

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 735**

51 Int. Cl.:

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2007** **E 07005842 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 1836974**

54 Título: **Estructura adhesiva anular**

30 Prioridad:

24.03.2006 US 388620

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

30.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VIOLA, FRANK J.;
CRISCUOLO, CHRISTOPHER J.;
FOWLER, DAVID N.;
BETTUCHI, MICHAEL J.;
TARINELLI, DANYEL J.;
CAPELLA, ROBERT;
SNIFFIN, KEVIN y
HADBA, AHMAD R.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 644 735 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

Estructura adhesiva anular

Antecedentes**Campo técnico**

- 5 La presente descripción está relacionada con dispositivos y métodos para aplicar composiciones que incluyen materiales de tratamiento de herida, adhesivos y/o composiciones de sellado, para uso con o sin dispositivos de grapado, para unir tejido, y para reducir apariciones de fugas, sangrado y/o constricción.

Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 Durante años el campo médico ha utilizado diversas técnicas en un esfuerzo por unir o cohesionar junto tejido corporal. Históricamente, la sutura ha sido la técnica aceptada para reunir tejidos seccionados y cerrar heridas. La sutura se logra con una aguja quirúrgica y una hebra de sutura, y más recientemente, con una variedad de grapas poliméricas o metálicas, como se tratará más adelante. La función pretendida de las suturas es sostener los cantos de una herida o tejido entre sí durante el proceso de curación para reducir la incomodidad, dolor, cicatrización y el tiempo necesario para la curación.

- 15 Recientemente, muchos procedimientos que en el pasado necesitaban sutura convencional han sido sustituidos por sutura con grapas que implica la aplicación de las grapas a los cantos de la herida o al tejido con el uso de una grapadora quirúrgica. Se han desarrollado grapadoras quirúrgicas para unir tejido adyacente, para proporcionar hemostasis de tejido adyacente y para proporcionar hemostasis junto con corte de tejido adyacente. Dichas grapadoras quirúrgicas incluyen ambas configuraciones de tipo lineal y anular. Una grapadora y cortador lineales
20 típicos incluyen filas paralelas de grapas con una ranura para que medios de corte se desplacen entre las filas de grapas.

- Tradicionalmente se han usado grapas para sustituir la sutura cuando se unen o someten a anastomosis diversas
25 estructuras corporales, tales como, por ejemplo, el intestino o el bronquio. Los dispositivos de grapado quirúrgico empleados para aplicar estas grapas se diseñan generalmente para cortar y unir simultáneamente corte y un segmento extendido de tejido en un paciente, reduciendo así enormemente el tiempo y los riesgos de dichos procedimientos.

- Los dispositivos de grapado quirúrgico lineal o anular son empleados por cirujanos para aplicar secuencial o
30 simultáneamente una o más filas de sujetadores quirúrgicos, p. ej., grapas o sujetadores en dos piezas, a tejido corporal con la finalidad de unir entre sí segmentos de tejido corporal y/o para la creación de anastomosis. Los dispositivos de grapado quirúrgico lineal generalmente incluyen un par de mordazas o estructuras semejantes a dedos entre las que se coloca el tejido corporal que se va a unir. Cuando el dispositivo de grapado quirúrgico es accionado y/o “disparado”, las barras de disparo se mueven longitudinalmente y contactan en miembros de impulsión de grapas en una de las mordazas, y se empujan grapas quirúrgicas a través del tejido corporal y dentro/contra un yunque en la mordaza opuesta engarzando de ese modo las grapas cerradas. Se puede
35 proporcionar una hoja de cuchilla para cortar entre las filas/líneas de grapas. Ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgico se describen en los n^{os} de patente de EE. UU. 4.354.628, 5.014.899 y 5.040.715.

- Dispositivos de grapado quirúrgico anular generalmente incluyen un conjunto de cartucho de grapas anular que
40 incluye una pluralidad de filas anulares de grapas, típicamente dos, un conjunto de yunque funcionalmente asociado con el conjunto de cartucho anular, y una hoja anular dispuesta interna de las filas de grapas. Ejemplos de tales dispositivos de grapado quirúrgico anular se describen en los n.ºs de patente de EE. UU. 5.799.857 y 5.915.616 de Robertson et al.

- Para la mayoría de procedimientos, el uso de grapas desnudas, con las grapas en contacto directo con tejido del
45 paciente, es generalmente aceptable. La integridad del tejido normalmente servirá para impedir que las grapas desgarran el tejido y comprometan el sellado antes de que se produzca la curación. Sin embargo, en algunas operaciones quirúrgicas, los cirujanos emplean soportes quirúrgicos, p. ej., mallas, para puentear, reparar y/o reforzar defectos de tejido con un paciente, especialmente los que ocurren en la pared abdominal, pared torácica, diafragma y otras zonas aponeuróticas de músculo del cuerpo. Ejemplos de soportes quirúrgicos se describen en las patentes de EE. UU. n.ºs. 3.054.406, 3.124.136, 4.347.847, 4.655.221, 4.838.884 y 5.002.551.

- 50 Cuando las grapas se aplican en procedimientos quirúrgicos utilizando mallas, soportes, contrafuertes quirúrgicos y similares (es decir, material de refuerzo), las patas de la grapa típicamente pasan desde la mordaza de cartucho a través de una capa del soporte quirúrgico, y a través del tejido del paciente antes de encontrar la mordaza de yunque. En un procedimiento alternativo, las patas de la grapa típicamente pasan desde la mordaza de cartucho a través de una primera capa del soporte quirúrgico, entonces a través del tejido del paciente, y finalmente a través de una segunda capa del soporte quirúrgico antes de encontrar la mordaza de yunque. Con las grapas en el sitio, el
55 tejido grapado es pinzado entre las capas del soporte quirúrgico. Se puede hacer referencia a la patente de EE. UU. 5.542.594, para una explicación más detallada del uso de soportes quirúrgicos en cooperación con un instrumento

de grapado quirúrgico.

Además del uso de grapas quirúrgicas, se han desarrollado adhesivos de tejido biológico para unir tejido. Generalmente, adhesivos biológicos cohesionan entre sí tejidos separados. Tales adhesivos se pueden usar en lugar de suturar y grapar, por ejemplo, en procedimientos quirúrgicos, para la reparación de tejido o la creación de anastomosis.

5 Además del uso de adhesivos biológicos, siguiendo la formación de la anastomosis, se usa un instrumento o dispositivo separado para aplicar sellantes biológicos a la superficie exterior de la anastomosis. Típicamente, en una etapa separada, los sellantes biológicos se aplican a la superficie exterior de la anastomosis. Los sellantes biológicos están pensados para reducir y/o parar los incidentes de fuga desde la anastomosis.

10 Un posible efecto secundario de anastomosis de extremo a extremo de intestino es su tendencia a estenosis con el tiempo, dicha estenosis puede disminuir el diámetro de la luz con el tiempo. Por consiguiente, existe la necesidad de una estructura de soporte quirúrgica que funcione junto con cualquier dispositivo de anastomosis de extremo a extremo y ayude a mantener la luz del intestino sometido a anastomosis u otro órgano tubular abierto durante el tiempo.

15 La aplicación de adhesivo biocompatible adecuado ofrece muchas ventajas al paciente y al cirujano igualmente, tales como, por ejemplo, la posible reducción del número de grapas usadas, sellado inmediato del tejido que se está tratando, un fortalecimiento de la anastomosis, y una reducción en la aparición de sangrado desde los vasos sanguíneos, fuga a través del tejido articulación, y constricción. Además, el uso de adhesivos biocompatibles tiende a minimizar la reacción a cuerpos extraños y la cicatrización.

20 Existe la necesidad de instrumentos y dispositivos de grapado quirúrgico, que reduzcan el trauma sufrido por un paciente, reduzcan el número de holguras entre o en lugares individuales de grapa, reduzcan la fuga de fluidos, reduzcan el sangrado, y/o que creen una cohesión relativamente fuerte entre tejidos corporales adyacentes, p. ej., a lo largo de líneas de grapas y uniones de tejido.

25 Por consiguiente, existe la necesidad de dispositivos para aplicar estructuras y composiciones que funcionen con o sin grapas quirúrgicas para ayudar a mantener el tejido unido, incluso mantener los órganos tubulares patentes o abiertos con el tiempo.

También existe la necesidad de estructuras que funcionen con o sin grapas quirúrgicas para reducir el trauma sufrido por el paciente, reducir los casos de fuga, reducir los casos de sangrado, y crear una cohesión relativamente fuerte entre tejidos corporales adyacentes.

30 El documento WO 03/105698 A2 está relacionado con estructuras de soporte anulares y describe los rasgos 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 está relacionada con dispositivos y métodos para aplicar materiales de tratamiento de herida para uso con o sin dispositivos de grapado, para unir tejido, y para reducir apariciones de fugas, sangrado y/o constricción.

40 Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto para unir tejido e incluye un conjunto de yunque y una parte de cuerpo yuxtapuestos relativamente entre sí a lo largo de un vástago y dispuestos para ser aproximados relativamente entre sí; y un aplicador soportado sobre el conjunto de yunque y configurado para retener un material de tratamiento de herida en el mismo y para dispensar el material de tratamiento de herida desde el mismo.

45 El aplicador puede incluir un manguito conectado funcionalmente al conjunto de yunque, en donde el material de tratamiento de herida es retenido dentro y dispensado desde el manguito. El aplicador puede incluir además una ampolla posicionable selectivamente dentro del manguito, en donde el material de tratamiento de herida es retenido dentro y dispensado desde la ampolla. El aplicador todavía puede incluir además un colector soportado sobre el conjunto de yunque, en donde el colector define al menos un canal en el mismo para dirigir un flujo de material de tratamiento de herida. El colector puede ser soportado sobre el vástago.

50 Cada canal del colector puede estar en comunicación de fluidos con el manguito y la ampolla. El colector se puede extender radialmente hacia fuera desde el vástago y en donde cada canal formado en el mismo se orienta radialmente.

El aplicador puede incluir una junta sellada interpuesta entre el manguito y la ampolla. El aplicador y el vástago se pueden configurar complementariamente para acoplamiento tipo bayoneta entre los mismos.

La parte de cuerpo puede llevar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular. Las grapas quirúrgicas pueden ser desplegadas contra el yunque. El conjunto puede incluir además una cuchilla anular dispuesta radialmente hacia dentro de las grapas.

5 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para unir tejido. El método incluye las etapas de proporcionar un aparato que tiene un conjunto de yunque que incluye un vástago; un aplicador soportado sobre el vástago del conjunto de yunque y configurado para retener un material de tratamiento de herida en el mismo y para dispensar el material de tratamiento de herida desde el mismo; y una parte de cuerpo en yuxtaposición al conjunto de yunque y dispuesta para ser aproximada con respecto al conjunto de yunque.

10 El método incluye además las etapas de dispensar el material de tratamiento de herida desde el aplicador para distribuir material de tratamiento de herida sobre al menos una de una primera sección de tejido y una segunda sección de tejido; y aproximar el conjunto de yunque y la parte de cuerpo entre sí de modo que la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido estén en contacto entre sí con el material de tratamiento de herida dispensado interpuesto entre las mismas.

15 El material de tratamiento de herida puede ser al menos uno de un adhesivo, un sellante, un hemostato y un medicamento.

20 El aplicador puede incluir un manguito conectado funcionalmente al conjunto de yunque; una ampolla posicionable selectivamente dentro del manguito, en donde el material de tratamiento de herida es retenido dentro y dispensado desde la ampolla; y un colector soportado sobre el conjunto de yunque, en donde el colector define al menos un canal en el mismo para dirigir un flujo de material de tratamiento de herida. El método puede incluir además la etapa de dispensar el material de tratamiento de herida desde la ampolla y afuera a través de cada canal.

El colector se puede extender radialmente hacia fuera desde el vástago del conjunto de yunque y cada canal formado en el mismo puede orientarse radialmente. El aplicador puede incluir una junta sellada interpuesta entre el manguito y la ampolla.

25 El método puede incluir además la etapa de dispensar el material de tratamiento de herida en una dirección radialmente hacia fuera. El método puede incluir la etapa de dispensar el material de tratamiento de herida desde al menos un canal del colector. El método puede incluir además la etapa de dispensar el material de tratamiento de herida desde la ampolla y afuera a través de al menos un canal del colector.

La parte de cuerpo puede incluir un miembro de conexión. Por consiguiente, el aplicador y el miembro de conexión pueden configurarse complementariamente para acoplamiento tipo bayoneta entre los mismos.

30 La parte de cuerpo puede llevar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular en donde las grapas quirúrgicas son desplegadas contra el conjunto de yunque. El método puede incluir además la etapa de grapar la primera sección de tejido a la segunda sección de tejido.

35 El aparato puede incluir además una cuchilla anular dispuesta radialmente hacia dentro de las grapas. Por consiguiente, el método puede incluir además la etapa de seccionar las secciones primera y segunda de tejido en una ubicación radialmente hacia dentro de las grapas.

Breve descripción de los dibujos

40 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en esta memoria descriptiva y forman parte de la misma, ilustran realizaciones de la divulgación y, junto con una descripción general de la divulgación dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones que se dan a continuación, sirven para explicar los principios de la divulgación, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de grapado quirúrgico anular ejemplar;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según una realización de la presente descripción, para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 1;

45 La figura 3 es una vista en sección transversal de una estructura de soporte según una realización alternativa de la presente descripción, tomada a través de 3-3 de la figura 2, para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 1;

La figura 4 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según otra realización de la presente descripción, para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 1;

50 La figura 5 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según incluso otra realización de la presente descripción, para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 1;

La figura 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la estructura de soporte de la figura 5;

- La figura 7 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de las figuras 5 y 6, tomada a través de 7-7 de la figura 5;
- 5 La figura 8 es una vista en perspectiva del área intestinal de un paciente, que ilustra un método para posicionar cualquiera de las estructuras de soporte de las figuras 2-7 sobre la varilla de yunque del dispositivo de grapado anular de la figura 1;
- La figura 9 es una vista esquemática en perspectiva del área intestinal de la figura 8, que ilustra la varilla de yunque montada en el dispositivo de grapado anular y que tiene cualquiera de las estructuras de soporte de las figuras 2-7 dispuesta entre los mismos;
- 10 La figura 10 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte, según otra realización de la presente descripción, mostrada en un estado no desplegado;
- La figura 11 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 10, tomada a través de 11-11 de la figura 10;
- La figura 12 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de las figuras 10 y 11, mostrada en un estado desplegado;
- 15 La figura 13 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de las figuras 10-12;
- La figura 14 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra la varilla de yunque montada en el dispositivo de grapado anular dentro de un lugar quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 10-13, en un estado no desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- 20 La figura 15 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra la varilla de yunque montada en el dispositivo de grapado anular dentro de un lugar quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 10-13, en un estado desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- La figura 16 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según una realización alternativa de la presente descripción;
- 25 La figura 17 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 16, tomada a través de 17-17 de la figura 16;
- La figura 18 es una vista agrandada de la zona indicada del detalle de la figura 17;
- La figura 19 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra la varilla de yunque montada en el dispositivo de grapado anular dentro de un lugar quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 16-18, en un estado no desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- 30 La figura 20 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra la varilla de yunque montada en el dispositivo de grapado anular dentro de un lugar quirúrgico y la estructura de soporte de las figuras 16-18, en un estado desplegado, dispuesta entre las superficies yuxtapuestas del tejido;
- La figura 21 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según incluso otra realización alternativa de la presente descripción;
- 35 La figura 22 es una vista en perspectiva de un conjunto de yunque que incluye un conjunto de estructura de soporte, según otra realización de la presente descripción, mostrada en un primer estado;
- La figura 23 es una vista en sección transversal longitudinal del conjunto de estructura de soporte de la figura 22;
- La figura 24 es una vista en perspectiva del conjunto de estructura de soporte de las figuras 22 y 23, mostrado en un segundo estado;
- 40 La figura 25 es una vista en sección transversal longitudinal de la estructura de soporte de la figura 24;
- La figura 26 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte para uso con el conjunto de las figuras 22-25;
- La figura 27 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 26, tomada a través de 27-27 de la figura 26;
- La figura 28 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la estructura de soporte de las figuras 26 y 27;
- 45 La figura 29 es una vista en sección transversal longitudinal de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico mientras está dispuesto en un lugar de operación, que ilustra la estructura de soporte de las figuras 22-28, mientras está en el primer estado; y

La figura 30 es una vista en sección transversal longitudinal de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico mientras está dispuesto en un lugar de operación, que ilustra la estructura de soporte de las figuras 22-28, mientras está en el segundo estado;

5 La figura 31 ilustra una vista en perspectiva de un aparato de grapado quirúrgico según otra realización de la presente descripción;

La figura 32 es una vista en perspectiva, con piezas separadas, del miembro de yunque del aparato de grapado quirúrgico de la figura 31 que incluye una estructura de soporte, según la presente descripción;

La figura 33 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 32, ilustrada en un estado expandido;

10 La figura 34 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 33, tomada a través de 34-34 de la figura 33;

La figura 35 es una vista en alzado lateral de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la figura 31, mostrado posicionado en el lugar de operación, que ilustra la estructura de soporte de las figuras 32-35 en un primer estado o desinflado;

15 La figura 36 es una vista en alzado lateral del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la figura 31, mostrado posicionado en el lugar de operación, que ilustra la estructura de soporte de las figuras 32-34 en un segundo estado o inflado con el fin de dispensar material de tratamiento de herida sobre la superficie del tejido a someter a anastomosis;

20 La figura 37 es una vista en alzado lateral del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la figura 31, mostrado posicionado en el lugar de operación, que ilustra la estructura de aplicación de tratamiento de herida de las figuras 32-34 en un tercer estado o desinflado que sigue a la dispensación del material de tratamiento de herida sobre la superficie del tejido a someter a anastomosis;

La figura 38 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte según otra realización de la presente descripción, en un estado expandido, para uso con el dispositivo de grapado quirúrgico anular de la figura 31;

25 La figura 39 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 38, tomada a través de 39-39 de la figura 38;

La figura 40 es una vista en planta superior de una estructura de soporte según otra realización de la presente descripción, mostrada en un estado desplegado;

30 La figura 41 es una vista en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 40, tomada a través de 41 - 41 de la figura 40;

La figura 42 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte, según incluso otra realización de la presente descripción, mostrada en un estado desplomado o desinflado;

La figura 43 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 42 siendo llenada o inflada desde una fuente remota de fluido;

35 La figura 44 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de las figuras 42 y 43, mostrada en un estado llenado o inflado;

La figura 45 es una vista agrandada en perspectiva del extremo distal del aparato de grapado quirúrgico que ilustra un conjunto de yunque que incluye un aplicador según la presente invención conectado funcionalmente al mismo; y

La figura 46 una vista agrandada en perspectiva de un extremo distal del conjunto de yunque de la figura 45.

40 **Descripción detallada de realizaciones**

Ahora se describirán en detalle realizaciones de los dispositivos y estructuras descritos actualmente con referencia a las figuras de dibujos, en donde numerales de referencia semejantes identifican elementos similares o idénticos. Tal como se emplea en esta memoria y como es tradicional, el término "distal" se refiere a la parte que está más alejada del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte que está más cercana del usuario.

45 Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, un dispositivo de grapado quirúrgico anular, para uso con las estructuras adhesivas anulares descritas en esta memoria, se designa generalmente como 10. El dispositivo de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de asidero 12 que tiene al menos un miembro de asidero de accionamiento pivotable 14, y un miembro de avance 16. Extendiéndose desde el miembro de asidero 12, se proporciona una parte de cuerpo tubular 20 que se puede construir para que tenga una forma curvada a lo largo de su longitud. La parte de cuerpo 20 termina en un conjunto de cartucho 22 de grapas que incluye una o más

50

distribuciones de ranuras 36 de recepción de grapas que tienen una grapa (no se muestra) dispuesta en cada una de las ranuras 36 de recepción de grapas. Típicamente, se proporciona una pareja de distribuciones anulares de ranuras 36 de recepción de grapas. Posicionado distalmente del conjunto de cartucho 22 de grapas, se proporciona un conjunto de yunque 30 que incluye un miembro de yunque 26 y un vástago 28 asociado funcionalmente con el mismo para conectar de manera retirable el conjunto de yunque 30 a una parte extrema distal o miembro de conexión 40 del dispositivo de grapado 10.

El conjunto de cartucho 22 de grapas se puede conectar fijamente al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 o se puede configurar para encajar concéntricamente dentro del extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20. Típicamente, el conjunto de cartucho 22 de grapas incluye un empujador de grapas (no mostrado) que incluye una parte proximal que tiene una forma generalmente troncocónica y una parte distal que define dos anillos concéntricos de dedos espaciados periféricamente (no se muestran), cada uno de los cuales es recibido dentro de una respectiva ranura 36 de recepción de grapas.

Típicamente, una cuchilla (no mostrada), sustancialmente en forma de copa abierta, el borde de la misma define un filo de cuchilla, se dispone dentro del conjunto de cartucho 22 de grapas y se monta en una superficie distal del empujador (no mostrado) de grapas. El filo de cuchilla se dispone radialmente hacia dentro de la pareja de distribuciones anulares de grapas. Por consiguiente, durante el uso, conforme se hace avanzar el empujador de grapas, la cuchilla también avanza axialmente hacia fuera.

Se puede hacer referencia a la patente de EE. UU. 5.915.616 de Viola et al., para una exposición detallada del dispositivo de grapado anular 10. Aunque en la figura 1 se muestra un aparato de grapado circular, el dispositivo de grapado se puede disponer para instalar grapas en una forma semicircular u otra deseada. Aunque se han tratado con referencia a tejido intestinal, se pueden disponer dispositivos según la presente descripción para unir y/o tratar otros tejidos en otros procedimientos.

Cambiando ahora a la figura 2, una estructura de soporte o adhesiva, según una realización de la presente descripción, se designa generalmente como 100. La estructura 100 deseablemente tiene una forma correspondiente a las distribuciones de las ranuras 36 de recepción de grapas. Preferiblemente, la estructura 100 incluye una parte de cuerpo 102 semejante a una arandela o semejante a un disco que incluye una abertura 104 ubicada de manera sustancialmente centrada formada a través de la misma. La estructura 100 es definida por un canto terminal exterior 106, un canto terminal interior 108 que define el tamaño de la abertura 104, una superficie superior 110, y una superficie inferior 112.

En una realización, la estructura 100 tiene un tamaño de manera que cuando la estructura 100 se asocia funcionalmente con el dispositivo de grapado 10, como se describirá con mayor detalle más adelante, el canto terminal exterior 106 se extiende radialmente más allá de bolsillos 36 de retención de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas. Adicionalmente, la abertura 104 de la estructura 100 tiene un tamaño para al menos recibir el vástago 28 del conjunto de yunque 30 a través del mismo. En otra realización, la distancia entre el canto terminal exterior 106 y el canto terminal interior 108 es sustancialmente igual a una anchura de una superficie de contacto con tejido 24 (véase la figura 1) del conjunto de cartucho 22 de grapas.

