

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 102**

51 Int. Cl.:

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2021** **E 21185532 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024** **EP 3939522**

54 Título: **Sistemas de ajuste de rotación de instrumentos quirúrgicos de grapado circular motorizados**

30 Prioridad:

16.07.2020 US 202063052583 P

18.05.2021 US 202117322988

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

14.10.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

VALENTINE, DAVID E.;
KOLLAR, CHARLES R.;
HART, ALEXANDER J.;
WILLIAMS, JUSTIN;
STRASSNER, HALEY E. y
DELBO, JAMES P.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 982 102 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

Sistemas de ajuste de rotación de instrumentos quirúrgicos de grapado circular motorizados

5 REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad con respecto a la solicitud de patente provisional de EE. UU. con n.º de serie 63/052.583, presentada el 16 de julio de 2020.

10 CAMPO

La divulgación se refiere en general a instrumentos quirúrgicos de grapado y, más particularmente, a sistemas y métodos de ajuste de rotación de instrumentos quirúrgicos de grapado circular motorizados.

15 ANTECEDENTES

La anastomosis es la unión quirúrgica de secciones huecas separadas de un órgano. Normalmente, un procedimiento de anastomosis se lleva a cabo tras una cirugía en la que se extrae una sección enferma o defectuosa de un órgano, y se unen las secciones de extremo restantes del órgano mediante un instrumento de grapado quirúrgico. Dependiendo del procedimiento de anastomosis deseado, las secciones de extremo se pueden unir, por ejemplo, mediante métodos de reconstrucción de órgano circulares o de lado a lado.

En un procedimiento de anastomosis circular, se unen las secciones de extremo restantes del órgano por medio de un instrumento de grapado quirúrgico que impulsa una serie circular de grapas a través de las secciones de extremo y, simultáneamente, perfora cualquier tejido en el interior de la serie circular de grapas impulsada para liberar un paso tubular dentro del órgano. Normalmente, estos instrumentos de grapado quirúrgico incluyen un conjunto de recarga, un conjunto adaptador y un conjunto de mango. El conjunto de recarga puede separarse del conjunto adaptador, y es desechable. Para ahorrar costes, el conjunto adaptador se puede extraer del conjunto de mango para facilitar la esterilización y limpieza del conjunto adaptador.

En los instrumentos de grapado motorizados conocidos, el conjunto de mango incluye motores que están acoplados a conjuntos impulsores dentro del conjunto adaptador, a través de conjuntos de engranajes, de modo que el accionamiento de los motores provoque que el movimiento axial de los conjuntos impulsores afecte a diversas operaciones del instrumento de grapado, es decir, la sujeción, el disparo y el corte. Las posiciones relativas de los motores en relación con los conjuntos impulsores se determinan para calcular las carreras de accionamiento necesarias para tratar adecuadamente el tejido.

En algunos instrumentos motorizados, el conjunto adaptador se acopla con el conjunto de mango mediante una perilla de rotación manual que permite que el conjunto adaptador gire en relación con el conjunto de mango, para facilitar el reposicionamiento del conjunto de herramienta dentro de una cavidad corporal. Durante un procedimiento quirúrgico, la rotación manual del conjunto adaptador en relación con el conjunto de mango puede cambiar las posiciones relativas de los motores y conjuntos impulsores, y afectar a la carrera de accionamiento requerida para tratar adecuadamente el tejido.

Existe la necesidad constante de un conjunto de mango motorizado que pueda identificar cuándo es necesario recalibrar el instrumento de grapado quirúrgico.

La solicitud de patente europea EP 3 243 450 A1 divulga un conjunto adaptador para conectar operativamente un efector terminal a un instrumento quirúrgico electromecánico. El instrumento quirúrgico incluye un conjunto de transferencia de impulso, un miembro impulsor y un primer conjunto empujador. El conjunto de transferencia de impulso incluye un primer y segundo vástagos giratorios. El miembro impulsor está conectado operativamente al primer vástago giratorio para transferir el movimiento de rotación desde el primer vástago giratorio, para efectuar una primera función, y el primer conjunto de empujador está conectado operativamente al segundo vástago giratorio para convertir el movimiento de rotación del segundo vástago giratorio en un movimiento longitudinal, para efectuar una segunda función. El primer conjunto empujador incluye un miembro de freno para bloquear giratoriamente el miembro impulsor con respecto al primer conjunto empujador.

SUMARIO

La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se presentan realizaciones preferidas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En el presente documento se divulgan sistemas y métodos de ajuste de la rotación de instrumentos de grapado circular motorizados con referencia a los dibujos, en donde:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de grapado quirúrgico de acuerdo con la divulgación;

la FIG. 2A es una vista en sección transversal lateral, tomada a través de una porción proximal de un conjunto adaptador del instrumento de grapado quirúrgico mostrado en la FIG. 1;

la FIG. 2B es una vista en sección transversal, tomada a través de la porción distal del conjunto adaptador y el conjunto de herramienta del instrumento de grapado quirúrgico mostrado en la FIG. 1;

la FIG. 2C es una vista en sección transversal, tomada a través de la porción distal del conjunto de mango del instrumento de grapado quirúrgico mostrado en la FIG. 1;

la FIG. 3 es un diagrama de bloques de un controlador proporcionado de acuerdo con la divulgación y configurado para usar con el sistema quirúrgico de la FIG. 1; y

la FIG. 4 es un diagrama de flujo de un método para verificar la rotación de acuerdo con la divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se describirá ahora en detalle el instrumento quirúrgico divulgado con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Sin embargo, debe entenderse que los aspectos de la divulgación son meramente ilustrativos de la divulgación y que pueden realizarse de diversas formas. Las funciones o construcciones conocidas no se describen en detalle para evitar oscurecer la divulgación con detalles innecesarios. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos divulgados en el presente documento no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para las reivindicaciones y como una base representativa para enseñar a los expertos en la técnica cómo emplear la divulgación de diversas formas en prácticamente cualquier estructura detallada apropiada. Además, los términos direccionales tales como frontal, posterior, superior, inferior, parte superior, parte inferior, distal, proximal y términos similares se utilizan para ayudar a comprender la descripción y no pretenden limitar la divulgación.

En esta descripción, el término "proximal" se usa generalmente para referirse a la porción del dispositivo que está más cerca de un médico, mientras que el término "distal" se usa generalmente para referirse a la porción del dispositivo que está más alejada del médico. Además, el término "médico" se utiliza generalmente para referirse al personal médico, lo que incluye médicos, enfermeras y personal de apoyo.

Los sistemas y métodos divulgados usan software para correlacionar la posición de los motores de un conjunto de mango de un instrumento de grapado quirúrgico con las posiciones de los conjuntos impulsores de un conjunto adaptador del instrumento de grapado quirúrgico, cuando un médico cambia manualmente la posición del conjunto adaptador con relación al conjunto de mango. Esta correlación permite que el instrumento de grapado quirúrgico proporcione un espacio de sujeción, una carrera de las grapas (formación de las grapas) y una carrera de corte adecuados durante el funcionamiento del instrumento de grapado quirúrgico.

