

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 139**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/072** (2006.01)  
**A61B 17/115** (2006.01)  
**A61B 17/068** (2006.01)  
**A61B 18/14** (2006.01)  
**A61B 17/128** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06011501 .1**  
96 Fecha de presentación: **02.06.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1728475**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

54 Título: **INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS QUE EMPLEAN SENSORES.**

30 Prioridad:  
**03.06.2005 US 687243 P**  
**03.06.2005 US 687214 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.12.2011**

73 Titular/es:  
**Tyco Healthcare Group LP**  
**Mail Stop: 8 N-1, 555 Long Wharf Drive**  
**New Haven, CT 06511, US**

72 Inventor/es:  
**Beetel, Robert J.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 370 139 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Instrumentos quirúrgicos que emplean sensores.

5 **ANTECEDENTES**

Campo del invento

10 La descripción presente se refiere a instrumentos quirúrgicos y, más particularmente, a instrumentos y sistemas quirúrgicos mecánicos, electromecánicos y a los basados en la energía. El documento WO-A-03/090630 describe las características de la porción precharacterizadora de la reivindicación 1.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Los instrumentos quirúrgicos usados en la cirugía abierta y mínimamente invasiva están limitados en su capacidad de captar y/o controlar condiciones y/o parámetros y factores críticos para una operación efectiva. Por ejemplo, los instrumentos quirúrgicos convencionales no pueden detectar perceptiblemente la cantidad de tejido situado entre las superficies de contacto con el tejido de un efector de extremo del instrumento quirúrgico, la fuerza de fijación que se ejerce en el tejido, la distancia entre superficies de contacto con tejido yuxtapuestas, y/o la viabilidad del tejido fijado entre ellas.

20 De acuerdo con esto, existe una necesidad de instrumentos y/o sistemas quirúrgicos que puedan captar una multitud de parámetros y factores en el sitio quirúrgico objeto, tal como, por ejemplo, la distancia entre superficies de contacto con el tejido yuxtapuestas del instrumento quirúrgico, la cantidad de tejido situado entre superficies de contacto con el tejido de un efector de extremo del instrumento quirúrgico, la fuerza de fijación que está siendo ejercida en el tejido, y/o la viabilidad del tejido fijado entre ellas.

25 Existe una necesidad de instrumentos y/o sistemas quirúrgicos que puedan, de acuerdo con las condiciones captadas y/o medidas en el lugar quirúrgico objeto, utilizar, mostrar, registrar y/o controlar automáticamente la posición de las superficies de contacto con el tejido del instrumento y/o sistema quirúrgico, alertar a un cirujano antes de la operación del instrumento y/o sistema quirúrgico, y/u operar el instrumento y/o sistema quirúrgico.

30 El documento WO-A-03/090630 describe un instrumento quirúrgico con una pluralidad de dispositivos de sistemas micro-electromecánicos (MEMS) conectados a él que pueden ser usados para determinar parámetros diferentes tales como presión, esfuerzo, desplazamiento, temperatura etc. Dichos dispositivos MEMS pueden ser situados en las superficies de contacto con el tejido del instrumento quirúrgico para medir y/o determinar una distancia entre las superficies de contacto con el tejido.

35 El documento EP-A-0 552 050 describe un sistema quirúrgico endoscópico con un miembro sensor usado para sentir el contenido de oxígeno en la sangre del tejido adyacente. El miembro sensor comprende un diodo emisor de luz (LED) y un receptor de fototransistor que ambos están dispuestos en un miembro de sujeción de grapa del sistema. Durante la operación, la luz emitida por el LED hace contacto con el tejido y la cantidad de luz que incide en el fototransistor puede ser medida y correlacionada con una propiedad deseada del tejido, tal como el contenido de oxígeno.

**SUMARIO**

45 De acuerdo con un aspecto de la descripción presente, se proporciona un instrumento quirúrgico para operar en el tejido. El instrumento quirúrgico incluye un extremo de efector que incluye un primer miembro de aplicación al tejido y un segundo miembro de aplicación al tejido en relación de yuxtaposición con el primer miembro de aplicación al tejido, un elemento de determinación de separación asociado operativamente con cada uno del primer miembro de aplicación al tejido y del segundo miembro de aplicación al tejido para medir una distancia de separación entre el primer miembro de aplicación al tejido y el segundo miembro de aplicación al tejido; y un elemento de determinación de contacto con el tejido asociado operativamente con una superficie de contacto con el tejido respectivo de al menos uno del primer miembro de aplicación al tejido y del segundo miembro de aplicación al tejido.

50 El instrumento quirúrgico puede incluir además un procesador conectado operativamente al elemento de determinación de separación y a cada uno de los elementos que determinan el contacto con el tejido. Cada uno del primero y segundo elementos de aplicación al tejido incluye al menos un elemento de determinación de contacto con el tejido soportado en la superficie de contacto con el tejido de él.

55 El elemento de determinación de la separación puede ser seleccionado entre el grupo que consiste de un potenciómetro deslizante, un potenciómetro giratorio, un transformador diferencial de variación lineal, un elemento magnético-resistivo, elementos capacitativos, sensores de inducción electromagnética, sensores de efecto Hall, y sensores basados en la óptica.

60 El elemento que determina el contacto con el tejido puede ser seleccionado entre el grupo que consiste de sensores de presión, circuitos de contacto y sensores eléctricos, transductores de fuerza, elementos piezoeléctricos,

65

elementos piezorresistivos, medidores de esfuerzos de película metálica, medidores de esfuerzos de semiconductores, sensores de presión inductivos, sensores de presión capacitativos, y transductores de presión potenciométricos.

5 El instrumento quirúrgico puede ser una grapadora.

10 El elemento que determina el contacto con el tejido puede transmitir una señal al procesador cuando un tejido está situado entre el primero y segundo elementos de aplicación al tejido y cuando la superficie de contacto con el tejido de cada uno del primero y del segundo elementos de aplicación al tejido hace contacto con el tejido. La señal transmitida al procesador, cuando la superficie de contacto con el tejido de cada uno del primero y del segundo elementos de aplicación al tejido hace contacto con el tejido, puede ser el espesor inicial del tejido.

15 El procesador puede estar configurado para monitorizar al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en un tejido cuando el tejido es comprimido entre el primero y el segundo miembros de aplicación al tejido. El procesador puede estar configurado para activar una señal cuando al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en el tejido alcanza un umbral de compresión o de esfuerzo predeterminado. El procesador puede estar configurado también para activar una señal cuando un elemento de determinación de contacto con el tejido se aplica a uno al menos de un primero y un segundo tejido.

20 El umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo en el tejido es mantenido en una tabla de datos de referencia. La tabla de datos de referencia puede incluir umbrales predeterminados de compresión o de esfuerzo para numerosos tipos de tejidos. El umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo puede ser un porcentaje del espesor del tejido inicial.

25 De acuerdo con otro aspecto de la descripción presente, se proporciona un método para realizar un tratamiento quirúrgico a un tejido. El método incluye los pasos de proporcionar un instrumento quirúrgico que incluya un efector de extremo que incluya un primer miembro de aplicación al tejido y un segundo miembro de aplicación al tejido en relación de yuxtaposición con el primer miembro de aplicación al tejido; situar el primer y el segundo miembro de aplicación al tejido en lados en oposición del tejido; aproximar el primer y el segundo miembro de aplicación al tejido hasta que el elemento que determina el contacto con el tejido esté aplicado; registrar una distancia inicial entre el primero y el segundo miembros de aplicación al tejido como un espesor inicial del tejido; aproximar además el primer y el segundo miembros de aplicación al tejido para comprimir el tejido entre ellos; monitorizar al menos uno de una fuerza y de un esfuerzo de compresión en el tejido; y terminar la aproximación del primer y segundo miembro de aplicación al tejido cuando al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en el tejido alcanza un umbral predeterminado.

35 El instrumento quirúrgico puede incluir un elemento de determinación de separación asociado operativamente a cada uno del primer miembro de aplicación al tejido y del segundo miembro de aplicación al tejido para medir una distancia de separación entre el primer miembro de aplicación al tejido y el segundo miembro de aplicación al tejido; y un elemento de determinación de contacto con el tejido asociado operativamente a una superficie de contacto con el tejido respectiva de al menos uno del primer miembro de aplicación al tejido y del segundo miembro de aplicación al tejido.

40 El instrumento quirúrgico puede incluir además un procesador conectado operativamente a cada uno de los elementos de determinación de la separación y elementos de determinación de contacto con el tejido. Los elementos de determinación de contacto con el tejido pueden transmitir una señal al procesador cuando el primero y el segundo miembros de aplicación al tejido están en contacto con el tejido. Los elementos que determinan la separación pueden transmitir señales al procesador respecto a una distancia entre el primero y segundo miembros de aplicación al tejido.

45 El método puede incluir además el paso de determinar al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en el tejido como un resultado de la reducción de la distancia entre el primer y segundo miembros de aplicación al tejido.

50 El método puede incluir además el paso de activar un indicador cuando al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en el tejido alcanza el umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo. El método puede incluir todavía además el paso de establecer el umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo para el tejido antes de la compresión del tejido.

55 El instrumento quirúrgico puede ser una grapadora.

60 El método puede incluir además el paso de disparar la grapadora quirúrgica cuando al menos uno de la fuerza y del esfuerzo de compresión en el tejido es aproximadamente igual al umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

Los dibujos que se acompañan, que están incorporados en y constituyen una parte de esta memoria, muestran realizaciones de la descripción presente y, junto con la descripción detallada de las realizaciones que se ofrecen a continuación, sirven para explicar los principios de la descripción.

- 5
  - 10
  - 15
  - 20
  - 25
  - 30
  - 35
  - 40
  - 45
  - 50
  - 55
  - 60
- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico de acuerdo con una realización de la descripción presente.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva a escala ampliada, seccionada parcialmente de la zona de detalle indicada de la Figura 1.
- La Figura 3 es una vista en corte transversal esquemática tomada a lo largo de las líneas de sección 3 – 3 de la Figura 2.
- La Figura 3A es una vista en corte transversal esquemática tomada a lo largo de las líneas de sección 3 – 3 de la Figura 2, que muestra una realización alternativa de la descripción presente.
- La Figura 4 es una vista en corte transversal longitudinal, lateral del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una primera condición.
- La Figura 4A es una vista esquemática a escala ampliada de un sensor de posición del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una primera condición.
- La Figura 5 es una vista en corte transversal longitudinal, lateral del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una segunda condición.
- La Figura 5A es una vista esquemática a escala ampliada del sensor de posición del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una segunda condición.
- La Figura 6 es una vista en corte transversal longitudinal, lateral del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una tercera condición.
- La Figura 6A es una vista esquemática a escala ampliada del sensor de posición del instrumento quirúrgico de la Figura 1, mostrado en una tercera condición.
- La Figura 7 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización de la descripción presente.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba de la parte superior del conjunto de empuñadura del instrumento quirúrgico de la Figura 7 con una sección de empuñadura retirada de él.
- La Figura 9 es una vista en corte transversal del extremo distal del instrumento quirúrgico de las Figuras 7 y 8, mostrado en una primera condición.
- La Figura 10 es una vista en corte transversal lateral del extremo distal del instrumento quirúrgico de las Figuras 7 y 8, mostrado en una segunda condición.
- La Figura 11 es una vista en corte transversal lateral del extremo distal del instrumento quirúrgico de las Figuras 7 y 8, mostrado en una tercera condición.
- La Figura 11A es una vista en corte transversal lateral del extremo distal del instrumento quirúrgico de las Figuras 7 y 8, mostrando la operación de un sensor de pistón de él.
- La Figura 12 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización todavía de la descripción presente.
- La Figura 13 es una vista en corte transversal lateral del instrumento quirúrgico de la Figura 12, tomada a lo largo del eje longitudinal, mostrando el acoplamiento de la mitad de sección que recibe el cartucho con la mitad de sección de yunque.
- La Figura 14 es una vista en corte transversal lateral del instrumento quirúrgico de las Figuras 12 y 13, tomada a lo largo del eje longitudinal, mostrado en una condición cerrada previa al disparo.
- La Figura 15 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización todavía de la descripción presente.
- La Figura 16 es una vista en corte transversal, lateral del instrumento quirúrgico de la Figura 15, mostrado en una primera condición sin aproximar.
- La Figura 17 es una vista en corte transversal, a escala ampliada de un conjunto de herramienta del instrumento quirúrgico de las Figuras 15 y 16, mostrado en la primera condición sin aproximar.
- La Figura 18 es una vista en sección transversal, a escala ampliada de un conjunto de herramienta del instrumento quirúrgico de las Figuras 15 y 16, mostrado en una segunda condición aproximada.
- La Figura 19 es una vista en sección transversal, a escala ampliada de un conjunto de herramienta del instrumento quirúrgico de las Figuras 15 y 16, mostrado después de completar una carrera de disparo.
- La Figura 20 es una ilustración esquemática de un circuito de contacto con el tejido mostrando el cierre del circuito cuando un par de placas de contacto separadas hacen contacto con el tejido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

A continuación se describen con detalle realizaciones preferidas de los instrumentos y sistemas quirúrgicos haciendo referencia a las Figuras de los dibujos en las que los mismos números de referencia identifican elementos similares o idénticos. Como se usa aquí y es tradicional, la expresión “distal” hace referencia a esa porción que está más lejos del usuario mientras que la expresión “proximal” hace referencia a esa porción que está más cerca del usuario.

Un instrumento quirúrgico de acuerdo con una realización de la descripción presente se muestra en general con el número 10 en las Figuras 1 – 6A. El instrumento quirúrgico 10 incluye un cuerpo 12 que define una empuñadura estacionaria 14, un disparador pivotable 16, una porción de cuerpo central alargada 18, y un efector de extremo que incluye un primer miembro o conjunto de cartucho 20 y un segundo miembro de un conjunto de yunque 22. Un botón para dedo pulgar 24 está situado deslizadamente a cada lado del cuerpo 12. Los botones para dedo pulgar 24 son móviles para avanzar manualmente un pasador de alineación (no mostrado). Un botón de liberación 150 está situado en el extremo proximal del cuerpo 12 y se puede oprimir para permitir que el conjunto de cartucho 20 vuelva desde una posición aproximada dispuesta adyacente al conjunto de yunque 22 a una posición separada del conjunto de yunque 22 (como se muestra).