Se contempla que la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 se pueda fabricar de un material de calidad quirúrgica, biocompatible, no absorbible (es decir, permanente), o incluirlo; deseablemente una malla impregnada con un adhesivo, sellante y/o material de tratamiento de herida. Por ejemplo, la parte de cuerpo 102 se puede fabricar de "TEFLON", que es una marca comercial registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co. Se contempla además que la parte de cuerpo 102 se pueda fabricar de una espuma polimérica biocompatible, fieltro, politetrafluoretileno (ePTFE), gelatina, tela o algo semejante, o cualquier otro material biocompatible.

Materiales no absorbibles usados para la parte de cuerpo 102 incluyen, y no se limitan a, los que se fabrican de dichos polímeros como polietileno, polipropileno, nilón, polietileno tereftalato, politetrafluoretileno, poli(fluoruro de vinilideno) y similares. Materiales no absorbibles adicionales incluyen y no se limitan a acero inoxidable, titanio y similares.

En una realización, la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 se puede fabricar de un material bioabsorbible que deseablemente se impregna con un adhesivo, sellante, y/u otro material de tratamiento de herida (p. ej., un medicamento). Por consiguiente, se puede usar un componente sellante de la estructura 100 para retardar el sangrado que puede ocurrir desde el tejido, se puede usar un componente adhesivo de la estructura 100 para asegurar entre sí el tejido aproximado, y la bioabsorbibilidad de la estructura 100 permite que la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo tras una cantidad de tiempo predeterminada. Por ejemplo, la estructura 100 puede permanecer en el sitio en el cuerpo durante aproximadamente 2-3 semanas con el fin de que la anastomosis sane suficientemente antes de que la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo. En otras realizaciones, la estructura 100 tiene al menos una parte que es absorbible y al menos una parte que no es absorbible.

Materiales bioabsorbibles usados para la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 incluyen, y no se limitan a, los fabricados de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas de uno o más monómeros seleccionados del grupo que consiste en glicósido, ácido glicólico, láctido, ácido láctico, p-dioxanona, α -caprolactone y carbonato de

trimetileno. Otros materiales bioabsorbibles incluyen y no se limitan a, por ejemplo, poli(ácido glicólico) (PGA) y poli(ácido láctico) (PLA). En una realización, la parte de cuerpo 102 se puede fabricar de fieltro bioabsorbible, ePTFE, gelatina o cualquier otro material bioabsorbible.

5 Se contempla que el adhesivo sea un adhesivo biocompatible, incluidos, pero sin limitación, adhesivos que se curan al contacto con tejido, que se curan con la exposición a ultravioleta (luz UV), que son sistemas de dos partes que se mantienen aislados entre sí y se curan al entrar en contacto entre sí, que son sensibles a la presión, que son combinaciones de los mismos, o cualquier otro adhesivo adecuado conocido. En una realización, se contempla que se pueda usar un adhesivo tenga un tiempo de curación de aproximadamente 10 a 15 segundos. En otra realización, se contempla que se pueda usar un adhesivo tenga un tiempo de curación de aproximadamente 30 segundos.

10 Se concibe que la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 pueda ser impregnado con un adhesivo o sellante precurado. El sellante o adhesivo precurado reaccionará con la humedad y/o el calor del tejido corporal para activar de ese modo las propiedades de sellado y/o adhesivo del sellante o adhesivo. Se concibe que el sellante o adhesivo precurado pueda ser un hidrogel o algo semejante.

15 Se concibe que el material de tratamiento de herida "W" incluya y no se limite a uno o una combinación de adhesivos, hemostatos, sellantes, coagulantes, astringentes y medicamentos. Otros materiales de tratamiento de herida quirúrgicamente biocompatibles "W" que se pueden emplear o aplicar con instrumentos quirúrgicos, incluidas grapadoras quirúrgicas, incluyen adhesivos cuya función es conectar o sostener órganos, tejidos o estructuras; sellantes para prevenir fugas de fluido; hemostatos para dificultar o prevenir el sangrado; coagulantes, astringentes (p. ej., sulfatos de aluminio) y medicamentos. Ejemplos de adhesivos que se pueden emplear incluyen materiales adhesivos basados en aldehído derivados de proteínas, por ejemplo, los materiales de albúmina/glutaraldehído disponibles comercialmente vendidos bajo la designación comercial BioGlue™ de Cryolife, Inc., y materiales basados en cianoacrilato vendidos bajo la designación comercial Indermil™ y Derma Bond™ de Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente. Ejemplos de sellantes, que se pueden emplear, incluyen sellantes de fibrina y sellantes de tejido basados en colágeno y basados en polímero sintético. Ejemplos de sellantes disponibles comercialmente son materiales de hidrogel basados en polietilenglicol sintético vendidos bajo la designación comercial CoSeal™ de Cohesion Technologies y Baxter International, Inc. Ejemplos de materiales hemostatos, que se pueden emplear, incluyen hemostatos tópicos basados en fibrina, basados en colágeno, basados en celulosa regenerada oxidada y basados en gelatina. Ejemplos de materiales hemostatos disponibles comercialmente son materiales de combinación de fibrinógeno-trombina vendidos bajo las designaciones comerciales CoStasis™ de Tyco Healthcare Group, LP, y Tisseel™ vendido por Baxter International, Inc.

25 El material de tratamiento de herida puede incluir un material reticulante y/o agente reactivo que reacciona con la estructura de soporte, tejido o ambos. El material resultante actúa como material de sellado o de unión de tejido que es no absorbible. Por ejemplo, el material de tratamiento de herida puede basarse en polímeros biocompatibles reticulados formados de precursores solubles en agua que tienen grupos electrofílicos y nucleofílicos que pueden reaccionar y reticular in situ, incluidos los descritos en la patente de EE. UU. n.º 6.566.406.

30 El material de tratamiento de herida se puede disponer sobre la estructura 100 o impregnar adentro de la estructura 100. Los medicamentos pueden incluir una o más sustancias medicamente y/o quirúrgicamente útiles tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, tintes, agentes de diagnóstico o agentes de hemostasis, anticuerpos monoclonales, o cualquier otro producto farmacéutico utilizado en la prevención de estenosis.

35 El material de tratamiento de herida "W" puede incluir película viscoelástica que forma materiales, agentes reactivos reticulantes, y adhesivos curables con energía. Se concibe que el material de tratamiento de herida "W", y en particular, el adhesivo se puedan curar con la aplicación de agua y/o glicerina (p. ej., 1,2,3-pranatriol, también conocido como glicerol y glicerina) al mismo. De esta manera, el agua y/o la glicerina curan el adhesivo e hidratan la herida.

40 En una realización, se contempla que la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 pueda ser impregnada con un primer componente de un adhesivo en dos partes y que el dispositivo despliegue el segundo componente del adhesivo en dos partes. Por ejemplo, en una grapadora quirúrgica 10, las grapas, que son retenidas en ranuras 36 de recepción de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas, son recubiertas con un segundo componente (p. ej., un reactante) del adhesivo en dos partes. De esta manera, el primer componente del adhesivo es activado cuando las grapas penetran y capturar la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 durante la secuencia de disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, y los dos componentes del adhesivo contactan entre sí.

45 Como se ve en la figura 2, la estructura 100 puede incluir una parte de cuerpo 102 de una sola capa que incluye una distribución homogénea de materiales bioabsorbibles o no absorbibles o una distribución heterogénea de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles. En ciertas realizaciones, la parte de cuerpo 102 se impregna con un adhesivo sensible a la presión que se activa cuando se aproximan capas adyacentes de tejido, con la parte de cuerpo 102 dispuesta entre las mismas.

En una realización alternativa, como se ve en las figuras 3 y 4, la estructura 100 puede incluir una parte de cuerpo estratificada que tiene al menos dos capas indicadas como primera capa, película u oblea 102a y una segunda capa, película u oblea 102b. En esta realización, cada capa 102a, 102b puede incluir una distribución homogénea o heterogénea de materiales bioabsorbibles y/o no absorbibles. Se concibe que cada capa 102a, 102b pueda estar separada de la otra, como se ve en la figura 4, antes del procedimiento quirúrgico.

Como se describirá con mayor detalle más adelante, la primera capa 102a de la estructura 100 se coloca contra una superficie de un primer tejido a someter a anastomosis, en yuxtaposición a un segundo tejido a someter a anastomosis, y la segunda capa 102b de la estructura 100 se coloca contra una superficie del segundo tejido a someter a anastomosis, en yuxtaposición al primer tejido a someter a anastomosis. De esta manera, conforme los tejidos primero y segundo son llevados hasta el contacto entre sí las capas primera y segunda 102a, 102b de la estructura 100 son llevadas hasta el contacto entre sí y se les permite mezclarse y/o reaccionar. Por ejemplo, la primera capa 102a de la estructura 100 incluye un primer componente de un sellante o adhesivo en dos partes mientras que la segunda capa 102b de la estructura 100 incluye un segundo componente del sellante o adhesivo en dos partes. Por consiguiente, en uso, cuando la primera capa 102a y la segunda capa 102b entran en contacto entre sí, los componentes primero y segundo del sellante o adhesivo en dos partes también entrarán en contacto y se mezclaran para de ese modo formar el adhesivo o sellante.

Las capas primera y segunda 102a, 102b se pueden fabricar como membranas bioabsorbibles semejantes a una película que se activan al contactar entre sí y/o contactar con un fluido (p. ej., agua, salino, sangre, un fluido de activación, etc.). Se concibe que un divisor o barrera de separación o desgarro (no se muestra) se pueda posicionar entre las capas primera y segunda 102a, 102b con el fin de impedir contacto accidental y/o prematuro entre las capas primera y segunda 102a, 102b. Se concibe además que cada primera y segunda capa 102a, 102b pueda incluir un revestimiento (no se muestra) dispuesto de manera retirable sobre al menos una de una superficie superior e inferior de las mismas. En cualquiera de estas realizaciones, antes del contacto de las capas primera y segunda 102a, 102b entre sí, el divisor y/o los revestimientos deben ser retirados con el fin de que ocurra la activación del adhesivo.

Se contempla además que la estructura pueda ser en forma de un paquete de gel absorbible llenado con adhesivo. Por ejemplo, la estructura puede ser un anillo tubular, similar a la estructura adhesiva anular 200 como se describirá con mayor detalle más adelante.

Según una realización de la presente descripción, como se ve en la figura 4, se concibe que cada capa 102a, 102b de la estructura 100 incluya una parte de un gancho y un sujetador tipo gancho y bucle 120 (p. ej., Velcro™). Por ejemplo, la primera capa 102a incluye una parte de gancho 120a del sujetador tipo gancho y bucle 120 dispuesto sobre una superficie del mismo, y la segunda capa 102b incluye una parte de bucle 120b del sujetador tipo gancho y bucle 120 dispuesto sobre una superficie del mismo. Por consiguiente, en uso, las capas primera y segunda 102a, 102b se aseguran entre sí por medio del sujetador tipo gancho y bucle para proporcionar más tiempo para que los dos componentes del sellante o adhesivo en dos partes reaccionen entre sí.

Deseablemente, el sujetador tipo gancho y bucle se fabrica de materiales bioabsorbibles.

Como se ve en las figuras 5-7, cada una de las capas primera y segunda 102a, 102b de la estructura 100 incluye un canto terminal exterior 106a, 106b, respectivamente, y un canto terminal interior 108a, 108b respectivamente, que definen una abertura ubicada de manera sustancialmente centrada 104a, 104b, formada a través de las mismas. Las aberturas 104a y 104b están axialmente alineadas entre sí y tienen un tamaño para permitir el posicionamiento del vástago 28 del conjunto de yunque 30 a través de las mismas.

Las capas primera y segunda 102a, 102b tienen un tamaño de manera que cuando la estructura 100 está en un estado expandido, cantos terminales exteriores 106a, 106b de las capas primera y segunda 102a, 102b se extienden radialmente más allá de las ranuras 36 de recepción de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas. Las capas primera y segunda 102a, 102b se pueden fabricar de dos pedazos laminados de material flexible, tal como, por ejemplo, ePTFE.

La estructura 100 incluye además un anillo, bucle u otro miembro circular 130 asegurado o dispuesto entre la primera capa 102a y la segunda capa 102b. El bucle 130 se puede hacer de un material resiliente, o un alambre con memoria de forma (p. ej., NITINOL) en donde el bucle 130 tiene una forma memorizada semejante a un anillo.

Se concibe que una capa de una malla de refuerzo o algo semejante (no se muestra) se pueda disponer entre las capas primera y segunda 102a, 102b, o incorporarse dentro de la primera capa 102a y/o la segunda capa 102b. De esta manera, la malla de refuerzo puede proporcionar a la estructura 100 mayor fortaleza e integridad estructural para mantener la ausencia de obstrucción de la luz entre los tejidos sometidos a anastomosis.

El canto terminal interior 108a, 108b de la estructura 100 se conecta funcionalmente al vástago 28 del conjunto de yunque 30, y la estructura 100 se desploma con el bucle 130 predispuesto contra el vástago 28 para proporcionar de ese modo un perfil bajo durante la inserción del conjunto de yunque 30 en el lugar quirúrgico objetivo. La estructura 100 puede ser mantenida desplomada contra el vástago 28 por un manguito rompible o miembro retirable. En uso, el

conjunto de yunque 30 se conecta al miembro de conexión 40 de la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10. Siguiendo a la inserción del conjunto de yunque 28, que incluye la estructura 100, en el lugar quirúrgico objetivo y al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10, se permite que el bucle 130 vuelva a su forma memorizada expandiendo de ese modo la estructura 100 de manera que los cantos terminales exteriores 106a, 106b de las capas primera y segunda 102a, 102b se extiendan radialmente más allá de las ranuras 36 de recepción de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas. El manguito rompible puede ser roto al introducir material de tratamiento de herida en la estructura 100 o se puede conectar a un accionador en un extremo proximal del dispositivo.

Como las capas primera y/o segunda 102a, 102b de la estructura 100 se pueden fabricar de un material bioabsorbible que se impregna con un material de tratamiento de herida, tal como un adhesivo, un sellante y/o un medicamento, en uso, el componente sellante funcionaría para retardar el sangrado que puede ocurrir desde el tejido, el componente adhesivo funcionaría para asegurar junto el tejido aproximado, y la bioabsorbibilidad de la estructura 100 permite que al menos una parte de la estructura 100 sea absorbida en el cuerpo tras una cantidad de tiempo predeterminada. Se concibe que el bucle 130 también se pueda fabricar de un material bioabsorbible. De esta manera, el bucle 130 en última instancia será absorbido en el cuerpo. Por ejemplo, en una realización de este tipo, la estructura 100 puede ser construida de manera que las capas primera y segunda 102a, 102b permanezcan en el sitio en el cuerpo durante aproximadamente 2-3 semanas para que la anastomosis sane suficientemente mientras el bucle 130 permanece en el sitio en el cuerpo durante algún tiempo tras eso con el fin de ayudar a mantener la ausencia de obstrucción de la luz.

Cambiando ahora a la figura 8, se ilustra el uso del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y el conjunto de yunque desconectable 30 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones intestinales 66 y 68. El procedimiento de anastomosis se realiza típicamente usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluidos medios e instrumentación laparoscópicos. En el momento del procedimiento mostrado en la figura 8, una sección intestinal enferma ha sido extirpada previamente, el conjunto de yunque 30 ha sido aplicado al lugar de operación ya sea a través de una incisión quirúrgica o transanalmente y colocado dentro de la sección intestinal 68, y la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10 ha sido insertada transanalmente en la sección intestinal 66. Las secciones intestinales 66 y 68 también se muestran aseguradas temporalmente alrededor de sus respectivos componentes (p. ej., vástago 28 del conjunto de yunque 30 y el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20) por medios convencionales tales como una sutura en bolsa de tabaco "P" (véase la figura 9).

Según un método, como se ve en la figura 9, si se desea o lo requiere el procedimiento quirúrgico, la estructura 100 se puede colocar sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30 antes del acoplamiento del conjunto de yunque 30 al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20. Siguiendo el posicionamiento de la estructura 100 sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30, el cirujano maniobra el conjunto de yunque 30 hasta que el extremo proximal del vástago 28 se inserta en el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10, en donde la estructura de montaje dentro del miembro de conexión 40 en el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 se acopla al vástago 28 para efectuar el montaje.

Después de eso, el conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20 son aproximados usando un miembro de agarre rotatorio 18 del miembro de asidero 12 para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y capturar la estructura 100 entre las mismas. El dispositivo de grapado quirúrgico 10 es disparado entonces manipulando el miembro de asidero 12 grapando de ese modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia dentro de la cuchilla, para completar la anastomosis. La estructura 100 puede entonces liberar el adhesivo impregnado en el mismo para adherir de ese modo las secciones intestinales 66 y 68 entre sí.

En el caso de que se use una estructura 100, que tiene una primera y una segunda capa 102a, 102b, que cada una incluye una parte de una composición de adhesivo en dos partes, se concibe que las capas primera y segunda 102a, 102b sean mantenidas separadas y/o aisladas entre sí hasta que vaya a ocurrir la aproximación y disparo del dispositivo de grapado quirúrgico. Por consiguiente, en uso, una de las capas primera y segunda 102a, 102b se puede colocar sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30, contra la superficie de la sección intestinal 68, mientras la otra de las capas primera y segunda 102a, 102b se coloca contra la superficie de la sección intestinal 66. Se concibe que se puedan extender pasadores (no se muestran) distalmente desde el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 y penetrar a través de la sección intestinal 66. De esta manera, la otra de las capas primera y segunda 102a, 102b puede ser sujeta por pasador sobre los pasadores que se extienden a través de la sección intestinal 66.

Como alternativa, si se usa una estructura 100, que tiene una primera y una segunda capa 102a, 102b que cada una incluye una parte de una composición de adhesivo en dos partes, se concibe que cada capa 102a, 102b pueda estar provista de un revestimiento desprendible o retirable para mantener las capas primera y segunda 102a, 102b separadas y/o aisladas entre sí. Por consiguiente, ambas capas primera y segunda 102a, 102b se pueden colocar sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30.

Si se usa una estructura 100, que tiene una primera y una segunda capa 102a, 102b, que cada una incluye una parte de una composición de adhesivo en dos partes, la composición de adhesivo se activa cuando las capas

primera y segunda 102a, 102b entran en contacto entre sí.

5 Cambiando ahora a las figuras 10-15, en una realización de una estructura de soporte, la estructura de soporte 100 incluye al menos uno pero preferiblemente una pareja de paños, faldas o membranas 140, 142 (p. ej., una primera membrana 140 y una segunda membrana 142) que se extienden desde el canto terminal exterior 106 de la parte de cuerpo 102. Deseablemente, las membranas 140, 142 se fabrican de una película polimérica o plástica que incluye, y no se limita a, polietileno y similares. Cada membrana 140, 142 incluye una primera superficie o exterior 140a, 142a, respectivamente, y una segunda superficie o interior 140b, 142b, respectivamente.

10 Como se ve en las figuras 10 y 11, las membranas 140, 142 tienen un primer estado no desplegado en donde las membranas 140, 142 están enrolladas u otras desplomadas hacia la parte de cuerpo 102. Deseablemente, las membranas 140, 142 se enrollan hacia abajo en una dirección hacia la primeras superficies o exteriores 140a, 142a de las mismas, como indican las flechas "A" de la figura 11. Como se ve en las figuras 12 y 13, las membranas 140, 142 tienen un segundo estado desplegado en donde las membranas 140, 142 se desenrollan o desdoblan para extenderse en una orientación sustancialmente paralela con respecto al eje central "X". Como se describirá con mayor detalle más adelante, la primera membrana 140 se desenrolla en una primera dirección, preferiblemente en sentido distal (p. ej., en una dirección que se extiende alejándose de la superficie superior 110 de la parte de cuerpo 102), y la segunda membrana 142 se desenrolla en una segunda dirección, preferiblemente en sentido proximal (p. ej., en una dirección que se extiende alejándose de la superficie inferior 112 de la parte de cuerpo 102).

20 Como se ve en las figuras 10 y 11, la estructura de soporte 100 deseablemente incluye uno o más cordones de rasgado o amarres 144, 146 enrollados en las membranas 140, 142. Los cordones de rasgado 144, 146 incluyen extremos libres 144a, 146a que se extienden desde las membranas 140, 142 cuando las membranas 140, 142 están en el estado enrollado. De esta manera, como se describirá con mayor detalle más adelante, conforme se tira de los cordones de rasgado 144, 146, deseablemente en sentido distal y un sentido proximal, las membranas 140, 142 se desenrollan o desdoblan correspondientemente.

25 En una realización, se concibe que la parte de cuerpo 102 de la estructura de soporte 100 se forme de un material de espuma sobremoldeado sobre una película o material flexible relativamente delgados integrales con membranas o manguitos 140, 142. Deseablemente, cuando se desenrolla o desdobla, cada membrana 140, 142 se extiende aproximadamente 2,0 cm desde la parte de cuerpo 102. En otras palabras, cuando se desenrolla o desdobla, la primera membrana 140 se extiende desde la parte de cuerpo 102 aproximadamente 2,0 cm desde la superficie superior 110 de la parte de cuerpo 102, y la segunda membrana 142 se extiende desde la parte de cuerpo 102 aproximadamente 2,0 cm desde la superficie inferior 112 de la parte de cuerpo 102.

30 Cambiando ahora a las figuras 14 y 15, se ilustra el uso del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y la estructura de soporte 100 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones intestinales 66 y 68. El procedimiento de anastomosis se realiza típicamente usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluidos medios e instrumentación laparoscópicos. En el momento del procedimiento mostrado en las figuras 14 y 15, una sección intestinal enferma ha sido extirpada previamente, el conjunto de yunque 30 ha sido introducido al lugar de operación ya sea a través de una incisión quirúrgica o transanalmente y colocado dentro de la sección intestinal 68, y la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10 ha sido insertada transanalmente en la sección intestinal 66. Las secciones intestinales 66 y 68 también se muestran aseguradas temporalmente alrededor de sus respectivos componentes (p. ej., vástago 28 del conjunto de yunque 30 y el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20) por medios convencionales tales como una sutura en bolsa de tabaco "P".

35 La estructura de soporte 100 es colocada entonces sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30 antes del acoplamiento del conjunto de yunque 30 en el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20. En particular, el vástago 28 del conjunto de yunque 30 se inserta en la abertura 104 de la parte de cuerpo 102. Siguiendo el posicionamiento de la estructura 100 sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30, el cirujano maniobra el conjunto de yunque 30 hasta que el extremo proximal del vástago 28 se inserta en el miembro de conexión 40 en el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10, en donde la estructura de montaje dentro del miembro de conexión 40 se acopla al vástago 28 para efectuar el montaje.

40 Después de eso, como se ve en la figura 15, el conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20 se aproximan para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y capturar la parte de cuerpo 102 de la estructura 100 entre los mismos. Con la parte de cuerpo 102 capturada entre las secciones intestinales 66, 68, como se ve en la figura 15, las membranas 140, 142 se despliegan (es decir, desenrollan o desdoblan) como se ha descrito anteriormente. En particular, la primera membrana 140 se desenrolla o desdobla en sentido distal, como indica la flecha "B", para sobreponerse a la sección intestinal 68, y la segunda membrana 142 se desenrolla o desdobla en sentido proximal, como indica la flecha "C", para sobreponerse a la sección intestinal 66. Deseablemente, las membranas primera y segunda 140, 142 se desenrollan o desdoblan al tirar de los cordones de rasgado 144, 146 en un sentido distal o proximal, según sea necesario.