Durante la calibración de un instrumento de grapado quirúrgico, se establece una distancia predeterminada (posición de verificación de rotación) para la carrera de cada uno de los conjuntos impulsores del instrumento de grapado quirúrgico para llevar a cabo diversas funciones del instrumento, es decir, la sujeción, el grapado y el corte. A lo largo de diferentes etapas de un procedimiento quirúrgico en el que se usa el instrumento de grapado quirúrgico para tratar tejido, antes de accionar el instrumento de grapado quirúrgico, un médico puede girar manualmente el conjunto adaptador del instrumento de grapado quirúrgico en relación con el conjunto de mango del instrumento de grapado quirúrgico para reposicionar el conjunto de herramienta dentro de una cavidad corporal de un paciente. Este cambio en la posición del conjunto adaptador con relación al conjunto de mango puede cambiar las posiciones relativas de los motores dentro del conjunto de mango y los conjuntos impulsores dentro del conjunto adaptador y, por lo tanto, cambiar la carrera apropiada de los conjuntos impulsores necesarios para accionar adecuadamente el conjunto de herramienta. Como tal, la rotación del conjunto adaptador con relación al conjunto de mango puede necesitar que se compense o recalibre el instrumento de grapado quirúrgico antes de accionar el mismo. Esta divulgación proporciona un método para recalibrar la posición del motor y la posición del conjunto impulsor cuando un médico haya cambiado las posiciones relativas de los motores y los conjuntos impulsores, como resultado de la rotación manual del conjunto adaptador en relación con el conjunto de mango, antes de accionar el instrumento de grapado quirúrgico.

La FIG. 1 ilustra un instrumento de grapado quirúrgico que se muestra generalmente como instrumento 10 de grapado. El instrumento 10 de grapado es un instrumento de grapado circular e incluye un conjunto 20 de mango, un conjunto adaptador 100 que se extiende distalmente desde el conjunto 20 de mango, un conjunto 16 de recarga que está soportado en una porción distal del conjunto adaptador 100, un conjunto 50 de yunque que está acoplado operativamente al conjunto adaptador 100, y un controlador 300 (FIG. 3) que está soportado dentro del conjunto 20 de mango. El conjunto 16 de recarga soporta un cartucho anular 48 de grapas que incluye una pluralidad de grapas (no mostradas). El conjunto 50 de yunque incluye un cabezal 28 de yunque que incluye una superficie 29 de

conformación de grapas (FIG. 2B) que define unos bolsillos 48a de conformación de grapas (FIG. 2B) y es móvil en relación con el cartucho 48 de grapas, entre unas posiciones abierta y de sujeción.

El conjunto 20 de mango se ilustra como un conjunto motorizado e incluye una empuñadura estacionaria 22, un botón 24 de accionamiento para controlar el disparo de grapas (no mostrado) desde el cartucho anular 48 de grapas del conjunto 16 de recarga, y unos botones 26a, 26b de aproximación para controlar el desplazamiento axial del conjunto 50 de yunque hacia y en sentido opuesto al conjunto 16 de recarga entre las posiciones abierta y de sujeción. Para obtener una descripción detallada de la estructura y la función de conjuntos de mango motorizados ilustrativos, se puede hacer referencia a las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2020/0015820 y 2019/0343517. Aunque la divulgación ilustra un conjunto motorizado, se prevé que las ventajas de la divulgación, como se describen en detalle a continuación, también sean aplicables a instrumentos quirúrgicos accionados robóticamente.

El conjunto 20 de mango puede incluir un conjunto eléctrico que incluye un medidor 51 de tensión (FIG. 2B) que está configurado para determinar si un motor 152, 154, 156 (FIG. 2C) del instrumento 10 de grapado está bajo carga o está dentro de un intervalo predeterminado de carga como resultado de la sujeción de tejido entre el conjunto 50 de yunque y el cartucho 48 de grapas.

La FIG. 2A ilustra el conjunto adaptador 100, que incluye una porción estacionaria 102 que está acoplada al conjunto 20 de mango (FIG. 1) y una porción giratoria 104 que está acoplada de manera giratoria a la porción estacionaria 102. La porción estacionaria 102 incluye un primer vástago impulsor 106, un segundo vástago impulsor 108 y un tercer vástago impulsor 110 que están acoplados a los vástagos impulsores 152a, 154a, 156a de los motores 152, 154, 156 (FIG. 2C) soportados dentro del conjunto 20 de mango (FIG. 1) cuando el conjunto adaptador 100 está acoplado al conjunto 20 de mango para controlar las diversas funciones del instrumento 10 de grapado (por ejemplo, la sujeción, el grapado y/o el corte de tejido). El vástago impulsor 106 en la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100 está acoplado a un conjunto impulsor 114 dentro de la porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100, mediante engranajes, para controlar el movimiento del conjunto 50 de yunque en relación con el cartucho 48 de grapas entre las posiciones abierta y de sujeción. El vástago impulsor 108 en la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100 está acoplado a un conjunto impulsor 119 dentro de la porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100, mediante engranajes, para controlar el movimiento de un conjunto empujador 61 (FIG. 2B) dentro del conjunto 16 de recarga (FIG. 1) para controlar el disparo de grapas desde el cartucho 48 de grapas (FIG. 1). El vástago impulsor 110 en la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100 está acoplado a un conjunto impulsor 116, mediante engranajes, para controlar el corte de tejido. Cada uno de los conjuntos impulsores 114, 116, 119 (FIG. 2A) incluye un tornillo y una tuerca, no se describen en detalle en el presente documento, en los que la tuerca se acciona en relación con el tornillo para efectuar el movimiento longitudinal del mismo.

La porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100 incluye una perilla 120 de rotación que está acoplada de manera giratoria y puede girar alrededor de una porción 126 de cubo de la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100. La perilla 120 de rotación está acoplada a un tubo exterior 122 de la porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100 de manera que la rotación manual de la perilla 120 de rotación alrededor de un eje longitudinal "X" de la perilla 120 de rotación provoque la rotación de la porción giratoria 102 del conjunto adaptador 100 en relación con la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100, y en relación con el conjunto 20 de mango alrededor del eje longitudinal "X". La publicación de patente estadounidense n.º 2018/0353186 ("publicación '186") incluye una descripción detallada de la construcción y funcionamiento de un conjunto adaptador adecuado.

La FIG. 1 ilustra el conjunto 16 de recarga, que está soportado en una porción distal del tubo exterior 122 del conjunto adaptador 100 e incluye una carcasa 46 que soporta el cartucho 48 de grapas. En aspectos de la divulgación, el cartucho 48 de grapas define unas filas anulares de bolsillos 48a de recepción de grapas que reciben grapas (no mostradas). En algunos aspectos de la divulgación, el conjunto 16 de recarga está acoplado de manera liberable a la porción distal del vástago tubular (no mostrado) para facilitar el reemplazo del cartucho anular 48 de grapas después de cada uso, para facilitar la reutilización del instrumento quirúrgico 10. Para obtener una descripción detallada de aspectos ilustrativos de un conjunto de mango motorizado y un conjunto adaptador liberable, se puede hacer referencia a la patente de EE.UU. n.º 10.085.744.