Haciendo referencia a la Figura 2, el instrumento grapador quirúrgico 10 incluye un par de miembros de corredera de mordaza 66a y 66b, un pistón de pasador de alineación 68 interpuesto deslizadamente entre los miembros de corredera de mordaza 66a y 66b, y una barra impulsora 70 interpuesta deslizadamente entre el pistón de pasador de alineación 68 y un miembro de corredera de mordaza 66b. Los miembros de corredera de mordaza 66a y 66b, el pistón de pasador de alineación 68 y la barra impulsora 70 están soportados deslizadamente entre los miembros de bastidor 28a y 28b para moverse entre las posiciones retraída y avanzada en respuesta al movimiento del disparador 16 a lo largo de una carrera de aproximación y/o de una carrera de disparo.

Como puede verse en las Figuras 1 y 2, un elemento o dispositivo para medir separación 50 está soportado operativamente en el miembro de bastidor 28b. En particular, el dispositivo de medida de separación 50 está asegurado al miembro de bastidor 28b. El dispositivo de medida de separación 50 está configurado y adaptado para medir y transmitir al usuario la distancia entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 durante el tratamiento quirúrgico.

El dispositivo de medición de separación 50 puede ser, por ejemplo, un potenciómetro deslizable, un potenciómetro giratorio (véase la Figura 3A) o similares. Como se aprecia mejor en la Figura 3, el dispositivo de medida de separación 50 incluye una porción de cuerpo 52 asegurada a una superficie del miembro de bastidor 28b y un cursor 54, que se extiende a lo largo de una ranura alargada 29 formada en el miembro de bastidor 28b, conectada operativamente al miembro de corredera de la mordaza 66b. El cursor 54 está soportado de manera deslizable en la porción de cuerpo 52 de manera que cuando el cursor 54 se mueve a lo largo de la longitud de la porción de cuerpo 52 (en la dirección de la flecha de dos cabezas “B”) se crea una impedancia diferente y por tanto una corriente (o voltaje) diferente puede ser transmitida a una unidad de control (no mostrada). El cursor 54 está conectado deseablemente de manera fija al miembro de corredera de mordaza 66b. De esta manera, cuando el miembro de corredera de mordaza 66b es desplazado axialmente con respecto al miembro de bastidor 28b, el cursor 54 es desplazado axialmente con respecto a la porción de cuerpo 52, alterando y/o cambiando de esta manera el valor de la impedancia del dispositivo de medida de separación 50.

Como se aprecia en la Figura 3A, el dispositivo de medida de separación 50 puede tener la forma de un potenciómetro giratorio que incluye un engranaje o rueda dentada 54a soportado operativamente en el miembro de bastidor 28b y una cremallera 52b o similar formada en/sobre o soportada por el miembro de corredera de mordaza 66b, en el que la rueda dentada 54b está aplicada operativamente a la cremallera 52b. En operación, cuando el miembro de corredera de mordaza 66b se mueve, proximal o distalmente, con relación al miembro de bastidor 28b la cremallera 52b hace que la rueda dentada 54b gire a favor de las agujas del reloj o en contra de las agujas del reloj variando así la corriente o el voltaje.

Se describe a continuación la operación del instrumento quirúrgico 10 haciendo referencia a las Figuras 4 – 6A. Es de destacar que los movimientos de los diversos componentes del instrumento quirúrgico 10 se describen desde el punto de vista ventajoso de un observador que está viendo el instrumento como está situado en la Figura mencionada.

Las Figuras 4 y 4A muestran el instrumento quirúrgico 10 antes del uso. Como se muestra, el conjunto de cartucho 60 y el conjunto de yunque 62 están separados, el disparador 16 está en la posición no comprimida, y las correderas de mordaza 66a y 66b y la barra impulsora 70 están en la posición retraída. Cuando la corredera de mordaza 66b está en la posición retraída, el cursor 54 del dispositivo de medida de separación 50 está situado atrás dentro de la ranura 29 del miembro de bastidor 28b. Cuando el cursor 54 del dispositivo de medida de la separación 50 está en la posición retraída, se genera un voltaje único y es medido por un procesador (no mostrado) lo que indica al procesador que el conjunto de cartucho 60 y el conjunto de yunque 62 están separados entre sí.

Las Figuras 5 y 5A muestran el instrumento quirúrgico 10 durante la carrera de aproximación del disparador 16. Como se muestra, el disparador 16 es movido en el sentido indicado por la flecha “A” para mover la articulación delantera 112 hacia delante y para mover las correderas de mordaza 66a y 66b hacia delante a través del pasador 88. Como se aprecia en la Figura 5A, cuando la corredera de mordaza 66b es movida hacia delante, el cursor 54 del dispositivo de medida de separación 50 es movido hacia delante también en relación con la porción de cuerpo 52, variando de esta manera el voltaje generado por el dispositivo de medida de separación 50. Cuando el cursor 54 del dispositivo de medida de separación 50 es movido hacia delante con relación a la porción de cuerpo 52, variando de

esta manera el voltaje generado y medido por el procesador, se puede determinar la distancia entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22.

5 Las Figuras 6 y 6A muestran el instrumento quirúrgico 10 en la posición totalmente aproximada con el disparador 16 en la posición comprimida. Como se muestra, el disparador 16 ha sido aproximado totalmente, avanzando por tanto completamente las correderas de mordaza 66a y 66b de tal manera que el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 están en la posición aproximada. Concomitantemente con ellas, el cursor 54 del dispositivo de medida de separación 50 es hecho avanzar a la posición más avanzada dentro de la ranura 29 del miembro de bastidor 28b. Cuando el cursor 54 del dispositivo de medida de separación 50 está en la posición más distal, se genera un voltaje único y es medido por el procesador lo que indica al procesador que el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 están en la posición aproximada.

15 Volviendo ahora a las Figuras 1 y 4 – 6A, el instrumento quirúrgico 10 incluye una pluralidad de sensores de contacto 60 situados a lo largo de la longitud de una superficie de contacto con el tejido de cada uno del conjunto de cartucho 20 y del conjunto de yunque 22. Los sensores de contacto 60 están conectados al procesador o CPU y proporcionan una indicación de cuándo un objeto, tal como tejido, está situado entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 y en contacto con ellos. Los sensores de contacto 60 funcionan para determinar un espesor inicial del tejido interpuesto entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22. Este espesor del tejido inicial define un punto de referencia cero.

20 De acuerdo con un método de operación, cuando el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 están separados uno de otro, se sitúa el tejido objeto entre ellos. Con el tejido objeto situado entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22, el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 son aproximados uno hacia otro hasta que el tejido objeto hace contacto con los sensores de contacto 60. En este momento, la distancia entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 es medida y/o registrada. Esta distancia inicial entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 es registrada como el espesor inicial del tejido o el punto de referencia cero. Con la distancia de contacto entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 ó con el espesor inicial del tejido registrado, el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 son aproximados aún más hasta que se obtiene una separación deseada entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22. En cuanto es conseguida la separación deseada entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22, esta distancia es registrada como el espesor del tejido comprimido.

35 Alternativamente, siguiendo la determinación del espesor inicial del tejido, puede ajustarse un valor predeterminado de la compresión y/o del esfuerzo del tejido en el procesador o CPU. El valor predeterminado de la compresión y/o del esfuerzo puede ser obtenido de una tabla de datos de referencia o similar para el tejido particular que está siendo comprimido. De acuerdo con esto, cuando el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 son aproximados uno hacia otro, reduciendo de esta manera la separación entre ambos, la compresión y/o el esfuerzo del tejido es monitorizada continuamente hasta que la compresión y/o el esfuerzo en el tejido alcanza el valor predeterminado. En dicho momento, un indicador de sensor puede ser activado (por ejemplo, una luz, un tono, etc.) para avisar al usuario de que se ha alcanzado el valor predeterminado de compresión y/o esfuerzo.

40 De acuerdo con la descripción presente, se ha descubierto que una cantidad excesiva de compresión o de esfuerzo en el tejido puede dar lugar a que pase un flujo de sangre insuficiente por el tejido para conseguir una hemostasis aceptable y/o una fusión de tejido. Un flujo insuficiente de sangre puede dar lugar a necrosis del tejido o a algo similar. Adicionalmente, se ha descubierto que una cantidad insuficiente de compresión o de esfuerzo en el tejido puede dar lugar a que pase demasiado flujo de sangre por el tejido para conseguir una hemostasis aceptable y/o una fusión de tejido. Que pase demasiado flujo de sangre por el tejido puede dar lugar a que el tejido "se desangre".

50 La compresión o el esfuerzo registrado en el tejido es comparado con un registro existente o tabla de datos de referencia de compresiones y/o esfuerzos de tejido aceptables para tejidos diferentes. La separación entre el conjunto de cartucho 20 y el conjunto de yunque 22 es ajustada hasta que la compresión y/o el esfuerzo en el tejido esté dentro de un margen aceptable.

55 En cuanto se haya alcanzado el esfuerzo deseado en el tejido, se dispara el instrumento quirúrgico 10 usando ya sea una grapa o grapas de tipo universal con el tamaño apropiado para el espesor del tejido fijado en medio. Se determina el esfuerzo en el tejido usando fórmulas conocidas basadas en el espesor del tejido Inicial/comprimido.

60 Se puede hacer referencia a la patente americana 6.817.508 para una explicación más detallada de la estructura y operación del instrumento quirúrgico 10.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7 – 11, Se designa generalmente con 100 a un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización de la descripción presente. Como se aprecia en la Figura 7, el instrumento quirúrgico 100 incluye un conjunto de empuñadura proximal 112, una porción de cuerpo central alargada 114 que incluye un tubo exterior alargado, curvo, 114a, y una porción de cabeza distal 116. Alternativamente, en algunos tratamientos quirúrgicos, por ejemplo, el tratamiento de las hemorroides, resulta deseable tener una porción de cuerpo central,

preferentemente acortada, sustancialmente recta. La longitud, forma y/o el diámetro de la porción de cuerpo 114 y de la porción de cabeza 116 pueden ser variadas también para ajustarse a un tratamiento quirúrgico particular.

5 El conjunto de empuñadura 112 incluye una empuñadura estacionaria 118, un disparador 120, un mando de aproximación giratorio 122 y un indicador 124. La empuñadura estacionaria 118 define un alojamiento, o sea, un bastidor, para los componentes internos del conjunto de empuñadura 112. Los componentes internos de la porción de empuñadura 112 serán explicados con detalle a continuación. De preferencia, porciones acolchadas y/o resistentes al deslizamiento, elásticas, tal como un mango (no mostrado) pueden ser fijadas a o incluidas como parte de la empuñadura estacionaria 118 y del disparador 120. Un fiador de disparador pivotable 126 está sujeto al conjunto de empuñadura 112 y es situado manualmente para impedir el disparo inadvertido del instrumento quirúrgico 100. El indicador 124 está situado en la empuñadura estacionaria 118 e incluye indicaciones, por ejemplo, de código de colores, etiquetado alfanumérico, etc., para informar al cirujano de si el dispositivo está aproximado y está dispuesto para ser disparado. La porción de cabeza 116 incluye un conjunto de yunque 130 y un conjunto de cubierta 131. Cada uno de estos conjuntos será explicado con detalle a continuación.

15 Haciendo referencia ahora a la Figura 8, los componentes internos del conjunto de empuñadura 112 incluyen y no están limitados a los componentes proximales de un mecanismo de aproximación y disparo, un mecanismo de fijación, un mecanismo de bloqueo de disparo y un mecanismo de accionamiento indicador.

20 Haciendo referencia a la Figura 8, el mecanismo de aproximación incluye el mando de aproximación 122, un tornillo de accionamiento 132, un manguito giratorio 133, y un fiador de yunque 138 (véase la Figura 7) para soportar un conjunto de yunque 130. El conjunto de empuñadura 118 constituye un bastidor para el tornillo de accionamiento 132, el bastidor consiste en dos miembros de bastidor (véase la Figura 7), uno de los cuales (118a) se muestra con detalle en la Figura 8. El manguito giratorio 133 incluye una porción de cuerpo hueco sustancialmente cilíndrica 140 y un collarín sustancialmente cilíndrico 142 que juntos definen un hueco central. El collarín 142 tiene una ranura anular 144 formada alrededor de él que está dimensionada para recibir una pestaña que se extiende hacia el interior formada en una pared interior del conjunto de empuñadura 118. La aplicación entre la ranura 144 y las pestañas fija el manguito 133 axialmente dentro del conjunto de empuñadura 118 mientras que permite el giro del manguito 133 en relación con el conjunto de empuñadura 118. Un par de nervaduras alargadas diametralmente en oposición 148 están situadas o formadas en la superficie exterior de la porción de cuerpo 140. El mando de aproximación 122 incluye un par de ranuras internas (no mostradas) situadas para recibir las nervaduras 148 del manguito 133 para fijar giratoriamente el manguito 133 al mando 122, de manera que el giro del mando 122 cause el giro concurrente del manguito 133.

35 La mitad proximal del tornillo 132 incluye un canal helicoidal 150 y está dimensionada para ser situada deslizablemente dentro del hueco central del manguito giratorio 133. Ya que el manguito 133 está fijado axialmente con respecto al conjunto de empuñadura 118, el giro del manguito 133 alrededor del tornillo 132 causa que un pasador (no mostrado) se mueva a lo largo del canal 150 del tornillo 132 para realizar un movimiento axial del tornillo 132 dentro del conjunto de empuñadura 118.

40 En operación, cuando el mando de aproximación 122 es hecho girar manualmente, el manguito giratorio 133 es hecho girar alrededor del extremo proximal del tornillo 132 para mover un pasador a lo largo del canal helicoidal 150 del tornillo 132. Como el manguito 133 está fijado axialmente al conjunto de empuñadura 118, cuando el pasador es movido a través del canal 150, el tornillo 132 es hecho avanzar o retraer dentro del conjunto de empuñadura 118. Como un resultado, las extensiones superior y de fondo del tornillo (no mostradas), que están sujetas al extremo distal del tornillo 132, y al fiador del yunque 138, son movidas axialmente dentro de la porción de cuerpo alargada 114. Ya que el conjunto de yunque 130 está asegurado al extremo distal del fiador del yunque 138, el giro del mando de aproximación 122 impulsa el movimiento del conjunto de yunque 130 con relación al conjunto de cubierta 131 entre las posiciones separada y aproximada. Así, el tornillo de accionamiento 132 sirve como un miembro de corredera de amortiguación.

