en otras disposiciones de uno al lado del otro, en ángulos con respecto al eje longitudinal. Como alternativa, los retenedores pueden apilarse parcialmente en la posición de colocación.

La Fig. 10 ilustra una realización alternativa de un dispositivo de cierre que no forma parte de la presente invención, designado con el número de referencia 200. El dispositivo de cierre 200 es sustancialmente idéntico al dispositivo de cierre 10 de la Fig. 1, excepto por el nudo en el extremo de la sutura para retener la sutura. Más específicamente, la sutura 232 tiene un extremo libre 232a y un extremo anudado 232b con un nudo 236 para retener el retenedor esférico 222. De manera similar, la sutura 240 tiene un extremo libre 240a y un extremo anudado 240b con un nudo 246 para retener el retenedor esférico 220. Las suturas se mantienen enganchadas por fricción con un orificio que se extiende a través del retenedor respectivo 220, 222. El miembro de recubrimiento 290 es sustancialmente idéntico al miembro de recubrimiento 40 de Fig. 1 con las suturas unidas a él por un lazo (no se muestra), como en la Fig. 1. Cuando los extremos libres de sutura 240a, 232a son arrastrados, los retenedores esféricos respectivos 220, 222 avanzan hacia el elemento de recubrimiento 290, ya que los nudos 246, 236 colindan con el extremo proximal de los retenedores esféricos respectivos 220 y 222. De esta manera, los nudos contribuyen a la fijación de los retenedores 220, 222.

Las Fig. 11-13C ilustran esquemáticamente un sistema de liberación que puede usarse para la colocación de los dispositivos de cierre que se describen en el presente documento y muestran de manera esquemática el dispositivo de la Fig. 10 a modo de ejemplo.

El dispositivo de liberación incluye un tubo de retenedores 350 que se coloca dentro de una vaina de liberación (no se muestra). El tubo de retenedores 350 tiene una abertura distal 352 que comunica con el lumen 354 y permite el paso de los retenedores 220, 222 del dispositivo de cierre 200. Dentro del tubo de liberación 350 también se encuentra un tubo de empuje 360 que es preferentemente sólido, con excepción de dos lúmenes pequeños (no se muestran), dimensionados para recibir una sutura respectiva 240, 232.

En uso, se coloca el tubo de retenedores 350 con los retenedores del dispositivo de cierre contenido dentro en una vaina de liberación (no se muestra). Una vez colocados dentro de la vaina de liberación, los retenedores 220, 222 están contenidos dentro del lumen 352 y el elemento de recubrimiento 290 se coloca fuera del tubo de retención 350, y se mantiene en una posición longitudinal mediante las paredes de la vaina de liberación. El elemento de recubrimiento 290 se hace avanzar desde la vaina de liberación hacia la luz del vaso haciendo avanzar el tubo de empuje 360 contra el segundo retenedor 222 en el sentido de la flecha de la Fig. 11. Dado que en la posición de liberación, el segundo retenedor 222 se apoya en el primer retenedor 220 que se apoya en el elemento de recubrimiento 290, el avance del tubo de empuje 360 hace que el elemento de recubrimiento 290 avance desde la vaina de liberación.

A continuación, el tubo de empuje 360 se desplaza más hacia distal para hacer avanzar los retenedores 220, 222 desde el tubo de retenedores 350, tal como se muestra en la Fig. 12. A continuación, se hace avanzar el primer retenedor 220 hacia el elemento de recubrimiento, tal como se muestra en las Fig. 13A, 13B, arrastrando la sutura 240 de su extremo proximal en el sentido de la flecha. Después de la colocación del primer retenedor 220, se arrastra la segunda sutura 232 hacia proximal en el sentido de la flecha de la Fig. 13C para hacer avanzar el segundo retenedor 222 hacia el elemento de recubrimiento 290. Las suturas se pueden cortar dejando los retenedores 220, 222 y el elemento de recubrimiento 290 en su lugar. Debe apreciarse que estas vistas esquemáticas de las Fig. 11-13C omiten el tejido circundante y las partes de los vasos para mayor claridad. El elemento de recubrimiento 290 se coloca dentro del lumen del vaso y los retenedores esféricos 220, 222 se colocan fuera del lumen del vaso.

Las Fig. 14-18 ilustran una realización de un dispositivo de cierre según la presente invención, teniendo el dispositivo de cierre una configuración para restringir el desplazamiento del elemento de conexión, por ejemplo, la sutura, que conecta el retenedor con el elemento de recubrimiento.

5

Más específicamente, el dispositivo de cierre 400 de la Fig. 14 es similar al dispositivo 200 de la Fig. 10 excepto que el elemento de recubrimiento 490 presenta una primera pareja de orificios 494a, 494b y una segunda pareja de orificios 496a, 496b. La primera pareja de orificios 494a, 494b recibe la sutura 440 y la segunda pareja de orificios 496a, 496b recibe la sutura 430. Los orificios 494a, 496a tienen un diámetro menor que los orificios 494b, 496b. El orificio más grande 494b está dimensionado para recibir la sutura 440 para un desplazamiento libre y sin restricciones de la sutura 440 a través del mismo y, por lo tanto, una aplicación más fácil del retenedor esférico 420. Del mismo modo, el orificio más grande 496b está dimensionado para recibir la sutura 430 para un desplazamiento libre y sin restricciones de la sutura 430 a través de él y, por lo tanto, una aplicación (desplazamiento) más fácil del retenedor esférico 422. El orificio más pequeño 496a está dimensionado para enganchar por fricción la sutura 430, de manera que se aplica tensión a la sutura 430. Está dimensionado de tal manera que la sutura 430 pueda pasar a través del orificio 496a si se aplica la fuerza adecuada arrastrando el extremo libre 430a, pero si no se aplica dicha fuerza predeterminada, la sutura permanecerá enganchada por fricción dentro de la pared de la abertura 496a y no se desplazará. De esta manera, cuando el usuario deja de arrastrar el extremo libre 430a, la sutura 430 y, por lo tanto, la bola de retención esférica 422 permanecerán en posición. La sutura 440 funciona de manera similar, con una abertura más pequeña 494a dimensionada para enganchar por fricción y resistir el desplazamiento de la sutura 440 para retener el retenedor esférico 420. Las Fig. 15-18 muestran cómo se enlaza la sutura a través de la abertura correspondiente.

25

En una realización alternativa, se puede proporcionar una pluralidad de dientes interiores para mejorar la retención de la sutura dentro del orificio de diámetro más pequeño. Esto se muestra, por ejemplo, en las Fig. 22 y 23, en las que el orificio 496a' presenta una pluralidad de dientes 497 formados en la pared interior de la abertura más pequeña. El enganche de la sutura 430' por los dientes 497 retiene la sutura 430' y el retenedor esférico. Cabe señalar que los dientes 497 se pueden formar para que formen un ángulo hacia el interior, de manera que la sutura 430' se pueda desplazar en una sola dirección, es decir, hacia proximal, de manera que el retenedor avance hacia el elemento de recubrimiento. Dientes similares se pueden proporcionar en el otro orificio pequeño para retener la otra sutura y el retenedor.

30

35

En la realización de la Fig. 26, la abertura 522 en el elemento de recubrimiento 520 presenta una zona triangular en forma de cuña 523. La zona 523 presenta una abertura de tamaño reducido, estrechándose a un diámetro menor que el diámetro exterior de la sutura 530 que se extiende a través de ella. El médico puede desplazar la sutura 530 a la región estrecha (diámetro reducido) 523 cuando lo desee para aplicar una fuerza de agarre a la sutura 530 y mantenerla en su sitio. La abertura 524 es mayor que el diámetro exterior de la sutura 530 para permitir un desplazamiento libre y sin restricciones. En la parte del elemento de recubrimiento 520 ilustrada en la Figura 26, se muestra solo una de las parejas de aberturas, quedando entendido que se puede proporcionar una segunda pareja de aberturas similar para la segunda sutura. En todos los demás aspectos, el dispositivo de cierre puede ser idéntico al dispositivo de cierre 200 de la Fig.10 u otros dispositivos que se describen en el presente documento.

40

45

En la realización de la Fig. 27, la retención de la sutura se ve reforzada por las protuberancias 560a, 560b, 560c y 560d dirigidas hacia el interior en la parte inferior del elemento de recubrimiento 550. Es decir, la sutura (no se muestra) que se extiende a través de aberturas grandes y pequeñas 570, 572, respectivamente, es sujeta por las protuberancias 560a, 560b, ya que la distancia entre las protuberancias opuestas es ligeramente menor que el diámetro de la sutura. Una tensión adecuada (por ejemplo, la fuerza de tracción del médico) anula la fuerza de fricción de las protuberancias 560 en la sutura. De manera similar, una sutura (no se muestra) que se extiende a través de aberturas grandes y pequeñas 574, 576 está friccionalmente restringida por las protuberancias 560c, 560d. Las suturas conectan los retenedores al elemento de recubrimiento 550 y están configuradas para ser empujadas para hacer avanzar los retenedores al elemento de recubrimiento de la manera descrita anteriormente con respecto a las otras realizaciones. Las protuberancias 560 se pueden usar como un complemento del acoplamiento por fricción de las aberturas pequeñas, como en la realización de la Fig. 14 o, alternativamente, como la única característica de retención con dos parejas de aberturas más grandes en el elemento de recubrimiento.

50

55

60

Las Fig. 19-21 ilustran una realización alternativa del dispositivo de cierre de la presente invención, designado por el número de referencia 600, que tiene una sutura 610 que se extiende transversalmente y se une con los retenedores esféricos 620 y 622. En cada extremo de la sutura 610, se forma un nudo 610a, 610b para retener los retenedores 620, 622. La sutura de conexión 630 tiene un extremo proximal 632 en bucle a través del cual se extiende la sutura 610. Este lazo 632 se aprieta para asegurar la sutura 610. Ambos extremos 631, 632 de la sutura en bucle 630 se extienden a través de la primera abertura 641 en el elemento de recubrimiento 640. El extremo 632 termina en el nudo 633 para conectar la sutura 630 con el elemento de recubrimiento 640 (debido a su diámetro mayor que la abertura 641). El otro extremo 637 pasa a través del

65

elemento de recubrimiento 640, saliendo a través de la abertura 642 en la parte de sutura 635. Las aberturas 642, 641 pueden ser aberturas grandes y pequeñas que funcionan de una manera similar a las aberturas grandes y pequeñas de la realización de la Fig. 14. Es decir, las aberturas se pueden configurar para proporcionar desplazamiento libre y un acoplamiento por fricción más fuerte como en la realización de la Fig. 14.

Arrastrar el extremo de la sutura 630a hace avanzar a los retenedores 620, 622 hacia el elemento de recubrimiento 640 debido al acoplamiento de la sutura 630 con la sutura transversal 610.

Las Fig. 28-31 ilustran una realización alternativa del dispositivo de cierre de la presente invención, designado generalmente por el número de referencia 700. El dispositivo 700 es similar al dispositivo 400, a excepción de la manera en que se unen la sutura y el retenedor y las aberturas de la sutura en el elemento de recubrimiento. Más específicamente, el dispositivo de cierre 700 tiene una primera sutura 730 y una segunda sutura 740. El retenedor 722, preferentemente de configuración esférica, se conecta con la sutura 730 y el retenedor 720, preferentemente esférico, se conecta con la sutura 740.