45 Las membranas 140, 142 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones intestinales 66 y 68 (p. ej., aproximadamente 2 cm). Cuando se desenrollan o desdoblan, las membranas 140, 142 deseablemente se adhieren a la superficie de las secciones intestinales 66, 68. Las membranas pueden comprender un adhesivo sensible a la

presión, u otro material adhesivo, incorporado con las membranas o recubriendo sobre las mismas. Las membranas 140 y 142 funcionan para impedir fuga desde el lugar de anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones intestinales 66, 68. Con las membranas 140, 142 desplegadas, como se ve en la figura 15, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 puede ser disparado grapando de ese modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia dentro de la cuchilla, para completar la anastomosis.

Cambiando ahora a las figuras 16-21, la estructura 100 incluye al menos una pero preferiblemente una pareja de las membranas 150, 152 (p. ej., una primera membrana 150 y una segunda membrana 152) que se extienden desde el canto exterior 106 de la parte de cuerpo 102. Cada membrana 150 y 152 incluye dos capas, una capa interior 150a, 152a, respectivamente, y una capa exterior 150b, 152b, respectivamente. Deseablemente, los materiales seleccionados para la construcción de las membranas 150, 152 se hincha con tasas diferentes en presencia de humedad o fluido. De esta manera, las membranas 150, 152 tenderán a curvarse o rizarse en torno a la capa que tiene la tasa relativamente más baja de hinchamiento en fluido o absorción de fluido. De esta manera, la estructura de soporte 100 tiene un primer estado no desplegado en el que las membranas 150, 152 se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte de cuerpo 102, y un segundo estado desplegado en el que las membranas 150, 152 se alinean sustancialmente con el eje central "X" de la parte de cuerpo 102.

Según una realización, se concibe que la capa interior 150a, 152a de las membranas 150, 152 se construya de un material que no absorba sustancialmente humedad o material no expansible (es decir, estático), tal como, por ejemplo, una malla bioabsorbible fabricada de poli(ácido glicólico), vendido bajo la marca comercial Dexon™, disponible en Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, Connecticut. También se concibe que la capa exterior 150b, 152b de las membranas 150, 152 se construya de un material absorbente de humedad o expansible (es decir, dinámico), tal como, por ejemplo, hidrogel y similares.

Deseablemente, cada membrana 150 y 152 incluye una capa exterior de hidrogel 150b, 152b laminada en una capa interior de malla bioabsorbible 150a, 152a. Además, la estructura de soporte 100 incluye una parte de cuerpo de espuma 102 laminada sobre los materiales estratificados de la membrana 150, 152. Si bien cada membrana 150, 152 deseablemente incluye una pareja de capas, es concibe y está dentro del alcance de la presente descripción que las membranas 150, 152 incluyan cualquier número de capas.

Por consiguiente, con referencia a la figura 18, la diferencia de propiedades de material entre las capas interiores 150a, 152a y las capas exteriores 150b, 152b de las membranas 150, 152 provoca que las membranas 150, 152 se rizen o doblen desde el estado no desplegado, en donde las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente radial, a un estado desplegado, en donde las membranas 150, 152 se extienden en una dirección sustancialmente paralela al eje central "X" (como se muestra en línea imaginaria en la figura 18).

Cambiando ahora a las figuras 19 y 20, se ilustra el uso del dispositivo de grapado quirúrgico 10 y la estructura de soporte 100 que incluye las membranas 150, 152 en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de las secciones intestinales 66 y 68. En el momento del procedimiento mostrado en la figura 19, el conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20 se muestran aproximados entre sí para capturar la parte de cuerpo 102 de la estructura de soporte anular 100 entre las secciones intestinales 66 y 68, en donde la sección intestinal 66 y 68 estaban previamente aseguradas en torno a sus respectivos componentes (p. ej., el vástago 28 del conjunto de yunque 30, y el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20) mediante medios convencionales tales como una sutura en bolsa de tabaco "P", la estructura de soporte anular 100 estaba posicionada entre las secciones intestinales 66 y 68, y el conjunto de yunque 30 estaba acoplado al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20.

Con la parte de cuerpo 102 de la estructura de soporte 100 capturada entre las secciones intestinales 66, 68, como se ve en las figuras 12 y 13, las membranas 150, 152 empiezan a desplegarse (es decir, rizarse o doblarse desde la orientación extendida de manera sustancialmente radial a la orientación sustancialmente paralela con el eje central "X") como se ha descrito anteriormente. En particular, conforme las capas exteriores 150b, 152b de las membranas primera y segunda 150, 152 absorben fluido y se hinchan (es decir, se expanden), las membranas primera y segunda 150, 152 se rizan o doblan hacia el lado de la membrana 150, 152 que se hincha o expande con una tasa más lenta, es decir, hacia las capas interiores 150a, 152a. Conforme se despliegan las membranas 150, 152, como indica la flecha "B", la primera membrana 150 se sobrepone a la sección intestinal 68, y la segunda membrana 152 se sobrepone a la sección intestinal 66, como indica la flecha "C".

Deseablemente, las membranas 150, 152 se extienden una distancia predeterminada sobre las secciones intestinales 66 y 68 (p. ej., aproximadamente 2 cm). Las membranas 150, 152 se disponen de modo que se adhieren a la superficie de las secciones intestinales 66, 68. Las membranas 150, 152 funcionan para impedir fuga desde el lugar de anastomosis y/o funcionan para fortalecer o reforzar las secciones intestinales 66, 68. Con las membranas 150, 152 desplegadas, como se ve en la figura 20, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 puede ser disparado grapando de ese modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí y cortando la parte de tejido y la estructura 100 dispuesta radialmente hacia dentro de la cuchilla, para completar la anastomosis.

En una realización adicional, como se ve en la figura 21, la estructura 100 incluye una serie de nervaduras 156, 158 proporcionadas sobre y/o en cada membrana 150, 152, respectivamente. Deseablemente, las nervaduras 156, 158

se espacian radialmente alrededor del perímetro o circunferencia de las membranas 150, 152. Las nervaduras 156, 158 se orientan de manera sustancialmente axial.

5 Las nervaduras 156, 158 se fabrican de un material con memoria de forma, aleación o algo semejante, preferiblemente, NITINOL™ y similares. Como alternativa, las nervaduras se pueden fabricar de un material polimérico. Se concibe además que las nervaduras 156, 158 se puedan fabricar de un material bioabsorbible o no absorbible.

10 Las nervaduras 156, 158 tienen una forma memorizada que se orienta sustancialmente paralela al eje central "X" de la estructura de soporte 100. De esta manera, la estructura de soporte 100 tiene un primer estado o uno desplegado en el que las nervaduras 156, 158 están en un estado predispuesto enrollado o desplomado de otro modo y las membranas 150, 152 también se enrollan o desploman de otro modo, y un segundo estado o desplegado en el que las nervaduras 156, 158 están en su forma memorizada o estado sin predisponer y las membranas 150, 152 están extendidas.

15 En uso, con la estructura de soporte en un estado no desplegado, la estructura de soporte 100 se posiciona sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30. Con la estructura de soporte 100 posicionada así, la estructura de soporte 100 se despliega cuando las nervaduras 156, 158 retornan a sus estados memorizados. En particular, el retorno de las nervaduras 156, 158 a sus estados memorizados extiende las membranas 150, 152 sobre las secciones intestinales 66 y 68 y/o en una dirección sustancialmente paralela al eje central "X".

20 Cambiando ahora a las figuras 22-30, un conjunto de estructura, según una realización de la presente descripción se designa generalmente como 180, y está soportado funcionalmente sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30. Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de yunque 30 incluye un miembro de yunque 26 y un vástago 28, que se extiende desde el miembro de yunque 26 y es funcionalmente conectable con una parte extrema distal de dispositivo de grapado 10.

25 El conjunto de yunque 30 incluye un conjunto de estructura de soporte 180 funcionalmente dispuesto sobre el vástago 28 del mismo. El conjunto de estructura de soporte 180 incluye un manguito 160 dispuesto funcionalmente sobre el vástago 28 del conjunto de yunque 30. El manguito 160 incluye una parte proximal 160a que tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del vástago 28, y una parte distal 160b que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la parte proximal 160a y que define una cámara 162 entre el vástago 28 y la parte distal 160b.

30 El manguito 160 es movable a lo largo de la longitud del vástago 28 desde una primera posición en la que el manguito 160 está en las cercanías del miembro de yunque 30 (véanse las figuras 22 y 23) y una segunda posición en la que el manguito 160 está espaciado una distancia del miembro de yunque 28 (véanse las figuras 24 y 25). Deseablemente, se forma una superficie de leva 164 en una superficie interior 161a de la parte proximal 160a del manguito 160. Adicionalmente, se proporciona un seguidor de leva 166 sobre el vástago 28 y se acopla funcionalmente a la superficie de leva 164 del manguito 160. Deseablemente, durante el uso, el yunque 26 es llevado más cerca de la parte de cuerpo tubular 20, como se ha tratado anteriormente. El seguidor de leva 166 se monta en la superficie de leva 164 de modo que el manguito 160 es desplazado axialmente con respecto al vástago 28 (p. ej., entre las posiciones primera y segunda). Preferiblemente, conforme el vástago 28 es llevado proximalmente, el seguidor de leva 166 y la superficie de leva 164 interactúan de modo que el manguito 160 se mueve proximalmente más rápidamente que el vástago 28.

40 El conjunto de estructura de soporte 180 incluye además una estructura de soporte 170 funcionalmente soportada sobre el vástago 28. La estructura de soporte 170 tiene un primer estado o desplomado, como se ve en la figura 23, en donde la estructura de soporte 170 es retenida dentro de la cámara 162 del manguito 160, y un segundo estado o expandido, como se ve en las figuras 24 y 25, en donde la estructura de soporte 170 está libre de la cámara 162 del manguito 160 y se extiende radialmente hacia fuera desde el vástago 28.

45 Como se ve en las figuras 23-28, y en particular las figuras 26-28, la estructura de soporte 170 preferiblemente incluye un conector central 172, una pluralidad de radios 174 que se extiende desde el conector 172, y un disco 176 conectado funcionalmente al extremo distal de los radios 174. Deseablemente, la estructura de soporte 170 incluye un anillo 178 conectado funcionalmente al extremo distal de cada radio 174. El anillo 178 y los radios son deseablemente resilientes y desplomables y proporcionan al disco 176 un mayor grado de integridad estructural. Preferiblemente, los radios 174 y el anillo 178 se hacen de un alambre de material con memoria de forma (p. ej., NITINOL y similares), en donde los radios 174 y/o el anillo 178 tienen una forma memorizada con los radios orientados radialmente con respecto al conector 172 y el anillo 178 que tiene una forma semejante a un bucle.

50 Como se ve mejor en las figuras 27 y 28, el disco 176 preferiblemente incluye un primer disco 176a dispuesto sobre un primer lado del anillo 178, y un segundo disco 176b dispuesto sobre un segundo lado del anillo 178. Preferiblemente, los discos 176a, 176b tienen una anchura suficiente para extenderse a través de las ranuras 36 de recepción de grapas. De esta manera, como se tratará con mayor detalle más adelante, cuando se dispara el dispositivo de grapado quirúrgico 10, se impulsan grapas 38 (véanse las figuras 29 y 30) a través de los discos 176a, 176b.

Se contempla que los discos primero y segundo 176a, 176b se puedan fabricar de cualquiera de los materiales descritos anteriormente. En una realización, los discos primero y segundo 176a, 176b se impregnan con un material de tratamiento de herida.

5 Cambiando ahora a las figuras 29 y 30, se muestra y se describe un método para usar el conjunto de estructura de soporte 180. El procedimiento de anastomosis se realiza típicamente usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluidos medios e instrumentación laparoscópicos. En el momento del procedimiento mostrado en la figura 29, una sección intestinal enferma ha sido extirpada previamente, el conjunto de yunque 30 ha sido aplicado al lugar de operación, y el extremo distal 22 de la parte de cuerpo 20 (es decir, la parte de cuerpo tubular) del aparato de grapado quirúrgico 10 ha sido insertada en la segunda sección intestinal 68.

10 Según el presente método, siguiendo el posicionamiento del conjunto de yunque 30 y el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 dentro de las secciones intestinales 66 y 68, respectivamente, el cirujano maniobra el conjunto de yunque 30 hasta que un extremo proximal del vástago 28 se inserta en un miembro de conexión 40 proporcionado en el extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10. El miembro de conexión 40 deseablemente se conecta al extremo proximal del vástago 28 y la parte proximal 160a del manguito 160 con el fin de efectuar el montaje del conjunto de yunque 30 a la parte de cuerpo tubular 20. El miembro de conexión 40 puede incluir una varilla 41 dispuesta dentro de la parte de cuerpo tubular 20 que tiene una estructura fijadora para acoplar el vástago 28.

15 Después de eso, el conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20 se aproximan para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y mover el manguito 160 desde la primera posición a la segunda posición con el fin de desplegar la estructura de soporte 170. En particular, durante la aproximación del conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20, como se ve en la figura 29, el manguito 160 se mueve en sentido proximal, desde la primera posición a la segunda posición (como indica la flecha "A"), respecto al vástago 28, como se ha tratado anteriormente.

20 Conforme el manguito 160 es movido en sentido proximal respecto al vástago 28, la estructura de soporte 170 es expuesta desde un extremo distal del manguito 160. Como se ve en la figura 30, una vez el manguito 160 se ha movido en sentido proximal respecto al vástago 28 una cantidad suficiente para que el extremo distal del mismo se separe completamente de la estructura de soporte 170 o hasta que la parte proximal 160a del manguito 160 topa contra, p. ej., hace fondo contra, un cabezal agrandado 28a proporcionado en un extremo proximal del vástago 28, la estructura de soporte 170 se despliega (es decir, los radios 174 y el anillo 178 retornan a sus estados memorizados o pre-predisuestos).

25 Como se ve en la figura 30, con la estructura de soporte 170 desplegada, el disco 176 se expande entre las secciones intestinales primera y segunda 66, 68 y sustancialmente se superpone y/o se pone en alineamiento con las ranuras 36 de recepción de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas. Con la estructura de soporte 170 desplegada entre las secciones intestinales primera y segunda 66, 68, el conjunto de yunque 30 es aproximado aún más hacia la parte de cuerpo tubular 20 para de ese modo pinzar el disco 176 entre las secciones intestinales primera y segunda 66, 68. Con el conjunto de yunque 30 totalmente aproximado hacia la parte de cuerpo 20, se dispara el dispositivo de grapado quirúrgico 10 grapando de ese modo el disco 176 entre las secciones intestinales 66, 68. Adicionalmente, concomitantemente con lo mismo, la cuchilla (no se muestra) es accionada para seccionar la parte de las secciones intestinales 66, 68 y la parte de los radios 174 ubicadas radialmente hacia dentro desde la cuchilla, completando de ese modo la anastomosis.

30 A partir de lo anterior, se apreciará que el disco 176 de la estructura de soporte 170 funciona para fortalecer la anastomosis y reducir la aparición de sangrado, fugas y constricción. También se tiene que apreciar que las estructuras adhesivas anulares de la presente descripción se pueden utilizar en otras varias de otras aplicaciones y no se limitan solamente a anastomosis de intestino o bronquio.

35 Cambiando ahora a las figuras 31-37, se muestra una estructura de soporte 200, según una realización alternativa de la presente descripción, soportada sobre el vástago 1028 del miembro del yunque 1026 del dispositivo de grapado quirúrgico anular 1000. El dispositivo de grapado quirúrgico 1000 es sustancialmente similar al dispositivo de grapado quirúrgico 10 y únicamente se tratará en detalle en la medida necesaria para identificar diferencias de construcción y funcionamiento.

40 Como se ve en las figuras 32-34, la estructura de soporte 200 incluye un borde circular exterior, tubo o rosquilla 202, una pluralidad de radios 204 que se extienden radialmente hacia dentro desde el tubo circular 202, y un conector central 206 que une funcionalmente los radios 204. El tubo circular 202 es de forma generalmente toroidal en un estado expandido. El conector central 206 define una luz 208 a través del mismo, que tiene un eje central longitudinal "X", para recepción del vástago 1028 del miembro del yunque 1026.

45 Como se ve en la figura 34, el tubo circular 202 de la estructura de soporte 200 define una cavidad 202a en el mismo, y los radios 204 actúan como conductos para transmitir fluido (p. ej., material de tratamiento de herida "W") a la cavidad 202a del tubo circular 202. El conector central 206 incluye una pluralidad de aberturas 206a formados en el mismo y que están en comunicación de fluidos con los radios 204. Los aberturas 206a del conector central 206 están en comunicación de fluidos con adaptadores de paso 1028a (véase la figura 32) formados en el vástago

1028 del miembro del yunque 1026. Los adaptadores de paso 1028a están en comunicación de fluidos con un conducto o pasaje 1028b que se extiende axialmente a través del vástago 1028 del miembro del yunque 1026. El conducto 1028b se conecta para transmisión de fluidos a una fuente de fluido (no se muestra), cuando el miembro del yunque 1026 se acopla a medios de conexión 1040 (véase la figura 31), con el fin de entregar un fluido (p. ej., material de tratamiento de herida "W") a la cavidad 202a del tubo circular 202.

La estructura de soporte 200 tiene un primer estado no expandido o desinflado en el que la cavidad 202a del tubo circular 202 no está llenada y el tubo circular 202 y los radios 204 envuelven alrededor, desplomados encima, o de otro modo en las cercanías del vástago 1028 del miembro del yunque 1026. La estructura de soporte 200 tiene un estado expandido en el que la cavidad 202a del tubo circular 202 se llena con material de tratamiento de herida "W".

Como se ve en las figuras 32-34, el tubo circular 202 se proporciona con una pluralidad de perforaciones 210 formadas en el mismo. Preferiblemente, las perforaciones 210 se forman a lo largo de una superficie superior o distal 203 del tubo circular 202. Adicionalmente, las perforaciones 210 se extienden al menos parcialmente alrededor, y preferiblemente completamente alrededor, de la circunferencia o perímetro del tubo circular 202. De esta manera, como se describirá con mayor detalle más adelante, se dispensa material de tratamiento de herida "W" desde las perforaciones 210 cuando el tubo circular 202 se expande o infla con material de tratamiento de herida "W".

Como se ve en la figura 34, los radios 204 están angulados un grado Θ con respecto al eje longitudinal "X" del conector 206. Deseablemente, los radios 204 están angulados en sentido distal cuando la estructura de soporte 200 está en un estado inflado. En una realización, cuando la estructura de soporte 200 está en el estado inflado, los radios 204 están angulados un grado Θ y suficiente para que el tubo circular 202 esté en las cercanías de una superficie de contacto con tejido del miembro del yunque 1026. Preferiblemente, como se describirá con mayor detalle más adelante, cuando la estructura de soporte 200 está en el estado inflado, el tubo circular 202 contactará sustancialmente en la bolsa de tabaco de tejido "T" suturada en el miembro del yunque 1026.

Si bien la estructura de soporte 200 se ha mostrado y descrito como que incluye el conector 206, se concibe y está dentro del alcance de la presente descripción que los radios 204 puedan ser directamente conectados al vástago 1028 y, más particularmente, conectados para transmisión de fluidos a adaptadores de paso 1028a del vástago 1028.

Se concibe que el material de tratamiento de herida "W" pueda incluir uno o una combinación de materiales de tratamiento de herida, tales como adhesivos, hemostatos, sellantes, medicamentos y similares como se ha descrito anteriormente.

Cambiando ahora a las figuras 35-37, se muestra y se describe un método para usar la estructura de soporte 200 para distribuir y/o dispensar material de tratamiento de herida. El procedimiento de anastomosis se realiza típicamente usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluidos medios e instrumentación laparoscópicos. En el momento del procedimiento mostrado en la figura 35, una sección intestinal enferma ha sido extirpada previamente, el conjunto de yunque 1030 ha sido aplicado al lugar de operación, y el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 (es decir, la parte de cuerpo tubular) del aparato de grapado quirúrgico 1000 ha sido insertada en la segunda sección intestinal "T2".

Siguiendo el posicionamiento del conjunto de yunque 1030 y el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 dentro de las secciones intestinales "T1 y T2", el cirujano maniobra el conjunto de yunque 1030 hasta que el extremo proximal del vástago 1028 se inserta en el extremo distal de los medios de conexión 1040 para efectuar el montaje del conjunto de yunque 1030 en los medios de conexión 1040. Con el conjunto de yunque 1030 montado en los medios de conexión 1040, como se ve en la figura 35, la estructura de soporte 200 es expandida al estado inflado inyectando material de tratamiento de herida "W", a través del conducto 1028b del vástago 1028, a través de los radios 204, y en la cavidad 202a del tubo circular 202. El extremo proximal de la parte de cuerpo tubular deseablemente incluye un botón, émbolo u otro accionador para dispensar material de tratamiento de herida a la estructura de soporte 200.

Conforme aumenta la presión del material de tratamiento de herida "W" dentro de la estructura de soporte 200, como se ve en la figura 36, el tubo circular 202 entra en contacto o sustancialmente se aproxima a la primera sección intestinal "T1" y se dispensa material de tratamiento de herida "W" desde las aberturas 210. Conforme se dispensa material de tratamiento de herida "W" desde la estructura de soporte 200, se deposita material de tratamiento de herida "W" sobre la primera sección intestinal "T1". ¿Preferiblemente, se deposita material de tratamiento de herida "W" completamente alrededor de la primera sección intestinal "T1".

Si bien se muestra y describe que la estructura de soporte 200 se configura para depositar material de tratamiento de herida "W" sobre la primera sección intestinal "T1", se concibe y está dentro del alcance de la presente descripción que la estructura de soporte 200 sea configurada para dispensar material de tratamiento de herida "W" sobre la segunda sección intestinal "T2".

Como se ve en las figuras 36 y 37, siguiendo la deposición de material de tratamiento de herida "W" sobre la primera sección intestinal "T1", la estructura de soporte, y en particular el tubo circular 202 se desinfla extrayendo material de

tratamiento de herida "W" a través del conducto 28b y los radios 204. La estructura de soporte 200 puede incluir una sutura conectada al tubo circular 202, que se extiende a través de la parte de cuerpo tubular 1022 al extremo proximal del aparato 1000, de modo que el usuario al tirar de la sutura puede desplomar y/o retirar la estructura 200. Como alternativa, la estructura de soporte 200 puede incluir un material elástico, expandible. Con el material de tratamiento de herida "W" depositado sobre la primera sección intestinal "T1" y con la estructura de soporte 200 desinflada, el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022 se aproximan para aproximar la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2". El miembro de agarre rotatorio 1018 se usa para aproximar el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022. Cuando la primera sección intestinal "T1" está en contacto con la segunda sección intestinal "T2", se empareda material de tratamiento de herida "W" entre las mismas.

