

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 775**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2005 E 12150511 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 2441396**

54 Título: **Estructura adhesiva anular**

30 Prioridad:

18.10.2004 US 620268 P

18.10.2004 US 620269 P

18.10.2004 US 620066 P

18.10.2004 US 620140 P

07.04.2005 US 669104 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**BETTUCHI, MICHAEL;
FOWLER, DAVID;
VIOLA, FRANK;
CRISCUOLO, CHRISTOPHER;
TARINELLI, DANYEL;
CAPELLA, ROBERT;
SNIFFIN, KEVIN y
HADBA, AHMAD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 530 775 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

Estructura adhesiva anular

La presente descripción se refiere a dispositivos para la aplicación de estructuras y/o composiciones que incluyen materiales de tratamiento de heridas, adhesivos y/o composiciones selladoras, para su uso con o sin dispositivos de grapado, para unir tejidos, y para reducir la ocurrencia de fugas, hemorragias y/o estenosis.

A lo largo de los años, el campo de la medicina ha utilizado diversas técnicas en un esfuerzo para fijar o unir entre sí tejidos corporales. Históricamente, la sutura era la técnica aceptada para volver a unir tejidos seccionados y cerrar heridas. La sutura se realizaba con una aguja quirúrgica y un hilo de sutura y, más recientemente, con una diversidad de o grapas poliméricas o metálicas, tal como se expondrá más adelante. La función objetivo de las suturas es mantener los bordes de una herida o tejido, unos contra los otros, durante el proceso de curación para reducir el malestar, dolor, cicatrización y el tiempo requerido para la curación.

Recientemente, muchos procedimientos, que en el pasado requerían sutura convencional, han sido reemplazados por sutura con grapas, que implica la aplicación de las grapas a los bordes de la herida o tejido con el uso de una grapadora quirúrgica. Se han desarrollado grapadoras quirúrgicas para unir tejidos contiguos, para proporcionar hemostasia de tejidos contiguos y para proporcionar hemostasia en conjunción con el corte de tejidos contiguos. Dichas grapadoras quirúrgicas incluyen ambas configuraciones de tipo lineal y anular. Un cortador y grapadora lineal típica incluyen filas paralelas de grapas, con una ranura para que un medio de corte se desplace entre las filas de grapas.

Tradicionalmente, se han usado grapas para reemplazar la sutura cuando se unen o anastomosan diversas estructuras corporales, tales como, por ejemplo, el intestino o los bronquios. Los dispositivos de grapado quirúrgico empleados para aplicar estas grapas están diseñados, generalmente, para cortar y unir simultáneamente un segmento extendido de tejido en un paciente, reduciendo, de esta manera, enormemente, el tiempo y los riesgos de dichos procedimientos.

Los dispositivos de grapado quirúrgico, lineales o anulares, son empleados por los cirujanos para aplicar, secuencial o simultáneamente, una o más filas de elementos de sujeción quirúrgicos, por ejemplo, grapas o sujeciones de dos partes, al tejido corporal, con el propósito de unir segmentos de tejido corporal y/o para la creación de anastomosis. Los dispositivos de grapado quirúrgico lineales incluyen, generalmente, un par de mordazas o estructuras similares a dedos entre las que se coloca el tejido corporal a unir. Cuando el dispositivo de grapado quirúrgico es accionado y/o "disparado", las barras de disparo se mueven longitudinalmente y hacen contacto con los miembros de accionamiento de grapas en una de las mordazas, y las grapas quirúrgicas son empujadas a través del tejido corporal y al interior de/contra un yunque en la mordaza opuesta, engarzando, de esta manera, las grapas cerradas. Puede haber una hoja de cuchilla provista para cortar entre las filas/líneas de grapas. Los ejemplos de dichos dispositivos de grapado quirúrgico se describen en las patentes US Nos. 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715.

Los dispositivos de grapado quirúrgico anulares incluyen, generalmente, un conjunto cartucho de grapas anular que incluye una pluralidad de filas anulares de grapas, típicamente dos, un conjunto yunque, asociado operativamente con el conjunto cartucho anular, y una hoja anular dispuesta en el interior de las filas de grapas. Los ejemplos de dichos dispositivos de grapado quirúrgico anulares se describen en las patentes US Nos. 5.799.857 y 5.915.616, de Robertson et al.

Para la mayoría de los procedimientos, el uso de grapas básicas, con las grapas en contacto directo con el tejido del paciente, es generalmente aceptable. Normalmente, la integridad del tejido servirá para prevenir que las grapas sean arrancadas del tejido y comprometan el sellado antes de que se produzca la cicatrización. Sin embargo, en algunas operaciones quirúrgicas, los cirujanos emplean soportes quirúrgicos, por ejemplo, mallas, para puentear, reparar y/o reforzar defectos de tejido con un paciente, especialmente aquellos que ocurren en la pared abdominal, la pared torácica, el diafragma y otras áreas músculo-aponeuróticas del cuerpo. Los ejemplos de soportes quirúrgicos se divulgan en las patentes US Nos. 3.054.406, 3.124.136, 4.347.847, 4.655.221, 4.838.884 y 5.002.551.

Cuando las grapas son aplicadas en procedimientos quirúrgicos que utilizan mallas quirúrgicas, soportes y similares (es decir, materiales de refuerzo), típicamente, las patas de la grapa pasan desde la mordaza del cartucho a través de una capa del soporte quirúrgico y a través de la de tejido del paciente antes de encontrarse con la mordaza de yunque. En un procedimiento alternativo, típicamente, las patas de la grapa pasan desde la mordaza del cartucho a través de una primera capa del soporte quirúrgico, a continuación, a través del tejido del paciente y, finalmente, a través de una segunda capa del soporte quirúrgico antes de encontrar la mordaza de yunque. Con las grapas en su sitio, el tejido grapado es sujetado entre las capas del soporte quirúrgico. Puede hacerse referencia a la patente US No. 5.542.594, para una exposición más detallada del uso de soportes

quirúrgicos en cooperación con un instrumento de grapado quirúrgico. El documento WO03/105698 describe un conjunto para disponer una estructura de soporte entre las secciones intestinales. El documento DE19924311 comprende un conjunto según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Además del uso de grapas quirúrgicas, se han desarrollado adhesivos de tejido biológicos para unir tejidos. Generalmente, los adhesivos biológicos unen tejidos separados, entre sí. Dichos adhesivos pueden ser usados en lugar de la sutura y el grapado, por ejemplo, en procedimientos quirúrgicos, para la reparación del tejido o la creación de anastomosis.

10 Además del uso de adhesivos biológicos, después de la formación de la anastomosis, se usa un instrumento o dispositivo separado para aplicar selladores biológicos a la superficie exterior de la anastomosis. Típicamente, en una etapa separada, los selladores biológicos son aplicados a la superficie exterior de la anastomosis. Los selladores biológicos están destinados a reducir y/o detener los incidentes de fuga de la anastomosis.

15 Un posible efecto secundario de cualquier anastomosis extremo-a-extremo de intestino es su tendencia a estenosis con el tiempo, cuya estenosis puede disminuir el diámetro del lumen con el tiempo. Consiguientemente, existe la necesidad de una estructura de soporte quirúrgico que funcione en conjunción con cualquier dispositivo de anastomosis extremo-a-extremo y ayude a mantener el lumen del intestino anastomosado u otro órgano tubular abierto con el tiempo.

20 La aplicación de un adhesivo biocompatible adecuado ofrece muchas ventajas para el paciente y el cirujano, por igual, tales como, por ejemplo, la posible reducción en el número de grapas usadas, el sellado inmediato del tejido bajo tratamiento, un fortalecimiento de la anastomosis y una reducción en la ocurrencia de hemorragias desde los vasos sanguíneos, fugas a través de la unión de tejidos y estenosis. Además, el uso de adhesivos biocompatibles tiende a minimizar la reacción a cuerpos extraños y la cicatrización.

25 Existe una necesidad de dispositivos e instrumentos de grapado quirúrgico, que reduzcan el trauma sufrido por un paciente, reduzcan el número de espacios entre los sitios de grapado individuales o en los mismos, reduzcan la fuga de fluidos, reduzcan las hemorragias y/o que creen una unión relativamente fuerte entre los tejidos corporales contiguos, por ejemplo, a lo largo de las líneas de grapas y las costuras de tejidos.

Consiguientemente, existe la necesidad de dispositivos, para la aplicación de estructuras y composiciones, que funcionen con o sin grapas quirúrgicas, para ayudar a mantener el tejido unido, incluyendo el mantenimiento de los órganos tubulares abiertos con el tiempo.

30 Existe también la necesidad de estructuras que funcionen con o sin grapas quirúrgicas, para reducir el trauma sufrido por el paciente, reducir los casos de fugas, reducir los casos de hemorragia, y crear una unión relativamente fuerte entre los tejidos corporales contiguos.

Resumen

La presente descripción se refiere a un conjunto para disponer una estructura de soporte que incluye un dispositivo de grapado quirúrgico anular según la reivindicación 1.

35 Se proporciona un procedimiento de unión de tejidos. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un aparato que tiene un yunque; y una parte cuerpo yuxtapuesta con respecto a la otra a lo largo de un eje y dispuestos de manera que estén próximos entre sí. El procedimiento incluye además las etapas de despliegue de una estructura de soporte desde el eje con el fin de disponer la estructura de soporte entre una primera sección de tejido y una segunda sección de tejido, en el que la estructura de soporte incluye un material de tratamiento de
40 heridas para unir tejidos; y la aproximación del yunque y la parte cuerpo entre sí de manera que la estructura de soporte se interponga entre la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido.

La estructura de soporte puede ser bio-absorbible. La estructura de soporte puede ser un material similar a una malla.

45 La estructura de soporte puede ser desplegada desde una primera condición plegada a una segunda condición expandida, previamente a la etapa de aproximación.

La estructura de soporte incluye un material elástico asociado, operativamente, a la misma. El material elástico expande la estructura de soporte desde la primera condición colapsada a la segunda condición expandida, desplegando, de esta manera, la estructura de soporte.

50 La estructura de soporte incluye un tubo inflable. El tubo puede ser desplegado desde la primera condición desplegada a la segunda condición expandida. El tubo define un espacio interior para recibir el material de tratamiento de heridas en el mismo, con el fin de expandir la estructura de soporte. El espacio interior del tubo

define una primera cámara para recibir una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes. El espacio interior del tubo define una segunda cámara para recibir una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes.

5 La parte cuerpo del aparato puede tener una pluralidad de grapas para ser desplegadas contra el yunque. Cada una de entre la pluralidad de grapas tiene una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes.

La estructura de soporte puede incluir una primera capa y una segunda capa. La primera capa de la estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes, y la segunda capa de la estructura de soporte incluye una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes.

10 La estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes. El procedimiento incluye la etapa de aplicar una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes, a la estructura de soporte. El material de tratamiento de heridas incluye un material adhesivo. El procedimiento incluye además la etapa de perforar el tubo.

Breve descripción de los dibujos

15 Los dibujos adjuntos, que se incorporan a la presente especificación y constituyen una parte de la misma, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la divulgación proporcionada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones proporcionada más adelante, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de grapado quirúrgico anular, ejemplar;

20 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según la presente divulgación, para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista en sección transversal de una estructura de soporte según la presente divulgación, tomada a través de la línea 3-3 de la Fig. 2, para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la Fig. 1;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según la presente divulgación, para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la Fig. 1;

25 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según una realización de la presente descripción, para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la Fig. 1;

La Fig. 6 es una vista detallada, en perspectiva, de la estructura de soporte de la Fig. 5;

La Fig. 7 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de las Figs. 5 y 6, tomada a través de 7-7 de la Fig. 5;

30 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de la zona intestinal de un paciente, que ilustra un procedimiento de posicionamiento de cualquiera de las estructuras de soporte de las Figs. 2-7 en el vástago de yunque del dispositivo de grapado anular de la Fig. 1;

35 La Fig. 9 es una vista esquemática, en perspectiva, de la zona intestinal de la Fig. 8, que ilustra el vástago de yunque montado en el dispositivo de grapado anular y que tiene cualquiera de las estructuras de soporte de las Figs. 2-7 dispuesta entre los mismos;

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte, según la presente descripción, mostrada en una condición no desplegada;

La Fig. 11 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 10, tomada a través de 11-11 de la Fig. 10;

40 La Fig. 12 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de las Figs. 10 y 11, mostrada en un estado desplegado;

La Fig. 13 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de las Figs. 10-12;

45 La Fig. 14 es una vista longitudinal, en sección transversal, que ilustra el vástago de yunque montado en el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las Figs. 10-13, en una condición no desplegada, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;

La Fig. 15 es una vista longitudinal, en sección transversal, que ilustra el vástago de yunque montado en el

dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las Figs. 10-13, en una condición desplegada, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según la presente descripción;

5 La Fig. 17 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 16, tomada a través de 17-17 de la Fig. 16;

La Fig. 18 es una vista ampliada de la zona de detalle indicada de la Fig. 17;

La Fig. 19 es una vista longitudinal, en sección transversal, que ilustra el vástago de yunque montado en el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las Figs. 16-18, en una condición no desplegada, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;

10 La Fig. 20 es una vista longitudinal, en sección transversal, que ilustra el vástago de yunque montado en el dispositivo de grapado anular en el interior de un sitio quirúrgico y la estructura de soporte de las Figs. 16-18, en una condición desplegada, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;

La Fig. 21 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según la presente descripción;

15 La Fig. 22 es una vista en perspectiva de un conjunto yunque que incluye un conjunto estructura de soporte, según la presente descripción, mostrado en una primera condición;

La Fig. 23 es una vista longitudinal, en sección transversal, del conjunto estructura de soporte de la Fig. 22;

La Fig. 24 es una vista en perspectiva del conjunto estructura de soporte de las Figs. 22 y 23, mostrado en una segunda condición;

La Fig. 25 es una vista longitudinal, en sección transversal, de la estructura de soporte de la Fig. 24;

20 La Fig. 26 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte para su uso con el conjunto de las Figs. 22-25;

La Fig. 27 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 26, tomada a través de 27-27 de la Fig. 26;

La Fig. 28 es una vista detallada, en perspectiva, de la estructura de soporte de las Figs. 26 y 27;

25 La Fig. 29 es una vista longitudinal, en sección transversal, de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico dispuesto en un sitio quirúrgico, que ilustra la estructura de soporte de las Figs. 22-28, mientras se encuentra en la primera condición; y

La Fig. 30 es una vista longitudinal, en sección transversal, de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico mientras se encuentra en un sitio quirúrgico, que ilustra la estructura de soporte de las Figs. 22-28, mientras se encuentra en la segunda condición;

30 La Fig. 31 ilustra una vista en perspectiva de un aparato de grapado quirúrgico según la presente descripción;

La Fig. 32 es una vista en perspectiva, con partes separadas, del miembro yunque del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 31, que incluye una estructura de soporte, según la presente descripción;

La Fig. 33 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la Fig. 32, ilustrada en una condición expandida;

35 La Fig. 34 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 33, tomada a través de 34-34 de la Fig. 33;

La Fig. 35 es una vista en alzado lateral de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 31, mostrado posicionado en el sitio quirúrgico, que ilustra la estructura de soporte de las Figs. 32-35 en una primera condición o condición desinflada;

40 La Fig. 36 es una vista en alzado lateral del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 31, mostrado posicionado en el sitio quirúrgico, que ilustra la estructura de soporte de las Figs. 32-34 en una segunda condición o condición inflada con el fin de dispensar el material de tratamiento de heridas sobre la superficie del tejido a anastomosar;

45 La Fig. 37 es una vista en alzado lateral del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 31, mostrado posicionado en el sitio quirúrgico, que ilustra la estructura de aplicación de tratamiento de heridas de las

Figs. 32-34 en una tercera condición o condición desinflada tras dispensar el material de tratamiento de heridas sobre la superficie del tejido a anastomosar;

La Fig. 38 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según la presente descripción, en una condición expandida, para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la Fig. 31;

5 La Fig. 39 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 38, tomada a través de 39-39 de la Fig. 38;

La Fig. 40 es una vista en planta superior de una estructura de soporte según la presente descripción, mostrada en una condición desplegada;

10 La Fig. 41 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la Fig. 40, tomada a través de 41-41 de la Fig. 40;

La Fig. 42 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte, según la presente descripción, mostrada en una condición plegada o desinflada;

La Fig. 43 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la Fig. 42 que está siendo llenada o inflada desde una fuente de fluido remota; y

15 La Fig. 44 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de las Figs. 42 y 43, mostrada en una condición llenada o inflada.

Descripción detallada de las realizaciones

20 Ahora, las realizaciones de las estructuras y los dispositivos divulgados en la presente memoria se describirán, en detalle, con referencia a las figuras de dibujos, en las que los números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. Tal como se usa en la presente memoria y como es tradicional, el término "distal" se refiere a aquella parte que está más alejada del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a aquella parte que está más cercana al usuario.

25 Con referencia, inicialmente, a la Fig. 1, un dispositivo de grapado quirúrgico anular, para su uso con las estructuras adhesivas anulares divulgadas en la presente memoria, se designa, generalmente, con el número de referencia 10. El dispositivo 10 de grapado quirúrgico incluye un conjunto 12 mango que tiene al menos un miembro 14 mango de accionamiento pivotable, y un elemento 16 de avance. Extendiéndose desde el miembro 12 mango, hay provista una parte 20 cuerpo tubular que puede estar construida de manera que tenga una forma curvada a lo largo de su longitud. La parte 20 cuerpo termina en un conjunto 22 cartucho de grapas que incluye una o más matrices de ranuras 36 receptoras de grapas, que tienen una grapa (no mostrada) dispuesta en cada una de las ranuras 36 receptoras de grapas. Típicamente, se proporcionan un par de matrices anulares de ranuras 36 receptoras de grapas. Posicionado distalmente del conjunto 22 cartucho de grapas, hay provisto un conjunto 30 yunque que incluye un miembro 26 yunque y un eje 28 asociado, operativamente, con el mismo, para conectar, de manera desmontable, el conjunto 30 yunque a una parte extremo distal o miembro 40 de conexión del dispositivo 10 de grapado.

35 El conjunto 22 cartucho de grapas puede estar conectado, de manera fija, al extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular o puede estar configurado para encajar concéntricamente en el interior del extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular. Típicamente, el conjunto 22 cartucho de grapas incluye un elemento empujador de grapas (no mostrado) que incluye una parte proximal, que tiene una forma generalmente troncocónica, y una parte distal, que define dos anillos concéntricos de dedos separados periféricamente (no mostrados), cada uno de los cuales es recibido en el interior de un ranura 36 de recepción de grapa.

40 Típicamente, una cuchilla (no mostrada), sustancialmente en forma de una copa abierta, con el borde de la misma definiendo un filo de cuchilla, está dispuesta en el interior del conjunto 22 cartucho de grapas y está montada en una superficie distal del elemento empujador de grapas (no mostrado). El filo de la cuchilla está dispuesto radialmente hacia el interior del par de matrices anulares de grapas. Consiguientemente, en el uso, conforme el elemento empujador de grapas es avanzado, la cuchilla es avanzada también axialmente hacia fuera.

45 Puede hacerse referencia a la patente US No. 5.915.616, de Viola et al., para una exposición detallada del dispositivo 10 de grapado anular. Aunque en la Fig. 1 se muestra un aparato de grapado circular, el dispositivo de grapado puede estar dispuesto para desplegar grapas en una forma semi-circular u otra forma deseada. Aunque descritos con referencia a tejido intestinal, los dispositivos según la presente descripción pueden estar dispuestos para unir y/o tratar otros tejidos en otros procedimientos.

Con referencia ahora a la Fig. 2, una estructura de soporte o adhesivo, según la presente descripción, se designa,

generalmente, con el número de referencia 100. Idealmente, la estructura 100 tiene una forma que se corresponde con las matrices de ranuras 36 receptoras de grapas. Preferentemente, la estructura 100 incluye una parte 102 cuerpo similar a una arandela o similar a un disco, que incluye una abertura 104, situada de manera sustancialmente central, formada a través de la misma. La estructura 100 está definida por un borde 106 terminal exterior, un borde 108 terminal interior que define el tamaño de la abertura 104, una superficie 110 superior y una superficie 112 inferior.

En un ejemplo, la estructura 100 está dimensionada de manera que cuando la estructura 100 está asociada, operativamente, con el dispositivo 10 de grapado, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, el borde 106 terminal exterior se extiende radialmente más allá de las cavidades 36 de retención de grapas del conjunto 22 cartucho de grapas. Además, la abertura 104 de la estructura 100 está dimensionada para recibir al menos el eje 28 del conjunto 30 yunque a través de la misma. En otro ejemplo, la distancia entre el borde 106 terminal exterior y el borde 108 terminal interior es sustancialmente igual a una anchura de una superficie 24 de contacto del tejido (véase la Fig. 1) del conjunto 22 cartucho de grapas.

Se contempla que la parte 102 cuerpo de la estructura 100 pueda estar fabricada a partir de, o pueda incluir, un material de grado quirúrgico, biocompatible, no absorbible (es decir, permanente); idealmente, una malla impregnada con un material de tratamiento de heridas, adhesivo y/o sellador. Por ejemplo, la parte 102 cuerpo puede fabricarse en "TEFLON", que es una marca comercial registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co. Se contempla además que la parte 102 cuerpo pueda estar fabricada a partir de una espuma polimérica biocompatible, fieltro, politetrafluoroetileno (ePTFE), gelatina, tejido o similar, o cualquier otro material biocompatible.

Los materiales no absorbibles usados para la parte 102 cuerpo incluyen, y no están limitados a, aquellos que están fabricados a partir de polímeros tales como polietileno, polipropileno, nailon, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de de polivinilideno y similares. Los materiales no absorbibles adicionales incluyen, y no están limitados a, acero inoxidable, titanio y similares.

En un ejemplo, la parte 102 cuerpo de la estructura 100 puede estar fabricada a partir de un material bio-absorbible que, idealmente, está impregnado con un adhesivo, sellador y/u otro material de tratamiento de heridas (por ejemplo, un medicamento). Consiguientemente, puede usarse un componente sellador de la estructura 100 para retardar cualquier hemorragia que pueda producirse desde el tejido, puede usarse un componente adhesivo de la estructura 100 para asegurar entre sí el tejido aproximado, y la bio-absorbibilidad de la estructura 100 permite que la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo después de una cantidad de tiempo predeterminada. Por ejemplo, la estructura 100 puede permanecer en su lugar en el cuerpo durante aproximadamente 2-3 semanas, con el fin de que la anastomosis se cure suficientemente antes de que la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo. En otros ejemplos, la estructura 100 tiene al menos una parte que es absorbible y al menos una parte que no es absorbible.

Los materiales bio-absorbibles usados para la parte 102 cuerpo de la estructura 100 incluyen, y no están limitados a, los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas a partir de uno o más monómeros seleccionados de entre el grupo que consiste en glicólido, ácido glicólico, láctido, ácido láctico, p-dioxanona, α -caprolactona y carbonato de trimetileno. Otros materiales bio-absorbibles incluyen y no están limitados a, por ejemplo, ácido poliglicólico (PGA) y ácido poliláctico (PLA). En una realización, la parte 102 cuerpo puede estar fabricada en fieltro bio-absorbible, ePTFE, gelatina o cualquier otro material bio-absorbible.

