

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 706**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/115** (2006.01)

**A61B 17/11** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2013 E 13187923 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2719342**

54 Título: **Instrumento quirúrgico con conjunto de precarga**

30 Prioridad:

**10.10.2012 US 201213648692**

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

**11.11.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILLIAMS, JUSTIN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 550 706 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

Instrumento quirúrgico con conjunto de precarga

### Antecedentes

#### Campo técnico

- 5 La presente divulgación se refiere en general a un instrumento quirúrgico para aplicar fijadores quirúrgicos a tejido corporal. Más en particular, la presente divulgación se refiere a un instrumento quirúrgico adecuado para llevar a cabo anastomosis circular y/o tratamiento en paredes internas de órganos de tejido huecos.

#### Antecedentes de Técnica Relacionada

- 10 La anastomosis es la unión quirúrgica de secciones separadas de un órgano hueco. Típicamente, un procedimiento de anastomosis sigue a la cirugía en la que se extrae una sección enferma o defectuosa de tejido hueco y las secciones extremas restantes deben ser unidas. Dependiendo del procedimiento de anastomosis deseado, las secciones extremas pueden ser unidas mediante métodos de reconstrucción de órgano ya sea circulares, de extremo a extremo, o bien de lado a lado.

- 15 En un procedimiento de anastomosis circular, los dos extremos de las secciones del órgano se unen por medio de un instrumento grapador que acciona una matriz circular de grapas a través de la sección extrema de cada sección de órgano y simultáneamente extrae el núcleo de cualquier tejido del interior de la matriz circular de grapas accionada para dejar libre el paso tubular. Ejemplos de instrumentos para realizar anastomosis circular de órganos huecos han sido descritos en las Patentes U.S. núms. 6.053.390, 5.588.579, 5.119.983, 5.005.749, 4.646.745, 4.576.167 y 4.473.077.

- 20 Típicamente, estos instrumentos incluyen un eje alargado que tiene una porción de mango en un extremo proximal para accionar el instrumento y un componente de sujeción de grapa dispuesto en un extremo distal. Un conjunto de yunque que incluye una barra de yunque con la cabeza de yunque sujeta, ha sido montado en el extremo distal del instrumento en posición adyacente al componente de sujeción de grapa. Porciones extremas opuestas de tejido del (de los) órgano(s) hueco(s) que van a ser grapados, están afianzados entre la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapa. El tejido afianzado se grapa por accionamiento de una o más grapas desde el componente de sujeción de grapa de modo que los extremos de las grapas pasan a través del tejido y son deformadas por medio de la cabeza de yunque. Una cuchilla anular se hace avanzar simultáneamente hasta el tejido del núcleo del interior del órgano hueco, para dejar libre un paso tubular en el interior del órgano.

- 30 Además de la anastomosis de órganos huecos, los instrumentos quirúrgicos para realizar anastomosis circular han sido usados para tratar hemorroides internas en el recto. Típicamente, durante el uso de un instrumento de grapado circular para tratamiento hemorroidal, la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapa del instrumento quirúrgico se insertan a través del ano y hacia el recto con la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapa en posición abierta o no aproximada. A continuación, se usa sutura a modo de bolsa para tirar del tejido hemorroidal interno hacia la barra de yunque. A continuación, la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapa se aproximan para afianzar el tejido hemorroidal entre la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapa. El instrumento de grapado se dispara para extraer el tejido hemorroidal y grapar el tejido cortado.

El documento EP-0173451 A1 divulga una grapadora quirúrgica según el preámbulo de la reivindicación 1.

### Sumario

- 40 La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico según se reivindica en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se han definido en las reivindicaciones dependientes.

En realizaciones que se divulgan, el conjunto de precarga incluye un miembro de empuje dispuesto coaxialmente alrededor de un tramo de la porción de cuerpo alargado.

En realizaciones que se divulgan, el conjunto de precarga empuja al conjunto de carcasa hacia el conjunto de yunque.

- 45 En realizaciones que se divulgan, el conjunto de precarga permite el movimiento longitudinal proximal y distal del conjunto de carcasa con respecto a la porción de cuerpo alargado.

- 50 En la presente memoria, se ha previsto que el conjunto de precarga incluya un alojamiento dispuesto alrededor del elemento de empuje y alrededor de una porción proximal del tubo externo. En la presente memoria, se ha previsto además que el conjunto de precarga incluya un retenedor dispuesto en cooperación mecánica con el alojamiento y que está configurado de modo que limita el desplazamiento distal del tubo externo impidiendo que un labio proximal del tubo externo sea trasladado distalmente más allá del mismo. Se ha previsto además que el alojamiento del conjunto de precarga esté situado en contacto con el conjunto de mango.