El aparato de grapado quirúrgico 1000 es disparado entonces haciendo funcionar el miembro de asidero 1012, grapando de ese modo la primera sección intestinal "T1" a la segunda sección intestinal "T2".

Al disparar el aparato de grapado quirúrgico 1000, las grapas son expulsadas del extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 por el miembro empujador de grapas (no se muestra) e impulsadas a través de las secciones intestinales primera y segunda "T1 y T2". Adicionalmente, una cuchilla anular, dispuesta radialmente hacia dentro de los bolsillos 1024 de grapas, secciona el tejido intestinal radialmente hacia dentro de los bolsillos 1024 de grapas, para completar de ese modo la anastomosis.

En un método alternativo, se concibe que el procedimiento quirúrgico de anastomosis pueda conseguirse sin grapas. Por consiguiente, siguiendo la deposición de material de tratamiento de herida "W" sobre la primera sección intestinal "T1" y/o la segunda sección intestinal "T2", el miembro del yunque 1026 es aproximado hacia el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 hasta que la primera sección intestinal "T1" contacta en la segunda sección intestinal "T2" estrujando de ese modo material de tratamiento de herida "W" entre las mismas. Dependiendo del material de tratamiento de herida "W" particular (p. ej., adhesivo) usado, el miembro del yunque 1026 se mantiene aproximado contra el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 durante un tiempo suficiente para que el material de tratamiento de herida "W" se cure y empiece a adherir entre sí la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2". La elección de material de tratamiento de herida "W" (p. ej., adhesivo) determinará el tiempo necesario para mantener el miembro del yunque 1026 aproximado contra el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020.

A partir de lo anterior, se apreciará que la estructura de soporte 200 funciona para fortalecer la anastomosis y reducir la aparición de sangrado, fugas y constricción. También se tiene que apreciar que la estructura de aplicación de material de tratamiento de herida de la presente descripción puede ser utilizada en otras varias aplicaciones y no se limita solamente a anastomosis de intestino o bronquio.

En una realización, se concibe que las aberturas 210 puedan ser áreas en las que se ha debilitado el tubo 202. De esta manera, conforme aumenta la presión dentro del tubo 202 durante el inflado, estas zonas debilitadas se abrirán y se convertirán en las aberturas 210 y permitirán que el material de tratamiento de herida "W" sea dispensado desde las mismas.

Como se ve en las figuras 38 y 39, la estructura de soporte 200 se puede fabricar de un material polimérico y puede formar una estructura en forma circular o "rueda de vagón" en el estado expandido. Deseablemente, los radios 204 se extienden radialmente desde el conector central 206. En la presente realización, el tubo circular 202 de la estructura de soporte 200 no incluye las aberturas 210 formadas en el mismo.

En uso, la estructura 200 es inflada en una ubicación entre las dos capas de tejido a someter a anastomosis. De esta manera, como se describirá con mayor detalle más adelante, cuando se dispara el dispositivo de grapado quirúrgico 1000, las grapas penetran y/o puncionan el cuerpo circular 202, liberando de ese modo material de tratamiento de herida "W" entre las dos capas de tejido, y actúa para capturar el tubo circular 202 entre las dos capas de tejido. El disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 1000 impulsa entonces la cuchilla para seccionar los radios 204 del tubo circular 202 capturado, y de ese modo dejar el tubo circular 202 en posición. El tubo circular 202, así como otras partes de la estructura 200, se puede formar de materiales bioabsorbibles. En un método alternativo, cuando las grapas puncionan el cuerpo circular 202, la elasticidad de la estructura de soporte 200 provoca que el cuerpo circular 202 y los radios 204 se desplomen y/o retraigan nuevamente sobre el conector 206 del vástago 1028 del conjunto de yunque 1030, a modo de globo explotado.

El tubo circular 202 se puede construir de cualquiera de los materiales enumerados anteriormente para la fabricación de la estructura 100. El tubo circular 202 puede ser reforzado con una malla u otro material con el fin de proporcionar de ese modo integridad estructural y fortaleza adicionales. Adicionalmente, cuando las grapas penetran el tubo circular 202 las grapas pueden capturar la malla y de ese modo además ayudar a mantener la ausencia de obstrucción de la luz entre las dos capas de tejido sometido a anastomosis.

Se contempla que la estructura 200 pueda ser usada con una composición de adhesivo en dos partes dividiendo la cavidad 202a en dos cámaras separadas, recibiendo cada cámara un componente respectivo de la composición de adhesivo en dos partes. Como alternativa, se concibe que se pueda montar una pareja de estructuras 200 en el

vástago 1028 del conjunto de yunque 1030, con cada estructura 200 conectada para transmisión de fluidos a un componente respectivo de la composición de adhesivo en dos partes.

En la alternativa, la estructura 200 en las figuras 38 y 39 puede incluir una espuma desplomable que se conecta al vástago 1028 y se mantiene en un estado desplomado. A través de las aberturas 1028a se entrega un material de tratamiento de herida a la estructura de espuma, expandiendo de ese modo la espuma. Deseablemente, el material de tratamiento de herida incluye un material reticulante o es reactivo con la espuma para formar un material adhesivo o sellante.

Cambiando ahora a las figuras 40 y 41, una estructura de soporte, según una realización alternativa de la presente descripción, se designa generalmente como 300. La estructura de soporte 300 es generalmente un globo anular 302 asegurado al vástago 1028 del miembro del yunque 1026 en un primer extremo 302a y en un segundo extremo 302b. Deseablemente, el primer extremo 302a del globo anular 302 se asegura o se conecta (p. ej., adherido) al vástago 1028 en una ubicación distal del adaptador de paso 1028a, y el segundo extremo 302b del globo anular 302 se asegura o se conecta (p. ej., adherido) al vástago 1028 en una ubicación proximal del adaptador de paso 1028a. De esta manera, conforme se transmite material de tratamiento de herida "W" a través del pasaje 1028b del vástago 1028, sale material de tratamiento de herida "W" a través de los adaptadores de paso 1028a y llena la cavidad 304 del globo anular 302.

Como se ve en la figura 41, el globo anular 302 incluye una pluralidad de aberturas o perforaciones 306 formadas a lo largo de un canto perimetral 310 del mismo. Por consiguiente, conforme el material de tratamiento de herida "W" llena la cavidad 304 y se acumula presión en la cavidad 304, el material de tratamiento de herida "W" empieza para dispensarse desde las perforaciones 306. Deseablemente y según la presente descripción, el globo anular 302 se configura y dimensiona de manera que el canto perimetral 310 y las perforaciones 306 se disponen entre capas adyacentes de tejido "T1, T2" (mostradas en línea imaginaria en la figura 41) que se van a asegurar entre sí.

Con referencia a las figuras 42-44, una estructura de soporte según incluso otra realización de la presente descripción se designa generalmente como 400. La estructura 400 se puede fabricar de cualquiera de los materiales enumerados anteriormente para la fabricación de la estructura 100. La estructura 400 puede tener un primer estado semejante a un disco plano, desinflado o no expandido, como se ve en las figuras 42 y 43, y un segundo estado toroidal, inflado o expandido, como se ve en la figura 44.

La estructura 400 incluye una parte de cuerpo tubular 402 que incluye una abertura ubicada de manera sustancialmente centrada 404 formada a través de la misma. La estructura 400 está definida por un canto terminal exterior 406, y un canto terminal interior 408 que define el tamaño de la abertura 404. La estructura 400 tiene un tamaño de manera que cuando la estructura 400 se asocia funcionalmente con el dispositivo de grapado 1000, el canto terminal exterior 406 se extiende más allá de los bolsillos 1036 de retención de grapas del conjunto de cartucho 1022 de grapas. Adicionalmente, la abertura 404 de la estructura 400 tiene un tamaño para al menos recibir el vástago 1028 del conjunto de yunque 1030 a través de la misma.

La parte de cuerpo 402 de la estructura 400 define una cavidad interna o cámara (no se muestra) para recibir un material de tratamiento de herida, que incluye, y no se limita a, un sellante, adhesivo, medicamento o algo semejante, en el mismo. Se puede proporcionar un adaptador de paso 420 en la parte de cuerpo 402 a través de la que se puede inyectar fluido en la cavidad del mismo.

Como se ve en la figura 43, se puede usar un dispositivo de entrega de fluido, en forma de una jeringa "S", para inyectar y/o entregar fluido, en forma de sellante, adhesivo, medicamento o algo semejante, a la cavidad de la parte de cuerpo 402. Como se ve en la figura 44, cuando la estructura 400 es inflada con un fluido, la estructura 400 puede tener una forma toroidal. Si bien la estructura 400 se muestra en la figura 44 como que tiene una forma toroidal, en el estado inflado, se concibe y está dentro del alcance de la presente descripción que la estructura 400 pueda tener una forma semejante a una arandela, cilíndrica, esférica u otra, en el estado inflado.

De manera similar a la estructura 200, en uso, con la estructura adhesiva 400 en el estado inflado y posicionada sobre el vástago 1028 del conjunto de yunque 1030, la parte de cuerpo tubular 1020 y el conjunto de yunque 1030 se aproximan para aproximar las secciones intestinales 66, 68 y capturar la estructura adhesiva anular 400 entre los mismos. El dispositivo de grapado quirúrgico 1000 es disparado entonces grapando de ese modo las secciones intestinales 66, 68 entre sí. Al disparar el dispositivo de grapado quirúrgico 1000, se expulsan grapas desde el conjunto de cartucho 1022 de grapas y son impulsadas a través de las secciones intestinales 66, 68 y la parte de cuerpo 402 de ese modo punciona la parte de cuerpo 402 y expulsa el fluido desde el mismo.

Cambiando ahora a las figuras 45 y 46, se muestra un aplicador 500, según una realización de la presente descripción, soportado sobre el vástago 1028 del conjunto de yunque 1030 del dispositivo de grapado quirúrgico 1000.

Como se ve en las figuras 45 y 46, el aplicador 500 incluye un miembro del yunque 1026 con un manguito tubular 502 configurado y adaptado para acoplarse selectivamente al miembro de conexión 1040 del dispositivo de grapado quirúrgico 1000. El miembro de conexión 1040 se conecta a un vástago 1020a de la parte de cuerpo tubular 1020.

La parte de cuerpo tubular 1020 también tiene un rebaje 1020b formado hacia dentro de las filas de grapas. El resto del dispositivo de grapado quirúrgico 1000 es sustancialmente como se ha tratado anteriormente.

5 Un extremo proximal 502a del manguito 502 se configura para conectar con el miembro de conexión 1040, usando un fijador, traba giratoria de $\frac{1}{4}$, conexión roscada, enganche, o conexión tipo bayoneta. Por ejemplo, el miembro de conexión 1040 del instrumento de grapado quirúrgico 1000 se inserta en el extremo proximal del manguito 502 y es rotado con el fin de trabar el aplicador 500 y el conjunto de yunque 1030 sobre el miembro de conexión 1040 del dispositivo de grapado quirúrgico 1000. En particular, el manguito 502 puede incluir una ranura en forma de L 504 configurada y dimensionada para recibir de manera deslizante una protuberancia 1040a del miembro de conexión 1040.

10 El aplicador 500 incluye un colector 506 dispuesto entre el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo 1020. El colector 506 es soportado sobre un extremo distal del manguito 502. El colector 506 puede ser en forma de un disco que tiene un centro que se alinea sustancialmente con un eje longitudinal del vástago 1028 del conjunto de yunque 1030. Se contempla que el colector 506 tenga un diámetro exterior que sea menor que el diámetro exterior del yunque 1026.

15 El colector 506 incluye una pluralidad de canales orientados radialmente 506a formados en el mismo. Cada canal 506a está en comunicación de fluidos con el interior del manguito 502. Los canales 506a del colector 506 pueden estar en comunicación de fluidos con adaptadores de paso 1028a (véase la figura 32) formados en el vástago 1028 del conjunto de yunque 1030, dichos adaptadores de paso 1028a pueden estar en comunicación de fluidos con el manguito 502. El colector, que se forma deseablemente de un material sustancialmente rígido, se dimensiona para 20 terminar hacia dentro de las filas de grapas. En la figura 45, los canales 506a están abiertos en los lados laterales del colector 506. En otras realizaciones, los canales 506a pueden estar abiertos en la superficie más distal o más proximal del colector.

El interior del manguito tubular 502 forma una cámara 502b para una ampolla del aplicador 500. La ampolla 510 se configura y adapta para retener una cantidad de material de tratamiento de herida en la misma. Por ejemplo, se concibe que el material de tratamiento de herida pueda incluir uno o una combinación de materiales de tratamiento de herida, tales como adhesivos, hemostatos, sellantes, medicamentos y similares como se ha descrito anteriormente. El manguito tubular 502 puede incluir una abertura o ventana 502c a través de la que se puede ver la ampolla 510. El estado de la ampolla 510 completa, o parcial o completamente dispensada, se puede ver a través de la abertura o ventana 502c. La ampolla 510 deseablemente comprende un cartucho de plástico que se dispone para 30 dirigir el material de tratamiento de herida en sentido distal, hacia el colector 506, y alejándose de la abertura o ventana 502c.

Se concibe y se contempla que la ampolla 510 sea accionable para dispensar el material de tratamiento de herida contenido en la misma adentro del manguito 502. En particular, al accionar la ampolla 510, el material de tratamiento de herida contenido en la misma es dispensado adentro del manguito 502 y además adentro de los canales 506a del colector 506. De esta manera, el material de tratamiento de herida puede ser dispensado adentro del lugar quirúrgico 35 objetivo.

El aplicador 500 puede incluir además una junta sellada 512 interpuesta entre la ampolla 510 y el manguito 502 con el fin de asegurar que el material de tratamiento de herida es dirigido eficientemente adentro de los canales 506a del colector 506.

40 Se concibe y se contempla que un impulsor (no se muestra) pueda hacer avanzar un émbolo (no se muestra) a través de la ampolla 510 con el fin de forzar el material de tratamiento de herida afuera de la ampolla 510 y a través de los canales 506a del colector 506. Como alternativa, se puede usar un vástago roscado interior para aproximar el manguito 502 con respecto al vástago 1020a, comprimiendo de ese modo la ampolla 510 para forzar material de tratamiento de herida afuera de la ampolla 510.

45 Se puede hacer referencia a la solicitud de EE. UU. n.º de serie 11/250.277, presentada el 14 de octubre de 2005, para una descripción más detallada de la ampolla configurada para retención de un material de tratamiento de herida en la misma.

Ahora se describe un método para usar el dispositivo de grapado quirúrgico 1000, que incluye el aplicador 500. Siguiendo el posicionamiento del conjunto de yunque 1030 y el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 dentro de las secciones intestinales "T1" y "T2", y la fijación del conjunto de yunque 1030 y el extremo distal 1022 a las secciones intestinales "T1" y "T2", el cirujano maniobra el conjunto de yunque 1030 hasta que el extremo proximal del manguito 502 se desliza sobre el miembro de conexión 1040 y traba el conjunto de yunque 1030 sobre el miembro de conexión 1040 del dispositivo de grapado quirúrgico 1000.

55 Con el conjunto de yunque 1030 montado en los medios de conexión 1040, el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022 se aproximan para aproximar la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2". El miembro de agarre rotatorio 1018 se usa para aproximar el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022. Se contempla que la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2" se

aproximen de manera que un canto radialmente exterior del colector 506 se ubique en las cercanías en al menos una de la primera sección intestinal "T1," la segunda sección intestinal "T2" y/o la interfaz entre las mismas.

5 Cuando la primera sección intestinal "T1" está en las cercanías de la segunda sección intestinal "T2", el aplicador 500 puede ser accionado para dispensar el material de tratamiento de herida sobre la primera sección intestinal "T1" y/o la segunda sección intestinal "T2". Por ejemplo, se puede proporcionar un botón, émbolo u otro accionador sobre el conjunto de asidero del dispositivo 100 para forzar el material de tratamiento de herida afuera de la ampolla 510, adentro del manguito 502, a través de los adaptadores de paso 1028a, y afuera a través de los canales 506a del colector 506.

10 Conforme se dispensa material de tratamiento de herida "W" desde el aplicador 500, se deposita material de tratamiento de herida "W" sobre la primera sección intestinal "T1". Preferiblemente, se deposita material de tratamiento de herida "W" completamente alrededor de la primera sección intestinal "T1" y/o la segunda sección intestinal "T2". En ciertas realizaciones, el material de tratamiento de herida es dispensado hacia fuera desde el colector 506. En otras realizaciones, el material de tratamiento de herida se dispensa en un sentido distal y/o proximal desde el colector 506, dependiendo de la ubicación de los canales 506a.

15 Siguiendo la dispensación del material de tratamiento de herida sobre la primera sección intestinal "T1" y/o la segunda sección intestinal "T2", el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022 son aproximados aún más para aproximar la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2" hasta el contacto entre sí. El colector es acomodado en el rebaje 1020b. El miembro de agarre rotatorio 1018 se usa una vez más para aproximar el miembro del yunque 1026 y la parte de cuerpo tubular 1022. Cuando la primera sección intestinal "T1" está en contacto con la segunda sección intestinal "T2", se empareda el material de tratamiento de herida entre las mismas.

20 El aparato de grapado quirúrgico 1000 puede ser disparado entonces haciendo funcionar el miembro de asidero 1012, grapando de ese modo la primera sección intestinal "T1" a la segunda sección intestinal "T2". Al disparar el aparato de grapado quirúrgico 1000, las grapas son expulsadas del extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 por el miembro empujador de grapas (no se muestra) e impulsadas a través de las secciones intestinales primera y segunda "T1 y T2". Adicionalmente, una cuchilla anular, dispuesta radialmente hacia dentro de los bolsillos 1024 de grapas, secciona el tejido intestinal radialmente hacia dentro de los bolsillos 1024 de grapas, para completar de ese modo la anastomosis. En otras realizaciones, el material de tratamiento de herida es dispensado tras la aproximación y/o el disparo de grapas.

25 En un método alternativo, se concibe que el procedimiento quirúrgico de anastomosis pueda conseguirse sin grapas. Por consiguiente, siguiendo la dispensación del material de tratamiento de herida sobre la primera sección intestinal "T1" y/o la segunda sección intestinal "T2", el miembro del yunque 1026 es aproximado hacia el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 hasta que la primera sección intestinal "T1" contacta en la segunda sección intestinal "T2" estrujando de ese modo el material de tratamiento de herida entre las mismas. Dependiendo del material de tratamiento de herida particular (p. ej., adhesivo) usado, el miembro del yunque 1026 se mantiene aproximado contra el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020 durante un tiempo suficiente para que el material de tratamiento de herida se cure y empiece a adherir entre sí la primera sección intestinal "T1" y la segunda sección intestinal "T2". La elección del material de tratamiento de herida (p. ej., adhesivo) determinará el tiempo necesario para mantener el miembro de yunque 1026 aproximado contra el extremo distal 1022 de la parte de cuerpo 1020.

30 A partir de lo anterior, se apreciará que las estructuras de la presente descripción funcionan para fortalecer la anastomosis y reducir la aparición de sangrado, fugas y constricción. También se tiene que apreciar que las estructuras de la presente descripción se pueden utilizar en otras varias aplicaciones y no se limitan solamente a anastomosis de intestino o bronquio.

35 En realizaciones adicionales, las estructuras descritas anteriormente se utilizan para adherir las secciones intestinales entre sí sin el uso de grapas. El material adhesivo llevado por la parte de cuerpo, o incorporado en este, de la estructura une las secciones intestinales y también puede proporcionar una junta sellada contra fuga. El dispositivo 10 se utiliza para aproximar las secciones intestinales y disponer la estructura entre las secciones intestinales, excepto que no es necesario que el dispositivo 1000 aloje grapas en el mismo.

40 Cada estructura descrita anteriormente se construye para suministrar una cantidad predeterminada de material de tratamiento de herida al lugar quirúrgico objetivo. La cantidad de material a entregar es específica del lugar. Por consiguiente, se contemplan estructuras de tamaño diferente (p. ej., diferente grosor o diferente volumen) para retener un volumen o cantidad diferentes de adhesivo en las mismas. De esta manera, dependiendo de la necesidad particular y del procedimiento quirúrgico particular, el cirujano puede seleccionar una estructura que contiene el volumen o cantidad necesarios y/o deseados de adhesivo en el mismo.

45 Si bien se han ilustrado y descrito varias formas particulares de las estructuras, también será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones sin salir del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, se concibe y está dentro del alcance de la presente descripción que un material de tratamiento de herida activado por energía, tal como, un adhesivo activado por luz ultravioleta, a usar en conexión con cualquiera de las estructuras descritas

anteriormente. En uso, ya sea antes o siguiendo el disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, se aplica energía a la estructura. Por ejemplo, una estructura que incluye un adhesivo curable por luz UV es irradiado con luz UV para activar de ese modo el adhesivo.

5 Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto para disponer una estructura de soporte entre secciones intestinales. El conjunto incluye un dispositivo de grapado quirúrgico anular, que tiene un conjunto de yunque y una parte de cuerpo tubular. El conjunto de yunque tiene un miembro de yunque y un primer vástago. La parte de cuerpo tubular lleva una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular. La parte de cuerpo tubular tiene un segundo vástago dispuesto radialmente hacia dentro de las grapas quirúrgicas. El primer vástago del miembro de yunque es conectable al segundo vástago del cuerpo tubular. El conjunto incluye además
10 una estructura de soporte que tiene una abertura ubicada de manera generalmente centrada para ser dispuesta sobre uno del primer vástago y el segundo vástago. La estructura de soporte incluye un material seleccionado del grupo que consiste en al menos uno de un adhesivo, un sellante, un hemostato y un medicamento.

La estructura de soporte se impregna con el material. La estructura de soporte incluye una estructura anular inflable y es desplegable desde una primera posición desplomada a una segunda posición expandida. En donde, en la posición expandida, la estructura de soporte tiene una forma toroidal que define un espacio interior para recibir el material. La estructura anular puede incluir un tubo circular y una pluralidad de radios que se extienden radialmente hacia dentro desde el tubo circular. El espacio interior de la estructura de soporte contiene el material.
15

El material puede incluir una primera parte de un adhesivo en dos partes y se dispone en una primera cámara del espacio interior de la estructura de soporte. Una segunda parte del adhesivo en dos partes se dispone en una segunda cámara del espacio interior de la estructura de soporte. La primera parte y la segunda parte del material se liberan de la estructura de soporte al desplegar las grapas. Las grapas pueden tener una segunda parte del adhesivo en dos partes.
20

La estructura de soporte incluye un material con memoria de forma y es desplegable desde una primera posición desplomada a una segunda posición expandida. La estructura de soporte incluye una aleación con memoria de forma.
25

La estructura de soporte puede incluir una primera capa y una segunda capa. La primera capa incluye una primera parte de un adhesivo en dos partes y la segunda capa incluye una segunda parte del adhesivo en dos partes.

La estructura de soporte puede incluir una primera parte de un adhesivo en dos partes y una segunda parte del adhesivo en dos partes puede incluir un líquido a aplicar a la estructura de soporte.