El elemento de recubrimiento 790 presenta una primera pareja de orificios 794a, 794b y una segunda pareja de orificios 796a, 796b. La primera pareja de orificios 794a, 794b recibe la sutura 740 y la segunda pareja de orificios 796a, 796b recibe la sutura 730. Los orificios 794a, 796a tienen un diámetro menor que los orificios 794b, 796b. El orificio más grande 794b está dimensionado para recibir la sutura 740 para un desplazamiento libre y sin restricciones de la sutura 740 a través del mismo y, por lo tanto, una aplicación más fácil del retenedor esférico 720. Del mismo modo, el orificio más grande 796b está dimensionado para recibir la sutura 730 para un desplazamiento libre y sin restricciones de la sutura 730 a través del mismo y, por lo tanto, una aplicación (desplazamiento) más fácil del retenedor esférico 722.

El orificio más pequeño 796a está dimensionado para enganchar por fricción la sutura 730, de manera que se aplica tensión a la sutura 730. Está dimensionada de tal manera que la sutura 730 pueda pasar a través del orificio 796a si se aplica la fuerza adecuada tirando del extremo libre 730a, pero si no se aplica dicha fuerza predeterminada, la sutura permanecerá enganchada por fricción dentro de la pared de la abertura 796a y no se desplazará. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Fig. 31, el orificio 796a presenta una pared inclinada hacia dentro 797 que realiza la transición a una zona de diámetro reducido 798 y una pared inclinada hacia fuera 799 que realiza la transición hacia un diámetro mayor. Las paredes en ángulo 797, 799 facilitan el desplazamiento de la sutura 730 cuando se aplica tensión, y la región de diámetro reducido 798 sujeta la sutura por fricción. El orificio 794a tiene una configuración similar a la del orificio 796a y, por lo tanto, contiene paredes angulares similares. De esta manera, cuando el usuario deja de arrastrar el extremo libre 730a, la sutura 730 y, por lo tanto, la bola de retención esférica 722 permanecerán en posición. La sutura 740 funciona de manera similar, con una abertura más pequeña 794a dimensionada para enganchar por fricción y resistir el desplazamiento de la sutura 740 para retener el retenedor esférico 720.

La Fig. 32 ilustra un procedimiento de unión de la sutura a un retenedor esférico. El retenedor esférico 720 presenta un orificio pasante 721 que se extiende a través del mismo. El orificio 721 presenta una primera parte 721a con un primer diámetro y una segunda parte 721b con un segundo diámetro mayor. Un rizo o un cordón 743 se une a la sutura 740, creando un diámetro mayor que el diámetro de la parte 721a. De esta manera, la pared del orificio pasante 721 forma un desnivel 723 para bloquear el desplazamiento del retenedor esférico 720. Preferentemente, el extremo 741 de la sutura está sustancialmente a ras con el retenedor esférico 720. El ondulado o cordón es de dimensión transversal sustancial para enganchar la segunda parte 721b por fricción. En consecuencia, este enganche por fricción evita que el retenedor 720 se deslice en la dirección que se aleja del elemento de recubrimiento 790, mientras que el desnivel 723 evita que el retenedor 720 se deslice en la dirección hacia el elemento de recubrimiento 790. El retenedor 722 y la sutura 730 tienen preferentemente la misma estructura y acoplamiento/retención que el retenedor 722 y la sutura 740.

En la realización alternativa de la presente invención de la Fig. 33, la sutura 740' presenta un nudo 747 formado en su extremo. El desnivel 723' proporciona un tope para el desplazamiento del retenedor 720' en sentido opuesto al elemento de recubrimiento 790', ya que el diámetro de la parte 721a' de la abertura 721 es menor que la dimensión transversal del nudo 747. El nudo 747 tiene una dimensión transversal adecuada para enganchar por fricción la segunda parte 721b', para evitar que el retenedor 720' se deslice en la dirección que se aleja del elemento de recubrimiento 790'.

En la realización de la presente invención de las Fig. 34 y 35, una sutura 834 que forma un bucle 835 presenta un nudo 837 en un extremo. Este nudo de sutura 837 engancha por fricción la parte 821b del orificio 821 formado en el retenedor 820. Un orificio de diámetro reducido 821a forma un desnivel 823 para bloquear el desplazamiento del nudo 837. Como se muestra, el extremo en bucle 835 de la sutura 834 recibe la sutura 830. En consecuencia, la tensión aplicada a los extremos 830a de la sutura 830 arrastra el lazo 835 hacia arriba (como se ve en la orientación de la Fig. 35) alejándolo del elemento de recubrimiento 890 para hacer avanzar al elemento de retención esférico 822 hacia el elemento de recubrimiento 890. Una segunda sutura

5 854 idéntica a la sutura 834 presenta un lazo para recibir la sutura 840 de la misma manera que la sutura 830. Las suturas 854 y 840 son idénticas a las suturas 834 y 830, respectivamente, excepto que funcionan para asegurar y desplazar el elemento de retención esférico 820. En consecuencia, cuando se arrastran los extremos 840a de la sutura 840 hacia proximal, la sutura 854, unida dentro de una abertura en el retenedor 820, arrastra de la misma manera que la sutura 834 el retenedor 820 hacia el elemento de recubrimiento 890.

10 Si bien la descripción anterior contiene muchos detalles, esos detalles no deben interpretarse como limitaciones sobre el alcance de la descripción, sino sencillamente como ejemplos de realizaciones preferidas de la misma. Los expertos en la técnica concebirán muchas otras posibles variaciones que están dentro del alcance de la descripción tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para cerrar una apertura (A) en una pared de vaso (W), y la abertura presenta un orificio exterior en una zona exterior de la pared del vaso y una abertura interior en una zona interior de la pared del vaso, y el dispositivo comprende: un elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890) posicionable dentro del vaso contra la abertura interior de la abertura, el elemento de recubrimiento tiene una dimensión para evitar la salida de fluido a través de la abertura, el elemento de recubrimiento presenta una primera abertura (494a , 496a, 522, 572, 641, 796a); un primer retenedor (420, 620, 722, 820) posicionable en el exterior del vaso; y un primer elemento de conexión flexible (430, 440, 530, 630, 730, 834) que conecta operativamente el elemento de recubrimiento y el primer retenedor, el primer elemento de conexión hace avanzar al primer retenedor hacia el elemento de recubrimiento, **caracterizado porque** el elemento de recubrimiento presenta una abertura adicional (494b, 524, 570, 642, 796b), el primer elemento de conexión se extiende a través de la primera abertura y aberturas adicionales, la primera abertura tiene un diámetro más pequeño que la abertura adicional, de manera que la abertura adicional permite un desplazamiento libre y sin restricciones del primer elemento de conexión a través de la misma, mientras que la primera abertura está dimensionada para enganchar por fricción al primer elemento de conexión.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer retenedor (420, 620, 722, 820) tiene una configuración esférica.
3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en la que el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890) está compuesto de un material polimérico.
4. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890) y el primer retenedor (420, 620, 722, 820) están compuestos de un material reabsorbible.
5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890) es pivotable entre una orientación más longitudinal para la liberación y una posición transversal para la colocación.
6. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer miembro de conexión (430, 440, 530, 630, 730, 834) comprende una sutura, y el primer retenedor (420, 620, 722, 820) está unido a la sutura, en el que la tracción de la sutura desplaza el primer retenedor hacia el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890).
7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un segundo retenedor (422, 720, 822) desplazable hacia el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890) y un segundo elemento de conexión flexible (430, 740), , 854), el segundo retenedor (422, 720, 822) unido al segundo elemento de conexión, de tal manera que al arrastrar el segundo miembro de conexión, el segundo retenedor avanza hacia el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890), el elemento de recubrimiento presenta una segunda abertura (496a, 496a ', 576, 794a) y una segunda abertura adicional (494b, 524, 570, 642, 796b), el segundo elemento de conexión que se extiende a través de la segunda y la segunda abertura adicional, y la segunda abertura tiene un diámetro más pequeño que la segunda abertura adicional, de manera que la segunda abertura adicional permite un desplazamiento libre y sin restricciones del segundo elemento de conexión, mientras que la segunda abertura está dimensionada para enganchar al segundo elemento de conexión por fricción.
8. Un dispositivo según la reivindicación 7, en el que el segundo retenedor(422, 720, 822) tiene una configuración esférica.
9. Un dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en el que el segundo elemento de conexión (430, 740, 854) comprende una segunda sutura, el segundo retenedor (22, 22 ', 222, 422, 720, 822) que está unido a la segunda sutura, la segunda sutura que hace avanzar el segundo retenedor hacia el elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890).
10. Un dispositivo según la reivindicación 7, 8 o 9, en el que el primer y el segundo retenedor (420, 422, 620, 720, 722, 820, 822) y el primer y el segundo elemento de conexión (430, 430', 440, 530, 630, 730, 740, 834, 854) están compuestos de un material reabsorbible.
11. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que los retenedores primero y segundo (420, 422, 620, 720, 722, 820, 822) se colocan en una relación sustancialmente lado a lado, en una posición de colocación y se colocan en una relación apilada en una posición de liberación.

12. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que los retenedores primero y segundo (420, 422, 620, 720, 722, 820, 822) están en una orientación transversal con respecto al elemento de recubrimiento (490, 520, 550, 640, 790, 890), en la posición de colocación.

