

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 429**

51 Int. Cl.:

A61B 17/072 (2006.01)

A61L 31/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2012 E 12152541 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2020 EP 2481359**

54 Título: **Película de refuerzo con acción hemostática para un aparato de grapado quirúrgico**

30 Prioridad:

26.01.2011 US 201113013977

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

23.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GLEIMAN, SETH S.

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 813 429 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

Película de refuerzo con acción hemostática para un aparato de grapado quirúrgico

5 Antecedentes

Campo técnico

10 La presente descripción se refiere a refuerzos quirúrgicos que pueden unirse de forma liberable a un aparato de grapado quirúrgico y, en particular, a refuerzos quirúrgicos que contienen un agente hemostático que se activa al disparar el aparato de grapado quirúrgico.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Los cirujanos emplean instrumentos de grapado quirúrgicos para aplicar de manera secuencial o simultánea una o más filas de sujetadores, por ejemplo, grapas o sujetadores de dos partes, a los tejidos corporales con el fin de unir los segmentos de tejido corporal. Tales dispositivos generalmente incluyen un par de mordazas o estructuras en forma de dedo entre las cuales se coloca el tejido corporal a unir. Cuando el dispositivo de grapado se acciona, o "dispara", las barras de disparo que se mueven longitudinalmente contactan a los miembros de accionamiento de grapas en una de las mordazas. Los miembros de accionamiento de grapas empujan las grapas quirúrgicas a través del tejido corporal y dentro de un yunque en la mordaza opuesta que forma las grapas. Si se va a retirar o separar el tejido, puede proporcionarse una cuchilla en las mordazas del dispositivo para cortar el tejido entre las líneas de grapas.

20 Al grapar ciertos tejidos, tales como tejidos de los pulmones, del esófago, de los intestinos, del duodeno y vasculares, o tejidos relativamente delgados o frágiles, es importante sellar eficazmente la línea de grapas contra fugas de aire o fluido. Prevenir o reducir las fugas de aire o fluidos puede reducir significativamente el tiempo de recuperación posoperatoria. Además, a menudo es necesario reforzar la línea de grapas contra el tejido para evitar desgarres en el tejido o tirar de las grapas a través del tejido. Un método para prevenir desgarres o tirones implica la colocación de un material de fortalecimiento de tela biocompatible, o material de "refuerzo", entre la grapa y el tejido subyacente.

30 Algunos materiales de refuerzo utilizan agentes hemostáticos para reducir la pérdida de sangre. Sin embargo, en algunos casos, sería deseable proporcionar un material de refuerzo con un agente hemostático protegido que se libere al accionar la grapadora, lo que asegura de esta manera que el agente hemostático se dirija y oriente la descarga en el sitio de la herida quirúrgica lo que mejora de esta manera el sellado en la misma.

35 El documento WO 2006/023578 describe un refuerzo de grapado quirúrgico que incorpora un depósito de adhesivo. El adhesivo sale del depósito cuando las grapas perforan sus paredes.

40 El documento US2006/0173470 describe un aparato quirúrgico y un material de refuerzo en el que el refuerzo se fija al yunque mediante un adhesivo con fines de alineación. El adhesivo puede liberarse en virtud de sus propiedades hidrófilas.

45 El documento EP 2008595 describe un refuerzo y un aparato de grapado quirúrgico que tiene una capa porosa y no porosa. El refuerzo puede incluir agentes activos.

El documento EP 1702570 describe una junta de anastomosis formada por un material impregnado con un medicamento que se activa por el calor o la humedad.

50 El documento EP1815804 describe un material que incluye tinte para producir una indicación visual cuando el material está comprimido.

Resumen

55 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato de grapado quirúrgico según se describe en la reivindicación 1.

60 Las modalidades preferidas adicionales se describen en las reivindicaciones dependientes. En modalidades, el refuerzo quirúrgico incluye una pluralidad de microperlas. Cada microperla tiene una envoltura polimérica que define un núcleo que contiene el agente hemostático en su interior. La envoltura polimérica puede fabricarse a partir de un material bioabsorbible. En modalidades, las microperlas tienen un diámetro de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 3,0 mm. En algunas modalidades, las microperlas tienen menos de aproximadamente 1,0 mm de diámetro. Las microperlas pueden configurarse en una variedad de formas, tales como esféricas, elipsoides, elipsoides alargadas, cápsulas y combinaciones de las mismas.

65 El agente hemostático puede disponerse dentro del refuerzo quirúrgico en un estado no sólido. En modalidades, el agente hemostático se mezcla libremente con un polímero que forma el refuerzo quirúrgico. En algunas modalidades,

el agente hemostático se une a un polímero que forma el refuerzo quirúrgico. En otras modalidades, el agente hemostático se dispone dentro de depósitos formados dentro del refuerzo quirúrgico.

5 El refuerzo quirúrgico puede incluir además un sellador y configurarse para liberar el sellador al accionar el aparato de grapado quirúrgico para aproximar el par de miembros de mordaza y ejercer una presión sobre el refuerzo quirúrgico.

10 El refuerzo quirúrgico puede incluir además un agente bioactivo y configurarse para liberar el agente bioactivo al accionar el aparato de grapado quirúrgico para aproximar el par de miembros de mordaza y ejercer una presión sobre el refuerzo quirúrgico.

15 El refuerzo quirúrgico puede colocarse en capas. En modalidades, el refuerzo quirúrgico puede incluir una primera capa que contiene el agente hemostático y una segunda capa de material no poroso colocada adyacente a la primera capa. En algunas modalidades, el refuerzo quirúrgico también puede incluir una tercera capa de material poroso o no poroso colocada adyacente a la primera capa.

20 De acuerdo con otro aspecto de la presente descripción, un aparato de grapado quirúrgico incluye un conjunto de mordaza, un gatillo y un refuerzo quirúrgico. El conjunto de mordaza incluye un miembro de mordaza de yunque de formación de grapas y un miembro de mordaza de cartucho de grapas. El gatillo acciona el conjunto de mordaza entre una posición abierta donde el miembro de mordaza de yunque y el miembro de mordaza del cartucho de grapas se separan entre sí y una posición cerrada donde el miembro de mordaza de yunque y el miembro de mordaza del cartucho de grapas están sustancialmente adyacentes entre sí, y aplica al menos una fila de grapas al tejido cuando el conjunto de mordaza está en la posición cerrada. El refuerzo quirúrgico se coloca adyacente a una superficie de contacto con el tejido de al menos uno del conjunto de mordaza de yunque o el conjunto de mordaza de cartucho de grapas. El refuerzo quirúrgico contiene un agente hemostático y se configura para liberar el agente hemostático después de la activación del gatillo y la aproximación del conjunto de mordaza a la posición cerrada.

25 En modalidades, cuando el conjunto de mordaza se dispone en la posición cerrada, se libera de aproximadamente un 10 % a aproximadamente un 95 % del agente hemostático. En algunas modalidades, se libera aproximadamente del 70 % a aproximadamente el 90 % del agente hemostático. El agente hemostático puede liberarse en respuesta a una fuerza de compresión del conjunto de mordaza contra el tejido colocado entre el miembro de mordaza de yunque y el miembro de mordaza de cartucho de grapas. El agente hemostático puede liberarse al pasar una grapa de un cartucho de grapas cargado en el miembro de mordaza del cartucho de grapas a través del refuerzo quirúrgico.

30 De acuerdo aún con otro aspecto de la presente descripción, un cartucho de grapas incluye un cartucho de grapas que contiene una pluralidad de grapas para su uso en un aparato de grapado quirúrgico, y un refuerzo quirúrgico dispuesto sobre una superficie de contacto con el tejido del cartucho de grapas y fijado de forma liberable al cartucho de grapas. El refuerzo quirúrgico incluye una capa de material polimérico que incluye un agente hemostático y se configura para liberar el agente hemostático del mismo al aplicarle presión.

35 En modalidades, el refuerzo quirúrgico incluye una pluralidad de microperlas. Cada microperla tiene una envoltura polimérica que define un núcleo que contiene el agente hemostático en su interior. En modalidades, las microperlas se disponen dentro de la capa de material polimérico. En algunas modalidades, las microperlas se disponen sobre una superficie de la capa de material polimérico. El refuerzo quirúrgico puede incluir una segunda capa de material polimérico adyacente a la capa de material polimérico que incluye el agente hemostático.

