(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 375 795**

(51) Int. CI.:
A61B 17/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03716732 .7**
(96) Fecha de presentación: **21.03.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1494596**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

(54) Título: **COMBINACIÓN DE REFUERZO DE GRAPADORA CIRCULAR.**

(30) Prioridad:
26.03.2002 US 109595

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.03.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.03.2012

(73) Titular/es:
SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.
2575 UNIVERSITY AVENUE WEST, SUITE 180
ST. PAUL, MN 55114, US

(72) Inventor/es:
MOORADIAN, Daniel, L.;
ORAY, Nicholas, B. y
KLUESTER, William, F.

(74) Agente: **Arias Sanz, Juan**

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

Combinación de refuerzo de grapadora circular

CAMPO TÉCNICO

En un aspecto, la invención se refiere a grapadoras quirúrgicas, incluidas las grapadoras circulares. En otro aspecto, la invención se refiere a procedimientos de grapado quirúrgico que incluyen el uso de refuerzos y de materiales de refuerzo formados a partir de tejidos estabilizados y de materiales poliméricos. En otro aspecto más, la invención se refiere a la preparación de refuerzos conformados para grapadoras y a materiales de refuerzo para procedimientos de grapado quirúrgico y su implantación dentro del cuerpo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las grapadoras quirúrgicas se han venido utilizando durante más de un siglo para el cierre de heridas a prueba de hemorragias y hemostático. Véase, por ejemplo, "History of Mechanical Stapling", páginas 3-7, en el Atlas of Surgical Stapling, Feil/Lippert/Lozac'h/Palazzini (eds.). Más recientemente se han desarrollado grapadoras circulares, las cuales se utilizan, sobre todo, en cirugía gastrointestinal para facilitar las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales invertidas. (Véanse las páginas 19-21 del Atlas of Surgical Stapling arriba mencionado).

Los instrumentos de grapado quirúrgico normalmente incluyen un mecanismo para disparar una pluralidad de grapas desde un cartucho portagrapas y un yunque dispuesto en el lado opuesto al cartucho portagrapas, contra el cual se forman las grapas. Tales instrumentos incluyen, por ejemplo, grapadoras lineales, que normalmente aplican una o más filas paralelas de grapas, y grapadoras circulares, que normalmente aplican una o más filas concéntricas y circulares de grapas. Durante su uso, el cirujano colocará el tejido entre el cartucho de grapas y el yunque y, al disparar el instrumento, hará que las grapas queden agarradas al tejido.

Las grapadoras circulares son conocidas y han sido utilizadas con éxito en procedimientos quirúrgicos durante muchos años. Entre los instrumentos disponibles en el mercado cabe incluir la grapadora circular CEEA™, fabricada por la United States Surgical Corporation, Norwalk, Connecticut, EE.UU., y la grapadora circular ILS™, fabricada por Ethicon, Inc., Blue Ash, Ohio, EE.UU. Estos instrumentos están especialmente indicados para su uso en cirugía gástrica y esofágica en donde se unen órganos tubulares a otras estructuras anatómicas.

En un procedimiento corriente, conocido como anastomosis termino-terminal, se extirpa una porción del tracto intestinal (a saber, debido a la presencia de una enfermedad como cáncer, por ejemplo) y los extremos remanentes se vuelven a unir utilizando una grapadora circular. Para unir las estructuras tubulares, se asegura un extremo del intestino alrededor de un yunque y el otro extremo del intestino se coloca en un lugar adyacente a un cartucho de grapas. Preferentemente, el yunque tiene un eje conectado de forma extraíble al instrumento. Una vez asegurado el eje del yunque al instrumento, el yunque se arrastra hasta dejarlo muy cerca del cartucho de grapas. A continuación se dispara el instrumento para hacer que las grapas pasen a través del tejido de los dos órganos y queden conformadas contra el yunque. Durante el paso de disparo, se hace avanzar una cuchilla circular para cortar el tejido presente dentro de la línea de grapas, estableciéndose con ello un paso entre los órganos. Después del disparo, el instrumento normalmente se retira sacando el yunque a través de la línea de grapas, tras lo cual el cirujano inspeccionará cuidadosamente la zona quirúrgica para asegurarse de que se ha conseguido una anastomosis (unión) correcta.

Aunque las grapadoras circulares han resultado extremadamente útiles en una serie de procedimientos quirúrgicos, cuando se utilizan por sí solas tienden a crear una serie de complicaciones. En un estudio realizado con anterioridad sobre las complicaciones relacionadas con las grapadoras quedó de manifiesto que de 3594 anastomosis termino-terminales realizadas, se informaron complicaciones intraoperatorias en un 15,1% de los pacientes, las cuales incluían fugas anastomóticas, desgarros durante la extracción de la grapadora, hemorragias y otras complicaciones. L.E. Smith, "Anastomosis with EEA stapler after colonic resection" Dis. Colon Rectum 24, 236 (1981). Estudios más recientes han indicado que las fugas postoperatorias, que pueden resultar bastante peligrosas en el tejido gastrointestinal, siguen siendo un problema significativo.

En un tema diferente, una variedad de referencias enseñan la preparación de materiales de “contrafuerte”, de “parche” o de “refuerzo” para su uso en combinación con las grapadoras quirúrgicas convencionales. Véanse en general, las Patentes Estadounidenses propiedad del solicitante números 5503638, 5549628,5575803,5752965,5,782914 y 6312474.

En comparación, el número de referencias que sugieren el uso de materiales de contrafuerte para su uso con grapadoras circulares es relativamente bajo. Posiblemente esto se deba a los problemas inherentes a la colocación y uso de dichos materiales, sobre todo porque ni la forma de una grapadora circular, ni las demandas de su uso, llevan a la colocación o utilización de materiales de contrafuerte convencionales (por ejemplo, parches). Por ejemplo, en la Patente Estadounidense nº 6.273.897, en la que se presenta un contrafuerte quirúrgico para su uso con grapadoras lineales, se menciona inmediatamente antes de las reivindicaciones que “la presente invención puede

utilizarse de manera análoga junto con otros tipos de grapadoras quirúrgicas y cuchillas. Por ejemplo, una grapadora circular ... se puede modificar convenientemente para crear contrafuertes sobre el cartucho de grapas y el yunque".

En un tema aparte, los solicitantes ya han descrito la preparación y uso de implantes de tejidos "preconformados". Véase la Solicitud Internacional publicada nº WO 99/48540.

Lo que se necesita, sin lugar a dudas, son materiales para obtener líneas de grapas quirúrgicas y, sobre todo, grapadoras circulares, que tengan propiedades mejoradas tales con una junta resistente y con contrafuerte en la línea de grapas.

En la DE19924311 se presentan las características que precaracterizan las reivindicaciones 1 y 2.

Resumen de la invención

Según esto, en la presente invención se presenta un dispositivo médico de combinación, un material de contrafuerte de grapado circular y un método de fabricación conforme se reivindica.

El material de contrafuerte está adaptado para quedar colocado sobre un componente de la grapadora correspondiente de modo suficiente como para permitir que el material sea introducido en el cuerpo junto con el componente y en una zona quirúrgica anastomótica. En virtud de su estructura física, opcinalmente asistida con los materiales adicionales descritos aquí, el material retiene unas propiedades suficientes, incluida la resistencia al corte, para evitar que se salga o se delamine de su posición durante su colocación.

Opcionalmente, el material de contrafuerte puede incluir el uso de una o más porciones de una tercera región, por ejemplo, axial y externa a la segunda región, en forma, por ejemplo, de material que se extiende más allá del borde de un componente de la grapadora, y se utiliza para deslizar el material de modo que quede correctamente colocado sobre el componente. Aunque en general no es deseable incluir porciones de la tercera región que pudieran extenderse más allá de las secciones de tejido a unir (dada su tendencia a impulsar la formación de adhesiones dentro de la zona del tejido), tales regiones pueden incluirse de forma que pueda retirarse o biodegradarse con el tiempo, en caso deseado.

En otros aspectos, la invención se refiere a un método de fabricación y a un método de utilización tanto de los propios materiales de contrafuerte como de la combinación resultante. El material de contrafuerte puede proporcionarse en estado seco (por ejemplo, deshidratado), o en cualquier etapa de hidratación conveniente. El material también se puede envasar de forma separada de los componentes de la grapadora o de manera precolocada sobre los componentes. Opcionalmente también, la colocación del material sobre un componente correspondiente se puede conseguir o facilitar mediante el uso de materiales adicionales como geles, lazos o anillos de retención.

En una realización preferente, la combinación comprende una pluralidad de porciones independientes de material de contrafuerte, en donde cada porción comprende un material preparado de manera que el material pueda mantener una estructura tridimensional correspondiente a un componente correspondiente de la grapadora. Las porciones preconformadas permiten la colocación y la retención de las porciones sobre los componentes de la grapadora correspondientes, preferentemente sin necesidad de adhesivos, lazos y análogos. Las porciones preconformadas se pueden tratar (por ejemplo, tratar químicamente) y/o manipular (por ejemplo, coser) para que mantengan una estructura tridimensional adecuada o características topográficas (por ejemplo, porciones elevadas/dentadas, crestas) que les permitan quedar colocadas de manera segura sobre un componente correspondiente de la grapadora, por ejemplo, mediante un ajuste a presión o ajuste a fricción sobre las ranuras, aperturas, crestas y bordes correspondientes del componente de dispositivo de la grapadora. Los materiales preconformados preferentes incluyen una "memoria" que les permite mantener o asumir una forma predeterminada deseada durante su uso, incluidas las de las distintas etapas de hidratación.

Las porciones del material de contrafuerte forman dos o más regiones, incluidas una primera región adaptada para mantenerse en la posición correspondiente dentro del cuerpo y actuar así como contrafuerte de la línea de grapas en sí mismo, denominada en el presente documento región de refuerzo, junto con una o más porciones de una región segundaria adaptadas para ayudar en la colocación y o retención del material de contrafuerte sobre un componente de la grapadora, denominada en el presente documento región de posicionamiento, estando la o las porciones de la segunda región adaptadas para ser retiradas de la zona del tejido tras la activación de la cuchilla de la grapadora. La segunda región es generalmente concéntrica a, e integral con, la primera región, cooperando la primera y la segunda regiones para formar una estructura tridimensional y/o topográfica deseada adaptada para colocar y/o retener los materiales en su lugar correspondiente sobre el componente de la grapadora correspondiente. Generalmente, la segunda región es interna respecto a la costura circular formada, y se puede retirar junto con los extremos cortados de las porciones de tejido unidas para formar un lumen no obstruido para las porciones de tejido unidas.

En una realización preferente de la presente invención, una porción del material de contrafuerte puede estar hecha de un solo material. A esta realización se le denominará en el presente documento contrafuerte homogéneo o material de contrafuerte homogéneo. En una realización alternativa preferente, la primera y la segunda regiones de una o de las dos porciones del material de contrafuerte comprenden materiales distintos. A esta realización se le denominará en el presente documento contrafuerte compuesto o material de contrafuerte compuesto. El uso de materiales distintos permite optimizar los materiales en cuanto a sus distintas funciones como regiones de refuerzo o de posicionamiento, además de ofrecer otras ventajas. Pueden utilizarse dos o más materiales distintos para las distintas regiones de las porciones del material de contrafuerte. Esta variedad de materiales distintos puede unirse de muchas maneras que no sólo proporcionarán una unión convenientemente resistente, sino que también proporcionarán un dispositivo que puede ser más rígido además de más barato de fabricar. En una realización especialmente preferente, la primera región de un material de contrafuerte compuesto puede comprender un tejido animal no reticular, mientras que la segunda región comprende bien un tejido animal reticular o un material polimérico.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos, en los que se utilizan números de referencia iguales para designar piezas iguales en todos ellos:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una grapadora circular, despiezada en el extremo distal, en combinación con el material de contrafuerte de la presente invención;

La Figura 2 es una vista despiezada en perspectiva de un cartucho de una grapadora circular y un yunque en combinación con el material de contrafuerte de la presente invención;

La Figura 3 es una vista en perspectiva el material de contrafuerte en la que se muestran la primera y la segunda regiones después de haber sido cortadas con una cuchilla circular;

La Figura 4 es una vista esquemática en la que se muestra la técnica de grapar secciones colindantes de tejidos tubulares utilizando el material de contrafuerte de la presente invención para formar una anastomosis;

La Figura 5 es un diagrama sinóptico en el que se ilustra un proceso para la fabricación de un tipo de material de contrafuerte homogéneo conforme a la invención;

La Figura 6 es una vista esquemática en perspectiva en la que se ilustra la técnica para la preparación de una porción de material de contrafuerte homogéneo;

La Figura 7 es una vista despiezada en perspectiva de un material de contrafuerte compuesto para su uso en la porción de la grapa de una grapadora quirúrgica circular convencional;

La Figura 8 es una vista frontal de un material de contrafuerte compuesto montado de la Figura 7;

La Figura 9 es una vista lateral del material de contrafuerte compuesto montado de la Figura 8;

La Figura 10 es una vista despiezada en perspectiva de un cartucho de una grapadora circular y un yunque en combinación con el material de contrafuerte compuesto y los anillos de colocación;

La Figura 11 es una vista en sección transversal de un cartucho de una grapadora circular y un yunque en combinación con el material de contrafuerte compuesto y los anillos de colocación;

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una herramienta de empuje de tejidos para su uso en el montaje y que hace uso de la combinación de grapadora, material de contrafuerte y tejido; y

La Figura 13 es una vista en perspectiva de una herramienta de empuje de tejidos insertada en un cartucho de una grapadora.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En referencia a la Figura 1, se muestra una realización preferente de un dispositivo de combinación de la presente invención que incluye una grapadora quirúrgica circular (4) que tiene una cabeza de sujeción distal (6), una sección de mango proximal (8) y un brazo alargado que conecta las dos (10). La sección de mango proximal permite la colocación del conjunto de la cabeza de la grapa en la zona quirúrgica e incluye los controles que activan los distintos componentes de la cabeza de sujeción distal. La cabeza de sujeción distal, montada sobre el brazo alargado (10) en el extremo distal del instrumento, se compone de dos componentes principales, el componente de cartucho de grapas (12) y el yunque (14). El material de contrafuerte (16) se coloca entre el componente de cartucho de grapas (12) y el yunque (14) e incluye preferentemente dos porciones; el contrafuerte del cartucho de grapas (18)

y el contrafuerte del yunque (20), que se aseguran a los componentes de cartucho de grapas y de yunque, respectivamente.

