

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 420**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2013 E 13180373 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2698118**

54 Título: **Fijación de tipo refuerzo a zonas poliméricas degradables**

30 Prioridad:

15.08.2012 US 201213586261

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

05.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HODGKINSON, GERALD N.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 645 420 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

Fijación de tipo refuerzo a zonas poliméricas degradables

Antecedentes

1. Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a un aparato de grapado quirúrgico que incluye refuerzos quirúrgicos que pueden ser fijados de manera liberable al aparato de grapado quirúrgico y, en particular, a un aparato de grapado quirúrgico que tiene almohadillas de fijación realizadas en el mismo material que el refuerzo quirúrgico. Las almohadillas de fijación unen al refuerzo quirúrgico al aparato de grapado quirúrgico de manera que el refuerzo quirúrgico sea liberado tras el disparo del aparato de grapado quirúrgico.

10 2. Antecedentes de la técnica relacionada

15 Los aparatos de grapado quirúrgico son empleados por los cirujanos para aplicar, de manera secuencial o simultánea, una o más filas de elementos de sujeción, por ejemplo, grapas o elementos de sujeción de dos partes, a un tejido corporal con el propósito de unir entre sí segmentos de tejido corporal. Dichos aparatos incluyen generalmente un par de mordazas o estructuras con forma de dedo entre las cuales se coloca el tejido corporal a ser unido. Cuando el aparato de grapado es accionado o "disparado", las barras de disparo que se mueven longitudinalmente contactan con los miembros de accionamiento de grapas en una de las mordazas. Los miembros de accionamiento de grapas empujan las grapas quirúrgicas a través del tejido corporal y a un yunque en la mordaza opuesta que forma las grapas. Si se debe retirar o separar tejido, puede proporcionarse una cuchilla en las mordazas del aparato para cortar el tejido entre las líneas de grapas.

20 Una serie de aparatos de grapado quirúrgico se basan en una hoja de cuchilla que corta cierta parte del refuerzo quirúrgico para efectuar la liberación. Estos procedimientos emplean típicamente un material secundario o una estructura de montaje además del refuerzo quirúrgico (por ejemplo, suturas) para proporcionar la fijación del refuerzo quirúrgico al aparato de grapado quirúrgico. Típicamente, las fuerzas de disparo se incrementan con cada material que debe ser cortado por la hoja de cuchilla para liberar el refuerzo quirúrgico.

25 Sería deseable proporcionar un refuerzo quirúrgico que pueda ser asegurado de manera liberable a un aparato de grapado quirúrgico sin la necesidad de un material secundario o de una estructura de montaje, y sin la necesidad de una hoja de cuchilla para cortar el refuerzo y/o el material secundario o la estructura de montaje para liberar el refuerzo quirúrgico del aparato de grapado quirúrgico, resultando de esta manera en el uso de menos materiales y menores fuerzas de disparo. Los documentos US2011278346 y EP2517637 muestran grapadoras quirúrgicas con fijaciones de tipo refuerzo. La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

30

Sumario

35 Según un aspecto de la presente descripción, un conjunto de efector de extremo para su uso con una grapadora quirúrgica en el que el efector de extremo comprende un conjunto de cartucho de grapas que tiene una superficie de contacto con el tejido y un conjunto de yunque que tiene una superficie de contacto con el tejido. Un refuerzo quirúrgico configurado y dimensionado para solapar sustancialmente al menos una parte de la superficie de contacto con el tejido de al menos uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque. Una pluralidad de almohadillas de fijación aseguradas a al menos una de entre la superficie de contacto con el tejido del al menos un conjunto de cartucho de grapas y un conjunto de yunque configurado para retener el material de refuerzo respectivo al mismo, en el que el refuerzo quirúrgico está soldado ultrasónicamente a cada una de entre la pluralidad de almohadillas de fijación. La al menos una de las almohadillas de fijación está realizada en un material seleccionado de entre el grupo que comprende glicólido, carbonato de trimetileno, lactida, caprolactona y sus combinaciones.

40

En realizaciones, la al menos una de las almohadillas de fijación puede ser colocada en un rebaje de al menos uno de entre la superficie de contacto con el tejido del conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque.

45 El conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque tienen una ranura central que se extiende longitudinalmente configurada para permitir el paso de una hoja de cuchilla a través de la misma. En realizaciones, la al menos una almohadilla de fijación está posicionada cerca de la ranura central que se extiende longitudinalmente.

50 Cada uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque tiene un extremo distal de manera que al menos una almohadilla de fijación distal sea posicionada entre un primer borde exterior de cada uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque y un extremo distal de la ranura central que se extiende longitudinalmente. Además, cada uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque tiene un extremo proximal de

manera que al menos una almohadilla de fijación proximal esté posicionada entre un primer borde exterior de cada uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque y un extremo proximal de la ranura central que se extiende longitudinalmente.

5 En otra realización, el conjunto de cartucho de grapas, el conjunto de yunque y el refuerzo quirúrgico son sustancialmente circulares, en la que el refuerzo circular incluye una parte interior, una parte exterior y una parte media que se extiende entre la parte interior y la parte exterior y, al menos en la almohadilla de fijación asegurada a lo largo de la parte media.

10 En otro aspecto de la presente descripción, un cartucho de grapas para su uso con un aparato de grapado quirúrgico que comprende un cuerpo de cartucho que incluye una superficie de contacto con el tejido que define una pluralidad de ranuras de retención de grapas y una grapa dispuesta en el interior de cada ranura de retención de grapas del cuerpo de cartucho. Un refuerzo quirúrgico configurado y dimensionado para solapar sustancialmente al menos una parte de las ranuras de retención de grapas del cuerpo del cartucho. Una pluralidad de almohadillas de fijación aseguradas a la superficie de contacto del tejido del cuerpo del cartucho configuradas para retener el material de refuerzo respectivo a las mismas, en el que el refuerzo quirúrgico está soldado por ultrasonidos a cada una de entre la pluralidad de almohadillas de fijación.

15 En todavía otro aspecto de la presente descripción, un aparato de grapado quirúrgico que comprende una carcasa y un efector de extremo asegurado a la carcasa y un conjunto de cartucho de grapas que tiene una superficie de contacto con el tejido y un conjunto de yunque que tiene una superficie de contacto con el tejido. Un refuerzo quirúrgico configurado y dimensionado para solapar sustancialmente al menos una parte de la superficie de contacto con el tejido de al menos uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque. Una pluralidad de almohadillas de fijación aseguradas a al menos uno de entre la superficie de contacto del tejido del al menos un conjunto de cartucho de grapas y un conjunto de yunque configurado para retener el material de refuerzo respectivo a las mismas, en el que el refuerzo quirúrgico está soldado ultrasónicamente a cada una de entre la pluralidad de almohadillas de fijación.