55 Siguiendo con la referencia a la Figura 8, se dispone un LVDT 170 (Transformador Diferencial de Variación Lineal) en el conjunto de empuñadura 118 para determinar una distancia de separación entre el conjunto de yunque 130 y el conjunto de cubierta 131. En particular, el LVDT 170 puede incluir un solenoide 174 dispuesto dentro del manguito giratorio 133 y un núcleo magnético 172 puede ser situado dentro del solenoide 174. En general, cuando el núcleo magnético 172 se mueve hacia atrás a lo largo del conjunto collarín/empuñadura 118 el núcleo magnético 172 se acerca/aleja al/del solenoide 174 y produce una salida eléctrica. En una realización el núcleo del imán puede incluir un tornillo que tenga un imán soportado en él o dentro de él.

60 En operación, cuando el mando de aproximación 122 es hecho girar para aproximar el conjunto de yunque 130 hacia el conjunto de cubierta 131, el LVDT 170 funciona para medir y determinar la distancia entre las superficies de contacto del conjunto de yunque 130 y del conjunto de cubierta 131.

65 Haciendo referencia ahora a las Figuras 7 y 9 –11, el instrumento quirúrgico 100 incluye una pluralidad de sensores de contacto 160, 162 dispuestos a lo largo de la longitud de una superficie de contacto con el tejido de cada uno del

- 5 conjunto de cubierta 131 y del conjunto de yunque 130. Los sensores de contacto 160, 162 están conectados al procesador o CPU (véase la Figura 1) y proporcionan indicación de cuándo un objeto, tal como tejido, está situado entre el conjunto de cubierta 131 y el conjunto de yunque 130. En operación, en cuanto se ha establecido el contacto inicial entre los sensores de contacto 160, 162 y el tejido el LVDT 170 puede ser usado para determinar y/o medir la separación entre el conjunto de cubierta 131 y el conjunto de yunque 130.
- 10 Siguiendo con la referencia a las Figuras 7 y 9 – 11, el instrumento quirúrgico 100 puede incluir además al menos un sensor para medir fuerza 164 dispuesto en una superficie de la cabeza del conjunto de yunque 130, orientado de preferencia en un sentido hacia fuera, radial, desde un borde exterior de él, y al menos un sensor para medir fuerza 166 dispuesto en una superficie exterior del conjunto de cubierta 131. Cada sensor de medida de fuerza 164, 166 funciona midiendo las fuerzas que actúan en él como un resultado de que el tejido presiona contra él, como se explicará con más detalle a continuación.
- 15 Como se aprecia en la Figura 7, en una realización, el instrumento quirúrgico 100 puede incluir un medidor 140 soportado en la empuñadura estacionaria 118 del conjunto de empuñadura 112. Cada sensor 160, 162, 164, 166 puede estar conectado operativamente al medidor 140. El medidor 140 funciona para mostrar, en tiempo real, parámetros operativos seleccionados, tales como, por ejemplo, contacto con el tejido, compresión del tejido, tensión del tejido, etc.
- 20 En operación, a continuación de una sutura en bolsa de tabaco de un primer tejido “T1” al conjunto de yunque 130 y de una sutura de un segundo tejido “T2” al conjunto de cubierta 131 (como se aprecia en la Figura 9), el mando de aproximación 122 es hecho girar para aproximar el conjunto de yunque 130 hacia el conjunto de cubierta 131. Cuando el conjunto de yunque 130 y el conjunto de cubierta 131 son aproximados uno hacia a otro, el primer y segundo tejidos “T1, T2” son extendidos uno hacia otro y son tensados. Cuando el primer y segundo tejidos “T1, T2” son tensados, el primer y segundo tejidos “T1, T2” tienden a constreñirse alrededor del conjunto de yunque 130 y del conjunto de cubierta 131, respectivamente. Esta constricción ejerce una fuerza en cada sensor de medida de fuerza 164, 166 respectivo. La fuerza medida por cada sensor de medida de fuerza 164, 166 puede ser convertida, usando algoritmos conocidos, a un valor de la fuerza de tensión que está siendo ejercida en cada tejido “T1, T2”.
- 30 Durante un tratamiento anastomótico quirúrgico, la tensión en el primero y segundo tejidos “T1, T2” es monitorizada en un intento de mantener la tensión ejercida en ellos a o por debajo de un valor de un umbral predeterminado. Por ejemplo, si la tensión ejercida en cada tejido “T1, T2”, ya sea por separado o en combinación, excede un valor de umbral predeterminado, dicha tensión elevada actúa en la línea de grapa y puede dar lugar a esfuerzos indebidos ejercidos en las grapas y/o en la línea de grapa.
- 35 En una realización, como se aprecia en la Figura 11A, el instrumento quirúrgico 100 incluye al menos un sensor de pistón 164a dispuesto en y extendiéndose hacia el exterior radialmente desde la cabeza del conjunto de yunque 130, y al menos un sensor de pistón 166a dispuesto en y extendiéndose hacia el exterior desde el conjunto de cubierta 131. Cada sensor de pistón incluye un pasador 164b, 166b, respectivamente, que sobresale deslizadamente desde el conjunto de yunque 130 y el conjunto de cubierta 131, mostrado en la parte rayada de la Figura 11A.
- 40 En operación, cuando una tensión relativamente pequeña es ejercida en los sensores de pistón 164a, 166a, los pasadores 164b, 166b de ellos están en una condición sustancialmente extendida, como se muestra mediante rayado en la Figura 11A. Sin embargo, cuando el primero y segundo tejidos “T1, T2” son tensados, el primero y segundo tejidos “T1, T2” tienden a constreñirse alrededor del conjunto de yunque 130 y del conjunto de cubierta 131, respectivamente, dando lugar de esta manera a que los pasadores 164b, 166b de cada sensor de pistón 164a, 166a respectivo sean impulsados hacia dentro radialmente. El desplazamiento de los pasadores 164b, 166b es usado para calcular y/o extrapolar el grado de tensión que está siendo ejercida en el primero y segundo tejidos “T1, T2”.
- 45 Se puede hacer referencia a la solicitud de patente americana N° de Serie 10/528.975, presentada el 23 de marzo de 2005 para una explicación más detallada de la estructura y operación del instrumento quirúrgico 100 y de un sensor de campo magnético.
- 50 Haciendo referencia ahora a las Figuras 12 – 14, un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización de la descripción presente es designado generalmente como 200. Como se aprecia en las Figuras 12 – 14, el instrumento quirúrgico 200 incluye una mitad de sección receptora de cartucho 212, una mitad de sección de yunque 214 acoplada operativamente a la mitad de sección receptora de cartucho 212, un conjunto de cartucho 216 configurado y adaptado para estar montado de manera retirable dentro de un extremo distal de la mitad de sección receptora de cartucho 212 y una corredera de disparo 210 configurada y adaptada para ser recibida deslizadamente dentro de la
- 55 mitad de sección receptora de cartucho 212. Como se aprecia en la Figura 13, con la empuñadura de mordaza 230 de la mitad de sección receptora de cartucho en una posición abierta, un extremo proximal de la media sección de yunque 214 es deslizable y pivotalmente recibida en un extremo proximal de la mitad de sección receptora de cartucho 212. El instrumento quirúrgico 200 incluye salientes de montaje 254, que sobresalen desde la mitad de sección de yunque 214, son recibibles deslizable y pivotalmente dentro de un canal de acceso 236a de, o definido
- 60



por, la empuñadura de fijación 230 de la mitad de sección receptora de cartucho para aproximar un extremo distal de las mitades de las secciones receptoras de cartucho y de yunque 212, 214.

5 Como se aprecia en la Figura 12, una mitad de sección de yunque 214 incluye un miembro de canal de mitad de sección de yunque 250 que tiene un perfil cuya sección transversal tiene sustancialmente forma de U. La mitad de sección de yunque 214 tiene dispuesta una placa de yunque 244 configurada y dimensionada para ser ajustada sobre el miembro de canal 250 de la mitad de sección de yunque 214. La placa de yunque 244 incluye una pluralidad de cavidades de yunque formadas en ella (no mostradas), dispuestas en dos pares de hileras longitudinales, y una pista de cuchilla de yunque (no mostrada) formada longitudinalmente a lo largo de ella.

10 Como se aprecia en la Figura 12, el instrumento quirúrgico 200 incluye una empuñadura de disparo 265 acoplada pivotablemente a él. La empuñadura de disparo 265 está configurada y adaptada para proporcionarle a un usuario la capacidad de disparar el instrumento quirúrgico 200 ya sea desde el lado izquierdo o desde el lado derecho de él.

15 En las Figuras 13 y 14 se aprecia mejor un método o secuencia de acoplamiento y cierre de la mitad de sección receptora de cartucho 212 con la mitad de sección de yunque 214. Con la empuñadura del cartucho 230 en una posición abierta, como se aprecia en la Figura 13, los extremos proximales de las mitades de sección 212, 214 son aproximados uno hacia otro de manera que un pasador limitador del pivotamiento 296 de la mitad de sección del yunque 214 se sitúa dentro de las ranuras receptoras del pin de pivotamiento o placas de pivotamiento (no mostradas) de la mitad de sección receptora de cartucho 212. La forma del pasador limitador de pivotamiento 296 limita el ángulo longitudinal (o sea, el ángulo entre la mitad de sección receptora de cartucho 212 y la mitad de sección de yunque 214) al que la mitad de sección de yunque 214 puede ser acoplada a la mitad de sección receptora de cartucho 212. Con los extremos proximales de las mitades de sección 212, 214 acoplados uno en el otro, los extremos distales de las mitades de sección 212, 214 (o el efector de extremo) son aproximados uno hacia otro hasta que los salientes de montaje 254 son recibidos dentro de los canales de acceso 236a de la empuñadura de mordaza 230 (véase la Figura 12).

20 Con los salientes de montaje situados dentro de los canales de acceso 236a de la empuñadura de cartucho 230, como se aprecia en la Figura 14, el extremo proximal de la empuñadura de mordaza 230 es aproximado hacia la mitad de sección receptora de cartucho 212 hasta que una uña 226 de la mitad de sección receptora de cartucho 212 se aplica a un enganche 224 del miembro de canal de la mitad de sección receptora de cartucho 230 (véase la Figura 13). Aproximando la empuñadura de mordaza 230 hacia la mitad de sección receptora de cartucho, los salientes de montaje son hechos avanzar a lo largo de los canales de acceso 236a completando de esta manera la aproximación de la mitad de sección receptora de cartucho 212 a la mitad de sección de yunque 214.

25 Se puede hacer referencia a la solicitud de patente americana N° de Serie 10/508.191, presentada el 17 de septiembre de 2004 para una explicación más detallada de la estructura y operación del instrumento quirúrgico 200.

30 Como se aprecia en las Figuras 12 – 14, el instrumento quirúrgico 200 incluye elementos sensores y/o de medida de separación (por ejemplo, elementos magnético-resistivos) 260 situados a lo largo de al menos una porción de la longitud de los extremos distales de cada una de la mitad de sección receptora de cartucho 212 y de la mitad de sección de yunque 214. Los elementos de medida de separación 260 pueden estar situados a lo largo de una superficie exterior y/o a lo largo de una superficie interior de cada una de la mitad de sección receptora de cartucho 212 y de la mitad de sección de yunque 214.

35 El instrumento quirúrgico 200 incluye además elementos sensores de contacto 262 situados a lo largo de las superficies de contacto con el tejido de cada uno de la placa de yunque 244 y del conjunto de cartucho 216. De esta manera, cuando el instrumento quirúrgico 200 está siendo fijado sobre el tejido objeto, los elementos sensores de contacto 262 proporcionan una indicación al usuario (a saber, auditiva, visual, táctil, etc.) de cuando el tejido objeto es puesto inicialmente en contacto con las superficies de contacto con el tejido de la placa de yunque 244 y del conjunto de cartucho 216. En una realización, es deseable determinar cuándo el tejido hace únicamente contacto con un extremo distal de la placa de yunque 244 y/o del conjunto de cartucho 216.

40 Como se aprecia en las Figuras 13 y 14, el instrumento quirúrgico 200 incluye además elementos sensores y/o de medida de fuerza 264 (por ejemplo, medidores de esfuerzo, células de carga, etc.) situados a lo largo de al menos una porción de la longitud de los extremos distales de cada una de la mitad de sección receptora de cartucho 212 y de la mitad de sección de yunque 214. De esta manera, en operación, los elementos sensores y/o medidores de fuerza 264 son capaces de transmitir medidas de las fuerzas de fijación que están siendo aplicadas al tejido objeto por los extremos distales de la mitad de sección receptora de cartucho 212 y de la mitad de sección de yunque 214.

45 Haciendo referencia ahora a las Figuras 15 – 19, se designa generalmente con 300 un instrumento quirúrgico de acuerdo con otra realización de la descripción presente. Como se aprecia en las Figuras 15 y 16, el instrumento quirúrgico 300 incluye un conjunto de empuñadura 312 y un cuerpo alargado 314. Como se muestra en las Figuras 15 y 16, la longitud del cuerpo alargado 314 puede variar para adaptarse a un tratamiento quirúrgico particular. Una unidad de carga desechable o DLU 316 está asegurada de manera liberable a un extremo distal del cuerpo alargado

314. La DLU 316 incluye una porción de cuerpo proximal 318, que forma una extensión del cuerpo alargado 314, y un conjunto de herramienta distal o efector de extremo 320 que incluye un primer miembro o conjunto de cartucho 322 y un segundo miembro o conjunto de yunque 324. El conjunto de herramienta 320 está conectado de manera pivotable al cuerpo 318 alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo alargado 314. El conjunto de cartucho 322 aloja una pluralidad de grapas. El conjunto de yunque 324 es movable con relación al conjunto de cartucho 322 entre una posición abierta separado del conjunto de cartucho 322 y una posición aproximada o fijado en alineación de yuxtaposición con el conjunto del cartucho 322. Las grapas pueden estar alojadas en el conjunto de cartucho 322 para aplicar hileras lineales de grapas que tengan una longitud que mida desde unos 30mm hasta unos 60mm, aunque se prevén otras configuraciones y longitudes de las grapas.

El conjunto de empuñadura 312 incluye un miembro de empuñadura estacionario 326, una empuñadura movable o disparador 328 y una porción cilíndrica 330. Un miembro giratorio 332 está montado de manera giratoria en el extremo delantero de la porción cilíndrica 330 y está asegurado al cuerpo alargado 314 para facilitar el giro del cuerpo alargado 314 con relación al conjunto de empuñadura 312. Una empuñadura de articulación 330a está soportada en una porción distal de la porción cilíndrica 330 y es operable, de una manera que será descrita a continuación, para efectuar la articulación del conjunto de herramienta 320 con respecto a la porción de cuerpo 318 de la DLU 316. Un par de mandos de retorno 336 están soportados moviblemente a lo largo de la porción cilíndrica 330 para efectuar el movimiento del instrumento quirúrgico 300 desde una posición avanzada a una posición retraída.

