

ESPAÑA

|       |                          |             |
|-------|--------------------------|-------------|
| 19 ES | 11 NUMERO                | 10 Y        |
|       | 21                       |             |
|       | 22 FECHA DE PRESENTACION |             |
|       |                          | 27-8-1982/1 |

**MODELO DE UTILIDAD**

7- SET. 1985

|                |           |                |
|----------------|-----------|----------------|
| 30 PRIORIDADES | 32 FECHA  | 33 PAIS        |
| 31 NÚMERO      |           |                |
| 296.672        | 27-8-1981 | Estados Unidos |

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| 47 FECHA DE PUBLICIDAD | 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL |
|                        | Int. Cl. A61B 17/12            |

|                           |
|---------------------------|
| 54 TITULO DE LA INVENCIÓN |
| PINZA HEMOSTÁTICA.        |

|                    |
|--------------------|
| 71 SOLICITANTE (S) |
| ETHICON, INC. .... |

|   |
|---|
| DOMICILIO DEL SOLICITANTE                                   |
| U.S. Route 22, SOMERVILLE, NEW JERSEY, Estados Unidos. .... |

|                  |
|------------------|
| 72 INVENTOR (ES) |
| .....            |

|                 |
|-----------------|
| 73 TITULAR (ES) |
| .....           |

|                             |
|-----------------------------|
| 74 REPRESENTANTE            |
| DOÑ BERNARDO UNGRIA GOIBURU |

1 RESUMEN DESCRIPTIVO

5 Se describe una pinza hemostática biocompatible, estéril y no metálica de materiales absorbibles y no-absorbibles que incluye dos elementos de ala unidos por una bisagra elástica. Las extremidades alejadas de dichos elementos de ala incluyen un dispositivo de retención para fijar la pinza en posición de cierre. Cada elemento de ala tiene una cara interna de sujeción del vaso sanguíneo y el dispositivo de retención incluye un medio para impedir el movimiento lateral relativo entre las caras internas de sujeción del vaso sanguíneo cuando la pinza está en posición cerrada.

10

AMBITO DE LA INVENCION

15 La presente invención se refiere a una pinza - hemostática y a aplicadores de pinzas y, más particularmente, a una pinza hemostática fabricada con materiales poliméricos absorbibles o no-absorbibles y a instrumentos para aplicar esta pinza a vasos sanguíneos o parecidos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 En numerosas operaciones quirúrgicas, es a menudo necesario ligar una pluralidad de vasos sanguíneos en un emplazamiento quirúrgico. Los vasos sanguíneos pueden a continuación ser cortados después de la parte ligada. En ciertos casos, el vaso sanguíneo puede ser ligado en dos zonas, separadas la una de la otra, y la parte del vaso sanguíneo situado entre las ligaduras puede ser retirada.

25 El motivo principal de ligar los vasos sanguíneos es el de mantener el lugar de la operación quirúrgica exento de un exceso de sangre y reducir la pérdida de sangre del paciente. Igualmente, en ciertas operaciones quirúrgicas en

30

1 las cuales han de ser extraídos tumores o partes de órga-  
nos, etc., puede ser necesario separar el tumor o el órga-  
no de ciertos vasos sanguíneos, los cuales, antes de la  
separación, tendrán que ser ligados.

5 Cuando se cierra completamente un vaso sanguíneo,  
la hemostasis, es decir el cierre natural de la extremi-  
dad ligada del vaso sanguíneo que interrumpe la circula-  
ción de la sangre, se produce en 3 á 5 días aproximadamen-  
te. Mientras tanto, el cuerpo sigue permitiendo la circu-  
10 lación de la sangre alrededor de la zona ligada a través  
de capilares y vasos sanguíneos secundarios apropiados.  
Las funciones fisiológicas naturales del cuerpo amplian  
eventualmente estos vasos de derivación hasta que se obten-  
ga una circulación adecuada de la sangre. Por consiguien-  
15 te, cuando se liga el vaso sanguíneo, se producirá una  
interrupción positiva de la circulación de la sangre en  
el vaso principal, es decir que no se producirá ninguna  
fuga que podría dar lugar a una pérdida de sangre en el  
paciente y podría interrumpir la hemostasis natural y la  
20 creación simultánea de nuevos circuitos de circulación.  
de la sangre en el paciente.

