

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 153**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2004 E 04784459 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 1663016**

54 Título: **Contrafuerte de grapadora circular**

30 Prioridad:

17.09.2003 US 666204

16.09.2004 US 944149

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

30.05.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

BAUMAN, ANN M.;
BROYLES, STUART E.;
CRAWLEY, JERALD M.;
DAUGHERTY, JOHN R. y
PIH, NORMAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 572 153 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

Contrafuerte de grapadora circular

CAMPO DEL INVENTO

El presente invento se refiere al campo de contrafuertes quirúrgicos.

5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

Una grapadora circular es un dispositivo que puede ser utilizado en aplicaciones quirúrgicas para la unión de tejido corporal. En el área del grapado de anastomótico quirúrgico, puede ser utilizado para unir trozos de tejido de tal manera que un trayecto continuo, lumen, o abertura quirúrgica, se forma después de que el tejido sea grapado junto. Este lumen se forma cuando se utiliza un círculo de grapas para unir dos trozos de tejido después de lo cual el tejido interior al círculo más interior de grapas es cortado por una cuchilla retráctil circular concéntrica. La retracción de la grapadora circular retira o elimina el tejido cortado para formar un lumen. Un ejemplo de una grapadora circular está dado en la Patente Norteamericana 5.104.025 de Main y col. También pueden utilizarse otros dispositivos y métodos para producir anastomosis.

15 Cuando se utiliza en la cirugía de los trastornos colorrectales la grapadora circular es utilizada para reformar el colon en un lumen continuo después de que se haya retirado una sección para el tratamiento del estado de la enfermedad. Los problemas acerca de la fuga del contenido del colon a la cavidad peritoneal desde la zona de anastomosis son frecuentes durante este tipo de cirugía. Es deseable un sellado completo entre los trozos de tejido que son unidos para impedir fugas. Otro problema en las resecciones de colon es la reducción del diámetro de lumen después de la cirugía. Esta reducción de diámetro daría como resultado la restricción del paso de material biológico.

20 Utilizar una grapadora que forma un lumen con un diámetro cercano al del colon sano preoperatorio es deseable para impedir estas restricciones de flujo. Típicamente el círculo de grapas formado está entre 2-4 cm de diámetro y está hecho a partir de 20 a 40 grapas metálicas, pequeñas. Debido en parte a la presencia de estas grapas metálicas, otro problema en la resección de tejido es el desgarro del tejido en la zona de anastomosis.

25 Se han descrito modificaciones de grapadoras circulares así como el desarrollo de otros dispositivos para abordar los problemas que pueden ocurrir durante el grapado de tejido corporal y la formación de una anastomosis de tejido. Un dispositivo utilizado para crear una anastomosis sin grapas está descrito en las Patentes Norteamericanas 5.222.963 de Brinkerhoff y col., y 5.250.058 de Miller y col. Este dispositivo utiliza un acoplador de tejido hecho a partir de un polímero bio-absorbible. Un problema en la utilización de este dispositivo es el riesgo de separación de tejido en la zona de anastomosis después de que el polímero ha sido absorbido por el cuerpo. Un problema similar es compartido por el dispositivo descrito en la Patente Norteamericana 5.346.501 de Regula y col., ya que también utiliza solo un material bio-absorbible para la formación de la anastomosis.

35 Para aliviar el problema acerca de la separación de tejido después de la absorción de un material bio-absorbible, pueden utilizarse grapas de metal bio-compatibles no absorbibles para formar la anastomosis. Sin embargo, la fuga y/o desgarro en la zona donde se une el tejido son problemas cuando se utilizan solo grapas de metal. Con el fin de impedir la fuga y/o desgarro, se han descrito contrafuertes de soporte contruidos tanto de materiales no bio-absorbibles como de materiales bio-absorbibles para utilizar con grapadoras quirúrgicas en distintas publicaciones. La Patente Norteamericana nº 6.503.257 de Grant y col., muestra un método para utilizar un adhesivo para fijar de forma que se puede liberar un contrafuerte construido para un instrumento de grapado quirúrgico. Este contrafuerte aborda tanto los problemas de fuga como/o de desgarro que ocurren durante el grapado de tejido. La utilización de grapas de metal proporciona medios para la unión a largo plazo del tejido. Sin embargo, el contrafuerte debe alinearse cuidadosamente sobre el instrumento de grapado y debe utilizarse un adhesivo adecuado en las superficies tanto del contrafuerte como del instrumento de grapado para asegurar el contrafuerte al instrumento de grapado. Además, la retirada de la parte de yunque de la grapadora a través del contrafuerte puede ser difícil, ya que el diámetro interior del contrafuerte es menor que el diámetro exterior del yunque de la grapadora.

45 Un problema potencial acerca de la utilización de una sustancia adhesiva aplicada al contrafuerte es la incompatibilidad del adhesivo con el tejido del paciente con el que hace contacto. Un modo de este contacto de tejido puede ser entre la superficie que contiene adhesivo del contrafuerte y el tejido del paciente en el área de la unión anastomótica. El adhesivo también puede ser transferido sobre las superficies de grapa cuando penetran a través del adhesivo presente en el contrafuerte y puede a continuación ser transportado al tejido del paciente. Una alternativa a la utilización de adhesivo en el contrafuerte sería diseñar el contrafuerte con protuberancias que se extienden desde el perímetro del contrafuerte y que pueden estar provistas con adhesivo. Estas protuberancias podrían utilizarse para sujetar de forma segura el contrafuerte al cuerpo de la grapadora circular y al yunque de la grapadora circular. Además, estas protuberancias podrían estar fijadas, conectadas o sujetas al contrafuerte de manera que no se pueden romper para permitir que las protuberancias se separen del contrafuerte de una manera controlada.

55 El documento DE 19924311 describe entre otras cosas un material de contrafuerte para una grapadora circular, comprendido de dos anillos de colágeno o de fibrina cada uno de los cuales está reforzado por un anillo de soporte o

contención respectivo.

5 El documento WO 03/105698 describe anillos de refuerzo de lumen para utilizar en combinación con un instrumento de grapado endoscópico circular que tiene un conjunto de cartucho de grapas y un conjunto de yunque. Los anillos de refuerzo de lumen mantienen un lumen anastomótico en un estado abierto. Los anillos de refuerzo de lumen pueden incluir un anillo anular que tiene un borde terminal exterior y un borde terminal interior, teniendo el borde terminal exterior un diámetro que es sustancialmente igual a un diámetro exterior del conjunto de cartucho de grapas y teniendo el borde terminal interior un diámetro que es sustancialmente igual a un diámetro interior del conjunto de cartucho de grapas.

10 El documento WO 03/082126 describe un dispositivo médico de combinación que comprende un instrumento de grapado circular y una o más partes de material de contrafuerte formado previamente adaptado para ser posicionado de forma estable sobre los componentes de cartucho de grapas y/o de yunque de la grapadora antes o en el momento de utilización. La grapadora circular es accionada para conectar partes de tejido cortadas previamente. El material de contrafuerte está hecho de dos regiones, una de las cuales sirve principalmente para asegurar el material de contrafuerte a la grapadora antes del accionamiento, y una de los cuales sirve principalmente para formar el sello o cierre hermético mejorado.

15 El documento US 6.503.259 describe un sistema de sujeción quirúrgica que incluye un elemento de sujeción que tiene una pluralidad de pares de sujetadores individuales cada uno de los cuales tiene un elemento de perforación con una espiga que perfora el tejido que ha de ser reparado y una parte receptora que se enclava con la espiga de un elemento de perforación correspondiente. Un dispensador de elemento de sujeción contiene los elementos de perforación y los elementos receptores en yuxtaposición relativa y en una configuración geométrica predeterminada, tal como un círculo.
20 Después de que los tejidos que han de ser unidos son posicionados entre los elementos de perforación y de recepción contenidos en el dispensador, el dispensador es ajustado para extraer los elementos juntos, capturando el tejido entre ellos. El dispensador empuja entonces los elementos de perforación a través del tejido y a los elementos de recepción haciendo que los elementos se enclaven.

25 El documento US 5.250.058 describe un mecanismo que es capaz de anastomosis de dos lúmenes por un sujetador absorbible. El elemento de sujeción está hecho a partir de dos placas similares a una arandela. Una de tales placas tiene agujeros para recibir dientes o puntas de enganche que sobresalen desde la otra placa.

RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento tiene la forma de un dispositivo de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 1. Otros aspectos del invento están definidos en las reivindicaciones adjuntas.

30 Un contrafuerte bio-absorbible preferido puede ser fabricado a partir de un copolímero de poli(carbonato de glicolidearimetileno). El componente poliglicolide del copolímero es comúnmente abreviado como PGA para poli(ácido glicólico), el subproducto químico al que se degrada después de hidrólisis. El componente de poli(carbonato de trimetileno) es comúnmente abreviado como TMC, con el propio polímero típicamente referido como PGA:TMC y acompañado con una composición de porcentaje en peso relativa. Una realización preferida del contrafuerte está hecha a partir de un copolímero tri-bloque ABA bio-absorbible de 67% de PGA: 33% de TMC (w/w), formado en una banda no tejida como ha sido descrito por Hayes en las Patentes Norteamericanas 6.165.217 y 6.309.423. Otras fabricaciones, procesos, y polímeros puede ser utilizados alternativamente para producir un contrafuerte bio-absorbible elástico, tal como utilizando los polímeros descritos por Bezwada en las Patentes Norteamericanas 5.468.253 y 5.713.920. Aunque el polímero constituyente principal puede ser mezclado alternativamente con otros polímeros o agentes activos o inactivos antes de la fabricación, el contrafuerte resultante puede ser embebido, revestido, o cargado de otra manera con materiales terapéuticos o de otro tipo, bien bio-activos o bio-inactivos.
40

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Las figs. 1A y 1B son vistas en perspectiva de los contrafuertes de grapadora circular bio-absorbibles montados en una grapadora circular típica y que muestra cómo la parte de yunque de la grapadora circular puede ser separada del cuerpo de la grapadora.

Las figs. 2A-2D son vistas en sección transversal de colon sometido a resección utilizando los contrafuertes del presente invento.

La fig. 2E es una vista en perspectiva de una sección longitudinal de un colon sometido a resección utilizando el contrafuerte del presente invento, que ha sido cortado y grapado por una grapadora circular.

50 Las figs. 3A-3E muestran vistas superiores de distintas realizaciones del contrafuerte.

La fig. 3F muestra un ejemplo de material de contrafuerte que no forma parte del presente invento.

Las figs. 3G, 3H, 3J y 3K muestran vistas en perspectiva del contrafuerte que tiene distintas ondulaciones.

Las figs. 4A-4C muestran vistas laterales de tres ejemplos del contrafuerte con grosores y densidades variables, que no forman parte del presente invento.

5 Las figs. 5A-5E muestran vistas superiores de contrafuertes elásticos e inelásticos antes de y después de una región central cortada por la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de una grapadora circular y después de la retirada de la parte de yunque de una grapadora circular a través del agujero de la región central.

La fig. 5G muestra una vista en sección transversal de un contrafuerte inelástico después de la retirada de la parte de yunque de una grapadora circular a través del agujero creado por la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de una grapadora circular.

10 La fig. 6A muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte que permite la auto-alineación en el árbol central de una grapadora circular. Aunque el contrafuerte representado en la fig. 6A no forma parte del presente invento representa otro aspecto que puede ser aplicado al dispositivo de refuerzo como se ha reivindicado.

La fig. 6B muestra una vista en sección transversal de un contrafuerte que permite la auto-alineación sobre el árbol central de una grapadora circular.

15 La fig. 6C muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte que permite la auto-alineación sobre el diámetro exterior de una superficie de compresión de la cabeza de yunque de la grapadora o del cuerpo de la grapadora.

La fig. 6D muestra una vista en sección transversal de un contrafuerte que permite la auto-alineación sobre el diámetro exterior de una superficie de compresión de la cabeza de yunque de la grapadora o del cuerpo de la grapadora.

La fig. 7A muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte con protuberancias que se pueden retirar que se extienden desde el perímetro del contrafuerte.