5

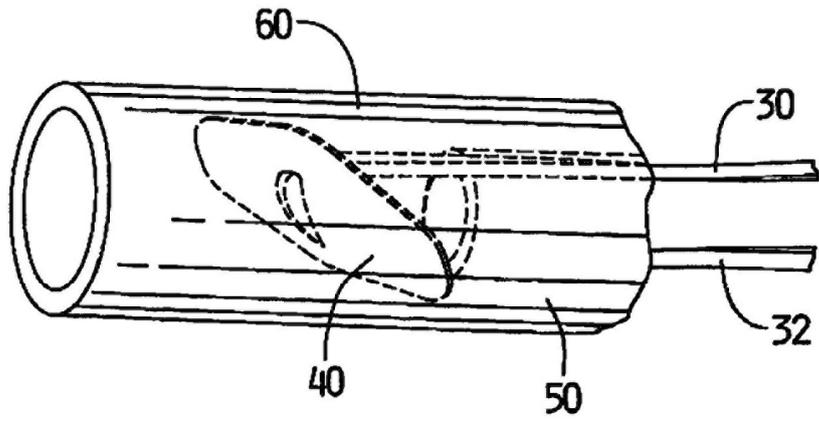


Fig. 2

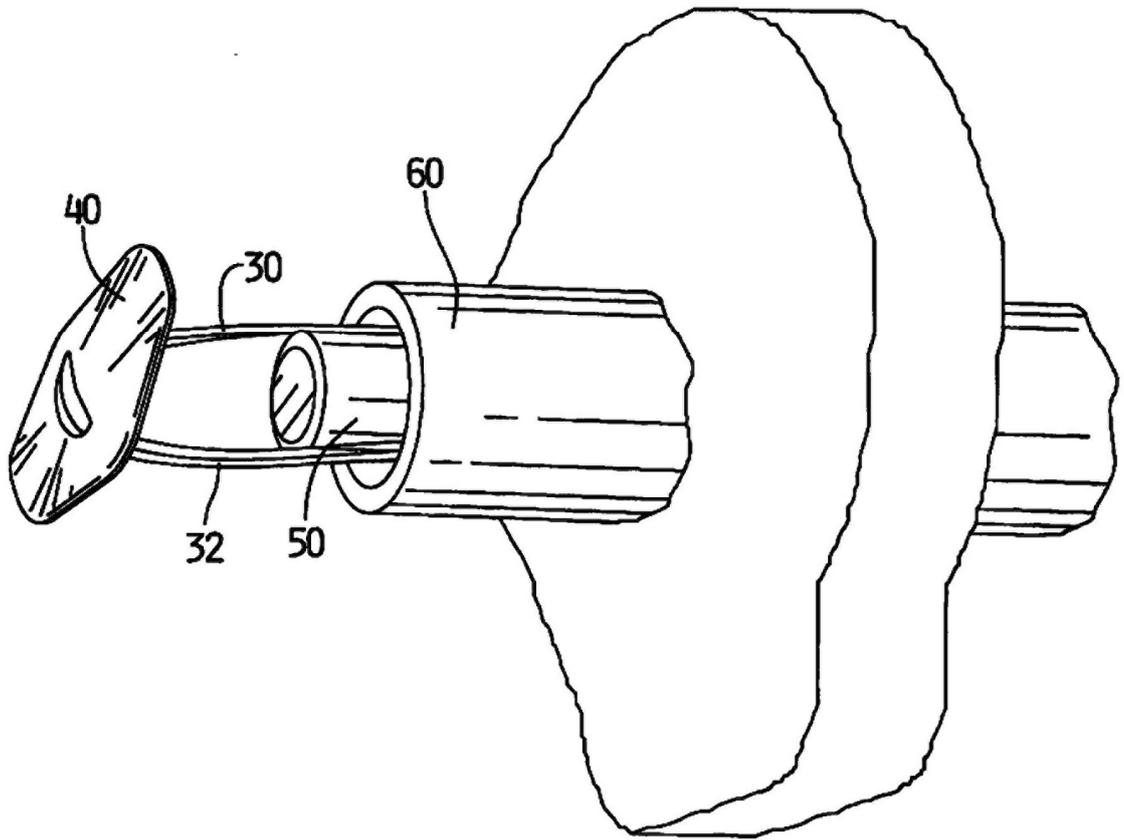


Fig. 3

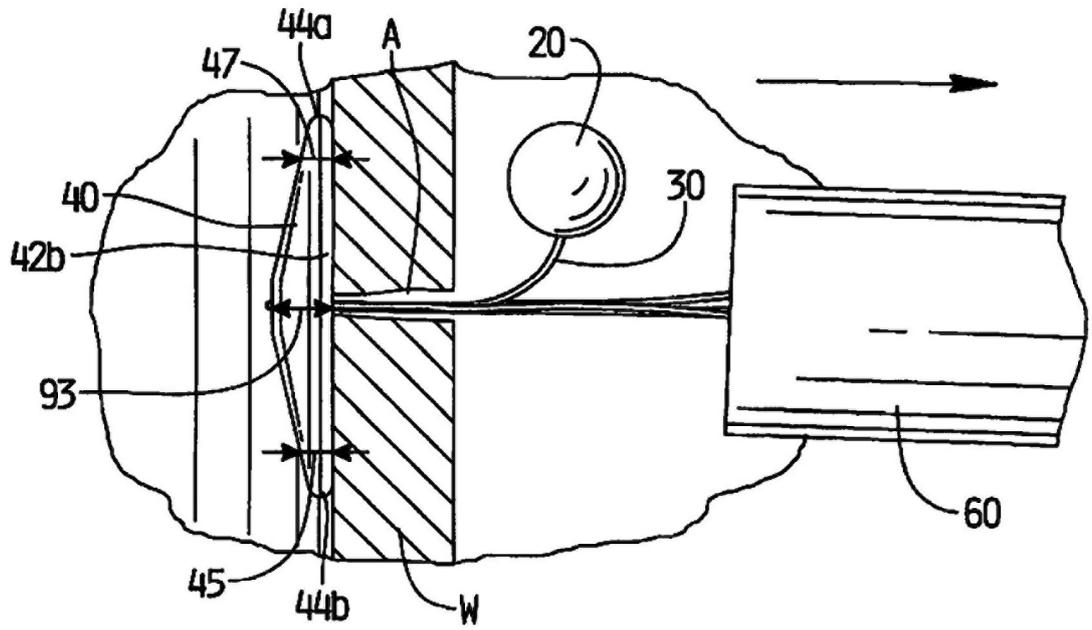


Fig. 4

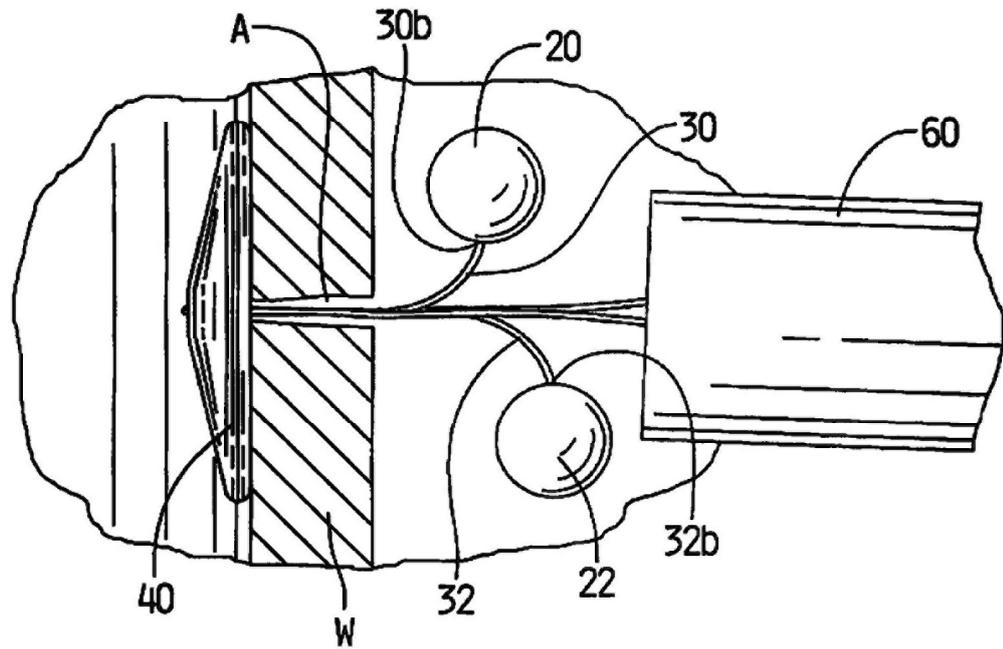


Fig. 5

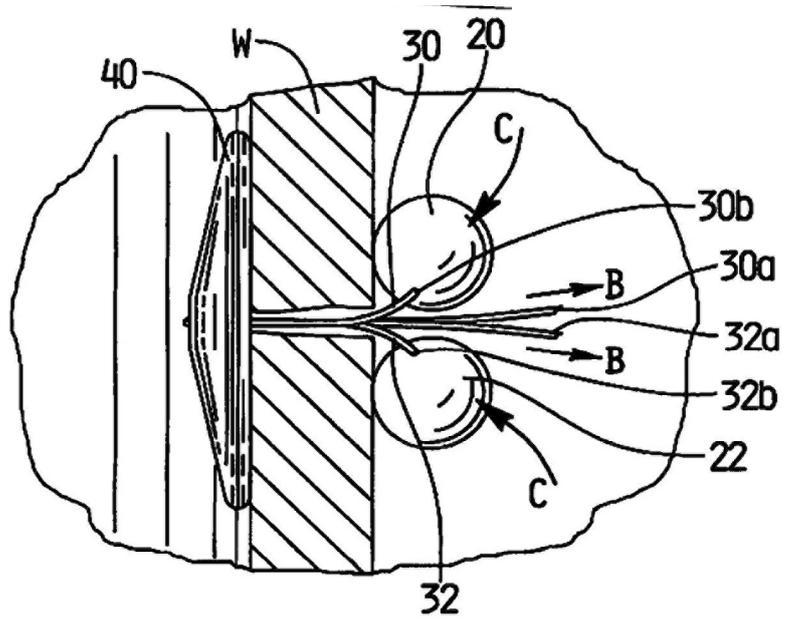


Fig. 6

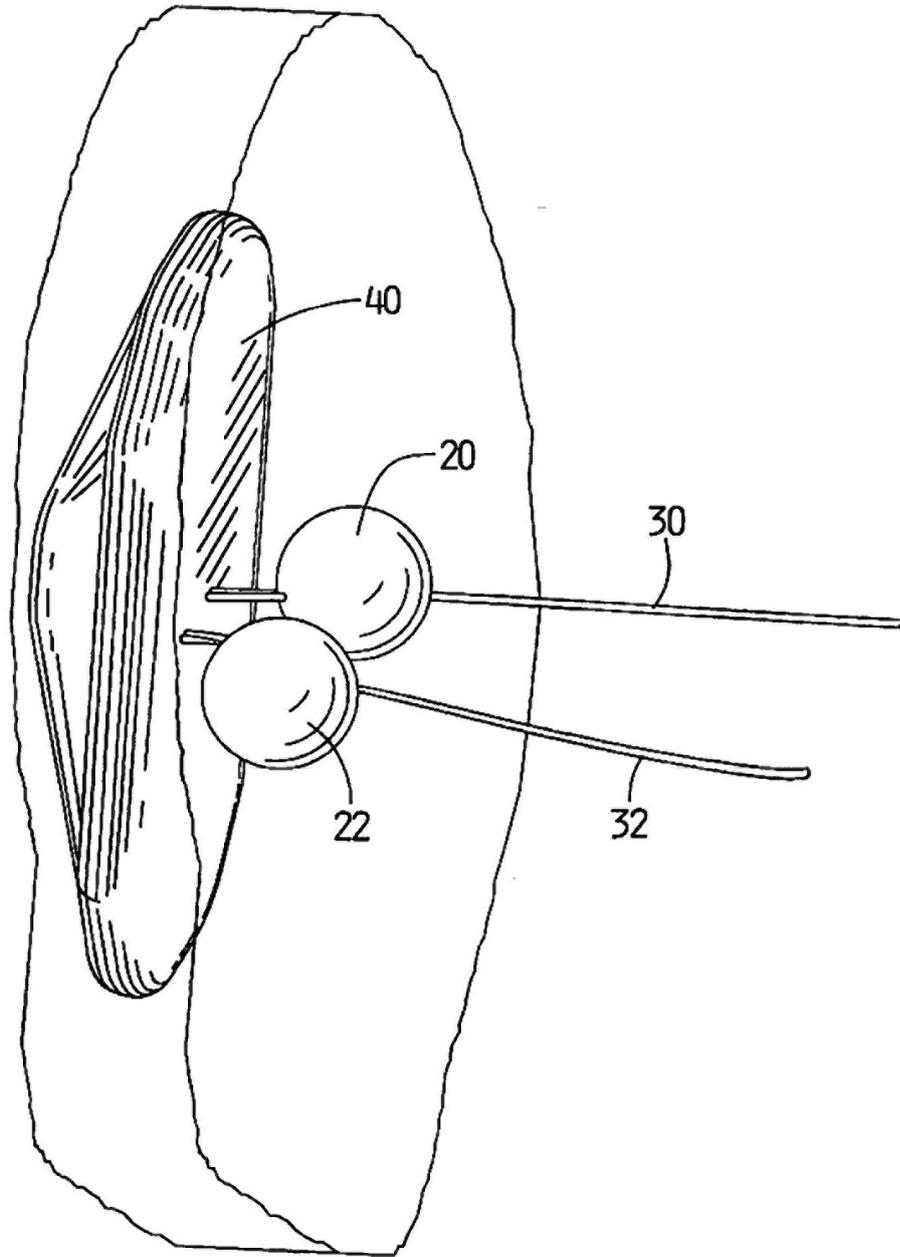


Fig. 7

