

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 283**

51 Int. Cl.:

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.11.2010 PCT/US2010/057109**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2011 WO11063046**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2010 E 10781572 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2512350**

54 Título: **Introdutor de grapadora circular con una parte del extremo distal que se puede abrir radialmente**

30 Prioridad:

19.11.2009 US 621683

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

24.07.2017

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)
475 Street C, Suite 401 Los Frailes Industrial Park
00969 Guaynabo, US**

72 Inventor/es:

**BAXTER, CHESTER, O., III;
HUNT, JOHN, V.;
SILKAITIS, DANIUS, P.;
WILEY, JEFFREY, P.;
FRANER, PAUL, T.;
SCHULTE, JOHN, B. y
ABBOTT, DANIEL, J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 626 283 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).

Introduccion de grapadora circular con una parte del extremo distal que se puede abrir radialmente**DESCRIPCION****5 Campo de la invencion**

La presente invencion se refiere en general a grapadoras quirurgicas y, más particularmente, a dispositivos y procedimientos para la introduccion de un dispositivo de grapado circular en el colon de un paciente.

10 Antecedentes

En ciertos tipos de procedimientos quirurgicos, el uso de grapas quirurgicas se ha convertido en el método preferido de union de tejidos y, como tales, se han desarrollado grapadoras quirurgicas configuradas especialmente para estas aplicaciones. Por ejemplo, se han desarrollado grapadoras intraluminales o circulares para su uso en procedimientos quirurgicos que implican el colon inferior en el que las secciones del colon inferior se unen entre sí después de haber extirpado una parte enferma. Las grapadoras circulares útiles para la realizacion de dichos procedimientos se divulgan, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos. N.º 5.04.025; 5.205.459; 5.285.945; y 5.309.927,

En general, una grapadora circular convencional normalmente consiste en un eje alargado que tiene un mecanismo de accionamiento proximal y un mecanismo de grapado distal montado en el eje alargado. El mecanismo de grapado distal consiste habitualmente en un cartucho de grapado fijo que contiene una pluralidad de grapas configuradas en una matriz circular concéntrica. Un cuchillo de corte redondo está montado concéntricamente en el interior del cartucho que las grapas recorren axialmente. Axialmente desde el centro del cartucho se extiende un eje de trocar móvil que está adaptado para tener un yunque para grapas fijo acoplado al mismo. El yunque está configurado para formar los extremos de las grapas, ya que son impulsadas al mismo. La distancia entre una cara distal del cartucho de grapas y el yunque para grapas se controla habitualmente mediante un mecanismo de ajuste que está montado en el extremo proximal del eje de la grapadora para controlar el movimiento axial del trocar. El tejido que está sujeto entre el cartucho de grapas y el yunque para grapas se grapa simultáneamente y se corta cuando el cirujano activa el mecanismo de accionamiento.

Quando se realiza un procedimiento de colon inferior usando una grapadora circular, el intestino normalmente se grapa utilizando una grapadora quirurgica convencional con una fila doble de grapas colocadas a ambos lados de la parte enferma del intestino que se va a extirpar. La seccion diana se corta al mismo tiempo que se grapa el extremo contiguo. Después de retirar la parte enferma, el cirujano inserta, típicamente, el yunque en el extremo proximal del lumen, proximal de la línea de grapas. Esto lo realiza el cirujano mediante la insercion de la cabeza del yunque en un puerto de entrada cortado en el lumen proximal. En ocasiones, el yunque se puede colocar transanalmente, colocando la cabeza del yunque en el extremo distal de la grapadora e insertando el instrumento a través del recto. . A continuación, el cirujano ata el extremo distal del intestino al eje del yunque usando una sutura u otro dispositivo de union convencional. A continuación, el cirujano corta el exceso de tejido adyacente al nudo y el cirujano une el yunque al eje del trocar de la grapadora. A continuación, el cirujano cierra el hueco entre el yunque y el cartucho, sujetando de ese modo los extremos proximal y distal del intestino en el hueco. Después, el cirujano acciona la grapadora haciendo que se dirijan y formen varias filas de grapas a través de ambos extremos del intestino y uniendo de este modo los extremos y formando una vía tubular. Al mismo tiempo, a medida que las grapas son impulsadas y formadas, la hoja de la cuchilla circular concéntrica es dirigida a través de los extremos del tejido intestinal, cortando los extremos adyacentes a la fila interior de grapas. Después, el cirujano retira la grapadora desde el intestino y se completa el procedimiento.

Durante tales procedimientos en el colon inferior, puede ser difícil insertar la grapadora quirurgica a través del ano y más allá de los pliegues transversales en la pared del recto que sobresale en el colon, que normalmente se denomina "válvulas de Houston" y, posteriormente, se manipula a la zona deseada. Este problema se agrava cuando la grapadora debe insertarse sin el yunque en su posición. En particular, el extremo delantero o distal de la mayoría de las grapadoras circulares comprende un elemento de forma circular relativamente áspera diseñado para soportar un cartucho de grapas circular. Tal forma roma / áspera hace que sea difícil hacer avanzar el extremo delantero de la grapadora más allá de las válvulas de Houston y otros tejidos.

Por lo tanto, existe la necesidad de dispositivos y métodos para insertar fácilmente una grapadora quirurgica a través del ano de un paciente en la parte inferior del colon o en otras áreas dentro del paciente.

La discusion anterior está destinada solamente para ilustrar algunos de los inconvenientes presentes en el campo de la invencion en el momento y no deben tomarse como una negacion del alcance de la reivindicacion. En los documentos WO-A-2008/089404 y WO-A-2007/147439 divulgan introductores.

Breve sumario

La invencion se define en la reivindicacion 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones

dependientes 2-13.

En relación con un aspecto general de la presente invención, se proporciona un introductor para la introducción de una grapadora circular quirúrgica que tiene una parte de empuñadura, un eje alargado que sobresale de la parte de empuñadura y un cabezal de grapado que está acoplado a la eje alargado en un paciente. En relación con diversas realizaciones, el introductor comprende una vaina flexible hueca que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto. La vaina flexible hueca puede estar dimensionada para recibir la cabeza de grapado y al menos una parte del eje alargado en el mismo. Un elemento de cilindro que se puede abrir radialmente puede estar unido a un extremo distal de la vaina flexible hueca. El elemento de cilindro puede definir una abertura para recibir el cabezal de grapado en el mismo. Un elemento de tapa rígida puede estar unido de forma articulada al elemento de cilindro que se puede abrir radialmente y puede ser móvil entre una posición cerrada en la que el elemento de tapa rígida cubre un extremo distal de la abertura en el elemento de cilindro y una posición abierta en la que el elemento de tapa rígida es móvil a una posición que expone el extremo distal de la abertura. Un elemento de cierre puede estar orientado en acoplamiento selectivo con los extremos opuestos del elemento de cilindro para retener el elemento de tapa rígida en la posición cerrada y una posición de desbloqueo en la que los extremos opuestos pueden moverse radialmente alejándose entre sí para permitir que el elemento de tapa rígida para mover a la posición abierta.

En relación con otro aspecto general de la presente invención, se proporciona un introductor para la introducción de una grapadora circular quirúrgica que tiene una parte de empuñadura, un eje alargado que sobresale de la parte de empuñadura y un cabezal de grapado que está acoplado a la eje alargado en un paciente. En relación con diversas realizaciones, el introductor comprende una vaina flexible hueca que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto. La vaina flexible hueca puede estar dimensionada para recibir la cabeza de grapado y al menos una parte del eje alargado en el mismo. Un elemento de cilindro que se puede abrir radialmente puede estar unido a un extremo distal de la vaina flexible hueca. El elemento de cilindro puede definir una abertura para recibir el cabezal de grapado en el mismo cuando el elemento de cilindro está en una posición bloqueada. Un elemento de tapa rígida puede estar unido de forma articulada al elemento de cilindro. El elemento de tapa rígida puede ser móvil entre una posición cerrada en la que el elemento de tapa rígida está retenido en una posición cerrada que cubre una cara distal del cabezal de grapado cuando el cabezal de grapado se ha insertado a una posición completamente insertada en el mismo y una posición abierta exponiendo la cara distal del cabezal de grapado. Se puede proporcionar un elemento de bloqueo para retener de manera liberable los extremos opuestos del elemento de cilindro en la posición de bloqueo. Tras la aplicación de un movimiento de liberación al elemento de bloqueo, el elemento de bloqueo puede instar los extremos opuestos del elemento de cilindro separados unos de otro a una posición de desbloqueo.

En relación con todavía otro aspecto general de la presente invención se proporciona un método para la introducción de un cabezal de grapado y el eje alargado de la grapadora circular quirúrgica en un paciente. El método puede comprender la inserción del cabezal de grapado y el eje alargado en un introductor que comprende una vaina hueca que tiene un conjunto de tapa distal rígida unida al mismo. El método puede comprender además la inserción del cabezal de grapado y la parte del eje alargado y la vaina hueca en el paciente, de tal manera que una parte del introductor sea accesible desde el exterior del paciente y la colocación del cabezal de grapado en una posición deseada dentro del paciente. El método puede incluir, además, retirar el introductor del paciente sin retirar el cabezal de grapado fuera del paciente.

Breve descripción de las figuras

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción general de la invención dada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación, sirven para explicar los principios de la presente invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de grapado circular quirúrgico;
 la figura 2 es otra vista en perspectiva del instrumento de grapado quirúrgico circular de la figura 1 antes de la instalación de una realización del introductor de la presente invención en el mismo;
 la figura 3 es una vista en alzado lateral de una realización del introductor de la presente invención;
 la Figura 4 es una vista desde arriba del aparato de la figura 2;
 la figura 5 es una vista desde arriba del introductor de las figuras 3 y 4;
 la figura 6 es otra vista desde arriba del introductor de las figuras 2–5 con el panel de la cubierta retirado del conjunto de empuñadura;
 la figura 7 es una vista en perspectiva parcial de una realización del introductor de la presente invención instalado en un instrumento de grapado circular;
 la figura 8 es una vista en alzado lateral parcial del introductor y la grapadora circular de la figura 7;
 la figura 9 es una vista desde arriba parcial del introductor y la grapadora circular de las figuras 7 y 8;
 la figura 10 es una vista en alzado de una realización del conjunto de tapa de la presente invención;
 la figura 11 es otra vista en alzado del conjunto de tapa de la figura 10 con el pasador de liberación retirado del mismo;
 la figura 12 es una vista en perspectiva del conjunto de la tapa de las figuras 8–11 con el pasador de liberación retirado del mismo y la tapa desacoplada del conjunto de cilindro;
 la figura 13 es una vista en sección transversal de una realización del conjunto de tapa de la presente invención