40 Breve descripción de los dibujos

45 Las modalidades del aparato de grapado quirúrgico y el refuerzo quirúrgico descritos a continuación se describen en la presente descripción con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una modalidad ilustrativa de un aparato de grapado quirúrgico que incluye un refuerzo quirúrgico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

55 La Figura 2 es una vista en perspectiva, con partes separadas, de un cartucho de grapas del aparato de grapado quirúrgico y del refuerzo quirúrgico de la Figura 1;

Las Figuras 3A-3D ilustran esquemáticamente microperlas para su uso e incorporación en el refuerzo quirúrgico de las Figuras 1 y 2, de acuerdo con modalidades de la presente descripción;

60 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo distal del aparato de grapado quirúrgico de la Figura 1, que se muestra en uso colocado sobre una sección de tejido;

La Figura 5 es una vista en sección transversal que se toma a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4;

65 La Figura 6 ilustra una curva teórica de liberación del agente hemostático desde un refuerzo quirúrgico de la presente descripción durante un proceso de grapado;

La Figura 7A es una vista en perspectiva de una sección de tejido grapado y dividida;

5 La Figura 7B es una vista en planta ampliada del refuerzo quirúrgico grapado en una sección de tejido de la Figura 7A;

La Figura 8 es una vista esquemática en perspectiva, con partes separadas, de un refuerzo quirúrgico de múltiples capas de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;

10 La Figura 9 es una vista en sección transversal del refuerzo quirúrgico de múltiples capas de la Figura 8 cargado en un aparato de grapado quirúrgico;

15 La Figura 10 es una vista en sección transversal de un refuerzo quirúrgico de múltiples capas de acuerdo con otra modalidad de la presente descripción cargado en un aparato de grapado quirúrgico; y

La Figura 11 es una vista en sección transversal del tejido grapado de la Figura 10.

Descripción detallada de las modalidades

20 A continuación, en la presente descripción se describen varias modalidades ilustrativas de la presente descripción en términos de refuerzos para su uso con grapadoras quirúrgicas. Los refuerzos descritos en la presente descripción pueden usarse para sellar una herida al aproximar los bordes del tejido de la herida entre un cartucho de grapas y un yunque de un aparato de grapado que contiene al menos un refuerzo que incluye un agente hemostático protegido dentro del material de refuerzo. El disparo del aparato de grapado obliga a las patas de al menos una grapa a pasar a través de la abertura en el cartucho de grapas, el al menos un refuerzo, el tejido y las aberturas en el yunque para sellar el tejido. La fuerza de compresión del yunque contra el cartucho de grapas y/o las aberturas creadas por el paso de las patas de la grapa a través del refuerzo pueden hacer que el agente hemostático se libere dentro del tejido, lo que reduce ventajosamente el sangrado, ayuda a sellar la herida y permite el crecimiento hacia adentro del tejido, si se desea. Por lo tanto, la presente descripción describe refuerzos quirúrgicos, y métodos y mecanismos para usar los mismos, para la administración dirigida de agentes hemostáticos activos o pasivos a un sitio quirúrgico específico.

35 Si bien los refuerzos quirúrgicos se analizan junto con el aparato de grapado quirúrgico, se prevé que los principios de la presente descripción sean igualmente aplicables a una gama de materiales de refuerzo y dispositivos médicos basados en películas que se usan para soportar mecánicamente tejidos, reforzar tejidos a lo largo de líneas de grapas o sutura, y disminuir la incidencia de pérdida de fluidos y sangrado del tejido.

40 Las modalidades del refuerzo quirúrgico y el aparato de grapado quirúrgico descritos a continuación se describirán ahora en detalle con referencia a las figuras del dibujo en donde los números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En la siguiente discusión, los términos "proximal" y "posterior" pueden emplearse indistintamente, y deben entenderse que se refieren a la parte de una estructura que está más cerca de un médico durante el uso adecuado. Los términos "distal" y "delantero" también pueden emplearse indistintamente, y deben entenderse como que se refieren a la parte de una estructura que está más lejos del médico durante el uso adecuado. Como se usa en la presente descripción, el término "paciente" debe entenderse como que se refiere a un sujeto humano u otro animal, y el término "médico" debe entenderse como que se refiere a un doctor, enfermera u otro proveedor de atención y puede incluir personal de apoyo.

50 Con referencia ahora a las Figuras 1 y 2, se describe un aparato de grapado quirúrgico ilustrativo o grapadora quirúrgica 10 para usar en el grapado de tejido y aplicar un material de refuerzo o refuerzo quirúrgico al tejido. Debe entenderse que pueden utilizarse aparatos de grapado quirúrgico que tienen configuraciones de grapadoras lineales, tal como, por ejemplo, aquellos que incluyen recargas Duet TRS™ y grapadoras con tecnología Tri-Staple™, disponibles a través de Covidien, que mantiene un centro de operaciones principal en 555 Long Wharf Drive, North Haven, CT 06511. También debe apreciarse que los principios de la presente descripción son igualmente aplicables a las grapadoras quirúrgicas que tienen configuraciones alternativas, tales como, por ejemplo, las grapadoras de anastomosis de extremo a extremo que tienen un cartucho circular y un yunque (véase, por ejemplo, la patente de los Estados Unidos de propiedad común núm. 5,915,616, titulada "Surgical Fastener Applying Apparatus"), y las grapadoras laparoscópicas (véanse, por ejemplo, las patentes de los Estados Unidos de propiedad común núms. 6,330,965 y 6,241,139, cada una titulada "Surgical Stapling Apparatus").

60 El aparato de grapado quirúrgico 10 generalmente incluye un mango 12 que tiene un miembro tubular alargado 14 que se extiende distalmente desde el mango 12. Un conjunto de mordaza 16 se monta en un extremo distal 18 del miembro tubular alargado 14. El conjunto de mordaza 16 incluye un miembro de mordaza de yunque de remachado de grapas 20 y un miembro de mordaza de recepción 22 configurado para recibir un cartucho de grapas 32 (véase la Figura 2). El conjunto de mordaza 16 puede fijarse permanentemente al miembro tubular alargado 14 o puede ser desmontable y, por lo tanto, reemplazable con un nuevo conjunto de mordaza 16. El miembro de mordaza de yunque de remachado de grapas 20 se monta de forma móvil en el extremo distal 18 del conjunto de mordaza 16 y puede

moverse entre una posición abierta separada del miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 a una posición cerrada sustancialmente adyacente al miembro de mordaza del cartucho de grapas 22.

5 El aparato de grapado quirúrgico 10 incluye además un gatillo 33, como se ve en la Figura 1, montado de forma móvil en el mango 12. El accionamiento del gatillo 33 funciona inicialmente para mover el miembro de mordaza de yunque 20 desde la posición abierta a la posición cerrada con respecto al miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 y posteriormente acciona el aparato de grapado quirúrgico 10 para aplicar líneas de grapas al tejido. Para orientar adecuadamente el conjunto de mordaza 16 con respecto al tejido a grapar, el aparato de grapado quirúrgico 10 se proporciona adicionalmente con una perilla de rotación 34 montada en el mango 12. La rotación de la perilla de rotación 10 34 con respecto al mango 12 hace girar el miembro tubular alargado 14 y el conjunto de mordaza 16 con respecto al mango 12 para orientar adecuadamente el conjunto de mordaza 16 con respecto al tejido a grapar.

15 Un impulsor 36, como se ve en las Figuras 4 y 5, se proporciona para mover el miembro de mordaza de yunque 20 entre las posiciones abierta y cerrada con respecto al miembro de mordaza del cartucho de grapas 22. El impulsor 36 se mueve entre una ranura longitudinal 38 (Figura 1) formada en el miembro de mordaza de yunque 20. Una hoja de cuchilla (no mostrada) se asocia con el impulsor 36 para cortar el tejido capturado entre el miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 cuando el impulsor 36 pasa a través de la ranura 38.

20 Se puede hacer referencia a la patente de Estados Unidos de propiedad común núm. 5,915,616, titulada "Surgical Fastener Applying Apparatus", y las patentes de Estados Unidos de propiedad común núms. 6,330,965 y 6,241,139, cada una titulada "Surgical Stapling Apparatus", para una descripción detallada de la construcción y funcionamiento del aparato de grapado quirúrgico 10.

25 El miembro de mordaza de yunque de remachado de grapas 20 y/o el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 pueden proporcionarse con un refuerzo quirúrgico 24. Debe entenderse que un refuerzo quirúrgico puede asociarse con el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22, el miembro de mordaza del yunque 20 y/o el cartucho de grapas 32. El refuerzo quirúrgico 24 se proporciona para reforzar y sellar las líneas de grapas que se aplican al tejido mediante el aparato de grapado quirúrgico 10. El refuerzo quirúrgico 24 puede configurarse en cualquier forma, tamaño o dimensión adecuada para adaptarse a cualquier aparato quirúrgico de grapado, sujeción o disparo. 30

35 Como se ilustra en la modalidad actual y se muestra en la Figura 2, se incorpora un sistema de retención del refuerzo 26 en el cartucho de grapas 32 para asegurar de forma liberable el refuerzo quirúrgico 24 al cartucho de grapas 32. Se prevé que el sistema de retención del refuerzo 26 pueda incorporarse adicional o alternativamente en el miembro de mordaza de yunque 20, de modo que un refuerzo quirúrgico 24 pueda asegurarse de manera liberable al miembro de mordaza de yunque 20.