En referencia a la Figura 2, se muestra de manera más detallada el dispositivo de combinación de la Figura 1 centrándose en la cabeza de sujeción distal (6). Como se ha descrito, la cabeza de sujeción tiene dos componentes principales; el componente de cartucho de grapas (12) y un componente de yunque correspondiente (14). También se muestra un material de contrafuerte (16) adaptado para ser utilizado con la grapadora quirúrgica circular (4), incluyendo el contrafuerte un contrafuerte para el cartucho de grapas (18) adaptado para quedar colocado sobre el componente de cartucho de grapas (12) y un contrafuerte para el yunque (20) adaptado para quedar colocado sobre el componente de yunque (14).

El eje del yunque (44) conecta el componente de cartucho de grapas con el componente de yunque. El eje del yunque se extiende proximalmente y sustancialmente perpendicular desde un plano definido por la superficie formadora de grapas del yunque. El eje del yunque se puede mover longitudinalmente entre una primera posición extendida y una segunda posición retraída. En la realización preferente, el eje del yunque se puede desacoplar fácilmente del componente de cartucho de grapas para permitir la fácil colocación del o de los componentes de contrafuerte.

El contrafuerte del cartucho de grapas (18) mostrado incluye una región central elevada (22) dimensionada y adaptada para quedar colocada en una apertura ranurada (24) que hay formada dentro del componente de cartucho (12), además de una porción planar circunferencial tipo disco (26) adaptada para quedar colocada sobre la superficie abierta (34) del componente de cartucho de grapas (12) y para quedar finalmente colocada entre las secciones de tejido colindantes (y adyacente a la porción tipo disco del contrafuerte del yunque (32)) para actuar a modo de contrafuerte de la línea de grapas.

También se muestra el contrafuerte del yunque (20) mostrado que incluye una región central elevada (28) dimensionada y adaptada para quedar colocada en una apertura ranurada (30) que hay formada dentro del componente de yunque (14), además de una porción planar circunferencial tipo disco (32) adaptada para quedar colocada sobre la superficie abierta (42) del componente de yunque (14) y para quedar finalmente colocada entre las secciones de tejido colindantes (y adyacente a la porción tipo disco del contrafuerte del cartucho de grapas (26)) para actuar a modo de contrafuerte de la línea de grapas. Tanto el contrafuerte del cartucho de grapas (18) como el contrafuerte del yunque (20) tienen preferentemente un diámetro exterior por lo menos igual al de los componentes de cartucho de grapas y de yunque correspondientes.

En una realización preferente, en la invención se presenta una combinación de grapadora quirúrgica para unir una primera y una segunda secciones de tejido colindantes para formar una costura circunferencial entre ellas. Tal y como se muestra en la Figura 2, la cabeza de sujeción distal (6) incluye un componente de cartucho de grapas generalmente cilíndrico (12) que comprende una superficie circular (34) que tiene un reborde exterior (36), estando la superficie y el borde adaptados para retener y colocar una sección terminal de la primera porción de tejido en su lugar correspondiente. La grapadora también incluye una pluralidad de grapas (38) dispuestas dentro de la superficie y adaptadas para ser aplicadas a través del tejido colocado al accionar la grapadora, además de una apertura generalmente central (24) y una cuchilla de bisturí anular ranurada (40) colocada dentro de la apertura central y adaptada para que salga del cartucho para cortar un anillo de tejido circunferencial interno y el material de contrafuerte.

Tal y como se muestra, la grapadora también incluye un componente de yunque (14), acoplable al componente de cartucho de grapas (12), y adaptado para retener y colocar una sección terminal de la segunda porción de tejido en una posición relativa al primer tejido colocado durante el transcurso de un procedimiento de grapado quirúrgico. Un componente de yunque típico (14) tiene una forma cónica redondeada para que pueda pasar más fácilmente a través del tejido. Una superficie circular (42) forma la parte inferior de la forma cónica y está adaptada para quedar colocada y asegurada a la superficie circular correspondiente del componente de cartucho de grapas. La superficie circular incluye una serie de ranuras de formación de grapas (46) adaptada para remachar las grapas aplicadas a través de las porciones de tejido al accionar la grapadora circular. Finalmente, el componente de yunque mostrado incluye una apertura ranurada anular (30) formada entre la porción cónica y la superficie circular, adaptada para permitir que el bisturí anular (40) atraviese por completo y corte así el tejido retenido entre el cartucho y el yunque.

Respecto a la grapadora mostrada en estas Figuras, hay unos materiales de contrafuerte preconformados correspondientes dimensionados y adaptados para quedar colocadas sobre la superficie circular de un componente correspondiente de la grapadora. Los materiales de contrafuerte comprenden una región exterior circunferencial generalmente planar (26 y 32) adaptada para cubrir en general la superficie circular y, a su vez, quedar colocada entre las secciones de tejido colindantes para formar una junta entre ellas. Los materiales de contrafuerte pueden ser continuos o discontinuos (por ejemplo, en forma de arandela dividida que permitiría poderlos deslizar a su posición correspondiente alrededor del vástago del yunque ya colocado dentro de un componente de la grapadora.

Los materiales de contrafuerte incluyen unas regiones circunferenciales interiores, no planares, preconformadas (22 y 28) adaptadas para colocar el material de manera estable y liberable sobre la superficie y para después ser

cortadas del dispositivo de contrafuerte al aplicar el bisturí anular. En la Figura 3 se muestran las dos regiones básicas del o de los materiales de contrafuerte tras el accionamiento de la grapadora y del corte con el bisturí. Éstas incluyen una región de refuerzo (48) y una región de posicionamiento (50). La región de refuerzo (48) es preferentemente circular y plana que se convierte en un anillo discreto tras el accionamiento de la grapadora. La región de posicionamiento (50) está conformada de modo que se pueda adaptar para quedar retenida en yuxtaposición al componente de la grapadora, por ejemplo, para que encaje en el interior del componente de la grapadora. Por ejemplo, en una realización, la región de posicionamiento del contrafuerte del cartucho de la grapadora (22) es generalmente cilíndrica y adaptada para colocar el contrafuerte sobre la superficie interior de la hoja del bisturí (40) dentro del componente de cartucho de la grapadora (12). Preferentemente, la combinación de grapadora-contrafuerte incluye una pluralidad de materiales de contrafuerte preconformados; por ejemplo, puede incluir materiales de contrafuerte adaptados para quedar colocados sobre las porciones de yunque y de cartucho.

Tanto la región de refuerzo (48) como la región de posicionamiento (50) pueden comprender un solo material, tal como un tejido animal. A este tipo de contrafuerte se le denomina en el presente documento material de contrafuerte homogéneo. Alternativamente, las dos regiones pueden comprender materiales distintos para crear un material de contrafuerte compuesto. Así, en la presente invención, pueden utilizarse materiales de contrafuerte homogéneos, materiales de contrafuerte compuestos o una combinación de los dos junto con una grapadora quirúrgica. En las Figuras 7-9 se muestra una realización de un material de contrafuerte compuesto utilizando con el componente de la grapadora (12). En la Figura 7 se muestra una vista despiezada en perspectiva de una realización de un contrafuerte compuesto para su uso sobre la porción de cartucho de grapas de una grapadora convencional, mientras que en las Figuras 8 y 9 se muestran vistas frontales y laterales, respectivamente, del material de contrafuerte montado. Aunque en estas Figuras se muestra en detalle un contrafuerte compuesto particular, éstas son meramente representativas, y dentro del ámbito de la presente invención se muestra una variedad de configuraciones distintas en las que se utilizan dos o más regiones de materiales distintos.

En la realización mostrada en las Figuras 7-9, la región de refuerzo (48) comprende un disco anular sustancialmente plano y contiene una apertura central (106) que puede incluir una o más muescas que se extienden radialmente (108). En esta realización, la región de posicionamiento (50) tiene forma troncocónica. Al igual que el tronco de cualquier cono, la región de posicionamiento (50) tiene un extremo planar mayor y un extremo planar menor, denominados en el presente documento región de conexión del contrafuerte (110) y región de acoplamiento de la grapadora (112), respectivamente. El propio cono se compone de una pluralidad de pétalos (114) que se ahúsan axialmente conforme alcanzan la región de acoplamiento de la grapadora (112). La capacidad de doblarse de cada uno de los pétalos individuales (114) permite que la región de posicionamiento (50) del material de contrafuerte compuesto encaje sin holgura dentro del componente de cartucho de la grapadora (12). La región de posicionamiento (50) de un contrafuerte compuesto se puede preparar mediante un moldeo por inyección o cualquier otro método adecuado.

La región de conexión del contrafuerte (110) del contrafuerte compuesto comprende una pluralidad de lengüetas de bloqueo separadas y alternas (116) que se extienden radialmente en una dirección hacia afuera. Cada una de las lengüetas de bloqueo (116) tiene una pequeña proyección con hoyuelos (118) dispuesta sobre su superficie y mirando hacia adentro para enganchar y retener la región de refuerzo (48). Para acoplar la región de refuerzo (48) a la región de posicionamiento (50) en la realización mostrada en las Figuras 7-9, la región de posicionamiento (50) se coloca de manera circunferencial alrededor de la apertura de la región de posicionamiento (50) para acoplar las muescas (108) a los hoyuelos correspondientes (188), asegurando así una orientación correcta y evitando una dislocación rotacional. El reborde interior de la región de refuerzo también encaja a presión entre las lengüetas (116) y (118), asegurando así un buen encaje sin holgura. En realizaciones alternativas, las dos regiones de un material de contrafuerte compuesto se pueden unir entre sí en una variedad de maneras diferentes (por ejemplo, encolando, soldando, hilvanando, adhiriendo, uniendo por adherencia, encajando por medio de una ranura y lengüeta, o ajustando a fricción).

Aunque no se muestra por sí sola, la región de refuerzo del yunque (49) está adaptada para quedar colocada sobre la porción de yunque de la grapadora y se puede preparar por completo a partir de un tejido tratado o de cualquier otro material adecuado. Como puede verse en el contexto de la Figura 10, la región de refuerzo del yunque (49) tiene forma de anillo anular que tiene una apertura con unas lengüetas elevadas solidarias (51) que se extienden distalmente hacia la superficie del yunque y son preferentemente lo suficientemente rígidas como para mantener su orientación. El diámetro de la apertura es suficiente para colocar el material de contrafuerte alrededor del eje del yunque mientras que el diámetro interior es suficiente para abarcar el área de las líneas de grapas circunferenciales. Las lengüetas elevadas permiten, a su vez, que la región de refuerzo se extienda hasta el interior de cualquier apertura (por ejemplo, ranura o hendidura) que pudiera haber en la superficie abierta del yunque, para quedar así bien retenida, por ejemplo, mediante el encaje a presión.

En la Figura 10 se ilustra la colocación de los materiales de contrafuerte (18) y (20) dentro de los componentes de yunque (14) y de cartucho de la grapadora (12) correspondientes. En la Figura 10 también se ilustra la colocación de anillos de retención opcionales, que pueden utilizarse para ayudar a asegurar las porciones de tejido que se están grapando entre sí a las regiones de refuerzo (48) y (49) de los materiales de contrafuerte. Preferentemente se

utilizan tanto un anillo de retención del yunque (120) y un anillo de retención del cartucho (122), tal y como se muestra. En una realización preferente de un kit quirúrgico de la presente invención, la región de refuerzo (48) y la región de posicionamiento (50) de un contrafuerte compuesto para su uso sobre el cartucho de grapas se empaquetan juntos, ya montados, y de forma convenientemente combinada (por ejemplo, forma del kit) con un material de contrafuerte del yunque correspondiente. Por otro lado, preferentemente los anillos de retención no se colocan sobre el contrafuerte compuesto hasta que no vayan a utilizarse durante la operación quirúrgica.

En una realización, las regiones de refuerzo (48) y (49) pueden comprender un tejido animal no reticular, mientras que la región de posicionamiento (50) comprende un material polimérico. En una realización preferente, la región de posicionamiento (50) se forma de modo que quede colocada de forma inamovible y yuxtapuesta al, por ejemplo, que encaje firmemente, interior del componente de cartucho de grapas (12) tal y como se muestra en la Figura 11. En esta Figura se muestra la colocación correcta de los anillos de retención dentro del componente de cartucho de grapas (12) y del yunque del cartucho de grapas (14). En la Figura 11 también se muestran los canales que portan las grapas (38) y el eje del yunque (44) que coloca y retiene el yunque (14) en su posición correspondiente sobre el componente de cartucho de grapas (12).

Ejemplos de materiales poliméricos adecuados para su uso en materiales de contrafuerte compuestos incluyen uno o más materiales poliméricos seleccionados del grupo que consiste en poliestireno, policarbonato, poliéster, polietileno, tereftalato de polietileno (PET), ácido poliglicólico (PGA), poliolefina, poli-(p-fenilentereftalamida), polifosfaceno, polipropileno, politetrafluoretileno, poliuretano, cloruro de polivinilo, poliacrilato (incluido polimetacrilato), y elastómeros de silicona, además de copolímeros y combinaciones de los mismos. Véase en general, “Plastics”, págs. 462-464, en la Concise Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, Kroschwitz, ed., John Wiley and Sons, 1990, cuya divulgación se incorpora en el presente documento a modo de referencia. En una realización preferente, la región de posicionamiento comprende polietileno. Mediante el uso de materiales distintos, las propiedades de las dos regiones pueden adaptarse mejor a las funciones deseadas.