con la tapa acoplada con el conjunto de cilindro;
 la figura 14 es una vista en alzado lateral parcial de una parte de una grapadora circular y una tapa de una realización del introductor de la presente invención;
 la figura 14A es otra vista en alzado lateral parcial de la grapadora circular y la tapa la tapa deslizada fuera del
 5 perímetro de la parte del cabezal de grapado de la grapadora circular;
 la figura 15 es una vista superior de una realización de conjunto de tapa de la presente invención, con la tapa en una posición abierta;
 la figura 16 es otra vista superior de la realización del conjunto de la tapa de la figura 15 con una línea que ilustra una realización de tapa de perfil bajo;
 10 la figura 18 es una vista en perspectiva desde arriba de una realización del conjunto de tapa de la presente invención;
 la figura 19 es una vista desde abajo del conjunto de la tapa de la figura 18;
 la figura 20 es una vista en perspectiva desde arriba de otra realización del conjunto de tapa de la presente invención;
 15 la figura 21 es una vista desde abajo del conjunto de la tapa de la figura 20;
 la figura 22 es una vista en perspectiva de un instrumento de grapado quirúrgico circular antes de la instalación de otra realización del introductor de la presente invención en el mismo;
 la figura 23 es una vista en perspectiva de un instrumento de grapado quirúrgico circular antes de la instalación de otra realización del introductor de la presente invención en el mismo;
 20 la figura 24 es una vista en alzado en despiece ordenado que ilustra otra realización del introductor de la presente invención antes de la instalación en una parte de un cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 25 es una vista en sección transversal del introductor de la figura 24 instalado en un cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 26 es una vista del extremo distal de una realización del introductor de la presente invención;
 25 la figura 27 es una vista del extremo distal de otra realización del introductor de la presente invención;
 la figura 28 es una vista del extremo distal de otra realización del introductor de la presente invención;
 la figura 29 es una vista en sección transversal d otra realización del introductor de la presente invención instalado en un cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 30 es una vista en alzado lateral de otra realización del introductor de la presente invención en una posición cerrada;
 30 la figura 31 es otra vista en alzado lateral del introductor de la figura 31;
 la figura 32 es otra vista en alzado lateral del introductor de las figuras 30 y 31 en una posición cerrada;
 la figura 33 es una vista del extremo distal de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 35 la figura 34 es una vista en alzado lateral de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular con la parte del trocar de la grapadora circular en una posición extendida;
 la figura 35 es una vista del extremo distal de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 40 la figura 36 es una vista en alzado lateral de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular con la parte del trocar de la grapadora circular en una posición extendida;
 la figura 37 es otra vista en alzado lateral del introductor y el cabezal de grapado de la figura 36 con la parte del trocar de la grapadora circular en una posición retirada;
 45 la figura 38 es una vista en alzado lateral de otra realización del introductor de la presente invención unido a un cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 39 es una vista en perspectiva parcial de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 40 es otra vista en perspectiva parcial de la realización del introductor de la figura 39 que está desenrollándose del cabezal de grapado de la grapadora circular;
 50 la figura 41 es una vista en perspectiva parcial de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 42 es una vista en perspectiva parcial de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 55 la figura 43 es otra vista en perspectiva parcial de la realización del introductor de la figura 42 que se está retirando proximalmente del cabezal de grapado de la grapadora circular;
 la figura 44 es una vista en perspectiva parcial de otra realización del introductor de la presente invención unido al cabezal de grapado de una grapadora circular;
 la figura 45 es otra vista en perspectiva parcial de la realización del introductor de la figura 44 en el que un movimiento de liberación se ha aplicado inicialmente al mismo; y
 60 la figura 46 otra vista en perspectiva parcial del introductor de las figuras 44 y 45 que ilustra la aplicación adicional del movimiento de liberación al mismo.

Descripción detallada

65 A continuación se describirán ciertas realizaciones de ejemplo para proporcionar una comprensión global de los

principios de la estructura, la función, la fabricación y el uso de los dispositivos y métodos descritos en el presente documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos versados en la técnica comprenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente en este documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones de ejemplo no limitantes y que el alcance de las diversas realizaciones de la presente invención se define únicamente en las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en relación con una realización de ejemplo se pueden combinar con las características de otras realizaciones. Se pretende que tales modificaciones y variaciones se incluyan dentro del alcance de la presente invención.

Los términos "proximal" y "distal" se utilizan en el presente documento con referencia a un clínico que manipula la parte de empuñadura del instrumento quirúrgico. El término "proximal", en referencia a la parte más cercana al médico y el término "distal" se refiere a la parte situada lejos del clínico. Se apreciará, además, que, por conveniencia y claridad, términos espaciales tales como "vertical", "horizontal", "arriba", y "abajo" se pueden usar en el presente documento con respecto a los dibujos. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se utilizan en muchas orientaciones y posiciones.

La figura 1 ilustra una grapadora circular 10 convencional. En la técnica se conocen generalmente la construcción y funcionamiento de tales grapadoras circulares. Por lo tanto, los componentes y las características específicos de tal grapadora circular no se tratarán con detalle en el presente documento más allá de lo que puede ser necesario para comprender la construcción y funcionamiento de las diversas realizaciones de la presente invención. A medida que la presente descripción procede, los expertos versados en la materia comprenderán que las diversas realizaciones de la presente invención pueden usarse con eficacia con diversas configuraciones diferentes de grapadora circular sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención.

Como puede verse en la figura 1, una grapadora circular 10 convencional incluye, generalmente, una parte de empuñadura 12 que tiene un eje alargado 14 que sobresale del mismo. Un cabezal de grapado 16 se acopla al extremo distal 15 del vástago alargado 14 y está configurado para soportar de manera operativa un cartucho de grapas 17 y el conjunto de cuchilla móvil (no mostrado) en su interior. La grapadora circular 10 incluye además un yunque 20 que tiene un cuerpo 22 de yunque. El yunque 20 tiene un eje 24 de yunque que está configurado para unirse de manera desmontable a un trocar (no mostrado) que está soportado de forma móvil dentro del eje 14 alargado de la grapadora circular 10. El movimiento del trocar se consigue mediante la rotación de un botón de ajuste 18 que se encuentra en el extremo proximal de la parte de empuñadura 12. Se puede proporcionar un panel indicador 19 sobre la parte de empuñadura 12 para proporcionar al usuario una indicación de la posición de la parte del cuerpo 22 del yunque 20 en relación con el cartucho de grapas 17. Así, cuando el eje 24 del yunque está unido al trocar móvil, la posición del cuerpo 22 del yunque con respecto al cartucho de grapas 17 en el conjunto del cabezal de grapado 16 puede ajustarse mediante la rotación del botón de ajuste 18. El cabezal 16 de grapado soporta además un conjunto de accionador de grapas (no mostrado), cuyo funcionamiento está controlado mediante un conjunto de gatillo 26 en la parte de empuñadura 12. Más detalles en relación con el funcionamiento y el conjunto la grapadora circular 10 de ejemplo, por ejemplo, puede obtenerse de la referencia a la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 12 / 408.905, presentada el 23 de marzo del 2009, titulada "Instrumento de grapado quirúrgico circular con sistema de bloqueo del yunque" de John P. Measamer.

Las figuras 2-6 ilustran un introductor de grapadora circular 100 de la presente invención que puede usarse en relación con una grapadora circular 10. En diversas realizaciones, el introductor 100 comprende una vaina flexible hueca alargada 110 que puede estar fabricada con, por ejemplo, un material de plástico, tal como mezclas de poliuretano, poliésteres, polietileno o polipropileno que tiene un espesor de 0,004-0,015 pulgadas y forma un primer lumen 29 dimensionado para su inserción fácilmente sobre el eje alargado 14 de una grapadora circular 10. La vaina 110 tiene un extremo distal 114 y un extremo abierto proximal 112, así como una parte superior designada en general como 111 y una parte inferior 113. Véase la figura 3. Un conjunto de empuñadura 130. Un conjunto de empuñadura 130 puede estar unido al extremo proximal abierto 112 mediante, por ejemplo, adhesivo o soldadura por ultrasonidos, soldadura por radiofrecuencia (RF) o encastrado térmico. El extremo distal 114 de la vaina 110 puede estar unido a un conjunto de tapa rígida 130 mediante adhesivo o mediante soldadura ultrasónica, soldadura por radiofrecuencia (RF) o encastrado térmico. En diversas realizaciones, una "región debilitada" en forma de, por ejemplo, una costura perforada 116 puede extenderse a lo largo de la parte inferior 113 de la vaina 110 desde el extremo proximal abierto 112 al extremo distal 114. Además, se puede formar un segundo lumen 120 en la pared de la vaina 110 y se extiende desde el extremo proximal abierto 112 al extremo distal 114. En particular, el segundo lumen 120 puede extenderse helicoidalmente desde la parte superior 111 del extremo proximal 112 a la parte inferior 113 en el extremo distal 114. El segundo lumen 120 puede acomodar un elemento de liberación 122 que se extiende desde el conjunto de empuñadura 130 a un elemento de bloqueo 140 que está soportado de forma móvil en una parte de extremo distal del segundo lumen 120. En varias realizaciones, el elemento de liberación 122 puede comprender, por ejemplo, una sutura. En otras realizaciones, el elemento de liberación 122 puede comprender una barra flexible relativamente fina o elemento similar para la transmisión de un movimiento de liberación al elemento de bloqueo 140 unido a la misma. El segundo lumen 120 puede estar formado en la pared de la vaina 110 mediante, por ejemplo, costura, soldadura ultrasónica, soldadura por radiofrecuencia (RF), encastrado térmico, etc. El elemento de liberación 122 y el elemento de bloqueo 140 pueden formar colectivamente un conjunto de liberación, designado generalmente como 121. Véase la figura 10.

Las figuras 10–19, representan un conjunto de tapa rígida 150 que puede usarse en relación con diversas realizaciones de la presente invención. El conjunto de la tapa rígida 150 puede tener un elemento de cilindro 152 que está unido al extremo distal 114 de la vaina 110. El elemento de cilindro 152 comprende un elemento en forma de anillo parcial que tiene dos extremos opuestos 154, 156. Un elemento de tapa rígida 160 está "unido de forma articulada" al elemento de cilindro 152 mediante una correa de sujeción 162. Véase la figura 17. En diversas realizaciones, el conjunto de tapa rígida 150 se fabrica como una pieza moldeada por inyección única que tiene significativamente diferentes propiedades físicas. En diversas realizaciones, por ejemplo, el conjunto de tapa rígida 150 puede moldearse por inyección a partir de mezclas de poliuretano, poliésteres, polietileno o polipropileno.

Como se discutirá con más detalle a continuación, el elemento de tapa 160 se hace rígido mediante el aumento de su área de sección transversal mientras que la correa de sujeción 162 y el elemento de cilindro 152 están diseñados, preferiblemente, para permitir una deflexión significativa en direcciones específicas mediante la reducción de sus respectivas secciones transversales. El elemento de tapa 160 tiene una superficie distal relativamente roma 164 que es sustancialmente lisa para reducir al mínimo la fuerza requerida para insertar el introductor 100 y las partes de la grapadora circular 10 alojadas en su interior a través del esfínter del paciente, así como para facilitar la navegación del dispositivo a través de la válvulas de Houston y otras estructuras anatómicas. La parte inferior 166 del elemento de tapa 160 puede tener una serie de nervios de refuerzo 168 formados en el mismo para aumentar su área de sección transversal y hacer que el elemento de tapa 160 sea sustancialmente rígido. Véanse las figuras 13 y 19.

En diversas realizaciones, la cara inferior 166 del elemento de tapa tiene una forma que coincide sustancialmente con la forma de una parte del perímetro del cabezal de grapado 16. Más específicamente y como se puede ver en la figura 13, la cara inferior 166, que está formada por nervios de refuerzo 168, tiene una forma arqueada que coincide con una parte de la forma perimetral circular del cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10. Como puede verse además en la figura 14, el elemento de tapa 160 tiene lados 170, 172, cada uno de los cuales tiene una parte de pared de recorte 174 que se corresponde con la cara inferior arqueada 166. Dicha cara inferior arqueada 166 y las partes de la pared de corte 174 permite que el conjunto de tapa 150 pase de forma proximal fuera del cabezal de grapado 16 cuando se está retirando proximalmente de la grapadora circular 10 para reducir de este modo la distensión radial del intestino cuando el conjunto de tapa 150 pasa por el cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10. Por ejemplo, la figura 16 proporciona una comparación ilustrativa entre un conjunto de tapa 150 sin cara inferior arqueada 166 (representada por la línea de puntos 180) y el conjunto de tapa 150 con una cara inferior arqueada 166. Como se ilustra, para una realización de ejemplo, el conjunto de tapa sin la cara inferior arqueada tiene un perfil de 0,22" más alto y, por lo tanto, distiende aún más el intestino a medida que se retira proximalmente sobre el cabezal de grapado 16.

