

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 677**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2012** **E 12196897 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2604193**

54 Título: **Instrumento quirúrgico que incluye indicador de activación**

30 Prioridad:

14.12.2011 US 201113325364

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

06.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HARTOUMBEEKIS, ELIAS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 636 677 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico que incluye indicador de activación

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere, en general, a un instrumento quirúrgico que incluye una unidad de carga desechable. Más particularmente, esta descripción se refiere a un dispositivo de grapado quirúrgico que proporciona una indicación de que el dispositivo de grapado quirúrgico ha sido activado.

Antecedentes

- 10 Los dispositivos quirúrgicos diseñados para agarrar o sujetar tejido entre un par de mandíbulas opuestas y a continuación unir el tejido con fijadores quirúrgicos son bien conocidos en la técnica. En algunos instrumentos, se proporciona una cuchilla para cortar el tejido que ha sido unido por los fijadores. Los fijadores están normalmente en forma de grapas quirúrgicas, pero también pueden usarse fijadores de dos partes formadas de un material adecuado para uso quirúrgico.

- 15 Dichos instrumentos pueden incluir dos miembros alargados adaptados para capturar o sujetar tejido entre ellos. Normalmente, uno de los miembros porta un cartucho de grapas que alberga una pluralidad de grapas dispuestas en al menos dos filas laterales, mientras que el otro miembro tiene un yunque que define una superficie para formar las patas de la grapa y las grapas son impulsadas desde el cartucho de grapas. En algunos instrumentos, el cierre de los dos miembros alargados, o conjunto de herramientas, se efectúa mediante el accionamiento de un mango móvil que mueve un larguero impulsor que tiene un aparato de cierre sobre él, al interior de una superficie de contacto de un conjunto de herramientas accionando de este modo el conjunto de herramientas. Una cuchilla puede desplazarse entre filas de grapas para cortar longitudinalmente y/o abrir el tejido grapado entre las filas de grapas.

- 20 En procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y/o endoscópicos, el procedimiento quirúrgico se realiza a través de una pequeña incisión o a través de una estrecha cánula insertada a través de una pequeña herida de entrada en un paciente. En procedimientos convencionales o abiertos, los cirujanos acceden directamente a un sitio de operación. Debido al trauma para el paciente reducido, periodos de recuperación del paciente acortados y coste reducido, se prefieren procedimientos endoscópicos por encima de procedimientos quirúrgicos abiertos.

- 25 Los instrumentos de grapado endoscópicos articulables que incluyen unidades de carga desechables ("DLU") o unidades de carga de un solo uso ("SULU") son conocidos en la técnica. Estos instrumentos han proporcionado beneficios clínicos significativos al campo de la cirugía endoscópica. No obstante, existe una necesidad continua de dispositivos quirúrgicos en esta área.

- 30 La patente europea EP 2 090 255 A1 se refiere a una unidad de carga desechable con retroalimentación para el usuario y describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio

La presente invención se define en la reivindicación independiente 1 y ciertas características opcionales de la misma se definen en las reivindicaciones dependientes.

- 35 La presente descripción se refiere a un instrumento quirúrgico que incluye un conjunto de cartucho. El instrumento quirúrgico es utilizable durante muchos procedimientos quirúrgicos incluyendo procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. El conjunto de cartucho incluye una pluralidad de fijadores que pueden ser expulsados desde el cartucho. Un conjunto indicador proporciona una indicación de si el cartucho ha sido usado o no. El conjunto indicador incluye una clavija indicadora que puede pasar de una primera posición a una segunda posición después de la expulsión de los fijadores, proporcionando de este modo indicación visual de que los fijadores han sido expulsados del cartucho. Se puede impedir que la clavija indicadora pase de la segunda posición a la primera posición para impedir la recarga involuntaria de un cartucho gastado.