20 La fig. 7B muestra una vista superior de un contrafuerte con protuberancias que se pueden retirar que se extienden desde el perímetro del contrafuerte con una cubierta que se puede retirar retirada.

La fig. 7C muestra una vista en sección transversal de un contrafuerte con protuberancias que se pueden retirar que se extienden desde el perímetro del contrafuerte.

25 La fig. 8A muestra una vista frontal de una cabeza de yunque de grapadora circular con un contrafuerte en posición que ha de ser unido con protuberancias con cubiertas que se pueden retirar retiradas de las protuberancias.

La fig. 8B muestra una vista frontal de un cuerpo de grapadora circular con un contrafuerte fijado utilizando protuberancias.

La fig. 9A muestra una vista superior de un primer patrón de corte con láser que se utilizó para formar una realización preferida del dispositivo del presente invento.

30 La fig. 9B muestra una vista superior de un segundo patrón de corte con láser que se utilizó para formar una realización preferida del dispositivo del presente invento.

La fig. 9C muestra una vista en perspectiva de un dispositivo del presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

35 La fig. 1A es una vista en perspectiva de una grapadora quirúrgica circular típica 10 con dos contrafuertes 12 de grapadora montados en el árbol central 14 de la grapadora. La grapadora tiene una cabeza de yunque 16 con una superficie 18 de compresión de grapas. La cabeza de yunque 16 está fijada de forma que se puede retirar al cuerpo 22 de la grapadora mediante el árbol central 14 como se ha mostrado en la fig. 1B. El cuerpo de la grapadora tiene también una superficie de compresión 20 a través de la cual son expulsadas las grapas.

40 Un primer contrafuerte 12 tiene una primera superficie 17 adaptada para contactar con la superficie 18 de compresión de grapas de la cabeza de yunque. De manera similar, un segundo contrafuerte 12 tiene una segunda superficie 17A adaptada para contactar con la superficie 20 de compresión del cuerpo de la grapadora. Las superficies de contacto 17 y 17A son sin adhesivo. Las aberturas centrales 15 en los contrafuertes 12 están dimensionadas para ajustarse estrechamente sobre el árbol central 14 de modo que los contrafuertes se auto-alinean sobre el árbol. Las aberturas centrales 15 en los contrafuertes 12 pueden ser generalmente hendiduras circulares, o de cualquier otra forma geométrica. Debido al tamaño y forma de las aberturas centrales 15, los contrafuertes 12 son auto-alineados y concéntricos al mecanismo de corte y a las superficies de compresión de la grapadora de la grapadora circular. Cada contrafuerte 12 tiene además un miembro 13 que ayuda a fijar los contrafuertes 12 al árbol central 14 de la grapadora sin la utilización de sustancia adhesiva entre el árbol central 14 de la grapadora y los contrafuertes 12. Los contrafuertes 12 pueden ser colocados sobre el árbol central 14 de la grapadora circular 10 cuando el yunque de la grapadora 16 es separado del cuerpo 22 de la grapadora como se ha mostrado en la fig. 1B. Alternativamente, un contrafuerte 12 con una hendidura u otra abertura que alcanza desde la abertura central al diámetro exterior del contrafuerte puede ser colocado

sobre el árbol central 14 de una grapadora circular 10 cuando el yunque 16 de la grapadora está conectado al cuerpo 22 de la grapadora como se ha mostrado en la fig. 1A.

Las figs. 2A-2E muestran contrafuertes 12 de la grapadora circular en utilización durante, por ejemplo, una resección de colon típica. La fig. 2A muestra la cabeza de yunque 16 de la grapadora y un contrafuerte 12 colocados dentro del extremo proximal de una sección de colon 24, en que proximal es definido como estando más cerca del corazón del paciente que está siendo operado. Un extremo del árbol central 14 está sobresaliendo a través de un agujero 29 formado en la pared 25 del tejido de colon. El cuerpo 22 de la grapadora y otro contrafuerte 12 son colocados trans-analmente dentro de un segmento distal del colon 26, en que distal está definido como estando más lejos del corazón del paciente que está siendo operado. Otro extremo del árbol tubular central 14 sobresale a través de un agujero 31 formado en la pared 27 del tejido de colon distal.

La fig. 2B muestra el árbol central 14 con la cabeza de yunque 16 ahora unida al cuerpo 22 de la grapadora. Un contrafuerte 12 es situado entre la superficie 18 de compresión del yunque y la pared 25 del tejido de colon proximal. Otro contrafuerte 12 es situado entre la superficie 20 de compresión del cuerpo y la pared 27 del tejido de colon distal. La grapadora circular 10 puede ser operada de modo que estire de la cabeza del yunque 16 hacia el cuerpo 22 de la grapadora de modo que la cabeza del yunque 16 y el cuerpo 22 de la grapadora sean movidos hacia dentro de una oposición cercana entre sí.

La fig. 2C muestra la cabeza de yunque 16 y el cuerpo 22 de la grapadora en proximidad cercana entre sí en una posición donde las grapas pueden ser expulsadas a través de la superficie 20 de compresión en el cuerpo de la grapadora para perforar a través de las paredes del tejido opuestas tanto de las secciones de pared de colon proximal 25 como distal 27 y también a través de los contrafuertes 12 colocados internamente dentro de cada sección de colon. Las grapas después de la expulsión se doblan cuando impactan en la superficie de compresión 18 de la cabeza de yunque 16 y en la superficie de compresión 20 del cuerpo 22 de la grapadora, para formar una forma diseñada para sujetar fuertemente las secciones de colon juntas. Las grapas perforan a través de las paredes 25, 27 del tejido de colon y de los contrafuertes 12 que están colocados internamente en cada lado de las secciones de colon unidas. La fig. 2C muestra también una cuchilla de corte concéntrica 33 generalmente circular que puede ser accionada por el operador de la grapadora cuando la cabeza de yunque 16 de la grapadora ha sido movida a una posición de oposición cercana al cuerpo 22 de la grapadora. La cuchilla de corte concéntrica 33 generalmente circular en el cuerpo 22 de la grapadora circular se mueve al ser accionada por un operador desde una posición retraída a una posición extendida para cortar a través de las paredes opuestas tanto de las secciones de colon proximal 25 como distal 27 así como de los contrafuertes 12 colocados internamente en cada sección de colon después de que las grapas han sido posicionadas y expulsadas. La cuchilla de corte concéntrica generalmente circular corta a través del tejido adyacente al diámetro interior de la fila más interior de grapas para permitir formar un lumen continuo entre las secciones de colon ahora unidas. Por lo tanto se crea una unión anastomótica en el tejido corporal. Después de que se ha formado la unión anastomótica, la grapadora es operada de modo que la cabeza de yunque 16 de la grapadora es movida lejos del cuerpo 22 de grapa para liberar el tejido comprimido entre la superficies de compresión de la cabeza de yunque 18 y del cuerpo de la grapadora 20. La grapadora circular 10 es retirada trans-analmente llevando con ella las secciones de tejido de colon y regiones centrales de los contrafuertes 12, que fueron cortadas por la cuchilla de la grapadora generalmente circular.

Las figs. 2D y 2E muestran las secciones de colon proximal 24 y distal 26 ahora unidas juntas. Las grapas 35, que son colocadas circunferencialmente alrededor del tejido de colon, son sujetadas de forma segura en su sitio por medio de las paredes 25, 27 de tejido de colon que han sido reforzadas con los contrafuertes 12. Los contrafuertes 12 proporcionan soporte circunferencial a la unión anastomótica además de mejorar el sellado entre las grapas y el tejido. Estos contrafuertes 12 pueden por lo tanto aumentar la resistencia a la distensión radial en la unión anastomótica.

La descripción anterior se refiere a la utilización de los contrafuertes 12 del presente invento en la formación de una anastomosis de tejido en una resección de colon. Se ha anticipado que contrafuertes de este diseño podrían ser utilizados para otras aplicaciones gastrointestinales, aplicaciones vasculares y otras aplicaciones en el cuerpo humano o animal. Adicionalmente, la descripción anterior describe los contrafuertes 12 estando ambos colocados internamente dentro de los segmentos de colon. En una utilización alternativa, los contrafuertes 12 podrían ser colocados externos a los segmentos de colon. Además, los contrafuertes 12 podrían ser colocados internamente dentro de cada segmento de colon mientras otro contrafuerte podría ser colocado externamente entre los segmentos de colon. En otra utilización, un contrafuerte podría ser colocado internamente dentro de un segmento de colon mientras otro contrafuerte podría ser colocado externamente entre los segmentos de colon. El número de contrafuertes 12 utilizado y la colocación de los contrafuertes 12 en y alrededor de las secciones de tejido relevante son dejados a criterio del cirujano.

El contrafuerte 12 del presente invento puede ser fabricado a partir de materiales bio-compatibles bio-absorbibles o no absorbibles. Estos materiales pueden ser o bien hidrófilos o bien hidrófobos o ser hechos hidrófilos o hidrófobos utilizando un revestimiento o proceso de embebido apropiado. Por ejemplo, un material normalmente hidrófobo puede ser hecho hidrófilo utilizando un revestimiento de alcohol polivinílico reticulado sobre la superficie del material. Una realización preferida para el contrafuerte del presente invento es un copolímero tri-bloque ABA bio-absorbible de 67% de PGA: 33% de TMC (w/w) formado en una banda no tejida auto-coherente como se ha descrito generalmente por Hayes en las Patentes Norteamericanas 6.165.217 y 6.309.423. Alternativamente, esta banda u otras construcciones de contrafuerte pueden ser fabricadas a partir de otros polímeros y copolímeros bio-absorbibles y bio-compatibles

compuestos a partir de cantidades variables de uno o más de los siguientes ejemplos de monómeros: glicolida, d,l-lactida, l-lactida, d-lactida, p-dioxanona (1,4-dioxano-2-ona), carbonato de trimetileno (1,3-dioxano-2-ona), ε-caprolactona, gamma-butilolactona, delta-valerolactona, 1,4-dioxepan-2-ona, y 1,5-dioxepan-2-ona. Otros constituyentes poliméricos de un copolímero bio-absorbible pueden incluir polietilenglicol, polipropilenglicol, aminoácidos, anhídridos, ortoésteres, fosfazinas, amidas, uretanos, y fosfoésteres. Copolímeros alternativos pueden poseer, en su totalidad o en parte, características de construcción poliméricas en bloque, segmentadas, aleatorias, alternativas, o estadísticas. Productos derivados de los animales tales como elastina, colágeno o sub-mucosa descelularizada, bien absorbible (por ejemplo, enzimáticamente degradada dentro del cuerpo) o hecha no absorbible a través de tratamiento químico (por ejemplo, pericardio bovino o pericardio porcino reticulado de glutaraldehído), pueden ser utilizados alternativamente para proporcionar una construcción de contrafuerte. Pueden utilizarse distintos polímeros no-absorbibles para la construcción de contrafuerte incluidos pero no limitados a politetrafluoretileno, etileno propileno fluorado (FEP), fluoroelastómeros, poliuretanos, poliésteres (por ejemplo, tereftalato de polietileno), poliacrilamida, poliacetato, polipropileno, polidimetilsiloxano, y nailon. De estos, el politetrafluoretileno expandido poroso (ePTFE), generalmente hecho como se han descrito por la Patente Norteamericana US 3.953.566 de Gore, puede proporcionar un contrafuerte no absorbible preferido.

