

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 721**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/072** (2006.01)

**A61B 17/115** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2013 PCT/EP2013/072721**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14072215**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2013 E 13783940 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2916743**

54 Título: **Instrumento electroquirúrgico con regulación de la presión de apriete para sectores de electrodos**

30 Prioridad:

**07.11.2012 DE 102012110660**

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

**19.03.2018**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**ROTHWEILER, CHRISTOPH;  
HAFNER, NIKOLAUS;  
HERNER, EUGEN y  
HEIZMANN, PATRICK**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 659 721 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Instrumento electroquirúrgico con regulación de la presión de apriete para sectores de electrodos

La presente invención se refiere a un instrumento preferentemente electroquirúrgico, en particular para intervenciones laparoscópicas, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

**5 Antecedentes de la invención**

Después de la remoción quirúrgica de una sección de vaso hueco, por ejemplo, en una resección intestinal debida a una parte de intestino afectado por un tumor, las dos secciones del vaso hueco deben conectarse de nuevo entre sí en sus extremos abiertos de modo que se forme un curso continuo. En este caso, se habla de anastomosis de extremo a extremo. Al respecto, el procedimiento estándar consiste en coser entre sí ambos extremos abiertos, por ejemplo, mediante aparatos de costura con grapas.

En especial en el caso de intervenciones del intestino grueso y delgado, a veces se producen uniones cosidas no estancas (insuficiencia de la costura), que están asociadas con un curso de enfermedad grave y también con una elevada tasa de mortalidad.

Convencionalmente, como alternativa a las grapas, las heridas, es decir, durante las operaciones, se cierran mediante cosido con hilos. Ambas técnicas son relativamente complejas y dejan al menos ocasionalmente sustancias extrañas en el cuerpo, que en determinadas circunstancias pueden ocasionar reacciones alérgicas. Además, aumenta el riesgo de una introducción accidental de sustancias extrañas que, en el peor de los casos, son agentes patógenos o alergénicos. Por lo tanto, se están realizando intentos para reemplazar dichos métodos y/o para por lo menos utilizarlos en la menor medida posible.

Para la realización de una anastomosis quirúrgica, que es una unión operativamente establecida entre vasos sanguíneos, nervios u órganos huecos como se expuso con anterioridad, se ha desarrollado como técnica novedosa el sellado de los tejidos con una corriente eléctrica bipolar de elevada frecuencia, la denominada "Tecnología de Fusión de Tejidos (TFT, Tissue Fusion Technology)". Esta técnica se las arregla sin materias extrañas que permanezcan en el cuerpo y también esteriliza el tejido durante el proceso de sellado, lo que permite reducir aún más el riesgo de infección.

La fusión de los tejidos por radiofrecuencia (RF) se basa en la desnaturalización de las proteínas, contenidas en muchos tejidos. Esto hace que sea posible soldar tejidos que contienen colágeno. El tejido se calienta durante el proceso de soldadura a temperaturas superiores a la temperatura de desnaturalización de la proteína y se lleva juntamente con la matriz intra- y extracelular a un estado similar al de un gel. Después de la compresión de las superficies del tejido entre sí, el tejido licuado se enfría en forma de una masa fundida, que tiene como efecto una unión segura de los tejidos.

Para soldar las secciones de los vasos huecos, el tejido retenido entre dos mordazas de apriete se somete a una corriente eléctrica bipolar de elevada frecuencia que fluye entre los electrodos en las dos mordazas de apriete. En la técnica de la mordaza, cualquier exceso de tejido que eventualmente sobresalga en el órgano hueco, se recorta seguidamente, con el fin de obtener un paso expedito a través del órgano hueco.

Para evitar fallas en el sellado o soldadura, los parámetros que afectan al tejido deben registrarse y controlarse. Para garantizar esto, se requiere un control preciso de la temperatura, la presión de sujeción del tejido, la impedancia del tejido, la separación y la ubicación de los electrodos opuestos, etc.

Es deseable tratar uniformemente en todas partes el tejido sujeto/apretado entre las mordazas de apriete, de modo que todas las áreas sea alcanzadas de manera fiable y ninguna zona esté expuesta a una corriente eléctrica o presión excesivas. Para este fin, se asegura que los electrodos de alta frecuencia estén espaciados uniformemente entre sí o bien alineados paralelamente entre sí.

La presente invención se refiere principalmente al control y a la capacidad de regulación de la presión sobre la superficie ((presión/fuerza de apriete del tejido), que actúa principalmente sobre el tejido antes y durante el sellado, como también durante el recortado subsiguiente. Se presentan soluciones para un instrumento de sellado circular, un instrumento de soldar lineal y un instrumento de soldar laparoscópico. Además, se señalan las posibilidades de mejorar la controlabilidad del proceso mediante equipamientos de seguridad adicionales.

**Estado de la técnica**

En el estado de la técnica, se conocen instrumentos de costura en los que la altura de las grapas conformadas es ajustable. Sin embargo, esta tecnología no es directamente comparable con una regulación de la presión superficial por cuanto de esta manera tiene lugar un apriete conjunto indirectamente con ayuda de la diferencia entre el espesor del tejido y la altura de las grapas. Por lo tanto, la presión ejercida por las grapas colocadas no es ajustable y sólo puede estimarse de antemano en base a valores experimentales en cuanto al comportamiento del tejido respectivo. Además, durante la operación, el cirujano no recibe ninguna retroalimentación acerca de ningún daño mecánico al

tejido más allá de lo que es inevitable al ajustar las grapas.

Se conocen las siguientes solicitudes de patente que describen distancias ajustables para sujetar los tejidos por ser engrapados para los instrumentos de costuras por grapado circulares:

5 El documento EP2083710A1 describe una disposición de casete para transportar un casete de grapas. La disposición de casete puede colocarse en una posición de disparo para colocar las grapas. Un yunque, en el que se colocan las grapas, está funcionalmente acoplado con un cierre de yunque. El cierre del yunque puede mover selectivamente el yunque en una dirección proximal hacia la disposición de casete, para apretar una parte de un tejido que se grapará mediante la disposición de casete y el yunque. El dispositivo puede incluir, además, un miembro posicionador que coopera con el cierre del yunque de manera tal que el yunque se mueva en la dirección proximal para aumentar la sujeción, comprimiendo, por lo tanto, de forma más compresiva el tejido entre la disposición de casete y el yunque. Un elemento para generar una carga variable puede preseleccionar la presión sobre el tejido entre el cierre del yunque y el miembro posicionador, antes de colocar la grapa.

15 El documento EP2055246A1 describe un dispositivo de grapado quirúrgico para anastomosis circulares. El dispositivo incluye una pantalla que muestra al cirujano la aproximación del yunque y de la disposición de casete y la aptitud para el engrapado. El yunque puede inclinarse después de colocada la grapa, para poder retirar más fácilmente el dispositivo del órgano hueco una vez colocada la grapa.

También el documento EP2160984A2 describe un dispositivo de grapado quirúrgico que a la vista de la presente invención es comparable con el dispositivo del documento EP2055246A1.

20 Se aplican límites de presión en los instrumentos para una cirugía mínimamente invasiva (instrumentos MIC) para prevenir el daño tisular.

25 En el caso de los instrumentos de coagulación como se describen en la presente, es posible mantener una separación entre los electrodos mediante separadores aplicados a las mordazas de apriete. Sin embargo, si se prevé una mayor cantidad de separadores en las mordazas de sujeción como, por ejemplo, en los documentos EP 1 656 901 B1, EP 1 952 777 A1, EP 1 372 507 A1 o US 2004/122423 A1, los separadores perforan inevitablemente el tejido por tratar, ya que cuando las mordazas de apriete están cerradas, el tejido debajo de los separadores se comprime de manera tal que se presenta un daño permanente en los tejidos. Esto tiene un impacto negativo en el resultado del sellado.

30 Dado que tales separadores están hechos preferiblemente de un material eléctricamente no conductor con el fin de evitar un cortocircuito entre los electrodos de HF, en la región de estos separadores se origina, además, una denominada "sombra de coagulación", es decir, las secciones de tejido en la región de o debajo de los separadores están desencapsuladas, por lo tanto, no reciben corriente eléctrica, o la reciben en un grado insuficiente, por lo que allí no se produce una soldadura satisfactoria de las secciones del vaso. Además, se ha demostrado que tales separadores eléctricamente no conductores, en particular cuando están unidos al electrodo, por ejemplo, mediante encolado, pueden desprenderse fácilmente, para luego eventualmente pasar inadvertidos en el cuerpo del paciente. Además de ello, la separación predefinida entre los electrodos ya no está asegurada.

35 Los instrumentos de grapado modernos disponibles en el mercado tienen también una altura de grapado ajustable y una indicación de si se ha ajustado la altura de grapado "correcta". Sin embargo, al usuario no se le da ninguna información acerca del grado en que se compromete el tejido durante la colocación o el grapado. Por lo tanto, el usuario no tiene información retroactiva sobre un posible daño mecánico al tejido. Además, la presión superficial durante el engrapado no tiene que estar en una relación directa con la fuerza ejercida por la grapa colocada, por cuanto el tejido puede cambiar alrededor de la grapa, especialmente en caso de complicaciones. Por ejemplo, puede hincharse o inflamarse. Para instrumentos de coagulación, el ajuste de la distancia entre las mordazas de apriete, que funcionalmente se corresponde al yunque y al contraapoyo (generalmente el casete de grapas) de los instrumentos de grapado, se resuelve mediante separadores.

45 El documento US 2010/0237132 A1 se considera el estado de la técnica más cercano, que constituye la base del preámbulo de la reivindicación 1. El documento EP2079372 A1 revela un aparato con una construcción de casete para alojar un cargador de grapas. Un yunque se combina con un cierre de yunque. El cierre del yunque puede mover selectivamente el yunque en una dirección proximal hacia la construcción de casete para sujetar una parte de un tejido que se grapará entre la construcción de casete y el yunque. El dispositivo puede limitar adicionalmente la compresión del tejido entre el cierre del yunque y el miembro posicionador para evitar un movimiento adicional del yunque en la dirección proximal hacia la construcción de casete cuando se alcanza la cantidad predeterminada para la compresión.

