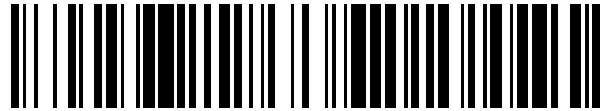


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 789**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2017 PCT/US2017/024467**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.10.2017 WO17172710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2017 E 17716372 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3435888**

54 Título: **Contrafuerte grapador anastomótico de refuerzo**

30 Prioridad:

01.04.2016 US 201615088455

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

03.07.2020

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**NATIV, NIR I.;
LOGUE, MICHAEL;
LI, YUFU;
LAI, GWAN-YWAN y
COOK, GLENN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 770 789 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

Contrafuerte grapador anastomótico de refuerzo

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención está relacionada con los instrumentos quirúrgicos que mejoran las propiedades del tejido reparado o unido mediante grapas quirúrgicas y, más particularmente, está relacionada con los instrumentos quirúrgicos que están diseñados para reforzar el tejido reparado o adyacente en un sitio quirúrgico objetivo.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] A lo largo de los años, en el campo médico se han utilizado diversas técnicas para unir o pegar el tejido. Históricamente, las suturas han sido la técnica más aceptada para volver a unir los tejidos cortados y cerrar las heridas. La suturación -o técnica para aplicar suturas- se lleva a cabo con una aguja quirúrgica e hilo de sutura, de manera que la función de las suturas es sujetar los bordes de una herida o tejido unos contra otros durante el proceso de curación. Las grapas se utilizan para sustituir a la suturación cuando unen o anastomizan diversas estructuras corporales como, por ejemplo, el intestino. Generalmente, los dispositivos de grapado quirúrgicos que se utilizan para aplicar grapas están diseñados para cortar y sellar simultáneamente un segmento extendido del tejido de un paciente.

15

20

[0003] Los cirujanos utilizan los dispositivos quirúrgicos de grapado lineal o anular/circular para aplicar - simultáneamente o secuencialmente- una o más filas de cierres quirúrgicos -por ejemplo, grapas- en el tejido corporal con el objetivo de unir segmentos de tejido corporal y/o para crear una anastomosis. Generalmente, los dispositivos quirúrgicos de grapado lineal incluyen un par de dientes u horquillas -o estructuras similares a dedos- entre los que se coloca el tejido corporal que se va a unir. Cuando se activa el dispositivo de grapado quirúrgico, las barras de encendido se mueven longitudinalmente y entran en contacto con los miembros o componentes de control de grapas de una de las horquillas, de manera que las grapas quirúrgicas se empujan a través del tejido corporal hasta dar contra un yunque situado en la horquilla opuesta, 'crimpando' o cerrando así las grapas. También puede proporcionarse una hoja de cuchillo para cortar las filas/líneas de grapas.

25

30

[0004] Generalmente, los dispositivos quirúrgicos de grapado anular o circular incluyen un cartucho de grapas anular que incluye diversas filas anulares de grapas (normalmente, dos o tres), un yunque que está asociado operativamente con el cartucho anular y una cuchilla -o filo- anular situada en el interior de las filas de grapas. En general, normalmente un dispositivo grapador de anastomosis 'de extremo a extremo' coloca un grupo o conjunto de grapas en las secciones aproximadas de los intestinos de un paciente u otros órganos tubulares. La anastomosis resultante contiene una sección invertida de intestino que contiene numerosas grapas con forma de B para mantener una conexión segura entre las secciones aproximadas de intestino.

35

40

[0005] Las fugas anastomóticas pueden provocar una morbilidad significativa y, frecuentemente, la muerte. Además de usar grapas quirúrgicas, pueden aplicarse selladores -por ejemplo, selladores sintéticos o biológicos- en el sitio quirúrgico para evitar fugas. Normalmente, los selladores biológicos se aplican en la superficie exterior de la anastomosis en un paso separado.

45

[0006] La Patente de EE. UU. nº 7,547,312, que trata sobre los contrafuertes de grapadoras circulares, desvela un dispositivo médico implantable que está adaptado para reforzar una abertura quirúrgica que se crea en un paciente con una grapadora o engrapadora circular que tiene una cuchilla de corte, de manera que el mencionado dispositivo comprende: un material de contrafuerte que está adaptado para sujetarse a la mencionada engrapadora circular, de manera que la mencionada engrapadora tiene un yunque cuyo diámetro es más grande que la mencionada abertura quirúrgica creada mediante la mencionada cuchilla de corte, de manera que, después del grapado o engrapado con la mencionada engrapadora y el corte con la mencionada cuchilla de corte, el mencionado material de contrafuerte está adaptado para reforzar el tejido grapado que rodea a la mencionada abertura quirúrgica creada en el paciente mediante la mencionada cuchilla de corte y contiene una abertura adaptativa; de manera que el material de contrafuerte comprende un material reticular bioabsorbible que básicamente tiene forma de círculo, de manera que el mencionado material reticular circular tiene un borde exterior y una abertura central que define o delimita un borde interior; al menos dos áreas o zonas disruptibles que están situadas a lo largo del mencionado borde exterior del mencionado material reticular circular y al menos dos protuberancias de material reticular que se extienden más allá de las mencionadas -al menos dos- zonas disruptibles, de manera que las mencionadas protuberancias están adaptadas para unir el mencionado material de contrafuerte a la mencionada engrapadora circular; una serie de hendiduras o aberturas en el mencionado material reticular bioabsorbible que están situadas entre el mencionado borde exterior y el mencionado borde interior del mencionado material reticular circular; de manera que las mencionadas hendiduras sirven para crear la mencionada abertura adaptativa en el mencionado material de contrafuerte; de manera que la mencionada abertura adaptativa se corresponde con la mencionada abertura quirúrgica en el paciente y tiene un diámetro más pequeño que el mencionado diámetro del mencionado yunque; y de manera que la mencionada abertura adaptativa permite retirar el mencionado yunque a través de ella sin causar una alteración permanente en el mencionado material de contrafuerte.

50

55

60

65

5 [0007] La Patente de EE. UU. n° 8,123,767, que trata sobre los contrafuertes de grapadoras circulares, desvela un dispositivo médico implantable que se usa con una grapadora circular que está adaptado para realizar un agujero básicamente circular en un paciente, de manera que la mencionada grapadora circular tiene un yunque con una primera superficie de compresión y un cuerpo con una segunda superficie de compresión, de manera que el mencionado dispositivo médico implantable comprende: un primer contrafuerte que está compuesto de un material reticular bioabsorbible que tiene una primera superficie de contacto que está adaptada para unirse al mencionado yunque de la grapadora sin utilizar un adhesivo en la mencionada primera superficie de compresión y la mencionada primera superficie de contacto; un segundo contrafuerte que está compuesto de un material reticular bioabsorbible que tiene una segunda superficie de contacto que está adaptada para unirse al mencionado cuerpo de la grapadora sin utilizar un adhesivo en la mencionada segunda superficie de compresión y la mencionada segunda superficie de contacto; al menos un saliente o protuberancia que está conectada -de manera que se pueda modificar- al mencionado segundo contrafuerte, de manera que la mencionada protuberancia tiene un adhesivo en al menos una parte o porción para unir el mencionado segundo contrafuerte al mencionado cuerpo de la grapadora; y de manera que el primer contrafuerte y el segundo contrafuerte refuerzan el mencionado agujero realizado en el paciente con la mencionada grapadora cuando se aplican grapas y de manera que ambos tienen una abertura adaptativa formada a partir de una serie de hendiduras que están situadas entre el borde interior y el borde exterior del primer contrafuerte y el segundo contrafuerte.

20 [0008] La Patente de EE. UU. n° 8,123,766, que trata sobre los contrafuertes de grapadoras circulares, desvela un dispositivo médico implantable que está adaptado para reforzar el tejido grapado con una grapadora circular que tiene una cuchilla de corte mayormente circular, de manera que el dispositivo comprende: un material de contrafuerte que está adaptado para sujetarse a la grapadora circular; y diversas hendiduras situadas en el material de contrafuerte, de manera que las hendiduras generalmente se extienden en una dirección aproximadamente radial, y de manera que una parte o porción de refuerzo del material de contrafuerte está configurada para permanecer grapada al tejido del paciente, y una porción interior del material de contrafuerte está configurada para que la cuchilla de corte la corte o separe de la porción de refuerzo tras la activación de la grapadora circular y la cuchilla de corte, lo cual da como resultado un borde interior -de la porción de refuerzo- cortado y un borde exterior -de la porción interior- cortado, y de manera que las hendiduras se extienden a través del borde interior -de la porción de refuerzo- cortado.

30 [0009] La Patente de EE. UU. n° 8,679,137, que trata sobre los contrafuertes de grapadoras circulares, desvela un dispositivo médico que está adaptado para reforzar el tejido grapado con una grapadora quirúrgica circular que tiene un yunque y una cuchilla de corte mayormente circular, de manera que el dispositivo médico comprende: un material de contrafuerte implantable que está adaptado para sujetarse a la mencionada grapadora circular; y al menos una abertura adaptativa situada en el material de contrafuerte, de manera que una parte o porción de refuerzo del material de contrafuerte está configurada para permanecer grapada al tejido del paciente, y una porción interior del material de contrafuerte está configurada para que la cuchilla de corte la corte o separe de la porción de refuerzo tras la activación de la grapadora circular y la cuchilla de corte, lo cual da como resultado un borde interior -de la porción de refuerzo- cortado y un borde exterior -de la porción interior- cortado, y de manera que al menos una abertura adaptativa está adaptada para extenderse hasta una abertura central situada en el mencionado material de contrafuerte y que se crea cortando o arrancando la mencionada porción interior de la mencionada porción de refuerzo con la mencionada cuchilla de corte mayormente circular.

45 [0010] La Patente de EE. UU. n° 7,776,060, que trata sobre las combinaciones de contrafuertes para grapadoras circulares, desvela una combinación de dispositivos médicos, que comprende: a) un instrumento grapador circular que comprende un cartucho de grapas y el correspondiente yunque, y b) un contrafuerte que está adaptado a) para colocarse de forma estable en el cartucho de grapas y/o los yunques de la grapadora antes de -o durante- el uso, b) para aplicarse -cuando está situado en los componentes grapadores- a un tejido específico en combinación con los componentes grapadores, c) tras la aplicación de los componentes y la colocación del contrafuerte en el tejido específico, para proporcionar una primera zona o región de contrafuerte para reforzar o apuntalar una junta o unión situada entre las secciones de tejido tras la activación del instrumento grapador, y d) para permitir la extracción de una o más porciones de una segunda zona o región tras la activación de una cuchilla proporcionada por el instrumento grapador, de manera que la segunda región es mayormente concéntrica a la primera región y de manera que la primera región y la segunda región están compuestas de materiales distintos.

55 [0011] La Patente de EE. UU. n° 8,529,819, que trata sobre los materiales para cerrar heridas, desvela un método que comprende: obtener un material polimérico seleccionado de un grupo que incluye ácido glicólico, ácido láctico, glicólido, lactida, dioxanona, carbonato de trimetileno, caprolactona y combinaciones de estos compuestos; utilizar el material polimérico para obtener un artículo que no esté orientado en una sola dirección sometiendo el material polimérico a una temperatura de entre alrededor de 95° C y alrededor de 230° C y a una presión de entre alrededor de 6895 Pa y alrededor de 17,24 MPa (entre alrededor de 1 psi y alrededor de 2500 psi) durante un período de tiempo de entre alrededor de 5 segundos y alrededor de 10 minutos; y recuperar el artículo.

65 [0012] La Patente de EE. UU. n° 9,161,753, que trata sobre la fijación de contrafuertes para una grapadora circular, desvela un equipo o aparato de grapado circular, que comprende: una unidad del yunque que incluye un yunque y un eje o varilla; un cuerpo tubular que tiene un cartucho de grapas que incluye diversas ranuras de recepción de

grapas que están definidas o delimitadas en la superficie de contacto con el tejido del cartucho de grapas, de manera que cada una de las diversas ranuras de recepción de grapas contiene una grapa, y al menos una de las diversas ranuras de recepción de grapas contiene una muesca, de manera que el eje o varilla de la unidad del yunque puede conectarse con el cuerpo tubular de tal forma que la unidad del yunque puede moverse hacia el cuerpo tubular y alejarse de este, de manera que el cartucho de grapas contiene un empujador o impulsor de grapas, de manera que el empujador de grapas tiene diversos 'dedos' para sacar las grapas de las diversas ranuras de recepción de grapas, y de manera que al menos uno de los 'dedos' contiene una protuberancia; y un material de contrafuerte que está unido -de forma que se puede separar- al cartucho de grapas mediante al menos un anclaje que está sujeto -de forma que se puede separar- a la muesca, de manera que el empujador de grapas puede desplazarse para hacer que la protuberancia entre en contacto con el anclaje retenido en la muesca a fin de empujar el anclaje y sacarlo de la muesca.

