

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 819**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2012 E 13173986 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2644128**

54 Título: **Aparato de grapado quirúrgico, que incluye un aditamento de refuerzo**

30 Prioridad:

14.12.2011 US 201113325501

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

24.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARTER, SALLY y
STEVENSON, RICHARD P.**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 795 819 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

Aparato de grapado quirúrgico, que incluye un aditamento de refuerzo

5 Antecedentes

Campo Técnico

10 La presente descripción se refiere a un instrumento quirúrgico para aplicar sujetadores o grapas quirúrgicas al tejido corporal, y más particularmente, a un refuerzo quirúrgico para usar con un aparato de grapado de anastomosis de extremo a extremo.

Antecedentes de la Técnica Relacionada

15 La anastomosis es la una unión quirúrgica de secciones separadas de órganos huecos. Normalmente, un procedimiento de anastomosis sigue a una cirugía en la que se extrae una sección enferma o defectuosa de tejido hueco y se unen las secciones de extremo restantes. En dependencia del procedimiento de anastomosis deseado, las secciones de extremo pueden unirse mediante métodos de reconstrucción de órganos circulares, de extremo a extremo o de lado a lado.

20 En un procedimiento de anastomosis circular, los dos extremos de las secciones de órganos se unen por medio de un instrumento de grapado, el cual impulsa una matriz circular de grapas a través de la sección de extremo de cada sección de órgano y simultáneamente saca el centro de cualquier tejido en el interior de la matriz de grapas circular impulsada, para liberar el paso tubular. Normalmente, estos instrumentos incluyen un eje alargado que tiene una porción de mango en un extremo proximal para accionar el instrumento y un componente de sostén de grapas que se dispone en un extremo distal. Un conjunto de yunque que incluye un eje de yunque con cabezal de yunque adjunto se monta en el extremo distal adyacente al componente de sostén de grapas. Las secciones de extremo opuestas del órgano a grapar se fijan entre el cabezal del yunque y el componente de sostén de grapas. El tejido fijo se grapa al impulsar una pluralidad de grapas del componente de sostén de grapas, de modo que los extremos de las grapas pasan a través del tejido y se deforman mediante el cabezal del yunque.

30 En uso, una sección de extremo del órgano se asegura alrededor del conjunto de yunque y la otra sección de extremo del órgano se mantiene en su lugar adyacente al componente de sostén de grapas. El eje del conjunto de yunque se conecta de forma desmontable al instrumento. Una vez que el eje del yunque se asegura al instrumento, el yunque se arrastra en una aproximación cercana al componente de sostén de grapas. Luego se dispara el instrumento para hacer que las grapas pasen a través del tejido de ambas secciones del órgano y se deformen contra el yunque. Durante la etapa de disparo, se hace avanzar una cuchilla circular para cortar el tejido dentro de la línea de grapas, estableciendo así un paso entre las dos secciones del órgano. Después del disparo, el instrumento normalmente se extrae mediante el retiro del yunque a través de la línea de grapas, después de lo cual el cirujano inspeccionará cuidadosamente el sitio quirúrgico para asegurar que se haya logrado una anastomosis apropiada.

40 Si bien las grapadoras circulares son útiles en un número de procedimientos quirúrgicos, pueden surgir problemas tales como la fuga anastomótica, el desgarre de tejido durante la extracción de la grapadora, sangrado y otras complicaciones. Con el objetivo de remediar tales problemas, se han usado materiales de refuerzo o apoyo. Sin embargo, debido a la dificultad inherente en el posicionamiento y aseguramiento de tales materiales con el instrumento, existe una necesidad continua de material de refuerzo y combinaciones de material de refuerzo e instrumento que puedan posicionarse de manera segura y efectiva dentro del cartucho de grapas y/o yunque.

50 El documento WO 2006/044490 A2 describe un conjunto para disponer una estructura de soporte entre secciones de tejido intestinal.

55 El documento US 2005/0059996 A1 describe un dispositivo de apoyo para usar con una grapadora circular, la grapadora que tiene una porción de yunque con una superficie de compresión, y el dispositivo de apoyo que comprende un refuerzo que tiene una superficie de contacto que se adapta para adjuntarse al yunque de la grapadora sin el uso de un adhesivo en la superficie de compresión y la superficie de contacto. El documento US 2005/0059996 A1 también describe un dispositivo de apoyo para usar con una grapadora circular, el dispositivo de apoyo comprende un refuerzo que se adapta para montarse en la grapadora circular, el refuerzo que incluye al menos una abertura adaptable que se crea por la grapadora circular, la cual corresponde a la abertura quirúrgica en el paciente, la abertura adaptable cuando es circular tiene un diámetro menor que el diámetro del yunque, y en donde la abertura adaptable permite que el yunque se extraiga a través de ella sin causar una alteración permanente del refuerzo.

60 Resumen

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

De acuerdo con la presente descripción, se proporciona un aparato para unir dos secciones de órganos huecos con una matriz anular de grapas quirúrgicas. El aparato incluye un componente de cartucho de grapas, un componente de yunque, un miembro de cuchilla y un primer componente de refuerzo. El componente de cartucho de grapas incluye una pluralidad de grapas quirúrgicas en una matriz anular. El componente de yunque incluye un miembro de yunque que define una pluralidad de bolsillos de grapas para formar las grapas quirúrgicas y un eje que se extiende distalmente desde el miembro de yunque. El componente de yunque puede moverse con relación al componente de cartucho de grapas entre posiciones espaciadas y aproximadas para fijar de manera ajustable las secciones del órgano entre el cartucho de grapas y los componentes del yunque. El miembro de cuchilla se dispone concéntricamente en el componente de cartucho de grapas. El miembro de cuchilla puede moverse con relación al componente de cartucho de grapas. El primer componente de refuerzo incluye un miembro de refuerzo que se alinea concéntricamente con el componente de yunque y un borde que se extiende distalmente desde el miembro de refuerzo. El borde es un borde exterior que se acopla a una superficie exterior del miembro de yunque. El primer componente de refuerzo encierra la pluralidad de bolsillos de grapas que se definen en el miembro de yunque. El aparato incluye además un miembro de sujeción separado que asegura el primer componente de refuerzo al eje del componente de yunque.

En particular, el miembro de sujeción puede incluir una pluralidad de púas. Además, el primer componente de refuerzo puede incluir además un borde interior que se extiende proximalmente desde el miembro de refuerzo. El borde interior puede configurarse y dimensionarse para acoplarse al eje del componente de yunque.

En una modalidad, el aparato puede incluir además un segundo componente de refuerzo que se alinea concéntricamente con el componente de cartucho de grapas. El segundo componente de refuerzo puede incluir un miembro de refuerzo y una pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente y se extienden proximalmente desde el miembro de refuerzo. La pluralidad de pestañas puede acoplarse a una pared exterior del componente de cartucho de grapas. En particular, la pluralidad de pestañas y la pared exterior del componente de cartucho de grapas pueden incluir sujetadores de gancho y bucle correspondientes para asegurar el segundo componente de refuerzo al componente de cartucho de grapas.

Cada pestaña puede incluir una línea de debilitamiento adyacente al miembro de refuerzo para el desmontaje del miembro de refuerzo de la pluralidad de pestañas. El componente de refuerzo puede configurarse de manera que la pluralidad de pestañas se acople a una pared interior del componente de cartucho de grapas. La pluralidad de pestañas y la pared interior del componente de cartucho de grapas pueden incluir sujetadores de gancho y bucle correspondientes para asegurar el segundo componente de refuerzo al componente de cartucho de grapas.

El aparato puede incluir además un miembro de sujeción que se configura y dimensiona para acoplarse a la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente para posicionar de forma segura el segundo componente de refuerzo en el componente de cartucho de grapas. El miembro de sujeción puede ser un anillo anular que se configura y dimensiona para aplicar una fuerza hacia dentro a la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente contra una pared exterior del componente de cartucho de grapas. Alternativamente, el miembro de sujeción puede ser una sutura atada alrededor de la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente contra una pared exterior del componente de cartucho de grapas.

Breve descripción de los dibujos

Varias modalidades de la presente descripción se describen en el presente documento a continuación con referencia a los dibujos, en donde:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de grapado quirúrgico anular que se configura para su uso con un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1 que ilustra un conjunto de refuerzo quirúrgico montado en una porción distal de un conjunto de cartucho de grapas;

La Figura 3 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 2;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción;

La Figura 6 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 5;

La Figura 8 es una vista en perspectiva del aparato quirúrgico anular de la Figura 1 que ilustra la inserción del aparato a través de dos secciones de un órgano hueco;

La Figura 9 es una vista en sección transversal, longitudinal parcial, ampliada, de la porción de cabezal del aparato de la Figura 8;

5 La Figura 10 es una vista en sección transversal, longitudinal parcial, ampliada, de la porción de cabezal del aparato de la Figura 8, que ilustra el grapado y corte de las dos secciones de un órgano hueco;

La Figura 11 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con aún otra modalidad de la presente descripción;

10 La Figura 12 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 11;

La Figura 13 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 11;

15 La Figura 14 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción;

La Figura 15 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 14;

20 La Figura 16 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 14;

La Figura 17 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con aún otra modalidad de la presente descripción;

25 La Figura 18 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 17;

La Figura 19 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 17;

30 La Figura 20 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con aún otra modalidad de la presente descripción;

35 La Figura 21 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de la porción de cabezal de la Figura 20;

La Figura 22 es una vista en sección transversal ampliada del área de detalle que se indica en la Figura 20;

40 La Figura 23 es una vista en perspectiva de una porción de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con aún otra modalidad de la presente descripción, que ilustra un conjunto de yunque y el conjunto de refuerzo quirúrgico desconectado del aparato de grapado quirúrgico;

La Figura 24 es una vista en perspectiva del conjunto de yunque y el conjunto de refuerzo quirúrgico de la Figura 23 que se posiciona de forma segura en el conjunto de yunque;

45 La Figura 25 es una vista en perspectiva, en despiece, con partes separadas, de un conjunto de cabezal de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un conjunto de refuerzo quirúrgico de acuerdo con aún otra modalidad de la presente descripción; y

50 La Figura 26 es una vista en perspectiva de un conjunto de yunque y el conjunto de refuerzo quirúrgico de la Figura 25 que se posiciona de forma segura en el conjunto de yunque.

Descripción detallada de las modalidades

55 Las modalidades de la presente descripción se describirán ahora en detalle con referencia a los dibujos, en los cuales los numerales de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Como se usa en el presente documento, el término "distal", como es convencional, se referirá a la porción del instrumento, aparato, dispositivo o componente del mismo, que se encuentra más lejos del usuario, mientras que el término "proximal" se referirá a la porción del instrumento, aparato, dispositivo o componente del mismo, que se encuentra más cerca al usuario. En la siguiente descripción, las funciones o construcciones que se conocen bien no se describen en detalle para evitar complicar la presente descripción con detalles innecesarios.

65 Con referencia a la Figura 1, se muestra un aparato de grapado quirúrgico 10 para realizar anastomosis circular de órganos huecos. El aparato de grapado quirúrgico 10 impulsa una matriz de grapas circular 7 (Figura 9) a través de las secciones de extremo de cada órgano y dispara simultáneamente una cuchilla cilíndrica 76 (Figura 9) para sacar el centro de cualquier tejido radialmente dentro de la matriz de grapas circular impulsada 7, para liberar el paso tubular, y así unir dos

5 extremos del órgano. El aparato de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de mango 20 que tiene un par de miembros de mango de accionamiento giratorio 22 y un medio de avance 24 que incluye un miembro de agarre rotatorio 26, una porción de cuerpo alargada 30 que se extiende distalmente desde el conjunto de mango 20 y una porción de cabezal 50 que incluye un conjunto de yunque 60, un conjunto de cartucho de grapas 70, y un conjunto de refuerzo quirúrgico 100 de acuerdo con una modalidad de la presente descripción.