50 Para instrumentos de costura por engrapado circulares, también se conocen las siguientes referencias sobre precauciones de seguridad:

55 El documento US2009230170A1 describe un dispositivo de grapado quirúrgico que tiene una carcasa, una sección alargada, una porción extrema distal y una empuñadura móvil que coopera mecánicamente con la carcasa y es móvil entre una primera posición abierta y una segunda posición que conduce a sujetar un tejido contra la parte extrema distal. Un mecanismo de trinquete coopera mecánicamente con la empuñadura móvil para evitar que la empuñadura móvil se mueva en dirección hacia la primera posición abierta antes de que la empuñadura móvil haya alcanzado una

posición predeterminada.

El documento EP2233084A1 muestra un dispositivo de grapado quirúrgico con un sistema de bloqueo de yunque. Esto evita el desplazamiento no deseado del yunque en la dirección axial.

5 Sin embargo, no se conocen precauciones de seguridad comparables en el uso de los instrumentos de sellado de HF. Además, las exigencias en cuanto a tecnología de seguridad no son fácilmente transferibles debido a los tipos de uniones de tejido, completamente diferentes.

**Breve descripción de la presente invención**

Por lo tanto, el objeto de la invención consiste en proporcionar un instrumento de sellado que pueda minimizar el daño tisular durante la anastomosis.

10 Este objetivo se consigue mediante un instrumento quirúrgico según la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos y eventualmente otros aspectos de la invención por reivindicar independientemente son el objeto de las reivindicaciones secundarias.

15 De acuerdo con la invención, se ha reconocido que los sellados tisulares, en contraste con la colocación de grapas como se expuso en las publicaciones mencionadas anteriormente, requieren una presión superficial definida o bien un área de presión superficial definida mantenida durante un tiempo suficientemente largo. Por lo tanto, es necesario prever en los instrumentos un correspondiente equipamiento para regular la presión de apriete de sujeción. De esta manera, los problemas arriba mencionados que se presentan con los separadores pueden evitarse o al menos reducirse porque no hay necesidad de usar separadores que puedan comprimir/perforar parcialmente los tejidos, e incluso con el uso de separadores, sólo una fuerza predefinida actúa sobre los tejidos, que no lleva a daños.

20 La solución descrita aquí muestra el primer concepto de solución conocido para un instrumento de sellado preferiblemente circular. Además, no se conocen mecanismos comparables de los instrumentos de engrapado porque, como ya se expuso, no se utilizan de este tipo. Debido al hecho de que, en particular, los instrumentos de sellado lineal y laparoscópicos se usan para una variedad de tipos de tejidos e indicaciones, la invención crea una opción de ajuste para el usuario que permite una presión superficial ideal para cada aplicación. Los conceptos de instrumentos conocidos hasta ahora no proporcionan las opciones de ajuste que se muestran con anterioridad, lo que limita el posible uso de estos instrumentos a determinados tipos de tejidos e indicaciones.

25 Partiendo del estado de la técnica arriba mencionado, mediante la incorporación de una unidad de ajuste de la presión en un instrumento quirúrgico, preferiblemente para el sellado mediante la tecnología de elevada frecuencia bipolar, se logra un sellado reproducible de los tejidos. Se asegura que el tejido se mantenga con una fuerza de contacto definida entre los dos electrodos. Debido a que mediante el sellado eléctrico se logra una distribución más uniforme de las cargas causadas por las heridas, se puede crear una unión de los tejidos de calidad constante y es posible acelerar la curación.

30 De acuerdo con la invención, el usuario puede ajustar activamente la presión superficial que actúa sobre el tejido en un intervalo predefinido. En una realización preferida, el usuario puede controlar directamente mediante un mecanismo de visualización si se ha establecido la presión superficial correcta. Un aplastamiento excesivo del tejido se evita mediante la acción de una fuerza definida. En general, la posibilidad de ajustar la presión superficial aumenta el campo de aplicación de los instrumentos. La seguridad del usuario y del paciente se ve incrementada.

35 Una pantalla adicional en el extremo proximal, en particular en un instrumento circular de acuerdo con otra realización, es una ayuda adicional para el usuario, ya que el área de la escala de visualización a menudo no se puede ver claramente.

40 La presión superficial se aplica mediante un mecanismo de resorte ajustable. Los resortes tales como resortes de gas presurizado, resorte de presión de tornillo, resorte de plato o resorte de hoja son conocidos elementos mecánicos/neumáticos para ejercer fuerzas. Estos resortes están pretensados, lo que se puede efectuar, por ejemplo, mediante un tornillo de pretensado. De esta manera, por intermedio del pretensado de resorte preseleccionado, es posible ajustar la fuerza de resorte así generada a una distancia dada y la superficie de las mordazas de apriete, la presión superficial sobre el tejido, de forma fácil, segura y reproducible.

45 Como alternativa, la fuerza para generar la presión superficial también se puede aplicar de otras maneras. Por ejemplo, en el caso de los instrumentos telequirúrgicos que estén equipados de acuerdo con la invención, es concebible establecer la presión superficial a través de un control motorizado. También en este caso, se puede prever un resorte, que o bien acumula una fuerza opuesta a una fuerza del motor que sujeta el tejido, o que por sí mismo está pretensado por motor.

50 También es concebible acoplar un excéntrico con las mordazas de apriete de manera que la presión superficial sea ajustable haciendo rotar el excéntrico. En comparación con la disposición propuesta anteriormente con resorte y tornillo de precarga, el ajuste a través de un excéntrico tiene la ventaja de requerir por lo general poco espacio y de ser regulable con una reducida amplitud de movimiento.

De una manera especialmente ventajosa, es posible alojar la totalidad de la mecánica de regulación en una parte. De esta forma, hay ventajas en términos de diseño compacto y reemplazo más fácil en caso de eventuales desperfectos.

Además, el instrumento según la invención puede perfeccionarse más aún de tal manera que se prevean mecanismos de seguridad para asegurar el sellado sin dañar inadvertidamente el tejido (por ejemplo, debido a una presión superficial ajustada incorrectamente o a un instrumento insertado incorrectamente).

Más específicamente, el objetivo planteado se logra mediante un instrumento quirúrgico preferiblemente del tipo HF o bien del tipo constructivo circular de tipo HF con dos sectores de tejido o de grapa (también cabezal de instrumento y yunque), que están ocupadas con electrodos, al menos uno de los cuales es móvil con respecto al otro y que se puede aplicar por intermedio de un mecanismo de accionamiento (intercalando tejido corporal entre ellos) bajo una presión de contacto predeterminada o predeterminable al sector de tejido. De acuerdo con la invención, se prevé un equipamiento de regulación de la presión de apriete o bien un equipamiento de ajuste de la presión de apriete (o también equipamiento de puesta a disposición de la presión de apriete) que, en un tren de transmisión de fuerzas o de momentos, está interconectado entre el mecanismo de accionamiento y el al menos un sector de tejido movable (en serie).

El equipamiento de ajuste de la presión de apriete está adaptado para en caso de una magnitud de accionamiento predeterminada o predeterminable del mecanismo de accionamiento introducir una fuerza (momento) en el tren de transmisión de fuerza o de momento, en correspondencia de lo cual se ejerce una presión de apriete (fuerza de apriete) correspondiente sobre el tejido apretado y se la mantiene de manera correspondiente a la duración de accionamiento. El dispositivo de ajuste/regulación de la presión de apriete tiene un acumulador de energía (de desplazamiento o bien de desplazamiento lineal) que, mediante el mecanismo de accionamiento, puede ser cargado en una cantidad (de desplazamiento) definida/definible o que puede ser cargado dentro de un intervalo de magnitud definido/definible, como también por intermedio de la fuerza de accionamiento transmitido por el tren de transmisión de fuerza o momento o momento de accionamiento de la presión de contacto predeterminada o predeterminable. En otras palabras, se prevé configurar el equipamiento de control/ajuste con un acumulador de energía (resorte de compresión) que en caso de una predeterminada vía de deformación ejerce una fuerza correspondiente sobre un sistema de transmisión de fuerza conectada corriente abajo, de manera tal que cuando el acumulador de energía (resorte) mediante el mecanismo de accionamiento se deforma de manera visualmente reconocible desde fuera en una magnitud determinada (recorrido del resorte), la fuerza de deformación resultante se aplica sobre el sistema de transmisión de fuerza sobre los sectores del instrumento como fuerza de apriete. El equipamiento de ajuste/regulación de la presión de apriete actúa, por lo tanto, de acuerdo con el principio de un cilindro elevador, cuya deformación elástica es ajustable en la dirección axial. Por lo tanto, la fuerza de apriete no se genera directamente a través del elemento de accionamiento, sino indirectamente a través del acumulador de energía en función de su trayectoria de deformación como también de su propiedad de deformación y, por lo tanto, es reproducible. Con ello, la presente invención también difiere significativamente de un mecanismo de disparo simple (protección de sobrecarga), que se interpone, por ejemplo, entre el accionador y el sistema de transmisión de fuerza y que interrumpe el flujo de fuerzas al alcanzar una fuerza de actuación máxima establecida. Si bien un mecanismo de disparo de este tipo evitaría sobrecargar el tejido, no podría garantizar que se alcance realmente una fuerza de apriete y que se la mantenga durante un período de tiempo.

Además, se puede disponer un equipamiento de seguridad en forma de sensor de cantidad de carga en el acumulador de energía, que permite una activación del instrumento quirúrgico para disparar una función específica del instrumento (por ejemplo, el suministro de corriente de HF) recién cuando se haya alcanzado una cierta cantidad de carga. Además, es preferible que el acumulador de energía sea un resorte (de presión) o disposición de resorte que es deformable de acuerdo con la magnitud. Al respecto se ha demostrado que es ventajoso que el tornillo de la transmisión de la fuerza o del momento de giro tenga por lo menos dos elementos opuestamente móviles, por ejemplo, dos elementos de deslizamiento móviles relativamente de manera telescópica, entre los que el resorte está intercalado. Por lo tanto, si con ello un elemento de deslizamiento (por ejemplo, exterior) se mueve axialmente, el otro elemento de deslizamiento (por ejemplo, interior) se desliza sin corrimiento relativo por arriba de la disposición de resorte intermedio, siempre y cuando no se aplique ninguna resistencia al movimiento sobre el otro elemento de deslizamiento (interior).

Sin embargo, en cuanto el otro elemento de deslizamiento (interior) se encuentra con una resistencia y eventualmente es detenido, tiene lugar un desplazamiento axial entre ambos elementos de deslizamiento, con lo cual se tensa la disposición de resorte intermedio y se ejerce una fuerza axial sobre el otro elemento de deslizamiento (interior). Al respecto, la disposición de resorte de acción radial ha demostrado ser especialmente ventajosa (por ejemplo con respecto a un resorte de rotación), por cuanto a lo largo de un recorrido de resorte comparativamente largo presenta una línea característica de resorte esencialmente lineal.