Se contempla que el adhesivo sea un adhesivo biocompatible, que incluye, pero no esté limitado a, adhesivos que se endurecen en contacto con el tejido, que se endurecen con la exposición a la luz ultravioleta (UV), que son sistemas de dos partes, que se mantienen aisladas entre sí, y se endurecen al entrar en contacto entre sí, que son sensibles a la presión, que son cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro adhesivo adecuado conocido. Se contempla que pueda usarse un adhesivo que tenga un tiempo de curado de aproximadamente 10 a 15 segundos. En otro ejemplo, se contempla que pueda usarse un adhesivo que tenga un tiempo de curado de aproximadamente 30 segundos.

Se prevé que la parte 102 cuerpo de la estructura 100 pueda estar impregnada con un sellador o adhesivo pre-curado. El adhesivo o sellador pre-curado reaccionará con la humedad y/o el calor del tejido corporal, para activar, de esta manera, las propiedades selladoras y/o adhesivas del sellador o adhesivo. Se prevé que el adhesivo o sellador pre-curado pueda ser un hidrogel o similar.

Se prevé que el material "W" de tratamiento de heridas incluya, y no se limite a, uno de entre adhesivos, hemostáticos, selladores, coagulantes, astringentes y medicamentos, o una combinación de los mismos. Otros materiales "W" de tratamiento de heridas, quirúrgicamente biocompatibles, que pueden ser empleados en, o pueden ser aplicados mediante instrumentos quirúrgicos, incluyendo grapadoras quirúrgicas, incluyen adhesivos cuya función es sujetar o retener órganos, tejidos o estructuras; selladores para prevenir fugas de fluidos;

hemostáticos para detener o prevenir hemorragias; coagulantes, astringentes (por ejemplo, sulfatos de aluminio) y medicamentos. Los ejemplos de adhesivos que pueden ser empleados incluyen materiales adhesivos, basados en aldehídos, derivados de proteínas, por ejemplo, los materiales de albúmina/glutaraldehído, disponibles comercialmente, comercializados bajo la designación comercial BioGlue™ por Cryolife, Inc., y materiales basados en cianoacrilato comercializados bajo la designaciones comerciales Indermil™ y Derma Bond™ de Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente. Los ejemplos de selladores, que pueden ser empleados, incluyen selladores de fibrina y selladores de tejidos basados en colágeno y basado en polímeros sintéticos. Los ejemplos de selladores disponibles comercialmente son materiales de hidrogel, basados en polietilenglicol sintético, comercializados bajo la designación comercial CoSeal™ por Cohesion Technologies y Baxter International Inc. Los ejemplos de materiales hemostáticos, que pueden ser empleados, incluyen hemostáticos tópicos basados en fibrina, basados en colágeno, basados en celulosa regenerada oxidada y basados en gelatina. Los ejemplos de materiales hemostáticos disponibles comercialmente son materiales combinados de trombina-fibrinógeno comercializados bajo las designaciones comerciales CoStasis™ por Tyco Healthcare Group, LP, y Tisseel™, comercializado por Baxter International, Inc.

El material de tratamiento de heridas puede incluir un material reticulante y/o un agente reactivo que reacciona con la estructura de soporte, el tejido o ambos. El material resultante actúa como un material de unión de tejidos o sello que no es absorbible. Por ejemplo, el material de tratamiento de heridas puede estar basado en polímeros reticulados biocompatibles formados a partir de precursores solubles en agua, que tienen grupos electrófilos y nucleófilos con capacidad de reacción y reticulación in situ, incluyendo los divulgados en la patente US No. 6.566.406.

El material de tratamiento de heridas puede estar dispuesto sobre la estructura 100 o puede ser impregnado en la estructura 100. Los medicamentos pueden incluir una o más sustancias médicas y/o quirúrgicamente útiles, tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, tintes, agentes de diagnóstico o agentes de hemostasia, anticuerpos monoclonales, o cualquier otra sustancia farmacéutica usada en la prevención de la estenosis.

El material "W" de tratamiento de heridas puede incluir materiales visco-elásticos, formadores de película, agentes reactivos reticulantes y adhesivos curables con energía. Se prevé que el material "W" de tratamiento de heridas y, en particular, el adhesivo, pueda ser curado con la aplicación de agua y/o glicerina al mismo (por ejemplo, 1,2,3-pranatriol, conocido también como glicerol y glicerina). De esta manera, el agua y/o la glicerina curan el adhesivo e hidratan la herida.

Se contempla que la parte 102 cuerpo de la estructura 100 pueda estar impregnado con un primer componente de un adhesivo de dos partes y que el dispositivo despliegue el segundo componente del adhesivo de dos partes. Por ejemplo, en una grapadora 10 quirúrgica, las grapas, que están retenidas en ranuras 36 receptoras de grapas del conjunto 22 cartucho de grapas, están recubiertas con un segundo componente (por ejemplo, un reactivo) del adhesivo de dos partes. De esta manera, el primer componente del adhesivo es activado cuando las grapas penetran y capturan la parte 102 cuerpo de la estructura 100 durante la secuencia de disparo del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, y los dos componentes del adhesivo hacen contacto entre sí.

Tal como se observa en la Fig. 2, la estructura 100 puede incluir una parte 102 cuerpo, de una capa, que incluye una matriz homogénea de materiales bio-absorbibles o no absorbibles o una matriz heterogénea de materiales bio-absorbibles y/o no absorbibles. En ciertas realizaciones, la parte 102 cuerpo está impregnada con un adhesivo sensible a la presión que es activado cuando se aproximan las capas contiguas de los tejidos, con la parte 102 cuerpo dispuesta entre las mismas.

Tal como se observa en las Figs. 3 y 4, la estructura 100 puede incluir una parte cuerpo, de múltiples capas, que tiene al menos dos capas, tal como se indica mediante la primera capa, película u oblea 102a y la segunda capa, película u oblea 102b. En esta realización, cada capa 102a, 102b pueden incluir una matriz homogénea o heterogénea de materiales bio-absorbibles y/o no absorbibles. Se prevé que cada capa 102a, 102b pueda estar separada de las demás, tal como se observa en la Fig. 4, previamente al procedimiento quirúrgico.

Tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, la primera capa 102a de la estructura 100 es colocada contra una superficie de un primer tejido a anastomosar, en yuxtaposición con un segundo tejido a anastomosar, y una segunda capa 102b de la estructura 100 es colocada contra una superficie del segundo tejido a anastomosar, en yuxtaposición con el primer tejido a anastomosar. De esta manera, conforme el primer tejido y el segundo tejido se ponen en contacto entre sí, la primera capa 102a y la segunda capa 102b de la estructura 100 se ponen en contacto, una con la otra, y se permite que se mezclen y/o reaccionen. Por ejemplo, la primera capa 102a de la estructura 100 incluye un primer componente de un sellador o adhesivo de dos partes, mientras que la segunda capa 102b de la estructura 100 incluye un segundo componente del sellador o adhesivo de dos partes. Consiguientemente, en el uso, cuando la primera capa 102a y la segunda capa 102b entran en contacto, una con

la otra, los componentes primero y segundo del sellador o adhesivo de dos partes entrarán también en contacto y se mezclarán, para formar, de esta manera, el adhesivo o sellador.

5 La primera capa 102a y la segunda capa 102b pueden estar fabricadas como membranas de tipo película, bio-absorbibles, que se activan al entrar en contacto una con otra y/o al contactar con un fluido (por ejemplo, agua, solución salina, sangre, un fluido de activación, etc.). Se prevé que una barrera o un divisor de ruptura o desprendible (no mostrado) pueda ser posicionado entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b con el fin de prevenir el contacto accidental y/o prematuro entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b. Se prevé además que cada una de entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b pueda incluir un revestimiento (no mostrado) dispuesto, de manera desmontable, en al menos una de entre una superficie superior y una superficie inferior de la misma. En cualquiera de estos ejemplos, antes de poner en contacto la primera capa 102a y la segunda capa 102b, una con otra, el divisor y/o los revestimientos deben ser retirados para que se produzca la activación del adhesivo.

15 Se contempla además que la estructura pueda ser en forma de un envase de gel absorbible lleno de adhesivo. Por ejemplo, la estructura puede ser un anillo tubular, similar a una estructura 200 adhesiva anular, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante.

20 Según la presente descripción, tal como se observa en la Fig. 4, se prevé que cada capa 102a, 102b de la estructura 100 incluya una parte de una sujeción 120 de tipo gancho y bucle (por ejemplo, VelcroTM). Por ejemplo, la primera capa 102a incluye una parte 120a gancho de una sujeción 120 de tipo gancho y bucle dispuesta en una superficie de la misma, y la segunda capa 102b incluye una parte 120b bucle de la sujeción 120, de tipo gancho y bucle, dispuesta en una superficie de la misma. Consiguientemente, en el uso, la primera capa 102a y la segunda capa 102b están aseguradas entre sí mediante la sujeción, de tipo gancho y bucle, con el fin de proporcionar más tiempo para que los dos componentes del sellador o adhesivo de dos partes reaccionen, uno con el otro. Idealmente, la sujeción de tipo gancho y bucle se fabrica a partir de materiales bio-absorbibles.

25 Tal como se observa en las Figs. 5-7, cada una de entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b de la estructura 100 incluye un borde 106a, 106b, terminal, exterior, respectivamente, y un borde 108a, 108b, terminal, interior, respectivamente, que definen una abertura 104a, 104b, situada de manera sustancialmente central, formada a través de la misma. Las aberturas 104a y 104b están alineadas axialmente entre sí, y están dimensionadas para permitir el posicionamiento del eje 28 del conjunto 30 yunque a través de las mismas.

30 La primera capa 102a y la segunda capa 102b están dimensionadas de manera que cuando la estructura 100 está en una condición expandida, los bordes 106a, 106b, terminales, exteriores, de la primera capa 102a y la segunda capa 102b se extienden radialmente más allá de las ranuras 36 receptoras de grapas del conjunto 22 cartucho de grapas. La primera capa 102a y la segunda capa 102b pueden estar fabricadas a partir de dos piezas laminadas de material flexible, como, por ejemplo, ePTFE.

35 La estructura 100 incluye además un anillo, aro u otro miembro 130 circular, asegurado o dispuesto entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b. El aro 130 puede estar realizado en un material elástico, o un alambre con memoria de forma (por ejemplo, NITINOL) en el que el aro 130 tiene una forma memorizada similar a un anillo.

40 Se prevé que una capa de una malla de refuerzo o similar (no mostrada) puede estar dispuesta entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b, o pueda ser incorporada en el interior de primera capa 102a y/o la segunda capa 102b. De esta manera, la malla de refuerzo puede proporcionar una estructura 100 con una mayor resistencia e integridad estructural para mantener la permeabilidad del lumen entre los tejidos anastomosados.

45 El borde 108a, 108b terminal interior de la estructura 100 está conectado, operativamente, al eje 28 del conjunto 30 yunque, y la estructura 100 está colapsada con el aro 130 desviado hacia el eje 28 para proporcionar, de esta manera, un perfil reducido durante la inserción del conjunto 30 yunque en el sitio quirúrgico objetivo. La estructura 100 puede ser mantenida colapsada contra el eje 28 mediante un manguito rompible o un miembro desmontable. En el uso, el conjunto 30 yunque es conectado al miembro 40 de conexión de la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico. Después de la inserción del conjunto 28 yunque, incluyendo la estructura 100, en el sitio quirúrgico objetivo y al extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, se permite que el aro 130 vuelva a su forma memorizada expandiendo, de esta manera, la estructura 100, de manera que los bordes 106a, 106b terminales, externos, de la primera capa 102a y la segunda capa 102b se extiendan radialmente más allá de las ranuras 36 receptoras de grapas del conjunto 22 cartucho de grapas. El manguito rompible puede ser roto tras la introducción de material de tratamiento de heridas en la estructura 100 o puede ser conectado a un actuador en un extremo proximal del dispositivo.

55 Debido a que la primera capa 102a y/o la segunda capa 102b de la estructura 100 pueden estar fabricadas en un material bio-absorbible que está impregnado con un material de tratamiento de heridas, tal como un adhesivo, un

- 5 sellador y/o un medicamento, en el uso , el componente sellador funcionaría para retardar cualquier hemorragia que pueda ocurrir desde el tejido, el componente adhesivo funcionaría para asegurar el tejido aproximado junto, y la bio-absorbabilidad de la estructura 100 permite que al menos una parte de la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo después de una cantidad de tiempo predeterminada. Se prevé que el aro 130 pueda estar fabricado también en un material bio-absorbible. De esta manera, el aro 130 será absorbido, en última instancia, en el cuerpo. Por ejemplo, en dicha una realización, la estructura 100 puede estar construida de manera que la primera capa 102a y la segunda capa 102b permanezcan en su lugar en el cuerpo durante aproximadamente 2-3 semanas con el fin de que la anastomosis se cure suficientemente mientras el aro 130 permanece en su lugar en el cuerpo durante algún tiempo después, con el fin de ayudar a mantener la permeabilidad del lumen.
- 10 Con referencia ahora a la Fig. 8, en la misma se ilustra el uso del dispositivo 10 de grapado quirúrgico y el conjunto 30 yunque desmontable en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones 66 y 68 intestinales. Típicamente, el procedimiento de anastomosis se realiza usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios e instrumentación de laparoscopia. En el punto del procedimiento mostrado en la Fig. 8, una sección intestinal enferma ha sido retirada previamente, el conjunto 30 yunque ha sido aplicado al sitio quirúrgico a través de una incisión quirúrgica o trans-analmente y ha sido posicionado en el interior de la sección 68 intestinal, y la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico ha sido insertada trans-analmente en la sección 66 intestinal. Las secciones 66 y 68 intestinales se muestran también aseguradas temporalmente sobre sus respectivos componentes (por ejemplo, el eje 28 del conjunto 30 yunque, y el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular) mediante medios convencionales tales como una sutura "P" en bolsa de tabaco (véase la Fig. 9).
- 15 Según un procedimiento, tal como se observa en la Fig. 9, si se desea o si el procedimiento quirúrgico lo requiere, la estructura 100 puede ser colocada sobre el eje 28 del conjunto 30 yunque previamente al acoplamiento del conjunto 30 yunque al extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular. Tras el posicionamiento de la estructura 100 en el eje 28 del conjunto 30 yunque, el cirujano manipula el conjunto 30 yunque hasta que el extremo proximal del eje 28 es insertado en el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, en el que la estructura de montaje en el interior del miembro 40 de conexión en el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular se acopla con el eje 28 para efectuar el montaje.
- 20 A continuación, el conjunto 30 yunque y la parte 20 cuerpo tubular se aproximan usando el miembro 18 de agarre giratorio del miembro 12 mango para aproximar las secciones 66, 68 intestinales y capturar la estructura 100 entre las mismas. A continuación, el dispositivo 10 de grapado quirúrgico es disparado manipulando el miembro 12 mango, grapando, de esta manera, las secciones 66, 68 intestinales entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis. A continuación, la estructura 100 puede liberar el adhesivo impregnado en la misma para adherir, de esta manera, las secciones 66 y 68 intestinales entre sí.
- 25 En el caso en el que se usa una estructura 100, que tiene una primera capa 102a y una segunda capa 102b, en la que cada una incluye una parte de una composición adhesiva de dos partes, se prevé que la primera capa 102a y la segunda capa 102b se mantengan separadas y/o aisladas, una de la otra, hasta que se produzca la aproximación y el disparo del dispositivo de grapado quirúrgico. Consiguientemente, en el uso, una de entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b puede ser colocada en el eje 28 del conjunto 30 yunque, contra la superficie de la sección 68 intestinal, mientras que la otra de entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b es colocada contra la superficie de la sección 66 intestinal. Se prevé que los pasadores (no mostrados) puedan extenderse distalmente desde el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular y puedan penetrar a través de la sección 66 intestinal. De esta manera, la otra de entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b puede ser empennada en los pasadores que se extienden a través de la sección 66 intestinal.
- 30 Como alternativa, si se usa una estructura 100, que tiene una primera capa 102a y una segunda capa 102b, en la que cada una incluye una parte de una composición adhesiva de dos partes, se prevé que cada capa 102a, 102b pueda estar provista de un revestimiento desmontable o desprendible para mantener la primera capa 102a y la segunda capa 102b separadas y/o aisladas, una de la otra. Consiguientemente, ambas capas primera y segunda, 102a, 102b, pueden ser colocadas en el eje 28 del conjunto 30 yunque.
- 35 Si se usa una estructura 100, que tiene una primera capa 102a y una segunda capa 102b, en la que cada una incluye una parte de una composición adhesiva de dos partes, la composición adhesiva es activada cuando la primera capa 102a y la segunda capa 102b entran en contacto, una con la otra.
- 40 Con referencia ahora a las Figs. 10-15, la estructura 100 de soporte incluye al menos una, preferentemente un par de paños, faldones o membranas 140, 142 (por ejemplo, una primera membrana 140 y una segunda membrana 142) que se extienden desde el borde 106 terminal exterior de la parte 102 cuerpo. Idealmente, las membranas 140, 142 están fabricadas en una película polimérica o de plástico, incluyendo, y sin limitarse a, polietileno y
- 45
- 50
- 55

similares. Cada membrana 140, 142 incluye una primera superficie 140a, 142a o exterior, respectivamente, y una segunda superficie 140b, 142b o interior, respectivamente.

Tal como se observa en las Figs. 10 y 11, las membranas 140, 142 tienen una primera condición, no desplegada, en la que las membranas 140, 142 están enrolladas o colapsadas hacia la parte 102 cuerpo. Idealmente, las membranas 140, 142 se enrollan en una dirección hacia las superficies 140a, 142a primeras o exteriores de las mismas, tal como se indica mediante las flechas "A" de la Fig. 11. Tal como se observa en las Figs. 12 y 13, las membranas 140, 142 tienen una segunda condición desplegada, en la que las membranas 140, 142 están desenrolladas o desplegadas para extenderse en una orientación sustancialmente paralela con respecto al eje "X" central. Tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, la primera membrana 140 se desenrolla en una primera dirección, preferentemente en una dirección distal (por ejemplo, en una dirección que se extiende alejándose de la superficie 110 superior de la parte 102 cuerpo), y la segunda membrana 142 se desenrolla en una segunda dirección, preferentemente en una dirección proximal (por ejemplo, en una dirección que se extiende alejándose de la superficie 112 inferior de la parte 102 cuerpo).

Tal como se observa en las Figs. 10 y 11, la estructura 100 de soporte incluye, idealmente, uno o más cordones de apertura o correas de sujeción 144, 146 enrollados en el interior de las membranas 140, 142. Los cordones 144, 146 de apertura incluyen extremos 144a, 146a libres que se extienden desde las membranas 140, 142 cuando las membranas 140, 142 están en la condición enrollada. De esta manera, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, conforme se tira de los cordones 144, 146 de apertura, idealmente, en una dirección distal y una dirección proximal, las membranas 140, 142 se desenrollan o se despliegan de manera correspondiente.

Se prevé que la parte 102 cuerpo de la estructura 100 de soporte esté formada de un material de espuma sobremoldeado sobre una película o un material flexible, relativamente delgado, integral con las membranas o los manguitos 140, 142. Idealmente, cuando está desenrollada o desplegada, cada membrana 140, 142 se extiende aproximadamente 2,0 cm desde la parte 102 cuerpo. En otras palabras, cuando está desenrollada o desplegada, la primera membrana 140 se extiende desde la parte 102 cuerpo aproximadamente 2,0 cm desde la superficie 110 superior de la parte 102 cuerpo, y la segunda membrana 142 se extiende desde la parte 102 cuerpo aproximadamente 2,0 cm desde la superficie 112 inferior de la parte 102 cuerpo.

Con referencia ahora a las Figs. 14 y 15, en las mismas se ilustra el uso del dispositivo 10 de grapado quirúrgico y la estructura 100 de soporte en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones 66 y 68 intestinales. Típicamente, el procedimiento de anastomosis se realiza usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios e instrumentación de laparoscopia. En el punto del procedimiento mostrado en las Figs. 14 y 15, una sección intestinal enferma ha sido retirada previamente, el conjunto 30 yunque ha sido introducido en el sitio quirúrgico, bien a través de una incisión quirúrgica o bien trans-analmente, y ha sido posicionado en el interior de la sección 68 intestinal, y la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico ha sido insertada trans-analmente en la sección 66 intestinal. Las secciones 66 y 68 intestinales se muestran también aseguradas temporalmente sobre sus componentes respectivos (por ejemplo, el eje 28 del conjunto 30 yunque, y el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular) mediante medios convencionales, tales como una sutura "P" en bolsa de tabaco.

A continuación, la estructura 100 de soporte es colocada en el eje 28 del conjunto 30 yunque previamente al acoplamiento del conjunto 30 yunque al extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular. En particular, el eje 28 del conjunto 30 yunque es insertado en la abertura 104 de la parte 102 cuerpo. Tras el posicionamiento de la estructura 100 en el eje 28 del conjunto 30 yunque, el cirujano manipula el conjunto 30 yunque hasta que el extremo proximal del eje 28 es insertado en el miembro 40 de conexión en el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, en el que la estructura de montaje (no mostrada) en el interior del miembro 40 de conexión se acopla al eje 28 para efectuar el montaje.

A continuación, tal como se observa en la Fig. 15, el conjunto 30 yunque y la parte 20 cuerpo tubular se aproximan para aproximar las secciones 66, 68 intestinales y capturar la parte 102 cuerpo de la estructura 100 entre las mismas. Con la parte 102 cuerpo capturada entre las secciones 66, 68 intestinales, tal como se observa en la Fig. 15, las membranas 140, 142 se despliegan (es decir, desenrollan o despliegan) tal como se ha descrito anteriormente. En particular, la primera membrana 140 es desenrollada o desplegada en una dirección distal, tal como se indica mediante la flecha "B", de manera que se solape con la sección 68 intestinal, y la segunda membrana 142 es desenrollada o desplegada en una dirección proximal, como se indica mediante la flecha "C", de manera que se solape con la sección 66 intestinal. Idealmente, la primera membrana 140 y la segunda membrana 142 son desenrolladas o desplegadas tirando de los cordones 144, 146 de apertura en una dirección distal o proximal, según sea necesario.

Las membranas 140, 142 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones 66 y 68 intestinales (por ejemplo, aproximadamente 2 cm). Cuando están desenrolladas o desplegadas, las membranas 140, 142 se

5 adhieren, idealmente, a la superficie de las secciones 66, 68 intestinales. Las membranas pueden comprender un adhesivo sensible a la presión, u otro material adhesivo, incorporado a las membranas o que las reviste. Las membranas 140 y 142 funcionan para inhibir las fugas desde el sitio de anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones 66, 68 intestinales. Con las membranas 140, 142 desplegadas, tal como se observa en la Fig. 15, el dispositivo 10 de grapado quirúrgico puede ser disparado, grapando, de esta manera, las secciones 66, 68 intestinales entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

10 Con referencia ahora a las Figs. 16-21, la estructura 100 incluye al menos una membrana, preferentemente un par de membranas 150, 152 (por ejemplo, una primera membrana 150 y una segunda membrana 152) que se extienden desde el borde 106 exterior de la parte 102 cuerpo. Cada membrana 150 y 152 incluye dos capas, una capa 150a, 152a interior, respectivamente, y una capa 150b, 152b exterior, respectivamente. Idealmente, los materiales seleccionados para la construcción de las membranas 150, 152 se inflan a diferentes velocidades en presencia de humedad o fluido. De esta manera, las membranas 150, 152 tenderán a doblarse o enrollarse sobre la capa que tiene una velocidad de inflado o absorción de fluido relativamente más lenta. De esta manera, la estructura 100 de soporte tiene una primera condición no desplegada en la que las membranas 150, 152 se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte 102 cuerpo, y una segunda condición desplegada en la que las membranas 150, 152 están sustancialmente alineadas con el eje "X" central de la parte 102 cuerpo.