10 Los componentes del aparato quirúrgico 10 se forman generalmente de termoplásticos que incluyen policarbonatos y metales que incluyen acero inoxidable y aluminio. El material particular que se selecciona para formar un componente particular dependerá de los requisitos de resistencia del componente particular. Las grapas 7 son de tipo convencional e incluyen una parte posterior que tiene un par de piernas que se extienden desde la parte posterior. Las piernas terminan en puntas que penetran el tejido.

15 El conjunto de mango 20 puede accionarse para aproximar el conjunto de yunque 60 con relación al conjunto de cartucho de grapas 70 y aplicar un par de matrices de grapas anulares 7 a través del tejido. Con el objetivo de posicionar apropiadamente el tejido en la porción de cabezal 50, el miembro de agarre rotatorio 26 puede rotarse para mover el conjunto de yunque 60 axialmente con relación al conjunto de cartucho de grapas 70 entre una posición espaciada y una posición aproximada en la que el conjunto de yunque 60 se posiciona adyacente al conjunto de cartucho de grapas 70 para fijar el tejido entre ellos. Los miembros de mango 22 pueden exprimirse para disparar las grapas 7 a través del tejido para unir dos segmentos "T₁", "T₂" (Figura 9) de tejidos tubulares, como se discutirá en detalle a continuación.

20 La porción de cuerpo alargada 30 se construye para tener una forma ligeramente curvada/doblada a lo largo de su longitud. Sin embargo, la porción de cuerpo alargada 30 también puede ser recta, así como flexible para doblarse para cualquier configuración. La longitud, la forma y/o el diámetro de la porción de cuerpo alargada 30 pueden variar para adecuarse a un procedimiento quirúrgico particular.

25 Con referencia a las Figuras 2-4, la porción de cabezal 50 incluye el conjunto de yunque 60, el conjunto de cartucho de grapas 70 y el conjunto de refuerzo quirúrgico 100 asegurados de forma desmontable con el conjunto de cartucho de grapas 70. El conjunto de cartucho de grapas 70 puede conectarse de manera fija a una porción de extremo distal de la porción de cuerpo alargada 30 o puede configurarse para ajustarse concéntricamente dentro de la porción de extremo distal de la porción de cuerpo alargada 30. En particular, el conjunto de cartucho de grapas 70 define un par de matrices anulares de las ranuras receptoras de grapas 72 que tienen una grapa 7 que se dispone en cada una de las ranuras receptoras de grapas 72 y una muesca 71 que se dispone circunferencialmente (Figura 4) tal como, por ejemplo, un avellanado, en una pared exterior 79 de este.

35 Además, el conjunto de cartucho de grapas 70 incluye una cuchilla cilíndrica 76 que se dispone concéntricamente con el par de matrices de grapas anulares 7 y una pluralidad de empujadores de grapas 9 (Figura 9), cada uno que se dispone en la ranura receptora de grapas 72 respectiva para expulsar la grapa 7 respectiva a través de la ranura 72. En uso, las grapas 7 viajan a través de las ranuras 72 y el tejido hacia el conjunto de yunque 60 para la formación de la misma.

40 Con una breve referencia a la Figura 9, la cuchilla cilíndrica 76 incluye un borde distal 79 que define una hoja de cuchilla que se adapta para cortar tejido. Al accionar los miembros de mango 22, la cuchilla cilíndrica 76 se mueve distalmente para cortar el tejido, y la pluralidad de empujadores 9 se mueven distalmente para expulsar las grapas 7 que se disponen en las ranuras receptoras de grapas 72 a través de ella, hacia el conjunto de yunque 60.

45 Con referencia particular de vuelta a la Figura 3, el conjunto de yunque 60 que se posiciona distalmente del conjunto de cartucho de grapas 70, incluye un miembro de yunque 62 y un eje 64 que se extiende proximalmente desde el miembro de yunque 62. El miembro de yunque 62 incluye una pluralidad de bolsillos (no se muestran) para recibir y formar las grapas 7. El eje 64 se configura para recibirse de forma desmontable en el eje de aproximación 75 que se dispone en la porción de cuerpo alargada 30. El eje de aproximación 75 se acopla operativamente con el miembro de agarre rotatorio 26 del conjunto de mango 20, por lo que la rotación del miembro de agarre rotatorio 26 mueve el eje de aproximación 75 axialmente. Tal movimiento axial del eje de aproximación 75 se imparte al conjunto de yunque 60 que se acopla de forma desmontable con el eje de aproximación 75. De esta manera, el conjunto de yunque 60 puede moverse axialmente con relación al conjunto de cartucho de grapas 70 entre una posición espaciada y una posición aproximada en la que el conjunto de yunque 60 se posiciona adyacente al conjunto de cartucho de grapas 70 para fijar de forma ajustable el tejido entre el conjunto de yunque 60 y el conjunto de cartucho de grapas 70.

Ejemplos de instrumentos para realizar anastomosis circulares de órganos huecos se describen en las patentes de los Estados Unidos Números 6,053,390; 5,588,579; 5,119,983; 5,005,749; 4,646,745; 4,576,167; y 4,473,077.

60 Con referencia continua a las Figuras 3 y 4, el conjunto de refuerzo quirúrgico 100 incluye un componente de refuerzo 110 y un miembro de sujeción en forma de un anillo anular 130 que se configura y dimensiona para asegurar el componente de refuerzo 110 en el conjunto de cartucho de grapas 70. El componente de refuerzo 110 se proporciona para apoyar y sellar las líneas de grapas que se aplican al tejido mediante el aparato de grapado quirúrgico 10.

65 El componente de refuerzo 110 incluye un miembro de refuerzo 112 que tiene un perfil anular que se configura para alinearse concéntricamente con el conjunto de cartucho de grapas 70 y una pluralidad de pestañas 120 que se disponen

- circunferencialmente, se extienden proximalmente desde el miembro de refuerzo 112. En uso, el miembro de refuerzo 112 se monta en una superficie distal 74 del conjunto de cartucho de grapas 70. El perfil anular del miembro de refuerzo 112 se configura y dimensiona para nivelarse con un borde periférico exterior del conjunto de cartucho de grapas 70 cuando se monta en el conjunto de cartucho de grapas 70. Además, el miembro de refuerzo 112 se superpone con el par de matrices anulares de las ranuras receptoras de grapas 72. De esta manera, cuando las grapas 7 se expulsan a través del par de matrices anulares de las ranuras receptoras de grapas 72, las piernas de cada grapa 7 penetran a través del miembro de refuerzo 112 y la parte posterior de la grapa 7 se asegura o se apoya contra una superficie proximal del miembro de refuerzo 112.
- Además, la cuchilla cilíndrica 76 se dispone radialmente hacia dentro de la matriz anular de las ranuras receptoras de grapas 72 y del miembro de refuerzo 112 que está en una relación de superposición con la matriz anular de las ranuras receptoras de grapas 72 para que no se extienda a través de una trayectoria de cuchilla de la cuchilla cilíndrica 76. De esta manera, al accionar los miembros de mango 22, todo el miembro de refuerzo 112 se engrapa al tejido para apoyar dicho tejido, y se elimina el corte del miembro de refuerzo 112 por la cuchilla cilíndrica 76.
- Un miembro de sujeción se configura y dimensiona para acoplarse a la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente para posicionar de forma segura el componente de refuerzo en el componente de cartucho de grapas del aparato de grapado. Por ejemplo, la pluralidad de pestañas 120 que se disponen circunferencialmente, que se extienden proximalmente desde el miembro de refuerzo 112 pueden posicionarse en la superficie distal 74 del conjunto de cartucho 70. Ver Figura 3. Más particularmente, un extremo proximal de cada pestaña 120 se extiende proximal a una muesca 71 que se define circunferencialmente en la pared exterior 79 del conjunto de cartucho 70. (Ver Figura 4).
- El miembro de sujeción puede proporcionarse en forma de un anillo anular 130, que se asegura alrededor de las pestañas 120 que se disponen circunferencialmente, de manera que el anillo anular 130 aplica una fuerza radialmente hacia dentro contra las pestañas 120 que se disponen a través de la muesca 71. De esta manera, el anillo anular 130 se superpone a la muesca 71 y se nivela sustancialmente con porciones del miembro de refuerzo 112 y/o pestañas 120 que se disponen sobre o contra la pared exterior 79 del conjunto de cartucho de grapas 70. Dicha configuración permite que el miembro de refuerzo 112 se posicione de forma segura en su lugar con respecto al conjunto de cartucho de grapas 70.
- El anillo anular 130 puede incluir y no se limita a, una banda resiliente. Por ejemplo, puede usarse una pieza de metal de resorte, la cual puede ser de forma circular, o una longitud de material de sutura, o correas, bandas, cables u otros miembros similares.
- El componente de refuerzo 110 se forma monolíticamente como una sola construcción. Sin embargo, cada pestaña 120 puede incluir una ruptura, perforaciones o una línea de debilitamiento adyacente al miembro de refuerzo 112, por lo que el miembro de refuerzo 112 que se engrapa al tejido puede cortarse o desmontarse de la pluralidad de pestañas 120. De esta manera, las pestañas 120 pueden retenerse al menos parcialmente en la muesca 71 por el anillo anular 130 y luego extraerse del sitio quirúrgico junto con el aparato de grapado quirúrgico 10.
- El miembro de refuerzo 112 se fabrica de un material biocompatible, el cual es bio-absorbible o no absorbible, así como materiales naturales o sintéticos. Debe entenderse que puede usarse cualquier combinación de materiales naturales, sintéticos, bio-absorbibles y no bio-absorbibles para formar el miembro de refuerzo 112.
- Además, el miembro de refuerzo 112 puede ser poroso, no poroso o combinaciones de los mismos. También se prevé que el miembro de refuerzo 112 que se describe en este documento puede contener una pluralidad de capas, en las cuales puede configurarse cualquier combinación de capas no porosas y porosas. Por ejemplo, el miembro de refuerzo 112 puede formarse para incluir múltiples capas no porosas y capas porosas que se apilan de manera alterna. En otro ejemplo, el miembro de refuerzo 112 puede formarse de una manera "similar a un sándwich", en donde las capas exteriores del miembro de refuerzo 112 incluyen capas porosas y las capas interiores son capas no porosas. Ejemplos de miembros de refuerzos multicapas se describen en la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos Número 2009/0001122, presentada el 27 de junio de 2007, titulada "Aparato de Grapado Quirúrgico y Refuerzo".
- En particular, el uso de capas no porosas en el miembro de refuerzo 112 puede mejorar la capacidad del miembro de refuerzo 112 para resistir desgarres y perforaciones durante los procesos de fabricación, envío, manipulación y grapado. Además, el uso de una capa no porosa en el refuerzo quirúrgico también puede retrasar o inhibir el crecimiento interno de tejido desde los tejidos circundantes y, por lo tanto, actuar como una barrera de adhesión e inhibir la formación de tejido cicatricial no deseado.
- Además, al menos un agente bioactivo puede combinarse con el miembro de refuerzo 112. El agente puede disponerse sobre una superficie del refuerzo quirúrgico y/o impregnarse en la misma. En estas modalidades, el miembro de refuerzo 112 también puede servir como vehículo para la entrega del agente bioactivo. El término "agente bioactivo", como se usa en el presente documento, se usa en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tengan uso clínico.
- Con referencia ahora a las Figuras 5-7, se contempla además que un conjunto de refuerzo quirúrgico 200 puede incluir el componente de refuerzo 110 y un miembro de sujeción en forma de una sutura 230. En contraste con el conjunto de

refuerzo quirúrgico 100, la sutura 230 puede usarse para posicionar de manera segura el componente de refuerzo 110 sobre una superficie distal 274 de un conjunto de cartucho de grapas 270. Como se describió anteriormente en el presente documento, un extremo proximal de cada pestaña 120 se extiende a través de una muesca 271 (Figura 7) que se define en una pared exterior 279 del conjunto de cartucho 270 cuando el miembro de refuerzo 112 se posiciona en la superficie distal 274 del conjunto de cartucho de grapas 270.

