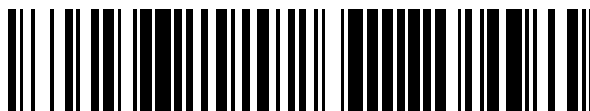


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 767**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2008 E 08836898 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2205164**

54 Título: **Aparato para suministrar un refuerzo de líneas de grapas quirúrgicas**

30 Prioridad:

08.10.2007 US 978178 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.10.2013

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**ESKAROS, SHERIF;
DIPIETRO, JOSEPH J., JR.;
RUSSELL, MARY JO y
WINTERLING, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 426 767 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

Aparato para suministrar un refuerzo de líneas de grapas quirúrgicas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para el suministro de material de refuerzo de líneas de grapas quirúrgicas a una grapadora quirúrgica.

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos de grapado quirúrgicos son empleados por los cirujanos para aplicar secuencial o simultáneamente una o más filas de elementos de sujeción quirúrgicos, tales como grapas o elementos de sujeción de dos partes al tejido corporal con el propósito de unir segmentos del tejido corporal entre sí. Tales dispositivos de grapado generalmente consisten en un par de mordazas (una siendo el lado del cartucho y una siendo el lado del yunque) o estructuras a modo de brazos entre los que se coloca el tejido corporal que se va a unir. Cuando se acciona el instrumento, o se "dispara", unas barras de disparo que se desplazan longitudinalmente contactan con los elementos de accionamiento de las grapas en una de las mordazas, empujando así las grapas quirúrgicas a través del tejido corporal y dentro de un yunque en la mordaza opuesta, que engarza las grapas cerradas. Si el tejido se va a retirar, puede proporcionarse una hoja de cuchilla para cortar entre las líneas de grapas. Ejemplos de tales instrumentos se describen en las patentes US 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715.

20 Los dispositivos de grapado quirúrgicos han encontrado una amplia aplicación en operaciones quirúrgicas en las que los tejidos corporales debe unirse o retirarse, tales como procedimientos bariátricos, colorrectales, y torácicos. Cuando se opera en tejido delgado, tal como el tejido pulmonar enfisematoso delgado, es importante sellar efectivamente el tejido que puede ser particularmente propenso a las fugas de aire. La prevención o reducción de las fugas de aire puede reducir significativamente el tiempo de recuperación postoperatoria. La inhibición o prevención de desgarros en el sitio de la incisión con grapas en las zonas musculoponeuróticas también disminuye significativamente el tiempo de recuperación.

25 Por lo tanto, se desean estructuras para su uso con dispositivos de grapado quirúrgico que mejoren la estanqueidad en el sitio quirúrgico y/o reduzcan el desgarro del tejido.

Las patentes US 5.503.638, 5.575.803, 5.549.628, 5.702.409, 5.810.855 y 5.908.427 describen dispositivos de refuerzo de líneas de grapas quirúrgicas y aparatos de grapado quirúrgico con materiales que refuerzan el tejido.

La patente US 5.752.965 y la patente US 6.939.358 describen un aparato para la aplicación de material de refuerzo quirúrgico sobre la superficie de trabajo de una grapadora quirúrgica sin requerir la retirada del exceso de material.

30 El documento US 2004/093029 divulga un aparato y un procedimiento para producir una línea reforzada de grapas quirúrgicas. El documento US 7559937 divulga un aparato de grapas quirúrgicas y material de refuerzo. La presente invención satisface una necesidad largamente sentida de un aparato que aplique de forma rápida y sencilla un material de refuerzo quirúrgico delgado y flexible a una grapadora.

Sumario de la invención

35 La presente invención es un aparato mejorado para aplicar rápida y fácilmente un material de refuerzo quirúrgico delgado y flexible a una grapadora quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1. Un aparato comprende un cuerpo que tiene un material de refuerzo quirúrgico unido a una porción de dicho cuerpo, teniendo la porción de dicho cuerpo el material de refuerzo sobre el mismo, pudiendo pivotar respecto al resto de dicho cuerpo. Una almohadilla táctil puede estar unida al aparato, o se proporciona de otra manera, como parte de un conjunto. El aparato también comprende una fijación para fijar temporalmente un material de refuerzo quirúrgico al aparato. El cuerpo del aparato puede estar configurado de manera que la orientación del cuerpo del aparato respecto a una grapadora quirúrgica es capaz de invertirse respecto al primer lado y al segundo lado del cuerpo del aparato.

45 El material de refuerzo quirúrgico también puede comprender un adhesivo sobre la superficie más externa del material de refuerzo quirúrgico respecto a dicho cuerpo. El adhesivo puede ser cualquier adhesivo adecuado, incluyendo pero no limitado a un adhesivo sensible a la presión.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 es un dibujo de una realización de un aparato de la presente invención.
 La figura 2 es un dibujo de una realización de un aparato de la presente invención con un cuerpo articulado.
 La figura 3A es un dibujo de una realización de un aparato reversible de la presente invención que presenta fijaciones en forma de postes.
 La figura 3B es un dibujo de una realización de un aparato de la presente invención que presenta fijaciones en forma de postes y una almohadilla táctil opcional.
 La figura 4 es un dibujo de una realización de un aparato de la presente invención que muestra una almohadilla táctil opcional que está unida al cuerpo a través de unos medios de conexión.

Las figuras 5A a 5D son dibujos que muestran diferentes realizaciones de almohadillas táctiles útiles en la presente invención.

Las figuras 6A a 6E son ilustraciones del aparato de la presente invención con la porción pivotante del aparato mostrada doblada hacia el exterior del plano de la tarjeta.

5 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona un aparato para el suministro de material de refuerzo quirúrgico a una grapadora quirúrgica.

10 Como se muestra en las figuras 1 a 6, el aparato 1 de la presente invención comprende un cuerpo 2 dimensionado para proporcionar una grapadora quirúrgica con material de refuerzo quirúrgico (figura 1), en al menos una porción de los brazos de la grapadora abiertos de la grapadora quirúrgica.

15 La figura 1 muestra un esquema del aparato que comprende un cuerpo que tiene un primer lado (ilustrado en esta figura como orientado en la parte superior del aparato) y un segundo lado. El cuerpo 2 del aparato también tiene una primera porción y una segunda porción. La primera porción 4 del cuerpo es pivotante con respecto a la segunda porción del cuerpo. Para mayor claridad de la invención, debe entenderse que la parte pivotante del cuerpo como se describe más adelante, se considera que es la primera porción 4 del cuerpo del aparato. Un material de refuerzo quirúrgico, en lo sucesivo denominado "material de refuerzo" está dispuesto adicionalmente sobre un área de la primera parte 4 de dicho cuerpo. En una realización, el material de refuerzo 3 está fijado a la segunda porción del cuerpo. El cuerpo debe tener el tamaño adecuado para recibir una grapadora quirúrgica de una manera que permite la aplicación del material de refuerzo 3 en las mordazas de la grapadora.

20 El cuerpo tiene un primer lado 40 y un segundo lado 50 que pueden ser intercambiables para facilitar la carga de una grapadora quirúrgica con material de refuerzo. Mientras que la figura 1 ilustra la primera parte pivotante 4 del cuerpo 2 como estando situada en una posición central relativa con respecto al resto del cuerpo 2, se entiende que la parte pivotante 4 puede estar situada en otras posiciones deseadas. La primera porción pivotante 4 de las funciones del cuerpo para romper el material de refuerzo 3 en las zonas perforadas (tales como lengüetas perforadas) de modo que el material de refuerzo se libera fácilmente de las fijaciones 7 en el aparato. Por ejemplo, la primera porción de pivote se dobla fuera del plano del aparato en al menos una dirección para separar el material de refuerzo 3 en las áreas designadas a preparar para la aplicación. La parte pivotante (primera porción 4 del cuerpo) del aparato se muestra como una porción de forma rectangular, sin embargo, debe entenderse que otras formas adecuadas, tales como varillas, bucles, alambres, mallas rígidas, elementos de tira delgada, u otras formas pueden ser deseables. La figura 1 también ilustra el cuerpo formado con una región central abierta 8. La región central abierta 8 puede estar incorporada en el cuerpo para facilitar el movimiento de la grapadora con respecto al cuerpo.

30 El material de refuerzo 3 está en contacto con al menos una superficie de la parte pivotante 4 de dicho cuerpo 2. El material de refuerzo 3 adecuado para su uso con la presente invención se puede fabricar de cualquier material que tenga una biocompatibilidad y propiedades mecánicas aceptables. Por ejemplo, el material de refuerzo 3 puede estar formado de cualquier material adecuado y puede ser ya sea sintético o de origen animal. Mientras que los materiales sintéticos se prefieren debido a, por ejemplo, su capacidad para ser formados finamente como se describe en este documento y por otros beneficios de fabricación, materiales de refuerzo derivados de animales también pueden ser utilizados. El material de refuerzo 3 puede ser una sola pieza que se envuelve alrededor del cuerpo del aparato, como se muestra en la figura 1, o pueden ser múltiples piezas.