Cada uno de los bolsillos 48a de recepción de grapas (FIG. 2B) del cartucho 48 de grapas soporta una grapa (no mostrada) que puede dispararse desde el cartucho 48 de grapas accionando el botón 24 de accionamiento del conjunto 20 de mango. La carcasa 46 del conjunto 16 de recarga define una cavidad anular 60. La cavidad anular 60 soporta el empujador 61 de grapas (FIG. 2B) y una cuchilla anular 62 que están acopladas al conjunto impulsor 119 (FIG. 2A) y la tuerca 264 impulsora de cuchilla del conjunto impulsor 116 (FIG. 2A), respectivamente, de modo que el empujador 61 de grapas y la cuchilla anular 62 sean móviles en relación con el cartucho 48 de grapas para expulsar las grapas desde el cartucho 48 de grapas y para diseccionar o cortar tejido colocado dentro de un anillo definido por el cartucho 48 de grapas. Cuando se disparan las grapas (no mostradas) desde el cartucho 48 de grapas, las grapas se introducen dentro de los bolsillos 29a de conformación de grapas (FIG. 2B) de la superficie 29 de conformación de grapas del cabezal 28 de yunque del conjunto 50 de yunque, y se conforman dentro de los mismos.

Como se describió anteriormente, el primer, segundo y tercer vástagos 106, 108 y 110 del conjunto adaptador 100 están acoplados al conjunto 20 de mango motorizado mediante unos vástagos motrices 152a, 154a, 156a, que están

acoplados a los motores 152, 154, 156 (FIG. 2C) dentro del conjunto 20 de mango mediante unos conjuntos de engranajes (no mostrados). La rotación de los vástagos motrices 152a, 154a, 156a mediante los motores 152, 154, 156 está controlada por el controlador 300 de manera que los motores 152, 154, 156 muevan los vástagos 106, 108 y 110 para mover el conjunto impulsor 114, el conjunto impulsor 119 y el conjunto impulsor 116 en carreras predeterminadas, para mover el conjunto 50 de yunque en relación con el cartucho 48 de grapas desde la posición abierta a la posición de sujeción para definir un espacio de tejido predeterminado entre el conjunto 50 de yunque y el cartucho 48 de grapas, hacer avanzar el empujador (no mostrado) dentro de la carcasa 46 para expulsar grapas desde el cartucho 48 de grapas, y hacer avanzar el portacuchilla (no mostrado) dentro de la carcasa 46 para cortar tejido. Las carreras predeterminadas se calculan a partir de posiciones de referencia, que se basan en la posición rotacional de los vástagos motrices 152a, 154a, 156a dentro del conjunto 20 de mango.

La rotación del conjunto adaptador 100 con respecto al conjunto de mango puede cambiar la posición de los conjuntos impulsores 114, 119, 116, requiriendo así que se cambie la carrera. El método divulgado determina si el conjunto adaptador 100 del instrumento 10 de grapado ha sido girado con respecto al conjunto 20 de mango del instrumento 10 de grapado haciendo una serie de comprobaciones de calibración de grapas durante todo el procedimiento quirúrgico, antes del accionamiento del instrumento quirúrgico 10. Las relaciones de transmisión de los conjuntos de engranajes que interconectan los vástagos motrices 152a, 154a, 156a con los conjuntos impulsores 114, 116, 119 están fijas con respecto a sus funciones específicas. Por lo tanto, la distancia recorrida cuando se gira el instrumento 10 de grapado es una medición proporcional entre las funciones de grapado, sujeción y corte. Usando estas relaciones conocidas, se pueden establecer ventanas diferenciales de distancia de calibración (por ejemplo, intervalos) para cada una de las posiciones de rotación (por ejemplo, 0°, 90° o 180°) del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango. Cada posición respectiva puede tener una ventana de tolerancia asociada (por ejemplo, un intervalo) donde se puede informar de una diferencia de distancia de calibración normal.

Cuando el conjunto adaptador 100 del instrumento 10 de grapado se ha girado con respecto al conjunto 20 de mango, y se utiliza el método de verificación de rotación descrito, se ajustará la posición del conjunto 50 de yunque con respecto al cartucho 48 de grapas del instrumento quirúrgico 10 en función de la ventana diferencial en la que esté incluida la distancia determinada. Esta verificación se produce cuando no hay carga sobre el instrumento quirúrgico 10. El método divulgado mantiene la consistencia de la formación de grapas, mantiene un espacio de tejido constante, evita la sobrecompresión del tejido y reduce los tiempos quirúrgicos, reduciendo la intervención quirúrgica.

Cuando la porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100 gira alrededor del eje longitudinal "X" (FIG. 2A) de la perilla 120 de rotación, en relación con la porción estacionaria 102 del conjunto adaptador 100, para reposicionar el conjunto 16 de recarga y el conjunto 50 de yunque dentro de una cavidad corporal de un paciente, la rotación de la porción giratoria 104 del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango cambia la posición de referencia de cada uno de los conjuntos impulsores 114, 116, 119 dentro del conjunto adaptador 100. Como tal, se requiere la recalibración del instrumento 10 de grapado antes de accionar el instrumento 10 de grapado.

El conjunto impulsor 119 (FIG. 2A) incluye un tornillo 253 de avance de grapas y una tuerca 254 impulsora de grapas, y la tuerca 254 impulsora de grapas se acciona en relación con el tornillo 253 de avance de grapas para efectuar el movimiento longitudinal del tornillo 253 de avance de grapas. El conjunto impulsor 116 (FIG. 2A) incluye un tornillo 263 de avance de cuchilla y una tuerca 264 impulsora de cuchilla, y la tuerca 264 impulsora de cuchilla se acciona en relación con el tornillo 263 de avance de cuchilla para efectuar el movimiento longitudinal del tornillo 263 de avance de cuchilla. El conjunto impulsor 114 (FIG. 2B) incluye un tornillo 125 de avance y una tuerca 127, y la tuerca 127 se acciona en relación con el tornillo 125 de avance para efectuar el movimiento longitudinal del tornillo 125 de avance.

La FIG. 3 ilustra el controlador 300 de acuerdo con la divulgación, que incluye un procesador 320 que está conectado a un medio de almacenamiento o memoria 330 legible por ordenador. El medio de almacenamiento o memoria 330 legible por ordenador puede ser una memoria de tipo volátil, *p. ej.*, una RAM, o una memoria de tipo no volátil, *p. ej.*, un medios flash, medios de disco, *etc.* En diversos aspectos de la divulgación, el procesador 320 puede ser otro tipo de procesador tal como, aunque no de forma limitativa, un procesador de señales digitales, un microprocesador, un ASIC, una unidad de procesamiento de gráficos (GPU), una matriz de puertas programables en campo (FPGA), o una unidad central de procesamiento (CPU). En ciertos aspectos de la divulgación, también se puede lograr una inferencia de red en sistemas que tengan pesos implementados como memistores, químicamente, u otros cálculos de inferencia, en contraposición a procesadores.