Un método preferido para formar el contrafuerte 12 utilizando un material bio-absorbible es utilizar una pieza de 67%/33% PGA:TMC (w/w) que ha sido formado en una banda no tejida auto-coherente a un grosor de aproximadamente 0,25 mm siguiendo métodos como ha sido descrito generalmente por Hayes en las Patentes Norteamericanas 6.165.217 y 6.309.423. Esta pieza de banda no tejida auto-coherente es cortada, por ejemplo, por un láser en una forma generalmente circular con un diámetro exterior hecho coincidir con los diámetros exteriores de la superficie de compresión 18 y 20 para el yunque y el cuerpo de una grapadora circular particular. Puede utilizarse alternativamente una variedad de otros métodos de corte, tal como un corte con troquel. Debido a la construcción porosa de la banda no tejida auto-coherente, distintos agentes bioactivos y materiales de transporte pueden ser introducidos en los intersticios entre fibras porosas de la banda o revestidos sobre los filamentos de la fibra. Agentes bioactivos en este contexto se refieren a factores de crecimiento, factores de quimiotácticos, morfogénicos, productos farmacéuticos o fármacos, catalizadores, proteínas, péptidos u otras moléculas biológicamente activas o genéticamente alteradas o células que viven en su estado nativo de origen autogénico, alogénico, xenogénico o recombinatorio que inducen a una respuesta biológica pretendida. Tales sustancias incluyen, pero no están limitadas a antibióticos, antimicrobianos orgánicos o inorgánicos, factores de curación, agentes de coagulación de la sangre, anticoagulantes, antitrombóticos, antiespasmódicos, inmunosupresores, antiácidos, inhibidores de ácido, y agentes de tratamiento de la úlcera. Otras cargas pueden incluir sustancias radiopacas para mejorar la visualización. Podrían utilizarse agentes bio-activos y rellenos con otras construcciones porosas y no porosas para otros materiales bio-absorbibles así como no bio-absorbibles.

Las figs. 3A-3E muestran vistas superiores de contrafuertes 12 con varias características de relieve cortadas en ellos. Estas características de relieve forman "aberturas de adaptación" en el material de refuerzo. Estas "aberturas de adaptación" permiten un yunque 16 de diámetro mayor de una grapadora quirúrgica circular 10 de la que se ha de estirar a través de la abertura de diámetro menor creada por la cuchilla de corte de la grapadora circular sin provocar una alteración sustancial permanente al material de refuerzo. Las características de relieve se forman preferiblemente mediante corte con láser, aunque podrían estar hechas por una variedad de otros métodos tales como mediante la utilización de un troquel. Las características de relieve están dimensionadas y colocadas de modo que alguna parte de ellas permanece en la parte del contrafuerte 12 que permanece en el paciente después de la acción de corte de la cuchilla de una grapadora circular. Como se describirá adicionalmente, también puede haber prevista una abertura de adaptación haciendo el perímetro de la abertura de adaptación ondulado, proporcionando de ese modo material adicional a lo largo del perímetro y por consiguiente aumentado su flexibilidad con el fin de permitir retirar que el yunque de la grapadora sea extraído a través de la abertura de adaptación.

La fig. 3A muestra la vista superior de un contrafuerte 12 con doce cortes radiales lineales 32 igualmente espaciados que emanan desde el área de una abertura central 15.

La fig. 3B muestra la vista superior de un contrafuerte 12 con cuatro cortes lineales o hendiduras 34 igualmente espaciados en un patrón de tipo radio radial que emanan desde el área de una abertura central 15.

La fig. 3C muestra la vista superior de un contrafuerte 12 con cuatro cortes lineales o hendiduras igualmente espaciados 34 que rodean una abertura central 15 como en la fig. 3B pero con la adición de cuatro cortes o hendiduras radiales 36 que se originan desde el perímetro del contrafuerte 12.

La fig. 3D demuestra que las características de relieve pueden ser distintas de líneas rectas. La fig. 3D muestra la vista superior de un contrafuerte 12 que tiene características de relieve 48 en forma de serpentina que emanan desde el área de una abertura central 15.

La fig. 3E demuestra que otras figuras geométricas podrían proporcionar una función similar al funcionamiento del contrafuerte, mostrando la vista superior de un contrafuerte 12 con una serie de formas 40 generalmente circulares que están dispuestas radialmente alrededor de una abertura central 15. Las bases de las formas triangulares 42 están colocadas para coincidir con el diámetro exterior de la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de la grapadora

circular seleccionada.

La fig. 3F muestra una vista superior de un contrafuerte 12 que tiene una hendidura 51 a través de toda la anchura. Es evidente que, además de proporcionar una abertura de adaptación, la hendidura 51 permite ajustar el contrafuerte 12 sobre el árbol central 14 de la grapadora sin necesitar la retirada anterior del yunque 16 del cuerpo de la grapadora 22. El contrafuerte representado en la fig. 3F no forma parte del presente invento.

La fig. 3G es una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que muestra una realización en la que la abertura de adaptación resulta de las ondulaciones 54. La fig. 3G tiene un borde interior 50 y un borde exterior 52 con ondulaciones 54 que están formadas entre los bordes interior y exterior 50, 52. Estas ondulaciones puede ser hechas, por ejemplo, cortando transversalmente un segmento corto de una longitud de material tubular, y deformando el segmento resultante en forma de anillo curvando un borde hacia dentro para hacer que el agujero interior por el que el material adicional de como resultado en ondulaciones. Alternativamente, podría utilizarse un molde para formar las ondulaciones.

La fig. 3H es una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que muestra una realización en la que la abertura de adaptación resulta de las ondulaciones 54. La fig. 3H tiene un borde interior 50 y un borde exterior 52 con ondulaciones 54 que están presentes en el borde exterior 52 pero no en el borde interior 50. En una realización alternativa, las ondulaciones podrían estar formadas en el borde interior 50, pero no en el borde exterior 52.

La fig. 3J es una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que muestra una realización en la que la abertura de adaptación resulta de las ondulaciones 54. La fig. 3J tiene una región central no ondulada o plana 56 con un área ondulada desde el perímetro exterior de la región ondulada o plana 58 al borde exterior del contrafuerte 52.

La fig. 3K es una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que muestra una realización en la que la abertura de adaptación resulta de las ondulaciones 54 de la región interior del contrafuerte. La fig. 3K tiene una región exterior no ondulada o plana 78 que rodea la región central que tiene ondulaciones 54.

En cada uno de los contrafuertes representados en las figs. 3G, 3H, 3J, y 3K, la abertura de adaptación que resulta de las ondulaciones 54 está dimensionada y colocada de modo que alguna parte de la abertura de adaptación permanece en la parte del contrafuerte 12 que permanece en el paciente después de la acción de corte de la cuchilla de una grapadora circular.

Se ha previsto que pueden utilizarse diseños distintos de los representados en las figs. 3A-3H, 3J y 3K para las características de relieve en los contrafuertes 12. Estas distintas características de relieve permiten que la cabeza de yunque 16 de una grapadora circular 10 pase a través de un contrafuerte 12 sin desgarrar o alterar sustancialmente el contrafuerte 12, incluso aunque la superficie de compresión 18 de la cabeza de yunque 16 tenga un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del agujero formado en el contrafuerte 12 cuando una cuchilla de corte concéntrica, generalmente circular de la grapadora circular 10 ha sido utilizada para cortar el agujero en el contrafuerte 12.

La auto-alineación del contrafuerte 12 sobre una grapadora quirúrgica circular es otro aspecto importante de este invento. La auto-alineación asegura que el contrafuerte está generalmente alineado para coincidir con el patrón de grapas expulsadas desde la grapadora y cubrirlo. El contrafuerte 12 puede ser auto-alineado utilizando una abertura de su región central dimensionada para ajustarse estrechamente al árbol central de una grapadora circular con la que es utilizado. Alternativamente, el contrafuerte 12 puede ser auto-alineado utilizando el diámetro exterior de la superficie de compresión 18 del yunque de la grapadora y el diámetro exterior de la superficie de compresión 20 del cuerpo de la grapadora. Las figs. 3A-3H, 3J, 3K, 6A y 6B muestran contrafuertes 12 adaptados para auto-alinearse utilizando aberturas en sus regiones centrales. La fig. 6A muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que tiene una característica de apertura 61 en su región central. La fig. 6B muestra una sección transversal del contrafuerte mostrado en la fig. 6A. La superficie 60 en la fig. 6B hace contacto con el diámetro exterior del árbol central 14 (fig. 1B) de una grapadora circular 10. La fig. 6C muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 que está adaptado para auto-alinearse sobre el diámetro exterior de la superficie de compresión 18 de la cabeza de la grapadora (fig. 1B) o sobre el diámetro exterior de la superficie de compresión 20 del cuerpo de la grapadora (fig. 1B). La fig. 6D muestra una sección transversal del contrafuerte mostrado en la fig. 6C. La superficie 62 en la fig. 6D hace contacto con el diámetro exterior de la superficie de compresión 18 del yunque de la grapadora (fig. 1B) o con el diámetro exterior de la superficie de compresión 20 del cuerpo de la grapadora (fig. 1B) para asegurar la auto-alineación.

El contrafuerte 12 puede estar hecho de un grosor constante o puede estar hecho de grosor, densidades o materiales de construcción variables a través de sus secciones transversales. Los grosores, densidades o materiales de construcción variables pueden ser ventajosos en algunas realizaciones. Por ejemplo, un grosor mayor o la utilización de un material más denso en la región central del contrafuerte añadirían rigidez, ayudando potencialmente en la auto-alineación del contrafuerte 12 sobre la grapadora circular 10. Variaciones del grosor, de la densidad o del material también pueden ayudar a evitar la deformación del contrafuerte 12 cuando la grapadora circular es utilizada en el proceso de estirar del yunque 16 de la grapadora hacia el cuerpo de la grapadora 22 (como se ha representado en las figs. 2B y 2C). Este material más grueso o de densidad más elevada podría estar limitado a la región central del contrafuerte de modo que la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de la grapadora 10 cortaría a través o alrededor de este material más grueso y lo retiraría mientras se está extrayendo la grapadora. En otra realización, podría hacerse que un material más

delgado o menos denso coincida generalmente con el diámetro de corte de la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de la grapadora circular seleccionada para facilitar el proceso de corte. Alternativamente, podría considerarse un material más grueso, más denso o más resistente en el contrafuerte 12 de modo que coincida con las áreas donde están colocadas las grapas con material más delgado, menos denso o más débil utilizado en otras áreas.

5 Tres ejemplos de contrafuertes 12 de secciones transversales variables están mostrados en las figs. 4A-4C. La fig. 4A muestra la vista lateral de un contrafuerte 12 que tiene un disco de silicona 36 fijado a él. El disco de silicona 36 puede ser de aproximadamente 0,5 mm de grosor, hecho, por ejemplo, con Nusil MED 4080 (NuSil Technology, Carpintería, CA) y puede estar provisto con un agujero central dimensionado para formar un ligero ajuste de interferencia con el árbol central 14 de una grapadora circular 10. El ajuste de interferencia entre el árbol central 14 de la grapadora y el agujero central del disco de silicona 36 proporciona un medio para sujetar de forma segura el contrafuerte 12 a la grapadora circular sin un adhesivo. El diámetro exterior del disco de silicona 36 está dimensionado para corresponder con la región central del contrafuerte 12, ajustando dentro del diámetro de la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de una grapadora circular 10.

10 Un lado del disco de silicona 36 está adherido a un lado del contrafuerte 12 cubriendo un lado del disco 36 con un revestimiento delgado de una formulación de adhesivo de silicona sensible a la presión (por ejemplo, NuSil MED 1356, NuSil Technology, Carpintería, CA). Después de un período de secado de 30 minutos, el disco 36 puede ser colocado sobre una superficie de contrafuerte 12 con la superficie revestida de adhesivo del disco de silicona 36 que mira hacia la superficie del contrafuerte 12 como se ha ilustrado en la fig. 4A. La fuerza de compresión es entonces aplicada al disco de silicona 36 para asegurar la unión entre el disco de silicona 36 al contrafuerte 12.

15 Pueden utilizarse otros medios para hacer la sección central del contrafuerte 12 más gruesa, tales como utilizar materiales diferentes de la silicona o construir grosores de banda no tejida más auto-coherentes.

20 La fig. 4B muestra la vista lateral de un contrafuerte 12 en el que la región central 37 es más gruesa debido al proceso de añadir más material a la región central en comparación con el grosor adyacente al perímetro. La fig. 4C muestra la vista superior de un contrafuerte 12 en el que la sección central 42 está hecha con material más grueso o de mayor densidad. Los radios 44 que emanan desde la sección central 42 también están hechos con un material más grueso o de mayor densidad. Un área perimetral 46 del contrafuerte 12 como se ha representado puede estar hecha también con un material más grueso o de mayor densidad para aumentar la resistencia mecánica del material para el refuerzo con grapas. Los contrafuertes 12 representados en las figs. 3A-3E y 4A-4C y otros diseños que pueden ser contemplados también pueden ser contruidos de una forma modular de tal manera que pueden combinarse materiales individuales para formar el dispositivo final.