40 Los materiales de refuerzo derivados de animales (tales como, por ejemplo, productos bovinos, porcinos, equinos, y humanos) puede tener dificultades asociadas con su ubicación en las superficies de trabajo (por ejemplo las superficies de yunque y de mordaza del cartucho) de las grapadoras quirúrgicas. Los materiales de refuerzo derivados de animales no se suelen llegar a los perfiles consistentes y delgados, mientras que el mantenimiento de la resistencia requerida asociada con los materiales de refuerzo sintéticos preferidos. Una ventaja de la presente invención es que a diferencia de las tarjetas de aplicación tradicionales que no permiten la colocación exitosa de materiales de refuerzo delgados, un material de refuerzo 3 que tiene un espesor de menos de 0,5 milímetros puede ser colocado con precisión y con éxito sobre las superficies de trabajo de una grapadora quirúrgica utilizando el presente aparato.

45 Además, materiales de refuerzo derivados de animales rutinariamente utilizan etapas añadidas para aplicar o accionar adhesivos a la superficie exterior de sus materiales. Por ejemplo, algunos productos utilizan técnicas de rehidratación, mientras que otros utilizan adhesivos en forma de pasta o de tipo gel que necesitan ser aplicados y alisados en el material de refuerzo 3 antes de su uso. Los adhesivos en forma de pasta o de tipo gel que permiten el deslizamiento de los materiales de refuerzo sobre las superficies de trabajo de una grapadora quirúrgica durante la carga. La presente invención no requiere etapas de aplicación o de actuación añadida cuando se emplea un producto adhesivo listo para usar tal como un adhesivo sensible a la presión. Un adhesivo sensible a la presión puede estar listo para usar mediante la simple eliminación de un revestimiento de liberación.

Una ventaja inesperada del presente aparato es que materiales de refuerzo más delgados que materiales sintéticos no derivados de animales y otros materiales en particular los de menos de 0,5 milímetros de espesor se aplican más

fácilmente a una superficie de trabajo de una grapadora que es posible con medios aplicadores tradicionales. El material de refuerzo 3 es capaz de ser fácilmente adherido o colocado de nuevo a la horquilla de una grapadora quirúrgica y cubrir con éxito las líneas de grapas con el presente aparato, porque el cuerpo puede hacerse lo suficientemente delgado como para llegar a la horquilla de una grapadora. Esta facilidad de colocación también permite que el material de refuerzo 3 se una sobre las superficies de trabajo de una grapadora sin amontonarse.

Ejemplos de materiales de refuerzo sintéticos adecuados incluyen, pero no se limitan a: materiales o redes bioabsorbibles o biodegradables, materiales o redes no bioabsorbibles, politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE") tal como se describe en la patente U.S. 5.810.855, materiales sintéticos, u otros materiales de refuerzo adecuados. Una de las ventajas de la utilización de materiales de refuerzo sintéticos es que no hay necesidad de rehidratar los materiales sintéticos antes de su uso, y que tendrán un espesor más uniforme. El material de refuerzo quirúrgico se puede comprender además un adhesivo sobre al menos la superficie más externa con respecto al cuerpo del aparato. El adhesivo puede ser un adhesivo listo para su uso tal como un adhesivo sensible a la presión o además puede ser un adhesivo activable que puede ser humedecido o activado de otro modo antes de su uso. Un revestimiento de liberación, tales como películas de liberación de PET, u otros elementos laminares recubiertos o en hojas se puede aplicar sobre un adhesivo para protegerlo hasta que esté listo para su uso. El revestimiento de liberación puede ser utilizado para cubrir el material de refuerzo 3 y el adhesivo previamente aplicado de manera que el revestimiento se puede separar fácilmente del adhesivo quirúrgico en el material de refuerzo 3, manteniendo así la integridad del adhesivo, y permitiéndole ser fácilmente preparado para el uso. Una ventaja del presente aparato es que el adhesivo puede ser aplicado previamente y, esencialmente, distribuirse uniformemente sobre el material de refuerzo. Por lo tanto, eliminando la necesidad de cualquier alisado o distribución como requiere el gel distribuido de manera desigual o adhesivos en forma de pasta utilizados tradicionalmente sobre materiales de refuerzo (véase el Ejemplo 10).

El aparato 1 está dimensionado para aplicar material de refuerzo quirúrgico 3 en una grapadora quirúrgica. El aparato puede comprender el mismo material en todo el cuerpo o puede comprender dos o más materiales diferentes, tales como, pero no limitado a plásticos, metales, cartones, espumas, o cualquier otro material adecuado.

El aparato 1 comprende además una o más fijaciones 7 para fijar temporalmente el material de refuerzo 3 al aparato 1. El material de refuerzo 3 está fijado temporalmente al aparato a través de esta fijación para permitir que el material de refuerzo 3 se extienda hasta aproximadamente al menos una sección de la primera porción 4 del cuerpo. En una realización, como se representa en la figura 1, una fijación es simplemente una pestaña que se acopla a una sección perforada formada de material de refuerzo adicional 3. El poste opcional se muestra como medios de fijación adicionales. Las fijaciones 7 se ilustran adicionalmente en las figuras 3A, 3B y 4 comprendiendo una pluralidad de mensajes en cada cuerpo colocado en paralelo entre sí cerca de la primera parte pivotante 4 del cuerpo. Los postes pueden ser diseñados para proporcionar una tensión en el material de refuerzo 3 de modo que el material de refuerzo 3 se estire plano, con amontonamientos o arrugas reducidos y proporciona una superficie de contacto más uniforme para que se adhieran a un brazo de grapadora. Debe entenderse que los postes pueden ser posicionados no paralelos entre sí en realizaciones alternativas. Estos postes son el tamaño y posición de los cuerpos para adaptarse a las perforaciones en el material de refuerzo quirúrgico 3. Otras formas de sujeción 7 incluyen lengüetas con unión por adhesivo, interferencia por fricción, soldadura ultrasónica o térmica, fijaciones mecánicas, o cualquier otro medio adecuado para asegurar el material de refuerzo al cuerpo.

Como se muestra en las figuras 3A, 3B, 4, 5A-D, y 6 A-6 E, el aparato de la presente invención puede comprender además una almohadilla de contacto 5. La figura 4 ilustra una almohadilla de contacto 5 que puede estar unida permanentemente o de forma desmontable al aparato como un elemento interconectado. Alternativamente, como se muestra en la figura 3A, se muestra una realización del presente aparato que permite que el cuerpo del aparato sea insertado de forma reversible en una grapadora quirúrgica y funcione en cualquier configuración insertada. La realización reversible del aparato comprende un cuerpo que tiene un primer lado 40 y un segundo lado 50 que puede ser alimentada a una grapadora con independencia de qué lado está en contacto con el yunque y el lado que está en contacto con el cartucho de la grapadora. La configuración reversible permite a un médico la capacidad de cargar fácilmente el cuerpo en la grapadora. También se muestra en la figura 3B y 5, una almohadilla de contacto 5 opcional podrá ser fijada de manera permanente o de manera no permanente en el cuerpo del aparato en uno o ambos lados. La almohadilla de contacto se utiliza para maximizar el área de superficie de contacto entre el material de refuerzo 3 y la superficie de trabajo de la grapadora. Por ejemplo, el adhesivo 6 sobre la porción que más externa del material de refuerzo 3 adhiere el material de refuerzo 3 sobre superficies opuestas de trabajo de una grapadora quirúrgica. Después de que el material de refuerzo está orientado sobre el aparato, a veces se desea que el material de refuerzo se presione aún más sobre una almohadilla de contacto para adherir el material de refuerzo sobre un área de superficie mayor de la grapadora. Esto es especialmente ventajoso cuando el adhesivo sobre el aparato es un adhesivo sensible a la presión dispuesto sobre el material de refuerzo quirúrgico.

Como se muestra en las figuras 5A a 5D, la almohadilla de contacto 5 puede ser de una topografía uniforme o no uniforme, además la almohadilla de contacto podrá consistir en una o varias piezas, puede ser diseñado como una cuña (por ejemplo, la figura 5A), una almohadilla plana (por ejemplo, la figura 5B), puntos en relieve (por ejemplo, la figura 5C), o similares. A veces es deseable que la almohadilla de contacto tenga formaciones específicas dirigidas a mejorar la superficie alrededor de la línea de grapas. La almohadilla de contacto es generalmente un material tal como, pero no limitado a algodonos, poliésteres, espumas, plásticos, metales, o cualquier otro material adecuado.

Es una ventaja tener la almohadilla de contacto situada en un área aparte del material de refuerzo 3, de modo que ningún espesor o volumen añadido se asocia con el material de refuerzo, o aparato, durante la aplicación del material a los brazos de la grapadora.