En el pasado, este cierre del vaso sanguíneo se  
efectuaba generalmente utilizando ligaduras, por ejemplo  
hilos o filamentos que el cirujano ataba alrededor del  
25 vaso sanguíneo que deseaba cerrar. Se trata de un procedi-  
miento que requiere mucho tiempo y que no permite obte-  
ner siempre un cierre positivo del vaso.

Desde un número de años relativamente reducido  
las pinzas hemostáticas han sido utilizadas en lugar de  
30 ligaduras en numerosas operaciones quirúrgicas para cerrar

1 los vasos sanguíneos y otros pequeños conductos de fluido.  
En el pasado, las pinzas hemostáticas estaban constituidas  
por estrechas tiras en forma de U o en forma de V hechas  
de tántalo o de acero inoxidable que podrían ser deforma-  
5 das y tenían una resistencia mecánica suficiente para man-  
tener esta deformación al ser sujetas alrededor de un vaso  
sanguíneo. Las pinzas se aplican generalmente utilizando  
un dispositivo del tipo de forceps que tiene unas morda-  
zas ranuradas o adaptadas de otra manera para mantener  
10 abierta la pinza. Unas pinzas hemostáticas y unos aplica-  
dores de pinza representativos de la técnica anterior se  
ilustran más detalladamente en las patentes de los U.S.  
números 3.867.944; 3.631.707; 3.439.523; 3.439.522;  
3.363.628; 3.312.216; y 3.270.745.

15 Aunque las pinzas hemostáticas metálicas son rela-  
tivamente fáciles de aplicar y realizan un cierre positi-  
vo del vaso sanguíneo, los dispositivos metálicos son cos-  
tosos de fabricar y lo que tal vez es más importante, per-  
20 turban los exámenes post-operativos con rayos X y las si-  
guientes operaciones de formación de imagen para diagnós-  
ticos. Por consiguiente, es deseable que las pinzas hemostá-  
ticas sean hechas con materiales que no perturban los pro-  
cesos post-operativos u otros procesos de diagnóstico in-  
teriores, tales como la formación de imágenes de rayos X,  
25 la formación de imágenes por tomografía axial computeri-  
zada, etc.

30 Un factor crítico relacionado con las pinzas -  
hemostáticas utilizadas en cirugía consiste en que han de  
ser esterilizables por las técnicas de esterilización bien

1 conocidas, tales como el tratamiento con óxido de etileno,  
la irradiación con cobalto, etc., sin pérdida de funciona-  
lidad de la pinza.

5 Se ha sugerido en la técnica anterior, por ejem-  
plo en la patente de los U.S. No. 3.439.523, que las pin-  
zas hemostáticas podrían ser formadas con plásticos econó-  
micos o materiales que son lentamente absorbibles por el  
cuerpo. Desafortunadamente, las pinzas hemostáticas conven-  
10 cionales en forma de U y de V no presentan la resistencia  
mecánica o la deformabilidad necesaria cuando están hechas  
de materiales plásticos conocidos, para que puedan ser su-  
jetas de manera satisfactoria alrededor de un vaso sanguí-  
neo. Por tanto, aunque la necesidad y la conveniencia de  
obtener pinzas hemostáticas biocompatibles no metálicas  
15 y económicas hechas tanto con materiales absorbibles como  
no-absorbibles es conocida desde hace más de 10 años, no  
hubo manera práctica de satisfacer esta necesidad.