25 Adicionalmente, los contrafuertes 12 de distintos diseños incluyendo los representados en las figs. 3A-3H, 3J, 3K, y 4A-4C pueden ser utilizados con una grapadora circular que tiene un árbol central redondo o no redondo. Las grapadoras circulares con árboles no redondos con contrafuertes 12 que tienen aberturas centrales que corresponden a la forma del árbol podrían facilitar la indexación de los contrafuertes 12 para ubicaciones con relación a las superficies de compresión 18 y 20 del yunque y del cuerpo de la grapadora.

30 Las figs. 7A, 7B, 7C, 8A y 8B representan una realización preferida utilizada para auto-alinear y fijar de forma segura los contrafuertes 12 a un cuerpo de grapadora circular 22 y/o a un yunque 16 de grapadora circular. La fig. 7A muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 con cuatro protuberancias 80 que se pueden retirar que se extienden desde el perímetro del contrafuerte. Las protuberancias 80 que se pueden retirar están revestidas en un lado con una sustancia adhesiva que cubre sólo la superficie de las protuberancias y no del contrafuerte. La sustancia adhesiva revestida en un lado de las protuberancias 80 está protegida por cubiertas 82 que se pueden retirar que protegen la sustancia adhesiva del contacto fortuito. Las cubiertas 82 que se pueden retirar están mostradas en la fig. 7A como estando sólo adheridas a los lados de las protuberancias 80 que están revestidas con adhesivo, pero no al contrafuerte 12, que no tiene adhesivo en él. Las partes de las cubiertas que se pueden retirar que se solapan el contrafuerte 12 no están adheridas al contrafuerte 12 permitiendo que las secciones de lengüeta 86 sean agarradas fácilmente cuando se desea la retirada de las cubiertas 82. La fig. 7B muestra una vista superior de un contrafuerte 12 con cuatro protuberancias 80 que se extienden desde el perímetro del contrafuerte con una cubierta 82 que se puede retirar habiendo sido retiradas revelando las secciones interrumpibles 84 entre la protuberancia 80 y el perímetro del contrafuerte 12. Las secciones interrumpibles 84 entre el perímetro del contrafuerte 12 y las protuberancias 80 pueden ser interrumpidas después de que el contrafuerte 12 sea fijado a la unión anastomótica formada cuando las grapas son disparadas a través del contrafuerte 12 y el tejido del paciente por la grapadora circular y a continuación la grapadora es retirada subsiguientemente del paciente permitiendo que las protuberancias 80 se separen del contrafuerte 12. Las protuberancias 80 después de la interrupción en secciones interrumpibles 84 permanecen unidas al cuerpo de la grapadora circular 22 y/o a la cabeza de yunque 16 de la grapadora circular mientras el contrafuerte 12 permanece en el tejido del paciente en la unión anastomótica que se ha formado. Alternativamente, las protuberancias 80 fijadas de manera interrumpida, pueden ser separadas del contrafuerte 12 en cualquier otro momento por el operador si se desea. La fig. 7C muestra una vista en sección transversal de un contrafuerte 12 con protuberancias 80 conectadas con secciones interrumpibles 84 al perímetro del contrafuerte. Las protuberancias 80 tienen un adhesivo 88 entre el saliente 80 y la cubierta 82 que se puede retirar. Una sección de lengüeta 86 de cada cubierta que se puede retirar se solapa al contrafuerte 12 pero no está fijada ni al contrafuerte ni al saliente 80. Esta sección de lengüeta sin fijar 86 de la cubierta 82 que se puede retirar puede

ser utilizada para agarrar la cubierta 82 que se puede retirar para facilitar su retirada por el usuario.

La fig. 8A muestra una vista frontal de una cabeza de yunque 16 de la grapadora circular con un contrafuerte 12 en posición para ser fijada a la cabeza de yunque de la grapadora circular utilizando protuberancias 80 a través de las cuales las cubiertas 82 que se pueden retirar han sido retiradas. Los protuberancias 80 están cubiertas con una sustancia adhesiva en un solo lado de las protuberancias que contactará con la cabeza de yunque cuando la protuberancia es posicionada para adaptarse a los contornos de la cabeza de yunque. La fig. 8B muestra un contrafuerte 12 fijado a un cuerpo 22 de la grapadora circular con protuberancias 80 de las que se han retirado las cubiertas 82 que se pueden retirar. Estas protuberancias 80 están revestidas sólo en un lado con una sustancia adhesiva 88. La sustancia adhesiva 88 hace contacto con el cuerpo 22 de la grapadora circular cuando las protuberancias 80 están posicionadas para adaptarse a los contornos de la superficie exterior del cuerpo 22 de la grapadora circular. Aunque se han mostrado cuatro protuberancias fijadas al contrafuerte 12 en las figs. 7A, 7B, y 7C, también pueden utilizarse otros números de protuberancias. Adicionalmente, las protuberancias pueden estar hechas con otras longitudes, anchuras o formas geométricas que las representadas. También, las protuberancias pueden ser proporcionadas sin adhesivo en caso de que se desee asegurar el contrafuerte 12 a la grapadora circular a través de otros medios, tales como, por ejemplo con una sutura, una cinta adhesiva, o adhesivos aplicados a las protuberancias en el momento de la utilización. Alternativamente las cubiertas 82 que se pueden retirar pueden ser dejadas en las protuberancias 80 en caso de que se desee no utilizar la sustancia adhesiva 88 para adherir las protuberancias a las superficies del cuerpo de la grapadora. Además, las protuberancias 80 pueden ser retiradas del contrafuerte 12 en cualquier momento por el operador si el operador considera que la retirada de los protuberancias 80 del contrafuerte 12 es más favorable al procedimiento que es contemplado por el operador.

Un contrafuerte 12 puede ser construido para exhibir o bien un comportamiento esencialmente elástico o bien esencialmente inelástico. El comportamiento esencialmente elástico ocurre cuando un contrafuerte 12 se puede deformar adecuadamente de modo que permita que pase una cabeza de yunque 16 de diámetro exterior mayor a través de la abertura de diámetro menor formada en el contrafuerte 12 por la cuchilla de corte de la grapadora circular sin causar una alteración o daño permanente al borde de corte de la abertura formada por la acción de corte de la cuchilla de la grapadora circular. La alteración permanente del borde de corte resulta de los desgarros, roturas, u otra deformación permanente. El comportamiento esencialmente inelástico ocurre cuando una cabeza de yunque 16 de diámetro exterior mayor que la abertura de diámetro menor formada en un contrafuerte 12 por la cuchilla de corte de la grapadora circular causa una alteración o daño permanente al borde de corte de la abertura formada por la cuchilla de corte de la grapadora circular. El contrafuerte 12 esencialmente inelástico por definición se rompería, desgarraría, o retendría de otra manera la alteración permanente en el borde de corte de la abertura formada por la cuchilla de corte de la grapadora circular después de pasar la cabeza de yunque 16 de diámetro mayor a través de la abertura menor formada por la cuchilla de corte de la grapadora circular. Un contrafuerte puede estar hecho a partir de materiales o bien relativamente elásticos (por ejemplo, silicona) o bien relativamente inelásticos (por ejemplo, PGA:TMC). Si está hecho a partir de materiales relativamente inelásticos, el contrafuerte puede ser fabricado de tal manera que posea ahora un comportamiento esencialmente elástico. Por ejemplo, materiales inelásticos pueden ser fabricados en un material que posee un grado de porosidad, tal como un tejido o una banda, en la que la porosidad proporciona una flexibilidad adecuada permitiendo de ese modo que el contrafuerte demuestre un comportamiento esencialmente elástico.

Las características de relieve mostradas en las figs. 3A-3H, 3J y 3K así como otras pueden ser utilizadas con contrafuertes 12 o bien esencialmente elásticos o bien esencialmente inelásticos. Estas características de relieve serán requeridas, sin embargo, para contrafuertes 12 que sin tales características de relieve exhibirían un comportamiento esencialmente inelástico.

La fig. 5A muestra la vista superior de un contrafuerte 12 que tiene una abertura central 15 dimensionada para ajustarse estrechamente al diámetro exterior de un árbol tubular central 14 de una grapadora circular 10. La fig. 5B muestra la vista superior de un contrafuerte 12 después de que se haya cortado un agujero con un borde de corte 38 a través de él por la acción de una cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de una grapadora circular 10. La fig. 5C muestra la vista superior de un contrafuerte 12 construido para ser elástico después de que una cabeza de yunque 16 de la grapadora circular con una superficie de compresión 18 que tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro del borde de corte 38 de la abertura formada por la acción de una cuchilla de corte concéntrica generalmente circular que ha sido pasada a su través. No se ha hecho ninguna alteración o daño permanente sustancial al borde de corte 38 de la abertura formada por la cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de la grapadora circular.

Las figs. 5D, 5E y 5G muestran las vistas superior y lateral de los contrafuertes 12 que son inelásticos y sin características de relieve tales como los mostrados en las figs. 3A-3H, 3J y 3K, después de estirar a través de la cabeza de yunque 16 de la grapadora circular con una superficie de compresión 18 que tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro del borde de corte 38 de una abertura formada por la acción de una cuchilla de corte concéntrica generalmente circular. Estos contrafuertes 12 muestran una alteración o daño permanente sustancial en el área del borde de corte 38 de la abertura formada por la acción de una cuchilla de corte concéntrica generalmente circular de una grapadora circular 10. La fig. 5D de un contrafuerte 12 inelástico muestra desgarros 48 alrededor del borde de corte 38 de la abertura causados al estirar a través de una cabeza de yunque 16 de la grapadora circular con una superficie de compresión 18 que tiene un diámetro mayor que el de la abertura. Las figs. 5E y 5G de un contrafuerte 12 inelástico muestran la

deformación 49 alrededor del borde de corte 38 de la abertura causada al estirar a través de una cabeza de yunque 16 de la grapadora circular con una superficie de compresión 18 que tiene un diámetro mayor que el de la abertura. Pueden contemplarse otros modos de alteración o daño permanente sustancial del borde de corte 38.

EJEMPLOS

5 Ejemplo 1

Con el fin de evaluar la compatibilidad de contrafuertes del presente invento con grapadoras circulares, se hicieron dos contrafuertes de 67% de PGA: 33% de TMC (w/w) que tienen una densidad de banda de aproximadamente 0,5g/cc. Estos contrafuertes fueron hechos para tener una forma circular con un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm, para utilizar con una grapadora circular (ILS 29mm, Ethicon Endosurgery, Somerville NJ). Los contrafuertes eran de grosor uniforme de aproximadamente 0,25 mm, y fueron provistos con un agujero central de aproximadamente 6,3 mm de diámetro. La región central de cada contrafuerte también fue provista con un refuerzo de silicona circular que tiene un diámetro de aproximadamente 19,1 mm y un grosor de aproximadamente 0,5 mm. Cada uno de estos refuerzos fue provisto con un agujero de 6,3 mm de diámetro en su centro. Un refuerzo fue adherido a un lado de cada contrafuerte con los agujeros centrales a través de cada componente alineado, utilizando un adhesivo de silicona MED-1356, Nusil technologies, Carpintería CA.