5 La presente divulgación se refiere también a un método de realización de un procedimiento quirúrgico. El método comprende proporcionar un instrumento quirúrgico que incluye un conjunto de mango, una porción de cuerpo alargado que se extiende distalmente desde el conjunto de mango y que define un eje longitudinal, una porción de cabeza dispuesta adyacente a un extremo distal de la porción de cuerpo alargado y que incluye un conjunto de yunque y un conjunto de carcasa, y un conjunto de precarga. El conjunto de precarga está dispuesto en relación de cooperación mecánica con el conjunto de carcasa y permite el movimiento longitudinal del conjunto de carcasa con respecto a la porción de cuerpo alargado. El método incluye también posicionar el instrumento quirúrgico adyacente a un sitio quirúrgico, mover el conjunto de yunque hacia su posición aproximada, y eyectar fijadores desde el conjunto de carcasa hacia el conjunto de yunque.

10 En realizaciones que se divulgan, el conjunto de precarga permite el movimiento longitudinal proximal y distal del conjunto de carcasa con respecto a la porción de cuerpo alargada.

15 El conjunto de precarga incluye un tubo externo dispuesto concéntricamente alrededor de la porción de cuerpo alargado y en cooperación mecánica con el conjunto de carcasa. El tubo externo es longitudinalmente trasladable con respecto a la porción de cuerpo alargado. El conjunto de precarga incluye un elemento de empuje situado en contacto con una porción proximal del tubo externo. Además se ha previsto que el conjunto de precarga incluya un alojamiento dispuesto alrededor del elemento de empuje y alrededor de una porción proximal del tubo externo.

### Descripción de los dibujos

Se describen en la presente memoria varias realizaciones del instrumento quirúrgico divulgado en la presente memoria con referencia a los dibujos, en donde:

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva del instrumento quirúrgico divulgado en la presente memoria, ilustrado en posición abierta, según una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista de conjunto, en perspectiva, de una porción del instrumento quirúrgico de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en sección longitudinal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1, en la que se han omitido algunas partes;

25 La Figura 4 es una porción a mayor escala del área del detalle indicado en la Figura 3;

La Figura 5 es una vista lateral de una porción distal del instrumento quirúrgico de la Figura 1 mostrado en posición abierta en el interior del tejido;

La Figura 6 es una vista lateral de una porción distal del instrumento quirúrgico de la Figura 1 mostrado en posición aproximada en el interior del tejido, y

30 La Figura 7 es una vista en sección longitudinal de una porción a mayor escala del instrumento quirúrgico de la Figura 1 mostrado en una posición aproximada.

### Descripción detallada de realizaciones

35 Las realizaciones del instrumento quirúrgico y del conjunto de precarga que se divulgan en la presente memoria, van ser descritas ahora con detalle con referencia a los dibujos en los que las referencias numéricas iguales designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. A través de esta descripción, el término "proximal" se referirá a la porción del instrumento más cercana al operador y el término "distal" se referirá a la porción del instrumento más alejada del operador.

40 La Figura 1 ilustra el instrumento quirúrgico divulgado en la presente memoria mostrado en general como 10. De forma resumida, el instrumento quirúrgico 10 incluye un conjunto de mango 12, una porción de cuerpo alargado 14, y una porción de cabeza 16. La porción de cuerpo alargado 14 define un eje longitudinal "A". Adicionalmente, aunque no se ha mostrado explícitamente, la presente divulgación contempla también una porción de cuerpo alargado curva. La longitud, la forma y/o el diámetro de la porción de cuerpo alargado 14 y de la porción de cabeza 16 pueden también ser variadas para ajustarlas a un procedimiento quirúrgico particular.

45 Con referencia continuada a la Figura 1, el conjunto de mango 12 incluye un mango estacionario 18, un mango móvil 20, un pomo de aproximación giratorio 22 y un conjunto de precarga 100. La porción de cabeza 16 incluye un conjunto de yunque 30 y un conjunto de carcasa 31. El conjunto de yunque 30 es móvil en relación con el conjunto de carcasa 31 entre posiciones separada y aproximada por rotación del pomo de aproximación 22. El conjunto de precarga 100 empuja el conjunto de carcasa 31 distalmente hacia el conjunto de yunque 30. Los detalles adicionales del conjunto de precarga 100 se discuten más adelante.

50 Durante la operación, la rotación del pomo de aproximación 22 provoca el movimiento del conjunto de yunque 30 en relación con el conjunto de carcasa 31 entre una posición separada (Figuras 1 y 5) y una posición aproximada (Figura 6), dado que el pomo de aproximación 22 se encaja mecánicamente con un retenedor de yunque 38 (Figura 1), el cual está fijado al conjunto de yunque 30. Se ha previsto que la rotación del pomo de aproximación 22 en una

primera dirección (por ejemplo, a favor de las agujas del reloj) provoque el movimiento proximal del conjunto de yunque 30, y que la rotación del pomo de aproximación 22 en una segunda dirección opuesta (es decir, en contra de las agujas del reloj) provoque el movimiento distal del conjunto de yunque 30. Los detalles adicionales de operación del pomo de aproximación 22 han sido descritos en el documento de Patente U.S. núm. 8.113.403, que fue depositada el 25 de Agosto de 2009.