En aspectos de la divulgación, la memoria 330 puede ser una memoria de acceso aleatorio, una memoria de solo lectura, una memoria de disco magnético, una memoria de estado sólido, una memoria de disco óptico y/u otro tipo de memoria. En algunos aspectos de la divulgación, la memoria 330 puede estar separada del controlador 300 y puede comunicarse con el procesador 320 a través de buses de comunicación de una placa de circuito y/o a través de cables de comunicación tales como cables serial ATA u otros tipos de cables. La memoria 330 incluye instrucciones legibles por ordenador que son ejecutables por el procesador 320 para operar el controlador 300. En otros aspectos de la divulgación, el controlador 300 puede incluir una interfaz 340 de red para comunicarse con otros ordenadores o con un servidor. Se puede usar un dispositivo 310 de almacenamiento para almacenar datos.

El controlador 300 incluye una pluralidad de sensores (no mostrados) configurados para medir estados operativos de los motores 152, 154, 156. Los sensores pueden incluir, por ejemplo, sensores de voltaje, sensores de corriente, sensores de temperatura, sensores de telemetría, sensores ópticos y combinaciones de los mismos. Los sensores pueden medir el voltaje, la corriente y otras propiedades eléctricas de la energía eléctrica suministrada a los motores 152, 154, 156. Los sensores también pueden medir la velocidad angular (por ejemplo, velocidad de rotación) como revoluciones por minuto (RPM), par, temperatura, consumo de corriente y otras propiedades operativas de los motores 152, 154, 156. La velocidad angular se puede determinar midiendo la rotación de los motores 152, 154, 156, o de un vástago impulsor (no mostrado) acoplado a los mismos y girado por el respectivo motor. La posición de varios vástagos impulsores axialmente móviles también puede determinarse usando varios sensores lineales dispuestos en o cerca de los vástagos, o extrapolarse a partir de las mediciones de RPM. En algunos aspectos, puede calcularse el par en función del consumo regulado de corriente del motor a RPM constantes. En aspectos adicionales, el controlador 300 puede medir el tiempo y procesar los valores descritos anteriormente como una función del tiempo, incluyendo integración y/o diferenciación, por ejemplo, para determinar la tasa de cambio en los valores medidos. El controlador 300 también está configurado para determinar la distancia recorrida por varios componentes del conjunto adaptador 100 y/o el conjunto 16 de recarga contando las revoluciones de los motores 152, 154, 156.

El método divulgado puede ejecutarse en el controlador 300 o en un dispositivo de usuario, incluyendo, por ejemplo, un dispositivo móvil, un dispositivo de IoT o un sistema de servidor.

La FIG. 4 ilustra un diagrama de flujo de un método 400 implementado por ordenador para controlar el instrumento 10 de grapado, para determinar la rotación del adaptador y permitir recalibrar las carreras de los conjuntos impulsores 114, 119 y 116 para garantizar que se produzcan las carreras adecuadas tras accionar el instrumento 10 de grapado. Durante la calibración del instrumento 10 de grapado (FIG. 1), se ajusta una carrera de corte del conjunto impulsor 116 a una distancia predeterminada, que puede estar definida por un número predeterminado de vueltas de la tuerca 264 impulsora de grapas en relación con el tornillo 263 de avance de grapas. Se ajusta una carrera de sujeción del conjunto impulsor 114 a una distancia predeterminada, que puede estar definida por un número predeterminado de vueltas de la tuerca 127 en relación con el tornillo 125 de avance.

La carrera de sujeción, la carrera de grapado y la carrera de corte se calculan a partir de una respectiva posición de referencia de cada uno de los conjuntos impulsores 114, 116, 119. Sin embargo, cuando se gira el conjunto adaptador 100 manualmente en relación con el conjunto 20 de mango, la posición de referencia de cada uno de los conjuntos impulsores 114, 116, 119 dentro del conjunto adaptador 100 cambia, y debe calibrarse si está fuera de un intervalo predeterminado.

Cuando se acopla un conjunto adaptador 100 por primera vez al conjunto 20 de mango con el conjunto 16 de recarga asegurado al conjunto adaptador, el conjunto 20 de mango lleva a cabo una calibración para determinar una posición inicial de parada brusca. El controlador 300 calcula la distancia recorrida por los motores 152, 154, 156 para determinar la posición de parada brusca. La posición de parada brusca es una posición de parada mecánica final que corresponde a un pico en el consumo de corriente del motor que se correlaciona con un par de torsión para que la tuerca 264 impulsora de cuchilla (FIG. 2A) y/o la tuerca 254 impulsora de grapas (FIG. 2A) se apoye en el respectivo tornillo 263, 253 de avance. Se determina una posición de parada brusca para cada uno de los motores 152, 154, 156 (FIG. 2C). Esto se logra durante la calibración del instrumento 10, moviendo cada uno de los respectivos conjuntos impulsores 114 hasta que se alcanza un umbral de par del respectivo motor. Una posición de verificación de rotación es un punto de partida inicial predeterminado para los vástagos impulsores 106, 108, 110 que puede establecerse cuando los conjuntos impulsores 114, 116, 119 se mueven una distancia predeterminada desde la posición de parada brusca, por ejemplo, a un valor de número de vueltas del tornillo de avance, por ejemplo, cinco vueltas. Esto se puede determinar midiendo el número de vueltas del motor 152, 154, 156 (FIG. 2C). La posición de verificación de rotación se almacena en una memoria del controlador 300.

Se describe un método para operar el instrumento quirúrgico 10 que puede llevarse a cabo antes de accionar el instrumento quirúrgico 10, una vez que el instrumento quirúrgico 10 está colocado adecuadamente en relación con el tejido a tratar, por ejemplo, tejido a anastomosar. Este método se lleva a cabo antes de sujetar el tejido entre el cartucho 48 de grapas (FIG. 1) y el conjunto 50 de yunque y reajustar las longitudes de carrera de las diversas funciones (sujeción, grapado y corte de tejido) del instrumento 10 de grapado, en función de las posiciones de los conjuntos impulsores 114, 116, 119 del conjunto adaptador 100 que pueden haber cambiado en respuesta a la manipulación del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango.

Inicialmente, en la etapa 402, el método determina un cambio en la posición de un respectivo vástago motriz 152a, 154b, 156c (FIG. 2C) de una función seleccionada (por ejemplo, sujeción, grapado o corte de tejido) del instrumento 10 de grapado, con respecto a la posición de verificación de rotación almacenada durante el reposicionamiento del conjunto 16 de recarga y el conjunto 50 de yunque dentro de la cavidad del cuerpo como resultado de la rotación del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango. Por ejemplo, el método puede determinar la diferencia entre la posición de verificación de rotación almacenada y el cambio en las vueltas del vástago motriz a medida que el vástago motriz se mueve con una carrera predeterminada. La posición de verificación de rotación es la posición en la que el vástago motriz debe estar, por ejemplo, para crear un espacio de tejido dentro del intervalo predeterminado si el vástago motriz se mueve con la carrera predeterminada. El espacio de tejido predeterminado y

la carrera predeterminada son controlados por el controlador 300. Por ejemplo, si el médico gira el conjunto adaptador 100 con respecto al conjunto 20 de mango entre la función de corte y la función de grapado, el método mediría el movimiento de los respectivos vástagos motrices y determinaría un cambio en la posición de los vástagos motrices con respecto a la posición de verificación de rotación.

