Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

P-16678

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0000656**
Solicitud de patente a nombre de **ACCESS CLOSURE INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **ACCESS CLOSURE INC.**, domiciliada en Santa Clara, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **6915** notificado mediante notificación electrónica el 26 de julio de 2019, relacionado con el Artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo, mediante el cual su Despacho requiere al solicitante **completar la solicitud de divisional**, atentamente me permito manifestar que:

1. Caso particular

El examinador indica en el referido oficio que "*Como resultado del análisis de la solicitud de divisional del expediente de la referencia (…) Debe ajustar la memoria descriptiva de tal manera que esté acorde con la división de la materia realizada. En la presente solicitud se adjunta exactamente el mismo capítulo descriptivo de la solicitud parental, luego no se realiza una división correspondiente a la materia exclusiva que ahora se reclama en la solicitud divisional*".

Al respecto, solicitamos respetuosamente tener en cuenta las aclaraciones presentadas a continuación, para determinar que la solicitud divisional sí cumple con el requisito de ajustar la descripción a la división de la materia realizada.

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

2. Modificaciones a la Descripción

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva descripción, la cual ha sido modificada de conformidad con la materia específica descrita en las reivindicaciones 1 a 4 presentadas el 23 de enero de 2019. Como puede notar el examinador, el nuevo capítulo descriptivo únicamente incluye 93 páginas, incluyendo las figuras relevantes para la evaluación de la presente solicitud divisional.

Adicionalmente, se ha modificado el título de la solicitud para ahora a hacer referencia a: *"UN SISTEMA DE CIERRE PARA CERRAR UNA ARTERIOCTOMÍA".*

Además, se ha modificado el resumen de la invención para ahora recitar: *"Un sistema de cierre para suministrar un sellador a una arterioctomía, el sistema de cierre comprende una porción de empuñadura; un catéter exterior que se extiende desde la porción de empuñadura, el catéter exterior comprende una sección proximal y una sección distal, la sección distal comprende un manguito interior y un manguito exterior que rodea al manguito interior, el manguito interior comprende una primera hendidura, el manguito exterior comprende una segunda hendidura desplazada circunferencialmente desde la primera hendidura; un catéter interior que se extiende a través del catéter exterior, el catéter exterior asegurado de forma removible al catéter interior; un sellador colocado en la sección distal del catéter exterior; y un tubo de soporte proximal al sellador y radialmente entre el catéter exterior y el catéter interior".*

Vale mencionar que de conformidad con el Artículo 28 de la Decisión 486/00, la descripción de una solicitud debe proveer suficiente información para que la invención sea reproducible por una persona capacitada en la materia técnica, de forma que la información incluida en la presente oportunidad provee suficiente soporte para la materia reivindicada.

A la luz de las modificaciones realizadas, nos permitimos informar que la presente solicitud divisional se ajusta a las disposiciones del artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo y de la Decisión 486/00.

Así, respetuosamente se solicita aceptar la solicitud divisional para la invención titulada *"UN SISTEMA DE CIERRE PARA CERRAR UNA ARTERIOCTOMÍA"* a nombre de ACCESS CLOSURE INC. y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

subsisten razones para no aceptar la solicitud divisional, rogamos **comunicarnos** los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de completar la solicitud con base en la interpretación del 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos",* (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Anexos

- Nuevo capítulo descriptivo.

Señor Director,

CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-16678
Descripción Modificada
22/08/2019

UN SISTEMA DE CIERRE PARA CERRAR UNA ARTERIOCTOMÍA

CAMPO DE LA INVENCIÓN

Aparatos percutáneos y métodos para sellar una punción vascular utilizando un tapón o sellador.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Para obtener acceso percutáneo a la vasculatura de un paciente, una aguja hueca puede insertarse a través de la piel de un paciente y en un vaso sanguíneo. Un alambre de guía puede hacerse pasar a través del humen de aguja hacia el vaso sanguíneo, tras lo cual la aguja puede removerse. Una vaina introductora entonces puede hacerse avanzar a través del alambre de guía hacia el vaso junto con o después de uno o más dilatadores. Un catéter u otro dispositivo pueden hacerse avanzar a través de la vaina introductora y a través del alambre de guía hacia una posición para realizar un procedimiento médico. Después de completar el procedimiento, los dispositivos y la vaina introductora pueden removerse, dejando una punción que se extiende entre la piel y la pared del vaso. Para sellar la punción, puede aplicarse presión externa al tejido

suprayacente, por ejemplo, manualmente y/o utilizando bolsas de arena, hasta que ocurra la hemostasia.

Después de completar un diagnóstico o procedimiento terapéutico que requiera acceso a la vasculatura (por ejemplo, procedimiento de formación de imágenes, angioplastía, suministro de stent o de otra forma) la arterioctomía puede cerrarse mediante diversas soluciones mecánicas o biológicas, tal como al aplicar presión externa, ciñendo, suturando y/o suministrando implantes de metal, tapones o selladores. Sin embargo, muchos de estos procedimientos de cierre pueden llevar mucho tiempo, ser costosos e incómodos para el paciente, lo que requiere que el paciente permanezca inmovilizado en el quirófano, laboratorio de cateterismo o área de espera por periodos prolongados de tiempo. Adicionalmente, algunos de estos procedimientos de cierre prolongados pueden incrementar el riesgo de hematoma por sangrado antes de la hemostasia.

Algunos procedimientos de cierre pueden requerir un intercambio de vaina entre la vaina introductora utilizada durante el diagnóstico o procedimiento terapéutico y una vaina que sea compatible con el sistema de cierre. Esta etapa adicional puede llevar mucho tiempo e incrementar el riesgo de lesión de vaso e infección. En consecuencia, todavía existe la necesidad de un método de cierre que elimine la etapa de intercambio de vaina. La presente descripción se dirige hacia

un sistema de cierre que sea compatible con una vaina de procedimiento estándar e integre la vaina de procedimiento estándar en un método de suministro de sellador.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Ciertos aspectos de la descripción se dirigen hacia métodos y sistemas de cierre para sellar una arterioctomía. El sistema de cierre puede introducirse a través de una vaina de procedimiento estándar y puede incluir un adaptador de vaina configurado para acoplar la vaina de procedimiento, particularmente una lumbrera lateral o una línea de irrigación de la vaina de procedimiento.

Introducir el sistema de cierre a través de la vaina de procedimiento existente elimina la necesidad de una vaina personalizada, así como elimina las etapas asociadas con un intercambio de vaina, incluyendo la inserción de un alambre de guía, removiendo la vaina existente e insertando la vaina personalizada. La eliminación del intercambio de vaina reduce el riesgo de trauma arterial y daño a los vasos, mantiene el acceso arterial, ahorra tiempo, limita las fugas y el sangrado y minimiza la posibilidad de hematoma o infección. Con la finalidad de eliminar la necesidad de una vaina personalizada, una vaina integrada puede proporcionarse dentro del sistema de

cierre y puede componerse de dos manguitos, un manguito interior y uno exterior.

En ciertos aspectos, el método puede incluir hacer avanzar un sistema de cierre a través de una vaina de procedimiento que se extiende a través de la arterioctomía. El método también puede incluir asegurar el adaptador de vaina del sistema de cierre a la vaina de procedimiento al unir de forma liberable la estructura de unión del adaptador de vaina a una lumbrera lateral o una línea de irrigación de la vaina de procedimiento, y retraer la porción de empuñadura para retraer la vaina de procedimiento y el catéter exterior con relación al catéter interior para exponer el sellador. El método además puede incluir apisonar el sellador con el miembro de tubo de soporte.

En ciertos aspectos, el sistema de cierre puede incluir una porción de empuñadura, y un adaptador de vaina que se extiende desde la porción de empuñadura. El adaptador de vaina puede incluir una estructura de unión para unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento.

En ciertos aspectos, el sistema de cierre puede incluir un catéter exterior que se extiende desde una porción de empuñadura. El catéter exterior puede incluir una sección proximal y una sección distal. La sección distal puede incluir un manguito interior y un manguito exterior que rodea al manguito interior. El manguito interior puede incluir una

primera hendidura, y el manguito exterior puede incluir una segunda hendidura desplazada circunferencialmente de la primera hendidura. La hendidura en el manguito exterior o manguito primario puede proporcionarse para mitigar el atasco del manguito/sellador y para facilitar la fricción a medida que se retrae el manguito durante el suministro de sellador. El manguito interior o manguito secundario puede proporcionarse para ayudar a contener el sellador cuando la punta del catéter se introduce en el vaso.

Opcionalmente, cualquiera de los sistemas de cierre descritos en lo anterior puede incluir un catéter interior que se extiende a través de un catéter exterior, un tubo de soporte radialmente entre el catéter exterior y el catéter interior y/o un sellador colocado en una sección distal del catéter exterior.

En ciertos aspectos, el sistema de cierre puede incluir un primer accionador configurado para desbloquear el catéter interior con respecto a la empuñadura. La empuñadura puede incluir un segundo accionador configurado para hacer avanzar un tubo o miembro de soporte a través de la vaina de procedimiento para ayudar a apisonar el sellador implementado. Por ejemplo, la empuñadura puede incluir un mecanismo de transmisión de leva, la leva puede enlazarse al segundo accionador y configurarse para provocar que el miembro de

soporte se mueva. En ciertos aspectos, la empuñadura además puede incluir un tercer accionador configurado para retraer la estructura expandible a través del sellador. El tercer accionador puede ser un deslizador de retracción que se mueve en relación con la porción de alojamiento interior.

En una modalidad alternativa, el sistema de cierre puede comprender un primer accionador que se configura tanto para retraer el manguito exterior, de esta manera exponiendo al menos parcialmente el sellador, como para apisonar el sellador contra la arterioctomía. Puede proporcionarse un segundo accionador para retraer la estructura expandible.

Un sistema de cierre que comprende una empuñadura que tiene al menos un accionador u otro tipo de mecanismo controlador que puede revelar el sellador, apisonar el sellador y/o retraer la estructura expandible se proporciona en la presente. En otra modalidad, un sistema de cierre que comprende una empuñadura que tiene al menos dos accionadores o cualquier otro tipo de mecanismo controlador que puede revelar el sellador, apisonar el sellador y retraer la estructura expandible, solo o en cualquier combinación del mismo. En todavía otra modalidad, un sistema de cierre se proporciona que comprende una empuñadura que tiene al menos tres accionadores en cualquier otro tipo de mecanismo controlador

que puede revelar el sellador, después apisonar el sellador y finalmente retraer la estructura expandible.

Cualquier característica, estructura o etapa descrita en la presente puede reemplazarse con o combinarse con cualquier otra característica, estructura o etapa descrita en la presente, u omitirse. Además, con fines de resumir la descripción, ciertos aspectos, ventajas y características de los dispositivos se han descrito en la presente. Se entenderá que no necesariamente alguna o todas las ventajas se logran de acuerdo con algunas modalidades particulares descritas en la presente. Ningún aspecto individual de esta descripción es esencial o indispensable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I ilustran un método para utilizar una modalidad de un sistema de cierre para suministrar un sellador a un sitio de arterioctomía.

La Figura 2 ilustra una vista ampliada de una porción distal del sistema de cierre mostrada en la Figura 1B tomada a lo largo de la línea 2-2.

La Figura 3 ilustra una vista ampliada de un adaptador de vaina del sistema de cierre mostrado en la Figura 1C tomado a lo largo de la línea 3-3.

La Figura 4 ilustra otra modalidad de un adaptador de vaina que puede utilizarse con el sistema de cierre mostrado en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I.

La Figura 5 ilustra otra modalidad de un adaptador de vaina que puede utilizarse con el sistema de cierre mostrado en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I.

La Figura 6 ilustra otra modalidad de un adaptador de vaina que puede utilizarse con el sistema de cierre mostrado en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I.

La Figura 7 ilustra otra modalidad de un adaptador de vaina que puede utilizarse con el sistema de cierre mostrado en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I.

La Figura 8 ilustra otra modalidad de un adaptador de vaina que puede utilizarse con el sistema de cierre mostrado en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I.

La Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G ilustran un método para utilizar una segunda modalidad de un sistema de cierre para suministrar un sellador en un sitio de arterioctomía.

La Figura 10A y Figura 10B ilustran un acercamiento de la sección interior de un primer accionador del dispositivo de empuñadura mostrado en la Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G.

La Figura 10C ilustra una vista en acercamiento de un extremo distal del dispositivo de empuñadura mostrado en la Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G.

La Figura 11A, Figura 11B y Figura 11C ilustran un aspecto de un sistema de indicación visual en la empuñadura mostrada en la Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G.

La Figura 12A y Figura 12B ilustran un acercamiento de la sección interior de un segundo accionador del dispositivo de empuñadura mostrado en la Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G.

La Figura 13A, Figura 13B, Figura 13C y Figura 13D ilustran un acercamiento de la sección interior de un tercer accionador del dispositivo de empuñadura mostrado en la Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G.

La Figura 14A ilustra una tercera modalidad de un sistema de cierre para suministrar un sellador en un sitio de arterioctomía.

La Figura 14B ilustra una vista de la sección interior del sistema de cierre de la Figura 14A.

La Figura 14C ilustra una vista en acercamiento de un extremo distal del dispositivo de empuñadura de la Figura 14A, representando adicionalmente un indicador de tensión.

La Figura 15A, Figura 15B, Figura 15C y Figura 15D ilustran vistas de la sección interior del primer accionador del sistema de cierre en la Figura 14A.

Diversas modalidades se representan en los dibujos anexos con fines ilustrativos, y no deben interpretarse de ninguna manera como limitantes del alcance de las modalidades. Además, diversas características de modalidades descritas diferentes pueden combinarse para formar modalidades adicionales, las cuales son partes de esta descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Un sistema de cierre para suministrar un sellador a una arterioctomía y un método para su uso para sellar la misma se proporcionan en la presente. El sistema de cierre además incluye un adaptador de vaina para unirse a una vaina de procedimiento existente y, de esta manera evitar la necesidad de un intercambio de vaina al remover la vaina de procedimiento e insertar otra vaina. La Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura

1I ilustran un método para suministrar un sellador 18 a un sitio de arterioctomía 2 utilizando un sistema de cierre 20. En general, el sistema de cierre 20 puede incluir una porción de empuñadura 30 que tiene un primer accionador 32, un segundo accionador 34 y un tercer accionador 36 que pueden utilizarse para controlar las características del sistema de cierre 20. Un catéter exterior 22 puede extenderse desde la porción de empuñadura 30 y puede moverse axialmente con la porción de empuñadura 30. La porción de empuñadura 30 puede incluir un enganche de vaina 40, o adaptador de vaina, en una sección distal de la porción de empuñadura 30.

Un catéter interior 24 puede extenderse a través del catéter exterior 22. El catéter interior 24 puede incluir una estructura expandible 26 colocada en una sección distal del catéter interior 24. El catéter interior 24 puede moverse axialmente en relación con el catéter exterior 22, por ejemplo, al accionar el primer accionador 32 para liberar el catéter interior 24 del catéter exterior 22 y al retraer o hacer avanzar el tercer accionador 36 o mover el catéter interior 24. Aunque los ejemplos proporcionados en la presente describirán la estructura expandible 26 como un globo, la estructura expandible alternativamente podría ser una canasta, prensa de alambre expandible, malla expandible, trama expandible, estructura giratoria, y similares. En una modalidad

alternativa, la estructura expandible puede incluir una placa base y/o absorbible u otro elemento en un extremo, por ejemplo, para proporcionar retroalimentación táctil al usuario durante un procedimiento de sellado y/o al sellar la punción.

El sellador 18 puede colocarse en una sección distal 60 del catéter exterior 22, radialmente entre el catéter interior 24 y el catéter exterior 22. Por ejemplo, el catéter interior 24 puede extenderse a través del sellador 18, mientras el catéter exterior 22 rodea el sellador 18. El sellador 18 puede incluir una primera sección proximal o principal formada de hidrogel liofilizado, y una segunda sección distal o de punta (no mostrada) formada de una pluralidad de precursores no liofilizados y/o no reticulados, por ejemplo, formados como una masa sólida o tapón sólido, fusionados o unidos de otra forma a y que se extienden desde la primera sección, como se describe en la Solicitud de los Estados Unidos No. 13/354,278 titulada “aparato y métodos para sellar una función bascular”, presentada el 19 de Enero de 2012 e incorporada en la presente para referencia en su totalidad. Detalles adicionales con respecto a la composición de sellador pueden encontrarse en la Patente de los Estados Unidos No. 7,335,330, Titulada “Aparato y Métodos para sellar una punción vascular” presentada el 5 de noviembre de 2004, e incorporada en la presente para referencia en su totalidad.

Un tubo de soporte 28 o miembro de soporte puede colocarse proximal al sellador 18, radialmente entre el catéter interior 24 y el catéter exterior 22. Por ejemplo, el miembro de soporte 28 puede ser tubular de modo que el catéter interior 24 puede extenderse a través del miembro de soporte 28, mientras el catéter exterior 22 rodea el miembro de soporte 28. De esta manera, el miembro de soporte 28 puede incluir un lumen que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal para alojarse deslizablemente recibiendo el catéter interior 24 a través del mismo. El miembro de soporte 28 puede soportar el sellador 18 durante la colocación del sellador 18 y apisonar el sellador 18 contra la pared de vaso V para cerrar la arterioctomía 2. El miembro de soporte 28 puede ser sustancialmente rígido, semirrígido y/o sustancialmente flexible, por ejemplo, tiene suficiente resistencia de columna para permitir el movimiento proximal del sistema de cierre en relación con el sellador 18 sin pandear el miembro de soporte 28 y/o permitir que el extremo distal del miembro de soporte 28 avance para comprimir el sellador 28 dentro de una punción. El miembro de soporte 28 puede moverse axialmente en relación con el catéter exterior 22 y la estructura expandible en el catéter interior 24, por ejemplo, al accionar el segundo accionador 34. En algunas configuraciones, accionar el segundo

accionador 34 puede liberar el catéter interior 24 del miembro de soporte 28.

Junto con o en lugar de cualquiera de las características descritas en la presente, el sistema de cierre 20 puede incluir cualquiera de las características de los aparatos de suministro de sellador descritos en la publicación de los estados unidos No. 2014/0025103, presentada el 25 de septiembre de 2013 la cual se incorpora en la presente para referencia en su totalidad.

La Figura 1A ilustra una vaina de procedimiento 10 que se extiende a través de una arterioctomía 2. La vaina de procedimiento 10 puede ser la misma vaina utilizada durante el diagnóstico y/o procedimiento terapéutico. Como se muestra en la Figura 1A, la vaina de procedimiento 10 puede incluir una porción de cubo 14 que tiene una lumbrera lateral 16. La lumbrera lateral 16 puede asegurarse a una línea de irrigación y/o aspiración 12.

Después del diagnóstico y/o procedimiento terapéutico, el sistema de cierre 20 puede introducirse a través de la vaina de procedimiento 10 al introducir el catéter exterior 22 a través de la porción de cubo 14 (véase la Figura 1B). El catéter exterior 22 puede dimensionarse para ser compatible con vainas de procedimiento estándar 5F o más grandes.

El sistema de cierre 20 puede hacerse avanzar a través de la vaina de procedimiento 10 hasta que el adaptador de vaina 40 acopla la porción de cubo 14 de la vaina de procedimiento 10 (véase la Figura 1C). Como se describe en mayor detalle a continuación el adaptador de vaina 40 puede diseñarse para acoplar de forma removible la lumbrera lateral 16 o la línea de irrigación 12 de la porción de cubo 14.

Con el sistema de cierre 20 acoplado a la vaina de procedimiento 10, la estructura expandible 26 del catéter interior 24 puede expandirse utilizando la jeringa 50 (véase la Figura 1D). La estructura expandible 26 puede expandirse hasta que el indicador de inflación 54 indique que la estructura expandible 26 sea expandido a una presión predeterminada. Por ejemplo, el indicador de inflación 54 puede moverse de una primera posición a una segunda posición cuando la estructura expandible 26 se encuentra completamente expandida. Como se muestra en la Figura 1D, el indicador de inflación 54 en la segunda posición puede proyectarse desde un extremo proximal de la porción de empuñadura 30; sin embargo, el indicador de inflación 54 puede colocarse en otra parte de la porción de empuñadura 30. Alternativamente, cualquier otro indicador de inflación apropiado puede emplearse. Una alternativa puede incluir un medidor de presión con una marca que tiene un indicador de aguja que visualiza las lecturas de

presión y puede mostrar la inflación completa del globo. Después de que la estructura expandible 26 se ha expandido, la línea de inflación 56 puede sellarse al cerrar la válvula 52.

Con la estructura expandible 26 expandida, el sistema de cierre 20 y la vaina de procedimiento 10 pueden retraerse hasta que la estructura expandible 26 empalme una superficie interior de la pared de vaso V (véase la Figura 1E).

El catéter interior 24 puede liberarse del catéter exterior 22 al accionar o presionar el primer accionador 32. Después de que el catéter interior 24 sea liberado, la vaina de procedimiento 10 y el catéter exterior 22 pueden retraerse en relación con el catéter interior 24 para exponer el sellador 18 (véase la Figura 1F). En esta configuración, la porción de empuñadura 30 puede deslizarse a través del primer accionador 32 para retraer el catéter exterior 22, mientras el catéter interior 24 permanece en su lugar.

Con el sellador 18 expuesto, el miembro de soporte 28 puede hacerse avanzar para apisonar el sellador 18 contra una superficie exterior de la pared de vaso V. Como se describe en lo anterior, el accionamiento o presión del segundo accionador 34 puede hacer avanzar el miembro de soporte 28 en relación con el catéter interior 24 y el catéter exterior 22.

Después de que el sellador 18 se ha apisonado, la estructura expandible 26 puede contraerse, por ejemplo, al

abrir la válvula 52 y desinflar la estructura expandible 26 utilizando la jeringa 50 (véase la Figura 1H). Con la estructura expandible 26 contraída, la estructura expandible 26 puede retraerse a través del sellador 18 al accionar o presionar el tercer accionador 36. El catéter interior 24 puede retraerse en relación con el catéter exterior 22 y/o miembro de soporte 28 (véase la Figura 1I). Después de que la estructura expandible 26 se ha retraído a través del sellador 18, todo el sistema de cierre 20 y la vaina de procedimiento 10 pueden removerse del cuerpo, dejando el sellador 18 en su lugar contra la pared de vaso V. Ya que el adaptador de vaina 40 se acopla a la vaina de procedimiento 10, el sistema de cierre 20 y la vaina de procedimiento 10 pueden removerse juntos, pero el sistema de cierre 20 podría desacoplarse de la vaina de procedimiento 10 y removerse de forma separada.

La Figura 2 ilustra una vista ampliada del sistema de cierre 20 antes de suministrar el sellador. Como se describe en lo anterior, el sellador 18 puede colocarse en una sección distal 60 del catéter exterior 22, radialmente entre el catéter interior 24 y el catéter exterior 22. El miembro de soporte 28 puede colocarse proximal al sellador 18. Al menos la sección distal 60 del catéter exterior 22 puede incluir un manguito exterior 62 y un manguito interior 64. Cada uno del manguito exterior 62 y el manguito interior 64 puede incluir al menos

una hendidura 62a, 64a, respectivamente (por ejemplo, una hendidura, dos hendiduras, tres hendiduras, o más). El manguito exterior 62 y el manguito interior 64 pueden incluir el mismo número de hendiduras de diferentes números de hendiduras. Las hendiduras 62a, 64a pueden colocarse de modo que las hendiduras no se alineen entre sí. En un aspecto, la hendidura exterior 62a puede colocarse opuesta a la hendidura interior 64a (por ejemplo, aproximadamente 180 grados separadas). Los manguitos interior y exterior 62, 64 pueden superponerse de modo que el sellador 18 se rodea circunferencialmente por la combinación de los manguitos interior y exterior 62, 64 para minimizar la exposición a fluidos corporales que entran al catéter exterior 22 a través de las hendiduras 62a, 64a.