Breve descripción de los dibujos

25 Diversas realizaciones de los sistemas de retención de refuerzo de enclavamiento descritos en la presente memoria se describen aquí con referencia a los dibujos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un aparato de grapado quirúrgico según una realización de la presente descripción;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva, con partes separadas, de un conjunto de cartucho de grapas del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 1, que ilustra un refuerzo quirúrgico asociado con el mismo;

30 La Fig. 3 es una vista en perspectiva, con partes separadas, de un conjunto de yunque del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 1, que ilustra un refuerzo quirúrgico asociado con el mismo;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del conjunto de cartucho de grapas, que ilustra el refuerzo quirúrgico fijado a un cartucho de grapas;

35 La Fig. 5 es una vista en perspectiva del conjunto de yunque, que ilustra el refuerzo quirúrgico fijado a una placa de yunque;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 1, mostrado en uso posicionado alrededor de una sección de tejido;

La Fig. 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 6;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de la sección de tejido grapada y dividida de la Fig. 6;

40 La Fig. 9A es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un aparato de grapado quirúrgico según otra realización de la presente descripción;

La Fig. 9B es una vista en alzado lateral, parcialmente seccionada, del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 9A;

La Fig. 10A es una vista en perspectiva de una realización ilustrativa del conjunto de cartucho de grapas del aparato de grapado quirúrgico de la Fig. 9A que incluye un refuerzo quirúrgico según una realización de la presente descripción;

45 La Fig. 10B es una vista en planta superior del conjunto de cartucho de grapas y el refuerzo quirúrgico ilustrado en la Fig. 10A;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un área intestinal de un paciente, que ilustra un procedimiento de

posicionamiento de una varilla de yunque y un conjunto de cartucho de grapas del aparato de grapado quirúrgico de las Figs. 9A, 9B y 10 en el interior del área intestinal; y

La Fig. 12 es una vista en perspectiva esquemática del área intestinal de la Fig. 11, que ilustra la varilla de yunque montada en el aparato de grapado quirúrgico.

5 Descripción detallada de las realizaciones

A continuación, en la presente memoria, se describen diversas realizaciones ejemplares de la presente descripción en términos de refuerzos para su uso con el aparato de grapado quirúrgico. Los refuerzos descritos en la presente memoria pueden ser usados para sellar una herida aproximando los bordes del tejido de la herida entre un cartucho de grapas y una placa de yunque de un aparato de grapado quirúrgico que contiene al menos un refuerzo quirúrgico. El al menos un refuerzo quirúrgico está unido al aparato de grapado quirúrgico mediante al menos una almohadilla de fijación. La almohadilla de fijación está realizada en el mismo material que el refuerzo quirúrgico y es posicionada entre una superficie de contacto con el tejido de cada uno de entre el cartucho de grapas y la placa de yunque y al menos un refuerzo quirúrgico. El disparo del aparato de grapado quirúrgico fuerza a las patas de al menos una grapa a pasar a través de una abertura en el cartucho de grapas, el tejido y al interior de los rebajes en la placa de yunque para asegurar el refuerzo quirúrgico al tejido, para asegurar el tejido contiguo uno al otro y para sellar el tejido. La fuerza de disparo de la grapa impacta sobre las almohadillas de fijación para romperse liberando de esta manera el refuerzo quirúrgico desde la superficie de contacto con el tejido. De esta manera, la presente descripción describe refuerzos quirúrgicos, un aparato de grapado quirúrgico que soporta dichos refuerzos quirúrgicos, y procedimientos y mecanismos para el uso de los mismos.

Debería entenderse que pueden utilizarse una diversidad de aparatos de grapado quirúrgico con un refuerzo quirúrgico de la presente descripción. Por ejemplo, pueden utilizarse configuraciones de grapadoras lineales, tales como, por ejemplo, las que incluyen recargas Duet TRS™ y grapadoras con tecnología Tri-Staple™, disponibles en Covidien, que mantiene una sede o domicilio social en 555 Long Wharf Drive, North Haven, CT 06511, y grapadoras de anastomosis transversales, tales como, por ejemplo, EEA™, CEEA™, GIA™, EndoGIA™ y TA™, disponibles también en Covidien. Debería apreciarse también que los principios de la presente descripción son aplicables igualmente a grapadoras quirúrgicas que tienen configuraciones alternativas, tales como, por ejemplo, grapadoras de anastomosis de extremo a extremo que tienen un cartucho y un yunque circulares (véase, por ejemplo, la patente US N° 5.915.616, de titularidad compartida, titulada "Surgical Fastener Applying Apparatus"; grapadoras laparoscópicas (véase, por ejemplo, las patentes US N° 6.330.965 y 6.241.139, de titularidad compartida, cada una titulada "Surgical Stapling Apparatus"; y grapadoras de anastomosis transversal (véase, por ejemplo, las patentes US N° 5.964.394 y 7.334.717, de titularidad compartida, cada una titulada "Surgical Fastener Applying Apparatus").

A continuación, se describirán en detalle las realizaciones del refuerzo quirúrgico y del aparato de grapado quirúrgico descritos en la presente memoria, con referencia a las figuras de los dibujos en las que los números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En la descripción siguiente, los términos "proximal" y "posterior" pueden emplearse indistintamente, y debería entenderse que hacen referencia a la parte de una estructura que está más cerca de un médico clínico durante un uso apropiado. Los términos "distal" y "anterior" pueden emplearse también indistintamente, y debe entenderse que hacen referencia a la parte de una estructura que está más lejos del médico clínico durante un uso apropiado. Tal como se usa en la presente memoria, debe entenderse que el término "paciente" hace referencia a un ser humano u otro animal, y debe entenderse que el término "médico clínico" hace referencia a un médico, enfermera u otro proveedor de atención y puede incluir personal de apoyo.

Con referencia ahora a la Fig. 1, se describe un aparato de grapado quirúrgico o grapadora 10 quirúrgica ejemplar para su uso en el grapado de tejido y en la aplicación de un material de refuerzo o un refuerzo quirúrgico al tejido. Un ejemplo de este tipo de instrumento de grapado quirúrgico se describe en la patente US N° 7.128.253.

El aparato 10 de grapado quirúrgico incluye generalmente un mango 12 que tiene un miembro 14 tubular alargado que se extiende distalmente desde el mango 12. Un conjunto 16 efector de extremo está montado en un extremo 18 distal del miembro 14 tubular alargado. El conjunto 16 efector de extremo incluye una primera mordaza o conjunto 200 de cartucho de grapas configurada para recibir un cartucho 32 de grapas en la misma y una segunda mordaza o conjunto 300 de yunque. El conjunto 16 efector de extremo puede ser fijado de manera permanente al miembro 14 tubular alargado o puede ser desmontable y, de esta manera, puede ser reemplazarse con un nuevo conjunto 16 efector de extremo. Se contempla también que el cartucho de grapas pueda ser desmontable y reemplazable. Uno de entre el conjunto 200 de cartucho de grapas y el conjunto 300 de yunque está montado de manera móvil en el extremo 18 distal del conjunto 16 efector de extremo, y es móvil entre una posición abierta, separadas entre sí, a una posición cerrada, sustancialmente adyacentes entre sí. El conjunto 300 de yunque soporta una placa 302 de yunque y está fabricado en un material metálico, que incluye y no se limita a acero inoxidable, titanio, aleación de titanio y similares. Al menos una superficie de contacto con el tejido del cartucho 32 de grapas está fabricada en un material distinto de un metal, que incluye y no se limita a plástico, termoplástico, resina, policarbonato y similares.