Al respecto, los elementos opuestamente móviles pueden estar configurados en cada caso, con asientos de resorte de los que por lo menos uno es preferiblemente regulable, para dentro del alcance de una red de una trayectoria de accionamiento o de una magnitud de accionamiento máximo previsto (siempre constante) del mecanismo de accionamiento tener como efecto magnitudes de deformación diferentes (y con ello fuerzas de compresión diversas) del resorte.

Por otra parte, el acumulador de fuerza puede estar acoplado mecánicamente con un equipamiento indicador, mediante el cual se detecta la magnitud de carga o bien la magnitud de deformación efectuada por el mecanismo de accionamiento, y se la indica preferiblemente de manera visual como presión de contacto actual de los sectores. Este equipamiento indicador puede ser un dispositivo de arrastre o indicador acoplado de manera operativa a uno de los  
 5 asientos de resorte (asiento de resorte orientado hacia el mecanismo de accionamiento), que es arrastrado al inicio de una deformación de resorte desencadenada por el mecanismo de activación, y con ello detecta y preferentemente señala su trayectoria de deformación. También puede preverse adicional o alternativamente un medio delimitador de fuerza o de momento de giro, con preferencia, en forma de un acoplamiento de resbalamiento, que está dispuesto entre el mecanismo de accionamiento y el acumulador de fuerza. El medio para la delimitación de la fuerza o del  
 10 momento de giro puede ser opcionalmente regulable, caso éste en el que nuevamente el ajuste puede ser visualizado, a efectos de a partir ello obtener la presión de apriete obtenible.

A continuación, se señala que un resorte representa solamente una forma de la configuración constructiva del acumulador de fuerza. En lugar del mismo, como acumulador de fuerza también, pueden preverse otras soluciones como, por ejemplo, un electroimán, una bobina, etc., cuyos resortes de imán son ajustables por intermedio del  
 15 mecanismo de accionamiento, a efectos de introducir una correspondiente fuerza/momento en el tren de transmisión.

La invención se explica seguidamente con detalle y con ayuda de varios ejemplos de realización, haciéndose referencia a las figuras adjuntas. En las Figuras,

la Figura 1 representa una sección una vista en sección longitudinal de un equipamiento de regulación de la presión de apriete (sistema mecánico de control de la presión) en el extremo proximal de un instrumento electroquirúrgico circular, de acuerdo con un primer ejemplo de realización;

 20

la Figura 2 representa una vista en sección longitudinal de una pieza de empuñadura del instrumento de acuerdo con la Figura 1 con un indicador de la presión de apriete, incorporado, representado a título de ejemplo (visual), que tiene una conexión operativa (mecánica) con el mecanismo para el control de la presión;

la Figura 3 representa un ejemplo de escala indicadora de la indicación de acuerdo con la Figura 2;

la Figura 4 representa un corte longitudinal total de la pieza de empuñadura de acuerdo con la Figura 3, inclusive de los manipuladores para accionar las funciones del cabezal del instrumento (efectores);

 25

la Figura 5 representa el vástago/cabezal de instrumento del instrumento electroquirúrgico de acuerdo con el primer ejemplo de realización, con sus elementos de función;

la Figura 6 es la representación del principio del instrumento electroquirúrgico de acuerdo con el primer ejemplo de realización;

 30

la Figura 7 es una vista superior de la empuñadura del instrumento de acuerdo con la Figura 4;

la Figura 8 es la vista lateral de un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con un ejemplo de realización preferido de la presente invención;

la Figura 9 es un esbozo lateral de una pieza manual del segundo ejemplo de realización en la región del equipamiento para la regulación de la presión de apriete;

 35

la Figura 10 es una vista en corte longitudinal de un instrumento electroquirúrgico de tipo constructivo lineal de acuerdo con otro ejemplo de realización preferido de la invención;

la Figura 11 es la representación del principio del equipamiento de ajuste de un equipamiento para la regulación de la presión de apriete;

las Figuras 12a-12c representan variantes de la disposición y de la ejecución constructiva de un equipamiento para la regulación de la presión de apriete de acuerdo con la invención, en el primer ejemplo de realización;

 40

la Figura 13 es una representación longitudinal de otro instrumento electroquirúrgico de tipo constructivo lineal de acuerdo con un cuarto ejemplo de realización;

la Figura 14 es una representación longitudinal de un mecanismo de tensado del instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la Figura 13, en una escala ampliada;

 45

la Figura 15 es una representación longitudinal de un mecanismo de tensado, alternativo con respecto al de la Figura 14, del instrumento electroquirúrgico de acuerdo con las Figura 13; y

la Figura 16 es una vista posterior del mecanismo de tensado de acuerdo con la Figura 15;

Partiendo del diseño y de la función especialmente de instrumentos circulares para la costura de grapas, en la presente se desarrolló un principio de instrumento de sellado, que ofrece al usuario la posibilidad fundamental de

 50

ajustar una presión superficial definida (presión de apriete) en la mordaza de apriete/sectores del instrumento. La región ajustable, óptima para el resultado del tratamiento, de preferiblemente  $0,7 \text{ N/mm}^2$  a  $2,0 \text{ N/mm}^2$ , se definió mediante investigaciones preliminares y debería ser regulable de manera segura mediante el equipamiento para la regulación de la presión de apriete de acuerdo con la invención. Sin embargo, al respecto debe señalarse que también son concebibles otros valores para la presión de apriete preferida, en función del tejido corporal por tratar.

En cambio, el equipamiento para la regulación de la presión de apriete de acuerdo con la tensión responde más bien al concepto general de que un resorte de pretensado como una variante sencilla de un acumulador de energía con características de resorte preconocidos, en caso de una trayectoria de deformación determinada, ejerce una correspondiente fuerza de resorte concreta, que puede calcularse en base a las características del resorte y que en todos los casos es reproducible. Por lo tanto, si un resorte de pretensado de este tipo se deforma bajo una trayectoria de resorte determinado, a partir del recorrido de resorte elásticamente deformado visualmente fácil de leer (representable) puede llegarse a una conclusión acerca de la fuerza de resorte generable/generada de esta manera, la que seguidamente puede aplicarse, por ejemplo, a mordazas de apriete/sectores del instrumento para comprimir un tejido corporal colocado en éste. A su vez, en principio, teniendo en cuenta el grado de efectividad del tren de transmisión de fuerzas/momento desde el resorte a las mordazas de apriete/sectores, esto permite disponer de una determinada fuerza de pretensado (correspondiente a la trayectoria de deformación del resorte visualmente indicable), de una determinada presión superficial entre las mordazas de apriete/sectores. Esto significa que la presión actual puede representarse con precisión de manera indirecta por intermedio de la trayectoria de deformación del resorte. Por supuesto, al respecto, el resorte representa solamente una variante para un acumulador de energía. Es concebible prever una fuente de energía eléctrica en lugar de una fuente de energía mecánica y regular la energía realmente entregada en función de la magnitud del accionamiento de un dispositivo de accionamiento. Esta energía entregada podría convertirse en una fuerza de accionamiento comparable a la fuerza de pretensado del resorte. A continuación, se hará referencia exclusivamente a un resorte como acumulador de energía.

Por lo demás, el principio precedente es aplicable en todos los tipos de instrumentos quirúrgicos que sirvan para apretar tejidos, independientemente de si la fuerza para la deformación del resultado del pretensado puede aplicarse manualmente o de manera motorizada. Además de ello, es posible ampliar arbitrariamente este principio de funcionamiento desde el punto de vista de la tecnología de la seguridad, para lo cual, por ejemplo, entre el resorte de pretensado y el mecanismo para el pretensado del resorte se propone un delimitador de fuerza/momento de , por ejemplo, en forma de un acoplamiento de resbalamiento o por el hecho de que el accionamiento motorizado impide manera autónoma que se sobrepase una fuerza de accionamiento máxima, por ejemplo, como un motor escalonado o un accionamiento hidráulico/neumático con una válvula delimitadora de la presión.

Como puede observarse en la Figura 1 combinada con las Figuras 5 y 6, un primer ejemplo de realización se refiere en concreto a un instrumento electroquirúrgico (de HF) circular con un vástago de instrumento 1 preferentemente curvado, en cuyo extremo distal (orientado hacia el cuerpo) se halla dispuesto un cabezal de vástago 2 y en cuyo extremo proximal (alejado con respecto al cuerpo) se halla dispuesta una empuñadura o manija 4. Dentro del vástago 1, hay un elemento de perfil de tracción/compresión 6 guiado de manera de poderse mover axialmente, que en su extremo distal está acoplado a una hoja de corte circular de acción axial 8, que está alojado de manera axialmente desplazable en el cabezal de vástago 2 por medio de un soporte de hoja de corte 10. Dentro del elemento de perfil de tracción/compresión 6, se halla alojado, además, un árbol de tracción/compresión/barra, es decir, una unidad de tracción/compresión preferentemente en forma de una o varias cintas de chapa 12 de manera poderse mover entre sí, que en su extremo distal está acoplado firmemente con un denominado "punzón de trocar" 14, que dentro del soporte de hoja 10 está apoyado de manera de poderse deslizar relativamente y que, en su lado extremo, ha sido introducido en vástago hueco 16 de un yunque distal (placa de electrodo) 18. El yunque 18 forma una especie de plato o pantalla y se encuentra con su lado plano axialmente opuesto con respecto a la cara frontal del cabezal de vástago y puede moverse axialmente con respecto al cabezal de vástago 2 por medio de la barra de tracción/compresión 12 y el vástago hueco 16. El lado frontal del cabezal de vástago 2 como también el lado plano orientado del yunque 18 están ocupados con electrodos 17 de un equipamiento de aplicación de carga eléctrica HF bipolar, que están acoplados a conductores eléctricos que están tendidos dentro del eje de instrumento 1 preferentemente del elemento de perfil de tracción/compresión 6. Además de ello, el yunque 18 y el cabezal de vástago 2 sirven para apretar tejido corporal en forma circular entre ellos y presionarlo entre sí bajo una presión predeterminada.

