

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 131**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2009 E 09252570 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2184018**

54 Título: **Grapadora quirúrgica**

30 Prioridad:

06.11.2008 US 111759 P

20.10.2009 US 582064

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

22.05.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HESSLER, THOMAS R. y
MILLIMAN, KEITH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 613 131 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

Grapadora quirúrgica

Antecedentes

1. Campo técnico

5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos quirúrgicos de grapado para aplicar sujetadores quirúrgicos a tejido corporal. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos quirúrgicos de grapado adecuados para realizar anastomosis circular y/o tratar las paredes internas de órganos corporales huecos, por ejemplo, tejido hemorroidal.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

10 La anastomosis es la unión quirúrgica de secciones separadas de órganos huecos. Por lo general, un procedimiento de anastomosis sigue a la cirugía en la que se elimina una sección enferma o defectuosa de tejido hueco y se unen las secciones finales restantes. Dependiendo del procedimiento de anastomosis deseado, las secciones de extremo pueden unirse mediante procedimientos de reconstrucción de órganos circulares, de extremo con extremo o de lado con lado.

15 En un procedimiento de anastomosis circular, los dos extremos de las secciones de órgano se unen por medio de un instrumento de grapado que acciona un conjunto circular de grapas a través de la sección final de cada sección de órgano y remueve simultáneamente cualquier interior de tejido del conjunto circular de grapas accionado para liberar un pasaje tubular.

20 Ejemplos de instrumentos para realizar anastomosis circular de órganos huecos se describen en las Patentes N°s US 7.303.106, 6.053.390, 5.588.579, 5.119.983, 5.005.749, 4.646.745, 4.576.167 y 4.473.077. Por lo general, estos instrumentos incluyen un eje alargado que tiene una parte de asa en un extremo proximal para accionar el instrumento y un componente de sujeción de grapas dispuesto en un extremo distal. Un conjunto de yunque que incluye una barra central de yunque con la cabeza de yunque unida, que está montado en el extremo distal del instrumento adyacente al componente de sujeción de grapas. Las porciones extremas opuestas del tejido del órgano u órganos huecos que se van a grapar se sujetan entre la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapas a medida que estos componentes se aproximan. El tejido apretado se grapa al accionar una o más grapas desde el componente de sujeción de grapas a través de las ranuras de grapas de modo que los extremos de las grapas pasan a través del tejido y son deformados por las bolsas de yunque de la cabeza de yunque. Un cuchillo anular avanza simultáneamente hacia el tejido del núcleo dentro del órgano hueco para liberar un pasaje tubular dentro del

30 órgano.

Además de la anastomosis de los órganos huecos, se han utilizado dispositivos de grapado quirúrgico para realizar anastomosis circular para tratar las hemorroides internas en el recto. Las hemorroides son masas de tejido en el ano que contienen vasos sanguíneos agrandados. Las hemorroides internas están dentro del canal anal; las hemorroides externas se encuentran fuera del canal anal. En la hemorroidectomía, se eliminan las hemorroides. La hemorroidopexia grapada es un procedimiento quirúrgico en el que el dispositivo de grapado se utiliza para eliminar el tejido justo por encima de las hemorroides con el fin de retirar las hemorroides de dentro del recto y reducir los síntomas. Las grapas interrumpen el flujo sanguíneo de las ramas arteriales hemorroidales superiores, cortando el suministro de sangre al tejido, causando así que las hemorroides se contraigan.

35

40 Durante el uso de un dispositivo de grapado circular para el tratamiento de hemorroides, la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapas del dispositivo se insertan a través y dentro del recto con la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapado en una posición abierta o no aproximada. A continuación, se usa una sutura fruncida para tirar del tejido hemorroidal interno y/o tejido mucosal hacia la barra de yunque. A continuación, la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapas se aproximan para sujetar el tejido hemorroidal y/o el tejido mucoso entre la cabeza de yunque y el componente de sujeción de grapas. El dispositivo de grapado se dispara para eliminar el tejido hemorroidal y/o el tejido mucoso y grapar el tejido cortado.

45

En la técnica se conocen varias técnicas de utilización de la sutura fruncida para tirar del tejido hemorroidal interno hacia la barra central. Por ejemplo, la Patente N° US 6.102.271 de Longo, et al., describe el agarre y el arrastre de la sutura fruncida de manera proximal mediante el uso de un dispositivo separado que se inserta en el dispositivo de grapado.

50 La Publicación de Solicitud Internacional N° WO 2008/107918 de Rebuffat, et al., describe la colocación de la sutura fruncida en una o más ranuras anulares formadas en la barra central de yunque.

Sería deseable, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de grapado quirúrgico que incluya una estructura que esté configurada y dimensionada para mejorar la alineación entre el componente de sujeción de grapas y la cabeza de yunque.

Con ciertos procedimientos, puede ser deseable proporcionar una barra central más larga (eje de yunque) del conjunto de yunque. Por lo tanto, dicha alineación y cooperación mejoradas entre el componente de grapado y el yunque serían ventajosas.

5 El documento US5197648 describe una grapadora circular que tiene una carcasa, un conjunto portador de grapas, un conjunto de yunque y un vástago con una parte extrema separable por fricción.

El documento W02004/032766 describe un dispositivo de grapado quirúrgico que tiene un mango, un cuerpo y una parte de la cabeza que incluye un yunque y conjuntos de armazón.

El documento US3606888 describe una abrazadera de grapado que incluye una construcción de anillo dividido que tiene un anillo con pasadores de guía que sujetan un conjunto de grapas y un anillo de yunque que tiene orificios.

10 El documento US4198982 describe un instrumento de grapado quirúrgico con medios de sujeción ahusados en la cabeza de yunque y el conjunto de armazón que penetran en el tejido para asegurar el instrumento.

El documento US5197649 describe una grapadora que tiene un conjunto de yunque incluyendo una pluralidad de proyecciones que se pueden acoplar con una porción de un conjunto de armazón para alineación axial.

Resumen

15 La invención se describe en las reivindicaciones 1 y 10.

Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

20 En un aspecto de la presente descripción, se describe un dispositivo de grapado quirúrgico que incluye una grapadora quirúrgica que comprende un conjunto de mango, una parte de cuerpo alargada que se extiende distalmente desde el conjunto de mango y una porción de cabeza dispuesta adyacente a una parte distal de la parte de cuerpo alargada e incluyendo un conjunto de yunque y un conjunto de cubierta, siendo el conjunto de yunque
25
movible con respecto al conjunto de cubierta entre posiciones espaciadas y aproximadas. El conjunto de yunque tiene una cabeza de yunque y una pluralidad de salientes que tienen un extremo ahusado que se extiende proximalmente a la cabeza de yunque, los salientes pueden acoplarse con una parte del conjunto de cubierta, en el que el conjunto de cubierta incluye una pluralidad de aberturas, estando las aberturas alineadas con salientes
respectivas del conjunto de yunque.

En una realización preferida, los salientes son recibidos por fricción en una abertura respectiva.

En una realización, el conjunto de yunque incluye un eje de yunque que se extiende proximalmente a la cabeza de yunque y se puede montar de forma desmontable en un retenedor de yunque de la grapadora.

30 En una realización, la pluralidad de salientes está espaciada radialmente de forma sustancialmente equidistante. En una realización, los salientes se extienden sustancialmente paralelos con el eje de yunque.

En una realización, el conjunto de yunque incluye una barra central y una cabeza de yunque, incluyendo la barra central al menos una abertura que se extiende transversalmente a su través y tal abertura es configurada y dimensionada para recibir un elemento flexible de tal modo que el elemento flexible se extiende transversalmente a través de la barra central.

35 En otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto de yunque para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico antes descrito y reivindicado, que comprende una cabeza de yunque y una barra central que se extiende desde la cabeza de yunque. La barra central incluye un primer elemento de enganche anular configurado para acoplar de forma desmontable un retenedor de yunque de un dispositivo de grapado quirúrgico. Una pluralidad
40 de salientes que tienen un extremo ahusado se extienden proximalmente a la cabeza de yunque para acoplarse con una pluralidad de aberturas en el dispositivo de grapado quirúrgico.

La barra central puede incluir una pluralidad de aberturas que se extienden transversalmente a su través, con las aberturas configuradas y dimensionadas para recibir una sutura a su través.

En una realización, la pluralidad de salientes está espaciada radialmente de forma equidistante. En una realización, la pluralidad de salientes comprende un primero y segundo salientes separados 180 grados aproximadamente.

45 La barra central incluye preferiblemente una pluralidad de ranuras para la alineación de la barra central con un conjunto de cubierta de un dispositivo de grapado quirúrgico con los salientes preferentemente terminando distalmente de las ranuras.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen varias realizaciones de la presente descripción referentemente a los dibujos, en los que:

50 La Fig. 1 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de

yunque y un conjunto de cubierta, mostrado en una posición no aproximada, de acuerdo con los principios de la presente descripción;

La Fig. 2 es una vista en despiece ordenado de una parte del dispositivo de grapado quirúrgico de la Fig. 1, que incluye el conjunto de mango;

- 5 La Fig. 3 es una vista lateral en perspectiva del conjunto de yunque y del conjunto de cubierta del dispositivo de grapado quirúrgico;

La Fig. 4 es una vista en despiece ordenado del conjunto de cubierta;

La Fig. 5 es una vista en sección transversal longitudinal de una realización de un retenedor de yunque para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico;

- 10 La Fig. 6 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de grapado quirúrgico de la Fig. 1 que incorpora el retenedor de yunque mostrado en la Fig. 5;

La Fig. 7 es una vista lateral de un conector para su uso con el retenedor de yunque mostrado en la Fig. 5, para conectar operativamente el retenedor de yunque a un tornillo de accionamiento;

Las Figs. 8 y 9 son vistas en perspectiva laterales del conjunto de yunque;

- 15 La Fig. 10 es una vista lateral en perspectiva del conjunto de yunque con partes separadas;

La Fig. 11 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Fig. 10, que ilustra tejido en contacto con la superficie del conjunto de yunque;

La Fig. 12 es una vista lateral de una realización alternativa del instrumento de la presente descripción que tiene un conjunto de yunque con pasadores de alineación;

- 20 La Fig. 12A es una vista en perspectiva que ilustra los pasadores del conjunto de yunque de la Fig. 12 y el conjunto de cubierta con aberturas para recibir los pasadores;

Las Figs. 12B y 12C son vistas parciales, en sección transversal longitudinal del conjunto de yunque ilustrando respectivamente el conjunto de yunque antes y después de la deformación para asegurar el yunque dentro de la cabeza de yunque;

- 25 La Fig. 13 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de grapado quirúrgico de la Fig. 1 con el yunque en la posición no aproximada;

La Fig. 14 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Fig. 13 que ilustra una parte distal del dispositivo de grapado quirúrgico en la posición no aproximada;

- 30 La Fig. 15 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Fig. 14 que ilustra el componente de cabeza de yunque del conjunto de yunque;

La Fig. 16 es una vista lateral en perspectiva del conjunto de yunque de acuerdo con una realización alternativa de la presente descripción;

La Fig. 16A es una vista en sección transversal que muestra el acoplamiento del conjunto de yunque de la Fig. 16 con una realización alternativa del saliente de la cubierta del conjunto de cubierta;

- 35 La Fig. 17 es una vista desde arriba de una ranura ejemplar formada en el conjunto de cubierta que está configurada y dimensionada para recibir un sujetador quirúrgico;

Las Figs. 18 y 19 son vistas laterales de un componente de tope de tornillo del dispositivo de grapado quirúrgico;

La Fig. 20 es una vista lateral en perspectiva del tope de tornillo mostrado en las Figs. 18 y 19;

- 40 Las Figs. 21A y 21B son vistas laterales que ilustran arandelas para su uso con el tope de tornillo mostrado en las Figs. 18 y 19;

La Fig. 22 es una vista lateral en perspectiva de un componente de elemento deslizante de un mecanismo indicador del dispositivo de grapado quirúrgico;

La Fig. 23 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Fig. 13 que ilustra el mecanismo indicador y el tornillo de accionamiento en la posición no aproximada;

- 45 La Fig. 24 es una vista en perspectiva desde arriba de un elemento de bloqueo para su uso con el dispositivo de grapado quirúrgico para evitar el disparo accidental;

La Fig. 25 es una vista ampliada del área del detalle indicado en la Fig. 2 que ilustra un componente de elemento de soporte de un mecanismo indicador táctil;

La Fig. 26 es una vista lateral en perspectiva del elemento de soporte ilustrado en la Fig. 25;

5 La Fig. 27 es una vista frontal en perspectiva de un kit de anoscopio que incluye un obturador, un anoscopio y un orificio para usar con el dispositivo de grapado quirúrgico;

La Fig. 28 es una vista lateral en perspectiva del conjunto de anoscopio montado;

La Fig. 29 es una vista en sección transversal longitudinal del conjunto de anoscopio montado colocado dentro de un paciente;

10 La Fig. 30 es una vista en sección transversal longitudinal del kit de anoscopio colocado dentro de un paciente después de la remoción del obturador y la aplicación de una sutura fruncida;

Las Figs. 31-33 son vistas extremas proximales del kit de anoscopio colocado dentro de un paciente después de la remoción del obturador que ilustra un procedimiento de fruncimiento en el que una sutura es unida al tejido objetivo;

15 La Fig. 34 es una vista en sección transversal longitudinal del componente de orificio del kit de anoscopio y el componente de conjunto de yunque del dispositivo de grapado quirúrgico colocado dentro de un paciente después de un suturado fruncido e ilustrando la unión de la sutura fruncida al conjunto de yunque;

La Fig. 35 es una vista en sección transversal longitudinal del componente de orificio del kit de anoscopio y el componente de conjunto de yunque del dispositivo de grapado quirúrgico situado dentro de un paciente después de una sutura fruncida y la unión del conjunto de yunque al retenedor de yunque del instrumento de grapado quirúrgico;

20 La Fig. 36 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra el extremo distal del dispositivo de grapado quirúrgico colocado dentro del componente de orificio del kit de anoscopio después de la aproximación del conjunto de yunque y el conjunto de cubierta; y

La Fig. 37 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de grapado quirúrgico después del retiro del dispositivo de grapado quirúrgico y del conjunto de yunque unido del componente de orificio del kit de anoscopio, e ilustrando el tejido objetivo eliminado dentro del conjunto de cubierta del dispositivo de grapado.

25 Descripción detallada

El dispositivo de grapado quirúrgico actualmente descrito se describirá ahora en detalle con referencia a los dibujos en los que números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. A lo largo de esta descripción, el término "proximal" se referirá a la parte del dispositivo de grapado quirúrgico, o componente del mismo, que está más cerca del clínico durante el uso apropiado, y el término "distal" se referirá a la parte del dispositivo de grapado quirúrgico, o componente del mismo, que está más lejos del clínico durante el uso apropiado. Además, los términos "tejido hemorroidal" y similares se referirán al tejido hemorroidal, así como al tejido colocado adyacente al tejido hemorroidal, incluyendo el tejido mucoso. El dispositivo de grapado quirúrgico descrito actualmente es particularmente adecuado para procedimientos quirúrgicos de hemorroides, aunque puede usarse en otros procedimientos. Debe entenderse que el término "procedimiento de hemorroides" abarca hemorroidectomías quirúrgicas, hemorroidopexias, mucossectomías, procedimientos para el tratamiento del prolapso del colon y todos los procedimientos relacionados.

La Fig. 1 ilustra el dispositivo de grapado quirúrgico descrito actualmente, al que se hace referencia en general con el número de referencia 10. Brevemente, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de mango 12, una parte de cuerpo central 14 que incluye un tubo exterior 14a y una porción de cabeza distal 16. El conjunto de mango 12 incluye un mango fijo 18, un gatillo de disparo 20, un botón de aproximación giratorio 22 y un indicador 24 colocado en el mango fijo 18, que proporciona al clínico información sobre si el dispositivo de grapado 10 está preparado o no, es decir, si el yunque ha sido aproximado satisfactoriamente. Se prevé que el mango fijo 18 puede estar formado a partir de secciones de mango individuales 19A, 19B (Fig. 2) que definen conjuntamente un alojamiento para los componentes internos del conjunto de mango 12. Tal como se muestra en la Fig. 1, el mango fijo 18 y el gatillo 20 pueden incluir, respectivamente, partes amortiguadas y antideslizantes 18A, 20A para facilitar el agarre y la manipulación del conjunto de mango 12 por el clínico durante el procedimiento quirúrgico. Un seguro de gatillo 26 está montado de forma pivotante en el conjunto de mango 12 y es reposicionable selectivamente por el clínico para evitar el disparo inadvertido del dispositivo de grapado 10. La estructura y el funcionamiento del seguro de gatillo 26 se describirá en detalle a continuación.

50 La porción de cabeza 16 del dispositivo de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de yunque 30 y un conjunto de cubierta 31. Salvo indicación en contrario, los componentes del dispositivo de grapado 10 están formados generalmente de termoplásticos incluyendo policarbonatos y metales incluyendo acero inoxidable y aluminio. El material particular seleccionado para formar un componente particular dependerá de los requisitos de resistencia del componente particular. Por ejemplo, el conjunto de yunque 30 puede estar formado a partir de un metal tal como el

acero inoxidable, mientras que partes del conjunto de mango 12 pueden estar formadas de termoplástico tal como un policarbonato. Alternativamente, pueden usarse otros materiales que tengan los requisitos de resistencia requeridos que son adecuados para uso quirúrgico, para formar los componentes del dispositivo de grapado 10.

5 La porción de cabeza 16 es reposicionable entre una posición no aproximada (Figs. 1, 13), en la que el conjunto de yunque 30 está espaciado a una distancia del conjunto de cubierta 31 y una posición aproximada, en la que el conjunto de yunque 30 hace tope con el conjunto de cubierta (Fig. 36). Para avanzar y retraer el conjunto de yunque 30 con respecto al conjunto de cubierta 31 y, de este modo, reposicionar la porción de cabeza 16 entre las posiciones no aproximada y aproximada, el dispositivo de grapado 10 incluye además un mecanismo de aproximación.

10 Con referencia ahora a las Figs. 1-4, el mecanismo de aproximación incluye un botón de aproximación 22, un tornillo de accionamiento 32, un manguito giratorio 33 y un retenedor de yunque 38 que está configurado y dimensionado para recibir de forma segura el conjunto de yunque 30 de una manera que se describirá más adelante.

15 El manguito giratorio 33 (Fig. 2) incluye una parte de cuerpo hueco sustancialmente cilíndrica 40, así como un collar 42 sustancialmente cilíndrico, que definen juntos un orificio central 33A. El collar 42 incluye una estructura que está configurada y dimensionada para acoplarse con la estructura correspondiente formada en el mango fijo 18 (Fig. 1). Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Fig. 2, el collar 42 incluye una ranura anular 44 formada alrededor de la misma que está configurada y dimensionada para recibir una pestaña 46 que se extiende hacia dentro y que está formada en una pared interior de la manija estacionaria 18. El acoplamiento entre la ranura 44 y la pestaña 46 inhibe el movimiento axial relativo entre el manguito 33 y el mango fijo 18, permitiendo al mismo tiempo la rotación del manguito 33 con relación al mango fijo 18.

20 Un extremo proximal de la parte de cuerpo 40 del manguito giratorio 33 se extiende a través de una abertura 18b (Fig. 2) situada en un extremo proximal del mango fijo 18. La parte de cuerpo 40 incluye también una o más nervaduras 48 que están situadas en el extremo cuya superficie exterior está situada dentro de un par de ranuras internas 49A que están formadas en el mando de aproximación 22. El acoplamiento entre las nervaduras 48 y las ranuras 49A inhibe la rotación relativa entre el manguito 33 y el mando de aproximación 22 de tal manera que la rotación del mando de aproximación 22 provoca la rotación correspondiente del manguito 33.

25 El tornillo de accionamiento 32 está colocado de forma deslizante dentro del orificio central 33A del manguito giratorio 33. El tornillo 32 incluye una parte proximal con un canal helicoidal 50 (Fig. 2) que se acopla con un pasador 52 que se extiende radialmente a través del collar 42 del manguito 33. Como el manguito 33 está fijado axialmente con respecto al mango fijo 18, la rotación del manguito 33 alrededor del tornillo 32 hace que el pasador 52 se mueva a lo largo del canal 50 del tornillo 32 para efectuar el movimiento axial del tornillo 32 dentro de mango fijo 18. En un extremo distal, el tornillo 32 incluye además ranuras axiales 54 y un orificio pasante 34 que recibe un pasador 64 (Fig. 2). Aunque la estructura identificada por los números de referencia 52 y 64 es referida e ilustrada como un pasador, debe entenderse que puede emplearse cualquier estructura capaz de conseguir las interacciones descritas, por ejemplo, tornillos, remaches o similares.