- 40 Cuando la clavija indicadora está en la primera posición, la clavija indicadora está sustancialmente a ras con una superficie del cartucho. En la segunda posición, la clavija indicadora se extiende más allá de la superficie del cartucho, es decir, la clavija indicadora no está sustancialmente a ras con la superficie del cartucho. Una plataforma deslizante de accionamiento puede trasladarse distalmente a través del cartucho, causando de este modo la expulsión de los fijadores contenidos en su interior. La clavija indicadora está posicionada dentro de una abertura que se extiende longitudinalmente definida dentro del extremo distal del cartucho. A medida que la plataforma deslizante de accionamiento se traslada distalmente, la plataforma deslizante de accionamiento topará con la clavija indicadora y obligará a la clavija indicadora que se traslade distalmente, haciendo pasar de este modo a la clavija indicadora a la segunda posición para indicar que los fijadores han sido expulsados del cartucho.

- 50 El conjunto indicador puede incluir un conjunto que impide el paso prematuro del indicador a la segunda posición. Por ejemplo, el conjunto indicador puede incluir un anillo que está posicionado dentro de una abertura formada en el extremo distal del cartucho. El anillo se dispone alrededor de la clavija indicadora y bloquea de forma liberable la

clavija indicadora dentro de la abertura. Uno o más dedos frangibles pueden acoplar la clavija indicadora al anillo rompiéndose solamente en respuesta a fuerza resultante de que la plataforma deslizante de accionamiento del conjunto impulsor se está trasladando distalmente a través del cartucho y presionando contra un extremo proximal de la clavija indicadora, permitiendo de este modo que la clavija indicadora se traslade distalmente.

- 5 Una vez que la clavija indicadora se ha trasladado distalmente, la clavija indicadora permanece extendida. La abertura que se extiende longitudinalmente en la que está posicionada la clavija indicadora puede estrecharse hacia el extremo distal del cartucho, creando de este modo un ajuste con apriete entre la clavija indicadora y la abertura que se extiende longitudinalmente, asegurando de este modo friccionalmente la clavija indicadora en la posición extendida.
- 10 Un método de realización de un procedimiento quirúrgico (que no forma parte de la presente invención) incluye proporcionar un instrumento quirúrgico que incluye un cartucho, tal como el descrito anteriormente. La clavija indicadora está acoplada de forma operativa al conjunto de herramientas de modo que, después del accionamiento del instrumento quirúrgico, a un usuario se le notifica fácilmente que el cartucho se ha gastado. Durante el uso, el tejido que se fijará se coloca entre el yunque y el cartucho, y se acciona el instrumento quirúrgico. Una vez que el
- 15 instrumento quirúrgico es accionado, el conjunto indicador pasa a una segunda posición para proporcionar indicación visual de que el instrumento quirúrgico ha sido activado. Dado que la clavija indicadora se extiende una distancia desde uno del cartucho o el yunque, la clavija indicadora es visible desde múltiples orientaciones, proporcionando de este modo fácilmente notificación al usuario de que el cartucho se ha gastado.
- 20 Los diversos aspectos de la presente descripción se entenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee junto con las figuras adjuntas.

Descripción de los dibujos

Diversas realizaciones del instrumento quirúrgico descrito ahora se describen en la presente memoria con referencia a los dibujos, en donde:

- 25 La figura 1 es una vista en perspectiva lateral de un instrumento quirúrgico que incluye una parte de cuerpo y una unidad de carga desechable ("DLU") que incluye un conjunto de herramientas;
- La figura 1A es una vista en perspectiva lateral del instrumento quirúrgico de la figura 1 con la DLU separada de la parte de cuerpo;
- La figura 2 es una vista en perspectiva lateral del extremo distal de la DLU de la figura 1 con partes separadas;
- La figura 3A es una vista en perspectiva lateral de la DLU de la figura 1 mostrada en una primera posición;
- 30 La figura 3B es la DLU de la figura 3A mostrada en una segunda posición;
- La figura 4 es una vista de sección transversal lateral del conjunto de herramientas de la figura 1; y
- La figura 5 es una vista lateral del extremo distal del conjunto de herramientas de la figura 1.