Como se aprecia en las Figuras 17 – 19, el instrumento quirúrgico 300 incluye un conjunto de accionamiento axial 312 que incluye una cabeza de trabajo distal 368. Un extremo distal de la cabeza de trabajo 368 soporta un rodillo de leva cilíndrico 386. El rodillo de leva 386 está dimensionado y configurado para aplicar una superficie de leva 309 del conjunto de yunque 324 al conjunto de yunque de mordaza 324 contra el tejido corporal "T".

En operación, para aproximar los conjuntos de cartucho y de yunque 322 y 324, la empuñadura movable 328 es movida hacia la empuñadura estacionaria 326, a lo largo de un recorrido de actuación. El movimiento siguiente de la empuñadura movable 328 a lo largo del recorrido de actuación efectúa el avance de un eje de actuación y de un vástago de disparo (no mostrado). Cuando el eje de actuación es hecho avanzar, lo mismo ocurre con el vástago de disparo.

El vástago de disparo está conectado en su extremo distal al conjunto de accionamiento axial 312 de manera que el avance del vástago de disparo efectúa el avance del conjunto de accionamiento 312. Cuando el conjunto de accionamiento 312 es hecho avanzar, el rodillo de leva 386 se mueve para aplicarse a la superficie de la leva 309 del conjunto del yunque 324 (véanse las Figuras 17 y 18) para impulsar el conjunto de yunque 324 hacia el conjunto de cartucho 322, aproximando de esta manera los conjuntos de cartucho y de yunque 322 y 324 y aprisionando el tejido "T" entre ellos.

Para disparar el instrumento quirúrgico 300, la empuñadura movable 328 es movida a lo largo de un segundo recorrido de actuación para hacer que avancen adicionalmente el eje de actuación y el vástago de disparo en sentido distal. Cuando el vástago de disparo es hecho avanzar distalmente, el conjunto de accionamiento 312 es hecho avanzar distalmente para hacer que avance el carro de actuación 334 a lo largo del conjunto de cartucho de grapas 322 para cortar simultáneamente el tejido con la cuchilla 380 (véanse las Figuras 17 – 19) e impulsar los pistones de accionamiento 348 para eyectar secuencialmente las grapas "S" desde el conjunto del cartucho 322.

El instrumento quirúrgico 300 está adaptado para recibir DLUs que tengan cartuchos de grapas con grapas en hileras lineales que tengan una longitud desde unos 30mm hasta unos 60mm. Por ejemplo, cada recorrido de actuación de la empuñadura movable 328 durante el disparo del instrumento quirúrgico 300 puede hacer que el eje de actuación avance aproximadamente 15mm, aunque se prevén otras longitudes. De acuerdo con esto, para disparar un conjunto de cartucho que tenga una hilera de grapas de 45mm, la empuñadura movable 328 debe ser movida a lo largo de tres recorridos de actuación después del recorrido de aproximación o de fijación de la empuñadura movable 328.

Se puede hacer referencia a la solicitud de patente Americana N° de Serie 10/490.790, presentada el 24 de marzo de 2004, para una explicación más detallada de la estructura y operación del instrumento quirúrgico 300.

Como se aprecia mejor en las Figuras 16 – 18, el instrumento quirúrgico incluye elementos sensores y/o de medida de separación, (por ejemplo, elementos magnético-resistivos) 360 situados a lo largo al menos de una porción de la longitud de los extremos distales de cada uno del conjunto de cartucho 322 y del conjunto de yunque 324. Los elementos de medida de separación 360 pueden estar situados a lo largo de una superficie exterior y/o a lo largo de una superficie interior de cada uno del conjunto de cartucho 322 y del conjunto de yunque 324.

El instrumento quirúrgico 300 incluye además elementos sensores de contacto 362 situados a lo largo de las superficies de contacto con el tejido de cada uno del conjunto de yunque 324 y del conjunto de cartucho 322. De esta manera, cuando el instrumento quirúrgico 300 está siendo fijado sobre el tejido objeto "T", los elementos

sensores de contacto 362 proporcionan al usuario una indicación (a saber, auditiva, visual, táctil, etc.) de cuándo el tejido objeto es puesto inicialmente en contacto con las superficies de contacto con el tejido de cada uno del conjunto de yunque 324 y del conjunto de cartucho 322.

5 Como se aprecia en las Figuras 17 y 18, el instrumento quirúrgico 300 incluye además elementos sensores y/o de medida de fuerza 364 (por ejemplo, medidores de esfuerzos, células de carga, etc.) situados a lo largo al menos de una porción de la longitud de los extremos distales de cada uno del conjunto de cartucho 322 y del conjunto de yunque 324. De esta manera, en operación, elementos sensores y/o de medida de fuerza 364 son capaces de transmitir medidas de las fuerzas de fijación que están siendo aplicadas al tejido objeto por los extremos distales del conjunto de cartucho 322 y del conjunto de yunque 324.

10 En una realización, pueden usarse elementos capacitivos para determinar la separación entre los miembros de mordaza del instrumento quirúrgico. Por ejemplo, se puede montar una placa en, o cerca de, cada lado de los miembros de mordaza de tal manera que el movimiento de los miembros de mordaza cambia la separación entre las placas del elemento capacitivo o la cantidad de superficie compartida, o sobrepuesta, de las placas del elemento capacitivo. Aplicando un voltaje entre las placas puede formarse un condensador y un campo eléctrico entre las placas. El potencial aplicado a las placas, la separación entre las placas y la cantidad de superposición de las placas permite de esta manera que el condensador almacene energía y determinar la intensidad y tamaño del campo eléctrico. El movimiento de los miembros de mordaza puede ser transformado en un cambio de la capacitancia y un cambio del campo eléctrico. Ya sea uno u otro o los dos pueden ser medidos y usados para determinar la distancia o el movimiento de separación de los miembros de mordaza.

15 En otra realización, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir y/o incorporar el uso de sensores de inducción electromagnética para determinar la separación. Los sensores de inducción electromagnética pueden ser usados para detectar cambios en la impedancia de la bobina del sensor como resultado de un cambio en la distancia entre la bobina del sensor y un material objeto conductor. Por ejemplo, una bobina activada por una corriente alterna puede generar un campo magnético oscilatorio que, a su vez, induzca corrientes parásitas en una pieza metálica objeto. Las corrientes parásitas se mueven en un sentido opuesto a la corriente de la bobina reduciendo de esta manera el flujo magnético en la bobina y su inductancia. Las corrientes parásitas disipan también energía aumentando la resistencia de la bobina. En uso, la resistencia aumenta y la inductancia disminuye cuando el objetivo se aproxima a la bobina. Estos cambios de la resistencia e inductancia son proporcionales a la distancia y son la base de la detección de la posición cuando se utilizan sensores de inducción electromagnética.

25 En otra realización todavía, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir y/o incorporar el uso de sensores inductivos, tales como transformadores diferenciales de variación lineal (LVDTs), para transformar movimiento en una señal eléctrica para determinar la separación. El movimiento de los elementos del instrumento quirúrgico que incluye sensores inductivos, uno con relación al otro, altera el acoplamiento global de inductancia o inductivo. Esos cambios en el acoplamiento de inductancia o inductivo pueden ser detectados y son la base para la detección de la posición mediante un LVDT.

30 En otra realización todavía, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos anteriormente mencionados puede incluir y/o incorporar el uso de materiales de magnetorresistencia gigante (GMR) de película delgada que están situados adyacentes a una fuente para producir un campo magnético. Por ejemplo, el material de GMR y la fuente para producir el campo magnético pueden ser situados en los miembros de mordaza respectivos del instrumento quirúrgico. De acuerdo con esto, la distancia desde el material GMR a la fuente para producir el campo magnético varía con los cambios del tamaño de la separación entre los miembros de mordaza. Un material de GMR de película delgada puede incluir dos capas de material magnético. La conductividad eléctrica de cada capa depende de la alineación magnética de las capas individuales y del spin de los electrones individuales. Una capa con una alineación magnética particular permite que pasen solamente electrones de un spin particular. Si las capas no están alineadas, los electrones con un spin particular pasan a través de una capa, pero no de la otra, por eso la resistencia global es alta. Si las capas están en alineación magnética, lo que ocurre cuando la película de GMR está situada en un campo magnético, ambas capas son permeables a los electrones con el mismo spin y la resistencia a través de ellas disminuye. La conductividad eléctrica de las capas depositadas en sustratos de silicona puede ser configuradas como resistencia en una variedad de configuraciones, la más común de ellas es el puente de Wheatstone. La distancia desde el material de GMR a la fuente para producir el campo magnético se calcula basándose en la relación entre intensidad del campo y distancia.

35 En una realización, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir y/o incorporar el uso de sensores de efecto Hall para determinar el tamaño de la separación entre los miembros de mordaza. Los sensores de efecto Hall son láminas de material semiconductor a través de las que se aplica un voltaje constante y que conducen una corriente de polarización constante. La diferencia de voltaje a través de la lámina en el eje perpendicular al voltaje constante aplicado es proporcional a la intensidad del campo magnético al que la lámina está expuesta. La distancia desde el sensor al imán es determinada conociendo la relación entre la intensidad de campo y la separación.

En otra realización, el tamaño de la separación entre los miembros de mordaza de cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede ser determinado usando sensores basados en la óptica. Un tipo de sensores basados en la óptica incluye un sensor difusor, que incluye típicamente un emisor de luz y un receptor de luz que están situados en relación de yuxtaposición entre sí. El receptor de luz mide la intensidad de la luz reflejada desde el tejido objeto. La intensidad de la luz reflejada está relacionada con la distancia entre el emisor de luz y el tejido objeto, y dicha distancia es transformada en la distancia de separación de la grapadora.

Otro tipo de sensor óptico incluye un sensor de tiempo de vuelo. Los sensores de tiempo de vuelo miden la distancia dividiendo la velocidad de la luz por el tiempo que tardan la luz emitida y/o la luz reflejada en ser detectadas por un receptor. Un tipo adicional de sensor óptico utiliza técnicas de triangulación. La triangulación es un esquema de medida mediante el cual un láser proyecta un haz colimado que se refleja sobre un objetivo y pasa a través de una lente que enfoca el haz reflejado sobre un elemento receptor. Los cambios en la distancia entre el sensor y el objetivo dan lugar a cambios en el ángulo de la luz de retorno y el cambio consecuente de la posición del haz sobre el conjunto receptor. La distancia es determinada por la posición del haz sobre el conjunto receptor.

En otra realización todavía, el tamaño de la separación entre los miembros de mordaza de cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede ser determinado utilizando sensores ultrasónicos que miden la distancia por medio de multiplicar la velocidad conocida de una onda de sonido por la mitad del tiempo requerido para que un sonido emitido se refleje sobre un objeto y regrese al sensor. Estos sensores ultrasónicos pueden estar incorporados en cada miembro de mordaza del instrumento quirúrgico.

En otra realización todavía, el movimiento lineal de los miembros de mordaza de cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede estar asociado a una resistencia variable, o potenciómetro ("POT") ajustable. Un POT incluye típicamente un elemento resistivo aplicado a un circuito por medio de dos contactos fijados en cada extremo del elemento resistivo y un tercer contacto, o cursor que puede deslizarse entre cada extremo. El contacto deslizante divide el POT en dos resistencias y el voltaje a través de los dos contactos fijados es dividido entre cada contacto fijado y el cursor. El POT puede estar configurado de manera que el movimiento lineal esté asociado a la posición del cursor de manera que el voltaje de salida esté directamente relacionado con una posición lineal de él.

Como se ha descrito anteriormente, los sensores de contacto con el tejido o de presión en el tejido determinan cuándo los miembros de mordaza hacen contacto inicialmente con el tejido "T". Esto permite que un cirujano determine el espesor inicial del tejido "T" y/o el espesor del tejido "T" antes de la fijación. En cualquiera de las realizaciones de instrumentos quirúrgicos descritas anteriormente, como se aprecia en la Figura 20, el contacto de los miembros de mordaza con el tejido "T" cierra un circuito sensor "SC" que de otra manera estaría abierto, estableciendo el contacto con un par de placas en oposición "P1, P2" dispuestas en los miembros de mordaza. Los sensores de contacto pueden incluir también transductores de fuerza sensibles que determinen la cantidad de fuerza que se está aplicando al sensor, que puede asumirse que es la misma cantidad de fuerza que está siendo aplicada al tejido "T". Dicha fuerza que está siendo aplicada al tejido, puede ser transformada a continuación en una cantidad de compresión del tejido. Los sensores de fuerza miden la cantidad de compresión a que está sometido un tejido y proporcionan información a un cirujano sobre la fuerza aplicada al tejido "T". Una compresión excesiva del tejido puede dar lugar a una repercusión negativa en el tejido "T" que está siendo operado. Por ejemplo, la excesiva compresión del tejido "T" puede dar lugar a una necrosis del tejido y, en ciertos tratamientos, a un fallo de la línea de grapas. La información referente a la presión que se está aplicando al tejido "T" permite al cirujano determinar mejor que no se esté aplicando una presión excesiva al tejido "T".

Cualquiera de los sensores de contacto descritos aquí puede incluir, y no están limitados a, contactos eléctricos situados en una superficie interior de una mordaza que, cuando está en contacto con el tejido, cierra un circuito sensor que de otra manera estaría abierto. Los sensores de contacto pueden incluir también transductores de fuerza sensibles que detecten cuándo el tejido que está siendo fijado resiste la compresión por primera vez. Los transductores de fuerza pueden incluir, y no están limitados a, elementos piezoeléctricos, elementos piezorresistivos, medidores de esfuerzos de película de metal o de semiconductores, sensores de presión inductivos, sensores de presión capacitativos, y transductores de presión potenciométricos que usan tubos bourbon, cápsulas o fuelles para accionar un brazo cursor de un elemento resistivo.