En la realización mostrada en las figuras 3, 4 y 6A a 6E, el cuerpo del aparato 1 está conformado para incluir un agarre para el dedo 10 para facilitar el agarre del aparato durante la carga de una grapadora quirúrgica con material de refuerzo quirúrgico 3. El extremo del aparato proximal a la primera porción pivotante 4 del cuerpo comprende, además, un área de restricción de la grapadora 23. El área de restricción de la grapadora 23 define el origen o el área de recepción para el material de refuerzo (no mostrada) en la parte pivotante 4 del cuerpo. La porción pivotante creada se forma a través de la área de restricción 23 que está en contacto con la horquilla de una grapadora que permite el movimiento pivotante del área de recepción de la primera porción del cuerpo, con respecto al plano de la segunda porción del cuerpo, para colocar el material de refuerzo en una grapadora.

Como se muestra en las figuras 1 y 6A a 6E, el material de refuerzo 3 está orientado en el cuerpo del aparato con el fin de permitir que una grapadora quirúrgica se sujete en el aparato. El adhesivo 6 sobre el material de refuerzo 3 adhiere el material de refuerzo 3 sobre las superficies de trabajo opuestas de la grapadora quirúrgica. Es ventajoso cuando el adhesivo sobre el aparato es un adhesivo sensible a la presión dispuesto sobre el material de refuerzo quirúrgico. Antes de su uso, un revestimiento de liberación 20 puede ser utilizado para cubrir el adhesivo sensible a la presión y mantener el adhesivo en una forma lista para usar para la aplicación. La eliminación del revestimiento de liberación expone el adhesivo sensible a la presión, permitiendo así que el médico coloque fácil y rápidamente el material de refuerzo 3 sobre la superficie de trabajo de una grapadora quirúrgica. La figura 6A muestra un aparato cargado 1 con un revestimiento de liberación 20 dispuesto sobre el material de refuerzo 3. La figura 6B muestra un aparato cargado 1, donde se retira el revestimiento de liberación del material de refuerzo 3 exponiendo el adhesivo en el material de refuerzo y dejándolo listo para acoplarse con un brazo de la grapadora. La figura 6C muestra una mordaza 90 de la grapadora y el aparato colocados de manera que el adhesivo expuesto en el material de refuerzo se pondrá en contacto con la superficie de trabajo de la mordaza de la grapadora para adherir el material de refuerzo sobre la grapadora. La figura 6D muestra una mordaza de la grapadora 90 sujeta sobre el aparato 1 para permitir el contacto entre el adhesivo expuesto sobre el material de refuerzo y la superficie de trabajo de la grapadora. La figura 6E muestra en la primera porción 4 del cuerpo que pivota fuera del plano de la segunda porción del cuerpo de modo que la mordaza 90 de la grapadora acoplada con la primera porción 4 se mueve para romper el material de refuerzo 3 en las áreas perforadas y libera el material de refuerzo de las fijaciones 7 en el aparato.

Otras características opcionales se pueden añadir al cuerpo, incluyendo la codificación de color del cuerpo para facilitar la carga; la medición de la pulsación, porciones antideslizantes, u otras variaciones deseables. Las características ergonómicas también están dentro de la habilidad del experto en la materia para aplicar al presente aparato, tales como, agarre del dedo, superficies curvas, nervios u otras características en relieve para sensación táctil adicional o la facilidad de agarre especialmente con guantes quirúrgicos.

Como se describió anteriormente, el aparato de la presente invención proporciona un procedimiento sencillo para la aplicación de material de refuerzo 3 para una variedad de grapadoras. El cuerpo del aparato está precargado con material de refuerzo 3, ya sea por un artesano o comprado en una realización lista para usar. Por "precargado" se quiere decir que el material de refuerzo 3 está unido a al menos una parte del cuerpo que puede pivotar con respecto a una segunda porción de dicho cuerpo. El revestimiento de liberación se quita del material de refuerzo, exponiendo el adhesivo sobre la superficie expuesta del material de refuerzo. Como se muestra en la figura 6, el aparato 1 se inserta a continuación entre los brazos abiertos de la grapadora y alineado con un brazo de la grapadora de modo que el material de refuerzo 3 está en posición para ser aplicado a los brazos de la grapadora tras el contacto entre los mismos. Los brazos de la grapadora se cierran sobre la parte pivotante de la carcasa del cuerpo del material de refuerzo, la región pivotante del cuerpo se mueve hacia fuera del plano del resto del cuerpo de modo que las lengüetas perforadas del material de refuerzo 3 se rompen. Si se desea, la almohadilla de contacto plana se puede utilizar para maximizar el área de superficie del material de refuerzo adherido a los brazos de la grapadora. Los brazos de la grapadora se abren a continuación, para completar la transferencia del material de refuerzo 3 a los brazos de la grapadora. El cuerpo del aparato se retira entonces de los brazos de la grapadora y se desecha y la grapadora está lista para su uso.

Ejemplos

Ejemplo 1

Una tarjeta de 0,076 cm (30 milésimas de pulgada) de espesor que forma el cuerpo del aparato (dimensión 10 cm L x 5,7 cm A) se ha realizado mediante moldeo por inyección de policarbonato y configurados para ayudar en la aplicación de material de refuerzo de la línea de grapas quirúrgicas (SLR) a las mordazas de una grapadora disponible comercialmente. El área de recepción SLR, el área de restricción de la grapadora y el pivote de la tarjeta SLR fueron creados a través de un corte de tres lados (S1 x S2 x S3) de la tarjeta de policarbonato usando una herramienta de cuchilla. Las longitudes de los cortes longitudinales (S1 y S3) de la tarjeta son alrededor de ~ 50% de la tarjeta de policarbonato (aproximadamente 4,7 cm) y aproximadamente 0,6 cm a partir de un extremo de la tarjeta. La longitud del corte latitudinal (S2) está dimensionada para acomodar la anchura de SLR y las mordazas de una grapadora disponible en el mercado (aproximadamente 1 cm).

El área de recepción está definida por los tres lados de los cortes S1, S2 y S3. El lado sin cortes del área de recepción define el pivote. El extremo de la tarjeta más cercana a la de pivote es el área de restricción de la grapadora. El área de restricción define el origen o el área de recepción. El pivote creado permite movimiento de pivote del área de recepción SLR con respecto al plano de la tarjeta de policarbonato.

5 **Ejemplo 2**

Una pieza de material SLR con un lado que tiene un adhesivo sensible a la presión (PSA) con un revestimiento de liberación para cubrir el PSA se coloca en el área de recepción de la tarjeta de policarbonato preparada como en el Ejemplo 1.

10 El material SLR se corta previamente con lengüetas perforadas conectadas que se extienden más allá de la anchura del área de recepción.

El material SLR está adaptado para encajar en el área de recepción y se puede conectar a la tarjeta de policarbonato en cada lado con lengüetas perforadas que se extienden más allá de la anchura del área de recepción. Las lengüetas perforadas de la SLR están unidas a la tarjeta de policarbonato utilizando un segundo PSA en el lado opuesto del primer revestimiento de PSA.

15 **Ejemplo 3**

Para obtener una tarjeta de SLR lista para usar, el SLR es unido a la tarjeta de policarbonato antes del envasado.

Ejemplo 4

20 Después de fijar el SLR a la tarjeta de policarbonato, la capa protectora que cubre el PSA se desprende y se retira. A continuación, la grapadora se coloca contra el área de restricción de la tarjeta y entonces se sujeta sobre el área de recepción de la tarjeta de policarbonato en el SLR con el adhesivo PSA expuesto. Esto sujeta firmemente la grapadora al SLR. A continuación, la tarjeta se mueve perpendicularmente a las mordazas de la grapadora en el extremo opuesto del área de restricción para romper el SLR de las lengüetas perforadas. Esto libera el SLR de la tarjeta y permite que el SLR se transfiera completamente a la grapadora.

Ejemplo 5

25 Una tarjeta de 0,076 cm (30 milésimas de pulgada) de espesor (dimensión 10,5 cm L x 3cm A) fue fabricada por moldeado por inyección de polipropileno y configurada para ayudar en la aplicación de material SLR a las mordazas de una grapadora disponible comercialmente. La tarjeta de moldeado por inyección fue diseñada para incorporar el área de recepción de SLR, el área de restricción de la grapadora, y el pivote (como en el ejemplo 1) en el diseño del molde. Además, los postes deformables se incluyeron en el diseño.

30 Una sección de retroceso (dimensión 2,7 cm L x 1,2 cm A) se incluye en el diseño de la tarjeta de tal manera que el receso es adyacente al área de restricción en el lado opuesto del área de recepción. La sección de retroceso ayuda en el acoplamiento y posicionamiento de las mordazas de la grapadora en el área de recepción.