20 Para realizar el cierre positivo del vaso sanguí-  
neo con pinzas hemostáticas no metálicas y biocompatibles,  
las superficies de sujeción del vaso sanguíneo de las pin-  
zas deben presentar sustancialmente un intervalo nulo en-  
tre ellas cuando la pinza está cerrada. Igualmente, las  
superficies deben ser suficientemente lisas y amplias pa-  
ra no cortar, aunque sea parcialmente, el vaso sanguíneo  
25 cerrado. La pinza hemostática no metálica y biocompatible,  
una vez situada en la posición de fijación sobre un vaso  
sanguíneo, debe conservar esta posición durante el periodo  
de tiempo necesario para que se produzca la hemostasis. La  
pinza debe conservar su resistencia mecánica in vivo para  
30 soportar la presión que tiende a abrir de nuevo el vaso -

1 sanguíneo, durante un periodo de tiempo suficiente para  
obtener el cierre permanente natural del vaso sanguíneo.

La configuración de una pinza hemostática es igual-  
mente importante. Debido a que la pinza se utiliza a menu-  
5 do en y alrededor de órganos importantes del cuerpo y pues-  
to que la pinza se deja en el cuerpo después de terminar  
la operación quirúrgica en cuestión, es importante que  
la pinza tenga una configuración que evite lo más posible  
los traumas en esta zona, por ejemplo la irritación debi-  
da a un objeto extraño. La suavidad y el tamaño de la pinza  
10 así como la falta de elementos salientes y un mínimo de  
ángulos vivos contribuyen todos a reducir el trauma que  
puede producirse cuando se sitúa un objeto extraño tal como  
una pinza hemostática en un cuerpo humano.

15 La configuración de la pinza es igualmente impor-  
tante para asegurar la instalación apropiada de la pinza.  
Cuando se utilizan pinzas hemostáticas en una operación  
quirúrgica, el procedimiento general consiste en que la  
20 enfermera coge las pinzas en las mordazas de un instrumen-  
to aplicador del tipo de forceps. La enfermera entrega el  
instrumento con la pinza en su sitio al cirujano. El ciru-  
jano coloca las mordazas del instrumento en el lugar de la  
operación quirúrgica y alrededor del vaso sanguíneo que ha  
de ser ligado. En numerosos casos, el cirujano deberá si-  
25 tuar las mordazas del instrumento en zonas donde tiene una  
visión extremadamente limitada. A continuación el ciruja-  
no cierra la pinza sobre el vaso sanguíneo que ha de ser  
ligado. Todas las operaciones de manipulación y manejo  
del instrumento deben efectuarse sin dejar caer la pinza  
30 y manteniendo la esterilidad de la misma.

1 El tamaño de la pinza es igualmente importante -  
puesto que cuanto más pequeña es la pinza tanto más peque-  
ña es la cantidad de material extraño que se implanta en  
el paciente. Igualmente, un tamaño más reducido permite  
5 utilizar una mayor cantidad de pinzas en una operación -  
quirúrgica y en ciertos casos puede simplificar la opera-  
ción o por lo menos reducir los efectos secundarios posi-  
bles que resultan de la introducción de objetos extraños  
en el cuerpo humano.

10 En la patente de los U.S. No. 3.926.195 se descri-  
be una pinza de plástico diseñada para el cierre provi-  
sional o permanente del oviducto y del vas deferens en  
los seres humanos. Estas pinzas tienen preferentemente una  
superficie de sujeción de 6 á 10 mm. de longitud y de 3 á  
15 6 mm. de ancho. Por consiguiente, el tamaño de estas pin-  
zas es muy superior al que es conveniente para pinzas...  
hemostáticas. Además, las pinzas de la patente de los U.S.  
no. 3.926.195 requieren la utilización de varias herramien-  
tas complejas para aplicar las pinzas, lo que es aceptable  
20 para las aplicaciones descritas en la patente en cuestión  
pero inaceptable en una operación quirúrgica que requiere  
la colocación rápida de un gran número de pinzas hemostá-  
ticas para interrumpir la circulación de la sangre en los  
vasos sanguíneos cortados, en particular cuando estas pin-  
zas han de ser colocadas en zonas del cuerpo relativamente  
25 inaccesibles.