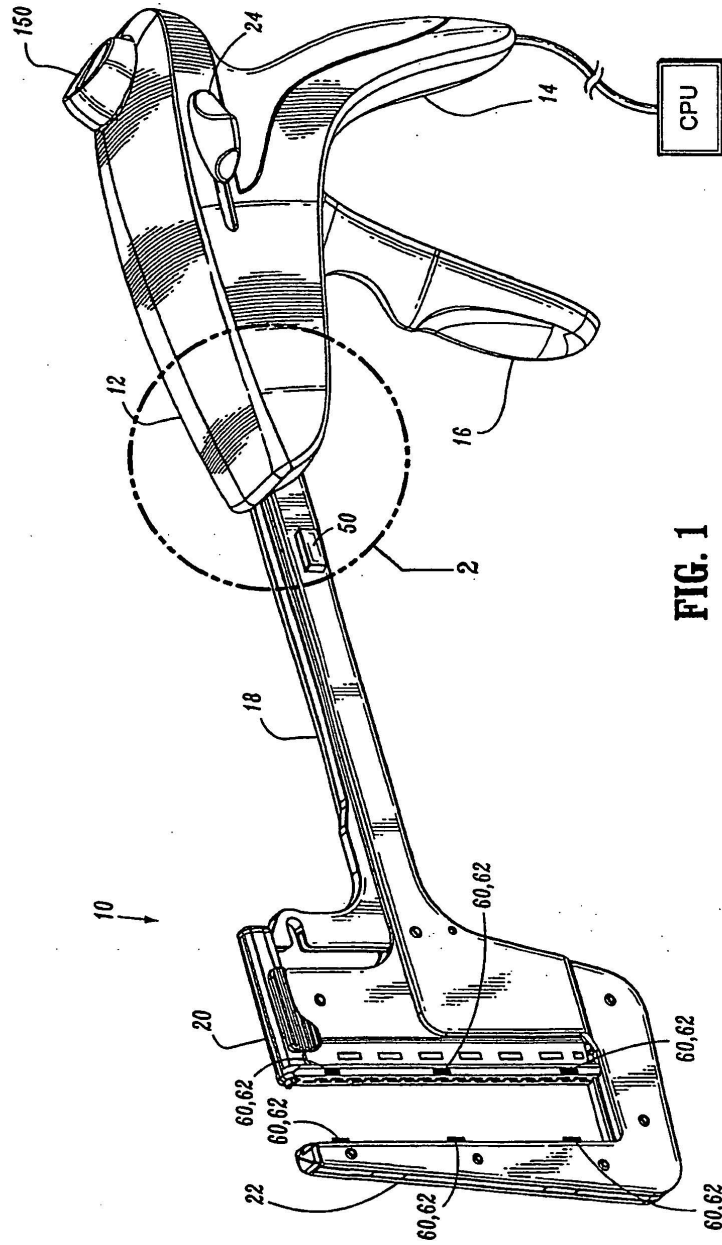
En una realización, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir uno o más elementos piezoeléctricos para detectar un cambio de presión que ocurra en los miembros de mordaza. Los elementos piezoeléctricos son transductores bidireccionales que convierten el esfuerzo en un potencial eléctrico. Los elementos pueden consistir en cuarzo o cerámica metalizados. En operación, cuando se aplica esfuerzo a los cristales hay un cambio en la distribución de carga del material que da como resultado una generación de voltaje a través del material. Pueden usarse elementos piezoeléctricos para indicar cuándo cualquier miembro o ambos miembros de mordaza hacen contacto con el tejido "T" y la cantidad de presión ejercida en el tejido "T" después de que se haya establecido el contacto.

- 5 En una realización, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir o estar provisto de uno o más medidores de esfuerzos de metal situado dentro o sobre una porción de su cuerpo. Los medidores de esfuerzo de metal operan según el principio de que la resistencia del material depende de la longitud, anchura y espesor. De acuerdo con esto, cuando el material del medidor de esfuerzo de metal experimenta un esfuerzo cambia la resistencia del material. Así, una resistencia hecha de este material incorporada a un circuito convierte un esfuerzo en un cambio de una señal eléctrica. Deseablemente, el medidor de esfuerzo puede estar situado en los instrumentos quirúrgicos de manera que la presión aplicada al tejido efectúe la medida del esfuerzo.
- 10 Alternativamente, en otra realización, pueden usarse uno o más medidores de esfuerzos de semiconductores de una manera similar a la del medidor de esfuerzos descrito anteriormente, aunque el modo de transformación difiera. En operación, cuando una estructura de retícula de cristal del medidor de esfuerzo de semiconductores es deformada, como resultado de una carga aplicada, la resistencia del material cambia. A este fenómeno se le llama efecto piezorresistivo.
- 15 En otra realización todavía, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir o estar provisto de uno o más sensores de presión inductivos para transformar presión o fuerza en movimiento de elementos inductivos uno con relación al otro. Este movimiento de elementos inductivos uno con relación al otro altera la inductancia o acoplamiento conjunto. Los transductores de presión capacitativos transforman similarmente presión o fuerza en movimiento de elementos capacitativos uno con relación al otro alterando la capacitancia conjunta.
- 20 En otra realización todavía, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir o estar provisto de uno o más transductores de presión capacitativos para transformar presión o fuerza en movimiento de elementos capacitativos uno con relación al otro alterando la capacitancia conjunta.
- 25 En una realización, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede incluir o estar provisto de uno o más transductores de presión mecánicos para transformar presión o fuerza en movimiento. En uso, un movimiento de un elemento mecánico es utilizado para desviar un puntero o un dial de un medidor. Este movimiento del puntero o del dial puede ser representativo de la presión o fuerza aplicada al tejido "T". Ejemplos de elementos mecánicos incluyen y no están limitados a tubos bourbon, cápsulas o fuelles. A modo de ejemplo, los elementos mecánicos pueden estar acoplados a otros elementos de medida y/o sensores, tales como un transductor de presión potenciométrico. En este ejemplo, el elemento mecánico está acoplado a un cursor de la resistencia variable. En uso, la presión o fuerza puede ser transformada en movimiento mecánico que desvíe el cursor del potenciómetro cambiando de esta manera la resistencia para reflejar la presión o fuerza aplicada.
- 30 La combinación de las realizaciones anteriores, en particular la combinación de sensores de separación y de contacto con el tejido, proporciona al cirujano la información de realimentación y/o la información en tiempo real con respecto a la condición del sitio operativo y/o del tejido objeto "T". Por ejemplo, la información con respecto al espesor inicial del tejido "T" puede guiar al cirujano a seleccionar un tamaño de grapa apropiado, la información con respecto al espesor del tejido "T" fijado puede hacer que el cirujano conozca si la grapa seleccionada se formará apropiadamente, la información con respecto al espesor inicial y al espesor del tejido "T" fijado puede ser usada para determinar la cantidad de compresión o de esfuerzo en el tejido "T", y la información con respecto al esfuerzo en el tejido "T" puede ser usada para evitar comprimir el tejido a valores excesivos de esfuerzo y/o grapar en tejido que ha experimentado un esfuerzo excesivo.
- 35 Adicionalmente, pueden ser usados sensores de fuerza para proporcionar al cirujano la cantidad de presión aplicada al tejido. El cirujano puede usar esta información para evitar la aplicación de presión excesiva al tejido "T" o grapar en un tejido "T" que ha experimentado un esfuerzo excesivo.
- 40 Con referencia a las Figuras 1 y a las 4 – 6A, además de los sensores de contacto 60, el instrumento quirúrgico 10 puede incluir medidores de esfuerzo 62 situados a lo largo de la longitud de la superficie de contacto con el tejido de cada uno del conjunto de cartucho 20 y del conjunto de yunque 22.
- 45 Como se aprecia en las Figuras 1, 7, 12 y 15, cualquiera de los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente puede estar conectado eléctricamente de manera selectiva a una unidad de proceso central (CPU), a un e-motor (motor electrónico) o similar para monitorizar, controlar, tratar y/o almacenar la información observada, medida, captada y/o transmitida desde cualquiera de los elementos de componentes de los instrumentos quirúrgicos antes, durante y/o después del tratamiento quirúrgico.
- 50 Debe entenderse que pueden hacerse varias modificaciones a las realizaciones descritas aquí. Por tanto, la descripción anterior no debe ser interpretada como limitadora, sino meramente como ejemplar de las realizaciones preferidas.
- 55
- 60

**REIVINDICACIONES**

1. Un instrumento quirúrgico (10) para operar tejido, que comprende:
  - 5 un efector de extremo que incluye un primer miembro de aplicación al tejido (20) y un segundo miembro de aplicación al tejido (22) en relación de yuxtaposición con el primer miembro de aplicación al tejido; dos miembros de bastidor (28a, 28b); un miembro de corredera de mordaza (66b) que está soportado deslizadamente entre los miembros de bastidor para aproximar el primer y segundo miembros de aplicación al tejido;
  - 10 un elemento de determinación de separación (50) para medir una distancia de separación entre el primer miembro de aplicación al tejido y el segundo miembro de aplicación al tejido; y un elemento de determinación de contacto con el tejido (60) asociado operativamente a una superficie de contacto con el tejido de uno al menos del primer miembro de aplicación al tejido y del segundo miembro de aplicación al tejido,
  - 15 **caracterizado porque** el elemento de determinación de separación mide la distancia de separación midiendo el desplazamiento axial del miembro de corredera de mordaza con respecto a uno de los miembros del bastidor.
2. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un procesador conectado operativamente al elemento de determinación de separación y a cada uno de los elementos que determinan el contacto con el tejido.
3. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cada uno del primero y del segundo miembros de aplicación al tejido incluye al menos un dicho elemento de determinación de contacto con el tejido soportado en la superficie de contacto con el tejido de los miembros de aplicación.
4. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el elemento de determinación de la separación comprende un potenciómetro deslizante, un potenciómetro giratorio, un transformador diferencial de variación lineal (170), un elemento magnético-resistivo, un elemento capacitativo, un sensor de inducción electromagnética, un sensor de efecto Hall, o un sensor basado en la óptica.
5. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, en el que el elemento que determina el contacto con el tejido comprende un sensor de presión, un contacto eléctrico, un circuito sensor, un transductor de fuerza, un elemento piezoeléctrico, un elemento piezorresistivo, un medidor de esfuerzo de película de metal, un medidor de esfuerzo de semiconductores, un sensor de presión inductivo, un sensor de presión capacitativo, o un transductor de presión potenciométrico.
6. El instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el instrumento quirúrgico es una grapadora.
7. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, o con cualquiera de las reivindicaciones de la 3 a la 6 como dependientes de la reivindicación 2, en el que el elemento de determinación de contacto con el tejido es tal que, en uso, transmite una señal al procesador cuando un tejido está situado entre el primero y el segundo miembros de aplicación al tejido y cuando la superficie de contacto con el tejido de cada uno de los primero y segundo miembros de aplicación al tejido hace contacto con el tejido.
8. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la señal transmitida al procesador, cuando la superficie de contacto con el tejido de cada uno del primero y del segundo miembros de aplicación al tejido, es indicativa de un espesor inicial del tejido.
9. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, o con cualquiera de las reivindicaciones de la 3 a la 8 como dependientes de la reivindicación 2, en el que el procesador está configurado para monitorizar al menos uno de una fuerza y de un esfuerzo de compresión en el tejido cuando el tejido es comprimido entre el primero y el segundo miembros de aplicación al tejido.
10. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, o con cualquiera de las reivindicaciones de la 3 a la 9 como dependientes de la reivindicación 2, en el que el procesador está configurado para activar una señal cuando al menos uno de una fuerza y de un esfuerzo de compresión en el tejido alcanza un umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo.
11. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 10, e incluyendo una tabla de datos de referencia en la que se mantiene el umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo en el tejido.
12. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la tabla de datos de referencia incluye umbrales predeterminados de compresión o de esfuerzo para más de un tipo de tejido.

13. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 10, 11 ó 12, en el que el umbral predeterminado de compresión o de esfuerzo es un porcentaje del espesor inicial del tejido.
- 5 14. El instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un primer sensor de medida de fuerza (164) dispuesto en una superficie del primer miembro de aplicación al tejido, en el que cada primer sensor de medida de fuerza está orientado en un sentido hacia fuera desde una superficie exterior de él, y al menos un segundo sensor de medida de fuerza (166) dispuesto en el segundo miembro de aplicación al tejido, en el que cada segundo sensor de medida de fuerza está orientado en un sentido hacia fuera desde una superficie exterior de él.
- 10 15. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14, en el que cada uno del primero y del segundo sensores de medida de fuerza funciona para medir fuerzas que actúan en él como resultado de la presión del tejido contra él.
- 15 16. El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14 ó 15, que comprende además un medidor (140) conectado operativamente a cada uno del primero y del segundo sensores de medida de fuerza.