En uso, la sutura 230 se envuelve alrededor de las pestañas 120 que se disponen circunferencialmente, de modo que la sutura 230 aplica una fuerza radialmente hacia dentro contra las porciones de las pestañas 120 que se disponen al menos parcialmente a través de la muesca 271. En particular, el conjunto de cartucho de grapas 270 define la muesca 271 que tiene un perfil de sección transversal arqueado, transverso, para acomodar mejor la sutura 230 que se superpone a la muesca 271, como se muestra en la Figura 7. Dicha configuración permite que el componente de refuerzo 110 se posicione de forma segura en su lugar con respecto al conjunto de cartucho de grapas 270.

Con referencia a las Figuras 8-10, el aparato de grapado quirúrgico 10 se muestra en uso en un procedimiento de anastomosis para efectuar la unión, por ejemplo, de dos secciones intestinales opuestas. El procedimiento de anastomosis normalmente se realiza mediante el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que incluyen medios e instrumentos laparoscópicos. Inicialmente, se extrae una sección intestinal enferma. Posteriormente, el conjunto de yunque 60 se inserta en el sitio operativo a través de una incisión quirúrgica o de forma transanal y se posiciona dentro de la sección intestinal "T₁". La porción de cuerpo alargada 30 del aparato de grapado quirúrgico 10, que incluye el conjunto de cartucho de grapas 70, se inserta de forma transanal en la otra sección intestinal "T₂". Las secciones intestinales "T₁", "T₂" se aseguran luego temporalmente alrededor de sus componentes respectivos (por ejemplo, el eje 64 del conjunto de yunque 60 y el extremo distal de la porción de cuerpo alargada 30) por medios convencionales tales como una sutura de cuerda de bolsa "P"(ver Figura 9).

Posteriormente, el clínico maniobra el conjunto de yunque 60 hasta que el extremo proximal del eje 64 se inserta y se adjunta/conecta al extremo distal del eje de aproximación 75 que se dispone en la porción de cuerpo alargada 30 del aparato de grapado quirúrgico 10. El eje 64 se acopla al eje de aproximación 75 para operarse como una construcción unitaria. El conjunto de yunque 60 y la porción de cuerpo alargada 30 se aproximan luego para aproximar las secciones intestinales "T₁", "T₂". Luego se dispara el aparato de grapado quirúrgico 10 haciendo que la pluralidad de empujadores de grapas 9, cada uno de los cuales se disponen en su respectiva ranura receptora de grapas 72, para expulsar la grapa respectiva 7 a través de la ranura 72. Las grapas 7 viajan a través de las secciones intestinales "T₁", "T₂", así como el miembro de refuerzo 112, hacia el conjunto de yunque 60, efectuando así el engrapado de las secciones intestinales "T₁", "T₂" entre sí, mientras que la cuchilla cilíndrica 76 corta una porción de tejido que se dispone radialmente hacia dentro de la cuchilla cilíndrica 76 para completar la anastomosis. En este momento, las pestañas 120 permanecen adjuntas al miembro de refuerzo 112 que se engrapa a las secciones intestinales "T₁", "T₂" y se aseguran al conjunto de cartucho de grapas 70 mediante el anillo anular 130. Al retirar el aparato de grapado quirúrgico 10 del sitio quirúrgico, la ruptura o la línea de debilitamiento adyacente al miembro de refuerzo 112 facilita el desmontaje de las pestañas 120 del miembro de refuerzo 112 que se engrapan a las secciones intestinales "T₁", "T₂".

Con referencia ahora a las Figuras 11-13, se muestra un conjunto de refuerzo 300 de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción. Un miembro de sujeción tiene la forma de una sutura 330. En particular, el componente de refuerzo 310 incluye un miembro de refuerzo 312 que se configura y dimensiona para posicionarse sobre una superficie distal 374 del conjunto de cartucho de grapas 370 y un borde 320 que se extiende proximalmente desde un borde radial exterior del miembro de refuerzo 312. El borde 320 se acopla a una pared exterior 379 del conjunto de cartucho de grapas 370, por lo que el componente de refuerzo 310 encierra la superficie distal 374 del conjunto de cartucho de grapas 370. Una cuchilla cilíndrica 376 se dispone radialmente hacia dentro del miembro de refuerzo 312, por lo que bajo tal configuración se elimina el corte del miembro de refuerzo 312 por la cuchilla cilíndrica 376.

El borde 320 incluye una pluralidad de bucles 315 que se disponen circunferencialmente. Cada bucle 315 se configura y dimensiona para acomodar una sutura 330 a través de él. La sutura 330 se envuelve y ata alrededor del borde 320 a través de la pluralidad de bucles 315 contra la pared exterior 379 del conjunto de cartucho de grapas 370 para asegurar el componente de refuerzo 310 sobre el conjunto de cartucho de grapas 370. Además, el borde 320 incluye una ruptura que se define circunferencialmente, una pluralidad de perforaciones o una línea de debilitamiento 316 adyacente al miembro de refuerzo 312, por lo que el miembro de refuerzo 312 que se engrapa al tejido puede desmontarse del borde 320. De esta manera, el borde 320 que se separa del miembro de refuerzo 312 permanece asegurado a la pared exterior 379 del conjunto de cartucho de grapas 370 mediante la sutura 330 y se extrae del sitio quirúrgico junto con el conjunto de cartucho de grapas 370. Alternativamente, cada bucle 315 puede crearse definiendo un par de rendijas sustancialmente adyacentes en el borde 320.

Con referencia a las Figuras 14-16, se muestra un conjunto de refuerzo 400 de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción. El conjunto de refuerzo 400 incluye un componente de refuerzo 410 y un miembro de sujeción en forma de una sutura 430. En particular, el componente de refuerzo 410 incluye un miembro de refuerzo 412 que se configura y dimensiona para posicionarse en una superficie distal 474 del conjunto de cartucho de grapas 470 y un borde 420 que se extiende proximalmente desde un borde radial exterior del miembro de refuerzo 412. El borde 420 se acopla a una pared exterior 479 del conjunto de cartucho de grapas 470, por lo que el componente de refuerzo 410 encierra la superficie distal 474 del conjunto de cartucho de grapas 470.

En contraste con el borde 320, el borde 420 incluye una pluralidad de aberturas, huecos o agujeros 415 que se disponen circunferencialmente. Cada agujero 315 se configura y dimensiona para recibir la sutura 430 a través del mismo. La sutura 430 se enrolla y ata alrededor del borde 420 a través de la pluralidad de agujeros 415 para asegurar el componente de refuerzo 410 en el conjunto de cartucho de grapas 470. Además, el borde 420 incluye una ruptura 416 adyacente al miembro de refuerzo 412 que se define circunferencialmente, por lo que el miembro de refuerzo 412 que se engrapa al tejido puede desmontarse del borde 420. De esta manera, el borde 420 que se desmonta del miembro de refuerzo 412 se asegura a la pared exterior 479 del conjunto de cartucho de grapas 470 y se extrae del sitio quirúrgico junto con el conjunto de cartucho de grapas 470.

Se contempla además que cada agujero 415 puede incluir un adhesivo o un gel tal como, por ejemplo, hidrogel, para mejorar el aseguramiento de la sutura 430 en el agujero 415. Además, también se prevé que la sutura 430 pueda incluir, por ejemplo, una pluralidad de púas unidireccionales, para mejorar el aseguramiento de la sutura 430 en los agujeros 415. Ejemplos de suturas de púas se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Número 12/361,962, presentada el 29 de enero de 2009. Una sutura de púas compuesta está disponible comercialmente como V-LOC™ de Tyco Healthcare Group, LLP (dba Covidien AG, Mansfield, Massachusetts).

Con referencia a las Figuras 17-19, se muestra un conjunto de refuerzo 600 de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción. El conjunto de refuerzo 600 incluye un miembro de refuerzo 610 y una pluralidad de pestañas 620 que se disponen circunferencialmente, y se extienden proximalmente desde un borde radial exterior del miembro de refuerzo 610. Cada pestaña 620 incluye un miembro adjunto 630a en una pared interior o superficie 625 de la misma.

Además, la pared exterior 679 del conjunto de cartucho de grapas 670 incluye una pluralidad de miembros adjuntos 630b que se disponen circunferencialmente, y corresponden a los miembros adjuntos 630a en las pestañas 620. Los miembros adjuntos 630a, 630b pueden incluir, por ejemplo, una cinta que puede fijarse nuevamente o un fijador de gancho y bucle. Alternativamente, las pestañas 620 pueden incluir una cinta adhesiva de doble cara para posicionar de manera desmontable el conjunto de refuerzo 600 al conjunto de cartucho de grapas 670.

Además, también se prevé que cada pestaña 620 pueda incluir una ruptura, perforaciones o una línea de debilitamiento 616, por lo que el miembro de refuerzo 610 que se engrapa al tejido puede cortarse o desmontarse de las pestañas 620. De esta manera, las pestañas 620 pueden asegurarse con el conjunto de cartucho de grapas 670 mediante los miembros adjuntos 630a, 630b y extraerse del sitio quirúrgico junto con el conjunto de cartucho de grapas 670.

Con referencia ahora a las Figuras 20-22, también se contempla que un conjunto de refuerzo 700 puede incluir un miembro de refuerzo 710 y una pluralidad de pestañas 720 que se disponen circunferencialmente, y se extienden proximalmente desde un borde radial interior del miembro de refuerzo 710 que se acopla a una pared interior 777 del conjunto de cartucho de grapas 770. En particular, cada pestaña 720 incluye un miembro adjunto 730a en una pared exterior de la misma. Además, la pared interior 777 del conjunto de cartucho de grapas 770 incluye una pluralidad de miembros adjuntos 730b que se disponen circunferencialmente, y corresponden a los miembros adjuntos 730a en las pestañas 720. Los miembros adjuntos 730a, 730b pueden incluir, por ejemplo, una cinta que puede fijarse nuevamente o un fijador de gancho y bucle.

Bajo tal configuración, la cuchilla cilíndrica 776 se posiciona radialmente hacia dentro de los miembros adjuntos 730b que se disponen circunferencialmente en la pared interior 777 del conjunto de cartucho de grapas 770 y se posicionan radialmente hacia afuera de los miembros adjuntos 730a en la pared exterior respectiva de cada pestaña 720. Bajo tal configuración, la cuchilla cilíndrica 776 viaja entre los miembros adjuntos 730a, 730b y corta las pestañas 720 del miembro de refuerzo 710. Además, las pestañas 720 pueden incluir una ruptura, perforaciones o una línea de debilitamiento 716 para facilitar el corte de las pestañas 720 del miembro de refuerzo 710. De esta manera, el miembro de refuerzo 710 que se engrapa al tejido puede desmontarse de las pestañas 720.

Con referencia a las Figuras 23 y 24, se muestra un conjunto de refuerzo 800 de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción. En contraste con los conjuntos de refuerzo 100, 200, 300, 400, 600, 700, que se describieron anteriormente, el conjunto de refuerzo 800 se configura y adapta para posicionarse de forma segura con el conjunto de yunque 60. El conjunto de refuerzo 800 incluye un componente de refuerzo 810. Se usa una sutura 830 para adjuntar el componente de refuerzo al aparato de grapado. El componente de refuerzo 810 incluye un miembro de refuerzo 812 que tiene un perfil anular que se configura y dimensiona para nivelarse con un borde periférico exterior del miembro de yunque 62 cuando se monta en el miembro de yunque 62 y un borde 820 que se extiende distalmente desde el miembro de refuerzo 812. Además, el borde 820 se acopla a una pared exterior 61 del miembro de yunque 62, por lo que el componente de refuerzo 810 encierra una superficie proximal del miembro de yunque 62 que define la pluralidad de bolsillos para recibir y formar las grapas 7. Además, el miembro de refuerzo 812 define una abertura, hueco o agujero 816 que se configura y dimensiona para recibir el eje 64 del conjunto de yunque 60 a través de él. El agujero 816 se dimensiona para proporcionar un ajuste apretado y a fricción alrededor del eje 64. Adicional o alternativamente, una sutura 830 puede usarse además para sujetar de forma segura el miembro de refuerzo 812 al eje 64.