En un aspecto, el manguito exterior 62 puede ser más grande que el manguito interior 64. El manguito exterior 62 puede extenderse de regreso a la porción de empuñadura 30, por ejemplo, de modo que sea integral con el catéter exterior, aunque el manguito interior 64 puede asegurarse al manguito exterior 62 proximal a las hendiduras 62a, 64a. El manguito interior 64 y el manguito exterior 62 pueden unirse utilizando una unión térmica, enlace adhesivo, enlace mecánico y otro método de unión apropiado. Con el manguito interior 64 dispuesto dentro del manguito exterior 62, un diámetro interior

de la sección distal 60 puede ser menos que un diámetro interior de una sección proximal del catéter exterior 22.

En un ejemplo, el manguito interior 64 pude ser más rígido que el manguito exterior 62 para proporcionar soporte para el manguito exterior 62. Por ejemplo, el manguito interior 64 y el manguito exterior 62 pueden tener espesores variantes y/o construirse de materiales diferentes. En una modalidad, el manguito interior 64 puede construirse de poliimida o un polímero rígido similarmente, aunque el manguito exterior 62 puede construirse de un material más suave, tal como poliamida. En otra modalidad, el manguito exterior 62 puede construirse de un Poliéster bloque amida, tal como Pebax®, o de un material de nylon. Sin embargo, cualquier otro material apropiado puede utilizarse para los manguitos interior y exterior. Aunque no se muestra, en otro aspecto, el manguito exterior 62 puede conformarse térmicamente con un radio más pequeño en el extremo distal para proporcionar una punta no traumática durante el suministro.

El manguito de capa dual 62, 64 puede ayudar a mantener el sellador en el sistema de cierre 20 cuando el sistema de cierre 20 se retrae a través de la arterioctomía. El diseño de hendidura de la sección distal 60 reduce la fricción durante la implementación del sellador y reduce el riesgo de atasco del sellador. Por ejemplo, si el sellador 18 comienza a

expandirse mientras aún se encuentra colocado en el sistema de cierre 20 (por ejemplo, por fluidos corporales que entran desde un extremo distal), el diseño de hendidura de la sección distal 60 proporciona espacio para que el sellador 18 se expanda sin atascar el sistema de cierre 20.

La Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G ilustran una segunda modalidad de un sistema de cierre 120. En esta modalidad, el sistema de cierre 120 puede comprender uno o más accionadores que asisten en la implementación del sellador, apisonado del sellador y retracción de la estructura expandible y, en particular, tres accionadores. Características similares a la primera modalidad ilustrada y discutida en la Figura 1A, Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1F, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I tienen números similares.

Similar a la función del sistema de cierre 20 en la Figura 1B, el sistema de cierre 120 puede introducirse a través de la vaina de procedimiento 10 al introducir el catéter exterior 22 a través de la porción de cubo 14 (véase la Figura 9A) El catéter exterior 22 puede dimensionarse para ser compatible con vainas de procedimiento estándar 5F o más grandes.

El sistema de cierre 120 puede hacerse avanzar a través de la vaina de procedimiento 10 hasta que el adaptador de vaina 40 acopla la porción de cubo 14 de la vaina de procedimiento

10. Como se describe en mayor detalle a continuación el adaptador de vaina 40 puede diseñarse para acoplar de forma removible la lumbrera lateral 16 o la línea de irrigación 12 de la porción de cubo 14.

Similar a la primera modalidad presentada en lo anterior, el catéter interior 24 puede extenderse a través del catéter exterior 22. El catéter interior 24 puede incluir una estructura expandible 26, tal como un globo y otro elemento apropiado como se discute en lo anterior, colocado en una sección distal del catéter interior 24. El catéter interior 24 puede moverse axialmente en relación con el catéter exterior 22, por ejemplo, al accionar o presionar el primer accionador 32 para liberar el catéter interior 24 del catéter exterior 22 y al accionar o presionar el tercer accionador 36 para mover el catéter interior 24 hacia el miembro de soporte 28. Con la finalidad de proporcionar compatibilidad con la vaina de procedimiento existente, la vaina del sistema de cierre se integra con la empuñadura del dispositivo. Esto puede lograrse al proporcionar el manguito interior 64 y el manguito exterior 62 los cuales forman el ensamble de manguito interior/exterior, por ejemplo, los dos manguitos en el extremo distal. Esta vaina integrada, por ejemplo, el catéter exterior 22, puede fijarse a la empuñadura y retraerse durante la implementación del sellador. El catéter exterior 22 puede moverse radialmente

dentro de la empuñadura para minimizar el impacto o fuerzas de par de torsión en el catéter exterior 22 y en el manguito exterior 62; esto puede permitir que el manguito exterior 62/catéter 22 giren libremente dentro de la empuñadura.

Con el sistema de cierre 120 acoplado a la vaina de procedimiento 10, la estructura expandible 26 del catéter interior 24 puede expandirse utilizando la jeringa 50 (véase la Figura 9B). La estructura expandible 26 puede expandirse hasta que el indicador de inflación 154 indique que la estructura expandible 26 sea expandido a una presión predeterminada. Por ejemplo, el indicador de inflación 154 puede moverse de una primera posición a una segunda posición cuando la estructura expandible 26 se encuentra completamente expandida. Como se muestra en la Figura 9B, el indicador de inflación 154 en la segunda posición puede proyectarse desde un extremo proximal de la porción de empuñadura 130; sin embargo, el indicador de inflación 154 puede colocarse en otra parte de la porción de empuñadura 130. Después de que la estructura expandible 26 se ha expandido, la línea de inflación 56 puede sellarse al cerrar la válvula 52. Con la estructura expandible 26 expandida, el sistema de cierre 120 y la vaina de procedimiento 10 pueden retraerse hasta que la estructura expandible 26 empalme una superficie interior de la pared de vaso V.

El catéter interior 24 puede liberarse del catéter exterior 22 al accionar o presionar el primer accionador 132. A medida que el catéter interior 24 se libera, la vaina de procedimiento 10 y el catéter exterior 22 también pueden retraerse en relación con el catéter interior 24 para exponer el sellador 18 al retraer simultáneamente la empuñadura y la vaina de procedimiento (véase la Figura 9C). En esta configuración, la porción de empuñadura 130 se desliza a través del primer accionador 132 para retraer el catéter exterior 22, mientras el catéter interior 24 permanece en su lugar. A medida que el primera accionador 132 se presiona y el cuerpo de empuñadura 130 se desliza hacia atrás, una indicación visual 180 se vuelve visible a través de una ventana 182 que se expone tras deslizar la empuñadura 130 que cubre de forma proximal el primer accionador 132 para visualizar una imagen que indica si el sellador se ha implementado apropiadamente.

Con el sellador 18 expuesto, el miembro de soporte 28 puede hacerse avanzar para apisonar el sellador 18 contra una superficie exterior de la pared de vaso V. El accionamiento o presión del segundo accionador 134 puede hacer avanzar el miembro de soporte 28 en relación con el catéter interior 24 y el catéter exterior 22. Adicionalmente, el indicador visual 180 visible a través de la ventana 182 puede visualizar una imagen diferente que indica que el apisonado del sellador se

ha completado satisfactoriamente y el inicio del periodo de espera de activación de sellador.

Después de que el segundo accionador 134 se ha presionado, pero antes de que el tercer accionador 136 sea presionado, el indicador de inflación 154 puede proporcionar una característica de bloqueo que evita que el tercer accionador 136 se presione mientras la estructura expandible 26 se encuentra en una configuración expandida (véase la Figura 9E). El indicador de inflación 154 puede extenderse a través de una porción proximal de la empuñadura 130 de modo que una porción distal del indicador de inflación 154 se coloca debajo del tercer accionador 136. Cuando el indicador de inflación 154 se encuentra en la segunda posición (por ejemplo, que se extiende más allá del extremo proximal de la empuñadura 130) esto no solamente indica que la estructura expandible 26 se infló, sino que además proporciona un segmento de bloqueo 140 integral con el indicador de inflación 154 pero interno al cuerpo de empuñadura.

Después de que el sellador 18 se ha apisonado, la estructura expandible 26 puede contraerse, por ejemplo, al abrir la válvula 52 y desinflar la estructura expandible 26 utilizando la jeringa 50 (véase la Figura 9F). Con la estructura expandible 26 contraída, la estructura expandible 26 puede retraerse a través del sellador 18 al accionar el

tercer accionador 136. El catéter interior 24 puede retraerse en relación con el catéter exterior 22 y/o miembro de soporte 28 (véase la Figura 9G). Después de que la estructura expandible 26 se ha retraído a través del sellador 18, todo el sistema de cierre 20 y la vaina de procedimiento 10 pueden removerse del cuerpo, dejando el sellador 18 en su lugar contra la pared de vaso V. Ya que el adaptador de vaina 40 se acopla a la vaina de procedimiento 10, el sistema de cierre 20 y la vaina de procedimiento 10 pueden removerse juntos, pero el sistema de cierre 20 podría desacoplarse de la vaina de procedimiento 10 y removerse de forma separada.

Regresando ahora a la Figura 10, Figura 10B, Figura 10C, Figura 11A, Figura 11B, Figura 11C, Figura 12A, Figura 12B, Figura 13A y Figura 13B, la porción de empuñadura 130 del sistema de cierre 120 se ilustra en mayor detalle. El interior de la empuñadura 130 contiene un ensamble de trineo proximal 142 y distal 144 que se desliza o resbala dentro del interior de la empuñadura a medida que se acciona, como se muestra en la Figura 10A y Figura 10B. El ensamble de trineo distal 144 puede integrar el primer accionador 132, de modo que cuando el primer accionador se presiona y la empuñadura se retrae, el ensamble de trineo distal se mueve distalmente con respecto a la empuñadura, como se muestra en la Figura 10B. Los ensambles de trineo proximal 142 y distal 144 se encuentran en una

posición bloqueada con respecto a la empuñadura 130 hasta que el primer accionador 132 se presiona por completo y bloquea en una segunda posición presionada. Después de la presión del primer accionador 132, tanto el ensamble de trineo distal 144 como el ensamble de trineo proximal 142 se desbloquean y pueden moverse distalmente con el cuerpo de empuñadura 130 cuando la empuñadura se retrae. El ensamble de trineo proximal 142 puede alojar el catéter interior 24 y el indicador de inflación.

Regresando ahora a la Figura 10C, una vista en acercamiento del dispositivo 120 se muestra unida y bloqueada con la vaina de procedimiento en el enganche 40. El enganche o adaptador de vaina 40 puede orientarse en cualquier posición o dirección y, alternativamente, puede proporcionarse de modo que sea capaz de girar alrededor de la empuñadura 130 de modo que pueda ajustarse para enganchar más fácilmente la lumbrera o línea de irrigación de la vaina de procedimiento.

Además de accionar el ensamble de trineo distal, el primer accionador 132 también puede visualizar una indicación visual 180 a través de una ventana 182 que puede proporcionar un guión gráfico para que el usuario entienda que el manguito exterior se ha retraído satisfactoriamente y se ha implementado el sellador, como se muestra en la Figura 11A, Figura 11B y Figura 11C. La Figura 11A muestra una porción del cuerpo de empuñaduras 130 que contiene el primer accionador, donde el

primer accionador 130 también puede tener opcionalmente una indicación visual para identificar que se encuentra el primer accionador en una serie de accionadores. Tras accionar o presionar el primer accionador 132, una primera imagen o indicación visual puede volverse visible y, por ejemplo, puede visualizar un símbolo, tal como una marca de verificación u otro símbolo apropiado a través de la ventana 182 para indicar que el sellador se ha implementado, como se muestra en la Figura 11B. Una vez que el segundo accionador 134 también se presiona, el guión gráfico además puede visualizar otra imagen para transmitir que el sellador sea apisonado satisfactoriamente, como se muestra en la Figura 11C. Aunque una marca de verificación y un círculo con un símbolo en el que se muestran, cualquier indicación visual o imagen puede utilizarse según sea apropiado para indicar la etapa completada.

El segundo accionador 134 puede incluir un mecanismo de transmisión de leva, como se muestra en la Figura 12A y Figura 12B que puede impulsar el ensamble de trineo distal 144 asociado con el primer accionador 132 y el miembro de soporte 28 en una dirección distal para apisonar el sellador. El segundo accionador 134 puede interconectarse con una rampa 146 en el extremo proximal del ensamble de trineo distal 144/primer accionador 132, el cual puede sobremoldearse en el miembro de

soporte 28 de modo que cualquier movimiento distal del ensamble de trineo distal 144 también puede mover el miembro de soporte 28 en una dirección distal. Cuando se presiona el segundo accionador 134, la cara distal 148 del segundo accionador 134 puede hacer contacto con la rampa 146 del ensamble de trineo distal 144 empujándolo en una dirección distal y puede hacer avanzar el ensamble de trineo distal 144 y el miembro de soporte 28 en una dirección distal provocando que el sellador se comprima y apisone por el avance del miembro de soporte 28.

El tercer accionador 136 puede presionarse para retraer la estructura expandible desinflada 26 de regreso hacia el miembro de soporte 28, como se observa en la Figura 13A y Figura 13B. En un aspecto, la retracción de la estructura expandible 26 puede completarse mediante un brazo 150, como se observa en una vista interior en el acercamiento adicional en la Figura 13C y Figura 13D, que se extiende desde el tercer accionador 136 y debajo de una superficie superior/exterior del tercer accionador 136. A medida que el tercer accionador 136 se presiona, puede provocar que el brazo 150 se acople con el catéter interior 24 y tras acoplar el catéter, el brazo puede torcer el catéter interior 24 en el extremo proximal, de modo que pueda doblar el catéter 24 lejos de un eje central de la empuñadura 130, como se observa en la Figura 13D, provocando que se retraiga en la dirección proximal, provocando de esta

manera que la estructura expandible 26 se retraiga hacia el miembro de soporte 28.

Además, si la estructura expandible 26 se encuentra en un estado inflado, como se indica por el indicador de inflación 154 que se extiende más allá del extremo proximal de la empuñadura 130 entonces el tercer accionador 136 no puede presionarse debido a una característica de bloqueo. La característica de bloqueo se proporciona mediante una porción del indicador de inflación 154 que se extiende interna y distalmente hacia la empuñadura 130 y además tiene proyecciones 140 que se extienden axialmente hacia afuera lejos del eje central de la empuñadura 130 que actúa como un bloqueo o detención que evita que el tercer accionador 136 se presione. Cuando la estructura expandible 26 se desinfla, entonces el indicador de inflación 154 puede desplazarse en una dirección distal, de modo que ya no es visible proximal a la empuñadura. Este movimiento del indicador de inflación 154 también desplazar la posición de las proyecciones 140 que bloquean el tercer accionador 136 en su lugar. Una vez desplazado, el tercer accionador 136 es libre para presionarse. Esta característica de bloqueo proporcionada por el indicador de inflación 154 es benéfica en que evita una presión accidental del tercer accionador 136 de modo que la estructura expandible no se retrae antes de desinflarse por completo. En un aspecto

alternativo, el elemento de bloqueo puede ser una proyección que se extiende axialmente hacia el centro de la empuñadura 130 y bloquea el brazo distal del tercer accionador 136 de modo que el tercer accionador 136 no puede presionarse.

Una modalidad alterna de un sistema de cierre 220 se ilustra en la Figura 14A, Figura 14B, Figura 14C, Figura 15A, Figura 15B, Figura 15C y Figura 15D. En esta modalidad, el sistema de cierre 220 puede comprender dos accionadores que asisten en la implementación del sellador, apisonado y retracción de la estructura expandible. Las características similares a la primera y segunda modalidades tienen números de referencia similares.

Similar a la función del sistema de cierre 20 en la Figura 1B, el sistema de cierre 220 puede introducirse a través de una vaina de procedimiento (no mostrada) al introducir el catéter exterior 22 a través de la porción de cubo 14 (no mostrada). El catéter exterior 22 puede dimensionarse para ser compatible con vainas de procedimiento estándar 5F o más grandes.

Como se observa en la Figura 14A la empuñadura 230 puede contener al menos un accionador y, en particular, dos accionadores. Aunque no se muestra, el sistema de cierre 220 también puede hacerse avanzar a través de la vaina de procedimiento hasta que el adaptador de vaina 40 acopla la

porción de cubo de la vaina de procedimiento, justo como en las modalidades previas. El sistema de cierre 220 puede realizarse de una manera similar que las modalidades previas con respecto al avance a través de la vaina de procedimiento y al bloqueo de la empuñadura mediante el adaptador de vaina 40 a la vaina de procedimiento.

Regresando a la Figura 14A, la empuñadura 230 se muestra que tiene un primer accionador 222 y un segundo accionador 224. El primer accionador 222 puede tener una función combinada que tanto retrae el catéter exterior 22 como apisona el sellador 28 cuando se acciona. El segundo accionador 224 puede tener una función que es similar a los terceros accionadores 36 y 136 de las modalidades previas. Cuando el segundo accionador 224 se presiona, puede retraer la estructura expandible 26 hacia el miembro o tubo de soporte 28. Aunque la Figura 14A, Figura 14B, Figura 14C, Figura 15A, Figura 15B, Figura 15C y Figura 15D, solamente muestran el dispositivo de cierre, el dispositivo puede implementarse de una manera similar a la representada en la Figura 1B, Figura 1C, Figura 1D, Figura 1E, Figura 1G, Figura 1H y Figura 1I y Figura 9A, Figura 9B, Figura 9C, Figura 9D, Figura 9E, Figura 9F y Figura 9G para efectuar en un proceso de cierre en una arterioctomía.

Adicionalmente, un indicador de tensión 206 puede incorporarse en el diseño de empuñadura 230, como se muestra

en la Figura 14C, al incluir una ventana de indicador de tensión 228 a través de la cual puede observarse una ilustración o imagen que indica si se ha aplicado una tensión adecuada en la estructura expandible 26 tras colocar la estructura expandible 26 en la superficie interior de la pared de vaso V. El indicador de tensión 206 puede proporcionar una señal visual al usuario cuando la cantidad apropiada de tensión se ha aplicado a la estructura expandible 26 antes de implementar el sellador 18. Es benéfico saber cuándo la tensión es apropiada debido a que si se ejerce tensión excesiva mediante la estructura expandible 6 en la pared arterial puede provocar que el vaso se tienda (por ejemplo, se destense) de modo que la arteria se mueve fuera de su posición inicial, por ejemplo, su posición anatómica original, durante el proceso de cierre. Si el sellador 18 se implementa con la arteria en su posición tendida, la compresión de tejido alrededor del vaso tendido puede generar una separación sutil del sellador de hidrogel 18 de la superficie del sitio de punción a medida que la arteria regresa a su posición normal después que la estructura expandible 26 se desinfla y el dispositivo 220 se remueve del paciente.

Cambiando a la Figura 14B, se ilustra una vista interna de la empuñadura 230. La empuñadura 230 puede tener un ensamble de trineo proximal 242 que puede alojar el catéter interior

24, similar a las otras modalidades. Cuando la estructura expandible 26 se infla en la arteria del paciente, y se jala de regreso a la arterioctomía, la estructura expandible 26 puede encontrar resistencia cuando está en contra de la pared de vaso y la fuerza ejercida en la estructura expandible 26 puede transferirse de regreso al ensamble de trineo proximal 242. El ensamble de trineo proximal 242 puede moverse en una dirección distal cuando la estructura expandible 26 se encuentra bajo tensión, comprimiendo de esta manera un muelle de tensión 202 alojado en el indicador de tensión 206. El indicador de tensión 206 puede comenzar a moverse en una dirección distal cuando la fuerza en la estructura expandible 26 excede la precarga en el muelle de tensión 202. El primer accionador 222 puede presionarse cuando una proyección o línea negra en el indicador de tensión 206 yace dentro de o se alinea con la zona de tensión apropiada 226 en la empuñadura de dispositivo 230, que ilustra que el indicador de tensión 206 se encuentra en la posición apropiada dentro de la ventana de indicador de tensión 228, como se ilustra en la Figura 14C.

Si el indicador de tensión 206 no se alinea con la zona de tensión apropiada 226, entonces el primer accionador 222 no puede accionarse o presionarse, ya que la tensión aplicada en la estructura expandible 26 no se encuentra en la zona de tensión apropiada (por ejemplo, la banda negra). De esta

manera, la zona de indicador de tensión 226 puede incluir características de bloqueo que pueden evitar que el primer accionador 222 se presiona cuando se aplica tensión inadecuado o mediante la estructura expandible 26. La zona de tensión 226 puede indicarse de cualquier manera y, en la modalidad mostrada en la Figura 14, se indica mediante una línea negra marcada en el dispositivo de empuñadura 230. La posición de la línea negra en la empuñadura 230 se coloca en la zona de tensión apropiada. El indicador de tensión 206 puede ser una pieza de deslizamiento dentro del ensamble de empuñadura 230 que puede deslizarse distalmente con base en la tensión aplicada en la estructura expandible 26. Por lo tanto, para asegurar que se aplica la tensión correcta a la estructura expandible 26, el usuario puede ajustar la tensión de la estructura expandible 26 hasta que la línea negra en el indicador de tensión 206 se alinee con la línea negra de la empuñadura de la zona de tensión 226. La tensión puede ajustarse, en un aspecto, al jalar hacia atrás o dejar de presionar la empuñadura del dispositivo de cierre, cualquiera que sea necesario. Alternativamente, puede utilizarse cualquier otro sistema de indicación visual que sea apropiado para indicar La tensión apropiada aplicada a la estructura expandible 26.

Regresando a la Figura 15A, Figura 15B, Figura 15C y Figura 15D, se muestra una vista interna del alojamiento de

empuñadura, estas vistas no muestran el indicador de tensión 206, sin embargo, puede incluirse si se desea como se muestra en la Figura 14A, Figura 14B, y Figura 14C. La Figura 15A ilustra la empuñadura 230 en reposo, antes de que se presione el primer accionador 222. Puede observarse que, en la posición en reposo, una nervadura interior 212 en el primer accionador 222 puede acoplarse con o entrar en contacto con una rampa 214 en el bastidor de tracción 208. El bastidor de tracción 208 puede conectarse al ensamble de manguito exterior 62 (no mostrado). A medida que el primer accionador 222 se acciona o presiona el bastidor de tracción 208 puede comenzar a desplazarse en una dirección proximal, por ejemplo, lejos del adaptador de vaina 40. A medida que el bastidor de tracción 208 se desplaza en una dirección proximal mediante el accionamiento del primer accionador 222, el manguito exterior 62 también comienza a desplazarse en una dirección proximal, de esta manera, exponiendo el sellador en el tracto de tejido junto a la arterioctomía. A medida que el primer accionador 222 se presiona inicialmente, como en la Figura 15B, el sellador puede comenzar a exponerse mediante la retracción del manguito.

A medida que el primer accionador 222 se presiona parcialmente, como en la Figura 15B, la cara distal 218 del primer accionador 222 puede acoplarse con el bastidor de empuje

210 y puede comenzar a desplazar el bastidor de empuje 210 en una dirección distal, por ejemplo, hacia el adaptador de vaina 40, en un punto que el sellador se encuentra al menos parcialmente expuesto y, en un aspecto, se expone aproximadamente 50%. El bastidor de empuje 210 puede conectarse al miembro de soporte 28, o tubo de apizonado, de modo que cuando el bastidor de empuje 210 se desplaza en una dirección distal también se desplaza el miembro de soporte 28 en una dirección distal apisonando de forma efectiva el sellador contra la pared de vaso de la arterioctomía. Después de que aproximadamente 50% del sellador se expone mediante el movimiento del bastidor de tracción 208 (por ejemplo, a medida que el primer accionador se presiona inicialmente), tanto el bastidor de empuje 210 como el bastidor de tracción 208 puede moverse en sus direcciones respectivas de forma simultánea o relativamente de forma simultánea revelando el sellador y apisonando el sellador. Es preferible que al menos una porción del sellador se exponga antes del apisonado; esto puede ayudar a mitigar el atasco del manguito y/o sellador. En esta modalidad, aproximadamente 50% del sellador se expone antes de que se acople el bastidor de empuje 210, sin embargo, cualquier otra cantidad apropiada del sellador puede exponerse que sea menos que o mayor que 50% antes de acoplar el bastidor de empuje 210.