A continuación, en la etapa 404, el método determina una distancia recorrida por el vástago motriz. Una vez que se determina esto, puede calcularse la distancia recorrida por el vástago motriz basándose en la relación de medición proporcional entre una primera relación de transmisión de un primer conjunto impulsor (por ejemplo, el conjunto impulsor 114) y una segunda relación de transmisión del segundo conjunto impulsor (por ejemplo, el conjunto impulsor 1119). La primera relación de transmisión está relacionada con un primer modo (*p. ej.*, una función de sujeción), y una segunda relación de transmisión está relacionada con un segundo modo (*p. ej.*, una función de grapado) del instrumento 10 de grapado. Por ejemplo, la primera relación de transmisión puede ser de aproximadamente 2:1 (vueltas de entrada con respecto a vueltas de salida en el tornillo 125 de avance) para la sujeción, y la segunda relación de transmisión puede ser de aproximadamente 19:1 (vueltas de entrada con respecto a vueltas de salida en el tornillo 253 de avance) para el grapado.

Si el vástago motriz 152a, 154b, 156c (FIG. 2C) está dentro de una posición predeterminada para ejecutar adecuadamente la función seleccionada, por ejemplo, para sujetar tejido o conformar grapas, entonces en la etapa 406 el método actualiza la posición del vástago motriz y almacena en la memoria la posición actualizada del mismo.

Para determinar la distancia que se ha movido el vástago motriz, se pueden medir las rotaciones del motor que se usa para girar el vástago motriz y accionar el conjunto 50 de yunque. Por ejemplo, el motor puede incluir un número predeterminado de "tics" por rotación (por ejemplo, 36 tics por rotación) y se puede proporcionar un codificador para contar los tics e identificar las posiciones exactas de los vástagos impulsores 152a, 154a, 156a (FIG. 2C) a medida que giran (en respuesta a la rotación manual del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango). Usando esta información, se pueden determinar las posiciones de los conjuntos impulsores 114, 116 y 119 para, por ejemplo, determinar la posición del conjunto 50 de yunque en relación con el cartucho 48 de grapas. Un codificador es un dispositivo electromecánico que puede medir el movimiento o la posición. El codificador puede utilizar sensores ópticos para proporcionar señales eléctricas en forma de trenes de pulsos, que, a su vez, pueden traducirse a movimiento, dirección o posición. Cada paso en la posición es un "tic". Por ejemplo, un codificador con 360 pasos tendría 360 "tics". En diversos aspectos, la rotación del motor puede determinarse basándose en el consumo de corriente del motor del instrumento 10 de grapado desde la posición de parada brusca.

A continuación, en la etapa 410, el método calcula el cambio en la distancia (por ejemplo, el número de tics del motor) del motor 152, 154, 156 de cada función (FIG. 2C) con respecto a la respectiva posición de parada brusca, entre las funciones (por ejemplo, sujeción, grapado y/o corte). Por ejemplo, el método puede calcular el cambio en el número de tics del vástago motriz cuando se gira el conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango tras llevar a cabo la función de sujetar el tejido y antes de que haya comenzado el grapado. Los movimientos de las diferentes funciones (*p. ej.*, sujeción, grapado y/o corte) son proporcionales entre sí de acuerdo con sus respectivas relaciones de transmisión. Las relaciones de transmisión son fijas con respecto a sus funciones específicas. Por lo tanto, la distancia recorrida por el respectivo vástago motriz cuando se gira el instrumento 10 de grapado es una medición proporcional (*es decir*, directamente proporcional) entre el tejido de sujeción y el tejido de grapado (o de grapado y corte). En base a esta relación, se establece un intervalo predeterminado (*p. ej.*, se puede utilizar una ventana diferencial de distancia de calibración) para cada una de las posiciones de rotación (*p. ej.*, 0°, 90° o 180°).

A continuación, en la etapa 412, el método compara la distancia determinada recorrida por los respectivos vástagos motrices con un intervalo predeterminado para cada una de las posiciones de rotación (*p. ej.*, 0°, 90° o 180°) del conjunto adaptador 100 en relación con el conjunto 20 de mango. Por ejemplo, es posible que la distancia recorrida por los vástagos motrices tenga que estar dentro de un intervalo predeterminado en función de la relación de medición proporcional de las relaciones de transmisión.

A continuación, en la etapa 414, el método determina las posiciones de rotación (*p. ej.*, 0°, 90° o 180°) del conjunto adaptador 200 con respecto al conjunto 20 de mango en función del intervalo predeterminado para cada una de las posiciones de rotación. Por ejemplo, se puede girar el conjunto adaptador 200 aproximadamente 93° con respecto al conjunto 20 de mango. El intervalo predeterminado para la posición de rotación de 90° puede ser de aproximadamente 75° a 105°.

A continuación, en la etapa 418, el método determina si el instrumento 10 de grapado está en una posición válida, es decir, una posición en la que el espacio de tejido está en el intervalo predeterminado para la posición de rotación determinada (*p. ej.*, 0°, 90° o 180°). El intervalo predeterminado para el espacio de tejido está controlado por el controlador 300. Si el instrumento 10 de grapado no está en una posición válida ("NO" en la etapa 418), en la etapa 424, el método determina el porcentaje de tejido del paciente que se está sujetando. Si el instrumento de grapado no está en una posición válida ("SÍ" en la etapa 418), entonces, en la etapa 424, el método emite un tono de error, y en la etapa 422 el método envía una señal gráfica a una pantalla que indica a un médico una rotación no válida, por ejemplo, "ERR. ROTACIÓN NO VÁLIDA".

A continuación, en la etapa 420, el método determina, basándose en la posición del respectivo vástago motriz, si el conjunto 50 de yunque está en una posición válida, es decir, si el espacio de tejido está dentro del intervalo predeterminado para la posición de rotación determinada (*p. ej.*, 0°, 90° o 180°). En aspectos de la divulgación, el método puede determinar un valor de compensación de rotación basándose en una diferencia entre una posición de rotación determinada y el intervalo predeterminado. El valor de compensación de rotación es la cantidad que deben girarse los vástagos motrices para que queden en una posición adecuada para ejecutar la función seleccionada, por ejemplo, sujetar, grapar y/o cortar tejido. Por ejemplo, el método puede ajustar el conjunto impulsor_114 para ajustar la posición del conjunto 50 de yunque (por ejemplo, aproximar el conjunto 50 de yunque) del instrumento 10 de grapado para que quede en una posición adecuada para la conformación de grapas. El valor de compensación de rotación se usa para recalibrar el instrumento quirúrgico 10 para garantizar que se produzca la carrera adecuada para cada uno de los conjuntos impulsores 114, 116, 119 tras su accionamiento, para tratar adecuadamente el tejido.

Si los conjuntos impulsores no están en posiciones válidas, el método puede representar además una advertencia gráfica en una pantalla que indica una rotación no válida, o emitir un tono de error que indica una rotación no válida.