30 Según otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para disponer una estructura entre secciones de tejido. El método incluye las etapas de proporcionar un dispositivo de grapado quirúrgico que tiene un conjunto de yunque y una parte de cuerpo. El conjunto de yunque tiene un miembro de yunque y la parte de cuerpo que lleva una pluralidad de grapas quirúrgicas y una cuchilla. El método incluye además las etapas de insertar el conjunto de yunque en una primera sección de tejido; insertar la parte de cuerpo en una segunda sección de tejido; y
35 disponer una estructura de soporte entre la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido, la estructura anular incluye un material de tratamiento de herida. El método además incluye las etapas de aproximar el conjunto de yunque y la parte de cuerpo entre sí de modo que una parte extrema de la primera sección de tejido, una parte extrema de la segunda sección de tejido y la estructura de soporte se disponen entre el miembro de yunque y la parte de cuerpo, estando la estructura de soporte dispuesta entre la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido; desplegar las grapas desde la parte de cuerpo; y cortar la primera sección de tejido y la segunda sección de tejido con la cuchilla.
40

El conjunto de yunque puede tener un primer vástago y la parte de cuerpo puede tener un segundo vástago, en donde el primer vástago es conectable al segundo vástago. El método además incluye la etapa de conectar el primer vástago al segundo vástago antes de la etapa de aproximar.

45 La estructura de soporte puede tener una forma anular e incluir una abertura ubicada de manera generalmente centrada. El método incluye además la etapa de insertar uno del primer vástago y el segundo vástago en la abertura antes de la etapa de conectar el primer vástago al segundo vástago. La estructura de soporte se puede disponer sobre uno del primer vástago y el segundo vástago antes de la etapa de aproximar.

La estructura de soporte incluye un material con memoria de forma y es desplegable desde una primera posición desplomada a una segunda posición expandida. La estructura de soporte se despliega desde la primera posición a la segunda posición antes de la etapa de aproximar.
50

La estructura de soporte incluye un espacio interior que aloja un material de tratamiento de herida. El material de tratamiento de herida se despliega desde el espacio interior al desplegar las grapas.

El material de tratamiento de herida se selecciona del grupo que consiste en un adhesivo, un sellante y un medicamento.
55

- 5 El método incluye además la etapa de desplegar un material adhesivo. La estructura de soporte puede incluir una primera capa y una segunda capa. La etapa de desplegar un material adhesivo puede incluir poner en contacto la primera capa y la segunda capa. La estructura de soporte puede incluir una primera parte de un adhesivo en dos partes. Por consiguiente, la etapa de desplegar un material adhesivo puede incluir desplegar una segunda parte del adhesivo en dos partes antes de la etapa de aproximar. La etapa de desplegar un material adhesivo incluye punccionar la estructura de soporte, en donde la estructura de soporte tiene un espacio interior que contiene un adhesivo en el mismo.
- 10 Según un aspecto adicional de la presente descripción, se proporciona un conjunto para unir tejido. El conjunto incluye un yunque y una parte de cuerpo yuxtapuestos relativamente entre sí a lo largo de un vástago y dispuestos para ser aproximados relativamente entre sí; y una estructura de soporte que incluye un material resiliente.
- La estructura de soporte puede incluir un material semejante a una malla y el material resiliente se teje en la malla de la estructura de soporte. La estructura de soporte incluye una primera capa y una segunda capa. El material resiliente se puede disponer entre la primera capa y la segunda capa.
- 15 La primera capa de la estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de herida en dos partes, y la segunda capa de la estructura de soporte incluye una segunda parte del material de tratamiento de herida en dos partes.
- La estructura de soporte incluye una primera parte de un material de tratamiento de herida en dos partes y una segunda parte del material de tratamiento de herida en dos partes puede incluir un líquido a aplicar a la estructura de soporte.
- 20 Según un aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto para unir tejido. El conjunto incluye un yunque y una parte de cuerpo yuxtapuestos relativamente entre sí a lo largo de un vástago y dispuestos para ser aproximados relativamente entre sí; y una estructura de soporte sobre el vástago, la estructura de soporte define una cavidad para contener un material de tratamiento de herida en la misma. La estructura de soporte puede ser bioabsorbible.
- 25 La parte de cuerpo puede llevar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración circular. Las grapas quirúrgicas son desplegables contra el yunque. El conjunto incluye además una cuchilla anular dispuesta radialmente hacia dentro de las grapas.
- 30 La estructura de soporte incluye un tubo circular inflable. La estructura de soporte es desplegable desde un primer estado desplomado a un segundo estado expandido. El vástago incluye al menos un adaptador de paso en comunicación con la cavidad para suministrar material de tratamiento de herida. El material de tratamiento de herida expande la estructura de soporte desde un primer estado desplomado a un segundo estado expandido. El espacio interior del tubo circular define una primera cámara para recibir una primera parte de un material de tratamiento de herida en dos partes. El espacio interior del tubo circular define una segunda cámara para recibir una segunda parte del material de tratamiento de herida en dos partes.
- 35 La pluralidad de grapas quirúrgicas puede tener una segunda parte del material de tratamiento de herida en dos partes.
- 40 Se proporciona una estructura de soporte para uso con un aparato de grapado anular para realizar una anastomosis. La estructura de soporte incluye una parte de cuerpo en forma de disco que tiene una superficie superior, una superficie inferior, un canto terminal exterior y un canto terminal interior que definen una abertura en el mismo, la parte de cuerpo define un eje central a través de la abertura; y una primera y una segunda membrana que se extienden radialmente hacia fuera desde el canto terminal exterior de la parte de cuerpo.
- 45 El canto terminal interior de la parte de cuerpo se extiende radialmente hacia dentro de un canto radial interior de un conjunto de cartucho de grapas del aparato de grapado cuando la estructura de soporte se posiciona sobre un vástago de un conjunto de yunque del aparato de grapado. La abertura de la parte de cuerpo se dimensiona para recibir un vástago de un conjunto de yunque.
- Cada una de las membranas primera y segunda se hace de una película polimérica. Deseablemente, cada una de las membranas primera y segunda se hace de polietileno.
- 50 La estructura de soporte puede tener un estado no desplegado en donde las membranas primera y segunda se enrollan hacia la parte de cuerpo, y un estado desplegado en donde la primera membrana se extiende en un sentido sustancialmente distal desde la parte de cuerpo y la segunda membrana se extiende en un sentido sustancialmente proximal desde la parte de cuerpo.
- 55 La estructura de soporte incluye además un cordón de desgarramiento enrollado en cada una de las membranas primera y segunda cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado. Cada cordón de desgarramiento incluye un extremo libre que se extiende desde las membranas enrolladas cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado. Por consiguiente, tirar de un cordón de desgarramiento provoca que se desenrolle la respectiva de las

membranas primera y segunda. Cada una de las membranas primera y segunda se extiende aproximadamente 2,0 cm cuando se desenrolla.

Cada membrana incluye una primera capa interior y una segunda capa exterior. La segunda capa exterior de cada membrana se hincha a una tasa mayor que la primera capa interior.

5 La estructura de soporte puede tener un estado no desplegado en donde las membranas primera y segunda se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte de cuerpo, y un estado desplegado en donde la primera membrana se extiende en un sentido sustancialmente distal desde la parte de cuerpo y la segunda membrana se extiende en un sentido sustancialmente proximal desde la parte de cuerpo. Por consiguiente, cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado, las segundas capas exteriores de las membranas primera y segunda están en relación yuxtapuesta entre sí.

10 Las segundas capas exteriores de las membranas primera y segunda se hacen de un hidrogel. La primera capa interior de cada una de las membranas primera y segunda se construye de un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interior de cada una de las membranas primera y segunda se fabrica de una tela de malla bioabsorbible. Por consiguiente, cuando la estructura de soporte se posiciona sobre un vástago de un conjunto de yunque y el conjunto de yunque es aproximado hacia un conjunto de cartucho de grapas, la estructura de soporte se dispone entre secciones adyacentes de tejido a someter a anastomosis. Adicionalmente, cuando la estructura de soporte se dispone entre las secciones adyacentes de tejido, conforme las segundas capas interiores de las membranas primera y segunda absorben humedad, las membranas primera y segunda se rizan en la dirección de la primera capa interior de respectivas membranas primera y segunda de manera que la primera capa exterior contacta en un sección respectiva de tejido.

15 Según incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para disponer una estructura de soporte entre secciones intestinales adyacentes. El método incluye las etapas de proporcionar un dispositivo de anastomosis quirúrgica anular. El dispositivo de anastomosis quirúrgica anular incluye un conjunto de yunque que tiene un miembro de yunque y un primer vástago; y una parte de cuerpo tubular que tiene una cuchilla anular dispuesta funcionalmente en el mismo y un segundo vástago dispuesto radialmente hacia dentro de la cuchilla anular. El primer vástago del conjunto de yunque es selectivamente conectable al segundo vástago de la cuerpo tubular.

20 El método incluye además las etapas de insertar el conjunto de yunque en una primera sección intestinal; insertar la parte de cuerpo tubular en una segunda sección intestinal; disponer una estructura de soporte entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal; aproximar el conjunto de yunque y la parte de cuerpo tubular entre sí de modo que una parte extrema de la primera sección intestinal, la estructura de soporte, y una parte extrema de la segunda sección intestinal se disponen entre el miembro de yunque y la parte de cuerpo tubular, estando la estructura de soporte dispuesta entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal; y disparar el dispositivo de anastomosis quirúrgica para seccionar las partes de las secciones intestinales primera y segunda dispuestas radialmente hacia dentro de la cuchilla anular, y para que las partes de las secciones intestinales primera y segunda radialmente hacia fuera de la cuchilla anular toquen contra la estructura de soporte.

25 El conjunto de yunque puede incluir un primer vástago y la parte de cuerpo tubular puede incluir un segundo vástago dispuesto radialmente hacia dentro de la cuchilla anular. El primer vástago del miembro de yunque puede ser conectable al segundo vástago de la parte de cuerpo tubular. El método puede incluir además la etapa de conectar el primer vástago del conjunto de yunque al segundo vástago de la parte de cuerpo tubular antes de la etapa de aproximar el conjunto de yunque a la parte de cuerpo tubular.

30 La estructura de soporte puede incluir una abertura formada en la misma. Por consiguiente, el método puede incluir además la etapa de insertar uno del primer vástago del conjunto de yunque y el segundo vástago de la parte de cuerpo tubular en la abertura de la estructura de soporte antes de la etapa de conectar el primer vástago del conjunto de yunque al segundo vástago de la parte de cuerpo tubular.

35 La parte de cuerpo tubular puede llevar una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración circular. Las grapas quirúrgicas se disponen radialmente hacia fuera de la cuchilla anular. Por consiguiente, al disparar el dispositivo de anastomosis, la pluralidad de grapas penetran una primera sección intersticial, la estructura de soporte y luego una segunda sección intersticial.

40 Deseablemente, la etapa de disparar el dispositivo de anastomosis quirúrgica incluye impulsar la pluralidad de grapas desde la parte de cuerpo tubular a través de la segunda sección intestinal, a través de la estructura de soporte, a través de la primera sección intestinal, y contra el miembro de yunque.

45 La estructura de soporte incluye una parte de cuerpo en forma de disco que tiene una superficie superior, una superficie inferior, un canto terminal exterior y un canto terminal interior que definen una abertura en el mismo, la parte de cuerpo define un eje central a través de la abertura, y una primera y una segunda membrana que se extienden radialmente hacia fuera desde el canto terminal exterior de la parte de cuerpo. El canto terminal interior de la parte de cuerpo de la estructura de soporte se extiende radialmente hacia dentro de un canto radial interior de un

conjunto de cartucho de grapas del aparato de grapado cuando la estructura de soporte se posiciona sobre el primer vástago del conjunto de yunque del dispositivo de anastomosis quirúrgica. La abertura de la parte de cuerpo de la estructura de soporte se dimensiona para recibir el primer vástago del conjunto de yunque.

5 Cada una de las membranas primera y segunda de la estructura de soporte se puede hacer de una película polimérica, preferiblemente, polietileno.

La estructura de soporte puede tener un estado no desplegado en donde las membranas primera y segunda de la misma se enrollan hacia la parte de cuerpo, y un estado desplegado en donde la primera membrana se extiende en un sentido sustancialmente distal desde la parte de cuerpo de la estructura de soporte y la segunda membrana se extiende en un sentido sustancialmente proximal desde la parte de cuerpo de la estructura de soporte.

10 Deseablemente, un cordón de desgarramiento se puede enrollar adentro de cada una de las membranas primera y segunda de la estructura de soporte cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado. Cada cordón de desgarramiento puede incluir un extremo libre que se extiende desde las membranas enrolladas cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado.

15 El método puede incluir además la etapa tirar de cada cordón de desgarramiento para desenrollar las membranas primera y segunda sobre las secciones primera y segunda intestinales. Cada una de las membranas primera y segunda de la estructura de soporte se extiende aproximadamente 2,0 cm cuando se desenrolla. Cada membrana de la estructura de soporte incluye una primera capa interior y una segunda capa exterior. La segunda capa exterior de cada membrana de la estructura de soporte se hincha a una tasa mayor que la primera capa interior.

20 La estructura de soporte tiene un estado no desplegado en donde las membranas primera y segunda se extienden de manera sustancialmente radial hacia fuera desde la parte de cuerpo de la misma, y un estado desplegado en donde la primera membrana se extiende en un sentido sustancialmente distal desde la parte de cuerpo de la misma y la segunda membrana se extiende en un sentido sustancialmente proximal desde la parte de cuerpo de la misma. Por consiguiente, cuando la estructura de soporte está en el estado no desplegado, las segundas capas exteriores de las membranas primera y segunda están en relación yuxtapuesta entre sí.

25 Las segundas capas exteriores de las membranas primera y segunda se hacen de un hidrogel. La primera capa interior de cada una de las membranas primera y segunda de la estructura de soporte se construye de un material sustancialmente no absorbible. La primera capa interior de cada una de las membranas primera y segunda se fabrica de una tela de malla bioabsorbible.

30 La estructura de soporte se posiciona sobre el primer vástago del conjunto de yunque y el conjunto de yunque es aproximado hacia el conjunto de cartucho de grapas, la estructura de soporte se dispone entre secciones adyacentes de tejido a someter a anastomosis.

35 Deseablemente, cuando la estructura de soporte se dispone entre las secciones adyacentes de tejido, conforme las segundas capas interiores de las membranas primera y segunda absorben humedad, las membranas primera y segunda se rizan en la dirección de la primera capa interior de respectivas membranas primera y segunda de manera que la primera capa exterior contacta en un sección respectiva intestinal.

Las membranas primera y segunda de la estructura de soporte deseablemente se extienden aproximadamente 2,0 cm desde el canto terminal exterior de la parte de cuerpo de la estructura de soporte.

40 Según incluso otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un conjunto de yunque para uso con un dispositivo de grapado quirúrgico anular y conectable funcionalmente con este. El conjunto de yunque incluye un miembro de yunque; un vástago que se extiende desde el miembro de yunque; y un conjunto de estructura de soporte soportado funcionalmente sobre el vástago. El conjunto de estructura de soporte incluye un manguito que define una cámara en el mismo, siendo el manguito móvil a lo largo de la longitud del vástago; y una estructura de soporte. La estructura de soporte incluye un conector soportado funcionalmente sobre el vástago; una pluralidad de radios que se extienden desde el conector; un disco soportado sobre los radios; y material de tratamiento de herida asociado con la disco.

45 El manguito es móvil axialmente a lo largo de la longitud del vástago desde una primera posición en la que la estructura de soporte está en un estado desdoblado y contenida en la cámara del manguito y una segunda posición en la que la estructura de soporte está en un estado expandido y libre del manguito. Los radios se fabrican de un material con memoria de forma. El disco se fabrica de una malla. El disco es bioabsorbible. El miembro de refuerzo puede incluir además un anillo conectado a los radios. El anillo se fabrica de un material con memoria de forma.

50 El material de tratamiento de herida es al menos uno de un adhesivo, un sellante, un hemostato y un medicamento. El adhesivo es al menos uno de un derivado de proteína, material adhesivo basado en aldehído, y un material basado en cianoacrilato. El sellante es al menos uno de un sellante de fibrina, un sellante de tejido basado en colágeno y basado en polímero sintético, un sellante basado en polietilenglicol sintético, y un material de hidrogel. El material hemostato es al menos uno de uno basado en fibrina, uno basado en colágeno, uno oxidado regenerado
55 basado en celulosa y un hemostato tópico basado en gelatina, y materiales de combinación fibrinógeno-trombina. El

medicamento es al menos uno de un fármaco, una enzima, un factor de crecimiento, un péptido, una proteína, un tinte, un agente diagnóstico y un agente de hemostasis.

El manguito puede incluir una superficie de leva formada en el mismo y el vástago incluir un seguidor de leva proporcionado sobre el mismo, en donde el seguidor de leva se configura para montarse en la superficie de leva.

- 5 Se contempla además que cada una de las estructuras descritas en esta memoria pueda ser usada con un dispositivo de anastomosis quirúrgica anular, que no incluye grapas para asegurar junto tejido, que puede aproximar, adherir y cortar tejido.

Así, se debe entender que se pueden hacer diversos cambios en forma, detalle y aplicación de las estructuras de la presente descripción sin salir del alcance de la presente descripción.

10

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (1000) para unir partes de tejido, que comprende:
un conjunto de yunque (1030) y una parte de cuerpo (1020) yuxtapuestos relativamente entre sí a lo largo de un vástago y dispuestos para ser aproximados relativamente entre sí; y
- 5 un aplicador (500) dispuesto entre la parte de cuerpo (1020) y el conjunto de yunque (1030) y configurado para retener un material de tratamiento de herida en el mismo, el aplicador (500) tiene canales (506a) dispuestos para dispensar el material de tratamiento de herida desde el mismo sobre una interfaz entre las partes de tejido;
caracterizado por que el aplicador (500) incluye:
un manguito (502) conectado funcionalmente al conjunto de yunque (1030), en donde el material de tratamiento de herida es retenido dentro y dispensado desde el manguito (502) a los canales (506a); y
10 una ampolla (510) posicionable selectivamente dentro del manguito (502), en donde el material de tratamiento de herida es retenido dentro y dispensado desde la ampolla (510) adentro del manguito (502).
2. El conjunto (1000) según la reivindicación 1, en donde el aplicador (500) incluye un colector (506) soportado sobre el conjunto de yunque (1030), en donde el colector (506) define los canales (506a) en el mismo para dirigir un
15 flujo de material de tratamiento de herida sobre la interfaz entre las partes de tejido.
3. El conjunto (1000) según la reivindicación 2, en donde el colector (506) es soportado sobre el vástago.
4. El conjunto (1000) según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde cada canal (506a) del colector (506) está en comunicación de fluidos con el manguito (502) y la ampolla (510).
5. El conjunto (1000) según la reivindicación 2, 3 o 4, en donde el colector (506) se extiende radialmente hacia
20 fuera desde el vástago y en donde cada canal (506a) formado en el mismo se orienta radialmente.
6. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aplicador (500) incluye una junta sellada (512) interpuesta entre el manguito (502) y la ampolla (510).
7. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el aplicador (500) y el vástago se configuran complementariamente para formar una conexión liberable entre los mismos.
- 25 8. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de cuerpo (1020) lleva una pluralidad de grapas quirúrgicas en una configuración anular, y en donde el conjunto de yunque (1030) comprende un yunque (1026) y las grapas quirúrgicas son desplegadas contra el yunque (1026).
9. El conjunto (1000) según la reivindicación 8, que comprende además una cuchilla anular dispuesta radialmente hacia dentro de las grapas.
- 30 10. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago y el manguito (502) forman un émbolo para comprimir la ampolla (510) y dispensar el material de tratamiento de herida.
11. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el manguito (502) incluye una parte a través de la que es visible el interior del manguito (502).
- 35 12. El conjunto (1000) según la reivindicación 11, en donde la parte del manguito (502) comprende una abertura (502c).
13. El conjunto según la reivindicación 11, en donde la parte del manguito (502) comprende una ventana (502c).
14. El conjunto (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en donde la ampolla (510) comprende un cartucho para contener el material de tratamiento de herida.
- 40 15. El conjunto (1000) según la reivindicación 14, en donde el cartucho se dispone para dirigir el material de tratamiento de herida en sentido distal.