En la Figura 15C, se muestra el bastidor de tracción 214 en su posición final, desplazado proximal a donde comienza, mientras el bastidor de empuje 216 se muestra en su posición final, desplazado distal a donde comienza. La Figura 15D muestra el primer accionador 222 completamente presionado con la rampa 216 en el bastidor de empuje 210 expuesto interno a la empuñadura 230. El primer accionador 222, o accionador de combinación, puede impulsar el bastidor de tracción 208 y el bastidor de empuje 210 utilizando un mecanismo de transmisión de leva similar a la modalidad previa. El primer accionador 222 puede incluir características que se acoplan con cada bastidor y puede impulsarlas en la dirección deseada.

Aunque no se ilustra, presionar el segundo accionador 224 puede retraer la estructura expandible 26 similar a como funciona el tercer accionador en las modalidades previas y también puede incluir un mecanismo de bloqueo que puede evitar que el segundo accionador 224 se presione si la estructura expandible 26 aún se infla, como se indica por el indicador de inflación 254. Esta característica de bloqueo es similar a la descrita en lo anterior con respecto a la segunda modalidad que tiene un segmento o proyección de bloqueo 140 que se extiende desde el ensamble de trineo proximal y como se muestra en la Figura 10A, Figura 10B, Figura 13A y Figura 13B.

Esta modalidad ilustra un dispositivo de empuñadura 230 que tiene dos accionadores, sin embargo, la empuñadura puede tener más o menos accionadores que los descritos en la presente. Por ejemplo, la empuñadura puede proporcionarse solo con un accionador que lleva a cabo todas las funciones descritas en la presente o un accionador que lleva a cabo una o más funciones mientras se emplea otro método para cualquier función restante. De esta manera, la empuñadura en el dispositivo de cierre puede tener uno o más accionadores, según sea apropiado.

La Figura 3 ilustra una vista ampliada del adaptador de vaina 40 que puede acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral o línea de irrigación. El adaptador de vaina 40 puede ser integral con la porción de empuñadura 30 o un componente separado acoplado a la porción de empuñadura 30, ya sea directamente o mediante un árbol de catéter de intervención u otra estructura de unión.

Como se muestra en la Figura 3, el adaptador de vaina 40 puede tener cualquier forma que sea apropiada y, en particular, puede tener una forma generalmente tubular, cilíndrica o generalmente frustocónica. El adaptador de vaina 40 puede incluir policarbonato, ABS, silicona, un elastómero u otro material adecuado. Un material elastomérico puede ser benéfico

para hacer posible que el adaptador de vaina 40 agarre la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de la vaina 10.

El adaptador de vaina 40 puede incluir una estructura de unión que puede unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento, tal como un conector de bayoneta o porción de gancho 42 que pueda engancharse alrededor de una superficie de retención transversal tal como una superficie orientada distalmente en la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de una vaina de procedimiento 10. La porción de gancho 42 puede formar un pasaje 44 que puede guiar la lumbrera lateral 16 su línea de irrigación 12 en acoplamiento con el adaptador de vaina 40. La porción de gancho 42 puede conformarse de modo que se requiera tanto movimiento axial como giratorio para desacoplar la porción de gancho 42 de la vaina 10.

El pasaje 44 puede definirse mediante un borde orientado distal 48a, un borde lateral exterior 48b, un borde orientado proximal 48c, un borde lateral interior 48d y un borde extremo de gancho 48e. Los bordes que definen el pasaje 44 generalmente pueden ser rectos o curvos. La distancia D_1 entre el borde orientado distal 48a y el borde extremo de gancho 48e puede dimensionarse para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 entre al pasaje 44. Por ejemplo, la distancia D_1 puede encontrarse dentro de 10% o dentro de 20% de un diámetro de la lumbrera lateral 12 o línea de irrigación 12,

el cual puede ser aproximadamente 3F y aproximadamente 11F, tal como entre aproximadamente 3F y aproximadamente 6F, entre aproximadamente 5F y aproximadamente 8F o entre aproximadamente 7F y 10F, incluyendo aproximadamente 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, u 11F.

La distancia D_1 puede ser menos que la distancia D_2 entre el borde orientado distal 48a y el borde orientado proximal 48c (menos de aproximadamente 60 porciento de D_2, menos de aproximadamente 50 porciento de D_2, menos de aproximadamente 40 porciento de D_2, menos de aproximadamente 30% de D_2, menos de aproximadamente 20 porciento de D_2, o de otra forma).

La distancia D_3 entre el borde lateral exterior 48b y el borde lateral interior 48d puede dimensionarse para recibir la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de la vaina de procedimiento 10. Por ejemplo, la distancia D_3 puede encontrarse dentro de 10% de un diámetro de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12, el cual puede ser entre aproximadamente 3F y aproximadamente 11F, tal como entre aproximadamente 3F y aproximadamente 6F, entre aproximadamente 5F y aproximadamente 8F o entre aproximadamente 7F y 10F, incluyendo aproximadamente 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, u 11F. La distancia D_3 puede ser menos de la distancia D_1.

El borde lateral interior 48d puede tener una longitud adecuada para bloquear la lumbrera lateral 16 o línea de

irrigación 12 de desacoplarse del adaptador de vaina 40 cuando el sistema de cierre 20 se hace girar. Por ejemplo, la longitud del borde lateral interior 48d puede ser al menos tan larga como un diámetro de la lumbrera lateral 16 o la línea de irrigación 12. La longitud del borde lateral interior 48d puede ser al menos aproximadamente 20% de una longitud L del adaptador de vaina 40, al menos aproximadamente 30% de una longitud L del adaptador de vaina 40 o al menos aproximadamente 40% de una longitud L del adaptador de vaina 40. La longitud del borde lateral interior 48d puede ser al menos tan larga como la distancia D_3.

Aunque no se muestra, en algunas modalidades, la distancia D_3 puede estrecharse desde el borde orientado proximal 48c hacia el borde extremo de gancho 48e. La porción de gancho 46 puede ser similar a un muelle y moverse lejos del borde lateral exterior 48b para ampliar la distancia D_3 entre el borde lateral exterior 48b y el borde lateral interior 48d para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se mueva hacia el borde orientado proximal 48c. La porción de gancho 46 puede rebotar atrás hacia el borde lateral exterior 48b para retener la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12.

La Figura 4 ilustra una vista ampliada de otro adaptador de vaina 70 que puede utilizarse con el sistema de cierre 20 para acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral o

línea de irrigación. El adaptador de vaina 70 puede ser integral con la porción de empuñadura 30 o un componente separado acoplado a la porción de empuñadura 30.

Como se muestra en la Figura 4, el adaptador de vaina 70 puede tener una forma generalmente cilíndrica o generalmente frustocónica. El adaptador de vaina 70 puede incluir policarbonato, ABS, silicona, un elastómero u otro material adecuado. Un material elastomérico puede ser benéfico para hacer posible que el adaptador de vaina 40 agarre la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de la vaina 10.

El adaptador de vaina 70 puede incluir una estructura de unión (por ejemplo, un conector de bayoneta) que pueda unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento. Por ejemplo, la estructura de unión puede incluir una primera porción de gancho 72 que tiene una primera porción extrema de gancho 72a y una segunda porción de gancho 74 que tiene una segunda porción extrema de gancho 74a. Al menos una porción de la primera y segunda porciones de gancho 72, 74 puede extenderse distalmente más allá de un borde orientado distal 76 de una porción restante del adaptador de vaina 70.

La primera porción de gancho 72 y la segunda porción de gancho 74 pueden generalmente tener la misma forma y tamaño, pero inversos en relación entre sí, de modo que las superficies inferiores 72b, 74b de la primera y segunda porciones de gancho

72, 74 se ahúsen hacia dentro y entre sí para guiar la lumbrera latera l16 o línea de irrigación 12 hacia un pasaje 78. El adaptador de vaina 70 puede ser generalmente simétrico a través de un plano que se extiende entre la primera y segunda porciones de gancho 72, 74 y a través del eje longitudinal del adaptador de vaina 70.

Una distancia B_1 entre una primera porción extrema de gancho 72a y una segunda porción extrema de gancho 74a puede ser menos de un diámetro de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 para evitar que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se desunan inadvertidamente del adaptador de vaina 70. Los extremos de gancho 72a, 74a pueden doblarse para ampliar la distancia B_1 para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 entre al pasaje 78, pero entonces rebotan una vez que la lumbrera 16 o línea de irrigación 12 se encuentra en el pasaje 78, de modo que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se retiene entre los extremos de gancho 72a, 74a y el borde orientado distal 78d. Los extremos de gancho similares a muelle 72a y 74a pueden diseñarse para retener la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 bajo uso normal, pero pueden superarse por el usuario si la desunión del adaptador de vaina 70 es necesaria.

Cada porción de gancho 72, 74 puede definir una porción del pasaje 78. Cada porción de gancho 72, 74 puede tener un

borde lateral interior 78a, un borde orientado proximal 78b, un borde lateral exterior 78c y un borde orientado distal 78d. Los bordes que definen el pasaje 78 generalmente pueden ser rectos o curvos.

La distancia B_2 entre los bordes laterales interior y exterior 78a, 78c pueden dimensionarse para permitir el doblez necesario de las porciones de gancho 72, 74 hacia su borde lateral exterior respectivo 78c para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 entre al pasaje 78.

La Figura 5 ilustra una vista ampliada de otro adaptador de vaina 80 que puede utilizarse con el sistema de cierre 20 para acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral o línea de irrigación. El adaptador de vaina 80 puede ser integral con la porción de empuñadura 30 o un componente separado acoplado a la porción de empuñadura 30. Como se muestra en la Figura 5, el adaptador de vaina 80 puede incluir una pestaña proximal 82 para acoplar la porción de empuñadura 30.

Como se muestra en la Figura 5, el adaptador de vaina 80 puede tener una forma generalmente cilíndrica o generalmente frustocónica. El adaptador de vaina 80 puede incluir policarbonato, ABS, silicona, un elastómero u otro material adecuado. Un material elastomérico puede ser benéfico para

hacer posible que el adaptador de vaina 40 agarre la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de la vaina 10.

El adaptador de vaina 80 puede incluir una estructura de unión que puede unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento, tal como conector de bayoneta o porción de gancho 84. Un borde orientado distal 88 del adaptador de vaina 80 puede extenderse distalmente más allá de la porción de gancho 84.

La porción de gancho 84 puede formar un pasaje 86. El pasaje 86 puede definirse mediante un borde extremo de gancho 86a, un borde orientado proximal 84b, un primer borde lateral interior 86c, un primer borde orientado distal 86d, un segundo borde lateral interior 86e, un segundo borde orientado distal 86f y un borde lateral exterior 86g. Los bordes que definen el pasaje 86 generalmente pueden ser rectos o curvos.

El borde extremo de gancho 86a puede ahusarse hacia dentro hacia el pasaje 86 para guiar la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 86. Una distancia C_1 entre el borde extremo de gancho 86a y el borde lateral exterior 86g puede dimensionarse para evitar que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 salga inadvertidamente del pasaje 86. La porción de gancho 84 puede ser un miembro de muelle que puede desviarse lejos del eje central del adaptador de vaina 80 para ampliar C_1 para permitir el paso de la lumbrera lateral

16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 106. Después de que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se coloca en el pasaje 86, la porción de gancho 84 puede regresar a su estado original de modo que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se retiene entre el borde orientado proximal 86b y el segundo borde orientado distal 86f.

El segundo borde orientado distal 86e puede ser proximal al primer borde orientado distal 86c y separarse del primer borde orientado distal 86c mediante el segundo borde lateral interior 86e. El segundo borde orientado distal 86e puede ser generalmente curvo para guiar la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia la superficie lateral interior 86c. La distancia C_2 entre el segundo borde lateral interior 86e y el borde lateral exterior 86g puede ser mayor que la distancia C_1 y dimensionarse para recibir la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12. En un aspecto, C_1 puede ser aproximadamente 0.32 cm (0.126 pulgadas) y C_2 puede ser aproximadamente 2.75 cm (0.210 pulgadas), sin embargo, otras dimensiones apropiadas son posibles.

Una longitud del borde orientado proximal 86b y/o el primer borde orientado distal 86d puede ser suficiente para hacer posible que la porción de gancho 84 se desvíe hacia fuera y amplíe la distancia C_1 para permitir el paso de la lumbrera lateral 16 o la línea de irrigación 12. Por ejemplo, el borde

orientado proximal 86b y/o el primer borde orientado distal 86d pueden extenderse alrededor de al menos 20% de una circunferencia del adaptador de vaina 80, al menos aproximadamente 30% de una circunferencia del adaptador de vaina, al menos aproximadamente 40% de una circunferencia del adaptador de vaina, o al menos aproximadamente 50% de una circunferencia del adaptador de vaina 80. Una longitud del borde orientado proximal 86b puede ser mayor que una longitud del primer borde orientado distal 86d.

Alternativamente, una distancia C_3 entre el borde orientado proximal 86b y el primer borde orientado distal 86d, puede dimensionarse para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 atraviese el pasaje 86. La distancia C_3 puede ser dentro del 10% o dentro de aproximadamente 20% de un diámetro de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12. La distancia C_3 puede ser menos de la distancia C_1.

La Figura 6 ilustra una vista ampliada de otro adaptador de vaina 90 que puede utilizarse con el sistema de cierre 20 para acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral o línea de irrigación. El adaptador de vaina 90 se asemeja al adaptador de vaina 80 discutido en lo anterior en muchos aspectos. En consecuencia, los números utilizados para identificar las características del adaptador de vaina 80 se

incrementan mediante un factor de diez (10) para identificar números similares del adaptador de vaina 90.

A diferencia del adaptador de vaina 80, el borde extremo de gancho 96a del adaptador de vaina 90 es generalmente recto y una sección distal del borde lateral exterior 96h puede ahusarse hacia dentro para guiar la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 96. La sección distal del borde lateral exterior 96h y la sección proximal del borde lateral exterior 96g se separan mediante un peldaño orientado proximal 96i.

El adaptador de vaina 90 puede incluir una porción de proyección o agarre de pulgar 91 que se extiende radialmente hacia fuera desde el adaptador de vaina 90, lo cual permite que el usuario doble el extremo de gancho 96a hacia fuera lejos del eje central del adaptador de vaina 90, fon la finalidad de ampliar C_1 y hacer posible la remoción de la vaina 10 del adaptador de vaina 90.

La Figura 7 ilustra una vista ampliada de otro adaptador de vaina 100 que puede utilizarse con el sistema de cierre 20 para acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral o línea de irrigación. El adaptador de vaina 100 puede ser integral con la porción de empuñadura 30 o un componente separado acoplado a la porción de empuñadura 30. Como se muestra en la Figura 7, el adaptador de vaina 100 puede incluir

una pestaña proximal 102 para acoplar la porción de empuñadura 30. La pestaña proximal 102 puede tener una característica dentada que permita al usuario hacer girar el adaptador de vaina 100 para posicionamiento óptimo para alojar las lumbreras laterales colocadas en diversos ángulos, pero evitar el giro del adaptador de vaina 100 durante el procedimiento.

Como se muestra en la Figura 7, el adaptador de vaina 100 puede incluir una estructura de unión que puede unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento, tal como un conector de bayoneta o porción de gancho 104. La porción de gancho 104 puede proyectarse radialmente hacia fuera desde el adaptador de vaina 100. La porción de gancho 104 puede conformarse de modo que se requiera movimiento axial y giratorio para desacoplar el adaptador de vaina 100 de la vaina 10. Alternativamente, la porción de gancho 104 puede configurarse de modo que deba presionarse o desacoplarse del adaptador de vaina 100 de la vaina 10.

La porción de gancho 104 puede formar un pasaje 106. El pasaje 106 puede definirse mediante un borde de gancho inferior 106a, un borde extremo de gancho 106b, un borde de gancho superior 106c, un borde lateral interior 106d, un borde orientado distal 106e y un borde lateral exterior 106f. Los bordes que definen el pasaje 106 generalmente pueden ser rectos o curvos. El borde de gancho inferior 106a generalmente puede

ahusarse hacia dentro para guiar la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 106.

Una distancia E_1 entre el borde extremo de gancho 106b y el borde lateral exterior 106f puede dimensionarse para evitar que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 escape inadvertidamente del pasaje 106. La porción de gancho 104 puede ser un miembro de muelle que puede desviarse hacia el borde lateral interior 106d para disminuir la distancia E_3 e incrementar la distancia E_1 para permitir el paso de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 106. Después de que la lumbrera lateral 16 o la línea de irrigación 12 se colocan en el pasaje 106, la porción de gancho 104 puede regresar a su estado original de modo que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se retiene entre el borde orientado distal 106e y el borde extremo de gancho 106b.

Una longitud del borde de gancho superior 106c puede ser suficiente para hacer posible que la porción de gancho 84 se desvíe hacia el borde lateral interior 106d y permita el paso de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia el pasaje 106. La longitud del borde de gancho superior 106c puede ser lo suficientemente larga para hacer posible que el borde extremo de gancho 106 facilite la retención de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 e inhiba que la vaina 10 se desacople fácilmente del adaptador de vaina 100 cuando el

sistema de cierre se hace girar o se jala. Por ejemplo, una longitud del borde de gancho superior 106c puede ser al menos aproximadamente 20% de una longitud L del adaptador de vaina 100, al menos aproximadamente 30% de una longitud L del adaptador de vaina 100 o al menos aproximadamente 40% de una longitud L del adaptador de vaina 100.

El borde orientado distal 106e puede ser generalmente curvo para guiar la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 hacia la porción del pasaje 106 entre el borde de gancho superior 106c y el borde lateral interior 106d. La distancia E_2 entre el borde lateral interior 106d y el borde lateral exterior 106f puede ser mayor que la distancia E_1. En un aspecto, E_1 puede ser aproximadamente 0.292 cm (0.115 pulgadas) y E_2 puede ser aproximadamente 0.533 cm (0.210 pulgadas), sin embargo, otras dimensiones apropiadas pueden ser posibles.

La Figura 8 ilustra otro adaptador de vaina 110 que puede acoplar cualquier vaina que tenga una lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12. El adaptador de vaina 110 puede ser integral con la porción de empuñadura 30 o incluir una pestaña proximal 112 para acoplar la porción de empuñadura 30.

Como se muestra en la Figura 8, el adaptador de vaina 110 puede tener una forma generalmente cilíndrica o generalmente frustocónica. El adaptador de vaina 110 puede incluir policarbonato, ABS, silicona y materiales elastómeros u otros

adecuados. Un material elastomérico puede ser benéfico para hacer posible que el adaptador de vaina 110 agarre la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de la vaina 10.

El adaptador de vaina 110 puede incluir una estructura de unión que puede unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento, tal como un conector de bayoneta o porción de gancho 114 que pueda engancharse alrededor de la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 de una vaina de procedimiento 10. La porción de gancho 116 puede extenderse distalmente más allá de un borde distal 118 de una porción restante del adaptador de vaina 110. La porción de gancho 114 puede formar un pasaje 116 para retener la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12. La porción de gancho 114 puede conformarse de modo que se requiera tanto movimiento axial como giratorio para desacoplar la porción de gancho 114 de la vaina 10.

El pasaje 116 puede definirse mediante un borde lateral exterior 116a, un borde orientado proximal 116b, un borde lateral interior 116c. Los bordes que definen el pasaje 116 generalmente pueden ser rectos o curvos. La distancia F_1 entre el borde lateral exterior 116a y el borde lateral interior 116c puede dimensionarse para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 entre al pasaje 116. La distancia F_1 puede ser dentro de aproximadamente 10% o dentro de

aproximadamente 20% de un diámetro de la lumbera lateral 12 o línea de irrigación 12. En un aspecto, F_1 puede ser aproximadamente 0.507 cm (0.200 pulgadas), sin embargo, otras dimensiones apropiadas son posibles.

En algunas modalidades, la distancia F_1 puede estrecharse desde el borde orientado proximal 116b hacia el borde extremo de gancho 116d. La porción de gancho 114 puede ser similar a muelle y moverse lejos del borde lateral interior 116c para ampliar la distancia D_1 entre el borde lateral exterior 116a y el borde lateral interior 116c para permitir que la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12 se mueva hacia el borde orientado proximal 116b. La porción de gancho 114 puede rebotar de regreso hacia el borde lateral interior 116c para retener la lumbrera lateral 16 o línea de irrigación 12.

Aunque no se muestra, cualquier modalidad de adaptador de vaina puede incluir salientes, roscas, pestañas u otras características para facilitar el acoplamiento con la vaina 10, por ejemplo, un ajuste a presión o ajuste por fricción. Estas características pueden utilizarse para acoplar la lumbrera lateral, línea de irrigación o superficie exterior o interior del cubo de vaina de procedimiento. La adición de cualquiera de estas características también puede utilizarse para acoplar permanentemente cualquiera de los adaptadores de vaina descritos en lo anterior y la vaina 10.

Terminología

Como se utilizan en la presente, los términos relativos "proximal" y "distal" deben definirse desde la perspectiva del sistema de cierre. De esta manera, proximal se refiere a la dirección de la empuñadura del sistema de cierre y distal se refiere a la dirección de la punta distal del sistema de cierre.

El lenguaje condicional utilizado en la presente, tal como, entre otros, "puede", "podría", "es probable", "puede ser", "por ejemplo", y similares, a menos que se indique específicamente de otra forma, o se entienda de otra forma dentro del contexto como se utiliza, generalmente se pretende que comuniquen que ciertas modalidades incluyen, aunque otras modalidades no incluyen, ciertas características, elementos y/o etapas. De esta manera, tal lenguaje condicional no se pretende generalmente que implique que las características, elementos y/o etapas se requieren de algún modo para una o más modalidades, ya sea si estas características, elementos y/o etapas se incluyen o se realizarán en cualquier modalidad particular.

Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene", y similares son sinónimos y se utilizan de forma inclusiva, de una forma abierta, y no excluyen elementos adicionales, características, actos, operaciones, etc. También, el término "o" se utiliza en su sentido inclusivo (y no en su sentido

exclusivo) de modo que cuando se utiliza, por ejemplo, para conectar una lista de elementos, el término “o” significa, uno, algunos o todos los elementos en la lista.

Los términos “aproximadamente”, “alrededor de” y “sustancialmente” como se utilizan en la presente, representan una cantidad cercana a la cantidad indicada que aún realiza una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos “aproximadamente”, “alrededor de” y “sustancialmente” pueden referirse a una cantidad que se encuentra dentro de menos de 10% de la cantidad indicada, como puede indicar el contexto.

Los márgenes descritos en la presente también abarcan cualquiera y toda superposición, submárgenes, y combinaciones de los mismos. El lenguaje tal como “hasta”, “al menos”, “mayor que”, “menos de”, “entre” y similares, incluye el número indicado. Los números precedidos por un término tal como “alrededor de” o “aproximadamente” incluyen los números indicados. Por ejemplo, “alrededor de 10 por ciento” incluye “10 por ciento”

Cualesquier métodos descritos en la presente no necesitan realizarse en el orden indicado. Los métodos descritos en la presente incluyen ciertas acciones tomadas por un practicante; sin embargo, también pueden incluir cualquier instrucción de terceras partes de esas acciones, ya sea expresa o

implícitamente. Por ejemplo, las acciones tales como “apisonado del sellador” incluyen “instruir el apisonado del sellador”

Aunque ciertas modalidades y ejemplos se han descrito en la presente, se entenderá por aquellos con experiencia en la técnica que muchos aspectos del sistema de cierre mostrados y descritos en la presente descripción pueden combinarse de forma diferente y/o modificarse para formar aún más modalidades o ejemplos aceptables. Todas las modificaciones y variaciones se pretenden que se incluyan en la presente dentro del alcance de esta descripción. Una amplia diversidad de diseños y procedimientos son posibles. Ninguna característica, estructura o etapa descrita en la presente es esencial o indispensable.

Algunas modalidades se han descrito junto con los dibujos anexos. Sin embargo, se entenderá que las figuras no se dibujan a escala. Las distancias, ángulos, etc., son meramente ilustrativas y no necesariamente tienen una relación exacta de las dimensiones reales y el diseño de los dispositivos ilustrados. Los componentes pueden agregarse, removerse y/o redisponerse. Además, la descripción en la presente de cualquier característica particular, aspecto, método, propiedad, rasgo, calidad, atributo, elemento o similar junto con diversas modalidades puede utilizarse en el resto de las modalidades establecidas en la presente. Adicionalmente, se

reconocerá que cualquier método descrito en la presente puede practicarse utilizando cualquier dispositivo adecuado para realizar las etapas indicadas.