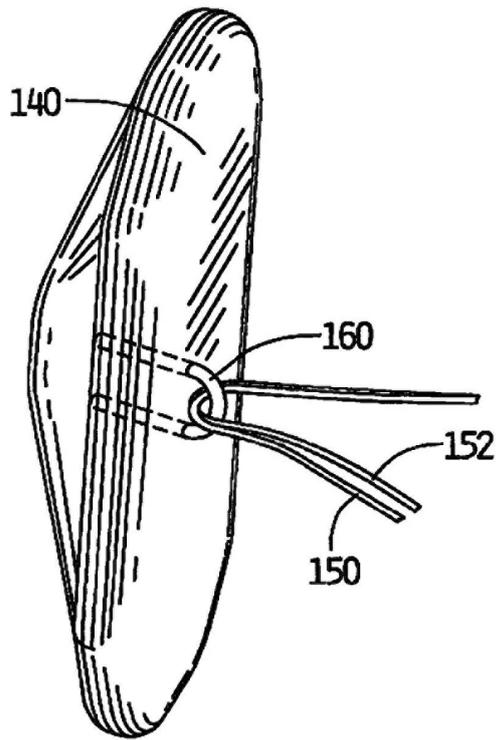


Fig. 8

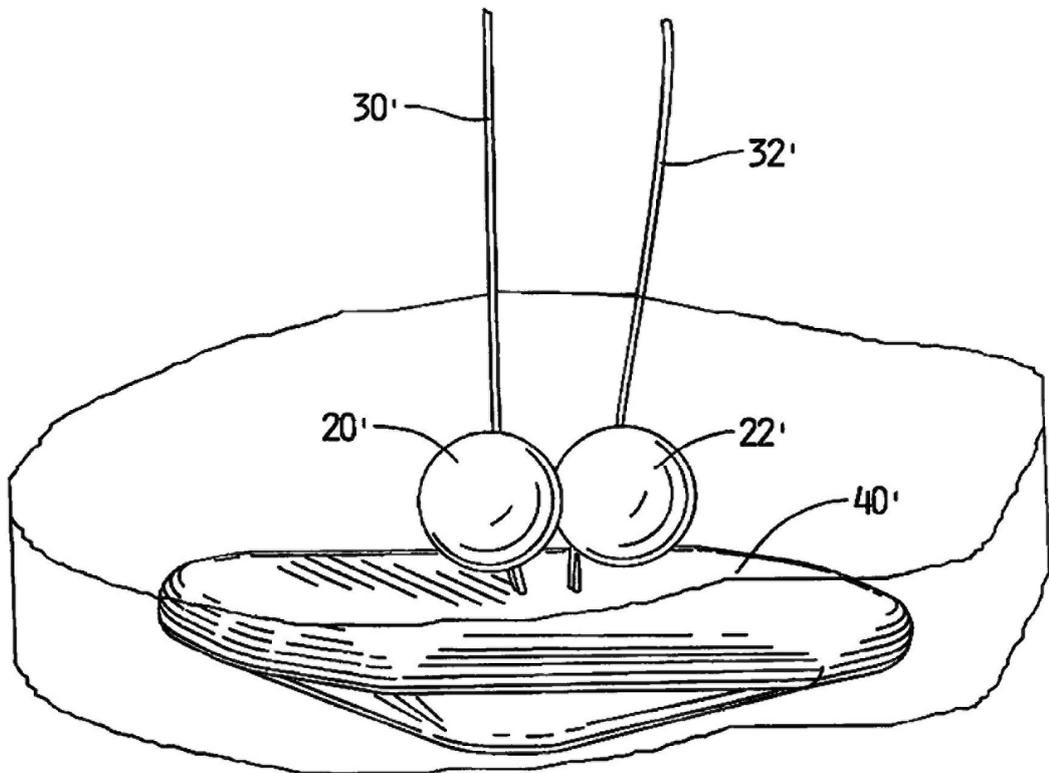


Fig. 9

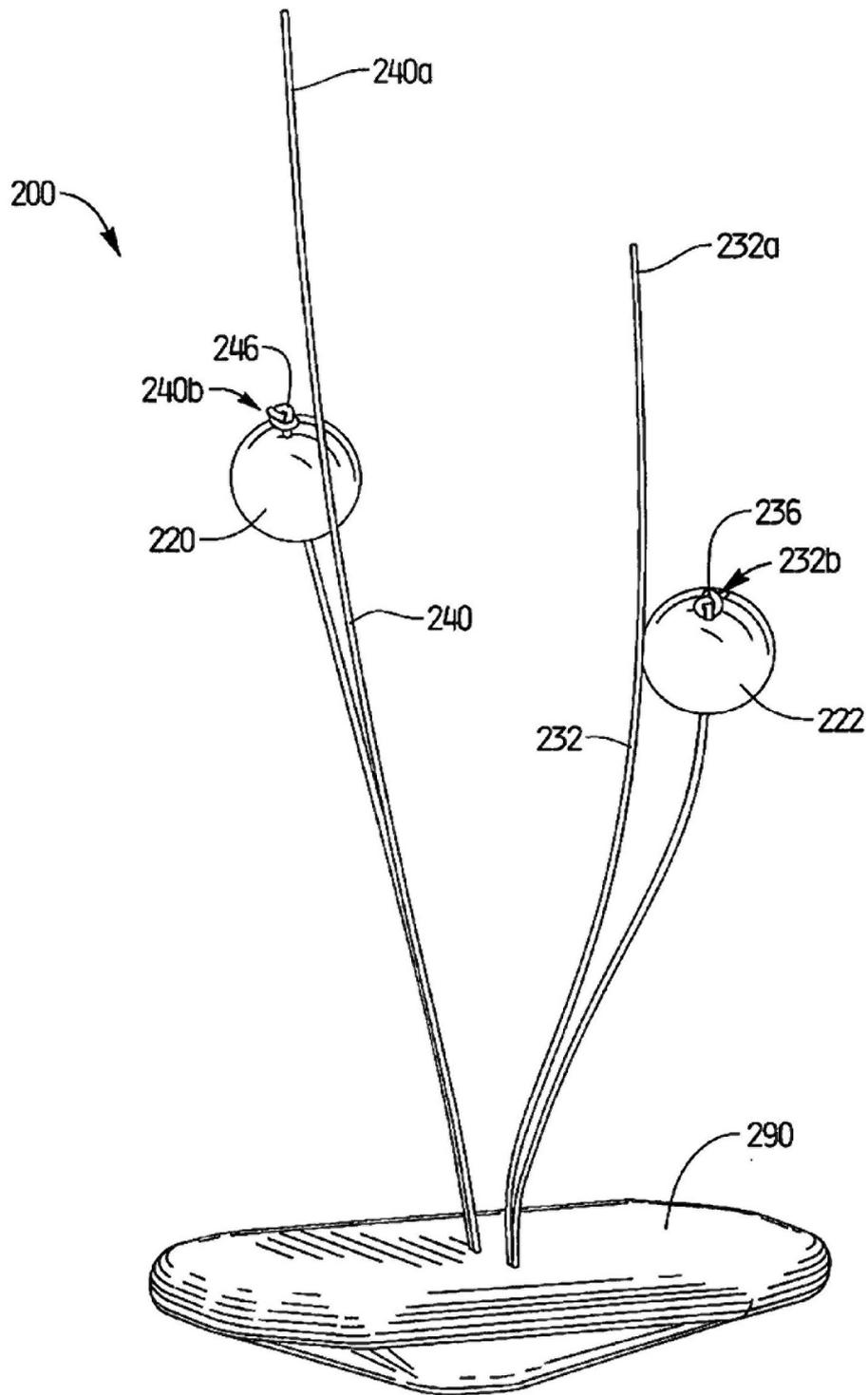


Fig. 10

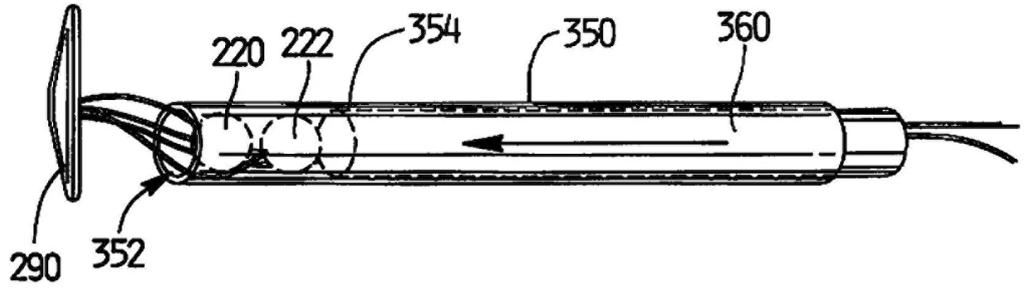


Fig. 11

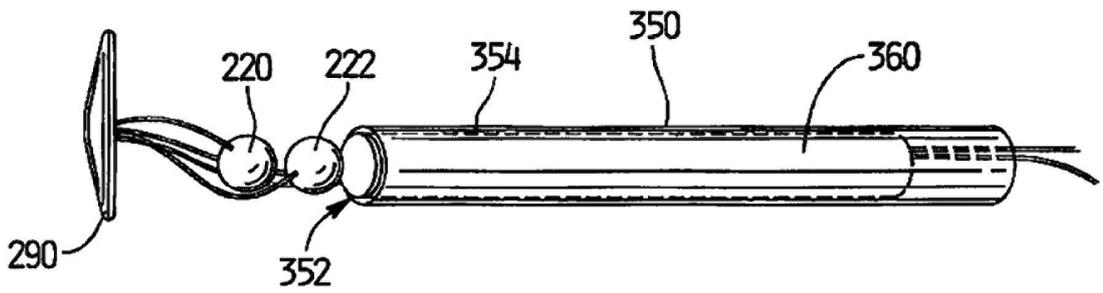


Fig. 12

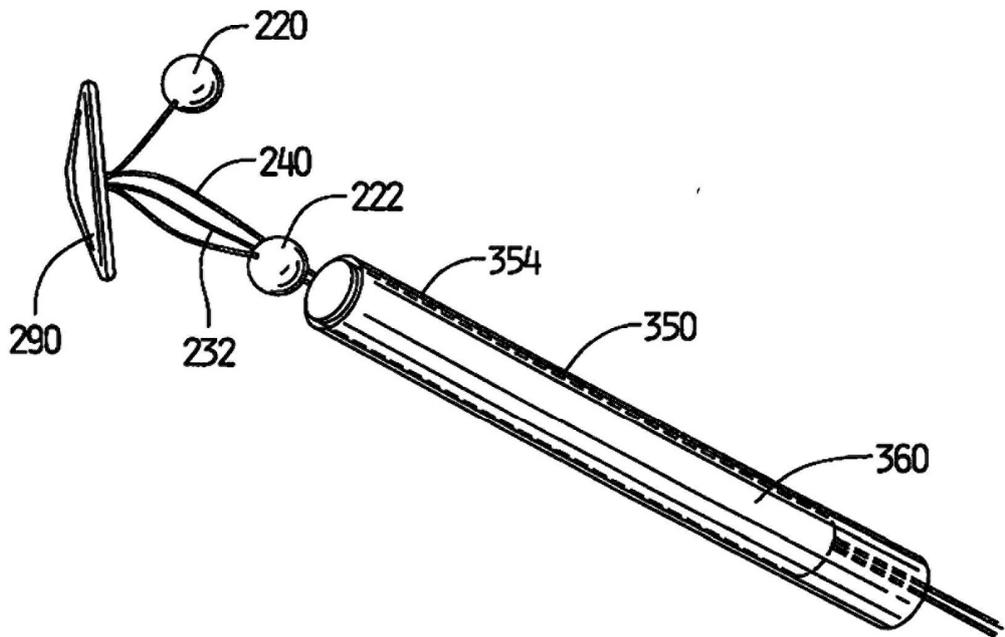


Fig. 13A