Con un material de contrafuerte compuesto, el uso de un material más rígido en la región de posicionamiento (50) proporciona una serie de ventajas. Primero, permite la creación de un contrafuerte que puede ser manipulado con mayor facilidad y que es más barato de fabricar. Segundo, una región de posicionamiento más rígida (50) facilita la realización de procedimientos quirúrgicos mejorados, tales como procesos sin suturas que evitan la necesidad actual de suturas “fruncidas” para sujetar entre sí porciones adyacentes de tejidos, sobre todo cuando se utilizan anillos de retención. Las suturas fruncidas son suturas quirúrgicas que comprenden una puntada de bastilla (continua o invertida) hacia adentro y hacia afuera a lo largo del borde de una herida circular. Los anillos de retención ayudan a mantener el tejido en su lugar correspondiente para la anastomosis ayudando a retener los extremos cortados del tejido sobre las regiones de contrafuerte de refuerzo. Los anillos de retención se fabrican preferentemente a partir de elastómero, siendo el silicio el material especialmente preferente. La formación de una región de posicionamiento rígida permite el uso de un material menos rígido para la región de refuerzo al tiempo que sigue proporcionando un material que retiene su forma y puede colocarse fácilmente sobre los componentes de la grapadora.

En una realización preferente del material de contrafuerte compuesto, puede utilizarse un tejido animal reticular o no reticular para las regiones de refuerzo (48) y (49), siendo el tejido animal no reticular el preferente. La preparación de un tejido animal no reticular adecuado para su uso en la presente invención se describe en la Patente Estadounidense propiedad del solicitante nº 6.312.474.

Puede utilizarse un tejido de un mamífero no reticular, descelularizado y purificado (por ejemplo, pericardio bovino) para formar un material de contrafuerte, incluidas porciones del mismo, que sea tanto reabsorbible como remodelable. El material puede prepararse alquilando de manera suficiente los grupos de amino primarios de un tejido natural para reducir la antigenicidad del tejido y, a su vez, hasta un punto que permita que el tejido tratado pueda ser utilizado in vivo, y sin reticulación, permitiendo así que sea reabsorbible. Sin ánimo de dejarse llevar por la teoría, la remodelación parece ocurrir mediante procesos corporales graduales según los cuales porciones sustanciales del material del implante son reabsorbidas gradualmente, mientras que una red fibrosa inherente del material queda retenido en el lugar correspondiente. Esta red puede ser utilizada a su vez por el cuerpo a modo de estructura para la generación de tejido nuevo. Dicho material lleva a la formación de una junta excelente entre los tejidos unidos en procedimientos anastomóticos, previniendo al mismo tiempo reacciones corporales adversas tales como la formación de adhesiones.

La combinación de esta invención puede incluir cualquier instrumento quirúrgico apropiado para aplicar una serie circular de fiadores, por ejemplo, grapas. Ejemplos de instrumentos adecuados se encuentran, por ejemplo, en las Patentes Estadounidenses números 5.411,508, 5.558.579 y 6.102.271. Véase en la Figura 1 un ejemplo de una grapadora circular. Tales instrumentos normalmente incluyen una sección de mango (8) y una cabeza de sujeción distal (6) conectadas a través de un brazo alargado (10). En toda esta descripción, el término “proximal” se refiere al extremo del aparato más cercano al operario mientras que el término “distal” se refiere al extremo más alejado respecto al operario. La sección de mango (8) incluye varios controles y palancas para el manejo del instrumento.

En la Figura 4 se muestra una vista en sección transversal del proceso general para la creación de una conexión grapada reforzada entre dos secciones de un tejido tubular en cuatro pasos, de arriba a abajo, haciendo uso de una realización preferente de esta invención. En el primer paso, se colocan dos extremos de un tejido tubular (52) sobre los extremos del componente de cartucho de grapas (12) y el componente de yunque (14) respectivamente. Se muestran la sección transversal de la pared del tejido tubular (56) así como la superficie interior del tejido tubular (54). Normalmente, el tejido tubular se sutura para mantenerlo en su posición correspondiente sobre los componentes de la grapadora cuando se utiliza un material de contrafuerte homogéneo, pero dentro del ámbito de la presente invención se contemplan otros medios de sujeción del tejido en el lugar correcto, tales como anillos de retención. El componente de cartucho de la grapadora (12) y el componente de yunque (14) se conectan a través del eje del yunque (44). Pueden verse el contrafuerte del cartucho de grapas (18) y el contrafuerte del yunque (20) colocados sobre y dentro de sus componentes correspondientes de la grapadora. Una vez colocado correctamente el tejido tubular, el componente de yunque se lleva de la posición abierta alejada del componente de cartucho de grapas a la posición cerrada en la que los dos componentes quedan al lado del tejido y los materiales de contrafuerte interpuestos entre ellos. Esto se muestra en el segundo paso del procedimiento.

En el tercer paso, el disparo del instrumento generalmente se consigue apretando las palancas de disparo de los fijadores que se encuentran presentes sobre la sección de mango proximal (8), tal y como se conoce en la técnica, lo que hace que las grapas (38) sean expulsadas pasando a través del tejido (56) y el material de contrafuerte (18 y 20), y entren en contacto con el componente de yunque correspondiente (14). Tras la finalización de la carrera de disparo, las grapas (38) se conforman totalmente contra unas ranuras (46) que hay presentes en el componente de yunque. Simultáneamente, o después, el extremo distal de un bisturí anular (40) se extiende a través del tejido y del material de contrafuerte interpuestos hasta que sale por la parte de abajo de un anillo anular ranurado que hay dentro del yunque, cortando así el anillo interior del tejido/material de contrafuerte interpuestos. El bisturí anula (40), las ranuras (46) y la apertura (24) se muestran en la Figura 2. El material cortado (62) se captura dentro de la apertura (24) del componente de cartucho de grapas (12) y se retira junto con la cabeza de sujeción distal, tal y como se muestra en el último paso de la Figura 4. Una vez finalizado con éxito el procedimiento quirúrgico, una línea de corte limpio, una serie anular de grapas también, y al menos una pieza del material de contrafuerte que sujeta entre sí las dos porciones de tejido que antes no estaban unidas, forman una anastomosis segura y sellada.

Con el uso de la presente invención, las porciones de tejido colindantes se pueden retener en su lugar correspondiente sin el uso de suturas. Los materiales de contrafuerte compuestos son los que mejor concuerdan con este enfoque ya que el uso de materiales distintos permite la utilización de una región de posicionamiento (50) más rígida. Pueden utilizarse uno o más anillos de retención, tal y como se muestra en la Figura 10, para sujetar el tejido en su lugar correspondiente sobre las regiones de refuerzo de los materiales de contrafuerte.
En una realización preferente, dicho o dichos anillos de retención pueden incluir el anillo de retención del yunque (120) y el anillo de retención del cartucho (122).
Se ha creado una herramienta de empuje de los tejidos (124) para ayudar en la colocación segura de los anillos de retención en su lugar correspondiente de modo que retengan los extremos de tejido cortados contra los materiales de contrafuerte de refuerzo durante el procedimiento de grapado. En la Figura 12 se ilustra una realización de esta herramienta. Para su uso con una grapadora circular, lo mejor es una herramienta con forma de cilindro. La herramienta de empuje de tejidos (124) comprende un mango (126) que se utiliza para manejar manualmente la herramienta, una sección de soporte del anillo de retención (128), una ranura para el anillo de retención (130) y un elemento de liberación del anillo de retención (132). Las sección de soporte del anillo de retención (128) incluye un anillo de retención que se mantiene en su lugar correspondiente en la ranura para el anillo de retención (130).

Una vez que el anillo de retención, soportado por la herramienta de empuje de tejidos (124), ha quedado colocado en la posición correcta sobre el tejido que hay colocado sobre el material de contrafuerte, el elemento de liberación del anillo (132) se puede empujar hacia abajo hacia la ranura para el anillo de retención (130) y traspasarla para liberar el anillo de retención de la herramienta y que quede colocado en la posición correcta para sujetar el tejido en la posición correspondiente. En la Figura 13 la herramienta del empuje del tejido (124) se muestra insertada en el componente de cartucho de la grapadora (12) para ayudar a ilustrar su uso. Preferentemente, la herramienta de empuje de tejidos (124) se utiliza una sola vez y se desecha. Ejemplos de materiales poliméricos adecuados para su uso en la herramienta de empuje de tejidos (124) incluyen uno o más materiales poliméricos seleccionados del grupo que consiste en poliestireno, policarbonato, poliéster, polietileno, tereftalato de polietileno (PET), ácido poliglicólico (PGA), poliolefina, poli-(p-fenilentereftalamida), polifosfaceno, polipropileno, politetrafluoretileno, poliuretano, cloruro de polivinilo, poliacrilato (incluido polimetacrilato), y elastómeros de silicona, además de copolímeros y combinaciones de los mismos. En una realización preferente, la herramienta de empuje de tejidos se construye utilizando polietileno.

Un material de contrafuerte de la presente invención se puede colocar sobre los componentes correspondientes de la grapadora para o tras el montaje los componentes de yunque y grapa. Aparte de la colocación del material de contrafuerte, el funcionamiento general del dispositivo de sujeción es bien conocido en la técnica y se describe en muchas patentes, tales como las Patentes Estadounidenses asignadas normalmente números 4.576.167, 5.005.749 y 5.119.983.

Excepto cuando se indique lo contrario, los materiales utilizados en los componentes del instrumento quirúrgico normalmente incluyen materiales tales como policarbonato para las secciones de alojamiento y los componentes relacionados, y acero inoxidable para el conjunto del yunque y los componentes que transmiten fuerzas. No obstante, a aquellos versados en la materia se les podrán ocurrir otros materiales alternativos equivalentes.

En otros aspectos, en la invención se presenta un kit para la preparación de una combinación como la descrita en el presente documento, además de un material de contrafuerte per se, adaptado para tal uso, un método para la preparación de dicho material de contrafuerte y un método para la realización de un procedimiento de grapado quirúrgico utilizando dicho material y combinación.

Se entenderá que pueden realizarse varias modificaciones a las realizaciones presentadas en este documento. Por ejemplo, el uso de un material de contrafuerte sobre una grapadora circular con una cabeza de sujeción pivotante en lugar de una cabeza de sujeción rígida estaría incluido dentro de la invención presentada en la presente solicitud.

En una realización, el material de contrafuerte para la grapadora circular se fabrica a partir de un biomaterial homogéneo, normalmente una hoja pericárdica bobina, conformada fijándola sobre un molde preconformado utilizando una solución de curtido. Las porciones reales de contrafuerte utilizadas quedan definidas por las formas de los componentes sobre los que se van a colocar y para los cuales se han adaptado y, en el caso de una grapadora circular, normalmente son los componentes de cartucho de grapas y de yunque. El contrafuerte del cartucho incluye un biomaterial preconformado fijándolo sobre una plantilla y recortándolo para formar un disco con una depresión cilíndrica central con un agujero en su base, que encaja sin holgura en el extremo de disparo de grapas del cartucho de grapas. El contrafuerte del yunque incluye un biomaterial preconformado fijándolo sobre una plantilla y recortándolo para formar un disco en forma de anillo con un borde central incurvado que encaja sin holgura sobre el extremo de mesa del yunque.

Respecto a los materiales de contrafuerte de la presente invención, en particular el material de contrafuerte homogéneo, se ha descubierto que ciertos tejidos animales naturales, correctamente conservados y tratados, presentan unas propiedades superiores para los materiales de contrafuerte conformados. En particular, se ha descubierto que si los materiales de contrafuerte se preconforman en un molde correspondiente a la forma de los componentes correspondientes de la grapadora, y el tejido se trata o reticula, se crea un contrafuerte superior que facilita el procedimiento de grapado. En particular, se ha utilizado con bastante éxito el tejido pericárdico bovino. El tejido reticular es el preferente en el caso de materiales de contrafuerte homogéneos, ya que ofrece las características físicas y biológicas deseadas. El tejido reticular también puede utilizarse en materiales de contrafuerte compuestos, pero en el caso de los contrafuertes compuestos es mejor el uso de un material no reticular. Más abajo se describe en detalle la preparación de un material no reticular. Los dos materiales de contrafuerte tratados de la invención son esterilizados y se pueden colocar y acoplar fácilmente en su lugar correspondiente. Se pueden producir en cualquier tamaño conveniente que se necesite.

Los materiales de contrafuerte homogéneos se pueden formar a partir de un tejido animal preempapado o deshidratado utilizando moldes de conformación con las configuraciones y tamaños deseados. Los moldes de conformación se cubren con el material de contrafuerte que se asegura en un lugar correspondiente de modo que se forme una porción generalmente planar adaptada para quedar colocada bien sobre la superficie del cartucho o del yunque, respectivamente, y una porción interior no planar, adaptada para quedar colocada dentro de la apertura anular de dichos componentes. Como moldes de conformación pueden utilizarse bien dispositivos de grapadora prototipo o moldes hechos a medida (por ejemplo, mandriles) diseñados para imitar el tamaño y la configuración de la grapadora particular.

Se verá que un proceso preferente para la fabricación de materiales de contrafuerte homogéneos en el estado preconformado reticular según el proceso de la presente invención resulta en un material superior y de mayor éxito. En la Figura 5 se muestra un organigrama en el que se describe el proceso de fabricación de contrafuertes homogéneos para grapadoras circulares utilizando pericardio de acuerdo con la invención.

Según la invención, se ha descubierto que ciertos tejidos animales naturales, bien conservados y tratados, poseen unas propiedades superiores cuando se utilizan como materiales de contrafuerte, sobre todo si se fabrican en un molde preconformado. En particular, se ha utilizado con bastante éxito el tejido pericárdico bovino. No obstante, se reconocerá que aunque en los procesos y los productos descritos en el presente documento se utiliza en particular tejido pericárdico bovino, éste sólo debe ser considerado a modo de ejemplo y no como exclusivo en la medida en que se cree que pueden tratarse de forma similar otros materiales adecuados.

Respecto a la fabricación de los materiales de contrafuerte homogéneos de la presente invención, es importante obtener un material de partida de alta calidad. El material de partida se obtiene de animales sacrificados y resulta necesario conservar el estado del tejido animal obtenido. Tal y como se muestra en (70) en la Figura 5, el material de partida preferente es tejido pericárdico bovino crudo. Este tejido debe cumplir ciertas normas mínimas y normalmente se obtiene de ganado inspeccionado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), con una edad de un año por lo menos y que ha sido tratado en mataderos seleccionados. La obtención debería realizarse en un plazo máximo de dos horas después de la matanza y el tejido obtenido debe tener un

tamaño mínimo para que resulte útil para su procesamiento en los materiales de la invención. Los casos obtenidos se colocan en agua helada inmediatamente después de su recogida y el agua/solución salina se cambia con frecuencia para eliminar la sangre residual. El tejido se envasa después en contenedores que deben mantenerse a una temperatura de entre 2 y 5° C (32° y 55° F) y se envía para su procesamiento preferiblemente dentro de las 72 horas de su recogida.

