

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 827**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10800146 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2453808**

54 Título: **Instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico**

30 Prioridad:

13.07.2009 US 501831

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

15.09.2016

73 Titular/es:

**C.R. BARD INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

FELIX, AUGUSTUS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 582 827 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 para aplicar un sujetador quirúrgico

CAMPO DEL INVENTO

La invención se refiere a un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico.

5 ANTECEDENTES

Los sujetadores quirúrgicos son ampliamente utilizados en muchos procedimientos diferentes. Por ejemplo, grapas, suturas, clips o pinzas y otros sujetadores son corrientemente utilizados en procedimientos de laparoscopia y quirúrgicos abiertos para asegurar juntas dos o más partes de tejido aproximado, o fijar un tejido de reparación protésico, tal como un tejido de malla quirúrgica, al tejido corporal que rodea un defecto como en una operación de reparación de una hernia.

- 10 Los instrumentos para aplicar sujetadores quirúrgicos incluyen típicamente un árbol alargado que se extiende lejos de un extremo de agarre. Un perfil de árbol esbelto puede ser deseado para proporcionar capacidad de agarre y facilidad de uso, así como para asegurar la compatibilidad con trocares de 5 mm y menores utilizados en distintos procedimientos laparoscópicos. Otro criterio de diseño es aumentar el espacio dentro del árbol que acomoda los trabajos internos del instrumento, tal como el sistema de entrega de sujetador quirúrgico, pero sin agrandar el perfil total del árbol. Una
- 15 aproximación común para conseguir ambos de estos objetivos es reducir el grosor de pared del árbol; el perfil exterior permanece sin cambios mientras que el diámetro interior del árbol es aumentado.

- Para manipular tejido corporal o actuar de otro modo en la zona quirúrgica, el médico puede hacer palanca o inclinar el instrumento alargado, de pared delgada y, a veces, puede aplicar una fuerza considerable desde el extremo de agarre al extremo distal situado a distancia. Si se aplican niveles de fuerza excesivos, puede haber un potencial de que el árbol de
- 20 pared delgada se doble o curve permanentemente o se deforme de otro modo, o al menos se desvíe hacia dentro de modo que interfiera con los componentes internos del instrumento, tal como el sistema de entrega de sujetador quirúrgico. Ciertos instrumentos de entrega de sujetador quirúrgico incluyen recortes, relieves, u otras modificaciones en la estructura de pared del árbol alargado, y los inventores han descubierto que estas modificaciones de estructuras de pared pueden ser susceptibles de un curvado o doblez permanente o una distorsión hacia dentro en respuesta a fuerzas
- 25 excesivas aplicadas al instrumento, particularmente si se está haciendo palanca con el instrumento o se está inclinando contra un trocar a través del cual ha sido insertado para alcanzar la zona quirúrgica.

El documento WO2005/004727 describe un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

RESUMEN

- 30 La invención es como se ha descrito en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En un aspecto de la invención, se proporciona un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico que incluye un árbol tubular interior que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un sistema de entrega está contenido dentro del árbol tubular interior para hacer avanzar al menos un sujetador quirúrgico fuera del extremo distal. Un accionador está asociado operativamente con el sistema de entrega. Un árbol tubular exterior está montado alrededor del árbol tubular interior y lo refuerza.

- 35 En otro aspecto de la invención, se proporciona un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico que incluye un árbol tubular que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un sistema de entrega está contenido dentro del árbol tubular para hacer avanzar al menos un sujetador quirúrgico fuera del extremo distal. Un accionador está asociado operativamente con el sistema de entrega. Una parte predeterminada del árbol tubular es susceptible de una distorsión hacia dentro o deformación permanente si se aplica una fuerza excesiva al instrumento, y tal parte predeterminada es
- 40 reforzada.

- Se ha descrito también un método de fabricación de un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico. Un instrumento incluye un árbol tubular que tiene un extremo distal. Un sistema de entrega está contenido dentro del árbol tubular para hacer avanzar al menos un sujetador quirúrgico fuera del extremo distal. Un accionador está asociado operativamente con el sistema de entrega. Una parte predeterminada del árbol tubular es susceptible de una distorsión hacia dentro o
- 45 deformación permanente si se aplica una fuerza excesiva al instrumento. Durante la fabricación, la parte predeterminada del árbol tubular es reforzada.