[0013] La Patente de EE. UU. n° 9,113,885, que trata sobre una unidad de contrafuerte que se usa con un dispositivo de grapado quirúrgico, desvela un equipo o aparato para unir dos secciones de órganos huecos, de manera que el aparato comprende: un cartucho de grapas que contiene diversas grapas quirúrgicas en una disposición anular; un yunque que define o delimita diversas bolsas o cavidades para grapas para deformar las diversas grapas quirúrgicas, de manera que el yunque puede moverse en relación con el cartucho de grapas entre una posición separada y una posición cercana a fin de fijar o sujetar el tejido -de forma ajustable- entre el cartucho de grapas y los componentes del yunque; una cuchilla que está dispuesta concéntricamente respecto a las diversas grapas quirúrgicas en el cartucho de grapas, de manera que la cuchilla define o delimita un canal o conducto y puede moverse en relación con el cartucho de grapas; y un contrafuerte que incluye una pareja de anclajes que se engranan firmemente con la pared interior del cartucho de grapas, de manera que la pared interior define o delimita un paso que tiene las dimensiones adecuadas para recibir o alojar la cuchilla, y de manera que cada anclaje de la pareja de anclajes está dispuesto radialmente hacia el interior de la pared interior del cartucho de grapas.

[0014] La Patente de EE. UU. n° 9,186,144, que trata sobre un diseño de un soporte de contrafuerte para un yunque, desvela un equipo o aparato para unir dos secciones de órganos huecos con una disposición anular de grapas quirúrgicas, de manera que el aparato comprende: un cartucho de grapas que contiene diversas grapas quirúrgicas en una disposición anular; una unidad del yunque que incluye un yunque y un eje o varilla que se extiende desde este, de manera que el yunque define o delimita diversas bolsas o cavidades para grapas para deformar las diversas grapas quirúrgicas, de manera que el yunque puede moverse en relación con el cartucho de grapas entre una posición separada y una posición cercana a fin de fijar o sujetar el tejido -de forma ajustable- entre el cartucho de grapas y el yunque; un contrafuerte que está en correspondencia con al menos una parte o porción de las diversas cavidades para grapas delimitadas en el yunque; y un soporte o montura de contrafuerte que está sujeto o asegurado al eje del yunque, de manera que la montura del contrafuerte está configurada para alojarse en un hueco definido en el yunque, y de manera que la montura del contrafuerte incluye al menos un miembro o componente de apoyo que está configurado para engranarse con un borde periférico del hueco del yunque para asegurar la montura del contrafuerte al hueco, y de manera que la montura del contrafuerte está unida a la superficie distal del contrafuerte.

[0015] La Patente de EE. UU. n° 9,010,612, que trata sobre un diseño de un soporte de contrafuerte para un yunque, desvela un equipo o aparato para unir dos secciones de órganos huecos con una disposición anular de grapas quirúrgicas, de manera que el aparato comprende: un cartucho de grapas que contiene diversas grapas quirúrgicas en una disposición anular; una unidad del yunque que incluye un yunque y un eje o varilla que se extiende desde este, de manera que el yunque define o delimita diversas bolsas o cavidades para grapas para deformar las diversas grapas quirúrgicas, de manera que el yunque puede moverse en relación con el cartucho de grapas entre una posición separada y una posición cercana a fin de fijar o sujetar el tejido -de forma ajustable- entre el cartucho de grapas y el yunque; un contrafuerte que está alineado concéntricamente con las diversas cavidades para grapas definidas o delimitadas en el yunque; y un soporte o montura de contrafuerte que está sujeto o asegurado -de forma que se puede separar- al eje del yunque, de manera que la montura del contrafuerte incluye un anillo anular y al menos un miembro o componente de apoyo que se extiende radialmente hacia afuera desde el anillo anular para asegurar el contrafuerte al yunque, de manera que el -al menos un- componente de apoyo sujeta al menos parcialmente el contrafuerte para proporcionarle apoyo, de manera que la montura del contrafuerte está separada del contrafuerte y de manera que el anillo anular de la montura del contrafuerte se asegura al eje o varilla del yunque.

[0016] La Patente de EE. UU. n° 9,010,609, que trata sobre una grapadora circular que contiene un contrafuerte, desvela un dispositivo grapador quirúrgico para unir porciones de tejido, que comprende: un asa o mango; un cuerpo tubular que se apoya sobre el extremo distal del mango, de manera que la porción de cuerpo tubular tiene un cartucho de grapas que contiene diversas grapas quirúrgicas en una disposición anular, de manera que la porción de cuerpo tubular incluye una superficie interior y una superficie exterior y de manera que la porción distal del cuerpo tubular incluye al menos una parte o porción de unión que define o delimita una primera abrazadera o fiador; un yunque situado en el extremo distal del dispositivo grapador quirúrgico, de manera que el yunque tiene un eje o varilla para conectar -de manera que se pueda separar- el yunque a la porción de cuerpo tubular y de manera que el yunque y la porción de cuerpo tubular están yuxtapuestos a lo largo del eje y están dispuestos de tal modo que se aproximan el uno al otro; un material de contrafuerte que se apoya en la porción de cuerpo tubular, de manera que el

material de contrafuerte está situado entre el yunque y el cartucho de grapas; y un miembro o componente de unión que está adaptado para acoplarse a la porción de cuerpo tubular y el material de contrafuerte a fin de asegurar el material de contrafuerte a la porción de cuerpo tubular, de manera que el componente de unión define o delimita un primer extremo y un segundo extremo y de manera que el componente de unión está adaptado para acoplarse a la porción de cuerpo tubular mediante la inserción de al menos uno de los extremos (el primero y/o el segundo) en la primera abrazadera de la -al menos una- parte o porción de unión.

[0017] La Patente de EE. UU. n° 9,005,243, que trata sobre un contrafuerte y un aparato grapador quirúrgico, desvela un aparato grapador quirúrgico que comprende: un cartucho de grapas que contiene al menos una grapa; un yunque que tiene una superficie de formación de grapas; y un contrafuerte que está situado en una posición adyacente al yunque o el cartucho, de manera que el contrafuerte comprende una capa no porosa que está situada entre una primera capa porosa y una segunda capa porosa, y un miembro de refuerzo que está situado en la capa no porosa, y de manera que los poros de las capas porosas no abarcan todo el grosor de las mismas.

[0018] La Patente de EE. UU. n° 8,167,895, que trata sobre una junta o tapón compuesto de anastomosis, desvela un método para formar una anastomosis entre diversas secciones de tejido intestinal, de manera que el método comprende los siguientes pasos: proporcionar un dispositivo de anastomosis quirúrgico y circular, de manera que el dispositivo de anastomosis quirúrgico y circular incluye: una unidad del yunque que incluye un yunque; y un cuerpo tubular que tiene una cuchilla anular dispuesta operativamente en el mismo y un eje o varilla dispuesto radialmente hacia el interior de la cuchilla anular, de manera que la unidad del yunque está unida al eje del cuerpo tubular; introducir la unidad del yunque en una primera sección intestinal; introducir el cuerpo tubular en una segunda sección intestinal; colocar una estructura -que incluye al menos un primer anillo de un primer material, un segundo anillo de un segundo material y un tercer anillo- entre la primera sección intestinal y la segunda sección intestinal, de manera que el primer anillo comprende un disco que tiene una abertura y el segundo anillo comprende un disco que tiene una abertura, de manera que el segundo anillo tiene un perímetro exterior, de manera que el perímetro exterior del segundo anillo está unido directamente al primer anillo y está situado en la abertura del primer anillo, y de manera que el tercer anillo se extiende radialmente hacia afuera desde el primer anillo y más allá de las ranuras de retención de grapas del cuerpo tubular, y de manera que la estructura contiene un material para tratar heridas que se compone de al menos un adhesivo y un sellador; y aplicar grapas a lo largo de las secciones de tejido intestinal y la estructura.

[0019] La Patente de EE. UU. n° 7,938,307, que trata sobre estructuras de apoyo y métodos para usarlas, desvela un aparato para formar una anastomosis entre secciones intestinales de tejido adyacentes, que comprende: a) un dispositivo de anastomosis que tiene un yunque y un cuerpo tubular, de manera que el yunque puede unirse -de forma selectiva- al cuerpo tubular mediante un eje o varilla; y b) una estructura de soporte que se coloca entre las secciones de tejido intestinal, de manera que la estructura de soporte incluye un cuerpo que define o delimita una abertura para recibir el eje, de manera que el cuerpo tiene un borde extremo exterior, de manera que el cuerpo puede comprimirse de tal modo que el borde extremo exterior del cuerpo se extiende más allá de la superficie radial exterior del yunque y el cuerpo tubular, de manera que la estructura de soporte incluye al menos una capa de material expandible que está situada en el borde extremo exterior del cuerpo, de manera que la estructura de soporte tiene un estado deshidratado en el que el cuerpo tiene un primer diámetro y un primer grosor, y un estado hidratado en el que el cuerpo tiene un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro y un segundo grosor que es mayor que el primer grosor, de manera que el cuerpo se expande desde el primer diámetro y el primer grosor hasta el segundo diámetro y el segundo grosor tras la aplicación de un fluido, de manera que el cuerpo está fabricado a partir de la primera parte de un material de tratamiento de heridas que se compone de dos partes y de manera que el fluido que se le aplica es la segunda parte del material de tratamiento de heridas de dos partes.

[0020] La Publicación de Patente de EE. UU. n° 2013/0123816, que trata sobre dispositivos médicos hidrófilos, desvela un método para fabricar un contrafuerte quirúrgico absorbente, que comprende: fabricar diversas fibras; recoger las diversas fibras de tal manera que se adhieran unas a otras y formen un material no tejido; tratar mediante plasma al menos una parte de la superficie del material no tejido con un compuesto de gas ionizable o una combinación de compuestos de gas ionizable que están diseñados para funcionalizar o modificar químicamente la superficie del material no tejido; y cortar el material no tejido para obtener la forma deseada para un contrafuerte quirúrgico.

[0021] La Publicación de Patente de EE. UU. n° 2005/0059997, que trata sobre un contrafuerte grapador circular, desvela un dispositivo de refuerzo que se usa con una grapadora circular que está adaptada para formar y sellar una abertura quirúrgica en un paciente, y que comprende: un contrafuerte que está adaptado para sujetarse a la grapadora circular, de manera que la grapadora tiene un yunque cuyo diámetro es mayor que la abertura quirúrgica creada mediante la grapadora, de manera que, después del grapado o engrapado con la grapadora, el contrafuerte refuerza la abertura quirúrgica creada en el paciente mediante la grapadora; de manera que el contrafuerte incluye al menos una abertura adaptativa formada mediante la grapadora circular que se corresponde con la abertura quirúrgica en el paciente, de manera que, cuando la mencionada abertura adaptativa es circular, tiene un diámetro más pequeño que el diámetro del yunque, y de manera que la abertura adaptativa del contrafuerte permite retirar el yunque a través de ella sin causar una alteración permanente en el contrafuerte.