Los expertos en la técnica apreciarán que una o más operaciones del método 400 pueden llevarse a cabo en un orden diferente, repetirse y/u omitirse sin apartarse del alcance de la divulgación. En aspectos de la divulgación, el método ilustrado 400 puede ejecutarse en el controlador 300 (FIG. 3), en un dispositivo remoto o en otro servidor o sistema. Se contemplan otras variaciones que estarán dentro del alcance de la divulgación. Las operaciones del método 400 se han descrito con respecto a un controlador, *p. ej.*, el controlador 300 del instrumento 10 de grapado (FIG. 3), pero se entenderá que las operaciones ilustradas son aplicables también a otros sistemas y componentes de los mismos.

Los expertos en la técnica entenderán que los instrumentos y métodos descritos específicamente en el presente documento, e ilustrados en los dibujos adjuntos, no son limitativos. Se concibe que los elementos y características puedan combinarse con otros elementos y características sin salirse del alcance de la divulgación. Además, un experto en la técnica apreciará otras características y ventajas de la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un medio no transitorio legible por ordenador que almacena instrucciones que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacen que el procesador lleve a cabo un método de ajuste de rotación de instrumentos quirúrgicos de grapado circular motorizados, método que comprende:
5 medir un cambio en la posición de un primer vástago motriz (152a) del instrumento quirúrgico (10) de grapado circular con respecto a una posición de verificación de rotación almacenada del primer vástago motriz, como resultado de la rotación manual de un conjunto adaptador (200) del instrumento quirúrgico de grapado circular en relación con un conjunto de mango (20) del instrumento quirúrgico de grapado circular;
10 determinar una distancia recorrida por un primer conjunto impulsor (114) del conjunto adaptador del instrumento quirúrgico de grapado circular como resultado del cambio de posición del primer vástago motriz;
comparar la distancia determinada recorrida con la posición de verificación de rotación almacenada del primer vástago motriz;
15 determinar si la distancia comparada está dentro de un intervalo aceptable predeterminado de posiciones de rotación para el primer vástago motriz con respecto al primer conjunto impulsor; y
ajustar la posición del primer vástago motriz si la distancia comparada no está dentro del intervalo predeterminado.
2. El medio de la reivindicación 1, que además comprende:
20 determinar un valor de compensación de rotación en función de una diferencia entre la posición de rotación predeterminada y la distancia comparada,
en donde el ajuste de la posición del primer vástago motriz se basa en el valor de compensación de rotación.
3. El medio de la reivindicación 1, que además comprende determinar una distancia recorrida por un segundo conjunto impulsor (116).
25
4. El medio de la reivindicación 3, en donde la distancia determinada recorrida por el segundo conjunto impulsor se basa en una relación de medición proporcional entre una primera relación de transmisión del primer conjunto impulsor y una segunda relación de transmisión del segundo conjunto impulsor del instrumento quirúrgico de grapado circular;
30 en donde, preferentemente, la primera relación de transmisión está relacionada con un primer modo de operación del instrumento quirúrgico de grapado circular y la segunda relación de transmisión está relacionada con un segundo modo de operación del instrumento quirúrgico de grapado circular.
5. El medio de la reivindicación 2, en donde la determinación de la posición de verificación de rotación predeterminada se basa en una distancia predeterminada que debe recorrer por el primer conjunto impulsor.
35
6. El medio de cualquier reivindicación anterior, en donde, si el primer conjunto impulsor está en una posición en la que la distancia comparada no está en el intervalo aceptable predeterminado de posiciones de rotación, el método además comprende representar una advertencia gráfica en una pantalla que indica una posición de rotación no válida y/o emitir un tono de error que indica una posición de rotación no válida.
40
7. El medio de cualquier reivindicación anterior, que además comprende calcular un porcentaje de sujeción en función de la distancia determinada recorrida por el primer conjunto impulsor.
8. Un instrumento quirúrgico (10) de grapado circular, que comprende:
45 un conjunto adaptador (200), que incluye:
un conjunto (50) de yunque que incluye un cabezal (28) de yunque y una varilla central de yunque que se extiende proximalmente desde el cabezal de yunque;
un conjunto (16) de recarga, que incluye un cartucho anular (48) de grapas que incluye una pluralidad de grapas y un empujador (61) de grapas; y
50 un primer conjunto impulsor (114) que incluye un primer tornillo (253) de avance y una primera tuerca (254), moviéndose el primer tornillo de avance con una carrera predeterminada para mover el conjunto de yunque en relación con el cartucho de grapas;
un conjunto (20) de mango, que incluye
un primer motor (152), que incluye un primer vástago motriz (152a) configurado para hacer avanzar el primer conjunto impulsor;
55 un procesador; y
una memoria, que incluye instrucciones almacenadas en la misma, que, cuando se ejecutan, hacen que el instrumento quirúrgico de grapado circular:
60 mida un cambio en la posición del primer vástago motriz con respecto a una posición de verificación de rotación almacenada del primer vástago motriz como resultado de la rotación manual del conjunto adaptador del instrumento quirúrgico de grapado circular en relación con un conjunto de mango del instrumento quirúrgico de grapado circular;
determine una distancia recorrida por un primer conjunto impulsor del conjunto adaptador del instrumento quirúrgico de grapado circular, como resultado del cambio de posición del primer vástago motriz;
65 compare la distancia determinada recorrida con la posición de verificación de rotación almacenada del primer vástago motriz;

determine si la distancia comparada está dentro de un intervalo aceptable predeterminado de posiciones de rotación para el primer vástago motriz con respecto al primer conjunto impulsor; y ajuste la posición del primer vástago motriz si la distancia comparada no está dentro del intervalo predeterminado.

- 5 9. El instrumento quirúrgico de grapado circular de acuerdo con la reivindicación 8, en donde las instrucciones, cuando se ejecutan, provocan además que el instrumento quirúrgico de grapado circular determine un valor de compensación de rotación en función de una diferencia entre una posición de rotación predeterminada y la distancia comparada, en donde el ajuste de la posición del primer vástago motriz se basa en el valor de compensación de rotación.
- 10 10. El instrumento quirúrgico de grapado circular de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en donde el conjunto adaptador incluye además un segundo conjunto impulsor (116) que incluye un segundo tornillo (263) de avance y una segunda tuerca (264), moviéndose el segundo tornillo de avance con una carrera predeterminada para mover el empujador de grapas en relación con el cartucho de grapas,
15 en donde el conjunto de mango incluye además un segundo motor (154) que incluye un segundo vástago motriz (154b), configurado para hacer avanzar el segundo conjunto impulsor, y en donde las instrucciones, cuando se ejecutan, provocan además que el instrumento quirúrgico de grapado circular determine una distancia recorrida por el segundo conjunto impulsor; en donde preferentemente, la distancia determinada recorrida por el segundo conjunto impulsor se basa en una relación de medición proporcional entre una primera relación de transmisión del primer conjunto impulsor y una segunda relación de transmisión del segundo
20 conjunto impulsor.
11. El instrumento quirúrgico de grapado circular de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la primera relación de transmisión está relacionada con un primer modo y una segunda relación de transmisión está relacionada con un segundo modo del instrumento quirúrgico de grapado circular.
25 12. El instrumento quirúrgico de grapado circular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde la posición de verificación de rotación predeterminada se basa en una distancia predeterminada que debe recorrer el primer conjunto impulsor.
- 30 13. El instrumento quirúrgico de grapado circular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en un caso en el que el primer conjunto impulsor está en una posición en la que la distancia comparada no está en el intervalo predeterminado aceptable de posiciones de rotación, en donde las instrucciones, cuando se ejecutan, provocan además que el instrumento quirúrgico de grapado circular represente una advertencia gráfica en una pantalla que indica una rotación no válida y/o emita un tono de error que indica una rotación no válida; y/o en donde las
35 instrucciones, cuando se ejecutan, provocan además que el instrumento quirúrgico de grapado circular calcule un porcentaje de sujeción en función de la distancia determinada recorrida por el primer conjunto impulsor.