Estos y otros aspectos del invento serán evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones.

BEVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 50 Otros aspectos, ventajas y nuevas características resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones del invento cuando son consideradas en combinación con los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 es una ilustración, parcialmente imaginaria, de un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico;

La fig. 2 es una ilustración de un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico con el árbol tubular reforzado retirado, revelando el sistema de entrega del sujetador quirúrgico;

La fig. 3 es una vista en sección del instrumento de la fig. 2 (incluyendo el árbol tubular reforzado); y

5 La fig. 4 es una vista de extremidad del instrumento, retirada la empuñadura o mango, para aplicar un sujetador quirúrgico, que muestra un árbol tubular exterior que refuerza un árbol tubular interior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

10 Debería comprenderse que se han descrito aquí aspectos de la invención con referencia a las figuras que muestran realizaciones ilustrativas de acuerdo con aspectos del invento. Las realizaciones ilustrativas descritas aquí no pretenden necesariamente mostrar todos los aspectos de la invención, sino que en su lugar son utilizadas para describir unas pocas realizaciones ilustrativas. Así, aspectos de la invención no están destinados a ser considerados estrechamente con vistas a las realizaciones ilustrativas. Además, debería comprenderse que aspectos de la invención pueden ser utilizados solos o en cualquier combinación adecuada con otros aspectos de la invención.

15 Como se ha mostrado en las figuras, un instrumento 10 para entrega al menos de un sujetador quirúrgico puede incluir un árbol tubular alargado 12 que tiene una extremidad proximal adyacente a una empuñadura o mango y una extremidad distal con una abertura de salida para liberar el sujetador quirúrgico. Un sistema de entrega 14 está contenido dentro del árbol tubular y, en respuesta a un accionador 16 manipulado por los médicos, hace avanzar el sujetador quirúrgico fuera del instrumento a la zona objetivo. El instrumento puede ser cargado previamente con un apilamiento de sujetadores quirúrgicos 18, y el sistema de entrega puede estar configurado para hacer avanzar el apilamiento de sujetadores quirúrgicos hacia abajo por el árbol alargado y hacer salir de la abertura de salida un sujetador cada vez. El instrumento 20 puede estar dimensionado para procedimientos laparoscópicos, es decir para inserción a través de un trocar (tal como un trocar de 5 mm u otros tamaños, tanto mayores como menores), o para utilizar en un procedimiento quirúrgico abierto.

25 El árbol tubular puede estar formado de metal, tal como acero inoxidable, y puede ser de pared delgada. El árbol tubular puede tener una modificación de estructura de pared que incluye, sin limitación, una o más aberturas y/o recortes. La modificación de la estructura de pared puede ayudar en la entrega del sujetador quirúrgico, mejorar la capacidad de agarre del instrumento, reducir el peso del dispositivo, facilitar la esterilización, y/o proporcionar otros atributos. En la realización particular mostrada en las figuras, la modificación de estructura de pared incluye una serie de recortes 20 axialmente espaciados, diametralmente opuestos, en forma de lengüeta (mostrados imaginariamente en la fig. 1) que cooperan con el sistema de entrega contenido dentro del árbol tubular.