En las solicitudes de patente copendientes a nom-  
bre del mismo solicitante, números de serie 49.376, 49.375  
y 49.379, todas presentadas el 18 de junio de 1979, se des-  
30 cribe un cierto número de diferentes tipos de pinzas quirú

1 gicas no metálicas y biocompatibles de diversas configura-  
ciones. Igualmente, en la solicitud de patente copendien-  
te a nombre del mismo solicitante, No. de serie 123.878  
presentada el 25 de febrero de 1980 que se incorpora aquí  
5 a título de referencia, se describe una configuración de  
pinza no metálica y biocompatible en la cual ambas extre-  
midades de la pinza se sujetan mecánicamente en su sitio  
en la posición cerrada.

Aunque estas pinzas son apropiadas para numerosas  
10 operaciones quirúrgicas, todas ellas presentan la dificul-  
tad que consiste en que las mismas alas pueden desplazarse  
lateralmente la una respecto a la otra, lo que hace que  
sus superficies de fijación del vaso sanguíneo no se si-  
túan totalmente en correspondencia mútua, lo que hace que  
15 la extremidad de fijación de la pinza puede abrirse. Este  
problema es tanto más agudo cuanto más pequeña es la anchu-  
ra de la pinza y más largas las alas de la pinza.

Aunque se ha indicado más arriba la importancia  
de la pinza en una operación quirúrgica, debe hacerse re-  
20 calcar el hecho de que la configuración de la pinza tam-  
bién es importante para la fabricación de la pinza. La  
configuración ha de ser tal que sea posible utilizar un  
procedimiento de fabricación sencillo y económico de la  
pinza, por ejemplo el moldeo por inyección. La configura-  
25 ción ha de ser tal que reduzca la producción de pinzas  
de segunda calidad o mal formadas durante la fabricación.  
Igualmente, la configuración de la pinza ha de ser tal  
que el aplicador pueda ser de diseño muy sencillo, garan-  
tizando sin embargo la sujeción y la instalación neces-  
30 rias de la pinza durante la operación quirúrgica.

1 Por consiguiente, un objeto de la presente inven-  
ción consiste en proporcionar una pinza hemostática estéril,  
no metálica y biocompatible, eficaz para ligar pequeños  
vasos sanguíneos y otros conductos del fluido del cuerpo.  
5 Otro objeto de la presente invención consiste en propor-  
cionar una pinza hemostática estéril, no metálica y biocom-  
patible tanto de materiales absorbibles como no-absorbi-  
bles. Un objeto más de la presente invención consiste en  
proporcionar una pinza de ligatura, estéril, no metálica,  
10 y biocompatible que puede aplicarse rápida y fácilmente a  
vasos sanguíneos cortados y otros conductos de fluido con  
un solo instrumento del tipo de forceps como el que se uti-  
liza para aplicar las pinzas metálicas. Otro objeto suple-  
mentario de la presente invención consiste en proporcionar  
15 una pinza de ligatura no metálica y biocompatible que se  
sujeta firmemente en su sitio para impedir que sus super-  
ficies de apriete de los vasos sanguíneos puedan despla-  
zarse lateralmente la una respecto a la otra cuando la pin-  
za está en posición cerrada.