El pericardio crudo que llega se analiza e inspecciona inicialmente (72) tal y como se muestra en la Figura 5 y según un procedimiento de análisis e inspección del pericardio crudo que incluye la inspección del tamaño, decoloración, desechos medioambientales o parásitos, cortes o desgarros (que no permitirían el uso de un área mínima) y tejido engrosado, muy adiposo o fibroso, del material en un entorno controlado. Se verifican los certificados de origen y otros documentos. El tejido ya está entonces listo para seguir tratándolo.

El tejido pericárdico se somete a una pluralidad de enjuagues salinos en (74) utilizando una solución salina isotónica. Los enjuagues se realizan para lixiviar cualquier sangre residual, y el tiempo de remojo mínimo para cada enjuague debería de ser de 30 minutos aproximadamente. En caso de que el tejido esté congelado, el número de enjuagues salinos isotónicos fríos normalmente es de 2 a 5. Si se utiliza tejido fresco, normalmente de 1 a 3 enjuagues salinos isotónicos son suficientes. En cualquiera de los casos, pueden realizarse más enjuagues para eliminar toda la sangre si resultara necesario.

En este punto del proceso, se realiza una prueba de límite microbiano de garantía de calidad y de control de calidad de las muestras de material para garantizar que el material no sobrepase el límite microbiano máximo. Normalmente, el límite microbiano debe de ser inferior a 1,0 x 108 UFC/gramo de tejido del saco. Este se basa en una muestra seleccionada al azar de 10 gramos aproximadamente, que representa el material de cada lote de número de control. Estas pruebas se llevan a cabo de manera bien conocida. Una vez garantizada la calidad del material, se lleva a cabo el paso (76) en el que el material se corta al tamaño adecuado (por ejemplo, 8 cm x 8 cm) para conformarlo en el material de contrafuerte. El material se troquela utilizando una cuchilla montada de las dimensiones apropiadas.

A continuación, se realiza la reticulación inicial del tejido. En el preempape (78), el tejido pericárdico bovino crudo, cortado y enjuagado en la solución salina isotónica se transfiere a unas bandejas que contienen una solución de glutaraldehído al 0,25% aproximadamente durante un mínimo de 5 minutos pero no más de unos 15 minutos antes de cubrirlo. Tras 5 minutos y antes de pasados 15 minutos en la solución de glutaraldehído al 0,25% aproximadamente, el tejido, que tiene una superficie brillante, visceral o interior y una superficie mate, parietal o exterior, se retira y se coloca sobre un tablero de corte donde se vuelve a inspeccionar para ver si tiene agujeros, áreas gruesas o delgadas, áreas peladas o áreas quemadas por congelación. En este momento, se retira cualquier tejido extraño de los dos lados del tejido pericárdico. El tejido se seguirá reticulando una vez colocado sobre un dispositivo de conformación.

Ya se lleva a cabo la preconformación del material (80). En esta parte del proceso, el tejido pericárdico bovino se cubre alrededor de un dispositivo conformado apropiado para conformar el tejido antes de seguirlo tratando. Esto se ilustra en detalle en la Figura 6. Por ejemplo, se hizo un prototipo utilizando una espuma de densidad media con un exterior de 24 mm y un diámetro interior de 18 mm como dispositivo de conformación, tal y como se ilustra en el paso 1 de la Figura 6 (96). Las dimensiones del material deberían aproximarse a las de los componentes de los componentes en los que vaya a utilizarse el material de contrafuerte.

A continuación, debería colocarse una sola hoja de material pericárdico cortado (98) de manera uniforme sobre el dispositivo de conformación (96), tal y como se muestra en el segundo paso de la Figura 6. Después se utiliza un segmento corto de un tubo de plástico (100) (por ejemplo, con un diámetro exterior de 17 mm) para forzar al pericardio a entrar en la plantilla de espuma una profundidad de 1 cm aproximadamente. Luego se coloca una banda de caucho (102) para sujetar los bordes del pericardio contra la superficie exterior de la plantilla de espuma. Se eliminan las arrugas presentes en la superficie del contrafuerte suavizándolas a mano, teniendo cuidado de no estirar el tejido ni de empujar el tubo de plástico (100) haciéndolo salir por el agujero central.

El molde cubierto con el tejido se coloca en un recipiente liofilizador relleno con una solución de glutaraldehído al 0,25% para cubrir las fijaciones. Se hace brevemente un vacío para evacuar el aire de la fijación y sustituirlo por una solución de glutaraldehído al 0,25%. La espuma se ve convenientemente afectada por el vacío cuando los conjuntos de espuma cubiertos con el tejido se sumergen en la solución de glutaraldehído al 0,25%.

Para el curtido en glutaraldehído (82), el molde cubierto con el tejido se introduce en un depósito de fijación que contiene una solución de glutaraldehído al 0,25 %. Una vez introducidos los moldes cubiertos con el tejido en el depósito se añade más glutaraldehído al 0,25% para asegurarse garantizar que todos los moldes cubiertos quedan totalmente sumergidos. Los moldes cubiertos se dejan en la solución de glutaraldehído a temperatura ambiente durante un mínimo de 48 horas y un máximo de 96 horas antes de su extracción.

El molde cubierto con el tejido se coloca entonces en un recipiente liofilizador relleno con una cantidad de agua desionizada (DI) suficiente para cubrir las fijaciones (84). Se hace brevemente un vacío para forzar al agua DI a

entrar en la espuma. A continuación vuelve a transferirse el tejido que contiene la fijación a los recipientes de fijación que contienen agua DI durante 15-120 minutos.

Si va a utilizarse seco, el tejido ya fijado químicamente se seca al vacío mientras se encuentra sobre la espuma y el tejido se retira posteriormente del molde (86). El pericardio seco separado (98) se muestra en la Figura 6. El tejido se coloca entonces boca abajo, con el anillo de soporte hacia arriba y se corta de forma circular por igual alrededor del anillo de soporte al diámetro deseado (88). El diámetro lo dictamina el diámetro exterior de la grapadora intraluminal deseada. Con esto se consigue una porción de material de contrafuerte conformada (18/20) y un tejido pericárdico coartado sobrante (104) que se desecha. El tejido se coloca entonces sobre un dispositivo de montaje y se embala (90) antes de su esterilización a través de un haz de electrones (92).

Si va a utilizarse húmedo, el tejido ya fijado químicamente se retira del molde. El tejido se coloca entonces boca abajo (anillo de soporte hacia arriba) y se corta de manera circular por igual alrededor del anillo de soporte al diámetro deseado. El diámetro lo dictamina el diámetro exterior de la grapadora intraluminal deseada. En caso necesario, el tejido puede colocarse ya sobre un dispositivo de montaje. El tejido se trata con una solución de etanol al 70 % y de óxido de propileno al 1% durante un período de tiempo de 48 a 432 horas. Tras el tratamiento inicial en la solución de etanol al 70 % y óxido de propileno al 1%, el tejido se puede inspeccionar y almacenar en tarros rellenos con una solución de etanol al 70 % y óxido de propileno al 1% durante 75 horas como mínimo.

A continuación, al tejido se le somete a otra inspección de calidad. El tejido de dentro del tarro se drena y se rellena con una solución nueva de etanol al 70% y óxido de propileno al 1% durante 14 días como mínimo. Tras este paso, se lleva a cabo un prueba de esterilidad de garantía de calidad durante la cual se drena la solución de etanol al 70% y óxido de propileno al 1% y el tejido inspeccionado se sumerge en agua esterilizada que contiene óxido de propileno al 1%. Como alternativa a este procedimiento, el tejido se puede esterilizar en su estado terminal con una irradiación y, lo cual reduce el número de veces que se debe cambiar la solución que contiene etanol. Los tapones se aprietan al par requerido por los procedimientos establecidos. Se lleva a cabo una inspección de calidad. Finalmente, el paquete se etiqueta y se lleva a cabo una inspección final y se guarda en el almacén (94).

El tejido no reticular de la presente invención puede obtenerse a partir de cualquier fuente adecuada, inclusive de mamíferos, por ejemplo, en forma de tejido conjuntivo colágeno con fibras entrelazadas tridimensionales. Como se ha indicado, el material no reticular se utiliza para formar la porción de refuerzo (48) en una realización preferente del material de contrafuerte compuesto. Tales tejidos generalmente incluyen membranas serosas y fibroserosas. En una realización especialmente preferente, la fuente del tejido se elige entre pericardio bovino, peritoneo, fascia lata, duramadre, dermis y submucosa del intestino delgado. En otra realización preferente, el tejido es pericardio bovino, y se trata según un método como el descrito en el presente documento para proporcionar al tejido tratado una combinación óptima de biocompatibilidad, grosor y otras propiedades físicas y fisiológicas.

Los tejidos para la preparación del material no reticular se pueden obtener de la duramadre, por ejemplo, para su uso en aplicaciones neuroquirúrgicas. El tejido conjuntivo colágeno con fibras entrelazadas tridimensionales mantiene, cuando se trata en la forma descrita en el presente documento, la resistencia multidireccional y mecánica de la duramadre originaria, al tiempo que proporciona la estructura formativa básica para resistir la sustitución por un tejido endógeno nuevo.

Aunque resulta deseable reducir o eliminar las propiedades antigénicas del material basado en tejido xenográfico e incluso alográfico que se va a implantar en un cuerpo, si se desea que el cuerpo absorba y/o remodele el material, debería de evitarse la reticulación. Para realizar de forma específica tal modificación de un material a base de colágeno, se utiliza por lo tanto un reactivo monofuncional. El reactivo es “monofuncional” en el sentido en que está adaptado para reaccionar con y, por tanto terminar o "rematar" las funcionalidades amino disponibles de las proteínas del tejido, pero no seguirá reaccionando con grupos adyacentes. Un reactivo óptimo de esta invención es preferentemente, por lo tanto, un compuesto relativamente pequeño y estructuralmente sencillo que, al reaccionar con grupos proteínicos tales como los grupos amino, se unirá a estos grupos pero no alterarán de ningún otro modo las propiedades biológicas de la matriz de colágeno en la medida en que el tejido resulte inadecuado para el uso previsto.

En una realización especialmente preferente, un tejido de la presente invención se trata mediante un proceso que incluye la alquilación de un porcentaje considerable de sus grupos amino disponibles en una medida suficiente para permitir la implantación y la utilización in vivo del tejido. Preferentemente, se trata un tejido mediante al alquilación de sus aminas de forma suficiente para que reaccione el 80% o más, preferentemente el 90% o más y, mejor aún el 95% o más de los grupos amino presentes inicialmente. La eficacia y la magnitud de la alquilación se pueden determinar de muy diversas formas, tal como se describe en el presente documento, incluido utilizando un ensayo a base de ninhidrina ("índice amino") para determinar un nivel comparativo de grupos amino antes y después del tratamiento (véase, por ejemplo, Sung H-W, et al. Art Org., 21: 50-58; 1997. Sung, H-W, et al., J. Biomed. Mater. Res. 33: 177-186. 1996). Preferentemente la eficacia y la magnitud del proceso de alquilación se sigue evaluando determinando las cantidades que no han reaccionado en la incubación por lote del agente de alquilación utilizado.

Los agentes de alquilación preferentes pueden utilizarse, por ejemplo, a un pH de entre 9 aproximadamente y 11 aproximadamente y a una concentración de entre un 2% (v/v) aproximadamente y un 5% (v/v) aproximadamente, exponiendo el tejido a una solución que contenga el agente durante 48 horas por lo menos.

Entre los agentes de alquilación preferentes se encuentran agentes de alquilación de aminas pequeños y reactivos, tales como formaldehído y compuestos 1,2-epoxi. Los agentes epoxi ofrecen una ventaja frente al formaldehído ya que tienden a producir aductos más estables en sus reacciones con aminas (Sung, H-W., et al., Biomater., 17: 2357-2365; 1996). Los agentes 1, 2-epoxi pueden reaccionar con una amina primaria a un pH alcalino para producir una amina secundaria 2-hidroxi extremadamente estable. Sin embargo, un aldehído tal como el formaldehído reacciona con una amina primaria para producir una aldimina de doble enlace reversible, marginalmente inestable (Girardot, J-M. and Girardot, M-N., J. Heart Valve Dis., 5: 518-525; 1996).

Entre los diversos agentes 1,2-epoxi monofuncionales, el preferente es particularmente el óxido de propileno ("PO") ya que posee propiedades que simplifican y vuelven eficaz su inclusión en un proceso material. Se ha utilizado durante muchos años óxido de propileno (epoxipropano) como esterilizante, sobre todo en estado gaseoso, aunque a temperatura ambiente existe en forma de líquido (Hart, A. and Brown, W., Appl. Microbiol., 28: 1069-1070; 1975). Hace muchos años que se comprobó que el PO modifica directamente, bajo ciertas condiciones, los grupos de proteínas carboxílicos, tiólicos, fenólicos y amino (Fraenkal-Conrat, H., J. Biol. Chem., 154: 227-238; 1944). Tal y como ha quedado demostrado con otros epóxidos, el óxido de propileno reacciona predominantemente con aminas a pH alcalino. El colágeno se hincha a un pH alcalino, haciendo más accesible su alquilación con un agente soluble en agua tal como el óxido de propileno.

Otro reactivo epoxi monofuncional preferente para ser utilizado en la presente invención es el metil glicidil éter, fabricado por Nagase Corp. de Osaka, Japón y que se vende bajo el nombre de Denacol.RTM. EX 131. Este producto tiene un peso molecular bajo, es soluble en agua y se ha comprobado que es un agente de alquilación del pericardio porcino más potente que el formaldehído (Sung, H-W., et al., J. Biomed. Mater. Res., 35: 147-155; 1997).