En diversas realizaciones, la correa de sujeción 162 puede estar diseñada para ser más larga que la distancia necesaria para conectar el elemento de tapa 160 al elemento de cilindro 152 en la posición cerrada (figura 10). Es decir, la correa de sujeción 162 puede enrollarse en el interior del conjunto de la tapa 150 cuando la parte de tapa rígida 160 se mantiene en la posición cerrada. Tal disposición permite que el elemento de tapa 160 siga una trayectoria sustancialmente curvada mientras pasa sobre la esquina del cabezal de grapado 16 de la grapadora 10 y se mueva independientemente del elemento de cilindro 152 durante la extracción. Véanse las figuras 14 y 14A. En una realización, la correa de sujeción 162 está diametralmente opuesta a la ubicación en la que el elemento de bloqueo 140 engancha los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152. Véanse las figuras 18 y 19. En una realización alternativa, la correa de sujeción 162 está situada a 90 grados del elemento de bloqueo 140. Véanse las figuras 20 y 21.

Diversas realizaciones del conjunto de tapa 150 usan características que, juntas, aseguran que el elemento de tapa 160 no se abre durante el proceso de inserción al tiempo que conservan la capacidad de que se pueda abrir y retirar fácilmente en el momento adecuado. Por ejemplo, como se puede ver en la figura 13, diversas realizaciones del conjunto de la tapa 150 pueden incluir un a pestaña de retención que se extiende hacia el interior 190 que se forma en partes del elemento de cilindro 152. La pestaña de retención 190 puede estar posicionada para acoplarse con retención los correspondientes nervios de retención 167 formados en el borde inferior del correspondiente elemento de tapa 160. Como puede verse en la figura 13, puede formarse una serie de refuerzos 194 con la pestaña de retención 190 para estabilizar adicionalmente y rigidificar la pestaña de retención 190. Diversas realizaciones del elemento de tapa pueden incluir al menos un nervio de retención en el elemento de tapa 160 para fijar con retención el elemento de tapa 160 en una posición cerrada, en la que el elemento de tapa 160 cubre la cara distal 25 de el cabezal de grapado 16 (figura 10). En diversas realizaciones, una serie de tres costillas 200, 202, 204 puede estar formada en las dos partes del elemento de tapa 160 que se encuentran entre la correa de sujeción 162 y las partes cortadas arqueadas 174. Los dos nervios exteriores 200, 202, 204 pueden estar provistos de partes de guía biseladas 206. Véase la figura 12. Dichas partes de guía biseladas 206 interaccionan con la pestaña de retención 190 en el elemento de cilindro 152 y puede servir para reducir al mínimo las posibilidades de que el elemento de tapa 160 se una a la pestaña de retención 190 durante el proceso de desbloqueo sin poner en peligro significativamente la capacidad de la disposición del nervio 167 y la pestaña de retención 190 para llevar cargas durante el proceso de inserción.

Como se puede ver en las figuras 11 y 12, los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152 están

separados uno de otro para definir una región de bloqueo 210 para recibir el elemento de bloqueo 140 en el mismo. El elemento de bloqueo 140 puede estar formado por un material de plástico y tiene una parte del cuerpo 141 que tiene un par de lengüetas de bloqueo 142, 144 que sobresalen distalmente, formado en el mismo. Véase la figura 1. Las lengüetas de bloqueo 142, 144 están dimensionadas para extenderse dentro de las cavidades de bloqueo 157, 159 formadas en los extremos opuestos 154, 156 de la barra 152. Véanse las figuras 10 y 11. Así, cuando las lengüetas de bloqueo 142, 144 son recibidas en las cavidades de bloqueo 157, 159, el elemento de cilindro 152 forma una estructura similar a un anillo que se puede abrir radialmente dimensionado para acomodar el cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10 en el mismo. En diversas realizaciones, cuando el elemento de cilindro 152 se bloquea en la posición cerrada en la que el elemento de tapa 160 cubre la cara distal 25 de el cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10, el elemento de tapa 160 puede asentarse directamente en la cara distal 25 del cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10 sin interferir con ninguna de las cavidades receptoras de grapas en el soporte del cartucho 17 de grapas en la misma. Tal disposición permite que las fuerzas experimentadas por el elemento de tapa 160 durante el proceso de inserción se transmitan directamente al cabezal de grapado 16 de la grapadora circular 10 sin la necesidad de ninguna fuerza de equilibrado o componentes intermedios.

Asimismo, en diversas realizaciones, el elemento de liberación 140 puede estar formado adicionalmente con un dedo de liberación 145 que puede servir para ayudar con la apertura radial del elemento de cilindro 152 cuando se tira del elemento de bloqueo 140 proximalmente fuera del acoplamiento con los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152. Más específicamente y con referencia a la figura 11, el elemento de bloqueo 140 puede estar formado con un dedo de liberación 145 que está dispuesto en el centro entre las lengüetas de bloqueo 142, 144. El dedo de liberación 145 puede estar formado con partes de leva 147 que están diseñadas para acoplarse a las superficies de leva 161, 163 formadas en los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152 de manera que, a medida que se tira del elemento de bloqueo 140 en la dirección proximal "P", las partes de leva 147 se acoplan a las superficies de leva 161, 163 para separar los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152 radialmente unos de otros (representados por las flechas "R", en la figura 12.). Así, se tira del elemento de bloqueo 140 en una dirección (dirección proximal "P") que es sustancialmente perpendicular a la dirección de movimiento "R" requerido para desacoplar el elemento de tapa 160 desde el elemento de cilindro 152. Cuando se retira el elemento de bloqueo 140 y el clínico sigue aplicando un movimiento de retirada adicional al introductor 100, se permite que los extremos opuestos 154, 156 del elemento de cilindro 152 se separen además radialmente y se permite que el elemento de tapa 160 se desacople del elemento de cilindro 152 y se mueva a una posición abierta. Al hacerlo, puede permitirse que el elemento de tapa 160 gire a una posición abierta lateral para facilitar el movimiento proximal del conjunto de tapa 150 sobre el cabezal de grapado 16 a medida que el introductor 100 es retirado proximalmente del paciente. Véase la figura 14.

Como se puede ver en las figuras 7–9, el conjunto de empuñadura 130 puede estar diseñado para ajustarse a la geometría de la parte de empuñadura 12 de la grapadora circular 10 cuando el cabezal de grapado 16 se ha insertado en el conjunto de tapa cerrada 150 en una posición totalmente insertada. Por ejemplo, cuando una parte del borde inferior del elemento de tapa rígida 160 está en contacto con la cara distal 25 del cabezal de grapado 16, se puede considerar que el cabezal de grapado 16 esté en la posición "totalmente insertada". En términos más generales, puede considerarse que la grapadora circular 10 está en una posición totalmente insertada cuando la cara distal 25 está en contacto con una parte del elemento de tapa rígida 160.

En diversas realizaciones, el conjunto de empuñadura 130 puede estar configurado de tal manera que evite una instalación inadecuada del introductor 100 en la grapadora circular 10. Por ejemplo, el conjunto de empuñadura 130 puede ser "específico de orientación" de tal manera que incluye características que se acoplan con superficies correspondientes de la parte de empuñadura 12 de la grapadora circular 10 cuando el cabezal de grapado ha sido insertado en la posición completamente insertada, mientras que al mismo tiempo interfiere con otras superficies si el introductor 100 está instalado incorrectamente. Además, muchas grapadoras circulares 10 incluyen un panel indicador 19 que se encuentra en el lado superior de la parte de empuñadura. Véase la figura 1. Tal panel indicador 19 puede, por ejemplo, proporcionar al clínico una indicación de la posición del yunque 20 con respecto al cabezal de grapado 16. En diversas realizaciones, la parte de empuñadura 130 del introductor 100 puede estar diseñada para cubrir u ocultar el panel indicador 19 de la grapadora 10. Tal disposición circular sirve para garantizar que el usuario es consciente de que el introductor 100 está instalado en la grapadora 10 y, de ese modo, evita que el usuario intente disparar la grapadora circular 10 sin quitar primero el introductor 100. Por ejemplo, el conjunto de empuñadura 130 incluye una parte delantera 220 que cubre o, de otro modo, oculta el panel indicador 19 de la grapadora circular 10.

En diversas realizaciones, el extremo proximal 124 del elemento de liberación 122 o sutura está unido a una corredera de liberación 230. Como puede verse en la figura 6, la sutura 122 puede estar unida a una parte de lengüeta delantera 232 de la corredera de liberación 230 que está dimensionada para ser recibida de forma deslizante dentro de una cavidad 222 formada en la parte delantera del conjunto de empuñadura 130. La parte de lengüeta delantera 232 está retenida de forma deslizante dentro la cavidad 222 por una cubierta 240 que puede estar unida al conjunto de empuñadura 130 por una serie de lengüetas de retención 242 que están orientadas para enganchar elásticamente las correspondientes cavidades a presión 224 en el conjunto de empuñadura 130. Véanse las figuras 5 y 6

Diversas realizaciones de la presente invención también pueden incorporar un medio para multiplicar una distancia de desplazamiento proximal de la sutura 122 con relación a una distancia que la corredera de liberación 230 se mueve en la parte de empuñadura 12 de la grapadora circular 10. Por ejemplo, diversas realizaciones pueden emplear una disposición de tipo polea 250 para multiplicar la distancia de desplazamiento de la sutura 122 con relación a la distancia que recorre la corredera de liberación 230 en la dirección proximal "P". Tal disposición puede permitir un mayor recorrido para asegurar la liberación del elemento de tapa 160 sin la necesidad de alargar la parte de empuñadura 130. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, la parte de extremo proximal 124 de la sutura 122 se extiende a través de una ranura 252 en el conjunto de empuñadura 130 y los bucles a través de un agujero 234 en la lengüeta deslizante delantera 232. El extremo 124 de la sutura 122 puede fijarse después a un poste fijo 254 en el conjunto de empuñadura 130.

Para facilitar la fácil retirada del introductor 100, la corredera de liberación 230 puede estar provista de un "perfil relativamente bajo" para que el clínico mantenga un agarre en la parte de empuñadura 12 de la grapadora 10 sin cambiar significativamente su agarre o método de lo que haría con la grapadora circular 10 sola. Véanse las figuras 7-9. Además, en diversas realizaciones, la corredera de liberación 230 puede estar provista de un agujero 236 y / o dos partes de ala laterales 238. Así, esta disposición permite que el médico aplique fuerza a la corredera de liberación 230 en la dirección proximal "P" utilizando un solo dedo en el agujero 236 o dos dedos en las partes de ala lateral 238.

Como también puede verse en la figura 6, la parte delantera 220 del conjunto de empuñadura 130 también puede estar provista de topes 229 que están dispuestos para enganchar las lengüetas delanteras 239 formadas en la parte de lengüeta delantera 232 de la corredera de liberación 230. Por lo tanto, durante el uso, una vez que la grapadora circular 10 se ha insertado en el introductor 100 en la posición completamente insertada y la grapadora 10 y el introductor 100 se han insertado a una posición deseada dentro del paciente, el médico puede tirar después de la corredera de liberación 230 en una dirección proximal para aplicar una cantidad de tensión o movimiento de liberación a la sutura 122 para extraer el elemento de bloqueo 140 a una posición de desbloqueo. Además tirando de la corredera de liberación 230 dará como resultado el contacto de las lengüetas delanteras 239 con los topes 229. Una vez que las lengüetas delanteras 239 contacten con los topes 229, tirando aún más de la corredera de liberación 230 en la dirección proximal hace que todo el introductor 100 se mueva en la dirección proximal. Tal disposición permite que todo el introductor 100 se desacople de la grapadora 10 y se retire del paciente moviendo la corredera de de liberación 230 en la dirección proximal en la parte de empuñadura 12 de la grapadora circular 10. La retirada del introductor 100 de la grapadora 10 puede llevarse a cabo sin la eliminación de la grapadora 10 del paciente.