Con fines de esta descripción, ciertos aspectos, ventajas y características novedosas se describen en la presente. Se entenderá que no necesariamente todas las ventajas pueden lograrse de acuerdo con cualquier modalidad particular. De esta manera, por ejemplo, aquellos con experiencia en la técnica reconocerán que la descripción puede abarcarse o llevarse a cabo de una manera que logre una ventaja o un grupo de ventajas como se enseña en la presente sin necesariamente lograr otras ventajas como puede enseñarse o sugerirse en la presente.

Además, aunque las modalidades ilustrativas se han descrito en la presente, el alcance de cualquiera de las modalidades que tiene elementos equivalentes, modificaciones, omisiones, combinaciones (por ejemplo, de aspectos a través de diversas modalidades) adaptaciones y/o alteraciones como se apreciará por aquellos con experiencia en la técnica con base en la presente descripción. Las limitaciones en las reivindicaciones deben interpretarse ampliamente con base en el lenguaje empleado en las reivindicaciones y no limitarse a los ejemplos descritos en la presente especificación o durante el procedimiento de la solicitud, cuyos ejemplos deben considerarse como no exclusivos. Además, las acciones de los

procesos y métodos descritos pueden modificarse de cualquier manera, incluyendo al reordenar y/o insertar acciones adicionales y/o eliminar acciones. Se pretende, por lo tanto, que la especificación y los ejemplos se consideren como ilustrativos solamente, con un alcance y espíritu fieles que se indican por las reivindicaciones y su alcance completo de equivalentes.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Un sistema de cierre para suministrar un sellador a una arterioctomía, el sistema de cierre comprende una porción de empuñadura; un catéter exterior que se extiende desde la porción de empuñadura, el catéter exterior comprende una sección proximal y una sección distal, la sección distal comprende un manguito interior y un manguito exterior que rodea al manguito interior, el manguito interior comprende una primera hendidura, el manguito exterior comprende una segunda hendidura desplazada circunferencialmente desde la primera hendidura; un catéter interior que se extiende a través del catéter exterior, el catéter exterior asegurado de forma removible al catéter interior; un sellador colocado en la sección distal del catéter exterior; y un tubo de soporte proximal al sellador y radialmente entre el catéter exterior y el catéter interior.