Con referencia a las Figuras 25 y 26, en una modalidad alternativa, un conjunto de refuerzo 900 incluye un miembro de refuerzo 912 que se extiende radialmente entre un borde exterior 920 y un borde interior 940. En particular, el borde exterior 920 se configura y dimensiona para acoplarse a la pared exterior 61 del miembro de yunque 62 y el borde interior 940 se configura y dimensiona para proporcionar un ajuste apretado o a fricción contra el eje 64 del conjunto de yunque

60. De esta manera, se minimiza el movimiento radial y longitudinal del conjunto de refuerzo 900 con respecto al conjunto de yunque 60. Además, un miembro de sujeción en la forma de una sutura 930 se envuelve o ata alrededor del borde interior 940 del miembro de refuerzo 912 contra el eje 64 del conjunto de yunque 60 para asegurar aún más el conjunto de refuerzo 900 en el conjunto de yunque 60.

5

Con referencia continua a la Figura 25, el conjunto de refuerzo 900 puede usarse junto con el conjunto de refuerzo 100 que puede posicionarse sobre la superficie distal 74 del conjunto de cartucho de grapas 70, así como sobre cualquiera de los conjuntos de refuerzo 200, 300, 400, 600, 700, que se describieron anteriormente. El conjunto de refuerzo 100 se posiciona radialmente hacia afuera de la cuchilla cilíndrica 76. Como tal, al accionar los miembros de mango 22, todo el miembro de refuerzo 112 se engrapa al tejido para apoyar el tejido, y se elimina el corte del miembro de refuerzo 112 por la cuchilla cilíndrica 76. Sin embargo, la cuchilla cilíndrica 76 saca el centro de una porción del miembro de refuerzo 912 junto con el borde interior 940 y la sutura 930 que se envuelve y ata alrededor del borde interior 940, para liberar tales porciones de una porción del miembro de refuerzo 912 que también se engrapa al tejido. El uso y operación de los conjuntos 200, 300, 400, 600, 700, 800, 900 son sustancialmente similares al uso y operación del conjunto de refuerzo 100 que se describió anteriormente, y por lo tanto no se describirá más en el presente documento.

10

15

Aunque las modalidades ilustrativas de la presente descripción se han descrito en el presente documento con referencia a los dibujos acompañantes, la descripción y las figuras anteriores no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como ejemplificaciones de modalidades particulares. Por ejemplo, el conjunto de refuerzo 900 que incluye el miembro de refuerzo 912 que se extiende radialmente entre el borde interior 940 y el borde exterior 920 puede adaptarse para su uso en la superficie distal 74 del conjunto de cartucho de grapas 70. Además, el conjunto de refuerzo 900 puede usar además un anillo anular 130 o sutura 330 para asegurar el borde exterior 920 del conjunto de refuerzo 900 contra la pared exterior 61 del conjunto de yunque 60. Debe entenderse, por lo tanto, que la presente descripción no se limita a las modalidades que se precisan, y que un experto en la técnica puede efectuar otros cambios y modificaciones en ellas sin apartarse del alcance de la descripción.

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para unir dos secciones de órganos huecos con una matriz anular de grapas quirúrgicas, el aparato que comprende:
 - 5 un componente de cartucho de grapas (70; 270; 370; 470; 670; 770) que incluye una pluralidad de grapas quirúrgicas (7) en una matriz anular;
 - 10 un componente de yunque (60) que incluye un miembro de yunque (62) que define una pluralidad de bolsillos de grapas para formar las grapas quirúrgicas y un eje (64) que se extiende proximalmente desde el miembro de yunque, el componente de yunque puede moverse en relación con el componente de cartucho de grapas entre posiciones espaciadas y aproximadas para fijar de forma ajustable las secciones de órganos entre el cartucho de grapas y los componentes de yunque;
 - 15 un miembro de cuchilla (76) que se dispone concéntricamente en el componente de cartucho de grapas, el miembro de cuchilla puede moverse con relación al componente de cartucho de grapas; y
 - 20 un primer componente de refuerzo que incluye un miembro de refuerzo (812; 912) alineado concéntricamente con el componente de yunque y un borde (820; 920) que se extiende distalmente desde el miembro de refuerzo, el primer componente de refuerzo que encierra la pluralidad de bolsillos de grapas que se define en el miembro de yunque, y el borde es un borde exterior que se acopla a una superficie exterior (61) del miembro de yunque; **caracterizado porque** el aparato comprende además un miembro de sujeción separado (830; 930) que asegura el primer componente de refuerzo al eje del componente de yunque.
2. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de sujeción incluye una pluralidad de púas.
3. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el primer componente de refuerzo incluye un borde interior (940) que se extiende proximalmente desde el miembro de refuerzo.
4. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el borde interior se configura y dimensiona para acoplarse al eje del componente de yunque.
5. El aparato (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un segundo componente de refuerzo (110; 310; 410; 600; 700) alineado concéntricamente con el componente de cartucho de grapas.
6. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el segundo componente de refuerzo incluye un miembro de refuerzo (112; 610) y una pluralidad de pestañas (120; 620) que se disponen circunferencialmente, y se extienden proximalmente desde el miembro de refuerzo.
7. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 6, que incluye además un miembro de sujeción que se configura y dimensiona para acoplarse a la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente para posicionar de forma segura el segundo componente de refuerzo en el componente de cartucho de grapas.
8. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde la pluralidad de pestañas se acopla a una pared exterior (79; 679) del componente de cartucho de grapas.
9. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la pluralidad de pestañas y la pared exterior del componente de cartucho de grapas incluyen los correspondientes sujetadores de gancho y bucle (630a, 630b) para asegurar el segundo componente de refuerzo al componente del cartucho de grapas.
10. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el miembro de sujeción es un anillo anular (130) que se configura y dimensiona para aplicar una fuerza hacia dentro a la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente, contra la pared exterior del componente de cartucho de grapas.
11. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el miembro de sujeción es una sutura (230) que se ata alrededor de la pluralidad de pestañas que se disponen circunferencialmente contra la pared exterior del componente de cartucho de grapas.
12. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde el segundo componente de refuerzo se configura de manera que la pluralidad de pestañas se acopla a una pared interior (777) del componente de cartucho de grapas.
13. El aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la pluralidad de pestañas y la pared interior del componente de cartucho de grapas incluyen los correspondientes sujetadores de gancho y bucle (730a, 730b) para asegurar el segundo componente de refuerzo al componente de cartucho de grapas.

14. El aparato (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 6 a la 13, en donde cada pestaña incluye una línea de debilitamiento adyacente al miembro de refuerzo para el desmontaje del miembro de refuerzo de la pluralidad de pestañas.