Para el accionamiento/desplazamiento axial del yunque 18 con respecto al cabezal de vástago 2, se encuentra en el extremo proximal del instrumento (circular) representado como primer ejemplo de realización o bien de su pieza de empuñadura 4 una tuerca giratoria/volante/perilla 20 apoyada de manera giratoria a lo largo del eje longitudinal de la pieza de empuñadura con una rosca interna que, con un árbol hueco/husillo 22 axialmente móvil pero solidario en rotación, está en un engrane de peine, en el que, nuevamente, se halla apoyada una barra de tracción/compresión 24, que está unida a la unidad de tracción/compresión 12. Mediante la rotación de la tuerca giratoria 20, se origina por lo tanto un movimiento axial guiado del árbol hueco 22.

Como puede verse en particular en la Figura 1, el árbol hueco 22 tiene un asiento de resorte interno en forma de un resalto anular interior 26, que está dispuesto en la porción de extremo distal del árbol hueco 22 y en el que la barra de tracción/compresión 12, 24 es guiada de manera relativamente deslizante. La barra de tracción/compresión 12, 24 tiene en su extremo proximal también un asiento de muelle en forma de un resalto anular exterior 28, que también sirve como cojinete de guía/deslizamiento para el deslizamiento axial de la barra de tracción/compresión 12, 24 dentro del árbol

huevo 22. Entre los dos asientos de resorte, se inserta un resorte de compresión/resorte de helicoidal 30, que rodea la barra de tracción/compresión 12, 24 y transmite un movimiento axial del árbol hueco 22 a la barra de tracción/compresión 12, 24.

5 Como se puede ver en las Figuras 2 y 3, en la cacha de la empuñadura/manija 4 se halla un pestillo indicador 32 montado deslizando axialmente con una garra de enganche/gancho 32a, que luego entra en acoplamiento con una saliente de accionamiento 34 en el árbol hueco 22, si éste ha alcanzado una posición axial en la empuñadura (cacha) 4, en la que el yunque 18, justo en el lado frontal del cabezal de vástago 2, se detiene o inmediatamente antes (en función del grosor previsible del tejido corporal por sujetar).

10 Hasta esta posición axial del árbol hueco 22, el movimiento axial del yunque 18 tiene lugar a través de la barra de tensión/compresión 12 y el muelle de compresión 30 sigue sustancialmente carente de fuerza, sin comprimir el resorte de compresión 30. Sin embargo, partiendo de esta posición axial, el yunque 18 ya no se mueve o se mueve insignificadamente en función de la compresión del tejido corporal fijado, de modo que una rotación adicional del tornillo rotativo 20 (mecanismo de accionamiento) y el desplazamiento adicional del árbol hueco 22 accionado por ello de manera esencial exclusivamente por una deformación del resorte de compresión 30 se compensa. Esta trayectoria de deformación es ahora detectada por un deslizamiento conjunto del pestillo indicador 32 y se hace visible en una ventana 36 de visualización de acuerdo con la Figura 7.

15 Esta ventana de visualización 36 tiene preferiblemente dos valores de escala, a saber, "mínimo" y "máximo", entre los cuales debe estar el pestillo indicador 32 para presuponer una deformación de muelle suficiente. Dado que en esta deformación de resorte, la fuerza de pretensado del resorte se aplica a través del asiento de resorte 28 en la barra de tracción/compresión 12, esto se transmite a través del vástago 12 al yunque 18, que luego con una presión de apriete correspondiente coloca de manera definida el tejido corporal entre ellos y el cabezal de vástago 2. Además, la ventana de visualización puede configurarse como se muestra en la Figura 11. En este caso, el pestillo 32 indicaría que la presión superficial correcta se ha establecido para un tejido en particular.

20 Ahora, los electrodos 17 pueden ser cargados mediante una tecla de activación HF 38 (ver en particular la Figura 4) en la empuñadura 4 como también a los conductores eléctricos conectados al mismo con una corriente de HF. Una vez que se haya completado la aplicación con corriente eléctrica, se acciona otra toma de tijera o estribo de empuñadura 4 (palanca manual) 40, que se acopla al elemento 6 de perfil de tracción/compresión para moverla dentro del vástago 1 del instrumento y, por lo tanto, hacer avanzar la hoja de corte circular 8 acoplada a ella hacia el yunque 18, axialmente. En este contexto, la hoja 8 separa el exceso de tejido corporal que penetra radialmente hacia dentro.

25 Las ventajas del equipamiento de ajuste de la presión de apriete de acuerdo con la descripción anterior del primer ejemplo de realización preferida de la invención se pueden resumir de la siguiente manera:

30 Cuando el yunque 18 se retrae junto con los electrodos (placas) situadas sobre él y descansa sobre el cabezal del instrumento 2 (o poco antes), el resorte de compresión 30 entre el árbol hueco 22 y la barra de tracción/compresión 12, 24 comienza a actuar. El usuario puede controlar ahora la presión superficial resultante en el cabezal por intermedio de un recorrido definido. Recibe la retroalimentación directa sobre su ajuste preferiblemente a través del cerrojo 32 configurado como chapa de visualización que se toma del árbol hueco (husillo hueco) 22, en donde al pestillo 32, puede aplicarse adicionalmente un puntero indicador. El cerrojo, o placa de visualización 32 es visible a través de la ventana de visualización 36 en la empuñadura 4, que está dispuesta en particular de acuerdo con la Figura 7 preferiblemente en el lado superior de la empuñadura y es fácil de leer en uso. Se puede realizar una posibilidad de visualización adicional a través de un capuchón extremo 42 de la barra de tracción/compresión 12, 24, que gradualmente comienza a deformar el resorte de compresión 30 (movimiento relativo incipiente entre el árbol hueco 22 y la varilla de empuje/compresión 12) en el extremo distal del árbol hueco 22; se mueve fuera de éste y así se vuelve visible cuando se establece el intervalo admisible de la presión superficial.

35 Opcionalmente, puede preverse un tope 44 en la cacha de la empuñadura, que entra en contacto con el árbol hueco (husillo hueco) 22 en una determinada posición axial. Este tope 44 evita en esta realización que se exceda la presión máxima permisible.

40 La rosca del husillo 22 también puede presentar regiones con pasos diversos. Por medio de pasos o de engranajes correspondientes es posible crear por ejemplo una región finamente ajustable en el medio y una región de ajuste rápido fuera de la presión "previsiblemente ideal". Dicho con otras palabras, el árbol hueco 22 (husillo hueco) puede tener una región con un paso más grande para un movimiento rápido del yunque 18, hasta el momento en que éste se halle cerca del cabezal 2 del vástago y una región con un paso más pequeño para una deformación lenta del resorte de compresión 30, cuando el yunque 18 está adosado al cabezal de vástago 2 (o poco antes de esto).

45 Si bien esto no se muestra con detalle en la presente, en lugar o además del husillo roscado (árbol hueco) también puede utilizarse el principio de trabajo que activa o indica una llave de momento de giro para llevar a cabo una presión superficial regulable. A tal efecto, la tuerca de giro estaría acoplada, por ejemplo, por intermedio de un acoplamiento de resbalamiento o de un mecanismo de accionamiento del mismo tipo con el husillo hueco, que en caso de sobrepasarse la presión superficial máxima admisible resbalaría y, de esta manera, se evitaría una acumulación ulterior de la presión. Asimismo, por ejemplo con la ayuda de medidores de tensión en una barra de torsión en el instrumento, es

concebible una evaluación electrónica (adicional) de la presión superficial, que también puede controlarse o regularse mediante control de motor, en particular en técnicas quirúrgicas asistidas por robot, tal como la telecirugía.

5 En una realización mostrada en las Figuras 8 y 9, que representa un instrumento laparoscópico con sectores de instrumento de tipo tijeras o alicates en el cabezal de vástago, se encuentra el resorte de compresión 30 en la palanca móvil 40 de la empuñadura 4 que, en este caso, para abrir y cerrar los sectores de pinzas 50, 52 está acoplado con estos por intermedio de un tren de engranajes de vástago. Por lo tanto, a diferencia de la primera realización, el instrumento que se muestra en la Figura 8 no es un instrumento de sellado circular, sino un instrumento de sellado lineal en el que los electrodos están dispuestos a lo largo de los sectores de pinzas 50, 52.

10 Por intermedio de una posibilidad de ajuste en la palanca 40, el usuario puede cambiar la presión superficial actuante entre las mordazas de apriete 50, 52 en la parte de hocico distal 54. Por lo tanto, puede aumentar o disminuir la presión superficial durante el uso según sea necesario o bien indicado.

15 En concreto, la palanca 40 de acuerdo con la Figura 9 actúa exclusivamente por intermedio de un resorte de tracción/compresión 30 sobre el tren de engranaje del vástago, que se comprime/deforma al superponerse los sectores de pinzas 50, 52, a lo cual la palanca 40 con un ángulo de pivote determinado entra en contacto con la empuñadura del instrumento y con ello se impide un pivote ulterior o bien deformación ulterior del resorte 30. Al respecto, el asiento de resorte puede ajustarse en los costados de la palanca 40, para dentro del alcance de un máximo ángulo de pivote tener como efecto una deformación mayor o menor del resorte (trayectoria de pretensado), con lo cual puede ajustarse la máxima fuerza de resorte alcanzable y con ello la presión de apriete.

20 La Figura 10 muestra otro ejemplo de realización preferido de un instrumento electroquirúrgico de la presente invención en forma de un instrumento de sellado lineal, sin vástago, con dos sectores de pinzas lineales 50, 52 que están apoyados distalmente de manera directa en una empuñadura 4 del instrumento a modo de pinzas. En la empuñadura 4, hay colocada una palanca o estribo de accionamiento 40 de modo oscilable, a través de la cual se pueden abrir y cerrar los sectores de pinzas 50, 52. Al respecto, la palanca 40 actúa exclusivamente por medio de un resorte de compresión 30 sobre el tren de accionamiento conectado corriente abajo dentro de la pieza de empuñadura 4 para hacer pivotar los sectores de pinzas 50, 52, en donde se forma un asiento de resorte en el lado de palanca por medio de un tornillo de ajuste 56 introducido giratoriamente en la palanca 40.

25 También en este caso el pivote máximo de la palanca 40 está delimitado por un tope en la pieza de empuñadura 4, con lo cual se delimita de manera correspondiente el pretensado máximo del resorte a partir de la puesta en posición de los sectores de pinzas 50, 52. Mediante la regulación del tornillo de regulación 56, es posible regular el valor del pretensado máximo obtenible del resorte dentro del ángulo de pivoteo máximo de la palanca 40.

