

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

(10) ES (11) (12) (21) (22)	NUMERO	(10) Y
	285054	
	FECHA DE PRESENTACION	
	1-3-1985	



MODELO DE UTILIDAD

1- AGO. 1985

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		
296.672	27-8-1981	Estados Unidos
	

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGIB 17/30

(64) TITULO DE LA INVENCIÓN
PINZA HEMOSTATICA PERFECCIONADA.

(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
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

RESUMEN DESCRIPTIVO

1 Se describe una pinza hemostática biocompatible,
estéril y no metálica de materiales absorbibles y no-absor-
bibles que incluye dos elementos de ala unidos por una bi-
5 sagra elástica. Las extremidades alejadas de dichos elemen-
tos 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 dis-
positivo de retención incluye un medio para impedir el mo-
10 vimiento lateral relativo entre las caras internas de su-
jeción del vaso sanguíneo cuando la pinza está en posición
cerrada.

AMBITO DE LA INVENCION

15 La presente invención se refiere a una pinza
hemostática y a aplicadores de pinzas y, más particular-
mente, 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 menu-
do 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
25 zonas, separadas la una de la otra, y la parte del vaso
sanguíneo situado entre las ligaduras puede ser retirada.
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 pa-
30 ciente. Igualmente, en ciertas operaciones quirúrgicas, en

1 las cuales han de ser extraídos tumores o partes de órganos, etc., puede ser necesario separar el tumor o el órgano 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 extremidad ligada del vaso sanguíneo que interrumpe la circulación de la sangre, se produce en 3 á 5 días aproximadamente. Mientras tanto, el cuerpo sigue permitiendo la circulación de la sangre alrededor de la zona ligada a través de capilares y vasos sanguíneos secundarios apropiados. Las funciones fisiológicas naturales del cuerpo amplían eventualmente estos vasos de derivación hasta que se obtenga una circulación adecuada de la sangre. Por consiguiente, 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 creación simultánea de nuevos circuitos de circulación de la sangre en el paciente.

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

25 Desde un número de años relativamente reducido las pinzas hemostáticas han sido utilizadas en lugar de 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-
turban los exámenes post-operativos con rayos X y las si-
20 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 ul-
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 sangui-
neo. Por tanto, aunque la necesidad y la conveniencia de
15 obtener pinzas hemostáticas biocompatibles no metálicas
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.

5 La configuración de una pinza hemostática es igual-
mente importante. Debido a que la pinza se utiliza a menu-
do en y alrededor de órganos importantes del cuerpo y pue-
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 de-
10 da a un objeto extraño. La suavidad y el tamaño de la pinza
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
enfermera coge las pinzas en las mordazas de un instrumen-
to aplicador del tipo de forceps. La enfermera entrega el
20 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 pequeña
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 pōsī-
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.

25

30

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-
cribe un cierto número de diferentes tipos de pinzas quirúr-

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
5 presentada el 25 de febrero de 1980 que se incorpora aquí
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.

10 Aunque estas pinzas son apropiadas para numerosas
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.

20 Aunque se ha indicado más arriba la importancia
de la pinza en una operación quirúrgica, debe hacerse re-
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-absorbibles.
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 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
15 de la presente invención, las extremidades próximas de los
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.

La figura citada representa el modo de realización de la pinza hemostática de acuerdo con la presente invención. En este modo de realización, la pinza 70 incluye un par de elementos de ala 71 y 72 conectados en sus extremidades próximas por una sección de bisagra flexible 73. La extremidad alejada del elemento de ala 71 se termina por una sección de gancho 74 que sobresale en sentido vertical y la extremidad alejada del elemento de ala 72 se termina por una sección de gancho 75 dispuesta horizontalmente. Las secciones de gancho tienen configuraciones complementarias que se interconectan mutuamente cuando se cierra la pinza y que impiden cualquier movimiento lateral entre las caras internas 76 y 77 de apriete del vaso. La superficie externa de cada elemento de ala lleva una pluralidad de nervios 78 que constituyen unos medios de agarre del dispositivo aplicador. Estos nervios cooperan con una pluralidad complementaria de surcos dispuestos en las mordazas del instrumento aplicador del tipo de forceps.

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.

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

1 la pinza pueden ser reducidas aproximadamente en un 50%
para ciertas aplicaciones de microcirugía. Unas pinzas
de mayor tamaño para aplicaciones hemostaticas especia-
5 les 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 apli-
cadores individuales que tienen mordazas realizadas en
función del tamaño de la pinza para obtener un funciona-
10 miento más eficaz.

La pinza de la presente invención se fabrica muy
convenientemente por moldeo de materiales no metálicos
biológicamente aceptables que pueden ser absorbibles o
no-absorbibles. Los polímeros absorbibles preferidos in-
15 cluyen homopolímeros y copolímeros de glicolida y lacti-
da, y p-dioxanona. Los polímeros no-absorbibles preferi-
dos incluyen nylon y polipropileno. Todos estos materia-
les han demostrado ser biológicamente aceptables cuando
se utilizan como suturas u otros dispositivos médicos
20 implantables. Las pinzas pueden también ser moldeadas o
mecanizadas a partir de materiales poliméricos sólidos.