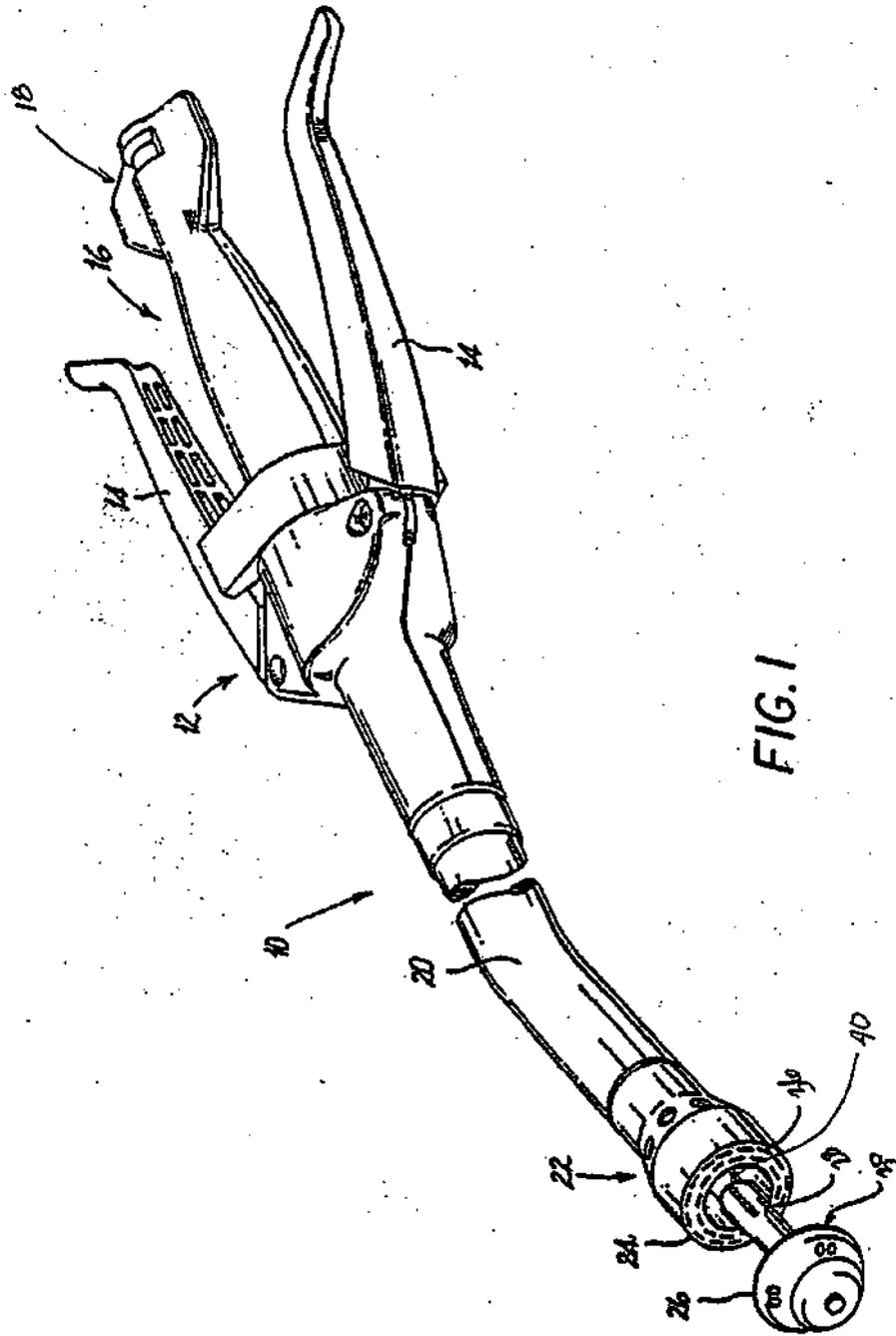


FIG. 1

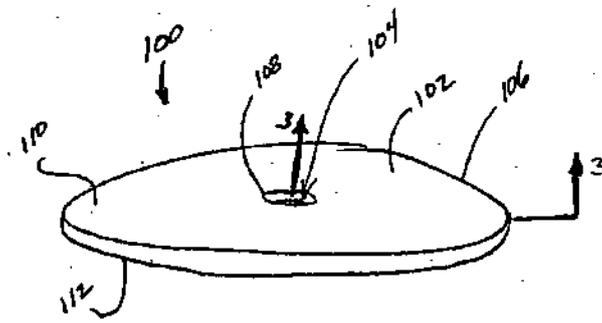


Fig. 2

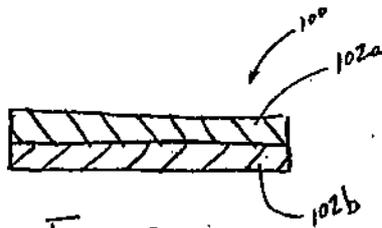


Fig. 3

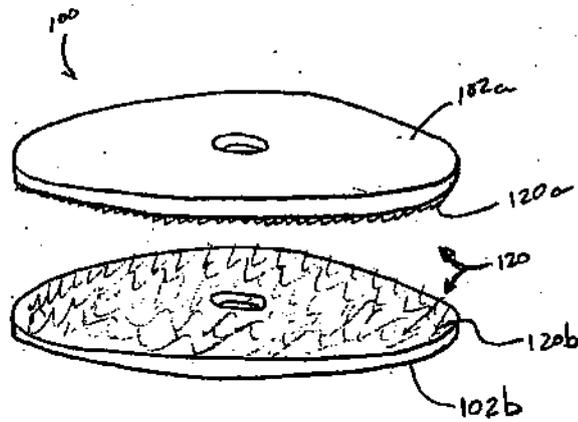


Fig. 4

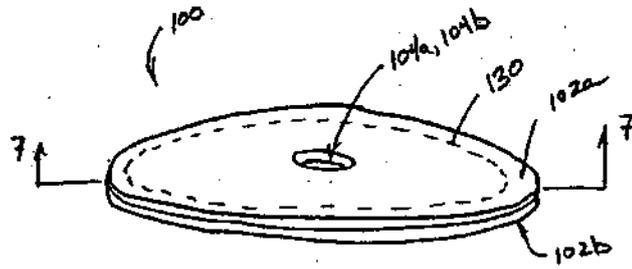


Fig. 5

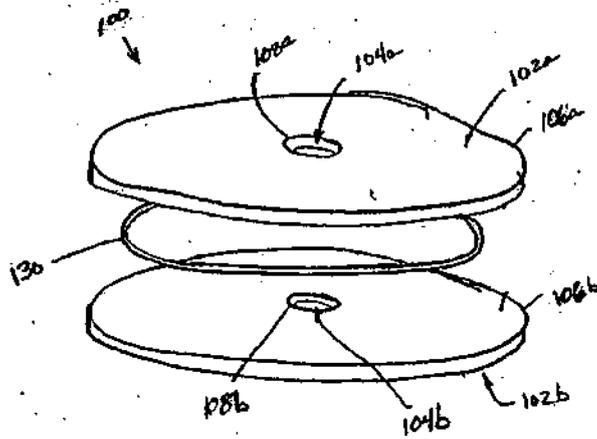


Fig. 6

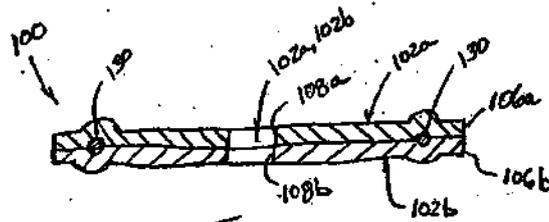


Fig. 7

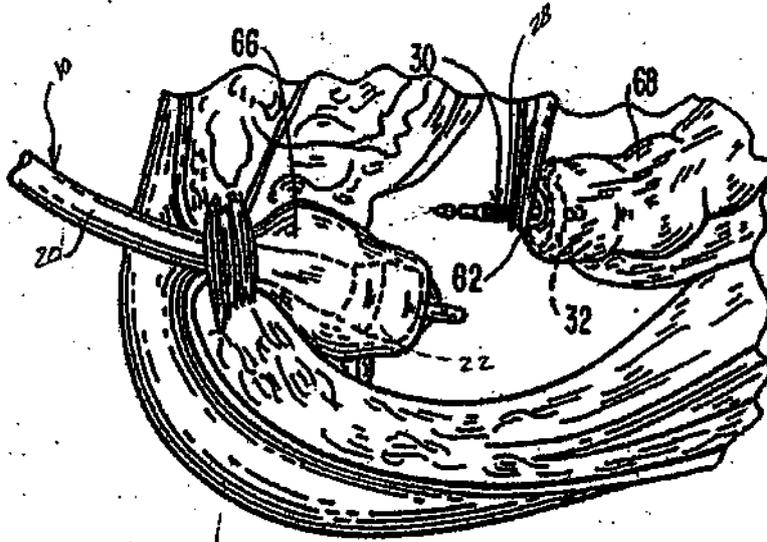


FIG. 8

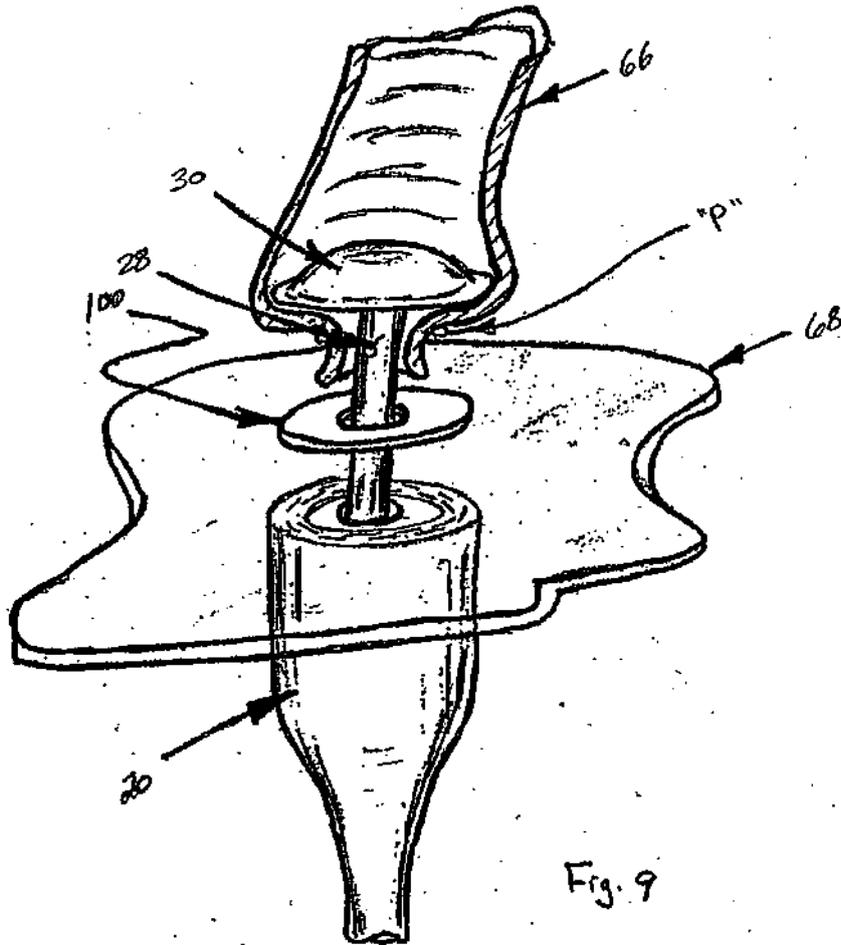
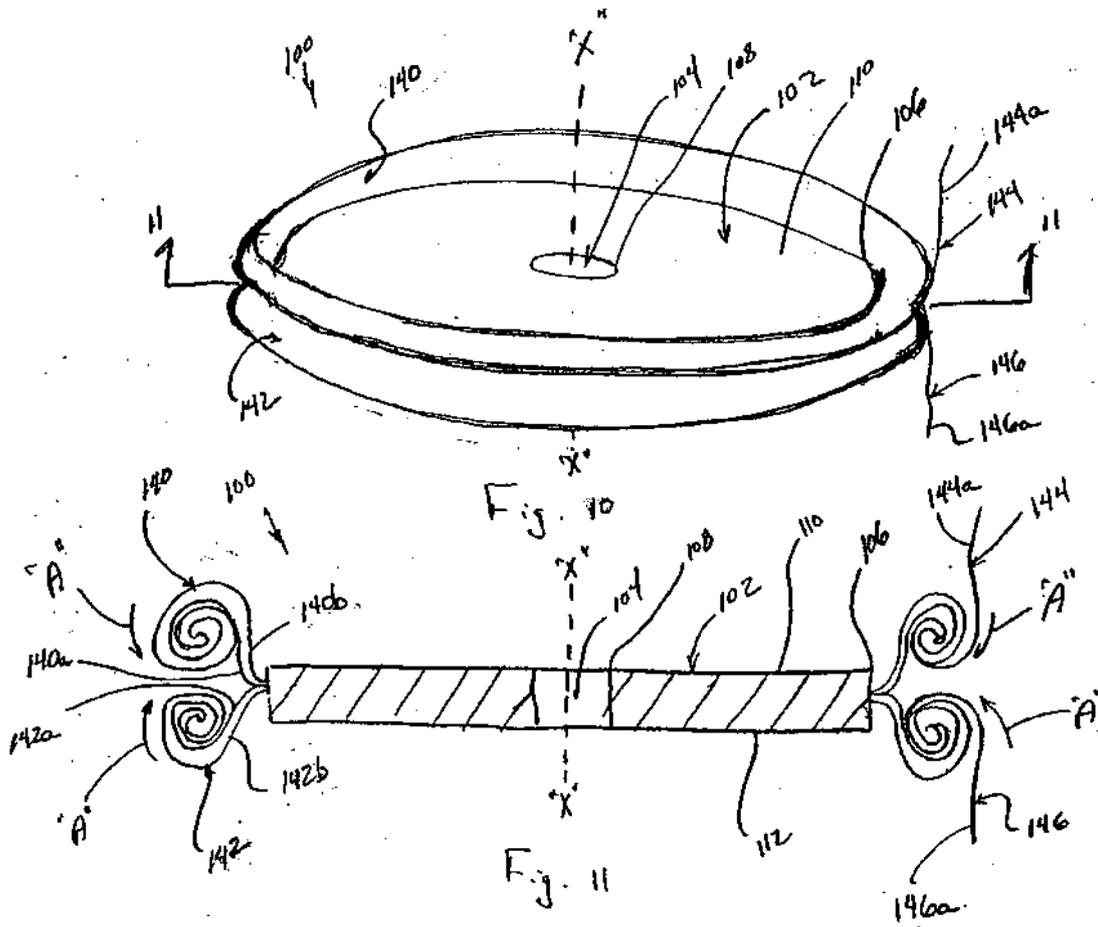


Fig. 9



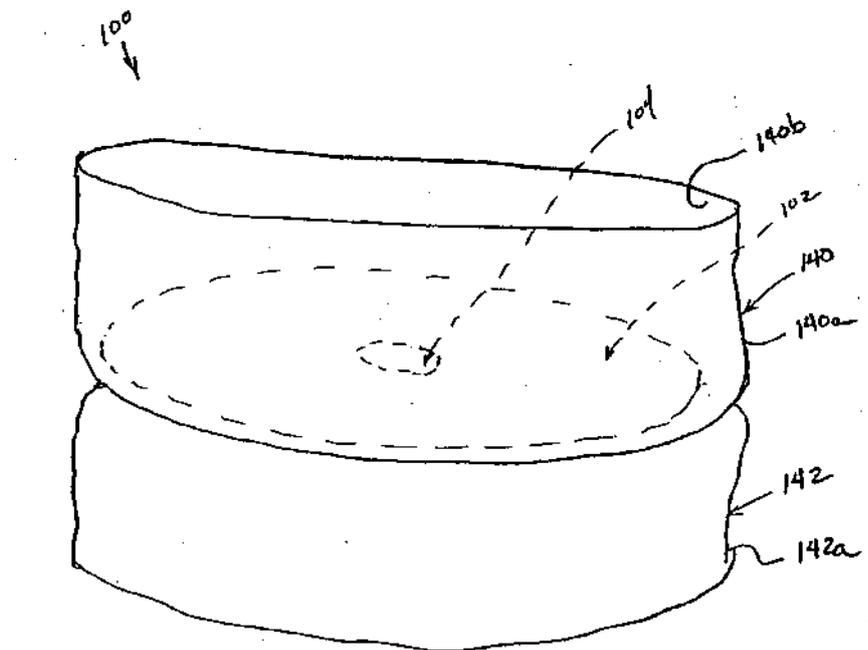


Fig. 12

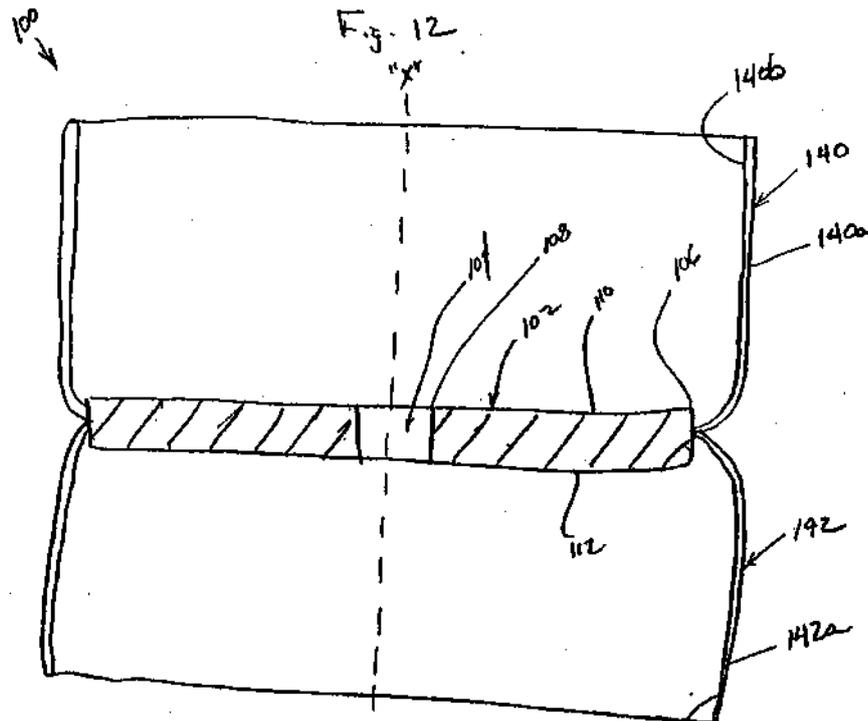


Fig. B

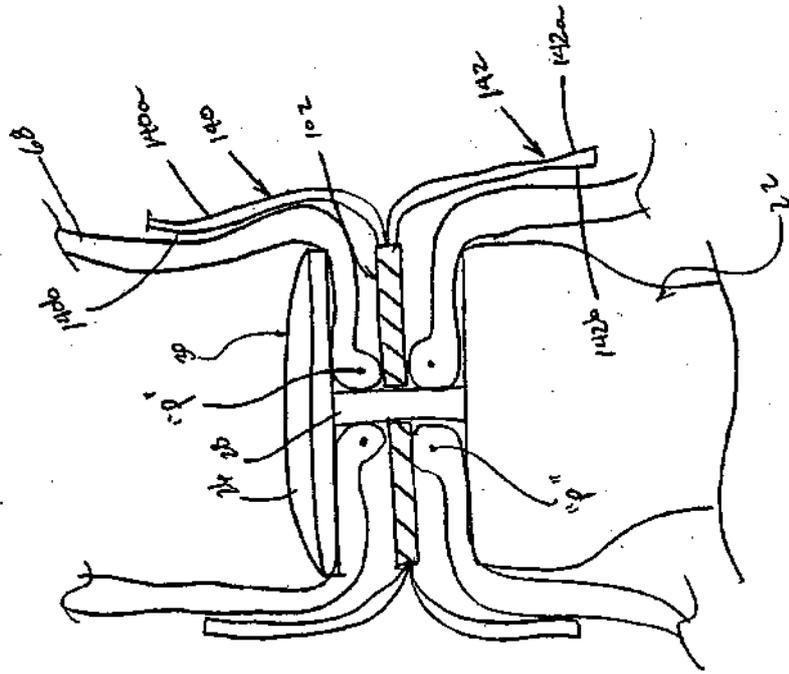


Fig. 15

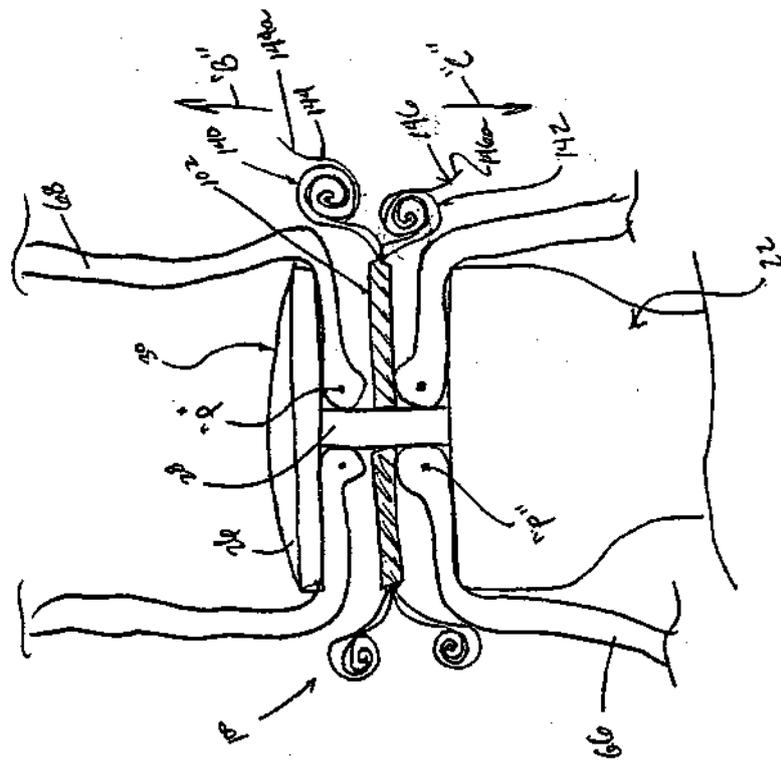
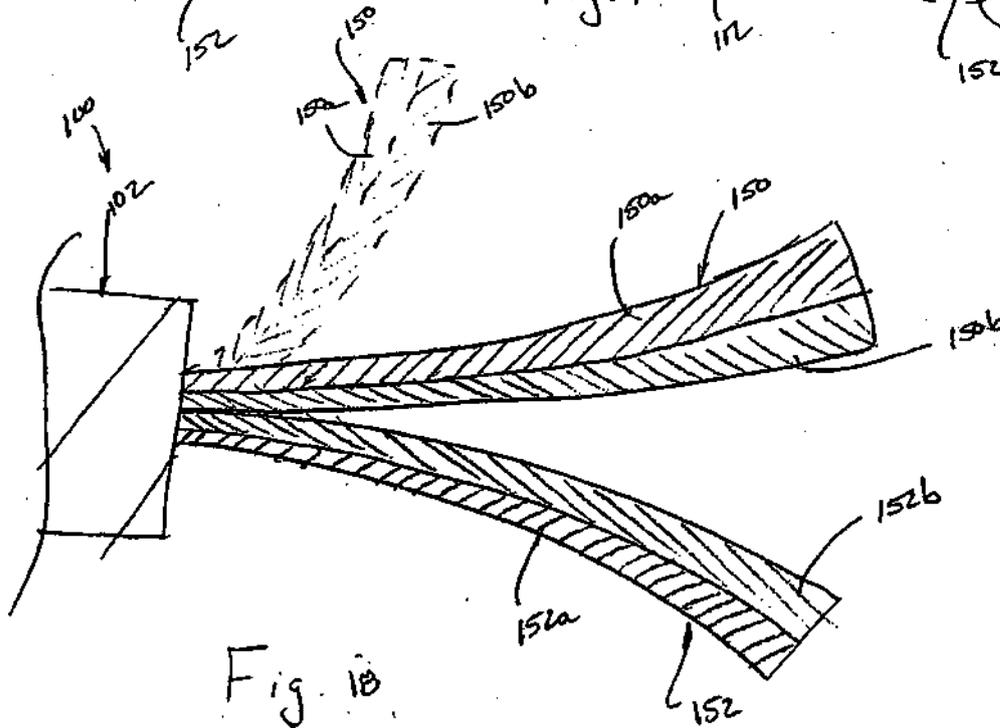
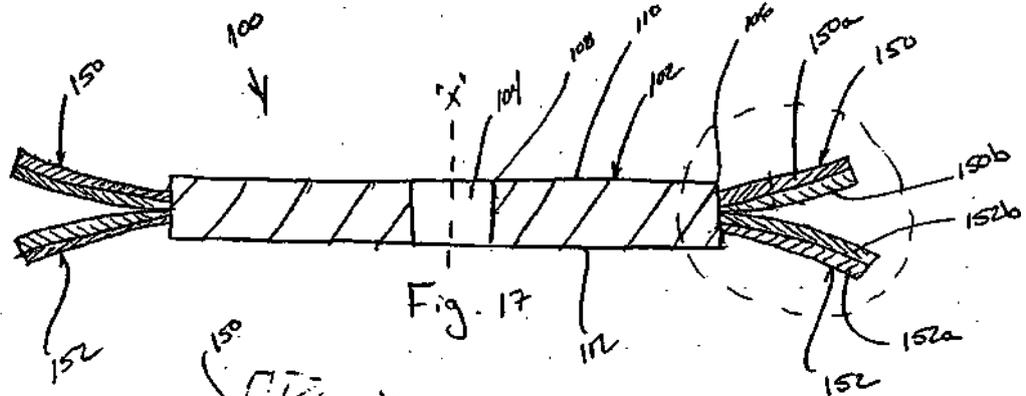
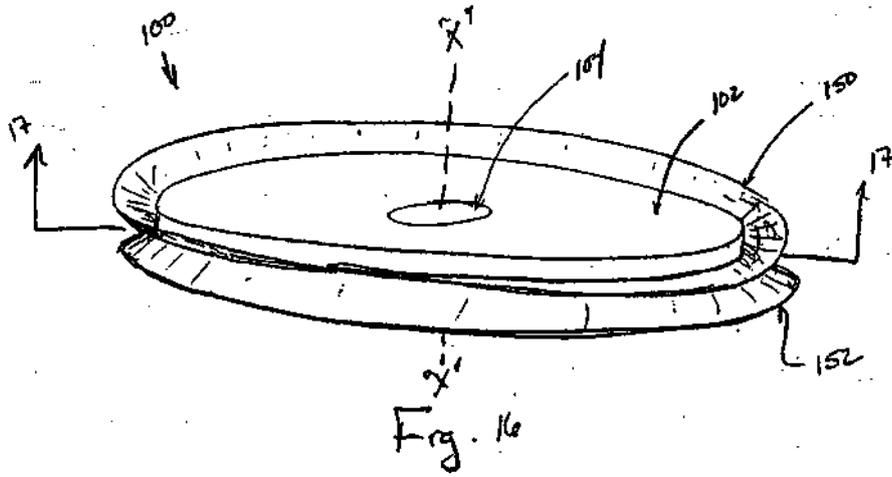