Con referencia a las Figuras 2-7, se ilustran otros detalles del conjunto de precarga 100. Según se ha representado, el conjunto de precarga 100 incluye un elemento de empuje 110, un alojamiento 120, un tubo externo 130, y un retenedor 140. El alojamiento 120 está dispuesto coaxialmente alrededor de un tramo proximal de la porción de cuerpo alargado 14, y se extiende distalmente desde el conjunto de mango 12. Se ha previsto que el alojamiento 120 esté en contacto con el conjunto de mango 12 y sea fijo respecto al movimiento longitudinal con respecto al conjunto de mango 12. Se ha previsto además que el alojamiento 120 esté formado integralmente con el conjunto de mango 12. El elemento de empuje 110 (por ejemplo, un resorte de compresión, un resorte ondulado paralelo, etc.) está posicionado coaxialmente alrededor de la porción de cuerpo alargado 14 y está posicionado dentro del alojamiento 120.

El tubo externo 130 se extiende distalmente del alojamiento 120 hacia el conjunto de carcasa 31. Más en particular, una porción proximal 132 del tubo externo 130 está dispuesta deslizantemente en el interior del alojamiento 120 del conjunto de precarga 100 y alrededor de la porción de cuerpo alargado 14; una porción distal 134 del tubo externo 130 está fijada al conjunto de carcasa 31. Además, la porción proximal 132 incluye un labio 136 que se extiende radialmente hacia el exterior (es decir, hacia fuera del eje longitudinal "A").

Con referencia a las Figuras 2, 4 y 7, el retenedor 140 está posicionado en relación de cooperación mecánica con el alojamiento 120 y se extiende radialmente hacia el interior desde el mismo. Específicamente, se ha previsto que el retenedor 140 sea posicionable dentro de una ranura 122 localizada en una porción distal 124 del alojamiento. Con referencia particular a la Figura 4, el retenedor 140, y en particular, el encaje entre el retenedor 140 y el labio 136, impide que el tubo externo 130 se mueva distalmente más allá, y hacia fuera, del alojamiento 120.

En consecuencia, según puede apreciarse, el elemento de empuje 110 del conjunto de precarga 100 proporciona una fuerza distal de empuje que empuja distalmente al tubo externo 130, y de ese modo empuja distalmente al conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque 30. Adicionalmente, según se discute a continuación, el conjunto de precarga 100 permite el movimiento proximal del conjunto de carcasa 31 con respecto a la porción de cuerpo alargado 14.

Durante el uso, cuando la porción de cabeza 16 está en posición abierta, no sujeta (Figura 5), el conjunto de precarga 100 empuja distalmente al conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque, y hacia el tejido "T". Según puede apreciarse, la constante elástica del elemento de empuje 110 puede ser preseleccionada (con anterioridad al montaje del conjunto de precarga 100) para proporcionar la presión de sujeción óptima para un procedimiento particular. La presión distal ejercida contra el conjunto de carcasa 31 por el conjunto de precarga 100 ayuda a impedir una "sub fijación". La "sub fijación" puede ocurrir, en su caso, cuando el conjunto de yunque 30 no se haya aproximado una cantidad suficiente y/o cuando el conjunto de yunque 30 y el conjunto de carcasa 31 se muevan relativamente hacia la posición abierta en respuesta a un intento de afianzar tejido que sea demasiado grueso o en respuesta a la fuerza creada cuando se disparan los fijadores desde el conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque 30. En dispositivos quirúrgicos que sujetan hasta una distancia establecida entre el conjunto de yunque y un conjunto de cartucho, puede ocurrir sobre fijación o sub fijación, en los que las fuerzas de afianzamiento sean demasiado altas o demasiado bajas. El resorte precargado u otro dispositivo de empuje presente en el conjunto de precarga, aplica una fuerza de afianzamiento preseleccionada. Se puede proporcionar un indicador, en alguna de las realizaciones que se divulgan en la presente memoria, para mostrar el movimiento de la carcasa, indicando con ello si la recarga seleccionada es óptima para el espesor del tejido. El dispositivo de empuje puede ser un resorte ondulado paralelo, un resorte helicoidal, un resorte cónico o cualquier otra clase de resorte.

Adicionalmente, según se muestra en la Figura 7, el conjunto de precarga 100 permite que el tubo externo 130 (y por tanto el conjunto de carcasa 31) se mueva proximalmente con respecto a la porción de cuerpo alargado 14. El movimiento proximal del conjunto de carcasa 31 y del tubo externo 130 ocurre cuando el conjunto de cabeza 16 está en la posición aproximada y cuando la presión de afianzamiento ejercida por medio del pomo de aproximación 22 provoca que se comprima el tejido "T" entre el conjunto de yunque 30 y el conjunto de carcasa 31. La compresión del tejido "T" puede producirse también durante la eyección de fijadores desde el conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque 30. La cantidad de compresión del tejido que ocurra (es decir, a lo largo del eje longitudinal "A") corresponde a la cantidad de traslación proximal del tubo externo 130 contra el empuje del elemento de empuje 110.