30 Un apilamiento de sujetadores quirúrgicos son cargados sobre una aguja 22 que está contenida dentro de la región distal del árbol. La aguja se extiende desde un acoplamiento 24 de trinquete que, a su vez, se extiende desde un vástago 26 del accionador. Un manguito empujador 28 está montado sobre el acoplamiento de trinquete, y está en contacto extremo con extremo con el apilamiento de sujetadores quirúrgicos. La aguja se extiende a través del manguito empujador. Una serie de dientes o púas 30 están situados sobre el acoplamiento de trinquete que tiene una forma de rampa o de cuña, que se estrecha desde una extremidad distal mayor a una extremidad proximal más estrecha. El manguito empujador 35 puede moverse sobre los dientes en una dirección distal pero es impedido por el extremo mayor de los dientes de moverse en una dirección proximal. La depresión del accionador distalmente desplaza el vástago del accionador y el acoplamiento de trinquete. El manguito empujador, en contacto con una extremidad de un diente, es movido similarmente en la dirección distal. Un relieve o abertura cooperante 32 sobre el manguito empujador se aplica con uno de los recortes de lengüeta sobre el árbol, manteniendo el manguito empujador en la posición avanzada. Cuando el 40 vástago de accionador vuelve al extremo o final de la carrera, el acoplamiento del trinquete es extraído proximalmente también. Debido a la forma estrechada de los dientes, el acoplamiento de trinquete desliza con relación al manguito empujador que es mantenido por el árbol. El siguiente diente del acoplamiento de trinquete se aplica con el recorte de lengüeta en el manguito empujador, de manera que el manguito empujador se ha movido una longitud de un diente, correspondiente también a una longitud de un sujetador quirúrgico, con relación al acoplamiento del trinquete. El 45 manguito empujador permanece en contacto con el acoplamiento de trinquete y el dispositivo está listo para desplegar el siguiente sujetador. De esta manera, el apilamiento de sujetadores puede ser hecho avanzar de forma controlable hacia abajo en el árbol una longitud de sujetador quirúrgico cada vez, correspondiendo cada carrera al despliegue de un sujetador quirúrgico individual.

50 Un árbol tubular exterior 40 está montado sobre el árbol tubular interior, reforzando el instrumento en la ubicación de las modificaciones de la estructura de pared. El árbol tubular exterior puede ser unido al árbol tubular interior; por ejemplo, y sin limitación, el árbol tubular exterior puede ser soldado con láser al árbol tubular interior en una o más ubicaciones. En una disposición representativa, se forma una soldadura con láser circunferencial cerca de las extremidades distal y proximal del árbol tubular exterior. Con este conjunto particular, el árbol tubular interior y el árbol tubular exterior son posicionados de manera fija uno con relación al otro. La soldadura por láser u otra técnica para unir los árboles exterior e interior puede tener lugar antes de cargar el instrumento con uno o más sujetadores quirúrgicos, para evitar el 55 compromiso del sujetador quirúrgico, pero también pueden continuar después de que los sujetadores han sido instalados en el instrumento.

El árbol tubular exterior puede estar formado de metal y puede estar formado del mismo material o de un material diferente que el árbol tubular interior. El árbol tubular exterior puede ser de pared delgada y tener el mismo, o diferente, grosor de pared que el árbol tubular interior. Partes del árbol tubular exterior pueden incluir aberturas o relieves. Por ejemplo, como se ha mostrado en la fig. 1, un pasador de tope 42 puede extenderse a través de una ranura en el árbol tubular inferior que limita la carrera del accionador. El árbol tubular exterior puede estar configurado para acomodar el pasador de tope. De manera similar, pueden preverse una o más ventanas 44 en el extremo del árbol tubular interior para indicar cuando está listo para su despliegue el último sujetador quirúrgico. El árbol tubular exterior puede terminar antes de las ventanas o incluir aberturas para permitir la visualización de las ventanas en el árbol subyacente. Aunque se ha mostrado cómo sustancialmente continuo en superficie, excepto para la abertura del pasador de tope, el árbol tubular exterior puede tener una estructura más abierta o porosa. Por ejemplo, y sin limitación, el árbol tubular exterior puede tener la forma de una celosía u otra disposición del tipo exo-esqueleto abierto. El árbol tubular exterior ilustrado es cilíndrico, pero la invención no está limitada a una forma particular y pueden emplearse otras configuraciones como debería ser evidente para un experto en la técnica.

El árbol tubular exterior puede estar construido y previsto para aumentar la resistencia del instrumento de formación permanente debida a fuerzas aplicadas externamente en una cantidad seleccionada. Por ejemplo, y sin limitación, la resistencia a la deformación permanente puede ser incrementada en al menos el 50% en comparación con un instrumento sin reforzar y, más preferiblemente, en al menos un 100%. Aunque ha sido recién descrita una disposición sobre el árbol, se han contemplado otras aproximaciones para reforzar el árbol tubular que contiene el sistema de entrega del sujetador quirúrgico, como debería ser evidente para un experto en la técnica. Por ejemplo y sin limitación, la composición del árbol tubular con relación a las modificaciones de pared estructurales puede ser seleccionada para resistir un alabeo o distorsión, o partes localizadas del árbol tubular interior, en que la pared estructural ha sido modificada, si no lo ha sido toda la longitud del árbol, podrían ser sometidas a un tratamiento especial, tal como tratamiento térmico, para mejorar la resistencia mecánica de la pared.