30 Como se observa en la Fig. 4, el retenedor de yunque 38 tiene un extremo proximal 38A con un orificio pasante 267 formado en su interior. El orificio pasante 267 recibe el pasador 64 (Fig. 2). El retenedor de yunque 38 está conectado al tornillo 32 colocando el extremo proximal 38A del retenedor de yunque 38 dentro de la ranura axial 54 del tornillo 32, y el pasador 64 dentro del orificio pasante 34 del tornillo 32 y el orificio pasante 267 del retenedor de yunque 38. El retenedor de yunque 38 también incluye un rebajo anular para acoplar el correspondiente saliente anular 280 (Figs. 3, 10) en el conjunto de yunque 30 y ranuras axiales 268 (Fig. 3) que enganchan un número correspondiente de ranuras 270 formadas sobre una barra central 154 del conjunto de yunque 30. Las ranuras axiales 268 separan el retenedor de yunque 38 en dedos flexibles 272. Más detalles sobre el acoplamiento del retenedor de yunque 38 y el conjunto de yunque 30 se proporcionan a continuación. Debe apreciarse que, mientras que el retenedor de yunque 38 se ilustra como incluyendo tres dedos 272, y la barra central 154 se ilustra como incluyendo tres ranuras 270, los dedos 272 y las ranuras 270 pueden estar presentes en números mayores o menores en realizaciones alternativas de la presente descripción.

35 Haciendo referencia a las Figs. 5-7, en una realización alternativa de la presente descripción, el dispositivo de grapado 10 incluye un retenedor de yunque referido generalmente por el carácter de referencia 36A (Fig. 5). El retenedor de yunque 36A es sustancialmente similar al retenedor de yunque 38 descrito anteriormente y, en consecuencia, sólo se describirá con respecto a cualesquiera diferencias de los mismos.

40 El retenedor de yunque 36A tiene respectivos extremos proximal y distal 36B, 36C e incluye un cuerpo 36D que define un orificio alargado 36E. El extremo proximal 36B del cuerpo 36D incluye una ranura longitudinal 36F, así como un par de orificios pasantes transversales 36G, y el extremo distal 36C del cuerpo 36D incluye brazos segmentados y flexibles 36H. Aunque es ilustrado como incluyendo tres brazos segmentados 36G, los brazos segmentados pueden estar presentes en números mayores o menores en realizaciones adicionales del retenedor de yunque 36A. Cada brazo 36G incluye una superficie de retención interna 36I que está configurada y dimensionada para acoplar el conjunto de yunque 30 (Figs. 1, 3) para inhibir el movimiento relativo entre ellos. Específicamente, la superficie de retención interna 36I se acopla con un correspondiente saliente anular 280 (Figs. 3, 10) del conjunto de

yunque 30.

El retenedor de yunque 36A está configurado y dimensionado para conexión operativa con el tornillo de accionamiento 32 (Fig. 6) a través de un conector 38. El conector 38 incluye un cuerpo central 38A con una extensión proximal 38B para acoplamiento con el extremo distal del tornillo de accionamiento 32, por ejemplo, a través de un posicionamiento dentro de una ranura (no mostrada) formada en el extremo distal del tornillo empujador 32 que tiene una configuración y dimensiones correspondientes, y una extensión distal 38C. La extensión proximal 38B y el extremo distal del tornillo de accionamiento 32 definen cada uno un orificio pasante transversal (no mostrado) para recibir un pasador, remache, tornillo o similar 39A (Fig. 6) con el fin de asegurar de forma fija el conector 38 al extremo distal del tornillo de accionamiento 32. La extensión distal 38C está dimensionada para ser recibida dentro de la ranura longitudinal 36F (Fig. 5) formada en el extremo proximal 36B del cuerpo 36D del retenedor de yunque 36A. La extensión distal 38C del conector 38 incluye un par de orificios pasantes espaciados (no mostrados) que se alinean con los orificios pasantes 36G formados en el retenedor de yunque 36A, para recibir pasadores, tornillos, remaches o similares 39B (Fig. 6) para fijar firmemente el retenedor de yunque 36A a la extensión proximal 38B del conector 38. Aunque el retén de yunque 36A y el conector 38 son descritos como siendo unidos mediante pasadores, tornillos, remaches o similares 39A, 39B, se prevén también otras técnicas de fijación conocidas, incluyendo, pero sin limitarse a ello, soldadura, engarzado, y estructura de enclavamiento.

Con referencia de nuevo a las Figs. 1-4, durante el uso del dispositivo de grapado 10, la rotación del botón de aproximación 22 (Figs. 1, 2) provoca la rotación correspondiente del manguito giratorio 33 alrededor del extremo proximal del tornillo 32, que con ello mueve el pasador 52 (Fig. 2) a través del canal helicoidal 50. Dado que el manguito 33 está fijado axialmente al mango fijo 18, el movimiento proximal del pasador 52 a través del canal helicoidal 50 provoca la retracción del tornillo 32 dentro del mango fijo 18, y el movimiento distal del pasador 52 a través del canal helicoidal 50 provoca el avance del tornillo 32 dentro del mango fijo 18. El acoplamiento del conjunto de yunque 30 y el retenedor de yunque 38 (Fig. 1) es tal que la rotación del botón de aproximación 22 efectúa el movimiento del conjunto de yunque 30 en relación con el conjunto de cubierta 31 para mover de ese modo la porción de cabeza 16 (Fig. 1) del dispositivo de grapado quirúrgico 10 entre las posiciones no aproximada (espaciada) y aproximada.

Con referencia particular a las Figs. 1 y 2, el dispositivo de grapado 10 incluye además un mecanismo de disparo para facilitar la expulsión de sujetadores, por ejemplo, grapas 230 (Fig. 14). Específicamente, el mecanismo de disparo incluye el gatillo 20 de disparo mencionado anteriormente, un enlace de disparo 72 y un enlace de empujador alargado 74 (véase también la Fig. 4). El gatillo 20 incluye una parte de cuerpo 76 (Fig. 2) y una cubierta de gatillo 80. La parte de cuerpo 76 del gatillo 20 está conectada de forma pivotante a un elemento de acoplamiento 86 (Fig. 2) que está asegurado al extremo proximal del enlace de empujador 74 por un pasador de pivote 84. En una realización alternativa de la descripción, sin embargo, se prevé que el elemento de acoplamiento 86 pueda estar fijamente unido, por ejemplo, formando una sola pieza con el enlace de empujador 74.

El enlace de disparo 72 tiene un primer extremo que está fijado de forma pivotante a la parte de cuerpo 76 del gatillo 20, por ejemplo, a través de un elemento de pivote 87, y un segundo extremo que está fijado de forma pivotante dentro de una ranura vertical 82 (Figs. 2, 25) que está formado entre las secciones de mango fijo 19A, 19B del mango fijo 18, por ejemplo, a través de un elemento de pivote 79. El elemento de pivote 79 está configurado y dimensionado para el movimiento vertical dentro de la ranura 82, y es empujado hacia abajo en dirección al fondo de la ranura 82 por un resorte 82A que está soportado dentro del mango fijo 18.

La parte de cuerpo 76 del gatillo 20 incluye además un par de topes 89, 91 (Fig. 2) que están posicionados para acoplar un extremo 26A del seguro de gatillo 26 para impedir el accionamiento del gatillo 20 antes de la aproximación del dispositivo 10.

El elemento de acoplamiento 86 (Figs. 2, 4), que está colocado en el extremo proximal del enlace de empujador alargado 74, incluye una pestaña 104. Un resorte 106 está colocado entre una pared interior, o tope, dentro del mango fijo 18 y la pestaña 104 para doblar de este modo el enlace de empujador 74 proximalmente a una posición retraída no disparada. El elemento de acoplamiento 86 incluye un par de alas 108 que se extienden radialmente hacia fuera desde el mismo para acoplarse de forma deslizante con un canal 111 (Fig. 2) que está formado a lo largo de las paredes internas del mango fijo 18. El acoplamiento de las alas 108 con el canal 111 mantiene la alineación apropiada del enlace de empujador 74 dentro del mango fijo 18 durante el disparo del dispositivo de grapado 10.

El enlace de empujador 74 está colocado dentro del tubo exterior 14a de la parte de cuerpo 14, e incluye una estructura que está configurada y dimensionada para facilitar el acoplamiento seguro con una parte posterior del empujador 186 (Fig. 4). La parte posterior del empujador 186 forma parte del conjunto de cubierta 31 (Fig. 1), y se describirá con mayor detalle a continuación. En la realización ilustrada, por ejemplo, el enlace de empujador 74 incluye un par de dedos de enganche 110 (Fig. 4) en un extremo distal de la misma que están configurados y dimensionados para un acoplamiento seguro con elementos 220 formados en el extremo proximal de la parte posterior del empujador 186, por ejemplo, en relación a enclavamiento. Adicionalmente, el enlace de empujador 74 define un canal hueco 75 que se extiende a su través para recibir de forma deslizante el mecanismo de aproximación montado.

- Al activar el gatillo de disparo 20, se hace pivotar el gatillo de disparo 20 alrededor del elemento de pivote 84 que hace que el enlace de disparo 72 se mueva proximalmente hasta que el elemento de pivote 79 se acople con una superficie de tope formada en un tope de tornillo 306 (Figs. 2, 13, 14). El tope de tornillo 306 está conectado al tornillo 32 de una manera que inhibe el movimiento axial relativo entre el tope de tornillo 306 y el tornillo 32 que se describirá a continuación. El movimiento distal del gatillo de disparo 20 provoca el movimiento distal correspondiente del enlace de empujador 74 (Figs. 2, 4) contra el sesgo aplicado por el resorte 106. Puesto que el extremo distal del enlace de empujador 74 está conectado a la parte posterior del empujador 186, el gatillo de disparo 20 efectúa el avance distal de la parte posterior del empujador 186 dentro del conjunto de cubierta 31 para expulsar los sujetadores 230 del conjunto de cubierta 31.
- Con referencia ahora a las Figs. 8-15, se describirá el conjunto de yunque 30. El conjunto de yunque 30 incluye un conjunto de cabeza de yunque 120 y una barra central de yunque o eje de yunque 152. El conjunto de cabeza de yunque 120 incluye un poste 122 (Fig. 10), una cabeza de yunque 124, un anillo de corte 128 y un yunque 129.
- La cabeza de yunque 124 incluye un orificio colocado centralmente que recibe el poste 122, cuyos detalles se proporcionan a continuación, así como orificios de ventilación 125 (Fig. 8), un elemento bulboso 126 y un rebajo anular exterior 136 (Fig. 10) para recibir el yunque 129. El elemento bulboso 126 está configurado y dimensionado para permitir el paso suave del conjunto de yunque 30 a través de una abertura en el tejido del paciente, por ejemplo, el ano del paciente.
- Como se observa en las Figs. 10 y 15, el anillo de corte 128 es un elemento anular que está colocado dentro de un rebajo anular interior 135 formado en la cabeza de yunque 124. El anillo de corte 128 incluye los respectivos extremos proximal y distal 128A, 128B (Fig. 15) y define un reborde anular interior orientado hacia el lado proximal 128C, así como una superficie anular exterior orientada hacia el lado proximal 128D. El reborde anular interior 128C y la superficie anular 128D del anillo de corte 128 se acoplan a la cabeza de yunque 124 de tal manera que el anillo de corte se retiene dentro del rebajo 135. Por ejemplo, como se observa en la Fig. 15, la cabeza de yunque 124 puede incluir una pared interior con un dedo que se extiende hacia fuera 131A que se acopla al reborde anular interior 128C, y una pared externa con un dedo que se extiende hacia dentro 131B que se acopla a la superficie anular exterior 128D. Durante el uso del dispositivo de grapado 10, al encender, el anillo de corte 128 es penetrado por la cuchilla 188 (Fig. 4).
- El yunque 129 incluye una estructura que está configurada y dimensionada para acoplarse con la estructura correspondiente formada en la cabeza de yunque 124 para facilitar la alineación apropiada entre el yunque 129 y el rebajo anular exterior 136 formado en la cabeza de yunque 124. En la realización ilustrada, por ejemplo, el yunque 129 incluye una lengüeta 129A (Fig. 12B) que se extiende radialmente hacia fuera desde la misma para acoplarse con un recorte 124A formado en la cabeza de yunque 124. Sin embargo, se debe apreciar que se puede emplear una estructura alternativa para conseguir una alineación apropiada entre el yunque 129 y la cabeza de yunque 124.
- El yunque 29 es un elemento moldeado por inyección a presión que puede formarse a partir de cualquier material adecuado. Ejemplos de materiales adecuados para la construcción de yunque 129, así como de la cabeza de yunque 124, incluyen, pero no limitándose a ello, acero, titanio, magnesio, aluminio o aleación de cinc. Se prevé que el yunque 129 y la cabeza de yunque 124 puedan estar constituidos por el mismo material, o alternativamente, que los materiales que comprenden el yunque 129 y la cabeza de yunque 124 puedan ser diferentes. En una realización específica del conjunto de yunque 30, el yunque 129 está formado a partir de la aleación de zinc Zamak # 3, que incluye al menos un 95% de zinc, aluminio, magnesio y cobre.
- El yunque 129 incluye un cuerpo 250 con una superficie de contacto con el tejido 252 y una superficie inferior 254. En una realización de yunque 129, la superficie de contacto con el tejido 252 puede incluir un revestimiento 252A, tal como se muestra en la Fig. 11, que está formada a partir de un material biocompatible adecuado. La incorporación del revestimiento 252A puede reducir la probabilidad de que el tejido del paciente se pegue o se adhiera al yunque 129 y/o pueda permitir que el yunque 129 se forme a partir de materiales que de otro modo no podrían incluirse en su construcción debido a bio-incompatibilidad, por ejemplo, la aleación de zinc Zamak nº 3 anteriormente mencionada. En una realización particular de yunque 129, el revestimiento 252A puede incluir Teflón, aunque se contempla el uso de otros materiales.
- Como se observa en la Fig. 11, la superficie de contacto con el tejido 252 de yunque 129 incluye una pluralidad de bolsillos 255 que están dispuestos en una pluralidad de filas anulares para recibir y deformar filas anulares correspondientes de grapas. En la realización de yunque 129 ilustrada en las Figs. 10 y 11, por ejemplo, el yunque 129 incluye dos filas anulares de bolsillos 255. Sin embargo, debe apreciarse que las filas de bolsillos 255 pueden estar presentes en números mayores o menores en realizaciones alternativas de yunque 129.
- Los bolsillos 255 incluyen un par de cavidades 256 que están conectadas por una sección lineal 257 que incluye un par de superficies de formación 258. Las cavidades 256 definen un reborde externo 256A, y se inclinan hacia dentro del mismo, es decir, alejándose de la superficie de contacto con el tejido 252. Las cavidades 256 están configuradas y dimensionadas para empujar las patas de los sujetadores 230 en la sección lineal 257 y, más específicamente, en contacto con las superficies de formación 258. La presencia de las cavidades 256 relaja las tolerancias del dispositivo de grapado 10 reduciendo la precisión con el que los sujetadores 230 necesitan ser expulsados del

conjunto de cubierta 31 (Fig. 1) para facilitar el contacto deseado entre las patas de los sujetadores 230 y las superficies de formación 258. Al reducir tales tolerancias, aumenta la probabilidad de que un sujetador eyectado 230 entre en contacto con las superficies de formación 258, como se desea para la formación de grapas, disminuyendo de este modo los costes asociados con la fabricación del dispositivo.

- 5 En una realización de yunque 129, se prevé que las cavidades 256 pueden tener una configuración sustancialmente esférica, como se muestra mejor en la Fig. 11, aunque configuraciones alternativas no están fuera del alcance de la presente descripción. La configuración sustancialmente esférica aumenta el área superficial de las cavidades 256 disponibles para el contacto con las patas de los sujetadores 230.

10 Tal como se ha mencionado anteriormente, las cavidades 256 están conectadas por la sección lineal 257. Más específicamente, al menos una parte del reborde externo 256A de cada cavidad 256 corta la sección lineal 257, por ejemplo, para limitar sustancialmente cualquier interrupción en el movimiento de las patas del sujetador quirúrgico 230 desde las cavidades 256 hasta el contacto con las superficies de formación 258. La sección lineal 257 define una longitud "L" que se determina en base a las dimensiones específicas de los sujetadores 230 a ser formados. Por consiguiente, la longitud "L" de la sección lineal 257 se puede variar en realizaciones alternativas de yunque 129 dependiendo de la configuración particular y dimensiones de los sujetadores 230 cargados en el conjunto de cubierta 31.

15 Las superficies de formación 258 son arqueadas en configuración a lo largo de la longitud "L" de la sección lineal 257, curvándose inicialmente lejos de, y luego hacia, la superficie de contacto con el tejido 252. Esta curvatura promueve la reorientación y deformación de las patas de los sujetadores 230, tal que los sujetadores 230 pueden conseguir una configuración de formación deseada. En la realización de yunque 129 visto en las Figs. 10 y 11, por ejemplo, las superficies de formación 258 están posicionadas, configuradas y dimensionadas de tal manera que los sujetadores 230 logren una configuración estándar en forma de "B". En realizaciones alternativas de yunque 129, sin embargo, la posición, configuración y/o dimensiones de las superficies de formación 258 pueden ser ajustadas para alterar la configuración formada de los sujetadores 230, por ejemplo, las superficies de formación 258 pueden ser posicionadas, configuradas y dimensionada de tal manera que los sujetadores 230 logren una configuración de bucle único durante la formación.

20 Los bolsillos de cierre 255 incluyen además un par de paredes laterales 259 que se extienden desde las superficies de formación 258 hasta la superficie de contacto con el tejido 252. Las paredes laterales 259 están configuradas y dimensionadas para asegurar además la formación apropiada de los sujetadores quirúrgicos 230. Por ejemplo, se prevé que las paredes laterales 259 pueden definir una configuración sustancialmente plana que limita el movimiento lateral de las patas de los sujetadores quirúrgicos 230 dentro de los bolsillos de cierre 255, es decir, en la dirección indicada por la flecha 1. Restringir dicho movimiento mantiene el contacto entre las patas de los sujetadores 230 y las superficies de formación 258 hasta que la formación de los sujetadores 230 es completada.

30 Como se observa en las Figs. 12B y 12C, el yunque 129 incluye además un escalón exterior 129A y una pared lateral 129B que está inclinada hacia un eje longitudinal X-X del conjunto de yunque 30 (véase también la Fig. 9). Durante el montaje, el yunque 129 está colocado dentro del rebajo anular exterior 136 (véase también la Fig. 10) formado en la cabeza de yunque 124 de manera que el escalón exterior 129A contacta con un resalto anular 124A definido por la cabeza de yunque 124. A continuación, la cabeza de yunque 124 se deforma hacia el interior, por ejemplo, por estampado, hacia el eje longitudinal X-X de manera que una superficie interna 136A del rebajo anular exterior 136 entra en contacto con la pared lateral 129B de yunque 129, como puede verse en la transición entre las Figs. 12B y 12C. Después de la deformación, la cabeza de yunque 124 se coloca a ras con la superficie de contacto con el tejido 252 de yunque 129 de tal manera que el conjunto de yunque 30 (Fig. 1) define una superficie más proximal 120A (Figs. 12B, 12C) que es sustancialmente uniforme y sustancialmente plana en su configuración.

35 Con referencia particular a las Figs. 8-10, 13 y 14, se describirá el conjunto de barra central de yunque 152. El conjunto de barra central de yunque 152 incluye una barra central de yunque 154 que tiene una longitud suficiente para permitir que la barra central de yunque 154 sobresalga de una superficie externa del tejido del paciente, por ejemplo, desde el ano del paciente, cuando está correctamente posicionado durante un procedimiento quirúrgico para las hemorroides. Por ejemplo, para el uso de cirugía de hemorroides, la barra central de yunque 154 puede tener una longitud de aproximadamente 13,5 cm (aproximadamente 5,3 pulgadas), aunque las barras centrales 154 más largas y más cortas no están fuera del alcance de la presente descripción. Dejar que la barra central de yunque 154 sobresalga del ano del paciente permite una mejor visibilidad de la interfaz entre la barra central de yunque 154 y el retenedor de yunque 38.

40 La barra central de yunque 154 incluye una parte proximal 274 (Fig. 10) con un extremo rómo ahusado 274A, una parte distal 276 y una parte central 284 que está situada entre ellas. Un extremo distal de la barra central 154 incluye un orificio pasante transversal 160 que se extiende a través del eje longitudinal central de la barra central 154 que está posicionado para la alineación con un orificio pasante transversal 162 formado en el poste 122 del conjunto de cabeza de yunque 120. Un elemento de unión 164, tal como un pasador, un tornillo, un remache o similar, se coloca dentro de los orificios pasantes 160, 162 para fijar el poste 122 a la barra central 154.

La parte proximal 274 de la barra central 154 incluye un trocar 278 con un extremo proximal ahusado. El saliente

anular 280, que está configurado y dimensionado para acoplamiento liberable con un rebajo anular correspondiente 282 (Fig. 14) formado en el extremo distal del retenedor de yunque 38. El saliente anular 280 define una dimensión transversal exterior que es mayor que la dimensión transversal interna del retenedor de yunque 38. Por consiguiente, durante la fijación del conjunto de barra central de yunque 152 al retenedor de yunque 38 (Fig. 14), el avance proximal de la barra central 154 a través del retenedor de yunque 38 provoca el acoplamiento entre los dedos flexibles 272 (Fig. 3) del retenedor de yunque 38 y el saliente anular 280. Este acoplamiento fuerza a los dedos flexibles 272 radialmente hacia fuera y, de este modo, facilita el acoplamiento del saliente anular 280 y el rebajo anular 282 (Fig. 14). El acoplamiento entre el saliente anular 280 y el rebajo anular 282 inhibe el movimiento longitudinal relativo entre la barra central 154 y el retenedor de yunque 38 hasta la aplicación de una fuerza predeterminada al conjunto de yunque 30 en una dirección distal cuando se desea la desconexión de la barra central 154 del retenedor de yunque 38.