El movimiento proximal del conjunto de carcasa 31 con respecto a la porción de cuerpo alargado 14, el cual está permitido por el conjunto de precarga 100, ayuda a evitar la "sobre fijación". La "sobre fijación" puede ocurrir en su caso cuando el conjunto de yunque 30 y el conjunto de carcasa 31 están completamente aproximados, y se proporciona una fuerza de afianzamiento adicional (por ejemplo, mediante actuación continuada del pomo de aproximación 22). El conjunto de precarga 100 ayuda a impedir la "sobre fijación" permitiendo que el conjunto de carcasa 31 se mueva hacia fuera del conjunto de yunque 30 (es decir, proximalmente) en situaciones en las que el conjunto de yunque 30 y el conjunto de carcasa 31 estén completamente aproximados y se proporcione una fuerza

de afianzamiento adicional. De ese modo, el conjunto de precarga 100 ayuda a impedir la “sub fijación” y la “sobre fijación”.

5 Una vez que el conjunto de cabeza 16 se ha aproximado suficientemente, el accionamiento del mango móvil 20 (es decir, pivotando en la dirección de la flecha “X” en la Figura 1), provoca que los fijadores sean eyectados desde el conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque 30. Es decir, el mango móvil 20 se dispone en cooperación mecánica con un empujador (no representado explícitamente en las realizaciones ilustradas), de tal modo que la actuación del mango móvil 20 causa el avance del empujador hacia el contacto con los fijadores, lo cual expulsa la grapa deformando las bolsas del conjunto de yunque 30.

10 La presente divulgación contempla también un indicador de tejido 150 (véanse las Figuras 1 y 2). El indicador de tejido 150 incluye una ventana sobre el alojamiento 120 que permite que un usuario vea el labio 136 del tubo externo 130, y su cantidad de desplazamiento (por ejemplo, durante la aproximación del conjunto de cabeza 16). El indicador de tejido 150 puede incluir índices (por ejemplo, líneas de medición y números asociados) para facilitar mejor la determinación del espesor, el tipo o la cantidad de tejido que está siendo sujeta o comprimida. Esta información puede ser eficaz para ayudar al usuario a determinar el tamaño óptimo de grapa para el procedimiento deseado.

15 Otros detalles de características adicionales del instrumento quirúrgico 10, tal como el conjunto de aproximación, el conjunto de disparo, el mecanismo de bloqueo y un mecanismo indicador adicional, han sido descritos en las Patentes de nuestra propiedad U.S. núms. 7.168.604, 7.303.106 y 8.113.403.

20 La presente divulgación se refiere también a un método de realización de un procedimiento quirúrgico. El método incluye proporcionar un instrumento quirúrgico 10 que incluye un conjunto de mango 12, una porción de cuerpo alargado 14 que se extiende distalmente desde el conjunto de mango 12, una porción de cabeza 16 y un conjunto de precarga 100. El conjunto de mango 12 incluye un mango estacionario 18 y un mango móvil 20, el cual es movable entre una primera posición no accionada y una segunda posición accionada. La porción de cabeza 16 está dispuesta adyacente a un extremo distal de la porción de cuerpo alargado 14 e incluye un conjunto de yunque 30 y un conjunto de carcasa 31. El conjunto de yunque 30 es movable en relación con el conjunto de carcasa 31 entre posiciones separada y aproximada. El método incluye también posicionar el instrumento quirúrgico 10 adyacente a un sitio quirúrgico, mover el conjunto de yunque 30 hacia su posición aproximada, y mover el mango movable 20 a través de un recorrido de disparo para eyectar fijadores desde el conjunto de carcasa 31 hacia el conjunto de yunque 30.

25 También se ha contemplado que el aparato tenga una cabeza reemplazable incluyendo el conjunto de cartucho, el conjunto de yunque y los mecanismos asociados. El aparato grapador 10 puede incluir el conjunto de mango accionado manualmente de la Figura 1 y según se ha descrito en lo que antecede, o puede incluir un conjunto actuador accionado que tenga un primer y un segundo miembros de accionamiento. Por ejemplo, la solicitud de Patente U.S. núm. 12/946.082, depositada el 15 de Noviembre de 2010, divulga un dispositivo quirúrgico que tiene un conjunto actuador accionado. Dicho conjunto actuador puede estar accionado por medio de un mango motorizado.