40 El sistema de retención del refuerzo 26 se configura para permitir que el refuerzo quirúrgico 24 se localice en una superficie orientada hacia adentro 23 del cartucho de grapas 32 con el fin de facilitar el paso del aparato de grapado quirúrgico 10 hacia dentro del cuerpo de un paciente sin riesgo de desgarrar o arrugar el refuerzo quirúrgico 24 cuando el aparato de grapado quirúrgico 10 se inserta y se manipula dentro del cuerpo de un paciente. Como se ilustra, el sistema de retención del refuerzo 26 incluye al menos un pasador 28 ubicado en el cartucho de grapas 32 que se diseña para unir de manera liberable el refuerzo quirúrgico 24 al cartucho de grapas 32 a través de al menos un orificio 24a formado en el refuerzo quirúrgico 24 que se conforma y diseña para encajar por fricción sobre el pasador 28. Se prevé que el refuerzo quirúrgico 24 pueda unirse de forma liberable al cartucho de grapas 32 y/o al miembro de 45 mordaza de yunque 20 de cualquier manera capaz de retener el refuerzo quirúrgico 24 en contacto con el cartucho de grapas 32 y/o el miembro de mordaza de yunque 20 antes y durante el proceso de grapado, mientras permite que el refuerzo quirúrgico 24 se retire o libere del cartucho de grapas 32 y/o el miembro de mordaza de yunque 20 después de la penetración del refuerzo quirúrgico 24 por una grapa quirúrgica 50 (ver Figura 5) u otro dispositivo de sujeción. Por ejemplo, el refuerzo quirúrgico 24 puede unirse al cartucho de grapas 32 y/o al miembro de mordaza de yunque 50 por medios mecánicos y/o químicos dentro del alcance de los expertos en la técnica, que incluye, por ejemplo, adhesivos, selladores, colas, pasadores, tachuelas, lengüetas, abrazaderas, canales, correas, protuberancias y combinaciones de los mismos.

55 El refuerzo quirúrgico 24 se fabrica a partir de una capa de material biocompatible que es un material natural o sintético bioabsorbible o no absorbible. Debe entenderse, por supuesto, que puede usarse cualquier combinación de materiales naturales, sintéticos, bioabsorbibles y no bioabsorbibles para formar el refuerzo quirúrgico.

60 El refuerzo quirúrgico 24 puede ser poroso, no poroso o combinaciones de los mismos. También se prevé que el refuerzo quirúrgico 24 que se describe en la presente descripción pueda contener una pluralidad de capas en las cuales puede configurarse cualquier combinación de capas no porosas y porosas como se discute adicionalmente a continuación. Por ejemplo, el refuerzo quirúrgico puede formarse para incluir múltiples capas no porosas y capas porosas que se apilan de manera alterna. En otro ejemplo, el refuerzo quirúrgico puede formarse en forma "emparedada" en donde las capas externas del refuerzo quirúrgico incluyen capas porosas y las capas internas son 65 capas no porosas. Se prevé además que las capas no porosas y porosas puedan colocarse en cualquier orden con respecto a las superficies de contacto con el tejido del miembro de mordaza del cartucho de grapas y el miembro de mordaza de yunque. Ejemplos de refuerzos quirúrgicos de múltiples capas se describen en la publicación de solicitud

de patente de los Estados Unidos Núm. 2009/0001122, presentada el 27 de junio de 2007, titulada "Buttress and Surgical Stapling Apparatus".

Algunos ejemplos no limitativos de materiales a partir de los cuales pueden hacerse capas porosas y no porosas del refuerzo quirúrgico 24 incluyen, pero no se limitan a, poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico), poli(hidroxibutirato), poli(fosfazina), poliésteres, polietilenglicoles, óxidos de polietileno, poli(acrilamidas), polihidroxiethylmetilacrilato, polivinilpirrolidona, alcoholes de polivinilo, ácido poliacrílico, poli(acetato), policaprolactona, polipropileno, poliésteres alifáticos, gliceroles, poli(aminoácidos), copoli(éter-ésteres), oxalatos de polialquileno, poliamidas, poli(iminocarbonatos), oxalatos de polialquileno, polioxaésteres, poliortoésteres, polifosfacenos y copolímeros, copolímeros de bloque, homopolímeros, mezclas y combinaciones de los mismos.

En modalidades, se usan polímeros biológicos naturales para formar una capa no porosa del refuerzo quirúrgico. Los polímeros biológicos naturales adecuados incluyen, pero no se limitan a, colágeno, gelatina, fibrina, fibrinógeno, elastina, queratina, albúmina, hidroxietilcelulosa, celulosa, celulosa oxidada, hidroxipropilcelulosa, carboxietilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitan, quitosano y combinaciones de los mismos. Además, los polímeros biológicos naturales pueden combinarse con cualquiera de los otros materiales poliméricos descritos en la presente descripción para producir una capa no porosa del refuerzo quirúrgico.

En modalidades, puede usarse colágeno de origen humano y/o animal, por ejemplo, colágeno porcino o bovino de tipo I, colágeno humano de tipo I o colágeno humano de tipo III, para formar una capa no porosa del refuerzo quirúrgico. En modalidades, una capa no porosa del refuerzo quirúrgico de acuerdo con la presente descripción se hace de colágeno que se oxida o una mezcla en cualquier proporción de colágenos oxidados y no oxidados.

El uso de capas no porosas en el refuerzo quirúrgico puede mejorar la capacidad del refuerzo quirúrgico para resistir desgarros 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 hacia dentro de tejido de los tejidos circundantes y, por lo tanto, actuar como una barrera de adhesión y evitar la formación de tejido cicatrizado no deseado. Por lo tanto, en modalidades, las capas no porosas del refuerzo quirúrgico pueden poseer propiedades antiadherentes.

Una capa no porosa del refuerzo quirúrgico puede formarse mediante el uso de técnicas dentro del alcance de los expertos en la técnica, tales como fundido, moldeado y similares.

Cualquiera de las capas porosas del refuerzo quirúrgico puede tener aberturas o poros sobre al menos una parte de su superficie. Como se describe con más detalle a continuación, los materiales adecuados para formar una capa porosa incluyen, pero no se limitan a, estructuras fibrosas (por ejemplo, estructuras de punto, estructuras tejidas, estructuras no tejidas, etc.) y/o espumas (por ejemplo, espumas de celda abierta o cerrada). En modalidades, los poros pueden tener un número y un tamaño suficientes para interconectarse a través del grosor completo de la capa porosa. Las telas tejidas, las telas de punto y la espuma de celda abierta son ejemplos ilustrativos de estructuras en las que los poros pueden tener un número y tamaño suficientes para interconectarse en todo el grosor de la capa porosa. En las modalidades, los poros pueden no interconectarse a través de todo el grosor de la capa porosa, sino que pueden estar presentes en una parte de la misma. Por lo tanto, en algunas modalidades, los poros pueden ubicarse en una parte de la capa porosa, con otras partes de la capa porosa que tienen una textura no porosa. Los expertos en la técnica que lean la presente descripción imaginarán una variedad de patrones y configuraciones de distribución de poros para la capa porosa. La espuma de celda cerrada o los materiales no tejidos fusionados son ejemplos ilustrativos de estructuras en las que los poros pueden no interconectarse a través de todo el grosor de la capa porosa.

Cuando una capa porosa del refuerzo quirúrgico es fibrosa, las fibras pueden ser filamentos o hilos adecuados para tejer o pueden ser fibras cortas, tales como las que se utilizan frecuentemente para preparar materiales no tejidos. Las técnicas adecuadas para fabricar estructuras fibrosas están dentro del alcance de los expertos en la técnica.

Cuando una capa porosa del refuerzo quirúrgico es una espuma, la capa porosa puede formarse mediante el uso de cualquier método adecuado para formar una espuma o esponja que incluye, pero sin limitarse a, la liofilización o deshidratación por congelación de una composición. Las técnicas adecuadas para fabricar espumas están dentro del alcance de los expertos en la técnica.

El origen y los tipos de colágenos que pueden utilizarse para formar la capa porosa son los mismos que los indicados anteriormente para la capa no porosa. Sin embargo, el colágeno oxidado o no oxidado puede liofilizarse, deshidratarse por congelación o emulsionarse en presencia de un volumen de aire para crear una espuma y luego deshidratarse por congelación para formar una compresa porosa.

En modalidades, una capa porosa del refuerzo quirúrgico puede hacerse de colágeno desnaturalizado o colágeno que ha perdido al menos parcialmente su estructura helicoidal por calentamiento o cualquier otro método. El término "colágeno desnaturalizado" significa colágeno que ha perdido su estructura helicoidal. El colágeno usado para la capa porosa como se describe en la presente descripción puede ser colágeno nativo o atelocolágeno. El colágeno puede

haberse modificado previamente de forma química mediante oxidación, metilación, succinilación, etilación o cualquier otro proceso conocido.