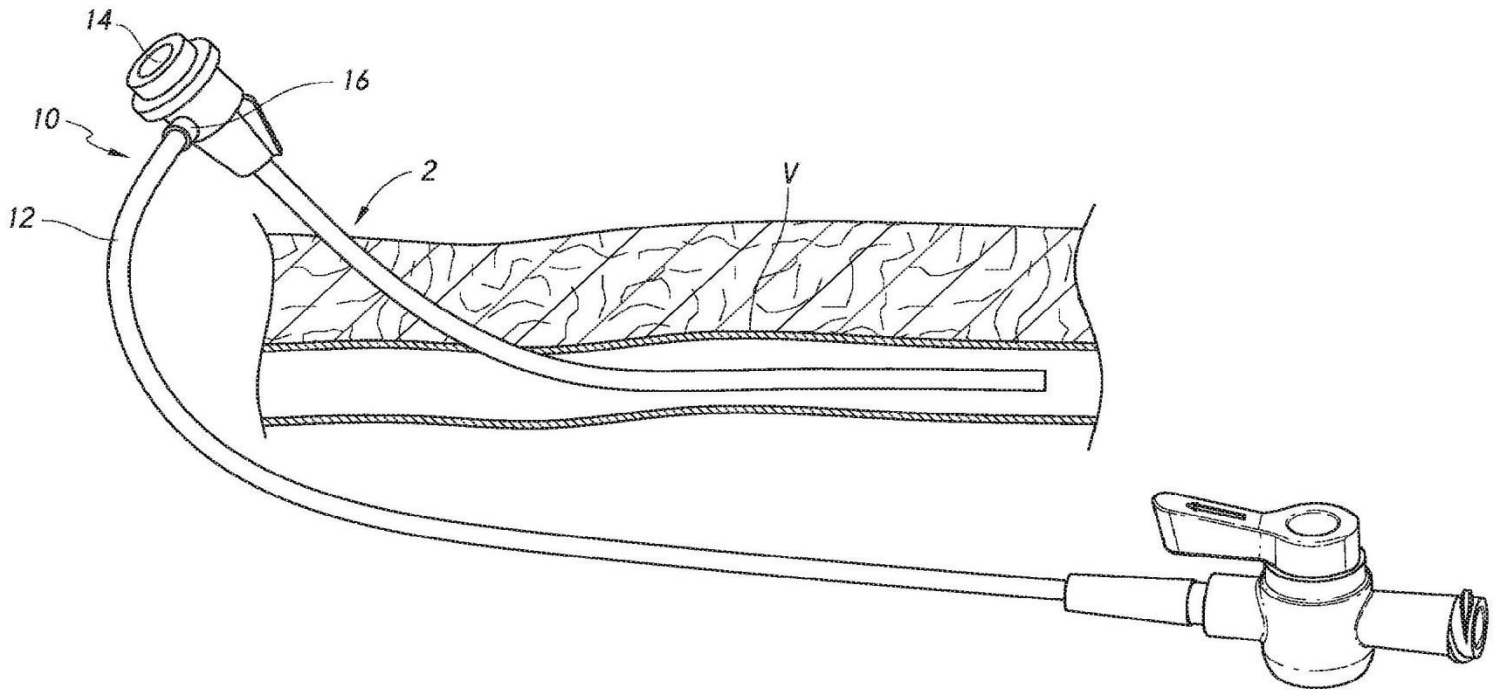

FIGURA 1A

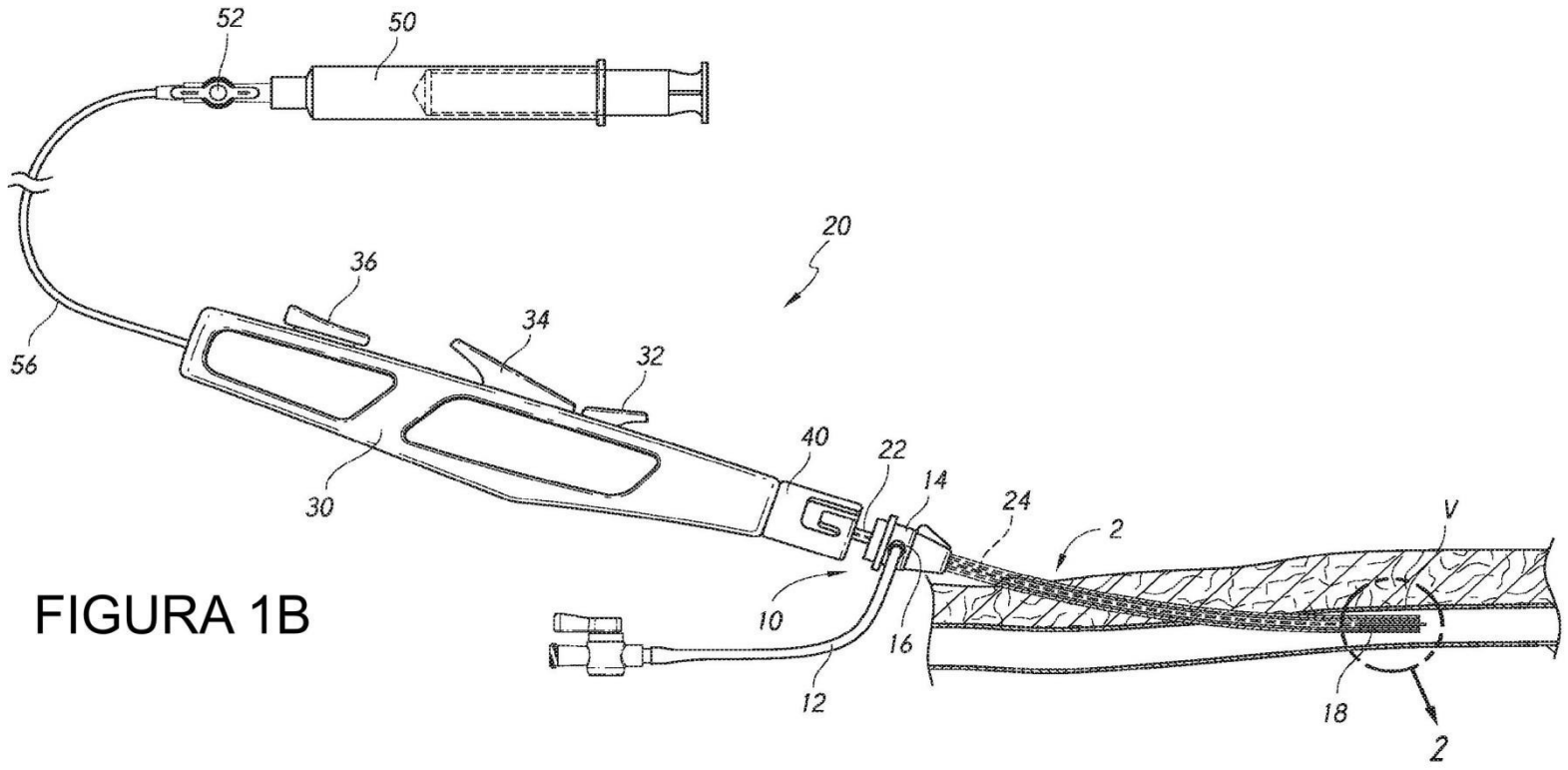

FIGURA 1B

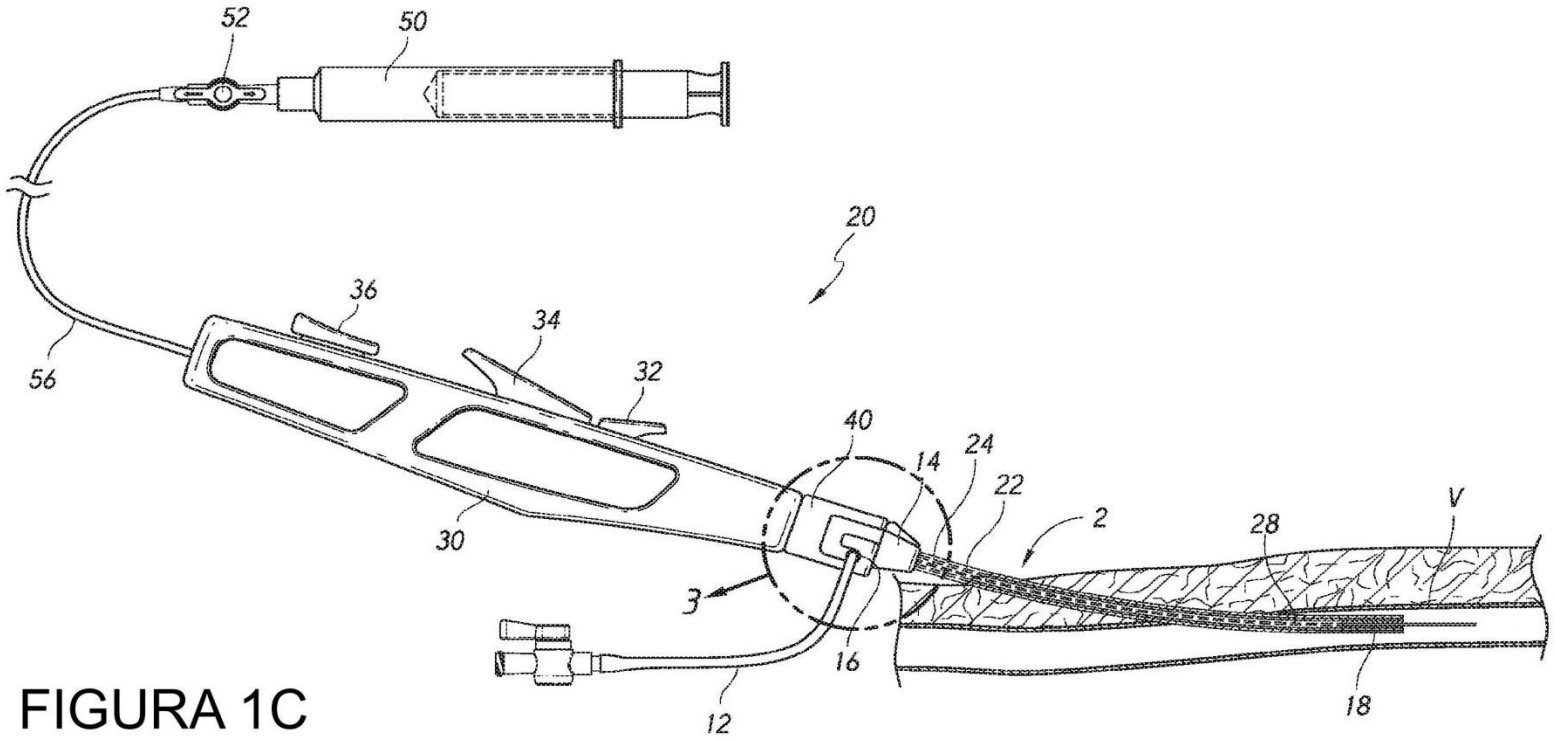

FIGURA 1C

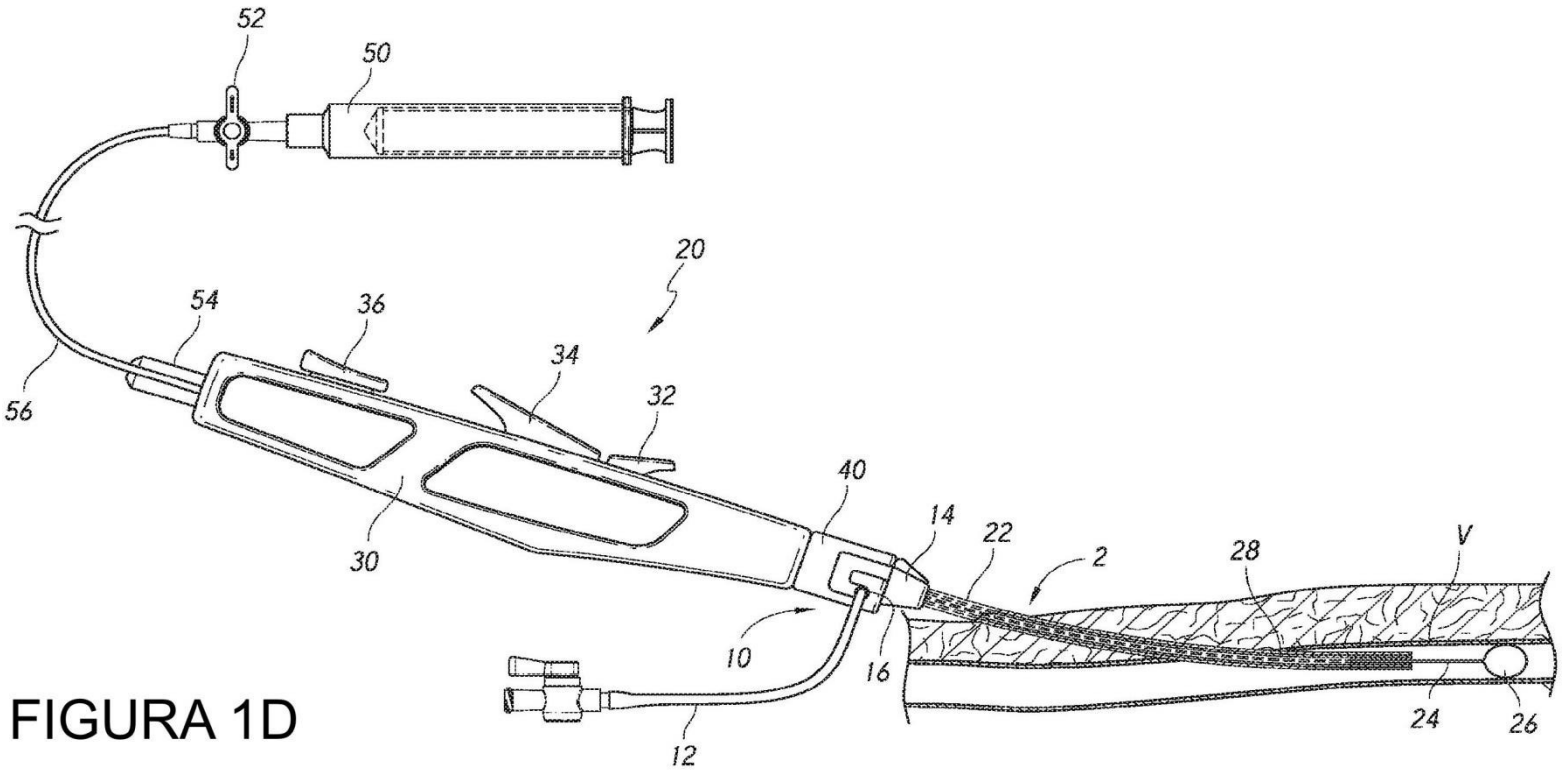

FIGURA 1D

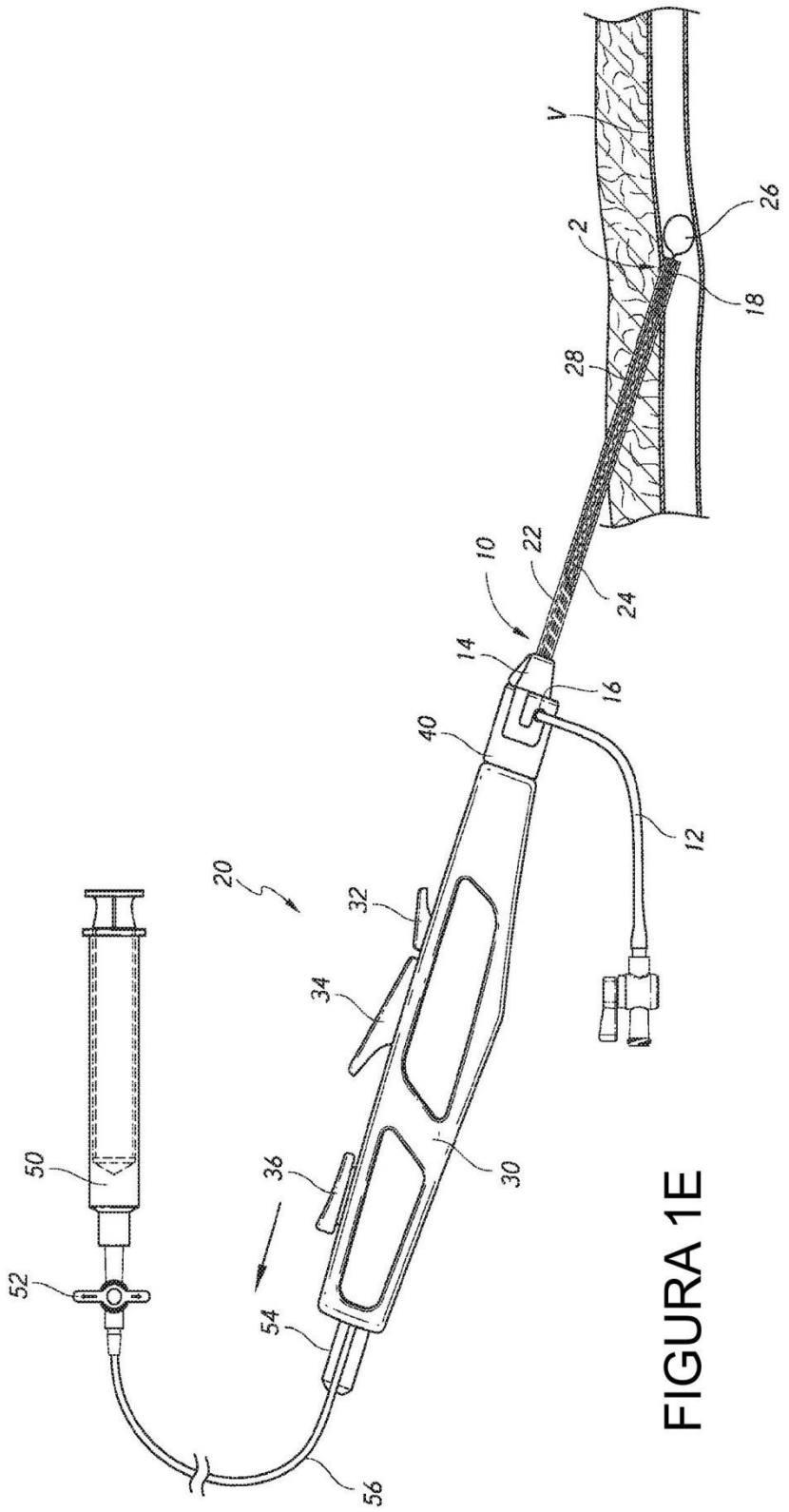

FIGURA 1E

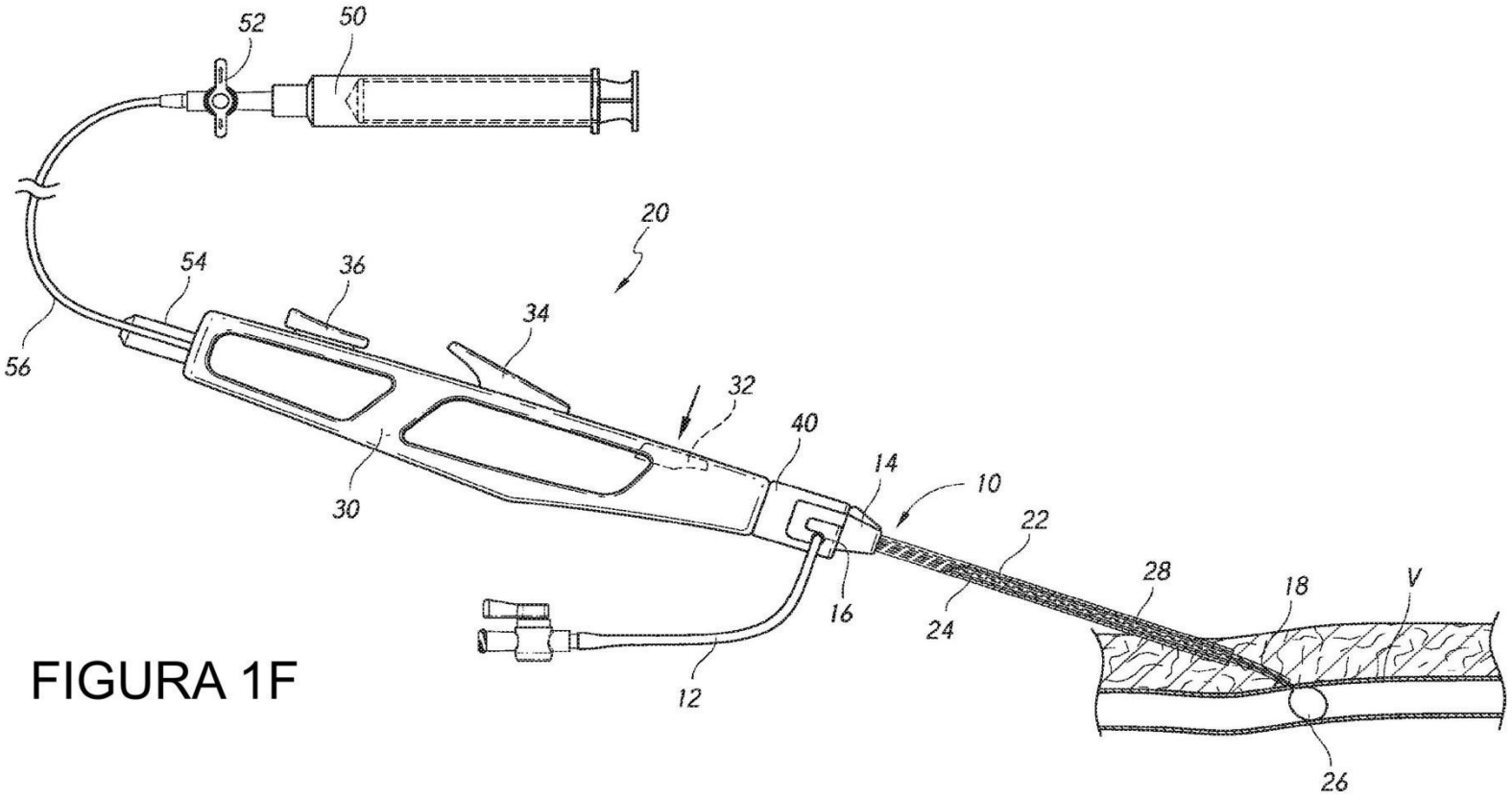

FIGURA 1F

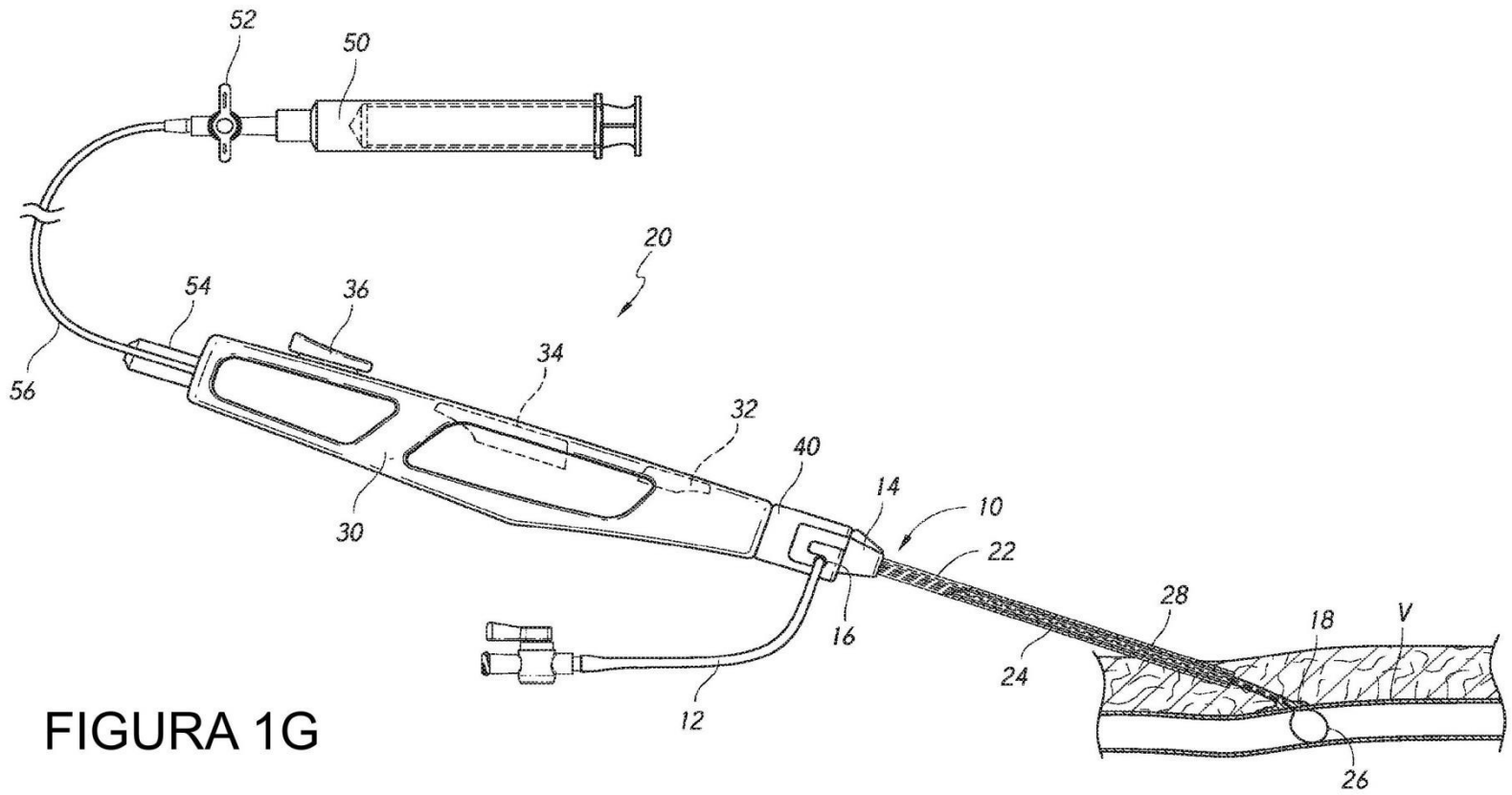

FIGURA 1G

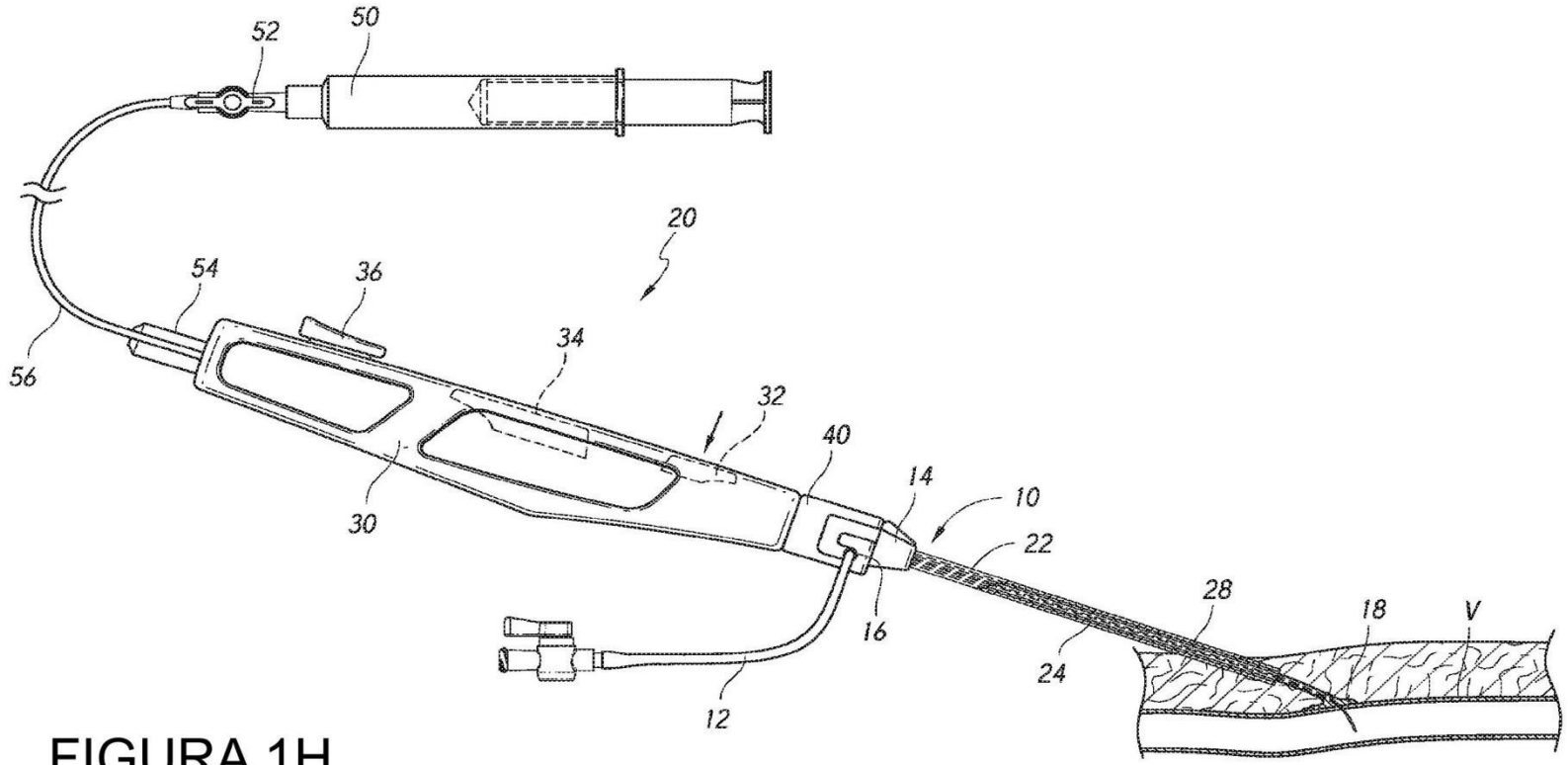

FIGURA 1H

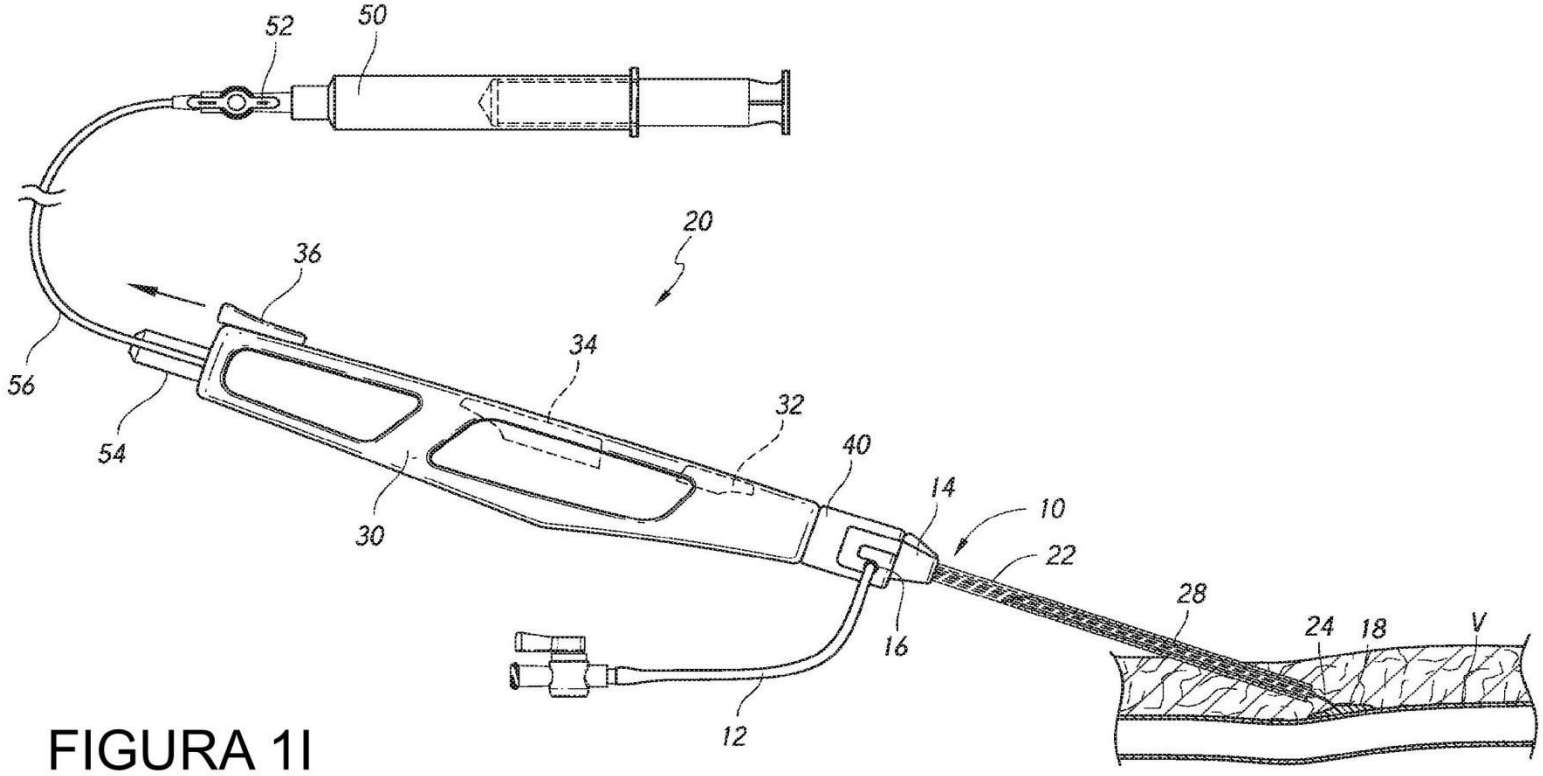

FIGURA 1I

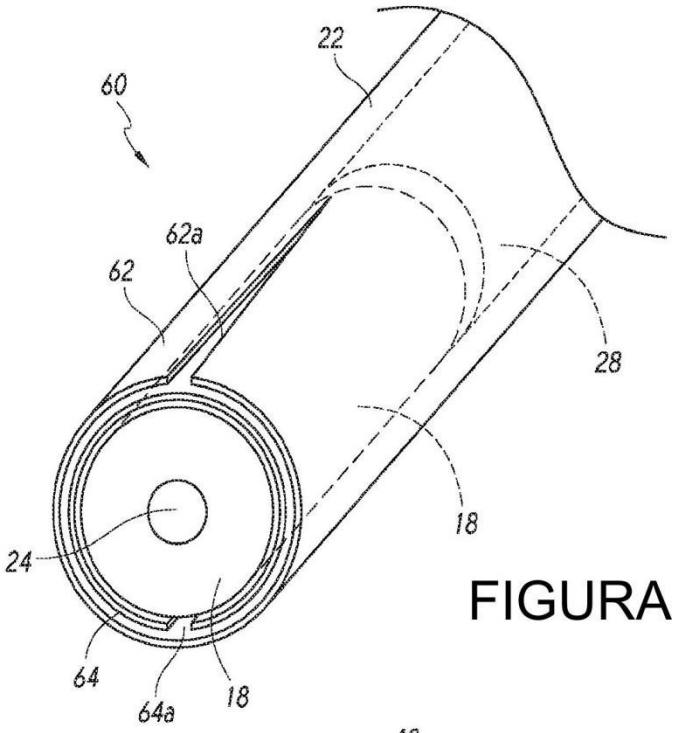

FIGURA 2

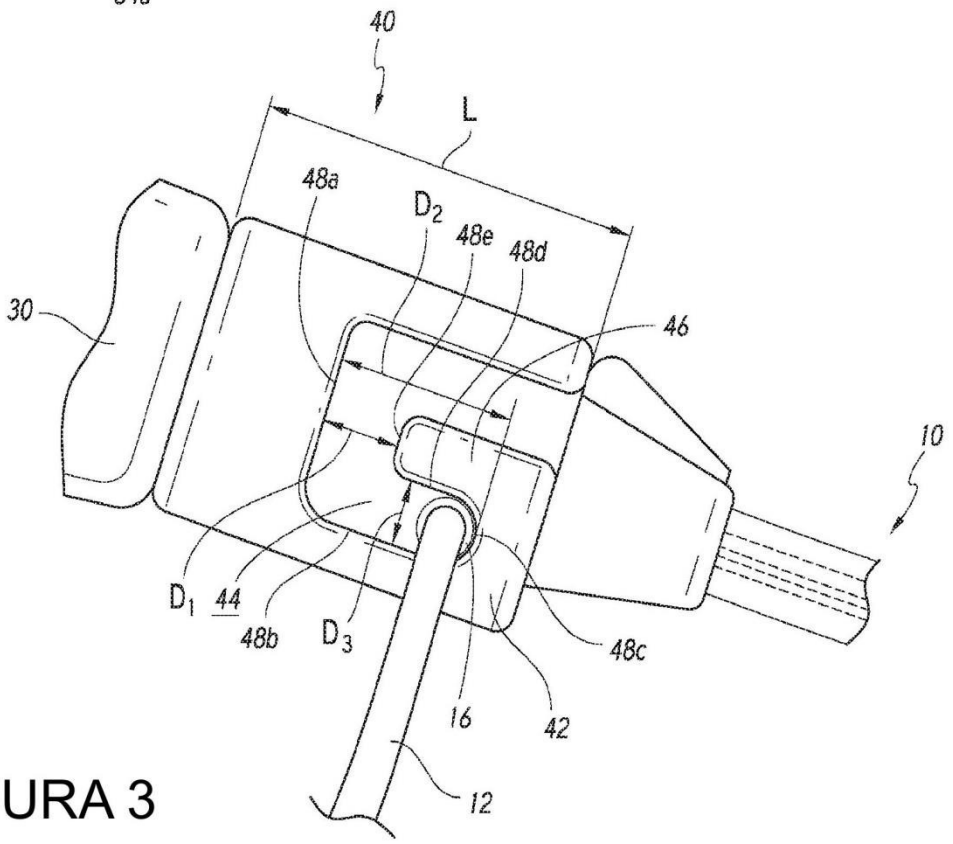