El instrumento no está limitado a un tipo particular de sujetador quirúrgico. El sujetador puede ser una tachuela, un tornillo, una junta tórica, un anillo en q, un clip, un resorte de alambre helicoidal, u otro dispositivo de fijación adecuado para asegurar dos o más partes del tejido blando o duro juntas o para fijar un tejido de reparación quirúrgica, tal como una malla, u otro dispositivo protésico o un objeto implantable a un tejido blando o duro. El sujetador quirúrgico puede ser absorbible o no absorbible, y puede estar formado de una variedad de materiales incluyendo polímeros sintéticos y naturales, metales, combinaciones de cualquiera de los anteriores, o cualquier otro material o combinación de materiales. Un sujetador quirúrgico adecuado es una tachuela PERMASORB® absorbible (Poly (D, L) - lactide (PDLLA) disponible en Davol, Inc.

El instrumento puede estar configurado para contener y entregar uno o más sujetadores quirúrgicos, con disposiciones representativas que incluyen dispositivos previstos para desplegar un total de cinco (5) o doce (12) sujetadores quirúrgicos que pueden ser cargados previamente en el instrumento. El instrumento puede desplegar un sujetador quirúrgico utilizando un mecanismo accionado manualmente, un mecanismo motorizado, o una combinación de mecanismos manual y motorizado. El sistema de entrega de sujetador quirúrgico recién descrito es un sistema accionado manualmente que es particularmente adecuado para aplicar una tachuela PERMASORB®. Sin embargo, el instrumento no está limitado a un sistema de entrega de un sujetador quirúrgico particular, y son contemplados otros sistemas de despliegue según sea apropiado para el sujetador quirúrgico de interés. Así, el sistema de entrega puede incluir, por ejemplo y sin limitación, un accionador en rotación y forma de rosca asociada que hacen avanzar uno o más sujetadores hacia la extremidad distal del instrumento y descarga cada sujetador en el tejido, tejido protésico, u otra área de interés. Tal accionador de rotación puede estar dispuesto para aplicarse al interior de un sujetador (es decir ánima pasante) o a un exterior del sujetador, aplicándose la forma de rosca a la otra superficie. Alternativamente, el instrumento puede estar provisto con un sistema de tipo émbolo buzo para accionar el sujetador fuera del instrumento con una forma de rosca en una extremidad distal del árbol que hace que el sujetador se enrolle a su modo en el tejido, tejido de reparación protésico, etc., cuando sale del aplicador. De nuevo, el instrumento no está limitado a una disposición particular para mover un sujetador quirúrgico hacia abajo en el instrumento o para desplegar el sujetador quirúrgico fuera del instrumento. El instrumento puede incluir, pero no se requiere, una aguja u otra estructura para penetrar o perforar la zona de entrega, antes o durante el despliegue del sujetador quirúrgico.

Un instrumento representativo incluye un aplicador de tachuelas desechables, de un solo uso que tiene un árbol tubular interior de pared delgada de 0,017 cm (0.007 pulgadas), de acero inoxidable, con una longitud de 37-38,5 cm para aplicaciones laparoscópicas y 17-18,5 cm para procedimientos abiertos. Un número de recortes de lengüeta, que se extienden axialmente (tales como cuatro o cinco) están formados en paredes opuestas del árbol tubular interior. Un árbol tubular exterior, también de pared delgada 0,007-0,015 cm (0.003-0.006 pulgadas) y hecho de acero inoxidable, está montado directamente sobre el árbol tubular interior y cubre los recortes de lengüeta, reforzando el árbol tubular interior contra alabeo o distorsión hacia adentro si se aplica una fuerza excesiva al instrumento durante su uso, particularmente en la región de los recortes de lengüeta. El árbol tubular exterior tiene una longitud de aproximadamente 16,5 cm (abierto) y 36,5 cm (laparoscópico), respectivamente. El árbol tubular exterior puede tener un acabado mate y ser soldado con láser al árbol tubular inferior cerca de una extremidad de empuñadura o mango y de una extremidad distal. La extremidad del árbol del instrumento tiene un diámetro exterior que asegura la compatibilidad con la mayor parte de las cánulas de trocar de 5 mm. Una aguja de 0,6 mm está situada dentro del árbol tubular interior y tiene montado sobre