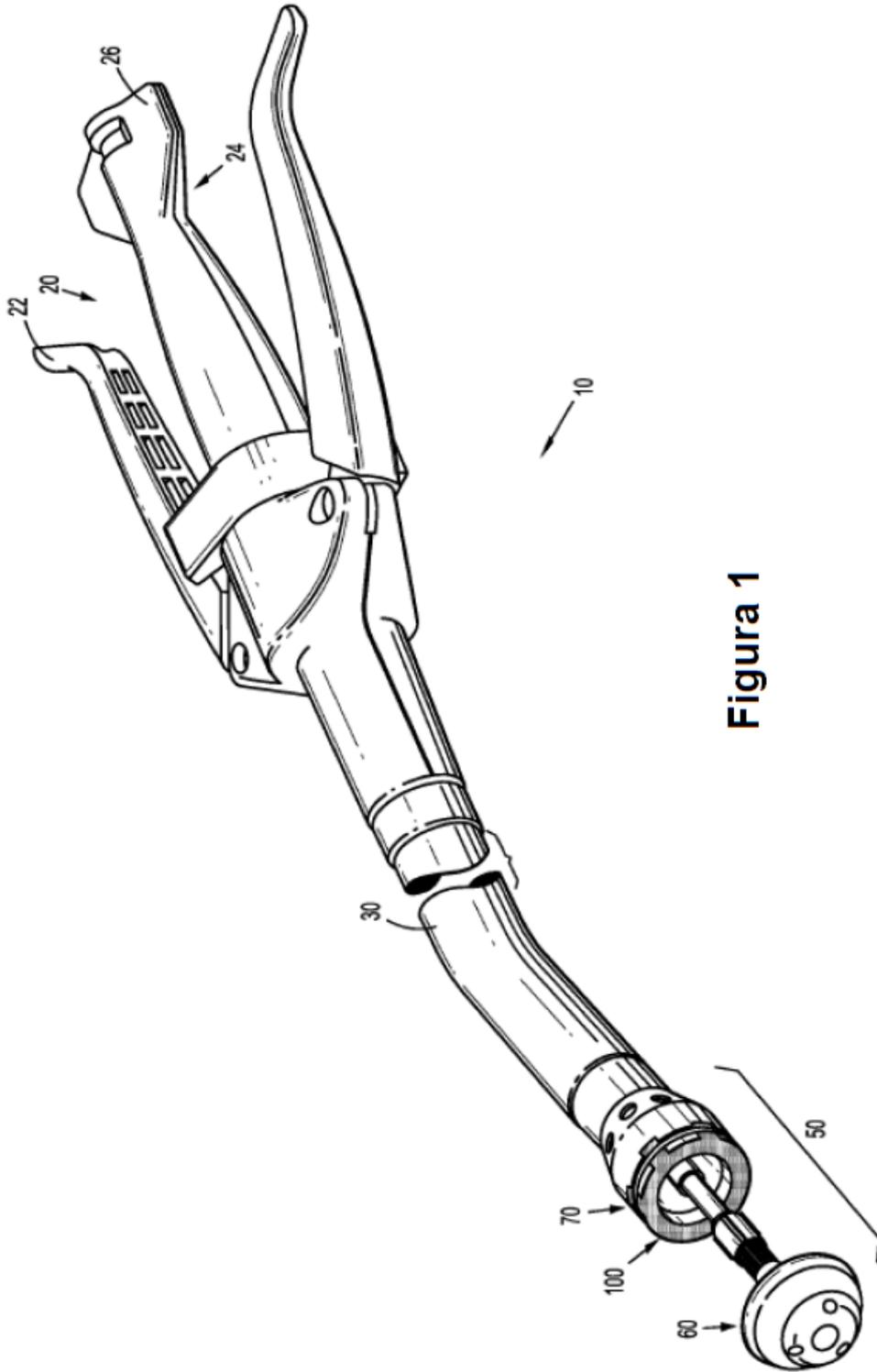


Figura 1

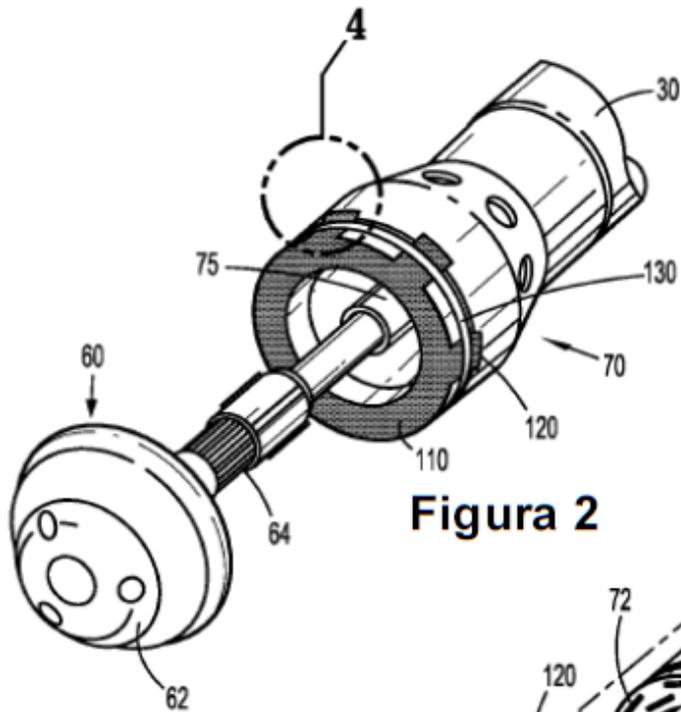


Figura 2

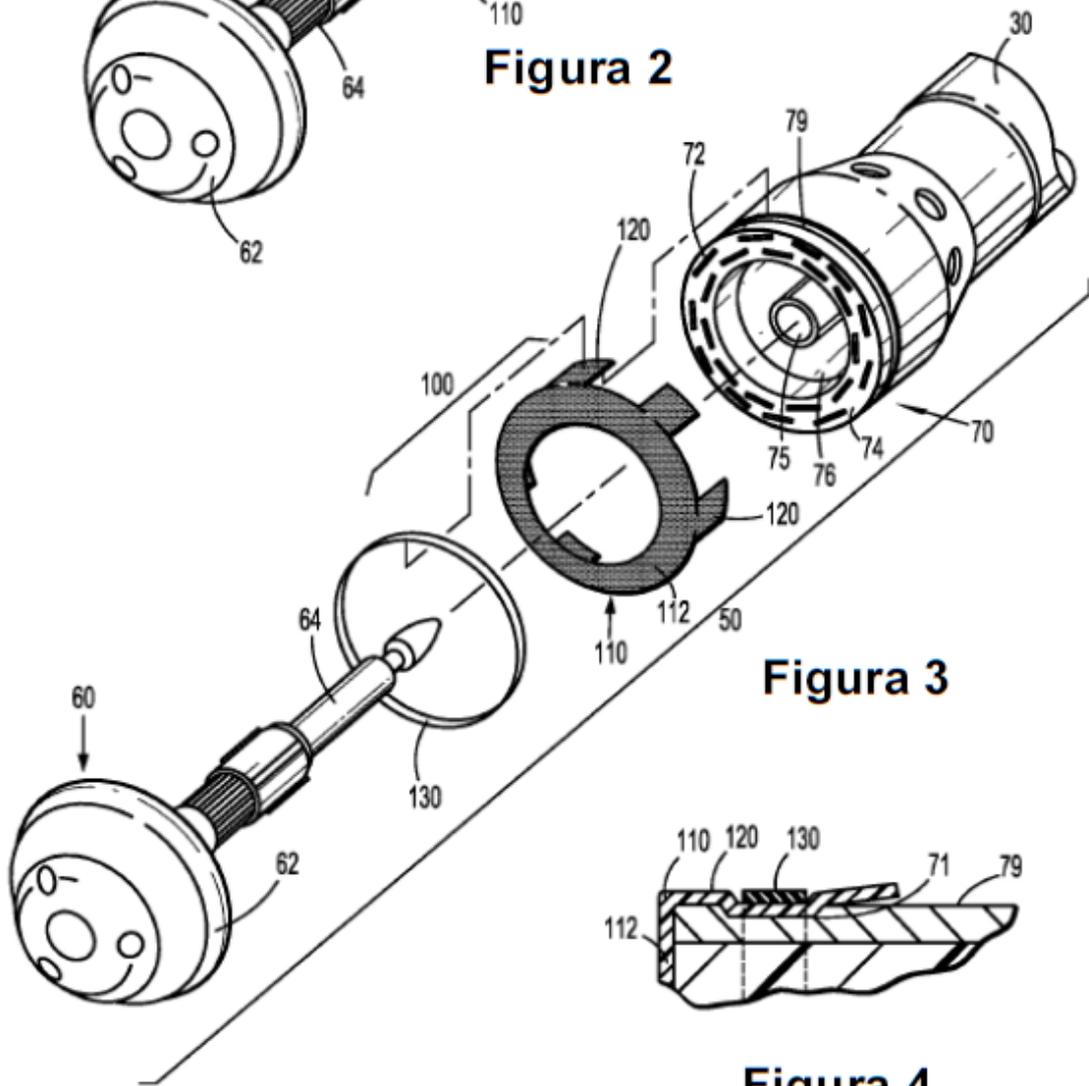


Figura 3

Figura 4

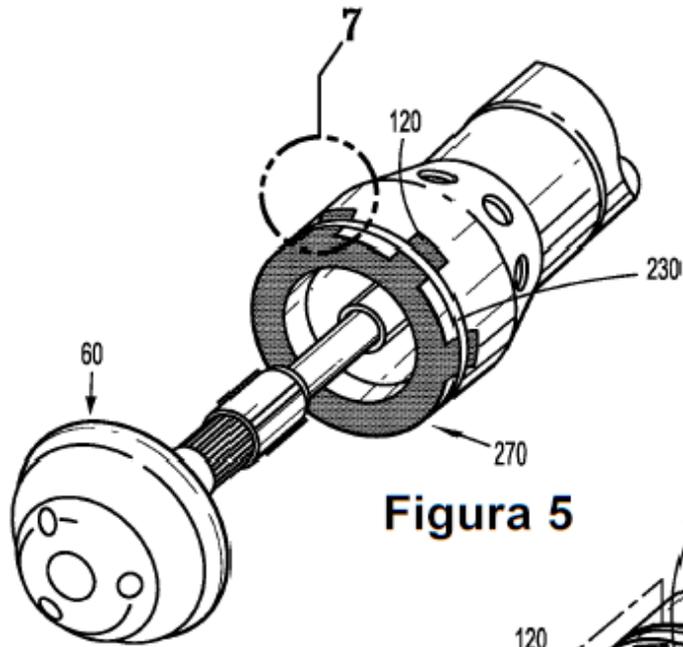


Figura 5

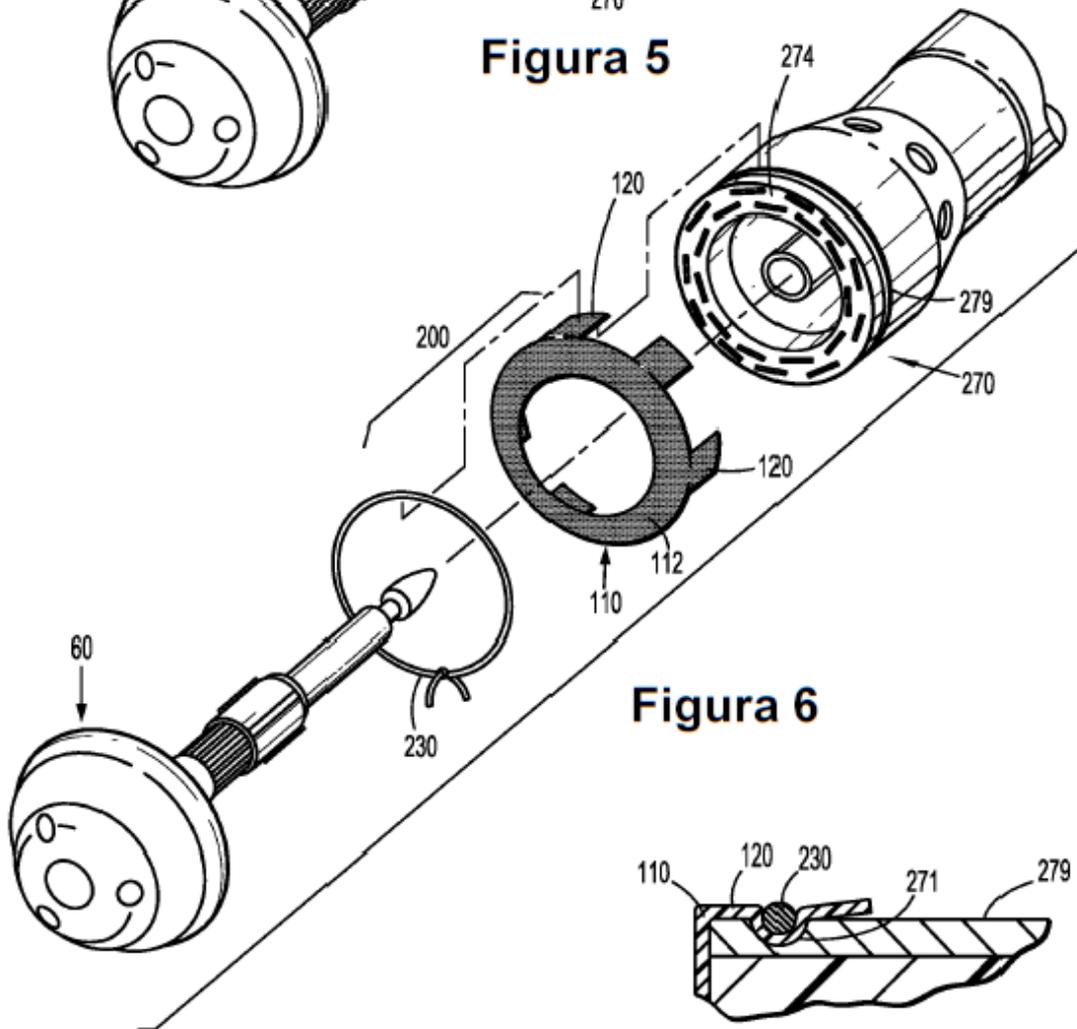


Figura 6

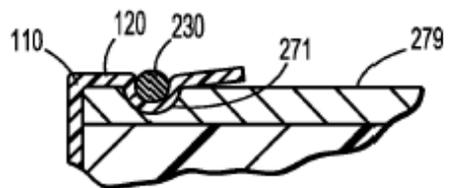


Figura 7