35 Se comprenderá que se pueden realizar diversas modificaciones en las realizaciones que se divulgan en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debe ser entendida como limitativa, sino como meras ejemplificaciones de las realizaciones descritas. Los expertos en la materia podrán prever otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1.- Un instrumento quirúrgico (10), que comprende:

un conjunto de mango (12);

5 una porción de cuerpo alargado (14) que se extiende distalmente desde el conjunto de mango (12) y que define un eje longitudinal;

una porción de cabeza (16) dispuesta adyacente a un extremo distal de la porción de cuerpo alargado (14) y que incluye un conjunto de yunque (30) y un conjunto de carcasa (31), siendo el conjunto de yunque (30) móvil en relación al conjunto de carcasa (31) entre posiciones separada y aproximada, y

10 un conjunto de precarga (100) dispuesto en cooperación mecánica con el conjunto de carcasa (31), permitiendo el conjunto de precarga (100) el movimiento longitudinal del conjunto de carcasa (31) con respecto a la porción de cuerpo alargado (14),

caracterizado por que:

15 el conjunto de precarga (100) incluye un tubo externo (130) dispuesto concéntricamente alrededor de la porción de cuerpo alargado (14) y en cooperación mecánica con el conjunto de carcasa (31), siendo el tubo externo (130) trasladable longitudinalmente con respecto a la porción de cuerpo alargado (14), y

el conjunto de precarga (100) incluye un elemento de empuje (110) dispuesto en contacto con una porción proximal del tubo externo (130).

2.- El instrumento quirúrgico (10) de la reivindicación 1, en donde el elemento de empuje (110) está dispuesto coaxialmente alrededor de un tramo de la porción de cuerpo alargado (14).

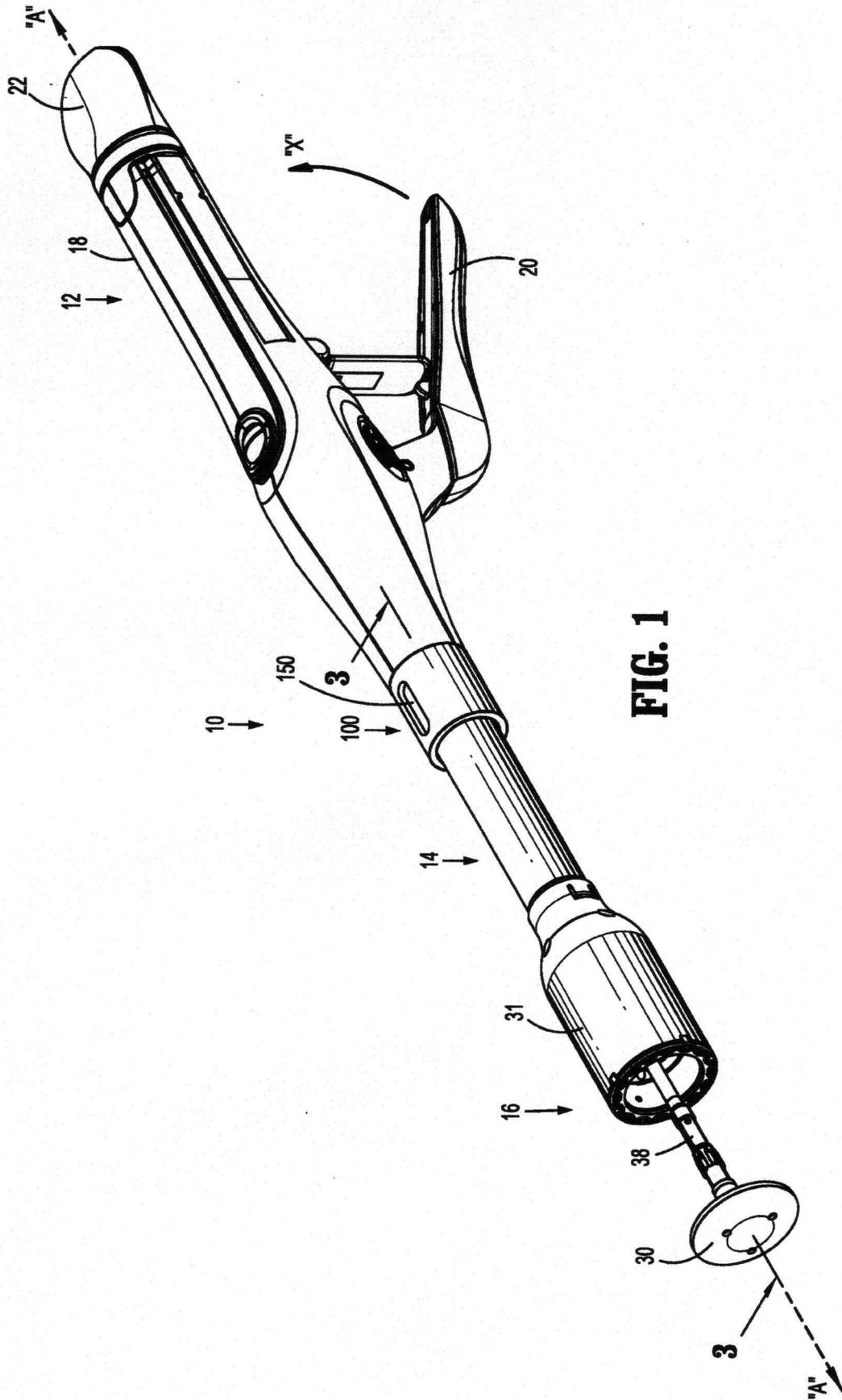
20 3.- El instrumento quirúrgico (10) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el conjunto de precarga (100) empuja al conjunto de carcasa (31) hacia el conjunto de yunque (30).