Haciendo referencia de nuevo a las Figs. 8-10, la parte central 284 de la barra central 154 tiene una dimensión transversal externa que es mayor que una dimensión transversal interna definida por el retenedor de yunque 38 con el fin de limitar la inserción de la barra central 154 en el retenedor de yunque 38. Es decir, el acoplamiento de la parte central 284 con el extremo distal del retenedor de yunque 38 evita la inserción continua de la barra central 154 en el retenedor de yunque 38.

La parte distal 276 de la barra central 154 incluye una o más aberturas, por ejemplo, aberturas 286A, 286B, 286C, formadas en la misma que están situadas proximalmente al orificio pasante 160. Aunque se ilustra como incluyendo tres aberturas, se debe apreciar que se puede incluir un mayor o menor número de aberturas en realizaciones alternativas de la barra central 154. Aunque las aberturas se muestran espaciadas de forma sustancialmente equidistante, se contempla también otra separación de las aberturas. Las aberturas 286A-286C se extienden a través de la barra central 154 y están configuradas y dimensionadas para recibir un elemento flexible a su través, tal como una longitud de sutura "S" como se describe a continuación (Fig. 34). En la realización ilustrada, las aberturas 286A-286C están espaciadas longitudinalmente a lo largo de la barra central 154, lo que permite al clínico controlar la cantidad de tejido extraído dentro del conjunto de cubierta 31. Específicamente, colocando la sutura "S" dentro de la abertura más proximal 286A, se extraerá una mayor cantidad de tejido dentro del conjunto de cubierta 31 cuando se compara con la cantidad de tejido que se extraerá dentro del conjunto de cubierta 31 uniendo la sutura "S" a la abertura más distal 286C.

En una realización de la descripción, se contempla que la barra central 154 puede incluir además un marcador tal como un anillo 287 que está colocado entre las aberturas 286A y 286B para indicar al clínico que la unión de una sutura a la abertura más proximal producirá un gran mordisco de tejido.

La parte distal 276 de la barra central de yunque 154 incluye además unas ranuras 270 que están configuradas y dimensionadas para un acoplamiento deslizante con ranuras axiales correspondientes (no mostradas) formadas en el conjunto de cubierta 31 durante la aproximación del conjunto de yunque 30 y el conjunto de cubierta 31. El acoplamiento entre las ranuras 270 y las ranuras axiales del conjunto de cubierta 31 actúan para alinear adecuadamente el conjunto de yunque 30 con el conjunto de cubierta 31 de tal manera que los bolsillos de sujetador de yunque 255 formados en la superficie de contacto con el tejido 252 de yunque 129 se alinean con las ranuras 228 (Fig. 4) formada en la guía de sujetadores 192.

En una realización alternativa mostrada en las Figs. 16 y 16A, se describe una barra central (eje de yunque) 154'. La barra central 154' es sustancialmente similar a la barra central 154 descrita en el presente documento y, en consecuencia, sólo se describirá en detalle con respecto a cualesquiera diferencias de la misma. Los componentes de la barra central 154' correspondientes a los componentes de la barra central 154 están marcados con designaciones prima. Así, por ejemplo, la barra central 154' tiene aberturas 286A', 286B', 286C', está montado en el conjunto de cabezal 120' y tiene trocar 278'.

La barra central 154' incluye un elemento anular exterior (saliente) 280' similar al saliente anular 280 de la Fig. 19. Para fijar el conjunto de yunque 30' al retenedor de yunque 38, la barra central 154' (como la barra central 154) está colocada dentro del retenedor de yunque 38 (Figs. 1 y 5), y avanzado proximalmente de manera que el saliente anular 280' de la barra central 154' engancha los dedos flexibles 272 del retenedor de yunque 38. Al acoplarse el saliente anular 280' con los dedos flexibles 272, los dedos flexibles 272 son forzados hacia fuera, facilitando de este modo el acoplamiento del saliente anular 280' y el rebajo anular 282 del retenedor de yunque 38 para inhibir el movimiento longitudinal relativo entre la barra central 154' de la misma manera que se ha descrito anteriormente con respecto al saliente anular 280 de la Fig. 10.

La barra central 154' incluye un segundo anillo anular elevado o nevadura de interferencia 290 configurado y dimensionado para mejorar el acoplamiento friccional de la barra central 154' con el conjunto de cubierta 31 (Fig. 1) para mejorar adicionalmente la estabilidad. Para conseguir un acoplamiento friccional con el conjunto de cubierta 31', el elemento anular 290' está configurado y dimensionado para acoplarse a un saliente elevado 37 del conjunto de cubierta 31' cuando el conjunto de yunque 30' es unido al retenedor de yunque 38 y aproximado. Esto se ilustra en la Fig. 16A en la que el elemento anular 290' se acopla al saliente de cubierta elevado 37. Tal como se muestra el elemento 290 está colocado proximalmente a las aberturas de sutura 286A', 286B', 286C, y en la realización ilustrada está colocado adyacente a la abertura casi proximal 286A'. También se contemplan otras ubicaciones.

Obsérvese que el conjunto de cubierta 31' es sustancialmente idéntico a la cubierta 31 descrita en la presente memoria excepto para el saliente elevado 37 que se acopla al elemento anular 290 cuando el eje de yunque 154' está unido al instrumento de grapado quirúrgico 10. Esta interferencia proporciona un acoplamiento adicional para mejorar la estabilidad del conjunto de yunque cuando está unido al instrumento. El eje de yunque 154' también incluye una pluralidad de ranuras mecanizadas 270' para su alineación con ranuras del conjunto de cubierta 31' de la misma manera que las ranuras 27 descritas anteriormente. Alternativamente, las ranuras pueden ser sobremoldeadas en la barra central 154'.

Con referencia ahora a las Figs. 1 y 4, se describirá en detalle el conjunto de cubierta 31. El conjunto de cubierta 31 incluye una cubierta 182, una parte posterior del empujador 186, una cuchilla cilíndrica 188, y una guía de sujetadores 192. La cubierta 182 tiene una parte de cubierta exterior 194 que define un orificio pasante 198, e incluye una sección cilíndrica distal 200, una sección cónica central 202 y una sección cilíndrica proximal 204. Una pluralidad de aberturas 206 están formadas en la sección cónica 202 que están configuradas y dimensionadas para permitir el paso de fluido y tejido a su través durante el uso del dispositivo de grapado 10 (Fig. 1). Un par de elementos de acoplamiento flexibles 207 está formado en la sección cilíndrica proximal 204 de la cubierta 182. Tal como se ilustra, los elementos de acoplamiento 207 están posicionados en oposición diametral. Sin embargo, también se contemplan configuraciones alternativas para los elementos de acoplamiento 207. Los elementos de acoplamiento 207 están colocados dentro de las aberturas 207A formadas en el extremo distal del tubo exterior 14A para asegurar la cubierta 182 al cuerpo alargado 14. Un par de aberturas 211 están formadas en el extremo proximal del tubo exterior 14A, solo uno de las cuales es mostrada, que están configuradas y dimensionadas para recibir salientes (no mostrados) formados en la pared interna del mango fijo 18 para facilitar la unión del tubo exterior 14A a la parte de mango 12.

La parte posterior del empujador 186 está colocada de forma deslizante dentro de la cubierta 182 e incluye un orificio pasante 208A, una sección cilíndrica distal 210 configurada y dimensionada para la recepción deslizante por la sección cilíndrica 200 distal de la cubierta 182, una sección cónica central 212, una sección cilíndrica proximal 214 y un receptáculo 215 (Fig. 14) para recibir el tejido escindido. El receptáculo 215 está configurado para definir una profundidad sustancialmente dentro del rango de aproximadamente 0,275 cm (aproximadamente 0,75 pulgadas) a aproximadamente 0,79 cm (aproximadamente 2,0 pulgadas). Por ejemplo, en una realización, el receptáculo 215 está configurado para definir una profundidad de aproximadamente 0,52 cm (aproximadamente 1,33 pulgadas).

Con referencia nuevamente a la Fig. 4, la cuchilla cilíndrica 188 está retenida dentro del orificio pasante 208A de la parte posterior del empujador 186 para asegurar fijamente la cuchilla de seguridad 188 en relación con el empujador 190. La cuchilla 188 puede ser retenida dentro de la parte posterior del empujador 186 de cualquier manera adecuada, incluyendo pero no limitada al uso de adhesivos, engastado, pasadores, ajuste de fricción, etc.

Tal como se mencionó anteriormente, la parte posterior del empujador 186 incluye los elementos 220 antes mencionados, los cuales están configurados para enganchar de forma segura los dedos resilientes 110 del enlace de empujador 74. El enganche de los elementos 220 y los dedos 110 fija el enlace de empujador 74 a la parte posterior del empujador 186 tal que una cara distal del enlace de empujador 74 se apoya en una cara proximal de la parte posterior 186 del empujador. En un extremo distal, la parte posterior del empujador 186 incluye un empujador 190 que incorpora una pluralidad de dedos que se extienden distalmente 226 que están posicionados de forma deslizante dentro de las ranuras de recepción del sujetador 228 formadas en la guía de sujetadores 192 para expulsar los sujetadores 230.

Haciendo referencia a la Fig. 17, se describirán las ranuras 228 (véase también la Fig. 4) formadas en la guía de fijadores 192. En una realización ilustrativa, las ranuras 228 tienen una primera pared lateral 228A, una segunda pared lateral 228B y un par de rebajos 228C, 228D sustancialmente rectangulares, que están colocados en extremos opuestos de las respectivas primera y segunda paredes laterales 228A, 228B. La primera pared lateral 228A es sustancialmente convexa e incluye un primer extremo que está conectado al rebajo 228C, y un segundo extremo que está conectado al rebajo 228D. La segunda pared lateral 228B incluye una parte de pared lateral 228E con un eje longitudinal que es paralelo al eje longitudinal de la ranura 228, y un par de porciones de pared lateral anguladas 228F. Cada parte de pared lateral en ángulo 228F interconecta un extremo de la parte de pared lateral 228E con uno de los rebajos 228C, 228D. Cada uno de los rebajos 228C, 228D está configurado y dimensionado para retener por fricción una pata de los sujetadores 230 (Fig. 14) en la misma. Debe apreciarse que la configuración de las ranuras 228 puede ser alterada o variada en realizaciones alternativas de la presente descripción.

Volviendo ahora a la Fig. 4, durante el uso del dispositivo de grapado 10, cuando se hace avanzar el enlace de empujador 74 distalmente en respuesta al accionamiento del gatillo de disparo 20 (Fig. 1), se hace avanzar la parte posterior del empujador 186 distalmente dentro de la cubierta 182. El avance de la parte posterior del empujador 186 provoca el correspondiente avance de los dedos 226 proporcionados en el empujador 190 a través de las ranuras 228 de la guía de sujetadores 192 para avanzar y expulsar los sujetadores 230 de la guía de sujetadores 192 hacia dentro de los bolsillos de deformación de fijador 255 formados en la superficie de contacto con el tejido 252 del yunque 129. Dado que la cuchilla 188 está asegurada a la parte posterior del empujador 186, la cuchilla 188 también se hace avanzar distalmente para cortar tejido ubicado entre el conjunto de yunque 30 y el conjunto de cubierta 31.

La cubierta 182 incluye además un casquillo rígido 209 que está soportado en el extremo proximal de una parte de

guía interna 196 (Fig. 14). El casquillo rígido 209 incluye un orificio pasante 209A que se extiende a su través para recibir deslizadamente el retenedor de yunque 38 y la barra central del conjunto de yunque 30. El casquillo 209 proporciona un soporte lateral para los dedos flexibles 272 (Fig. 3) del retenedor de yunque 38 al aproximar el conjunto de yunque 30 para inhibir el desacoplamiento del conjunto de yunque 30 del retenedor de yunque 38.

5 Cuando el conjunto de yunque 30 no está aproximado, es decir, separado del conjunto de cubierta 31, los dedos flexibles 272 del retenedor de yunque 38 están posicionados externamente al casquillo 209 para permitir la flexión hacia fuera de los dedos flexibles 272 para facilitar el retiro del conjunto de yunque 30 del retenedor de yunque 38.

Haciendo referencia a las Figs. 2 y 18-20, un elemento de ajuste de leva 400 está asegurado por un tornillo de ajuste 312 sobre una pared lateral 306A del tope de tornillo 306. Específicamente, el elemento de ajuste de leva 400 está colocado dentro de un rebajo 306B formado en la pared lateral 306A. El elemento de ajuste de leva 400 incluye un disco circular 402 que tiene un orificio pasante 404 que se forma excéntricamente a través del disco 402, y está dimensionado para recibir el tornillo de fijación 312. También se forma una muesca o orificio 406 más pequeño en el disco 402, y está dimensionada para recibir una punta de una herramienta de ajuste (no mostrada). El rebajo 306B incluye una superficie de tope delantera 306C y una superficie de tope trasera 306D y está dimensionado para recibir el disco 402 de manera que el borde exterior del disco 402 se apoye contra las respectivas superficies de tope delantera y trasera 306C, 306D. El tornillo de fijación 312 se extiende a través del disco 402 y el tope de tornillo 306 durante el montaje.

El elemento de ajuste de leva 400 permite ajustar la posición axial del tope de tornillo 306 sobre el tornillo 32 y, por lo tanto, el ajuste del espacio de aire definido entre el conjunto de cubierta 31 y el conjunto de yunque 30 durante la fabricación. Más específicamente, el aflojamiento del tornillo de fijación 312 permite que el disco 402 gire dentro del rebajo 306B del tope de tornillo 306 mientras permanece fijo al tornillo 32. Puesto que el disco 402 está montado excéntricamente alrededor del tornillo de ajuste 312, y está en contacto con las respectivas superficies de tope delantera y trasera 306C, 306D del rebajo 306B, la rotación del disco 402 alrededor del tornillo de ajuste fijo 312 empuja el tope de tornillo 306 axialmente a lo largo del tornillo 32 para ajustar la posición axial del tope de tornillo 306 sobre el tornillo 32. Por ejemplo, cuando el disco 402 gira en el sentido de las agujas del reloj, es decir, en la dirección identificada por la flecha "B" en la Fig. 19, el tope de tornillo 306 se desplazará axialmente en relación con el tornillo 32 en la dirección indicada por la flecha "C" en respuesta al acoplamiento entre el borde exterior del disco 402 y la superficie de tope posterior 306D del rebajo 306B. Por el contrario, cuando el disco 402 gira en el sentido contrario a las agujas del reloj, es decir, en la dirección indicada por la flecha "D" en la Fig. 18, el tope de tornillo 306 se desplazará axialmente con relación al tornillo 32 en la dirección indicada por la flecha "E" en respuesta al acoplamiento entre el borde exterior del disco 402 y la superficie de tope delantera 306C del rebajo 306B.

En una realización alternativa, el disco circular 402 puede ser reemplazado por el elemento rectangular 402' mostrado en las Figs. 21A o 21B, que preestablece el tamaño del espacio de aire definida entre el conjunto de cubierta 31 y el conjunto de yunque 30, y no proporciona un ajuste del tope de tornillo 306 en el tornillo 32. El elemento rectangular 402' incluye una abertura 404' que está configurada y dimensionada para recibir el tornillo de ajuste 302 de la Fig. 2 para situar adecuadamente el tope de tornillo 306 en el tornillo 32. La posición de la abertura 404' en el elemento rectangular 402' se selecciona para proporcionar el espacio de aire de tamaño apropiado para un sujetador de tamaño particular, y variará dependiendo del tamaño particular del sujetador, por ejemplo, sujetadores de 3,5 mm o 4,8 mm, alojados en el conjunto de cubierta 31. El elemento rectangular 402' incluye una o más muescas 406' para identificar durante la fabricación el elemento rectangular apropiado 404' a usarse para los sujetadores de tamaño cargados en el dispositivo de grapado para asegurar el ajuste del espacio de aire de tamaño apropiado.

Con referencia ahora a las Figs. 1, 2, 22 y 23, el dispositivo de grapado 10 puede además incorporar un mecanismo indicador que proporcione al clínico una indicación de que el dispositivo de grapado 10 no ha sido aproximado y no está en condición de listo para ser disparado. El mecanismo indicador incluye el mencionado indicador 24, así como una cubierta de lente 24A, y un elemento deslizante 500. El indicador se describe con detalle en la Patente de Estados Unidos N° 7.303.106, cuyo contenido completo es incorporado aquí como referencia.

El indicador 24 incluye indicaciones que proporcionan al clínico información sobre si el dispositivo de grapado 10 está listo para ser disparado, y está soportado de forma pivotante alrededor de un elemento de pivote 502. Se prevé que el elemento de pivote 502 puede estar formado monolíticamente con las secciones de mango 19A, 19B del dispositivo de grapado 10. La cubierta de lente 24a está colocada por encima del indicador 24, y puede incluir un material de aumento para facilitar la visualización del indicador 24.

El elemento deslizante 500 del mecanismo indicador incluye una parte de cuerpo 504 que tiene una ranura alargada 506 formada en su interior, un elemento de tope distal o parte de reborde invertido hacia arriba 508 y una extensión proximal 510. El elemento de deslizamiento 500 está colocado de manera deslizable entre las secciones de mango 19A, 19B del dispositivo 10, y la extensión proximal 510 está soportada deslizadamente dentro del mango fijo 18 por la estructura de soporte 516. Un elemento de empuje 512, por ejemplo, un muelle helicoidal, es posicionado en compresión alrededor de la extensión proximal 510 entre la estructura de soporte 516 y la parte de cuerpo 504 del elemento deslizante 500 para empujar el elemento deslizante 500 distalmente dentro del mango fijo 18.

El indicador 24 incluye un par de salientes 518, 520 que se extienden hacia abajo, que están posicionados alrededor

del elemento de pivote 502. La parte de reborde invertido hacia arriba 508 del elemento de deslizamiento 500 es situada entre los salientes 518, 520 y está posicionada para acoplar los salientes 518, 520 cuando el elemento de deslizamiento 500 se mueve dentro del mango fijo 18. Cuando el dispositivo de grapado 10 está en una posición de no disparo, el elemento de empuje 512 empuja al elemento de deslizamiento 500 distalmente para mover la parte de reborde 508 en acoplamiento con el saliente 518 para hacer pivotar el indicador 24 A una primera posición, que identifica que el dispositivo de grapado 10 no está en una condición de listo para ser disparado.

Tal como se ha descrito anteriormente, el tope de tornillo 306 está unido fijamente al tornillo 32. El tope de tornillo 306 incluye un primer elemento de acoplamiento 522 (Fig. 2) que está posicionado para desplazarse a través de la ranura 506 formada en el elemento de deslizamiento 500 (Fig. 22) y se acopla al extremo proximal 506A de la ranura 506 durante la aproximación del dispositivo de grapado 10. Cuando el elemento de acoplamiento 522 hace tope con el extremo proximal 506A de la ranura 506, una aproximación adicional del dispositivo de grapado 10 mueve el elemento de deslizamiento 500 proximalmente dentro del mango fijo 18 contra el empuje del resorte 512 de tal manera que el reborde invertido hacia arriba 508 del elemento deslizante 500 se acopla a los salientes 518, 520 del indicador 24, tal como se muestra en la Fig. 23. El acoplamiento entre las salientes 518, 520 y el reborde 508 hace que el indicador 24 pivote alrededor del elemento de pivote 502 hasta una segunda posición, en la que el indicador 24 proporciona al clínico una indicación de que el dispositivo de grapado 10 ha sido suficientemente aproximado, y está listo para ser disparado.

Con referencia ahora a las Figs. 2, 24 y 25, se describirá el mecanismo de bloqueo de disparo. El mecanismo de bloqueo de disparo incluye el bloqueo de disparo 26 mencionado anteriormente, así como un elemento de bloqueo 530. El seguro de gatillo 26 está soportado de forma pivotante dentro de los orificios 532 formados en las secciones de mango 19A, 19B (Fig. 2), por ejemplo, sobre un elemento de pivote 534. El elemento de pivote 534 se extiende desde un borde superior del seguro de gatillo 26, y tiene forma de T de tal manera que el elemento de pivote 534 se acopla por fricción a una pared interior de los orificios 532 para evitar la rotación libre del gatillo de bloqueo 26. El seguro de gatillo 26 está dispuesto entre los topes 89, 91 formados en el gatillo de disparo 20 para impedir el accionamiento del gatillo 20 cuando el seguro de gatillo 26 está en una posición de bloqueo.

El elemento de bloqueo 530 (Fig. 24) incluye una parte de cuerpo 536, una extensión proximal 538, un par de patas delanteras 540A, un par de patas traseras 540B y un elemento de tope o parte de reborde rebajada 542. El elemento de bloqueo 530 es deslizablemente colocado entre los respectivos primero y segundo topes 544 y 546 (Fig. 23) formados en una pared interna de las secciones de mango 19A, 19B (Fig. 2). El tope 544 está configurado, dimensionado y posicionado para acoplarse con la extensión 538 del elemento de bloqueo 530, y las patas delanteras 540A del elemento de bloqueo 530. Un elemento de empuje 549 está colocado entre el tope 544 y las patas traseras 540B alrededor del extremo proximal 538 para empujar el bloqueo 530 hasta una posición más distal en la que las patas 540A se apoyan contra el tope 546. En esta posición, la extensión 26B (Fig. 2) del seguro de gatillo 26 está situada debajo de la parte de reborde 542 del elemento de bloqueo 530 para evitar el movimiento pivotante del seguro de gatillo 26, evitando así el accionamiento del dispositivo de grapado 10.