Para utilizar el introductor 100, el clínico simplemente inserta la grapadora circular 10 en la vaina 110 a la posición completamente insertada y alinea el introductor 100 con relación a la parte de empuñadura 12 de tal manera que la parte delantera 220 de la parte de empuñadura 130 cubra el panel indicador 19 de la grapadora circular 10. Para ayudar en el proceso de inserción, el cabezal de grapado 16 y la parte del eje 14 de la grapadora circular 10, así como el conjunto de tapa 150 y la vaina 110 del introductor 100, pueden lubricarse antes de comenzar el proceso de inserción. Cuando la grapadora circular 10 se ha insertado correctamente en el introductor 100, el borde de la tapa 160 que se acopla con la pestaña 190 del conjunto de cilindro 152 y, de este modo, queda retenido en la posición cerrada como se ilustra en las figuras 3-6, 10 y 13, se apoyará en el cabezal de grapado 16 de la grapadora 10. A continuación, el usuario inserta la grapadora 10 y el introductor 100 en una posición deseada en el colon. Una vez que la grapadora 10 está en una posición deseada, el médico puede tirar de la corredera de liberación 230 en la dirección proximal "P" que hace que la sutura 122 tire del retenedor de bloqueo 140 fuera del acoplamiento con los extremos 154, 156 del conjunto de cilindro 152. A medida que el bloqueo retenedor 140 se extrae proximalmente, las superficies de leva 147 en el dedo de liberación 145 cooperan con las superficies de leva 161, 163 formadas en los extremos opuestos 154, 156 del conjunto de cuerpo 152 de tal manera que, a medida que se tira del elemento de liberación 140 en la dirección proximal "P", los extremos 154, 156 se separan radialmente. Además, al tirar de la corredera de liberación 230 se obtiene como resultado el contacto de las lengüetas delanteras 232 con los topes 229 de tal manera que tirando más de la corredera 230 se obtiene como resultado el arrastre de todo el introductor 100 proximalmente sobre la grapadora circular 10. Dicho arrastre del introductor 100 puede hacer que la vaina 110 se separe a lo largo de la línea de perforaciones 116 y que la tapa 160 se mueva a una posición abierta (figuras 14 y 15) para permitir, de este modo, retirar el introductor 100 del paciente antes de disparar la grapadora 10.

Por tanto, las diversas realizaciones del introductor de la grapadora circular de la presente invención pueden facilitar la inserción y navegación transanal y transabdominal para acceder a la línea de grapas del muñón distal en las resecciones anteriores inferiores. Los diversos introductores pueden proporcionarse como parte de un kit, que también incluye una grapadora circular 10. Varias realizaciones del introductor no tendrán ningún impacto sobre las funciones actuales de la grapadora circular.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor (100) configurado para la introducción de una grapadora circular quirúrgica (10) que tiene una parte de empuñadura (12), un eje alargado (14) que sobresale de la parte de empuñadura (12) y el cabezal de grapado cabeza (16) acoplado al eje alargado en un paciente, comprendiendo dicho introductor:
- 5 una vaina flexible hueca (110) que tiene un extremo distal (114) y un extremo proximal abierto (112), dicha vaina flexible, hueca dimensionada para recibir el cabezal de grapado y al menos una parte del eje alargado en él;
- 10 un elemento de cilindro que se puede abrir radialmente (152), que comprende un elemento de tipo anillo parcial que tiene dos extremos opuestos (154, 156) unidos a dicho extremo distal (114) de dicha vaina flexible hueca (110) y que define una abertura para recibir el cabezal de grapado en el mismo,
- 15 un elemento de tapa rígida (160) unido de forma articulada a dicho elemento de cilindro que puede abrirse radialmente y que puede moverse entre una posición cerrada en la que dicho elemento de tapa rígida cubre un extremo distal de dicha abertura en dicho elemento de cilindro y la posición abierta en la que dicho elemento de tapa rígida se puede mover a una posición que expone dicho extremo distal de dicha abertura en dicho elemento de cilindro; y
- 20 un elemento de bloqueo (140) en acoplamiento con los dos extremos opuestos (154, 156) de dicho elemento de cilindro que se puede abrir radialmente, siendo dicho elemento de bloqueo móvil de forma selectiva desde una posición de bloqueo que engancha dichos extremos puestos de dicho elemento de cilindro y reteniendo dicho elemento de tapa rígida en dicha posición cerrada y una posición desbloqueada, en la que dichos extremos puestos se pueden alejar radialmente unos de otros para permitir que dicho elemento de tapa rígida se mueva a dicha posición abierta.
2. El introductor de la reivindicación 1, en la que dicho elemento de bloqueo comprende:
- 25 un cuerpo de bloqueo (141);
- una primera lengüeta de bloqueo (142) que sobresale de dicho cuerpo de bloqueo y que tiene una primera parte insertable en una primera cavidad de bloqueo (157) proporcionado en uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento de cilindro; y
- 30 una segunda lengüeta de bloqueo (144) que sobresale de dicho cuerpo de bloqueo y que tiene una segunda parte insertable en otra cavidad de bloqueo (159) en el otro de dicho par de extremos opuestos de dicho elemento de cilindro de tal manera que, cuando dicha primera lengüeta de bloqueo está en dicha primera cavidad de bloqueo y dicha segunda lengüeta de bloqueo está en dicha segunda cavidad de bloqueo, dicho elemento de cilindro forma una estructura de tipo anillo dimensionado para acomodar el cabezal de grapado en el mismo.
3. El introductor de la reivindicación 2, que comprende además un dedo de liberación (145) sobre dicho cuerpo de bloqueo, dicho dedo de liberación configurado para enganchar partes de dicho par de extremos opuestos cuando dicho elemento de bloqueo se mueve a una posición de desbloqueo para separar dicho par de extremos opuestos radialmente uno de otro.
4. El introductor de la reivindicación 3 en el que dicho dedo de liberación está dispuesto centralmente entre dicha primera y segunda lengüetas de bloqueo y tiene además un par de superficies de leva centrales sobre el mismo, en el que una de dichas superficies de leva centrales está configurada para acoplar por accionamiento de leva una superficie de leva del extremo correspondiente en uno de dicho extremo opuesto y otra de dicha superficie de leva central está configurada para acoplar por accionamiento de leva otra superficie de leva del extremo en el otro de dicho extremo opuesto cuando dicho elemento de bloqueo se mueve a dicha posición de desbloqueo.
5. El introductor de la reivindicación 1, que comprende además una pestaña (190) de retención que se extiende hacia el interior formada sobre una superficie interior de al menos una parte de dicho elemento de cilindro que se puede abrir radialmente, estando dicha pestaña de retención configurada para acoplar con retención una parte de dicho elemento de tapa rígida para retener dicho elemento de tapa rígido en dicha posición cerrada.
6. El introductor de la reivindicación 5, en el que dicho elemento de tapa rígida tiene al menos un nervio de retención (167) en el mismo orientado para retener el acoplamiento con dicha pestaña de retención que se extiende hacia el interior sobre dicho elemento de cilindro que se puede abrir radialmente cuando está en dicha posición cerrada.
7. El introductor de la reivindicación 6, en el que dicho al menos nervio de retención tiene al menos una superficie biselada (206) sobre el mismo para facilitar el desacoplamiento de dicha pestaña de retención extendida hacia el interior cuando dicho elemento de bloqueo se ha movido a dicha posición de desbloqueo.
8. El introductor de la reivindicación 1, en el que al menos una parte de dicho elemento de tapa rígida contacta con la cara (25) distal del cabezal de grapado cuando el cabezal de grapado está en una posición totalmente insertada dentro de dicho introductor.
9. El introductor de la reivindicación 2, en el que dicho par de extremos opuestos de dicho elemento de cilindro

define un área de retención entremedias para recibir el elemento de bloqueo en el mismo y en el que dicho elemento de tapa está unido de forma articulada a dicho elemento de cilindro por una correa de sujeción (162) unida a dicho elemento de cilindro en una posición que es sustancialmente diametralmente opuesta a dicha área de bloqueo.

5 10. El introductor de la reivindicación 2, en el que dicho par de extremos opuestos de dicho elemento de cilindro define un área de retención entremedias para recibir el elemento de bloqueo en el mismo y en el que dicho elemento de tapa está unido de forma articulada a dicho elemento de cilindro por una correa de sujeción unida a dicho elemento de cilindro en una posición que está localizada en un ángulo sustancialmente recto desde dicha área de bloqueo.

10 11. El introductor la reivindicación 5, que comprende además al menos un elemento de refuerzo (194) unido a dicha pestaña de retención que se extiende hacia el interior y dicha superficie interna de al menos una parte de dicho elemento de cilindro que se puede abrir radialmente.

15 12. El introductor de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de bloqueo está soportado de forma móvil dentro de un lumen (120) formado en dicha vaina flexible hueca.

20 13. El introductor de la reivindicación 2 o la reivindicación 12, que comprende además un elemento de liberación (122) unido a dicha parte del cuerpo de dicho elemento de bloqueo y que se extiende proximalmente a través de dicho lumen a dicho extremo proximal abierto de la vaina, en el que dicho elemento de liberación comprende, opcionalmente, una sutura (122).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