Descripción detallada de realizaciones

- 35 Realizaciones del instrumento quirúrgico descrito ahora se describirán a continuación en detalle con referencia a las figuras adjuntas, en las que números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las varias vistas. En la siguiente descripción, funciones o construcciones bien conocidas no se describen en detalle para evitar enmascarar la presente descripción con detalles innecesarios. Como se muestra en los dibujos y como se describe en toda la siguiente descripción, y como es tradicional cuando se hace referencia al posicionamiento relativo sobre un objeto, el término proximal se refiere al extremo del dispositivo que es más cercano al usuario y el término "distal" se refiere al extremo del aparato que está más alejado del usuario.
- 40 Un instrumento quirúrgico que incluye una DLU que incluye un cartucho que tiene un conjunto indicador para proporcionar notificación del estado del cartucho, es decir, si el cartucho se ha gastado, se describirá en la presente memoria. Como se muestra en las figuras 1 y 1A, un instrumento quirúrgico 500 incluye una parte de mango 510, una parte de cuerpo 512 y una unidad de carga desechable ("DLU") 16. La parte de mango 510 incluye un mango estacionario 514 y un mango móvil o gatillo 516. El mango móvil 516 es móvil con respecto al mango estacionario 514 para accionar el instrumento quirúrgico 500. A medida que el mango móvil 516 y el mango estacionario 514 se acercan entre sí, una varilla de control 520 se hace avanzar distalmente desde un extremo distal 501 de la parte de cuerpo 512. La parte de mango 510 y la parte de cuerpo 512 pueden estar construidas de la manera descrita en la patente de Estados Unidos No. 6.330.965.
- 45 La DLU 16 incluye un conjunto de herramientas 17, una parte de cuerpo proximal 200, y un conjunto de montaje 202. Como se muestra en la figura 1A, la parte de cuerpo 200 tiene un extremo proximal 201 adaptado para encajar de forma liberable con el extremo distal 501 del instrumento quirúrgico 500. Aunque como se muestra en la figura 1A, la DLU 16 es separable de la parte de cuerpo 512 del instrumento quirúrgico, en otras realizaciones, el propio
- 50

cartucho se puede retirar de un conjunto de herramientas y sustituirse por un nuevo cartucho. El extremo proximal 201 de la parte de cuerpo 200 se inserta linealmente en un extremo abierto 522 de la parte de cuerpo 512 del instrumento quirúrgico 500. El accionamiento de la DLU 16 es facilitado por la traslación de la varilla de control 520, que encaja con un extremo proximal del conjunto impulsor 212 (figura 2), haciendo de este modo que el conjunto impulsor 212 se traslade de forma correspondiente.

El conjunto de herramientas 17 puede pivotar con respecto al eje longitudinal de la parte de cuerpo 200. El conjunto de montaje 202 está asegurado de forma pivotante a un extremo distal de la parte de cuerpo 200, y está asegurado de forma fija a un extremo proximal del conjunto de herramientas 17. El movimiento pivotante del conjunto de montaje 202 alrededor de un eje perpendicular a un eje longitudinal de la parte de cuerpo 200 causa la articulación del conjunto de herramientas 17 entre una posición no articulada en la que el eje longitudinal del conjunto de herramientas 17 está alineado con el eje longitudinal de la parte de cuerpo 200 y una posición articulada en la que el eje longitudinal del conjunto de herramientas 17 está dispuesto en un ángulo respecto al eje longitudinal de la parte de cuerpo 200.

Un conjunto indicador 5 (figuras 3A y 3B) minimiza el potencial de recarga involuntaria de la DLU 16 después de que el cartucho 54 (figura 2) se ha gastado. Como se explicará con más detalle a continuación, en un extremo distal 14 de la DLU 16, una clavija indicadora 10 puede pasar entre una primera posición (figura 3A) y una segunda posición (figura 3B) para indicar si el cartucho 54 ya se ha gastado. Otras realizaciones del conjunto indicador 5 son según la presente descripción. Por ejemplo, aunque mostrado y descrito incluyendo una única clavija indicadora 10, puede emplearse un mayor número de dichas clavijas. Además, aunque mostrada y descrita extendiéndose desde el extremo distal del cartucho 54, la clavija indicadora 10 puede extenderse desde otras superficies del cartucho 54 o, como alternativa, desde el yunque 20. La longitud y la extensión de la clavija indicadora 10 están configuradas y adaptadas para maximizar la visibilidad de la clavija indicadora 10 desde múltiples orientaciones.