20 RESUMEN DE LA PRESENTE INVENCION .....

La pinza hemostática de la presente invención in-  
cluye dos elementos de ala unidos en sus extremidades pró-  
ximas a lo largo de una línea que forma una bisagra elás-  
tica, teniendo el primer elemento de ala, en su extremidad  
25 alejada, un dispositivo de fijación adaptado para acoplar-  
se con un dispositivo de fijación complementario situado en  
la extremidad alejada del segundo elemento de ala. Cada  
elemento de ala tiene una cara interna de apriete de vaso  
sanguíneo opuesta a una cara interna de apriete de vaso -

1

5

10

15

20

25

30

1 sanguíneo del otro elemento de ala. El dispositivo de fi-  
jación incluye un dispositivo para impedir el movimiento  
lateral relativo entre las caras de apriete internas, cuan-  
do la pinza está en posición cerrada. Cada elemento de ala  
5 incluye también un dispositivo de agarre de aplicador en  
su superficie externa, que se utiliza para mantener y ce-  
rrar la pinza durante su aplicación.

El aplicador para la pinza de la presente inven-  
ción es un instrumento del tipo de forceps en el cual ca-  
10 da mordaza está ranurada para recibir la anchura y la lon-  
gitud de la pinza y aceptar el dispositivo de agarre de  
aplicador en la superficie externa de las alas de la pinza.

En el modo de realización preferido de la pinza  
de la presente invención, las extremidades próximas de los  
15 elementos de ala que contienen la sección de bisagra están  
construidos para sujetarse mecánicamente en esta extreni-  
dad cuando se cierra la pinza.

La pinza puede ser formada con varios polímeros:  
mediante moldeo por inyección u otra técnica apropiada, y  
20 puede estar constituida por un material no absorbible, tal  
como el polipropileno o un material absorbible tal como:  
un homopolímero o un copolímero de lactida y glicolida y  
p-dioxanona. La pinza se forma en posición normalmente  
abierta y está construida con una pequeña cantidad de ma-  
25 terial para minimizar la reacción de los tejidos. La pin-  
za se aplica fácilmente con un aplicador del tipo de for-  
ceps utilizando técnicas quirúrgicas convencionales.

#### DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

30 La figura única es una vista muy ampliada, en -  
perspectiva, del modo de realización de una pinza quirúr-

1 gica de acuerdo con la presente invención.

En la figura citada se representa una pinza -  
hemostática 30 de acuerdo con la presente invención, in-  
cluyendo los elementos de ala 31 y 32 que están conecta-  
5 dos en su extremidad próxima por la sección de bisagra  
33.

El elemento de ala 31 incluye una sección curva  
34 en su extremidad alejada.

En el comienzo de la sección curva 34, está si-  
10 tuada una zona rebajada 35 y la sección curva se termina  
por un saliente 36. El elemento de ala opuesto 32 se ter-  
mina por una zona rebajada 37 cuya configuración es tal  
que pueda recibir el saliente 36. Este elemento de ala  
32 lleva también un saliente 38 adaptado para penetrar  
15 en la zona rebajada 35 del elemento de ala opuesto. Cada  
elemento de ala lleva en su superficie externa una protu-  
berancia 39 que se utiliza para retener y aplicar la pin-  
za con el fin de cerrar un vaso sanguíneo. Cuando la cara  
interna 41 de apriete del vaso sanguíneo del elemento de  
20 ala 31 se desplaza hacia la cara interna 42 de apriete del  
vaso sanguíneo del elemento de ala 32, y cuando las caras  
de apriete son adyacentes, el saliente 36 se adapta en la  
cavidad 37 y el saliente 38 se adapta en la cavidad 35  
impidiendo así el movimiento lateral relativo entre las  
25 caras de apriete.

Las protuberancias 39 están constituidas de tal  
manera que se acoplarán en cavidades complementarias for-  
madas en los forceps para retener y controlar la pinza  
durante su aplicación. Dichas protuberancias serán prefe-  
30 rentemente cilíndricas para distribuir las fuerzas y para

1 que puedan girar a manera de cojinetes durante el cierre  
de la pinza. Asimismo dichas protuberancias 39 están separa  
dos de la zona de bisagra 35 y dispuestas cerca de la zona  
de fijación para proporcionar un efecto de palanca apropia  
5 do durante el cierre de la pinza alrededor de un vaso -  
sanguíneo.