30 Es decir, en el caso del instrumento de sellado lineal de acuerdo con la Figura 10, el resorte de compresión 30 puede estar dispuesto en la región central del instrumento, en este caso por delante de la empuñadura, es decir, en el lado de accionamiento de la palanca 40. Por intermedio de la posición de una varilla de pivote, que actúa como cojinete giratorio para la palanca 40 en la envuelta de empuñadura 4, es posible ajustar el máximo ángulo de pivote y con ello el pretensado del resorte 30 cuando los sectores de pinzas 50, 52 ya están cerrados. De esta manera, se controla la presión superficial que actúa cuando el instrumento está en estado cerrado. En esta realización, como posibilidad de regulación se ha representado el tornillo de regulación 56, que regula el pretensado del resorte 30 cuando los sectores de pinzas 50, 52 están cerrados.

35 Al respecto se destaca que en lugar de un tornillo de regulación 56 también puede preverse otro principio de ajuste, por ejemplo, una cuña de ajuste con pernos de asiento del resorte axialmente desplazable instalados corriente abajo. En este caso de acuerdo con la Figura 11, la cuña se desplaza mediante una tecla de desplazamiento, al que mismo tiempo puede aplicarse una escala indicadora, por ejemplo, para diferentes tejidos corporales.

40 Es decir, en el caso de instrumentos de sellado lineales de este tipo, y en vista de las diversas indicaciones y tipos de tejidos, en los que se emplea el instrumento, es importante la posibilidad de la regulación de la presión superficial. Por ello, a continuación, y con referencia a las Figuras 12A a 12C, se exponen con mayor detenimiento algunas soluciones propuestas para esta regulación. Cabe señalar que el experto en la técnica puede transferir soluciones abordadas de este tipo tanto para instrumentos de sellado lineales y como también circulares, por lo que en la presente solamente se describe en términos generales un ejemplo de principio que puede aplicarse a todas las realizaciones expuestas en lo que precede.

45 En lugar del resorte de compresión de la primera realización, puede incorporarse también una columna de resorte de plato, que puede reemplazar directamente el resorte de compresión, o un resorte de tracción. La Figura 6A muestra un ejemplo con un resorte de tracción 5b, que yuxtapone dos partes del instrumento de sellado, por ejemplo, el husillo hueco y la barra de tracción/compresión situada en él. También es posible intercalar el resorte de compresión o bien el resorte de tracción de acuerdo con la Figura 12a en alguna parte en el tren de transmisión de fuerza hacia un sector de electrodo móvil.

50 La Figura 12B muestra otra realización alternativa con un resorte de compresión que está intercalado en alguna parte en el tren en transmisión de fuerzas sobre al menos un sector de electrodo.

La Figura 12C muestra una realización, en la que como en la Figura 12B se ha instalado un resorte de compresión. Sin embargo, en este ejemplo, el resorte de compresión está dispuesto en el cabezal de instrumento de un instrumento electroquirúrgico circular y, por lo tanto, actúa directamente sobre el sector de instrumento apoyado en el cabezal del instrumento, como contraapoyo pretensado por resorte, hacia el yunque

5 Mediante el ajuste del mecanismo consistente esencialmente en tuerca, husillo y resorte de tracción/compresión como también en la barra de tracción-compresión unida operativamente al resorte con el resorte, es posible, como se muestra en las realizaciones anteriormente explicadas, y en especial en el caso de instrumentos de sellado circulares, aplicar, en función del espesor del tejido, una fuerza de pretensado//fuerza de apriete. Como alternativa a las roscas descritas hasta aquí, también es posible aplicar fuerzas de pretensado correspondientes a otros tipos, por ejemplo, por intermedio de botones de pretensado excéntricamente regulables. Si se fija un tejido más delgado, es posible elevar, por ejemplo, mediante el ajuste o bien rotación de un excéntrico, que influya sobre el pretensado o sobre la distancia entre las mordazas de apriete, la fuerza de pretensado y/o la presión superficial en el tejido. Como alternativa, para tal finalidad pueden emplearse los tornillos ya anteriormente mencionados. En cambio, en el caso de tipos de tejido más gruesos, es posible reducir, mediante la rotación inversa del excéntrico, la fuerza de pretensado o la presión superficial, y, de esta manera, evitar un daño mecánico de los tejidos causado por la presión.

20 Como ya se describió con anterioridad, es posible incorporar el equipamiento para la regulación de la fuerza de apriete tanto en la empuñadura del instrumento en el caso de los instrumentos de vástago con sectores de instrumento distales o en el caso de instrumentos de tipo pinza (sin vástago), e intercalarlo en el tren de transmisión de fuerzas/momentos que allí empieza. Como alternativa a ello, y en principio es también posible integrar el equipamiento para la regulación de la presión de apriete en la región del cabezal de instrumento distal en el caso de los instrumentos de vástago como, por ejemplo, un instrumento de anastomosis en el tren de transmisión de fuerzas/momentos que allí empieza. A tal efecto, el equipamiento para la regulación del apriete puede estar configurado con un diseño individual, para adaptarse tanto a las condiciones espaciales como también de manera correspondiente a las partes constructivas del tren de transmisión realmente presente.

25 Por ello, en las Figuras 13 a 16, se han representado otras realizaciones para un equipamiento para la regulación de la presión de apriete dentro de la empuñadura del instrumento en el ejemplo de un instrumento lineal 100.

30 Así, un instrumento electroquirúrgico lineal 100 tiene de manera conocida dos sectores de instrumento lineales 102, 104, que están dispuestos dentro de una empuñadura de instrumento 106 preferiblemente abisagrados entre sí a modo de tijera y que están alargados proximalmente con respecto al lugar de bisagra en dos palancas de empuñadura 108, 110. En una de la palanca de empuñadura 10 o bien en uno de los sectores de instrumento 104, de acuerdo con las Figuras 13 y 14, se ha conformado o aplicado un perno transversal 112, mediante el cual es posible poner en un engrane de tensado un pestillo de tensado 114, que está articulado en la otra palanca de empuñadura 106, a efectos de aplicar una fuerza de tensado de yuxtaposición predeterminada en ambos sectores de instrumento 102, 104 en caso de un encastre/aherrojamiento completo del pestillo de tensado 114 con el perno transversal 112 de acuerdo con la Figura 14. Por lo tanto, la fuerza del tensado de yuxtaposición depende de la posición relativa del perno transversal 112 con respecto al pestillo de tensado 114 en estado encastado/acerrojado.

Esto ofrece, por ejemplo, la posibilidad de integrar el equipamiento para la regulación de la fuerza de apriete con exactitud en este intervalo del tren de la transmisión de fuerzas/momentos.

40 Específicamente, de acuerdo con la Figura 14, el perno transversal 112 está configurado como un excéntrico, que durante una rotación se acerca o se aleja del pestillo del tensado 114 (o bien su sección de agarre). De esta manera, es posible ajustar de antemano la fuerza de tensado entre los sectores del instrumento 102, 104 en estado acerrojado del pestillo del tensado 114 en el perno transversal de excéntrico 112 y, de este modo, adaptar el instrumento a los diversos tejidos.

45 Alternativamente, también es posible reemplazar el perno transversal 112 anteriormente mencionado con un mecanismo de tensado, como se indica en las Figuras 15 y 16.

50 En este caso, en la palanca de agarre 108 también se ha montado un pestillo de tensado 114, en cuyo extremo de pestillo libre se halla conformado una sección de agarre, que mediante un tornillo de tracción/compresión 116 puede llevarse a un agarre que asegure la continuidad de las formas. Este tornillo 116 está acoplado a la otra palanca de agarre 110 o bien al sector de instrumento 104 vinculado a ella para, de esta manera, aplicar una fuerza de compresión en la dirección axial del tornillo 116.

55 Para ello, el tornillo 116 tiene una parte constructiva para introducir fuerzas (un cerrojo) 118, que puede llevarse a un engrane con la sección de engrane del pestillo de tensado 114, a efectos de aplicar la fuerza del tensado de yuxtaposición anteriormente mencionada a los sectores del instrumento 102, 104 de manera correspondiente a la posición del pestillo del tensado. Al respecto, esta parte constructiva para la introducción de la fuerza 116 puede moverse de manera relativa durante la rotación del tornillo 116 con respecto al pestillo de tensado 114, a efectos de poder (pre)ajustar así la fuerza de tensado de yuxtaposición de los sectores de instrumento en la posición de pestillo de tensado acerrojada. Por lo tanto, en ambas variantes del equipamiento para la regulación de la fuerza de apriete, puede regularse la posición relativa entre el pestillo de tensado y el perno transversal/parte constructiva para la

introducción de las fuerzas, prescindiéndose en este caso a un resorte como acumulador de energía. Sin embargo, al respecto se señala expresamente que también el perno transversal 112 o la parte constructiva introductora de la fuerza 118 pueden estar apoyados elásticamente para poder implementar un acumulador de energía en el sentido del ejemplo de realización precedente.

- 5 Para que no se presente ninguna fuga en el sellado, en el caso de la presente invención, es ventajoso y eventualmente importante registrar y regular los parámetros que actúan sobre el tejido. Además de la presión superficial, para cuya regulación sirven las realizaciones anteriormente descritas, entre dichos parámetros se incluyen la temperatura, presión, impedancia de los tejidos, separación entre los electrodos y la posición del tejido en el cuerpo.

- 10 En el caso de un instrumento de sellado circular para la realización de una anastomosis de extremo a extremo como se describió con anterioridad, es necesario llevar a cabo varias etapas importantes por la seguridad en la secuencia correcta. Para que el usuario respete esta secuencia correcta, en el instrumento pueden preverse, además de los equipamientos explicados hasta el presente para la regulación de la presión superficial, los correspondientes dispositivos de seguridad. Al respecto cabe observar los siguientes puntos:

No debe ser posible activar la corriente HF cuando el instrumento está abierto.

- 15 No debe ser posible activar la corriente HF cuando no se haya regulado el intervalo correcto de la presión superficial.

No debe ser posible liberar el proceso de corte antes de haberse llevado a cabo el sellado HF.

- 20 Las medidas de seguridad en los instrumentos de costura por grapa circulares usuales explicados correspondientes al estado anterior de la técnica son puramente mecánicas y es posible que se pasen por alto en caso de un manipuleo manual erróneo. Por ejemplo, la liberación de grapas y del pestillo es posible sin el yunque aplicado, cuando el punzón de trocar ha sido introducido por completo sin yunque adaptado.