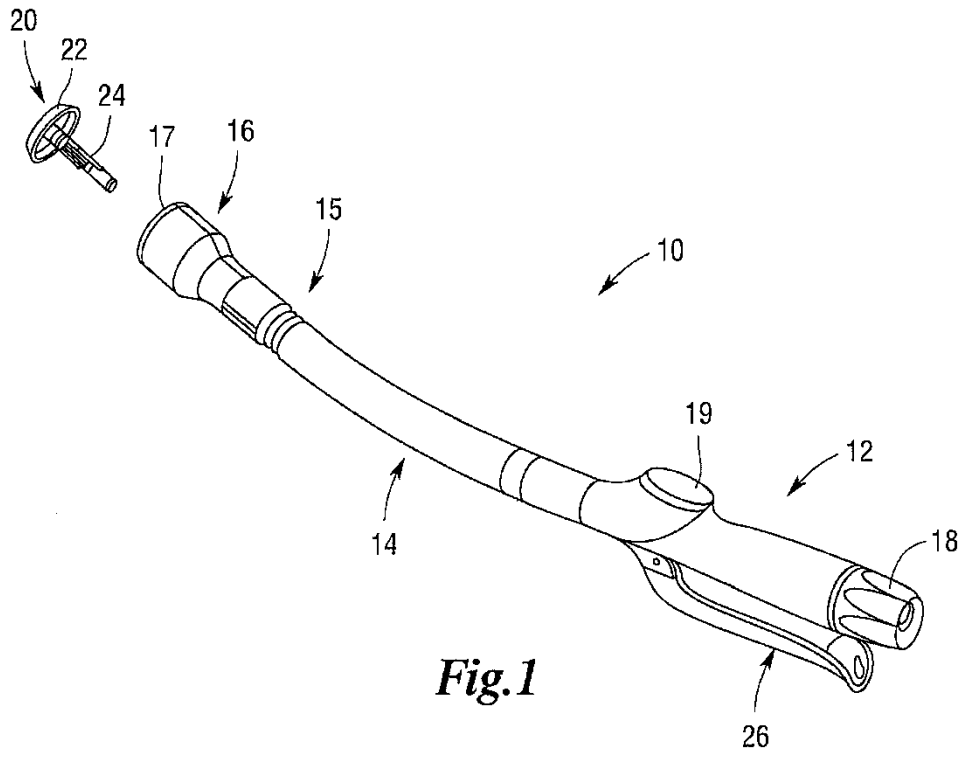


Fig.1

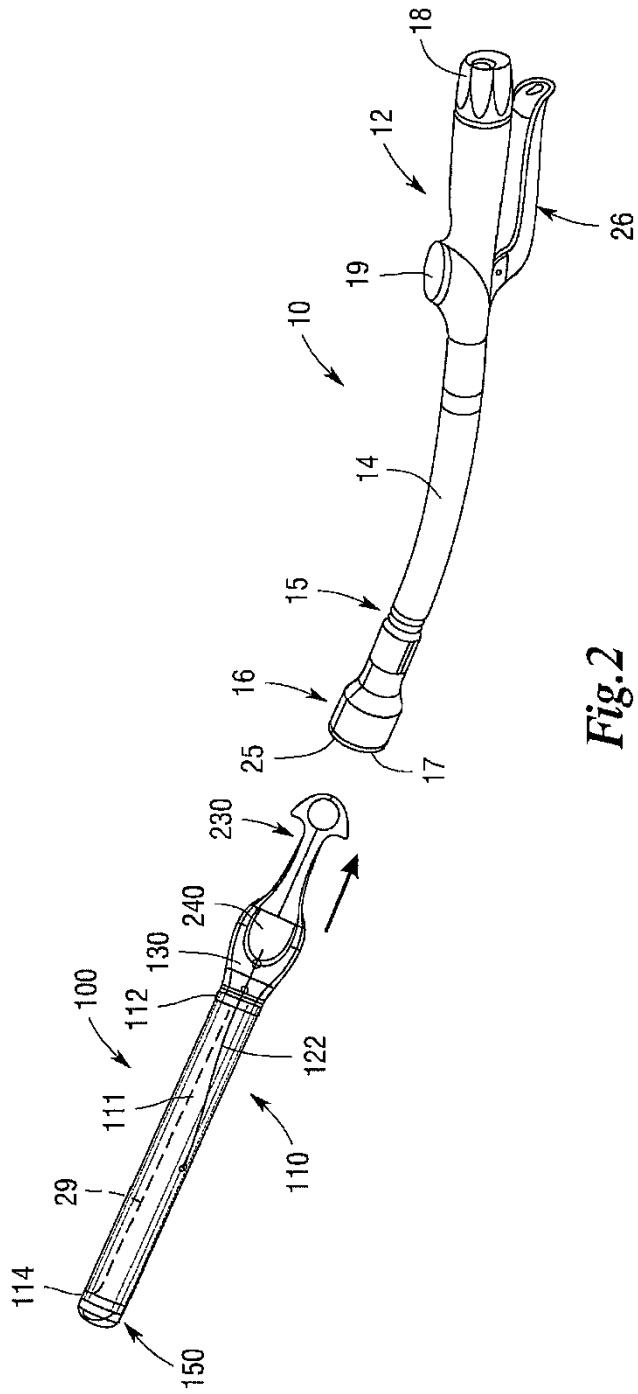
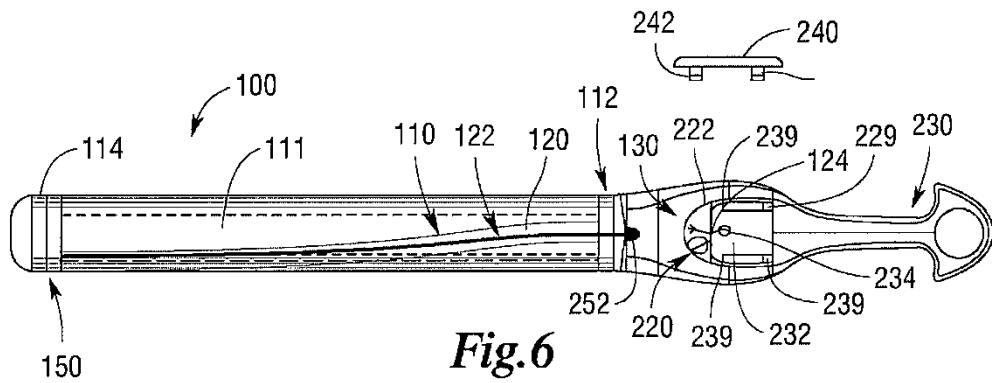
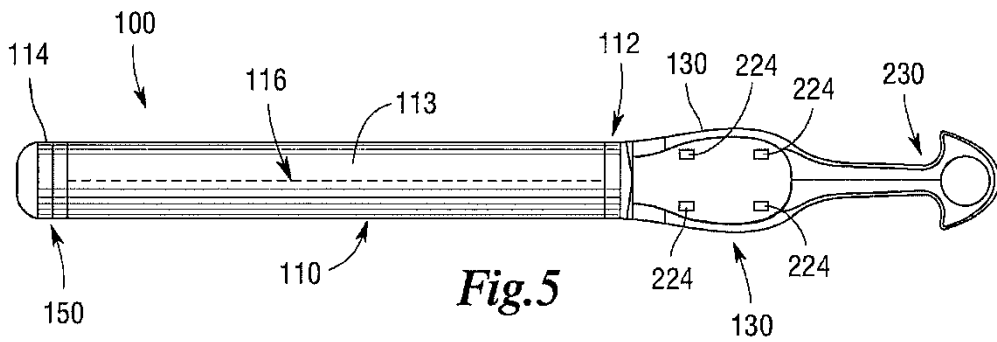
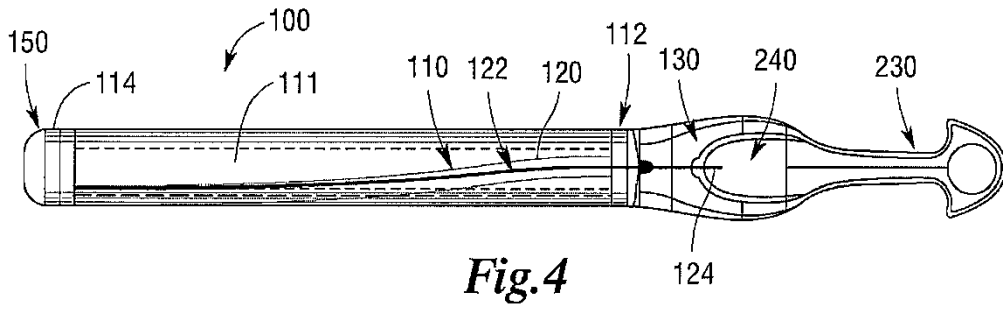
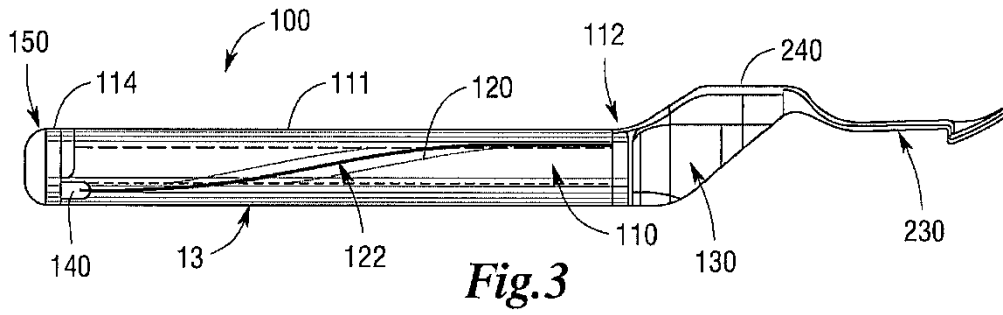