Con referencia a la figura 2, el conjunto de herramientas 17 incluye un conjunto de cartucho 18 y un conjunto de yunque 20. El conjunto de yunque 20 incluye una parte de yunque 28 que tiene una pluralidad de concavidades 30 deformadoras de grapas (figura 4) y una placa de cubierta 32 asegurada a una superficie superior de la parte de yunque 28. La placa de cubierta 32 y la parte de yunque 28 definen una cavidad 34 (figura 4) entre ellas que está dimensionada para recibir un extremo distal del conjunto impulsor 212 para impedir el pellizcado de tejido durante el accionamiento de la DLU 16. Una ranura longitudinal 38 se extiende a través de la parte de yunque 28 para facilitar el paso de una brida de retención 40 del conjunto impulsor 212. Una superficie de levas 42 formada sobre la parte de yunque 28 está posicionada para encajar con un par de miembros de leva 40a soportados sobre la brida de retención 40 del conjunto impulsor 212 para causar la aproximación del conjunto de yunque 20 y el conjunto de cartucho 18. Un par de miembros de estabilización 50 encajan con un resalte respectivo 52 formado sobre el portador 48 para impedir que la parte de yunque 28 se deslice axialmente con respecto al cartucho 54 de grapas a medida que se hace pivotar a la superficie de levas 42 alrededor de los miembros de pivote 44.

El conjunto de cartucho 18 incluye un portador 48 que define un canal de soporte alargado 56, que está dimensionado y configurado para recibir el cartucho 54 de grapas. Lengüetas 58 y ranuras 60 correspondientes formadas a lo largo del cartucho 54 de grapas y el canal de soporte alargado 56, respectivamente, funcionan para retener el cartucho 54 de grapas en una ubicación fija dentro del canal de soporte 56. Un par de puntales de soporte 62 formados sobre el cartucho 54 de grapas están posicionados para descansar sobre paredes laterales del portador 48 para estabilizar adicionalmente el cartucho 54 de grapas dentro del canal de soporte 56. El portador 48 tiene ranuras 46 para recibir miembros de pivote 44 de la parte de yunque 28 y permitir que la parte de yunque 28 se mueva entre posiciones separada y aproximada.

El cartucho 54 de grapas incluye ranuras de retención 64 (figura 2) para recibir una pluralidad de grapas o fijadores 66 y empujadores 68. Una pluralidad de ranuras longitudinales separadas lateralmente 70 se extienden a través del cartucho 54 de grapas para albergar cuñas de leva verticales 72 de una plataforma deslizante de accionamiento 74 (figura 2), que está acoplada de forma operativa al conjunto impulsor 212. Una ranura longitudinal central 76 se extiende a lo largo sustancialmente de la longitud del cartucho 54 de grapas para facilitar el paso de una hoja 78 de cuchilla (figura 4). Durante el funcionamiento, el conjunto impulsor 212 topa con la plataforma deslizante de accionamiento 74 y empuja la plataforma deslizante de accionamiento 74 a través de las ranuras longitudinales 70 del cartucho 54 de grapas para hacer avanzar las cuñas de leva 72 en contacto secuencial con los empujadores 68. Los empujadores 68 se trasladan verticalmente a lo largo de cuñas de leva 72 dentro de ranuras de retención del fijador 64 y empujan a los fijadores 66 desde las ranuras de retención 64 al interior de las concavidades 30 deformadoras de grapas del conjunto de yunque 20.