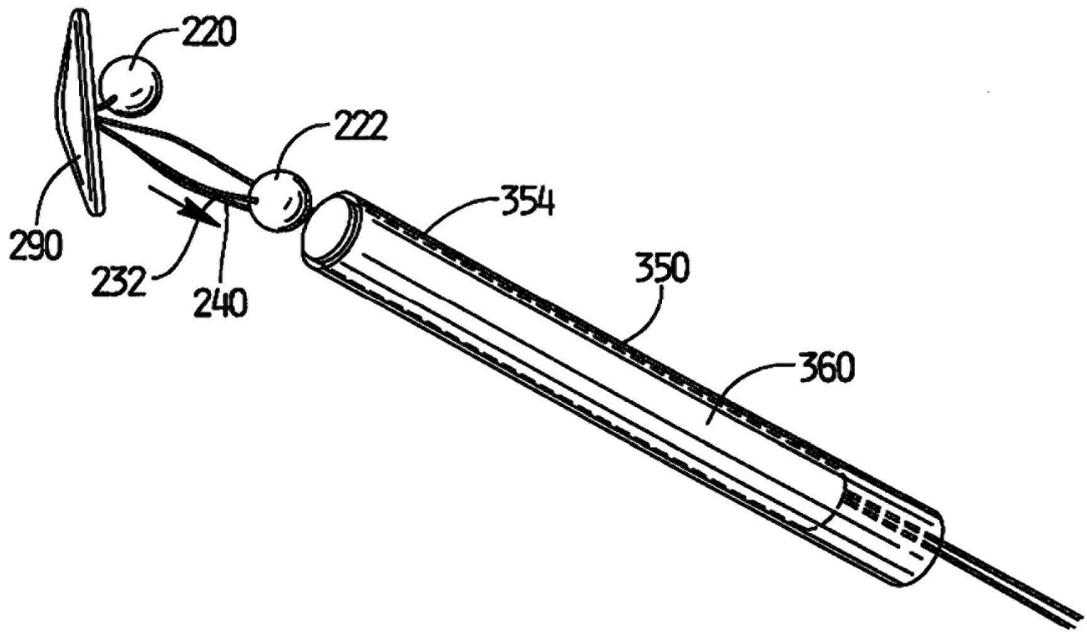


Fig. 13B

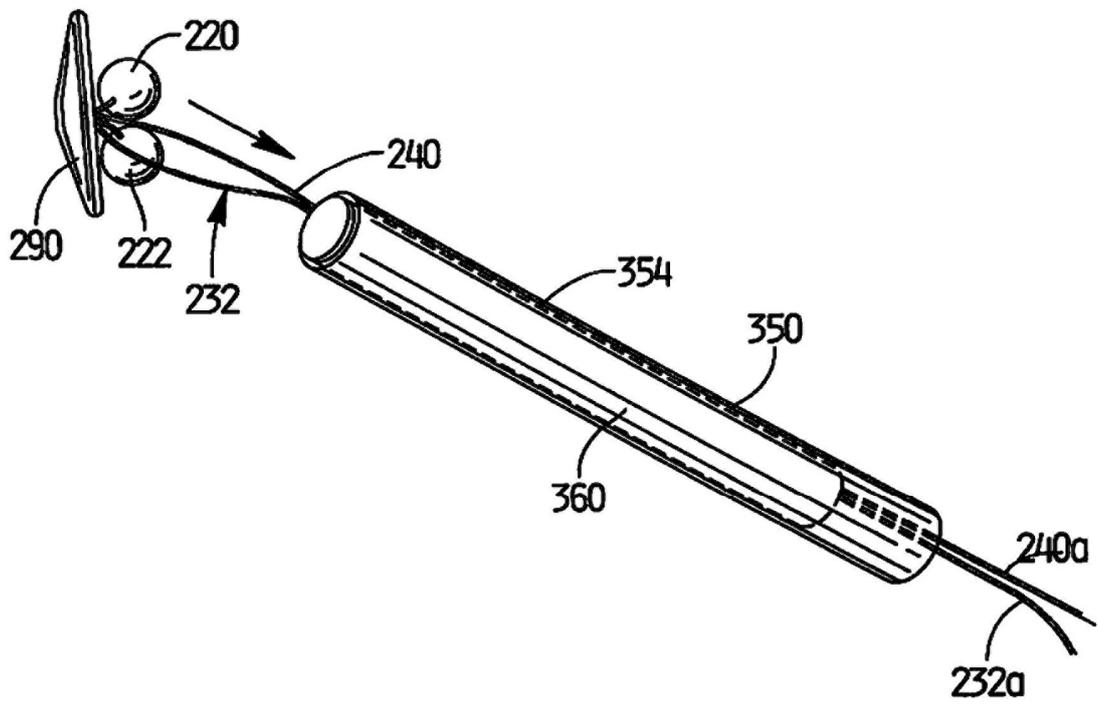


Fig. 13C

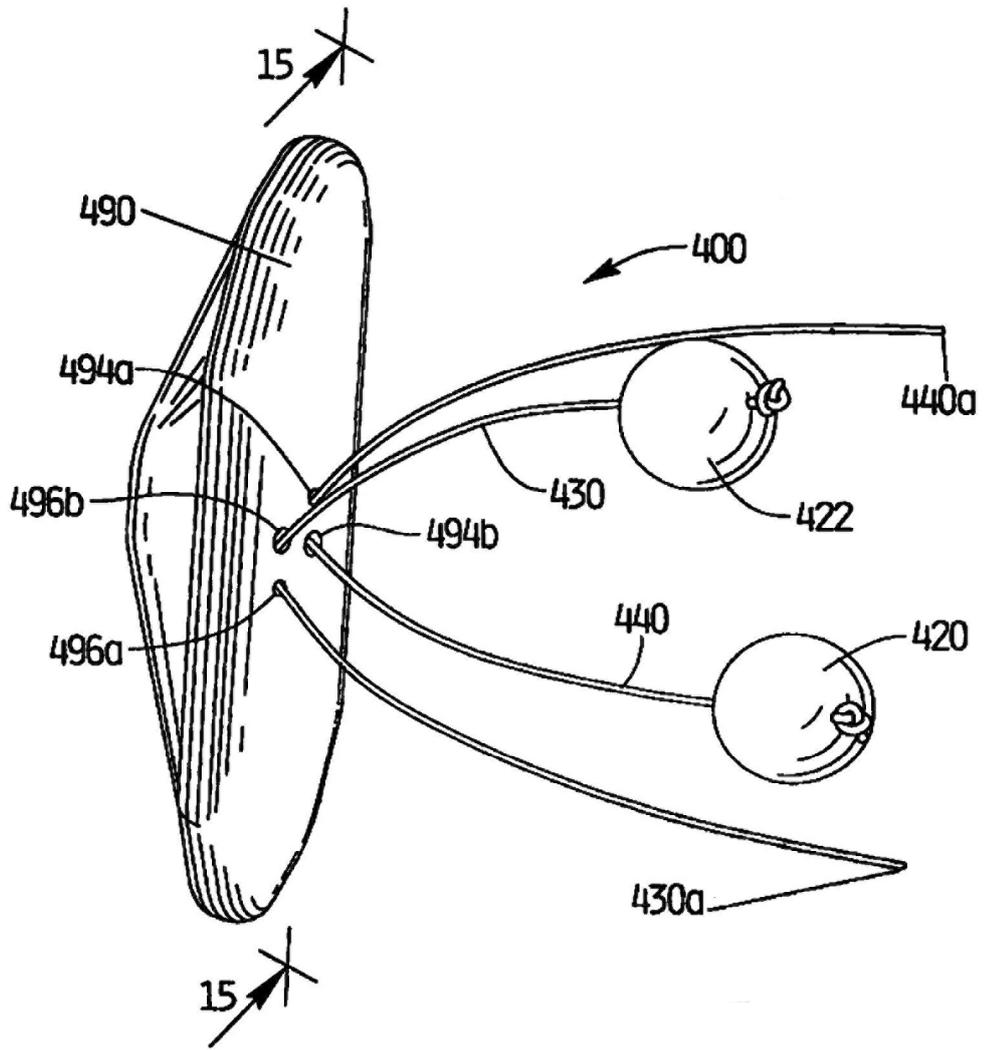


Fig. 14

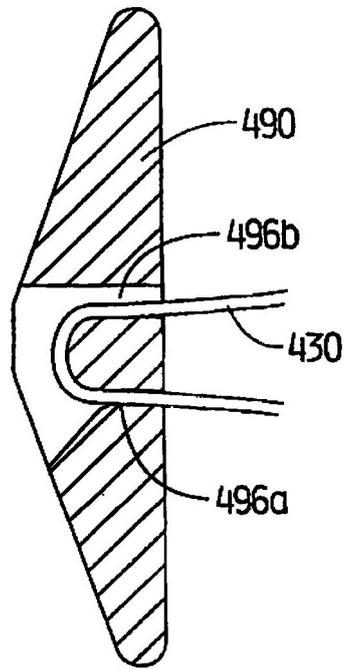


Fig. 15

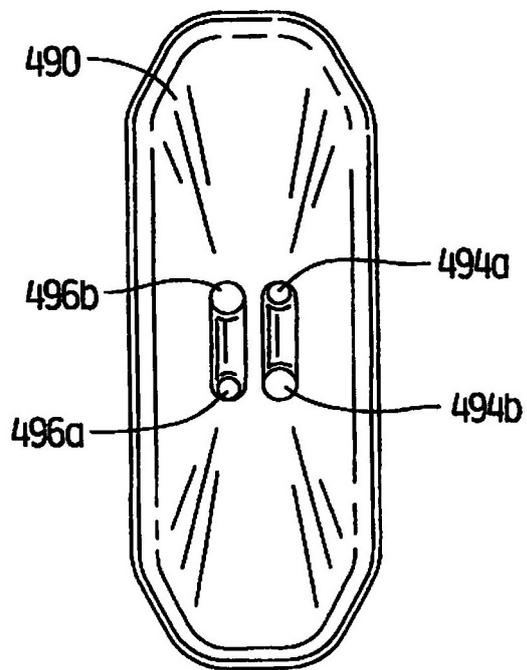


Fig. 16

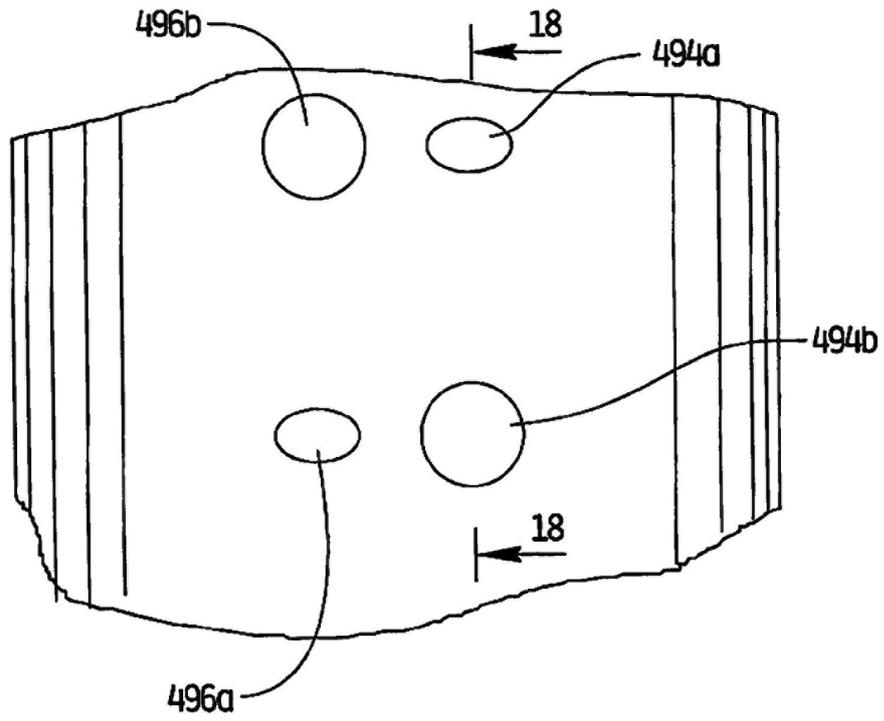


Fig. 17