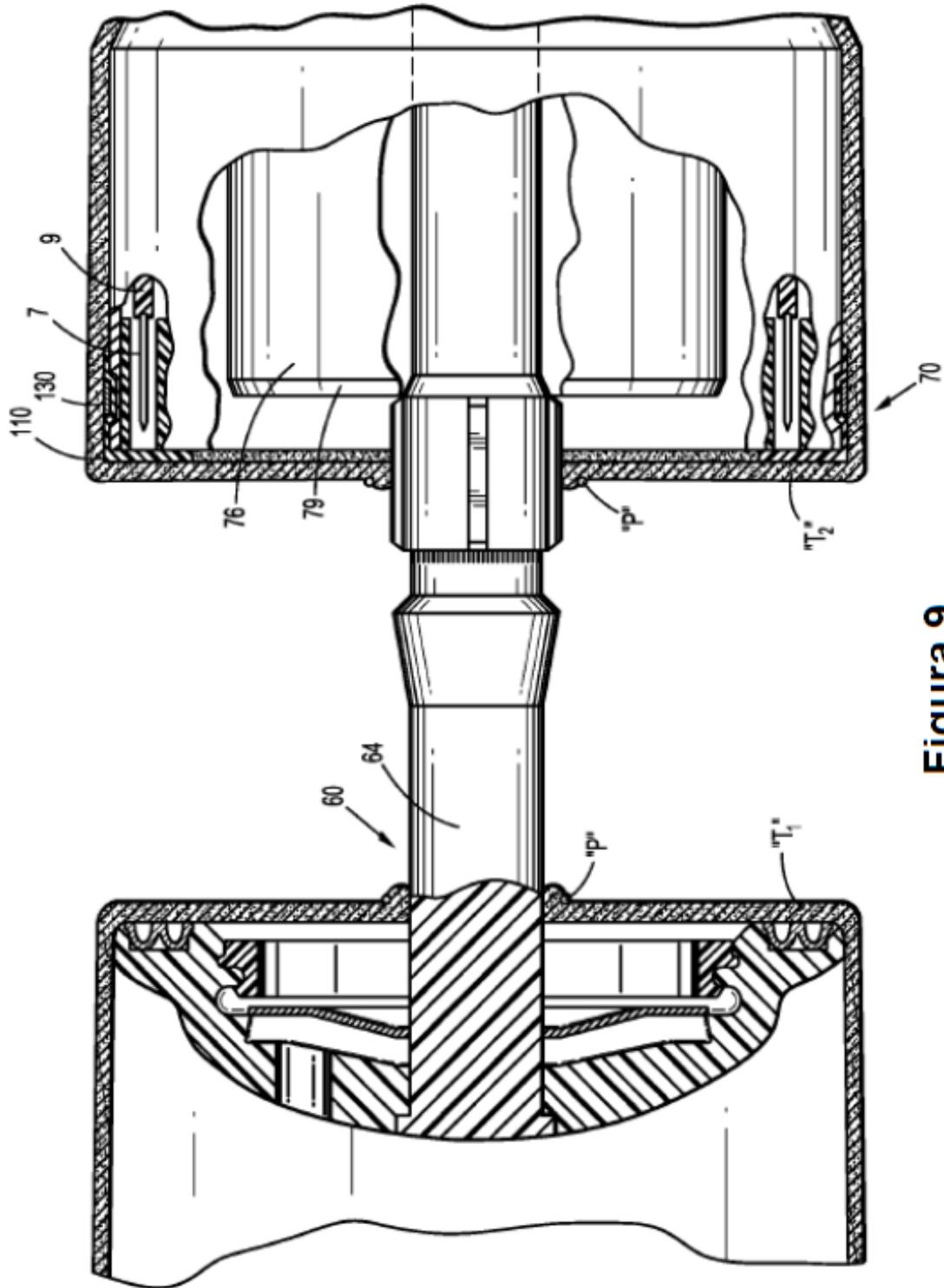


Figura 9

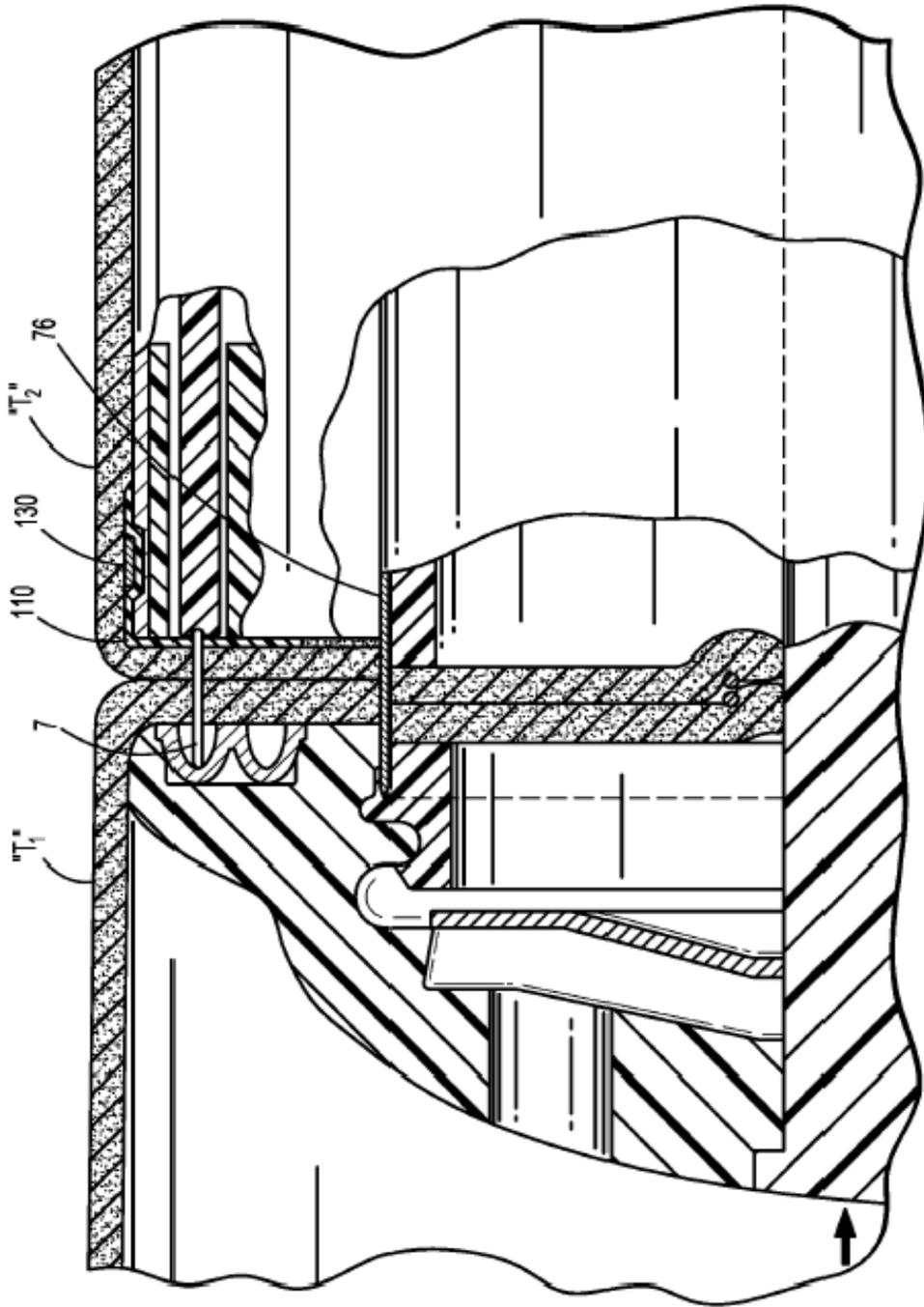


Figura 10

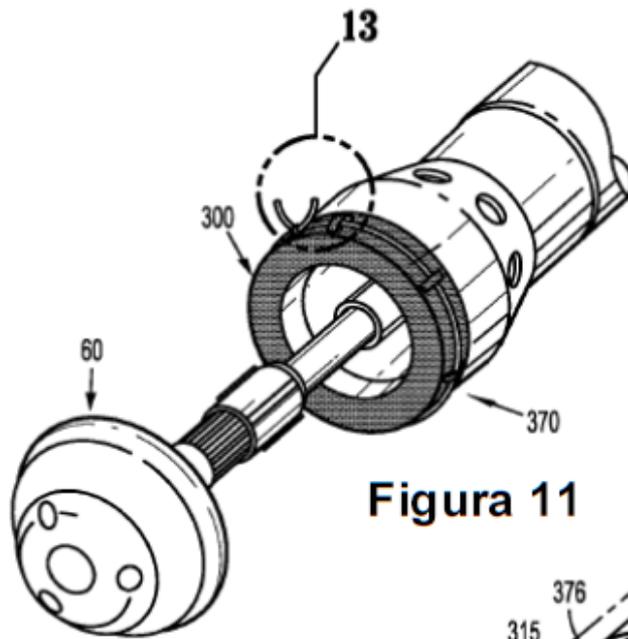


Figura 11

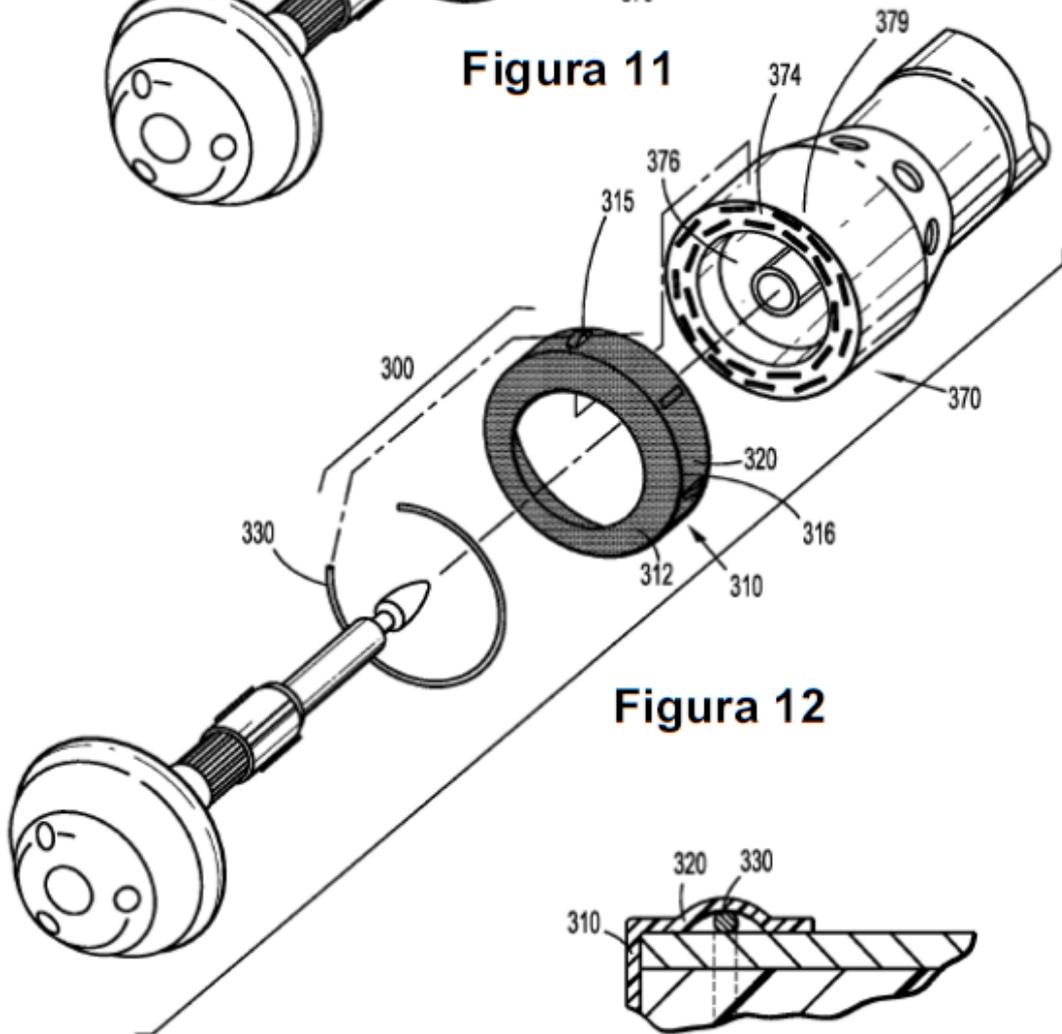


Figura 12

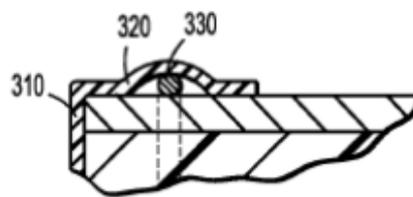


Figura 13

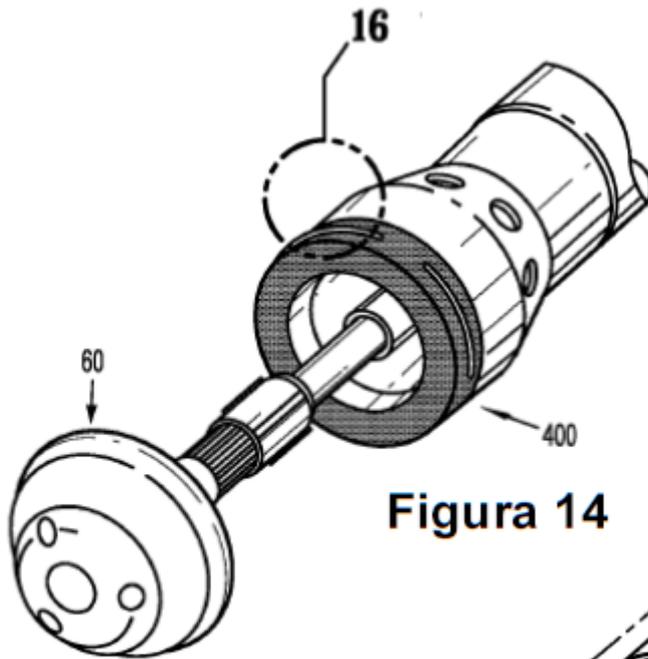


Figura 14

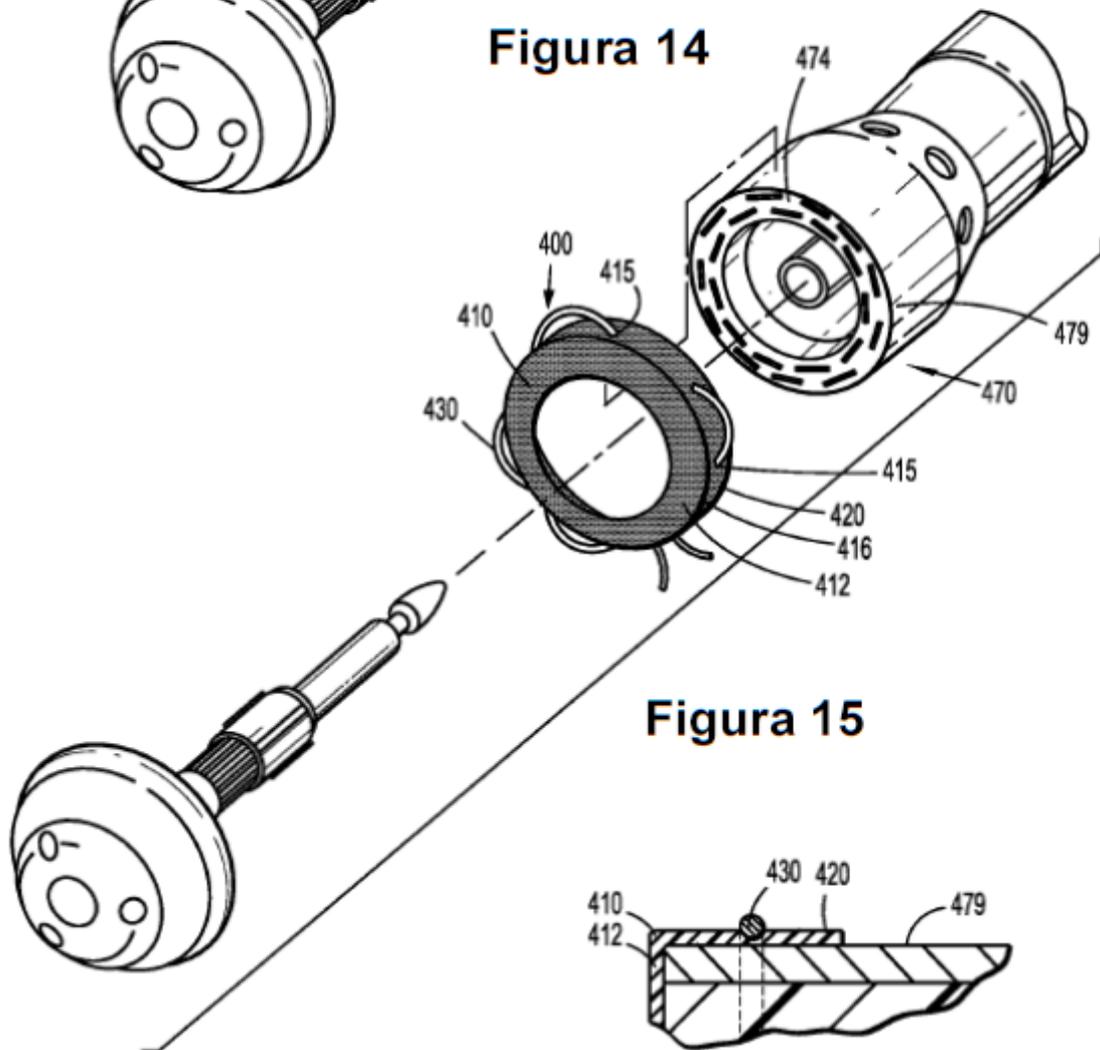