La siguiente realización tiene por objeto poner a disposición medidas de seguridad adecuadas en especial para un instrumento de sellado circular de acuerdo con la invención.

- 25 A tal efecto, en el cabezal de instrumento distal se encuentra, como se muestra en las Figuras 5 y 6, un manguito de contacto axial pasante 60, que tiene un contacto con el equipamiento de accionamiento HF 18 en la empuñadura de instrumento 4 por intermedio de conductores eléctricos y por medio del que el punzón de trocar 14 puede moverse en dirección axial. En el punzón de trocar 14, se ha fijado otro manguito de contacto 62, que está conectado eléctricamente a los electrodos 17 en el yunque 18. El punzón de trocar 14 como tal está fabricado de un material eléctricamente no conductor (por lo menos por secciones). Este manguito de contacto 62 adicional está colocado axialmente en el punzón de trocar 14 de manera tal que tiene lugar un contacto eléctrico con el manguito de contacto pasante 60
- 30 solamente cuando el yunque 18 ha sido introducido por completo en la dirección del cabezal 2. Cuando el punzón de trocar 14 ha sido extraído, no existe ningún contacto eléctricamente conductor con respecto al manguito de contacto pasante 60. De esta manera se asegura que no es posible que se active una corriente HF cuando el instrumento está abierto, ya que en tal caso se emitiría un aviso de error.

- 35 En la empuñadura manual proximal 4, representada con detenimiento en la Figura 4, se encuentra la tecla de activación HF activable manualmente (equipamiento de activación de HF) 18 y otra tecla de control 64. En la presente, la tecla de control 64 está acoplada operativamente al cerrojo de visualización/chapa de visualización 32 de la escala indicadora de la presión superficial y se acciona (mediante el cerrojo) solamente cuando se haya ajustado el intervalo correcto de la presión superficial. Si se sobrepasa por exceso o por defecto el intervalo correcto de la presión superficial, la tecla de control 32 no se activa. De esta manera, se asegura que no se presente ninguna activación del suministro de corriente HF por intermedio de la tecla de activación de HF 18, cuando se haya ajustado una presión de apriete errónea (o ninguna presión de apriete). Además, es concebible destacar ópticamente el intervalo correcto de la presión superficial con colores, por ejemplo rojo y verde, o de alguna otra manera similar.

- 45 Después de la activación correcta de la corriente de HF, se activa o bien retrae (eléctricamente) un imán elevador 66, en el que se halla dispuesta una varilla de bloqueo 68, que se engrana en la mecánica de movimiento de la palanca de accionamiento de la hoja de corte 40 y bloquea el mismo en estado extraído. Sin embargo, en el estado retraído, la varilla de bloqueo 68 libera el proceso de corte cuando el sellado está terminado gracias a la corriente HF. En el caso de una circulación defectuosa de corriente eléctrica (fallo del control automático del imán de elevación), existe opcionalmente la posibilidad de liberar el proceso de corte mediante una introducción correspondiente en un generador (no representado).

- 50 Otro equipamiento de seguridad (no representado en las Figuras) prevé un accionamiento mecánico de emergencia para la hoja de corte, que puentea el imán de elevación o supera su fuerza de elevación. De esta manera, hay una protección para los casos de fallo de generador y de corriente médica. El accionamiento mecánico de emergencia debe estar fijado bien visiblemente en el instrumento y no debe ser posible accionarlo de manera no intencional. Esto puede realizarse, por ejemplo, por medio de un tipo encastre de desacerojamiento o mediante un recubrimiento que
- 55 debe ser destruido o removido de manera intencional.

5 La tecla de control 64 para la consulta/detección de la presión superficial correcta, que está acoplada bajo un ajuste correcto de la presión superficial anteriormente descrita, representa una novedosa medida de seguridad para instrumentos de costura por grapas circulares y/o instrumentos de sellado circulares pero también para intervalos lineales. En combinación con el imán de elevación 68 y de los contactos en el cabezal de instrumento 2 como en la realización anteriormente explicada, este concepto ofrece al usuario una mayor seguridad que un instrumento de costura por grapas (conocido en la actualidad). De esta manera, resulta un máximo control y seguridad para el usuario y para el paciente en cuanto a los siguientes tres puntos importantes:

- Se consulta si el instrumento está cerrado.
- Se consulta si se ha ajustado la presión superficial correcta.
- 10 - No pueden efectuarse cortes antes de que se haya sellado.

En lugar del manguito de contacto puede utilizarse cualquier contacto eléctrico que cumplan con la misma función. Rige lo mismo tanto para la tecla de activación de HF como para la tecla de control. El imán de elevación puede reemplazarse con otros elementos de acerrojamiento electromecánicos.

15 Si bien la seguridad en las realizaciones precedentes se muestra en el ejemplo de instrumento para el sellado HF, es posible utilizar dispositivos comparables para la seguridad, de manera tal que se corte recién después del sellado, en principio también en el caso de instrumentos de costura por grapas u otros instrumentos para el establecimiento de anastomosis.

20 En resumen, la presente invención describe mecanismos para el establecimiento de una presión superficial en especial para instrumentos para el sellado de tejidos en el caso de anastomosis. La ajustabilidad de la presión superficial, descrita en la invención, también puede utilizarse para instrumentos de costura con grapas. De manera especialmente preferida, se prevén dispositivos de seguridad adicionales, que impiden el proceso de la anastomosis si el instrumento no se halla en un estado asegurado en el que debería iniciarse el proceso de la anastomosis.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Instrumento quirúrgico, preferiblemente del tipo constructivo de HF con dos sectores para tejido (2, 18, 50, 52), de los que por lo menos uno es móvil con respecto al otro y que por intermedio de un mecanismo de accionamiento (20, 40) puede ser aplicado al otro sector para tejidos bajo apriete intermedio de tejidos corporales con una presión de apriete predeterminada o predeterminable, y con un equipamiento para la regulación o ajuste de la presión de apriete (22, 30), que está conectado en un tren de transmisión de fuerzas o de momentos entre el mecanismo de accionamiento (20, 40) y el por lo menos un sector para tejidos móvil o dentro del mecanismo de accionamiento (20, 40) y que tiene por lo menos dos elementos de deslizamiento-tracción (22, 24) desplazables axialmente entre sí, entre los que está interpuesto un acumulador de energía en la forma de un resorte de compresión (30) para una transmisión elástica de fuerzas, caracterizado por que la posición relativa no accionada, relevante para el pretensado del resorte de compresión, entre los por lo menos dos elementos de deslizamiento-tracción (22, 24) puede ajustarse para la predeterminación de una presión de apriete máxima obtenible.
- 10 2. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado por que el equipamiento para la regulación o ajuste de la presión de apriete (22, 30) está configurado a modo de un cilindro elevador elásticamente flexible, cuya flexibilidad elástica en la dirección axial es preferiblemente ajustable.
- 15 3. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el acumulador de energía puede ser cargado por intermedio del mecanismo de accionamiento (20, 40) en una magnitud definida/definible o en un intervalo de magnitudes definido o definible, en la que una fuerza de accionamiento o momento de accionamiento resultantes de ello como también transmitidos por intermedio del tren de transmisión de fuerzas o de momentos, genera la presión de apriete predeterminada o predeterminable.
- 20 4. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, caracterizado por que el resorte de compresión de acción axial es deformable en correspondencia a la magnitud del accionamiento.
- 25 5. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 4, caracterizado por que los elementos de deslizamiento-tracción (22, 24), opuestamente móviles, están configurados con asientos de resorte (26, 28), de los cuales por lo menos uno es ajustable, para implementar dentro del alcance de una trayectoria de accionamiento o magnitud de accionamiento máximo previsto del mecanismo de accionamiento diferentes magnitudes de deformación del resorte (30).
- 30 6. Instrumento quirúrgico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 4 ó 5, caracterizado por que el mecanismo de accionamiento es una palanca manual, una perilla de giro manualmente accionable o un accionamiento motorizado, que está en un engranaje operativo directo con un primer elemento de deslizamiento-tracción del equipamiento para la regulación o ajuste de la presión de apriete para su deslizamiento axial.
- 35 7. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 6, caracterizado por que en el caso de una perilla de giro, ésta está apoyada en una carcasa del instrumento y por intermedio de una rosca interna está engranada con un cuerpo de husillo (20) de forma de manguito que el primer elemento de deslizamiento-tracción para el movimiento axial de éste, que por intermedio del resorte de compresión (30) está en una ubicación axial con un vástago (24) apoyado de manera de poder deslizarse axialmente que el segundo elemento de deslizamiento-tracción.
- 40 8. Instrumento quirúrgico según una de las reivindicaciones precedentes en especial según la reivindicación 6, caracterizado por que el acumulador de energía o el primer elemento de deslizamiento-tracción (20) está acoplado a un equipamiento indicador (32), preferiblemente de manera mecánica, por intermedio del cual puede visualizarse la magnitud de carga implementada por el mecanismo de accionamiento como presión de apriete actual en el sector.
- 45 9. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 8 en asociación con la reivindicación 5, caracterizado por que el equipamiento indicador es un cerrojo de arrastre (32) acoplado operativamente con uno de los asientos de resorte (26), que es arrastrado con el inicio de la deformación de un resorte desde el asiento de resorte y, con ello, detecta la trayectoria de formación y preferiblemente la muestra.
10. Instrumento quirúrgico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un tope para delimitar la trayectoria de accionamiento máxima del mecanismo de accionamiento.
11. Instrumento quirúrgico según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por un medio para delimitar la fuerza o el momento de giro, preferiblemente en forma de un acoplamiento de resbalamiento, que está dispuesto entre el mecanismo de accionamiento y el acumulador de energía.