5 ella un apilamiento de tachuelas quirúrgicas configuradas en ánima pasante (5 o 12). La aguja se extiende desde un acoplamiento de trinquete que está fijado a un vástago accionador metálico. Una empuñadura de plástico en forma de t está montada en la extremidad proximal del árbol tubular interior, y el vástago del accionador se extiende a través y más allá de la empuñadura en forma de t que termina en un botón de accionador bulboso. Un resorte helicoidal está posicionado alrededor del vástago del accionador entre el botón y la empuñadura en forma de t, y un pasador límite se extiende desde el vástago del accionador a través de una hendidura en el árbol tubular interior y un recorte correspondiente en el árbol tubular exterior. El instrumento es cargado previamente con sujetadores quirúrgicos, es envasado y a continuación esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

EJEMPLOS

10 Los siguientes ejemplos son solamente ilustrativos y no están destinados a limitar el marco de la presente invención.

Se ensayó la resistencia al curvado permanente de instrumentos para aplicar operadores quirúrgicos con y sin un árbol hogar exterior. La metodología, los resultados y las observaciones de los ensayos aparecen a continuación.

15 Un accesorio o plantilla de soporte fue proporcionado incluyendo una base y un par de soportes erectos provistos cada uno con una muesca para recibir, respectivamente, una región adyacente a la punta del instrumento y a la región justo distal de la empuñadura en forma de t. Con el lado del pasador límite de un instrumento laparoscópicos de un total de 12 (pero vacío de sujetadores) mirando hacia abajo, se colocó la muestra en el accesorio de soporte y se aplicó una fuerza hacia abajo al centro del instrumento así soportado y se aumentó hasta que el árbol se curvó de forma permanente.

Se ensayaron siete (A) y ocho (B) muestras, respectivamente.

	A Sin reforzar	A Reforzado	B Sin reforzar	B Reforzado
Fuerza Pico Media	5,62 Kg	12,81 Kg	5,44 Kg	10,89 Kg
Ubicación de Curvado	Recorte de lengüeta más cerca de la empuñadura	Extremo del vástago de accionador interno	Recorte de lengüeta más cerca de la empuñadura	Extremo del vástago de accionador interno

20 La fuerza pico media requerida para curvar permanentemente los instrumentos ensayados aumentó aproximadamente en un 100% o más, para dispositivos que incluyen el refuerzo sobre el árbol en comparación a los instrumentos sin reforzar. Los instrumentos sin reforzar se curvaron en una modificación de la estructura de pared, un recorte de lengüeta, mientras que los instrumentos con el árbol exterior reforzado se deformaron alrededor de la extremidad del vástago del accionador metálico interno en la unión con el acoplamiento de trinquete. Los datos demuestran una resistencia superior al alabeo o distorsión hacia adentro cuando un árbol tubular exterior es incorporado a los instrumentos, lo que debería mitigar la probabilidad de daños al instrumento o la interferencia con el funcionamiento del sistema de entrega de sujetadores si se aplican fuerzas excesivas al instrumento durante la cirugía, tal como podría ocurrir debido a la formación de palanca del instrumento contra una cánula de trocar durante el procedimiento laparoscópico o de otro modo.