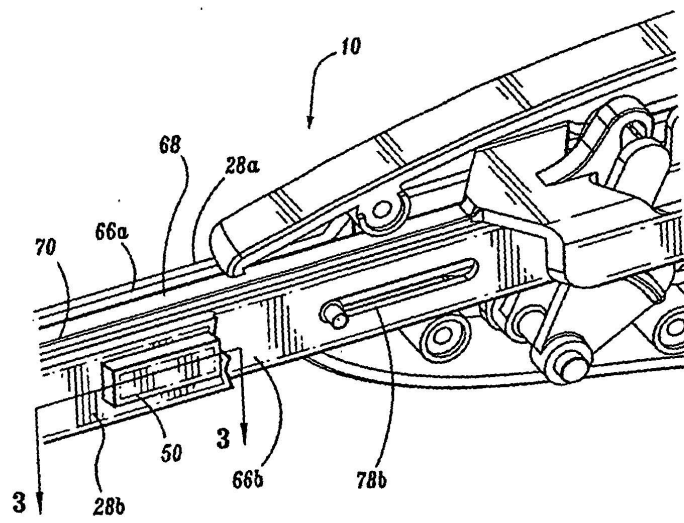
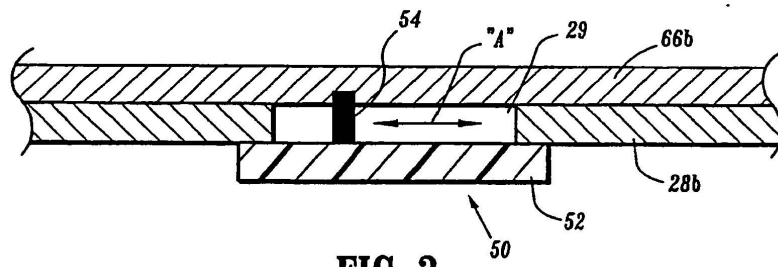
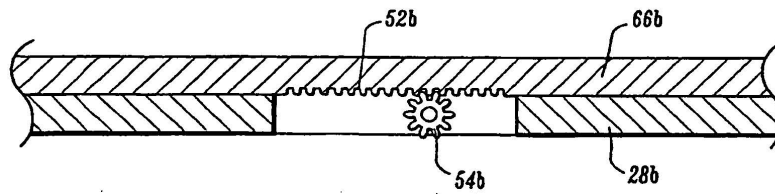


FIG. 2



**FIG. 3**



**FIG. 3A**

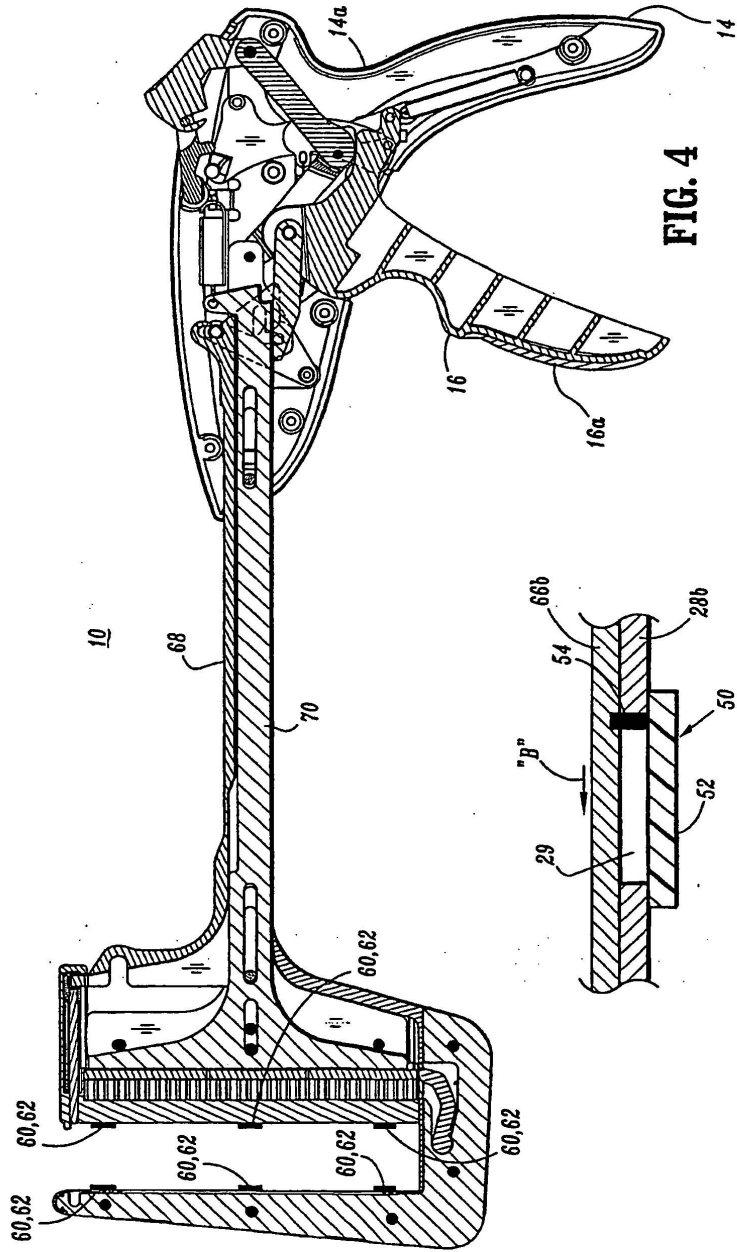


FIG. 4

FIG. 4A

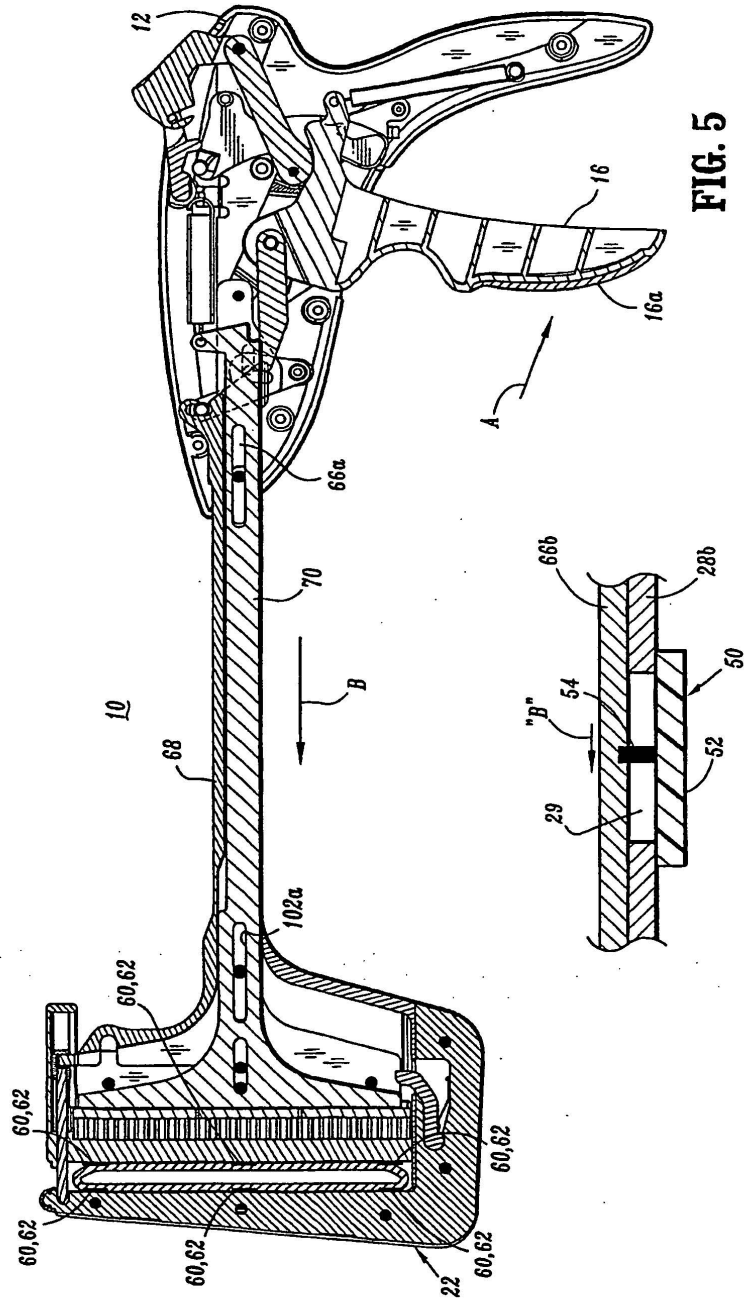


FIG. 5

FIG. 5A

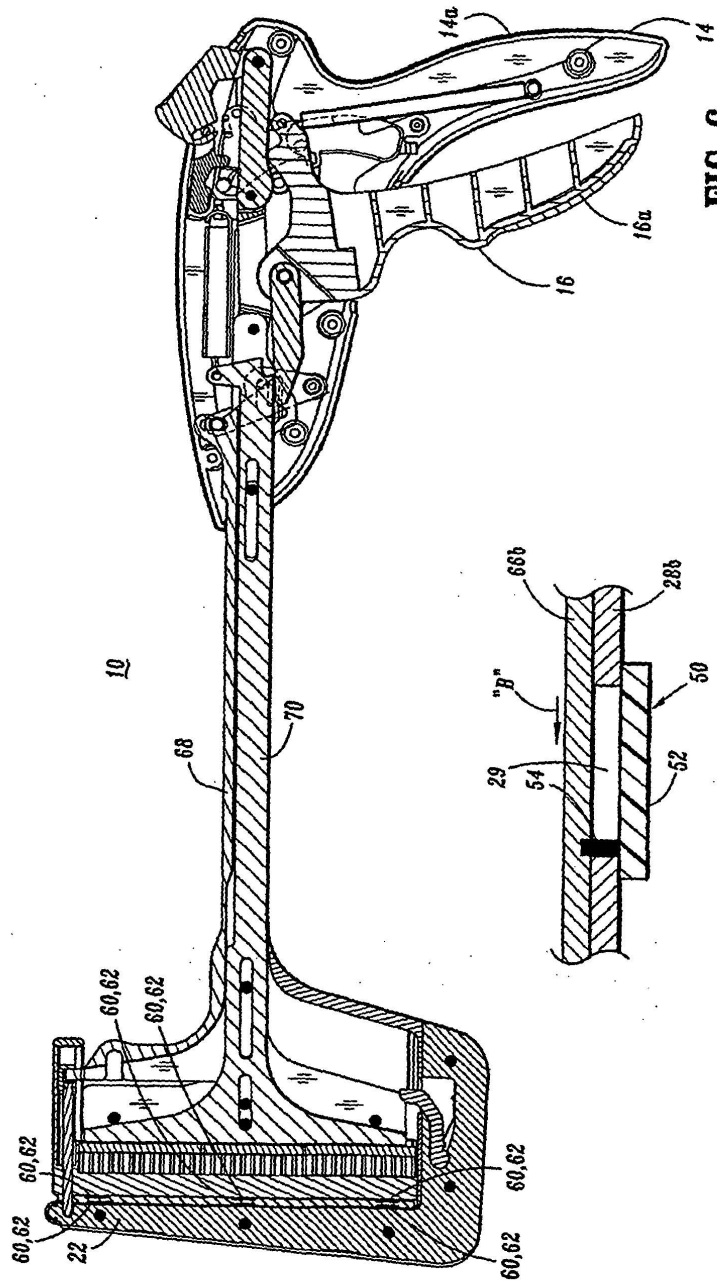


FIG. 6

FIG. 6A

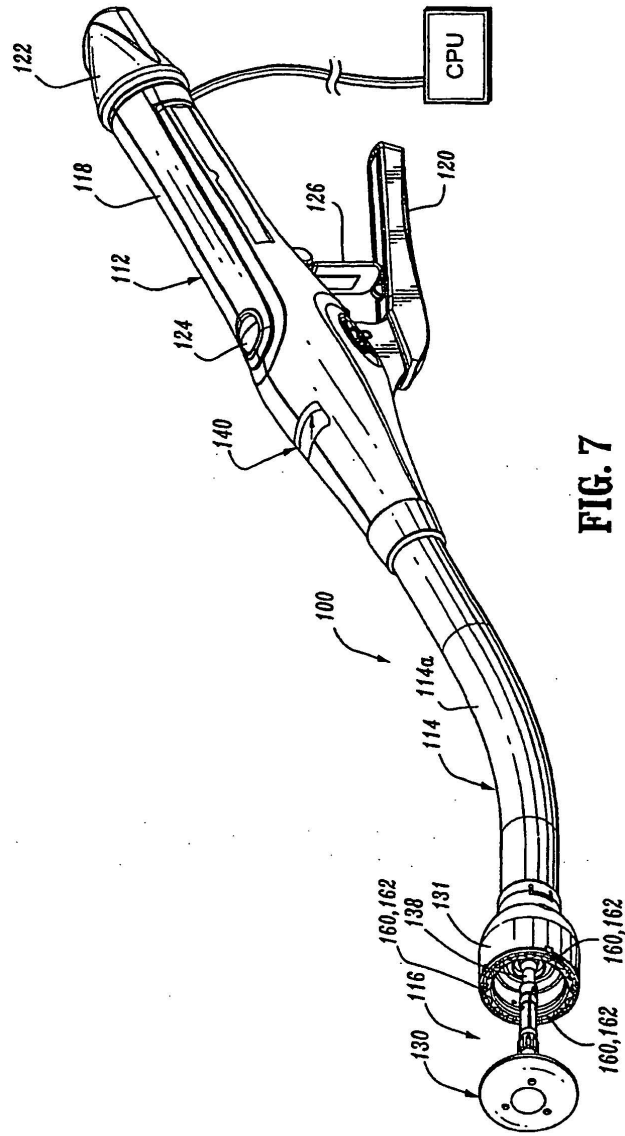
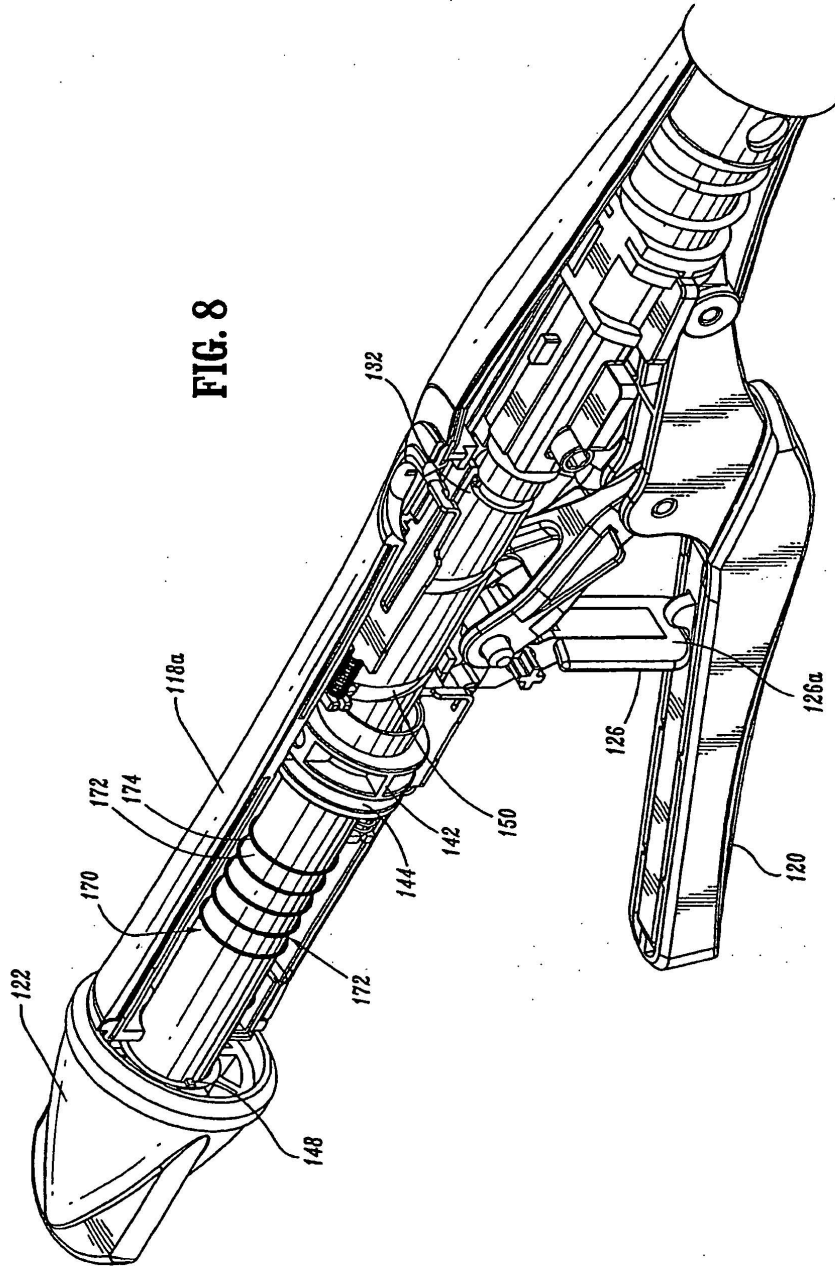