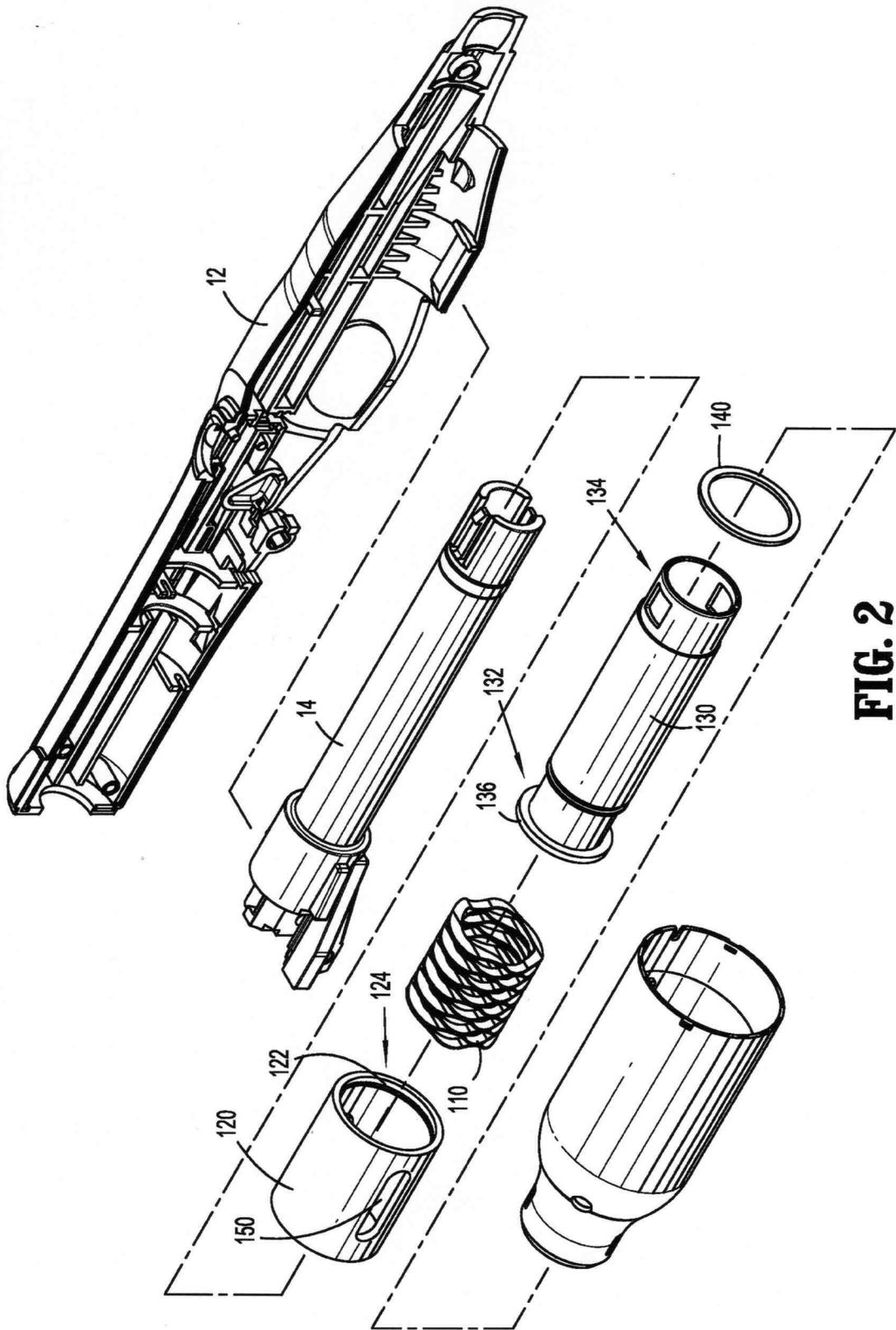
4.- El instrumento quirúrgico (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde el conjunto de precarga (100) permite el movimiento longitudinal proximal y distal del conjunto de carcasa (31) con respecto a la porción de cuerpo alargado (14).

25 5.- El instrumento quirúrgico (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde el conjunto de precarga (100) incluye un alojamiento (120), estando el alojamiento (120) dispuesto alrededor del elemento de empuje (110) y alrededor de una porción proximal del tubo externo (130).