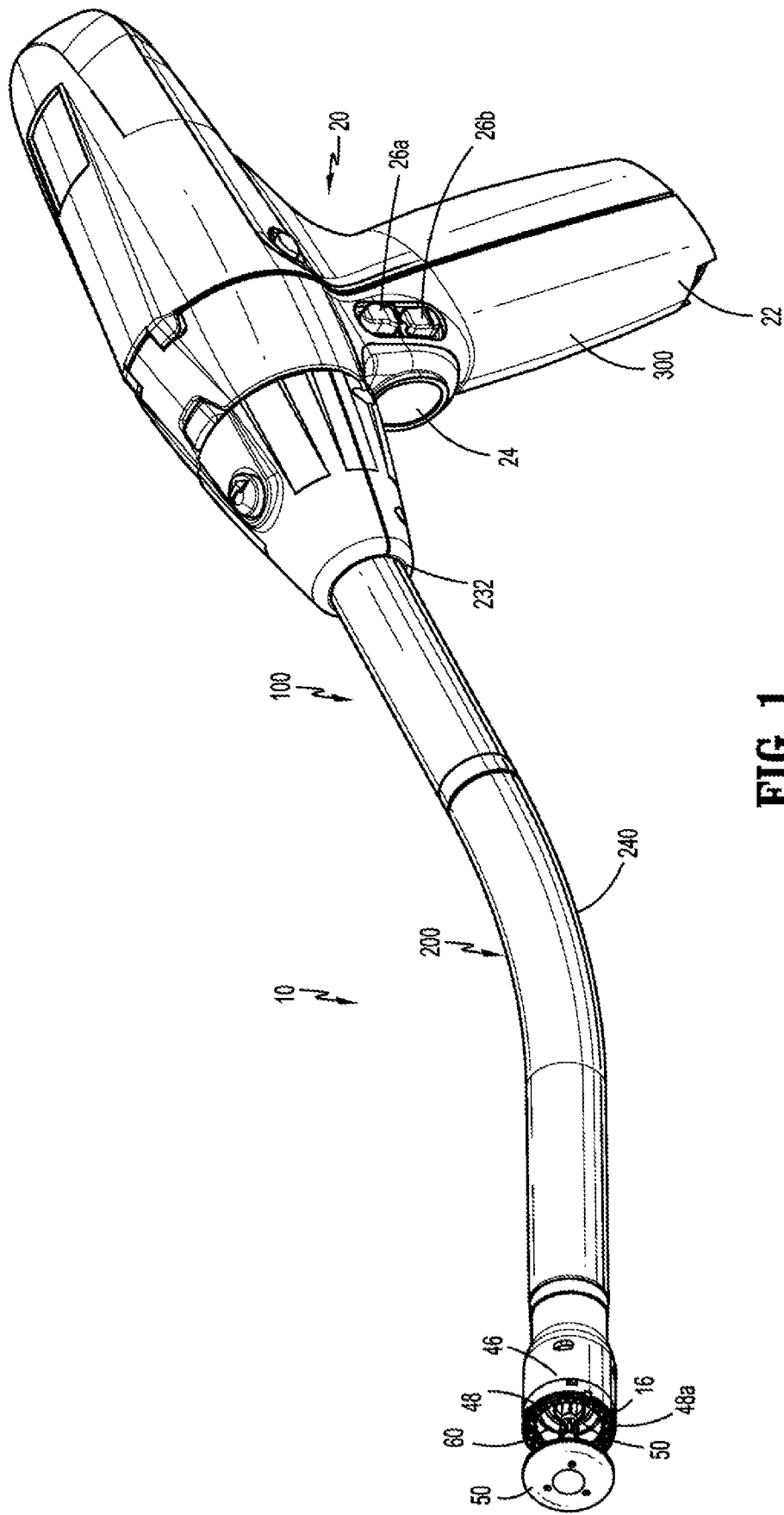


FIG. 1

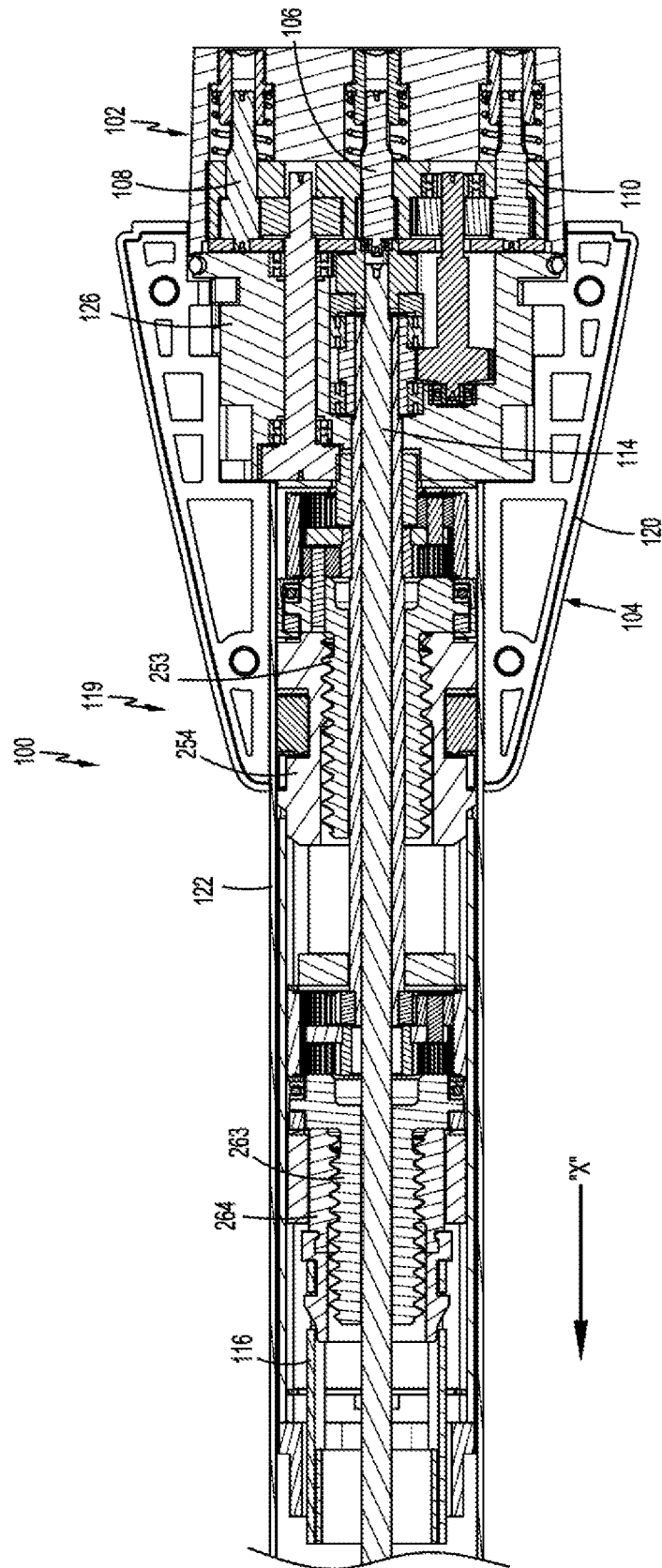


FIG. 2A