5 [0022] La Publicación de Patente de EE. UU. nº 2014/0217148, que trata sobre un enganche de contrafuerte para un dispositivo grapador circular, desvela un dispositivo grapador circular, que comprende: un mango o asa; un cuerpo alargado que se extiende desde el mango; un cartucho que está sujeto a una parte del extremo distal del cuerpo alargado, de manera que el cartucho incluye: un armazón; un empujador o impulsor que se apoya en el armazón y puede moverse entre una primera posición y una segunda posición; un anillo de retención que se apoya en el armazón y que está configurado y dispuesto para moverse entre un estado limitado radialmente y un estado expandido radialmente en respuesta al movimiento del empujador; y un cartucho de cierre que se apoya en el armazón y tiene una superficie de unión con el tejido que se extiende hasta un borde anular; y un contrafuerte del cartucho circular que tiene un cuerpo y una porción de extensión, de manera que el cuerpo se apoya en la superficie de unión con el tejido del cuerpo del cartucho de cierre, de manera que la porción de extensión se extiende desde el cuerpo y sobre el borde anular de la superficie de unión con el tejido, de manera que el anillo de retención asegura la porción de extensión contra al menos el cuerpo del cartucho de cierre y/o el armazón cuando se encuentra en el estado limitado radialmente, y de manera que el anillo de retención libera radialmente la porción de extensión cuando el anillo de retención pasa al estado expandido en respuesta al movimiento del empujador desde la primera posición hasta la segunda posición, de tal modo que el cuerpo del contrafuerte del cartucho se separa de la superficie de unión con el tejido del cuerpo del cartucho de cierre.

20 [0023] La Publicación de Patente de EE. UU. nº 2014/0197224, que trata sobre una sujeción de contrafuerte para un yunque, desvela un equipo o aparato para unir dos secciones de órganos huecos con una disposición anular de grapas quirúrgicas, de manera que el aparato comprende: un cartucho de grapas que contiene diversas grapas quirúrgicas en una disposición anular; una unidad del yunque que incluye un yunque y un eje o varilla que se extiende desde este, de manera que el yunque contiene una superficie proximal que define o delimita diversas bolsas o cavidades para grapas para deformar las grapas quirúrgicas, de manera que el yunque puede moverse en relación con el cartucho de grapas entre una posición separada y una posición cercana a fin de fijar o sujetar el tejido -de forma ajustable- entre el cartucho de grapas y el yunque; y una unidad de contrafuerte, que incluye: un anillo que está configurado para unirse a una cuchilla, de manera que el anillo se asegura con el yunque; un contrafuerte que está superpuesto a las diversas cavidades para grapas definidas en el yunque; y un componente de retención que tiene un miembro o componente de unión que está configurado para asegurarse con el anillo a fin de asegurar el contrafuerte entre el anillo de corte y el componente de retención, y para posicionar el contrafuerte en relación con el yunque.

35 [0024] Se ha demostrado que las fugas o pérdidas postoperatorias de los sellos del tejido grapado, incluidos los sellos anastomóticos, provocan morbilidad y mortalidad. Diversas tecnologías están relacionadas con la aplicación directa de material en la capa serosa tras el grapado, ya sea mediante goteo o rociado. Los problemas asociados a estas técnicas son que el acceso es muy difícil y que hay que realizar una evaluación visual para saber si el material se ha aplicado -o no- en la ubicación correcta y rodea por completo la anastomosis. El material también se aplica sobre la capa serosa cuando el sitio diana es realmente subseroso a lo largo de la línea de grapas. Aplicar un agente terapéutico a la capa serosa del colon requiere que el material atraviese la -membrana- serosa y llegue a la región de las grapas, después proporcione un efecto biológico y contrarreste los problemas asociados con la formación de fugas, todo ello en 24-48 horas y asumiendo que el material se ha aplicado intraoperatoriamente en la ubicación correcta. Uno de los pasos que más desafíos entraña en el proceso de aplicación de una terapia adyuvante tópica a una anastomosis colorrectal es proporcionar el material al sitio indicado debido a las limitaciones extremas en cuanto al acceso al sitio. Algunas anastomosis colorrectales se realizan relativamente 'abajo' en el paciente (por ejemplo, la resección anterior inferior) y, realmente, la línea de grapas está en lo más profundo del canal pélvico, lo que hace que la aplicación tópica de material alrededor de la circunferencia sea muy difícil.

50 [0025] Los conocidos anillos anastomóticos de compresión no ofrecen la fiabilidad de la anastomosis grapada. La unión anastomótica basada en grapas es una práctica muy extendida, pero existe una necesidad de mejorar la tecnología para evitar las pérdidas o fugas postoperatorias de los sellos del tejido grapado a fin de mejorar la viabilidad del tejido unido mediante grapas. También existe una necesidad de contar con un contrafuerte de apoyo mejorado que sea fácil de desplegar desde las grapadoras anastomóticas existentes.

RESUMEN DE LA INVENCION

55 [0026] La presente invención está relacionada con los instrumentos quirúrgicos que mejoran las propiedades del tejido reparado o unido mediante grapas quirúrgicas y, más particularmente, está relacionada con los instrumentos quirúrgicos que están diseñados para mejorar las propiedades del tejido reparado o adyacente en un sitio quirúrgico diana, especialmente cuando se sella una anastomosis entre secciones adyacentes del intestino a fin de mejorar la viabilidad del tejido, prevenir las infecciones del tejido y evitar las fugas o pérdidas.

60 [0027] En un aspecto, la presente invención está relacionada con una grapadora quirúrgica circular de acuerdo con la reivindicación 1.

65 [0028] En otra realización, la presente invención está relacionada con un kit grapador de anastomosis circular de acuerdo con la reivindicación 7. Las realizaciones preferidas de la invención se detallan en las reivindicaciones subordinadas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0029]

- 5 La Figura 1 (FIG. 1) muestra una vista en perspectiva de un instrumento grapador quirúrgico circular.
 Las Figuras 2A y 2B muestran vistas superiores esquemáticas del contrafuerte de refuerzo.
 Las Figuras 3A y 3B muestran vistas esquemáticas en perspectiva de la herramienta de despliegue del
 contrafuerte.
 Las Figuras 4A y 4B muestran una vista esquemática en perspectiva y una vista esquemática superior del
 10 muelle o resorte.
 Las Figuras 5A, 5B, 5C y 5D muestran vistas esquemáticas de diversas realizaciones del muelle.
 Las Figuras 6A, 6B y 6C muestran vistas laterales, transversales y esquemáticas de la posición inicial cuando
 se usa una herramienta de despliegue para desplegar un contrafuerte en la cabeza grapadora.
 Las Figuras 7A, 7B, 7C y 7D muestran vistas laterales, transversales y esquemáticas del proceso de
 15 despliegue del contrafuerte cuando se usa la herramienta de despliegue en la cabeza grapadora.
 La Figura 8 muestra una vista lateral, transversal y esquemática de un contrafuerte sujeto a una cabeza
 grapadora.
 La Figura 9 muestra una vista lateral, parcial, transversal y esquemática de una parte o porción de una
 grapadora circular que lleva a cabo una unión anastomótica de tejidos tubulares.
 20 La Figura 10 muestra una vista lateral, parcial, transversal y esquemática de una parte o porción de una
 grapadora circular que lleva a cabo una unión anastomótica de tejidos tubulares.
 La Figura 11 muestra una vista lateral, transversal y esquemática de una junta o unión anastomótica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 25 [0030] A menudo, la cirugía requiere unir dos o más capas de tejido, de manera que el seccionamiento simultáneo
 de una porción de tejido a lo largo de la línea de grapas es opcional. Por ejemplo, en muchos casos, la cirugía
 colorrectal requiere la extirpación o resección de un segmento del colon y el recto. Tras una resección colorrectal, el
 colon y el recto se unen mediante una grapadora circular y se lleva a cabo una anastomosis 'de extremo a extremo'.
 30 Se ha demostrado que las pérdidas o fugas postoperatorias de la anastomosis provocan morbilidad y mortalidad.
- [0031] Los instrumentos quirúrgicos grapadores habituales incluyen un componente que contiene grapas y un
 yunque opuesto, de manera que entre ambos se comprimen al menos dos capas de tejido -que van a unirse- antes
 de aplicar las grapas desde el componente que contiene grapas, de manera que las grapas perforan ambas capas
 35 de tejido y se doblan, se deforman o se cierran contra el yunque situado enfrente.
- [0032] Refiriéndonos ahora a la Figura 1, se muestra un instrumento quirúrgico genérico grapador de anastomosis o
 dispositivo grapador para llevar a cabo una operación de grapado de anastomosis circular, de manera que la Figura
 se ha extraído de la Patente de EE. UU. nº 5,271,544, "Surgical anastomosis stapling instrument", asignada a
 40 Ethicon, Inc., Somerville, Nueva Jersey, Estados Unidos. En este campo se conocen diversas modificaciones e
 iteraciones del dispositivo grapador mostrado que tienen características similares. El instrumento grapador quirúrgico
 de anastomosis circular 500 incluye una cabeza grapadora distal 600 que está conectada -mediante un eje o varilla
 de soporte longitudinalmente curvo 700- a un mango o asa accionador proximal 800. El instrumento grapador incluye
 un yunque 1000 que puede desplazarse o deslizarse longitudinalmente en relación con la cabeza grapadora 600 y
 45 está sujeto a un eje o varilla móvil que se extiende axialmente 1040. También se proporciona un botón o ruedecilla
 de ajuste giratorio opcional 820, que está situado en el extremo proximal del mango accionador 800, para ajustar o
 regular la separación entre la cabeza grapadora 600 y el yunque 1000. Un indicador móvil opcional 840 es visible a
 través de una ventana opcional 850 situada sobre el mango 800 e indica la altura de grapas seleccionada mediante
 el giro o rotación del botón de ajuste 820. El indicador 840 puede moverse para indicar que el hueco o espacio del
 50 yunque está dentro del rango o intervalo de operación deseado del instrumento grapador 500. La posición del
 indicador 840 también indica si la altura de grapas seleccionada es grande o pequeña.
- [0033] Una palanca de accionamiento de grapas 860 está sujeta pivotalmente al mango accionador 800 para dirigir
 o controlar las grapas quirúrgicas de la cabeza grapadora 600 cuando el yunque 1000 se cierra para proporcionar la
 55 altura de grapas deseada. Un miembro o componente de cierre pivotante 880 está sujeto al mango 800 y traba o
 bloquea la palanca de accionamiento de grapas 860 para que no se mueva, impidiendo así la activación de la
 cabeza grapadora 600 cuando el espacio del yunque está fuera de un rango o intervalo predeterminado. La cabeza
 grapadora 600 incluye una cubierta o revestimiento tubular 610 y también un conector tubular hueco 640 que está
 situado en el extremo proximal de la cubierta 610 y que recibe el extremo distal del eje o varilla de soporte 700. Una
 60 virola o cubierta 720 solapa la junta situada entre el conector tubular 640 y el extremo distal del eje de soporte 700.
 Una extensión tubular 740 situada en el extremo distal del mango accionador 800 recibe el extremo proximal del eje
 de soporte 700. Una virola o cubierta 760 solapa la junta situada entre el extremo proximal del eje de soporte 700 y
 el extremo distal de la extensión tubular 740. El indicador móvil 840 es visible a través de una ventana 850 situada
 sobre el mango 800 e indica la altura de grapas seleccionada mediante el giro o rotación del botón de ajuste 820.
 65
- [0034] Otras versiones y modificaciones de la grapadora quirúrgica circular también son muy conocidas para las

personas versadas en este campo. Normalmente, hay al menos dos -y, frecuentemente, más- líneas de grapado concéntricas o filas circulares concéntricas de ranuras contenedoras de grapas que rodean el eje 1040, de manera que, normalmente, las grapas de cada fila están escalonadas o desviadas respecto a las grapas de la fila adyacente a fin de mejorar el sellado y evitar fugas o pérdidas a lo largo de la línea de grapado.

[0035] La evidencia clínica demuestra que la formación de un defecto intestinal de pared completa en o cerca del sitio anastomótico puede producirse tan pronto como 1-2 días después de la operación, de manera que el período de tiempo habitual en el que se observan síntomas clínicos de pérdidas es de entre 1 y 5 días tras la operación. Ver, por ejemplo, K. Jönsson, H. Jiborn, B. Zederfeldt, 'Breaking strength of small intestinal anastomoses', *The American Journal of Surgery*, v. 145, págs. 800-803, 1983; Y.-H. Ho, M.A.T. Ashour, 'Techniques for colorectal anastomosis', *World Journal of Gastroenterology*, 16(13), págs. 1610-1621, 2010.

[0036] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un contrafuerte de refuerzo y métodos y dispositivos para desplegar este contrafuerte de refuerzo, de manera que el contrafuerte de refuerzo se une mediante las grapas de una grapadora anastomótica circular durante el establecimiento o creación de una junta o unión anastomótica que conecta dos partes de un canal o conducto tisular.