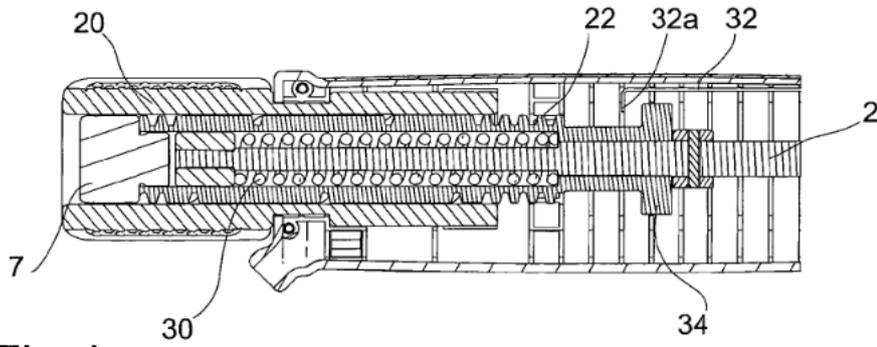


Fig.1

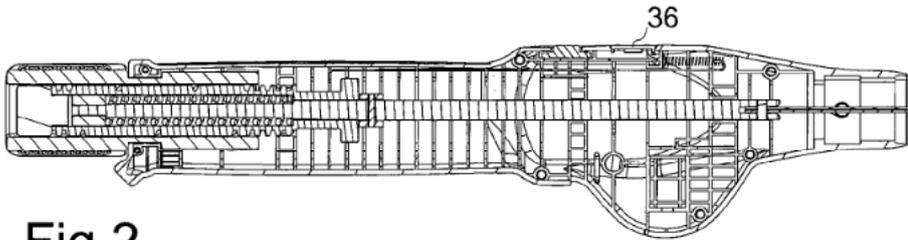


Fig.2

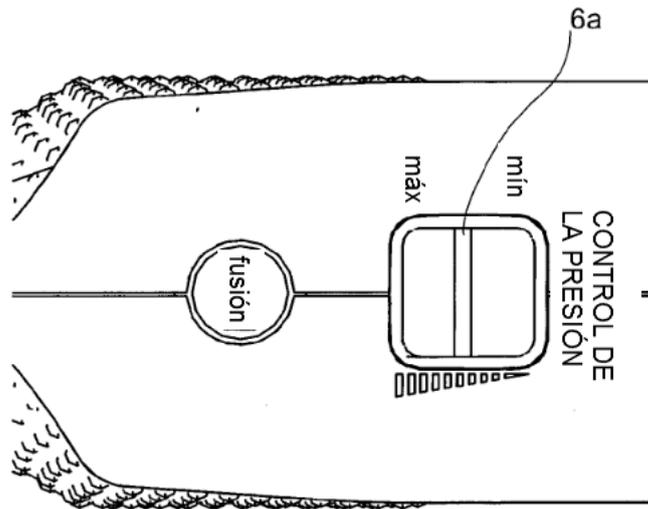


Fig.3

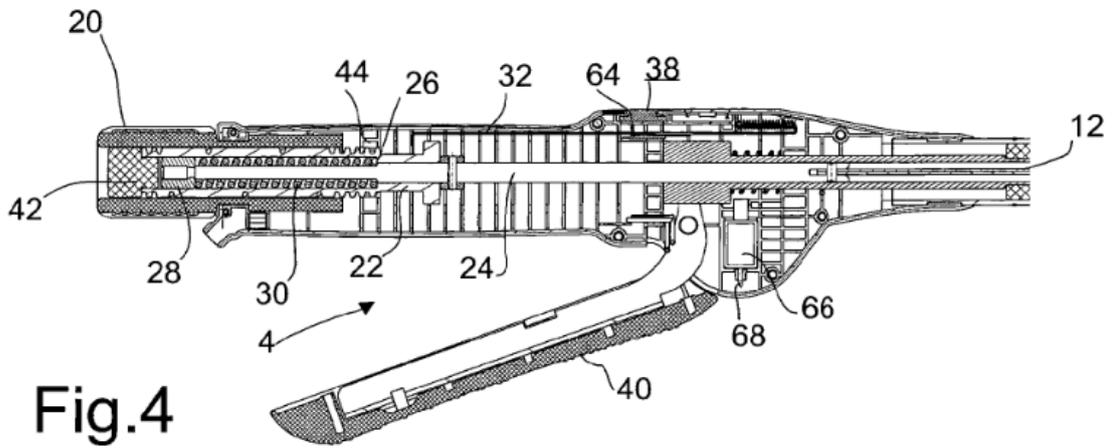


Fig.4

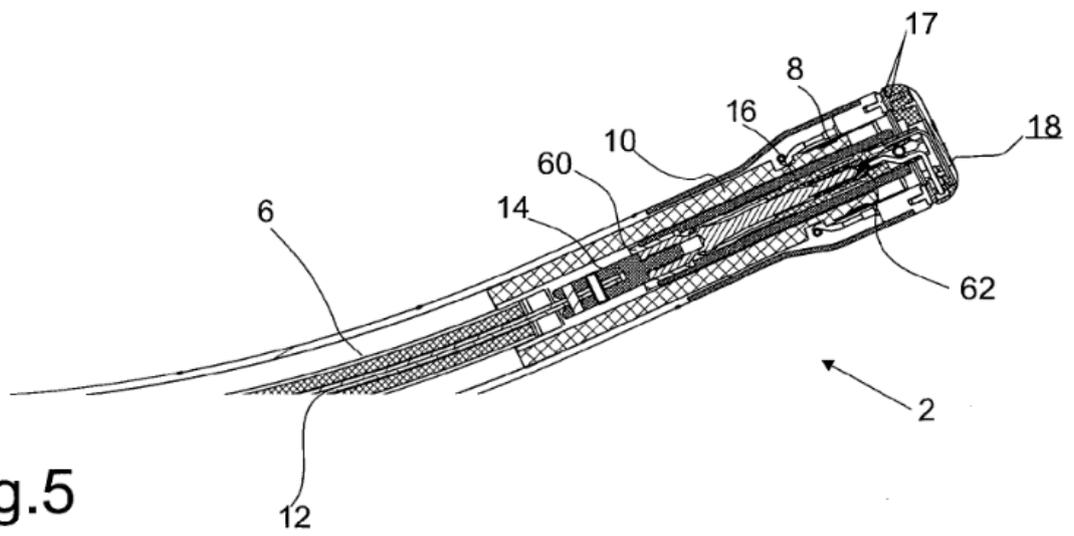
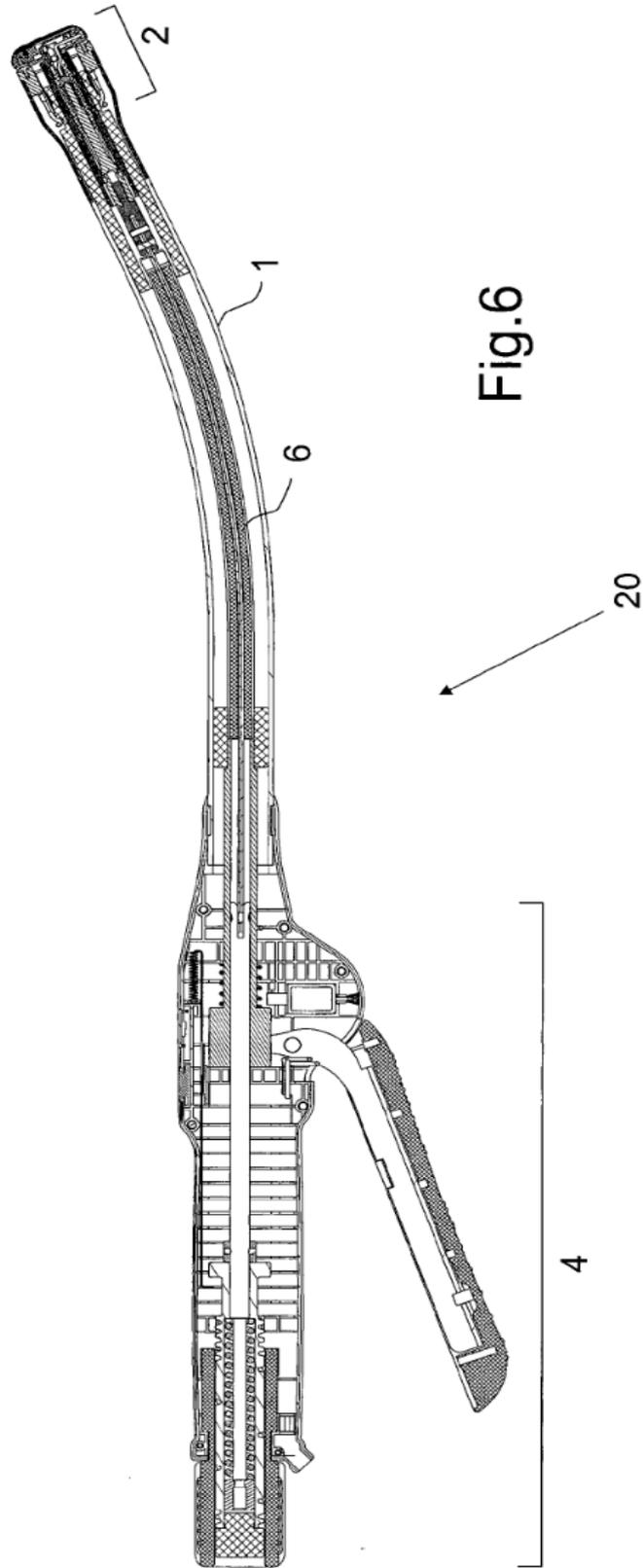
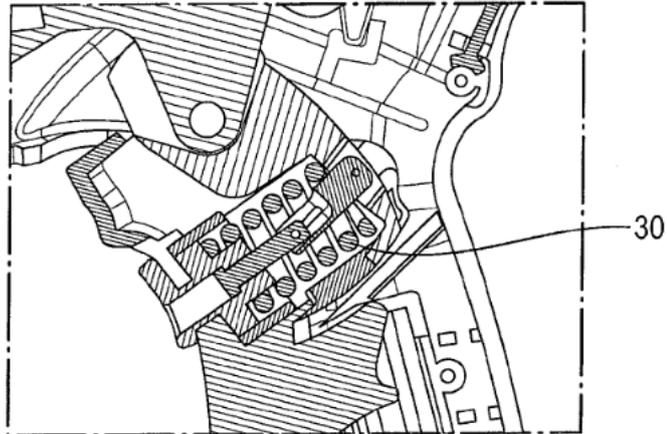
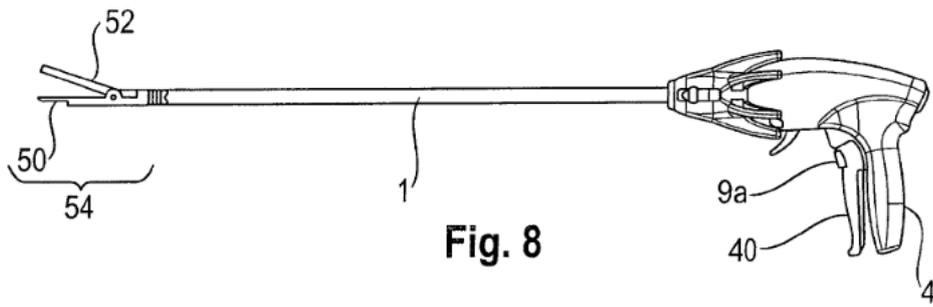
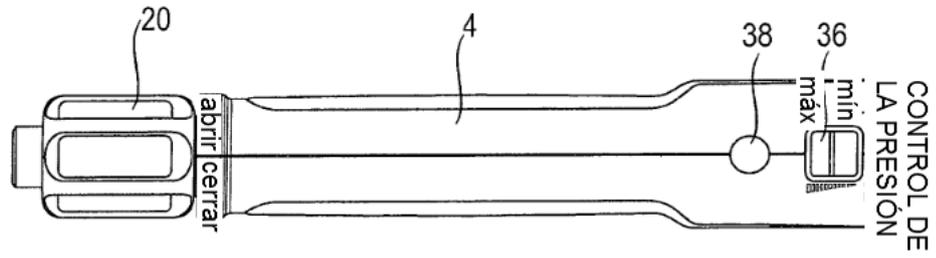