5 Las capas porosas pueden mejorar la capacidad del refuerzo quirúrgico para absorber fluido, reducir el sangrado y sellar la herida. Además, las capas porosas pueden permitir el crecimiento de tejido hacia adentro para fijar el refuerzo quirúrgico en su lugar.

10 De acuerdo con la presente descripción, como se ve en las Figuras 2-3D, se incorporan las microperlas 40 en y/o sobre al menos una porción del refuerzo quirúrgico 24 en un patrón de distribución sistemático o aleatorio. Como se ilustra en la Figura 3A, en una modalidad, cada microperla 40 incluye una envoltura 44 que se hace de un material polimérico y que define un núcleo 42. Se contempla que el núcleo 42 de las microperlas 40 pueda contener una cantidad de un agente hemostático 46 en su interior. En modalidades, las microperlas 40 se disponen en al menos una porción de la superficie orientada hacia adentro u orientada hacia el tejido 24b del refuerzo quirúrgico 24 para asegurar el contacto de las microperlas 40 con el tejido. Ejemplos de otros materiales adecuados llenos de agente hemostático incluyen, por ejemplo, microesferas, liposomas, gránulos, cápsulas y similares.

20 La envoltura polimérica 44 puede formarse a partir de materiales bioabsorbibles, tales como los descritos anteriormente. El perfil de bioabsorción, el perfil de respuesta al estrés o el grado de elasticidad de la envoltura polimérica 44 pueden controlarse mediante la selección del polímero y la construcción de la envoltura. Un experto en la técnica apreciará que el comportamiento del polímero o copolímero que forma la envoltura polimérica 44 depende de varios factores, tales como la composición química, el peso molecular del polímero y el grado de cristalinidad. La cinética de degradación o bioabsorción y el rendimiento mecánico en vivo de la envoltura polimérica 44 también pueden controlarse al adaptar el tamaño, el grosor de la pared, la topografía de la superficie y el diámetro de la envoltura polimérica 44.

25 Las microperlas 40 pueden formarse en una variedad de tamaños y formas. En modalidades, las microperlas 40 pueden formarse para tener un diámetro total de entre aproximadamente 0,01 mm y aproximadamente 3,0 mm, en modalidades, menos de aproximadamente 1,0 mm. En modalidades, las microperlas 40 pueden ser esféricas, elipsoides, elipsoides alargadas y con forma de cápsula como se ilustra en las Figuras 3A-3D, respectivamente. Por lo tanto, la composición de la envoltura polimérica 44 así como el diámetro físico, la forma y el grosor de pared de la envoltura polimérica 44 pueden adaptarse para lograr el perfil de liberación deseado del agente hemostático 46 dispuesto en ella.

35 Como se mencionó anteriormente, la envoltura polimérica 44 de cada microperla 40 se llena con el agente hemostático 46. En modalidades, el agente hemostático 46 puede mantenerse en un estado fluido, hidrogel (en un estado fluido o sin estado) o sólido (por ejemplo, polvo). Los agentes hemostáticos incluyen hemostatos tanto naturales como sintéticos y combinaciones de los mismos que pueden acelerar el proceso de coagulación de la sangre y proporcionar un sellado fuerte. Ejemplos de hemostatos naturales incluyen hemostatos naturales basados en fibrina, basados en trombina, basados en colágeno, basados en celulosa oxidada regenerada y basados en gelatina, así como alumbre de aluminio (es decir, alumbre de amonio o sulfato de aluminio y amonio). Los hemostatos de la presente invención también incluyen astringentes, por ejemplo, sulfato de aluminio y coagulantes.

45 Las microperlas 40 pueden incorporarse en, o sobre, una superficie del refuerzo quirúrgico 24, o parte del mismo, de diversas formas. Por ejemplo, las microperlas 40 pueden aplicarse mediante revestimiento de polímero, revestimiento seco, liofilización, combinación, mezcla, emulsión, suspensión, estratificación, partición, prensado en fusión, compresión, extrusión, moldeo, impregnación, composición, unión (por ejemplo, iónica, covalente, o unión por afinidad), combinaciones de los mismos y similares.

50 En las modalidades, puede aplicarse un revestimiento mediante la utilización de cualquier método de revestimiento adecuado dentro del alcance de los expertos en la técnica, tal como por pulverización, inmersión, deposición de vapor, espolvoreado, revestimiento en polvo, enrollado, cepillado, inmersión/limpieza, fusión, fundición, revestimiento electrostático, electropulverización, pulverización ultrasónica, combinaciones de los mismos y similares.

55 En modalidades, las microperlas 40 pueden mezclarse libremente con el material polimérico que forma el refuerzo quirúrgico 24 o pueden unirse al refuerzo quirúrgico 24 mediante cualquier enlace químico adecuado. Se entiende por mezcla la adición de las microperlas al polímero para el refuerzo quirúrgico y la extrusión del polímero y las microperlas juntos de modo que las microperlas se intercalen por todo el refuerzo quirúrgico a medida que se fabrica el refuerzo quirúrgico. Se entiende que unido significa al menos una de dos cosas. En primer lugar, unido puede significar que la superficie de las microperlas puede tratarse de modo que las microperlas reaccionen favorablemente con el polímero para que el refuerzo quirúrgico promueva la adhesión o la reacción química entre ellos. En segundo lugar, unido puede significar que se agrega un aditivo al polímero del refuerzo quirúrgico que actúa para agarrar (es decir, como una correa) las microperlas y evitar que las microperlas se retiren. En otras modalidades, las microperlas 40 pueden integrarse dentro del material polimérico que forma el refuerzo quirúrgico 24 y curarse después de integrarse. En aún otras modalidades, las microperlas 40 pueden recubrirse con una espuma liofilizada.

65

En uso, como se ilustra en la Figura 4, el miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 que incluye un cartucho de grapas 32, que se ha cargado con un refuerzo quirúrgico 24, se colocan a cada lado del sitio quirúrgico donde las capas adyacentes de tejido "T" van a sujetarse entre sí. De acuerdo con la presente descripción, la construcción de las microperlas 40 en el refuerzo quirúrgico 24 es tal que las microperlas 40 resistirán la rotura hasta que se dispare el aparato de grapado quirúrgico 10 y se aplique fuerza local a las microperlas 40. En las modalidades, sin embargo, las microperlas 40 pueden construirse para romperse selectivamente durante la inserción del aparato de grapado quirúrgico 10 a través de un trocar (no mostrado) durante la colocación del conjunto de mordaza 16 en el sitio quirúrgico y/o durante el agarre y manipulación del tejido "T" por un médico.

Como se muestra mejor en la Figura 5, el cartucho de grapas 32 incluye las grapas 50 colocadas dentro de las cavidades de grapas individuales 52. Las grapas 50 son de tipo convencional e incluyen un tramo posterior 54 que tiene un par de patas 56 y 58 que se extienden desde el tramo posterior 54. Las patas 56 y 58 terminan en las puntas penetrantes de tejido 60 y 62, respectivamente. Los empujadores 64 se ubican dentro de las cavidades de grapas 52 y se colocan entre las grapas 50 y la trayectoria de una barra de accionamiento 66.

El aparato de grapado quirúrgico 10 se acciona inicialmente mediante el movimiento del gatillo 33 en relación con el mango 12 (Figura 1) lo que hace que el impulsor 36 se mueva en la dirección de la flecha "A" (Figura 4), y contra el borde inclinado 21 del miembro de mordaza de yunque 20 lo que hace que el miembro de mordaza de yunque 20 se mueva a la posición cerrada con respecto al miembro de mordaza del cartucho de grapas 22. Cuando el miembro de mordaza de yunque 20 se cierra contra el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22, todas o una parte de las microperlas 40 se rompen al aplicar presión a las mismas mediante la aproximación del miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22. Por consiguiente, al alcanzar una presión umbral, las microperlas 40 se romperán, dividirán, fallarán, se aplastarán o se abrirán de otro modo para liberar el agente hemostático 46. En modalidades, las microperlas 40 pueden ser mecánicamente similares de modo que las microperlas 40 tengan sustancialmente la misma respuesta a la rotura. En otras modalidades, una distribución de las microperlas 40 que tienen diferentes características mecánicas (por ejemplo, microperlas más grandes/más pequeñas, envolturas poliméricas más delgadas/más gruesas, etc.) puede incorporarse en el refuerzo quirúrgico 24 para proporcionar una respuesta de rotura variada.

A medida que la barra de accionamiento 66 avanza distalmente dentro del cartucho de grapas 32, la barra de accionamiento 66 impulsa los empujadores 64 hacia arriba contra el tramo posterior 54 de las grapas 50, lo que conduce las patas 56 y 58 de las grapas 50 a través del refuerzo quirúrgico 24, el tejido "T" y hacia las cavidades de formación de grapas 68 en el miembro de mordaza de yunque 20. Las puntas penetrantes de tejido 60 y 62 de las patas de grapas 56 y 58 se doblan dentro de las cavidades de formación de grapas 68 en el miembro de mordaza de yunque 20 con el tramo posterior 54 que asegura el refuerzo quirúrgico 24 contra el tejido "T". Cuando la presión ejercida entre el miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 durante el procedimiento de grapado alcanza o supera la fuerza o presión requerida para romper las microperlas 40, las microperlas 40 se rompen para liberar el agente hemostático 46 de las mismas, directamente en la línea de grapas, como se ilustra en la curva teórica de liberación del agente hemostático proporcionado en la Figura 6.