Se obtuvo una sección de 30 cm de colon porcino y se cortó por la mitad; se practicaron suturas en bolsa de tabaco en extremos adyacentes de las secciones del intestino grueso. El yunque, con un primer contrafuerte en su sitio mirando el refuerzo hacia el cuerpo de la grapadora, fue alimentado a través de una sección de modo que la columna del yunque sobresaliera a través del agujero en el extremo en forma de bolsa de tabaco. El cuerpo de la grapadora, con el árbol extendido y con el segundo contrafuerte en su sitio con el refuerzo mirando al yunque, fue hecho avanzar a través del tejido de colon adyacente hasta que la columna sobresaliera a través del agujero en forma de bolsa de tabaco. La columna del yunque fue acoplada al árbol del cuerpo y cerrada mediante el botón de accionamiento sobre el extremo proximal del dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante para su utilización. Después de disparar la grapadora y hacer girar el botón de accionamiento dos vueltas completas, la grapadora fue girada 90 grados con relación a la anastomosis en ambas direcciones y a continuación retirada del tejido de colon, estirando del yunque a través de la anastomosis. Ambos lados de la anastomosis fueron observados visualmente para integridad de los contrafuertes después de retirar el yunque (de 28,6 mm de diámetro exterior) a través del agujero de corte (de 20,8 mm de diámetro). Todas las grapas a ambos lados de la anastomosis fueron capturadas y no se observaron signos de desgarro o desfiguración.

Un par adicional de contrafuertes fue fabricado y ensayado de la misma manera. Cada contrafuerte de este par adicional fue provisto con cuatro hendiduras a través del grosor del material, separadas 90 grados y extendiéndose radialmente hacia fuera desde un punto de 1,9 mm desde el borde del agujero central durante una longitud de 7,6 mm. Durante el ensayo, se determinó que este par es igual de efectivo que el primer par.

Ejemplo 2

Se llevó a cabo una realización preferida de un contrafuerte con protuberancias de 67% de PGA: 33% de TMC (w/w) que tiene una densidad de banda de aproximadamente 0,5 g/cc, utilizando el siguiente método. Dos láminas acrílicas, cada una de aproximadamente 1,6 mm de grosor fueron encintadas de forma segura con cinta adhesiva sobre una mesa de láser que tenía perforaciones para permitir la eliminación de humo y con una cabeza de corte que tenía el movimiento controlado por ordenador. Las láminas acrílicas fueron cortadas con un láser (Laser Machining Incorporated, Model C-42, Somerset, WI) en un primer patrón como se ha mostrado en la fig. 9A. Un primer corte con láser se realizó describiendo este patrón seguido por un segundo corte con láser en el mismo patrón para asegurar que ambas láminas acrílicas fueron cortadas completamente a su través. Los trozos cortados con láser fueron entonces retirados del resto de la lámina acrílica que estaba aún unida a la mesa de corte con láser mediante cinta adhesiva.

Un trozo de cinta médica doblemente revestida con revestimiento anti-adherente de silicona en ambos lados de papel Kraft tratado con lejía que cubre ambos lados de la cinta (3M, product number 1509, St. Paul, MN) estaba dimensionado para cubrir el patrón de corte con láser mostrado en la fig. 9A fue a continuación colocado sobre el patrón de corte en las láminas acrílicas que estaban aun acopladas de forma segura a la mesa de láser. El láser fue utilizado para cortar a través de la cinta médica doblemente revestida y del papel Kraft que cubre ambos lados de la cinta en el patrón mostrado en la fig. 9A. El trozo de cinta médica doblemente revestida con papel Kraft que cubre ambos lados que fue cortado en el patrón mostrado en la fig. 9A fue a continuación retirado de la mesa de láser.

Utilizando una cuchilla de afeitar afilada, el papel Kraft en el lado superior de la cinta médica doblemente revestida fue despegado cuidadosamente lejos de cada lengüeta 90 desde el patrón mostrado en la fig. 9A hasta aproximadamente el perímetro del diámetro interior 92 del patrón mostrado en la fig. 9A para exponer la cinta adhesiva situada debajo. La cuchilla de afeitar afilada fue entonces utilizada para marcar la cinta adhesiva expuesta ahora aproximadamente en el perímetro del diámetro interior 92 del patrón, teniendo cuidado de no cortar a través de la capa inferior de papel Kraft situado debajo de la cinta médica doblemente revestida. La cuchilla de afeitar afilada fue entonces utilizada para rascar cuidadosamente la cinta médica doblemente revestida de la capa inferior de papel Kraft desde cada lengüeta 90 de modo que el papel Kraft que estaba debajo de la cinta médica doblemente revestida en el área de cada lengüeta 90

estaba ahora esencialmente liberado de sustancia adhesiva. Después del rascado de la cinta médica doblemente revestida desde cada lengüeta 90, toda la capa de papel Kraft que cubre la cinta médica doblemente revestida fue retirada, dejando ahora el patrón mostrado en la fig. 9A sin cinta médica doblemente revestida en las áreas de cada lengüeta 90, pero con cinta médica doblemente revestida en el resto de la superficie del patrón.

5 La cinta médica doblemente revestida con papel Kraft en el lado inferior en el patrón mostrado en la fig. 9A fue entonces puesta de nuevo sobre la mesa de láser e insertada en la cavidad dejada por el patrón que había sido cortado en las láminas acrílicas. Las marcas de indexación 94 que habían sido cortadas en las láminas acrílicas y la cinta médica doblemente revestida y el papel Kraft fueron utilizadas para alinear la cinta médica doblemente revestida y el papel Kraft en el patrón de corte en las láminas acrílicas. La cinta médica doblemente revestida y el patrón de papel Kraft fueron insertados en la cavidad dejada por el patrón que había sido cortado en la lámina acrílica con la capa de adhesivo mirando hacia arriba y la única capa ahora de papel Kraft situada entre la mesa de láser y la cinta médica doblemente revestida.

10 Una capa de material de 67% de PGA: 33% de TMC (w/w) cortada lo bastante grande para cubrir el patrón mostrado en la fig. 9A fue a continuación colocada sobre la capa de adhesivo expuesta de la cinta médica doblemente revestida en la mesa de láser que permitía que el material 67% de PGA: 33% de TMC se adhiera a la cinta médica doblemente revestida. El láser fue entonces utilizado para cortar un segundo patrón 100 como se ha mostrado en la fig. 9B. Después de retirar el material 67% de PGA: 33% de TMC sobrante y la cinta médica doblemente revestida sobrante, este proceso produjo el dispositivo mostrado en la fig. 9C que muestra una vista en perspectiva de un contrafuerte 12 con cuatro protuberancias 80 que se extienden desde el perímetro del contrafuerte.

15 Las protuberancias 80 que se pueden retirar fueron cubiertas en un lado con la cinta médica doblemente revestida que revestía sólo las superficies de las protuberancias y no el contrafuerte. La cinta médica doblemente revestida en un lado de las protuberancias 80 fue protegida por cubiertas perforadas 82A que se pueden retirar que protegían la sustancia adhesiva en la cinta médica doblemente revestida del contacto fortuito. Cubiertas extraíbles perforadas 82A como se ha mostrado en la fig. 9C fueron solamente adheridas a las protuberancias 80 que fueron revestidas con cinta médica doblemente revestida, pero no al contrafuerte 12, que no tenía cinta médica doblemente revestida en él. Las secciones de lengüeta 86 de las cubiertas perforadas 82A que se pueden retirar que se solapaban al contrafuerte 12 no estaban adheridas al contrafuerte 12 porque la cinta médica doblemente revestida en estas áreas de las cubiertas que se pueden retirar había sido retirada como se ha descrito previamente. La retirada de la cinta médica doblemente revestida de estas áreas de las cubiertas perforadas 82A que se pueden retirar fue permitida para las secciones de lengüeta 86 que fueron rascadas fácilmente cuando se deseó la retirada de las cubiertas 82A.

20 Se hicieron contrafuertes con distintos diámetros interior y exterior. Un contrafuerte 12 hecho tenía una abertura central 15 de diámetro interior como se ha representado en la fig. 9C de aproximadamente 6,3 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm para utilizar con una grapadora circular (ILS 29 mm, Ethicon Endosurgery, Somerville, NJ). Contrafuertes de otras dimensiones fueron realizados para ajustarse a grapadoras circulares producidas por otros fabricantes tales como la grapadora circular Premium Plus CEEA (United States Surgical / Tyco Healthcare, Norwalk, CT).

25 Aunque los principios del invento han sido puestos de manifiesto en las realizaciones ilustrativas descritas aquí, será obvio para los expertos en la técnica hacer distintas modificaciones a la estructura, disposición, proporción, elementos, materiales y componentes utilizados en la práctica del invento. En la medida en que estas distintas modificaciones no se apartan del marco de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a estar abarcadas en ellas.

30

35

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de refuerzo para utilizar con una grapadora circular (10) que está adaptado para crear y sellar una abertura quirúrgica en un paciente, comprendiendo el dispositivo de refuerzo:
 - 5 un contrafuerte (12) adaptado para montar en la grapadora circular (10) y configurado para reforzar la abertura quirúrgica creada por la grapadora después de grapar con la grapadora, en el que características de relieve (32, 34, 40, 48, 54) son construidas en el contrafuerte de modo que, después de grapar con la grapadora, las características de relieve y un agujero creado en el contrafuerte por la grapadora forman una abertura de adaptación en el contrafuerte, en el que la abertura de adaptación permite que el yunque que es más grande de diámetro que dicho agujero correspondiente a la abertura quirúrgica, sea retirado a su través sin causar una alteración permanente al contrafuerte.
- 10 2. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (12) a) comprende una abertura central y las características de relieve comprenden:
 - 15 doce cortes radiales (32) igualmente espaciados que emanan desde el área de la abertura central (15); o
 - cuatro cortes o hendiduras lineales (34) igualmente espaciados en un patrón de tipo radio que emanan desde el área de la abertura central (15); o
 - cuatro cortes o hendiduras lineales (34) igualmente espaciados en un patrón de tipo radio que emanan desde el área de la abertura central (15) y cuatro cortes o hendiduras radiales (36) que se originan desde el perímetro del contrafuerte (12); o
 - 20 características de relieve en serpentina (48) que emanan desde el área de la abertura central (15); o
 - una serie de formas generalmente triangulares (40) que están dispuestas radialmente alrededor de la abertura central (15).
3. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (12) comprende un material bio-absorbible.
- 25 4. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 3, en el que el material bio-absorbible comprende un copolímero de poli(glicolida: carbonato de trimetileno).
5. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 4, en el que el material bio-absorbible comprende un copolímero tri-bloque ABA de 67% de poli(ácido glicólico: 33% de poli(carbonato de trimetileno) (w/w), formado en una banda no tejida.
6. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, que comprende además al menos una protuberancia que se puede interrumpir conectada a dicho contrafuerte, teniendo dicha protuberancia un adhesivo en al menos una parte de la misma para unir dicho contrafuerte a dicha grapadora.
- 30 7. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 6, que comprende además una cubierta que se puede retirar colocada sobre dicho adhesivo en dicha protuberancia.
8. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, que comprende además protuberancias que se extienden desde el perímetro del contrafuerte (12), en el que las protuberancias están fijadas, conectadas, o sujetadas de forma que se pueden interrumpir al contrafuerte (12) permitiendo la separación de las protuberancias del contrafuerte (12) de una manera controlada.
- 35 9. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 8, en el que las protuberancias están provistas con adhesivo.
10. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (12) es ondulado a lo largo de una periferia de la abertura de adaptación.
- 40 11. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (12) está configurado para auto-alinearse sobre el yunque (16) de la grapadora y el contrafuerte (12) es retenido en la grapadora (10) sin la utilización de un adhesivo sobre partes del contrafuerte (10) que hacen contacto con una superficie de compresión (18) de dicha grapadora (10).
- 45 12. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (10) está configurado para auto-alinearse en el yunque (16) de la grapadora adaptándose a un borde que delimita una diámetro exterior de la grapadora (10).
13. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el contrafuerte (12) incluye un material de relleno o carga.
14. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 13, en el que el material de relleno comprende un agente

terapéutico o un agente bio-activo.

15. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, el contrafuerte (12) aumenta la resistencia a la distensión radial en una unión anastomótica entre el tejido corporal creada por la grapadora circular (10).

5 16. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo tiene una región central reforzada que proporciona rigidez añadida a la región central.

17. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 16, en el que la región central tiene un grosor mayor que otras regiones del dispositivo.

18. El dispositivo de refuerzo según la reivindicación 16, en el que la región central tiene un material más denso que otras regiones del dispositivo.