[0037] Refiriéndonos ahora a la Figura 2A, se muestra una vista superior esquemática de una realización de un contrafuerte de refuerzo 10 de la presente invención. El contrafuerte 10 comprende un disco mayormente plano, que tiene una abertura redondeada situada en el centro 20 y diversos resquicios o hendiduras radiales 30 que comienzan en un borde de la abertura 20 y se extienden radialmente hacia el borde periférico del contrafuerte 10, pero sin llegar a la circunferencia externa 35 del contrafuerte 10. Los resquicios radiales 30 terminan a una distancia D de la circunferencia externa 35. La distancia D se corresponde con el área que se está grapando con la grapadora anastomótica y equivale al menos a la anchura de las líneas de grapas (no se muestra). La distancia D también se corresponde con la distancia entre la cabeza grapadora de fuera de la circunferencia y la cuchilla circular. Los resquicios radiales 30 forman segmentos o colgajos con forma triangular 32 que se usan para unir el contrafuerte 10 con la cabeza grapadora 600 y el yunque 1000. Los colgajos triangulares 32 pueden doblarse hacia afuera del plano del contrafuerte 10 aplicando fuerza sobre ellos 32. Los resquicios radiales 30 terminan en aberturas extremas de liberación de tensión 40 que evitan la ruptura o agrietamiento del material de contrafuerte 10 cuando los colgajos triangulares 32 se doblan hacia afuera del plano del contrafuerte 10. Preferiblemente, los resquicios radiales 30 pueden estar separados de forma homogénea.

[0038] Refiriéndonos ahora a la Figura 2B, el corte o seccionamiento de la porción central del contrafuerte 10, es decir, de los colgajos o segmentos 32, mediante la cuchilla circular puede realizarse al final de los resquicios radiales 30 o en las aberturas extremas de liberación de tensión 40, tal y como muestra esquemáticamente la línea discontinua L1. De manera alternativa, el corte o seccionamiento de la porción central del contrafuerte 10, es decir, de los colgajos o segmentos 32, mediante la cuchilla circular puede realizarse entre el extremo de los resquicios radiales 30 o entre las aberturas extremas de liberación de tensión 40 y la circunferencia externa 35 del contrafuerte 10, pero de forma proximal al extremo de los resquicios radiales 30 o las aberturas extremas de liberación de tensión 40, tal y como muestra esquemáticamente la línea punteada L2.

[0039] Refiriéndonos ahora a las Figuras 3A y 3B, se muestra una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de despliegue del contrafuerte 100, de manera que la Figura 3A muestra una herramienta 100 que comprende un cuerpo cilíndrico hueco 110 que tiene una abertura cilíndrica axial 115 que está rodeada por una pared 120. El émbolo 135 está situado parcialmente en la abertura cilíndrica 115, de manera que el émbolo 135 comprende -como también se muestra en la Figura 3B- un eje o vástago 135 en cuyo extremo distal está situado un pistón 137. En el extremo proximal del vástago 135 hay un mango o asa 136. El pistón 137 está situado cerca del extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100 y tiene el tamaño adecuado para poder desplazarse o deslizarse por el cuerpo cilíndrico 110 cuando se acciona por medio del mango 136.

[0040] Refiriéndonos ahora a la Figura 4A, se muestra una vista en perspectiva esquemática de un muelle o resorte 200, de manera que el muelle 200 comprende un muelle en espiral que presenta una espiral mayormente cilíndrica, con una altura 220, que está formada por una lámina o banda plana metálica o polimérica 210, lo cual da como resultado una espiral elástica o adaptable que puede expandirse radialmente y que está firmemente enrollada en un cilindro. La Figura 4B muestra una vista superior esquemática de un muelle 200 que tiene un diámetro externo 230 y un diámetro interno 235. El muelle 200 puede comprender entre menos de 2 círculos o vueltas completas de lámina, tal y como se muestra en la Figura 4A, y un poco más de 2 vueltas completas, tal y como se muestra en la Figura 4B, o hasta 3-10 vueltas completas.

[0041] Refiriéndonos ahora a las Figuras 5A-5D, se muestran unas vistas esquemáticas de diversas realizaciones del muelle 200. La Figura 5A muestra el muelle 200 tal y como se ha descrito previamente. La Figura 5B muestra un muelle 200b que comprende un cuerpo cilíndrico 240 con diversos brazos con memoria de forma que se expanden radialmente 245. La Figura 5C muestra un muelle 200c que comprende un anillo de soporte redondeado 250 con diversos brazos con memoria de forma que se expanden radialmente 255. La Figura 5D muestra una vista lateral de un muelle 200d que comprende un cuerpo cilíndrico 260 con diversos segmentos con memoria de forma que se expanden radialmente 265. Todas las realizaciones preferidas del muelle 200 proporcionan una estructura hueca y

generalmente cilíndrica que puede comprimirse radialmente y después expandirse radialmente cuando se elimina la compresión.

5 **[0042]** Refiriéndonos ahora a la Figura 6A, una vista lateral, transversal y esquemática ilustra el uso de la herramienta de despliegue 100 para desplegar el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600. La herramienta de despliegue 100 se muestra alineada axialmente y apoyándose contra la cabeza grapadora 600, de manera que el contrafuerte 10 está situado entre -y comprimido por- el extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100 y la cabeza grapadora 600. La pared 120 del cuerpo cilíndrico 110 se muestra alineada con la cabeza grapadora 600, de manera que el muelle 200 está en el estado comprimido dentro del cuerpo cilíndrico 110 y en el extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100. Se muestra cómo la cabeza grapadora tiene una cuchilla circular 620 desplegada en la cavidad de la cuchilla 630. Por cuestiones de simplicidad, los mecanismos de despliegue de la cuchilla 630 y la grapa no se muestran.

15 **[0043]** Refiriéndonos ahora a la Figura 6B, el pistón 137 tiene una cavidad opcional 139 a fin de acomodar más fácilmente el eje o varilla 1040 cuando el eje 1040 está en la posición extendida, es decir, sobresale por encima de la cabeza grapadora 600, tal y como se muestra en la Figura 6B. Refiriéndonos ahora a la Figura 6C, una vista lateral, transversal y esquemática ilustra una realización de la herramienta de despliegue 100 y de su uso para desplegar el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600. La herramienta de despliegue 100 se muestra alineada axialmente y apoyándose contra la cabeza grapadora 600, de manera que el contrafuerte 10 está situado entre -y comprimido por- el extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100 y la cabeza grapadora 600. La pared 120 del cuerpo cilíndrico 110 está alineada con la cabeza grapadora 600, de manera que el muelle 200 está en el estado comprimido dentro del cuerpo cilíndrico 110 y en el extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100. La cabeza grapadora 600 tiene una cuchilla circular 620 desplegada en la cavidad de la cuchilla 630. El pistón 137 tiene una cavidad opcional 139 a fin de acomodar más fácilmente el eje o varilla 1040 cuando el eje 1040 está en la posición extendida.

20 **[0044]** En la realización que se muestra en la Figura 6C, el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 110 se selecciona de tal modo que el cuerpo cilíndrico 100 pueda caber en la cavidad de la cuchilla 630. Esto es diferente a las realizaciones de las Figuras 6A y 6B, en las que el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 110 coincide con el diámetro exterior de la cabeza grapadora 600. Para desplegar el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora y asegurar el contrafuerte 10 con el muelle 200, al empujar el mango 136 en la dirección de la flecha 138, el vástago 135 y el pistón 137 se mueven hacia el extremo distal 111.

25 **[0045]** Tal y como se muestra en las Figuras 7A y 7B, correspondientes a las realizaciones de las Figuras 6A y 6B, como resultado de empujar el mango 136 en la dirección de la flecha 138, lo cual hace que el vástago 135 y el pistón 137 se muevan hacia el extremo distal 111, el muelle o resorte 200 se desplaza hasta la cavidad de la cuchilla 630, doblando los segmentos 32 hasta la cavidad de la cuchilla 630. El muelle 200 se expande radialmente y presiona los segmentos 32 contra la cuchilla 620 en la cavidad de la cuchilla 630. Así, el muelle 200 inmoviliza el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600 presionando los segmentos 32 y sujetando los segmentos 32 contra la cuchilla circular 620.

30 **[0046]** Refiriéndonos ahora a las Figuras 7C y 7D, que corresponden a la realización de la Figura 6C, el cuerpo cilíndrico 110 es empujado hasta la cavidad de la cuchilla 630, doblando los segmentos 32 hasta la cavidad de la cuchilla 630, lo cual da como resultado la vista transversal esquemática de la Figura 7C. En las realizaciones que se muestran en las Figuras 7C y 7D, el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 110 se selecciona de tal modo que el cuerpo cilíndrico 110 pueda caber en la cavidad de la cuchilla 630. Esto es diferente a las realizaciones de las Figuras 7A y 7B, en las que el diámetro exterior del cuerpo cilíndrico 110 es similar a o coincide con el diámetro exterior de la cabeza grapadora 600.

35 **[0047]** Al empujar el mango 136 en la dirección de la flecha 138 y mover el vástago 135 y el pistón 137 hacia el extremo distal 111, el muelle o resorte 200 se desplaza hasta la cavidad de la cuchilla 630, de manera que, simultáneamente, repliega o retira el cuerpo cilíndrico 110 de la cavidad de la cuchilla 630, lo cual da como resultado la vista transversal esquemática de la Figura 7D. El muelle 200 se expande radialmente y presiona los segmentos 32 contra la cuchilla 620 en la cavidad de la cuchilla 630. Así, el muelle 200 inmoviliza el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600 presionando los segmentos 32 y sujetando los segmentos 32 contra la cuchilla circular 620.

40 **[0048]** Tras inmovilizar el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600 mediante el muelle 200 tal y como se ha descrito previamente, y refiriéndonos a la Figura 8, que muestra una vista lateral, transversal y esquemática, se retira la herramienta de despliegue 100, de manera que la cabeza grapadora 600 queda apoyada sobre el eje 700 y de manera que el eje móvil 1040 puede verse en la cavidad de la cuchilla 630. El contrafuerte 10 está situado en la cabeza grapadora 600, de manera que una porción del contrafuerte 10 -desde la circunferencia exterior 35 hasta aproximadamente el final de los resquicios radiales 30, es decir, una porción que corresponde aproximadamente a la distancia D desde la circunferencia exterior 35- está situada por encima de la cabeza grapadora 600, de manera que el muelle 200 sujeta los segmentos 32 contra la cuchilla 620 en la cavidad de la cuchilla 630.

45 **[0049]** Refiriéndonos ahora a la Figura 9, se muestra una vista parcial, transversal y esquemática de una porción de

la grapadora 500 que lleva a cabo una unión anastomótica de los tejidos tubulares T1 y T2. El yunque 1000 se muestra situado en el tejido tubular T1 y está conectado a la cabeza grapadora 600 por medio del eje móvil 1040. La cabeza grapadora 600 se muestra situada en el tejido tubular T2 y se apoya en el eje de soporte 700. Para simplificar las cosas, no se muestran el mecanismo de despliegue de las grapas 110 y el mecanismo de despliegue de la cuchilla concéntrica para cortar tejidos 620.

[0050] El yunque 1000 se muestra con un contrafuerte opcional 12, que es similar al contrafuerte 10 descrito previamente y que se despliega de manera similar en el yunque 1000 usando el muelle 201 que está situado en la cavidad del yunque 631 e inmovilizando los segmentos 33 en la cavidad del yunque 631. El contrafuerte opcional 12 se despliega mediante un proceso similar al descrito previamente en relación con el contrafuerte 10, de manera que se usa la herramienta de despliegue 100 para desplegar el contrafuerte opcional 12 en el yunque 1000. La herramienta de despliegue 100 está alineada axialmente y apoyándose contra el yunque 1000, de manera que el contrafuerte opcional 12 está situado entre -y comprimido por- el extremo distal 111 de la herramienta de despliegue 100 y el yunque 1000. El muelle o resorte 201 se desplaza hasta la cavidad del yunque 631, doblando los segmentos 33 hasta la cavidad del yunque 631. El muelle 201 se expande radialmente y presiona los segmentos 33 contra la cavidad del yunque 631. Así, el muelle 201 inmoviliza el contrafuerte opcional 12 -si está instalado- en el yunque 1000 presionando los segmentos 33 y sujetando los segmentos 33 contra la cavidad del yunque 631. De manera opcional, la herramienta de despliegue 100 tiene una abertura axial central (no se muestra) en el extremo distal 111 del émbolo 135, específicamente en el vástago 135 y el pistón 137, a fin de acomodar o dar cabida a una clavija de yunque (no se muestra).