FIGURA 3

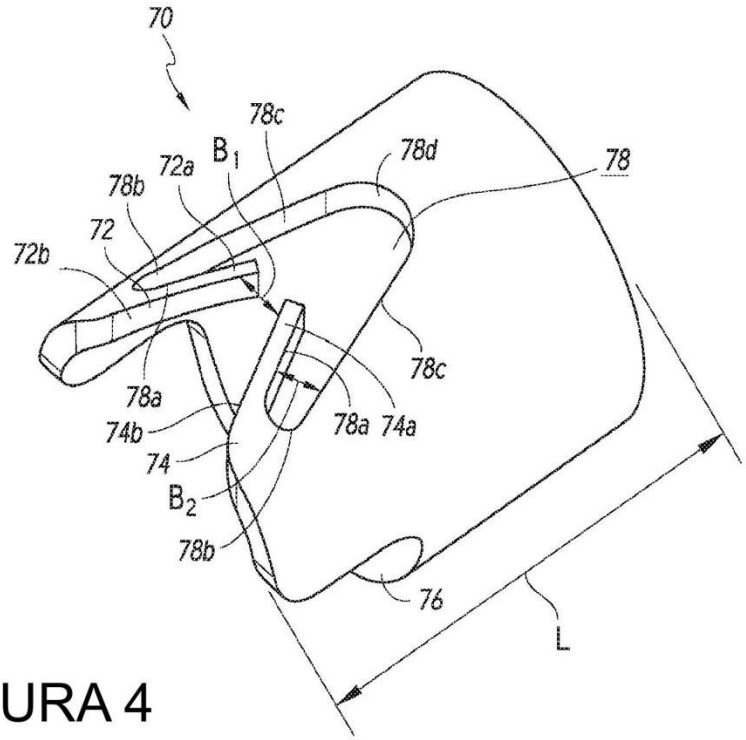

FIGURA 4

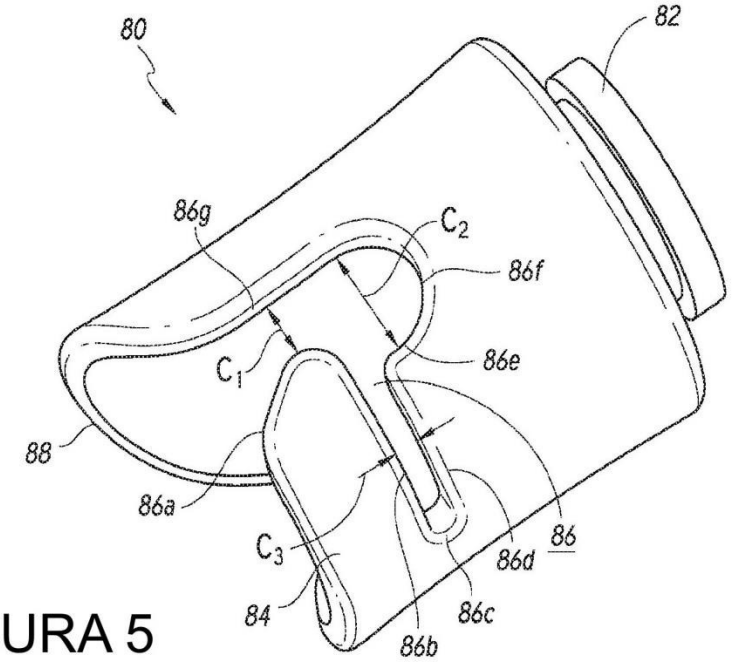

FIGURA 5

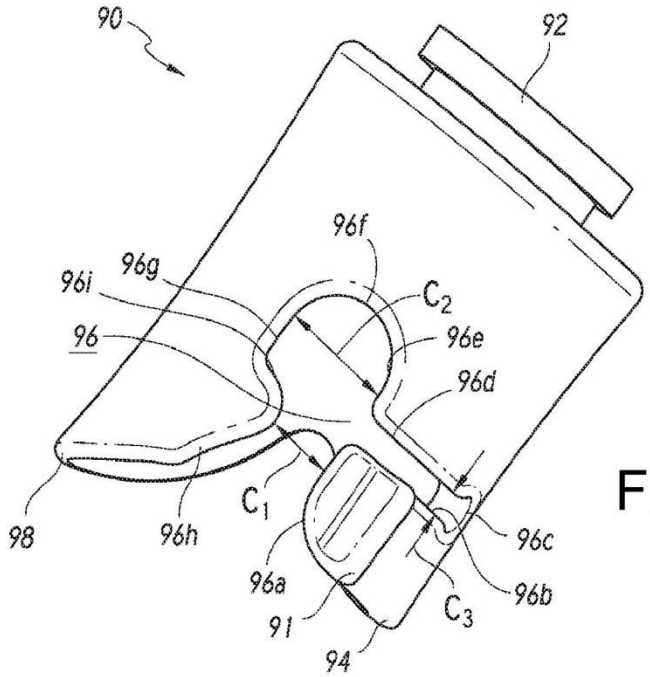

FIGURA 6

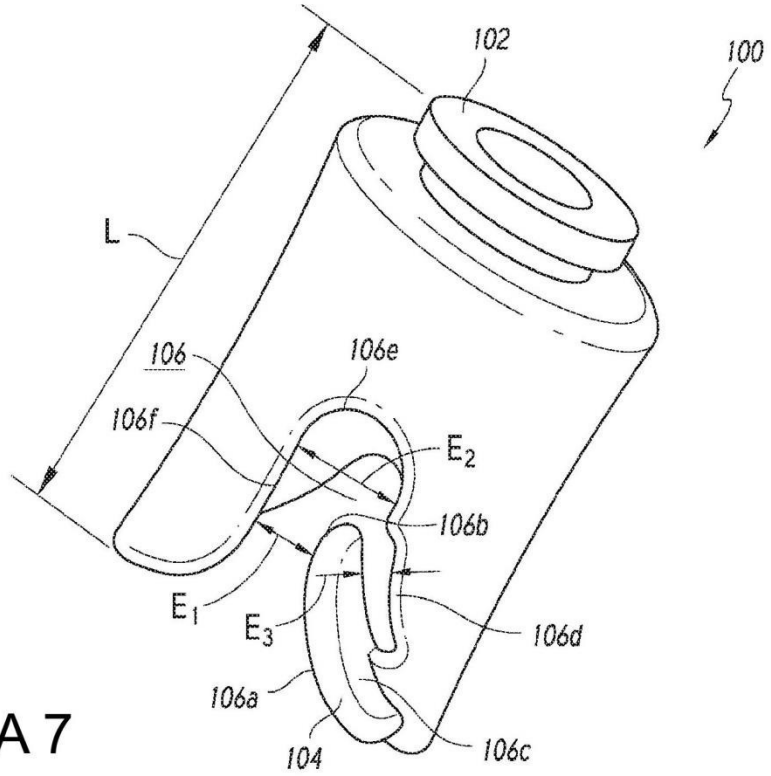

FIGURA 7

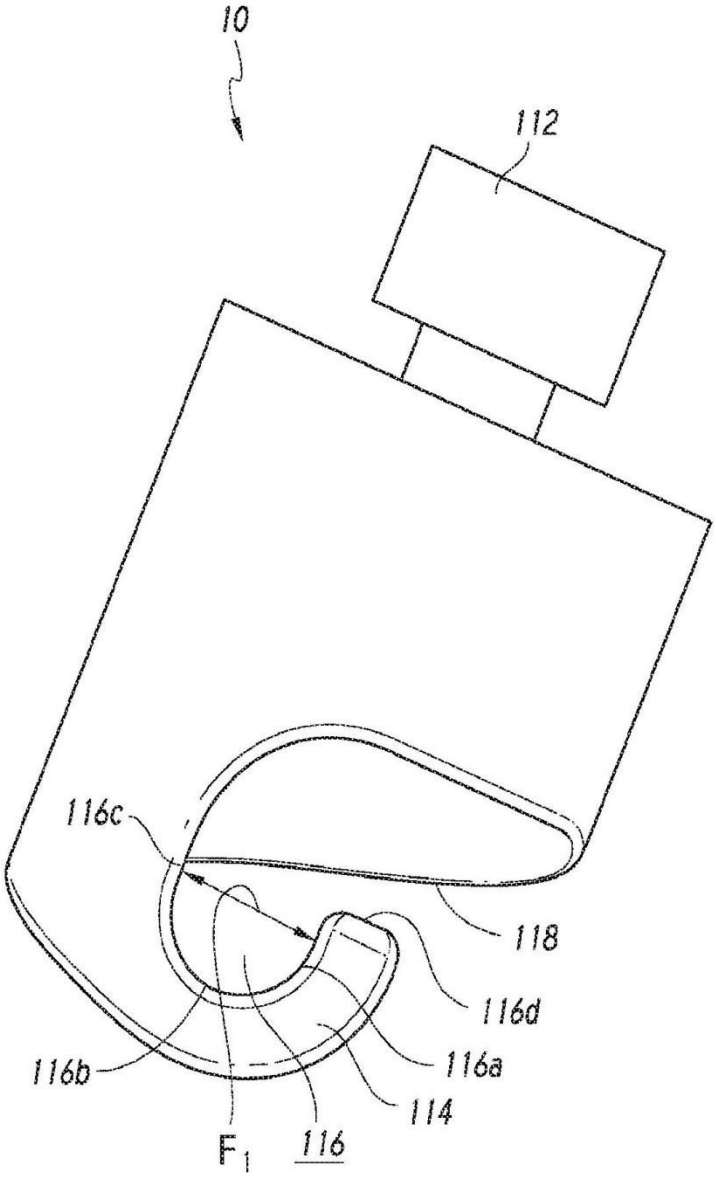

FIGURA 8

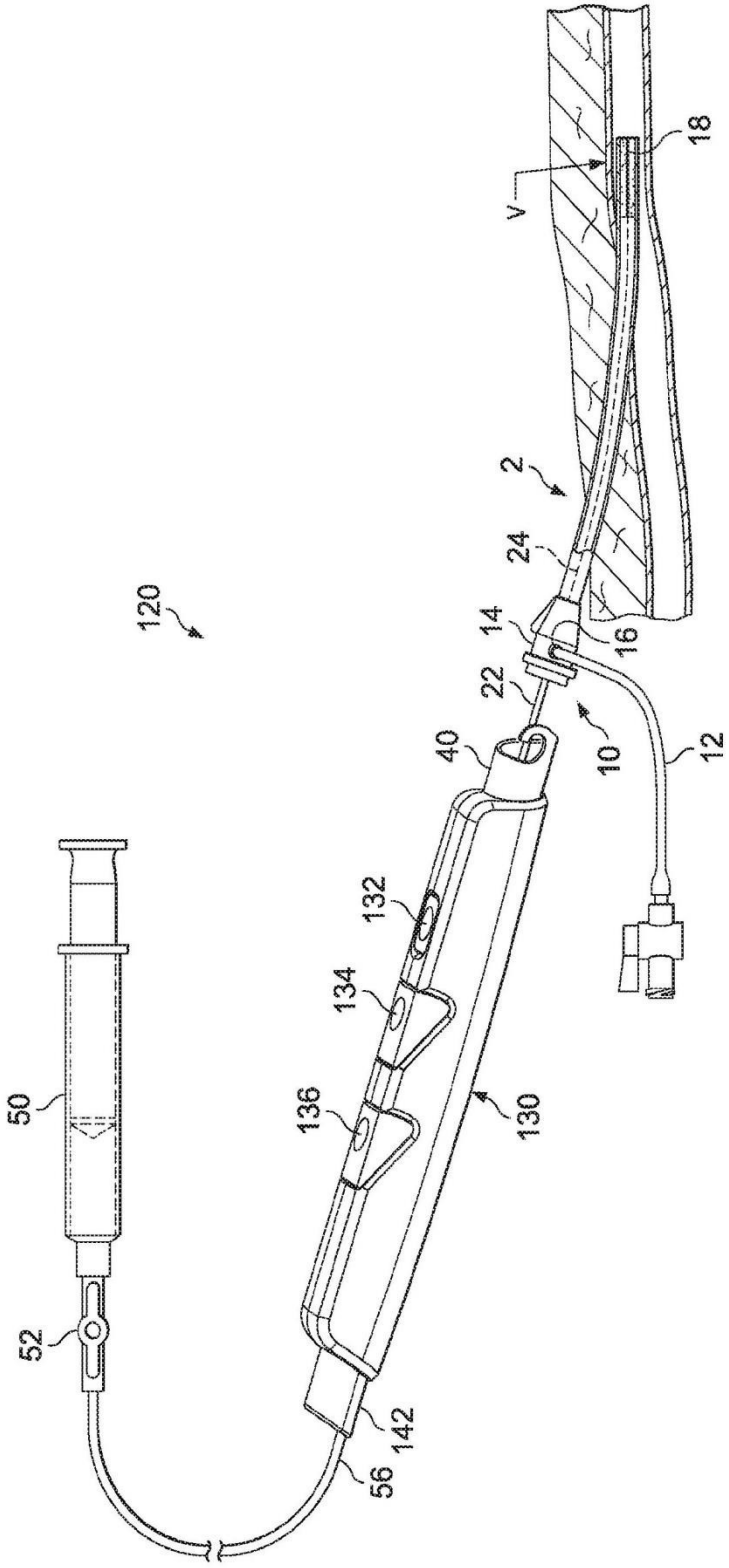

FIGURA 9A

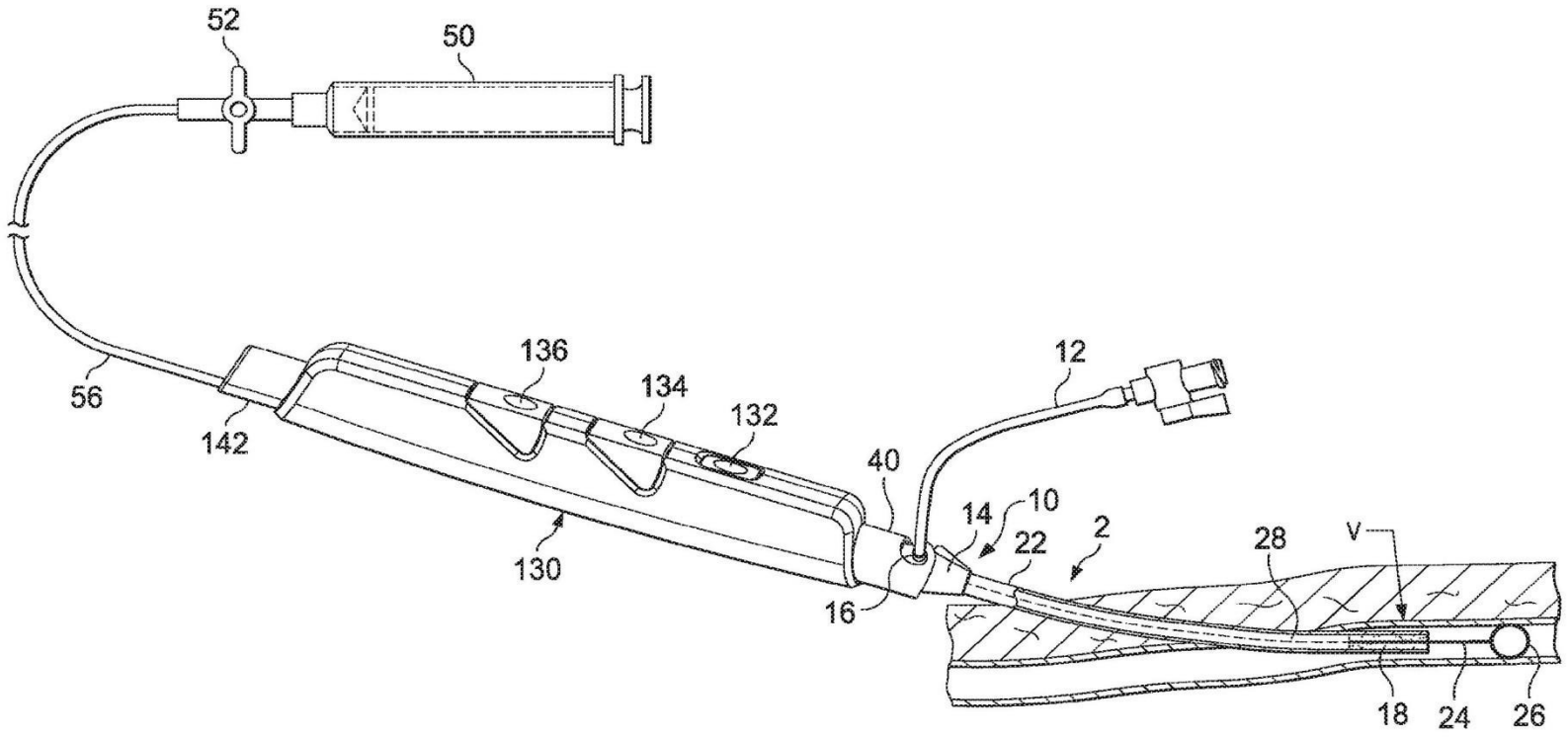

FIGURA 9B

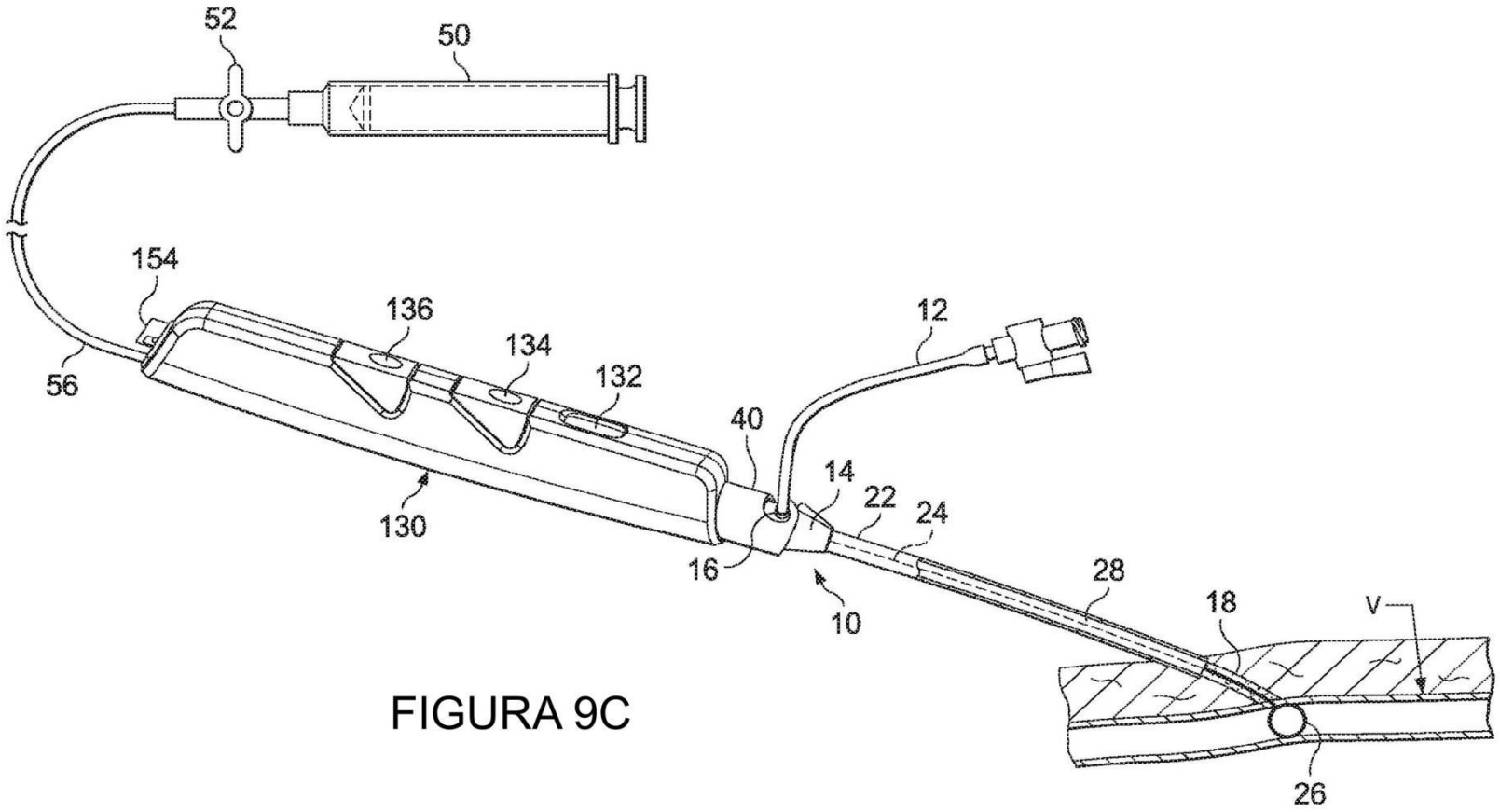

FIGURA 9C

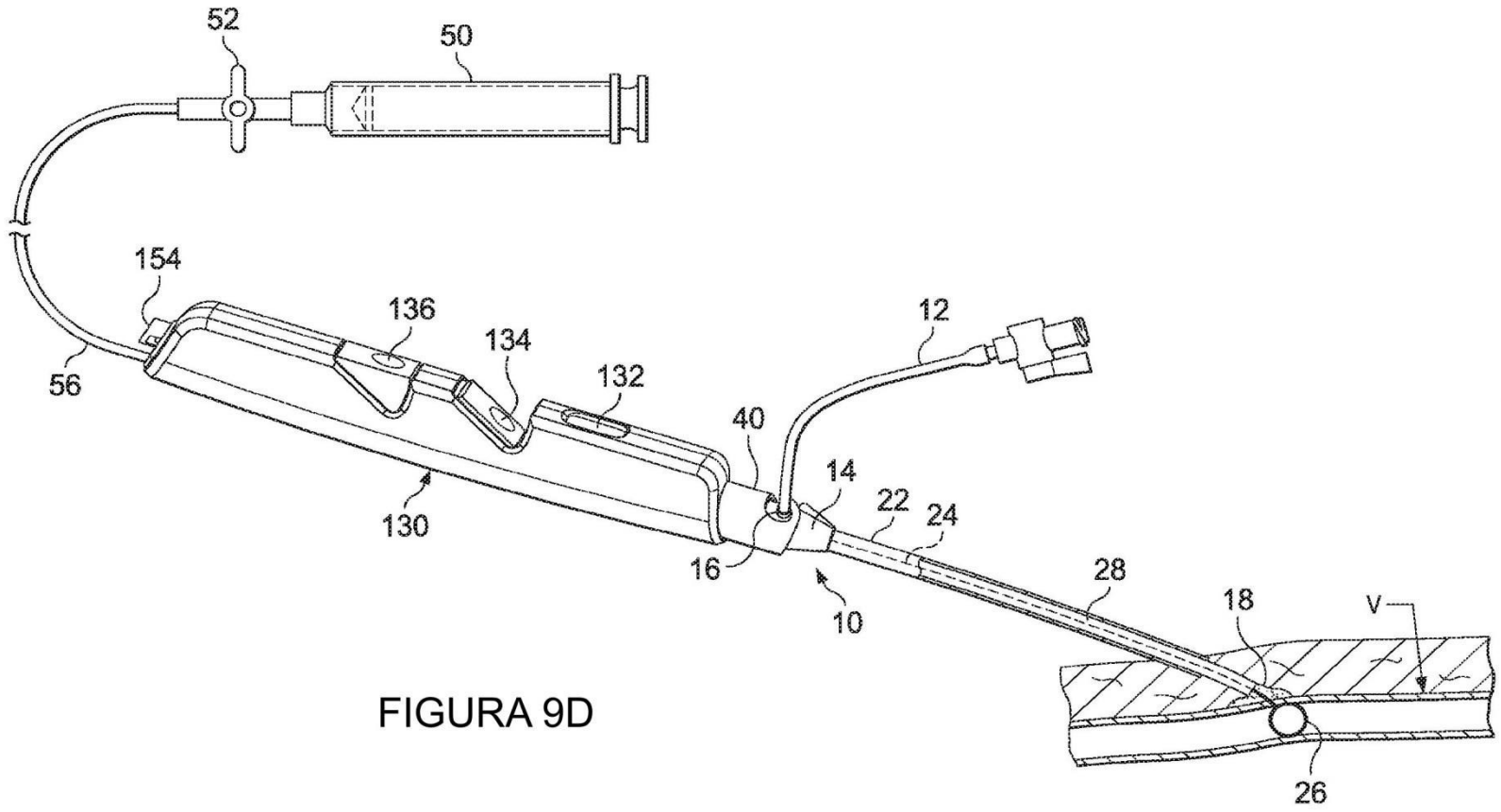

FIGURA 9D

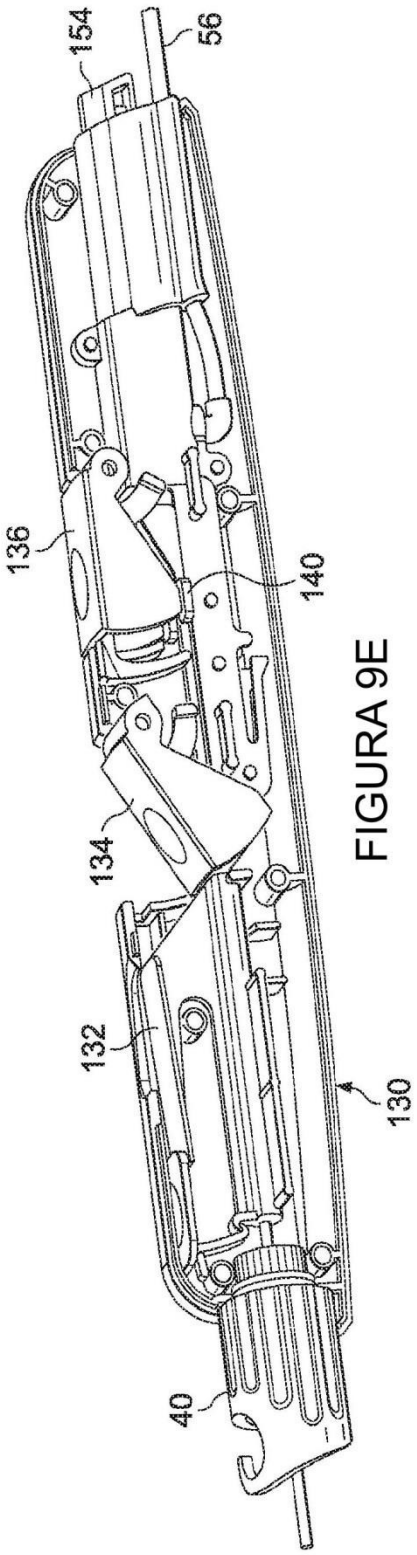

FIGURA 9E