10 19. El dispositivo de refuerzo según cualquier reivindicación precedente, para utilizar con una grapadora circular (10) adaptada para crear un agujero sustancialmente circular en un paciente, teniendo dicha grapadora circular (10) una parte de yunque (16) de la grapadora con una primera superficie de compresión (18) y una parte del cuerpo (22) de la grapadora con una segunda superficie de compresión (20), en el que el contrafuerte es un primer contrafuerte y el dispositivo de refuerzo comprende además un segundo contrafuerte:

15 teniendo el primer contrafuerte (12) una primera superficie de contacto (17) adaptada para unirse a dicho yunque (16) de la grapadora sin la utilización de un adhesivo sobre dicha superficie de compresión (18) y sobre dicha primera superficie de contacto (17); y

20 teniendo el segundo contrafuerte (12) una segunda superficie de contacto (17A) adaptada para fijarse a dicho cuerpo (22) sin la utilización de un adhesivo sobre dicha segunda superficie de compresión (20) y sobre dicha segunda superficie de contacto (17A),

en el que el primer y el segundo contrafuertes (12) refuerzan dicho agujero creado por dicha grapadora (10) en dicho pacientes cuando se aplican grapas.

25

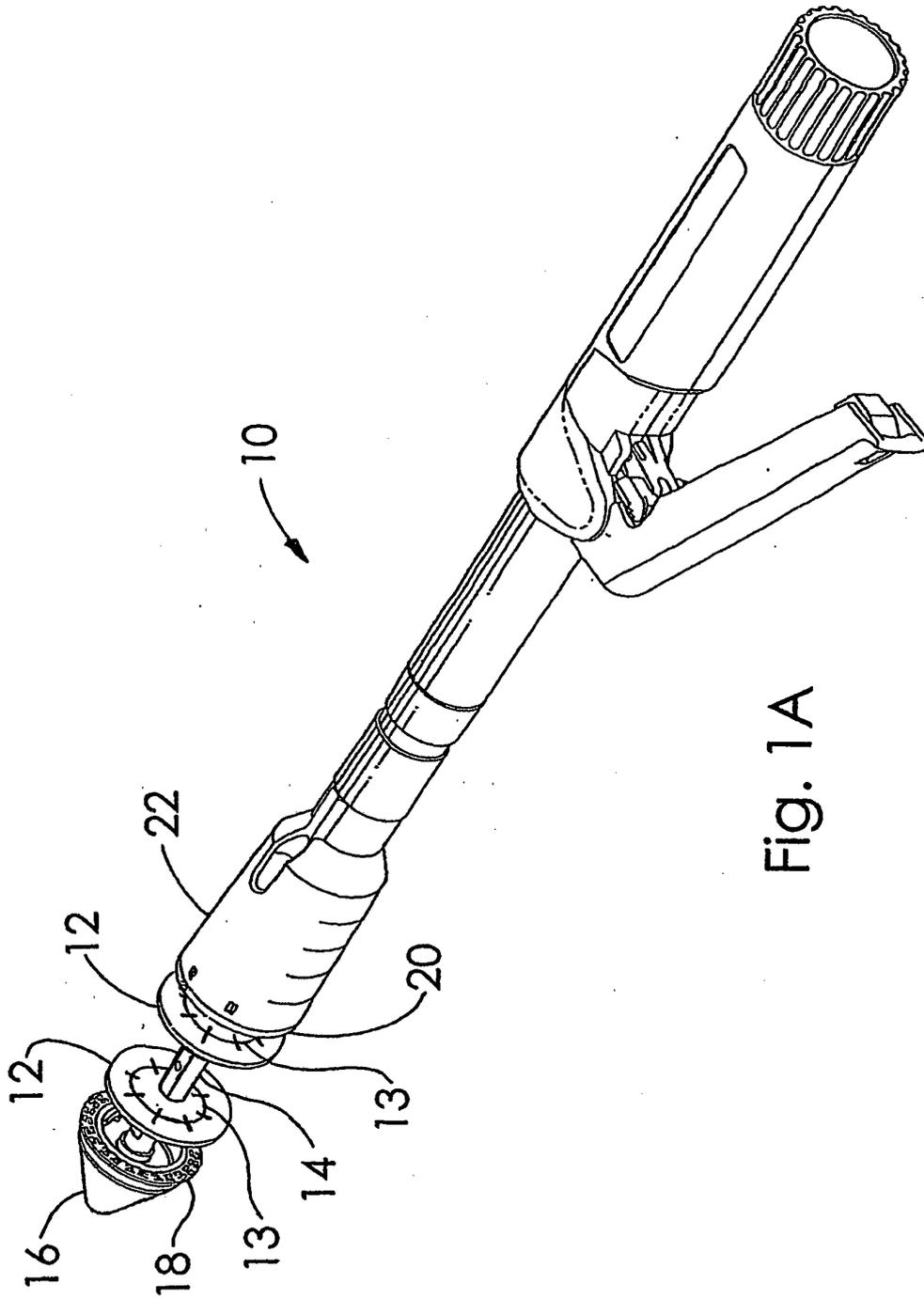


Fig. 1A

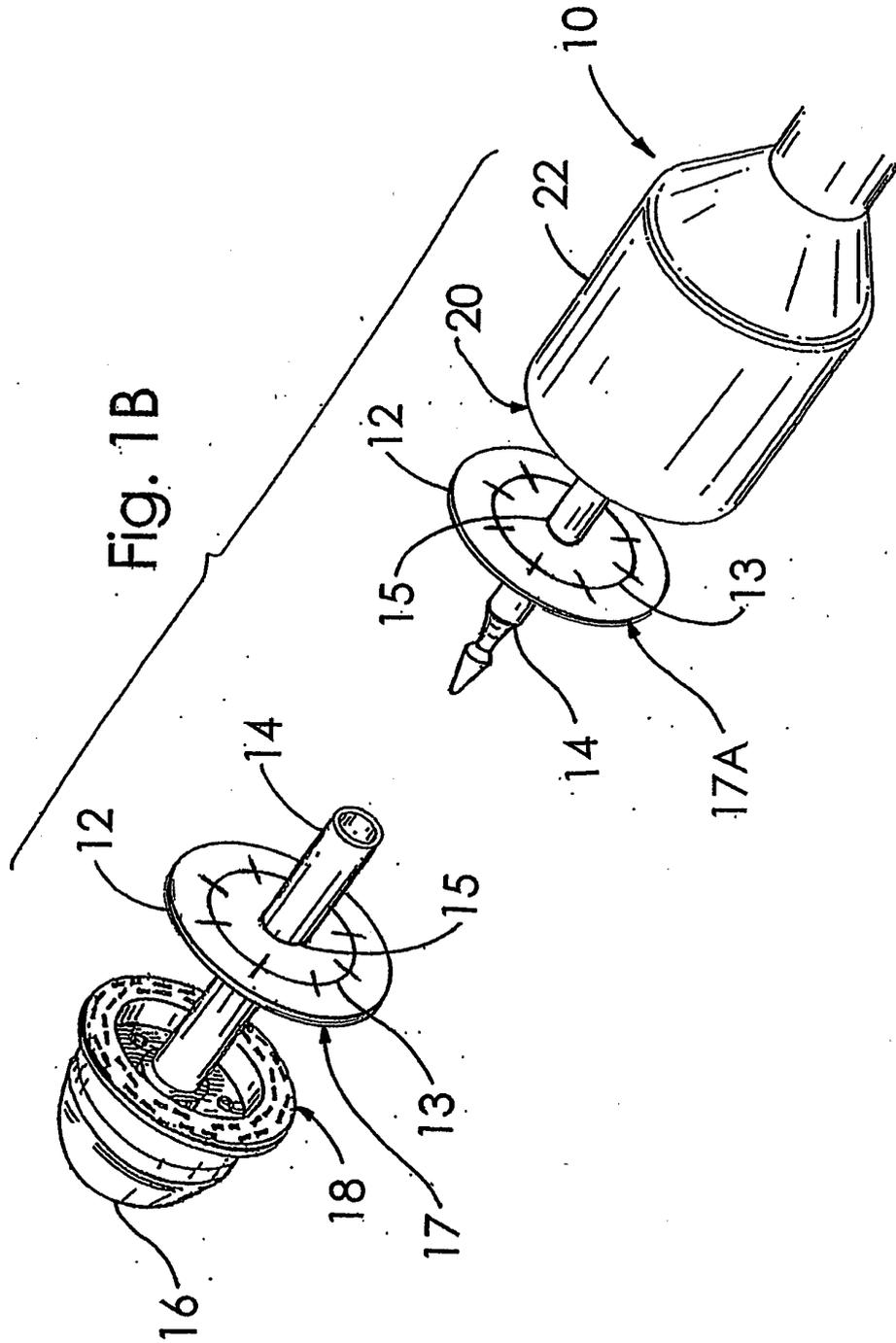


Fig. 2A

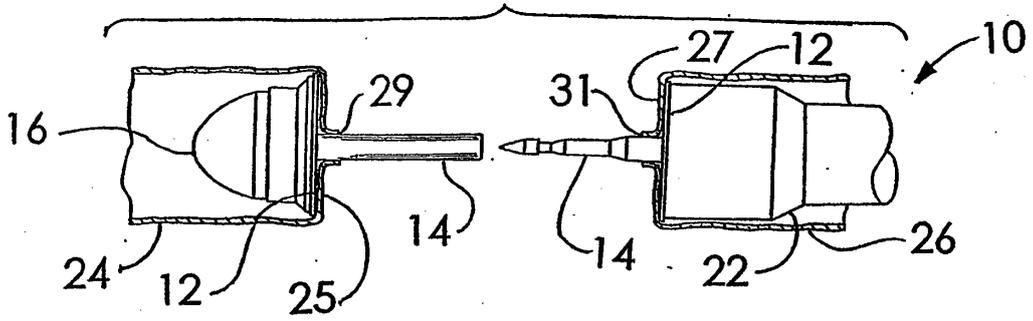


Fig. 2B

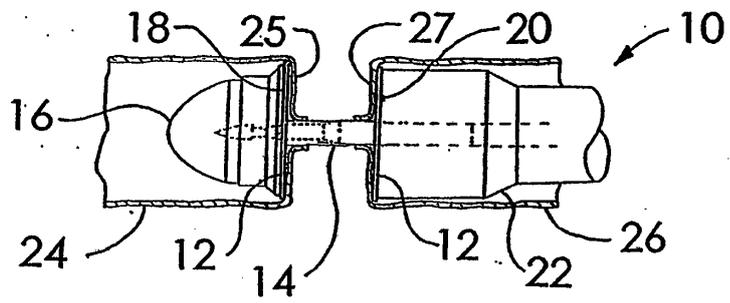


Fig. 2C

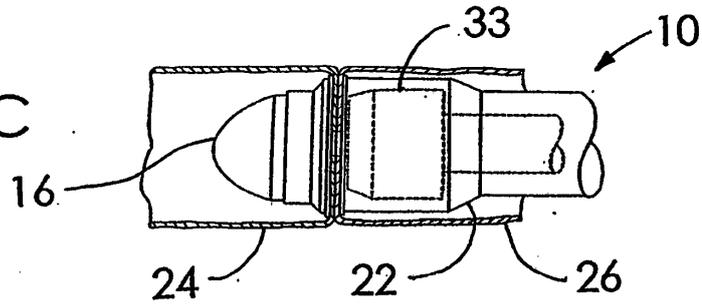


Fig. 2D

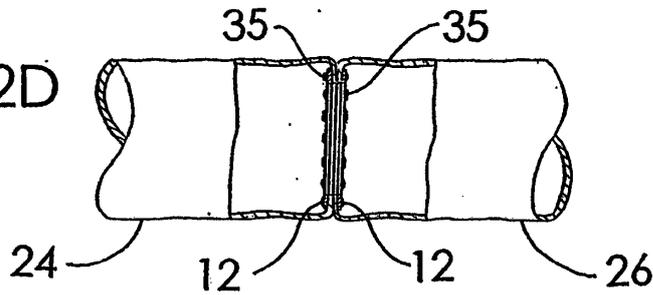


Fig. 2E

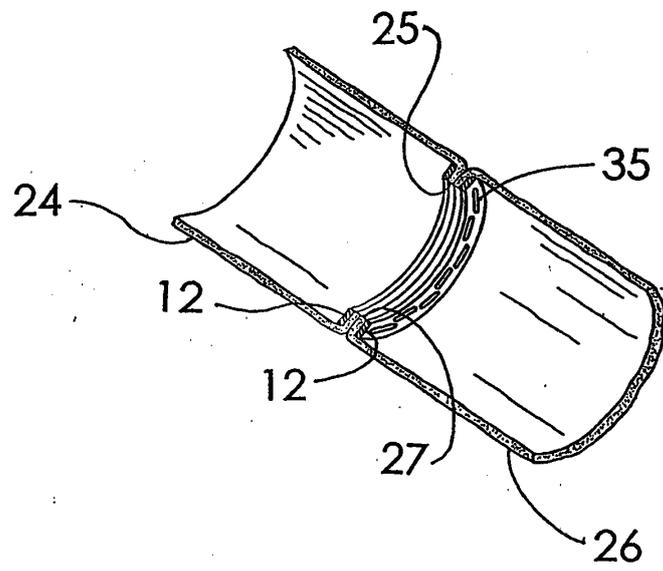


Fig. 3A

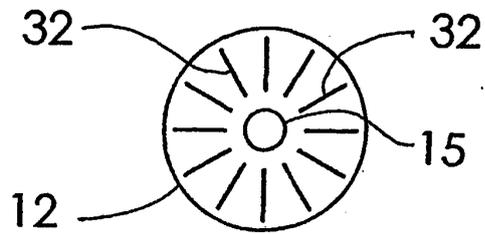


Fig. 3B

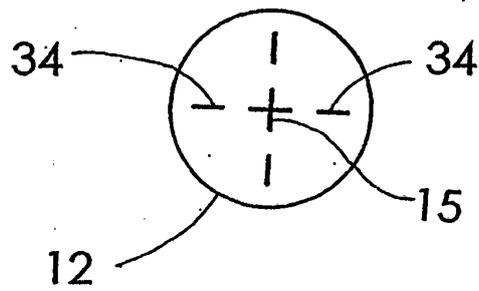


Fig. 3C

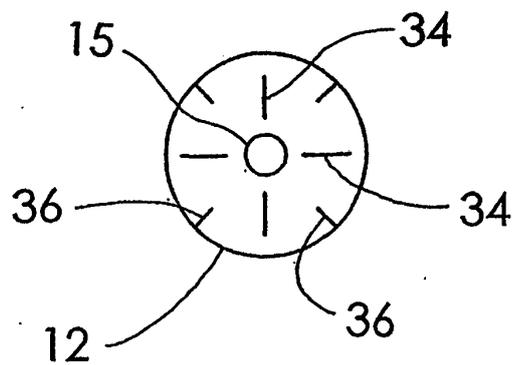


Fig. 3D

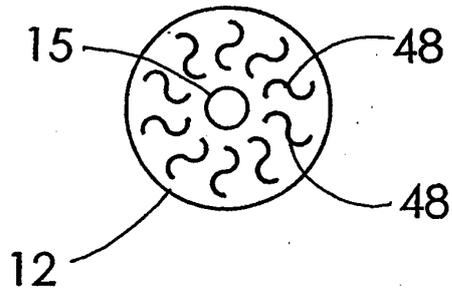


Fig. 3E

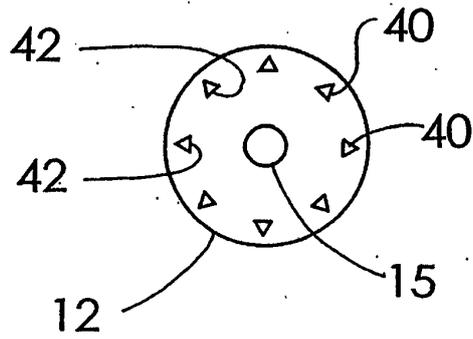


Fig. 3F

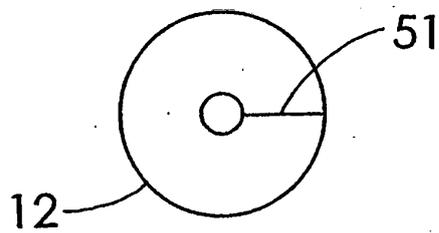


Fig.3G

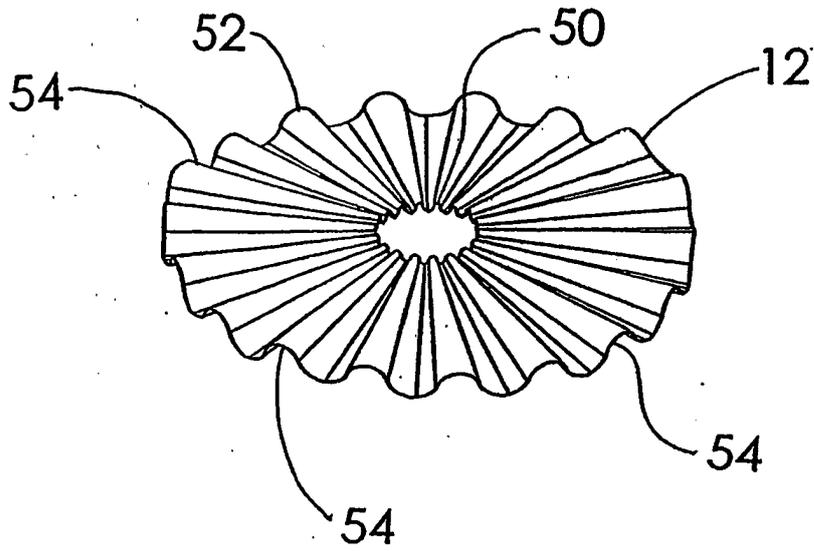


Fig. 3H

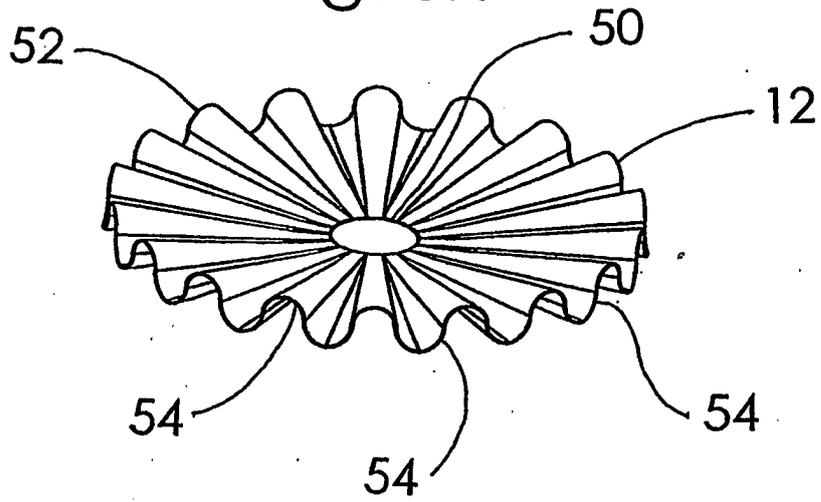


Fig. 3J

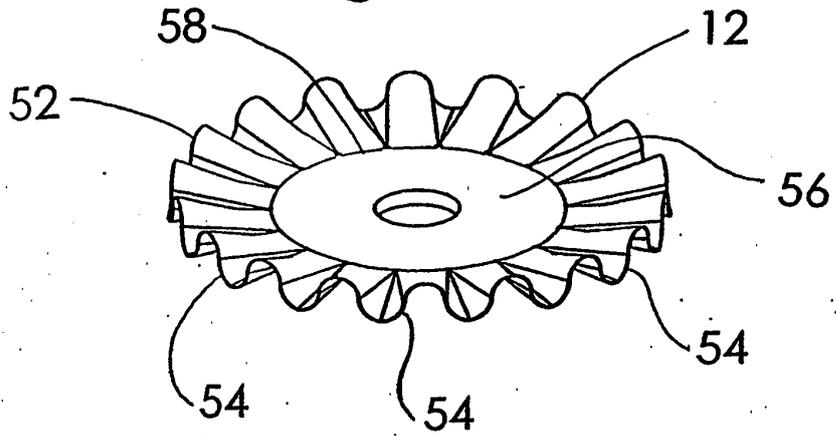


Fig. 3K