En modalidades, el porcentaje de las microperlas 40 que se rompen durante el disparo de las grapas puede estar entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 95 %, en modalidades, de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 90 %. La cubierta polimérica 44 de las microperlas intactas restantes 40 se degradará y/o disolverá con el tiempo y liberará el agente hemostático 46 sin efectos secundarios adversos. Por lo tanto, en modalidades, el proceso de grapado puede proporcionar una liberación por ruptura inicial del agente hemostático al romper una parte de las microperlas durante el accionamiento del aparato de grapado quirúrgico, seguido de una liberación sostenida del agente hemostático mediante la disolución de las microperlas intactas restantes.

En modalidades, pueden incorporarse una o más microperlas diferentes en el refuerzo quirúrgico. Por ejemplo, las microperlas pueden contener el mismo agente hemostático y envoltura polimérica, pero difieren en tamaño y forma, lo que afecta a la fuerza de compresión requerida para abrir/romper las microperlas y, por lo tanto, la liberación del agente hemostático de las mismas. Como tal, las microperlas 40 relativamente más grandes pueden abrirse/romperse antes que las microperlas 40 relativamente más pequeñas como resultado de las fuerzas de compresión que actúan sobre ellas mediante la sujeción/aproximación del miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22. Como otro ejemplo, las microperlas pueden incluir diferentes agentes hemostáticos y/o concentraciones de los mismos.

Además de la selección del polímero como se describió anteriormente, la velocidad de liberación del agente hemostático desde las microperlas y/o el refuerzo quirúrgico puede controlarse por otros medios dentro del alcance de un experto en la técnica. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a, la profundidad del agente hemostático desde la superficie del refuerzo quirúrgico o el grosor de la envoltura polimérica; el tamaño del agente hemostático; la hidrofilia o lipofilia del agente hemostático; el pH y/o la ionización del agente hemostático/envoltura polimérica; y la resistencia de la interacción física y físico-química entre el agente hemostático/la envoltura polimérica/el refuerzo quirúrgico. Al controlar adecuadamente uno o más de estos factores, puede controlarse la velocidad de liberación y cualquier tiempo de retraso antes de la liberación de un agente hemostático desde un refuerzo de la presente descripción.

5 Aunque no se muestra específicamente, tras la activación completa del aparato de grapado quirúrgico 10, una cuchilla asociada con el aparato de grapado quirúrgico 10 y llevada por el impulsor 36 corta el tejido "T", así como el refuerzo quirúrgico 24 está entre las filas de las grapas 50 ahora formadas. Tras el movimiento del miembro de mordaza de yunque 20 a la posición abierta separada del miembro de mordaza del cartucho de grapas 22, el refuerzo quirúrgico 24 se separa del miembro de mordaza de yunque 20 y el cartucho de grapas 32 del miembro de mordaza del cartucho de grapas 22.

10 El tejido resultante "T", dividido y grapado, cerrado con las grapas 50, se ilustra mejor en la Figura 7A. Específicamente, el refuerzo quirúrgico 24 se asegura contra el tejido "T" por los tramos posteriores 54 de las grapas 50. El crecimiento del agente hemostático 46 liberado de las microperlas 40 después del grapado se ilustra en la Figura 7B. Por lo tanto, el refuerzo quirúrgico 24 se grapa al tejido "T", lo que sella y refuerza de esta manera las líneas de grapas creadas por las grapas 50.

15 Aunque la fuerza de compresión es todo lo que se requiere para romper las microperlas 40, pueden emplearse mecanismos adicionales o alternativos, tales como disparar grapas y perforar un refuerzo quirúrgico o romper microperlas agrandadas individuales con grapas, ejemplos de los cuales se ilustran en las Figuras 8-11.

20 Con referencia ahora a la Figura 8, se ilustra un refuerzo quirúrgico 124 de múltiples capas de acuerdo con una modalidad de la presente descripción. El refuerzo quirúrgico 124 incluye una primera capa 124a que puede ser porosa o no porosa como se describió anteriormente, una segunda capa 124b que incluye un agente hemostático 146 que cubre la primera capa 124a y una tercera capa 124c de material inerte no poroso que cubre la segunda capa 124b.

25 En modalidades, la primera capa 124a es una celulosa oxidada. La celulosa oxidada es capaz de actuar como un agente hemostático y absorber fluidos, como la sangre. La segunda capa 124b puede fabricarse a partir de polietilenglicol y contener un agente hemostático 146 en su interior y/o encima. El agente hemostático 146 puede contenerse dentro de una microperla como se describió anteriormente, o puede mezclarse o unirse libremente mediante enlaces químicos con el polietilenglicol que forma la segunda capa 124b. Cuando el agente hemostático 146 se dispone dentro o sobre la segunda capa 124b, el agente hemostático 146 se activará mediante la aplicación de fluido al mismo, ya que el polietilenglicol es capaz de absorber fluidos. La tercera capa 124c puede proporcionarse como una barrera que protege a la segunda capa 124b contra la exposición o el contacto con la humedad.

30 El refuerzo quirúrgico 124 de múltiples capas descrito en la presente descripción puede prepararse al unir las capas individuales 124a, 124b y 124c juntas para formar un refuerzo quirúrgico de múltiples capas. El refuerzo quirúrgico 124 de múltiples capas puede formarse o ensamblarse mediante el uso de cualquier método conocido por los expertos en la técnica. Se prevé que las capas del refuerzo quirúrgico puedan adherirse entre sí mediante el uso de enlaces químicos, adhesivos quirúrgicos, selladores quirúrgicos y pegamentos quirúrgicos. Además, las capas pueden unirse mediante el uso de medios mecánicos tales como costuras, pasadores, varillas, tornillos, sujetadores, etc. Además, las capas pueden, de forma natural o mediante química o fotoiniciación, interactuar y reticular o proporcionar enlaces covalentes entre ellas.

35 Como se ve en la Figura 9, el refuerzo quirúrgico 124 de la Figura 8 se muestra dispuesto tanto en el miembro de mordaza de yunque 20 como en el cartucho de grapas 32 del miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 del aparato de grapado quirúrgico 10. Como se ilustra, el refuerzo quirúrgico 124 se dispone en el miembro de mordaza de yunque 20 y/o el cartucho de grapas 34 del miembro de mordaza del cartucho quirúrgico 22 de manera que la tercera capa 124c de material inerte contacta con el tejido "T" durante el accionamiento del aparato de grapado quirúrgico 10. La tercera capa 124c evita por lo tanto la liberación o activación del agente hemostático 146 de la segunda capa 124b durante la introducción y manipulación del aparato de grapado quirúrgico dentro del sitio quirúrgico. Una vez penetrados por las grapas 50, los fluidos fisiológicos del tejido "T" se impulsarán hacia dentro de la segunda capa 124b por la alta presión de sujeción entre el miembro de mordaza de yunque 20 y el miembro de mordaza del cartucho de grapas 22, así como por las perforaciones creadas por las grapas 50. El fluido fisiológico se absorberá y pasará a través del polietilenglicol dentro de la segunda capa 124b, lo que permite de esta manera la migración del agente hemostático 146 al tejido "T".

40 Con referencia ahora a la Figura 10, se ilustra otra modalidad de un refuerzo quirúrgico 224 posicionado tanto en el miembro de mordaza de yunque 20 como en el cartucho de grapas 34 del miembro de mordaza del cartucho de grapas 22 del aparato de grapado quirúrgico 10. El refuerzo quirúrgico 224 incluye los depósitos de selladores de tejido 241, los hemostatos 242 y/u otros agentes bioactivos 243 dispuestos dentro de una primera capa 224a de material no poroso o poroso. En modalidades, el sellador 241, el hemostato 242 y otro agente bioactivo 243 se encapsulan por una envoltura polimérica para formar una microperla. En otros ejemplos, el sellador 241, el hemostato 242 y otro agente bioactivo 243 pueden disponerse libremente dentro de las cavidades formadas dentro del polímero de la primera capa 224a. En aún otras modalidades, las combinaciones de sellador, hemostatos y agentes bioactivos encapsulados y libres pueden distribuirse de manera uniforme o aleatoria a través de la primera capa 224a.

65 Como se ilustra en la presente modalidad, una primera capa 224a se protege por las segunda y tercera capas no porosas 224b y 224c. Se prevé que la primera capa 224a pueda incluir una tercera capa no porosa 224c sobre solo

una superficie orientada hacia el tejido del refuerzo quirúrgico 224 como se describió anteriormente. Alternativamente, en modalidades en las que la primera capa 224a es no porosa, el refuerzo quirúrgico 224 puede no contener una capa no porosa separada.