30 Habiendo así descrito varios aspectos de al menos una realización de esta invención, ha de apreciarse que al experto en la técnica se le ocurrirán fácilmente distintas alteraciones, modificaciones, y mejoras. Tales alteraciones, modificaciones, y mejoras están destinadas a ser parte de esta descripción, y están destinadas a permanecer dentro del marco de la invención. Por consiguiente, la descripción y dibujos anteriores son solamente a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento para aplicar un sujetador quirúrgico, que comprende:
- un árbol tubular interior (12) que tiene una extremidad proximal y una extremidad distal;
- 5 un sistema de entrega (14) contenido dentro de dicho árbol tubular interior (12) para hacer avanzar al menos un sujetador quirúrgico (18) fuera de dicha extremidad distal, en que dicho sistema de entrega (14) incluye un acoplamiento de trinquete (24);
- un manguito empujador (28) asociado operativamente con dicho acoplamiento de trinquete (24) y dicho árbol tubular interior (12),
- 10 en que dicho árbol tubular interior (12) incluye una pared lateral con al menos una modificación (20) de estructura de pared que está asociada operativamente con dicho sistema de entrega (14);
- un accionador (16) asociado operativamente con dicho sistema de entrega (14);
- un árbol tubular exterior (40) montado alrededor y reforzando, dicho árbol tubular interior (12) a lo largo de al menos una modificación (20) de estructura de pared, caracterizado por que al menos dicha modificación de estructura de pared incluye una abertura (20) que está adaptada para cooperar con dicho sistema de entrega (14) para mantener el manguito empujador (28) es una posición avanzada;
- 15 y en que dicho árbol tubular interior (12) y dicho árbol tubular exterior (40) están posicionados fijos relativamente entre sí a lo largo de al menos dicha modificación (20) de estructura de pared y en que una aguja (22) se extiende desde dicho acoplamiento de trinquete (24) y a través de dicho manguito empujador (28), estando cargado al menos un sujetador quirúrgico (18) sobre la aguja (22) contenida dentro del árbol tubular interior (12).
- 20 2. El instrumento según la reivindicación 1, en el que una parte predeterminada de dicho árbol tubular interior (12) es permanentemente deformable, estando montado dicho árbol tubular exterior (40) sobre dicha parte predeterminada.
3. El instrumento según la reivindicación 1, en el que dicho árbol tubular interior (12) y dicho árbol tubular exterior (40) son de pared delgada y están formados de metal.