35 Un material SLR precortado (como en el Ejemplo 2) con lengüetas perforadas se adaptó con agujeros para ajustarse sobre los postes deformables. Después de colocar el material SLR en el área de recepción de la tarjeta, y de colocar las lengüetas perforadas sobre los postes deformables, los postes deformables se deforman térmicamente para capturar las lengüetas y asegurar el material SLR a la tarjeta. La energía ultrasónica se utiliza para deformar térmicamente los postes.

40 A continuación, la tarjeta se mueve perpendicularmente a las mordazas de la grapadora en el extremo opuesto del área de restricción para romper el SLR de las lengüetas perforadas. Esto libera el SLR de la tarjeta y permite que el SLR se transfiera completamente a la grapadora.

Ejemplo 6

45 Una tarjeta con dimensiones similares a las del Ejemplo 5 se ha creado usando aparato de estereolitografía (SLA). El diseño de esta tarjeta se ha modificado para adaptarse mejor a la tarjeta de una grapadora quirúrgica mediante la creación de un área de recepción que es más gruesa en el extremo distal de la tarjeta que en el extremo proximal de la tarjeta. Además la sección de retroceso de la tarjeta se modificó para permitir que la tarjeta y el material de SLR precortado sean colocados dentro de la horquilla de la grapadora y para que cubran todos los orificios del cartucho y del yunque.

Ejemplo 7

50 La tarjeta del ejemplo 6 se modificó para incluir una almohadilla de contacto de 6,4 cm x 1,3 cm x 0,1 cm (2,5" x 5" x 0,04") (l x w x grosor), a partir del mismo material que el SLR precortado.

Los tres ejemplos siguientes están destinados a ser ejemplos comparativos que ilustran las ventajas de la presente

invención frente a dispositivos alternativos. Estos ejemplos no son necesariamente realizaciones de la presente invención (aunque pueden serlo), sino que sirven para poner de relieve varios aspectos importantes de la invención. Por ejemplo, el ejemplo comparativo 8 pone de manifiesto el concepto de que una tarjeta de aplicación delgada de plástico de la presente invención es preferible a un dispositivo de aplicación necesariamente más grueso que incluye un área de recepción de espuma. El ejemplo comparativo 9 destaca el concepto de que un material de refuerzo delgado sintético fabricado con un recubrimiento adhesivo uniforme como en una realización de la presente invención tiene características deseables en comparación con un dispositivo de aplicación tal como el descrito en la patente U.S. No. 5.752.965, que aplica un gel adhesivo o similar que requiere un medio de equalización resistente de tipo espuma para establecer una adhesión uniforme.

10 **Ejemplo Comparativo 8**

La tarjeta del ejemplo 5 fue modificada mediante la adición de 0,5 cm (0,2") alrededor de los nervios de la tarjeta para facilidad de ergonomía. La adición del nervio hace a la tarjeta menos flexible. Este cambio también proporcionó la tarjeta con una rigidez adicional para facilitar el despliegue, especialmente mientras se pivota la tarjeta.

Ejemplo Comparativo 9

15 Se construyó una tarjeta que comprende una área de recepción de espuma (de aproximadamente 0,3 cm (0,125") de espesor) y un material SLR precortado y un adhesivo sensible a la presión se une a la espuma a través de clips. El SLR se coloca entonces en una grapadora quirúrgica de la misma manera que en el ejemplo 4. Al posicionar el SLR en la grapadora, el espesor de la tarjeta de espuma hace que el material SLR toque prematuramente la grapadora haciendo que el material SLR se amontone y no cubra la totalidad de la línea de grapas.

20 **Ejemplo Comparativo 10**

Un dispensador seco Peri-Strips (Synovis, Parte # 73133-07588, St. Paul MN) fue modificado mediante la sustitución de la almohadilla de espuma con una tarjeta de poliuretano de 0,1 cm (0,035") de espesor. El adhesivo suministrado (Synovis, Parte # 7300 - 101023, St. Paul MN) se añadió en una tira continua de material SLR, según las instrucciones de uso, y el conjunto se coloca dentro de la superficie de trabajo de las mordazas de la grapadora. El adhesivo suministrado era de tipo gel en la naturaleza, y la presión requerida para distribuir uniformemente el adhesivo sobre el material. La grapadora (Ethicon, Proximate 75, Cincinnati, OH) fue entonces cerrada y luego vuelta a abrir para examinar el despliegue del SLR en las mordazas de la grapadora. El material SLR se adhirió a la superficie de trabajo de la grapadora en el centro del material de refuerzo en el que se aplica la perla, pero el adhesivo no se distribuye uniformemente a través de toda la anchura del SLR para adherir los bordes del SLR a la grapadora.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas de la presente invención se ha presentado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas descritas. Muchas variaciones y modificaciones de las realizaciones descritas en este documento serán evidentes para un experto normal en la materia a la luz de la descripción anterior. El alcance de la invención ha de ser definido solamente por las reivindicaciones adjuntas a la misma, y por sus equivalentes.

Además, en la descripción de realizaciones representativas de la presente invención, la memoria puede haber presentado el procedimiento y/o el proceso de la presente invención, tal como una secuencia particular de etapas. Sin embargo, en la medida en que el procedimiento o proceso no se basa en el orden particular de las etapas establecidas en este documento, el procedimiento o proceso no debe limitarse a la secuencia particular de las etapas descritas. Como un experto en la técnica apreciará, otras secuencias de etapas pueden ser posibles. Por lo tanto, el orden particular de las etapas expuestas en la descripción no debe interpretarse como limitaciones en las reivindicaciones. Además, las reivindicaciones dirigidas al procedimiento y/o al proceso de la presente invención no deben limitarse a la actuación de sus etapas en el orden escrito, y un experto en la materia puede apreciar fácilmente que las secuencias pueden ser variadas y aún así permanecer dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el suministro de material de refuerzo quirúrgico a una grapadora quirúrgica, comprendiendo dicho aparato:
- 5 un cuerpo aplicador (2) y un material de refuerzo quirúrgico (3) unido a una parte de dicho cuerpo (2),
teniendo el cuerpo aplicador (2) una primera porción (4) y una segunda porción; pudiendo dicha primera
porción pivotar respecto a dicha segunda porción; y
caracterizado porque
el material de refuerzo quirúrgico (3) está dispuesto sobre dicha primera porción (4) y está fijada a dicha
segunda porción y está configurado para ser separado de la segunda porción en las áreas designadas cuando
10 la primera porción se dobla fuera del plano del aparato.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una almohadilla de contacto (5) unida a dicha segunda porción de dicho cuerpo (2).
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una fijación (7) para fijar temporalmente el material de refuerzo quirúrgico a dicha segunda porción de dicho cuerpo (2).
- 15 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un adhesivo dispuesto sobre dicho material quirúrgico de refuerzo (3).
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el adhesivo es un adhesivo sensible a la presión, o que comprende además un revestimiento de liberación dispuesto sobre dicho adhesivo.
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material de refuerzo (3) es un material de refuerzo
20 sintético, y en el que opcionalmente el material de refuerzo sintético es bioabsorbible,
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el adhesivo es aplicado previamente en una capa esencialmente uniforme sobre el material de refuerzo quirúrgico (3).
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (2) tiene un primer lado (40) y un segundo lado (50) y está configurado para ser reversible con respecto a dichos lados primero y segundo.
- 25 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material de refuerzo (3) es inferior a 0,5 milímetros de espesor.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material de refuerzo sintético (3) puede pivotar respecto a la segunda porción de dicho cuerpo (2), y que comprende además un adhesivo sensible a la presión uniformemente distribuida sobre el material de refuerzo quirúrgico con respecto a dicho cuerpo, un revestimiento de liberación dispuesto sobre dicho adhesivo sensible a la presión, en el que el adhesivo sensible a la presión es de una forma adecuada para su uso después de la retirada de dicho revestimiento de liberación (20).
- 30 11. Un equipo que comprende:
- el aparato de la reivindicación 1;
una grapadora quirúrgica; e
35 instrucciones para fijar de manera liberable dicho material de refuerzo (3) sobre dicha grapadora quirúrgica.
12. El equipo de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además una almohadilla de contacto (5).
13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una almohadilla de contacto (5).
14. Un procedimiento para fijar de manera liberable el material de refuerzo quirúrgico (3) a una grapadora quirúrgica que comprende las etapas de:
- 40 a) obtener un aparato, comprendiendo dicho aparato un cuerpo aplicador (2) que tiene una primera porción (4) y una segunda porción; pudiendo dicha primera porción (4) pivotar con respecto a dicha segunda porción, y en el que dicha primera porción (4) tiene un material de refuerzo al respecto, estando dicho material de refuerzo fijado a dicha segunda porción;
- b) insertar el aparato entre los brazos abiertos de la grapadora;
- 45 c) orientar los brazos de la grapadora de modo que el material de refuerzo (3) está en posición para ser aplicado a los brazos de la grapadora al entrar en contacto entre los mismos;
- d) cerrar los brazos de la grapadora sobre el material de refuerzo (3);
- e) mover la región pivotante del cuerpo (4) fuera del plano del resto del cuerpo para separar dicho material de refuerzo de la segunda porción;
- 50 f) abrir los brazos de la grapadora; y
- g) retirar el cuerpo del aparato (2) del contacto con los brazos de la grapadora.

15. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además las etapas de:

retirar un revestimiento de liberación (20) del aparato para exponer un producto adhesivo listo para usar sensible a la presión sobre la superficie más externa del material de refuerzo (3); y
retirar el cuerpo (2) del aparato del contacto con los brazos de la grapadora de modo que el material de refuerzo se adhiere a los brazos de la grapadora.

5

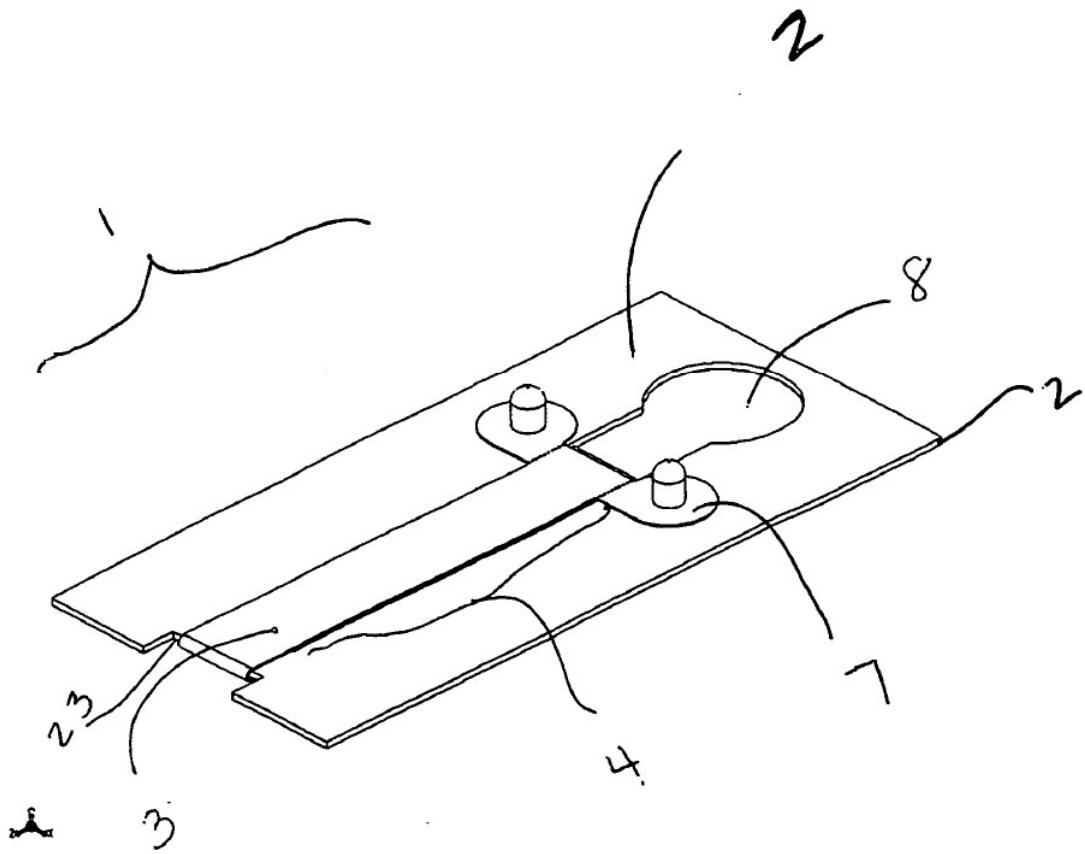


Figura 1

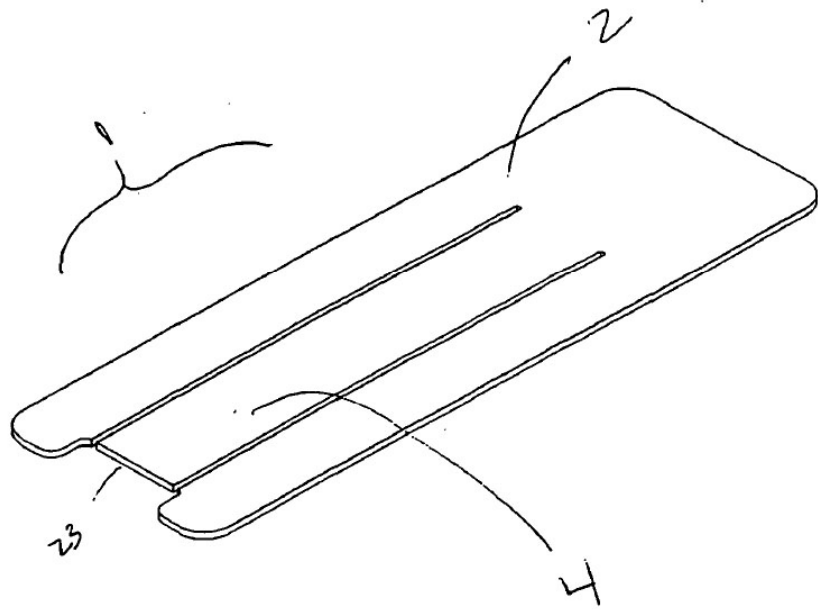
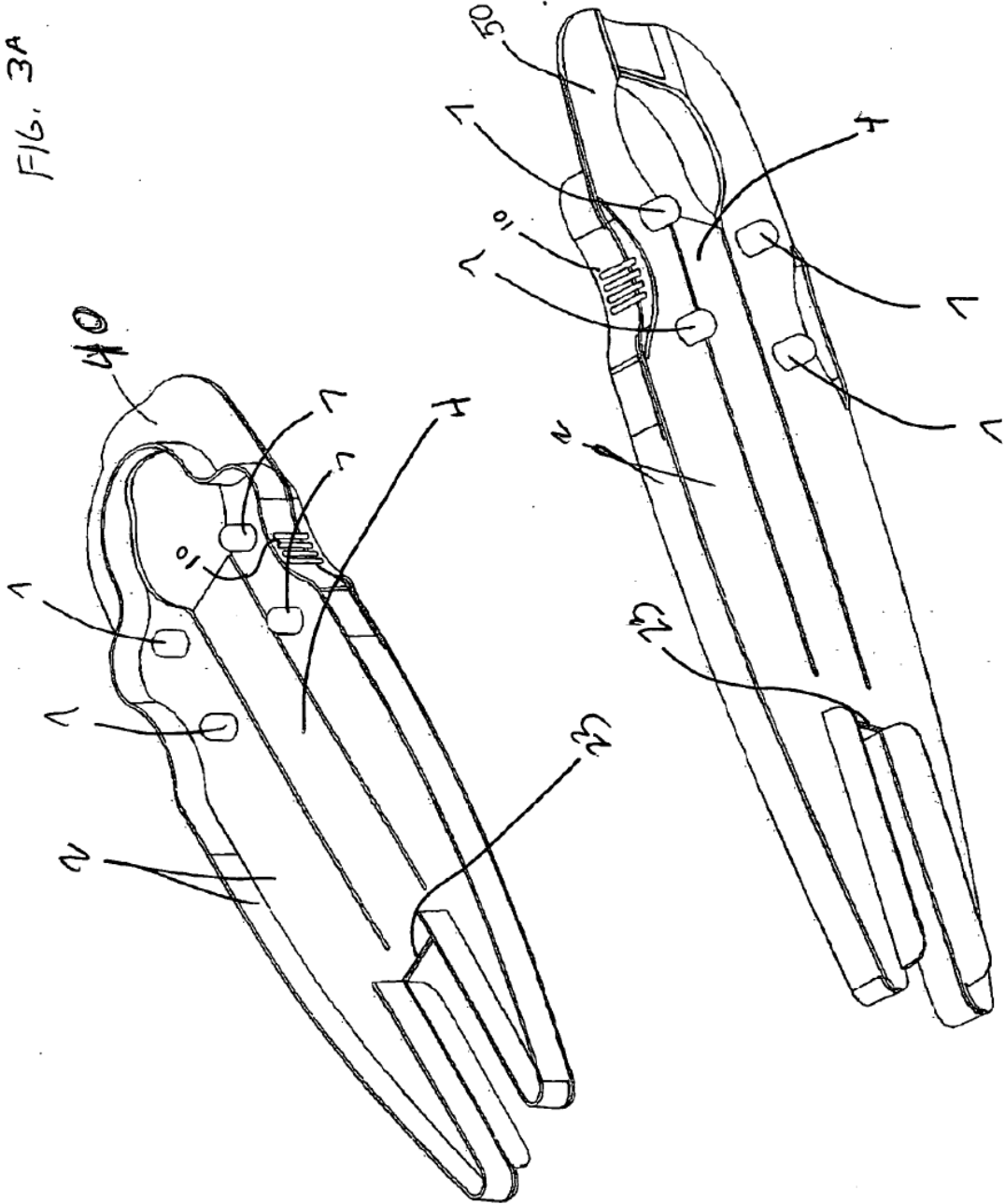