Durante el uso, cuando el conjunto de yunque 30 y el conjunto de cubierta 31 se aproximan, el tornillo 32 (Fig. 2) se mueve proximalmente dentro del mango fijo 18 y uno o más elementos de acoplamiento 548 formados en el tope de tornillo 306 se apoyan contra las patas delanteras 540A del elemento de bloqueo 530 para mover el elemento de bloqueo 530 proximalmente contra el empuje del elemento 549 a una posición en la que la parte de reborde 542 está espaciada proximalmente de la extensión 26b del seguro de gatillo 26. En esta posición del elemento de bloqueo 530, el gatillo de disparo 526 puede pivotar a una posición que no obstruya el funcionamiento del gatillo 20 de tal manera que el dispositivo de grapado 10 pueda ser disparado.

Haciendo referencia a las Figs. 25 y 26, el dispositivo de grapado 10 puede incluir además un mecanismo indicador táctil. El mecanismo indicador táctil es proporcionado en el mango fijo 18 (Fig. 1), e incluye un elemento de tope 580 que está colocado de forma deslizante en una ranura vertical 582 definida en el interior de las secciones de mango 19A, 19B. El elemento de tope 580 incluye una protuberancia 580A, y una nervadura de guía 580B. La protuberancia 580A está configurada y dimensionada para ser recibida dentro de uno de dos retenes 582A, 582B formados a lo largo de una pared de la ranura 582. El elemento de tope 580 es movable desde una posición retraída (hacia abajo), en la que la protuberancia 580A está situada dentro del retén 582A, a una posición extendida (hacia arriba), en la que la protuberancia 580A está situada dentro del retén 582B. El acoplamiento entre la protuberancia 580A y el retén 582A retiene el elemento de tope 580 en la posición hacia abajo y el acoplamiento entre la protuberancia 580A y el retén 582B retiene el elemento de tope 580 en la posición hacia arriba. La ranura vertical 582 puede incluir además un retén 582C que está configurado, dimensionado y posicionado para recibir de forma deslizante la nervadura de guía 580B y, de este modo, mantiene el elemento de tope 580 en contacto con la ranura 582.

Antes del disparo del dispositivo de grapado 10, el elemento de tope 580 está colocado en la posición retraída (hacia abajo). Cuando se dispara el dispositivo de grapado 10, una extensión 590 (Fig. 2) del enlace de disparo 72 se acopla al elemento de tope 580, y mueve el elemento de tope 580 desde su posición retraída hasta su posición extendida. En la posición extendida, el elemento de tope 580 se extiende dentro del canal 111 (Fig. 2) del mango fijo 18.

El tope de tornillo 306 incluye además un par de alas para acoplamiento deslizante con el canal 111 (Fig. 2) del

- mango fijo 18. Después de que el dispositivo de grapado 10 ha sido disparado, el elemento de tope 580 (Figs. 25, 26) está posicionado dentro del canal 111. Durante la no aproximación del conjunto de yunque 30 y el conjunto de cubierta 31, después de que el conjunto de yunque 30 ha sido separado del conjunto de cubierta 31 por una distancia suficiente para permitir que el conjunto de yunque 30 sea retirado del retenedor de yunque 38, una de las alas 584 del tope de tornillo 306 se acopla al elemento de tope 580. Este acoplamiento entre el elemento de tope 580 y el ala 584 del tope de tornillo 306 proporciona una indicación táctil y/o audible al clínico de que el conjunto de yunque 30 puede ser retirado o desacoplado del retenedor de yunque 38. Si el dispositivo de grapado quirúrgico 10 es aproximado sin más, las alas 584 forzarán al elemento de tope 580 desde la posición extendida de vuelta a la posición retraída.
- Como se ha discutido anteriormente, el dispositivo de grapado 10 es particularmente adecuado para su uso en un procedimiento de hemorroides quirúrgicas, aunque puede usarse en otros procedimientos. Durante un procedimiento de este tipo, una puerta de acceso, tal como la puerta de acceso 1300 mostrada en la Fig. 27, se puede insertar en el ano del paciente para facilitar el acceso al tejido objetivo, por ejemplo, tejido de colon prolapsado, como se observa en las Figs. 30-33. A continuación, el elemento flexible, tal como la sutura fruncida "S" vista en la Fig. 30, se coloca en, por encima, o en las proximidades del tejido objetivo, y el conjunto de yunque 30 se inserta a través de la puerta de acceso en el ano y recto. El elemento bulboso 126 incluido en la cabeza de yunque 124 permite el paso suave del conjunto de yunque 30 a través del orificio del cuerpo, y pasando por la sutura fruncida "S". A continuación, la sutura fruncida se inserta en una de las aberturas 286A a 286C formadas en la barra central 154, tal como se observa en las Figs. 34 y 35.
- Antes de la fijación del conjunto de yunque 30 y del retenedor de yunque 38, el dispositivo de grapado 10 está en la posición no aproximada. En esta posición, el elemento de empuje 106 (Fig. 2) en acoplamiento con el elemento de acoplamiento 86 empuja al enlace de empujador 74 a su posición más proximal en la que el elemento de acoplamiento 86 hace tope con el tope de tornillo 306 y el elemento de empuje 512 está en acoplamiento con el elemento deslizante 500 (Fig. 2) del mecanismo indicador para colocar el elemento deslizante 500 en acoplamiento con el saliente 518 (Fig. 23) del indicador 24 para hacer pivotar el indicador 24 en el sentido de las agujas del reloj, según se observa en las Figs. 2 y 23. Adicionalmente, el elemento de presión 549 (Fig. 23) está en acoplamiento con el cuerpo 536 del elemento de bloqueo 530 para empujar el elemento de bloqueo 530 a su posición más distal, en la que la parte de reborde 542 del elemento de bloqueo 530 está situada por encima de la extensión 26B (Fig. 2) del seguro de gatillo 26 para evitar el movimiento del seguro de gatillo 26 a la posición desbloqueada. El elemento de inclinación 82A (Fig. 2) también está acoplado con el elemento de pivote 79 para empujar el elemento de pivote 79 a la base de la ranura vertical 82 formada entre las secciones de mango 19A, 19B y el indicador táctil 580 está en la posición retraída o hacia abajo con la protusión 580A posicionada con el retén 582A.
- Para fijar el conjunto de yunque 30 al retenedor de yunque 38, la barra central 154 (Figs. 8, 9) del conjunto de yunque 30 está colocado dentro del retenedor de yunque 38 (Figs. 1 y 5) y avanzado proximalmente de manera que el saliente anular 280 de la barra central 154 se acopla a los dedos flexibles 272 del retenedor de yunque 38. Al acoplarse el saliente anular 280 con los dedos flexibles 272, los dedos flexibles 272 son forzados hacia fuera, facilitando de este modo el acoplamiento del saliente anular 280 y el rebajo anular 282 del retenedor de yunque 38 para inhibir el movimiento longitudinal relativo entre la barra central 154 y el retenedor de yunque 38.
- Después de la fijación del conjunto de yunque 30 y del retenedor de yunque 38 (Fig. 1), el dispositivo de grapado 10 puede ser movido a la posición aproximada. Para ello, se hace girar el botón de aproximación 22 para mover el conjunto de yunque 30 proximalmente hacia el conjunto de cubierta 31 cuando la rotación del botón de aproximación 22 provoca la rotación correspondiente del mango cilíndrico 33, que mueve de este modo el pasador 52 (Fig. 2) a lo largo del canal helicoidal 50. El movimiento del pasador 52 a lo largo del canal helicoidal 50 hace que el tornillo 32 se traslade proximalmente dentro del manguito 33. Cuando el extremo distal del tornillo 32 está operativamente conectado al retenedor de yunque 38, la retracción del tornillo 32 dentro del manguito 33 se traslada al movimiento proximal del retenedor de yunque 38 y, en consecuencia, al conjunto de yunque 30 conectado. Durante el movimiento proximal del conjunto de yunque 30, el tejido objetivo se introduce en el conjunto de cubierta a través de la unión entre la sutura "S" y la barra central 154 en las aberturas 286A-286C. (Figs. 35, 36).
- Dado que el tope de tornillo 306 está conectado al tornillo 32 mediante el tornillo de ajuste 312 (Fig. 2), la retracción del tornillo 32 dentro del manguito 33 hace que el tope de tornillo 306 se mueva desde una posición distal dentro del mango fijo 18 hasta una posición proximal. Durante este movimiento, el primer elemento de acoplamiento 522 formado en el tope de tornillo 306 hace tope con el extremo proximal 506a de la ranura 506 de la placa de deslizamiento 500, y mueve la placa de deslizamiento 500 proximalmente contra el empuje del resorte 512. Cuando la placa de deslizamiento 500 se mueve proximalmente, el reborde 508 del elemento deslizante 500 se acopla al saliente 520 (Fig. 23) en el indicador 24 para hacer pivotar el indicador 24 en sentido contrario a las agujas del reloj, como se observa en las Figs. 2 y 23.
- A medida que el tope de tornillo 306 es movido desde la posición distal a la posición proximal, el segundo elemento(s) de acoplamiento 548 (Fig. 20) del tope de tornillo 306 entran en acoplamiento con las patas distales 540A (Fig. 24) del elemento de bloqueo 530 para mover el elemento de bloqueo 530 proximalmente a una posición en la que la parte de reborde 542 está separada proximalmente de la extensión 26B (Fig. 2) del seguro de gatillo (26). En esta posición el seguro de gatillo 26 se puede girar a una posición abierta para permitir el disparo del

dispositivo de grapado 10.

A medida que el tope de tornillo 306 se desplaza a su posición más proximal dentro del mango fijo 18, la superficie de tope 307 del tope de tornillo 306 es colocada para acoplarse al elemento de pivote 79 (Fig. 2) del enlace de disparo 72. La superficie de tope 307 se engancha al elemento de pivote 79 durante el disparo del dispositivo de grapado 10 y actúa como un tope de retención para el elemento de pivote 79.

Durante el disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, cuando el gatillo 20 se comprime hacia el mango fijo 18, el elemento de pivote 79 (Fig. 2) engancha la superficie de tope 307 (Fig. 18) en el tope de tornillo 306 y el gatillo de disparo 20 es empujado distalmente. Dado que el extremo distal del gatillo de disparo 22 está conectado al extremo proximal del enlace de empujador 74 a través del elemento de acoplamiento 86, el movimiento distal del gatillo de disparo 20 provoca el movimiento correspondiente del enlace de empujador 74 para efectuar el avance de la parte posterior del empujador 186 (Fig. 4) dentro del conjunto de cubierta 31 (Fig. 1). A medida que avanza la parte trasera 186 del empujador dentro del conjunto de cubierta 31, los dedos 190 (Fig. 4) enganchan y expulsan los sujetadores 230 (Figs. 4 y 14) de la guía de sujetadores 192. La cuchilla 188 se mueve simultáneamente con la parte posterior del empujador 186 en acoplamiento con el anillo de corte 128 (Fig. 10) para separar de este modo el tejido "H" colocado entre el conjunto de yunque 30 y el conjunto de cubierta 31, tal como se observa en la Fig. 36.

A medida que se acciona el gatillo 20, es decir, se comprime hacia el mango fijo 18, se hace pivotar la extensión 590 (Fig. 2) del enlace de disparo 72 hacia y en acoplamiento con el elemento de tope 580 (Figs. 25, 26) para mover el elemento de tope 580 desde la posición retraída a la posición extendida. En la posición extendida, el elemento de tope 580 obstruye el canal 111 formado en el mango fijo 18.

Después de disparar el dispositivo, el conjunto de yunque 30 (Fig. 1) se separa del conjunto de cubierta 31. Cuando el conjunto de yunque 30 se mueve distalmente, las alas 584 (Figs. 2, 20) del tope de tornillo 306 enganchan con el indicador táctil 580 (Fig. 25), que proporciona al clínico una indicación táctil y/o audible de que la barra central 154 (Figs. 8, 19) puede desacoplarse del retenedor de yunque 38 (Fig. 10).

Las Figs. 12 y 12A ilustran una realización de la grapadora quirúrgica de la presente invención, designada generalmente por el número de referencia 110. La grapadora 110 incluye un conjunto de mango 112, una parte de cuerpo central 114 y un conjunto de cubierta 120. La grapadora quirúrgica 110 es idéntica a la grapadora 10 de la Fig. 1, excepto por los pasadores de alineación y los orificios de recepción del conjunto de cubierta descritos a continuación y, por tanto, los componentes internos no se muestran ni se describen.

La cabeza de yunque 166 tiene una pluralidad de salientes mostrados en forma de pasadores de alineación 171 que se acoplan con orificios de alineación 121 en el conjunto de cubierta 120. Los pasadores o salientes 171 se extienden proximalmente desde la cabeza de yunque 166 y funcionan para ayudar a alinear el yunque 166 y el conjunto de cubierta 120 y para limitar el movimiento axial de la cabeza de yunque, especialmente en el caso en que se proporciona un eje de yunque relativamente largo, tal como en grapadoras de hemorroides. Debe apreciarse que los pasadores de alineación también se pueden utilizar en otras grapadoras circulares. Los pasadores 171 tienen extremos ahusados 173 tal como se muestra en la Fig. 12A.

Los pasadores funcionan para limitar el movimiento de la cabeza de yunque 166 con respecto al conjunto de cubierta 120. En una realización, los pasadores tienen una dimensión exterior sustancialmente igual al diámetro interior de los orificios de alineación del conjunto de cubierta 120 para encajar por fricción dentro de los orificios de alineación con fuerza suficiente para la retención, sin inhibir la re-aproximación del conjunto de yunque. En otras realizaciones, los pasadores pueden tener una dimensión exterior más pequeña en relación con el diámetro interior de los orificios de alineación para quedar así más sueltamente asentados en los orificios de alineación, mientras funcionan todavía para limitar el movimiento axial y el movimiento rotacional de la cabeza de yunque. Los pasadores 171 están preferiblemente dentro (radialmente hacia dentro) del cuchillo circular y las filas de grapas de la grapadora 110. En la realización ilustrada se proporcionan dos o más pasadores espaciados radialmente de forma igualmente. Los pasadores se pueden espaciar a intervalos distintos de los aproximadamente 180 grados mostrados. Aunque los pasadores se muestran con un eje de yunque 164 que tiene orificios pasantes 175 para una sutura fruncida, los pasadores pueden usarse con otros ejes de yunque.

Con referencia ahora a las Figs. 27 y 28, se ilustra un kit de anoscopio 1000 para su uso con el dispositivo de grapado 10 descrito anteriormente (Fig. 1). El kit de anoscopio 1000 facilita el acceso al tejido interno durante el curso de un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, durante la descripción siguiente, se analizará el kit de anoscopio 1000 y el dispositivo de grapado 10 en el contexto de un procedimiento quirúrgico hemorroidal, en el que se elimina el tejido hemorroidal "H" (Fig. 35) del canal anal de un paciente. Obsérvese que el dispositivo de grapado 10 aquí descrito se puede usar con otros kits de anoscopio o con otras puertas de acceso, o ser insertado directamente en la abertura del cuerpo.

El kit de anoscopio 1000 incluye un obturador 1100 con una punta de dilatación 1102, un anoscopio 1200 y una puerta de acceso 1300. En una realización del kit de anoscopio 1000, se prevé que el anoscopio 1200 y la puerta de acceso 1300 puedan estar compuestos de un material transparente, por ejemplo, policarbonato, para facilitar la visualización del tejido objetivo, así como cualquier tejido adyacente o circundante, durante el procedimiento

quirúrgico. Sin embargo, también se pueden utilizar materiales alternativos de construcción.

5 El anoscopio 1200 incluye una pestaña abombada 1202 y un mango 1204 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal "X". La pestaña 1202 se extiende desde un extremo proximal 1206 del mango 1204 e incluye un primer par de alas 1208 que se extienden radialmente hacia fuera desde el mismo con respecto al eje longitudinal "X". Las alas 1208 están configuradas y dimensionadas para el contacto manual por parte del clínico para facilitar la manipulación del anoscopio 1200 durante el curso del procedimiento quirúrgico hemorroidal. Las alas 1208 incluyen preferiblemente una superficie proximal sustancialmente uniforme 1210, sin embargo, podrían incluir alternativamente una superficie texturada.

10 El mango 1204 del anoscopio 1200 se extiende distalmente desde la pestaña 1202, y define una dimensión interna que permite la recepción desmontable del obturador 1100. El mango 1204 incluye una punta distal sustancialmente ahusada 1212 para facilitar la dilatación del tejido, por ejemplo, el canal anal del paciente y, por tanto, la inserción del anoscopio 1200, así como la rotación del anoscopio 1200 una vez posicionado internamente.

Para ayudar en la colocación del fruncido de sutura, el mango 1204 puede incluir marcas 1222. Cuando se incluyen, las marcas 1222 facilitan la colocación del fruncido de sutura a una profundidad constante dentro del canal anal.

15 El mango 1204 incluye además una región abierta 1214 que se extiende longitudinalmente a través del mismo a lo largo del eje "X", y un puente 1216 que atraviesa la región abierta 1214, dividiendo de este modo la región abierta 1214 en las respectivas aberturas proximal y distal 1218, 1220. Se prevé que el puente 1216 puede extenderse a través del mango 1204 para definir cualquier arco de dimensiones adecuadas. Por ejemplo, se prevé que el arco definido por el puente 1216 puede ser menor que 180°. Sin embargo, también se contempla un arco mayor que
20 180°.

La configuración del puente 1216 puede ser alterada o variada en realizaciones alternativas para realizar cualquier longitud axial adecuada. En una realización particular, el puente 1216 define una longitud axial de aproximadamente 1,5 cm (aproximadamente 0,59 pulgadas) y está posicionado de modo que los respectivos extremos proximal y distal 1216A, 1216B del puente 1216 estén respectivamente colocados aproximadamente a 3 cm (aproximadamente 1,18 pulgadas) Y aproximadamente 4,5 cm (aproximadamente 1,77 pulgadas) desde el extremo proximal 1206 del mango 1204, es decir, desde el punto en el que la pestaña 1202 se extiende radialmente desde el mango 1204. En esta realización, tras la inserción del anoscopio 1200 en el canal anal del paciente, la abertura distal 1220 se colocará por encima de la línea dentada, que está situada en el canal anal humano a aproximadamente 2 cm (aproximadamente 0,78 pulgadas) del ano, de manera que el fruncido de la sutura y la eliminación subsiguiente del tejido, por ejemplo, por el dispositivo de grapado 10 de la Fig. 1, también ocurrirá por encima de la línea dentada.
25 30

El componente puerta de acceso 1300 del kit de anoscopio 1000 define una dimensión interna que permite la recepción desmontable del anoscopio 1200 e incluye un par de alas 1302 que se extienden hacia fuera con respecto al eje longitudinal "X". Las alas 1302 están configuradas y dimensionadas para el contacto manual por parte del clínico para facilitar el manejo y la manipulación de la puerta de acceso 1300 durante el transcurso del procedimiento de hemorroides. Para facilitar la fijación de la puerta de acceso 1300, las alas 1302 pueden incluir un par de aberturas 1304 que están configuradas y dimensionadas para recibir un elemento flexible (no mostrado), tal como una sutura, que puede fijarse al tejido del paciente.
35

Con referencia ahora a las Figs. 29-37, también, el uso y funcionamiento del kit de anoscopio 1000 en conexión con el dispositivo de grapado 10 de la Fig. 1 será descrito ahora. Antes de la inserción, el kit de anoscopio 1000 se monta como se ilustra en la Fig. 28. Específicamente, el anoscopio 1200 está posicionado coaxialmente dentro de la puerta de acceso 1300, y el obturador 1100 está posicionado coaxialmente dentro del mango 1204 del anoscopio 1200. El kit de anoscopio 1000 ya montado se inserta transanalmente en un paciente (Fig. 29) de manera que el puente 1216 esté colocado por encima de la línea dentada. A continuación, se retira el obturador 1100 dejando el anoscopio 1200 colocado dentro de la puerta de acceso 1300, que se extiende desde el ano del paciente (Fig. 30). Ya sea antes o después del montaje del kit de anoscopio 1000, la puerta de acceso 1300 puede estar opcionalmente fijada al tejido del paciente por el elemento flexible mencionado anteriormente (no mostrado). Para reiterar, el elemento flexible (por ejemplo sutura) puede ser colocado dentro de las aberturas 1304 incluidas en las alas 1302 de la puerta de acceso 1300, y puede ser después asegurado al paciente.
40 45

Tal como se observa en las Figs. 31-33, después de la retirada del obturador 1100, el tejido objetivo, tal como el tejido hemorroidal interno "H" (Fig. 35), es recibido por la abertura distal 1220 (Figs. 27, 30) en el mango 1204 de manera que el tejido se coloca dentro del mango 1204 del anoscopio 1200. El clínico adjunta entonces una longitud de sutura "S" al tejido objetivo "H", procedimiento denominado generalmente "fruncido de sutura". A continuación, el anoscopio 1200 (Fig. 27) se puede girar dentro de la puerta de acceso 1300 hasta una o más posiciones posteriores, ejemplificadas en la transición entre las Figs. 31, 32 y 33, de tal manera que se puede recibir tejido hemorroidal interno adicional, si lo hay, dentro de la abertura distal 1220 (Figs. 27, 30) y suturado, o con sutura fruncida.
50 55

Una vez finalizada la sutura fruncida, el anoscopio 1200 (Fig. 27) se retira del ano del paciente. El conjunto de yunque 30 del dispositivo de grapado 10 de la Fig. 1 se inserta entonces en la cavidad anal del paciente y los dos extremos de la sutura "S" pasan a través de una de las aberturas 286A-286C formadas en la barra central 154, como

se muestra en la Fig. 34, dependiendo de la cantidad de tejido que el clínico desee atraer dentro del conjunto de cubierta 31. La longitud de la sutura "S" es tal que la sutura "S" se extiende desde la puerta de acceso 1300 después de posicionarse dentro de las aberturas 286A a 286C (Fig. 34).