[0051] La Figura 9 muestra un yunque 1000 y una cabeza grapadora 600 que se han aproximado, de manera que entre ellos se comprimen los tejidos T1 y T2, así como una porción del contrafuerte 10 y una porción del contrafuerte opcional 12, que están situadas dentro de los tejidos tubulares T2 y T1, respectivamente.

[0052] Refiriéndonos ahora a la Figura 10, se muestra una vista parcial, transversal y esquemática de una porción de la grapadora circular 500 que lleva a cabo una unión anastomótica de los tejidos tubulares T1 y T2, de manera que se han lanzado o aplicado grapas 1010, creando así una junta o unión grapada entre los tejidos T1 y T2, de manera que las grapas 1010 están dispuestas concéntricamente en una o más filas concéntricas alrededor del 'dónut' o aro de tejido 1020. Tal y como se muestra, tras la activación de la grapadora circular 500, la cuchilla circular 620 secciona la porción central de los tejidos tubulares T1 y T2, formando un 'dónut' o recorte de tejido 1020. Al mismo tiempo, las grapas 1010 se despliegan uniendo los tejidos T1 y T2, y también el contrafuerte 10 y el contrafuerte opcional 12 a los tejidos T1 y T2, de manera que el contrafuerte 10 está dentro del tejido tubular T2 y el contrafuerte opcional 12 está dentro del tejido tubular T1. Cuando se despliega la cuchilla circular 620, también secciona una porción central 32a del contrafuerte 10 que se corresponde aproximadamente con los segmentos 32 y también secciona una porción central 33a del contrafuerte opcional 12 que se corresponde aproximadamente con los segmentos 33.

[0053] Después de desplegar las grapas y cortar el recorte de tejido 1020, se extrae o retira la grapadora circular 500. **Tal y como se muestra en la Figura 11**, esto completa la junta o unión anastomótica de los tejidos T1 y T2, de manera que la unión queda reforzada por la porción restante del contrafuerte 10, que está dentro del tejido tubular T2, y la porción restante del contrafuerte opcional 12, que está dentro del tejido tubular T1.

Dimensiones

[0054] Preferiblemente, el contrafuerte 10 puede estar hecho de materiales absorbibles como polímeros naturales, polisacáridos, proteínas o similares, incluyendo colágeno, ORC, matriz extracelular, etc. También pueden usarse polímeros sintéticos. El contrafuerte 10 también puede fabricarse con materiales no absorbibles. El contrafuerte 10 también puede fabricarse con compuestos que pueden incluir tanto materiales absorbibles como materiales no absorbibles. El contrafuerte 10 también puede incluir diversos agentes de utilidad médica, incluyendo agentes antiinfecciosos, agentes de curación de tejidos, factores de crecimiento y similares.

[0055] El grosor del contrafuerte 10 es de entre alrededor de 0,1 mm y alrededor de 3 mm, por ejemplo 0,3 mm, 0,5 mm, 1 mm o 2 mm. El diámetro del contrafuerte 10 es de entre alrededor de 10 mm y alrededor de 30 mm, por ejemplo 20 mm, 25 mm o 28 mm. La distancia D es de entre 1 mm y 8 mm, por ejemplo 2 mm, 3 mm o 4 mm. Los resquicios 30 tienen una anchura de entre 0 y 1 mm, por ejemplo 0,1 mm o 0,3 mm. El diámetro de la abertura circular preferiblemente central 20 es de entre alrededor de 2 mm y 10 mm, por ejemplo 3 mm. Preferiblemente, las aberturas extremas 40 tienen diámetros circulares de entre alrededor de 0,2 mm y alrededor de 2 mm, como 0,5 mm, 1 mm o 1,5 mm. Preferiblemente, los resquicios están distribuidos o separados homogéneamente.

[0056] El muelle 200 está formado por un material plano, como el metal acero inoxidable, que está enrollado firmemente en un cilindro, de manera que el grosor del metal es de entre alrededor de 0,1 mm y alrededor de 0,8 mm, por ejemplo 0,3 mm, y la altura del muelle es de entre alrededor de 2 mm y alrededor de 10 mm, por ejemplo 5 mm. El diámetro externo 230 del muelle 200 es de entre alrededor de 14,1 mm y 21,2 mm y el diámetro interno 235 es de entre 11,6 mm y 20,9 mm (depende del grosor del metal y de las dimensiones de la herramienta de despliegue 100).

5 [0057] El cuerpo cilíndrico 110 de la herramienta de despliegue 100 tiene una abertura cilíndrica 115 con un diámetro de entre 14 mm y 29 mm. En algunas realizaciones, el cuerpo cilíndrico 110 tiene un diámetro externo que es básicamente igual o muy parecido al diámetro de la cabeza grapadora, tal y como se muestra en las Figuras 6A, 6B, 7A y 7B. En algunas realizaciones alternativas, tal y como se muestra en las Figuras 6C, 7C y 7D, el cuerpo cilíndrico 110 tiene un diámetro externo que se selecciona de tal modo que el cuerpo cilíndrico 110 pueda caber en la cavidad de la cuchilla 630. La pared 120 tiene un grosor de entre alrededor de 0,5 mm y alrededor de 4 mm, por ejemplo 1 mm, 2 mm o 3 mm.

10 [0058] El diámetro externo 230 del muelle 200 tiene el tamaño adecuado para permitir que el muelle 200 se coloque en la cavidad 630 de la cabeza grapadora 600, y también en la abertura cilíndrica 115 o dentro del cuerpo cilíndrico 110, en una forma comprimida.

15 [0059] De manera sorprendente, los autores de la invención han descubierto que la presencia de aberturas extremas 40 mejora el rendimiento y evita los daños en el contrafuerte 10 durante el despliegue, evitando así la propagación de grietas por el contrafuerte.

20 [0060] El contrafuerte 10 tiene las siguientes características: un diámetro de 25 mm y 0,25 mm de grosor, compuesto de múltiples capas de matriz extracelular (ECM) obtenida a partir de tejido blando porcino, con 8 segmentos 32 formados por 8 resquicios o hendiduras con una distancia $D = 4$ mm, resquicios 30 con una longitud de 6 mm, una abertura 20 con un diámetro de 3 mm, aberturas extremas 40 con un diámetro de 1,2 mm. El contrafuerte comparativo es idéntico, pero no tiene aberturas extremas 40.

25 [0061] El muelle 200 está hecho de una película de acero inoxidable que tiene una anchura de 1,27 cm (0,5 pulgadas), una longitud de 11,2 cm (4,4 pulgadas), un grosor de 0,00152 cm (0,006 pulgadas), y está girado 2,5 veces.

[0062] La herramienta de despliegue 100 se ha usado para desplegar el contrafuerte 10 en la cabeza grapadora 600.

30 [0063] Los autores de la invención han descubierto que un contrafuerte 10 que tiene aberturas extremas o terminales 40 no presenta ninguna grieta o hendidura (antes y después del grapado), mientras que el contrafuerte comparativo, que es idéntico pero no tiene aberturas extremas 40, presenta grietas que se propagan desde el punto de conexión situado entre los segmentos hasta la superficie grapada (distancia D en la Figura 2) y, por lo tanto, supone un fracaso.

35 [0064] Si bien la invención se ha descrito previamente haciendo referencia a sus realizaciones específicas, resulta evidente que pueden realizarse muchos cambios, modificaciones y variaciones sin apartarse por ello del concepto inventivo que se desvela en el presente documento y se define o delimita en las reivindicaciones. Por consiguiente, se pretende abarcar todos los cambios, modificaciones y variaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

40

REIVINDICACIONES

1. Una grapadora circular para unir anastomóticamente secciones de tejido tubular, que comprende:

- 5 a. Un yunque circular (1000);
- b. Una cabeza grapadora circular (600) que tiene un paso central (630) y una cuchilla (620) situada en el paso;
- c. Un eje o varilla móvil (1040) que conecta el yunque y la cabeza grapadora;
- 10 d. Un eje alargado (700) que se extiende desde la cabeza grapadora y los mecanismos de sujeción; y
- e. Al menos un contrafuerte de refuerzo (10) que comprende
 - 1) un disco mayormente plano que está compuesto de un material flexible y bioabsorbible y que tiene una abertura central (20) y
 - 15 2) diversos resquicios o hendiduras radiales (30) que se dirigen desde la mencionada abertura central hacia la periferia del mencionado disco, que conforma diversos segmentos o colgajos (32); y

que se caracteriza por el hecho de que los mencionados resquicios terminan en aberturas extremas de liberación de tensión (40) situadas a una distancia de la mencionada periferia, de manera que las mencionadas aberturas tienen un tamaño y una configuración tales que evitan la ruptura o el agrietamiento del mencionado -al menos un- contrafuerte de refuerzo cuando los segmentos o colgajos se doblan hacia afuera del plano del contrafuerte.

2. La grapadora circular de la reivindicación 1, de manera que la mencionada distancia desde la periferia del disco del contrafuerte de refuerzo (10) es básicamente igual a la distancia entre la circunferencia exterior de la cabeza grapadora y la cuchilla circular (620).

3. La grapadora circular de la reivindicación 1, de manera que los mencionados resquicios (30) no se extienden hasta una zona o área del mencionado disco que recibe grapas desde la cabeza grapadora o cabeza de grapas (600).

4. La grapadora circular de la reivindicación 1, de manera que el disco del contrafuerte de refuerzo (10) tiene entre 6 y 12 resquicios.

5. La grapadora circular de la reivindicación 4, de manera que los mencionados resquicios radiales (30) están separados de forma equidistante si se miden a lo largo del eje circunferencial.

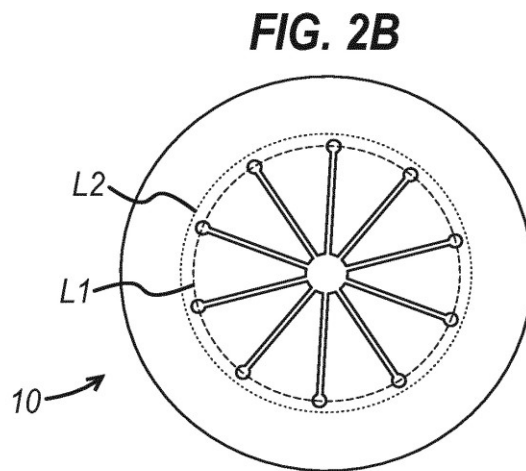
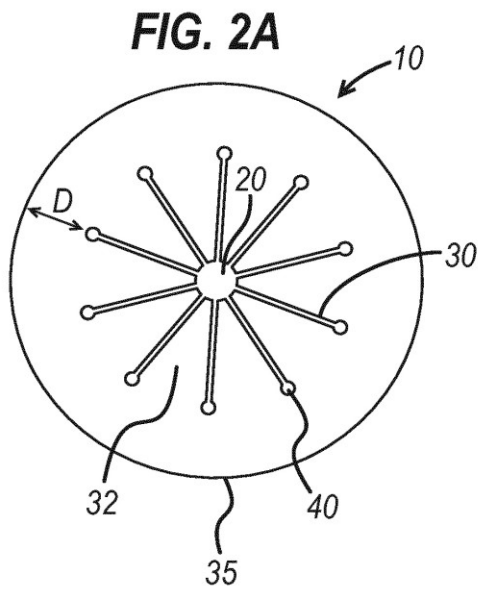
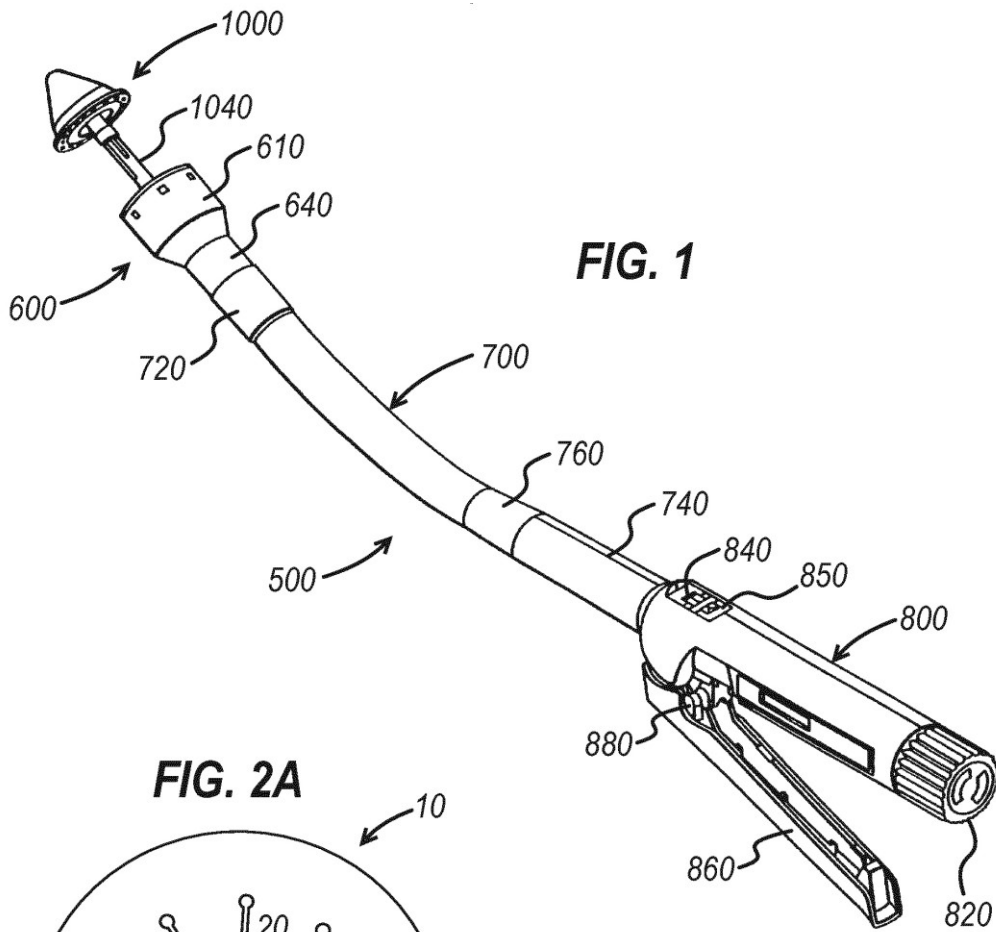
6. La grapadora circular de la reivindicación 1, de manera que el disco del contrafuerte de refuerzo (10) tiene 8 segmentos o colgajos con aberturas extremas (40) al final de cada resquicio, de manera que cada abertura extrema tiene un radio interno de 0,6 mm.