El aparato 10 de grapado quirúrgico incluye además un gatillo 33, tal como se observa en la Fig. 1, montado de manera móvil en el mango 12. La activación del gatillo 33 funciona inicialmente para mover la primera mordaza y la segunda mordaza entre las posiciones abierta y cerrada y acciona simultáneamente el aparato 10 de grapado quirúrgico para aplicar líneas de grapas al tejido. Con el fin de orientar apropiadamente el conjunto 16 efector de extremo con relación al tejido a ser grapado, el aparato 10 de grapado quirúrgico está provisto adicionalmente con un mando 34 giratorio montado en el mango 12. La rotación del mando 34 giratorio con relación al mango 12 hace girar el miembro 14 tubular alargado y el conjunto 16 efector de extremo con relación al mango 12 con el fin de orientar apropiadamente el conjunto 16 efector de extremo con relación al tejido a ser grapado.

Tal como se observa en las Figs. 6 y 7A, se proporciona un elemento 36 de accionamiento para mover la primera mordaza o conjunto 200 de cartucho de grapas y la segunda mordaza o conjunto 300 de yunque desde la posición abierta a la posición cerrada. El elemento 36 de accionamiento se mueve a través de una ranura 338 longitudinal (Fig.3) formada en la placa 302 de yunque del conjunto 300 de yunque. Una cuchilla 30 con una hoja 31 de cuchilla está asociada con el elemento 36 de accionamiento para cortar el tejido capturado entre el conjunto 200 de cartucho de grapas y el conjunto 300 de yunque a medida que el elemento 36 de accionamiento pasa a través de la ranura 338.

Para una descripción detallada de la construcción y el funcionamiento de un aparato 10 de grapado quirúrgico ejemplar, puede hacerse referencia a las patentes US N° 5.915.616, 6.330.965 y 6.241.139, de titularidad compartida, a las que se ha hecho referencia anteriormente.

El conjunto 200 de cartucho de grapas y/o el conjunto 300 de yunque pueden estar provistos de un refuerzo 500 quirúrgico. El refuerzo 500 quirúrgico se proporciona para reforzar y sellar las líneas de grapas aplicadas al tejido mediante el aparato 10 de grapado quirúrgico. El refuerzo 500 quirúrgico puede ser configurado en cualquier forma, tamaño o dimensión adecuados para encajar en cualquier aparato quirúrgico de grapado, sujeción o de disparo.

El conjunto 200 de cartucho de grapas está provisto de un refuerzo 500a de cartucho y el conjunto 300 de yunque está provisto de un refuerzo 500b de yunque según las maneras descritas más detalladamente a continuación. Los refuerzos 500a, 500b pueden estar realizados en cualquier material biocompatible natural o sintético. El material a partir del que se forman los refuerzos 500a, 500b puede ser bio-absorbible o no bio-absorbible. Debería entenderse que puede usarse cualquier combinación de materiales naturales, sintéticos, bio-absorbibles y no bio-absorbibles para formar el material de refuerzo. Los refuerzos 500a, 500b pueden ser porosos o no porosos, una combinación de capas porosas y no porosas. Los refuerzos 500a, 500b no porosos pueden ser utilizados para retardar o prevenir el crecimiento interno de tejido desde los tejidos circundantes, actuando de esta manera como una barrera de adhesión y previniendo la formación de tejido cicatricial no deseado.

En las patentes US N° 5.542.594, 5.908.427, 5.964.774 y 6.045.560, de titularidad compartida, y las publicaciones de solicitud US N° 2006/0085034, presentada el 20 de abril de 2006; y 2006/0135992, presentada el 22 de junio de 2006, de titularidad compartida, se exponen materiales ejemplares adicionales para refuerzos 500a, 500b quirúrgicos para su uso con los dispositivos de grapado quirúrgico descritos en la presente memoria.

Tal como se ilustra en la realización actual y se muestra en las Figs. 2 y 3, el refuerzo 500 quirúrgico está fijado de manera liberable al conjunto 200 de cartucho de grapas y/o al conjunto 300 de yunque mediante almohadillas 240, 340 de fijación posicionadas estratégicamente que fijan los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos a las superficies 220, 320 orientadas hacia el interior o de contacto con el tejido del cartucho 32 de grapas y/o la placa 302 de yunque, tal como se describe detalladamente a continuación. Las almohadillas 240, 340 de fijación están realizadas en el mismo polímero degradable que los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos. La composición de las almohadillas 240, 340 de fijación y los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos en el mismo material permite una unión más fácil ya que las almohadillas 240, 340 de fijación y los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos tienen la misma temperatura de fusión y las mismas propiedades químicas.

Con referencia a la Fig. 2, el refuerzo 500a de cartucho del conjunto 200 de cartucho de grapas está asegurado o adherido operativamente a una superficie 220 de contacto con el tejido del cartucho 32 de grapas, por al menos una almohadilla 240 de fijación posicionada tanto sobre un extremo 260 proximal como sobre un extremo 262 distal de la superficie 220 de contacto con el tejido. Las almohadillas 240 de fijación están dispuestas entre el refuerzo 500a de cartucho y la superficie 220 de contacto del tejido. El conjunto 200 de cartucho de grapas incluye además un primer borde 248a exterior y un segundo borde 248b exterior. Tal como se muestra en la Fig. 2, una almohadilla 240a de fijación distal está dispuesta entre el primer borde 248a exterior y un extremo distal de una ranura 238 longitudinal central del conjunto 200 de cartucho de grapas. De manera similar, una almohadilla 240a de fijación distal está dispuesta entre el segundo borde 248b exterior y el extremo distal de la ranura 238 longitudinal central. Las zonas 240b de fijación proximal están dispuestas entre el primer borde 248a exterior y un extremo proximal de la ranura 238 longitudinal central y entre el segundo borde 248b exterior y el extremo proximal de la ranura 238 longitudinal central. En esta realización, las almohadillas 240c de fijación centrales están dispuestas entre el extremo 260 proximal y el extremo 262 distal de la superficie 220 de contacto con el tejido entre el primer borde 248a exterior y la ranura 238 longitudinal central y entre el segundo borde 248b exterior y la ranura 238 longitudinal central. Se contemplan otras realizaciones en las que la pluralidad de almohadillas 240 de fijación

están dispuestas en posiciones variables a lo largo de la superficie 220 de contacto con el tejido.

Con referencia a la Fig. 3, y de manera similar al refuerzo 500a de cartucho, el refuerzo 500b de yunque está asegurado o adherido de manera operativa a una superficie 320 de contacto con el tejido de la placa 302 de yunque del conjunto 300 de yunque por al menos una almohadilla 340 de fijación posicionada tanto sobre un extremo 360 proximal como sobre un extremo 362 distal de la superficie 320 de contacto con el tejido. Las almohadillas 340a de fijación distales están dispuestas entre los bordes 348a, 348b exteriores y un extremo distal de una ranura 338 longitudinal central. Las almohadillas 342b de fijación proximales están dispuestas entre los bordes 348a, 348b exteriores y un extremo proximal de la ranura 338 longitudinal central. Además, las zonas 340c de fijación centrales están posicionadas entre el extremo 360 proximal y el extremo 363 distal y entre los bordes 34a, 348b exteriores y la ranura 338 longitudinal central.