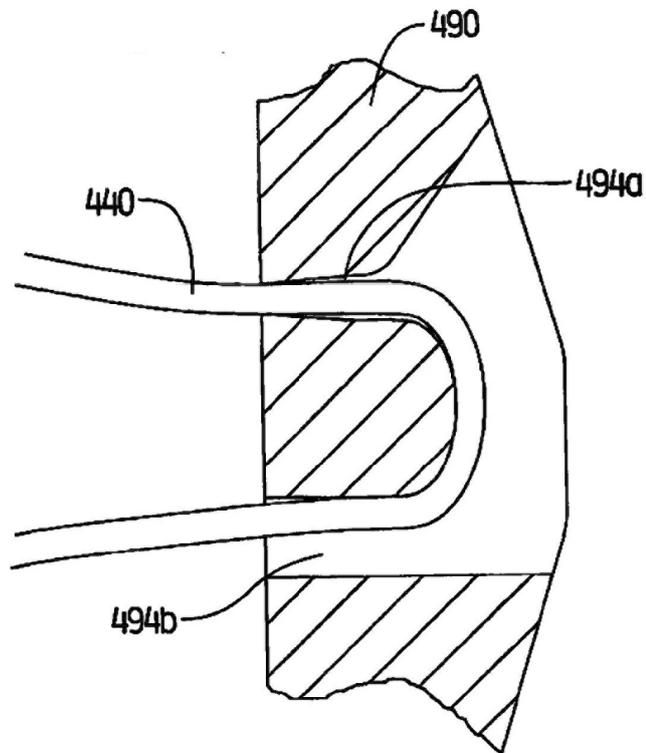


Fig. 18

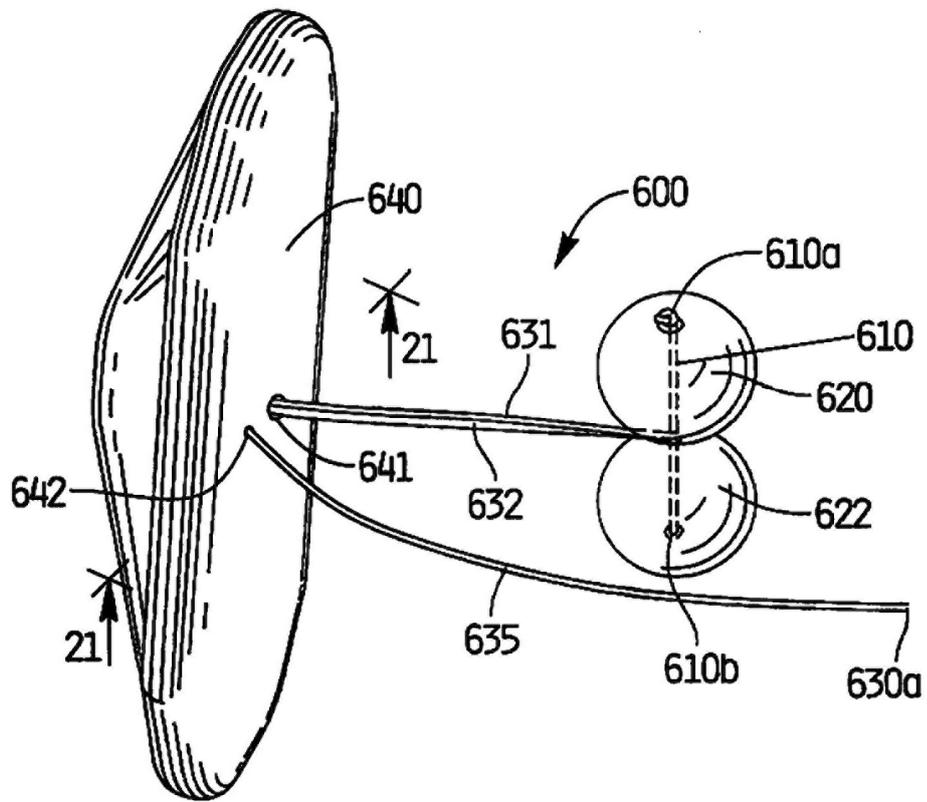


Fig. 19

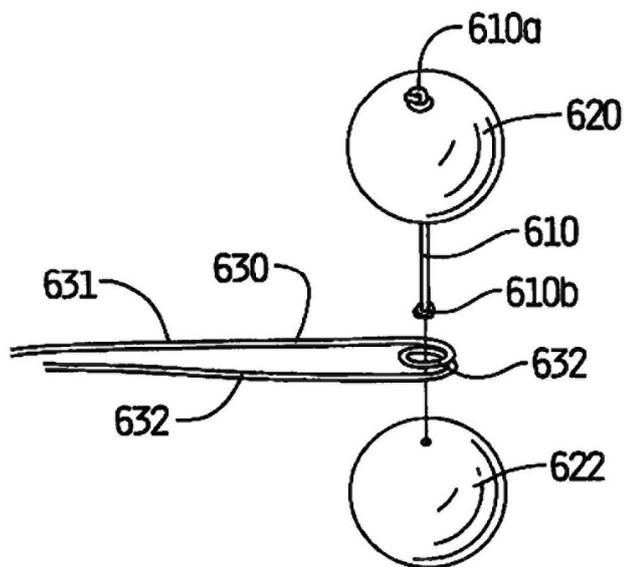


Fig. 20

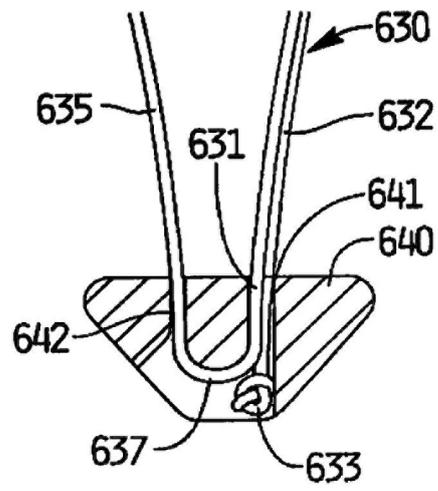


Fig. 21

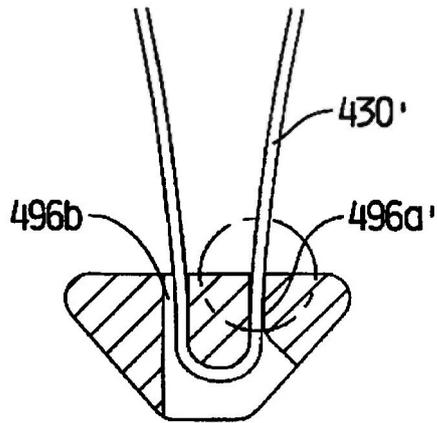


Fig. 22

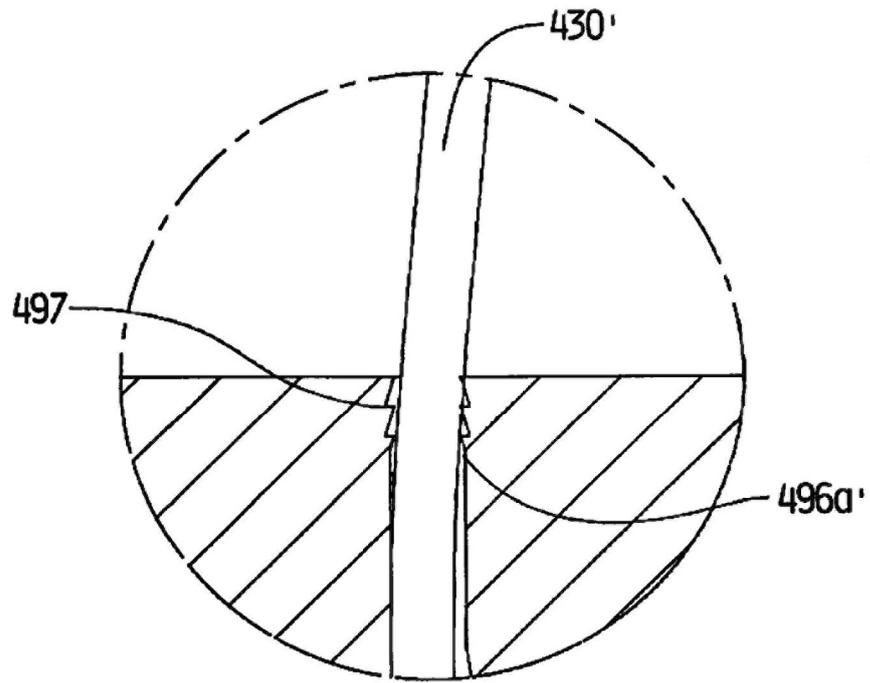


Fig. 23