En una realización preferente, un tejido de la presente invención también se trata con una base como hidróxido sódico (NaOH), con objeto de disminuir aún más la posibilidad ya mínima de transmisión de la Encefalopatía Bovina Espongiforme (BSE). Los análisis histológicos del tejido tratado con NaOH (pericardio, por ejemplo) revelan una descelularización prácticamente completa como consecuencia de este tratamiento. Dado que se sabe que el componente celular del tejido contiene la amplia mayoría de la carga antígena (Courtman, D. W., et al., J. Biomed. Mater. Res., 28: 655-666; 1994), el tratamiento de descelularización con NaOH puede complementar el uso de un agente de alquilación en la reducción de la antigenicidad.

En una realización preferente, un proceso para la preparación de un material no reticular consiste en los pasos de:

a) obtener un pericardio de una fuente adecuada (por ejemplo, aprobada por el USDA),

b) limpiar el tejido y opcional, y preferentemente, tratar el tejido para, por ejemplo, descelularizarlo y/o reducir/eliminar el potencial de infección por BSE ,

c) alquilar el tejido (por ejemplo, mediante hidroxipropilación utilizando óxido de propileno) para rematar un elevado porcentaje de grupos amino disponibles (por ejemplo, potencialmente reactivos), y opcionalmente,

d) realizar un tratamiento final que incluye uno o más de los pasos siguientes: lavado, secado, esterilizado y envasado del tejido.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Procedimiento de bypass gástrico Roux-En-Y utilizando un material de contrafuerte

en una grapadora circular

Los pasos quirúrgicos para crear un bypass gástrico Roux-en-Y utilizando un material de contrafuerte en una grapadora circular son los siguientes: Tras la aplicación de anestesia general endotraqueal, se colocan una sonda nasogástrica y un catéter. Se colocan unos dispositivos neumáticos de compresión secuencial en las extremidades inferiores. Al paciente se le administran 2.500 unidades de heparina de bajo peso molecular y una dosis intravenosa de ampicilina/sulbactam. A continuación se introducen trócares en el ombligo y en varios orificios. Se acopla un conector en "Y" al insuflador para permitir la insuflación de dióxido de carbono a través de dos trócares.

Al estómago se llega a través del ligamento gastrohepático y se transecta con una grapadora lineal endoscópica de 45 mm como las fabricadas por Ethicon Endo-Surgery, (Cincinnati, Ohio, EE.UU.), dejando una bolsa gástrica de 15 a 20 cc. Al paciente se le coloca en una posición de Trendelenherg empinada y el epiplón mayor y el colon transversal se reflejan a modo de caudal. El yeyuno se transecta con una grapadora endoscópica a una distancia de

25 cm a 40 cm distal al ligamento de Trietz. El mesenterio se divide verticalmente con unas tijeras ultrasónicas de coagulación. A continuación se pasa la extremidad de Roux (yeyuno distal) al hiato esofágico.

Se aplica un material de contrafuerte circular a una grapadora circular de cualquier diámetro. Se separan el yunque y el cartucho de la grapadora circular. El contrafuerte circular se introduce entonces en el yunque y en el cartucho y se presiona hasta que quede en su lugar correspondiente de modo que el contrafuerte quede a ras de cada una de las "superficies" de los componentes de la grapadora. Puede aplicarse un gel viscoso (por ejemplo, un gel corriente como el disponible con el nombre comercial de "PSD Gel" fabricado por Synovis Life Technologies, Inc.) antes de la colocación para mejorar la retención del contrafuerte sobre la grapadora durante su manipulación en el cuerpo. Alternativamente puede depositarse un adhesivo piezosensible sobre el contrafuerte como parte del proceso de fabricación en lugar de que el usuario final tenga que aplicar el gel. Al contrafuerte del yunque y al contrafuerte del cartucho se les hacen coincidir con el yunque y el cartucho de la grapadora, respectivamente. Tras el acoplamiento del material de contrafuerte, el yunque se puede volver acoplar al cartucho y cerrar sobre un soporte de espuma para aumentar la adhesión entre el contrafuerte y la grapadora. Tras un período de compresión adecuado, el yunque se abre, el yunque y el soporte de espuma (de utilizarse) se retiran y la grapadora queda lista para su uso.

Para este procedimiento se utiliza una grapadora circular "de pinza abatible" pequeña (<25mm) para permitir el paso anterógrado seguro del yunque de mayor tamaño a través del esófago. La pinza abatible del yunque de la grapadora se abate. Se pasa una sutura entre la parte superior del yunque abatido y el orificio pequeño formado en la punta del puntal del yunque y se ata. Una vez asegurada la pinza abatible en la posición abatida, se transecta el extremo distal (el más grande) de una sonda nasogástrica por la parte inmediatamente proximal al orificio de aire o sumidero). El yunque de la grapadora entrará sin holgura en el lúmen para cortar la sonda nasogástica en este punto. Se utiliza un punto de seda par asegurar el yunque en el interior de la sonda nasogástrica pasando la aguja y la sutura a través de un lado de la sonda, a través del orificio pequeño formado en el puntal del yunque y se saca por el otro lado de la sonda. A continuación se ata la sutura en sí misma para asegurar el yunque dentro de la sonda nasogástrica.

La sonda nasogástrica y el yunque se revisten con un lubricante esterilizado soluble en agua y la sonda nasogástrica proximal se introduce en la bolsa gástrica. Cuando la punta de la sonda nasogástrica proximal alcanza la línea de grapas de la bolsa gástrica, se hace una gastrostomía de 4 mm sobre la punta de la sonda nasogástrica con unas tijeras laparoscópicas y se tira de la sonda hasta introducirla en el abdomen. A la sonda nasogástrica se le hace avanzar lentamente y se saca a través de uno de los trócares abdominales inferiores. Conforme se tira de la sonda lentamente hasta introducirla en el abdomen, el yunque es guiado a través de la orofaringe visualizando todo directamente a través de un laringoscopio. Una vez en el esófago, la cabeza grapadora del yunque se desliza fácilmente hacia abajo hasta una posición correcta en la bolsa gástrica. Una vez que la punta del yunque ha pasado a través de la gastrostomía, se cortan las suturas que retienen el yunque en el interior de la sonda nasogástrica y la pinza abatible del yunque. Al yunque se le hace avanzar hasta que la pinza abatible vuelve a su posición perpendicular normal. Para facilitar aún más la extracción del yunque de la sonda nasogástrica, la sonda que se encuentra donde está insertado el puntal se divide con un bisturí armónico.

Este instrumento corta rápidamente el plástico, permitiendo tirar de la sonda nasogástrica para liberarla y sacarla del abdomen. Alternativamente, el yunque se puede introducir laparoscópicamente en la bolsa gástrica través de un agujero formado en la bolsa con un bisturí armónico. Esto permite el uso de una grapadora de mayor tamaño (>26 mm).

La línea de grapas de la extremidad yeyunal de Roux se extirpa con el bisturí armónico. La cabeza de sujeción de la grapadora se introduce directamente a través de la pared abdominal. La grapadora se introduce en la abertura formada en la extremidad yeyunal de Rous y a continuación se pasa varios centímetros distalmente. El puntal del yunque que sobresale a través de la bolsa gástrica se bloquea sobre la cabeza de sujeción. La anastomosis se grapa en la forma habitual colocando el tejido con cuidado en la posición correspondiente y disparando la grapadora. La o las porciones de posicionamiento del contrafuerte se cortan de las porciones de contrafuerte tras el disparo de la grapadora. Este material remanente, además de las porciones circulares del intestino delgado y de la bolsa se retiran del paciente junto con la grapadora. Es normal que el cirujano inspeccione la integridad de los "anillos" de tejido ya que esto es una indicación de una anastomosis circunferencial. Llegados a este punto, el material de contrafuerte remanente se puede desechar junto con la grapadora usada.

El extremo abierto de la extremidad de Roux se cierra entonces con una grapadora lineal endoscópica. La enteroenterostomía de Roux-en-Y se crea a una distancia de 60 cm a 100cm distancia a la anastomosis gastroyeyunal con una grapadora lineal endoscópica mediante técnicas anastomóticas laparoscópicas habituales. Antes del cierre de las zonas donde se encuentran los trócares, se analiza la anastomosis gastroyeyunal con azul de metileno infusionado a través de una sonda nasogástrica que permanecerá tras la operación.

Ejemplo 2: Creación de una anastomosis colorrectal utilizando un material de contrafuerte

en una grapadora circular

Las grapadoras circulares también se utilizan en la cirugía colorrectal para crear una anastomosis a prueba de fugas entre el intestino grueso y el recto. Este procedimiento también se puede mejorar mediante el uso de un material de contrafuerte en la grapadora circular. Al igual que en el ejemplo anterior, el material de contrafuerte se coloca sobre los componentes de yunque y de cartucho y se presiona en la posición correspondiente de modo que el contrafuerte quede a ras de la “superficie” de cada grapadora. Puede aplicarse un gel viscoso del tipo arriba descrito antes de la colocación para mejorar la retención del contrafuerte sobre la grapadora durante su manipulación en el cuerpo. Alternativamente puede depositarse un adhesivo piezosensible sobre el contrafuerte como parte del proceso de fabricación en lugar de que el usuario final tenga que aplicar el gel. Tras el acoplamiento del material de contrafuerte, el yunque se vuelve a acoplar al cartucho y se cierra sobre un soporte de espuma para aumentar la adhesión entre el contrafuerte y la grapadora. Tras un período de compresión adecuado, el yunque se abre, el yunque y el soporte de espuma (de utilizarse) se retiran y la grapadora queda lista para su uso.

En cirugía colorrectal, la cabeza de sujeción distal se introduce generalmente a través del ano. En la mayoría de los casos, la maniobra resulta más fácil si se utiliza un anoscopio Fansler o Chelsey-Eaton que permite la dilatación controlada gradual de los músculos del esfínter anal. Tras la retirada del obturador, el eje de la grapadora se puede pasar fácilmente a través del anoscopio. Una vez a través del esfínter, la grapadora se puede insertar hacia arriba hasta el extremo resecado del recto. El yunque se coloca en el extremo resecado del intestino grueso. El eje del yunque se extiende más allá del extremo de intestino con una sutura fruncida que retiene el tejido en su posición correspondiente.

El yunque y el cartucho de la grapadora se conectan y la grapadora se cierra y se dispara. Las porciones de posicionamiento del contrafuerte se cortan del contrafuerte tras el disparo de la grapadora. Este material remanente, además de las porciones circulares del intestino grueso y del recto se retiran del paciente junto con la grapadora. A continuación se evalúa la integridad de la anastomosis al igual que en el Ejemplo 1.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico combinado que comprende:

a) un instrumento de grapadora circular, que comprende un componente de cartucho de grapas (12) y un componente de yunque correspondiente (14), y

b) una o más porciones de material de contrafuerte (18,20) adaptadas para a) quedar colocadas de manera estable sobre los componentes de cartucho de grapas (12) y/o de yunque (14) de la grapadora antes, o en el momento, de uso, b) ser enviadas después mientras se encuentran dispuestas sobre el o los componentes de la grapadora (12, 14) a una zona de tejido en combinación con los componentes de la grapadora (12, 14), y c) tras el envío de los componentes (12, 14) y el posicionamiento de la o las porciones de material (18, 20) en la zona de tejido para formar una primera región (48) de material de contrafuerte (18, 20) a modo de junta con contrafuerte en la línea de grapas entre las secciones unidas de tejido tras la activación de la grapadora, que se caracteriza porque:

cada una de las porciones de material de contrafuerte (18, 20) comprende dos o más regiones (48, 50), que incluyen la primera región (48), junto con una segunda región (50) concéntricamente interna a la primera región (48) y adaptada para ayudar en la colocación y/o retención del material de contrafuerte (48, 50) sobre un componente de una grapadora (12, 14), estando una o más porciones de la segunda región (50) adaptadas para ser extraídas de la zona de tejido tras la formación de la junta grapada y la activación de una cuchilla de la grapadora (40).

2. Un material de contrafuerte de grapado circular (18,20) que comprende un material de contrafuerte (18, 20) adaptado para a) quedar colocado de manera estable sobre los componentes de cartucho de grapas (12) y/o de yunque (14) de la grapadora antes, o en el momento, de uso, b) ser enviado después mientras se encuentra dispuesto sobre los componentes de la grapadora (12, 14) a una zona de tejido en combinación con los componentes de la grapadora (12, 14), y c) tras el envío de los componentes (12, 14) y el posicionamiento de la o las porciones de material (18, 20) en la zona de tejido para formar una primera región (48) de material de contrafuerte (18, 20) a modo de junta con contrafuerte en la línea de grapas entre las secciones unidas de tejido tras la activación de la grapadora, que se caracteriza porque:

cada una de las porciones de material de contrafuerte (18, 20) comprende dos o más regiones (48, 50), que incluyen la primera región (48), junto con una segunda región (50) concéntricamente interna a la primera región (48) y adaptada para ayudar en la colocación y/o retención del material de contrafuerte (48, 50) sobre un componente de una grapadora (12, 14), estando una o más porciones de la segunda región (50) adaptadas para ser extraídas de la zona de tejido tras la formación de la junta grapada y la activación de una cuchilla de la grapadora (40).

3. Un dispositivo médico combinado conforme a la reivindicación 1, o un material de refuerzo de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 2, en donde la o las porciones de material de contrafuerte (18, 20) están adaptadas para permitir la extracción de una o más porciones de una segunda región (50) del material de contrafuerte (18, 20) tras la activación de una cuchilla de la grapadora (40) proporcionada por la grapadora.

4. Un dispositivo médico combinado conforme a la reivindicación 1, o un material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 2, en donde el material de contrafuerte (18, 20) comprende un tejido animal preconformado.

5. Un dispositivo médico combinado o material de contrafuerte de grapado circular (18, 20) conformes a la reivindicación 4 en donde el tejido animal preconformado consta de pericardio.

6. Un dispositivo médico combinado o material de refuerzo de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 5 en donde el pericardio se ha conformado según un proceso que consiste en los pasos de conformar el pericardio en un mandril o cualquier otro tipo de modelo, empapar el pericardio conformado en una solución de reticulación, retirar el pericardio del mandril o del otro tipo de modelo y esterilizar el pericardio.