Fig.2



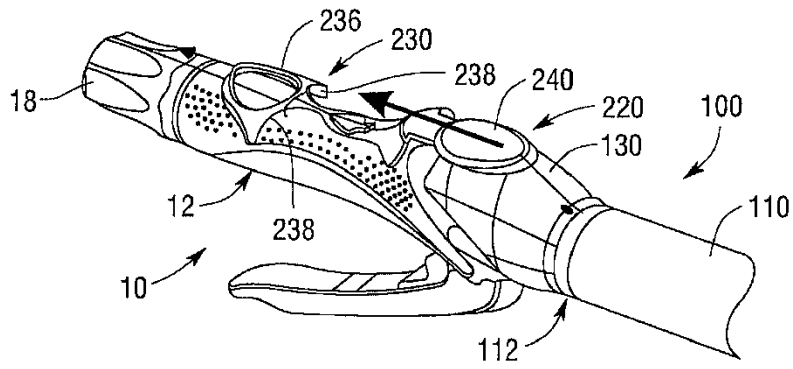


Fig. 7

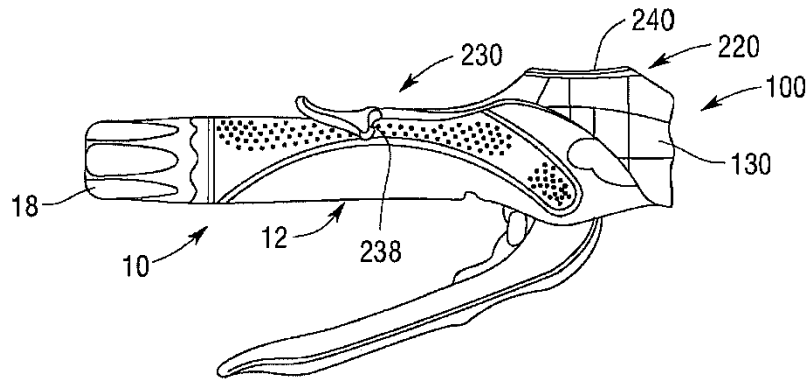


Fig. 8

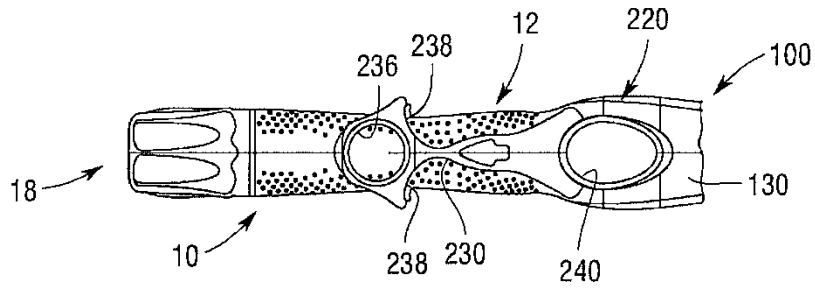


Fig. 9

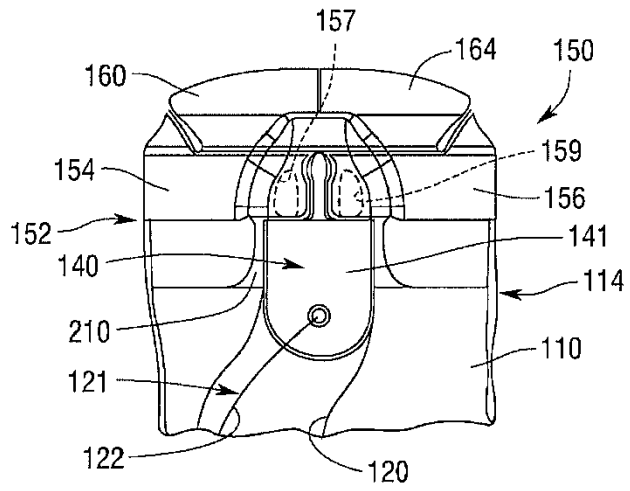


Fig. 10

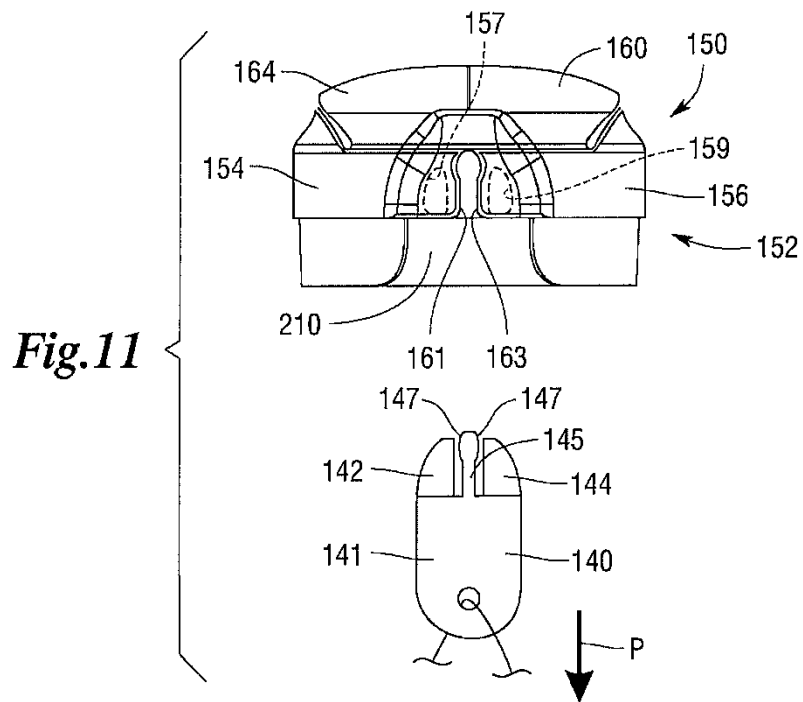


Fig. 11

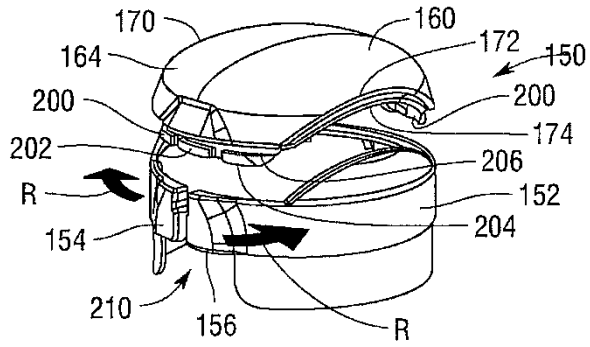


Fig.12

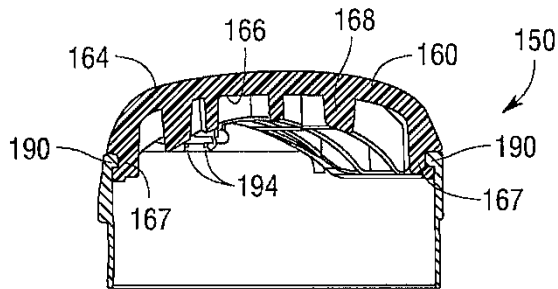


Fig.13

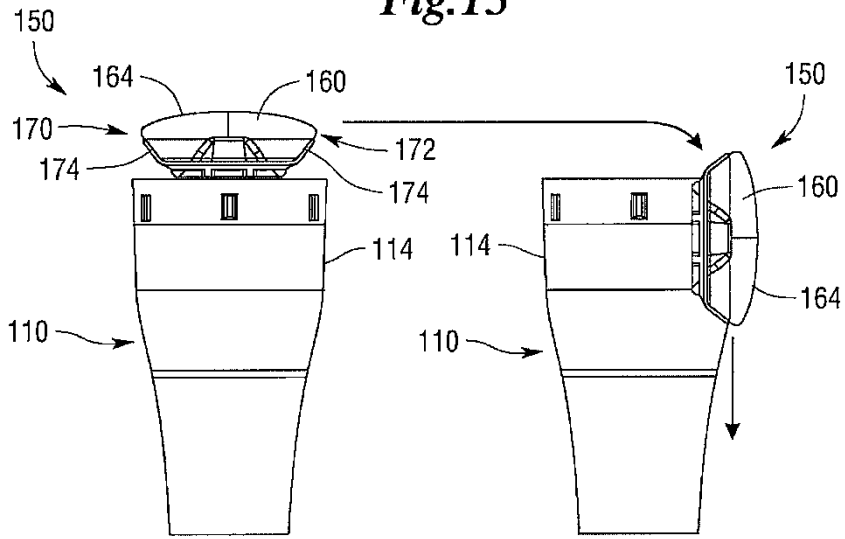
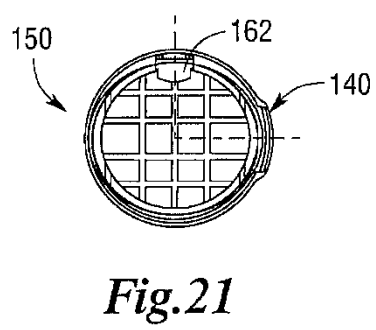
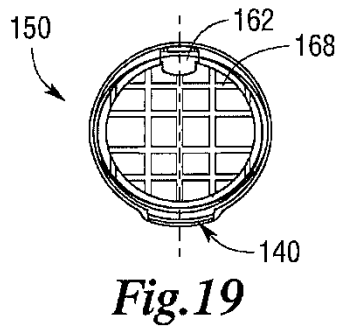
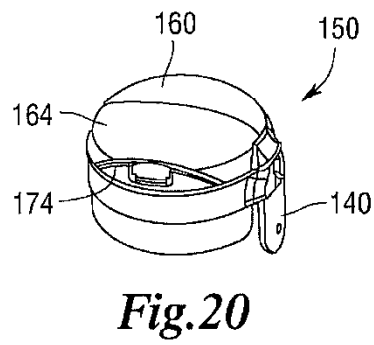
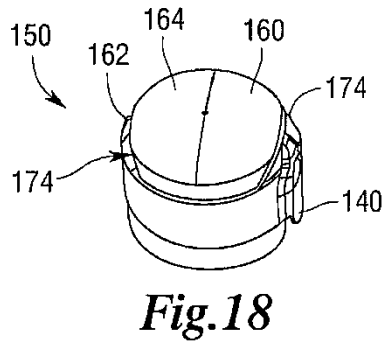
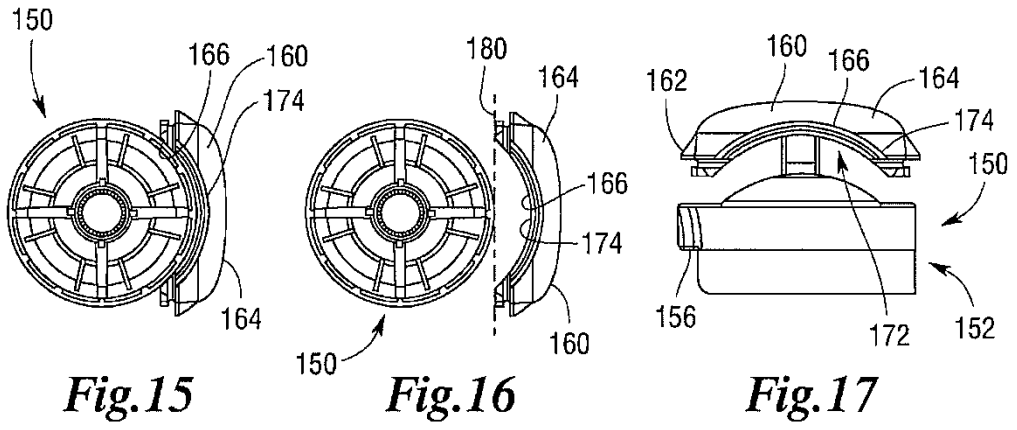