Figura 2

FIG. 3A



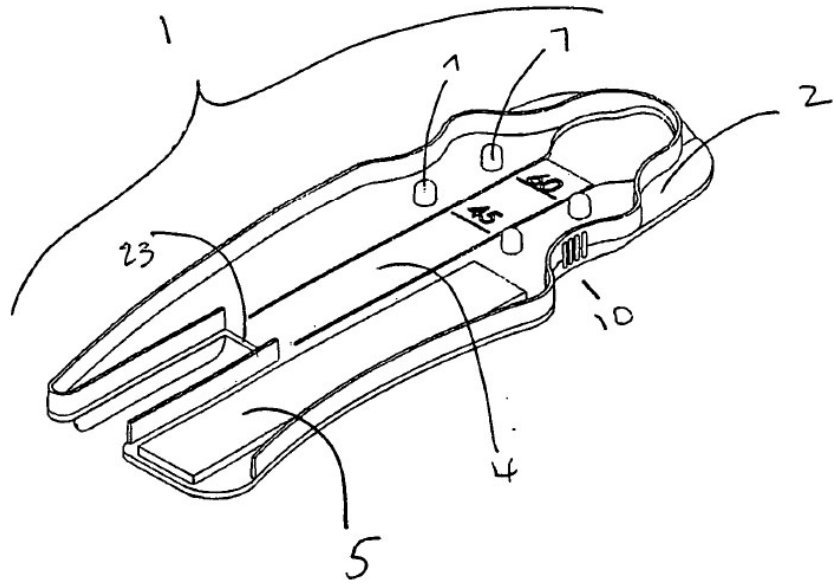


Figura 3B

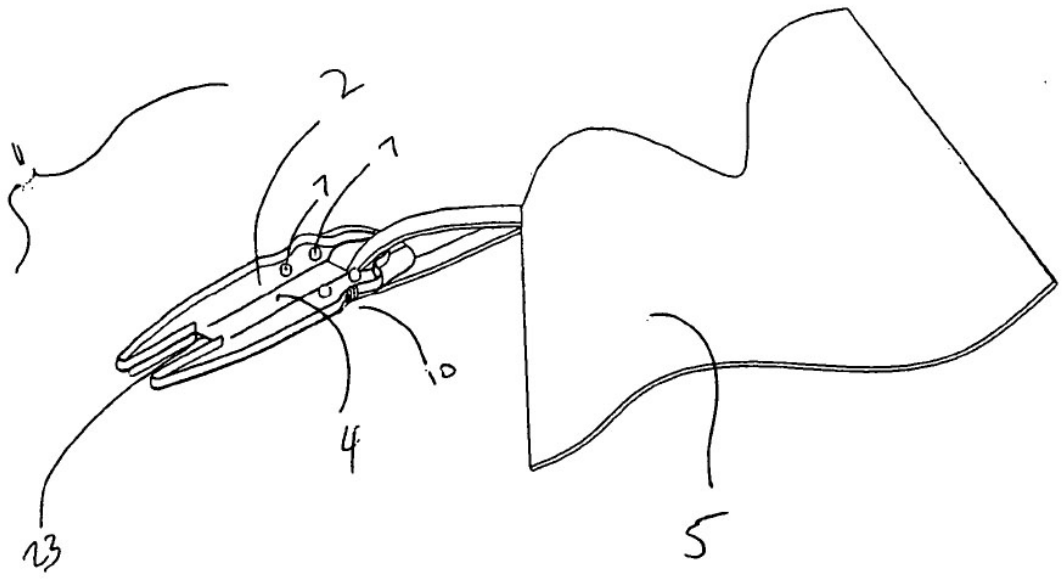


Figura 4

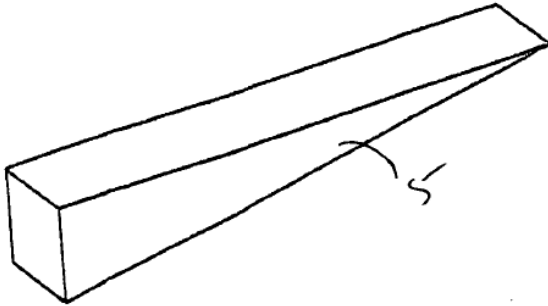


Fig 5a

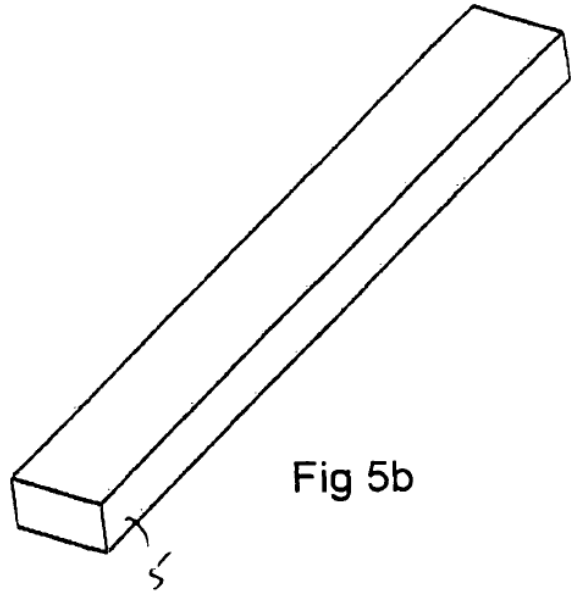


Fig 5b

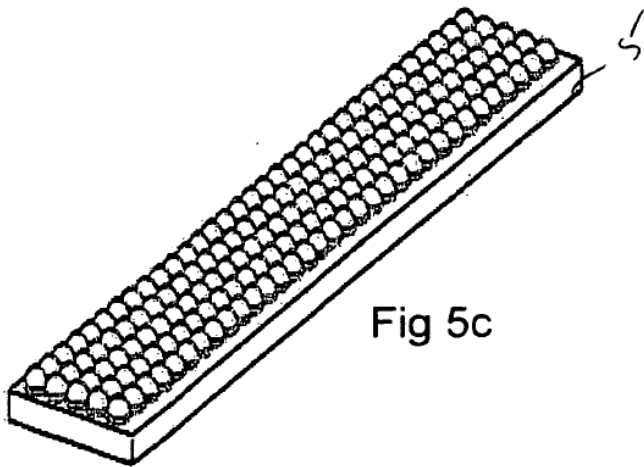


Fig 5c

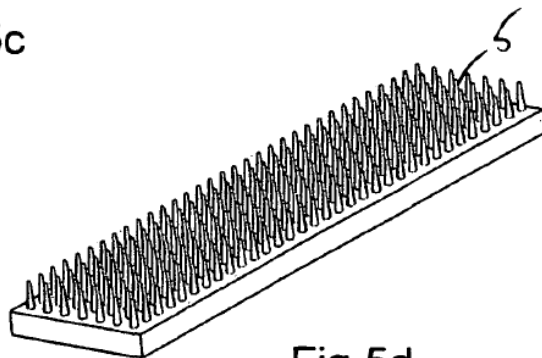
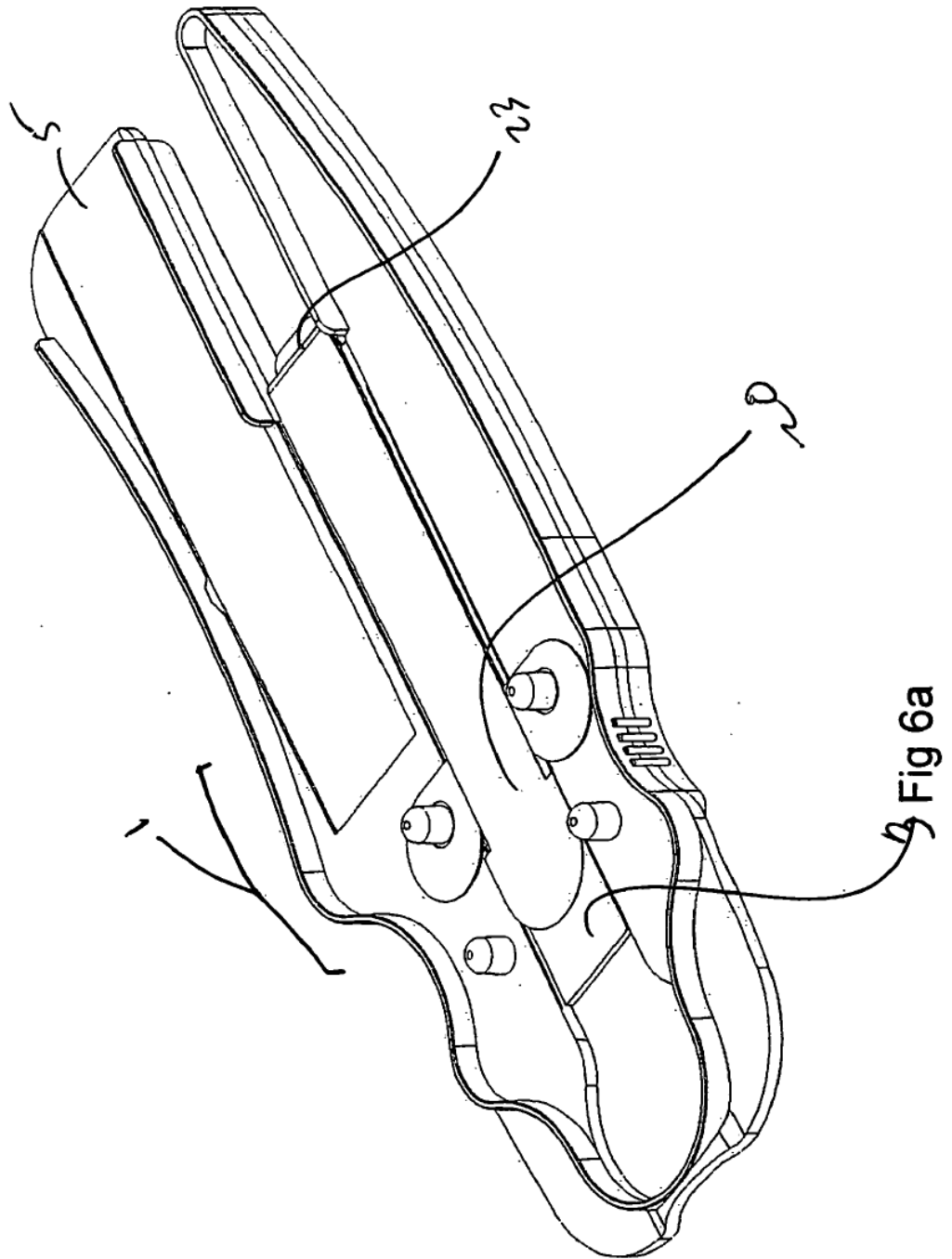