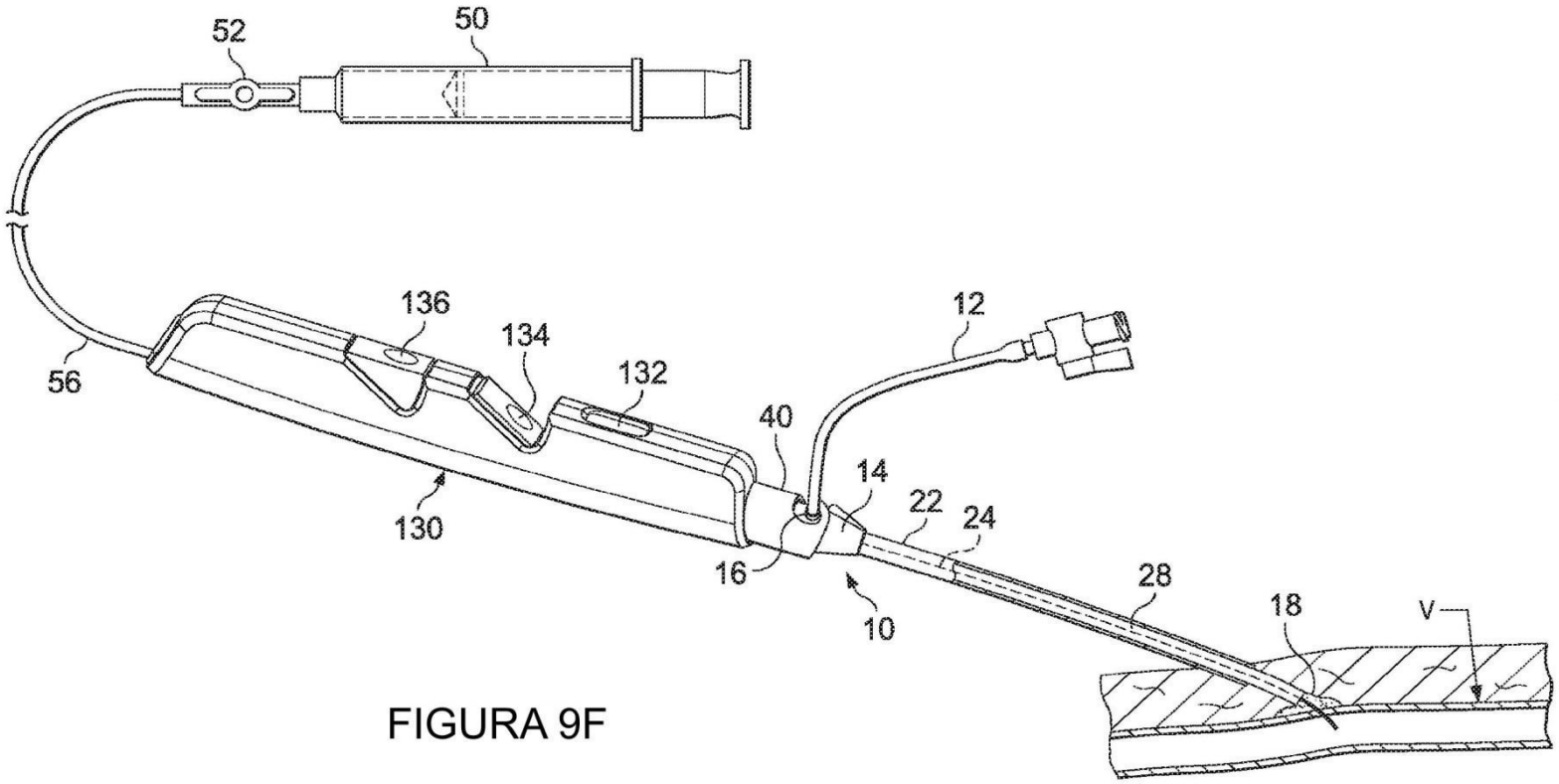

FIGURA 9F

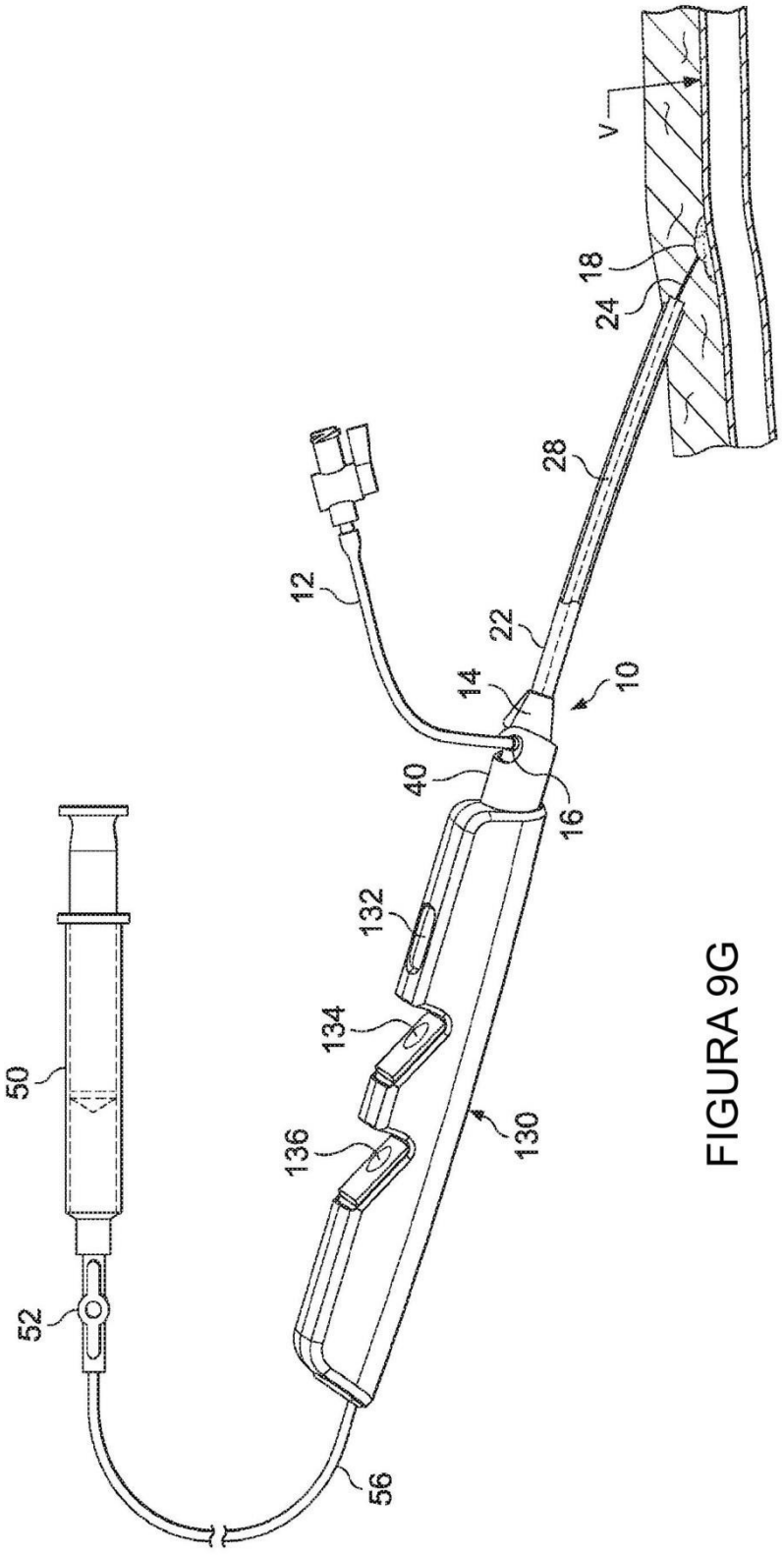

FIGURA 9G

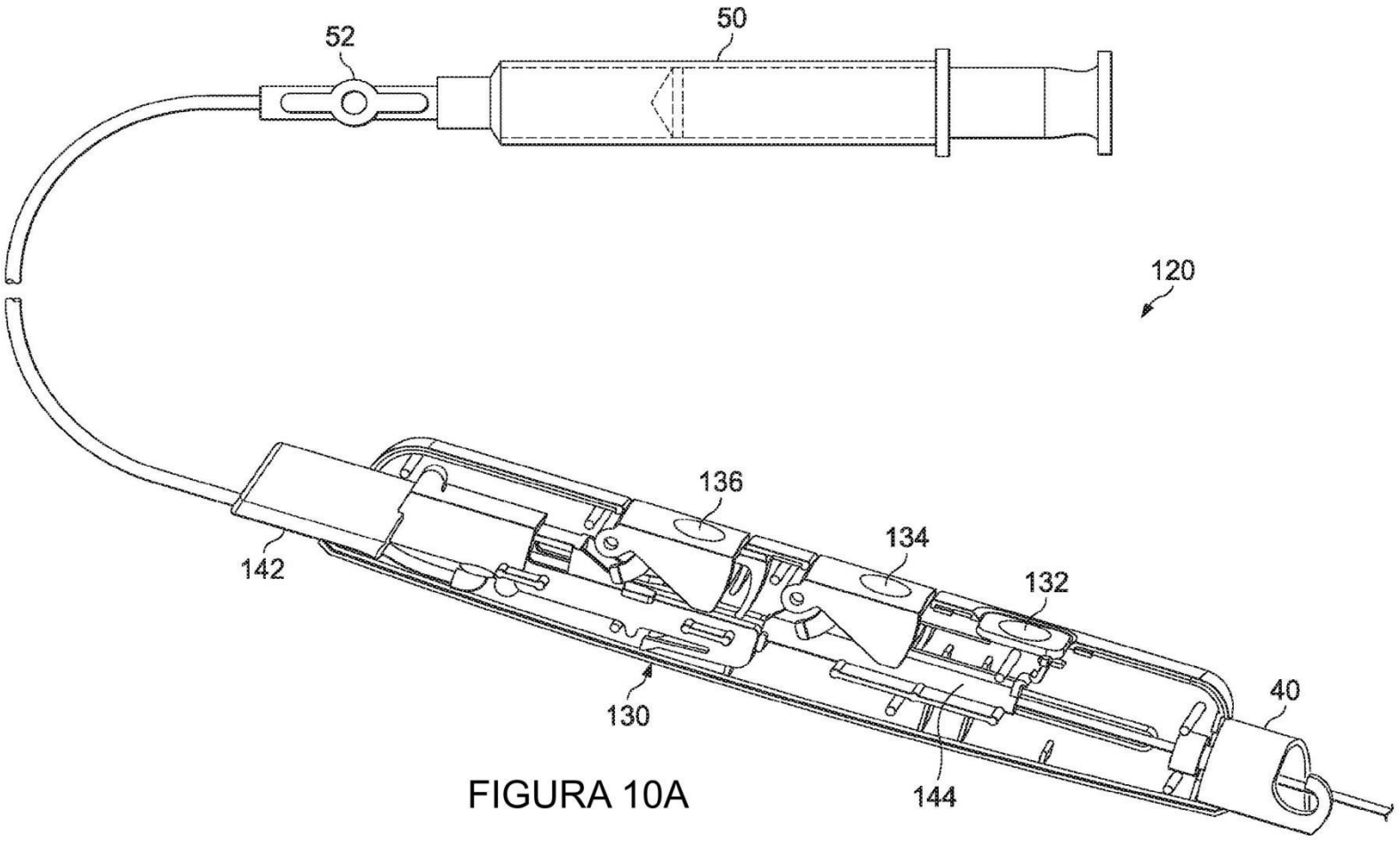

FIGURA 10A

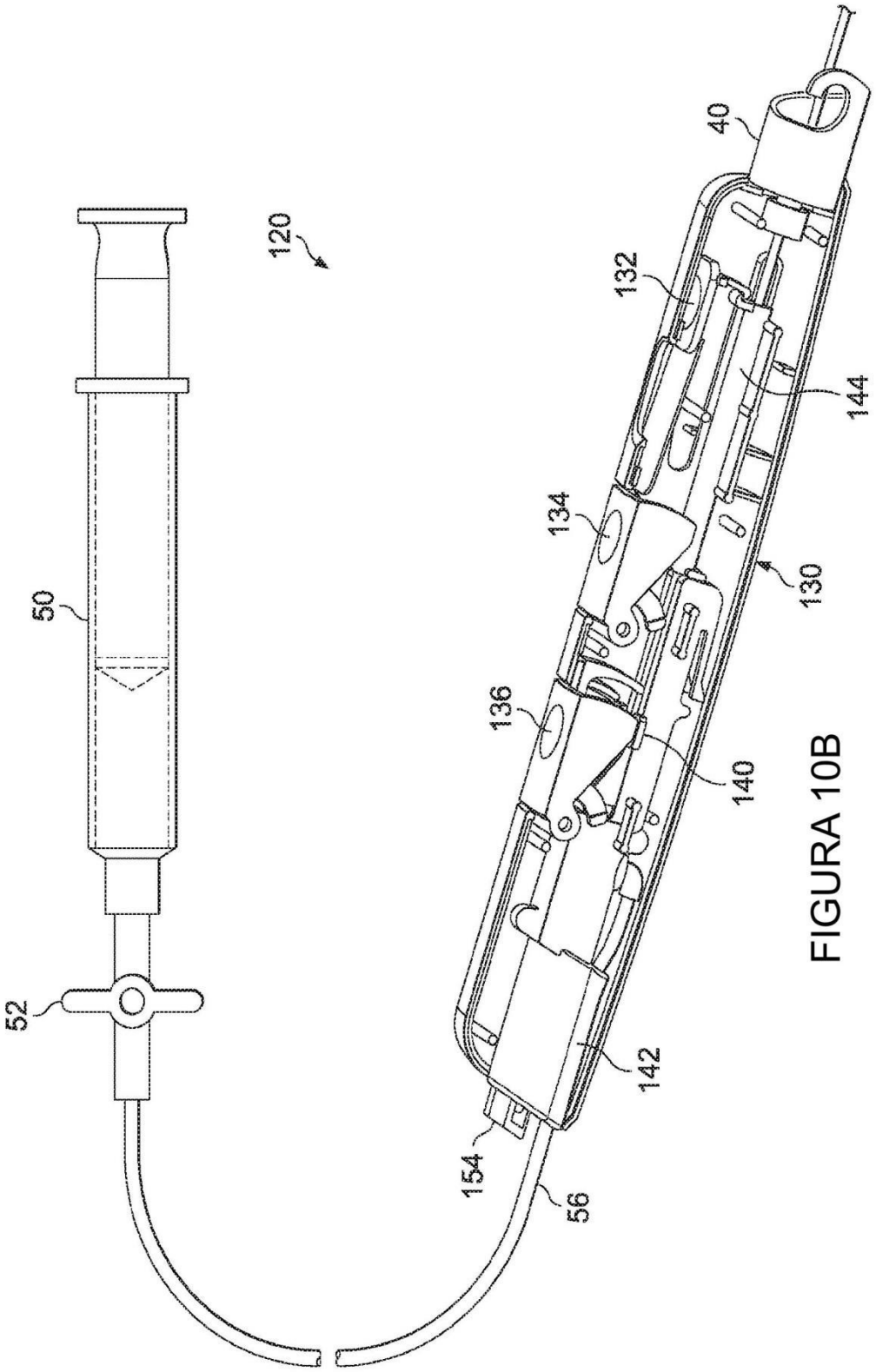

FIGURA 10B

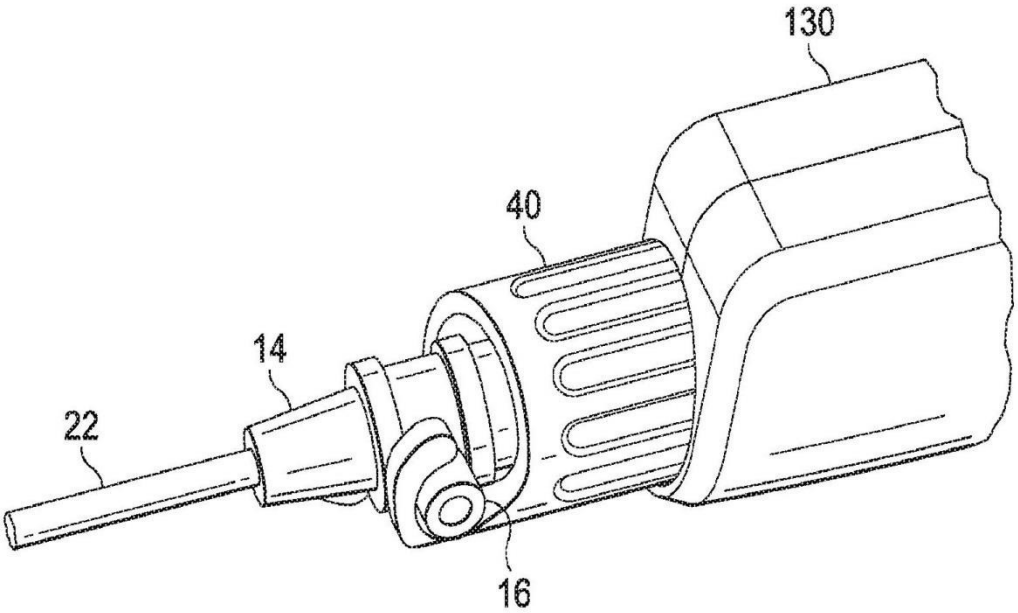

FIGURA 10C

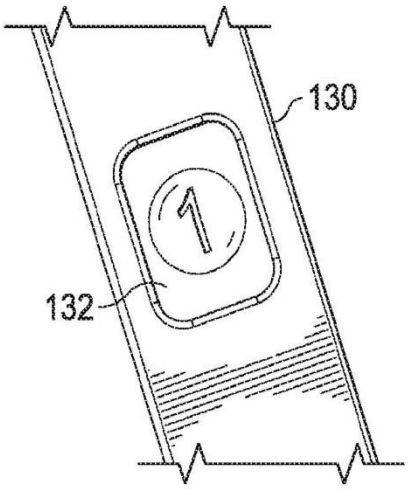

FIGURA 11A

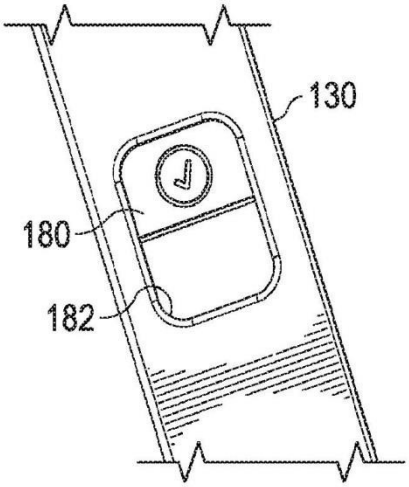

FIGURA 11B

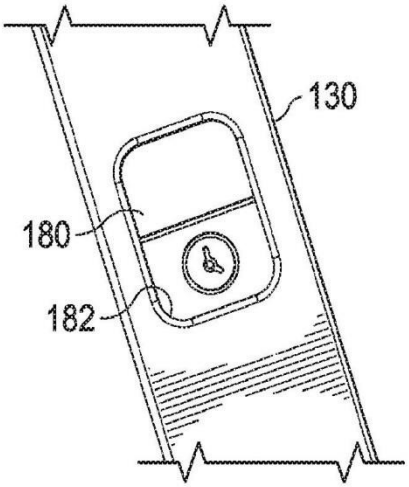

FIGURA 11C

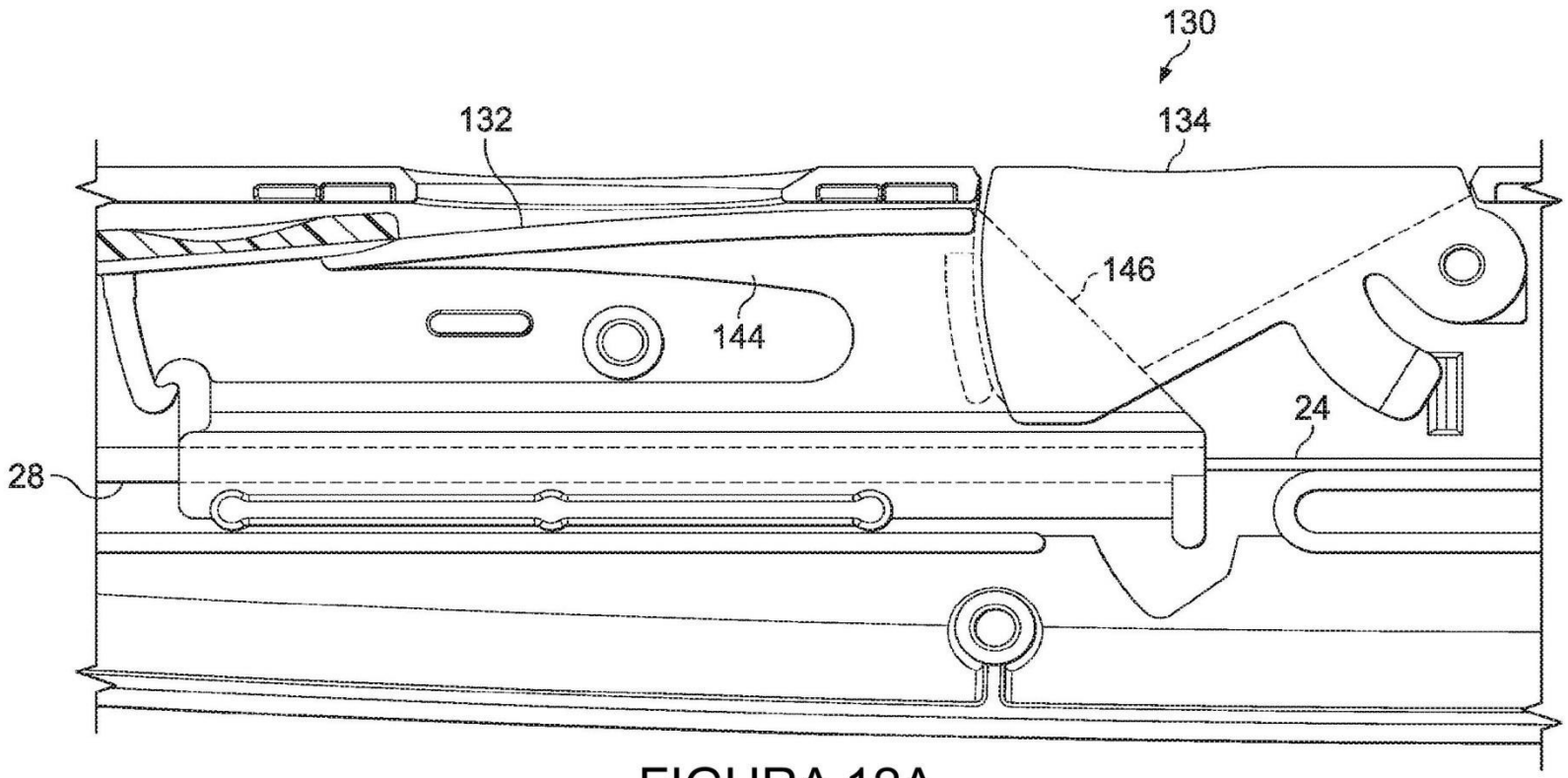

FIGURA 12A

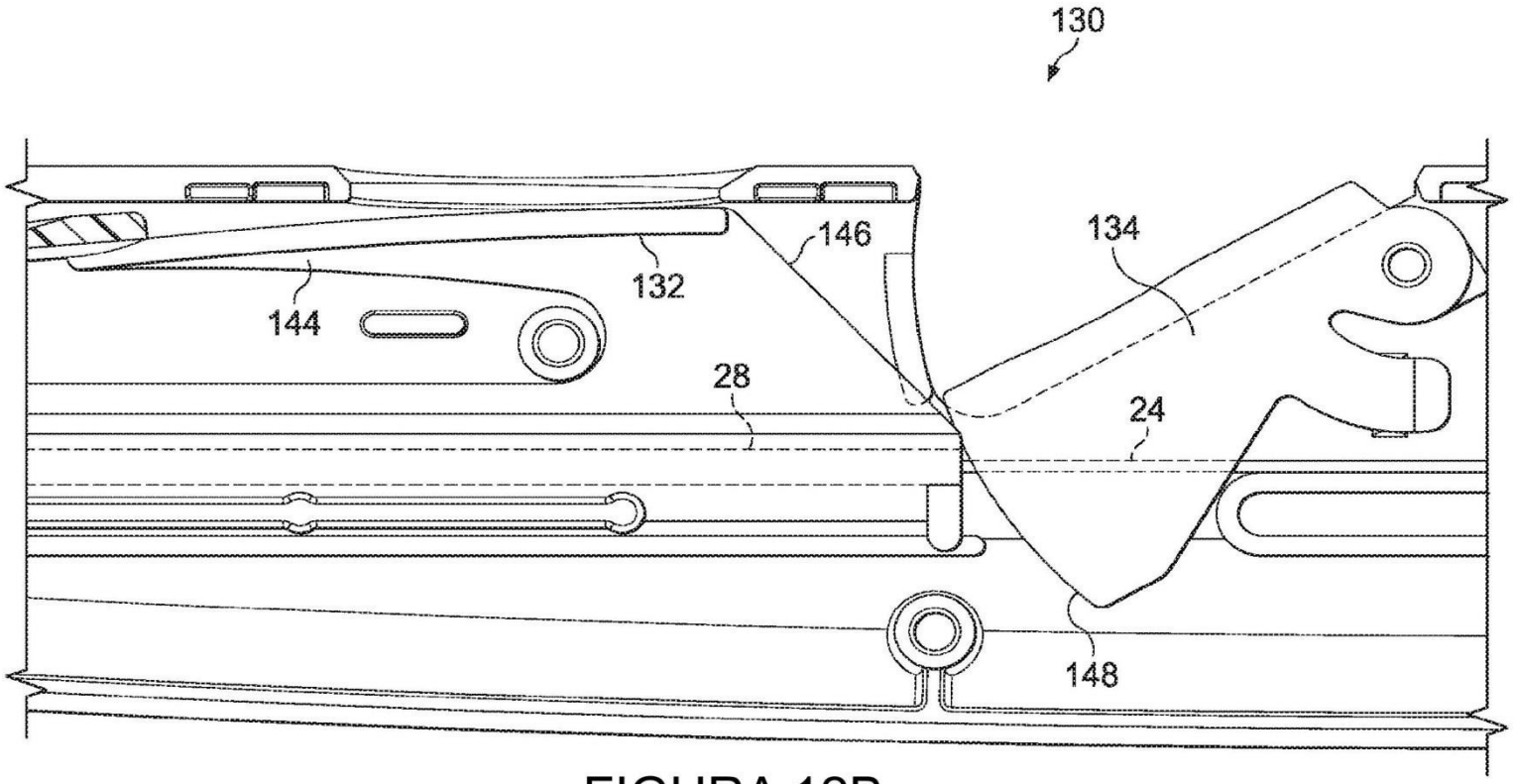

FIGURA 12B

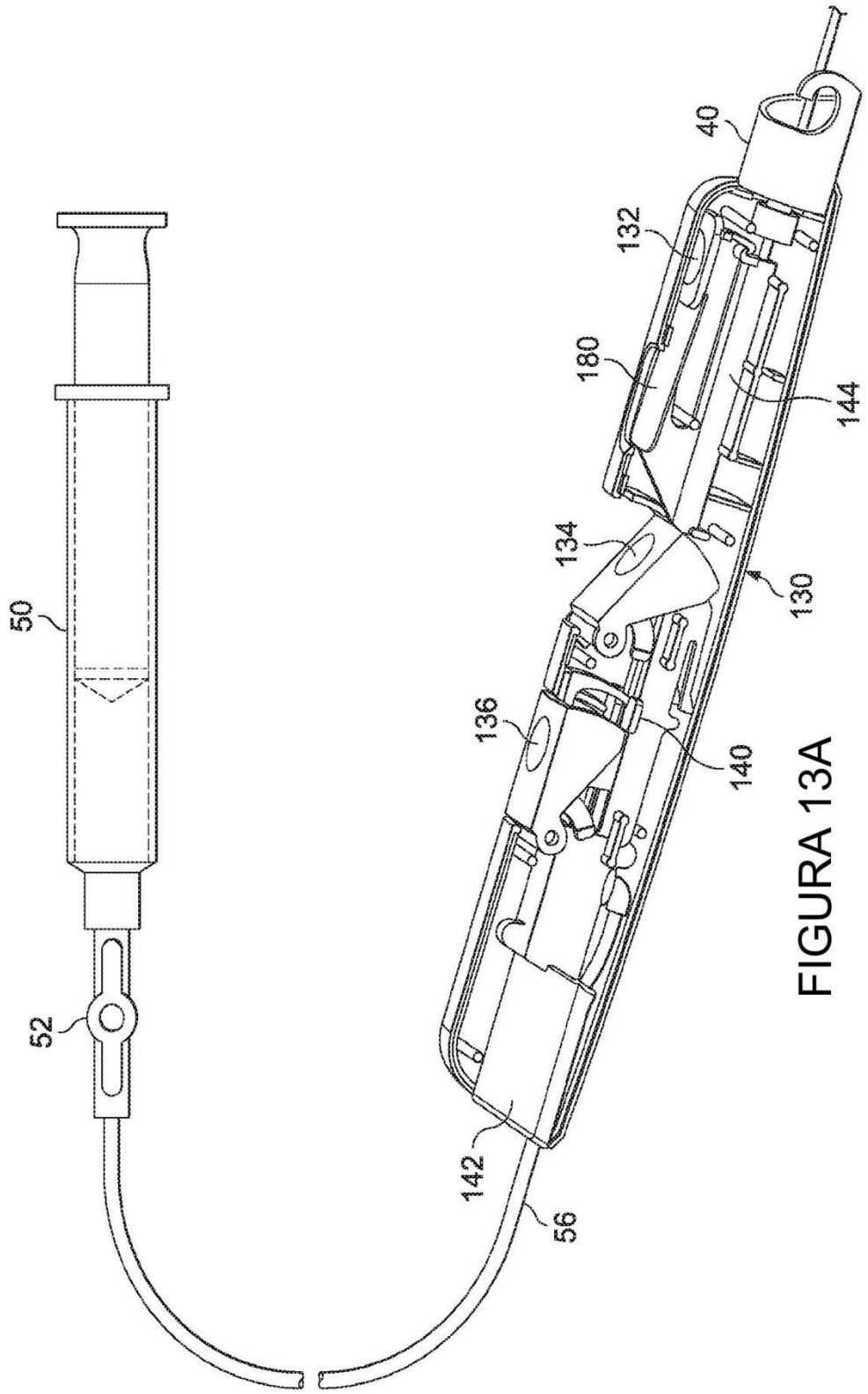