Las almohadillas de fijación pueden ser redondas, oblongas, rectangulares o pueden tener cualquier forma y pueden proporcionarse sobre al menos una de las superficies de contacto con el tejido del conjunto efector de extremo en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

En realizaciones, se contempla que las almohadillas 240, 340 de fijación sean dispuestas en cavidades 52 de retención de grapas y cavidades 68 de formación de grapas mediante sobremoldeo, moldeo por inyección o mediante ajuste a presión y fijación de partes preformadas sobre las superficies 220, 320 de contacto con el tejido respectivas. Las Figs. 4 y 5 ilustran los refuerzos 500a, 500b dispuestos sobre el cartucho 32 de grapas y la placa 302 de yunque, respectivamente. Tal como se muestra en la Fig. 4, las almohadillas 240 de fijación pueden estar dispuestas dentro de las cavidades 52 de retención de grapas posicionadas de manera selectiva a lo largo de la superficie 220 de contacto con el tejido del cartucho 200 de grapas. De manera similar, tal como se muestra en la Fig. 5, las almohadillas 340 de fijación están dispuestas en el interior de las cavidades 68 de formación de grapas a lo largo de la superficie 320 de contacto con el tejido de la placa 302 de yunque.

Durante el montaje, los refuerzos 500a, 500b se colocan sobre cada una de las superficies 220, 320 de contacto con el tejido del conjunto 200 de cartucho de grapas y el conjunto 300 de yunque, respectivamente. Se usa soldadura ultrasónica para unir los refuerzos 500a, 500b a las almohadillas 240, 340 de fijación respectivas y, de esta manera, a las superficies 220, 320 de contacto con el tejido respectivas. Se prevén también otros procedimientos de unión, tales como soldadura por láser, unión con disolvente o compresión térmica. Tal como se ha descrito anteriormente, debido a que los refuerzos 500a, 500b están realizados en el mismo material que las almohadillas 240, 340 de fijación, la fuerza de unión y las fuerzas de liberación entre los refuerzos y las almohadillas 240, 340 de fijación están equilibradas de manera que el material de refuerzo permanezca asegurado a las superficies 220, 320 de contacto con el tejido durante la manipulación del tejido y el posicionamiento de la grapadora. Se contempla también que las zonas o almohadillas de fijación puedan ser dispuestas en la ranura longitudinal de la placa de yunque, el cartucho 32 de grapas, o ambos, en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

Tal como se ilustra en la Fig. 6, durante el uso del aparato 10 de grapado quirúrgico, la primera mordaza o conjunto 200 de cartucho de grapas y la segunda mordaza o conjunto 300 de yunque, que tienen refuerzos 500a, 500b quirúrgicos cargados en los mismos (tal como se ha descrito anteriormente) son posicionados a cada lado del sitio quirúrgico. Las superficies 220, 320 de contacto con el tejido del conjunto 200 de cartucho de grapas y el conjunto 300 de yunque se posicionan adyacentes a las capas de tejido "T" a ser fijadas entre sí.

Tal como se muestra en la Fig. 7, el conjunto 200 de cartucho de grapas incluye grapas 50 quirúrgicas posicionadas en el interior de las ranuras 52 de retención de grapas individuales del cartucho 32 de grapas. Las grapas 50 son de un tipo convencional e incluyen una parte 54 posterior que tiene un par de patas 56 y 58 que se extienden desde la parte 54 posterior. Las patas 56 y 58 terminan en puntas 60 y 62 que penetran en el tejido, respectivamente. Hay elementos 64 de empuje situados en el interior de las ranuras 52 de retención de grapas y están posicionados entre las grapas 50 y la trayectoria de una barra 36 de accionamiento.

En la realización ilustrada, el aparato 10 de grapado quirúrgico es accionado inicialmente mediante el movimiento del disparador 33 con relación al mango 12 (Fig. 1) causando que el elemento 36 de accionamiento se mueva en la dirección de la flecha "A" (Fig. 6) y contra el borde 21 inclinado de la placa 302 de yunque, causando de esta manera que el conjunto 300 de yunque sea movido a la posición cerrada con relación al conjunto 200 de cartucho de grapas. A medida que la barra 36 de accionamiento avanza distalmente dentro del cartucho 32 de grapas, la barra 66 de accionamiento interactúa con una corredera 66 con forma de cuña para empujar los elementos 64 de empuje hacia arriba contra la parte 54 posterior de las grapas 50, accionando las patas 56 y 58 de las grapas 50 a través de los refuerzos 500a de cartucho, "T", y el refuerzo 500b de yunque, hacia las cavidades o huecos 68 de formación de grapas en la placa 302 de yunque del conjunto 300 de yunque. Las puntas 60 y 62 que penetran en el tejido de las patas 56 y 58 de grapa se doblan en el interior de las cavidades 68 de formación de grapas en la placa 302 de yunque con la parte 54 posterior asegurando el refuerzo 500 quirúrgico contra el tejido "T".

Tal como se muestra en la realización en la Fig. 7, las zonas 240, 340 de fijación están interpuestas entre las superficies

220, 320 de contacto con el tejido respectivas del cartucho 32 de grapas y la placa 302 de yunque y el refuerzo 500a de cartucho y el refuerzo 500b de yunque, respectivamente. La apertura del conjunto 16 efector de extremo, después del disparo, libera la unión entre el refuerzo 500a de cartucho y la zona 240 de fijación, liberando de esta manera el refuerzo 500a de cartucho de la superficie 220 de contacto con el tejido del cartucho 32 de grapas. De manera similar, la unión entre el refuerzo 500b de yunque y la zona 340 de fijación se rompe y el refuerzo 500b de yunque se libera de la superficie 320 de contacto con el tejido de la placa 302 de yunque. Tal como se ha descrito anteriormente, debido a que los refuerzos 500a, 500b están realizados en el mismo material, existe menos riesgo de eliminar cualquier material no degradable del cartucho 32 de grapas o de la placa 302 de yunque al cuerpo tras la liberación de la unión entre los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos y el cartucho 32 de grapas y la placa 302 de yunque. Se contempla también que, en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, el refuerzo puede realizarse en un material diferente que las zonas o almohadillas de fijación y puede ser bio-degradable, bio-absorbible, bio-reabsorbible o no bio-absorbible. Son preferibles las almohadillas o zonas de fijación que están realizadas en materiales bio-degradables, bio-absorbibles, bio-reabsorbibles o implantables. En cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, el refuerzo, las almohadillas o zonas de fijación, o ambos, pueden fabricarse en materiales que se degradarían rápidamente en el cuerpo, en respuesta a la exposición al agua, a la sangre, o a elementos similares, lo que permitiría que el refuerzo se separase del instrumento. Se podrían usar almidones, azúcares o sales.

Se contempla que, en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, los refuerzos y las almohadillas o zonas de fijación estén realizados en los mismos materiales o en materiales similares para permitir una soldadura fácil del refuerzo a los mismos materiales o a materiales similares. El uso del mismo material o un material similar para las almohadillas o zonas pretende evitar el problema de la entrada en el cuerpo de materiales extraños no degradables y que pueden desprenderse de las almohadillas o del cartucho durante la separación del refuerzo.

Tras un accionamiento completo del aparato 10 de grapado quirúrgico, una cuchilla 30 (Fig.7) asociada con el aparato 10 de grapado quirúrgico y transportada por el elemento 36 de accionamiento puede ser utilizada para cortar el tejido "T", así como los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos entre las filas de las grapas 50 ahora formadas. Tras el movimiento del conjunto 300 de yunque a la posición abierta, separado del conjunto 200 de cartucho de grapas, los refuerzos 500a, 500b son separados de las superficies 220, 320 de contacto con el tejido respectivas del conjunto 200 de cartucho de grapas y del conjunto 300 de yunque respectivo.