5 En uso, tras el accionamiento del aparato de grapado quirúrgico 10, las patas 56 y 58 de las grapas 50 perforarán la primera capa 224a del refuerzo quirúrgico 224 liberando de esta manera el sellador 241, el hemostato 242 y/u otros agentes bioactivos 243 alrededor de las perforaciones creadas por las puntas penetrantes 60 y 62 de las grapas 50 y a través de la primera capa 224a, lo que proporciona de esta manera contacto con el tejido "T".

10 En las modalidades, al menos un agente bioactivo puede combinarse con el refuerzo quirúrgico y/o cualquiera de los componentes individuales (una capa porosa, una capa no porosa, un agente hemostático, la envoltura polimérica de una microperla, etc.) usados para construir el refuerzo quirúrgico. En estas modalidades, el refuerzo quirúrgico también puede servir como un vehículo para la administración del agente bioactivo. El término "agente bioactivo", como se usa en la presente descripción, se usa en su sentido más amplio e incluye cualquier sustancia o mezcla de sustancias que tienen uso clínico. En consecuencia, los agentes bioactivos pueden o no tener actividad farmacológica per se, por ejemplo, un tinte o fragancia. Alternativamente, un agente bioactivo podría ser cualquier agente que proporcione un efecto terapéutico o profiláctico, un compuesto que afecte o participe en el crecimiento de tejidos, el crecimiento de células, la diferenciación de células, un compuesto antiadhesivo, un compuesto que puede invocar una acción biológica tal como una respuesta inmune, o podría desempeñar cualquier otro papel en uno o más procesos biológicos. Se prevé que el agente bioactivo pueda aplicarse al refuerzo quirúrgico en cualquier forma adecuada de materia, por ejemplo, películas, polvos, líquidos, geles y similares.

Los ejemplos de clases de agentes bioactivos que pueden utilizarse de acuerdo con la presente descripción incluyen antiadhesivos, antimicrobianos, analgésicos, antipiréticos, anestésicos, antiepilépticos, antihistamínicos, antiinflamatorios, fármacos cardiovasculares, agentes de diagnóstico, simpatomiméticos, colinomiméticos, antimuscarínicos, antiespasmódicos, hormonas, factores de crecimiento, relajantes musculares, bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, antineoplásicos, agentes inmunogénicos, inmunosupresores, fármacos gastrointestinales, diuréticos, esteroides, lípidos, lipopolisacáridos, polisacáridos y enzimas. También se pretende que puedan usarse combinaciones de agentes bioactivos.

30 Otros agentes bioactivos que pueden incluirse como un agente bioactivo en el refuerzo quirúrgico de la presente descripción incluyen: anestésicos locales; agentes antifertilidad no esteroideos; agentes parasimpaticomiméticos; agentes psicoterapéuticos; tranquilizantes; descongestionantes; hipnóticos sedantes; esteroides; sulfonamidas; agentes simpaticomiméticos; vacunas; vitaminas; antipalúdicos; agentes antimigrañosos; agentes antiparkinsonianos tales como L-dopa; antiespasmódicos; agentes anticolinérgicos (por ejemplo, oxibutinina); antitusivos; broncodilatadores; agentes cardiovasculares tales como vasodilatadores coronarios y nitroglicerina; alcaloides; analgésicos; narcóticos tales como codeína, dihidrocodeína, meperidina, morfina y similares; no narcóticos tales como salicilatos, aspirina, acetaminofeno, d-propoxifeno y similares; antagonistas de los receptores de opioides, tal como la naltrexona y la naloxona; agentes anticancerígenos; anticonvulsivos; antieméticos; antihistamínicos; agentes antiinflamatorios tales como agentes hormonales, hidrocortisona, prednisolona, prednisona, agentes no hormonales, alopurinol, indometacina, fenilbutazona y similares; prostaglandinas y fármacos citotóxicos; estrógenos antibacterianos; antibióticos; antifúngicos; antivirales; anticoagulantes; anticonvulsivos; antidepresivos; antihistamínicos; y agentes inmunológicos.

45 Otros ejemplos de agentes bioactivos adecuados que pueden incluirse incluyen virus y células; péptidos, polipéptidos y proteínas, análogos, muteínas y fragmentos activos de las mismas, tales como inmunoglobulinas, anticuerpos, citocinas (por ejemplo, linfoquinas, monocinas, quimiocinas), factores de coagulación de la sangre, factores hemopoyéticos, interleucinas (IL-2, IL-3, IL-4, IL-6), interferones (β -IFN, α -IFN y γ -IFN), eritropoyetina, nucleasas, factor de necrosis tumoral, factores estimulantes de colonias (por ejemplo, GCSF, GM-CSF, MCSF), insulina, agentes antitumorales y supresores de tumores, proteínas de la sangre, gonadotropinas (por ejemplo, FSH, LH, CG, etc.), hormonas y análogos hormonales (por ejemplo, hormona de crecimiento), vacunas (por ejemplo, antígenos tumorales, bacterianos y virales); somatostatina; antígenos; factores de coagulación de la sangre; factores de crecimiento (por ejemplo, factor de crecimiento nervioso, factor de crecimiento similar a la insulina); inhibidores de proteínas, antagonistas de proteínas, agonistas de proteínas; ácidos nucleicos tales como moléculas antisentido, ADN y ARN; oligonucleótidos; polinucleótidos y ribozimas.

En modalidades, un miembro de refuerzo puede colocarse dentro o sobre el refuerzo quirúrgico. En las modalidades que utilizan un refuerzo quirúrgico de múltiples capas, uno o más miembros de refuerzo pueden colocarse entre, dentro o en una superficie externa de una capa del refuerzo quirúrgico como se describe, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos núm. 2009/0001122 presentada el 27 de junio de 2007, titulada "Buttress and Surgical Stapling Apparatus".

Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos específicamente descritos en la presente descripción e ilustrados en las figuras adjuntas son modalidades ilustrativas no limitantes, y que dicha descripción y figuras deben interpretarse simplemente como ejemplos de modalidades particulares. Debe entenderse, por lo tanto, que la presente descripción no se limita a las modalidades precisas descritas, y que un experto en la técnica puede

5 realizar otros cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la descripción. Además, se prevé que las características y los elementos ilustrados o descritos en conexión con una modalidad ilustrativa se puedan combinar con las características y los elementos de otra modalidad ilustrativa sin apartarse del alcance de la presente descripción, y que se pretende que dichas modificaciones y variaciones se incluyan también dentro del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, el objeto de la presente descripción no se debe limitar a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto lo indicado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de grapado quirúrgico (10), que comprende:
 - 5 un conjunto de mordaza (16) que incluye un par de miembros de mordaza (20, 22); y un refuerzo quirúrgico (24) colocado adyacente a una superficie de contacto con el tejido de al menos uno del par de miembros de mordaza, el refuerzo quirúrgico que comprende un agente hemostático y que se **caracteriza por** una pluralidad de microperlas, cada una de las cuales tiene una envoltura polimérica que define un núcleo que contiene el agente hemostático en el mismo, al menos una parte de la pluralidad de
 - 10 las microperlas se configura para romperse y liberar el agente hemostático de la misma tras el accionamiento del aparato de grapado quirúrgico para aproximar el par de miembros de mordaza y ejercer una presión sobre el refuerzo quirúrgico, las microperlas que tienen una fuerza de ruptura predeterminada.
 - 15 2. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la envoltura polimérica se fabrica a partir de un material bioabsorbible.
 3. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde las microperlas tienen un diámetro de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 3,0 mm.
 - 20 4. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 3, en donde las microperlas tienen menos de aproximadamente 1,0 mm de diámetro.
 5. El aparato de grapado quirúrgico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las microperlas se configuran en una forma seleccionada del grupo que consiste en esférica, elipsoide, elipsoide alargado,
 - 25 cápsula y combinaciones de las mismas.
 6. El aparato de grapado quirúrgico de cualquier reivindicación anterior, en donde el agente hemostático se dispone dentro de la pluralidad de microperlas del refuerzo quirúrgico en un estado no sólido.
 - 30 7. El aparato de grapado quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde las microperlas que contienen el agente hemostático se mezclan libremente con un polímero que forma el refuerzo quirúrgico.
 8. El aparato de grapado quirúrgico de cualquier reivindicación anterior, en donde el refuerzo quirúrgico comprende además un sellador, el refuerzo quirúrgico que se configura para liberar el sellador al accionar el
 - 35 aparato de grapado quirúrgico para aproximar el par de miembros de mordaza y ejercer una presión sobre el refuerzo quirúrgico.
 9. El aparato de grapado quirúrgico de cualquier reivindicación anterior, en donde el refuerzo quirúrgico comprende además un agente bioactivo, el refuerzo quirúrgico que se configura para liberar el agente bioactivo
 - 40 al accionar el aparato de grapado quirúrgico para aproximar el par de miembros de mordaza y ejercer una presión sobre el refuerzo quirúrgico.
 10. El aparato de grapado quirúrgico de cualquier reivindicación anterior, en donde el refuerzo quirúrgico incluye una primera capa que contiene la pluralidad de microperlas que contienen el agente hemostático y una segunda
 - 45 capa de material no poroso colocada junto a la primera capa.
 11. El aparato de grapado quirúrgico de la reivindicación 10, en donde el refuerzo quirúrgico comprende además una tercera capa de material poroso o no poroso colocada adyacente a la primera capa.