Fig 5d



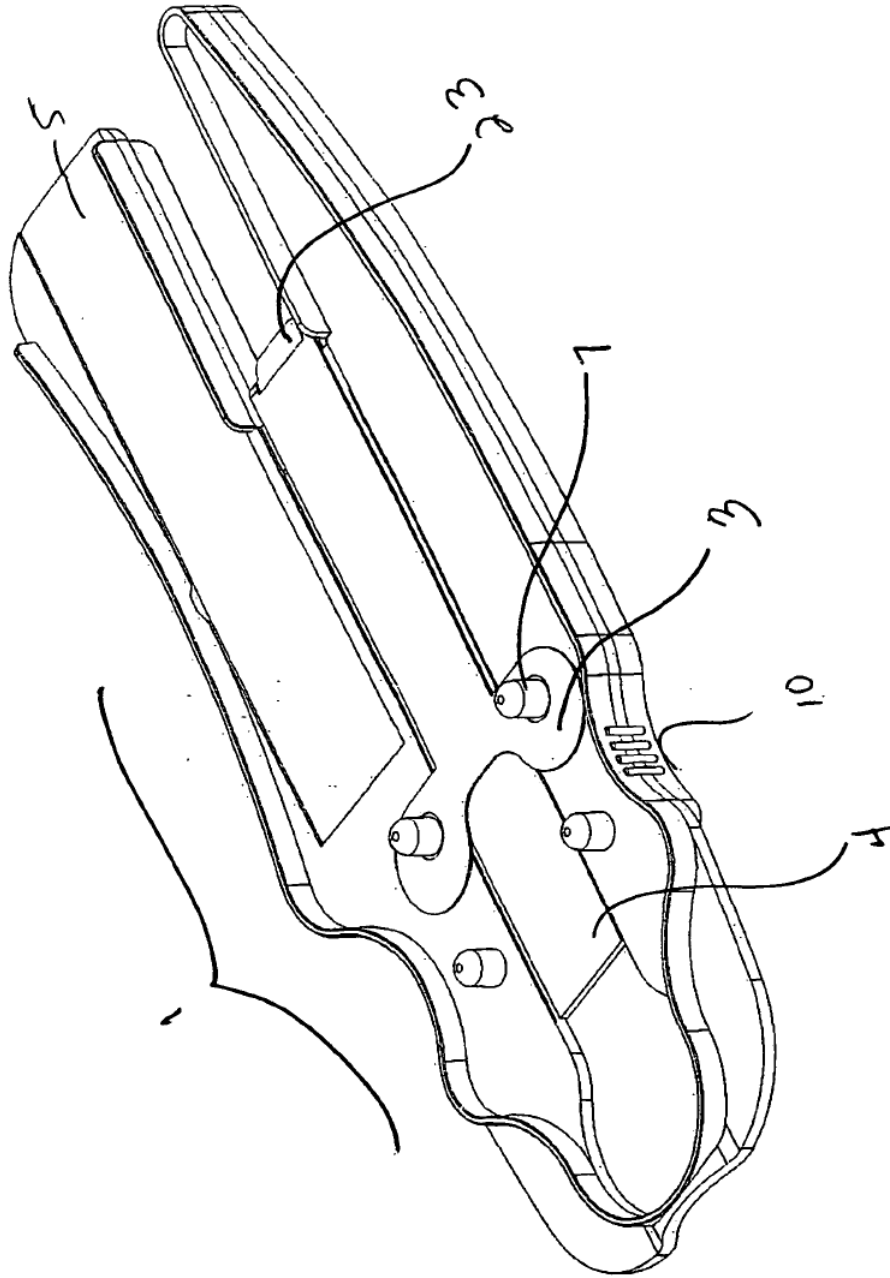


Fig 6b

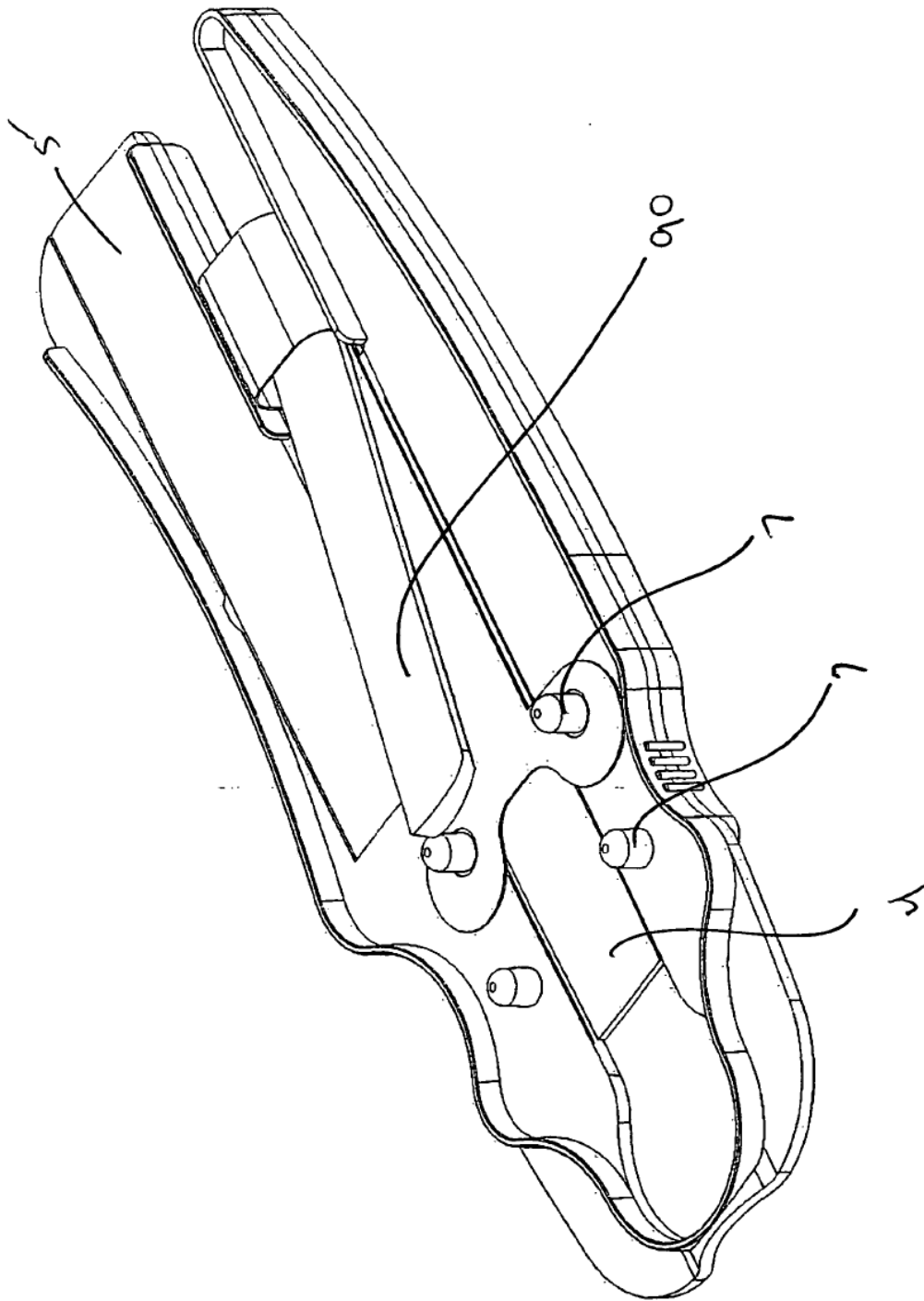