5 El conjunto de yunque 30 se conecta entonces al retenedor de yunque 38 (Fig. 35) de la manera discutida anteriormente, y el botón de aproximación 22 (Fig. 1) se hace girar para mover el conjunto de yunque 30 proximalmente, es decir, hacia el conjunto de cubierta 31, de manera que el tejido objetivo "H" está posicionado dentro del conjunto de cubierta 31.

10 El dispositivo de grapado 10 se dispara entonces para cortar y fijar el tejido objetivo "H". Después de separar el tejido "H", el dispositivo de grapado 10 puede ser retirado del puerto 1300 con el tejido "H" colocado dentro del conjunto de cubierta 31, tal como se muestra en la Fig. 37.

15 Si bien se han mostrado varias realizaciones de la descripción en los dibujos y/o se han descrito en la presente memoria, no se pretende que la descripción se limite a ello, ya que se pretende que la descripción tenga un alcance tan amplio como la técnica lo permita y que la especificación sea leída igualmente. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplos de realizaciones particulares. Los expertos en la técnica visualizarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una grapadora quirúrgica (110) que comprende;
 - un conjunto de mango (112);
 - una parte de cuerpo alargada (114) que se extiende distalmente desde el conjunto de mango; y
- 5 una porción de cabeza dispuesta adyacente a una parte distal de la parte de cuerpo alargada e incluyendo un conjunto de yunque y un conjunto de cubierta (120),
 - una o más filas anulares de grapas colocadas en el conjunto de cubierta,
 - siendo el conjunto de yunque desplazable en relación con el conjunto de cubierta entre posiciones espaciadas y aproximadas, teniendo el conjunto de yunque una cabeza de yunque (166) y una pluralidad
 - 10 de salientes (171) que tienen un extremo ahusado (173) que se extiende proximalmente a la cabeza de yunque, con salientes acoplables con una parte del conjunto de cubierta,
 - en el que el conjunto de cubierta incluye una pluralidad de aberturas (121), estando las aberturas alineadas con salientes respectivas del conjunto de yunque, en el que el conjunto de yunque incluye un eje de yunque que se extiende de forma proximal a la cabeza de yunque, estando el eje de yunque montado de forma
 - 15 desmontable en un retenedor de yunque de la grapadora, en la que los salientes se extienden sustancialmente paralelos al eje de yunque, y en el que los salientes están radialmente hacia dentro de una o más filas anulares de grapas.
2. La grapadora quirúrgica de la reivindicación 1, en la que los salientes son recibidos por fricción en una abertura respectiva.
- 20 3. La grapadora quirúrgica de la reivindicación 1 o 2, en la que la pluralidad de salientes está espaciada radialmente de forma equidistante.
4. La grapadora quirúrgica de cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 3, en la que el eje de yunque es una barra central y una cabeza de yunque, comprendiendo la barra central al menos una abertura que se extiende transversalmente a su través, con la abertura configurada y dimensionada para recibir un elemento flexible tal que el
- 25 elemento flexible se extiende transversalmente a través de la barra central.
5. La grapadora quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en la que el eje de yunque incluye una pluralidad de aberturas (175) que se extienden transversalmente a su través, con las aberturas configuradas y dimensionadas para recibir una sutura a su través.
6. La grapadora quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje de yunque incluye una pluralidad de ranuras para alinear la barra del eje de yunque con un conjunto de cubierta de un dispositivo de grapado quirúrgico, terminando los salientes distalmente de las ranuras.
- 30 7. La grapadora quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje de yunque incluye un primer elemento de acoplamiento anular (270, 280) configurado para acoplar de forma desmontable el retenedor de yunque.
- 35 8. La grapadora quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el conjunto de cubierta comprende una cuchilla circular (188) y las salientes están radialmente hacia dentro de la cuchilla circular.
9. La grapadora quirúrgica de cualquier reivindicación precedente, en la que la pluralidad de salientes comprende unos salientes primero y segundo espaciados aproximadamente 180 grados de distancia entre sí.
10. Un conjunto de yunque que comprende una cabeza de yunque (166) y una barra central (164) que se extiende desde la cabeza de yunque, incluyendo la barra central un primer elemento de acoplamiento anular (270, 280) configurado para acoplar de forma desmontable un retenedor de yunque de un grapado quirúrgico, Y una pluralidad de salientes (171) que tienen un extremo ahusado (173) que se extiende proximalmente a la cabeza de yunque para acoplarse con una pluralidad de aberturas en el dispositivo de grapado quirúrgico, en el que el yunque incluye un cuerpo (250) con una superficie de contacto con el tejido (252), en el que la superficie de contacto con el tejido del
- 40 yunque incluye una pluralidad de bolsillos (255) que están dispuestos en una o más filas anulares de bolsillos para recibir y deformar una o más filas anulares correspondientes de grapas, en las que los salientes se extienden sustancialmente paralelos a la barra central, y en el que los salientes están radialmente hacia dentro de una o más filas anulares de bolsillos.
- 45 11. El conjunto de yunque de la reivindicación 10, en el que la barra central incluye una pluralidad de aberturas (175) que se extienden transversalmente a su través, con las aberturas configuradas y dimensionadas para recibir una sutura a su través.
- 50

12. El conjunto de yunque de las reivindicaciones 10 o 11, en el que la pluralidad de salientes está espaciada radialmente de manera sustancialmente equidistante.
13. El conjunto de yunque de cualquiera de las reivindicaciones de 10 a 12, en el que la pluralidad de salientes comprende unos salientes primero y segundo separados aproximadamente 180 grados entre sí.
- 5 14. El conjunto de yunque de cualquiera de las reivindicaciones de 10 a 13, en el que la barra central incluye una pluralidad de ranuras (270) para la alineación de la barra central con un conjunto de cubierta de un dispositivo de grapado quirúrgico, terminando los salientes distalmente de las ranuras.