FIGURA 13A

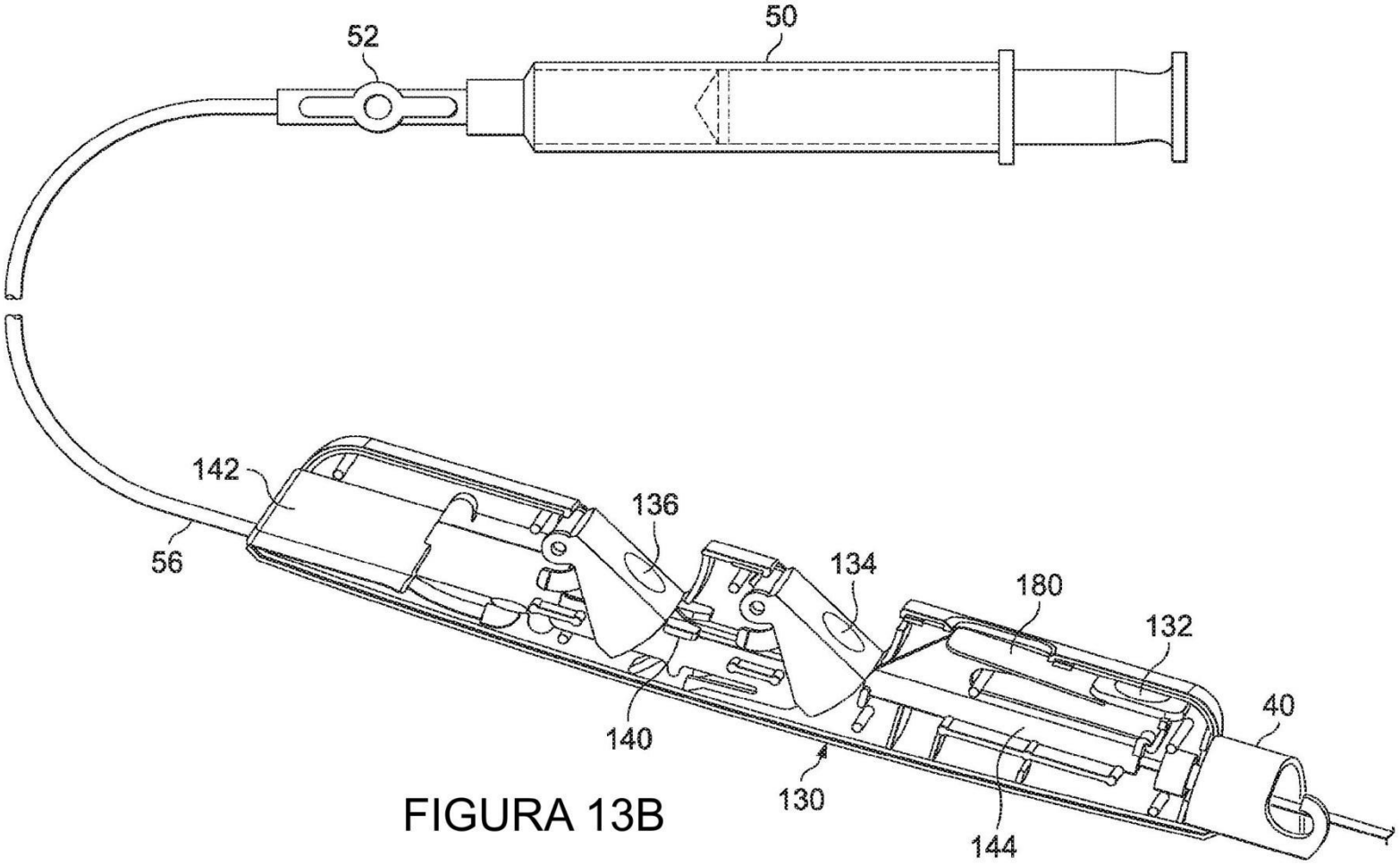

FIGURA 13B

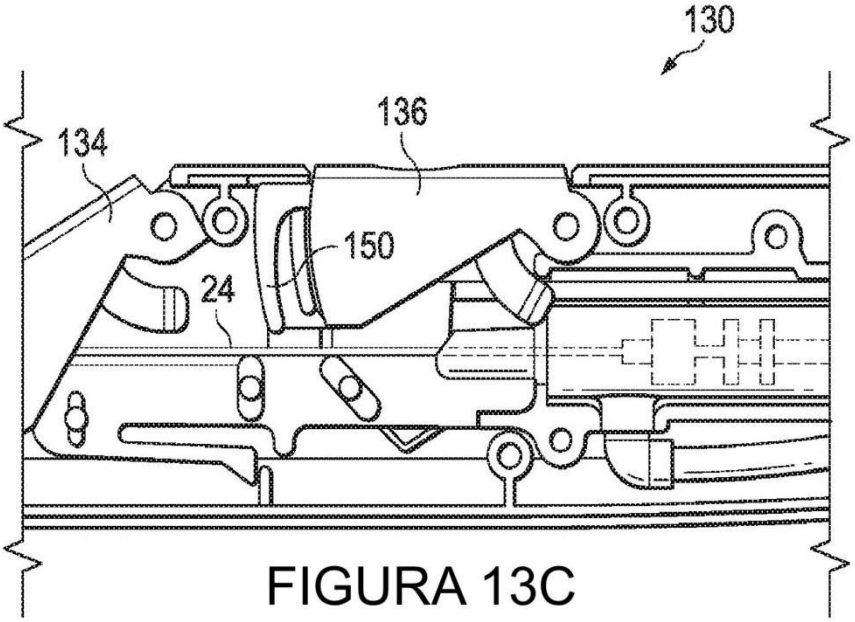

FIGURA 13C

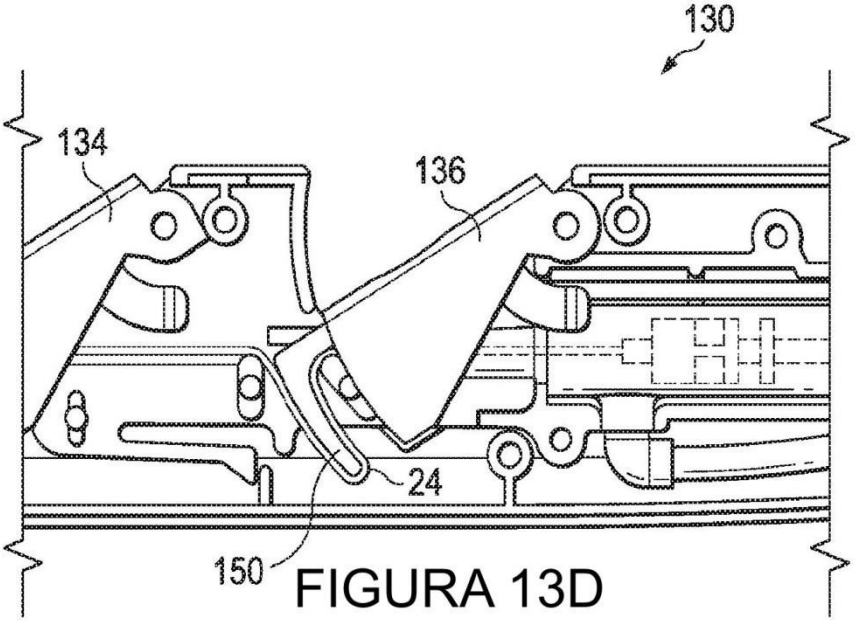

FIGURA 13D

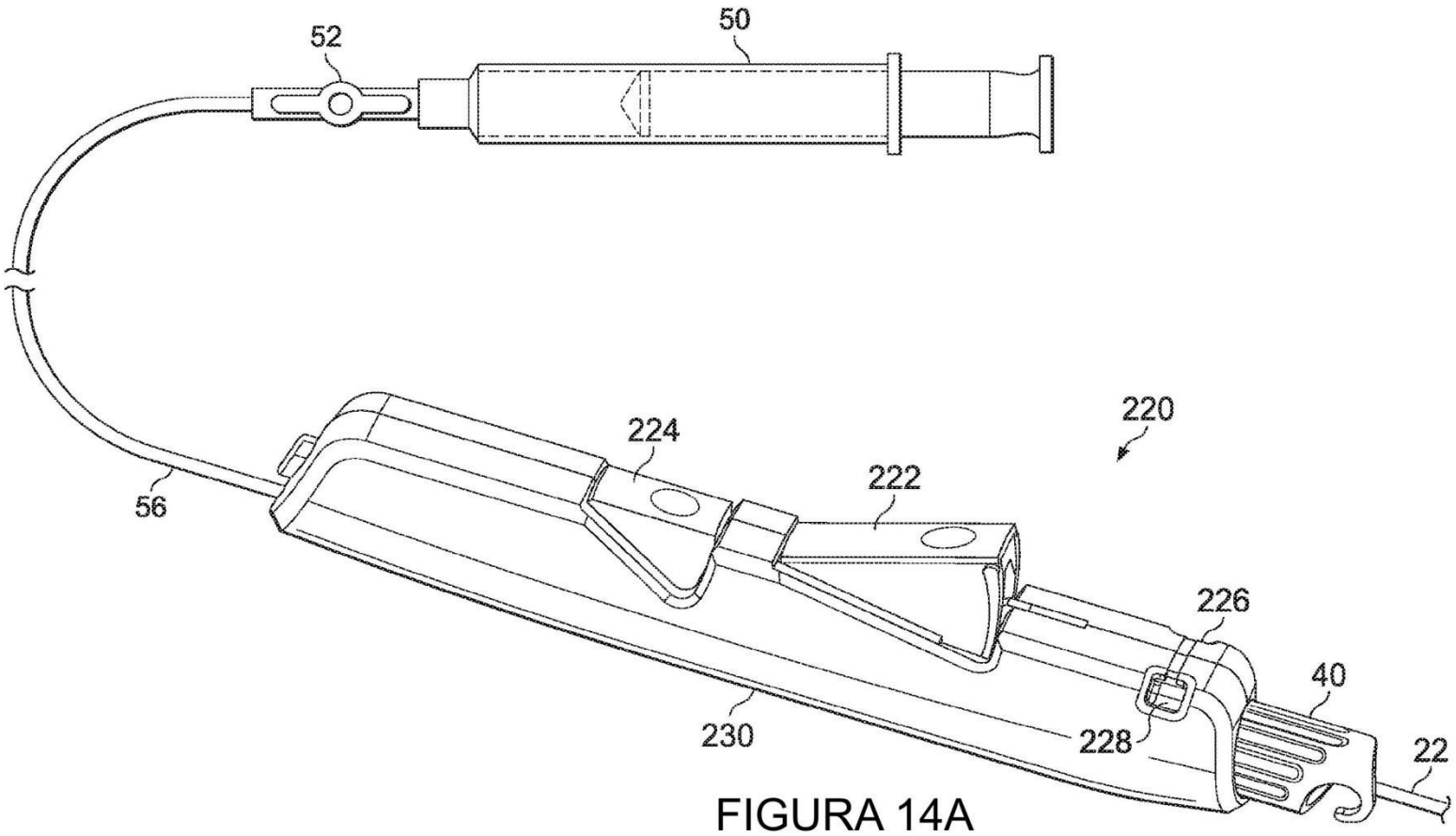

FIGURA 14A

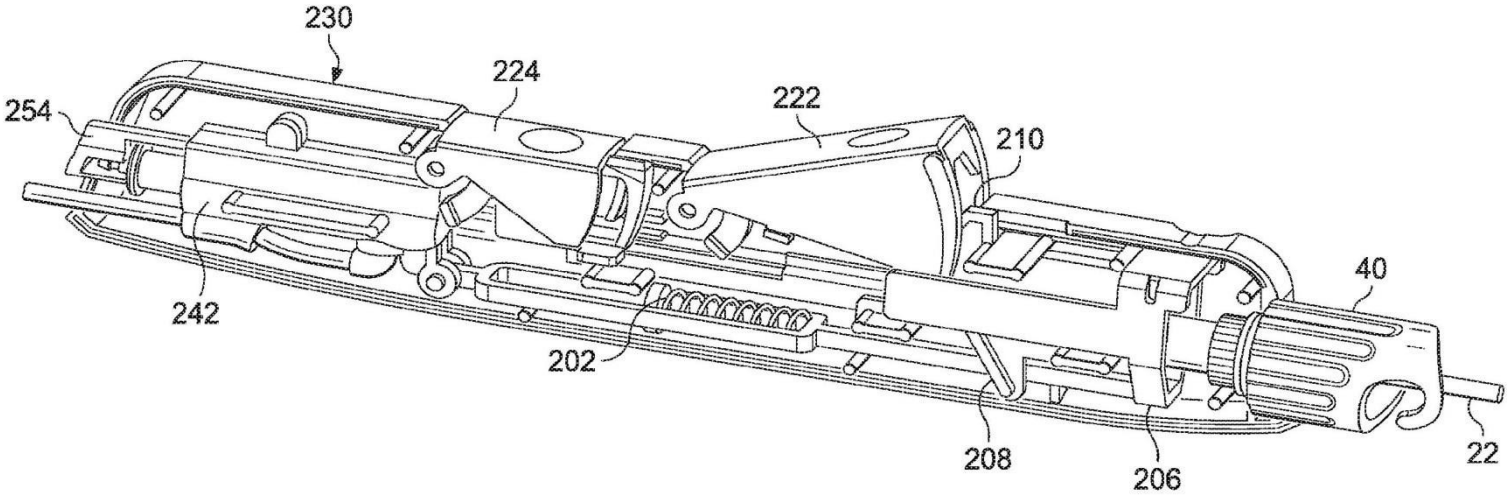

FIGURA 14B

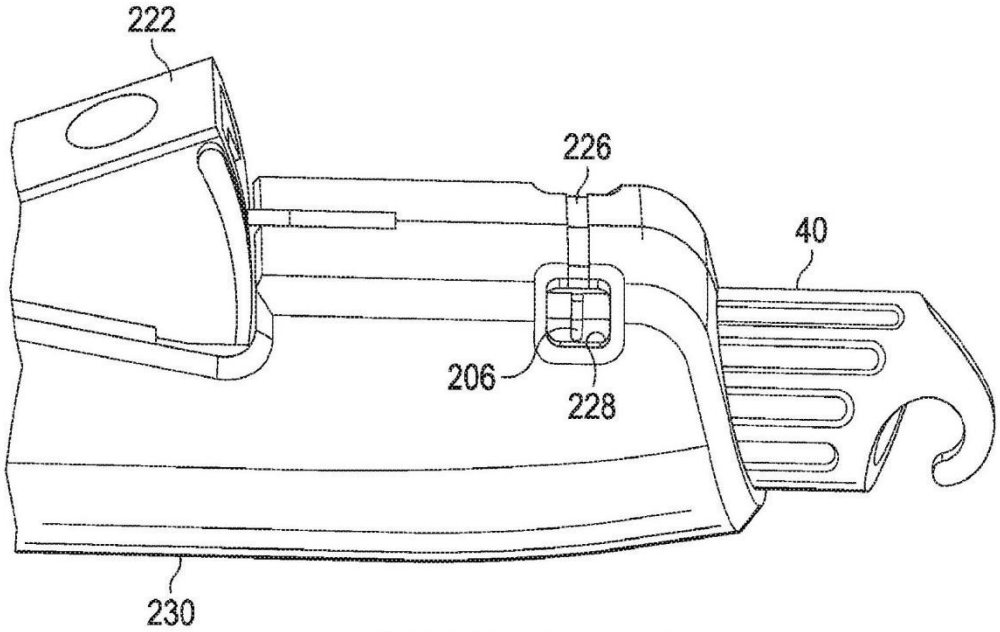

FIGURA 14C

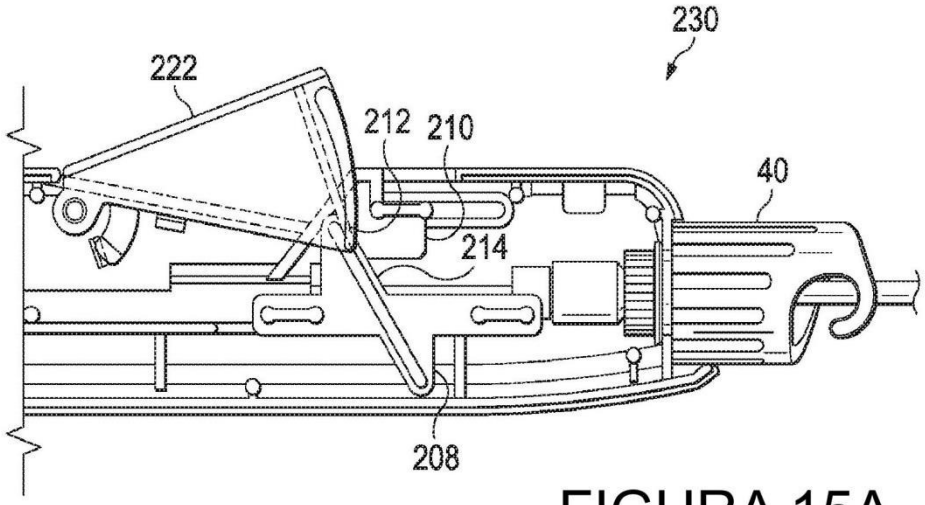

FIGURA 15A

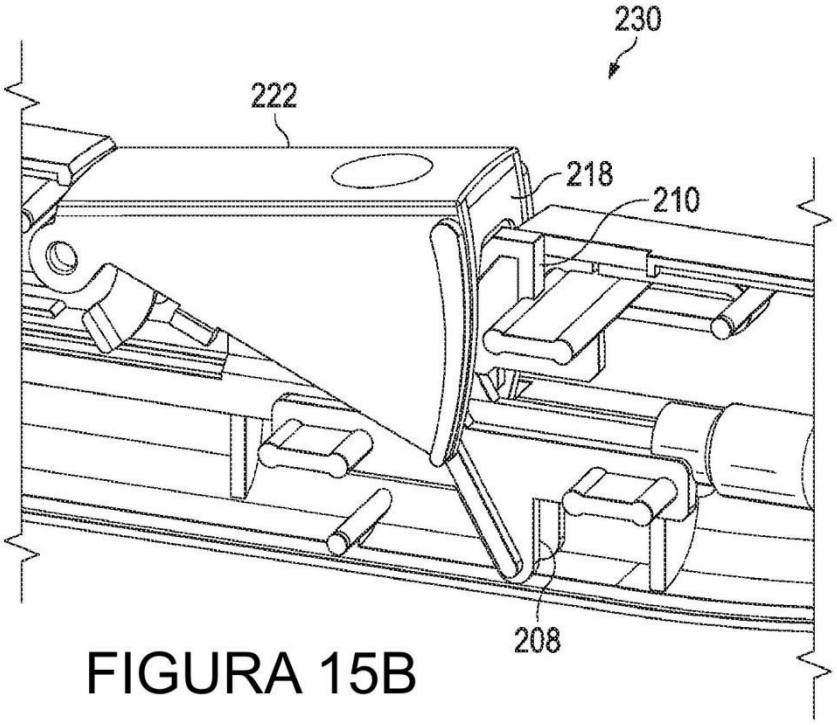

FIGURA 15B

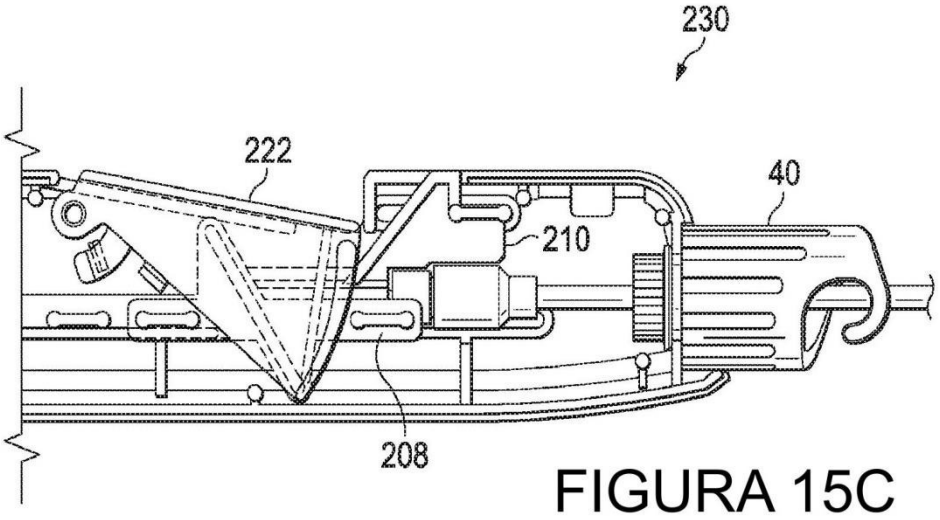

FIGURA 15C

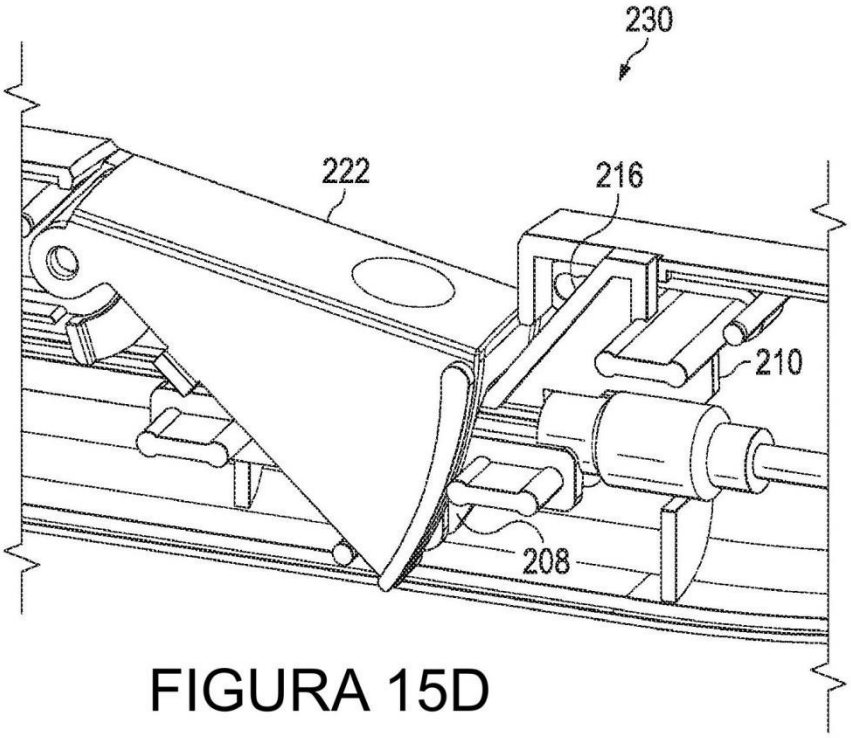

FIGURA 15D