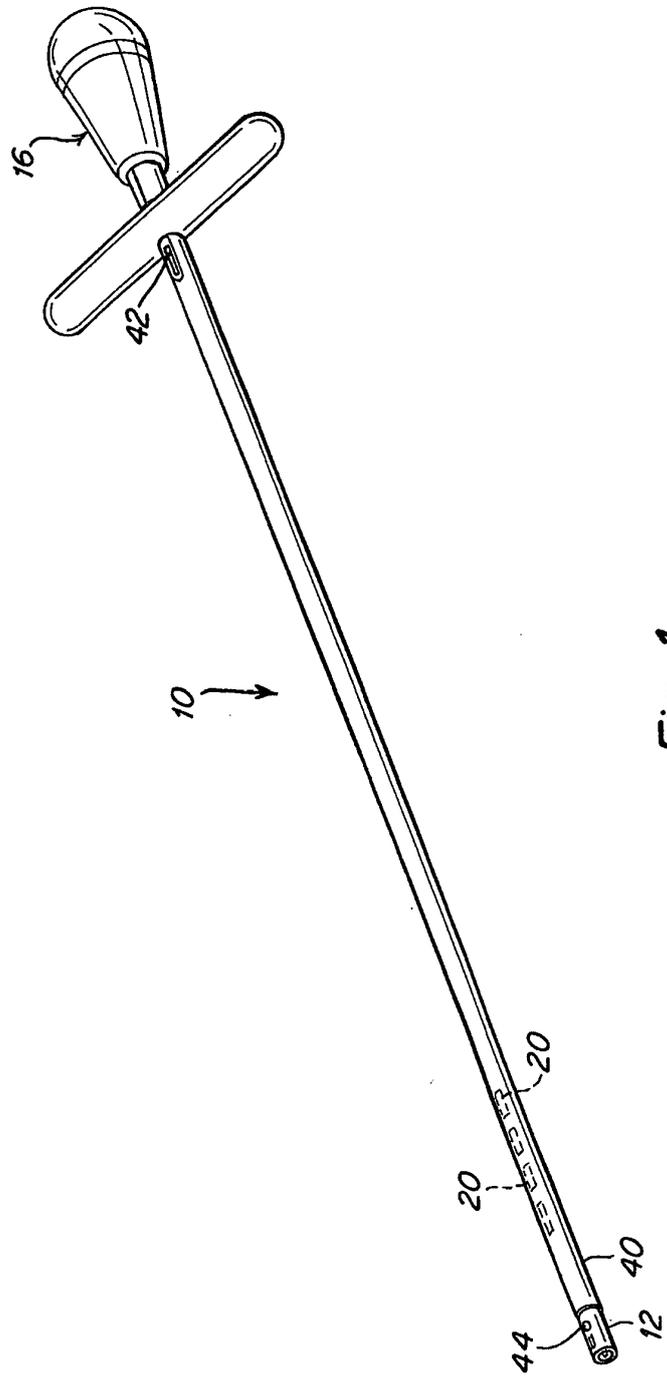
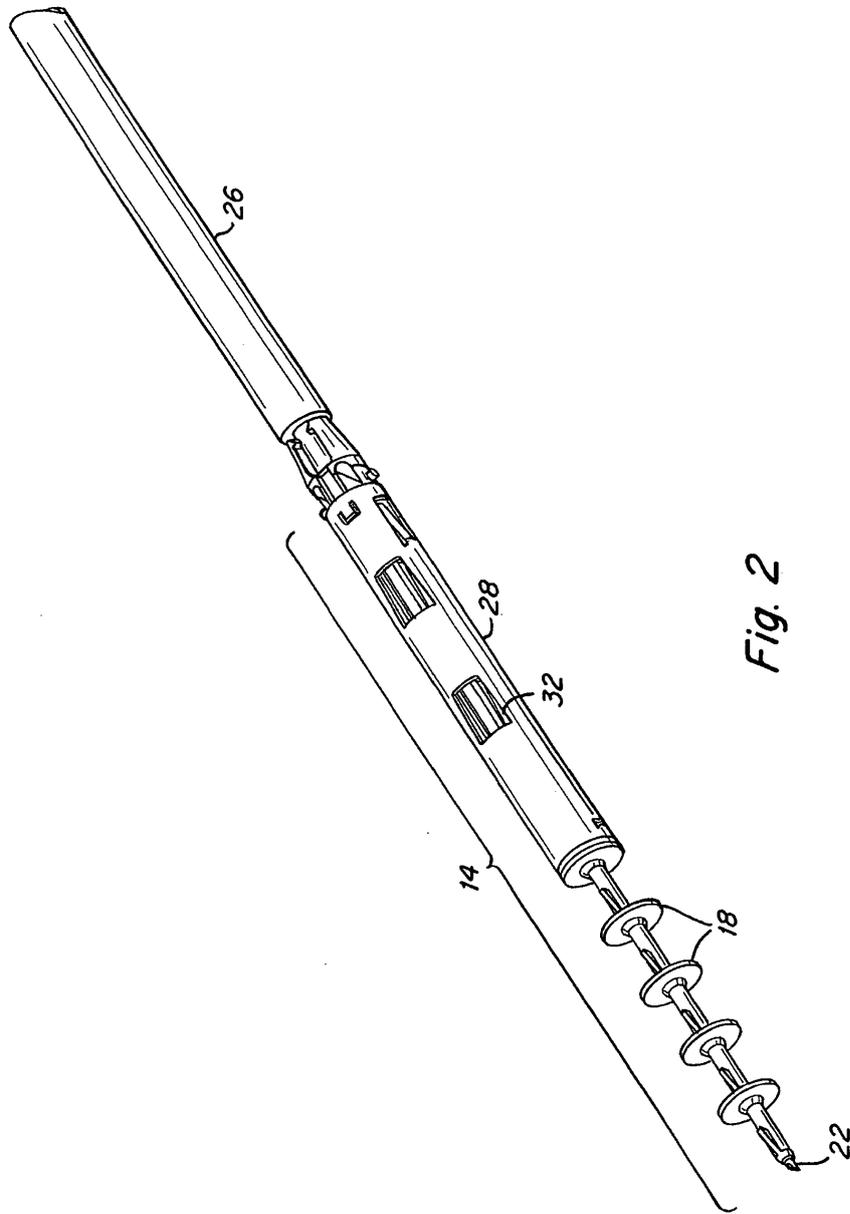