Figura 15

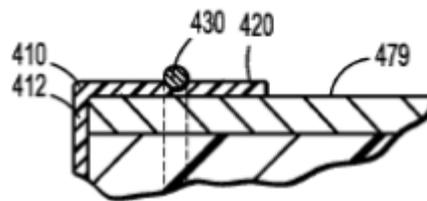


Figura 16

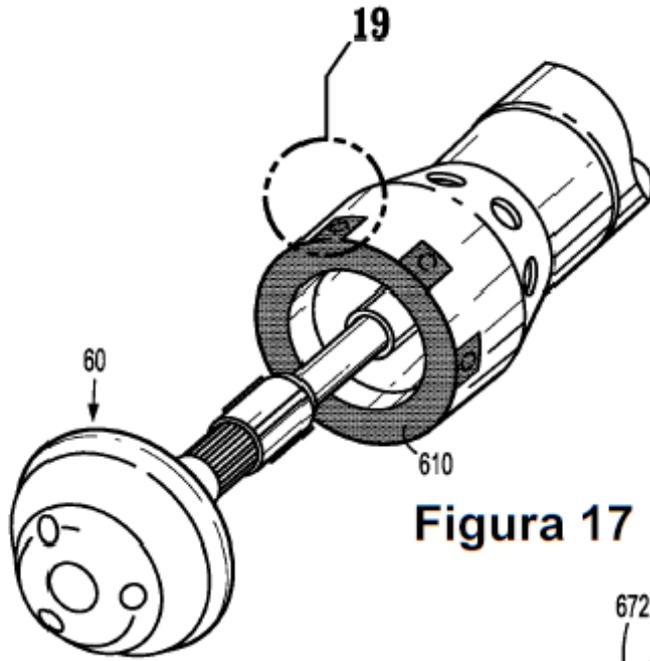


Figura 17

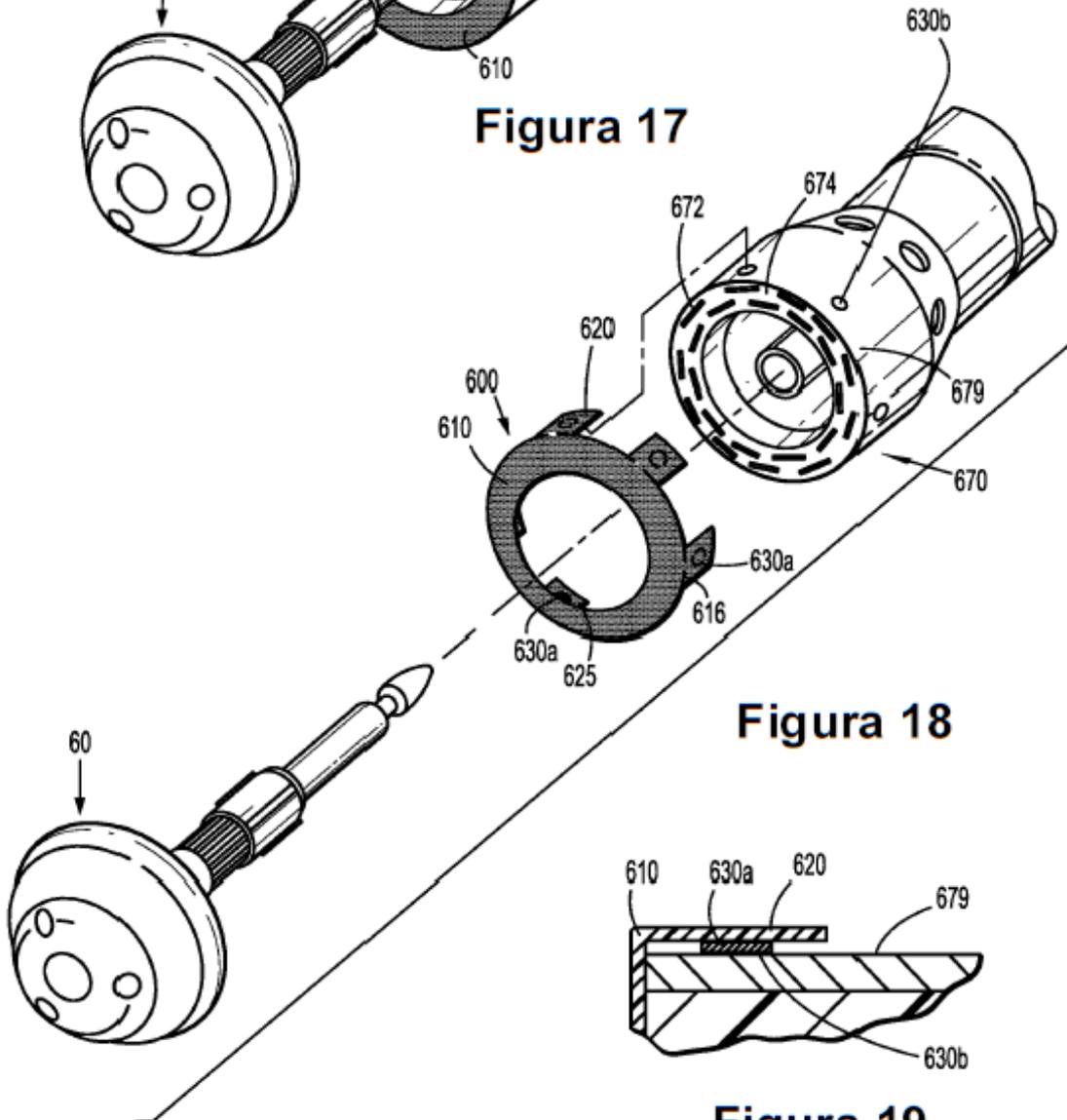


Figura 18

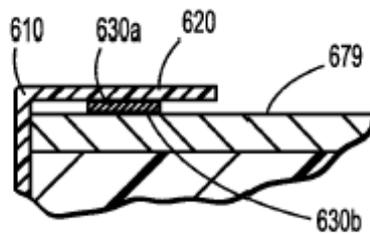
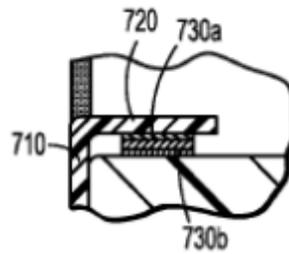
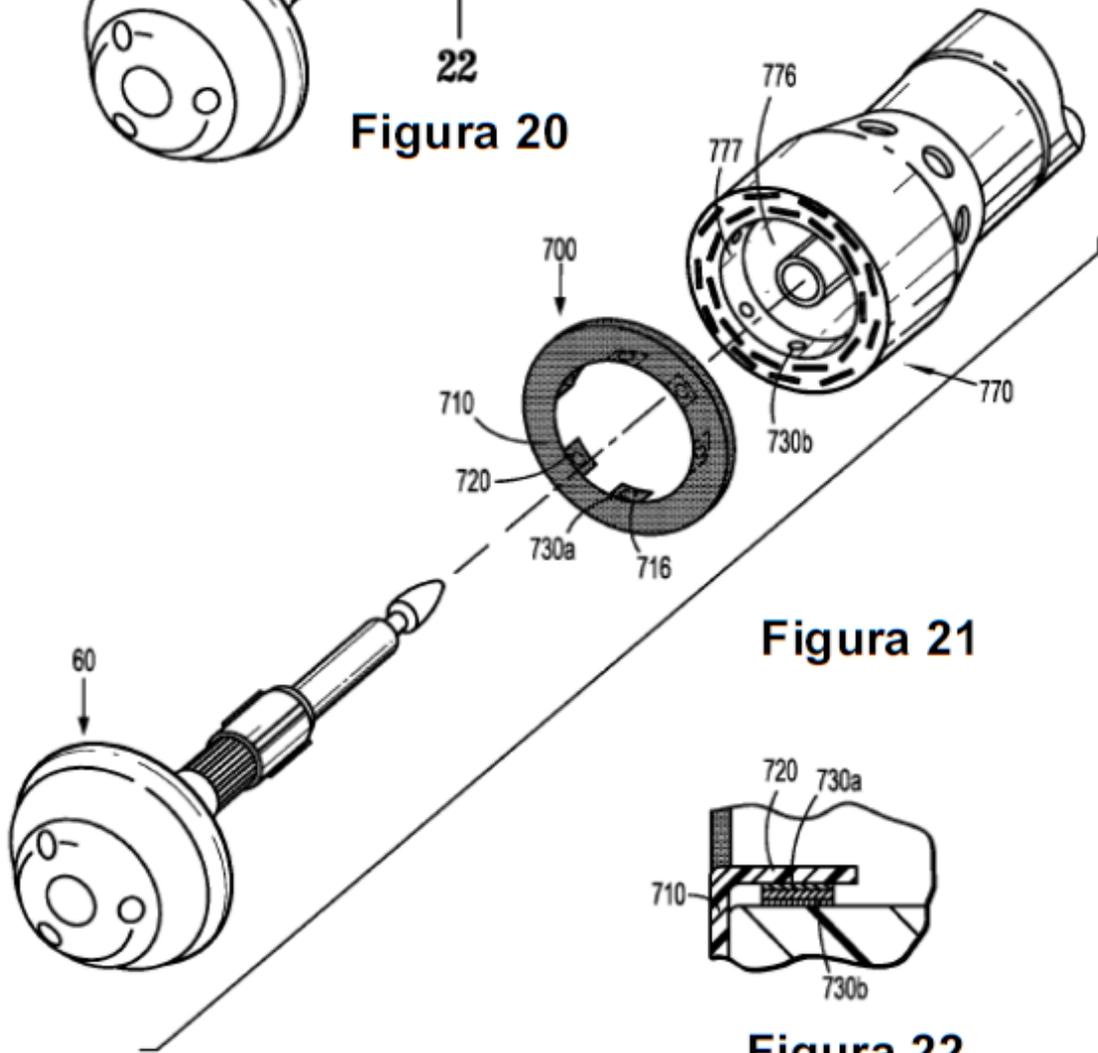
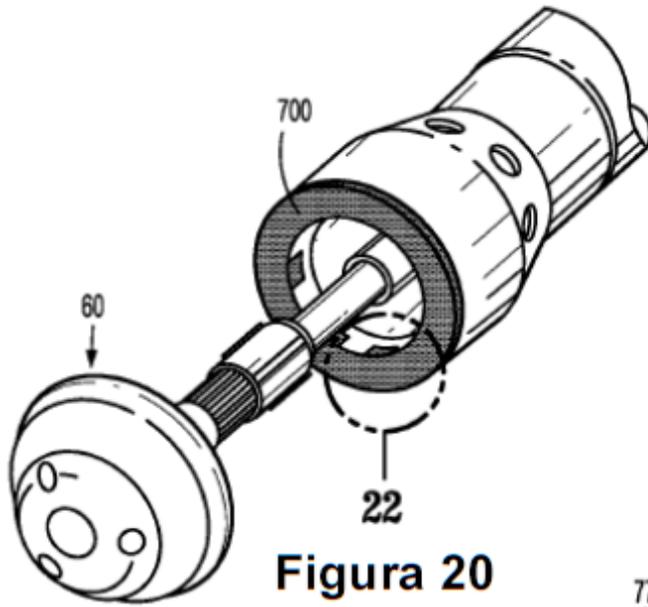