Fig 6c

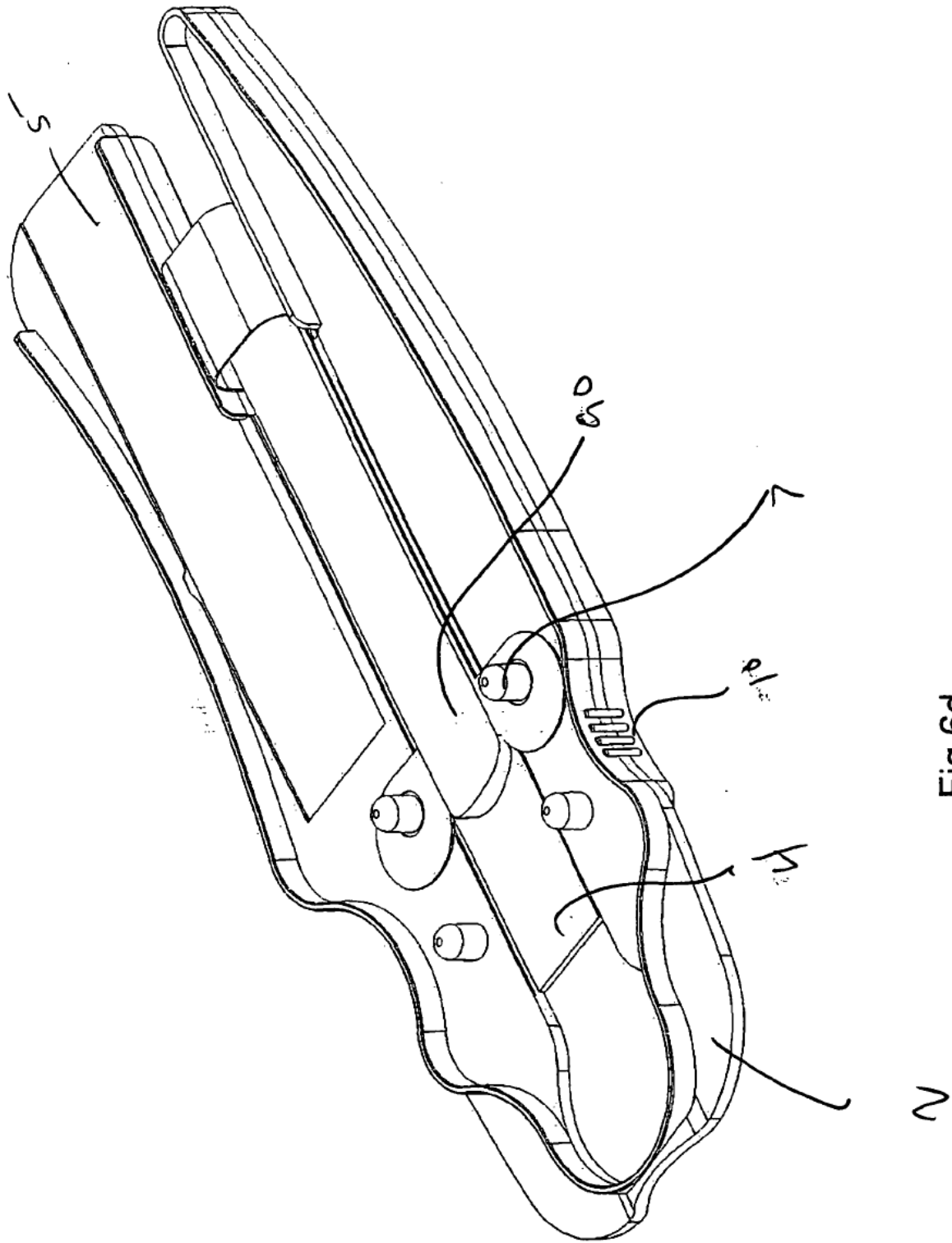


Fig 6d

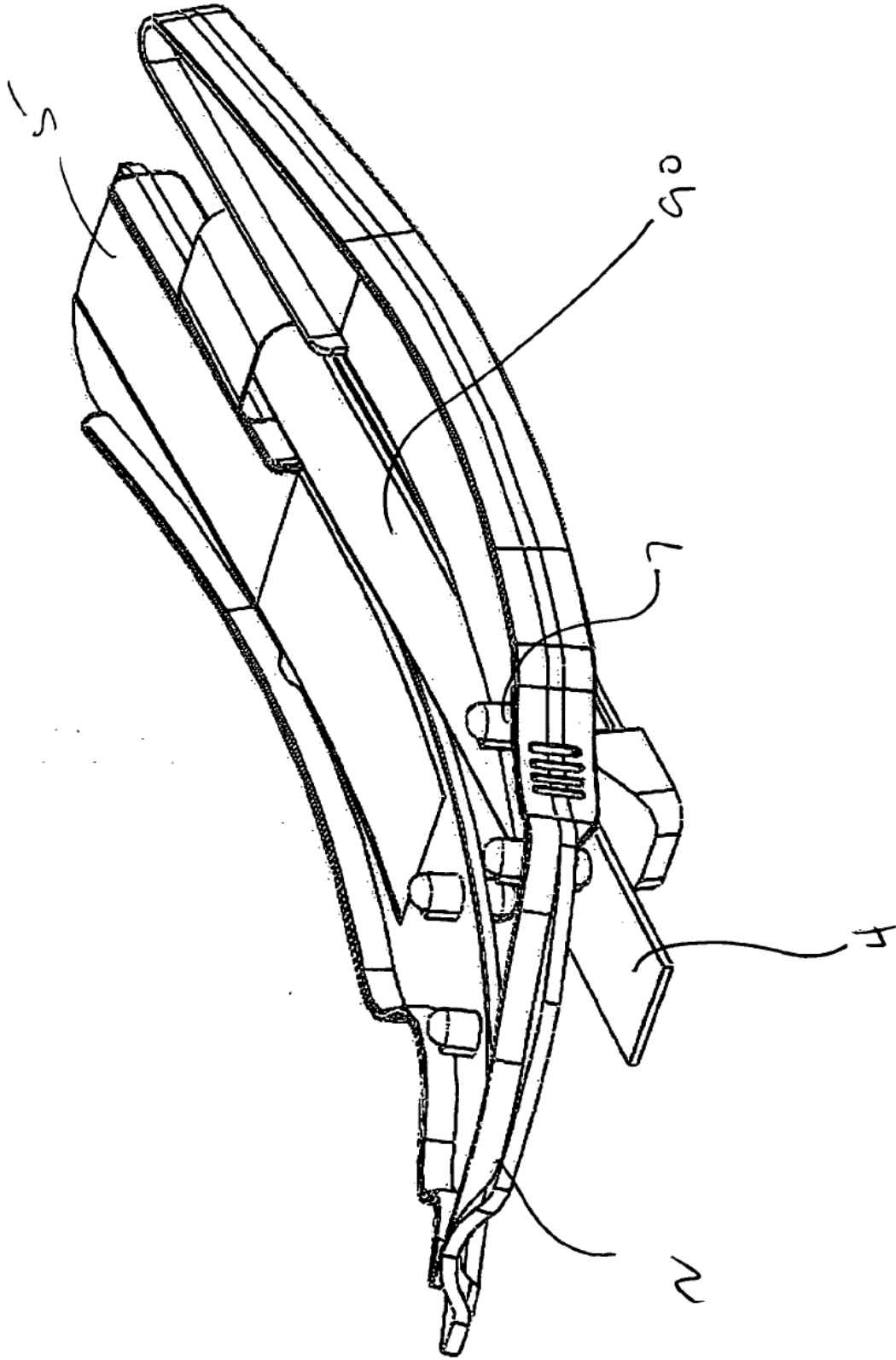


Fig 6e