7. Un dispositivo médico combinado conforme a la reivindicación 1, o un material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conforme a la reivindicación 2, en donde el material de contrafuerte (18, 20) se proporciona a modo de una pluralidad de porciones de material de contrafuerte, incluida una porción (18) adaptada para encajar en el cartucho de grapas (12) y otra porción (20) adaptada para encajar en el componente de yunque (14).

8. Un dispositivo médico combinado o material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 1 en donde la primera (48) y la segunda (50) regiones cooperan entre sí para formar una estructura tridimensional y/o topográfica deseada adaptada para colocar y/o retener los materiales (18, 20) en su posición correspondiente sobre el componente de la grapadora correspondiente (12,14).

9. Un dispositivo médico combinado o material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 8 en donde la primera región (48) y la segunda región (50) de al menos una porción del material de contrafuerte (18, 20) comprende materiales distintos.

10. Un dispositivo médico combinado o material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a la reivindicación 9 en donde la primera región (48) comprende un tejido animal y la segunda región (50) comprende un polímero.

11. Un dispositivo médico combinado o material de contrafuerte de grapado circular (18, 20) conformes a la reivindicación 9 en donde la primera región (48) comprende un tejido de mamífero no reticular.

12. Un método de conformación de un material de contrafuerte cuando se utiliza en un dispositivo médico combinado o en un material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, cuyo método consiste en el paso de tratar el material de contrafuerte (18, 20) que hay colocado sobre un molde de un tamaño y forma adecuada para parecerse a los de un componente de la grapadora quirúrgica (12, 14).

13. Un método de formación de una porción de material de contrafuerte cuando se utiliza en un dispositivo médico combinado o en un material de contrafuerte de grapado circular (18,20) conformes a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, cuyo método consiste en los pasos de preparar una pluralidad de porciones (18, 20), incluida una porción (18) adaptada para encajar en el cartucho de grapas (12) y otra porción (20) adaptada para encajar en el componente de yunque (14).

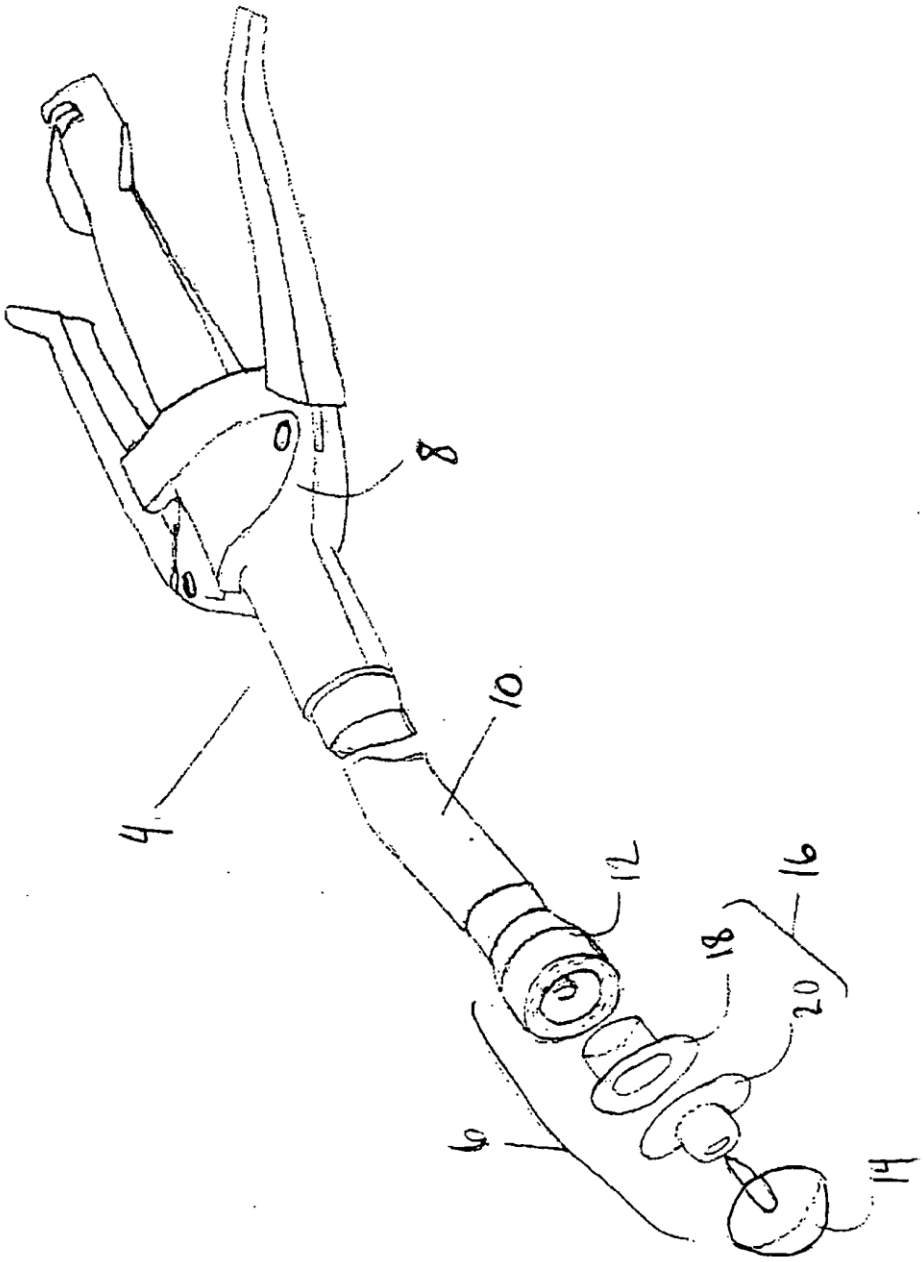
14. Un método conforme a la reivindicación 13 que además consiste en el paso de unir la primera región (48) a la segunda región (50) mediante soldadura, fricción, unión por adherencia o encaje a modo de ranura y lengüeta.

15. El material de contrafuerte de grapado circular (18, 20) de la reivindicación 2, en donde el material de contrafuerte (18, 20) es un material de contrafuerte homogéneo que comprende un solo tipo de material.

16. El material de contrafuerte de grapado circular (18, 20) de la reivindicación 2, en donde el material de contrafuerte es un material de contrafuerte compuesto que comprende dos o más tipos de material.

17. El material de contrafuerte de la grapadora circular (18, 20) de la reivindicación 2 en donde la primera región (48) comprende un tejido en forma de pericardio esterilizado, cooperando la primera y la segunda regiones (48, 50) entre sí para formar una estructura tridimensional y/o topográfica deseada adaptada para colocar y/o retener el material de contrafuerte en una posición adecuada sobre el componente de cartucho de la grapadora(12,14).