20 Según un ejemplo, se prevé que la capa 150a, 152a interior de las membranas 150, 152 estén construidas en un material que no absorbe sustancialmente la humedad o un material que no se expande (es decir, estático), tal como, por ejemplo, una malla bio-absorbible fabricada a partir de ácido poliglicólico, comercializada bajo el nombre comercial Dexon™, disponible en Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, Connecticut. Se prevé también que la capa 150b, 152b exterior de las membranas 150, 152 esté construida en un material absorbente de humedad o un material que se expande (es decir, dinámico), tal como, por ejemplo, hidrogel, y similares.

25 Idealmente, cada membrana 150 y 152 incluye una capa 150b, 152b exterior, de hidrogel, laminada a una capa 150a, 152a interior, de malla bio-absorbible. Además, la estructura 100 de soporte incluye una parte 102 cuerpo de espuma laminada sobre los materiales de la membrana 150, 152, de múltiples capas. Aunque cada membrana 150, 152 incluye, idealmente, un par de capas, se prevé, y está dentro del alcance de la presente descripción, que las membranas 150, 152 incluyan cualquier número de capas.

30 Consiguientemente, con referencia a la Fig. 18, la diferencia en las propiedades del material entre las capas 150a, 152a y las capas 150b, 152b de las membranas 150, 152 membranas hacen que las membranas 150, 152 se curven o se plieguen desde la condición no desplegada, en la que las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente radial, a una condición desplegada, en la que las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente paralela al eje "X" central (tal como se muestra en líneas de trazos en la Fig. 18).

35 Con referencia ahora a las Figs. 19 y 20, en las mismas se ilustra el uso del dispositivo 10 de grapado quirúrgico y la estructura 100 de soporte, incluyendo las membranas 150, 152, en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones 66 y 68 intestinales. En el punto del procedimiento mostrado en la Fig. 19, el conjunto 30 yunque y la parte 20 cuerpo tubular se muestran aproximados entre sí, para capturar la parte 102 cuerpo de la estructura 100 de soporte anular entre las secciones 66 y 68 intestinales, en el que las secciones 66 y 68 intestinales han sido aseguradas previamente sobre sus componentes respectivos (por ejemplo, el eje 28 del conjunto 30 yunque, y el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular) mediante medios convencionales, tales como una sutura en "P" en bolsa de tabaco, la estructura 100 de soporte anular ha sido posicionada entre las secciones 66 y 68 intestinales, y el conjunto 30 yunque ha sido acoplados al extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular.

45 Con la parte 102 cuerpo de la estructura 100 de soporte capturada entre las secciones 66, 68 intestinales, tal como se observa en las Figs. 12 y 13, las membranas 150, 152 empiezan a desplegarse (es decir, enrollarse o plegarse desde la orientación sustancialmente extendida radialmente a la orientación sustancialmente paralela con el eje "X" central), tal como se ha descrito anteriormente. En particular, conforme las capas 150b, 152b exteriores de la primera membrana 150 y la segunda membrana 152 absorben el fluido y se inflan (es decir, se expanden), la primera membrana 150 y la segunda membrana 152 se enrollan o se pliegan hacia el lado de la membrana 150, 152 que se hincha o se expande a una velocidad más lenta, es decir, hacia las capas 150a, 152a interiores. Conforme las membranas 150, 152 se despliegan, tal como se indica mediante la flecha "B", la primera membrana 150 solapa la sección 68 intestinal, y la segunda membrana 152 solapa la sección 66 intestinal, tal como indica la flecha "C".

55 Idealmente, las membranas 150, 152 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones 66 y 68 intestinales (por ejemplo, aproximadamente 2 cm). Las membranas 150, 152 están dispuestas de manera que se adherirán a la superficie de las secciones 66, 68 intestinales. Las membranas 150, 152 funcionan para inhibir las

fugas desde el sitio de anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones 66, 68 intestinales. Con las membranas 150, 152 desplegadas, tal como se observa en la Fig. 20, el dispositivo 10 de grapado quirúrgico puede ser disparado, grapando, de esta manera, las secciones 66, 68 intestinales entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis.

5 Tal como se observa en la Fig. 21, la estructura 100 incluye una serie de nervios 156, 158 provistos sobre y/o en cada membrana 150, 152, respectivamente. Idealmente, los nervios 156, 158 están separados radialmente alrededor del perímetro o circunferencia de las membranas 150, 152. Los nervios 156, 158 están orientados de manera sustancial axial.

10 Los nervios 156, 158 están fabricados en una aleación o un material con memoria de forma, etc., preferentemente, NITINOL™ y similares. Como alternativa, los nervios pueden estar fabricados en un material polimérico. Se prevé además que los nervios 156, 158 puedan estar fabricados en un material bio-absorbible o un material no absorbible.

15 Los nervios 156, 158 tienen una forma memorizada que está orientada sustancialmente paralela al eje "X" central de la estructura 100 de soporte. De esta manera, la estructura 100 de soporte tiene una primera condición o condición desplegada, en la que los nervios 156, 158 están en una condición enrollada, desviada, o si no en una condición colapsada y las membranas 150, 152 están también enrolladas o si no colapsadas, y una segunda condición o condición desplegada, en la que los nervios 156, 158 están en su forma memorizada o condición no desviada y las membranas 150, 152 están extendidas.

20 En el uso, con la estructura de soporte en una condición no desplegada, la estructura 100 de soporte está posicionada en el eje 28 del conjunto 30 yunque. Con una estructura 100 de soporte posicionada de esta manera, la estructura 100 de soporte es desplegada cuando los nervios 156, 158 vuelven a sus condiciones memorizadas. En particular, el retorno de los nervios 156, 158 a sus condiciones memorizadas extiende las membranas 150, 152 sobre las secciones 66 y 68 intestinales y/o en una dirección sustancialmente paralela al eje "X" central.

25 Con referencia ahora a las Figs. 22-30, un conjunto estructura de soporte, según la presente descripción, se designa, generalmente, con el número de referencia 180 y está soportado, operativamente, en el eje 28 del conjunto 30 yunque. Tal como se ha indicado anteriormente, el conjunto 30 yunque incluye un miembro 26 yunque y un eje 28, que se extienden desde el miembro 26 yunque y puede conectarse, operativamente, con una parte extremo distal del dispositivo 10 de grapado.

30 El conjunto 30 yunque incluye un conjunto 180 estructura de soporte dispuesto, operativamente, en el eje 28 del mismo. El conjunto 180 soporte de estructura incluye un manguito 160 dispuesto, operativamente, en el eje 28 del conjunto 30 yunque. El manguito 160 incluye una parte 161a proximal que tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del eje 28, y una parte 160b distal que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la parte 160a proximal y que define una cámara 162 entre el eje 28 y la parte 160b distal.

35 El manguito 160 puede moverse a lo largo de la longitud del eje 28 desde una primera posición, en la que el manguito 160 está en estrecha proximidad al miembro 30 yunque (véanse las Figs. 22 y 23), y una segunda posición, en la que el manguito 160 está separado una distancia desde el miembro 28 yunque (véanse las Figs. 24 y 25). Idealmente, una superficie 164 de leva está formada en una superficie 161a interior de la parte 160a proximal del manguito 160. Además, un seguidor 166 de leva está provisto en el eje 28 y se acopla, operativamente, a la superficie 164 de leva del manguito 160. Idealmente, durante el uso, el yunque 26 se acerca a la parte 20 cuerpo tubular, como se ha expuesto anteriormente. El seguidor 166 de leva sigue a la superficie 164 de leva de manera que el manguito 160 es desplazado axialmente con respecto al eje 28 (por ejemplo, entre la primera posición y la segunda posición). Preferentemente, conforme el eje 28 es acercado, el seguidor 166 de leva y la superficie 164 de leva interactúan de manera que el manguito 160 se acerca más rápidamente que el eje 28.

45 El conjunto 180 estructura de soporte incluye además una estructura 170 de soporte soportada, operativamente, en el eje 28. La estructura 170 de soporte tiene una primera condición o condición colapsada, tal como se observa en la Fig. 23, en la que la estructura 170 de apoyo es retenida en el interior de la cámara 162 del manguito 160, y una segunda condición o condición expandida, tal como se observa en las Figs. 24 y 25, en la que la estructura 170 de soporte está libre de la cámara 162 del manguito 160 y se extiende radialmente hacia fuera desde el eje 28.

50 Tal como se observa en las Figs. 23-28 y, en particular, en las Figs. 26-28, la estructura 170 de soporte incluye, preferentemente, un cubo 172 central, una pluralidad de radios 174 que se extienden desde el cubo 172, y un disco 176 conectado, operativamente, al extremo distal de los radios 174. Idealmente, la estructura 170 de soporte incluye un anillo 178 conectado, operativamente, al extremo distal de cada radio 174. El anillo 178 y los radios son, idealmente, elásticos y plegables, y proporciona al disco 176 un mayor grado de integridad estructural. Preferentemente, los radios 174 y el anillo 178 están realizados en un alambre de un material con memoria de forma (por ejemplo, NITINOL y similares), en el que los radios 174 y/o el anillo 178 tienen una forma memorizada

55

con los radios orientados radialmente con respecto al cubo 172, y el anillo 178 tiene una forma similar a un aro.

Tal como se observa mejor en las Figs. 27 y 28, el disco 176 incluye, preferentemente, un primer disco 176a dispuesto en un primer lado del anillo 178, y un segundo disco 176b dispuesto en un segundo lado del anillo 178. Preferentemente, los discos 176a, 176b tienen una anchura suficiente para extenderse a través de las ranuras 36 receptoras de grapas. De esta manera, como se describirá en mayor detalle, más adelante, cuando el dispositivo 10 de grapado quirúrgico es disparado, las grapas 38 (véanse las Figs. 29 y 30) son impulsadas a través de los discos 176a, 176b.

Se prevé que el primer disco 176a y el segundo disco 176b puedan estar fabricados en cualquiera de los materiales descritos anteriormente. En un ejemplo, el primer disco 176a y el segundo disco 176b están impregnados con un material de tratamiento de heridas.

Con referencia ahora a las Figs. 29 y 30, en las mismas se muestra y se describe un procedimiento de uso del conjunto 180 estructura de soporte. Típicamente, el procedimiento de anastomosis se realiza usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios e instrumentación de laparoscopia. En el punto del procedimiento mostrado en la Fig. 29, una sección intestinal enferma ha sido retirada previamente, el conjunto 30 yunque ha sido aplicado al sitio quirúrgico, y el extremo 22 distal de la parte 20 cuerpo (es decir, la parte cuerpo tubular) del aparato 10 de grapado quirúrgico ha sido insertada en una segunda sección 68 intestinal.

Según el presente procedimiento, tras el posicionamiento del conjunto 30 yunque y el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular en el interior de las secciones 66 y 68 intestinales, respectivamente, el cirujano manipula el conjunto 30 yunque hasta que un extremo proximal del eje 28 es insertado en un miembro 40 de conexión provisto en el extremo distal de la parte 20 cuerpo tubular del dispositivo 10 de grapado quirúrgico. El miembro 40 de conexión conecta, idealmente, el extremo proximal del eje 28 y la parte 160a proximal del manguito 160, con el fin de efectuar el montaje del conjunto 30 yunque a la parte 20 cuerpo tubular. El miembro 40 de conexión puede incluir una barra 41 dispuesta en el interior de la parte 20 cuerpo tubular que tiene una estructura de retención para acoplar el eje 28.

A continuación, el conjunto 30 yunque y la parte 20 cuerpo tubular se aproximan para aproximar las secciones 66, 68 intestinales y mover el manguito 160 desde la primera posición a la segunda posición con el fin de desplegar la estructura 170 de soporte. En particular, durante la aproximación del conjunto 30 yunque y el cuerpo 20 tubular, tal como se observa en la Fig. 29, el manguito 160 es desplazado en una dirección proximal, desde la primera posición a la segunda posición (tal como se indica mediante la flecha "A"), con respecto al eje 28, como se ha expuesto anteriormente.

Conforme el manguito 160 es desplazado en una dirección proximal con respecto al eje 28, la estructura 170 de soporte es expuesta desde un extremo distal del manguito 160. Tal como se observa en la Fig. 30, una vez que el manguito 160 ha sido desplazado en la dirección proximal con respecto al eje 28, en una cantidad suficiente para que el extremo distal del mismo aleje completamente la estructura 170 de soporte o hasta que la parte 160a proximal del manguito 160 se apoye contra, por ejemplo, toque fondo contra, un cabezal 28a alargado provisto en un extremo proximal del eje 28, la estructura 170 de soporte está desplegada (es decir, los radios 174 y el anillo 178 son devueltos a sus condiciones memorizadas o pre-desviadas).

Tal como se observa en la Fig. 30, con la estructura 170 de soporte desplegada, el disco 176 está expandido entre la primera sección 66 intestinal y la segunda sección 68 intestinal y solapa y/o acopla sustancialmente con las ranuras 36 receptoras de grapas del conjunto 22 cartucho de grapas. Con la estructura 170 de soporte desplegada entre la primera sección 66 intestinal y la segunda sección 68 intestinal, el conjunto 30 yunque es aproximado adicionalmente hacia la parte 20 cuerpo tubular para enclavar, de esta manera, el disco 176 entre la primera sección 66 intestinal y la segunda sección 68 intestinal. Con el conjunto 30 yunque aproximado completamente hacia la parte 20 cuerpo, el dispositivo 10 de grapado quirúrgico es disparado, grapando, de esta manera, el disco 176 entre las secciones 66, 68 intestinales. Además, de manera concomitante con esto, la cuchilla (no mostrada) es accionada para seccionar la parte de las secciones 66, 68 intestinales y la parte de los radios 174 situada radialmente hacia el interior de la cuchilla, completando, de esta manera, la anastomosis.

De lo indicado anteriormente, se apreciará que el disco 176 de la estructura 170 de soporte funciona para fortalecer la anastomosis y para reducir la incidencia de hemorragias, fugas y estenosis. Debe apreciarse también que las estructuras adhesivas anulares de la presente descripción pueden ser utilizadas en una serie de otras aplicaciones y no se limitan únicamente a anastomosis de intestino o bronquio.

Con referencia ahora a las Figs. 31-37, una estructura 200 de soporte, según la presente descripción, se muestra soportada en el vástago 1028 del miembro 1026 yunque del dispositivo 1000 de grapado quirúrgico anular. El dispositivo 1000 de grapado quirúrgico es sustancialmente similar al dispositivo 10 de grapado quirúrgico y sólo se discutirá, en detalle, en la medida necesaria para identificar las diferencias de construcción y de funcionamiento.

5 Tal como se observa en las Figs. 32-34, la estructura 200 de soporte incluye un reborde exterior circular, tubo o donut 202, una pluralidad de radios 204 que se extienden radialmente hacia el interior desde el tubo 202 circular, y un cubo 206 central que une operativamente los radios 204. El tubo 202 circular tiene, generalmente, forma toroidal cuando se encuentra en una condición expandida. El cubo 206 central define un lumen 208 a través del mismo, que tiene un eje "X" central longitudinal, para recibir el vástago 1028 del miembro 1026 yunque.

10 Tal como se observa en la Fig. 34, el tubo 202 circular de la estructura 200 de soporte define una cavidad 202a en su interior, y los radios 204 actúan como conductos para la transmisión de fluido (por ejemplo, el material "W" de tratamiento de heridas) a la cavidad 202a del tubo 202 circular. El cubo 206 central incluye una pluralidad de aberturas 206a formadas en el mismo y que están en comunicación fluida con los radios 204. Las aberturas 206a del cubo 206 central están en comunicación fluida con los puertos 1028a (véase la Fig. 32) formados en el vástago 1028 del miembro 1026 yunque. Los puertos 1028a están en comunicación fluida con un conducto o paso 1028b que se extiende axialmente a través del vástago 1028 del miembro 1026 yunque. El conducto 1028b está conectado, de manera fluida, a una fuente de fluido (no mostrada), cuando el miembro 1026 yunque está acoplado a los medios 1040 de conexión (véase la Fig. 31), con el fin de suministrar un fluido (por ejemplo, el material "W" de tratamiento de heridas) a la cavidad 202a de tubo 202 circular.

15 La estructura 200 de soporte tiene una primera condición no expandida o desinflada, en la que la cavidad 202a del tubo 202 circular no está llena y el tubo 202 circular y los radios 204 están enrollados, colapsados o, si no, cerca del vástago 1028 de miembro 1026 yunque. La estructura 200 de soporte tiene una condición expandida, en la que la cavidad 202a del tubo 202 circular está llena del material "W" de tratamiento de heridas.

20 Tal como se observa en las Figs. 32-34, el tubo 202 circular está provisto de una pluralidad de perforaciones 210 formadas en el mismo. Preferentemente, las perforaciones 210 están formadas a lo largo de una superficie 203 superior o distal del tubo 202 circular. Además, las perforaciones 210 se extienden al menos parcialmente alrededor y, preferentemente, completamente alrededor, de la circunferencia o el perímetro del tubo 202 circular. De esta manera, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, el material "W" de tratamiento de heridas es dispensado desde las perforaciones 210, cuando el tubo 202 circular es expandido o inflado con el material "W" de tratamiento de heridas.

30 Tal como se observa en la Fig. 34, los radios 204 forman un ángulo de "Θ" grados con respecto al eje "X" longitudinal del cubo 206. Idealmente, los radios 204 forman un ángulo en una dirección distal cuando la estructura 200 de soporte está en una condición inflada. Cuando la estructura 200 de soporte está en la condición inflada, los radios 204 forman un ángulo de "Θ" grados y suficiente para que el tubo 202 circular esté en estrecha proximidad a una superficie de contacto con el tejido del miembro 1026 yunque. Preferentemente, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, cuando la estructura 200 de soporte está en la condición inflada, el tubo 202 circular contactará sustancialmente con el hilo "T" de bolsa de tabaco del tejido suturado al miembro 1026 yunque.

35 Aunque la estructura 200 de soporte ha sido mostrada y descrita como incluyendo el cubo 206, se prevé, y está dentro del alcance de la presente descripción, que los radios 204 puedan estar conectados directamente al vástago 1028 y, más particularmente, conectados, de manera fluida, a los puertos 1028a del vástago 1028.

Se prevé que el material "W" de tratamiento de heridas pueda incluir uno o una combinación de materiales de tratamiento de heridas, tales como adhesivos, hemostáticos, selladores, medicamentos y similares, tal como se ha descrito anteriormente.

40 Con referencia ahora a las Figs. 35-37, en las mismas se muestra y se describe un procedimiento de uso de la estructura 200 de soporte para la distribución y/o el suministro de material de tratamiento de heridas. Típicamente, el procedimiento de anastomosis se realiza usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios e instrumentación de laparoscopia. En el punto del procedimiento mostrado en la Fig. 35, una sección intestinal enferma ha sido retirada previamente, el conjunto 1030 yunque ha sido aplicado al sitio quirúrgico, y el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo (es decir, la parte cuerpo tubular) del aparato 1000 de grapado quirúrgico ha sido insertado en una segunda sección "T2" intestinal.

50 Tras el posicionamiento del conjunto 1030 yunque y el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo en el interior de las secciones "T1 y T2" intestinales, el cirujano manipula el conjunto 1030 yunque hasta que el extremo proximal del vástago 1028 es insertado en el extremo distal de los medios 1040 de conexión para montar el conjunto 1030 yunque en los medios 1040 de conexión. Con el conjunto 1030 yunque montado en los medios 1040 de conexión, tal como se observa en la Fig. 35, la estructura 200 de soporte es expandida a la condición inflada inyectando material "W" de tratamiento de heridas, a través del conducto 1028b del vástago 1028, a través de los radios 204, y al interior de la cavidad 202a del tubo 202 circular. El extremo proximal de la parte cuerpo tubular incluye, idealmente, un botón, émbolo u otro accionador, para dispensar el material de tratamiento de heridas a la estructura 200 de soporte.

55

Conforme la presión del material "W" de tratamiento de heridas en el interior de la estructura 200 de soporte aumenta, tal como se observa en la Fig. 36, el tubo 202 circular se pone en contacto con, o se aproxima sustancialmente a, la primera sección "T1" intestinal y el material "W" de tratamiento de heridas es dispensado desde las aberturas 210. Conforme el material "W" de tratamiento de heridas es suministrado desde la estructura 200 de soporte, el material "W" de tratamiento de heridas es depositado en la primera sección "T1" intestinal. Preferentemente, el material "W" de tratamiento de heridas es depositado completamente alrededor de la primera sección "T1" intestinal.

Aunque se ha mostrado y descrito que la estructura 200 de soporte está configurada para depositar el material "W" de tratamiento de heridas en la primera sección "T1" intestinal, se prevé, y está dentro del alcance de la presente descripción, que la estructura 200 de soporte esté configurada para suministrar el material "W" de tratamiento de heridas sobre la segunda sección "T2" intestinal.

Tal como se observa en las Figs. 36 y 37, después de la deposición del material "W" de tratamiento de heridas en la primera sección "T1" intestinal, la estructura de soporte y, en particular, el tubo 202 circular es desinflada mediante la retirada del material "W" de tratamiento de heridas a través del conducto 28b y los radios 204. La estructura 200 de soporte puede incluir una sutura unida al tubo 202 circular, que se extiende a través de la parte 1022 cuerpo tubular al extremo proximal del aparato 1000, de manera que el usuario, tirando de la sutura, puede colapsar y/o retirar la estructura 200. Como alternativa, la estructura 200 de soporte puede incluir un material elástico, expandible. Con el material "W" de tratamiento de heridas depositado en la primera sección "T1" intestinal y con la estructura 200 de soporte desinflada, el miembro 1026 yunque y la parte 1022 cuerpo tubular son aproximados para aproximar la primera sección "T1" intestinal y la segunda sección "T2" intestinal. El miembro 1018 de agarre giratorio es usado para aproximar el miembro 1026 yunque y la parte 1022 cuerpo tubular. Cuando la primera sección "T1" intestinal está en contacto con la segunda sección "T2" intestinal, el material "W" de tratamiento de heridas es intercalado entre las mismas.

A continuación, el aparato 1000 de grapado quirúrgico es disparado accionando el miembro 1012 mango, grapando, de esta manera, la primera sección "T1" intestinal a la segunda sección "T2" intestinal. Tras el disparo del aparato 1000 de grapado quirúrgico, las grapas son expulsadas desde el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo por el miembro empujador de grapas (no mostrado) y son conducidas a través de la primera sección "T1" intestinal y la segunda sección "T2" intestinal. Además, una cuchilla anular, dispuesta radialmente hacia el interior de las cavidades 1024 de grapas, secciona el tejido intestinal radialmente hacia el interior de las cavidades 1024 de grapas, para completar, de esta manera, la anastomosis.

En un procedimiento alternativo, se prevé que el procedimiento de anastomosis quirúrgica pueda llevarse a cabo sin grapas. Consecuentemente, después de la deposición del material "W" de tratamiento de heridas en la primera sección "T1" intestinal y/o la segunda sección "T2" intestinal, el miembro 1026 yunque es aproximado hacia el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo hasta que la primera sección "T1" intestinal haga contacto con la segunda sección "T2" intestinal, apretando, de esta manera, el material "W" de tratamiento de heridas entre las mismas. Dependiendo del material "W" de tratamiento de heridas particular (por ejemplo, adhesivo) usado, el miembro 1026 yunque se mantiene aproximado contra el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo durante un tiempo suficiente para que el material "W" de tratamiento de heridas se endurezca y empiece a adherir la primera sección "T1" intestinal y la segunda sección "T2" intestinal, una a la otra. La elección del material "W" de tratamiento de heridas (por ejemplo, adhesivo) determinará el tiempo necesario para mantener el miembro 1026 yunque aproximado contra el extremo 1022 distal de la parte 1020 cuerpo.