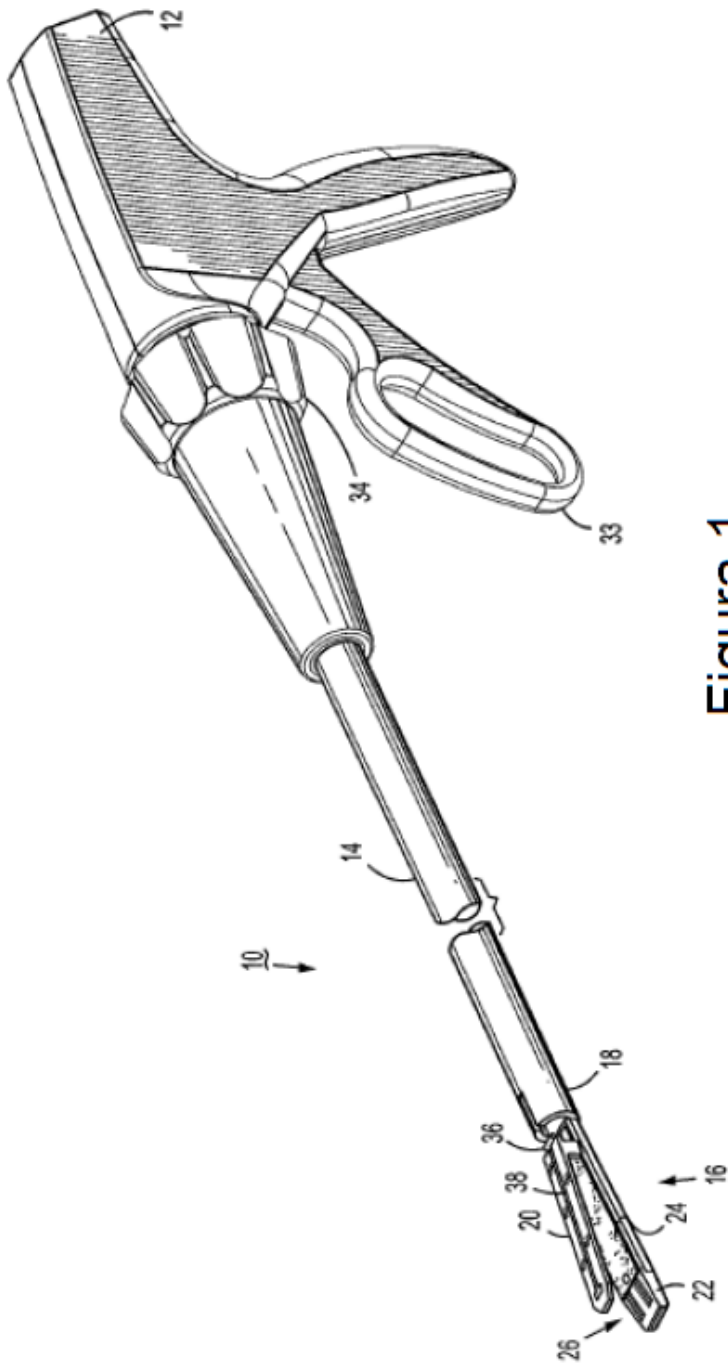


Figura 1

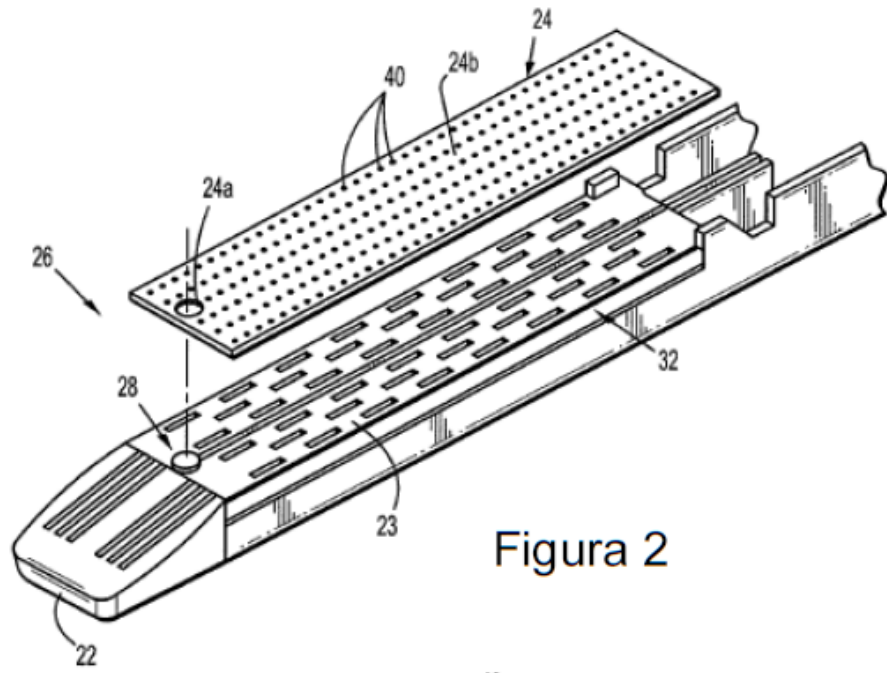


Figura 2

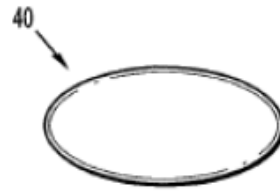


Figura 3B

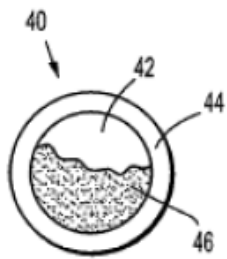


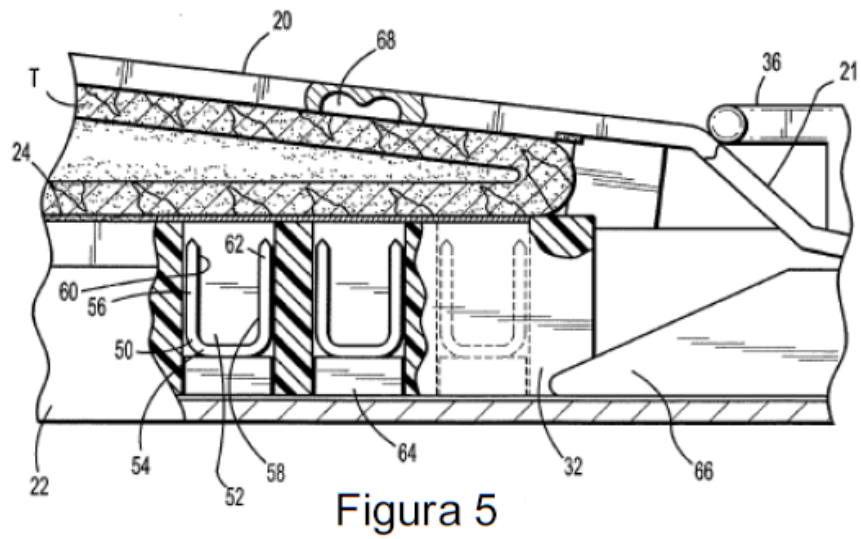
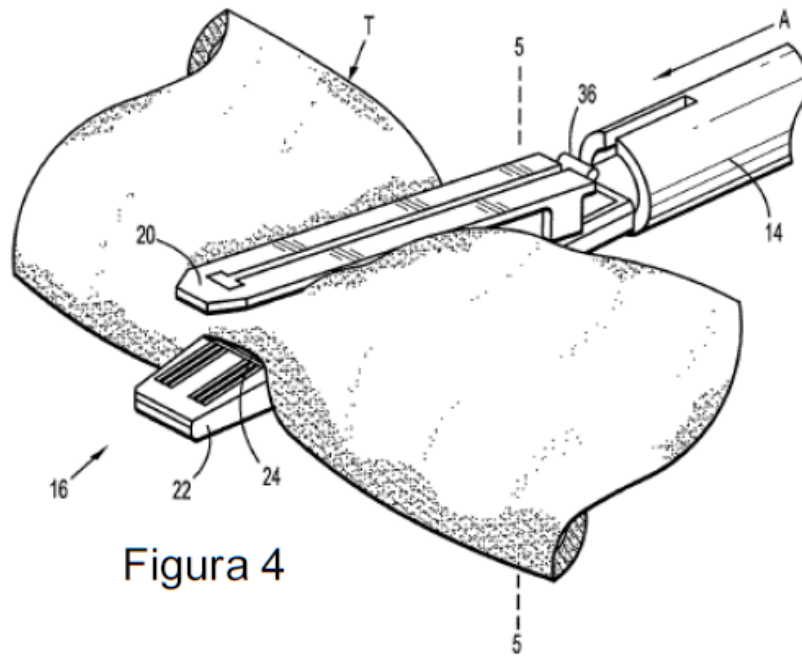
Figura 3A