Fig.14

Fig.14A



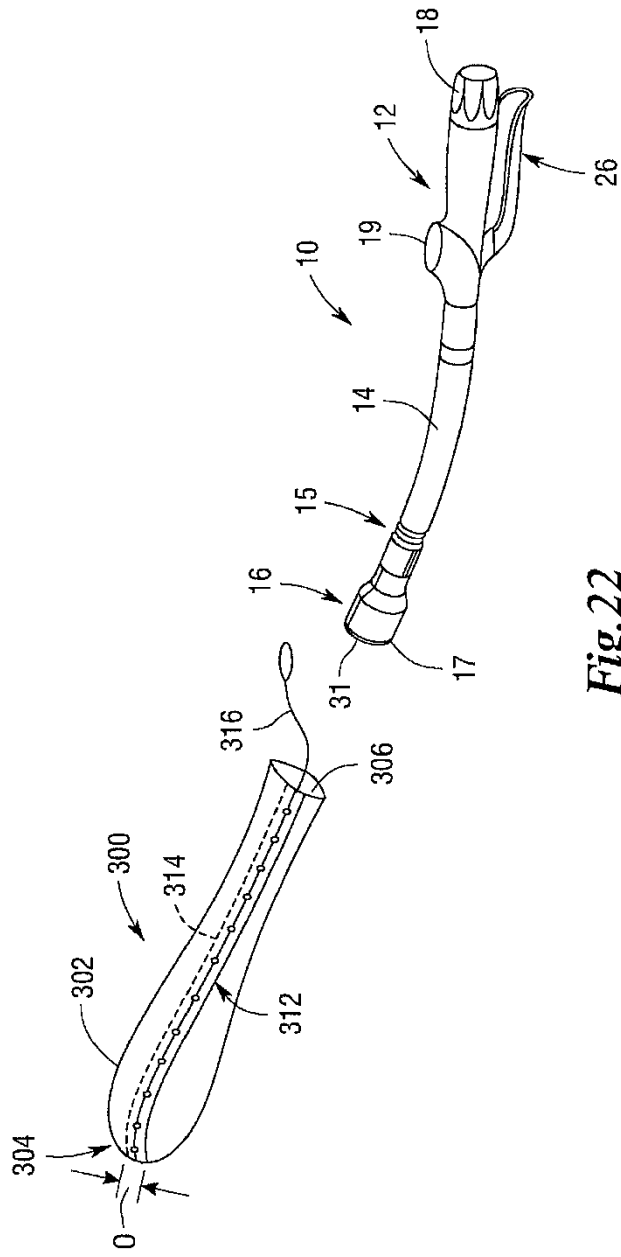


Fig. 22

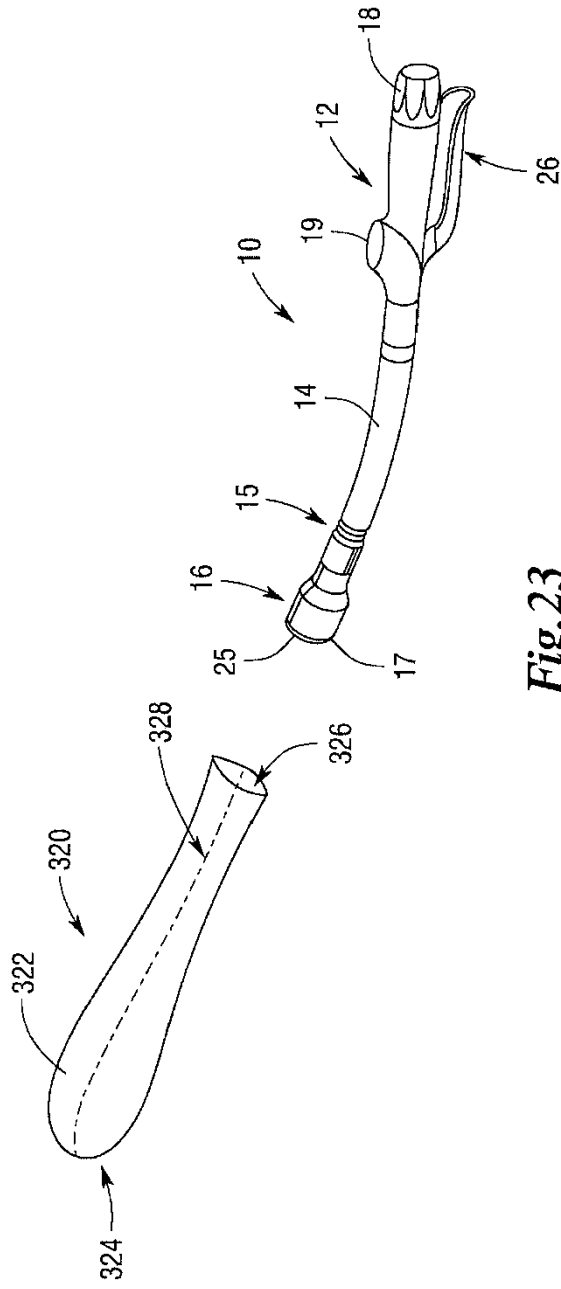


Fig. 23

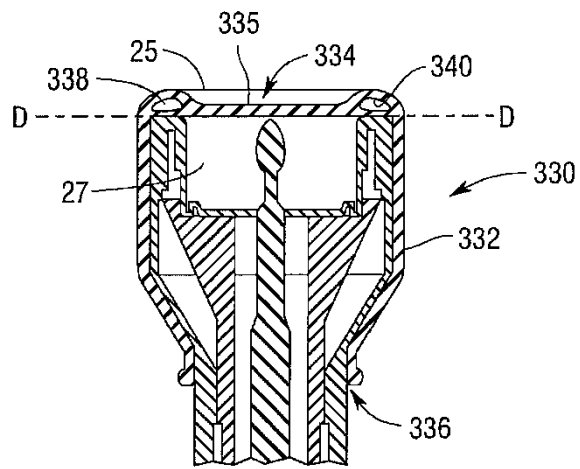
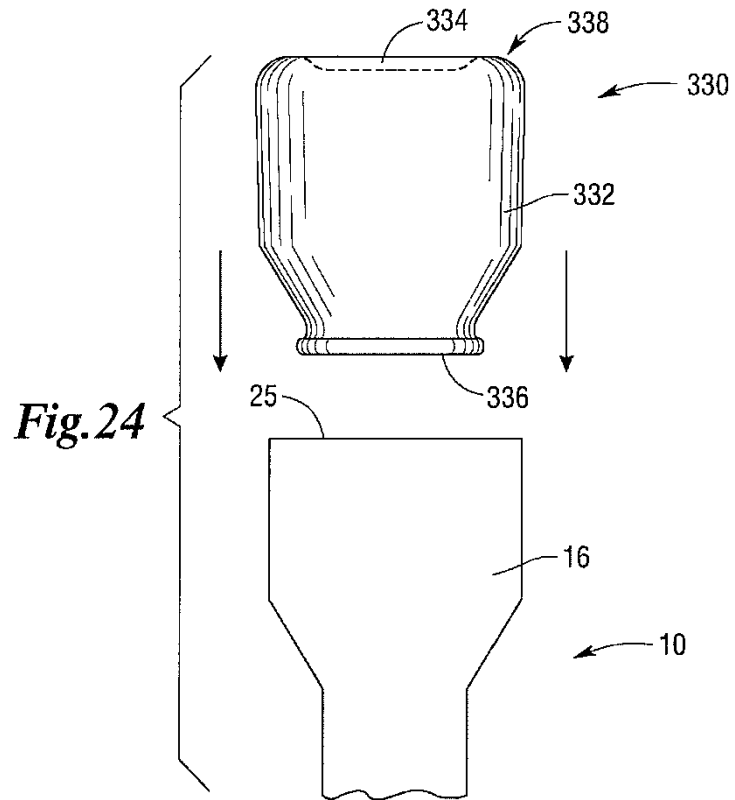


Fig.25

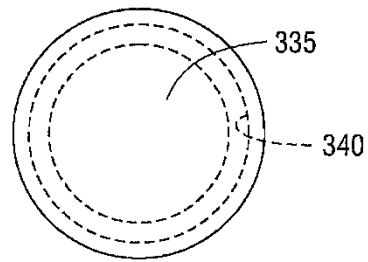


Fig.27

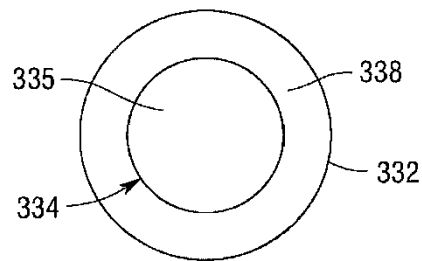


Fig.26

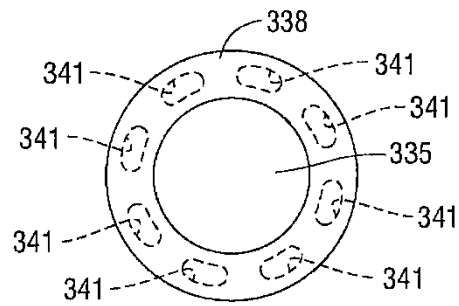


Fig.28

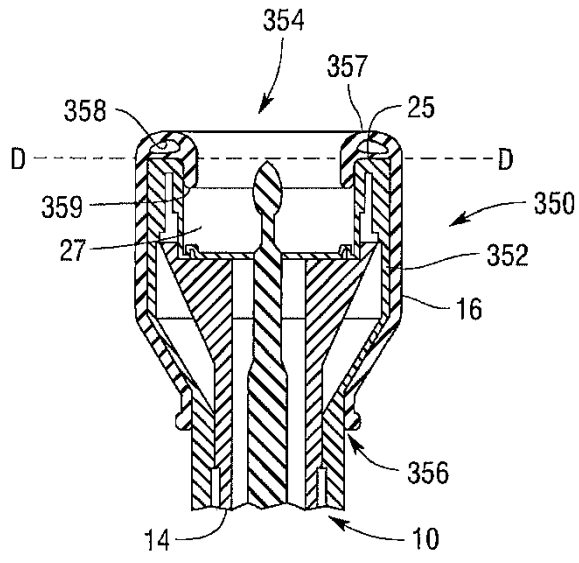
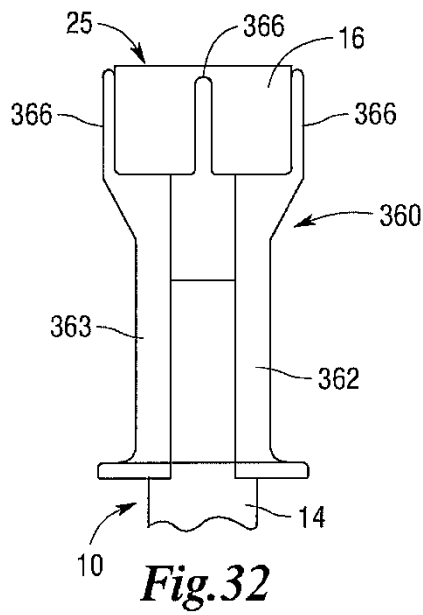
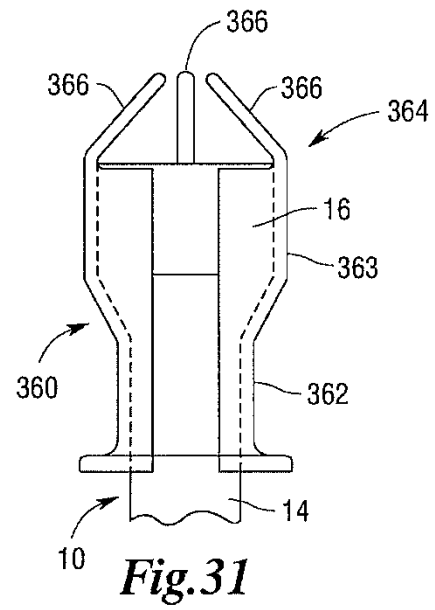
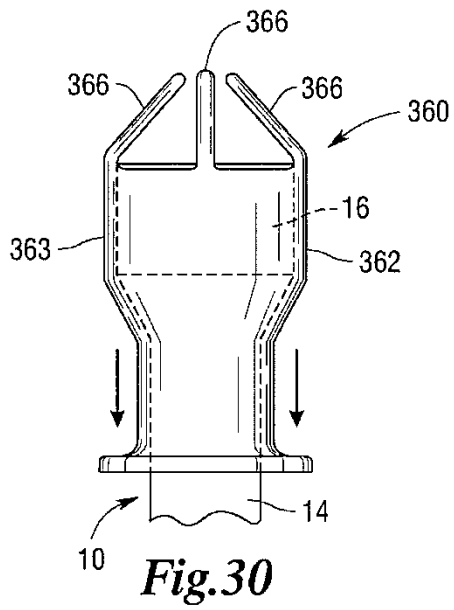