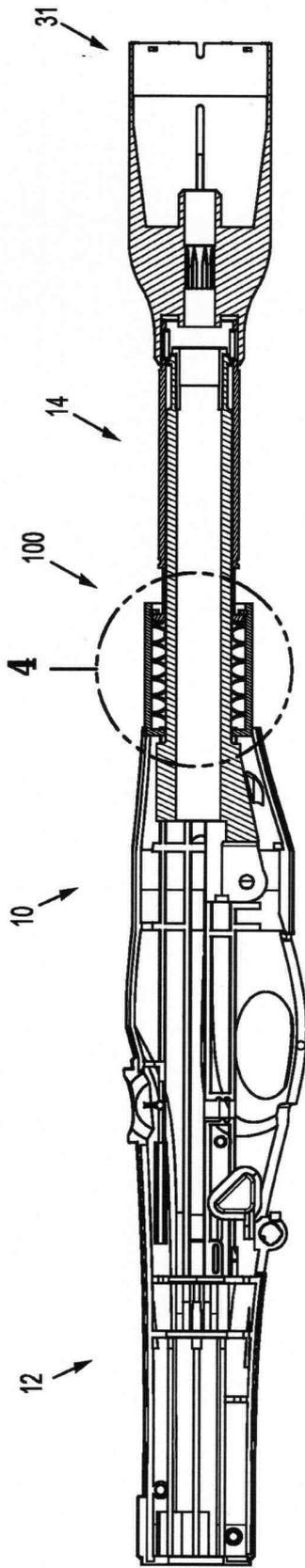
30 6.- El instrumento quirúrgico (10) de la reivindicación 5, en donde el conjunto de precarga (100) incluye un retenedor (140) dispuesto en cooperación mecánica con el alojamiento (120), estando el retenedor (140) configurado para limitar el desplazamiento distal del tubo externo (130) evitando que un labio proximal (136) del tubo externo (130) sea trasladado distalmente más allá del mismo.

7.- El instrumento quirúrgico (10) de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en donde el alojamiento (120) del conjunto de precarga (100) está dispuesto en contacto con el conjunto de mango (12).