El tejido "T" resultante, dividido y cerrado mediante grapado con grapas 50, se ilustra en la Fig. 8. Específicamente, los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos están asegurados contra el tejido "T" por las patas 56, 58 y las partes 54 posteriores de las grapas 50. De esta manera, los refuerzos 500a, 500b quirúrgicos están grapados al tejido "T" sellando y reforzando las líneas de grapas creadas por las grapas 50.

Con referencia ahora a las Figs. 9A y 9B, se muestra un aparato 110 de grapado quirúrgico anular, para su uso con refuerzos 124 quirúrgicos de la presente descripción. El aparato 110 de grapado quirúrgico incluye un conjunto 112 de mango que tiene al menos un miembro 133 de mango de accionamiento giratorio, y un miembro 135 de avance. Extendiéndose desde el miembro 112 de mango, hay provista una parte 114 de cuerpo tubular que puede estar construida de manera que tenga una forma curvada a lo largo de su longitud. La parte 114 de cuerpo termina en un conjunto 122 de cartucho de grapas que incluye un par de conjuntos anulares de ranuras 152 de retención de grapas que tienen una grapa 150 dispuesta en cada una de las ranuras 152 de retención de grapas. Posicionado distalmente con relación al cartucho 122 de grapas, hay provisto un conjunto 120 de yunque que incluye un miembro 121 de yunque y un eje 123 asociado de manera operativa con el mismo para conectar de manera desmontable el conjunto 120 de yunque a una parte de extremo distal del aparato 110 de grapado.

El conjunto 122 de cartucho de grapas puede estar conectado de manera fija al extremo distal de la parte 114 de cuerpo tubular o puede estar configurado para encajar concéntricamente en el interior del extremo distal de la parte 114 de cuerpo tubular. El conjunto 122 de cartucho de grapas incluye un elemento 164 de empuje de grapas que incluye una parte proximal que tiene una forma generalmente troncocónica y una parte distal que define dos anillos concéntricos de dedos separados periféricamente (no mostrados), cada uno de los cuales es recibido dentro de una ranura 152 de retención de grapas respectiva.

Una cuchilla 130, sustancialmente en forma de una copa abierta con su borde definiendo una hoja 131 de cuchilla, está dispuesta en el interior del conjunto 122 de cartucho de grapas y montada a una superficie distal de un elemento 164 de empuje de grapas. La cuchilla 130 está dispuesta radialmente hacia el interior del par de conjuntos anulares de grapas 150. Por consiguiente, durante el uso, a medida que el elemento 164 de empuje de grapas avanza, la cuchilla 130 también es avanzada axial y distalmente.

Tal como se observa en la Fig. 10A, un refuerzo 124 quirúrgico está fijado de manera liberable al conjunto 122 de cartucho de grapas en las almohadillas 140 de unión dispuestas entre el refuerzo 124 quirúrgico y la superficie 134 de

contacto con el tejido del conjunto 122 de cartucho de grapas. Tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, las almohadillas 140 de fijación unen el refuerzo 124 quirúrgico a la superficie 134 de contacto del tejido. El refuerzo 124 quirúrgico está provisto en una configuración anular e incluye una abertura 125 central para recibir el eje 123 del conjunto 120 de yunque a través de la misma.

- 5 Se contempla que, de manera adicional o alternativa, el refuerzo 124 quirúrgico puede ser fijado o adherido a la superficie de contacto con el tejido de la placa 121 de yunque de una manera similar al refuerzo 124 quirúrgico fijado al conjunto 122 de cartucho de grapas.

10 Tal como se muestra en la Fig. 10B, el refuerzo 124 quirúrgico puede ser asegurado o adherido al cartucho 122 de grapas a lo largo de una parte interior o borde 160 periférico y una parte exterior o borde 162 periférico del refuerzo 124 quirúrgico. Se prevé que puedan utilizarse otras configuraciones para retener el refuerzo 124 quirúrgico al conjunto 122 de cartucho de grapas, tal como disponiendo las almohadillas 140 de fijación en el interior de las ranuras de retención de grapas tal como se ha descrito con el cartucho 300 de grapas, o alternar las zonas 140 de fijación entre las ranuras 152 de retención de grapas, o entre otras disposiciones dentro del alcance de las personas con conocimientos en la materia.

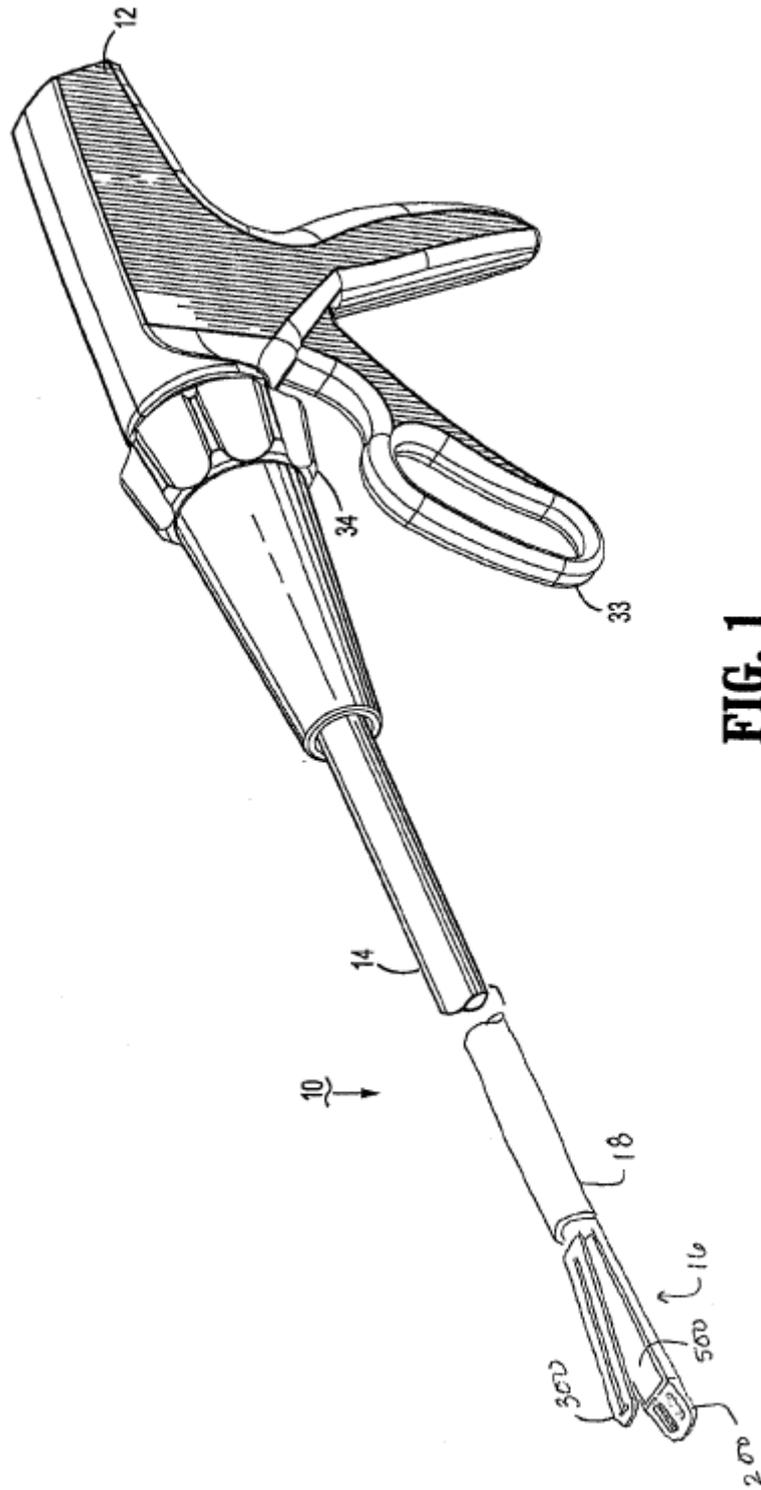
15 El aparato 110 de grapado quirúrgico y el conjunto 120 de yunque separable se usan en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión de secciones 50 y 52 intestinales. El procedimiento de anastomosis es realizado típicamente usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluyendo medios e instrumentación laparoscópicos. En el punto del procedimiento mostrado en la Fig. 11, se ha eliminado previamente una sección intestinal enferma, el conjunto 120 de yunque (que incluye opcionalmente un refuerzo 124 quirúrgico en el mismo) ha sido aplicado al sitio de la operación a través de una incisión quirúrgica o transanalmente y posicionado en el interior de la sección 52 intestinal y la parte 114 de cuerpo tubular del aparato 110 de grapado quirúrgico (que incluye opcionalmente un refuerzo 124 quirúrgico en el mismo) ha sido insertada transanalmente en la sección 50 intestinal. Las secciones 50 y 52 intestinales se muestran también temporalmente aseguradas alrededor de sus componentes respectivos (por ejemplo, el eje 123 del conjunto 120 de yunque y el extremo distal de la parte 114 de cuerpo tubular) mediante medios convencionales, tales como una sutura "P" en bolsa de tabaco, tal como se ilustra en La Fig. 12.