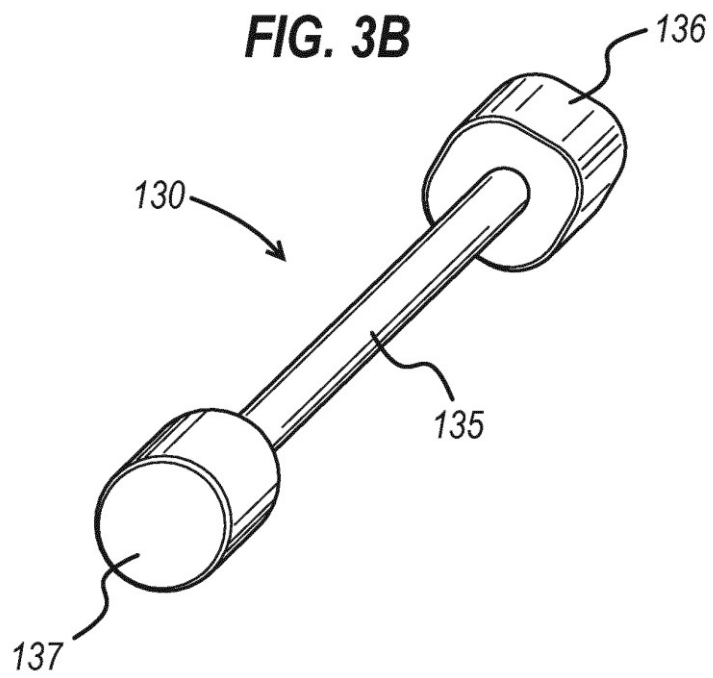
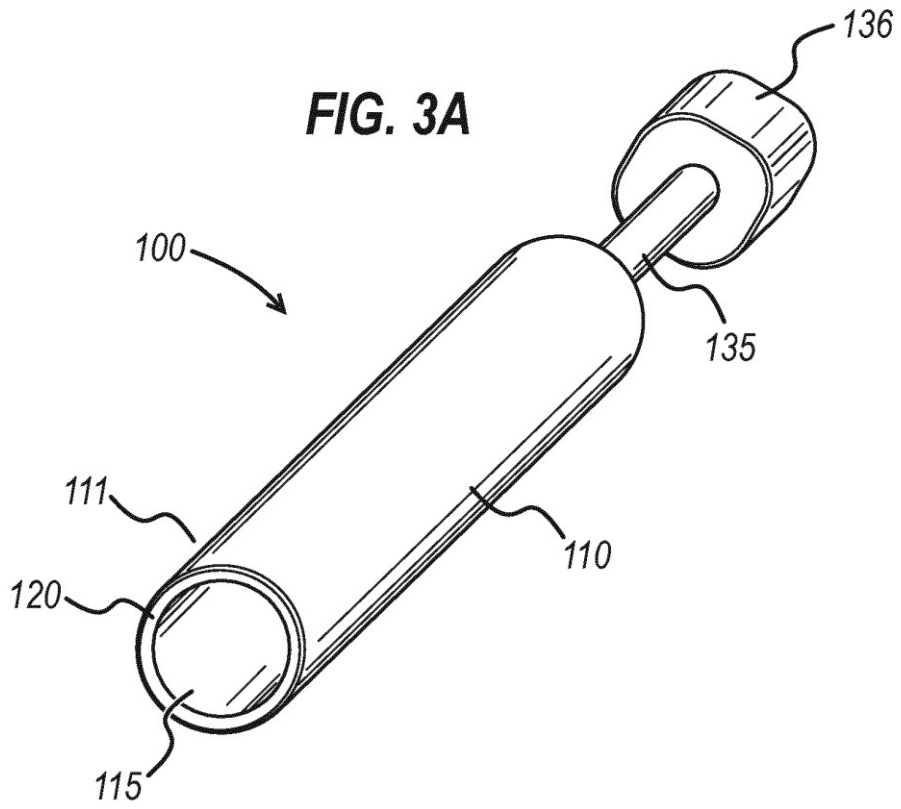
7. Un kit grapador de anastomosis circular, que comprende:

- a. Un material de contrafuerte de refuerzo que comprende un disco mayormente plano (10) que está compuesto de un material flexible y bioabsorbible y que tiene una abertura central (20) y diversos resquicios o hendiduras radiales (30) que se dirigen desde la mencionada abertura central hacia la periferia del mencionado disco, que conforma diversos segmentos o colgajos (32);
- b. Una grapadora anastomótica que comprende una cabeza grapadora (600) y un yunque (1000) que puede moverse o desplazarse longitudinalmente en relación con la cabeza grapadora y que está sujeto a un eje móvil que se extiende axialmente (1040), de manera que la cabeza grapadora contiene diversas grapas desplegadas,
- 50 **que se caracteriza por el hecho de que** el mencionado kit grapador de anastomosis circular comprende:
- c. Una herramienta de despliegue (100) que comprende un cuerpo cilíndrico hueco (110) con un émbolo deslizable (135) que está situado parcialmente en el mencionado cuerpo;
- d. Un muelle o resorte cilíndrico y radialmente expandible (200) que tiene el tamaño adecuado para caber o encajar en el mencionado cuerpo cilíndrico hueco y en una cavidad de la cuchilla (630) de la mencionada cabeza grapadora;
- 55 **y por el hecho de que** los mencionados resquicios terminan en aberturas extremas de liberación de tensión (40) situadas a una distancia de la mencionada periferia, de manera que las mencionadas aberturas tienen un tamaño y una configuración tales que evitan la ruptura o el agrietamiento del mencionado -al menos un- contrafuerte de refuerzo cuando los segmentos o colgajos se doblan hacia afuera del plano del contrafuerte.

8. El kit grapador de anastomosis circular de la reivindicación 7, de manera que el mencionado muelle o resorte (200) comprende una espiral formada por una lámina o banda plana metálica o polimérica (210) que está firmemente enrollada en forma de cilindro.

9. El kit grapador de anastomosis circular de la reivindicación 8, de manera que el mencionado muelle (200) tiene una altura de entre 1 mm y 5 mm.