Fig.5





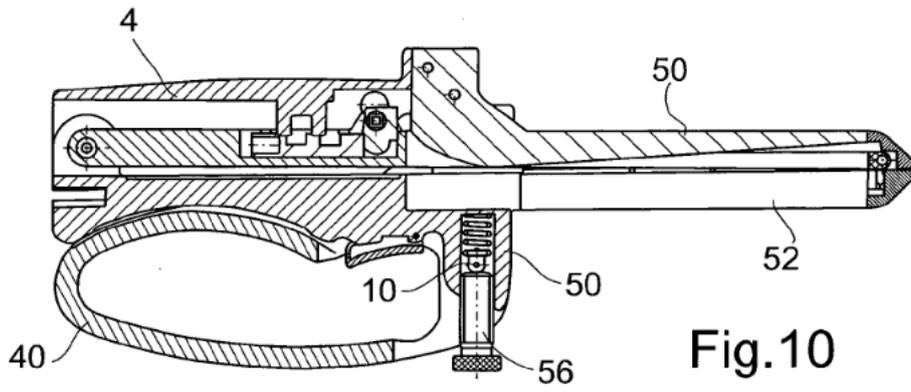


Fig.10

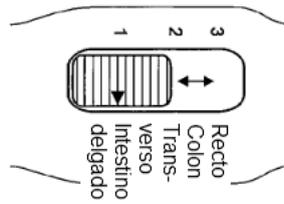


Fig.11

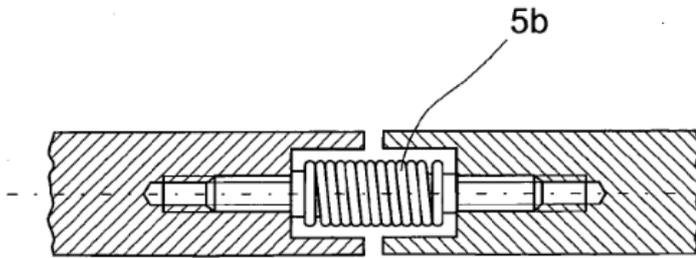


Fig.12a

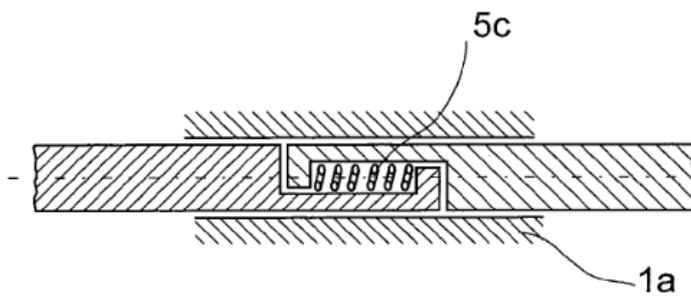


Fig.12b

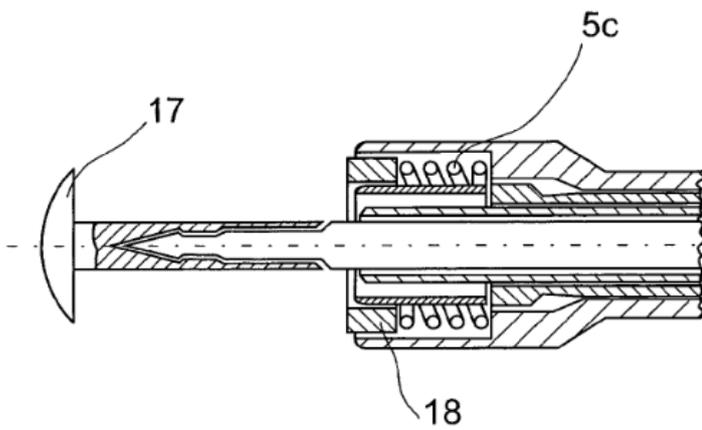
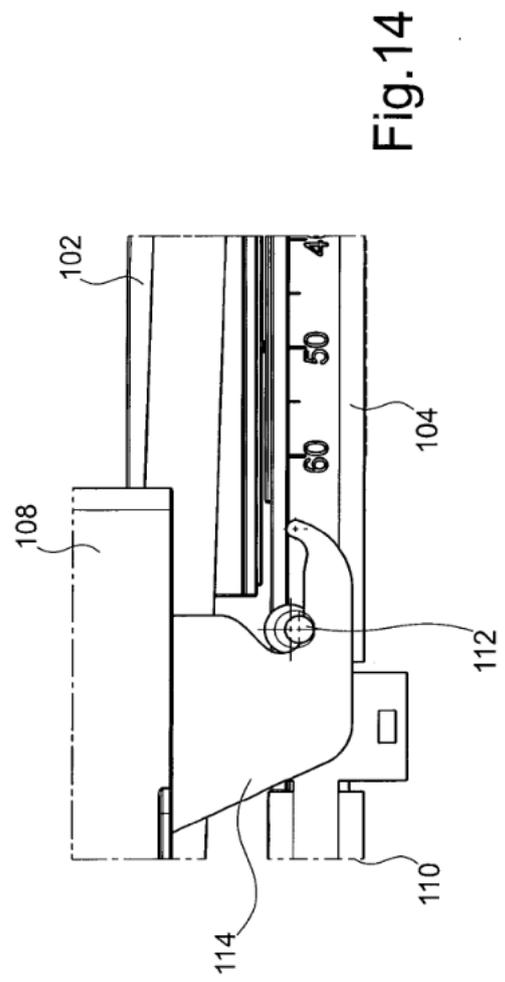
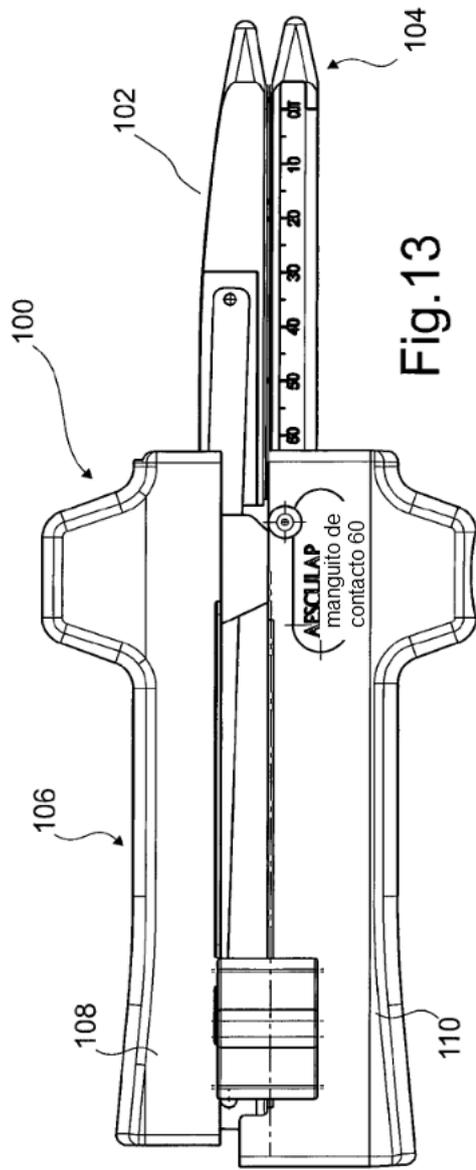


Fig.12c



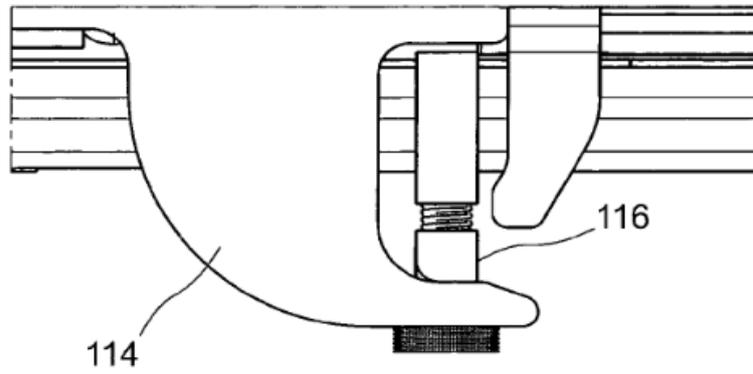


Fig.15

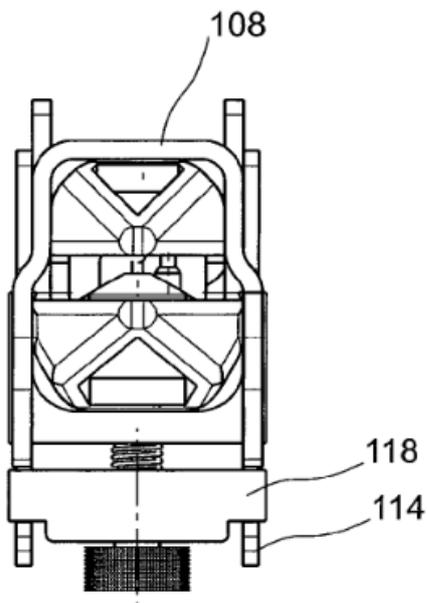


Fig.16