Como se muestra en las figuras 4 y 5, la clavija indicadora 10 está posicionada dentro de un canal 11 que se extiende a través del extremo distal 14 del cartucho 54 de grapas. El canal 11 puede estrecharse hacia el extremo distal 14 del cartucho 54 de grapas, de modo que la traslación distal de la clavija indicadora 10 a través del canal 11 asegurará friccionalmente la clavija indicadora 10 dentro del canal, impidiendo de este modo la traslación proximal de la clavija indicadora 10 hacia atrás a través del canal 11 una vez que la clavija indicadora 10 se ha trasladado completamente a través del canal 11. La clavija indicadora 10 puede bloquearse de forma liberable dentro de un anillo 13. Uno o más dedos frangibles 12 pueden acoplar de forma operativa la clavija indicadora 10 al anillo 13. A medida que la plataforma deslizante de accionamiento 74 se traslada a través del cartucho 54 de grapas, la fuerza

de la plataforma deslizante de accionamiento 74 que topa con el extremo proximal 10a de la clavija indicadora 10 romperá los dedos frangibles 12, permitiendo de este modo la traslación distal de la clavija indicadora 11 a través del canal 11.

5 Durante el uso del instrumento quirúrgico 500, un cirujano colocará tejido (no mostrado) que se grapará entre el conjunto de yunque 20 y el conjunto de cartucho 18 para unir el tejido entre ellos. A medida que el instrumento quirúrgico 500 es activado, el conjunto indicador 5 pasa a una posición que indica que el instrumento quirúrgico 500 ha sido activado y el cartucho 54 se ha gastado. Como se ha descrito anteriormente, la clavija indicadora 10 se extiende desde una superficie y es fácilmente visible desde múltiples orientaciones. El instrumento quirúrgico 500 es retirado del sitio quirúrgico y, si es necesario, la DLU 16 se sustituye por una DLU 16 que incluye un cartucho 54 que
10 está en condiciones de ser activado.

Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones descritas en la presente memoria. Aunque el conjunto indicador se muestra siendo usado con un dispositivo de grapado quirúrgico, el conjunto indicador puede incorporarse en cualquier dispositivo quirúrgico que tenga un cartucho. El conjunto indicador proporcionará notificación de que el cartucho se ha gastado, alertando de este modo a un usuario para que
15 proporcione un cartucho nuevo. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como ejemplificaciones de diversas realizaciones. Los expertos en la materia preverán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a ésta.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico (500) que comprende:

una parte de cuerpo (512);

5 una unidad de carga (16) acoplada de forma operativa a la parte de cuerpo (512), incluyendo la unidad de carga (16) un cartucho (54), albergando el cartucho (54) una pluralidad de fijadores (66);

un conjunto impulsor (212) configurado para trasladarse a través del cartucho (54) para expulsar los fijadores (66) desde el cartucho (54);

10 un conjunto indicador (5) que incluye una clavija indicadora (10), pudiendo pasar la clavija indicadora (10) de una primera posición a una segunda posición después de la expulsión de los fijadores (66), estando la clavija indicadora (10) sustancialmente a ras con una superficie del cartucho (54) cuando la clavija indicadora (10) está en la primera posición, y extendiéndose más allá de la superficie del cartucho (54) cuando la clavija indicadora (10) está en la segunda posición; y

en donde el cartucho (54) incluye una parte distal, y una abertura que se extiende longitudinalmente (11) está definida dentro de la parte distal, pudiéndose trasladar la clavija indicadora (10) a través de la abertura (11);

15 caracterizado por que:

el conjunto indicador (5) incluye además un anillo (13), el anillo (13) posicionado dentro de la abertura (11), el anillo (13) dispuesto alrededor de la clavija indicadora (10), uniendo uno o más dedos frangibles (12) la clavija indicadora (10) y el anillo (13), inhibiendo el uno o más dedos frangibles (12) el paso de la clavija indicadora (10) de la primera a la segunda posición antes del accionamiento del instrumento quirúrgico (500), rompiéndose el uno o más dedos frangibles (12) en respuesta al accionamiento del instrumento quirúrgico (500).

2. El instrumento quirúrgico (500) de la reivindicación 1, en donde se impide que el conjunto indicador (5) pase de la segunda posición a la primera posición.

25 3. El instrumento quirúrgico (500) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la traslación distal del conjunto impulsor (212) hace que la clavija indicadora (10) pase a la segunda posición.

4. El instrumento quirúrgico (500) de cualquier reivindicación precedente, en donde la abertura que se extiende longitudinalmente (11) se estrecha desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la abertura (11).