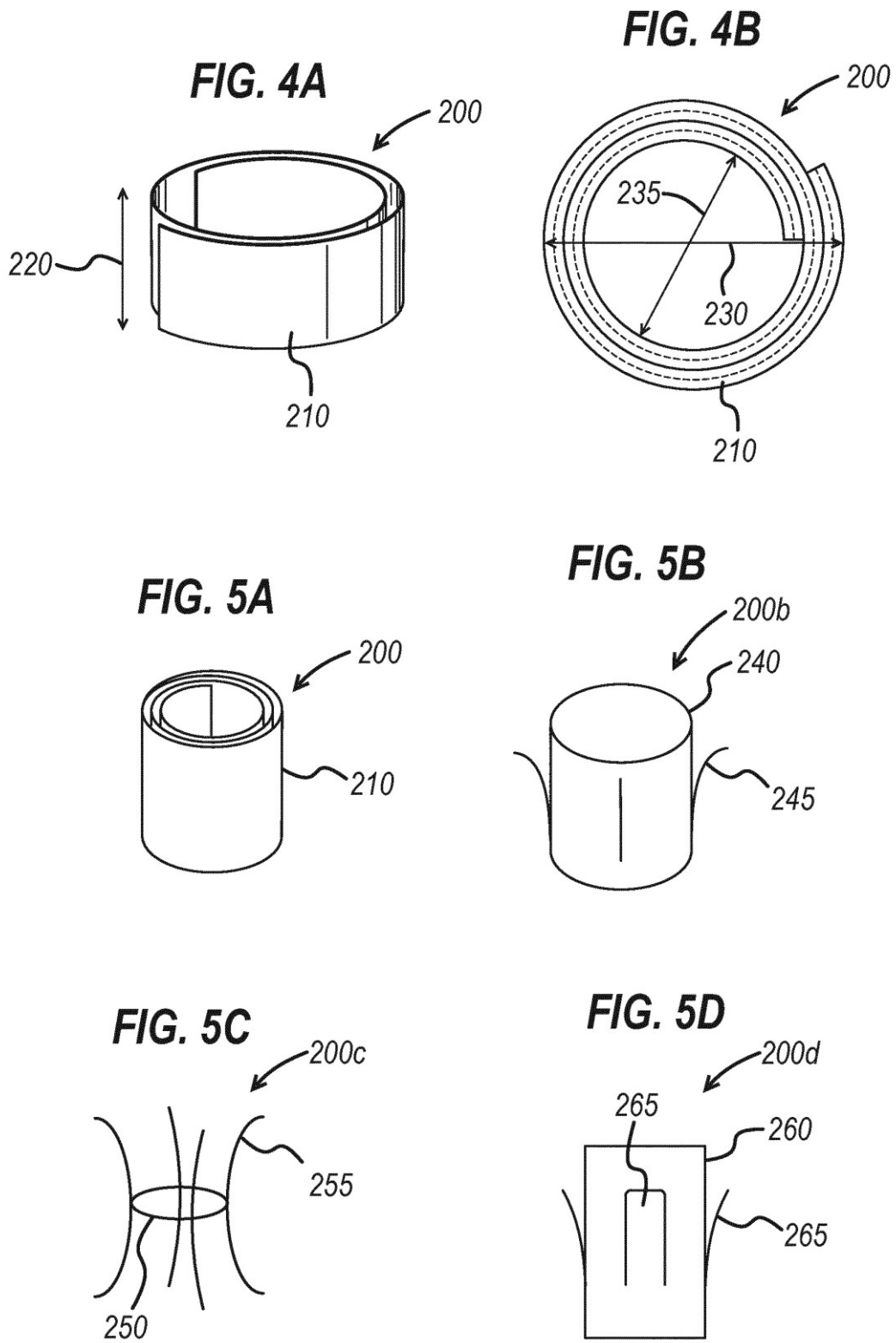


FIG. 6A

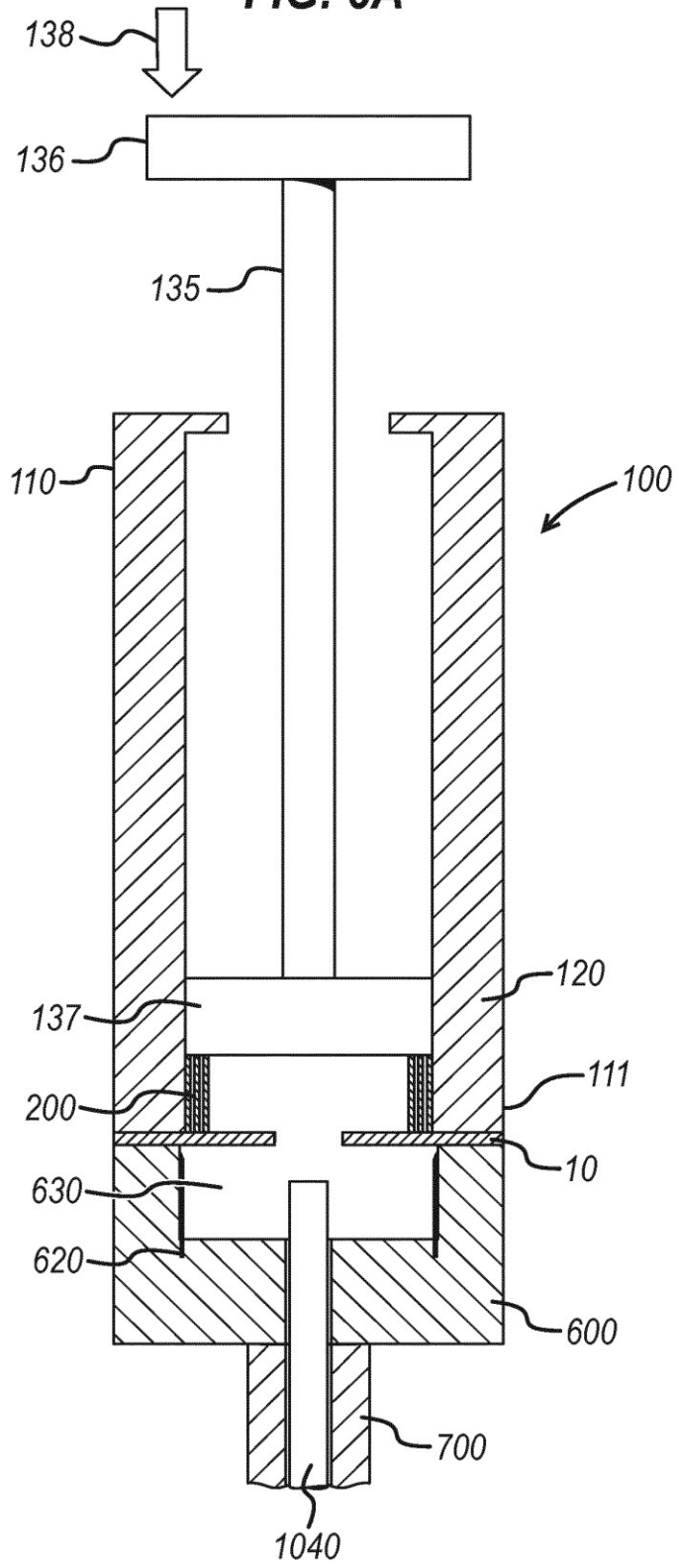


FIG. 6B

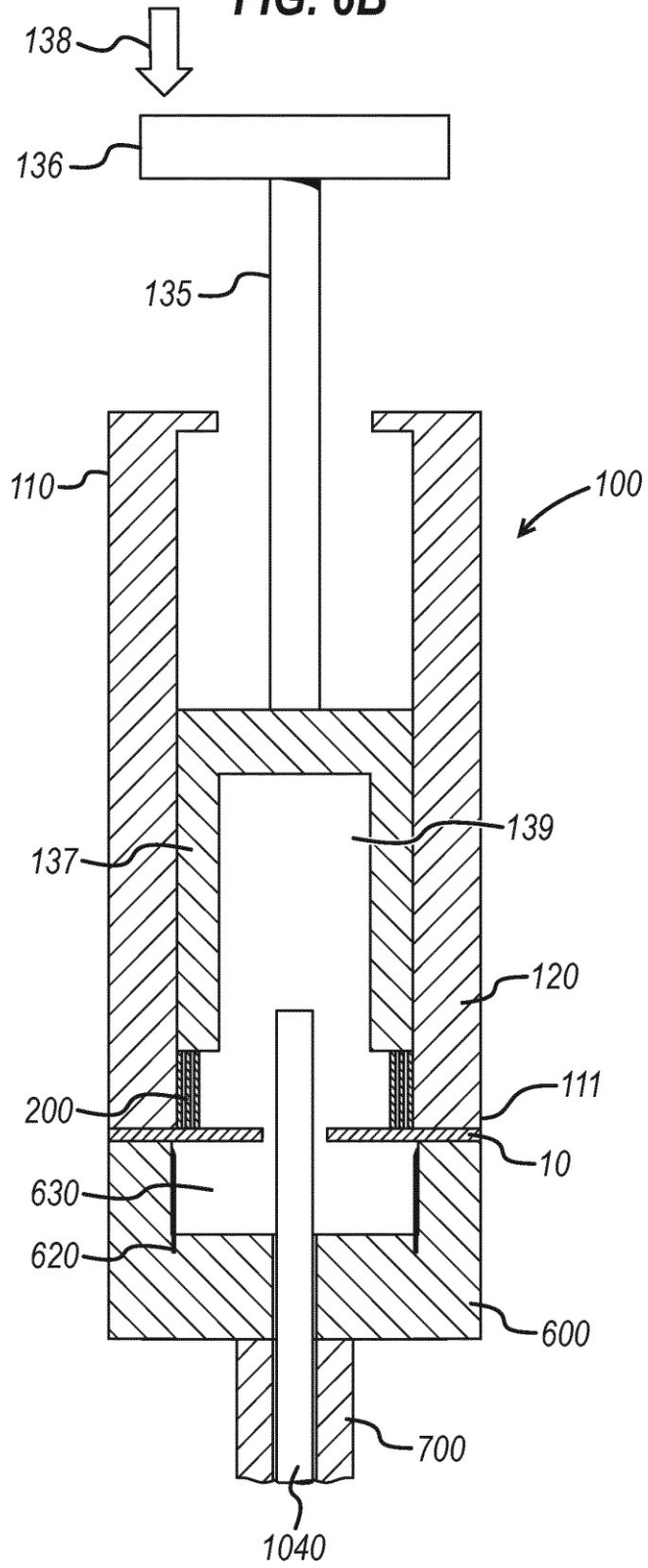


FIG. 6C

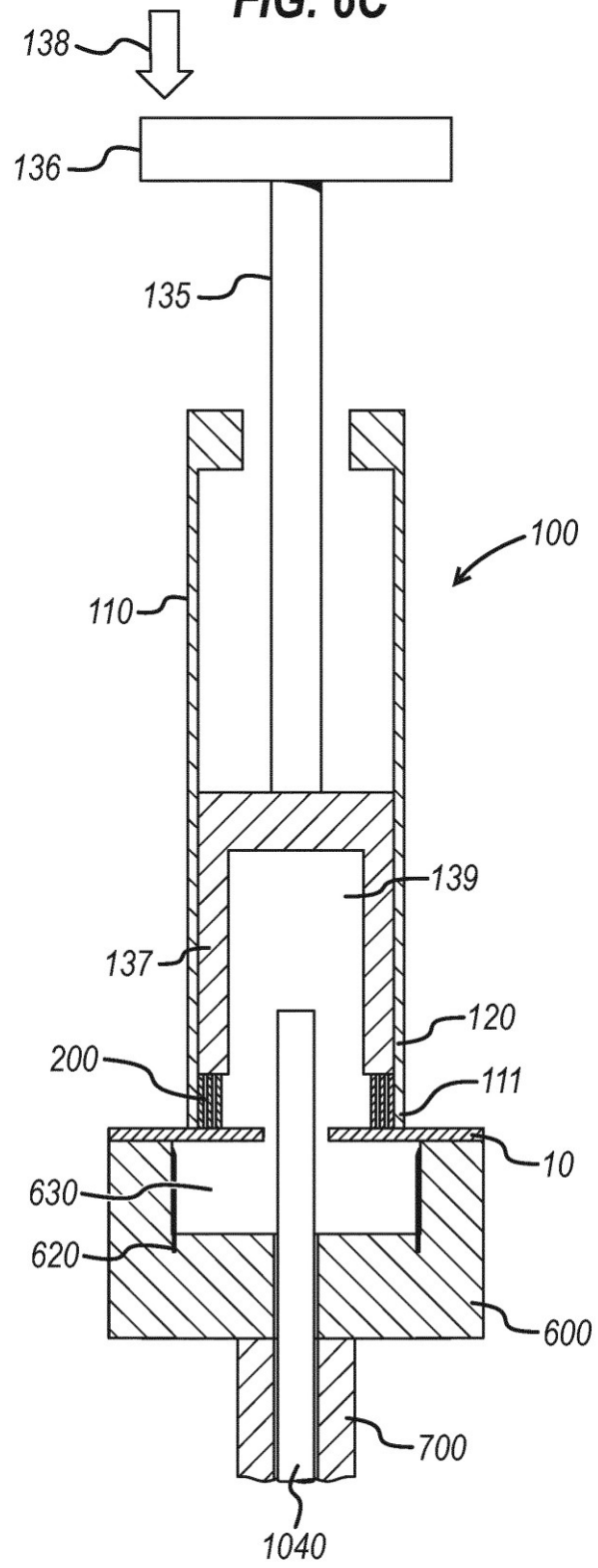


FIG. 7A

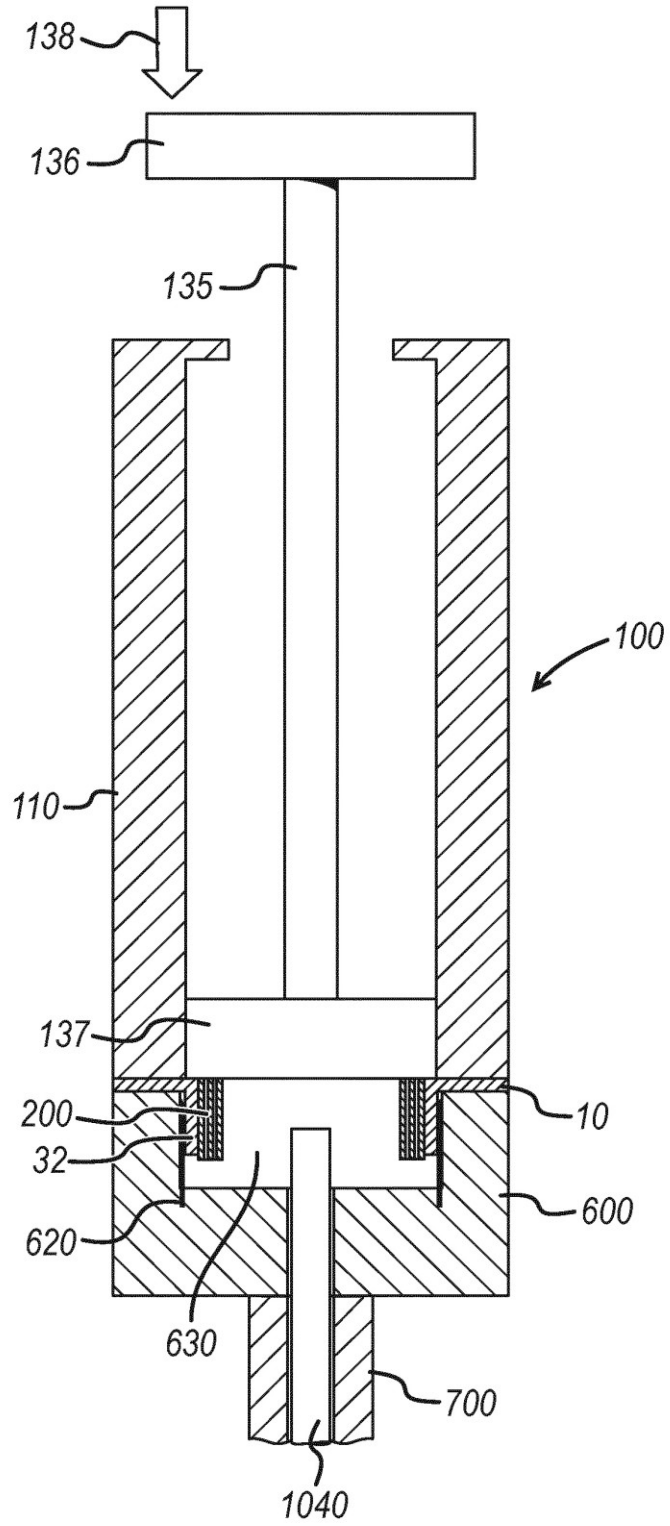


FIG. 7B