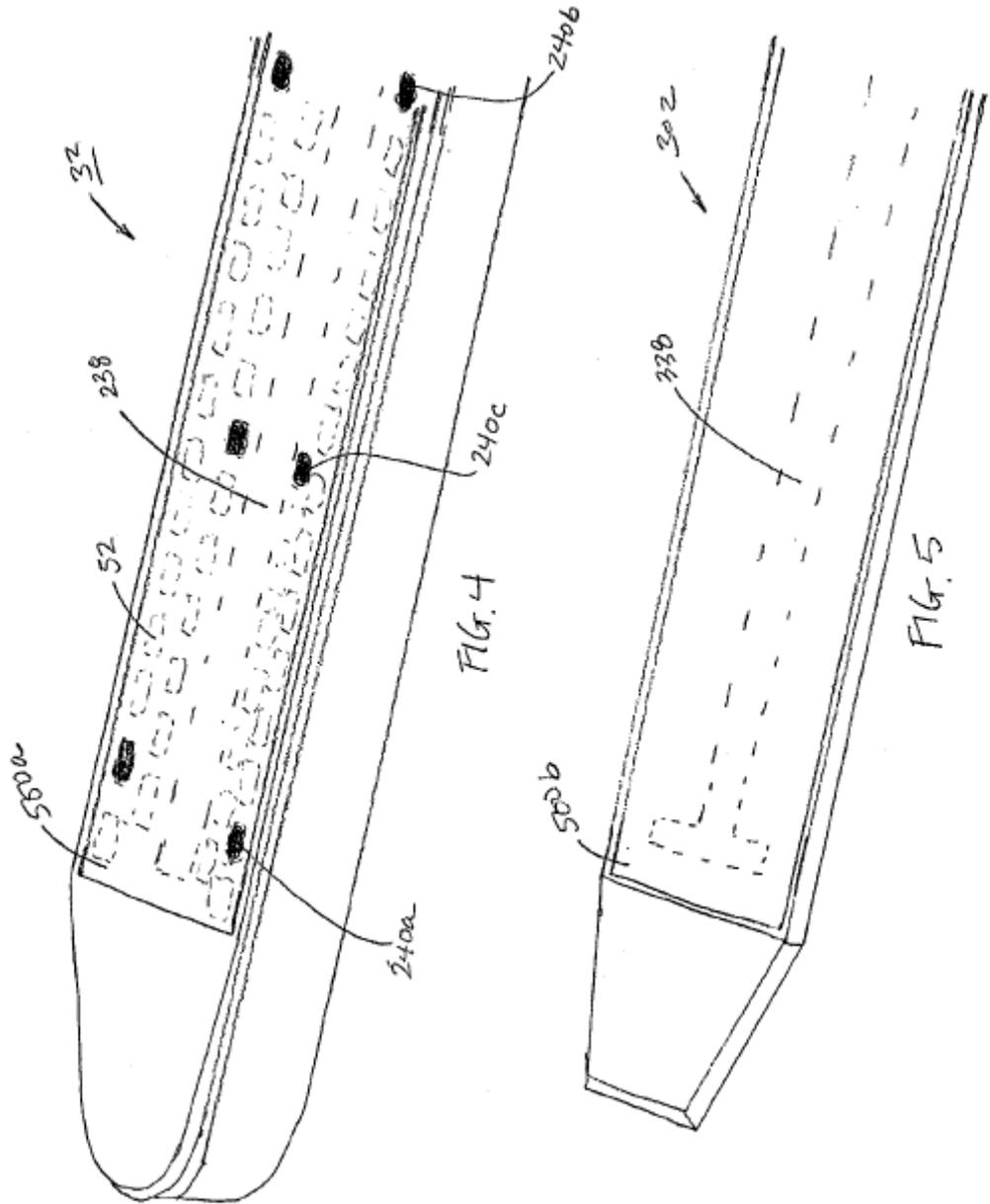
25 Posteriormente, el médico clínico maniobra el conjunto 120 de yunque hasta que el extremo proximal del eje 123 sea insertado en el extremo distal de la parte 114 de cuerpo tubular del aparato 110 de grapado quirúrgico, en el que la estructura de montaje (no mostrada) en el interior del extremo distal de la parte 114 de cuerpo tubular se acopla con el eje 123 para efectuar el montaje. A continuación, el conjunto 120 de yunque y la parte 114 de cuerpo tubular se aproximan a las secciones 50, 52 intestinales. A continuación, se dispara el aparato 110 de grapado quirúrgico. Un cuchillo (no mostrado) corta la parte de tejido y el refuerzo 124 quirúrgico dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla, para completar la anastomosis. La fuerza de la abertura del conjunto 120 de yunque y del conjunto 122 de cartucho de grapas, con el refuerzo 124 quirúrgico grapado a las secciones 50 y 52 intestinales, causa que el refuerzo 124 quirúrgico sea liberado en las almohadillas 140 de fijación liberando de esta manera el refuerzo 124 quirúrgico desde la superficie 134 de contacto con el tejido.