30 5. El instrumento quirúrgico (500) de la reivindicación 4, en donde la traslación distal de la clavija indicadora (10) a través de la abertura (11) asegura friccionalmente la clavija indicadora (10) dentro de la abertura (11), impidiendo de este modo la traslación proximal de la clavija indicadora (10) hacia atrás a través de la abertura (11).

6. El instrumento quirúrgico (500) de cualquier reivindicación precedente, en donde la unidad de carga (16) es separable de la parte de cuerpo (512).

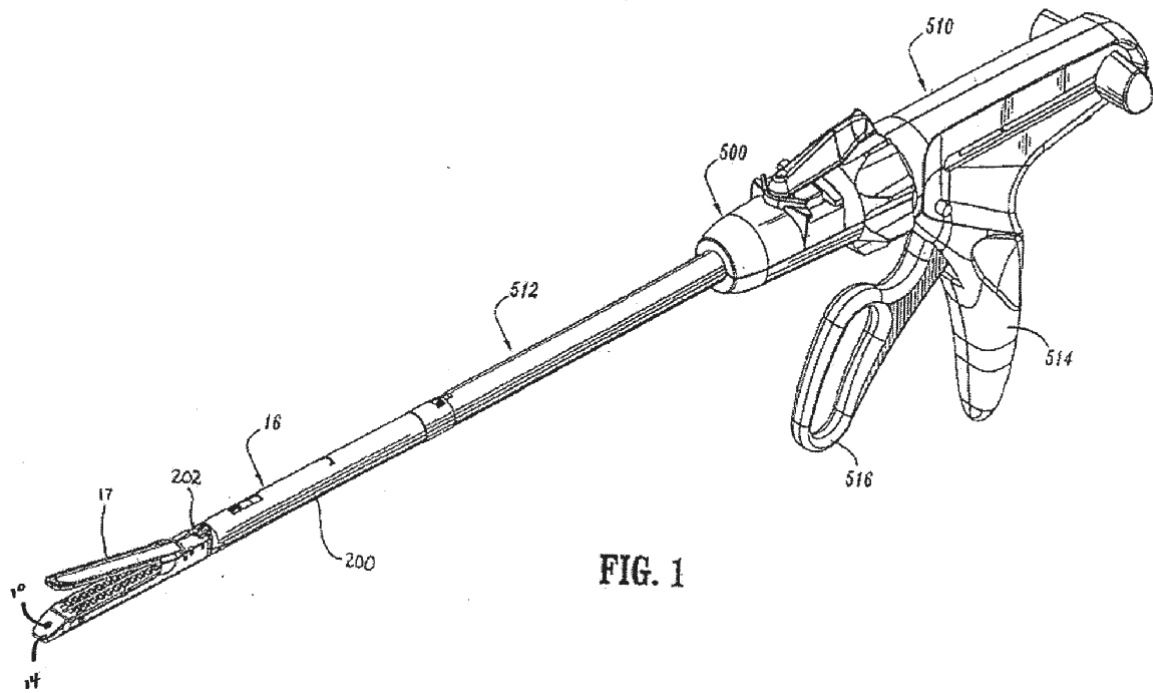


FIG. 1