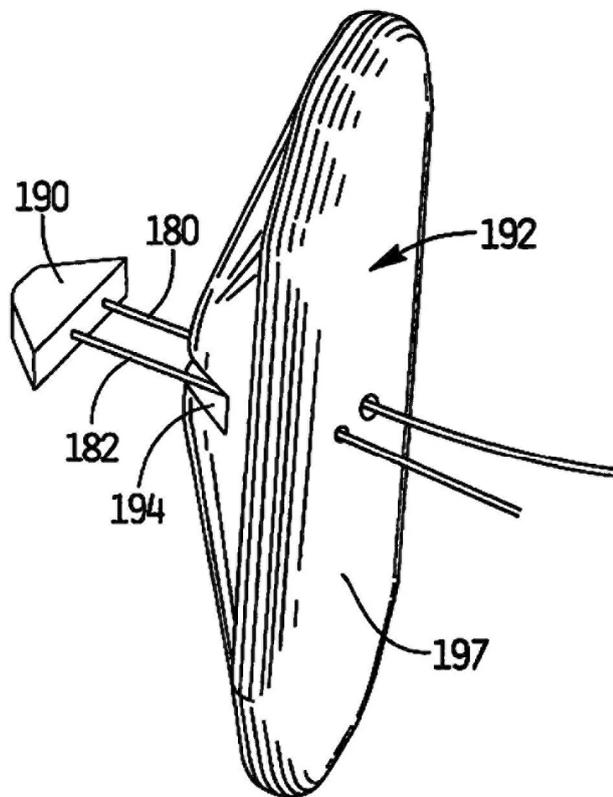


Fig. 24

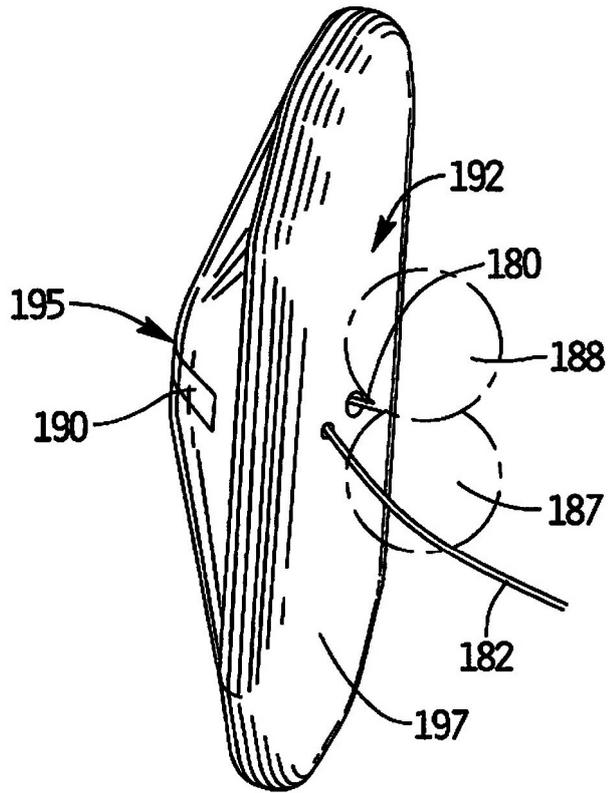


Fig. 25

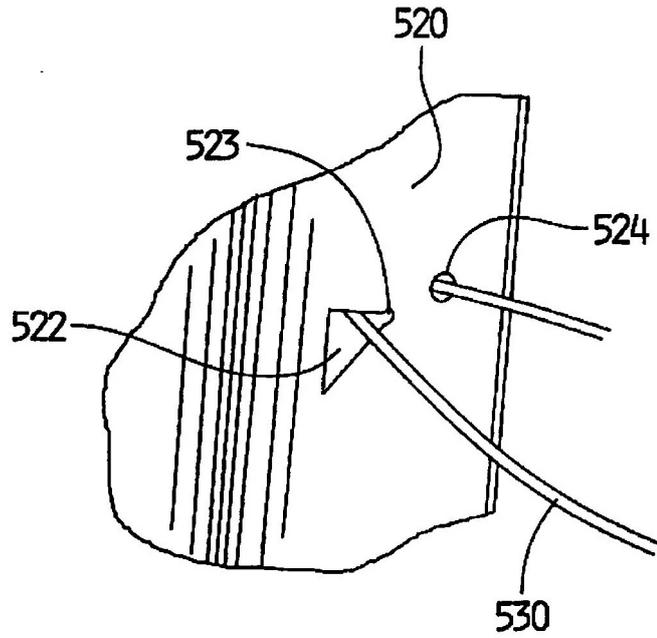


Fig. 26

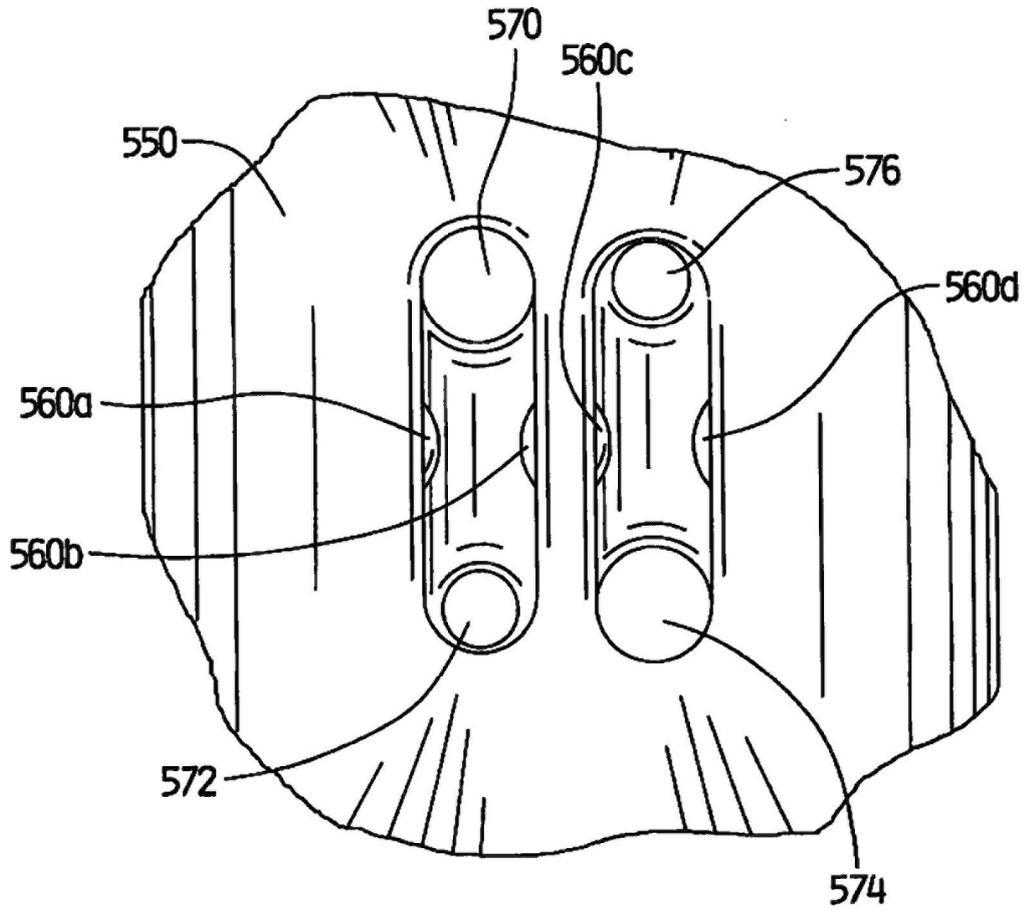


Fig. 27

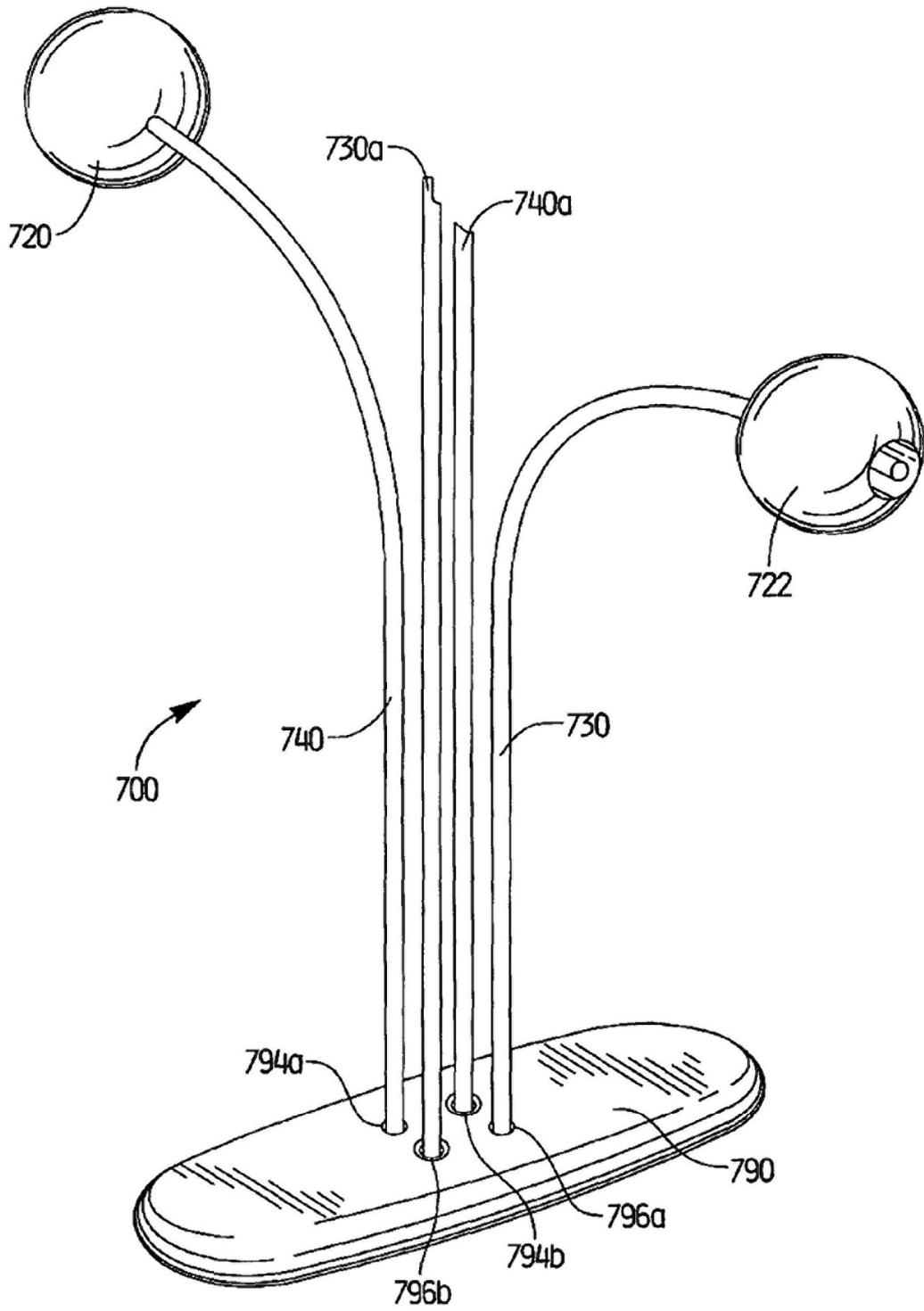


Fig. 28

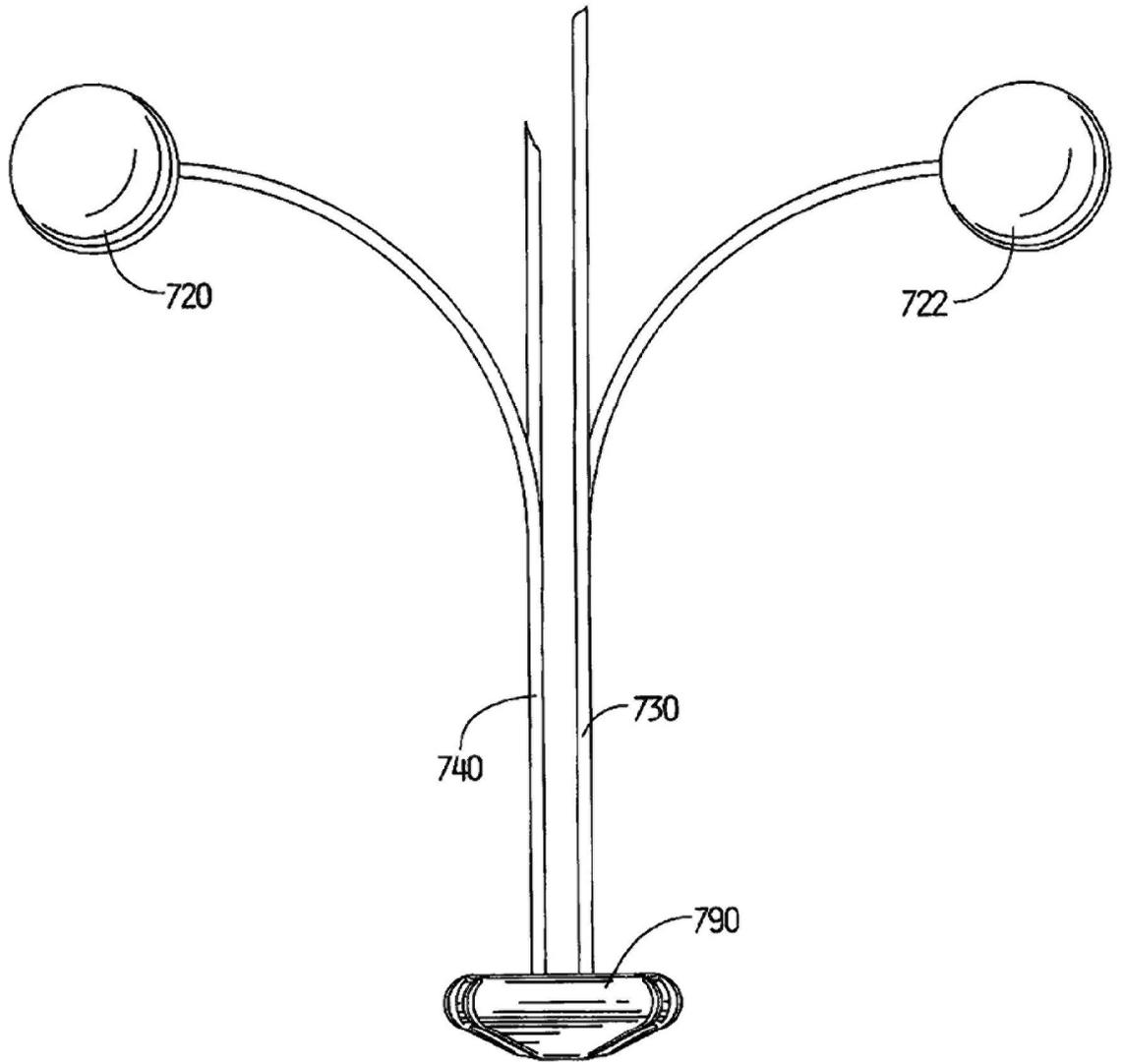


Fig. 29