De lo indicado anteriormente, se apreciará que la estructura 200 de soporte funciona para fortalecer la anastomosis y para reducir la aparición de hemorragias, fugas y estenosis. Debe apreciarse también que la estructura aplicadora del material de tratamiento de heridas de material de la presente descripción puede ser usada en una serie de aplicaciones diferentes y no se limita únicamente a la anastomosis de intestino o de bronquio.

Se prevé que las aberturas 210 puedan ser áreas en las que el tubo 202 ha sido debilitado. De esta manera, conforme la presión en el interior del tubo 202 aumenta durante el inflado, estas zonas debilitadas se abrirán y se convertirán en aberturas 210 y permitirán que el material "W" de tratamiento de heridas sea dispensado desde las mismas.

Tal como se observa en las Figs. 38 y 39, la estructura 200 de soporte puede estar fabricada en un material polimérico y puede formar una estructura con forma circular o de "rueda de vagón" cuando se encuentra en la condición expandida. Idealmente, los radios 204 se extienden radialmente desde el cubo 206 central. En la presente realización, el tubo 202 circular de la estructura 200 de soporte no incluye aberturas 210 formadas en el mismo.

En el uso, la estructura 200 es inflada en una ubicación entre las dos capas de tejido a anastomosar. De esta

- manera, tal como se describirá en mayor detalle, más adelante, cuando el dispositivo 1000 de grapado quirúrgico es disparado, las grapas penetran y/o perforan el cuerpo 202 circular, liberando, de esta manera, el material "W" de tratamiento de heridas entre las dos capas de tejido, y actúan para capturar el tubo 202 circular entre las dos capas de tejido. A continuación, el disparo del dispositivo 1000 de grapado quirúrgico acciona la cuchilla para seccionar los radios 204 del tubo 202 circular capturado y, dejar, de esta manera, el tubo 202 circular en su posición. El tubo 202 circular, así como otras partes de la estructura 200, puede estar formado en materiales bio-absorbibles. En un procedimiento alternativo, cuando las grapas perforan el cuerpo 202 circular, la elasticidad de la estructura 200 de soporte hace que el cuerpo 202 circular y los radios 204 se colapsen y/o se retraigan al cubo 206 del eje 1028 del conjunto 1030 yunque, en la manera de un globo pinchado.
- 5 El tubo 202 circular puede estar construido en cualquiera de los materiales indicados anteriormente para la fabricación de la estructura 100. El tubo 202 circular puede estar reforzado con una malla u otro material con el fin de proporcionar, de esta manera, una integridad y resistencia estructural adicionales. Además, cuando las grapas penetran en el tubo 202 circular, las grapas pueden capturar la malla y, de esta manera, pueden ayudar además a mantener la permeabilidad del lumen entre las dos capas de tejido anastomosado.
- 10 Se prevé que la estructura 200 pueda ser usada con una composición de adhesivo de dos partes, dividiendo la cavidad 202a en dos cámaras separadas, en la que cada cámara recibe un componente respectivo de la composición de adhesivo de dos partes. Como alternativa, se prevé que un par de estructuras 200 puedan estar montadas en el eje 1028 del conjunto 1030 yunque, en el que cada estructura 200 está conectada, de manera fluida, a un componente respectivo de la composición de adhesivo de dos partes.
- 15 En la realización alternativa, la estructura 200 en las Figs. 38 y 39 puede incluir una espuma colapsable que está unida al eje 1028 y se mantiene en una condición colapsada. Un material de tratamiento de heridas es suministrado a la estructura de espuma a través de las aberturas 1028a, expandiendo, de esta manera, la espuma. Idealmente, el material de tratamiento de heridas incluye un material de reticulación o es reactivo con la espuma para formar un material adhesivo o sellador.
- 20 Con referencia ahora a las Figs. 40 y 41, una estructura de soporte, según la presente descripción, se designa, generalmente, con el número de referencia 300. La estructura 300 de soporte es, generalmente, un globo 302 anular fijado al vástago 1028 del miembro 1026 yunque en un primer extremo 302a y un segundo extremo 302b. Idealmente, el primer extremo 302a del globo 302 anular está asegurado o fijado (por ejemplo, adherido) al vástago 1028 en una ubicación distal del puerto 1028a, y el segundo extremo 302b del globo 302 anular está asegurado o fijado (por ejemplo, adherido) al vástago 1028 en una ubicación proximal del puerto 1028a. De esta manera, conforme el material "W" de tratamiento de heridas es transmitido a través del paso 1028b del vástago 1028, el material "W" de tratamiento de heridas sale a través de los puertos 1028a y llena la cavidad 304 del globo 302 anular.
- 25 Tal como se observa en la Fig. 41, el globo 302 anular incluye una pluralidad de aberturas o perforaciones 306 formadas a lo largo de un borde 310 perimetral del mismo. Consiguientemente, conforme el material "W" de tratamiento de heridas llena la cavidad 304 y la presión en la cavidad 304 aumenta, el material "W" de tratamiento de heridas empieza a ser dispensado desde las perforaciones 306. Idealmente, y según la presente descripción, el globo 302 anular está configurado y dimensionado de manera que el borde 310 perimetral y las perforaciones 306 están dispuestos entre las capas contiguas de tejido "T1, T2" (mostradas en líneas de trazos en la Fig. 41) que deben ser aseguradas, una a la otra.
- 30 Con referencia a las Figs. 42-44, una estructura de soporte según otro ejemplo es designada, generalmente, con el número de referencia 400. La estructura 400 puede estar fabricada en cualquiera de los materiales indicados anteriormente para la fabricación de la estructura 100. La estructura 400 puede tener una primera condición, desinflada o no expandida, plana, similar a un disco, tal como se observa en las Figs. 42 y 43, y una segunda condición, inflada o expandida, toroidal, tal como se observa en la Fig. 44.
- 35 La estructura 400 incluye una parte 402 cuerpo tubular que incluye una abertura 404 situada, de manera sustancialmente central, a través de la misma. La estructura 400 está definida por un borde 406 terminal exterior, y un borde 408 terminal interior que define el tamaño de la abertura 404. La estructura 400 está dimensionada de manera que cuando la estructura 400 está asociada, operativamente, con el dispositivo 1000 de grapado, el borde 406 terminal exterior se extiende más allá de las cavidades 1036 de retención de grapas del conjunto 1022 cartucho de grapas. Además, la abertura 404 de la estructura 400 está dimensionada para al menos recibir el eje 1028 del conjunto 1030 yunque a través de la misma.
- 40 La parte 402 cuerpo de la estructura 400 define una cámara o cavidad interior (no mostrada) para recibir un material de tratamiento de heridas, que incluye, y no se limita a, un sellador, adhesivo, medicamento, etc., en la misma. Un puerto 420 puede estar provisto en la parte 402 cuerpo, a través del cual el fluido puede ser inyectado en la cavidad del mismo.
- 45
- 50
- 55

Tal como se observa en la Fig. 43, un dispositivo de suministro de fluido, en la forma de una jeringa "S", puede ser usado para inyectar y/o suministrar fluido, en forma de un sellador, adhesivo, medicamento, etc., a la cavidad de la parte 402 cuerpo. Tal como se observa en la Fig. 44, cuando la estructura 400 es inflada con un fluido, la estructura 400 puede tener una forma toroidal. Aunque la estructura 400 se muestra en la Fig. 44 con una forma toroidal, cuando está en la condición inflada, se prevé que la estructura 400 pueda tener una forma de arandela, cilíndrica, esférica o de otro tipo, cuando se encuentra en la condición inflada.

Al igual que la estructura 200, en el uso, con la estructura 400 de adhesivo en la condición inflada y posicionada en el eje 1028 del conjunto 1030 yunque, la parte 1020 cuerpo tubular y el conjunto 1030 yunque se aproximan para aproximar las secciones 66, 68 intestinales y capturar la estructura 400 adhesiva anular entre las mismas. A continuación, el dispositivo 1000 de grapado quirúrgico es disparado, grapando, de esta manera, las secciones 66, 68 intestinales entre sí. Tras disparar el dispositivo 1000 de grapado quirúrgico, las grapas son expulsadas desde el conjunto 1022 cartucho de grapas y son conducidas a través de las secciones 66, 68 intestinales y la parte 402 cuerpo, perforando, de esta manera, la parte 402 cuerpo y expulsando el fluido desde el mismo.

A partir de lo indicado anteriormente, se apreciará que las estructuras de la presente descripción funcionan para fortalecer la anastomosis y para reducir la ocurrencia de hemorragias, fugas y estenosis. Debe apreciarse también que las estructuras de la presente descripción pueden ser usadas en una serie de otras aplicaciones y no se limitan únicamente a la anastomosis de intestino o bronquio.

Las estructuras divulgadas anteriormente se utilizan para adherir las secciones intestinales entre, sin el uso de grapas. El material adhesivo transportado por, o incorporado en, la parte cuerpo de la estructura se une a las secciones intestinales y puede proporcionar también un sello contra fugas. El dispositivo 10 es utilizado para aproximar las secciones intestinales y disponer la estructura entre las secciones intestinales, excepto que el dispositivo 1000 no necesita alojar grapas en el mismo.

Cada estructura descrita anteriormente está construida para suministrar una cantidad predeterminada de material de tratamiento de heridas al sitio quirúrgico objetivo. La cantidad de material a suministrar es específica del sitio. Consiguientemente, se contemplan estructuras de diferentes tamaños (por ejemplo, diferente espesor o diferente volumen) para retener un volumen o una cantidad diferente de adhesivo en las mismas. De esta manera, dependiendo de la necesidad particular y del procedimiento quirúrgico particular, el cirujano puede seleccionar una estructura que contenga el volumen necesario y/o deseado o la cantidad de adhesivo en la misma.

Aunque se han ilustrado y descrito diversas formas particulares de las estructuras, será evidente también que pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse de la presente descripción. Por ejemplo, se prevé, y está dentro del alcance de la presente descripción, un material de tratamiento de heridas, activado mediante energía, tal como, por ejemplo, un adhesivo activado por luz ultravioleta, a usar en conexión con cualquiera de las estructuras descritas anteriormente. En el uso, antes o después de disparar el dispositivo 10 de grapado quirúrgico, se aplica energía a la estructura. Por ejemplo, una estructura que incluye un adhesivo curable con luz UV es irradiada con luz UV, para activar, de esta manera, el adhesivo.

Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto según la reivindicación 1 para disponer una estructura de soporte entre las secciones intestinales. El conjunto incluye un dispositivo de grapado quirúrgico anular, que tiene un conjunto yunque y una parte cuerpo tubular. El conjunto yunque tiene un miembro yunque y un primer eje. La parte cuerpo tubular transporta una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular. La parte cuerpo tubular tiene un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de las grapas quirúrgicas. El primer eje del miembro yunque puede unirse al segundo eje del cuerpo tubular. El conjunto incluye además una estructura de soporte que tiene una abertura situada generalmente de manera central, para ser dispuesta en uno de entre el primer eje y el segundo eje. La estructura de soporte incluye un material seleccionado de entre el grupo que consiste en al menos uno de entre un adhesivo, un sellador, un hemostático y un medicamento.

La estructura de soporte puede estar impregnada con el material.

La estructura de soporte puede incluir un material con memoria de forma

Según la presente descripción, se proporciona un procedimiento para disponer una estructura entre las secciones de tejido. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un dispositivo de grapado quirúrgico que tiene un conjunto yunque y una parte cuerpo. El conjunto yunque tiene un miembro yunque y la parte cuerpo transporta una pluralidad de grapas quirúrgicas y una cuchilla. El procedimiento incluye además las etapas de insertar el conjunto yunque en una primera sección de tejido; insertar la parte cuerpo en una segunda sección de tejido, y disponer una estructura de soporte entre la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido, en el que la estructura anular incluye un material de tratamiento de heridas. El procedimiento incluye además las etapas de aproximar el conjunto yunque y la parte cuerpo entre sí, de manera que una parte extremo de la primera sección de tejido, una parte extremo de la segunda sección de tejido y la estructura de soporte están dispuestas entre el miembro yunque

y la parte cuerpo, en el que la estructura de soporte está dispuesta entre la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido; desplegar las grapas desde la parte cuerpo, y cortar la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido con la cuchilla.

5 El conjunto yunque puede tener un primer eje y la parte cuerpo puede tener un segundo eje, en el que el primer eje puede ser unido al segundo eje. El procedimiento incluye además la etapa de unir el primer eje al segundo eje antes de la etapa de aproximación.

10 La estructura de soporte puede tener una forma anular e incluye una abertura, generalmente, ubicada centralmente. El procedimiento incluye además la etapa de insertar uno de entre el primer eje y el segundo eje en la abertura antes de la etapa de unir el primer eje al segundo eje. La estructura de soporte puede estar dispuesta en uno de entre el primer eje y el segundo eje antes de la etapa de aproximación.

La estructura de soporte incluye un material con memoria de forma y puede ser desplegada desde una primera posición plegada a una segunda posición expandida. La estructura de soporte es desplegada desde la primera posición a la segunda posición antes de la etapa de aproximación.

15 La estructura de soporte incluye un espacio interior que aloja un material de tratamiento de heridas. El material de tratamiento de heridas es desplegado desde el espacio interior tras el despliegue de las grapas.

El material de tratamiento de heridas es seleccionado de entre el grupo que consiste en un adhesivo, un sellador y un medicamento.

20 El procedimiento incluye además la etapa de desplegar un material adhesivo. La estructura de soporte puede incluir una primera capa y una segunda capa. La etapa de despliegue de un material adhesivo puede incluir poner en contacto la primera capa y la segunda capa. La estructura de soporte puede incluir una primera parte de un adhesivo de dos partes. Consiguientemente, la etapa de despliegue de un material adhesivo puede incluir el despliegue de una segunda parte del adhesivo de dos partes, antes de la etapa de aproximación. La etapa de despliegue de un material adhesivo incluye perforar la estructura de soporte, en la que la estructura de soporte tiene un espacio interior que contiene un adhesivo en la misma.

25 Según la presente descripción, se proporciona un conjunto para unir tejidos. El conjunto incluye una parte yunque y una parte cuerpo yuxtapuestas, una con respecto a la otra, a lo largo de un eje y dispuestas de manera que sean aproximadas entre sí; y una estructura de soporte que incluye un material elástico.

30 La estructura de soporte puede incluir un material similar a una malla y el material elástico está tejido en la malla de la estructura de soporte. La estructura de soporte incluye una primera capa y una segunda capa. El material elástico puede estar dispuesto entre la primera capa y la segunda capa.

La primera capa de la estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes, y la segunda capa de la estructura de soporte incluye una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes.

35 La estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes, y una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes, puede incluir un líquido a aplicar a la estructura de soporte.

40 Se proporciona también un conjunto para unir tejidos. El conjunto incluye una parte yunque y una parte cuerpo, yuxtapuestas una con respecto a la otra, a lo largo de un eje y dispuestas de manera que sean aproximadas entre sí, y una estructura de soporte en el eje, en la que la estructura de soporte define una cavidad para contener un material de tratamiento de heridas en la misma. La estructura de soporte puede ser bio-absorbible.

La parte cuerpo puede transportar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración circular. Las grapas quirúrgicas pueden ser desplegadas contra el yunque. El conjunto incluye además una cuchilla anular dispuesta radialmente hacia el interior de las grapas.

45 La estructura de soporte incluye un tubo circular inflable. La estructura de soporte puede ser desplegada desde una primera condición plegada a una segunda condición expandida. El eje incluye al menos un puerto en comunicación con la cavidad para suministrar el material de tratamiento de heridas. El material de tratamiento de heridas expande la estructura de soporte desde una primera condición plegada a una segunda condición expandida. El espacio interior del tubo circular define una primera cámara para recibir una primera parte de un material de tratamiento de heridas, de dos partes. El espacio interior del tubo circular define una segunda cámara para recibir una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos partes.

50 La pluralidad de grapas quirúrgicas pueden tener una segunda parte del material de tratamiento de heridas, de dos

partes.

5 Se proporciona una estructura de soporte para su uso con un aparato de grapado anular en la realización de una anastomosis. La estructura de soporte incluye una parte cuerpo, en forma de disco, que tiene una superficie superior, una superficie inferior, un borde terminal exterior y un borde terminal interior que define una abertura en la misma, en la que la parte cuerpo define un eje central a través de la abertura, y una primera membrana y una segunda la membrana se extienden radialmente hacia fuera desde el borde terminal exterior de la parte cuerpo.

10 El borde terminal interior de la parte cuerpo se extiende radialmente hacia el interior de un borde radial interior de un conjunto cartucho de grapas del aparato de grapado cuando la estructura de soporte es posicionada en un eje de un conjunto yunque del aparato de grapado. La abertura de la parte cuerpo está dimensionada para recibir un eje de un conjunto yunque.

Cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana está realizada en una película polimérica. Idealmente, cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana está realizada en polietileno.

15 La estructura de soporte puede tener una condición no desplegada, en la que la primera membrana y la segunda membrana están enrolladas hacia la parte cuerpo, y una condición desplegada, en la que la primera membrana se extiende en una dirección sustancialmente distal de la parte cuerpo y la segunda membrana se extiende en una dirección sustancialmente proximal de la parte cuerpo.

20 La estructura de soporte incluye además un cordón de apertura enrollado en cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada. Cada cordón de apertura incluye un extremo libre que se extiende desde las membranas enrolladas cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada. Consiguientemente, al tirar de un cordón de apertura, se provoca que una membrana respectiva de entre la primera membrana y la segunda membrana se desenrolle. Cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana se extiende aproximadamente 2,0 cm cuando se desenrolla.

Cada membrana incluye una primera capa interior y una segunda capa exterior. La segunda capa exterior de cada membrana se infla a una velocidad mayor que la primera capa interior.

25 La estructura de soporte puede tener una condición no desplegada, en la que la primera membrana y la segunda membrana se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte cuerpo, y una condición desplegada, en la que la primera membrana se extiende en una dirección sustancialmente distal de la parte cuerpo y la segunda membrana se extiende en una dirección sustancialmente proximal de la parte cuerpo. Consiguientemente, cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada, las segundas capas exteriores de la primera membrana y la segunda membrana están yuxtapuestas entre sí.

30 Las segundas capas exteriores de la primera membrana y la segunda membrana están realizadas en un hidrogel. La primera capa interior de cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana está construida en un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interior de cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana está fabricada en un tejido de malla bio-absorbible. Consiguientemente, cuando la estructura de soporte es posicionada en un eje de un conjunto yunque y el conjunto yunque es aproximado hacia un conjunto cartucho de grapas, la estructura de soporte es dispuesta entre las secciones de tejido contiguas a anastomosar. Además, cuando la estructura de soporte está dispuesta entre las secciones de tejidos contiguas, debido a que las segundas capas interiores de la primera membrana y la segunda membrana absorben la humedad, la primera membrana y la segunda membrana se enrollan en la dirección de la primera capa interior de la primera membrana y segunda membrana, respectivas, de manera que la primera capa exterior hace contacto con una sección de tejido respectiva.

35 Se proporciona un procedimiento para disponer una estructura de soporte entre secciones intestinales contiguas. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un dispositivo quirúrgico anular de anastomosis. El dispositivo quirúrgico anular de anastomosis incluye un conjunto yunque que tiene un miembro yunque y un primer eje; y una parte cuerpo tubular que tiene una cuchilla anular dispuesta, operativamente, en la misma y un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla anular. El primer eje del conjunto yunque puede fijarse, de manera selectiva, al segundo eje del cuerpo tubular.

40 El procedimiento incluye además las etapas de insertar el conjunto yunque en una primera sección intestinal; insertar la parte cuerpo tubular en una segunda sección intestinal; disponer una estructura de soporte entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal; aproximar el conjunto yunque y la parte cuerpo tubular, una a la otra, de manera que una parte extremo de la primera sección intestinal, la estructura de soporte y una parte extremo de la segunda sección intestinal estén dispuestas entre el miembro yunque y la parte cuerpo tubular, en el que la estructura de soporte está dispuesta entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal; y disparar el dispositivo quirúrgico de anastomosis para seccionar las partes de la primera sección intestinal y la

segunda sección intestinal dispuestas radialmente hacia el interior de la cuchilla anular; y tocar las partes de la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal radialmente hacia fuera de la cuchilla anular contra la estructura de soporte.

5 El conjunto yunque puede incluir un primer eje y la parte cuerpo tubular puede incluir un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla anular. El primer eje del miembro yunque puede fijarse al segundo eje de la parte cuerpo tubular. El procedimiento puede incluir además la etapa de fijar el primer eje del conjunto yunque al segundo eje de la parte cuerpo tubular antes de la etapa de aproximación del conjunto yunque a la parte cuerpo tubular.

10 La estructura de soporte puede incluir una abertura formada en la misma. Consiguientemente, el procedimiento puede incluir además la etapa de insertar uno de entre el primer eje del conjunto yunque y el segundo eje de la parte cuerpo tubular en la abertura de la estructura de soporte antes de la etapa de fijar el primer eje del conjunto yunque al segundo eje de la parte cuerpo tubular.

15 La parte cuerpo tubular puede transportar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración circular. Las grapas quirúrgicas están dispuestas radialmente hacia el exterior de la cuchilla anular. Consiguientemente, tras el disparo del dispositivo de anastomosis, la pluralidad de grapas penetran en una primera sección intersticial, la estructura de soporte y, a continuación, en una segunda sección intersticial.

Idealmente, la etapa de disparo del dispositivo quirúrgico de anastomosis incluye accionar la pluralidad de grapas desde la parte cuerpo tubular a través de la segunda sección intestinal, a través de la primera estructura de soporte, a través de la primera sección intestinal, y contra el miembro yunque.

20 La estructura de soporte incluye una parte cuerpo, con forma de disco, que tiene una superficie superior, una superficie inferior, un borde terminal exterior y un borde terminal interior que define una abertura en la misma, en la que la parte cuerpo define un eje central a través de la abertura; y una primera membrana y una segunda membrana que se extienden radialmente hacia fuera desde el borde terminal exterior de la parte cuerpo. El borde terminal interior de la parte cuerpo de la estructura de soporte se extiende radialmente hacia el interior de un borde radial interior de un conjunto cartucho de grapas del aparato de grapado cuando la estructura de soporte es posicionada en el primer eje del conjunto yunque del dispositivo quirúrgico de anastomosis. La abertura de la parte cuerpo de la estructura de soporte está dimensionada para recibir el primer eje del conjunto yunque.

Cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana de la estructura de soporte puede estar realizada en una película polimérica, preferentemente, polietileno.

30 La estructura de soporte puede tener una condición no desplegada, en la que la primera membrana y la segunda membrana de la misma están enrolladas hacia la parte cuerpo, y una condición desplegada, en la que la primera membrana se extiende en una dirección sustancialmente distal desde la parte cuerpo de la estructura de soporte y la segunda membrana se extiende en una dirección sustancialmente proximal de la parte cuerpo de la estructura de soporte.

35 Idealmente, un cordón de apertura puede estar enrollado en cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana de la estructura de soporte, cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada. Cada cordón de apertura puede incluir un extremo libre que se extiende desde las membranas enrolladas cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada.