FIGURA 1



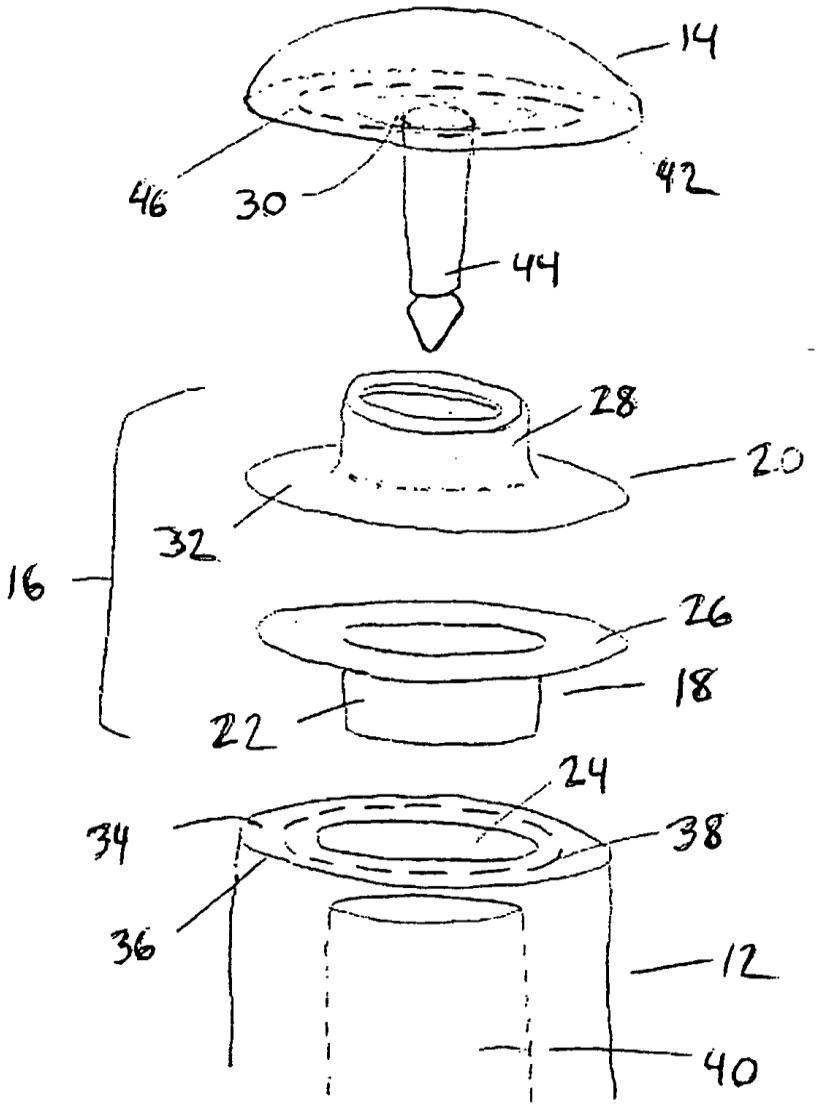


FIGURA 2

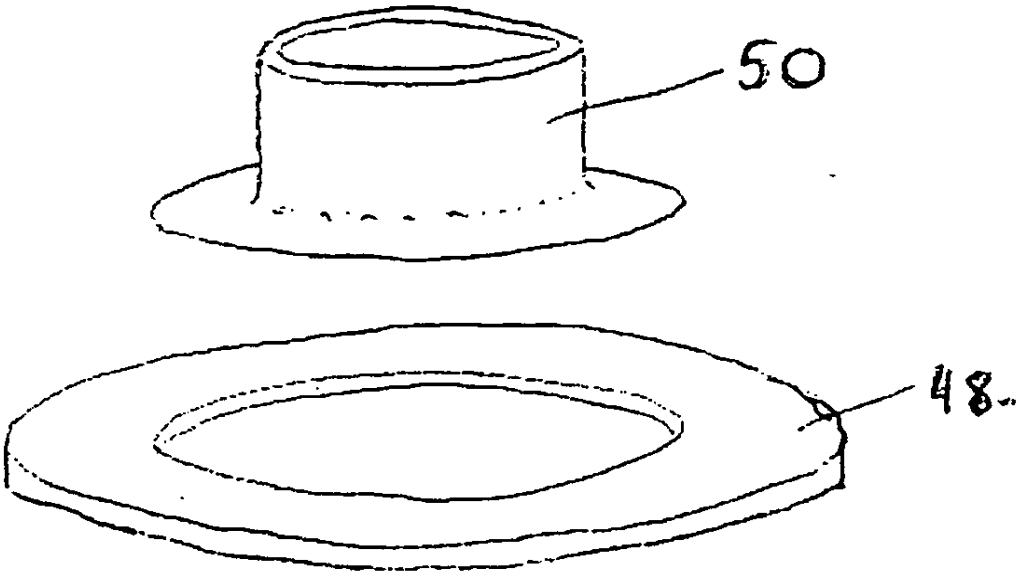


FIGURA 3

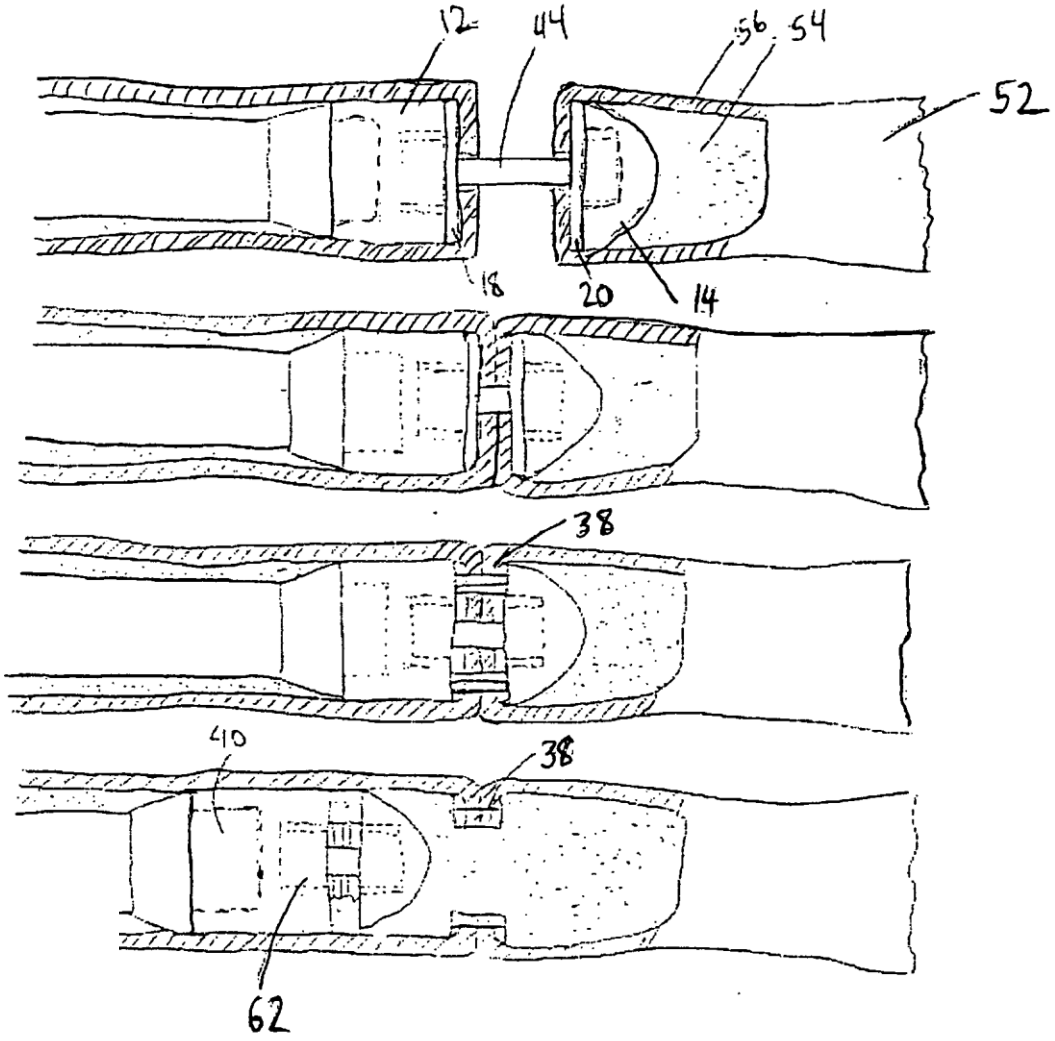
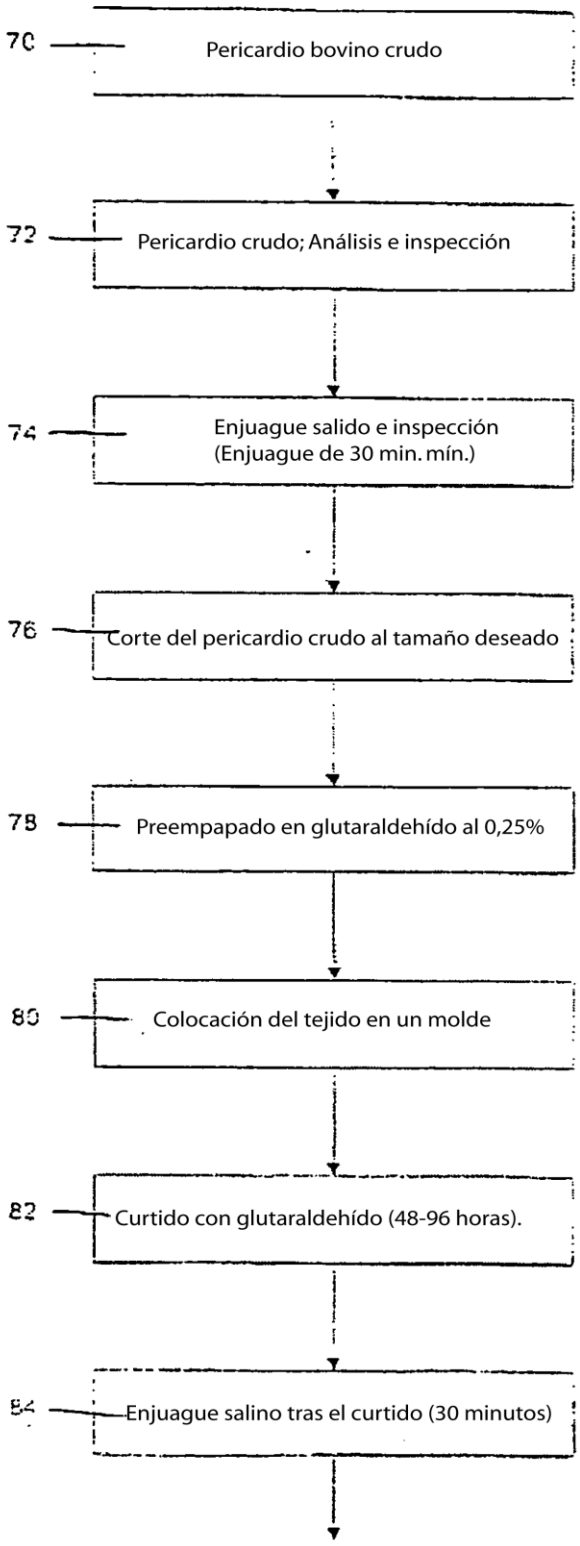


FIGURA 4

FIGURA 5


70
Pericardio bovino crudo
72
Pericardio crudo; Análisis e inspección
74
Enjuague salido e inspección
(Enjuague de 30 min. mín.)
76
Corte del pericardio crudo al tamaño deseado
78
Preempapado en glutaraldehído al 0,25%
80
Colocación del tejido en un molde
82
Curtido con glutaraldehído (48-96 horas).
84
Enjuague salino tras el curtido (30 minutos)

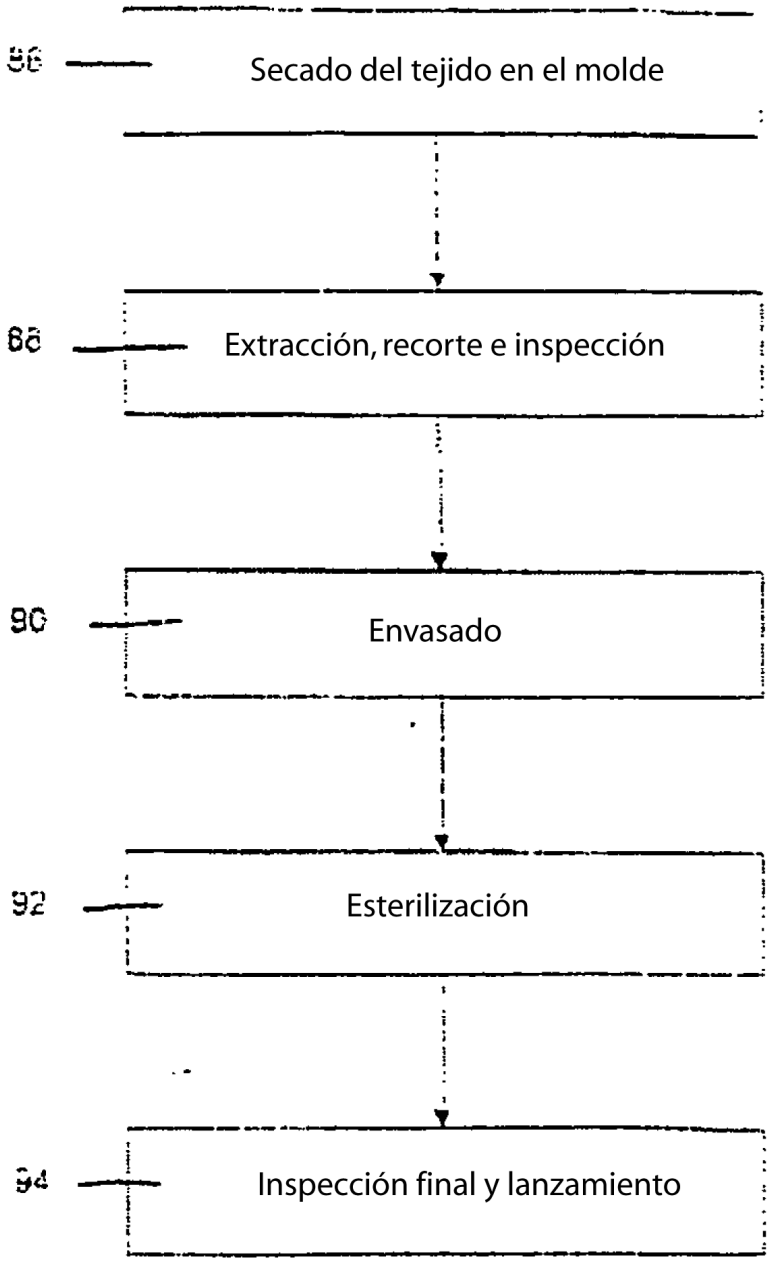
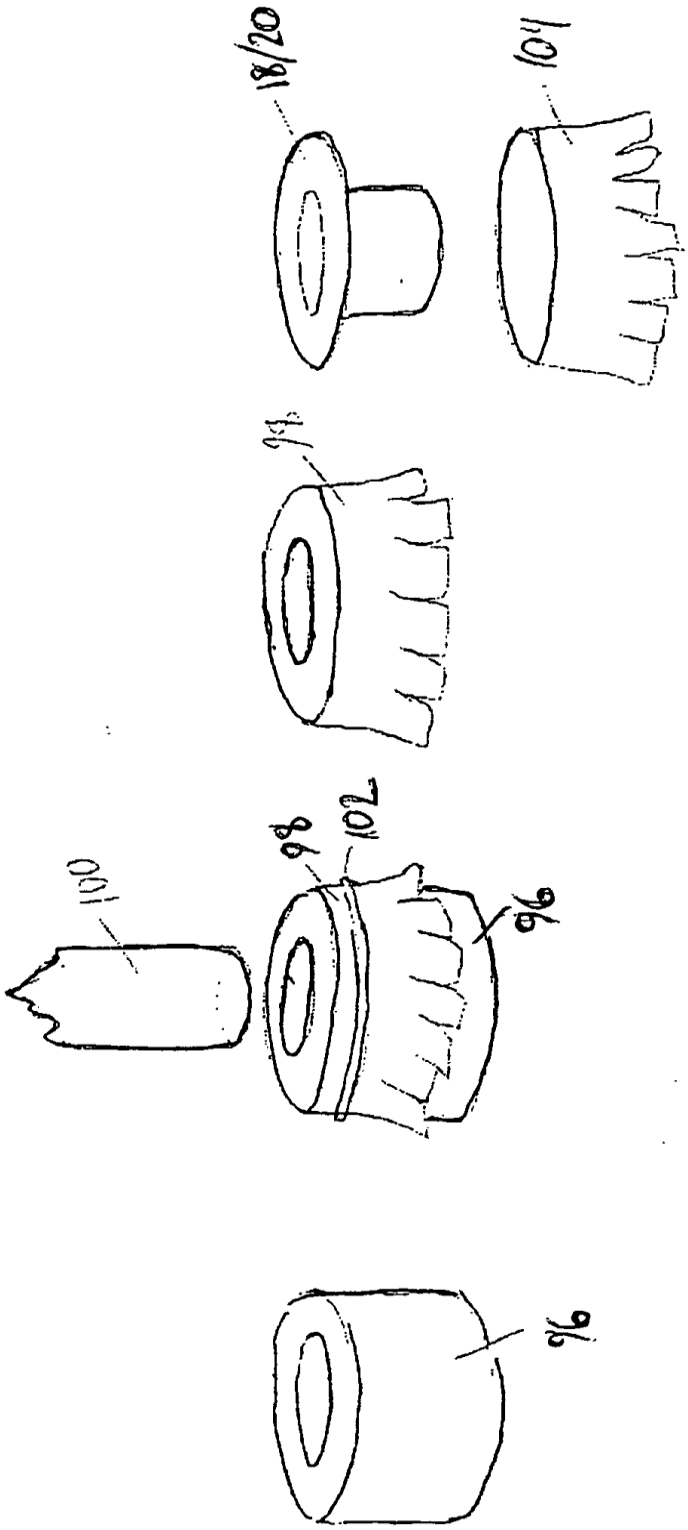

86
Secado del tejido en el molde
88
Extracción, recorte e inspección
90
Envasado
92
Esterilización
94
Inspección final y lanzamiento