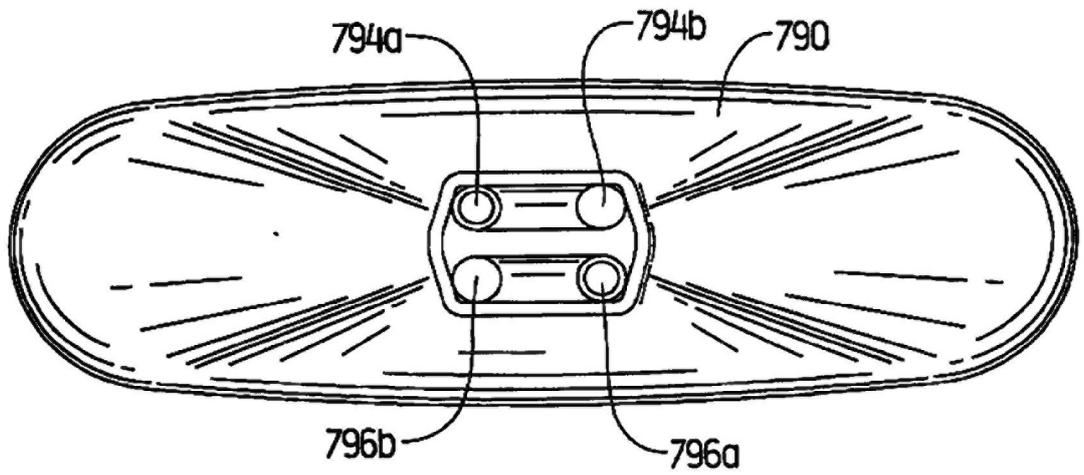


Fig. 30

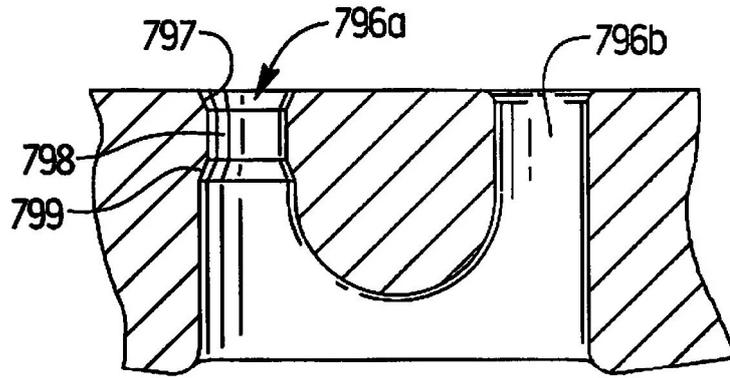


Fig. 31

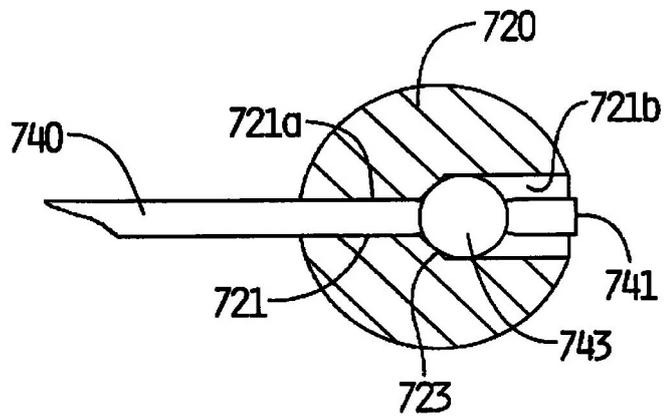


Fig. 32

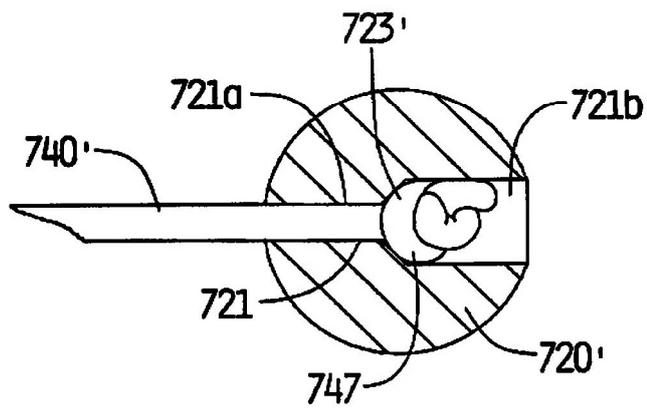


Fig. 33

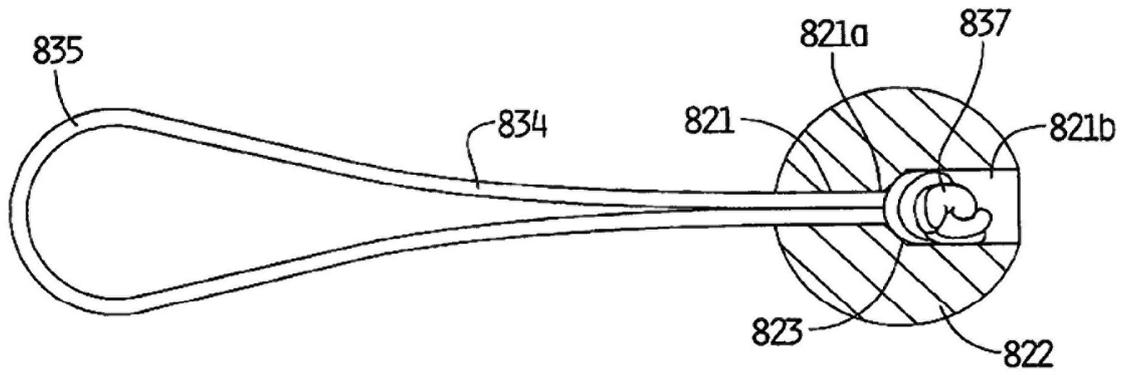


Fig. 34

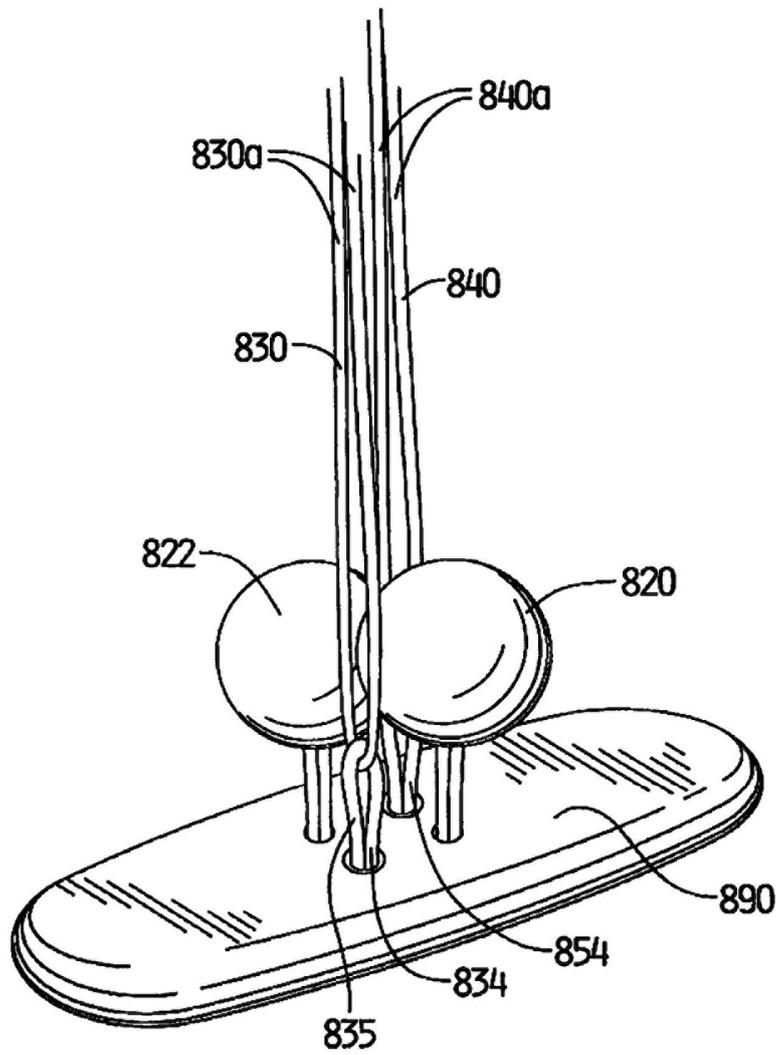


Fig. 35