40 El procedimiento puede incluir además la etapa de tirar de cada cordón de apertura para desenrollar la primera membrana y la segunda membrana sobre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal. Cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana de la estructura de soporte se extiende aproximadamente 2,0 cm cuando está desenrollada. Cada membrana de la estructura de soporte incluye una primera capa interior y una segunda capa exterior. La segunda capa exterior de cada membrana de la estructura de soporte se infla a una velocidad mayor que la primera capa interior.

45 La estructura de soporte tiene una condición no desplegada, en la que la primera membrana y la segunda membrana se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte cuerpo de la misma, y una condición desplegada, en la que la primera membrana se extiende en una dirección sustancialmente distal de la parte cuerpo de la misma y la segunda membrana se extiende en una dirección sustancialmente proximal de la parte cuerpo de la misma. Consiguientemente, cuando la estructura de soporte está en la condición no desplegada, las segundas capas exteriores de la primera membrana y la segunda membrana están en relación yuxtapuesta, entre sí.

Las segundas capas exteriores de la primera membrana y la segunda membrana están realizadas en un hidrogel. La primera capa interior de cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana de la estructura de

soporte está construida en un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interior de cada una de entre la primera membrana y la segunda membrana está fabricada en un tejido de malla bio-absorbible.

5 La estructura de soporte es posicionada en el primer eje del conjunto yunque y el conjunto yunque es aproximado hacia el conjunto cartucho de grapas, la estructura de soporte está dispuesta entre las secciones de tejido contiguas a anastomosar.

10 Idealmente, cuando la estructura de soporte está dispuesta entre las secciones de tejidos contiguas, debido a que las segundas capas interiores de la primera membrana y la segunda membrana absorben la humedad, la primera membrana y la segunda membrana se enrollan en la dirección de la primera capa interior de la primera membrana y segunda membrana respectivas, de manera que la primera capa exterior hace contacto con una sección intestinal respectiva.

La primera membrana y la segunda membrana de la estructura de soporte se extienden, idealmente, aproximadamente 2,0 cm desde el borde terminal exterior de la parte cuerpo de la estructura de soporte.

15 Según la presente descripción, se proporciona un conjunto yunque para su uso con, y conectable de manera operativa a, un dispositivo de grapado quirúrgico anular. El conjunto yunque incluye un miembro yunque; un eje que se extiende desde el miembro yunque; y un conjunto estructura de soporte soportada, operativamente, en el eje. El conjunto estructura de soporte incluye un manguito que define una cámara en el mismo, en el que el manguito se puede mover a lo largo de la longitud del eje; y una estructura de soporte. La estructura de soporte incluye un cubo soportado, operativamente, en el eje; una pluralidad de radios que se extienden desde el cubo; un disco soportado en los radios; y un material de tratamiento de heridas, asociado con el disco.

20 El manguito puede moverse axialmente a lo largo de la longitud del eje desde una primera posición, en la que la estructura de soporte está en una condición colapsada y contenida en la cámara del manguito, y una segunda posición, en la que la estructura de soporte está en una condición expandida y libre del manguito.

25 Los radios están fabricados en un material con memoria de forma. El disco está fabricado a partir de una malla. El disco es bio-absorbible. El miembro de refuerzo puede incluir además un anillo conectado a los radios. El anillo está fabricado en un material con memoria de forma.

30 El material de tratamiento de heridas es al menos uno de entre un adhesivo, un sellador, un hemostático y un medicamento. El adhesivo es al menos uno de entre un material adhesivo basado en aldehído, derivado de proteína, y un material basado en cianoacrilato. El sellador es al menos uno de entre un sellador de fibrina, un sellador de tejido basado en colágeno y basado en polímero sintético, un sellador basado en polietilenglicol sintético, y un material de hidrogel. El material hemostático es al menos uno de entre un hemostático tópico basado en fibrina, basado en colágeno, basado en celulosa regenerada oxidada y basado en gelatina, y materiales de combinación de fibrinógeno y trombina. El medicamento es al menos uno de entre un fármaco, una enzima, un factor de crecimiento, un péptido, una proteína, un colorante, un agente de diagnóstico y un agente de hemostasia.

35 El manguito puede incluir una superficie de leva formada en el mismo y el eje incluye un seguidor de leva provisto sobre el mismo, en el que el seguidor de leva está configurado para seguir la superficie de leva.

Se prevé además que cada una de las estructuras descritas en la presente memoria pueda ser usada con un dispositivo quirúrgico anular de anastomosis, que no incluye ninguna grapa para asegurar el tejido, que es capaz de aproximar, adherir y cortar tejido.

40 De esta manera, debería entenderse que pueden realizarse diversos cambios en la forma, los detalles y la aplicación de las estructuras de la presente descripción, sin alejarse del alcance de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para disponer una estructura de soporte entre secciones intestinales, que comprende:

5 un dispositivo (10) de grapado quirúrgico anular, que tiene un conjunto (30) yunque y una parte (20) cuerpo tubular, en el que el conjunto yunque tiene un miembro (26) yunque y un primer eje (28), en el que la parte cuerpo tubular transporta una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular, en el que la parte cuerpo tubular tiene un segundo eje dispuesto radialmente hacia el interior de la grapas quirúrgicas, en el que el primer eje puede ser fijado al segundo eje; una estructura de soporte (100) que tiene una abertura (104) situada, en general, de manera central, para estar dispuesta en uno de entre el primer eje y el segundo eje; y la estructura de soporte comprende un material seleccionado de entre el grupo que consiste en un adhesivo, un sellador, un hemostático y un medicamento,

10 la estructura de soporte incluye una primera capa (102a), una segunda capa (102b), y un miembro circular (130) dispuesto entre la primera capa y la segunda capa,

caracterizado por que el conjunto comprende además un miembro extraíble para mantener la estructura de soporte (100) colapsada contra el primer eje (28), donde el miembro extraíble es un manguito rompible.

15 2. El conjunto según según la reivindicación 1, en el que la estructura de soporte tiene un borde (108) terminal interior conectado al primer eje (28).

3. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura de soporte (100) puede estar conectada al primer eje (28) y colapsada con dicho miembro circular (130) desviado hacia el primer eje para así proporcionar un perfil reducido.

20 4. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro circular (130) está hecho de un material elástico o de un alambre con memoria de forma.

5. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte cuerpo tubular tiene un conjunto (22) cartucho de grapas que tiene ranuras (36) receptoras de grapas con las grapas quirúrgicas dispuestas en ellas.

25 6. El conjunto según la reivindicación 5, en el que la estructura de soporte (100) está dispuesta en el dispositivo de grapado quirúrgico anular, y está en una condición expandida; los bordes (106a, 106b) terminales, exteriores de la primera y segunda capas se extienden radialmente más allá de las ranuras (36) receptoras de grapas del conjunto (22) cartucho de grapas.

30 7. El conjunto según cualquier reivindicación precedente, en el que el manguito rompible está adaptado para romperse tras la introducción de un material para tratar heridas en la estructura (100).

8. El conjunto según la reivindicación 7, en el que el manguito rompible está conectado a un actuador en un extremo proximal del dispositivo.

35 9. El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de la primera capa y segunda capa está fabricada de un material bio-absorbible impregnado con un material de tratamiento de heridas.