Fig. 14



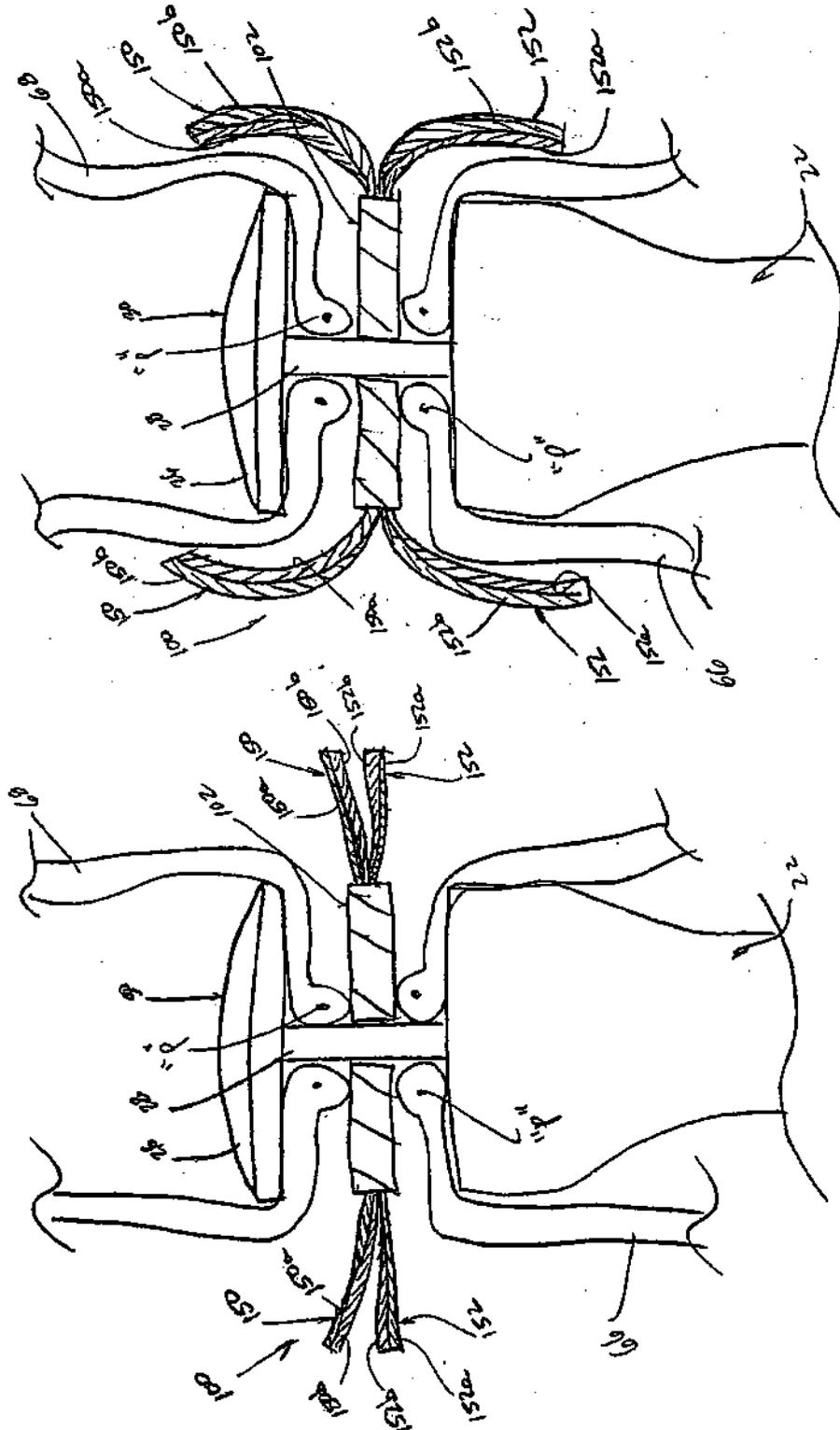


Fig. 20

Fig. 19

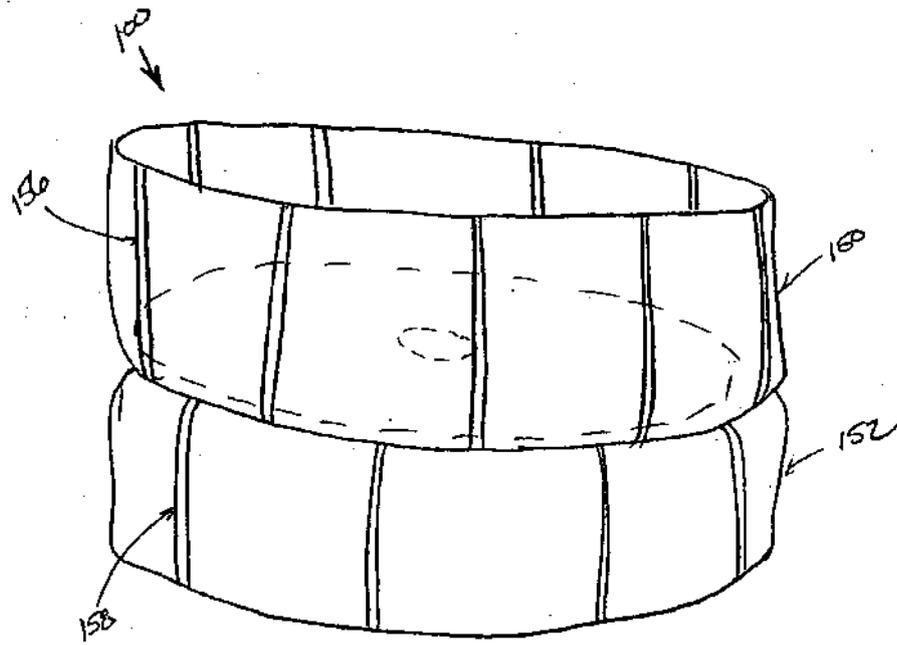


Fig. 21

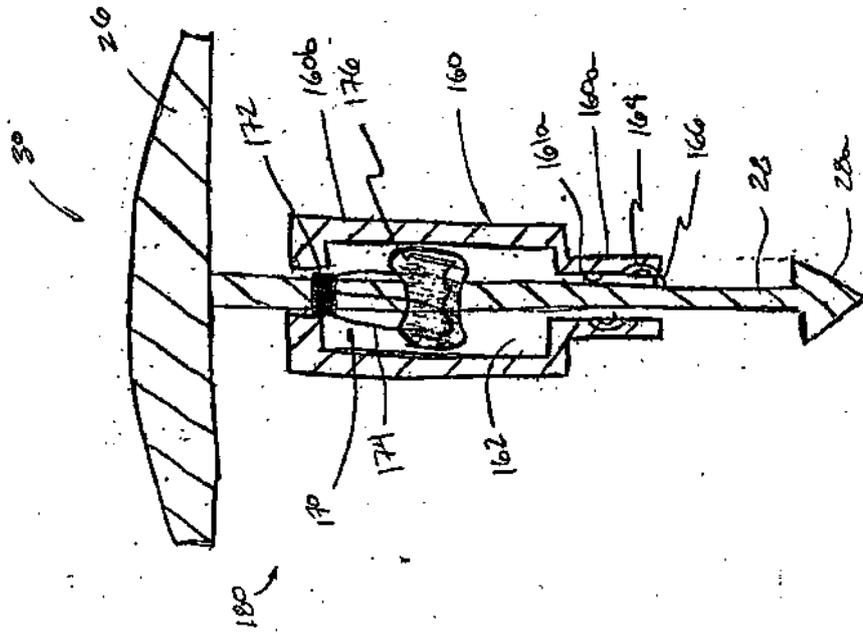


Fig. 22

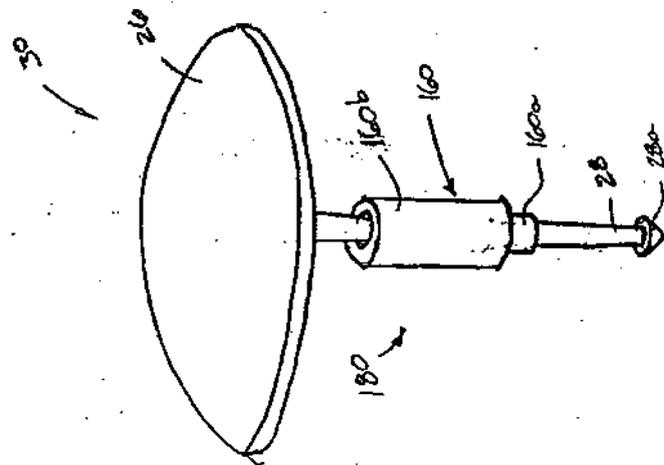


Fig. 23

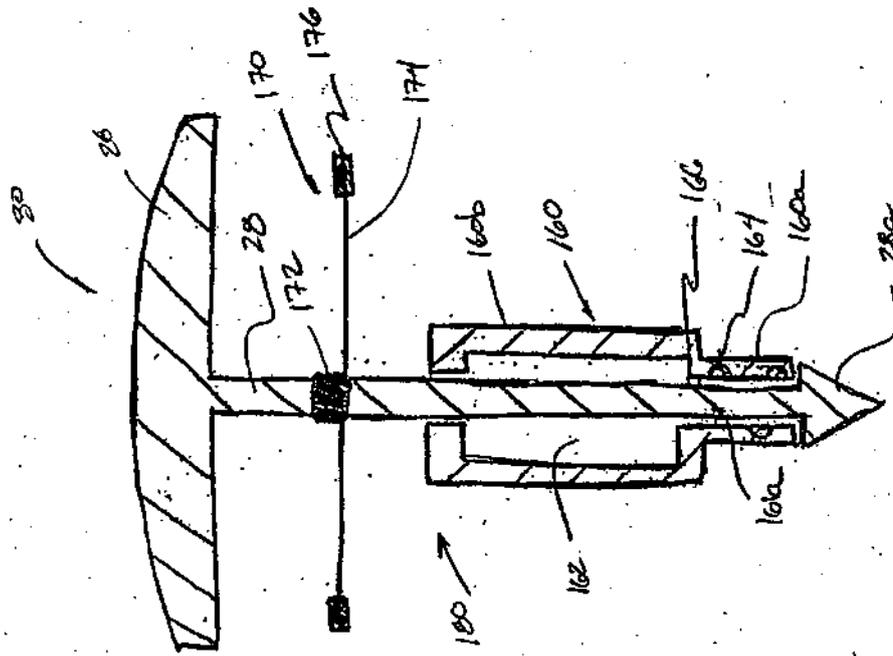


Fig. 25

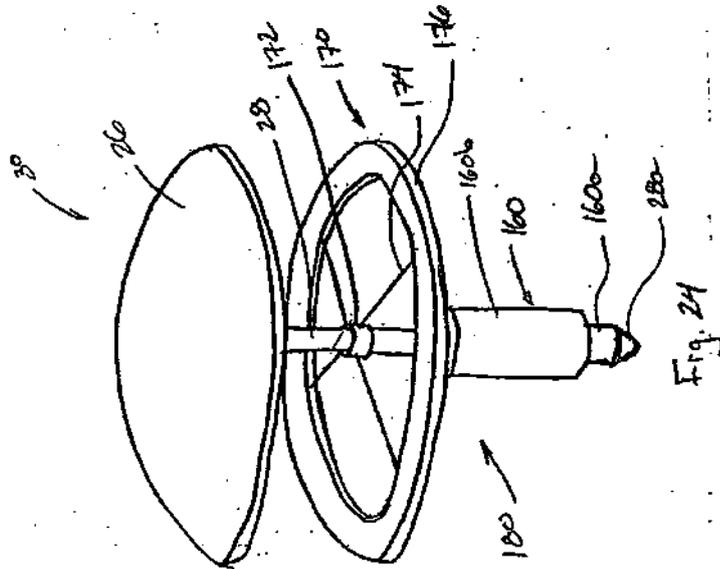


Fig. 24

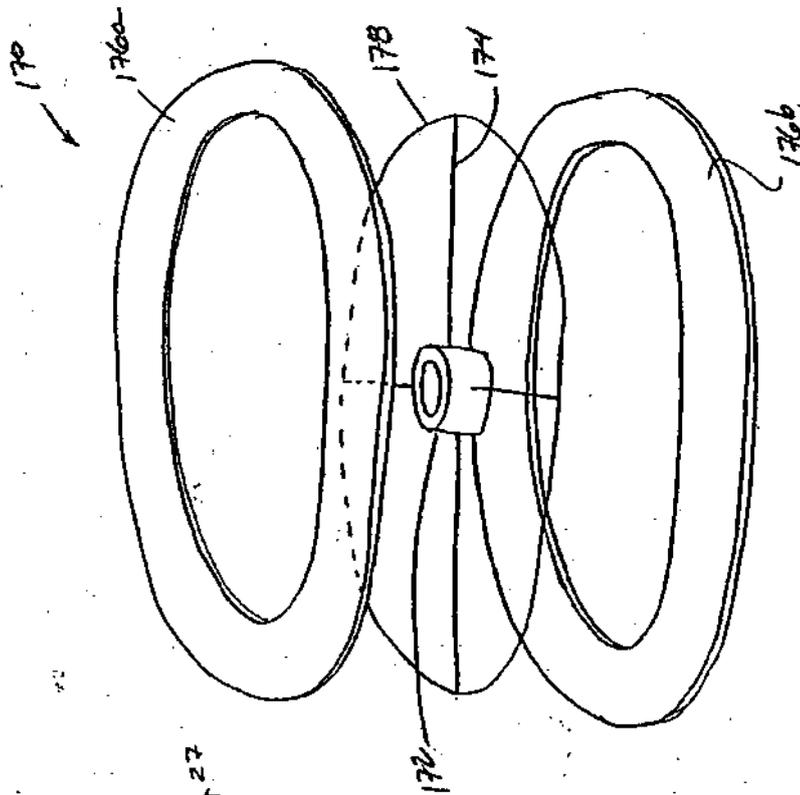


Fig. 28

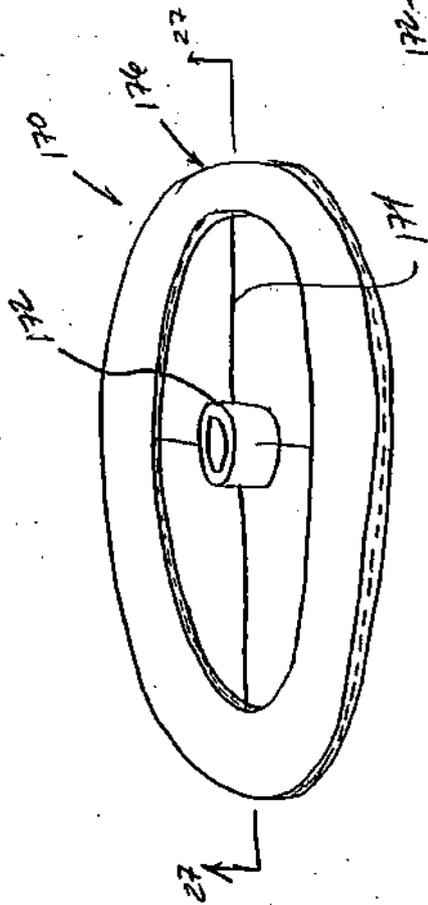


Fig. 26

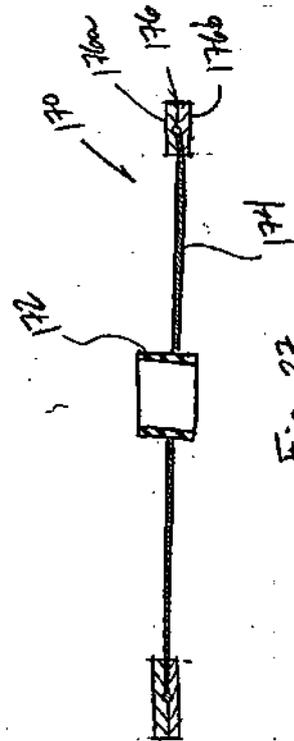
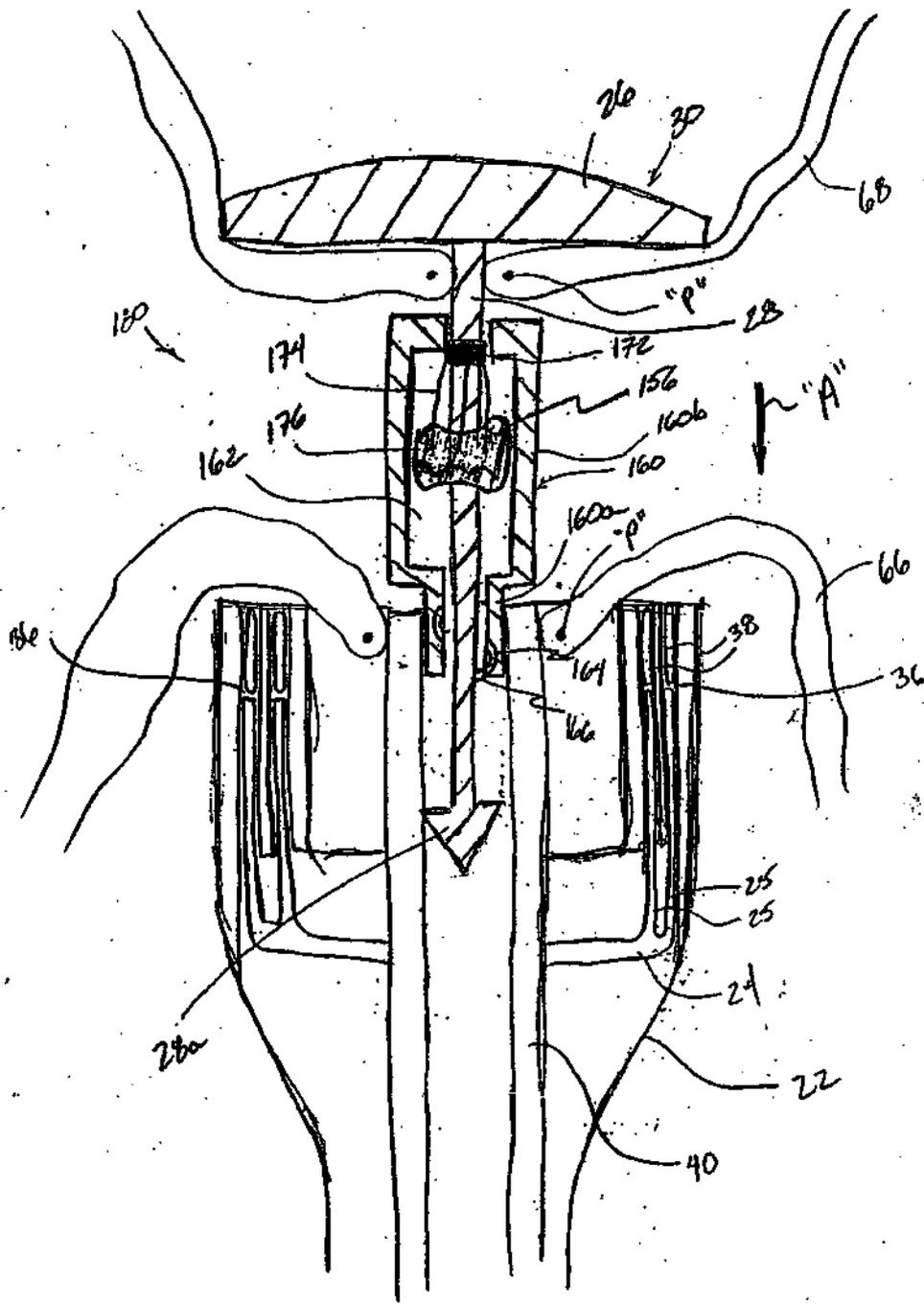