FIGURA 6



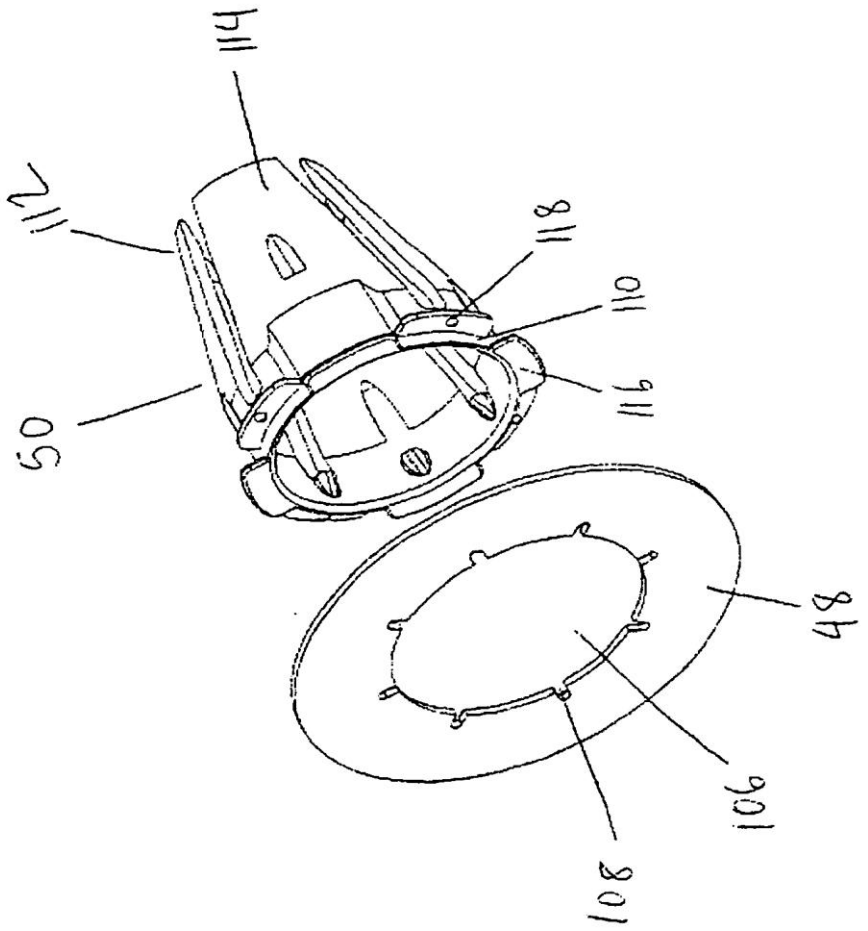


FIGURA 7

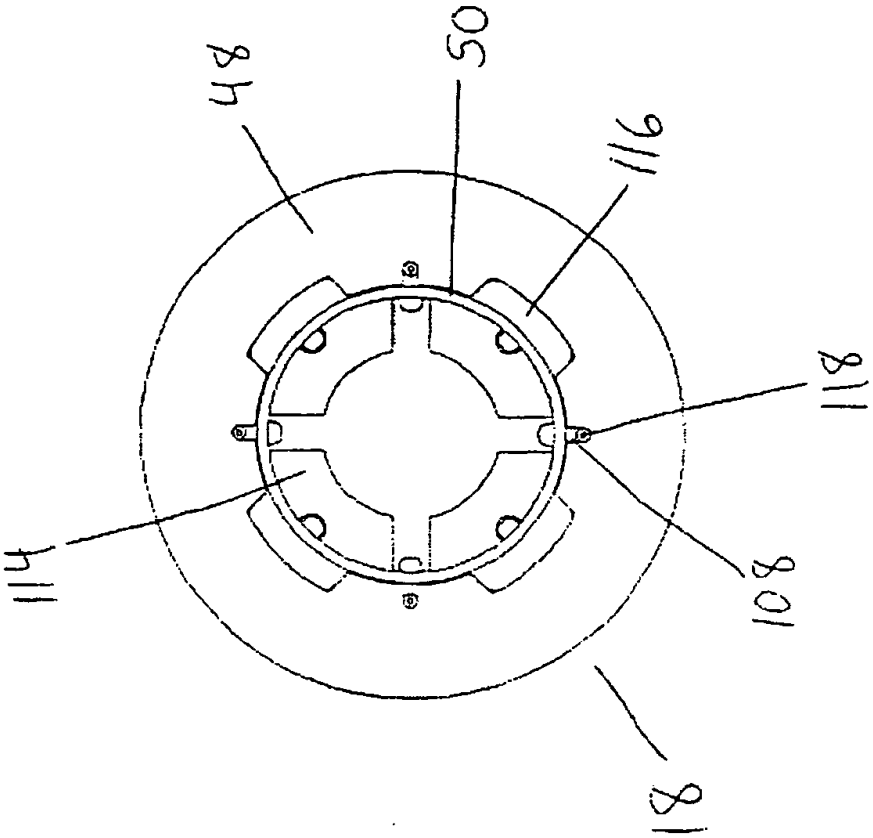


FIGURA 8

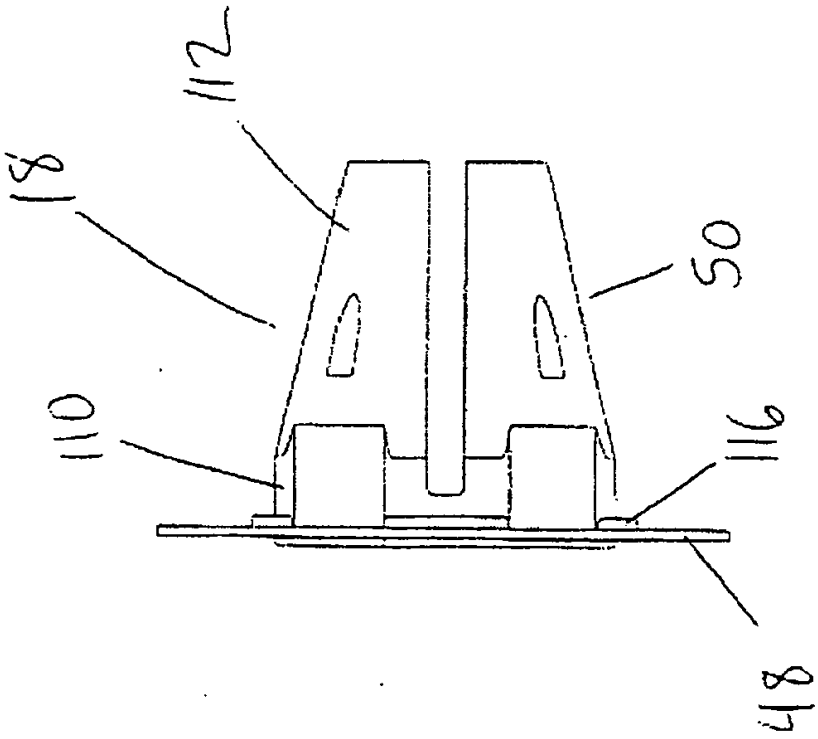


FIGURA 9

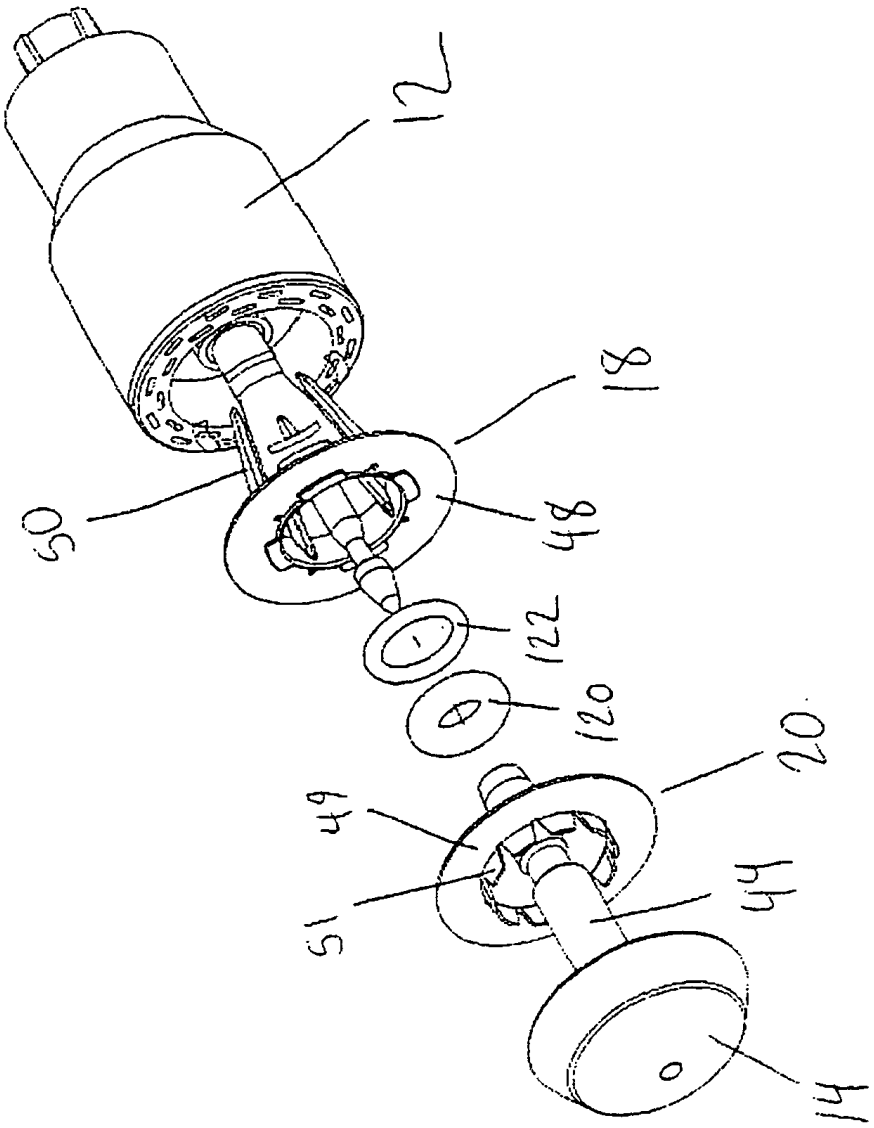


FIGURA 10

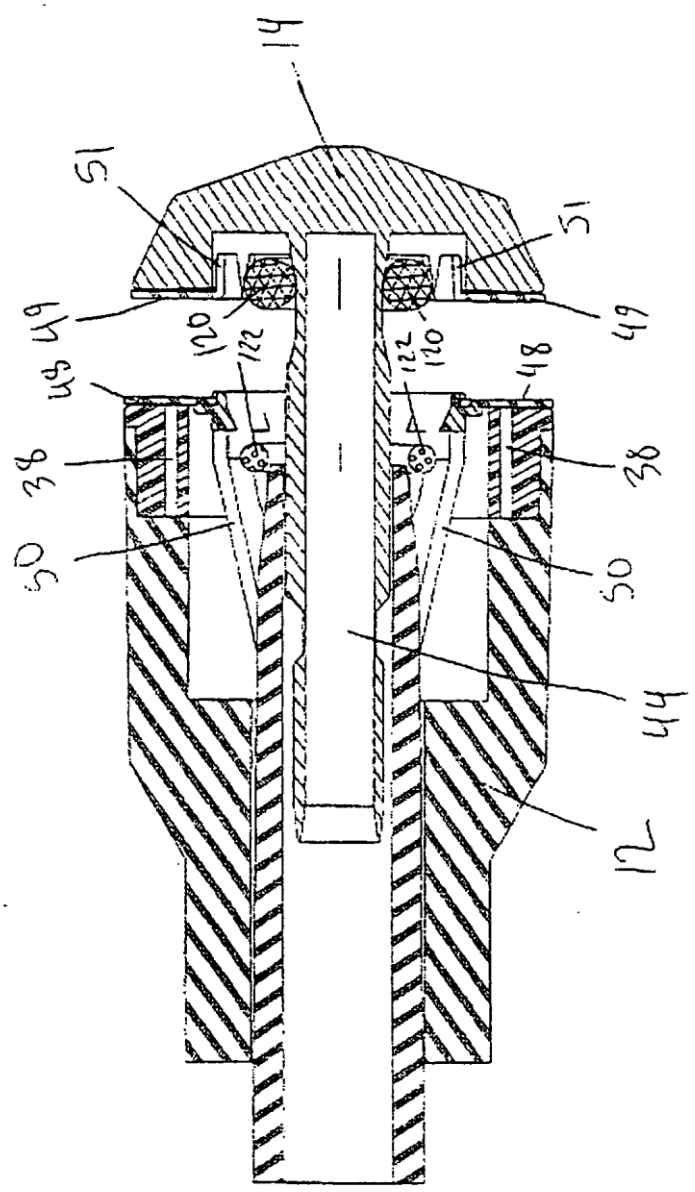


FIGURA 11

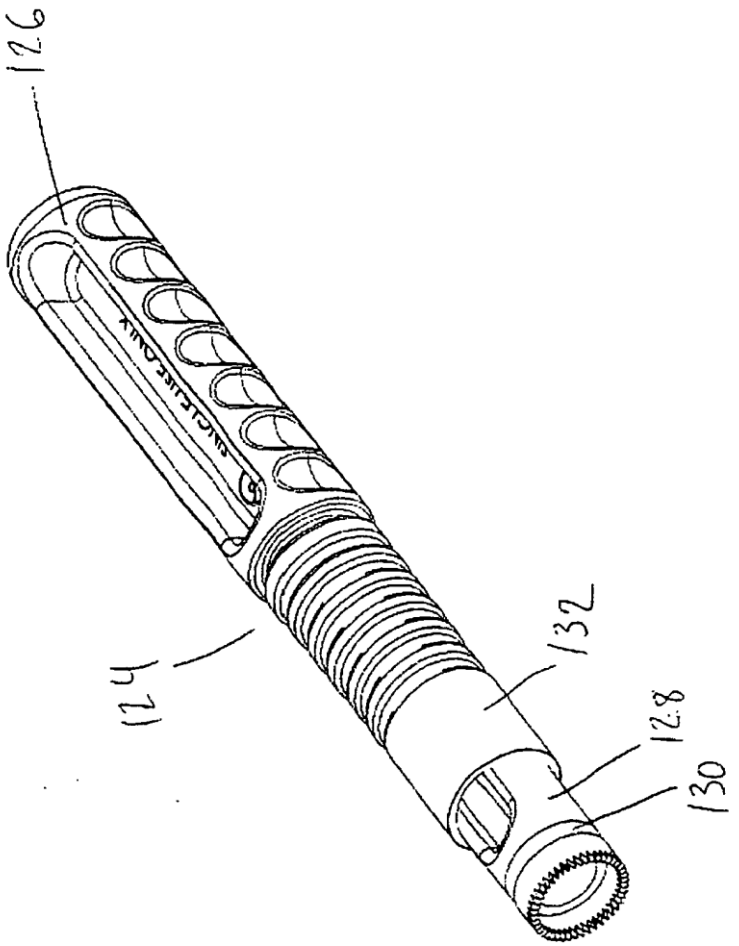


FIGURA 12

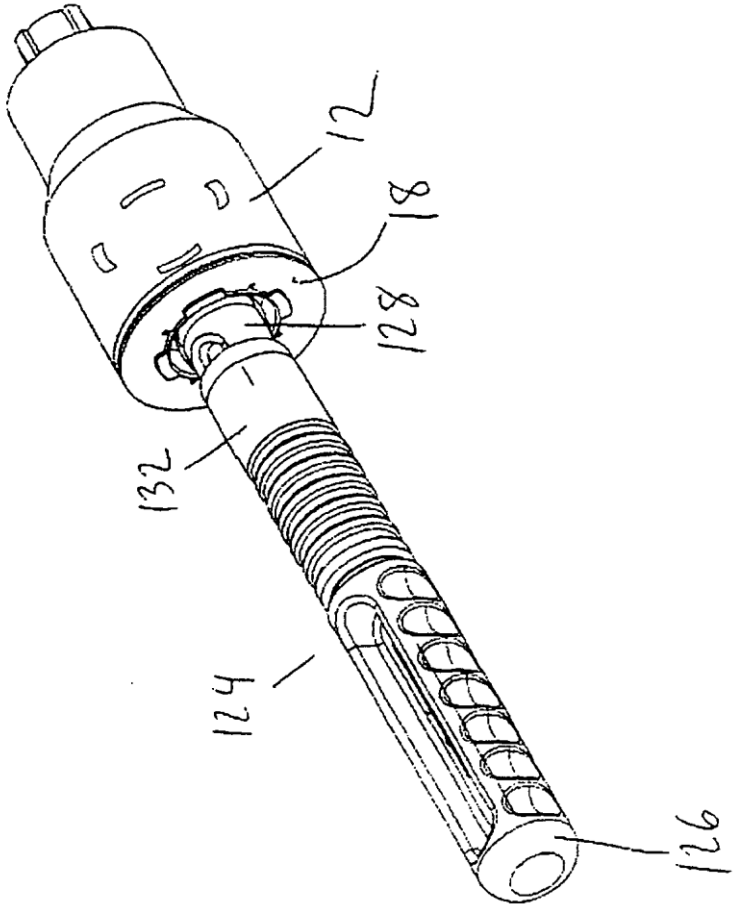


FIGURA 13

5