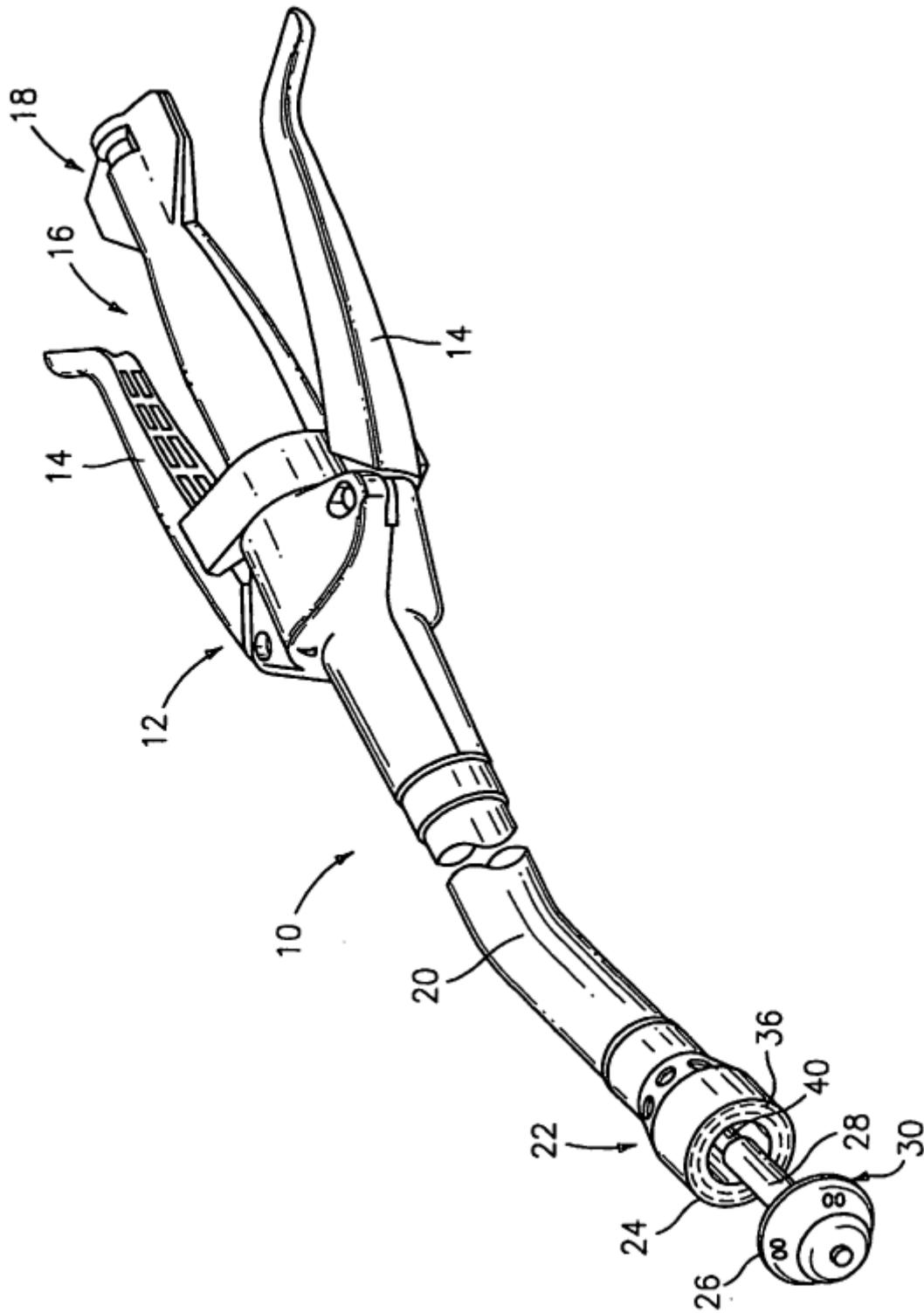


FIG. 1

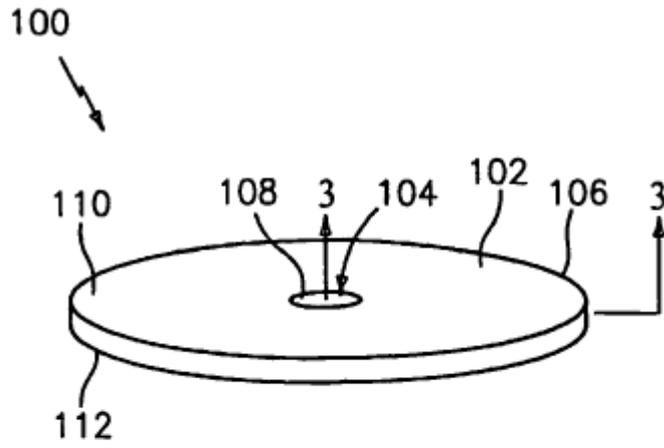


FIG. 2

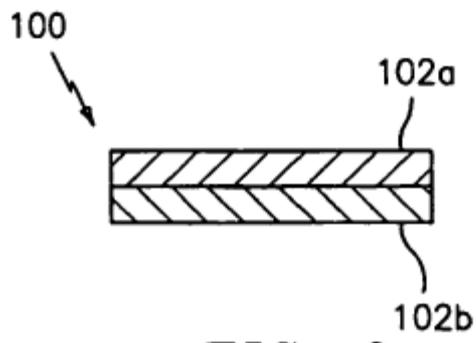


FIG. 3

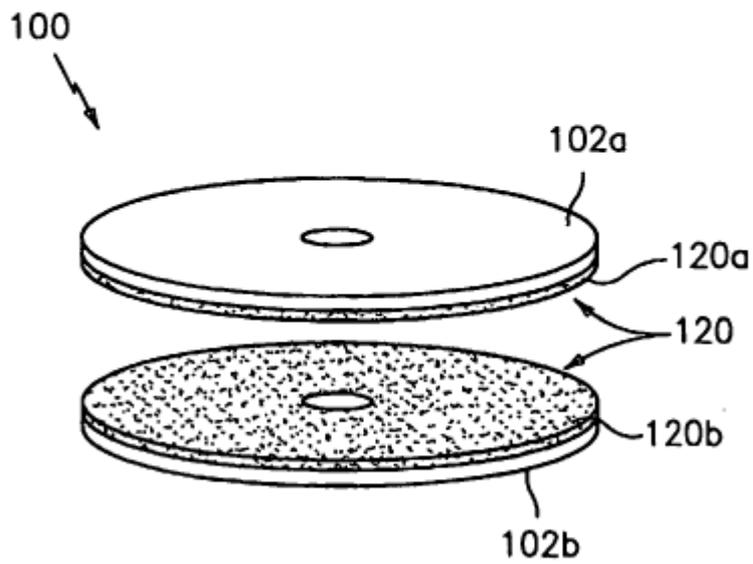


FIG. 4

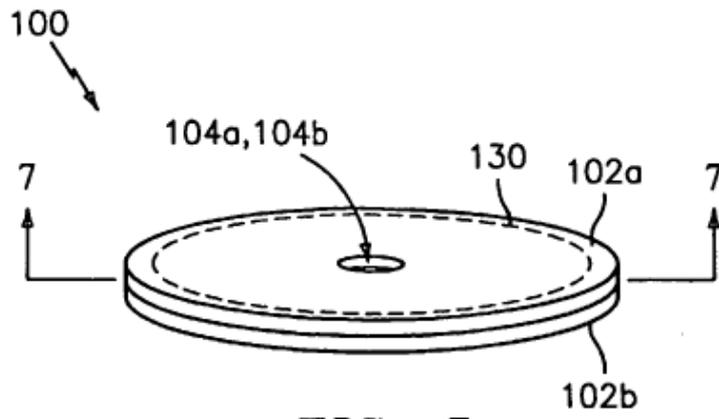


FIG. 5

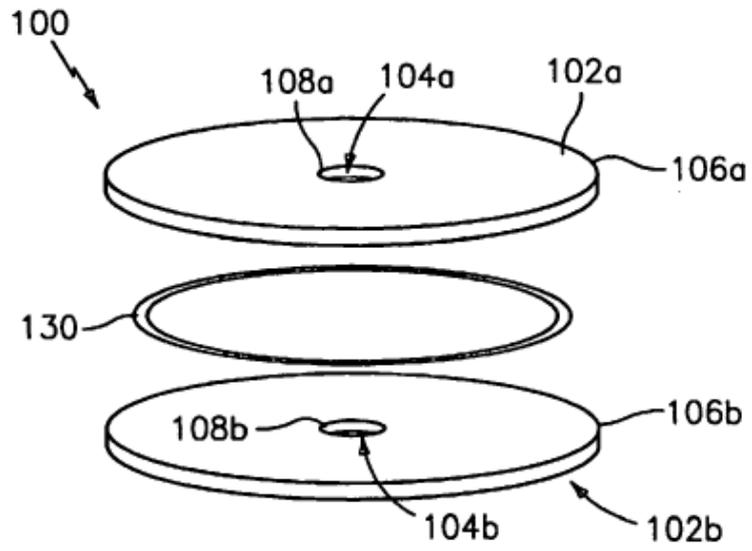


FIG. 6

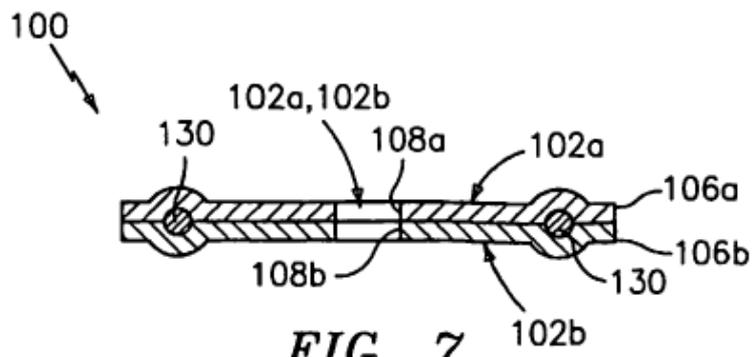


FIG. 7

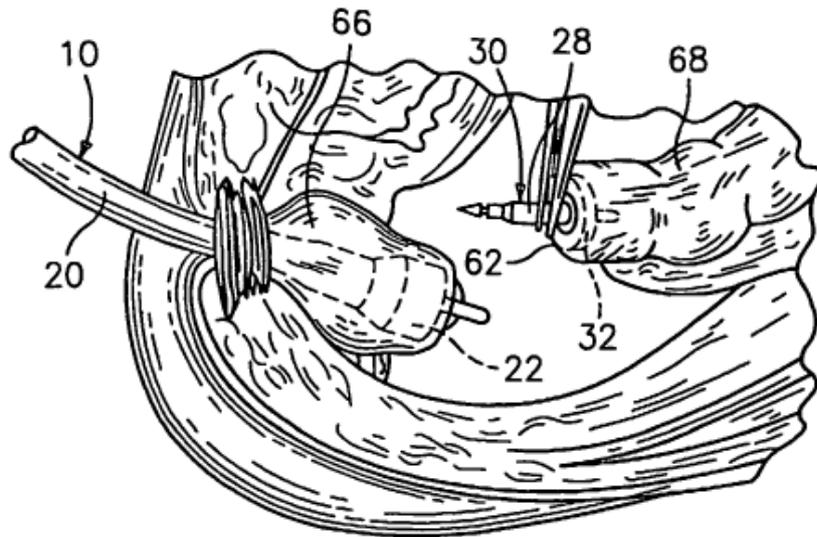


FIG. 8

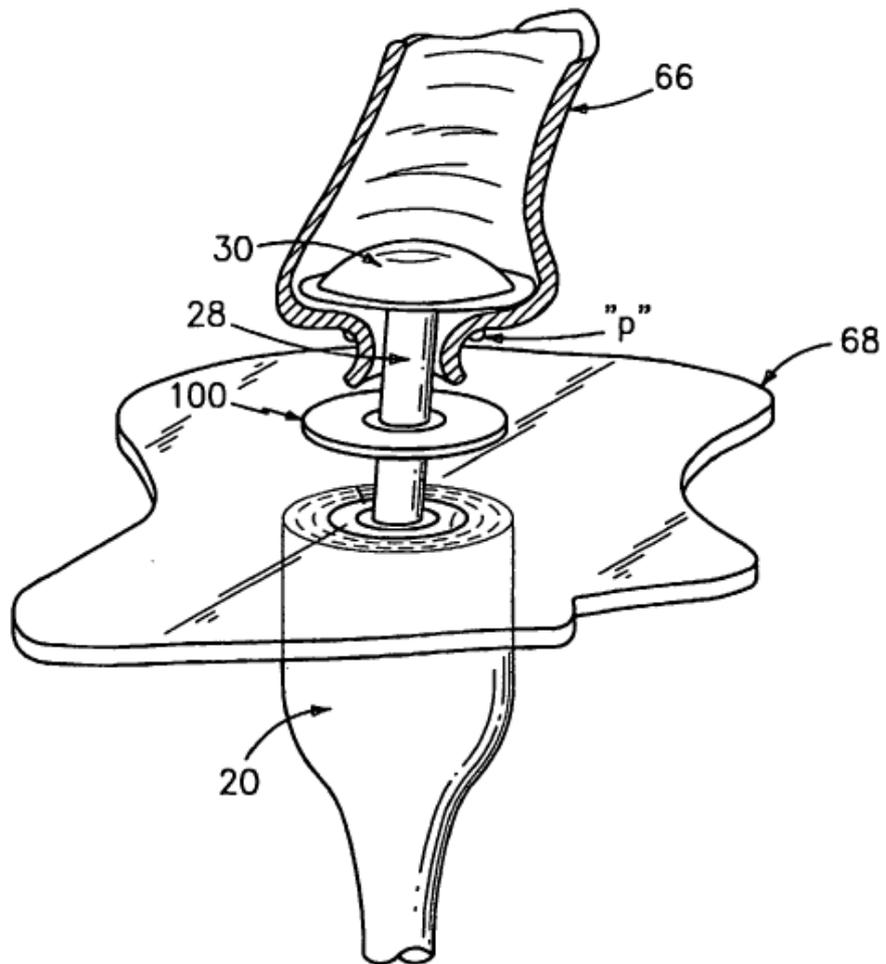


FIG. 9

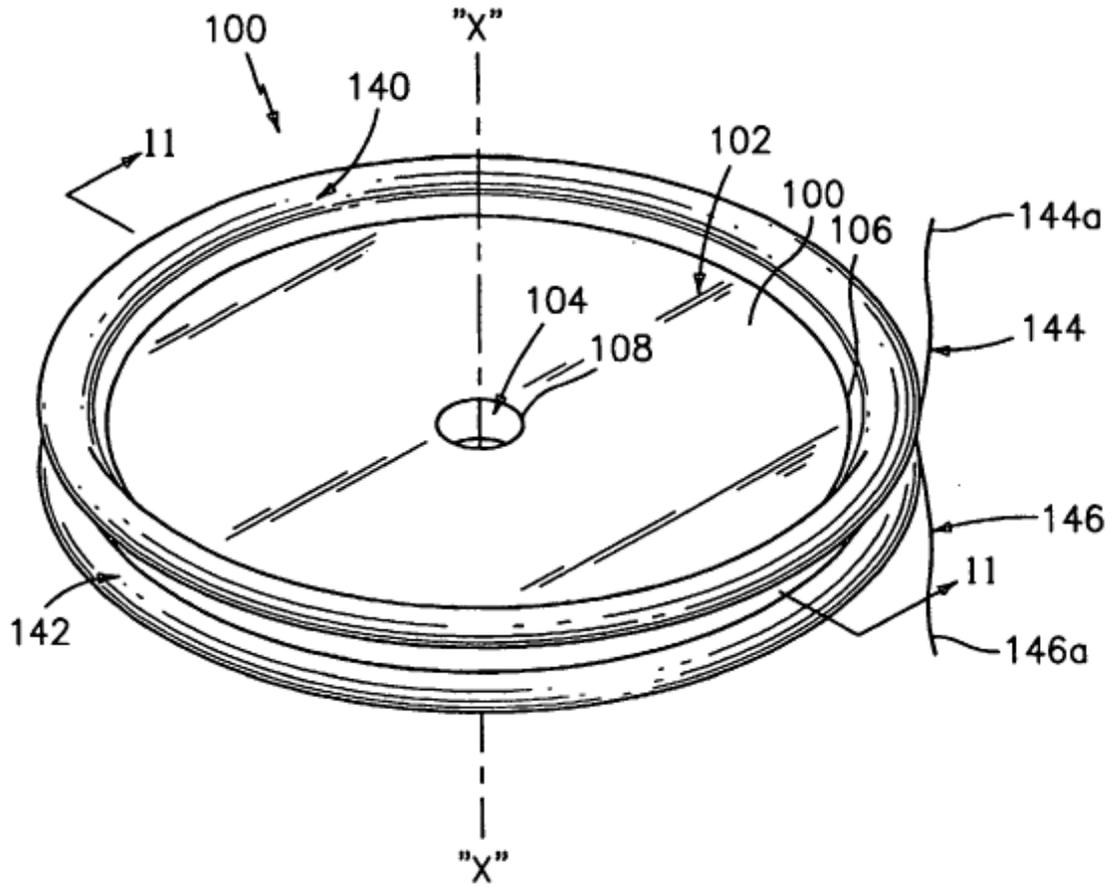


FIG. 10

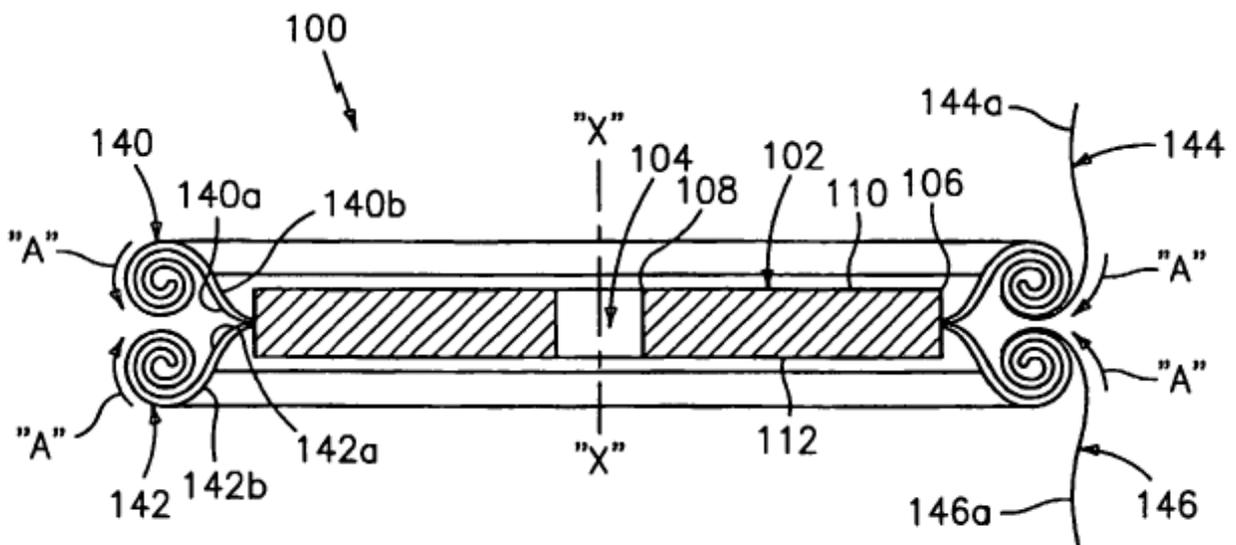


FIG. 11

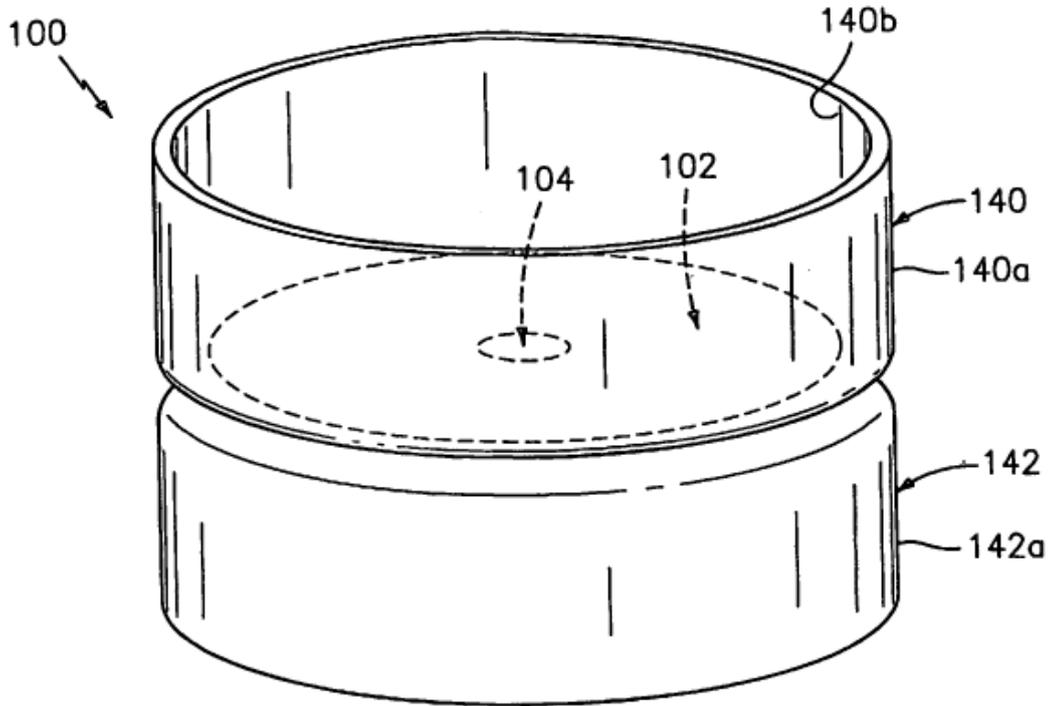


FIG. 12

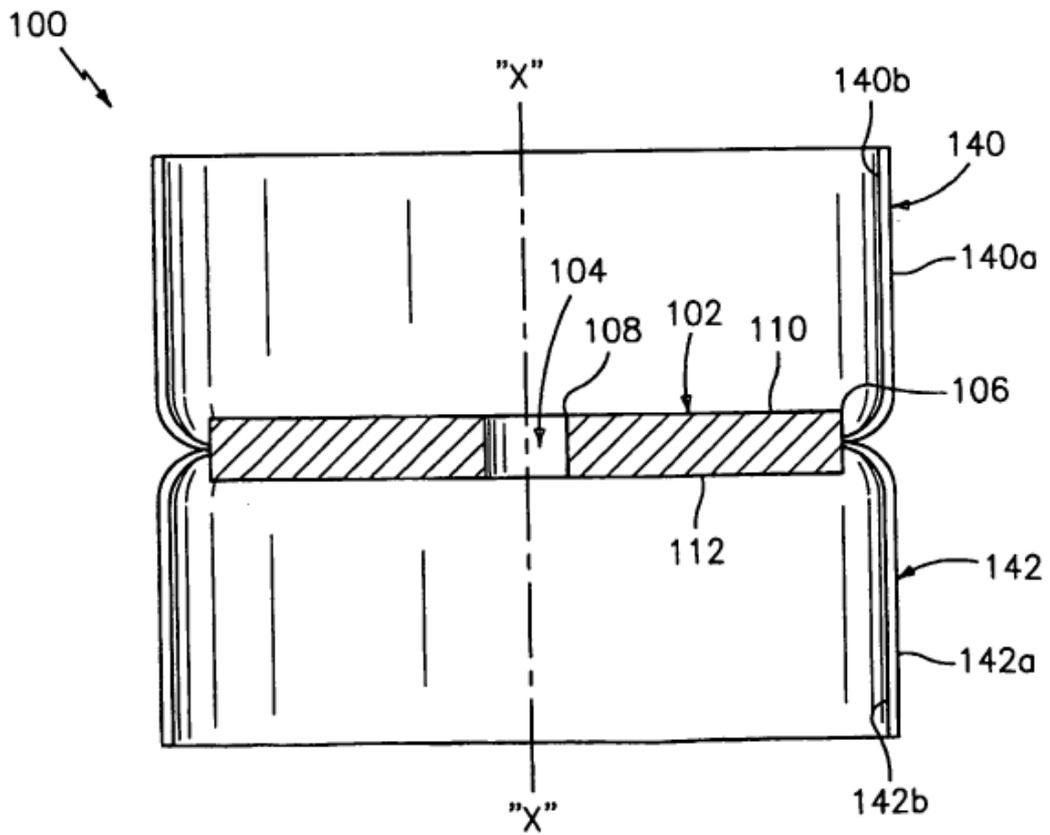


FIG. 13

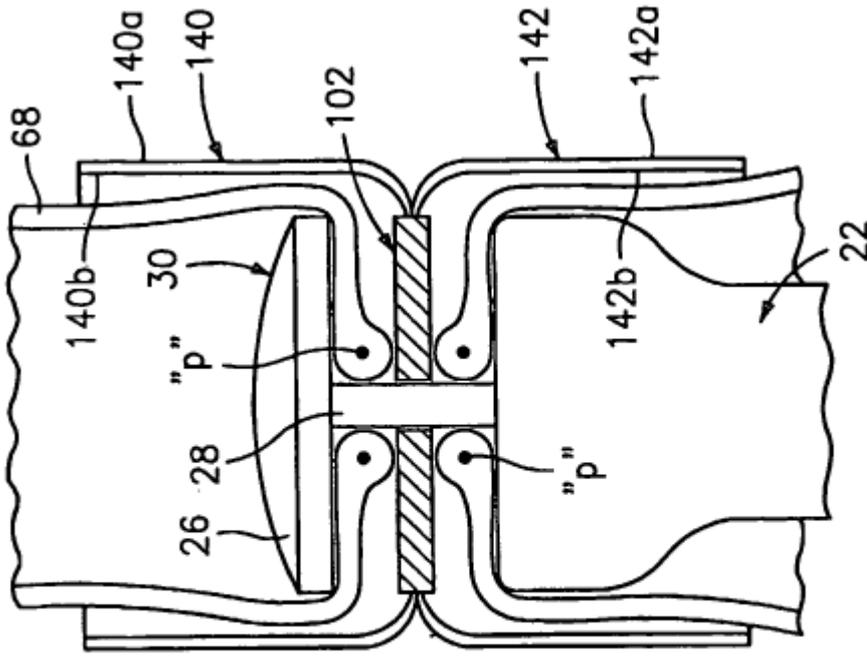


FIG. 15

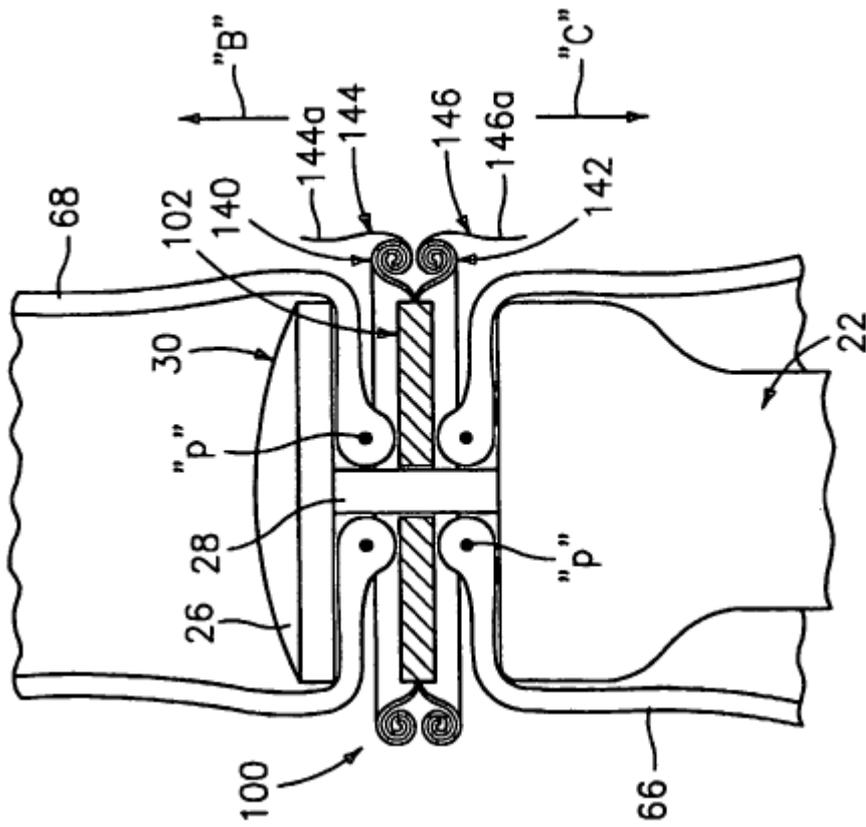