FIG. 7



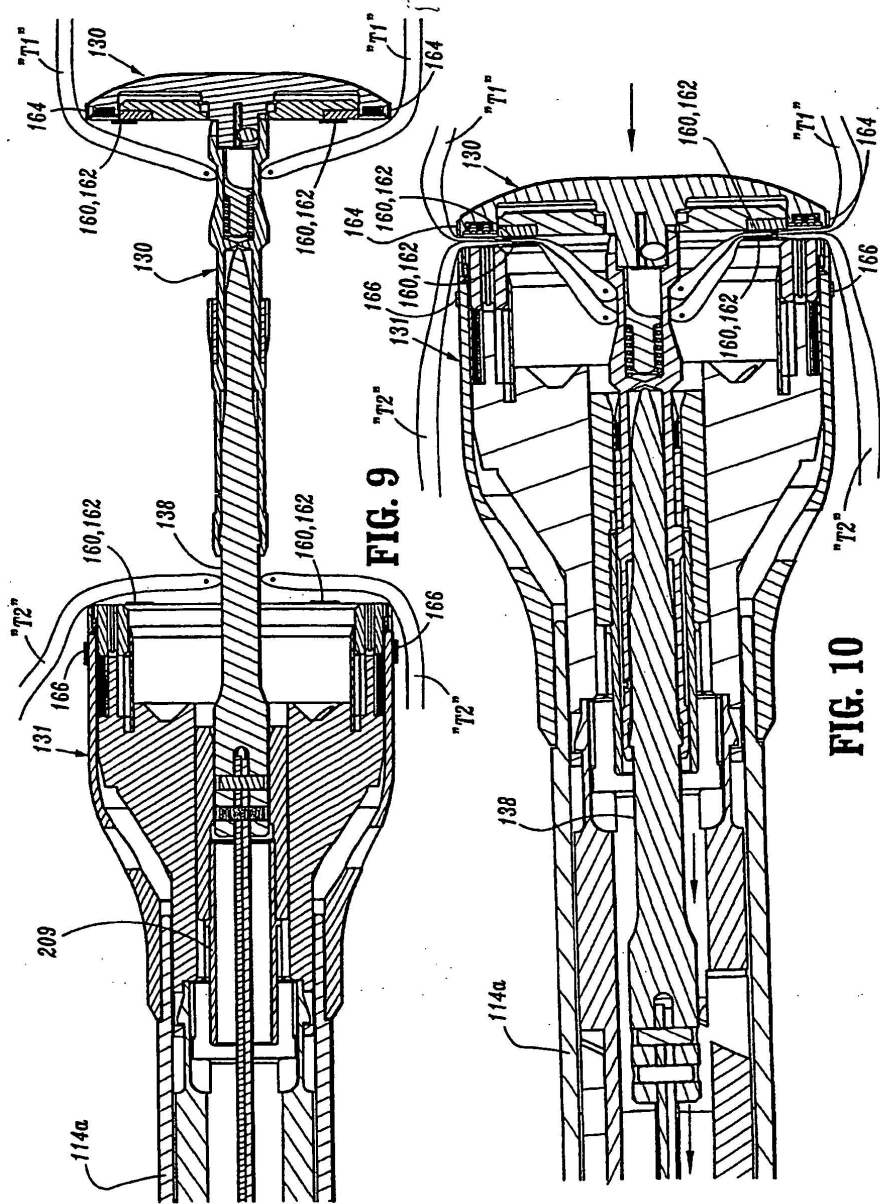
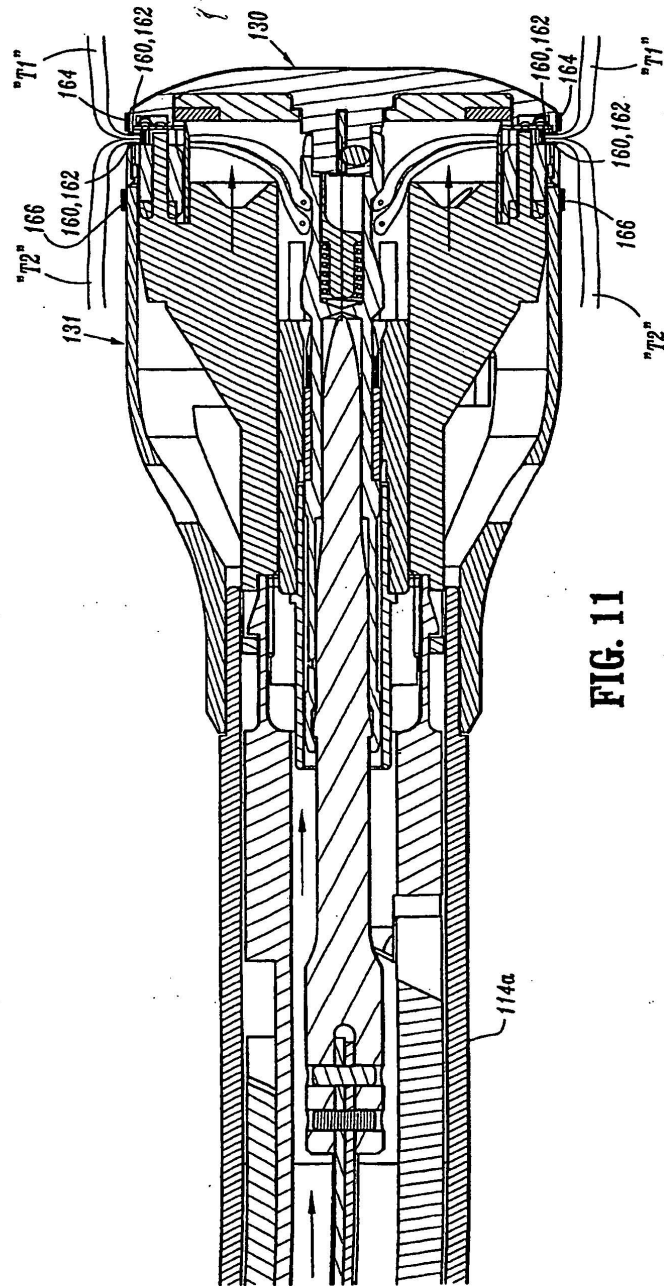