Fig. 27



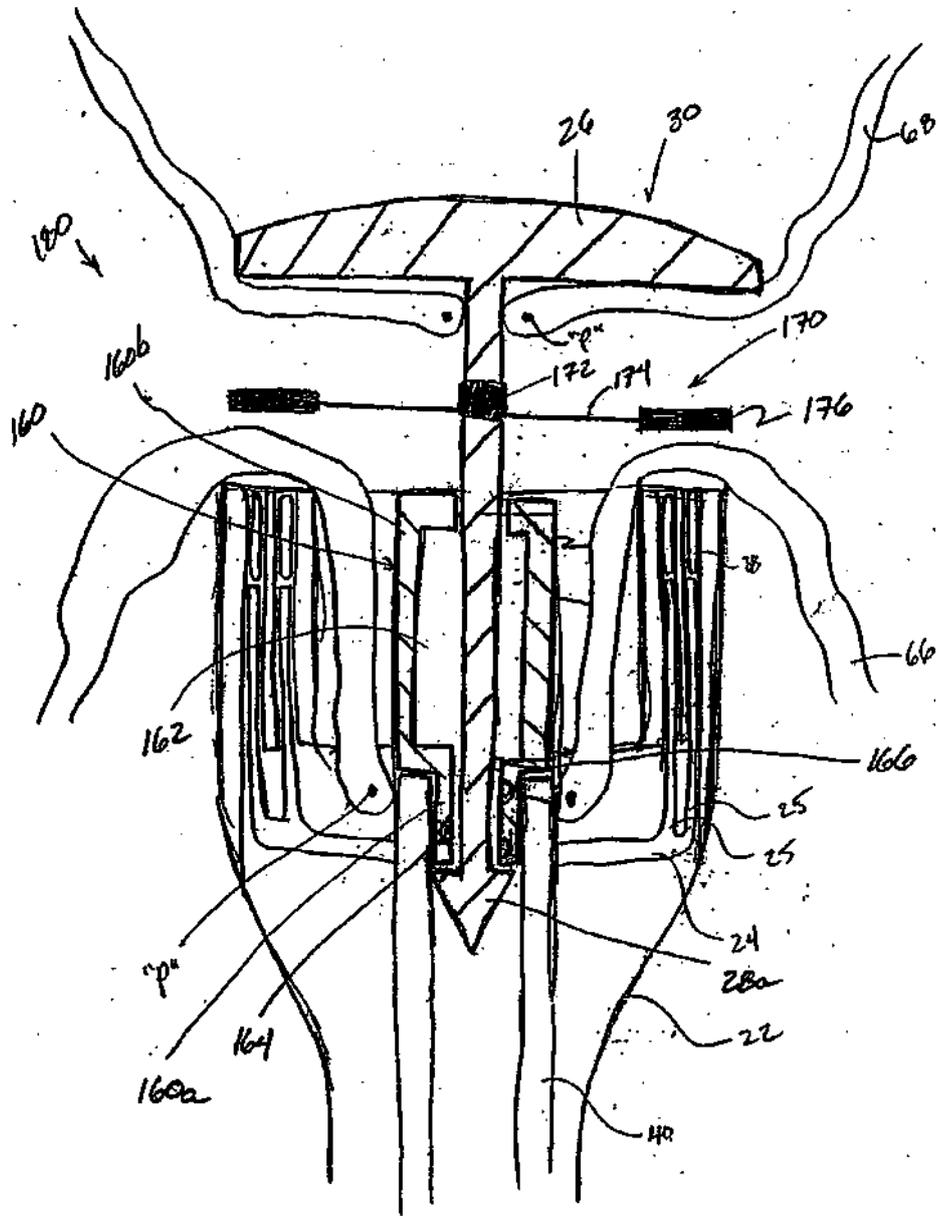
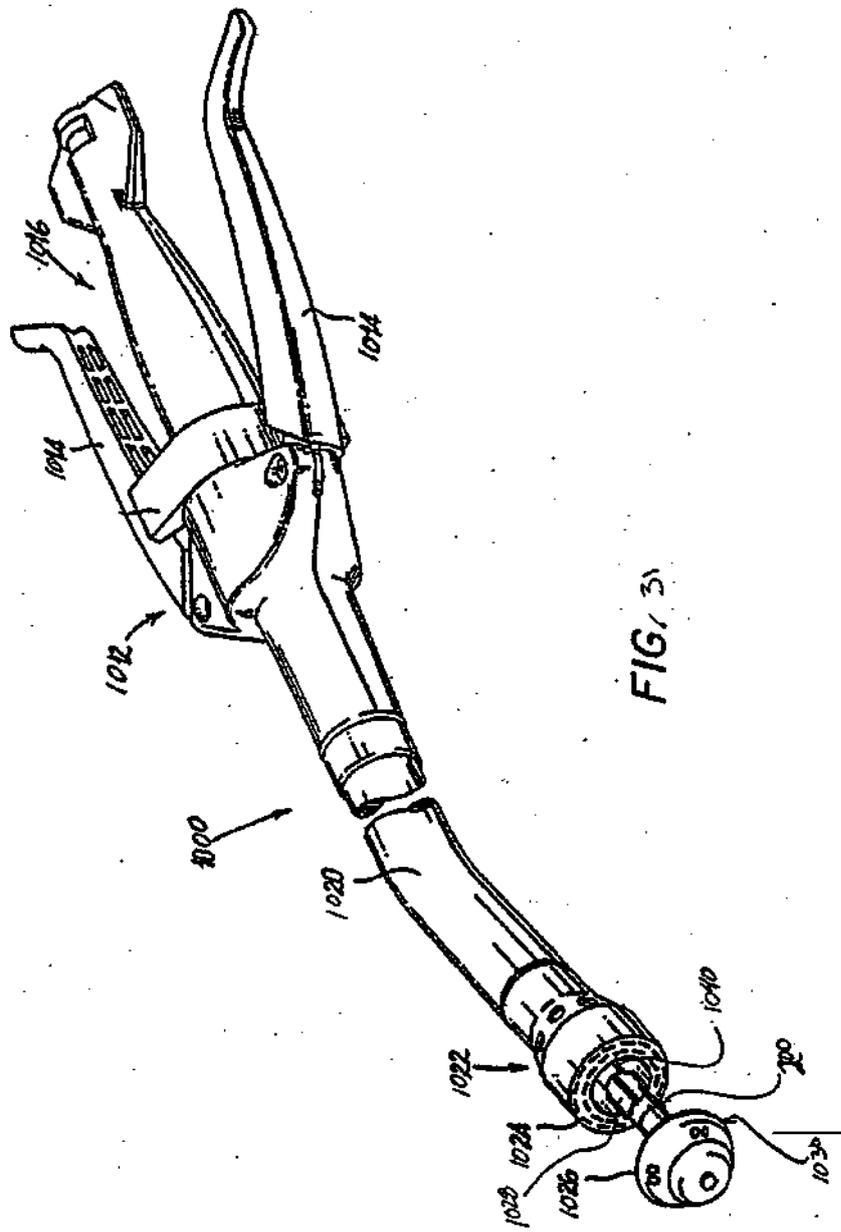


Fig. 80



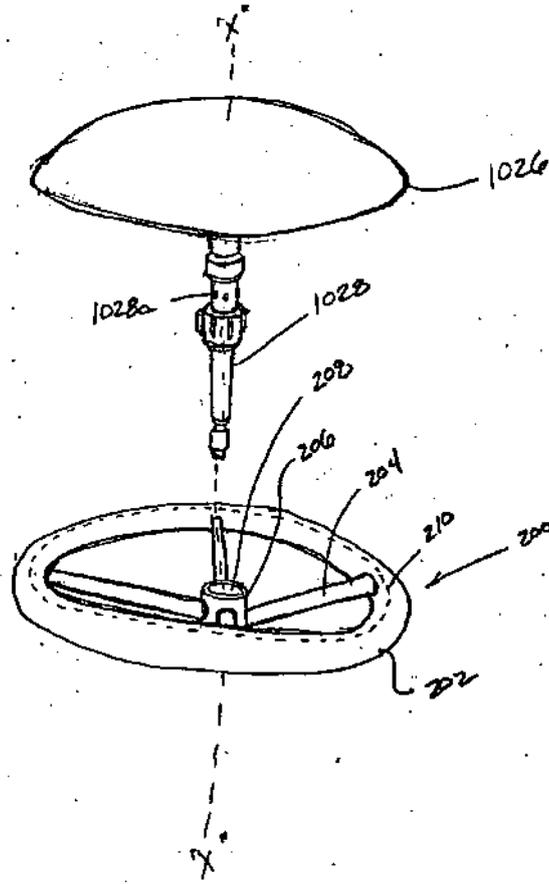
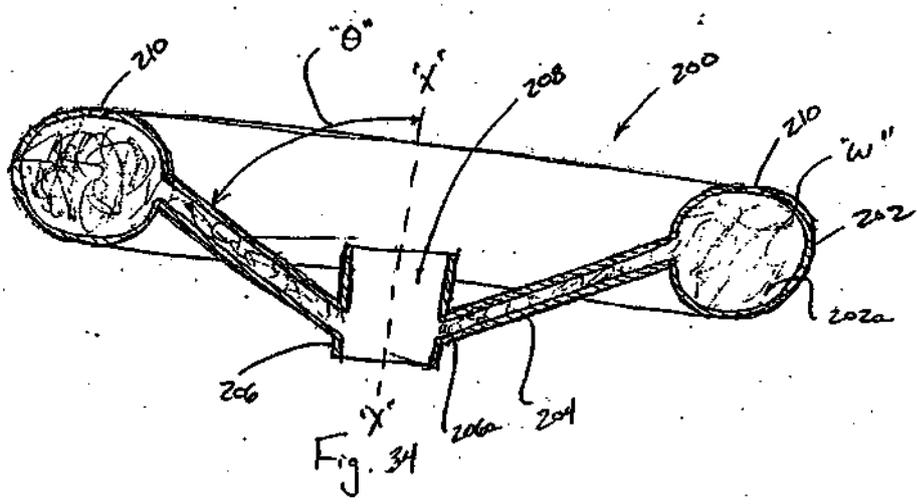
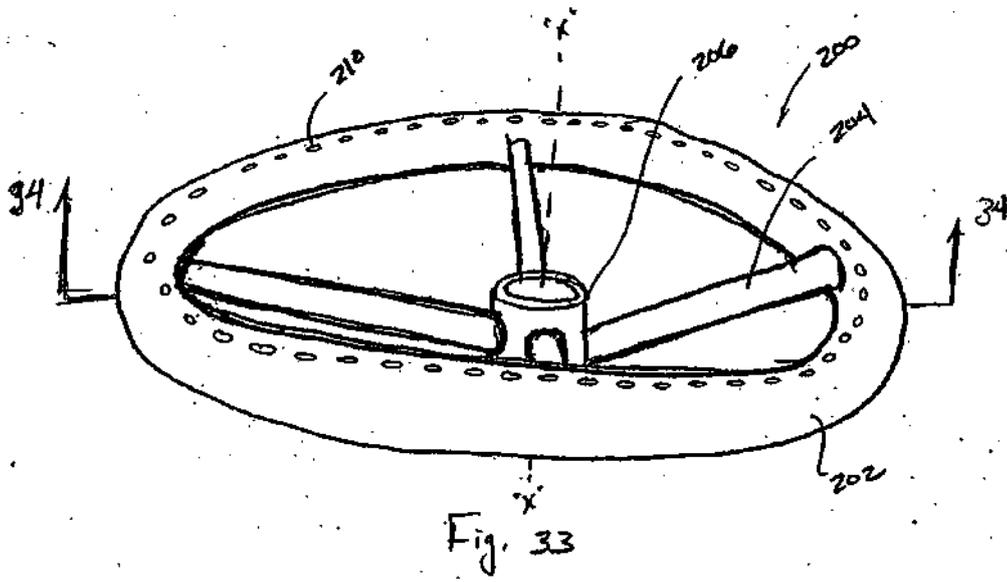
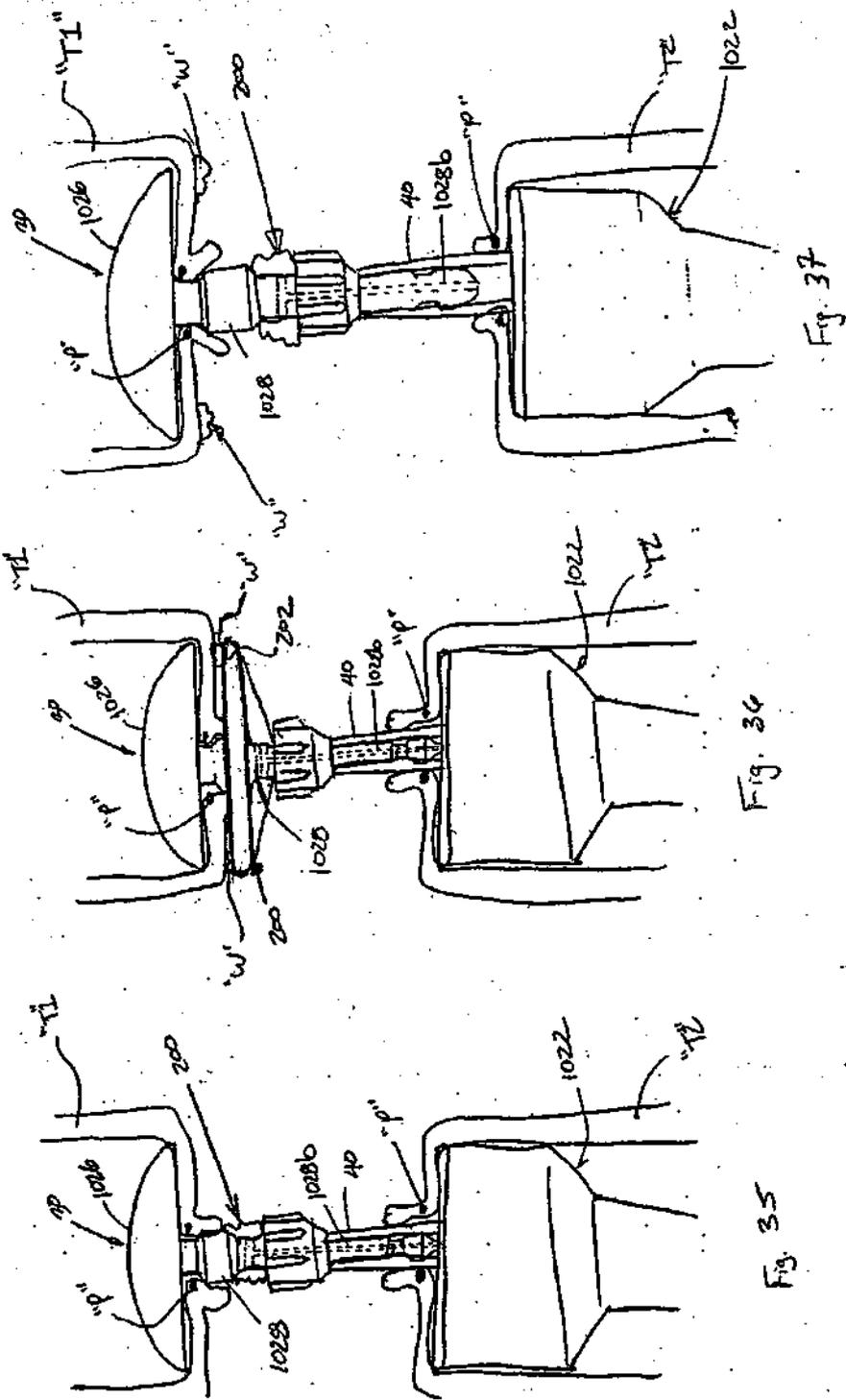


Fig. 32





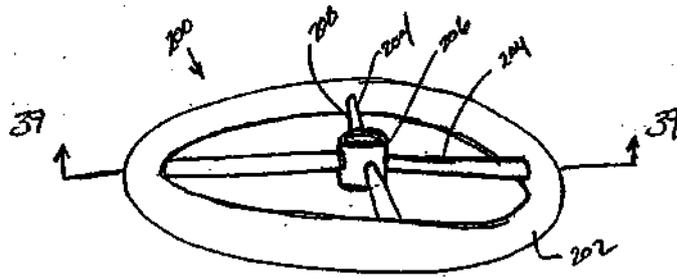


Fig. 38

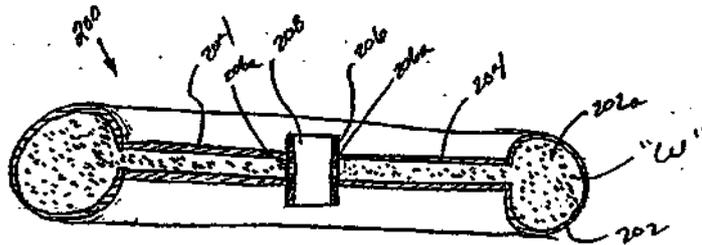


Fig. 39

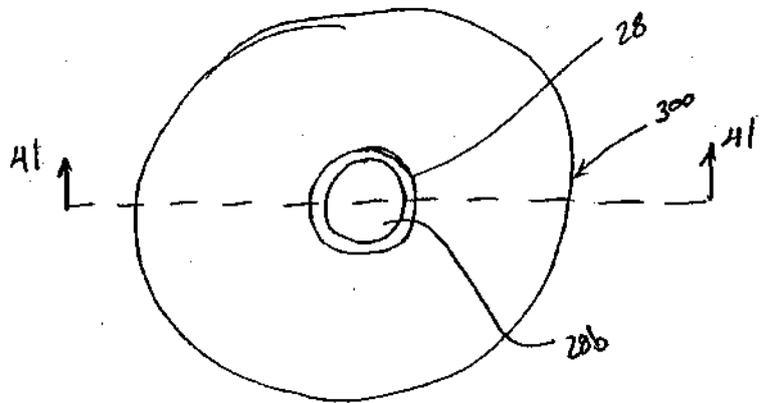


Fig. 40

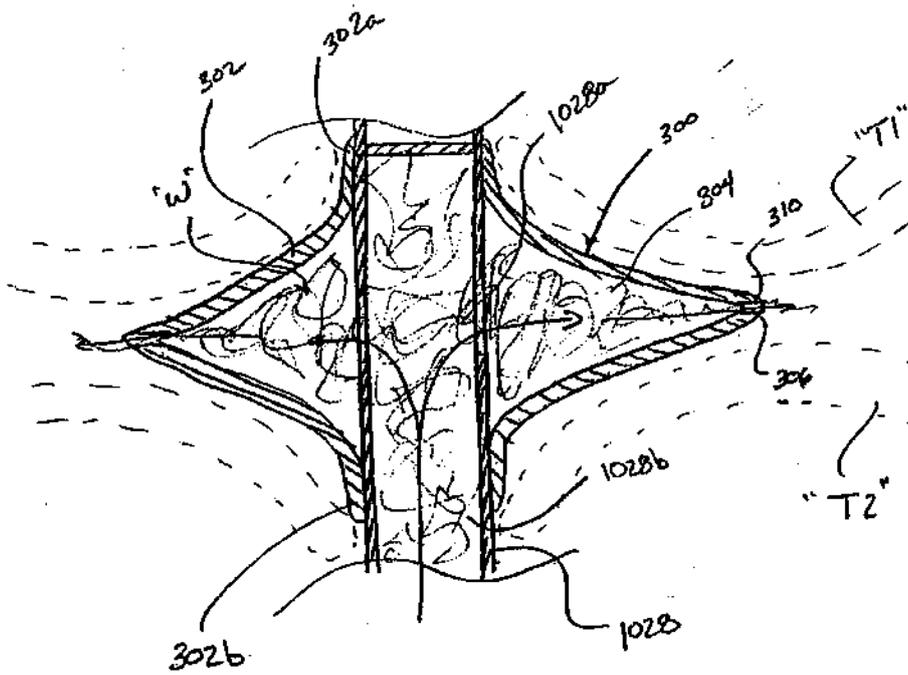


Fig. 41

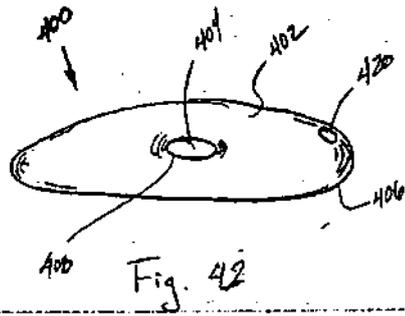


Fig. 42

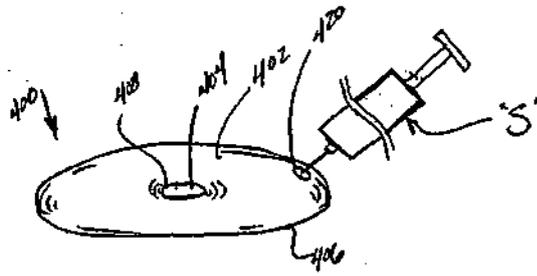


Fig. 43

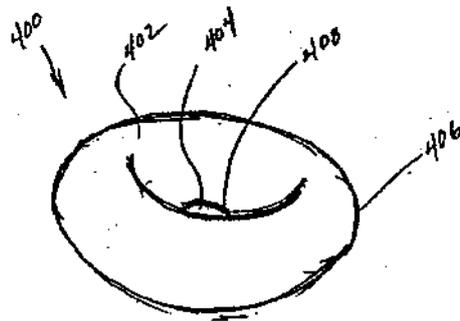


Fig. 44

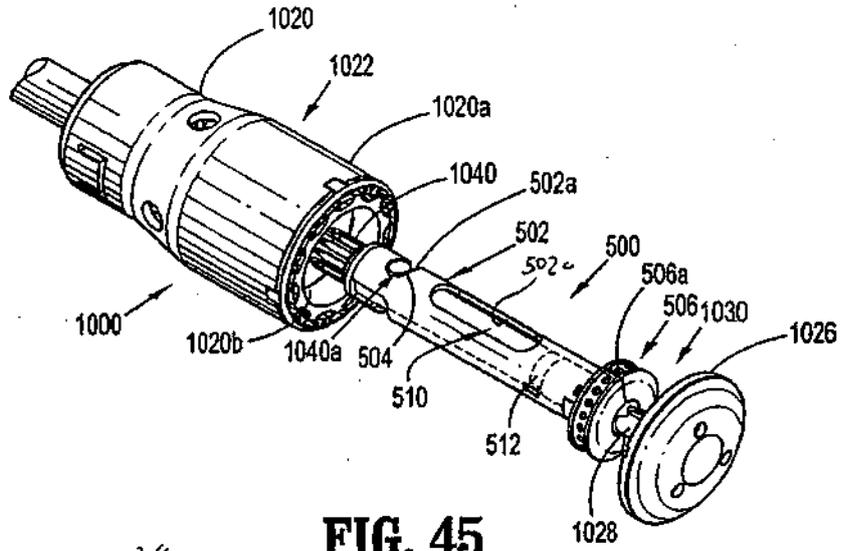


FIG. 45

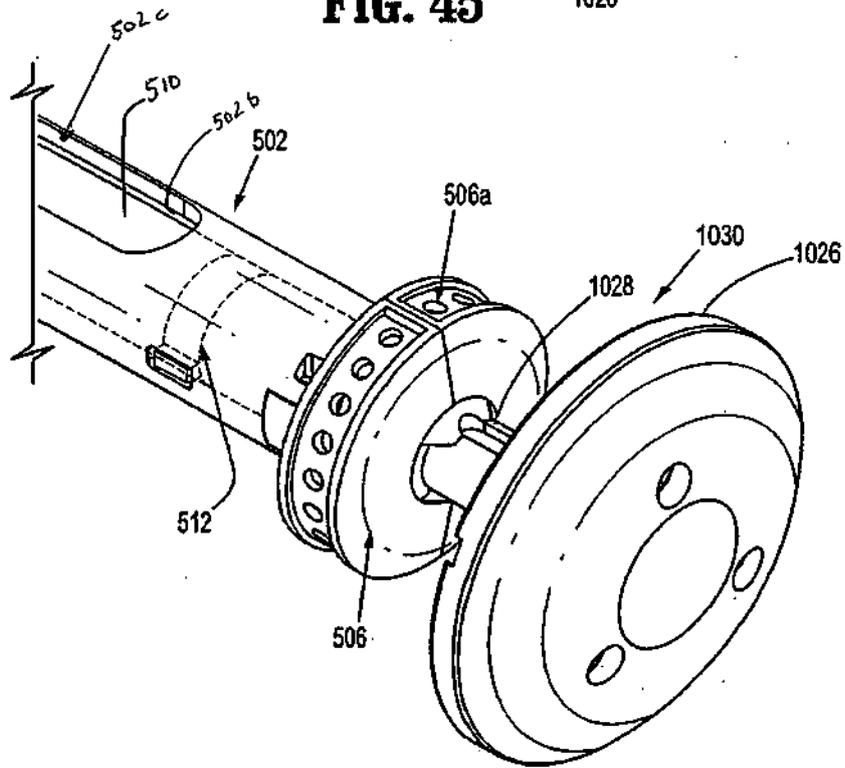


FIG. 46