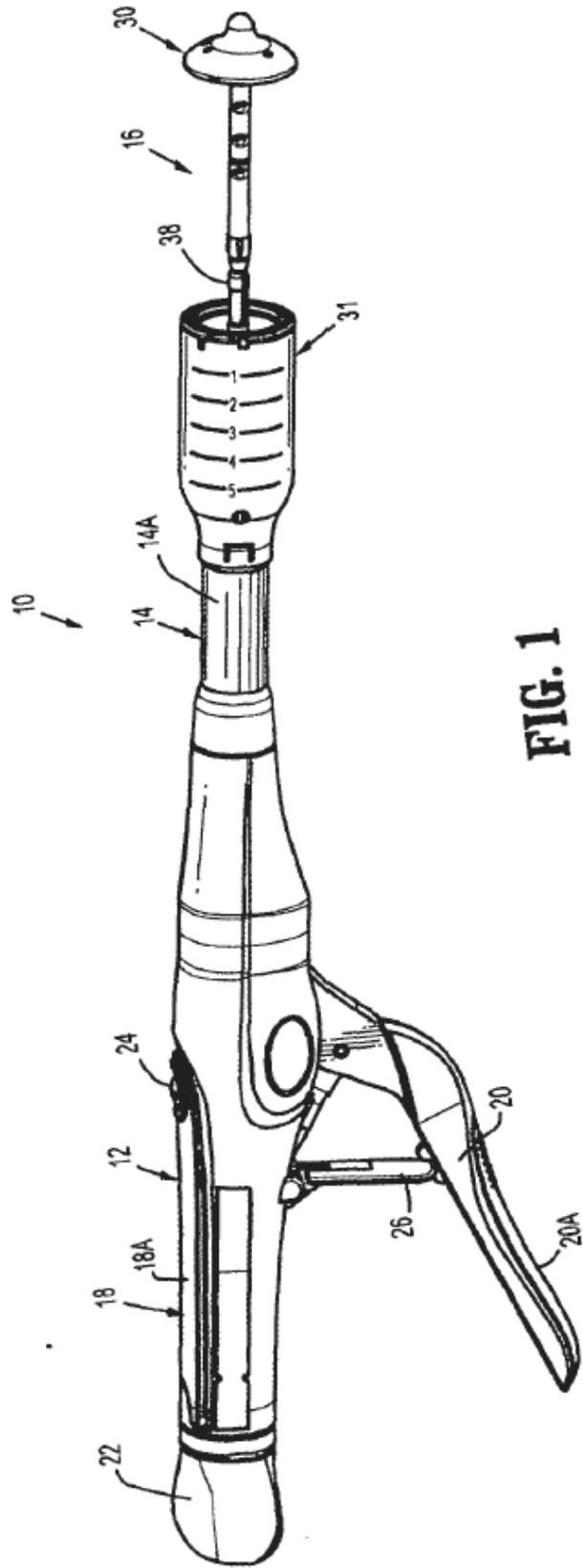


FIG. 1

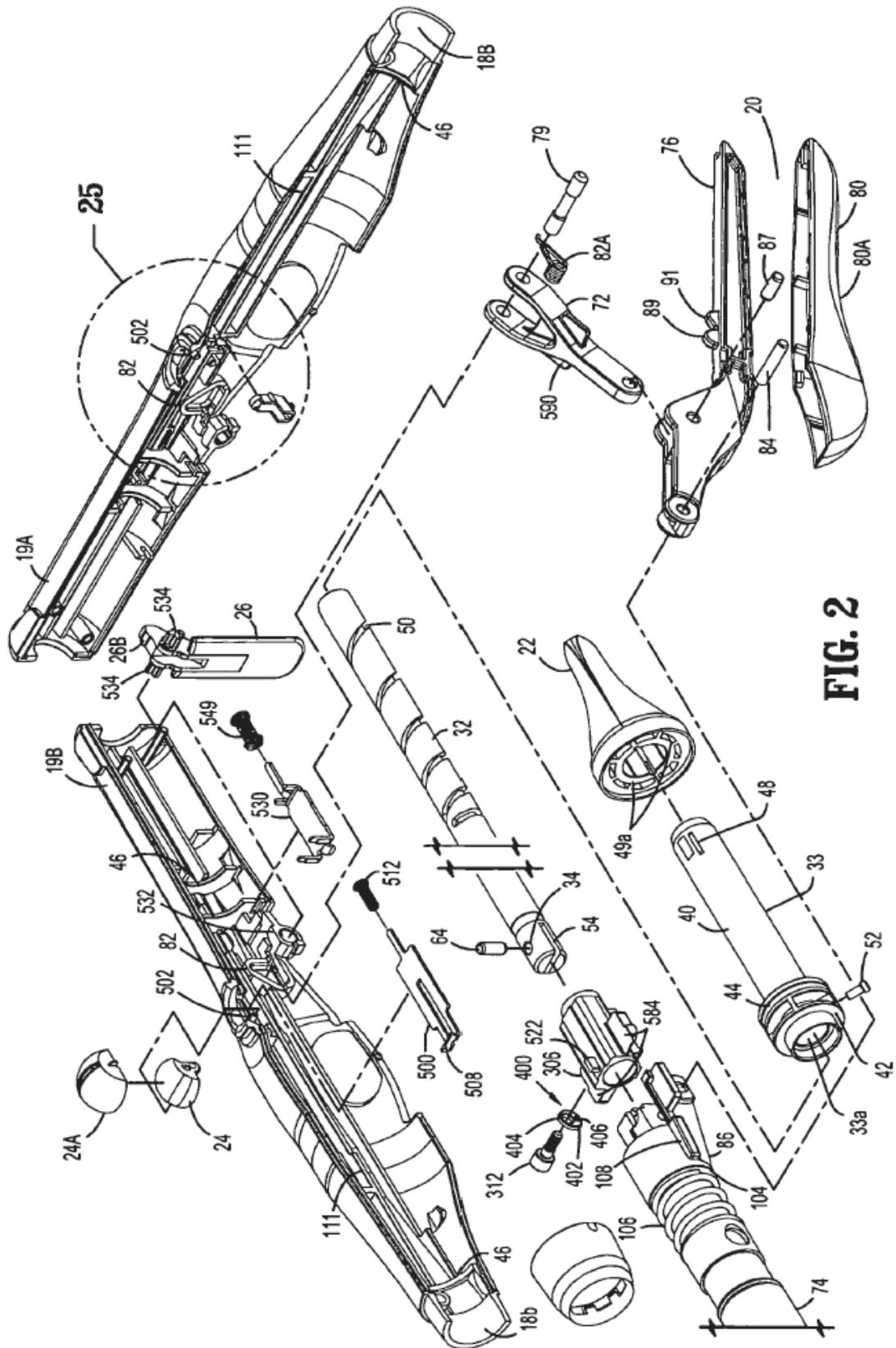


FIG. 2

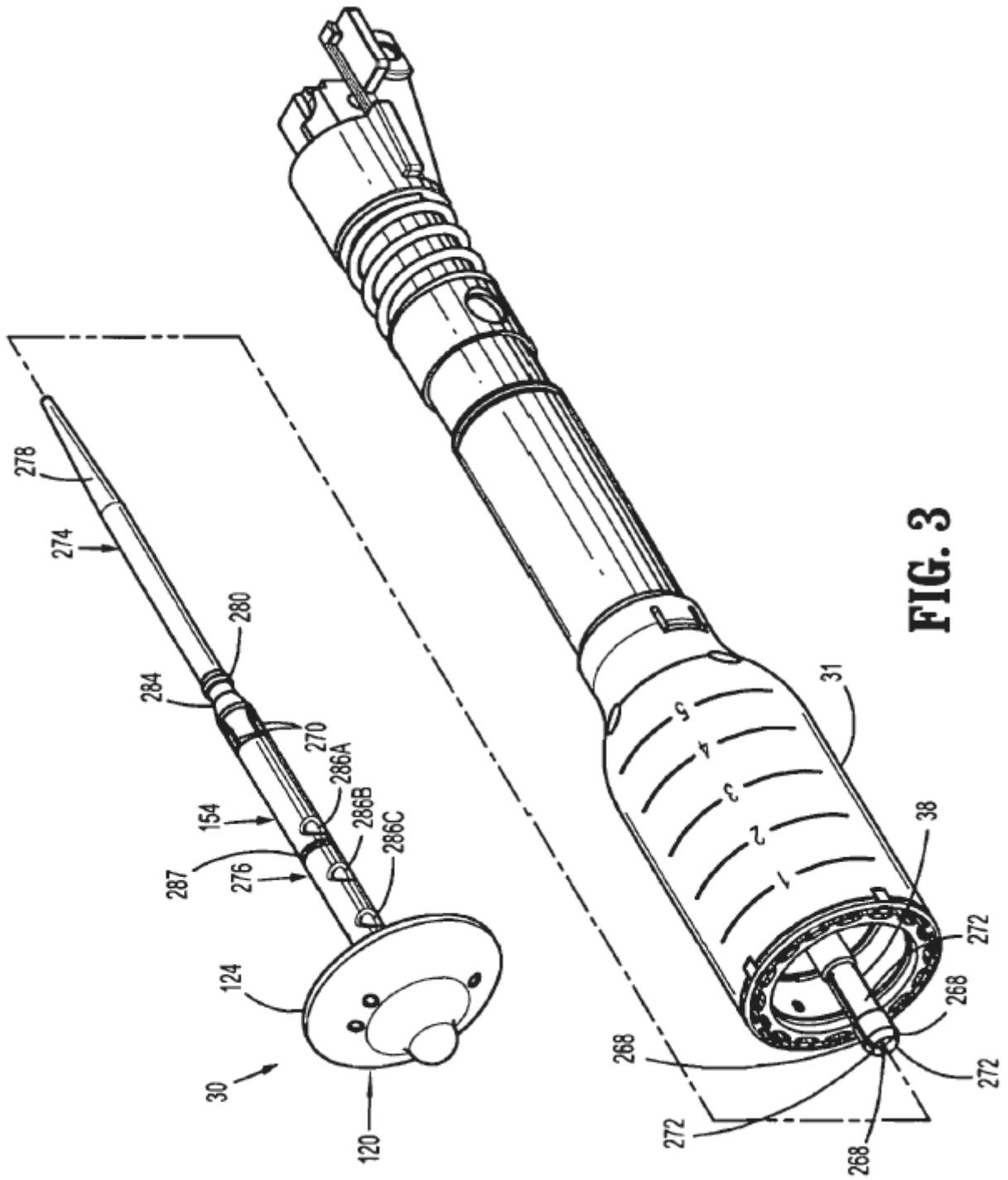


FIG. 3

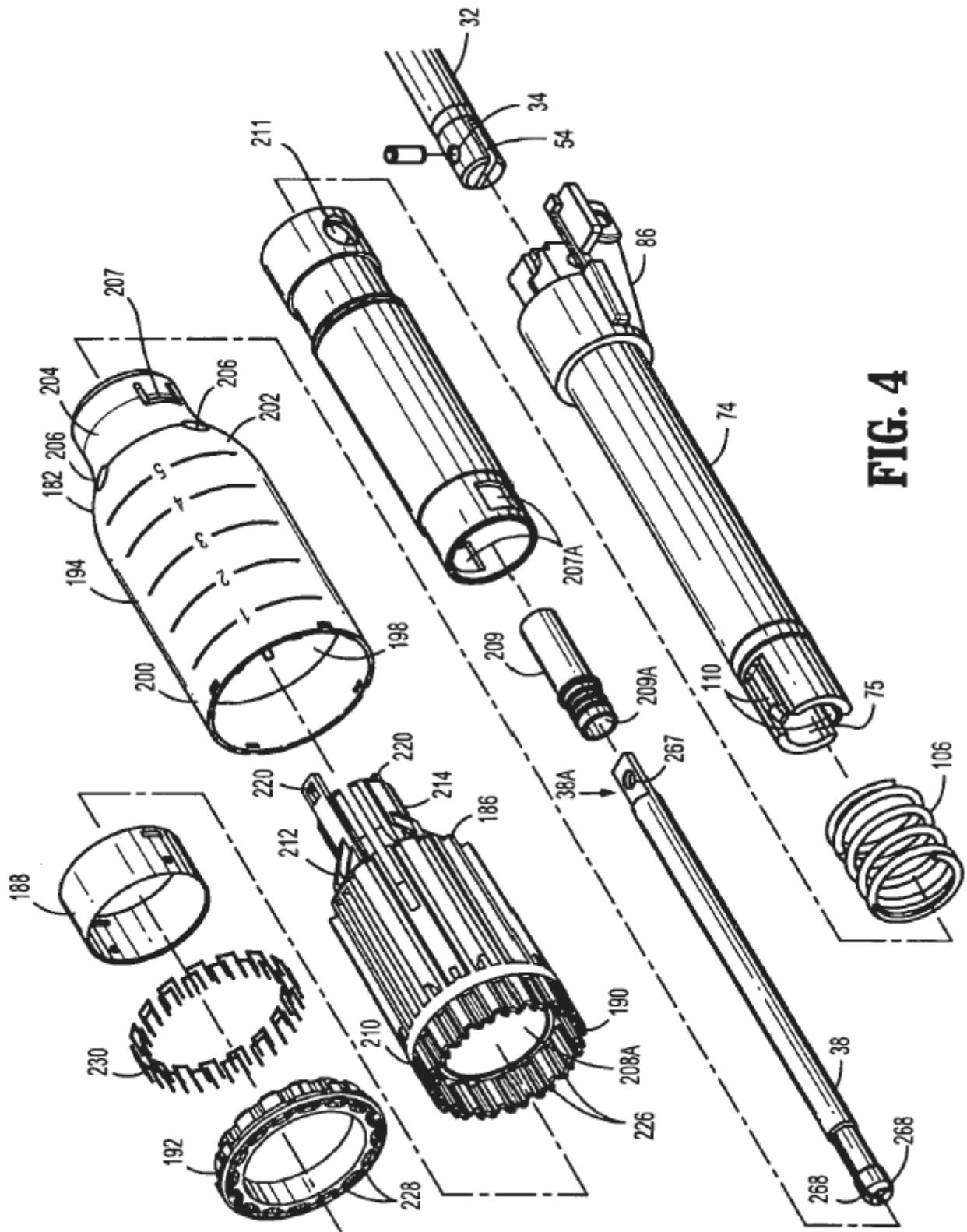


FIG. 4

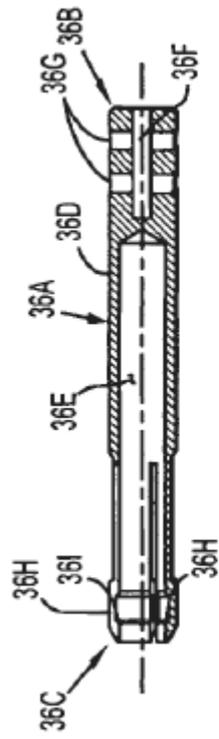


FIG. 5

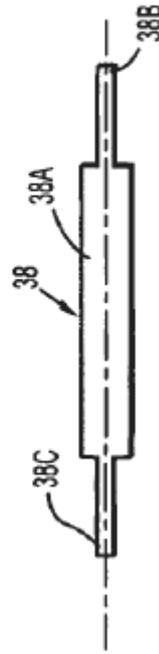


FIG. 7

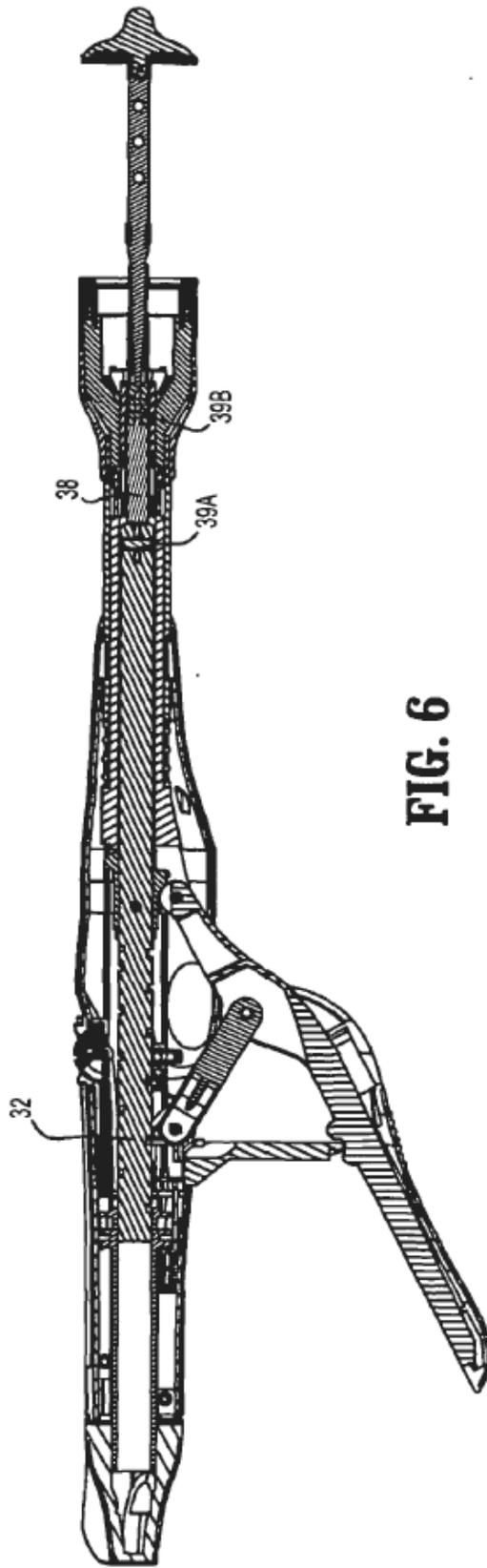


FIG. 6

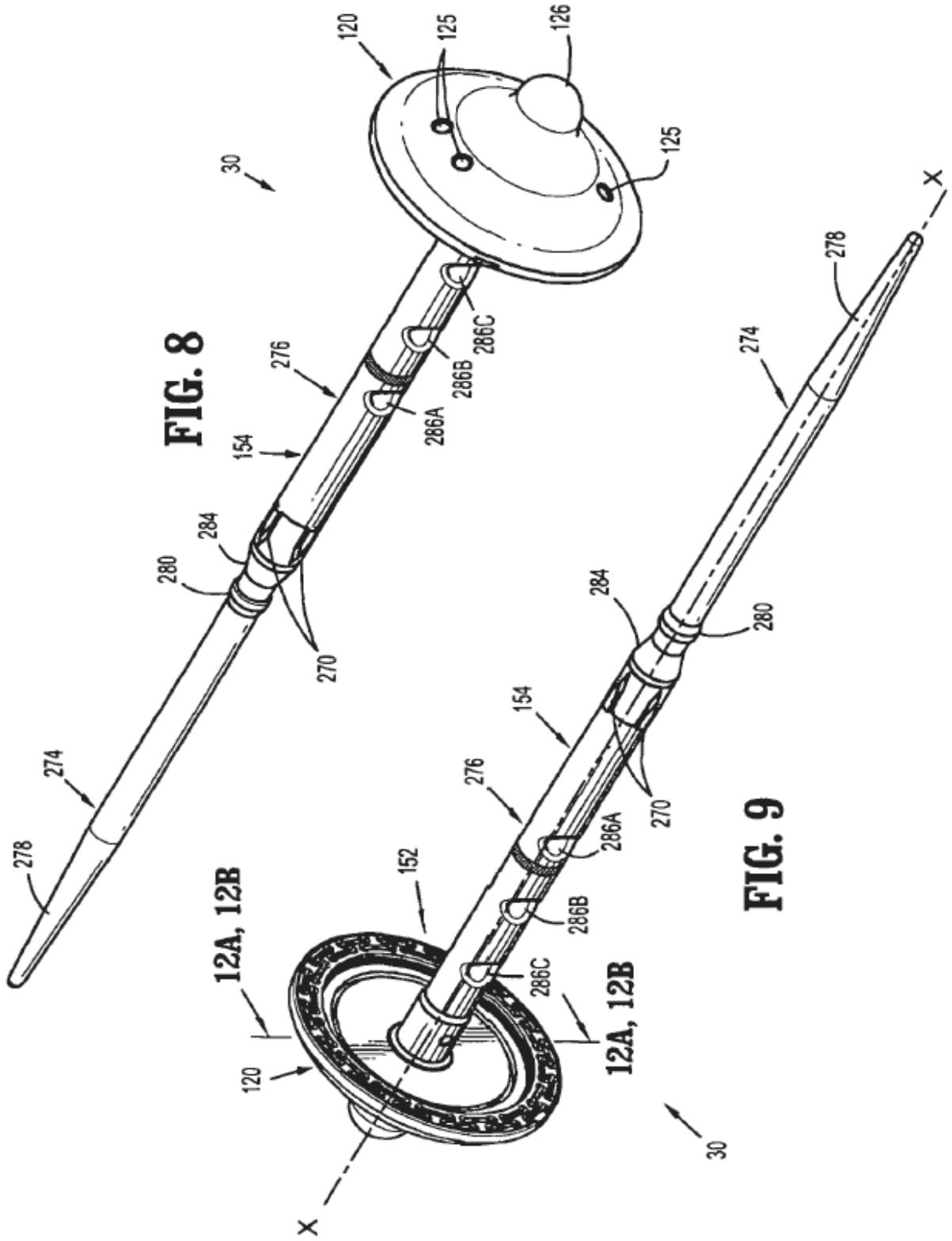


FIG. 8