FIG. 9

FIG. 10





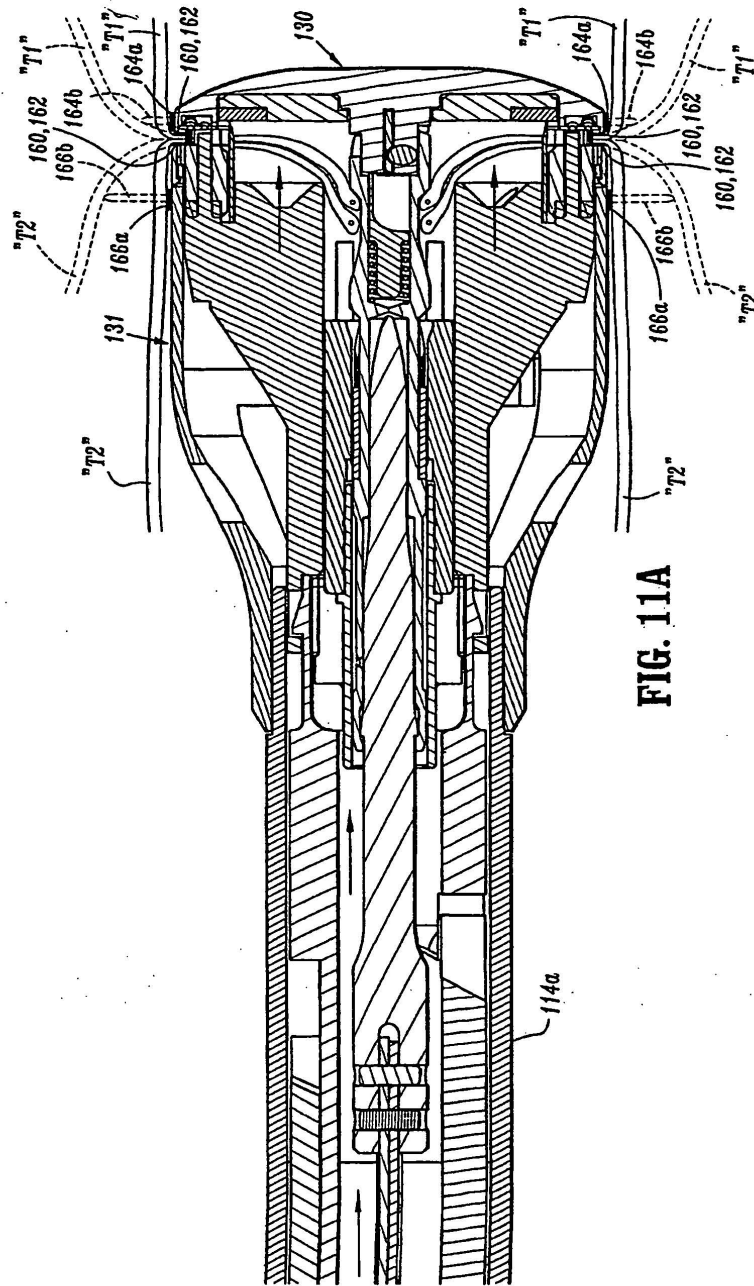


FIG. 11A

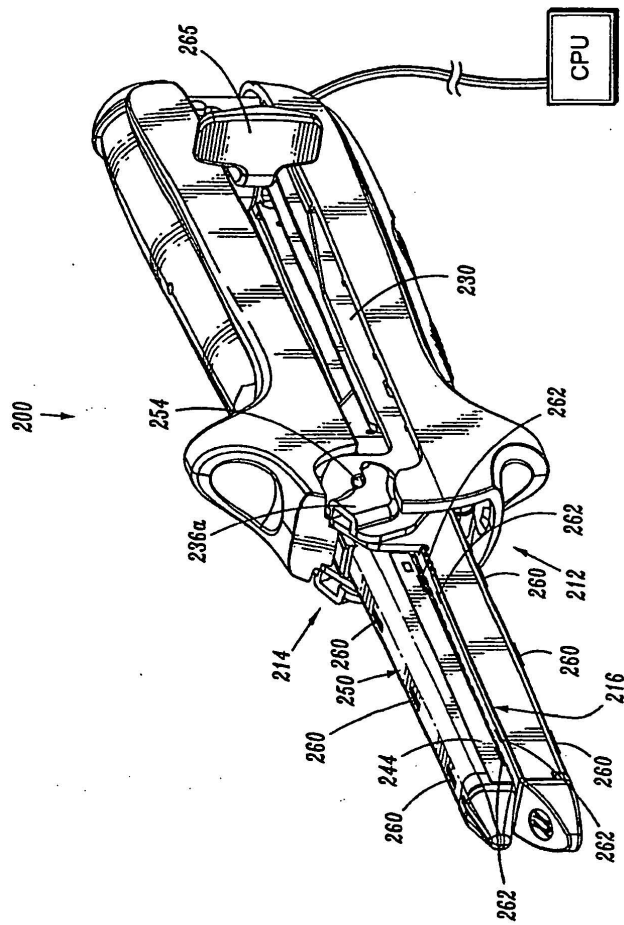


FIG. 12

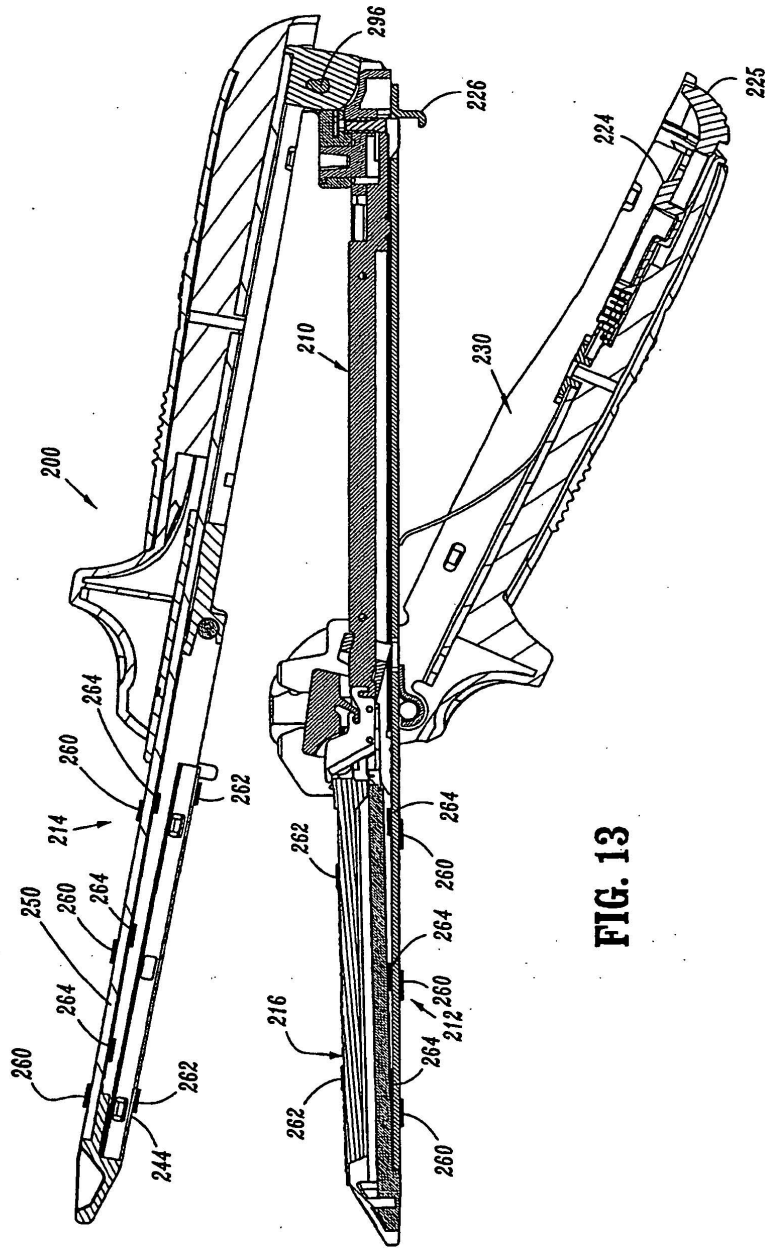


FIG. 13

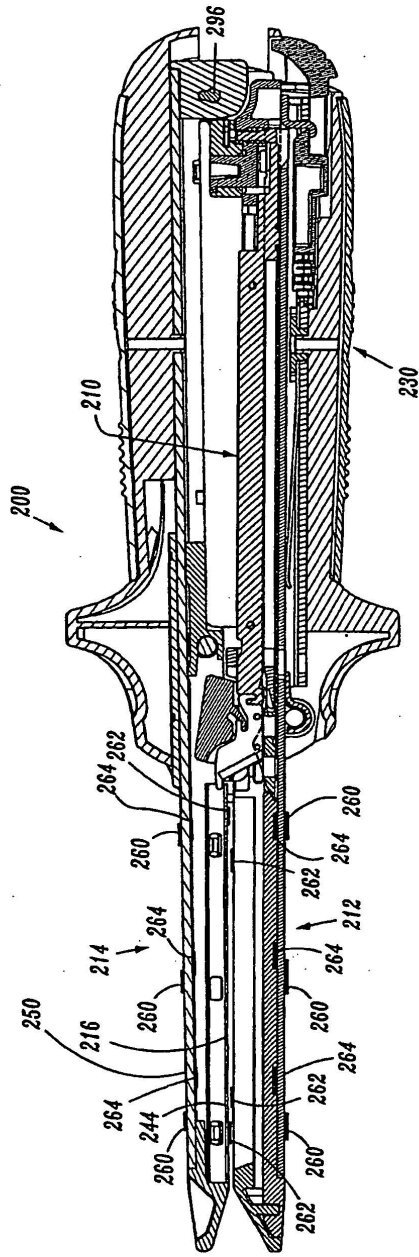
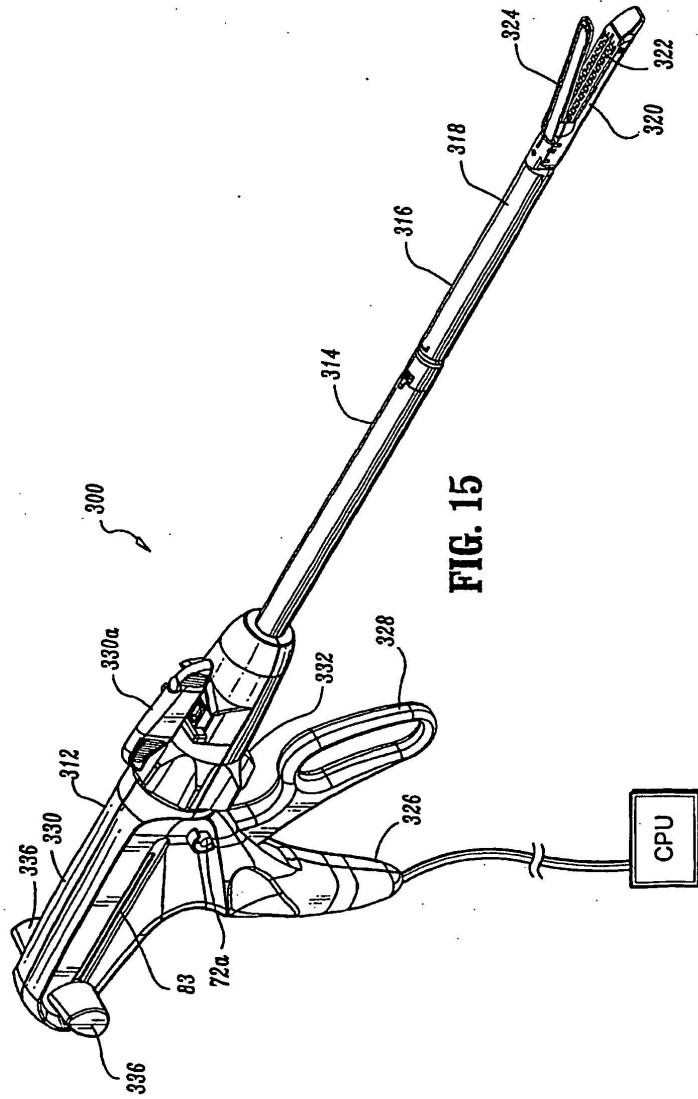


FIG. 14



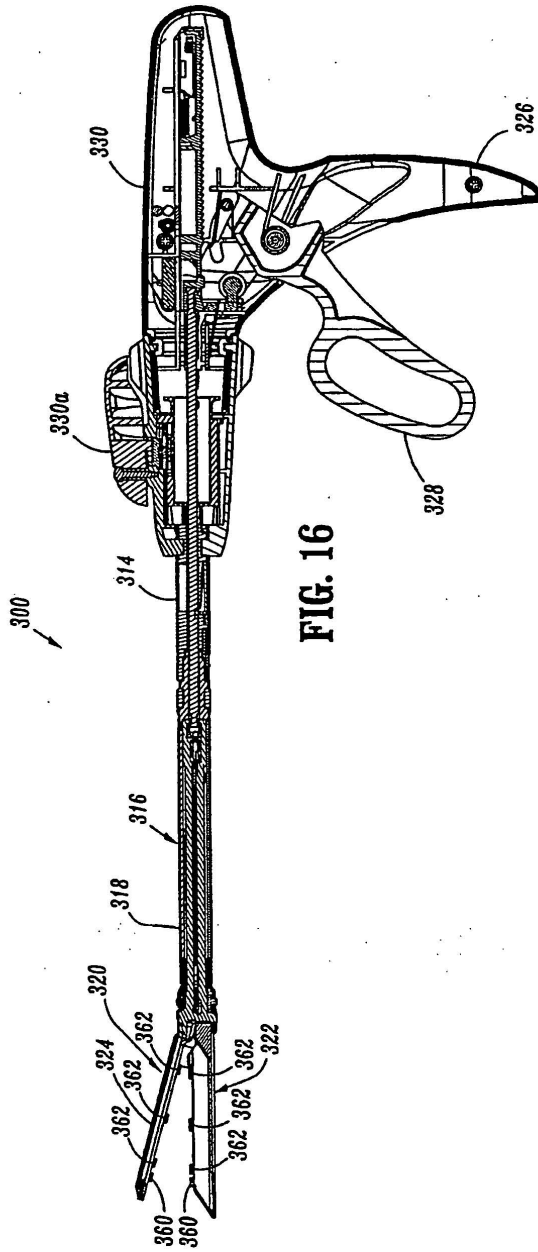


FIG. 16

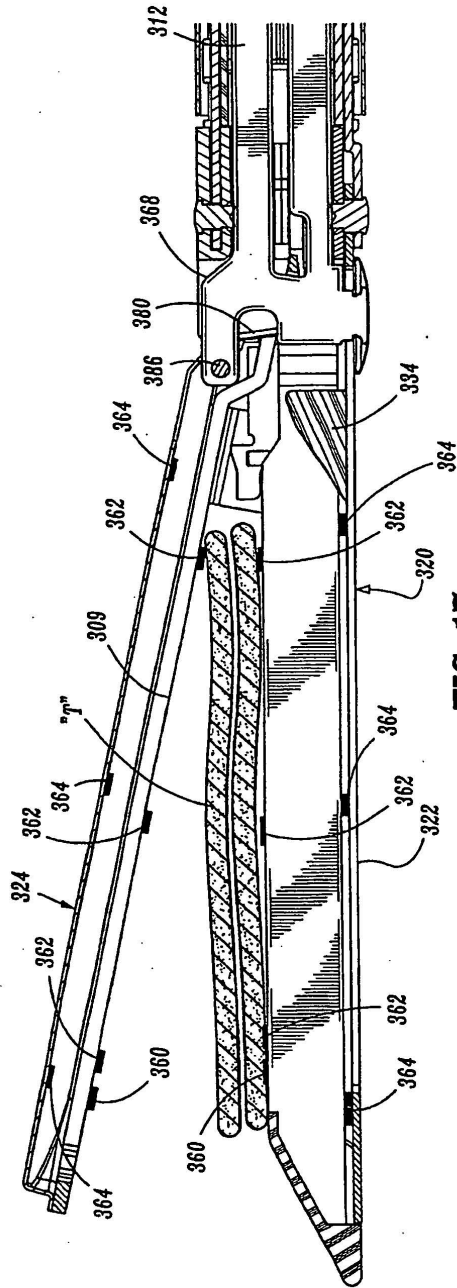


FIG. 17

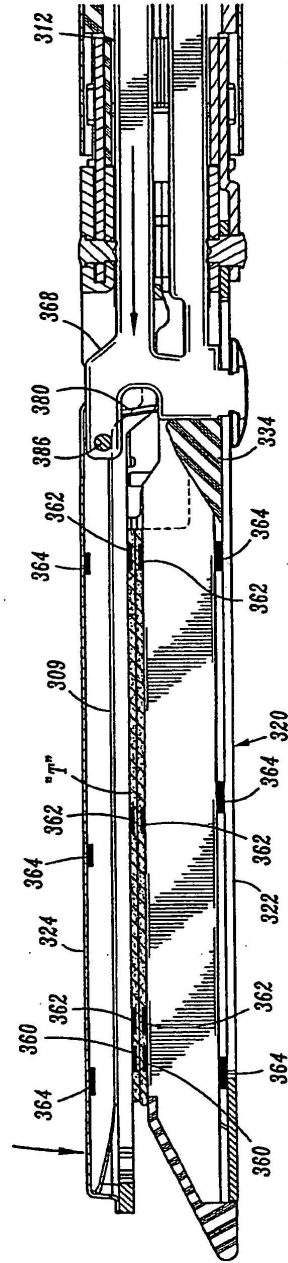


FIG. 18



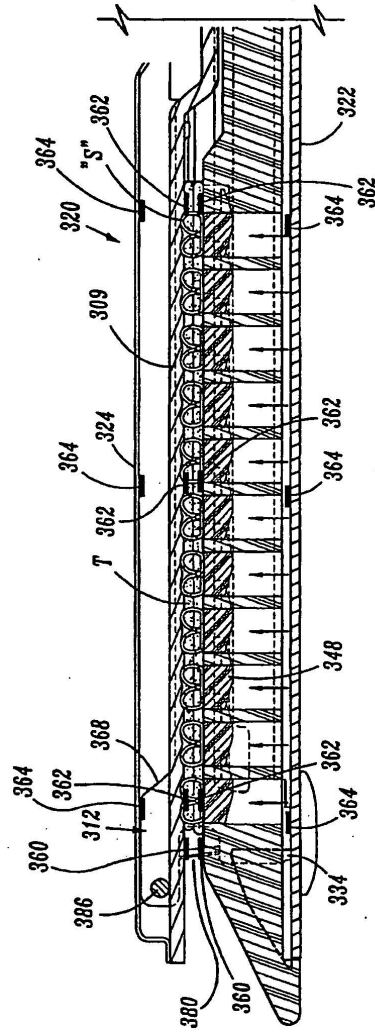
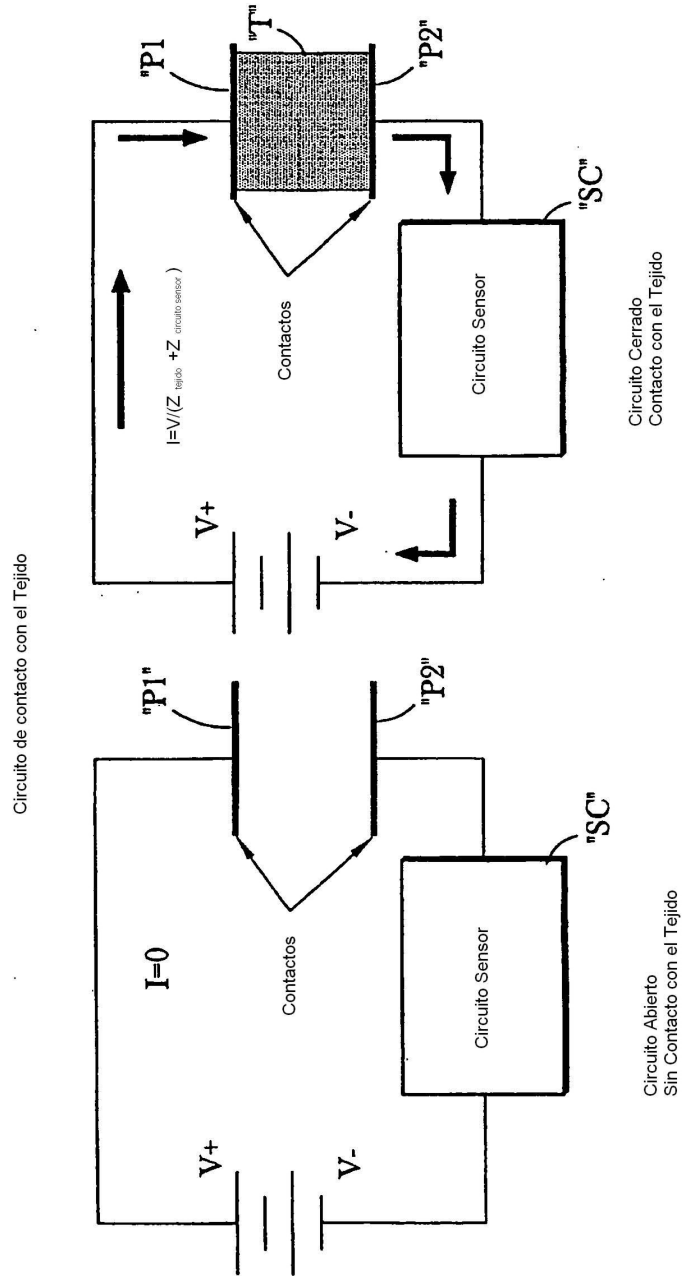


FIG. 19



**FIG. 20**