FIG. 14

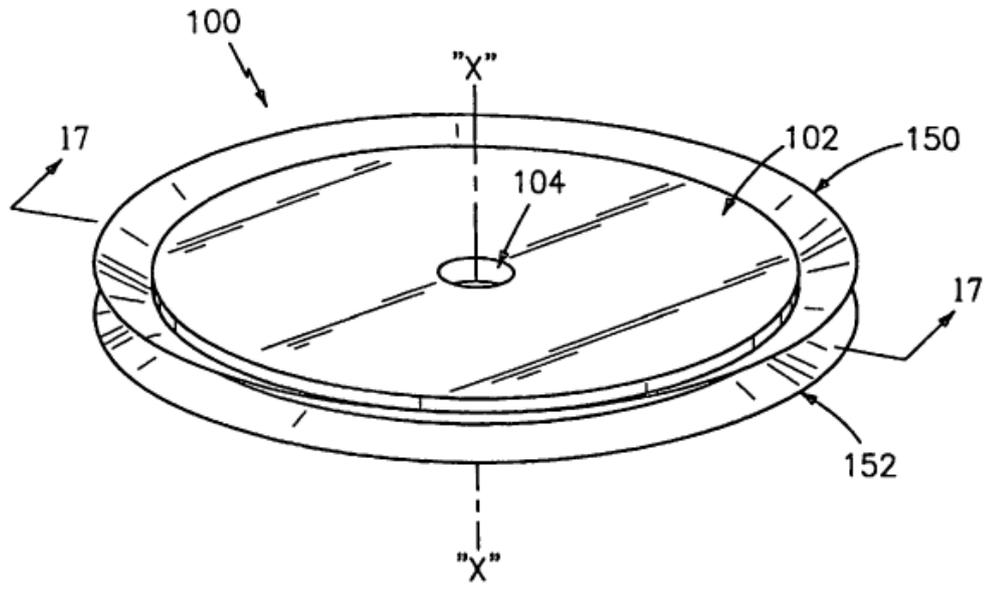


FIG. 16

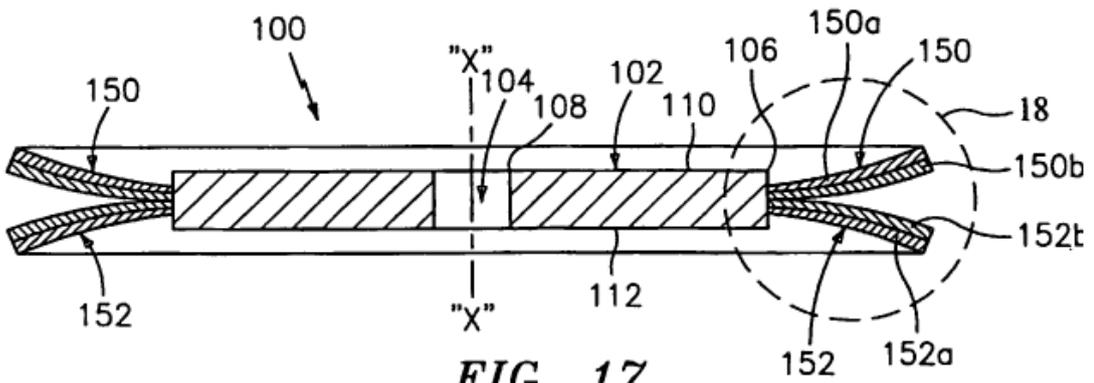


FIG. 17

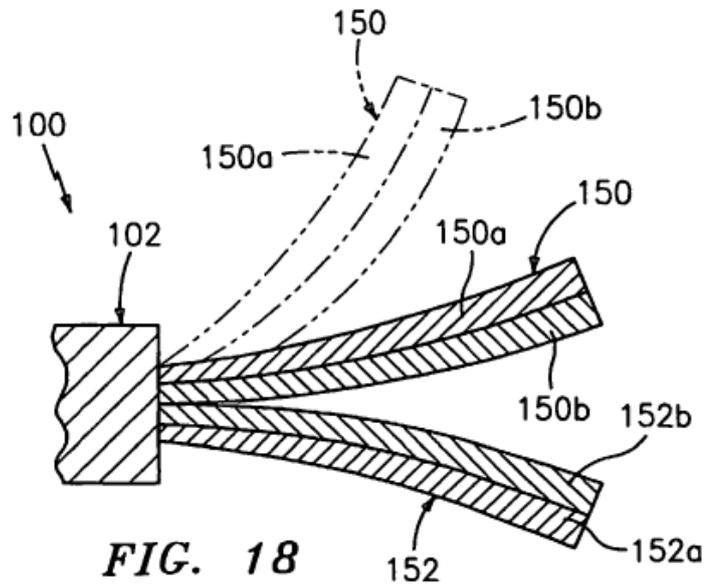


FIG. 18

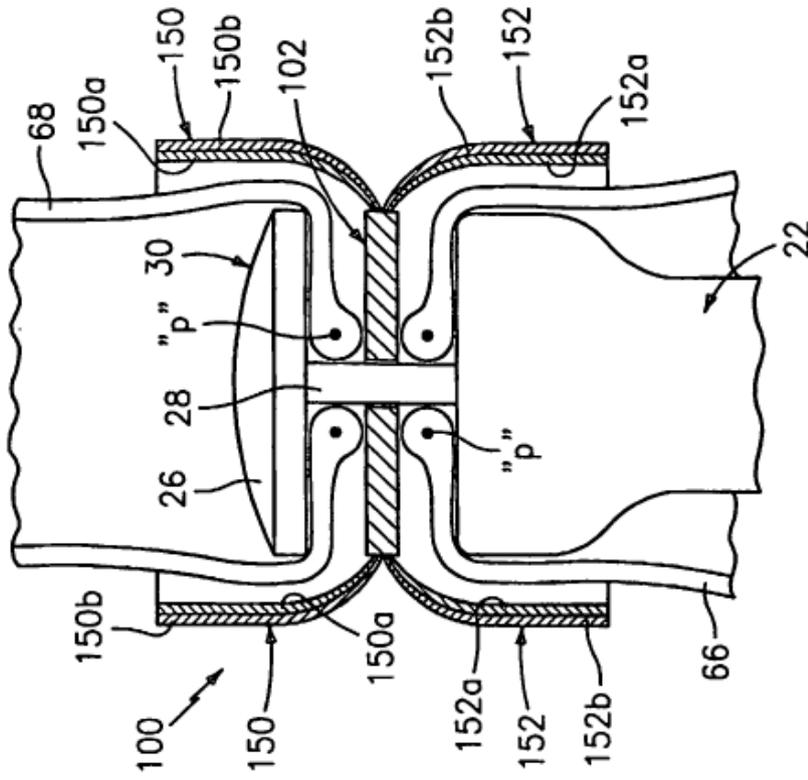


FIG. 20

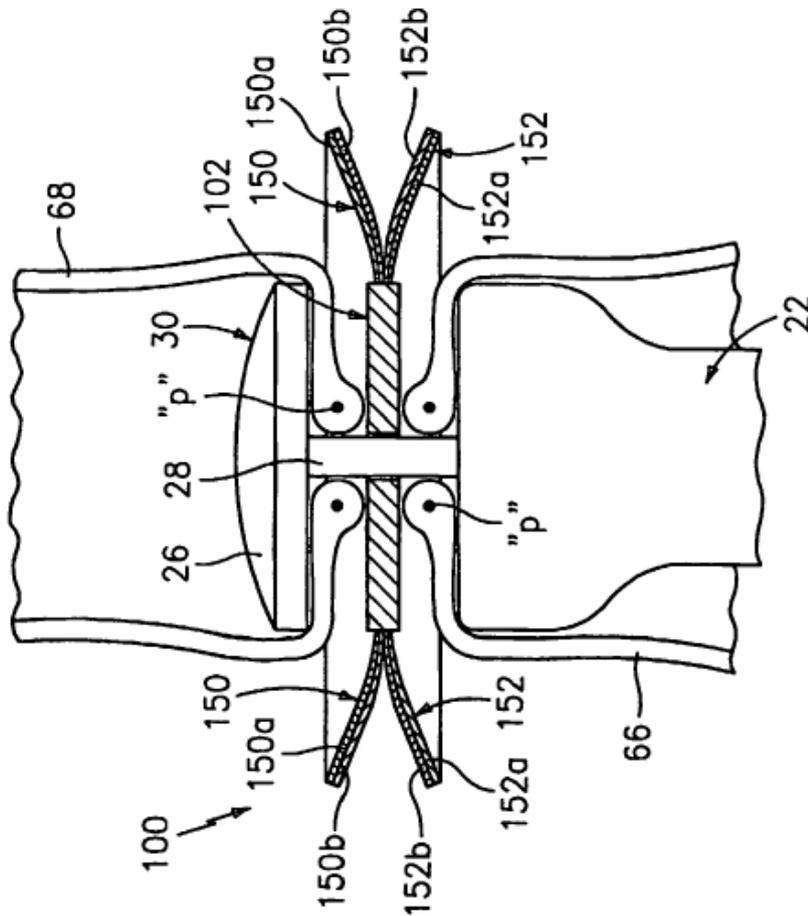


FIG. 19

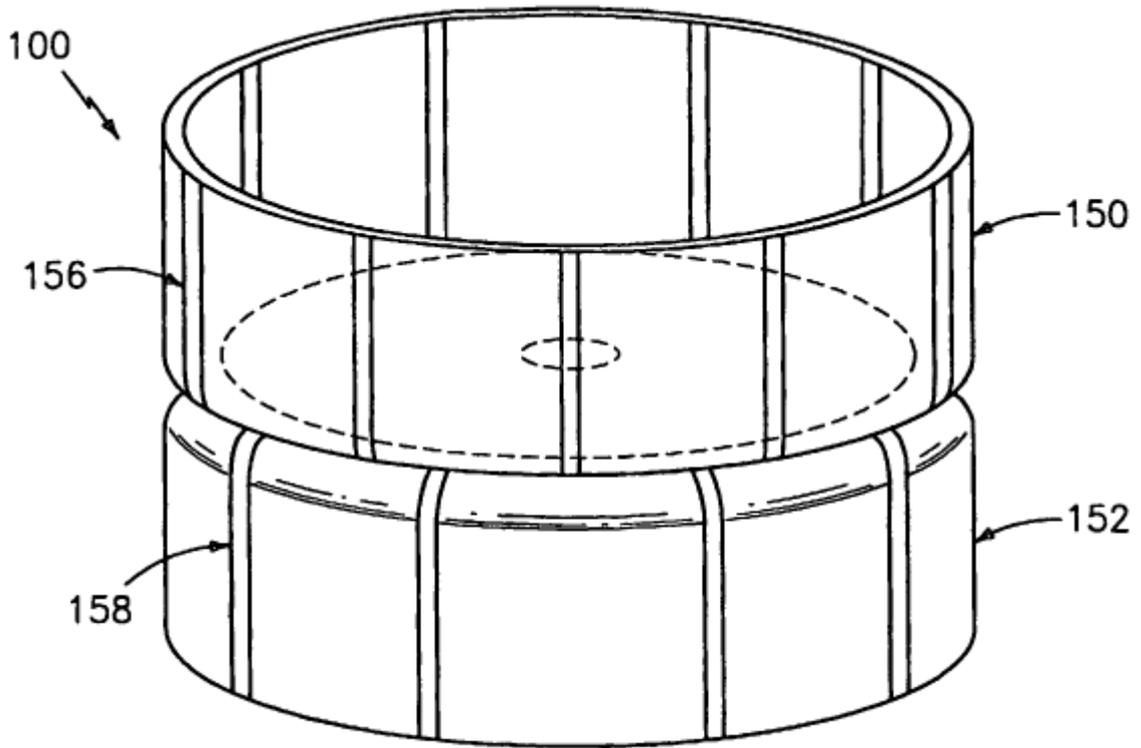


FIG. 21

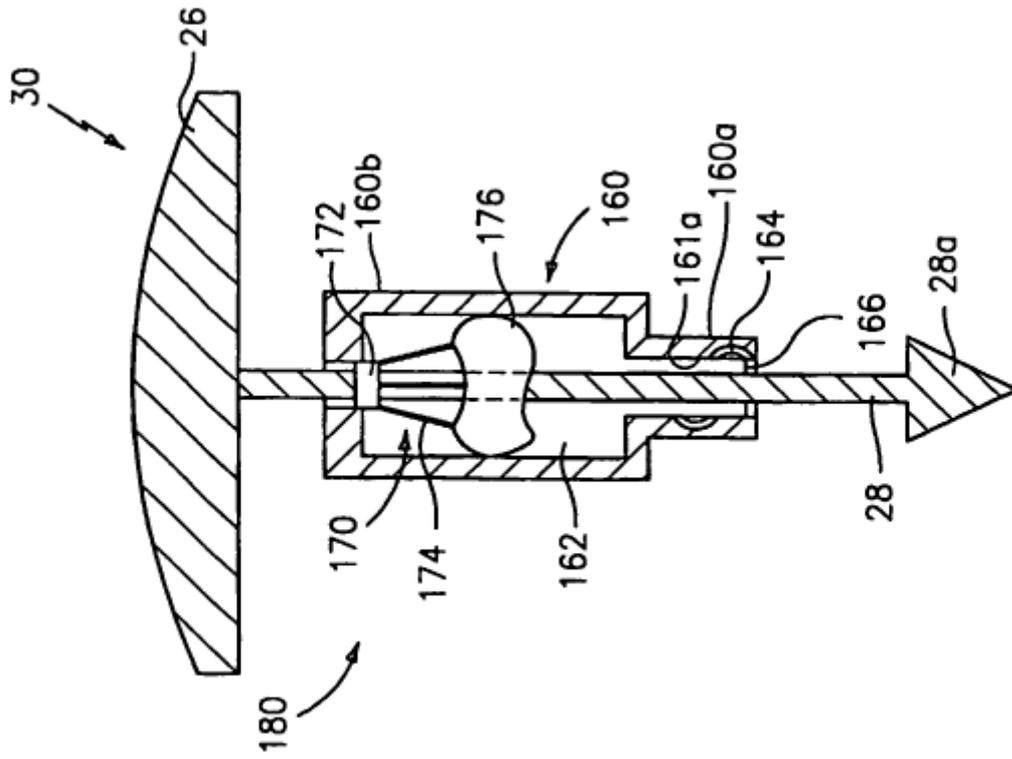


FIG. 23

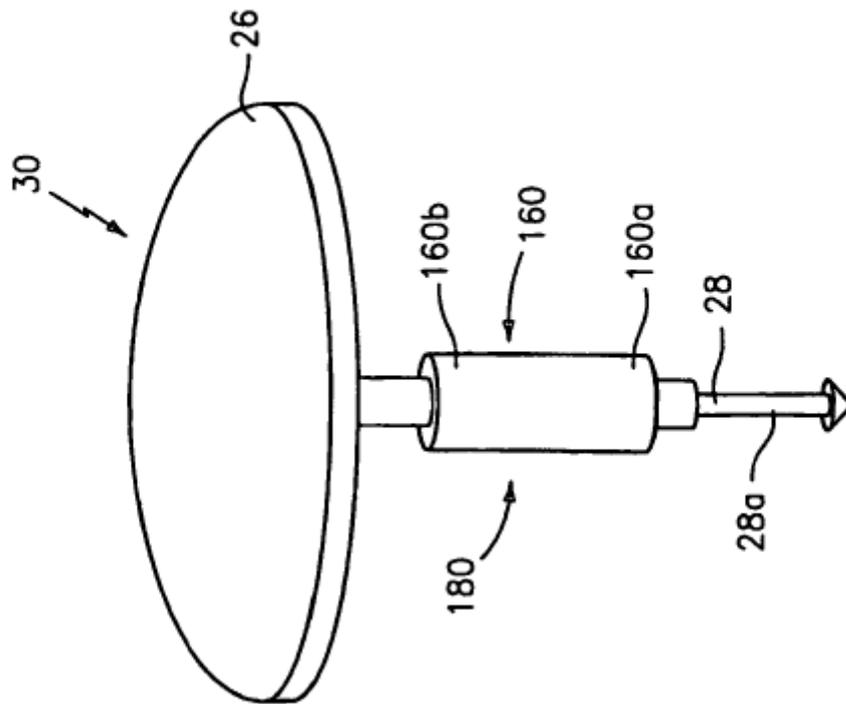


FIG. 22

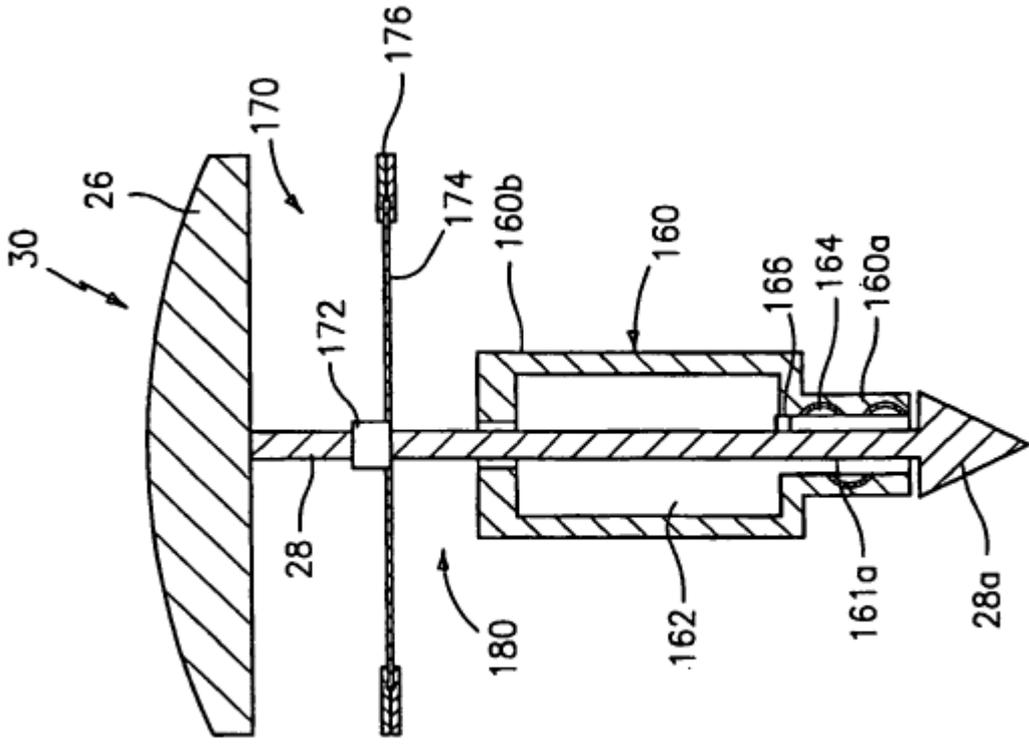


FIG. 25

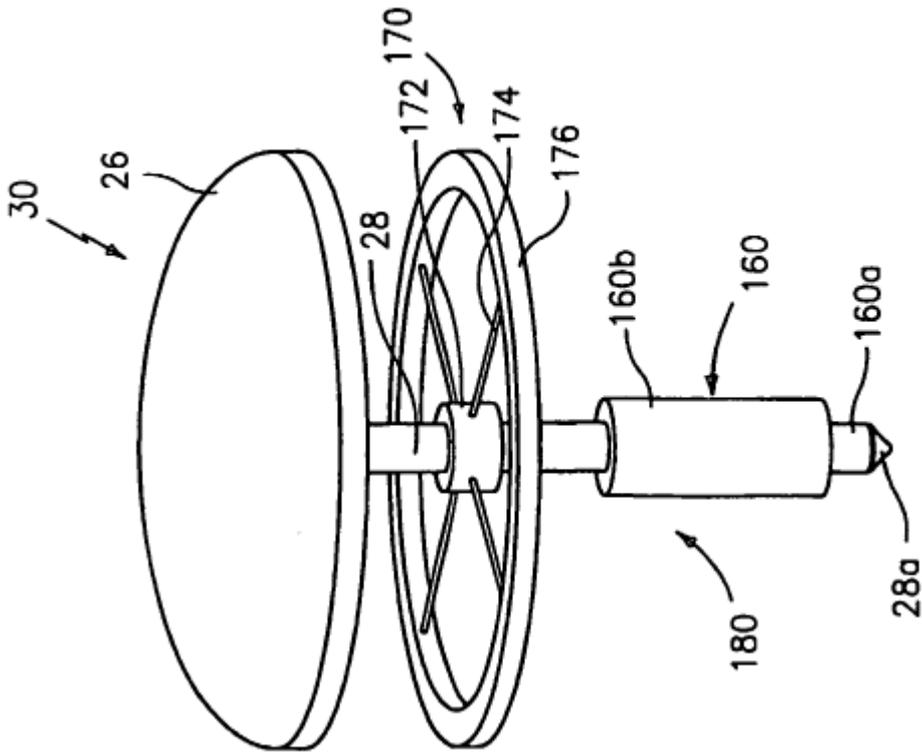


FIG. 24

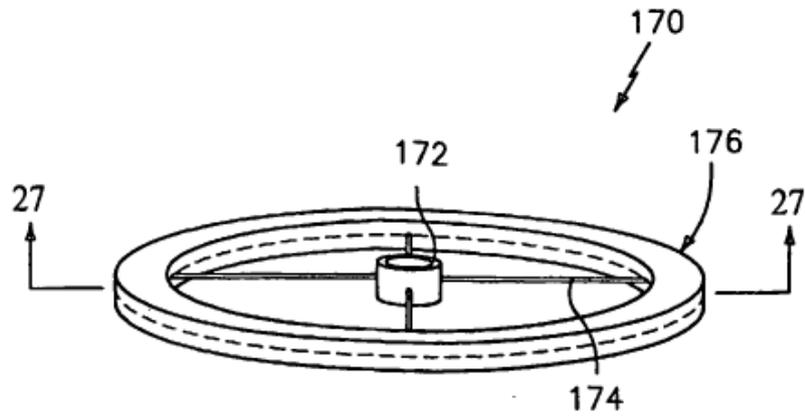


FIG. 26

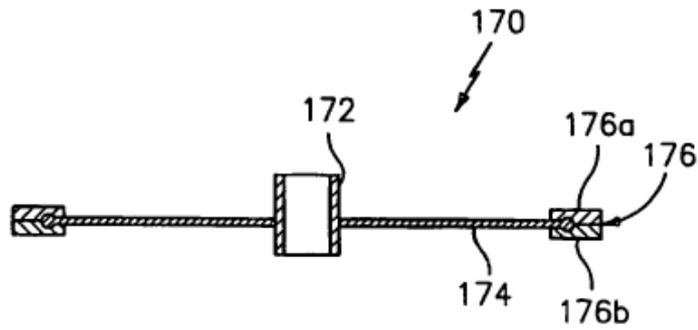


FIG. 27

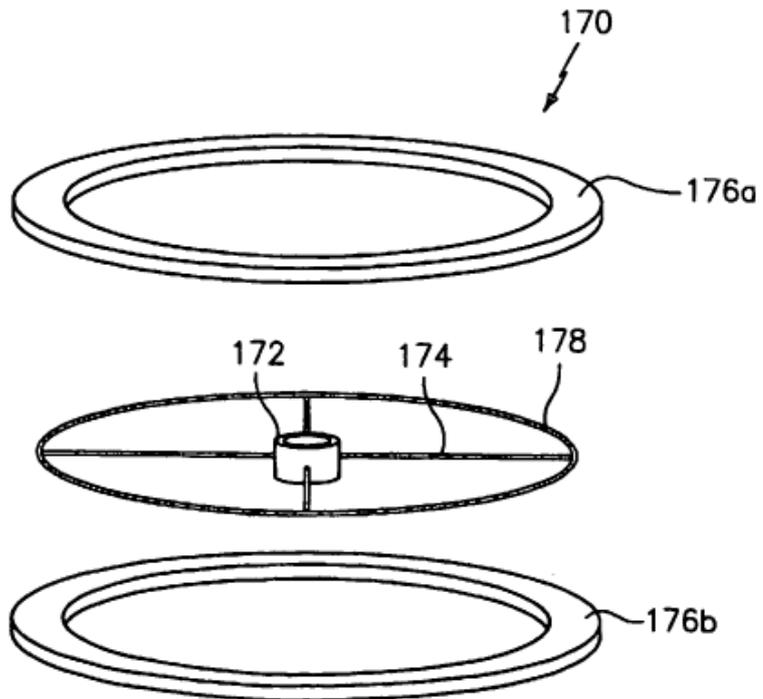


FIG. 28

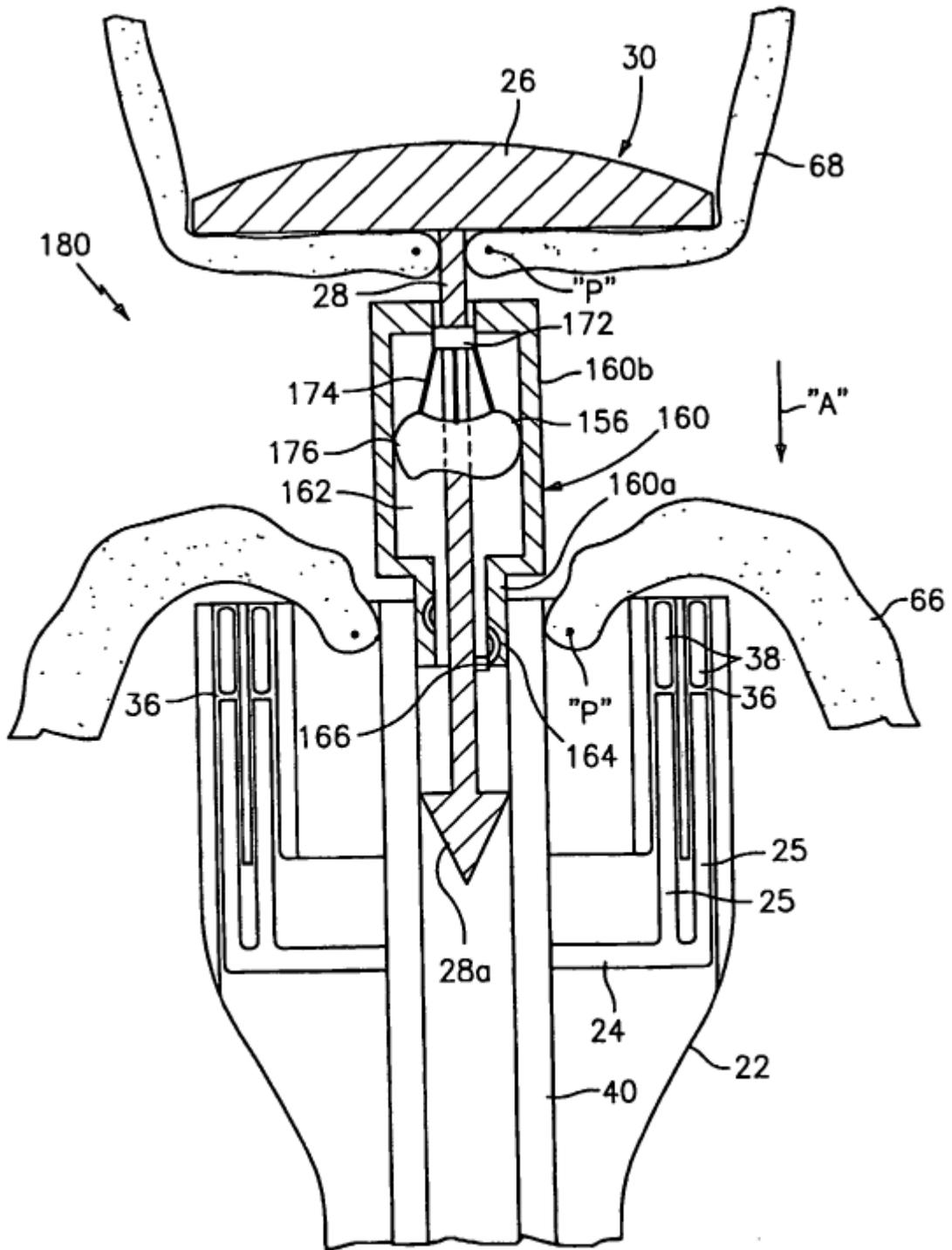


FIG. 29