Figura 19



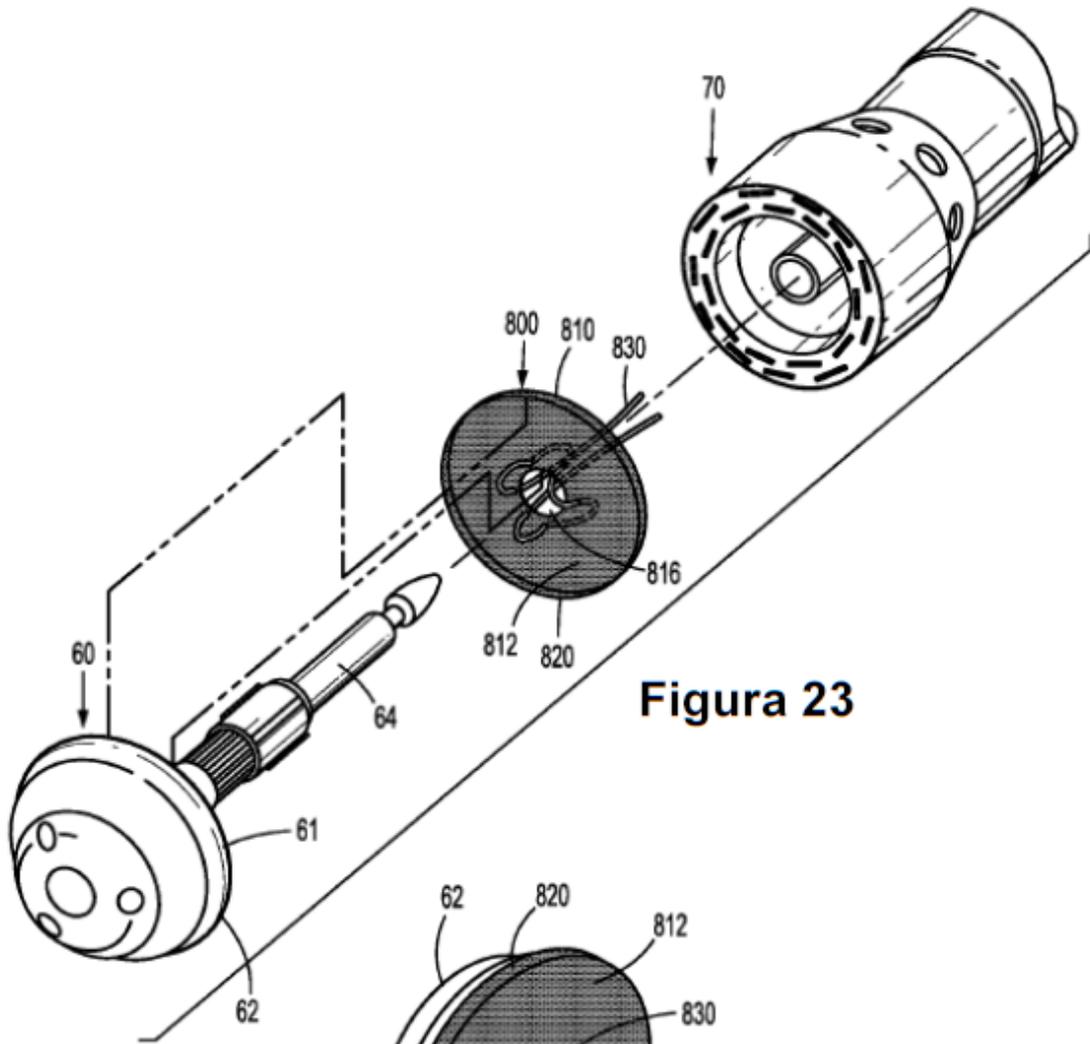


Figura 23

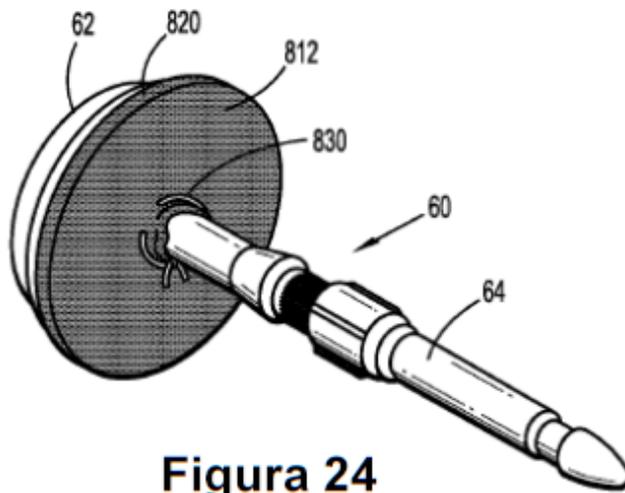


Figura 24

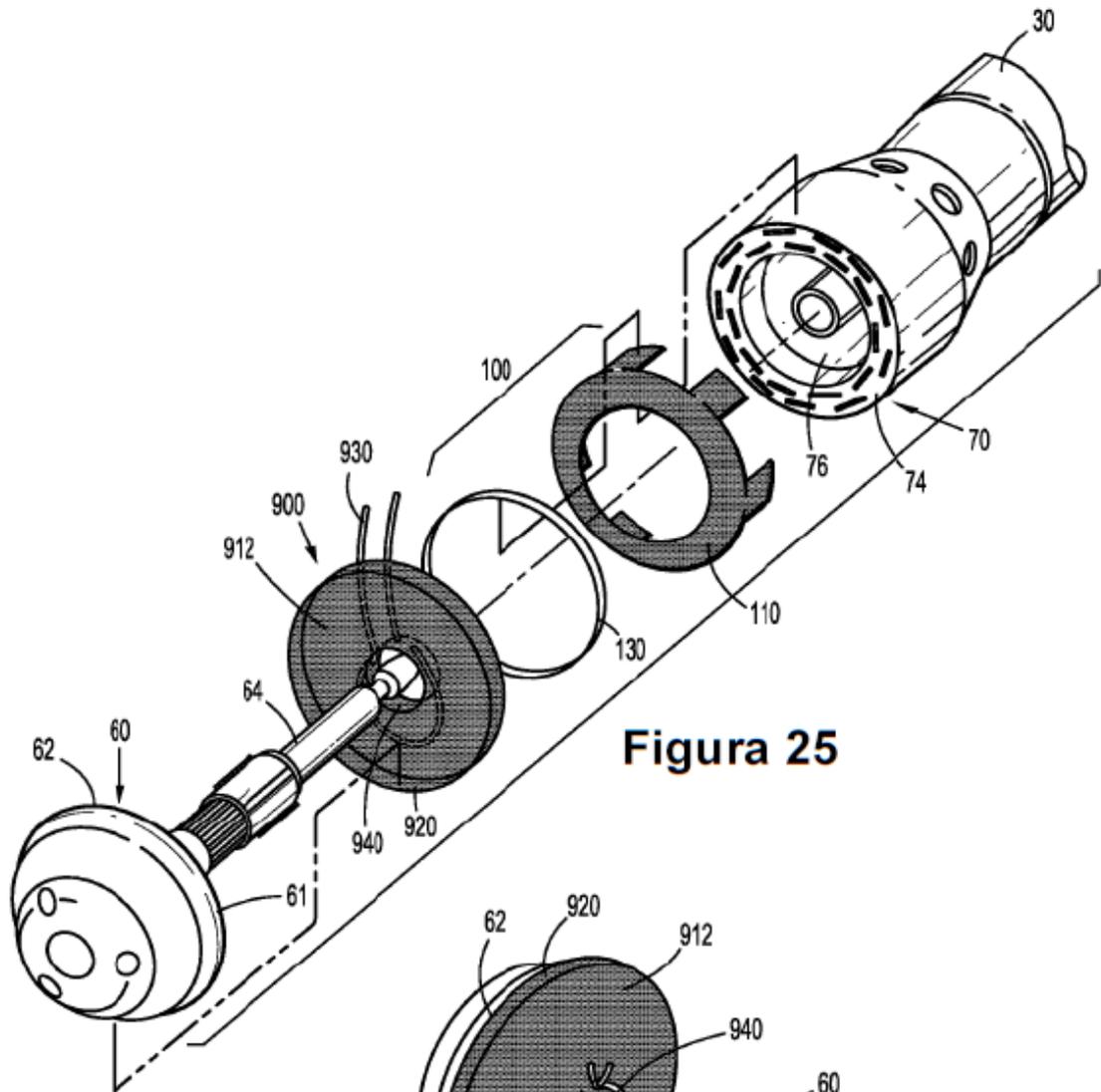


Figura 25

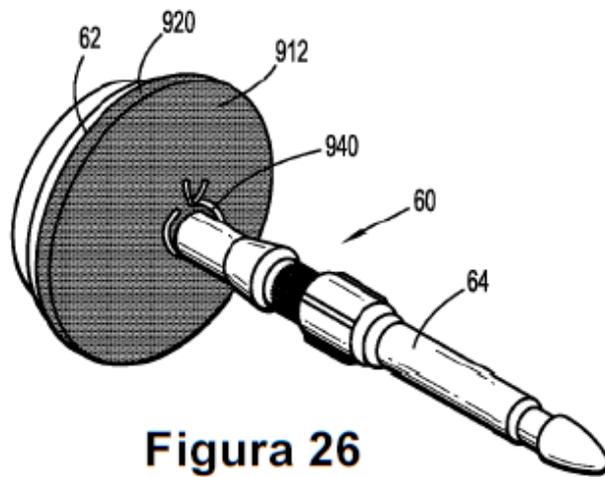


Figura 26