35 Las personas con conocimientos en la materia comprenderán que los dispositivos y los procedimientos descritos específicamente en la presente memoria e ilustrados en las figuras adjuntas son realizaciones ejemplares no limitativas, y que la descripción, la divulgación y las figuras deberían interpretarse meramente como ejemplares de realizaciones particulares. Por ejemplo, se contempla que el instrumento quirúrgico puede ser accionado a mano o a motor en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria. Por lo tanto, debe entenderse que la presente descripción no está limitada a las realizaciones precisas descritas, y que una persona con conocimientos en la materia puede efectuar otros cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la descripción. Además, se prevé que los elementos y las características ilustrados o descritos en conexión con una realización ejemplar puedan combinarse con los elementos y las características de otra realización ejemplar sin apartarse del alcance de la presente descripción, y que se pretende que dichas modificaciones y variaciones estén incluidas también dentro del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, el objeto de la presente descripción no debe estar limitado por lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto tal como se indica en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fijar un refuerzo quirúrgico a un conjunto efector de extremo que comprende un conjunto (200) de cartucho de grapas y un conjunto (300) de yunque, en el que el procedimiento comprende:
- 5 disponer y asegurar una pluralidad de almohadillas (240) de fijación en el interior de una pluralidad de cavidades (52) de retención de grapas de una superficie (220) de contacto con el tejido del conjunto (200) de cartucho de grapas; y/o
- disponer y asegurar una pluralidad de almohadillas (340) de fijación en el interior de una pluralidad de cavidades (68) de formación de grapas de una superficie (320) de contacto con el tejido del conjunto (300) de yunque;
- 10 colocar al menos un refuerzo (500a, 500b) quirúrgico configurado y dimensionado para solapar sustancialmente al menos una parte de la superficie de contacto con el tejido de al menos uno de entre el conjunto de cartucho de grapas y el conjunto de yunque; y
- soldar por ultrasonidos el o cada refuerzo (500a, 500b) quirúrgico a cada una de entre la pluralidad de almohadillas (240, 340) de fijación.
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que al menos una de las almohadillas (240, 340) de fijación está realizada en un material seleccionado de entre el grupo que comprende glicólido, carbonato de trimetileno, lactida, caprolactona y sus combinaciones.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además posicionar al menos una almohadilla de fijación cerca de una ranura (238, 338) central que se extiende longitudinalmente provista en el conjunto (200) de cartucho de grapas y el conjunto (300) de yunque para permitir el paso de una hoja de cuchilla a través de la misma.
- 20 4. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además posicionar al menos una almohadilla de fijación en un extremo (262, 362) distal de cada uno de entre el conjunto (200) de cartucho de grapas y el conjunto (300) de yunque de manera que al menos una almohadilla de fijación distal sea posicionada entre un primer borde exterior de cada uno de entre el conjunto (200) de cartucho de grapas y el conjunto (300) de yunque y un extremo distal de la ranura (238, 338) central que se extiende longitudinalmente.
- 25 5. Procedimiento según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, que comprende además posicionar al menos una almohadilla de fijación en un extremo (260, 360) proximal de cada uno de entre el conjunto (200) de cartucho de grapas y el conjunto (300) de yunque de manera que al menos una almohadilla de fijación sea posicionada entre un primer borde exterior de cada uno de entre el conjunto (200) de cartucho de grapas y el conjunto (300) de yunque y un extremo proximal de la ranura (238, 338) central que se extiende longitudinalmente.
- 30 6. Un cartucho (32) de grapas para su uso en un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cartucho (32) de grapas comprende:
- 35 un cuerpo de cartucho que incluye una superficie (220) de contacto con el tejido que define una pluralidad de ranuras (52) de retención de grapas;
- una grapa (50) dispuesta en el interior de cada ranura (52) de retención de grapas del cuerpo de cartucho;
- un refuerzo (500a) quirúrgico configurado y dimensionado para solapar sustancialmente al menos una parte de las ranuras (240) de retención de grapas del cuerpo del cartucho; caracterizado por
- 40 una pluralidad de almohadillas (240) de fijación dispuestas en el interior de las ranuras (52) de retención de grapas del cuerpo de cartucho;
- en el que la pluralidad de almohadillas (240) de fijación y el refuerzo (500a) quirúrgico están realizados en el mismo material y el refuerzo (500a) quirúrgico está soldado por ultrasonidos a cada una de entre la pluralidad de almohadillas (240) de fijación,
- 45 en el que durante el uso la fuerza de disparo de la grapa impacta sobre las almohadillas (240) de fijación para romperse, liberando de esta manera el refuerzo (500a) quirúrgico de la superficie (220) de contacto con el tejido.