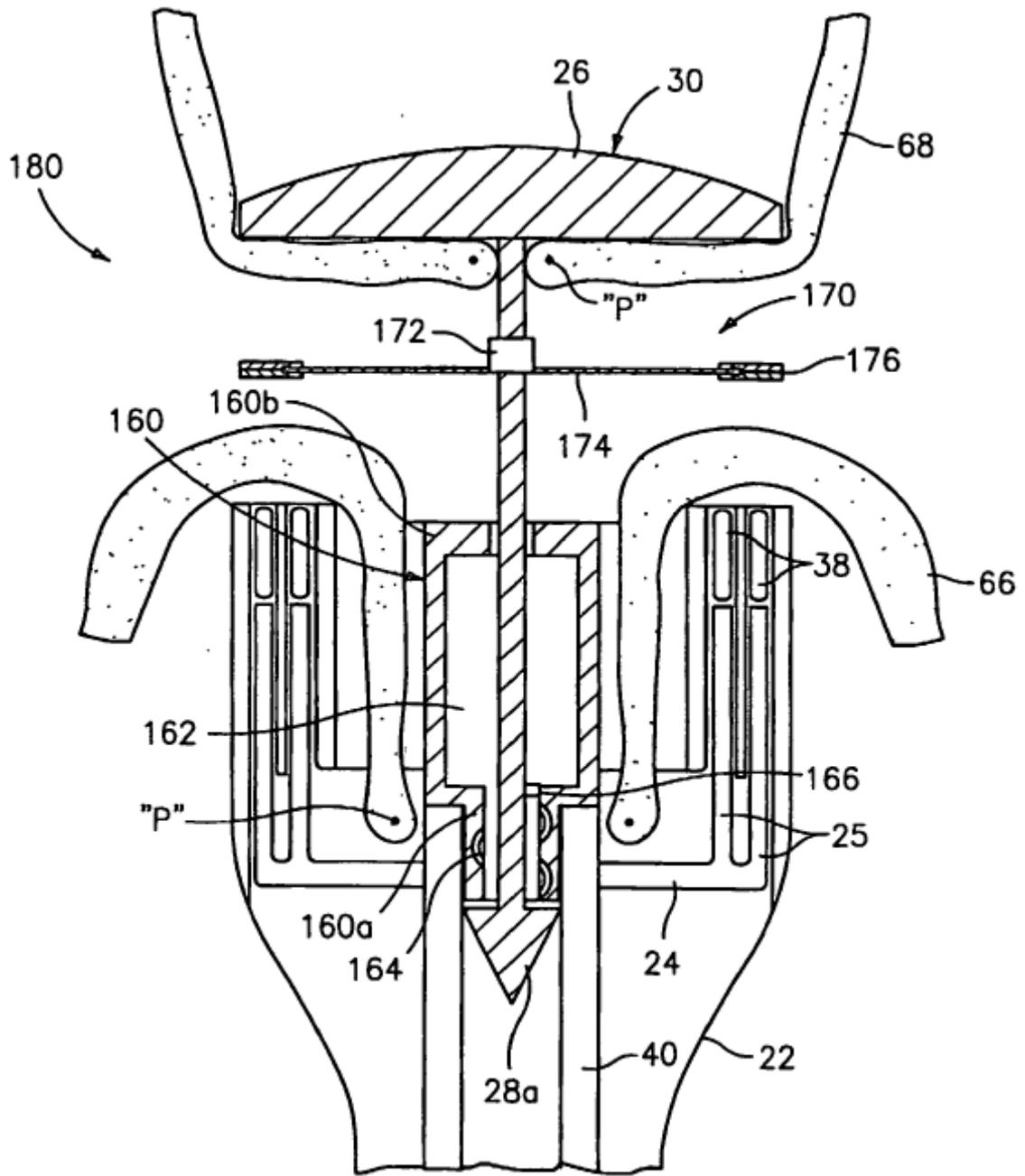


FIG. 30

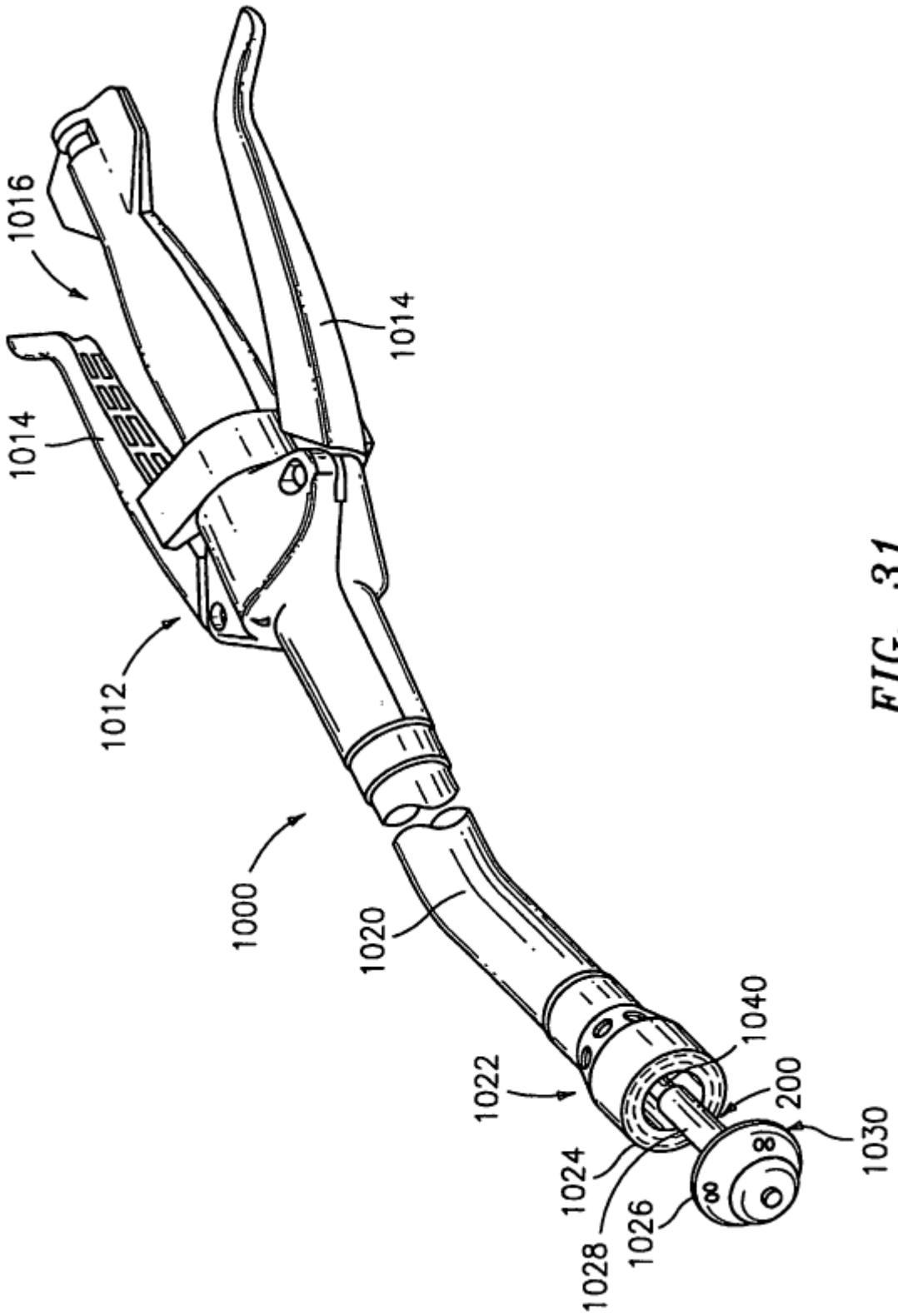


FIG. 31

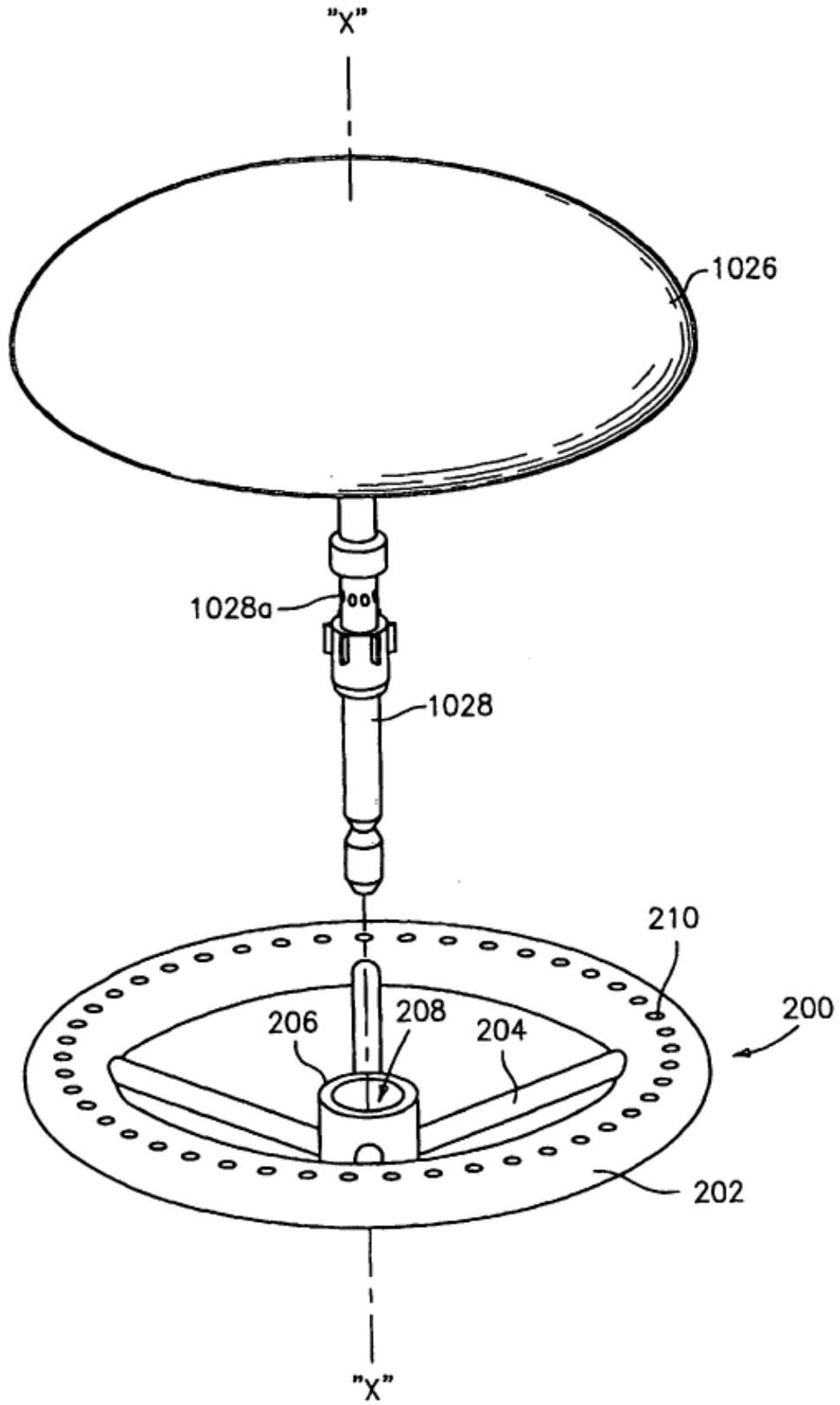


FIG. 32

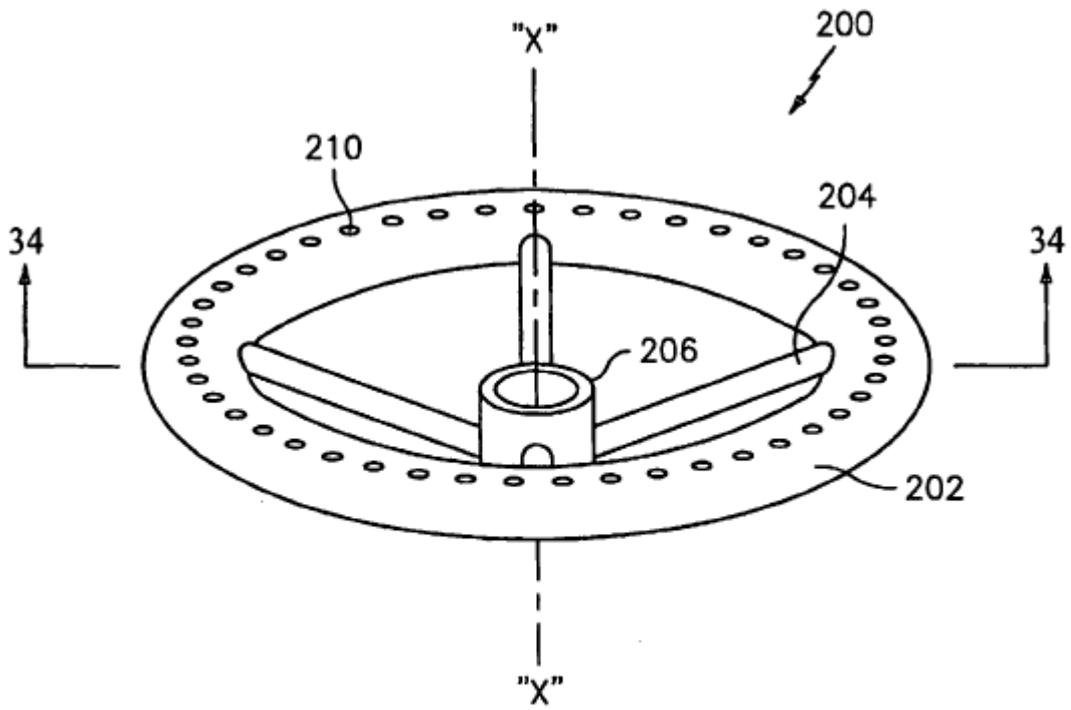


FIG. 33

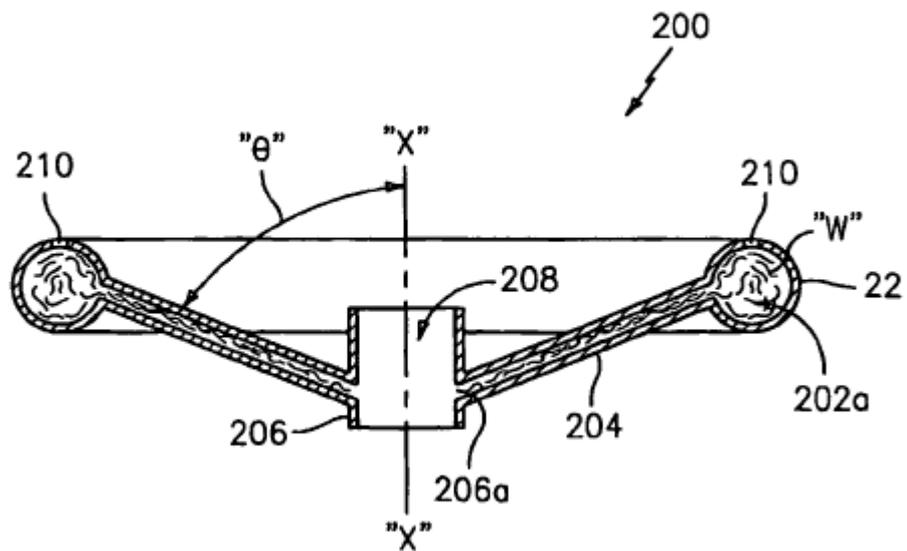


FIG. 34

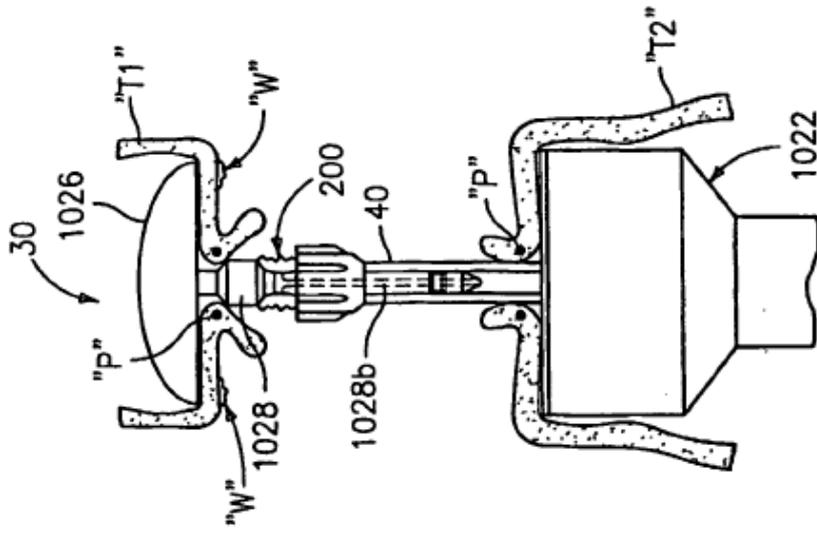


FIG. 35

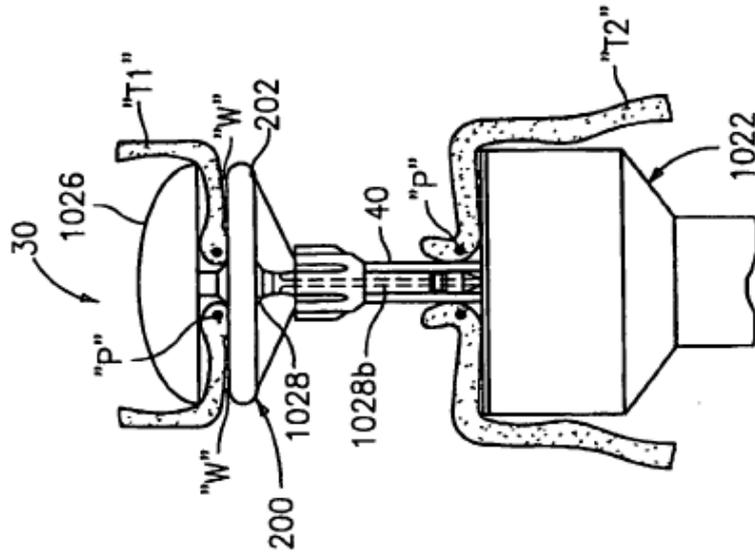


FIG. 36

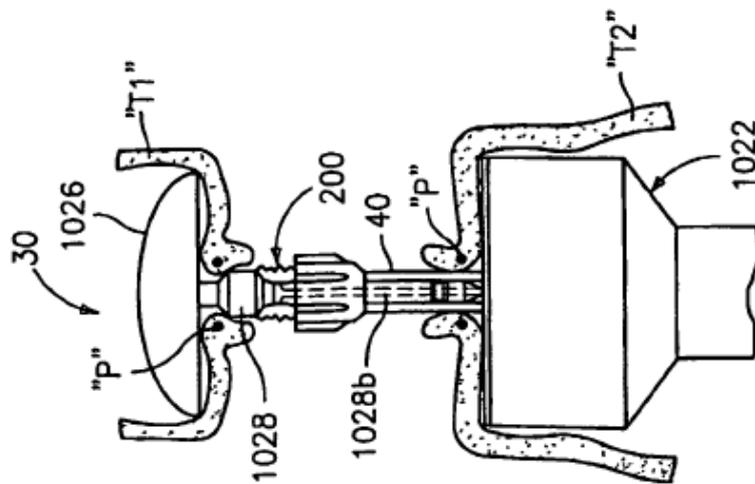


FIG. 37

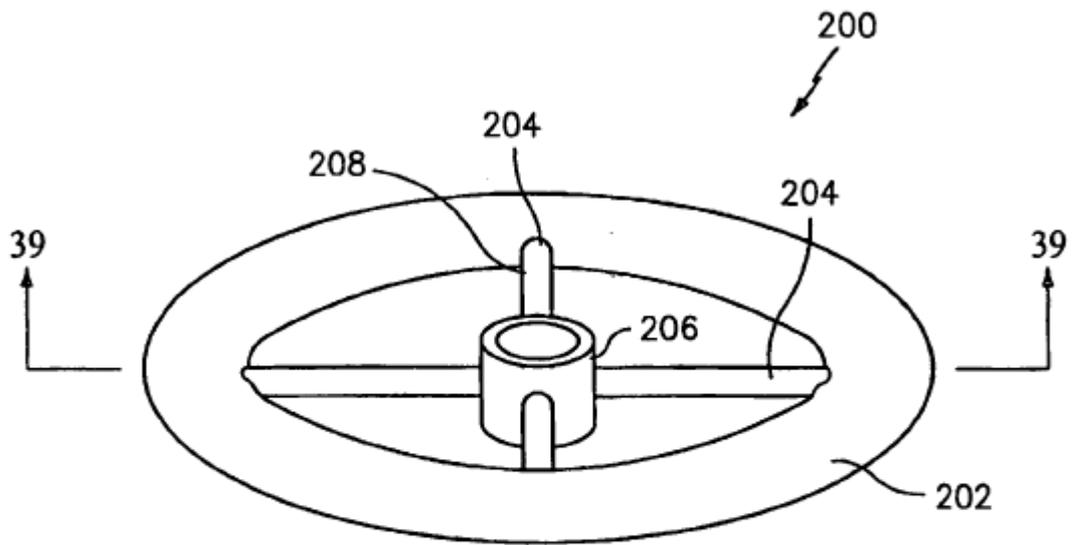


FIG. 38

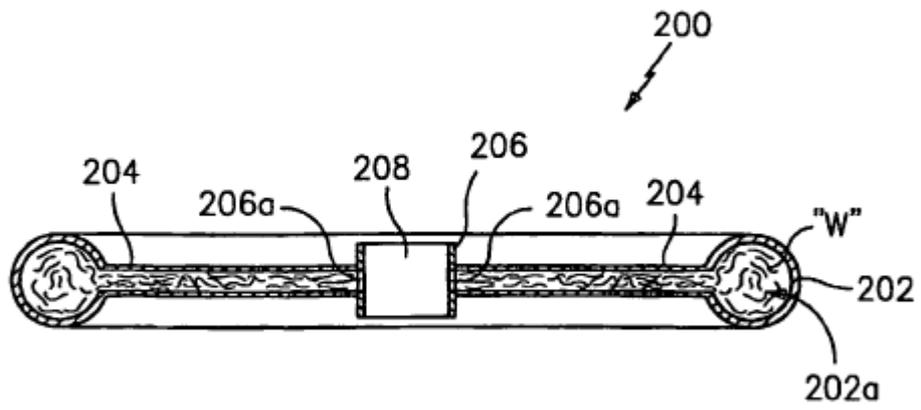


FIG. 39

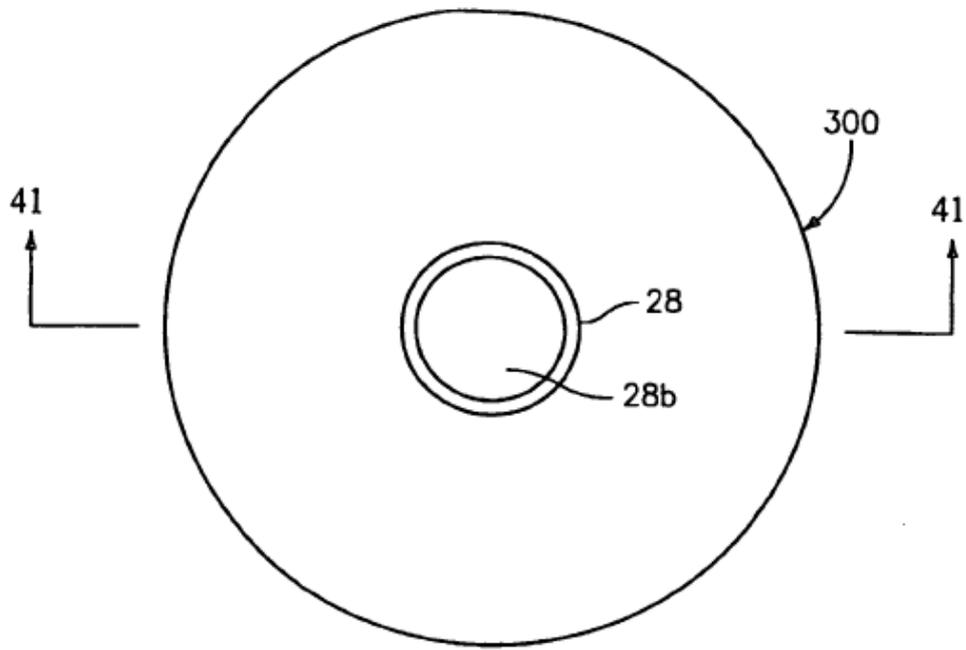


FIG. 40

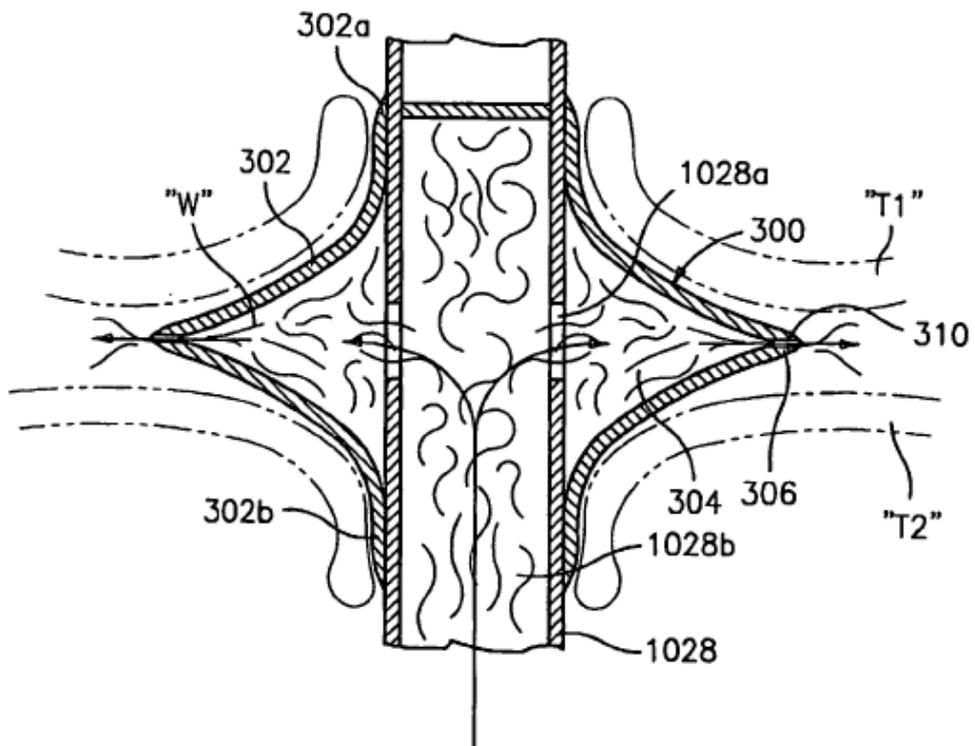


FIG. 41

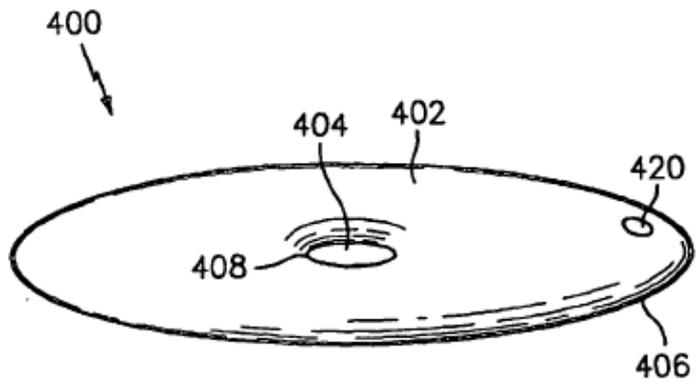


FIG. 42

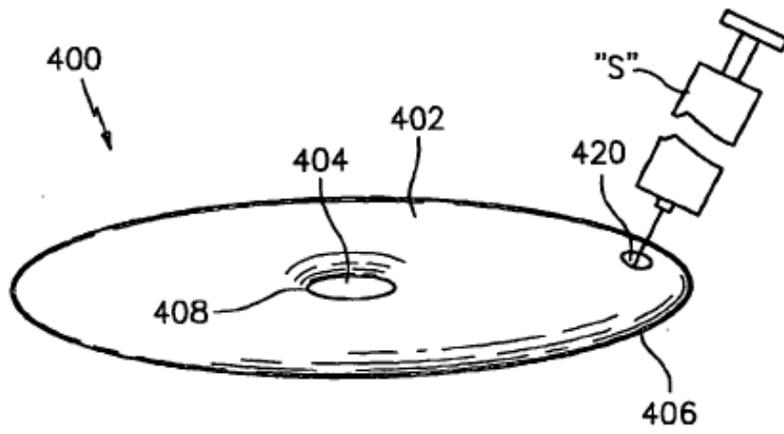


FIG. 43

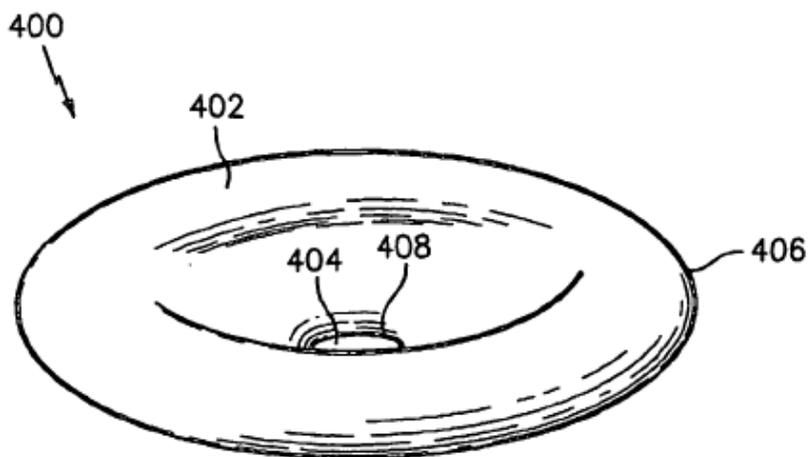


FIG. 44