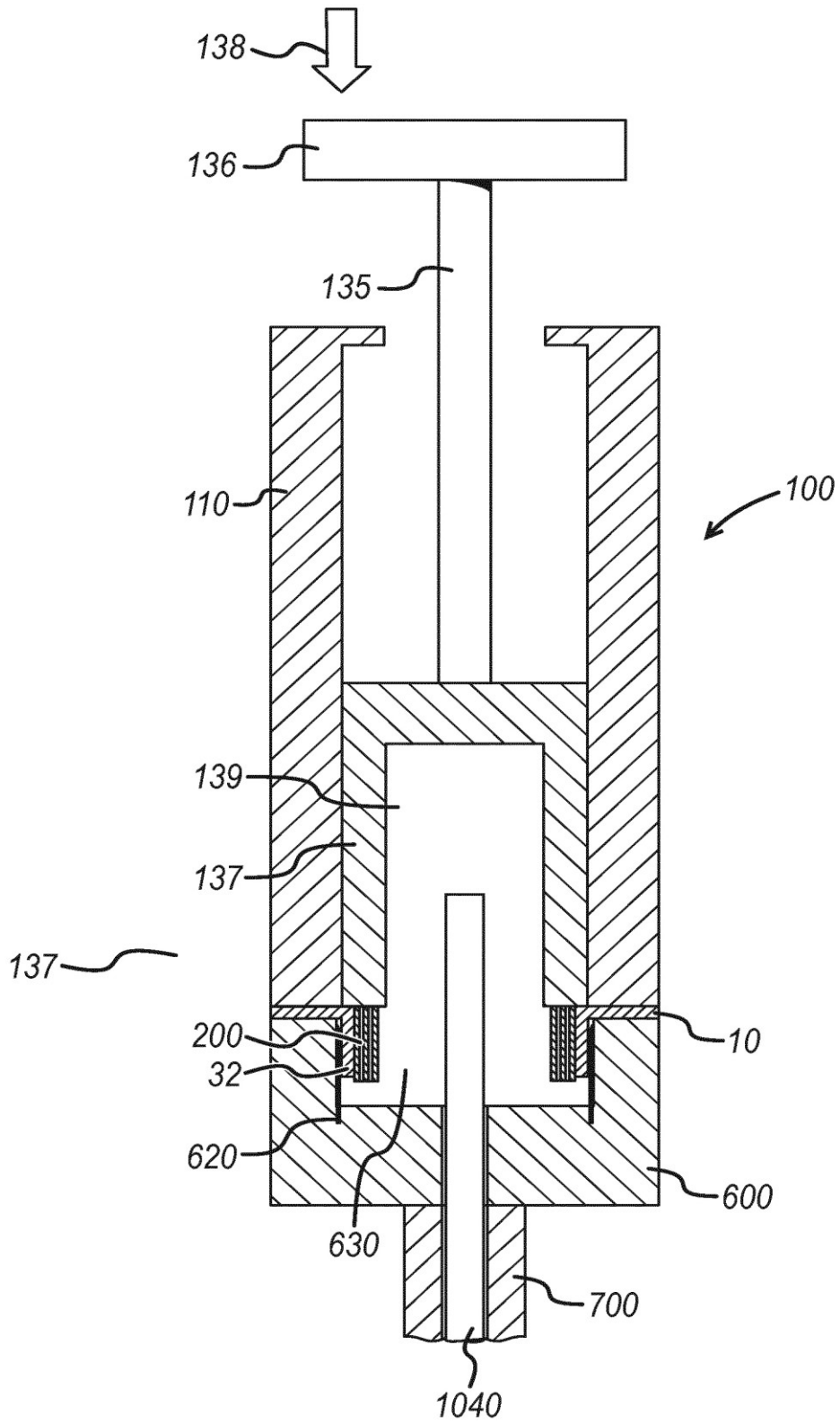


FIG. 7C

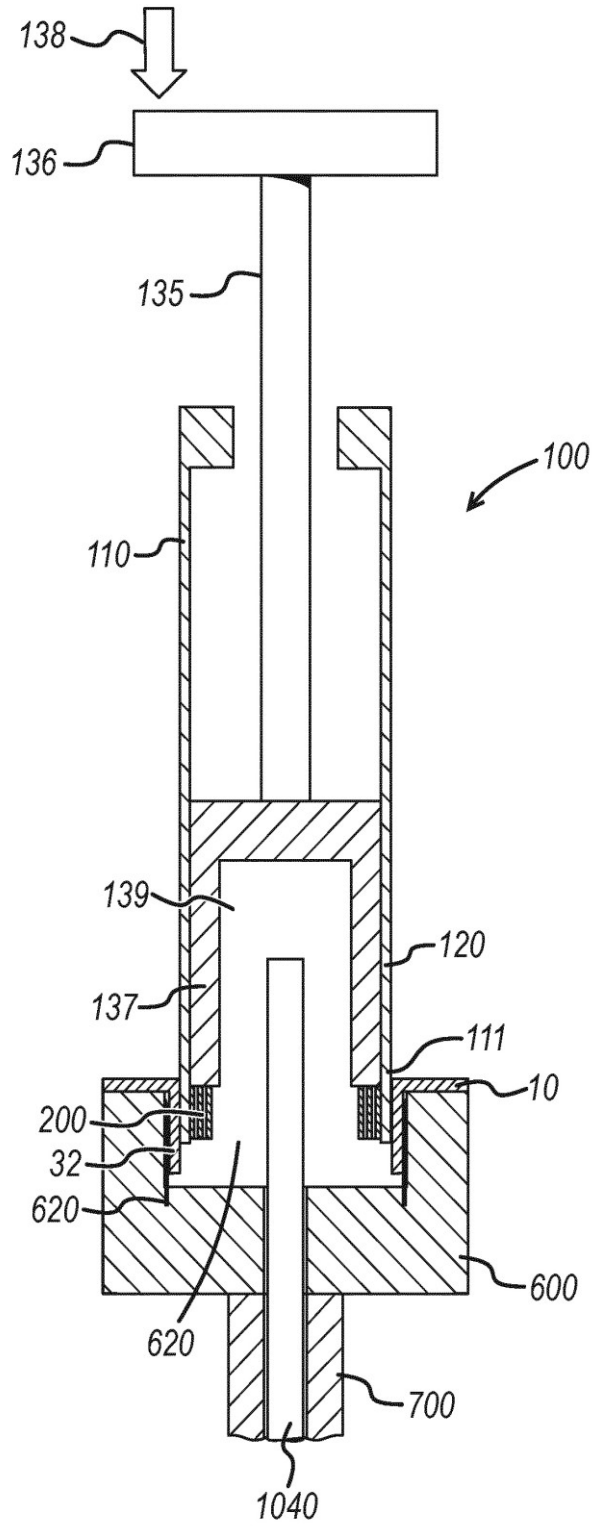


FIG. 8

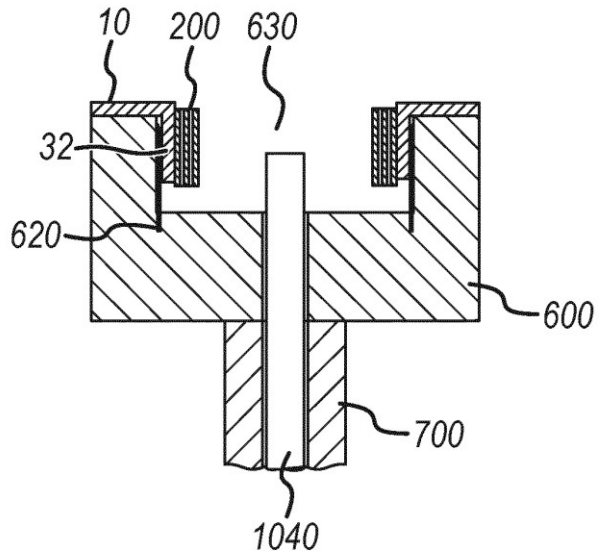


FIG. 9

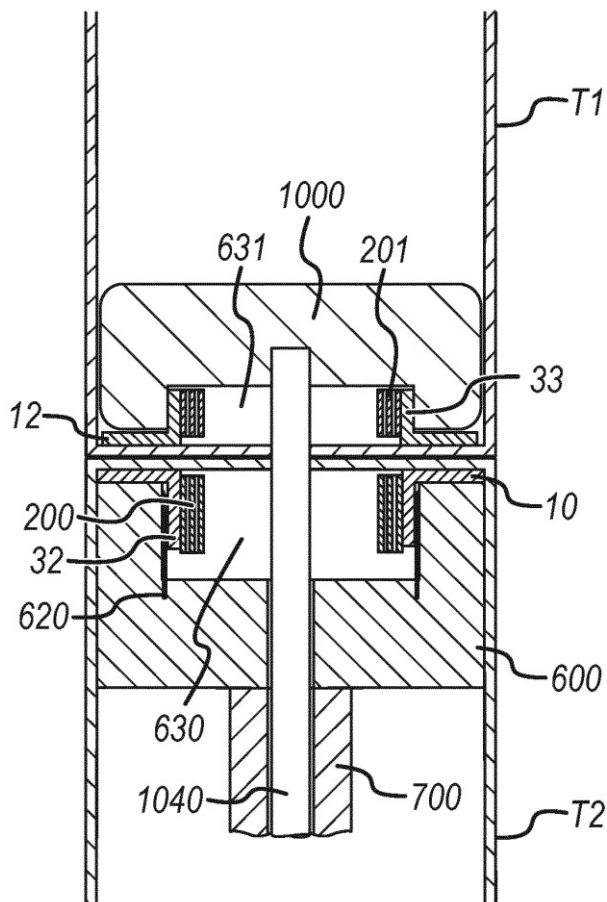


FIG. 10

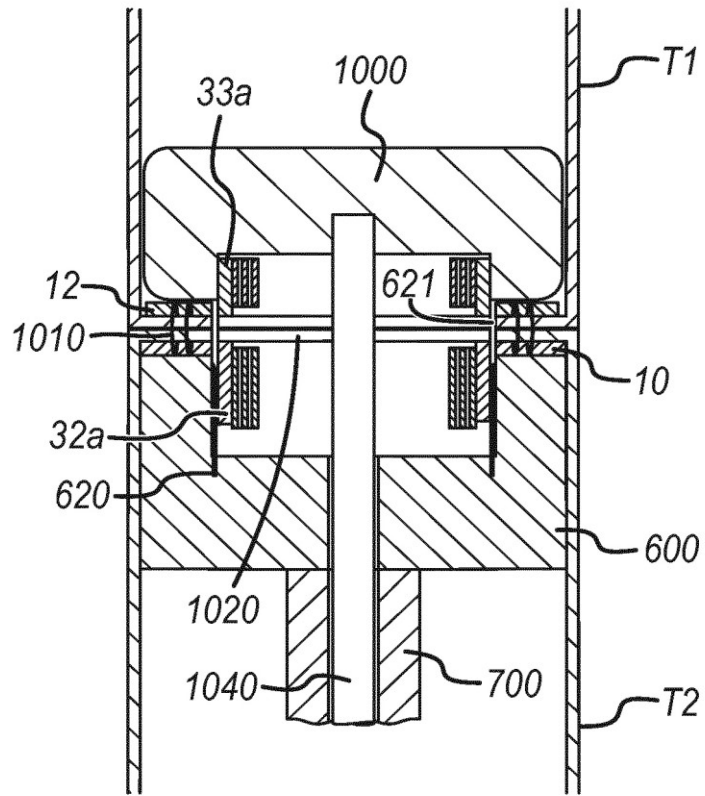


FIG. 11