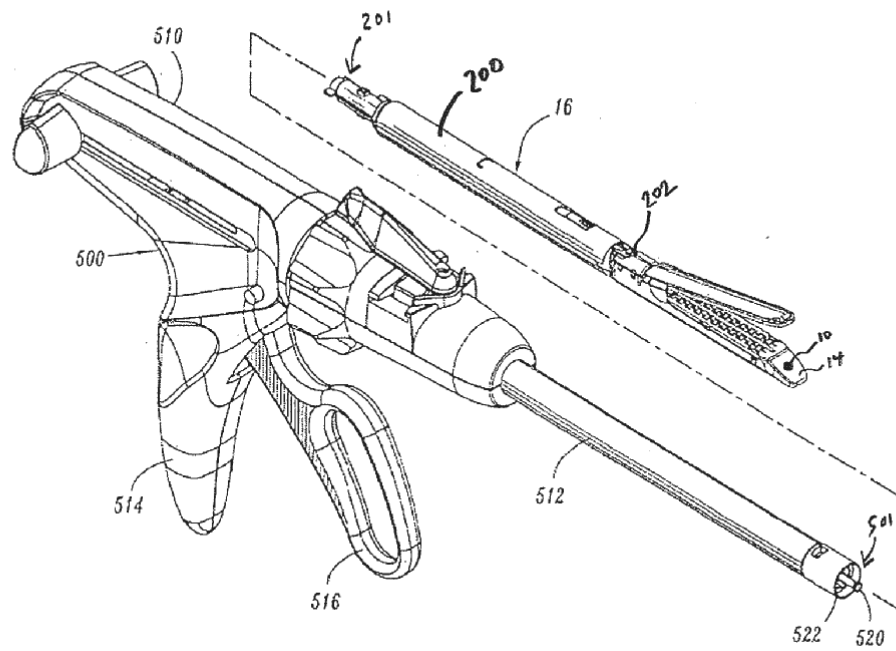


FIG. 1A

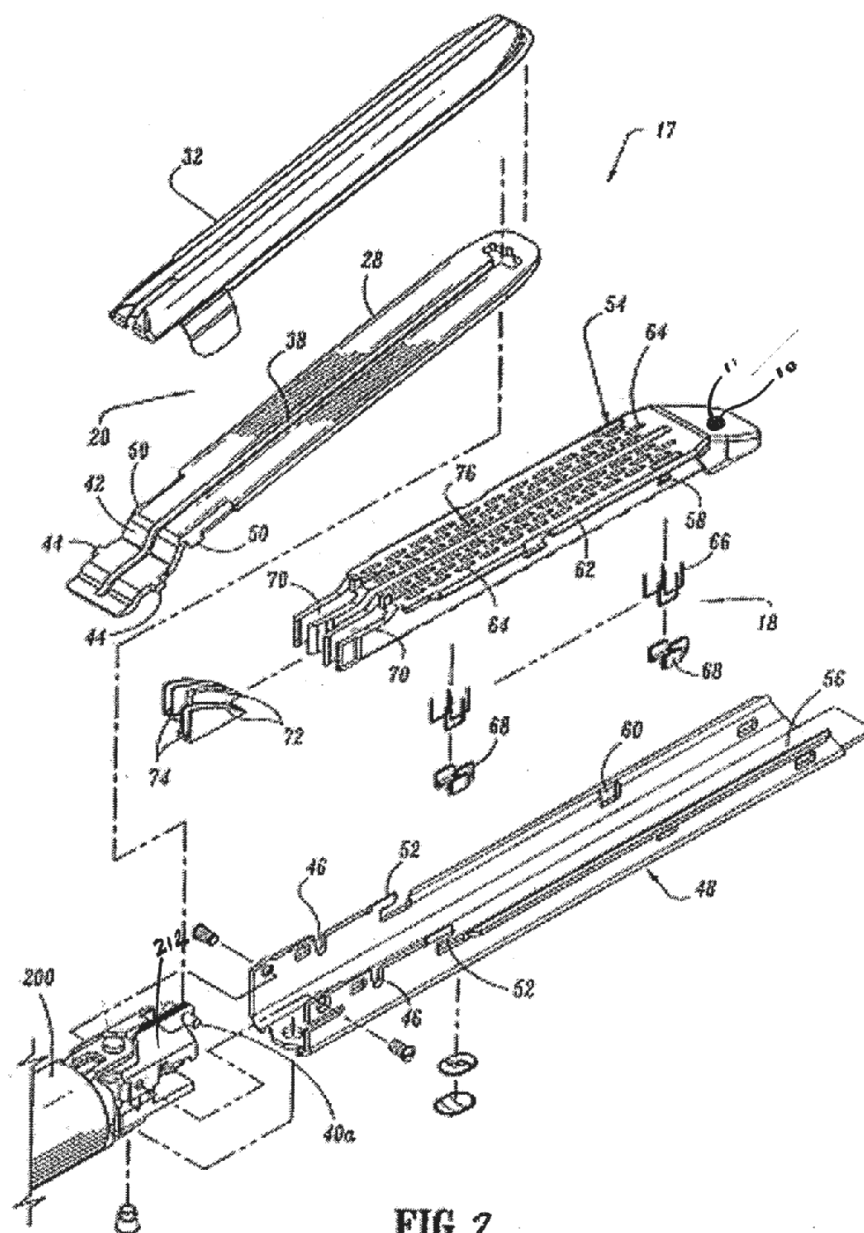


FIG. 2

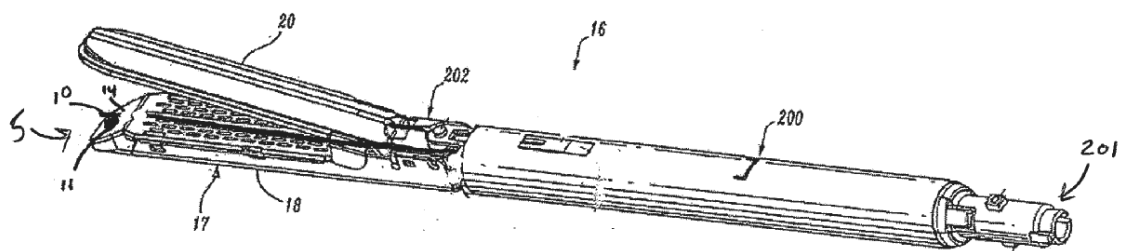


FIG. 3A

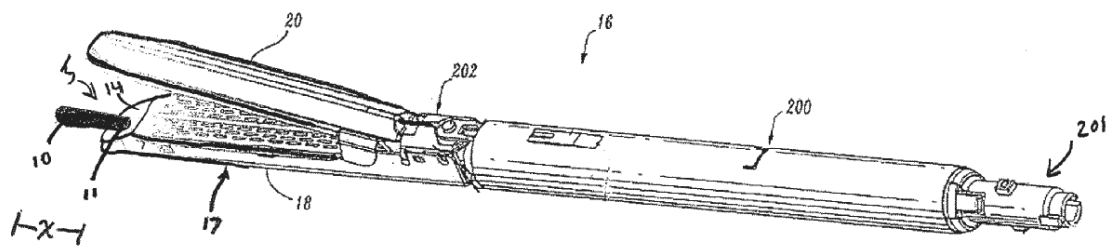


FIG. 3B

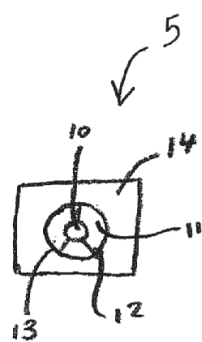
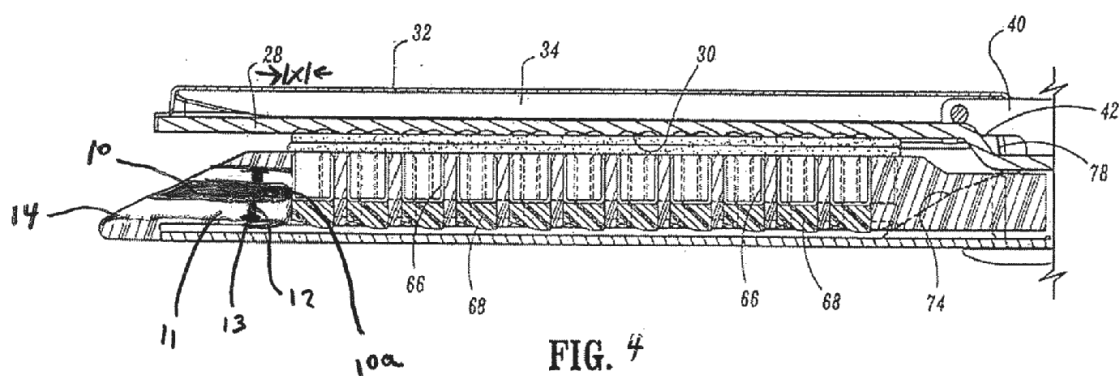


FIG. 5