Figura 3C



Figura 3D



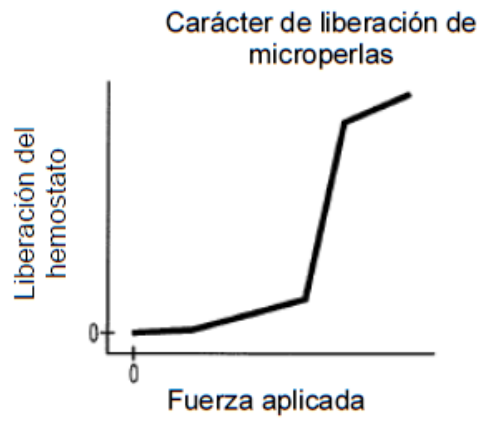


Figura 6

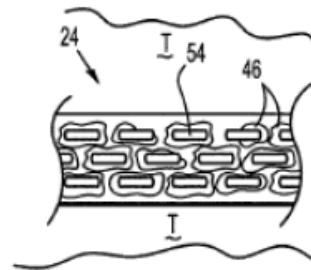


Figura 7B

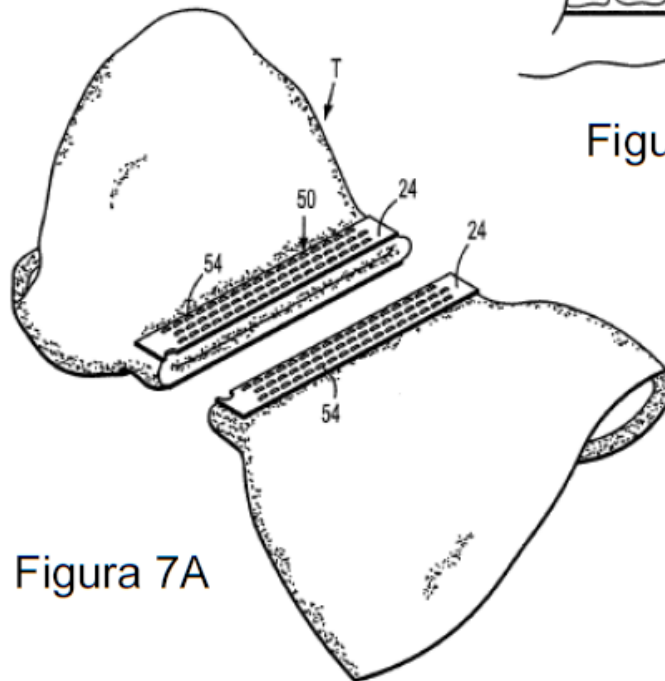


Figura 7A

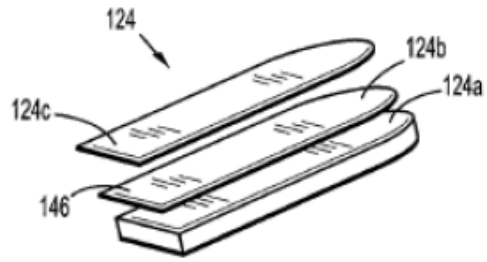


Figura 8

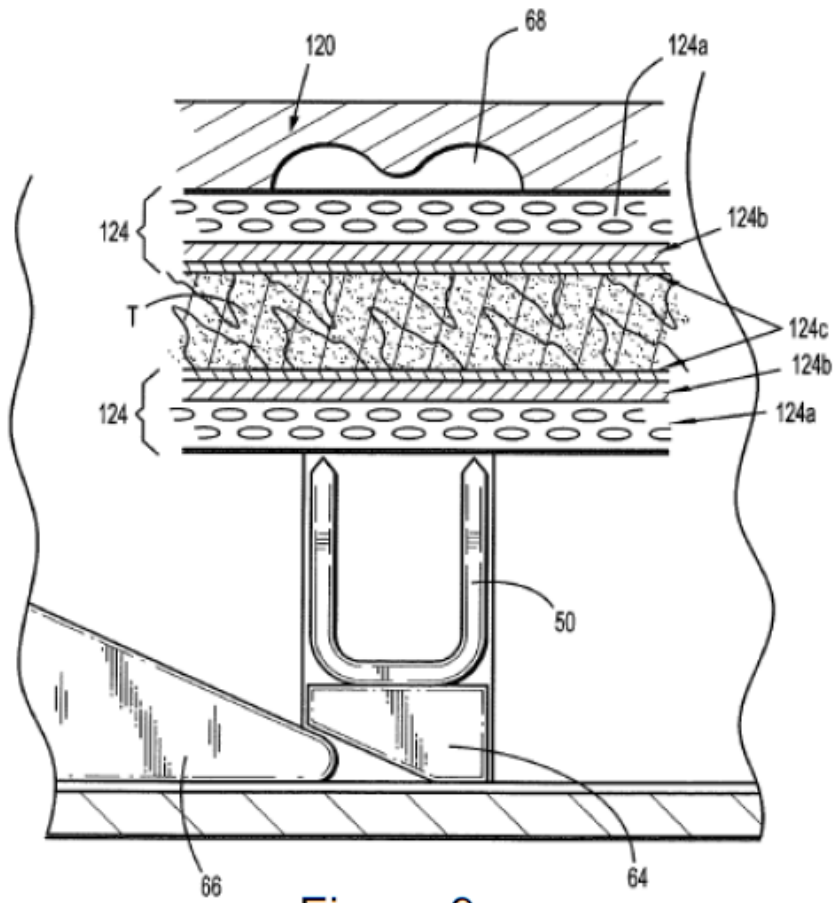


Figura 9

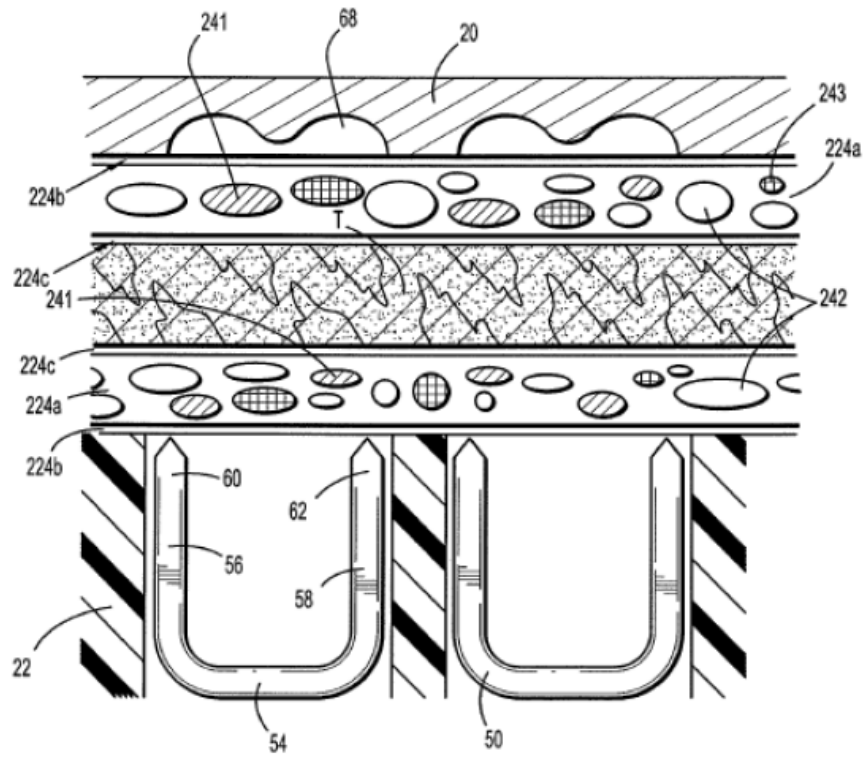


Figura 10

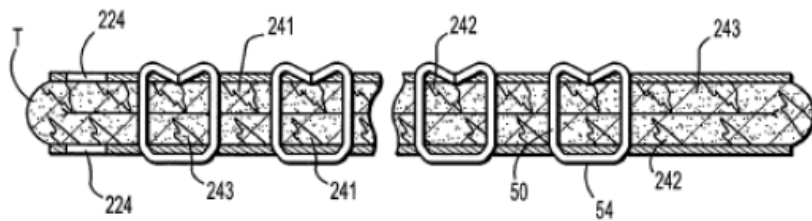


Figura 11