FIG. 9

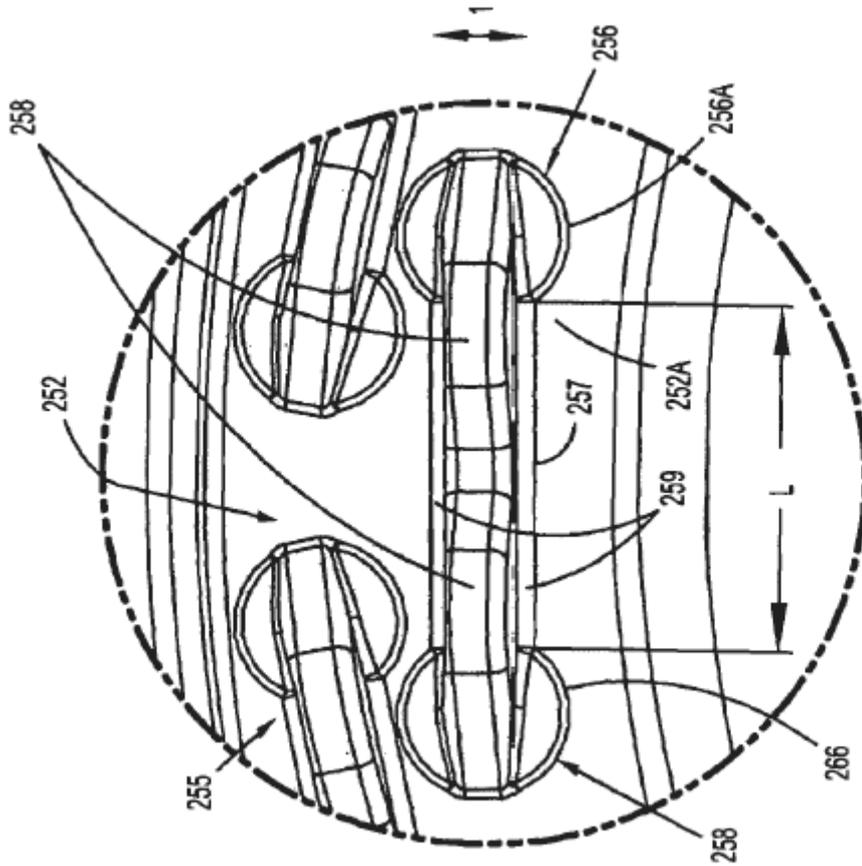


FIG. 11

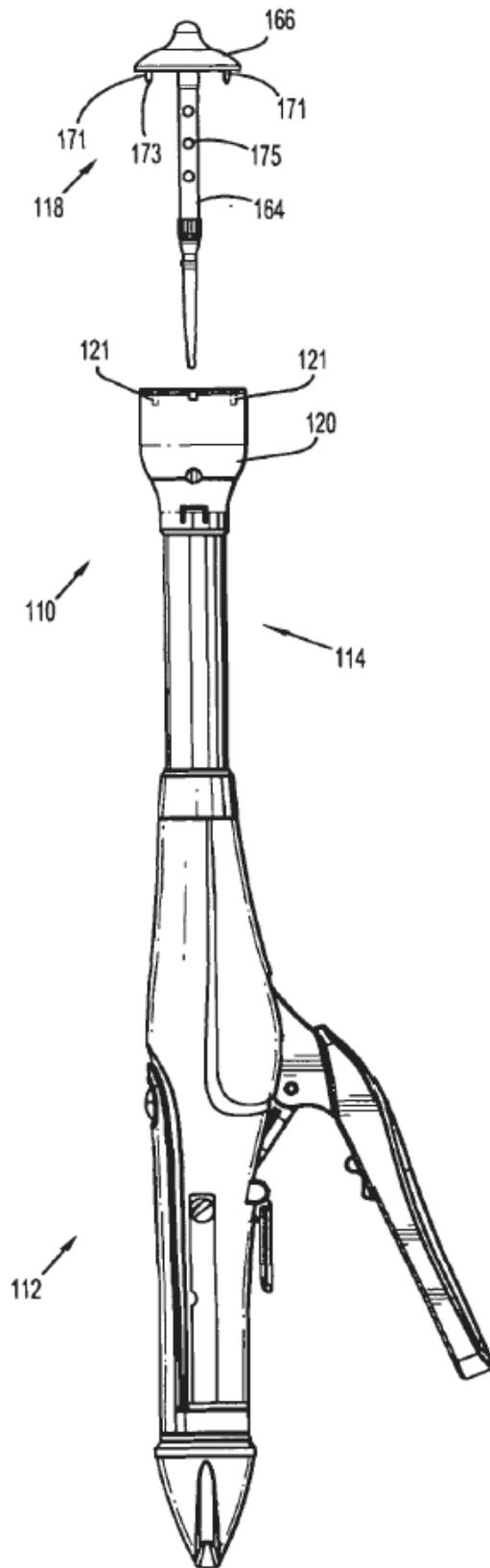


FIG. 12

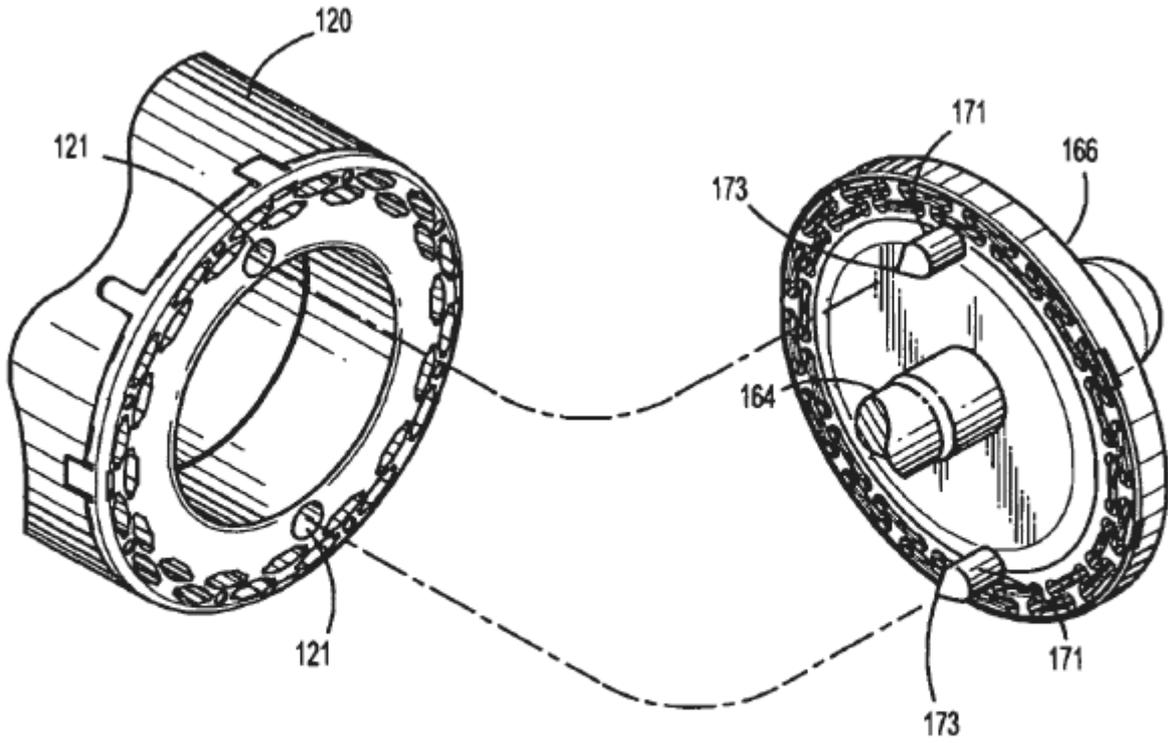


FIG. 12A

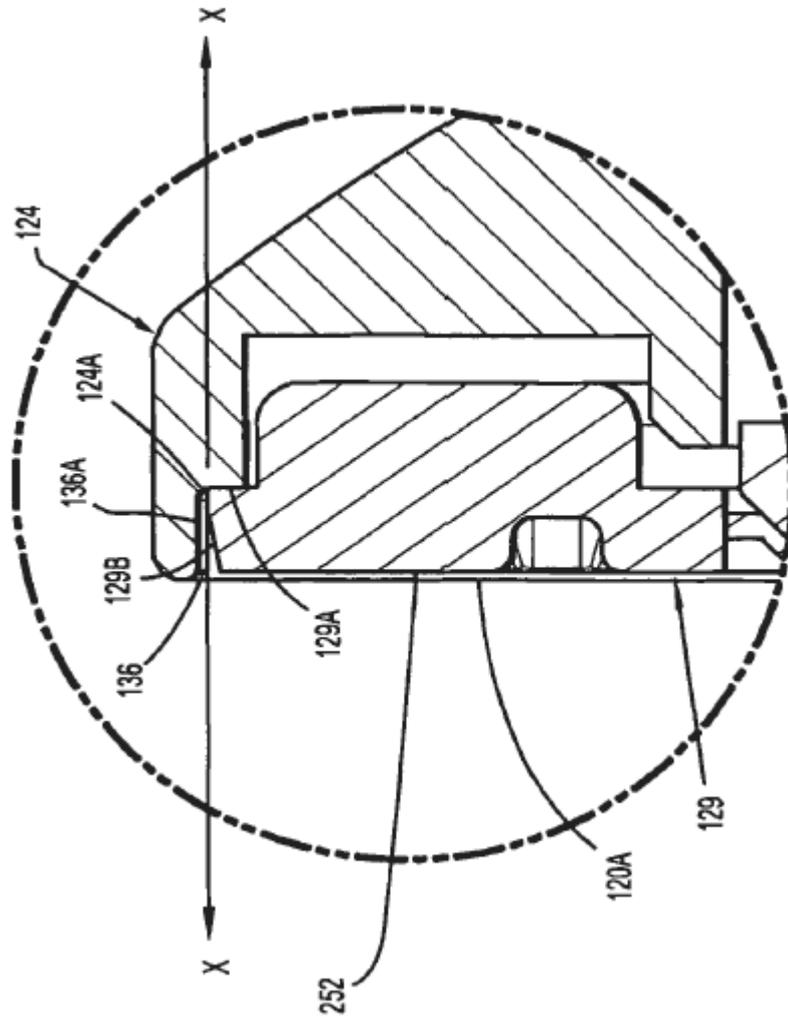


FIG. 12B

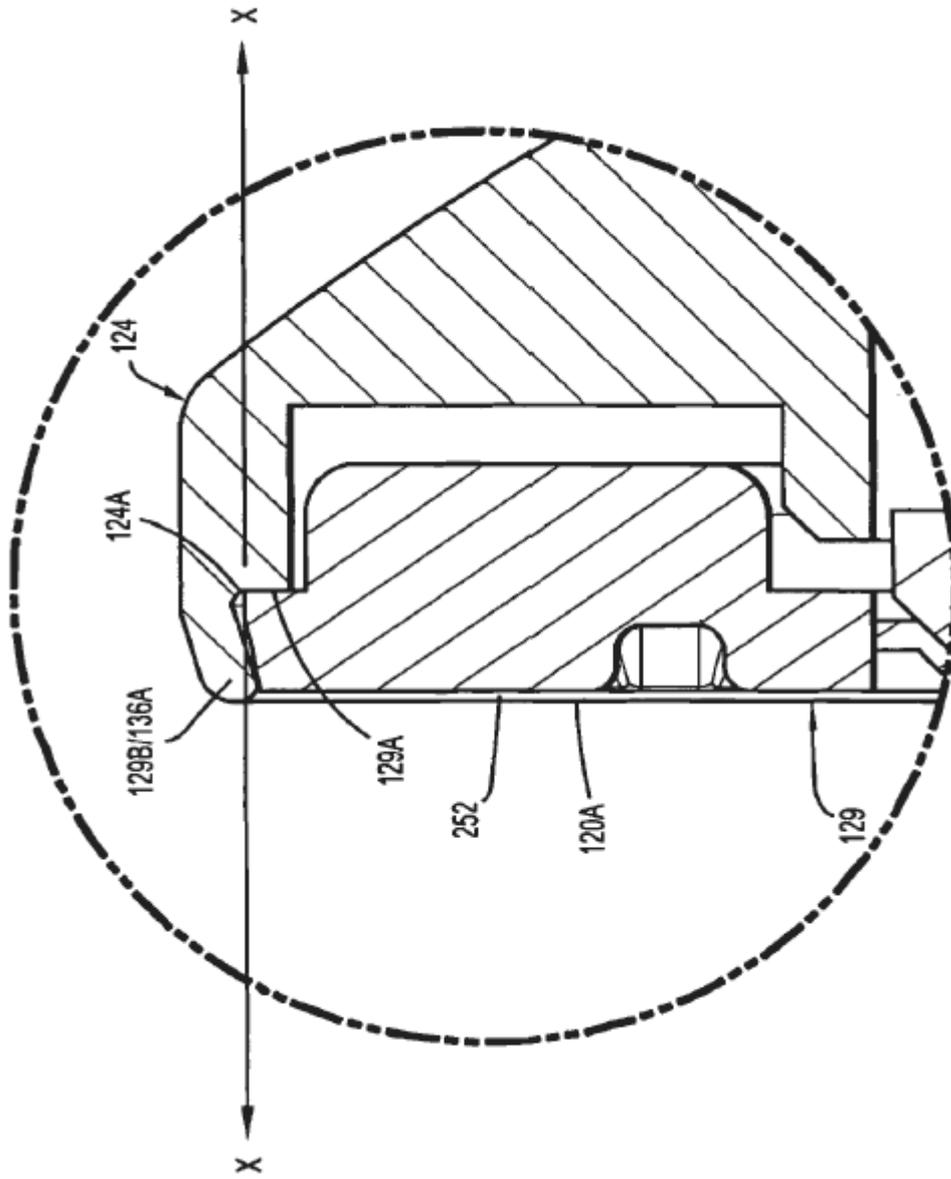


FIG. 12C

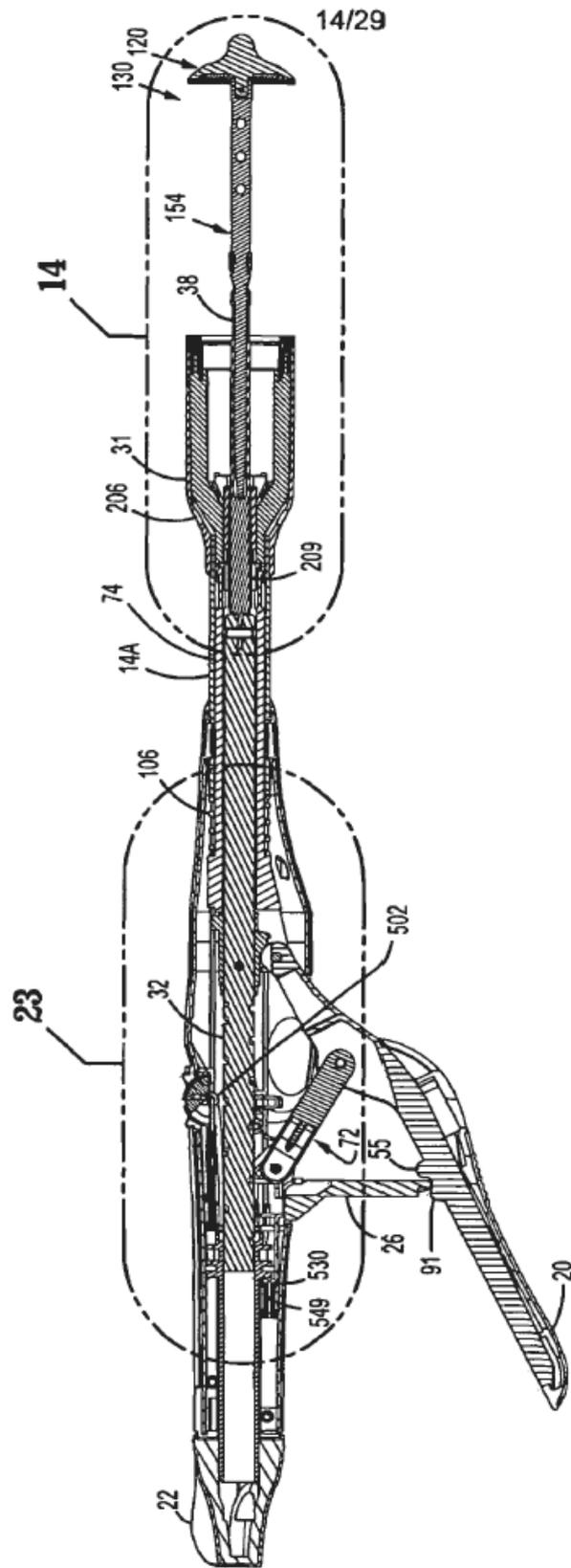


FIG. 13

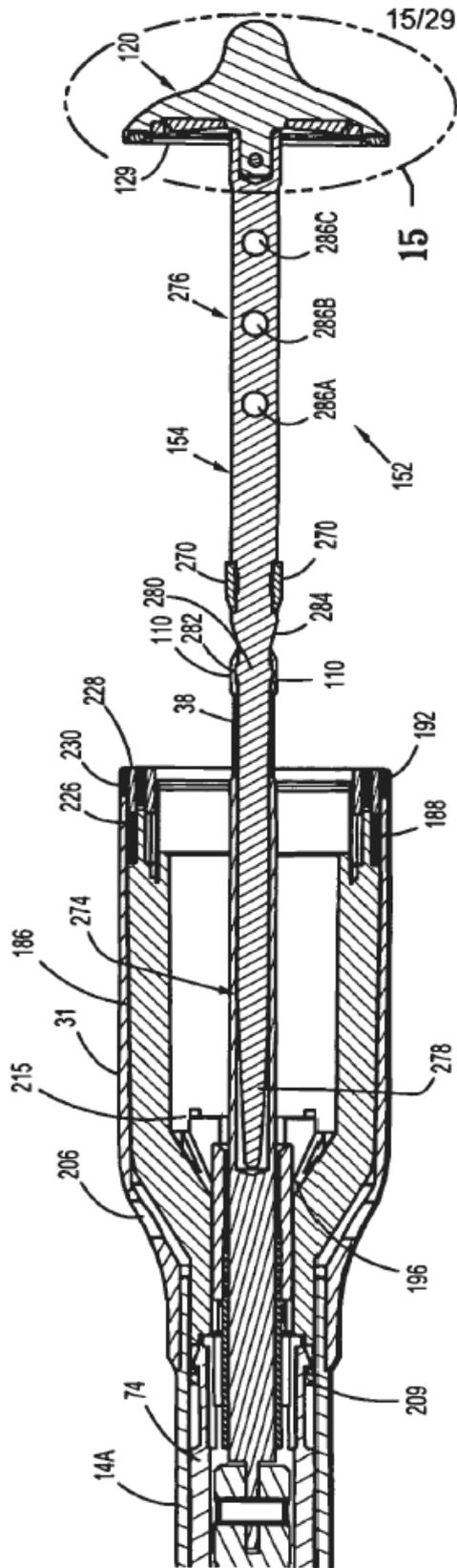
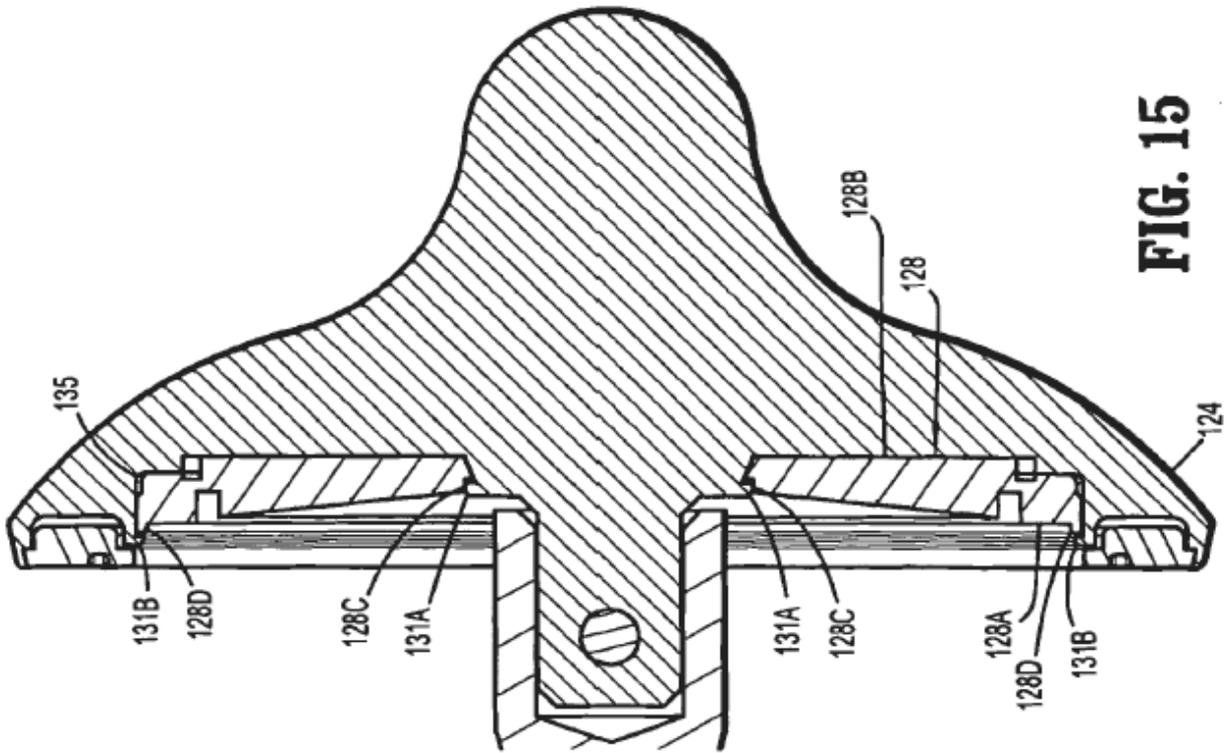