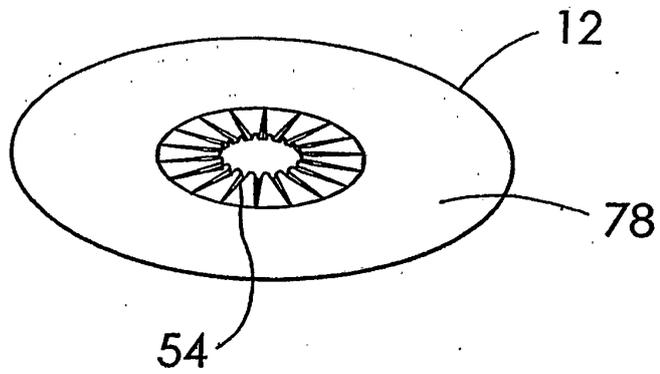


Fig. 4A

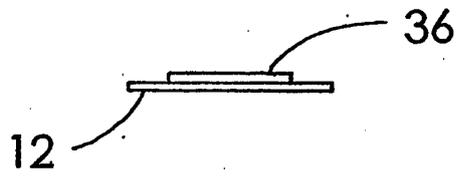


Fig. 4B

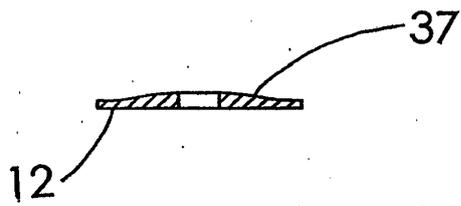


Fig. 4C

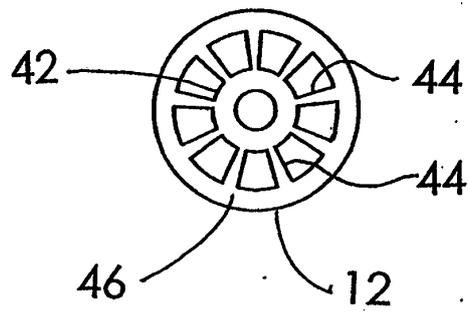


Fig. 5A

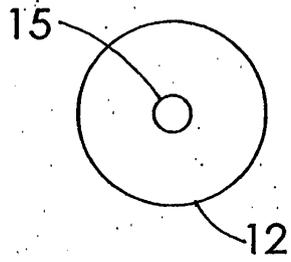


Fig. 5B

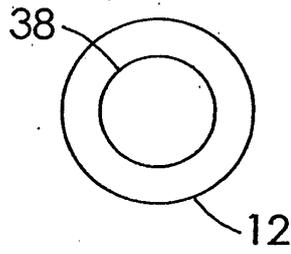


Fig. 5C

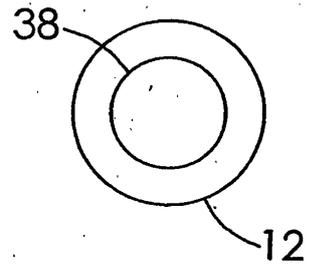


Fig. 5D

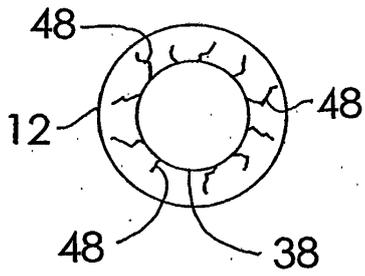


Fig. 5E

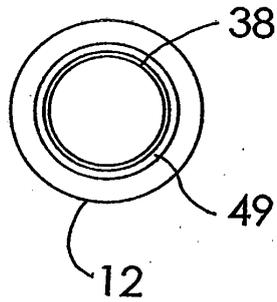


Fig. 5G

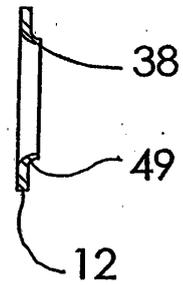


Fig. 6A

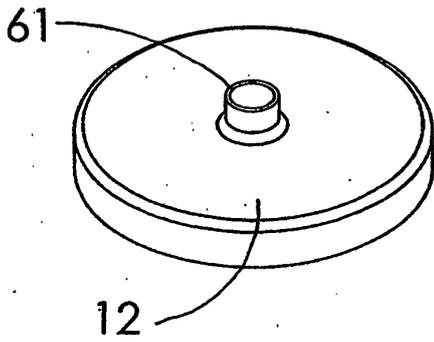


Fig. 6B

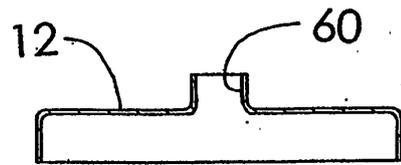


Fig. 6C

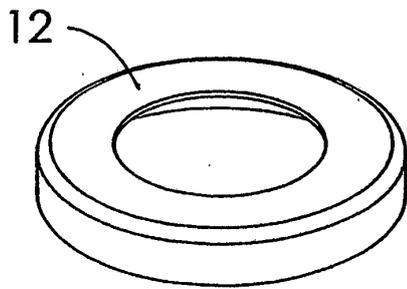


Fig. 6D

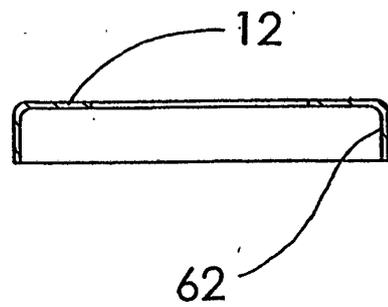


Fig. 7A

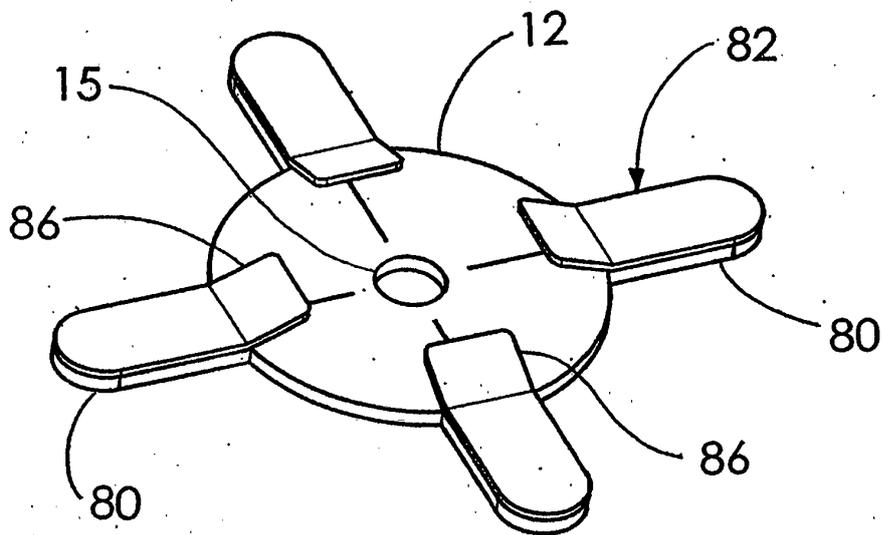


Fig. 7B

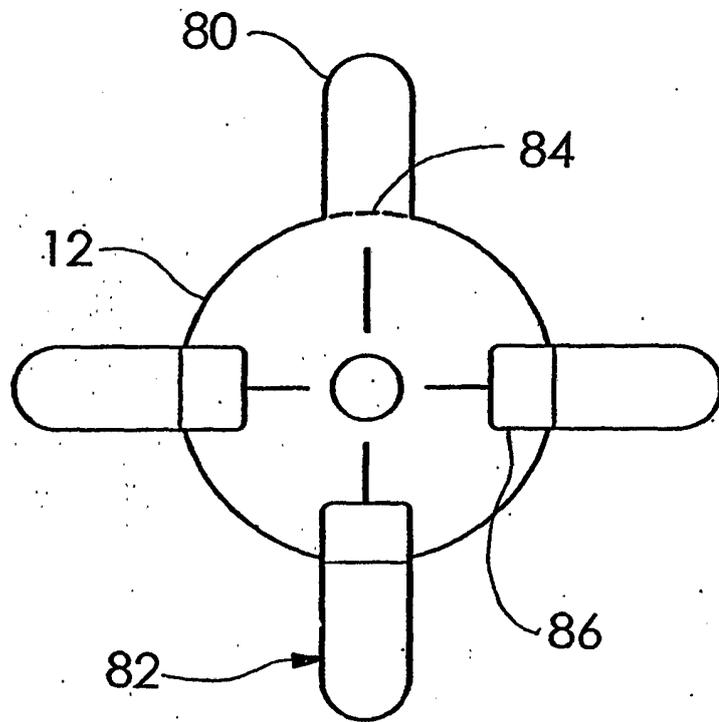


Fig. 7C

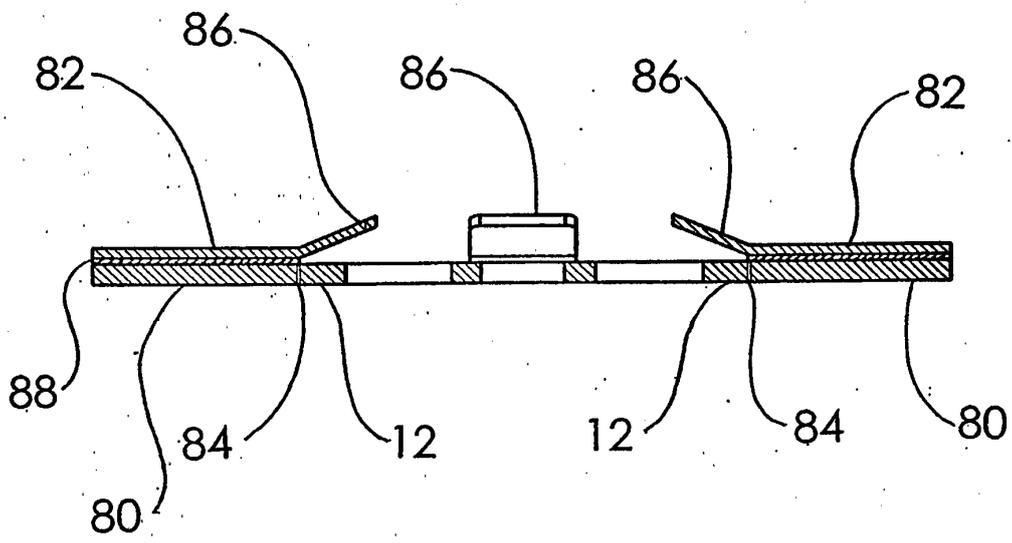


Fig. 8A

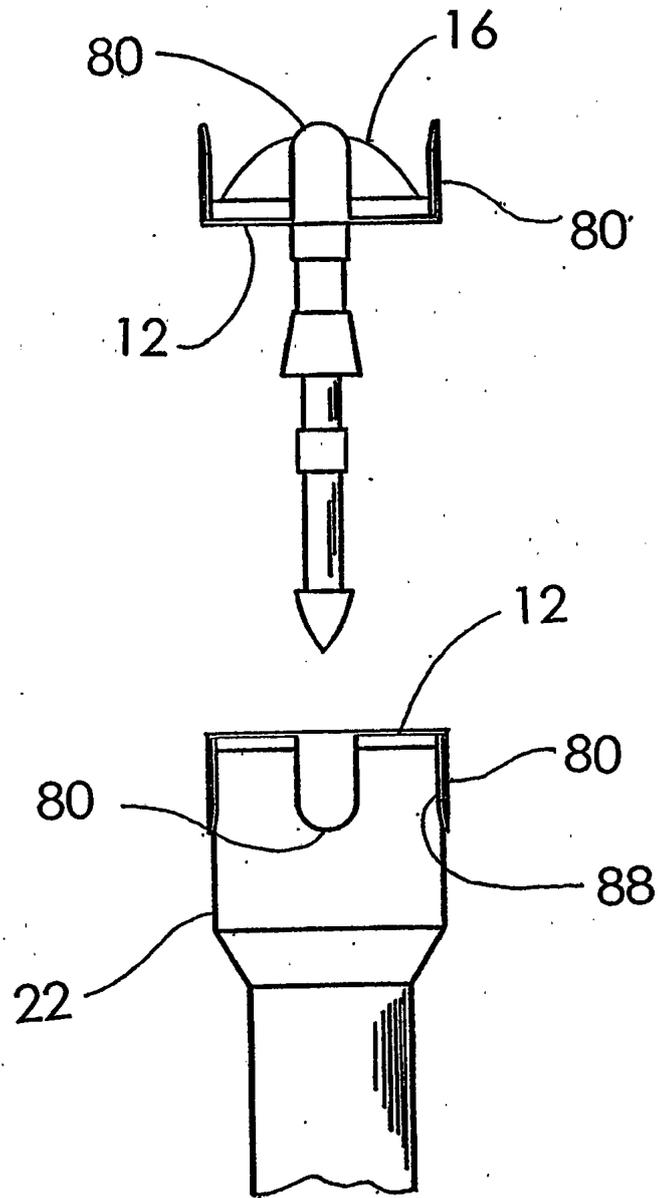


Fig. 8B

Fig. 9A

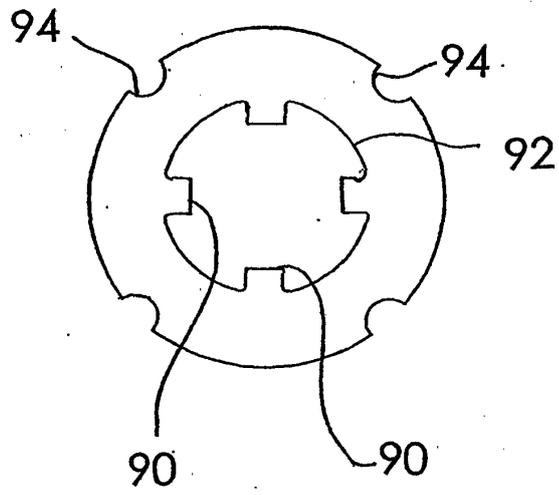


Fig. 9B

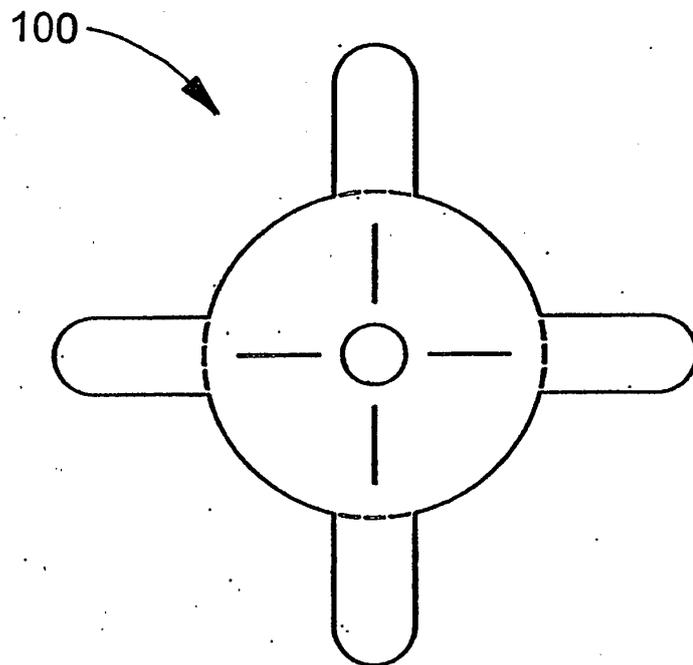


Fig. 9C