La pinza descrita se introduce inicialmente en un  
aplicador, estando éste en la posición abierta. Después  
de desplazar las mordazas del aplicador y la pinza hasta  
10 su posición encima del vaso sanguíneo que ha de ser liga  
do, se cierran las mordazas del aplicador y se fija la  
pinza en su posición sobre el vaso sanguíneo. Mientras se  
cierra la pinza, las protuberancias cilíndricas de las  
alas 31 y 32 se acoplan de manera giratoria con las cavi  
15 dades cilíndricas previstas en las mordazas del aplicador  
y se mantienen en su posición en el aplicador por medio de  
la fuerza elástica de la bisagra hasta que el saliente  
36 del elemento de ala 31 se sitúe en el interior de la  
cavidad o zona rebajada 37 formada en el elemento de ala  
20 32 donde será retenido. Después de que la pinza ha sido  
apretada firmemente sobre el vaso que ha de ser ligado,  
se abren las mordazas del aplicador para liberar la pinza  
y el vaso y se introduce una nueva pinza en el aplicador.  
Puesto que las mordazas del aplicador son idénticas, no  
25 es necesario orientar el aplicador con relación a la pin  
za para introducir esta última en el aplicador.

Se observará que las protuberancias cilíndricas  
formadas en la pinza y las cavidades cilíndricas comple  
mentarias del instrumento aplicador son importantes para  
30 sujetar y cerrar positivamente la pinza.

1 Numerosas variaciones de diseño de la pinza, distintas del modo de realización descrito aquí, podrán ser ideadas por los expertos en la materia y se entiende que quedan incluidas en el alcance de la presente invención.

5 La pinza de la presente invención puede ser construida en varios tamaños de acuerdo con la función prevista. La pinza hemostática tiene una longitud típicamente inferior a 6 mm. una anchura de aproximadamente 1,5 mm. y tiene una superficie de apriete de los vasos de aproximadamente 3 mm. de longitud. Las dimensiones de la pinza pueden ser reducidas aproximadamente en un 50% para ciertas aplicaciones de microcirugía. Unas pinzas de mayor tamaño para aplicaciones hemostáticas especiales y otras funciones tales como el cierre de oviductos o vas deferens pueden tener dimensiones aproximadamente dobles de las de la pinza hemostática típica. Los varios tamaños de pinzas se adaptan preferentemente a los aplicadores individuales que tienen mordazas realizadas en función del tamaño de la pinza para obtener un funcionamiento más eficaz.

20 La pinza de la presente invención se fabrica muy convenientemente por moldeo de materiales no metálicos, biológicamente aceptables que pueden ser absorbibles no-absorbibles. Los polímeros absorbibles preferidos incluyen homopolímeros y copolímeros de glicolida y lactida, y p-dioxanona. Los polímeros no-absorbibles preferidos incluyen nylon y polipropileno. Todos estos materiales han demostrado ser biológicamente aceptables cuando se utilizan como suturas u otros dispositivos médicos implantables. La pinza puede también ser moldeada o mecanizada a partir de materiales poliméricos sólidos.

25

30

1

Después de describir de manera considerablemente detallada, los expertos en la materia se darán cuenta fácilmente que numerosas modificaciones y alteraciones pueden ser realizadas en ella sin alejarse de su espíritu y de su alcance.

5

Habiendo descrito la invención, se considera como una novedad y por lo tanto, declaramos como de nuestra propiedad, lo contenido en las siguientes:

REIVINDICACIONES

10

1. Pinza hemostática que estando constituida de polímeros absorbibles o no absorbibles, biológicamente aceptables, caracterizada porque incluye unos primeros y segundo elemento de ala unidos en sus extremidades próximas por un dispositivo de bisagra flexible y que se terminan en sus extremidades alejadas por un dispositivo de fijación, teniendo cada elemento de ala una cara interna de apriete de vaso en oposición a una cara interna de apriete de vaso situada en el otro elemento de ala, incluyendo dicho dispositivo de fijación un dispositivo para impedir el movimiento lateral relativo entre las caras internas de apriete de vaso de dichos elementos de ala cuando la pinza está en la posición cerrada.