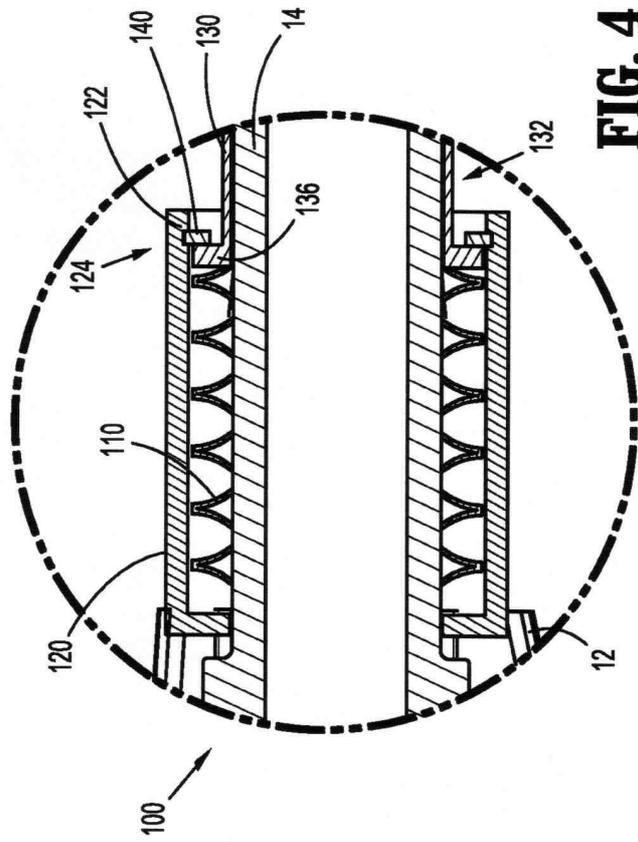




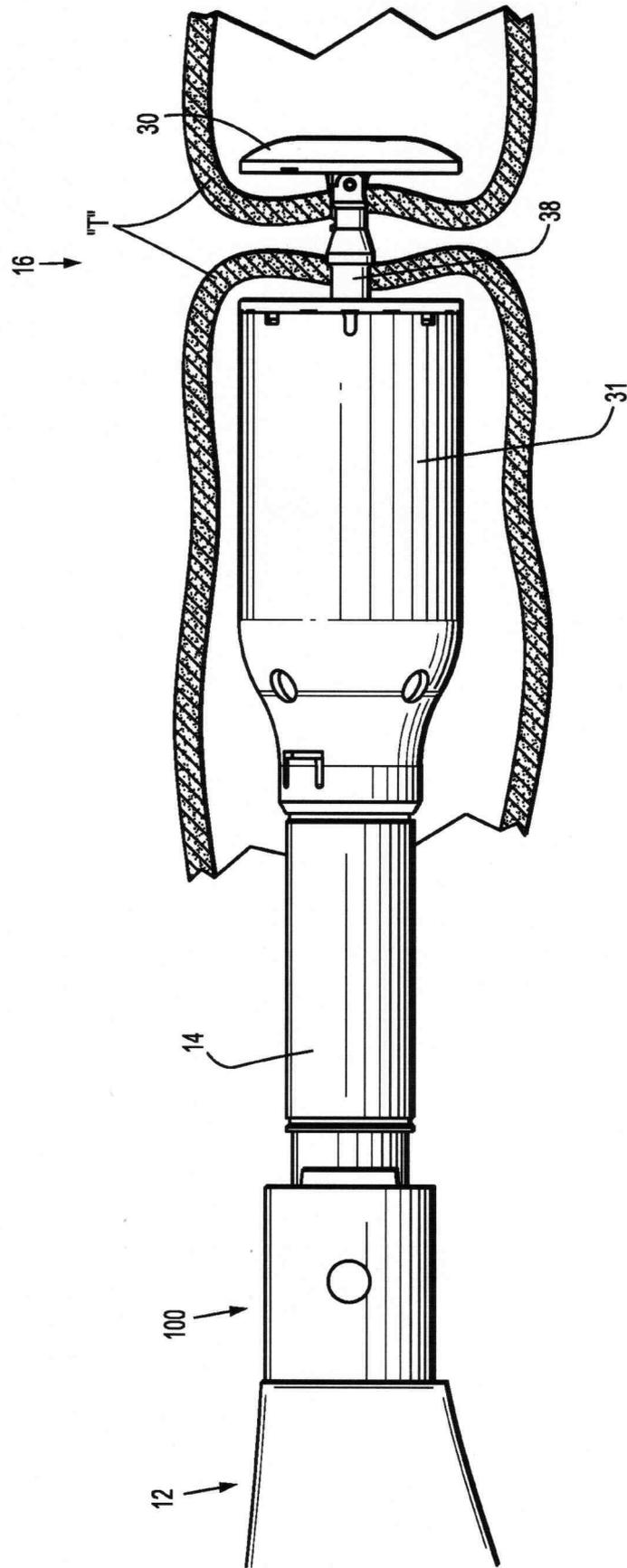
**FIG. 2**



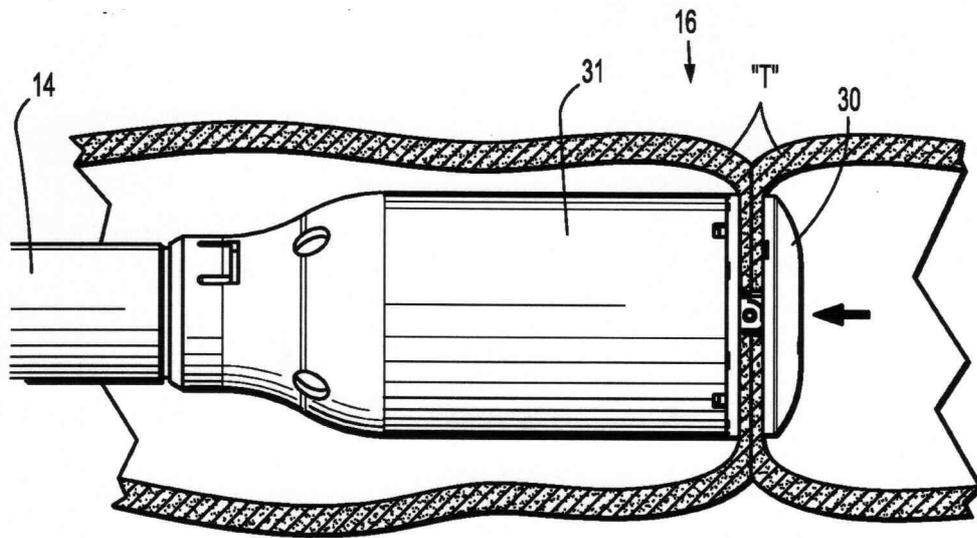
**FIG. 3**



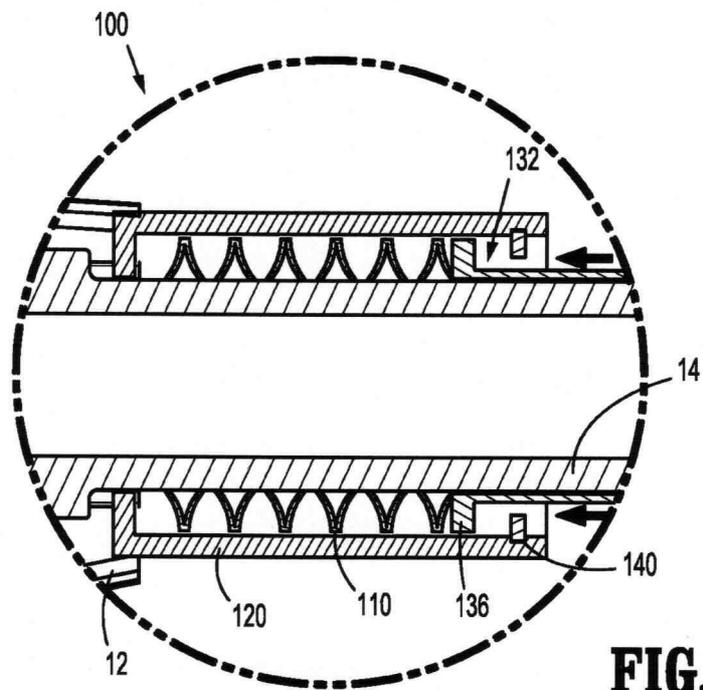
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**