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

Habiendo descrito la invención, se considera co-
mo una novedad y por lo tanto, declaramos como de nues-
tra propiedad, lo contenido en las siguientes:

REIVINDICACIONES

1
5
10
15
20

1,- Pinza hemostática perfeccionada que incluye unos primero y segundo elementos de ala, teniendo cada elemento una cara interna de forma alargada de apriete de vaso en oposición a una cara interna de apriete de vaso del otro elemento de ala, caracterizada porque dicho primer elemento de ala termina en su extremidad próxima por una curva que forma un elemento de gancho que se extiende hacia el exterior a partir de dicha cara interna de apriete de vaso, terminándose dicho segundo elemento de ala en su extremidad próxima con una configuración adaptada para su acoplamiento con dicho elemento en forma de gancho de dicho primer elemento de ala, contando además con un dispositivo de bisagra que une dichos primero y segundo elementos de ala en dicha extremidad próxima, pudiendo girar dichos primero y segundo elementos de ala alrededor de dicho dispositivo de bisagra desde una posición abierta hasta una posición cerrada, terminándose dichos elementos de ala en sus extremidades alejadas por un dispositivo de fijación que incluye un medio para impedir el movimiento lateral relativo entre las caras internas de apriete de vaso de los elementos de ala cuando la pinza esta en la posición cerrada.

25

2,- Pinza hemostática perfeccionada, según la reivindicación 1, caracterizada porque dichos primero y segundo elementos de ala incluyen un dispositivo de agarre de aplicador dispuesto en las superficies externas de los elementos de ala en sus extremidades alejadas.

30

3,- Pinza hemostática perfeccionada, según las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque el dispositivo

1 de fijación dispuesto en las extremidades alejadas de
los elementos de ala incluye un saliente dispuesto a
partir de una prolongación de la cara interna de apriete
5 de vaso de un elemento de ala y una cavidad dispuesta
en una prolongación de la cara interna de apriete de va-
so del otro elemento de ala, estando configurados di-
cho saliente y dicha cavidad para impedir el movimiento
lateral entre las caras internas de apriete de vaso, cuan-
do la pinza está en posición cerrada.

10 4.- Pinza hemostática perfeccionada, según la
reivindicación 1, caracterizada porque dicho dispositi-
vo de agarre de aplicador incluye por lo menos una pro-
tuberancia cilíndrica dispuesta en la superficie externa
15 de cada elemento de ala, extendiéndose dicha protuberan-
cia a través de la anchura de dicho elemento de ala.

5.- Se reivindica por último como objeto sobre
el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solici-
ta: "PINZA HEMOSTÁTICA PERFECCIONADA".

20 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la
presente Memoria descriptiva, que consta de catorce pá-
ginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 1 de marzo de 1985

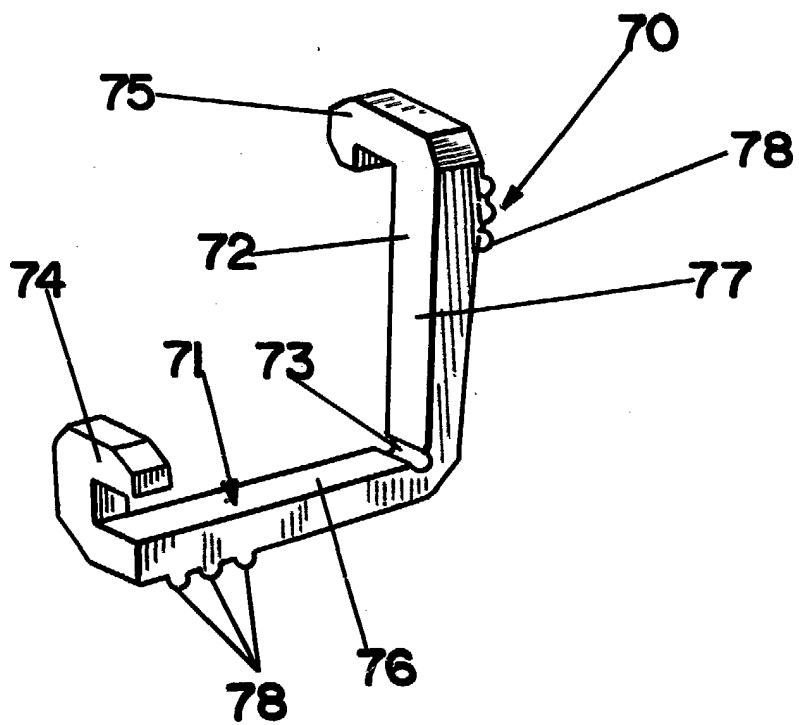
BERNARDO UNGRIA

D.P.



25

30



ESCALA VARIABLE

Madrid, 1 de marzo de 1985

BERNARDO UNGRIA

[Handwritten signature]