Fig.29



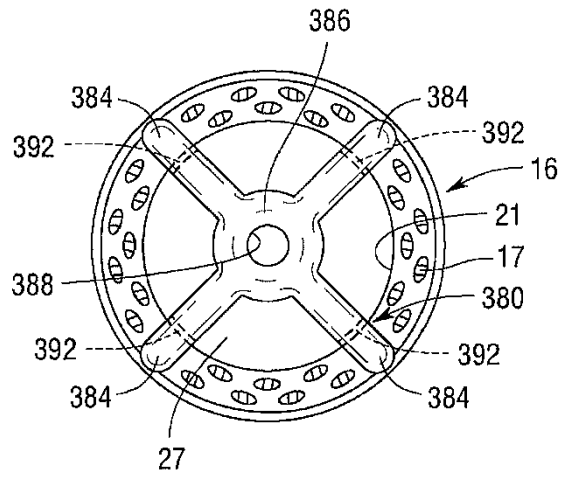


Fig.33

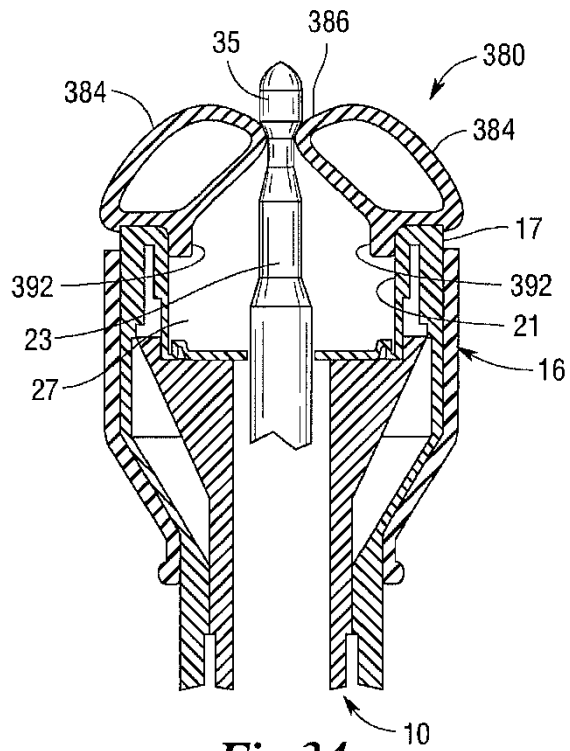


Fig.34

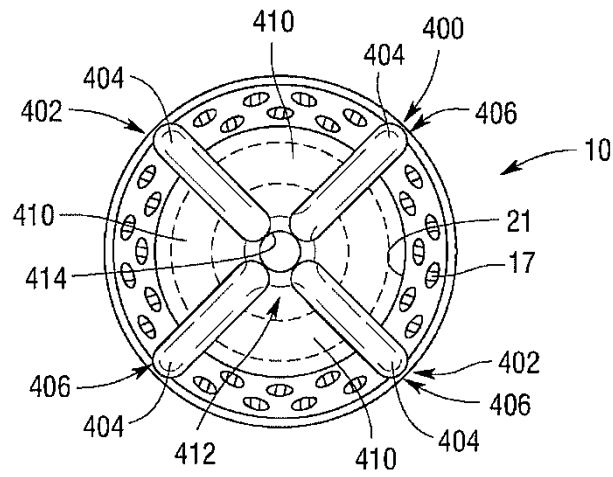


Fig. 35

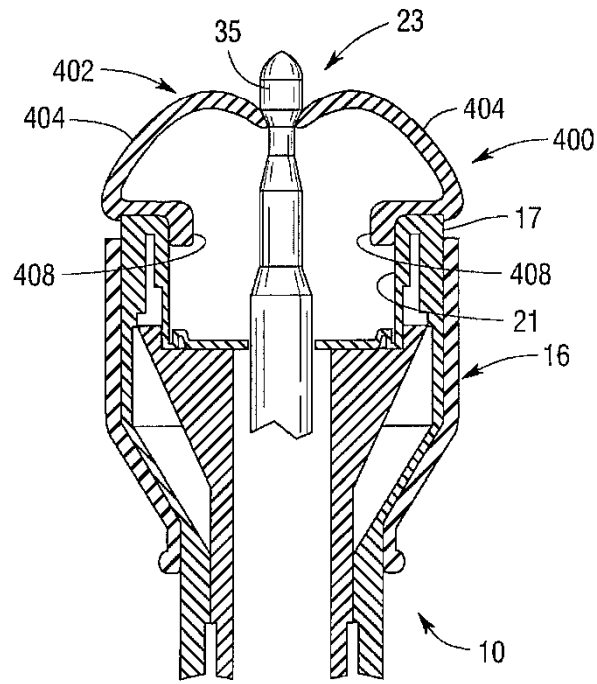


Fig. 36

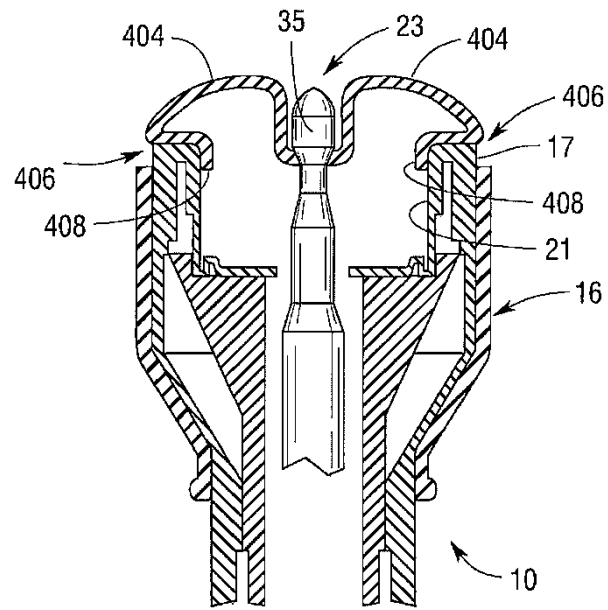


Fig.37

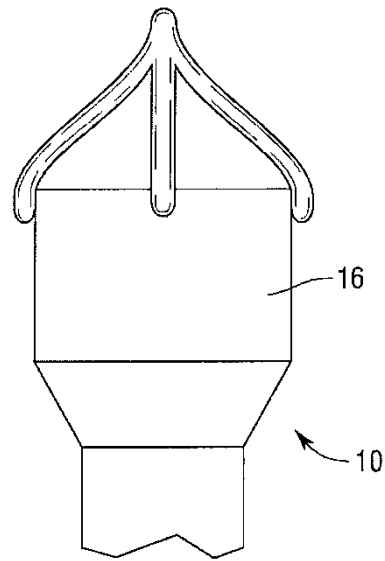


Fig.38

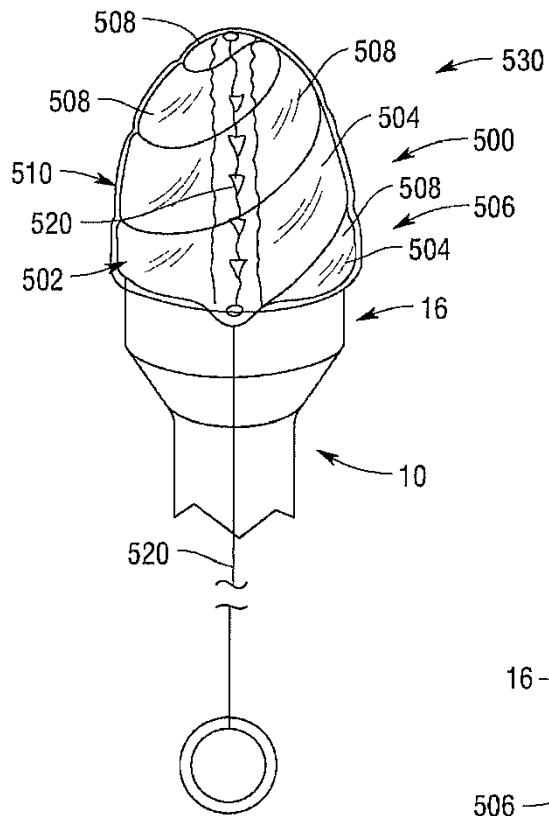


Fig.39

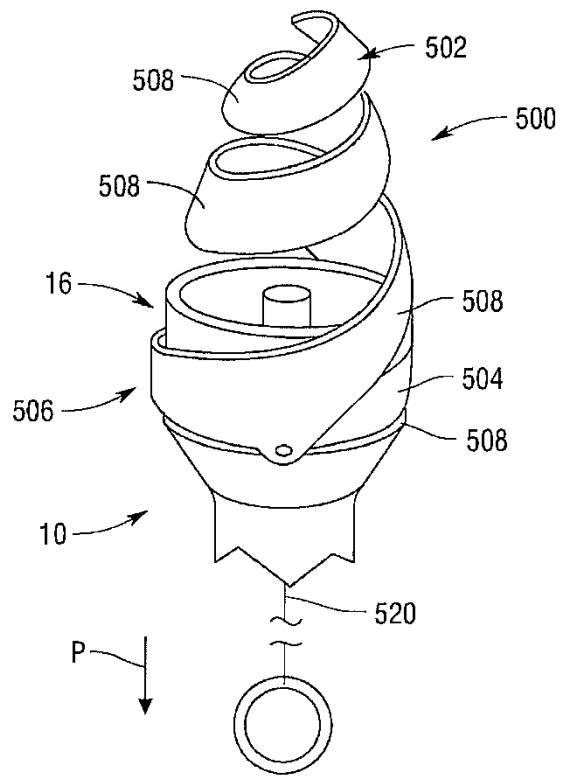


Fig.40

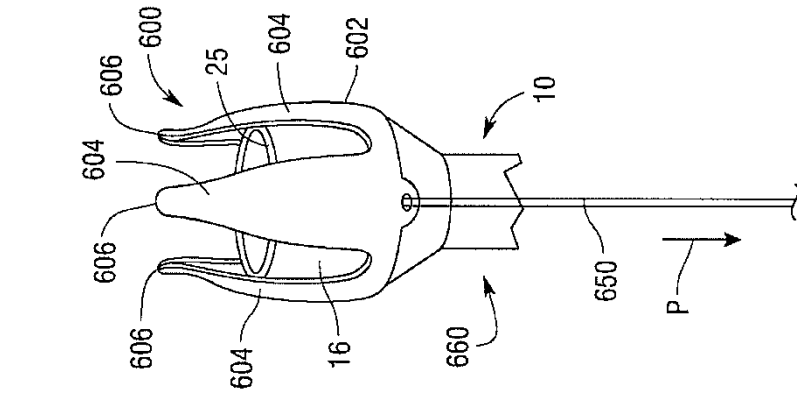


Fig.43

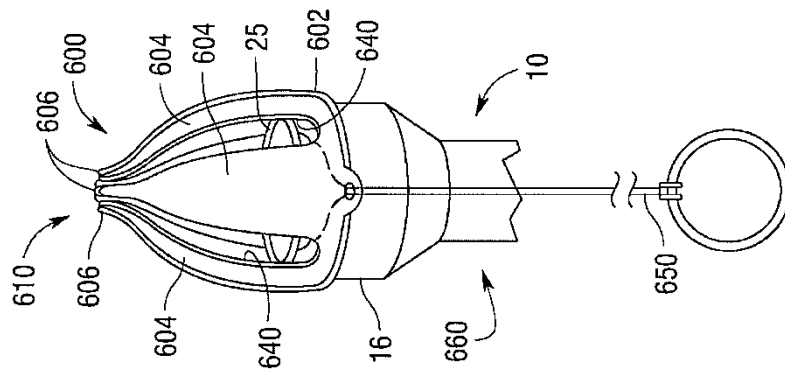


Fig.42

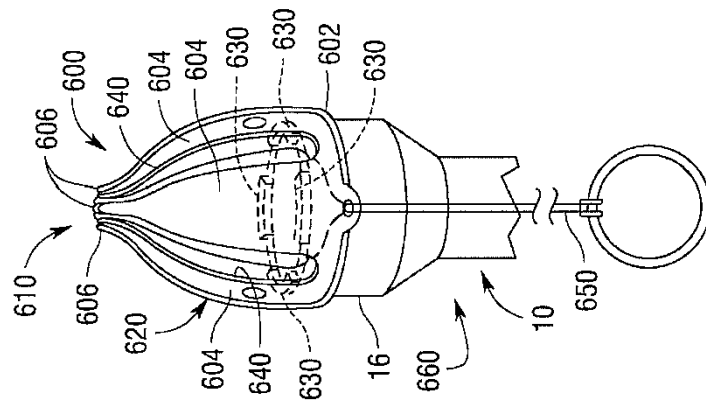


Fig.41

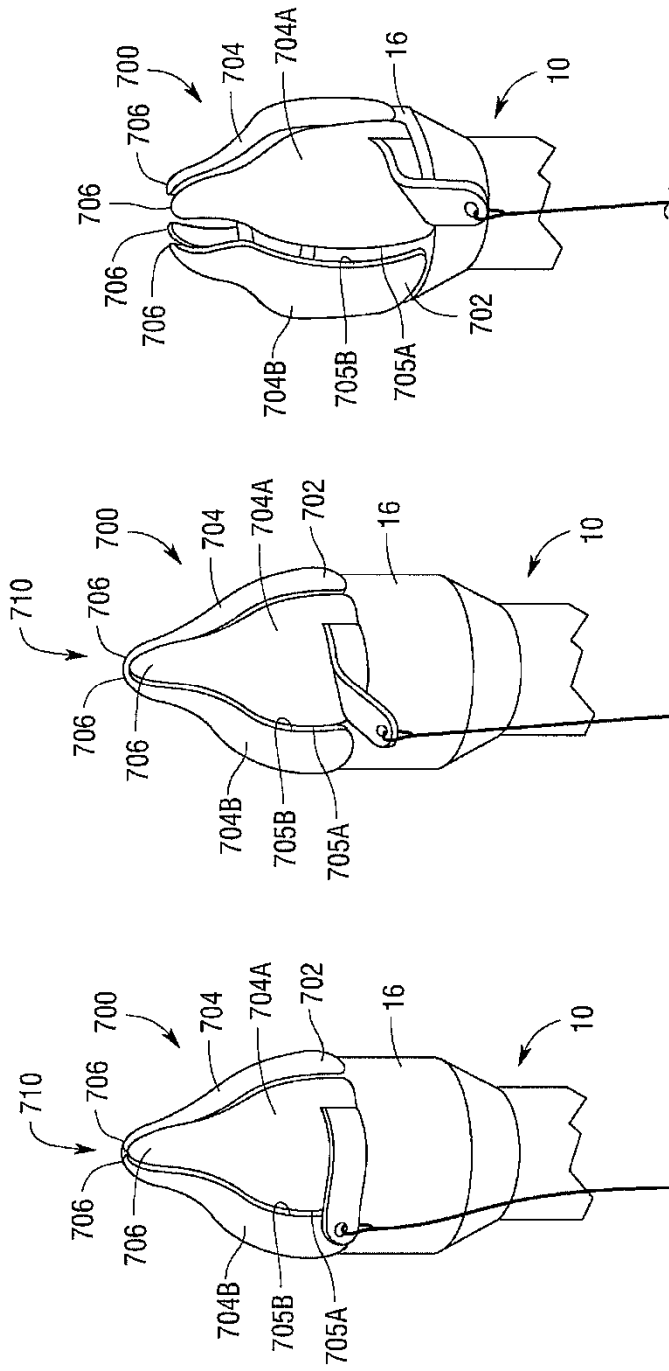


Fig.46

Fig.45

Fig.44