Fig. 1



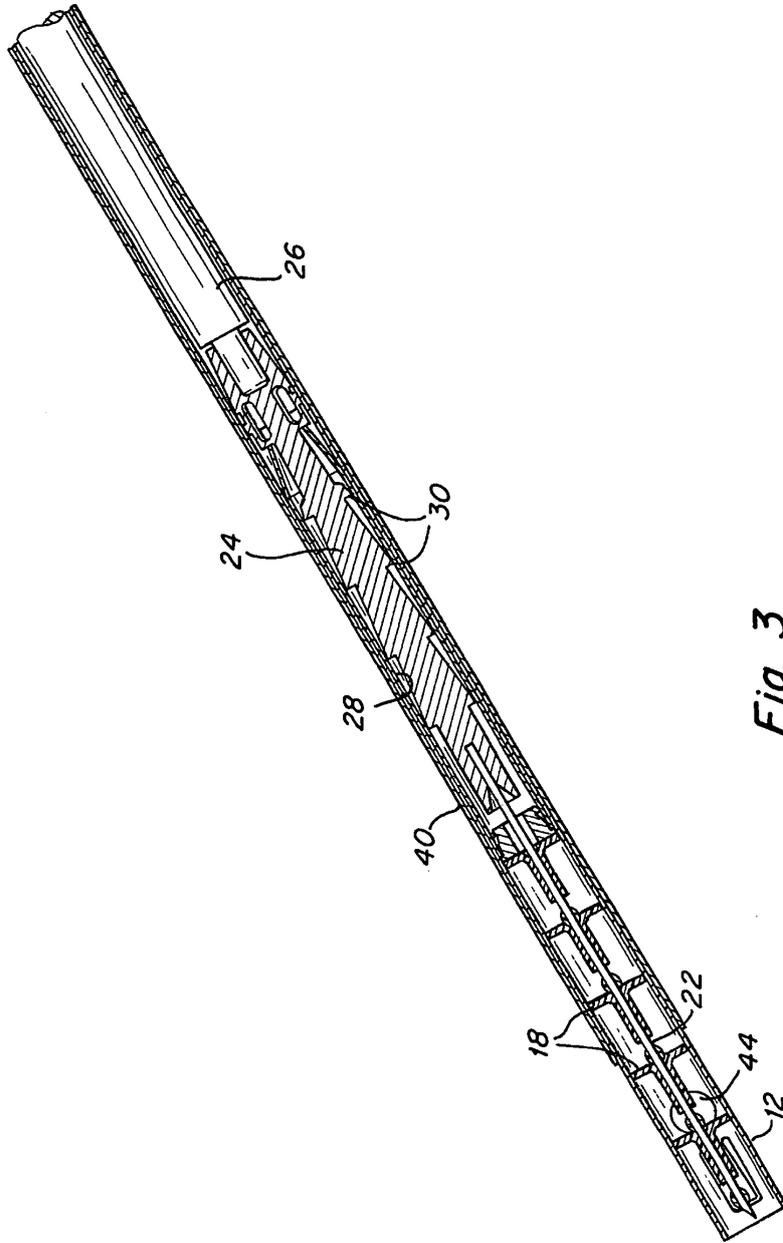


Fig. 3

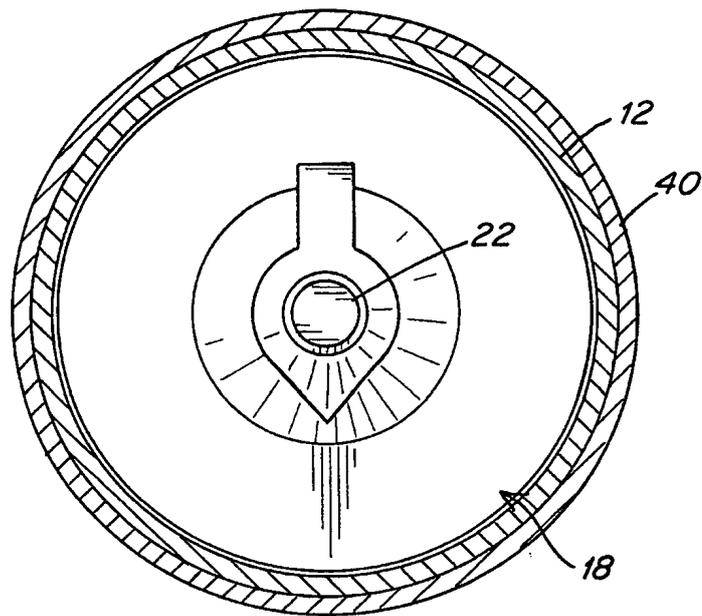


Fig. 4