15

20

25

30

2. Pinza hemostática, según la reivindicación 1, caracterizada porque el dispositivo de fijación dispuesto en las extremidades alejadas de los elementos de ala incluye un saliente y una cavidad en la extremidad alejada de cada elemento de ala, estando dispuesto dicho saliente a partir de la extremidad alejada de un elemento de ala de modo que se interconecte con la cavidad dispuesta en la extremidad alejada del otro elemento de ala, con lo

1 cual se impide el movimiento lateral relativo entre las  
caras internas de apriete de los elementos de ala cuando  
las pinzas están en posición cerrada.

5 3. Pinza hemostática, según la reivindicaciones  
1 y 2, caracterizada porque dichos primero y segundo ele-  
mentos de ala incluyen un dispositivo de agarre de aplica-  
dor situado en las superficies externas de los elementos  
de ala en sus extremidades alejadas.

10 4. Pinza hemostática, según la reivindicación 3,  
caracterizada porque el dispositivo de agarre de aplicador  
incluye una protuberancia cilíndrica dispuesta en la super-  
ficie externa de cada elemento de ala y que se extiende  
transversalmente respecto a la anchura del elemento de ala.

15 5. Se reivindica por último como objeto sobre el  
que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:  
"PINZA HEMOSTÁTICA".

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la  
presente Memoria descriptiva, que consta de quince páginas  
mecanografiadas y dibujos adjuntos.

20 Madrid, 27 de agosto de 1982.

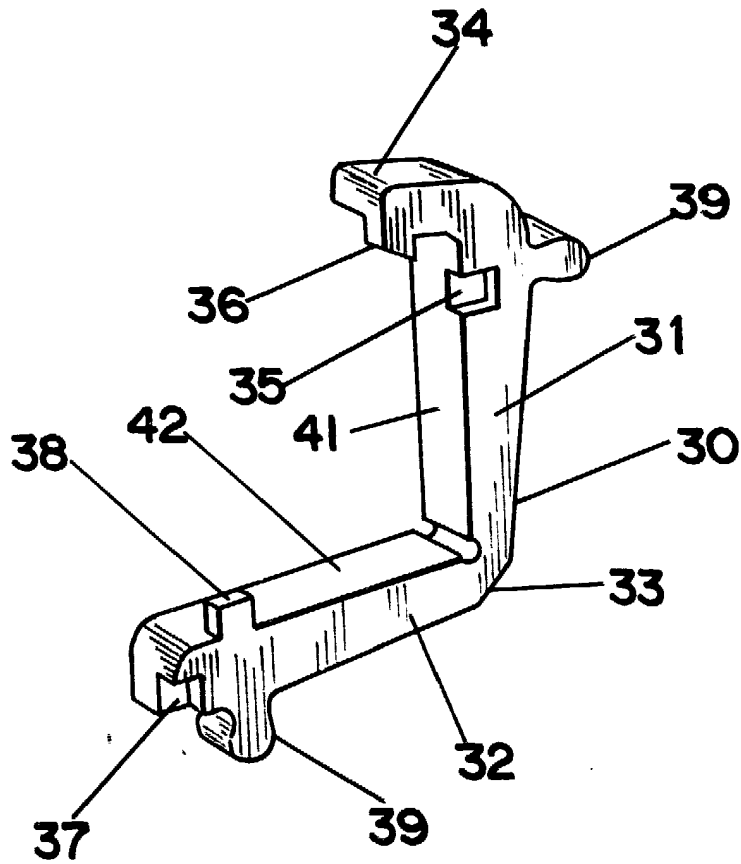
BERNARDO UNGRIA

P.P.



25

30



**ESCALA VARIABLE**

Madrid, 27 de agosto de 1982

**BERNARDO UNGRIA**