FIG. 14



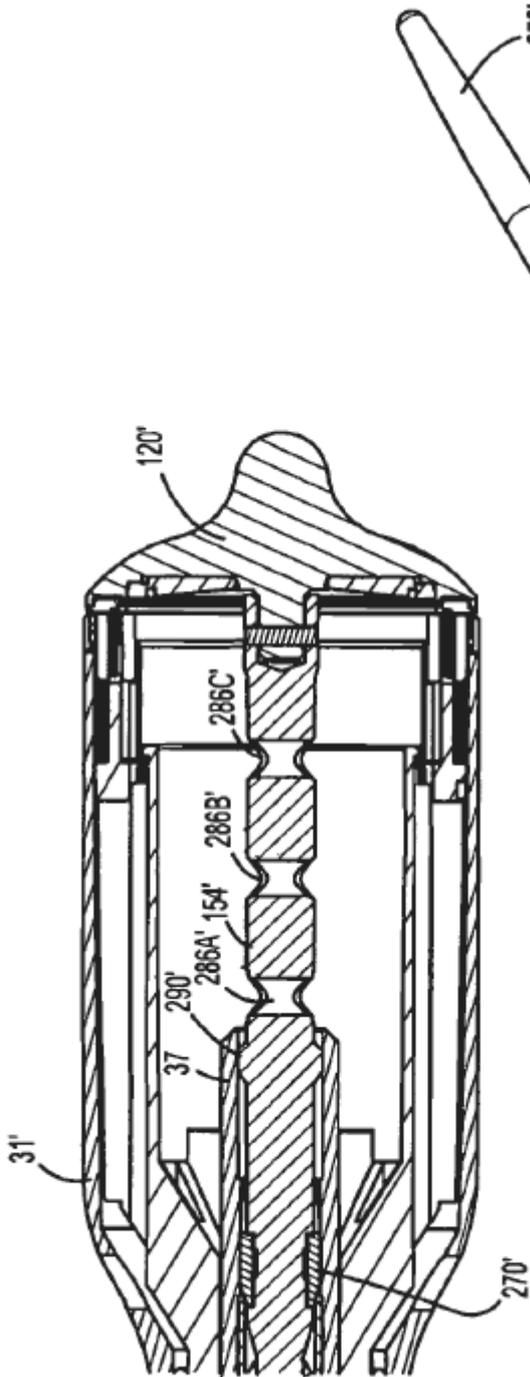


FIG. 16A

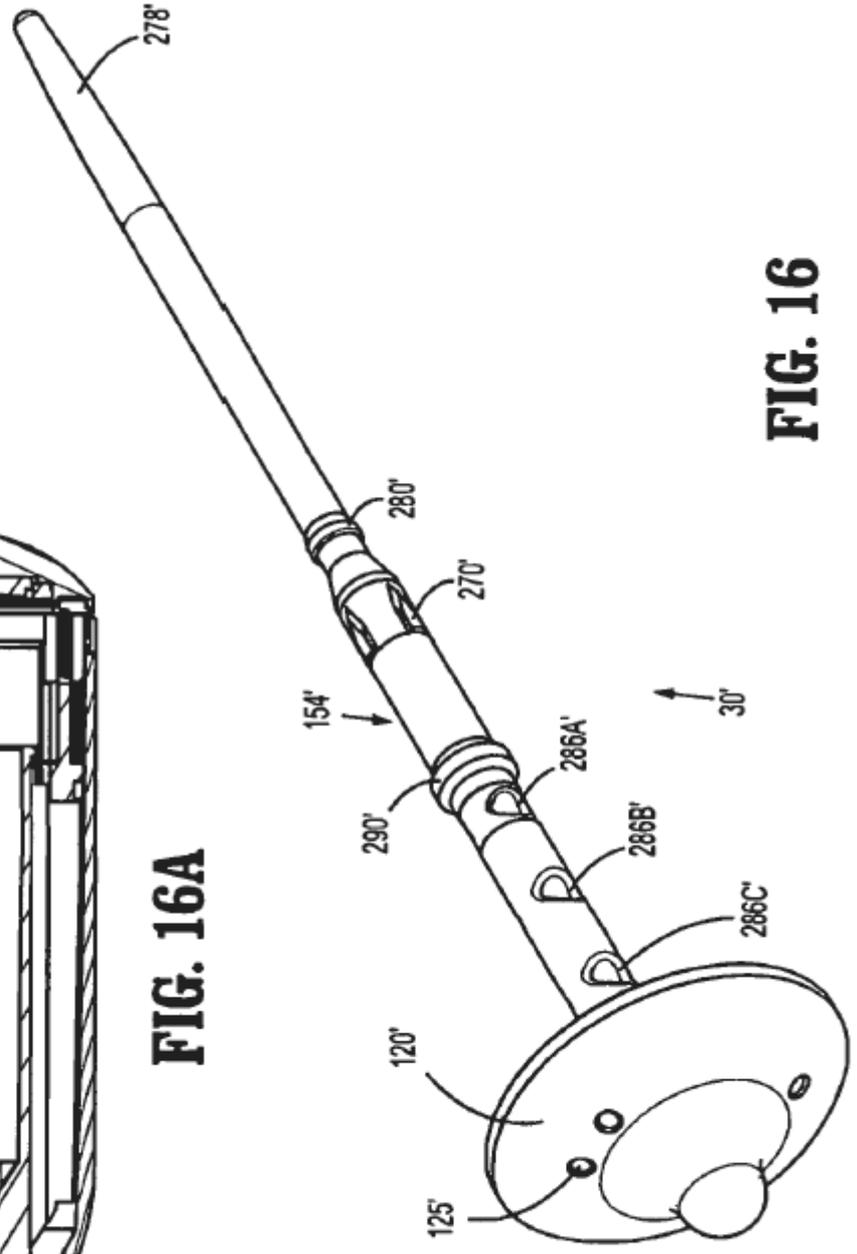


FIG. 16

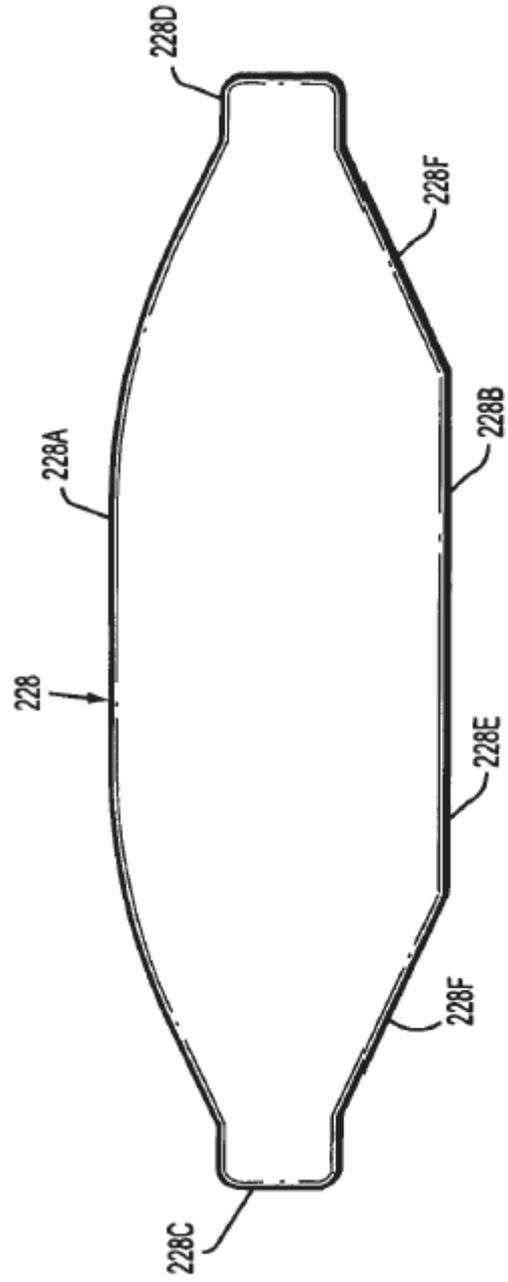


FIG. 17

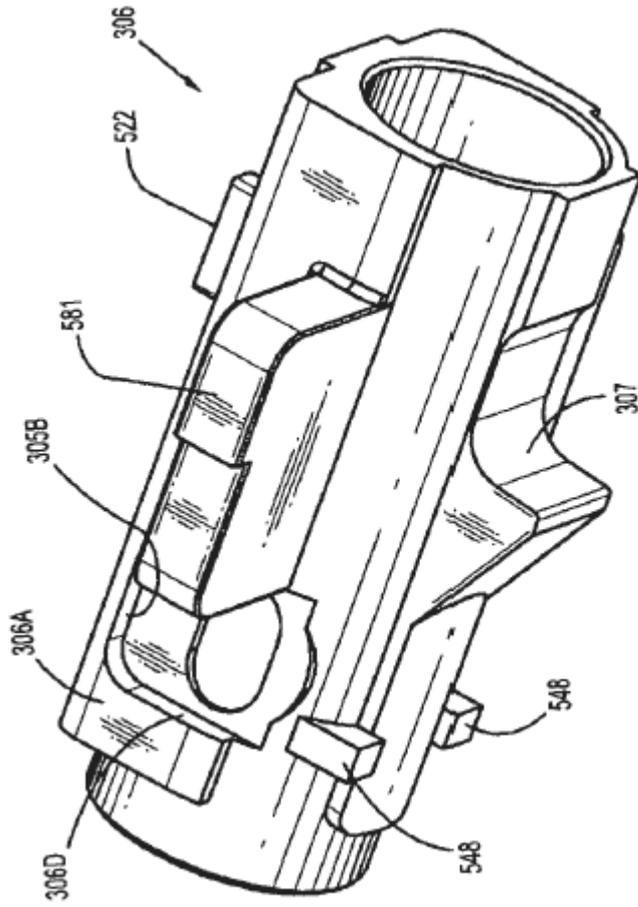


FIG. 20

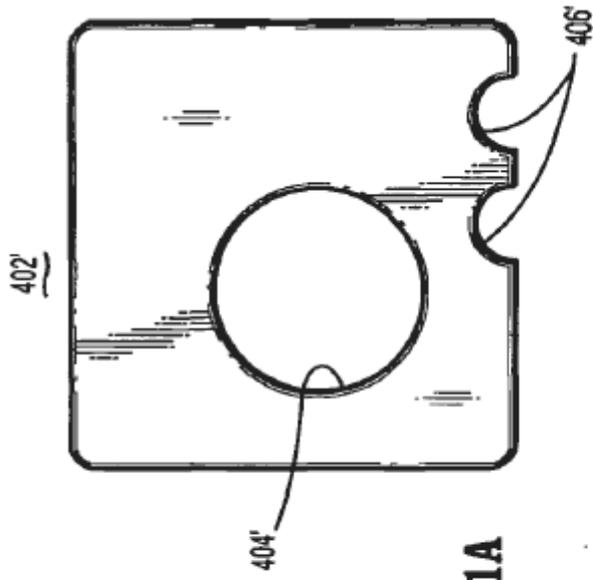


FIG. 21A

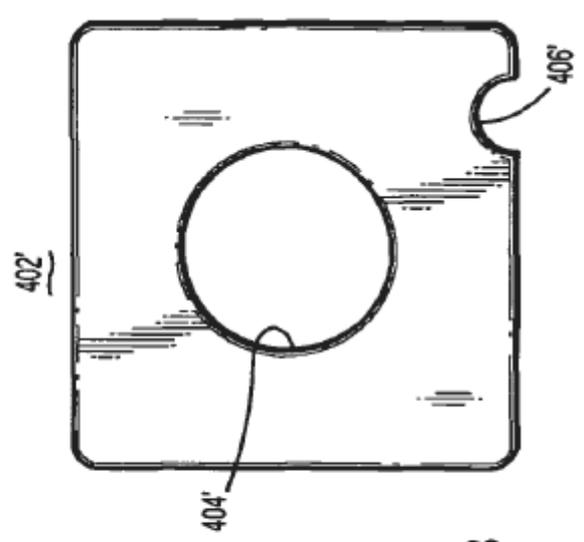


FIG. 21B

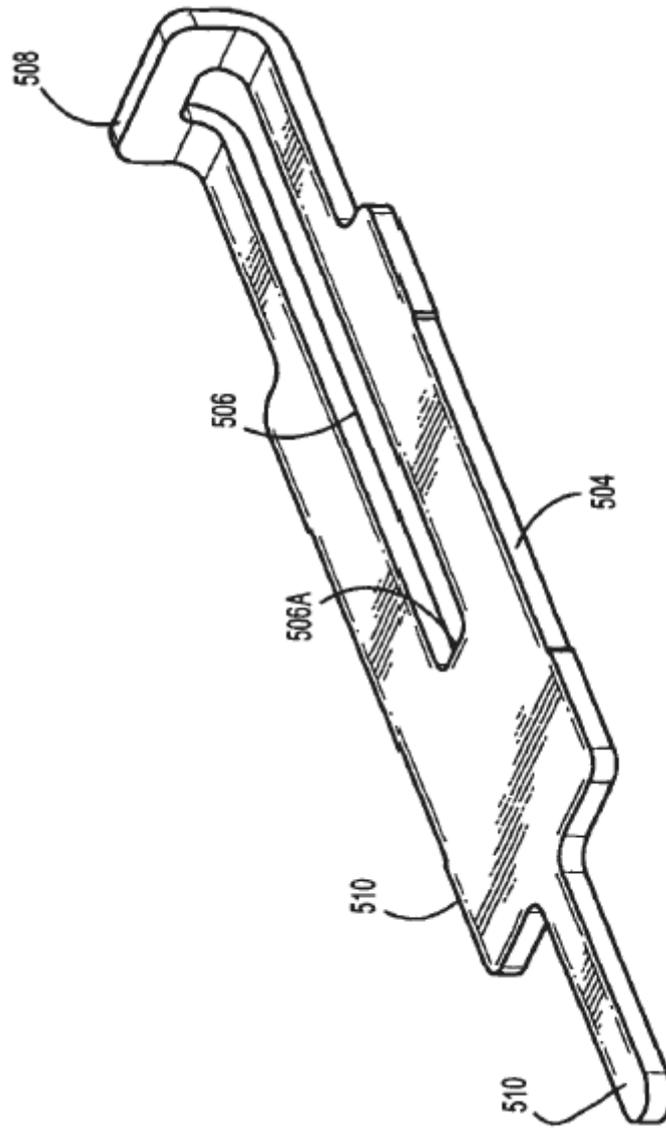
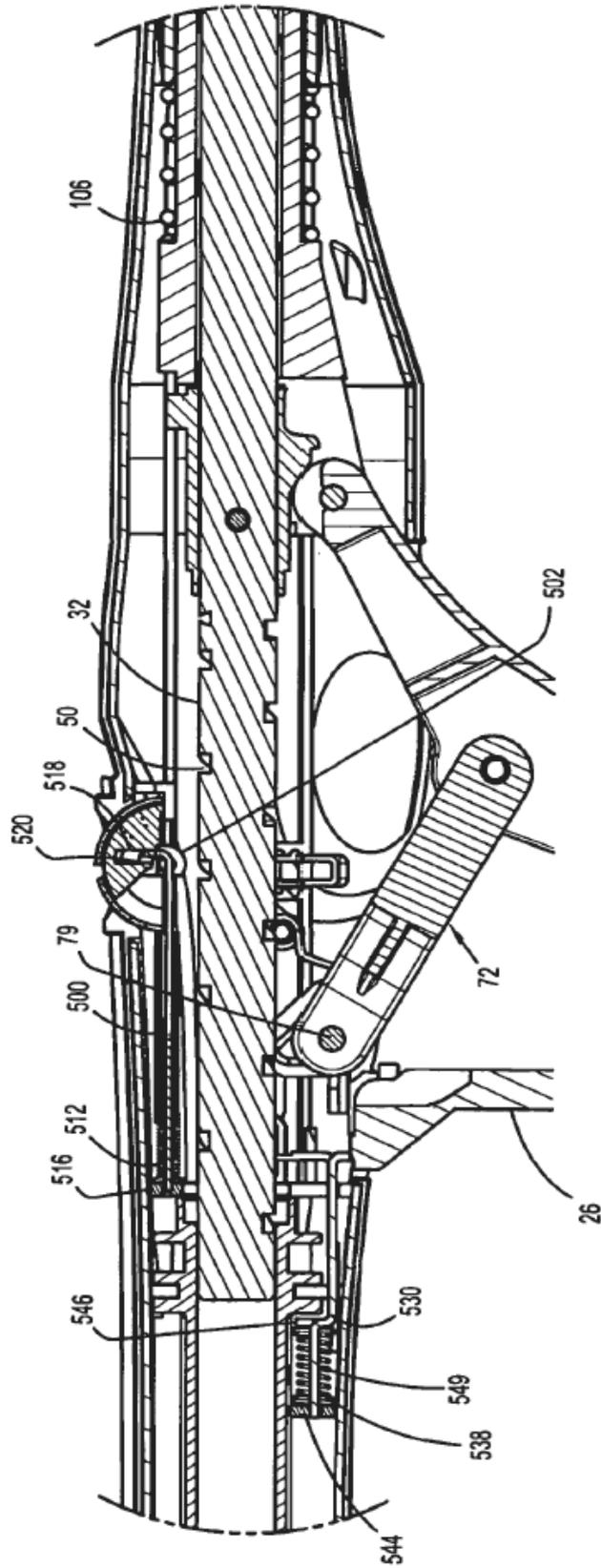


FIG. 22



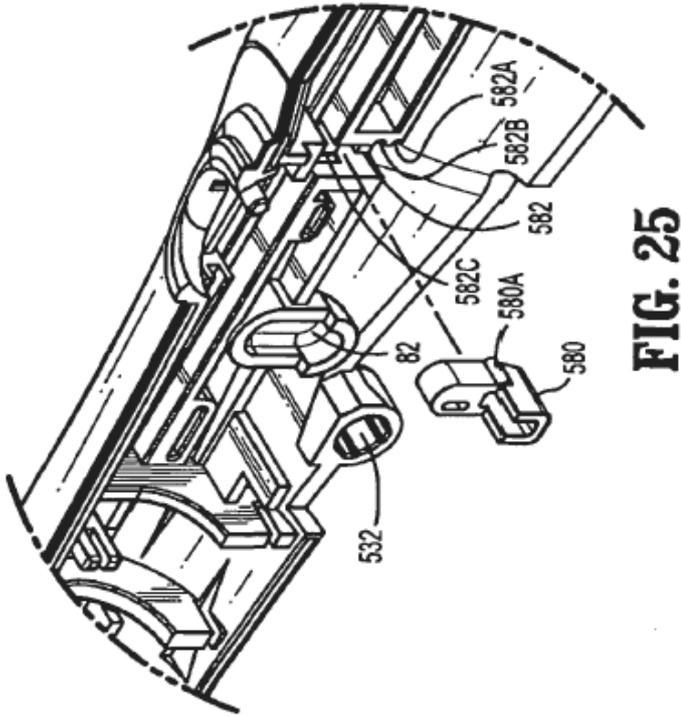


FIG. 25

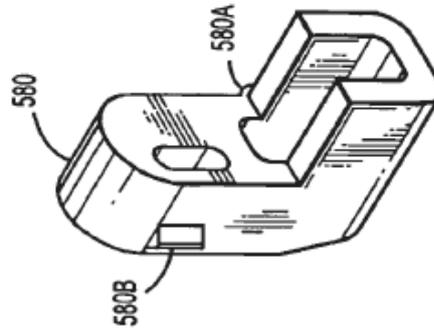


FIG. 26

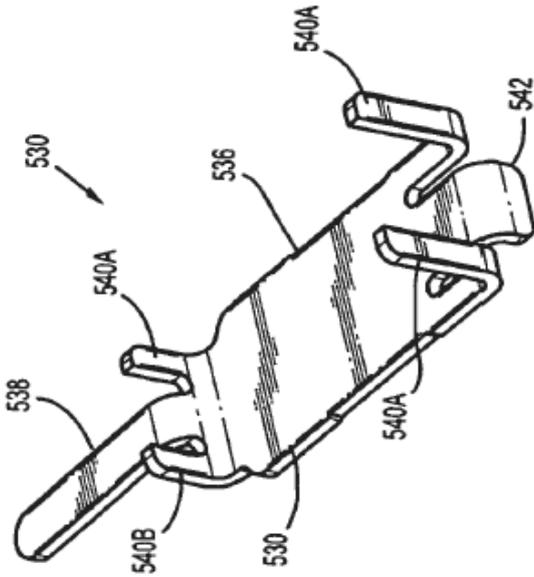


FIG. 24

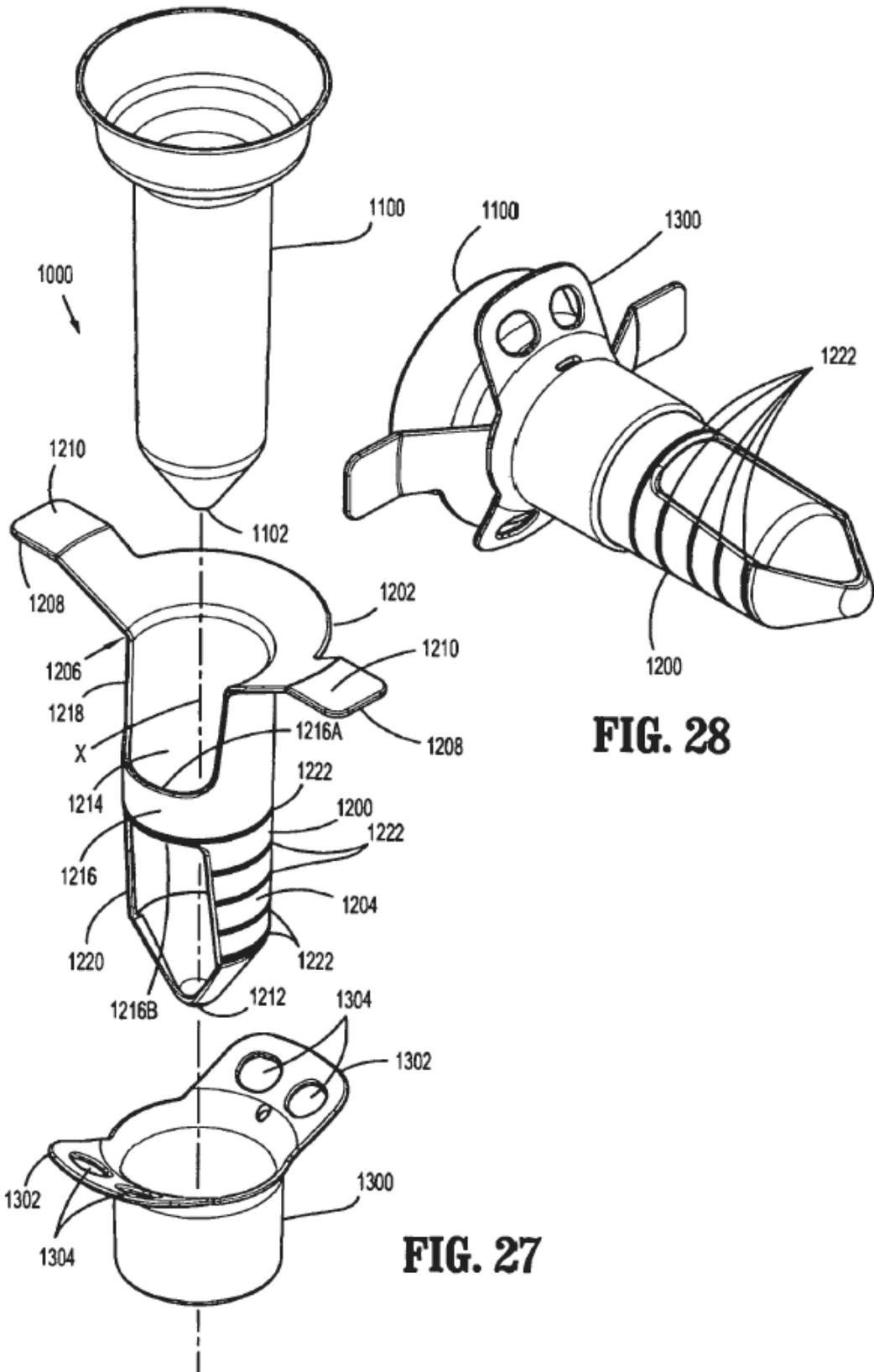


FIG. 28

FIG. 27

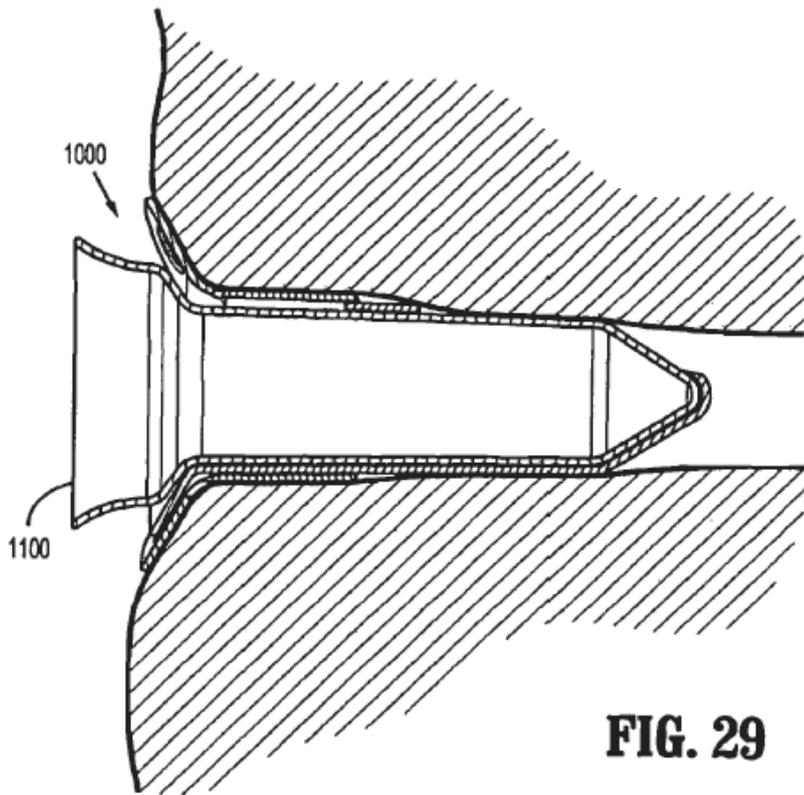


FIG. 29

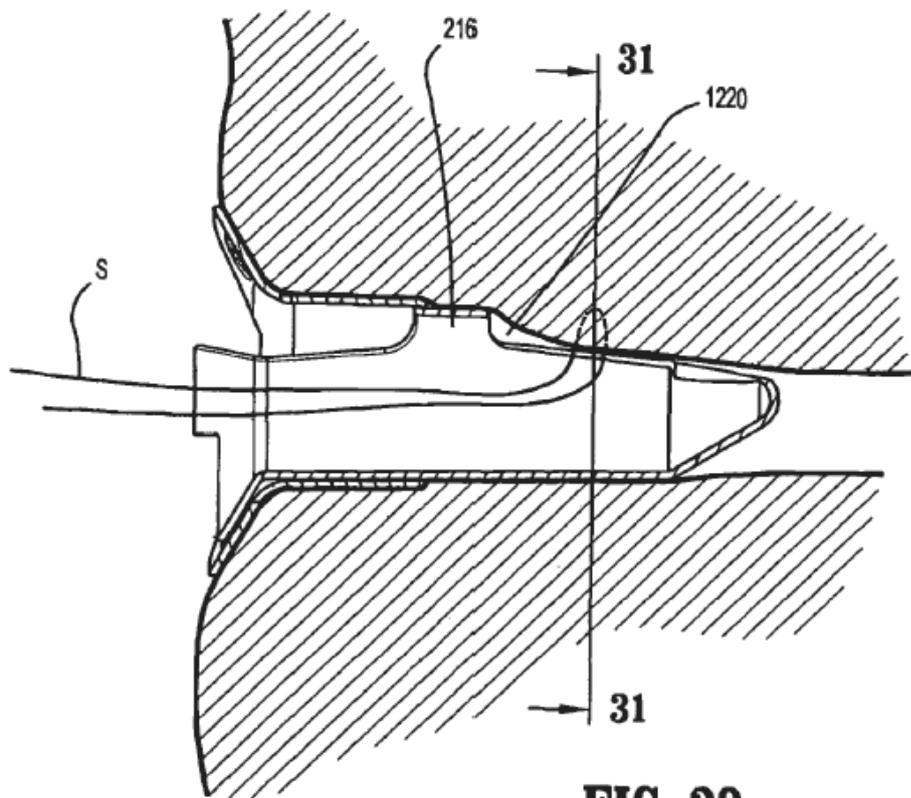


FIG. 30

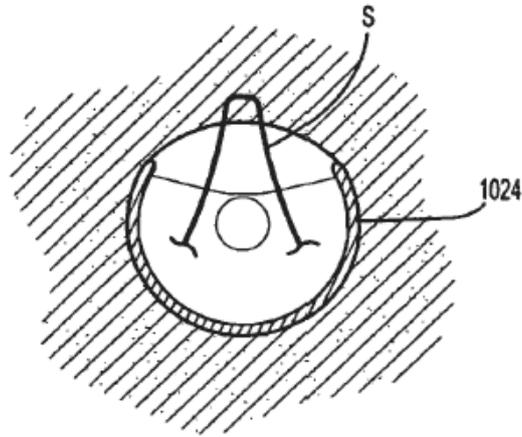


FIG. 31

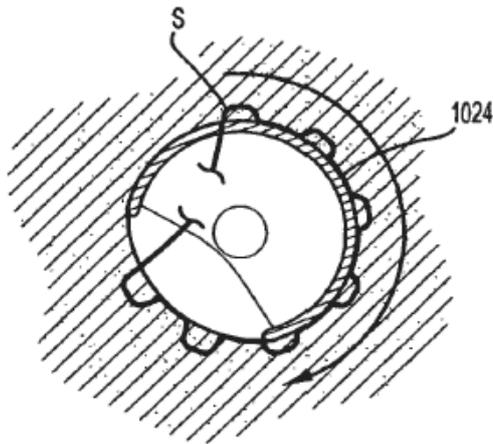


FIG. 32

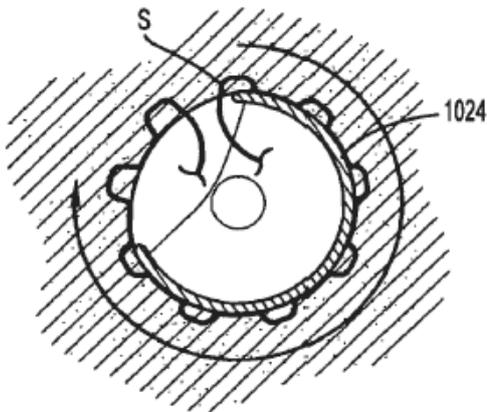


FIG. 33

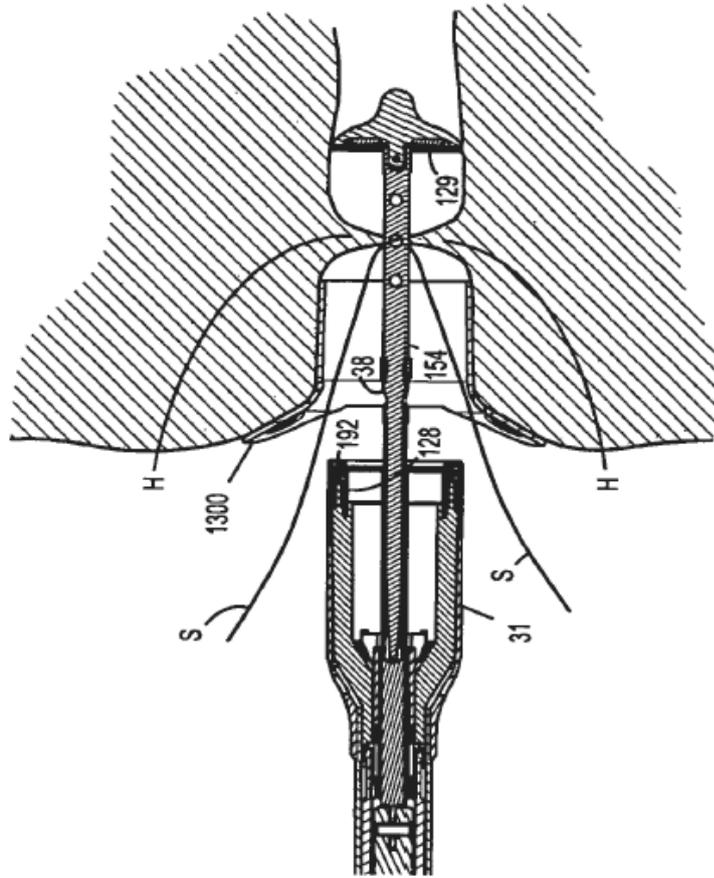


FIG. 34

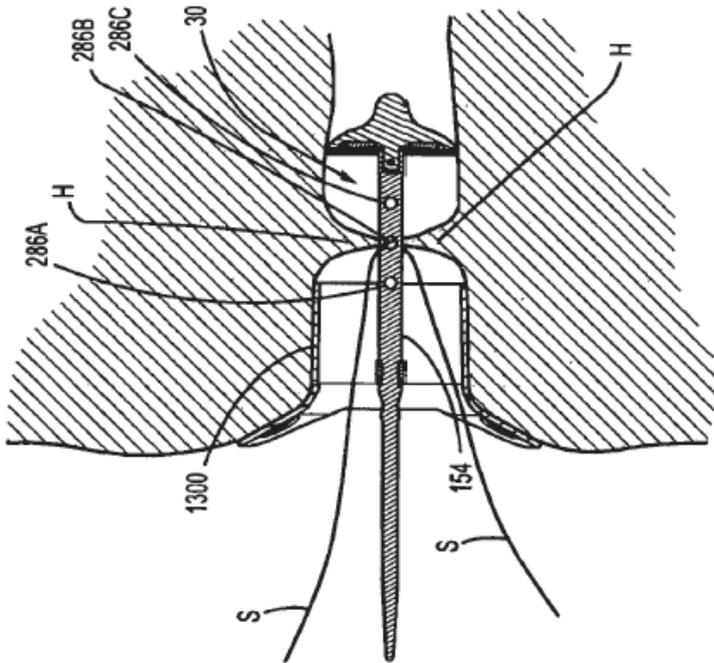


FIG. 35