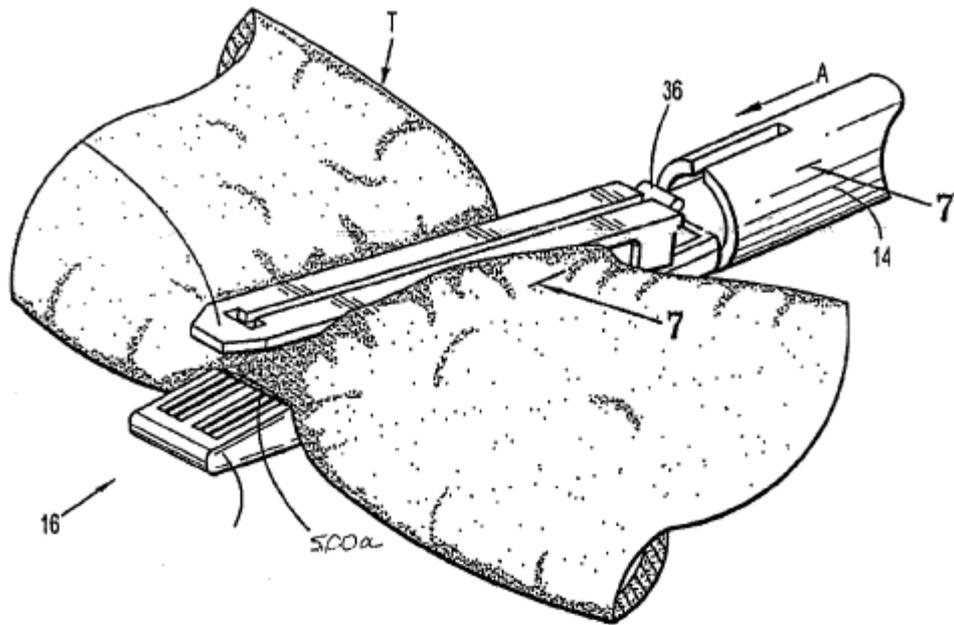


FIG. 6

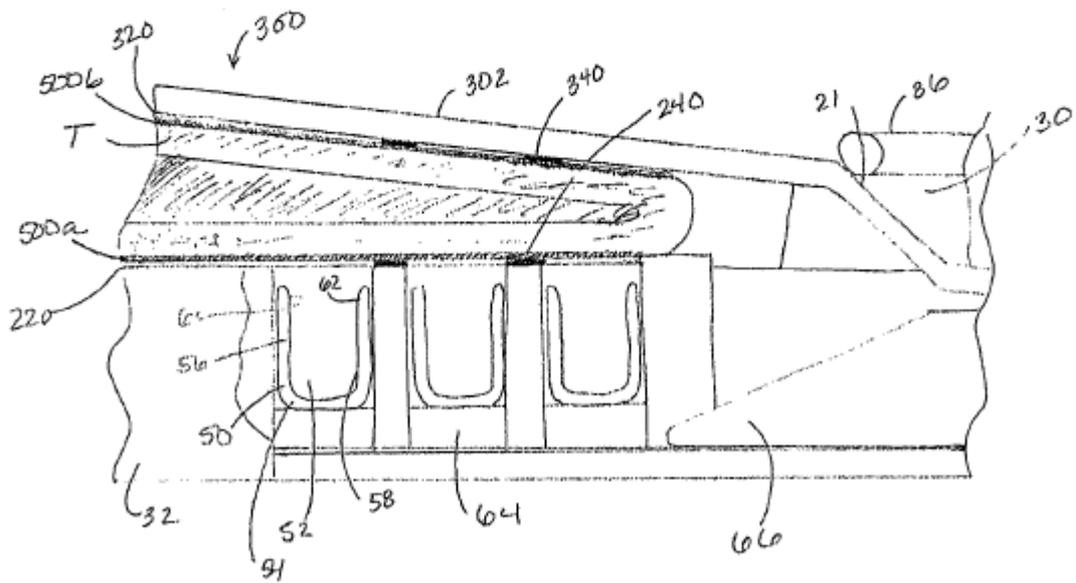


FIG. 7

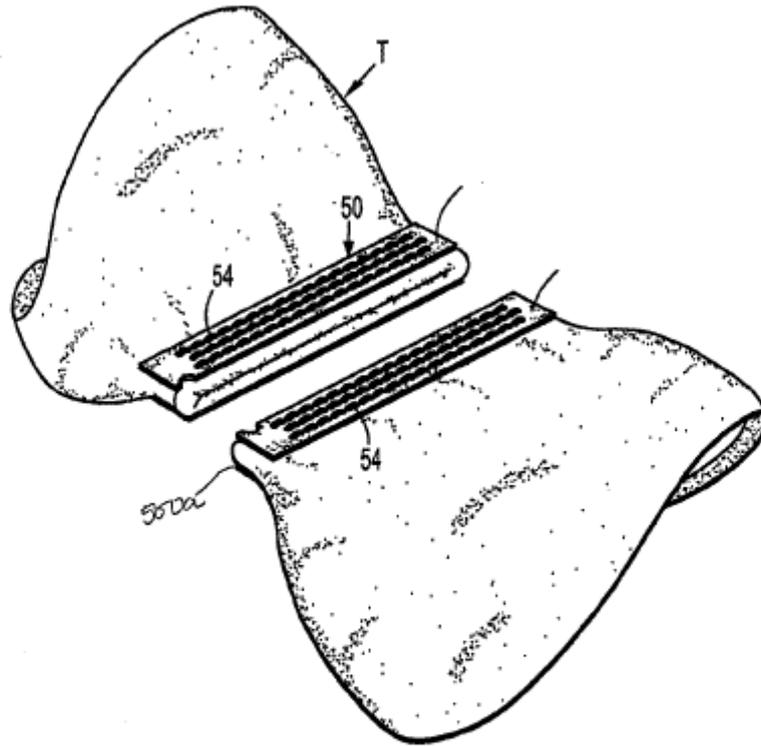


FIG. 8

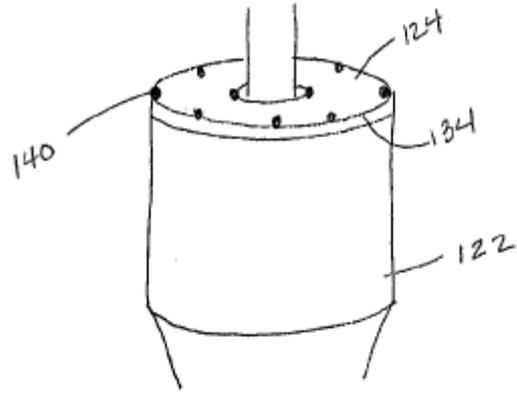


FIG. 10A

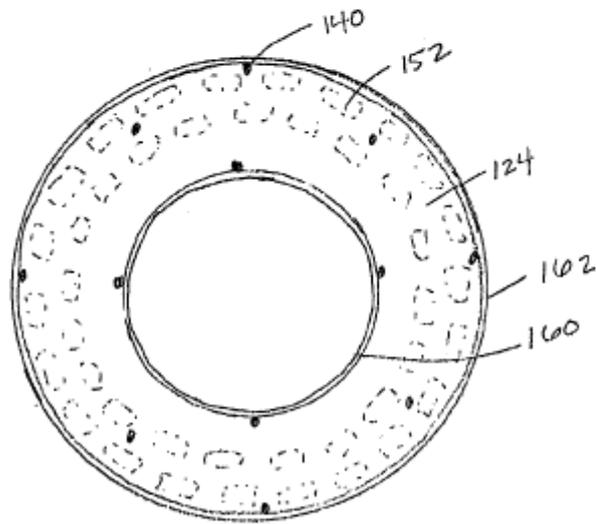


FIG. 10B

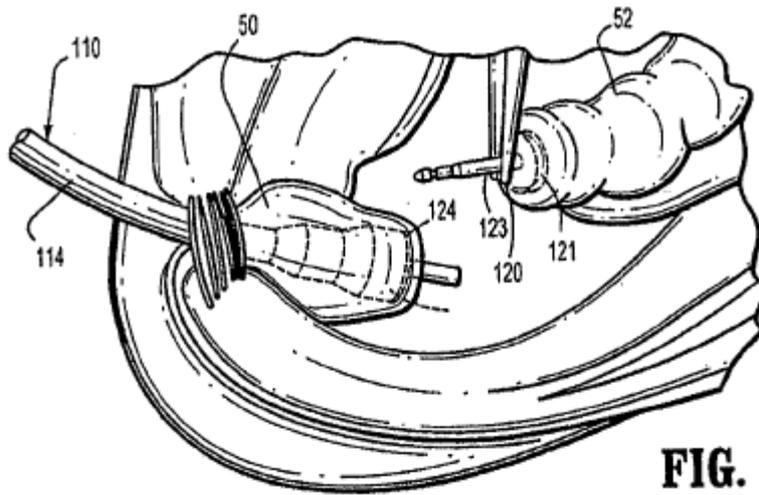


FIG. 11

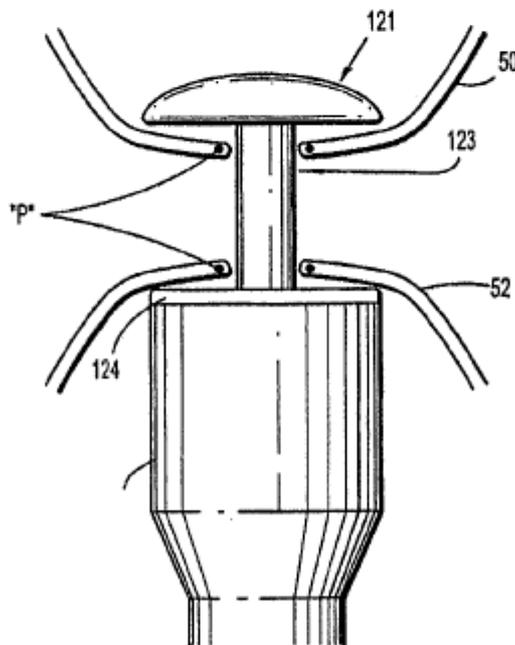


FIG. 12