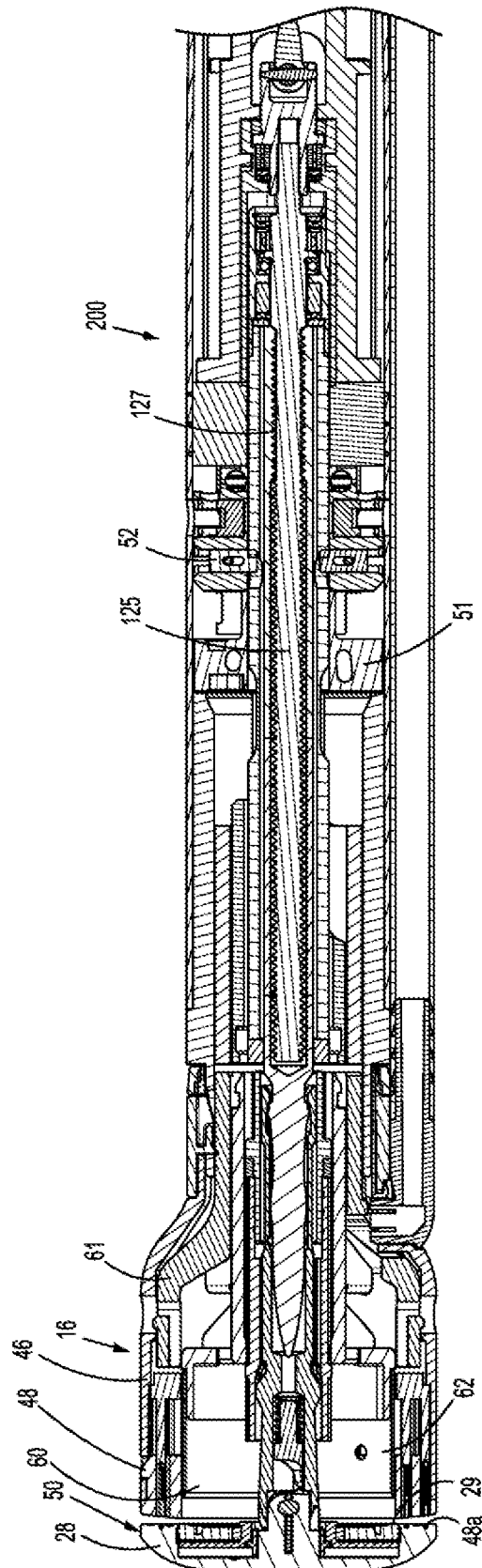


FIG. 2B

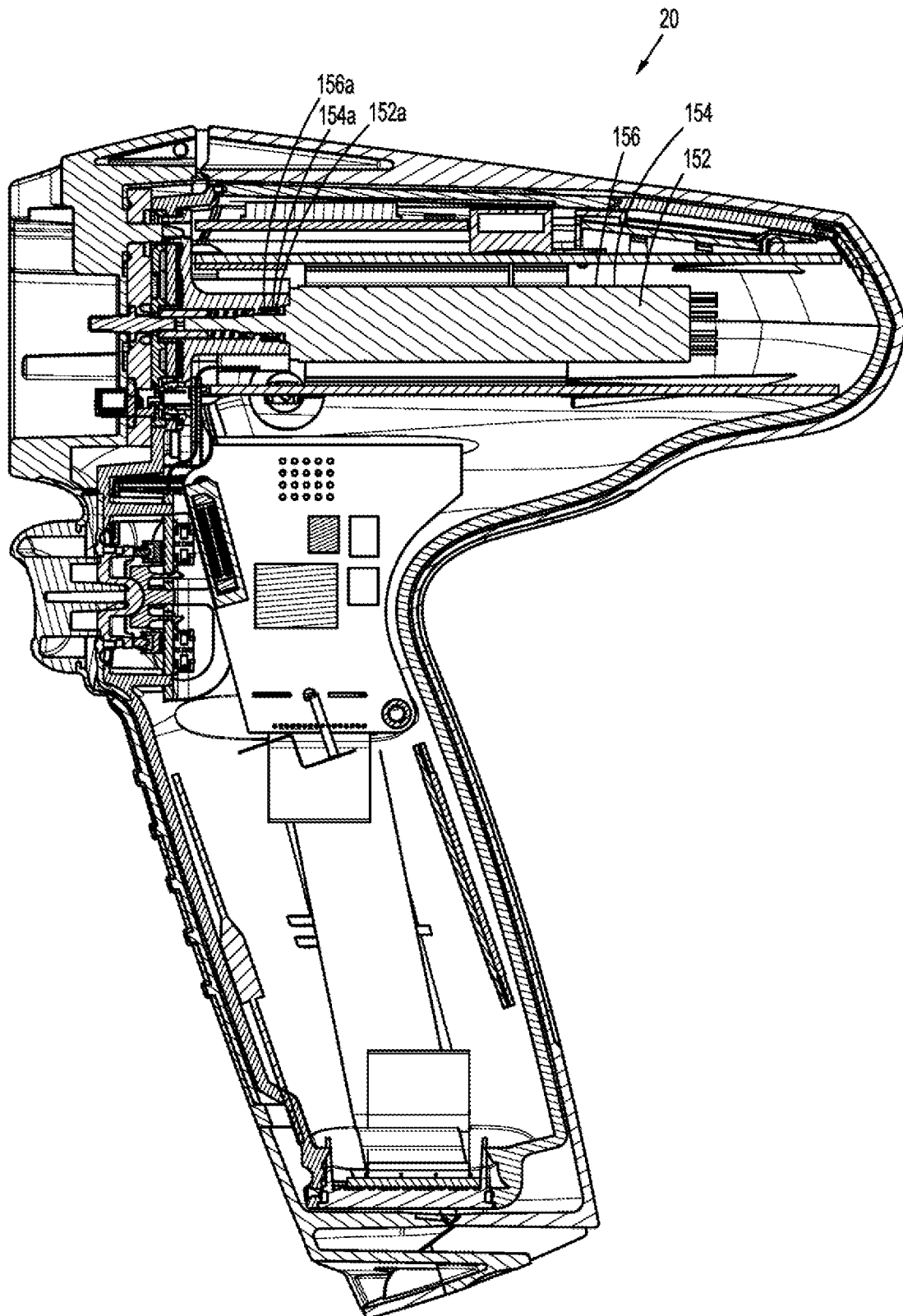


FIG. 2C

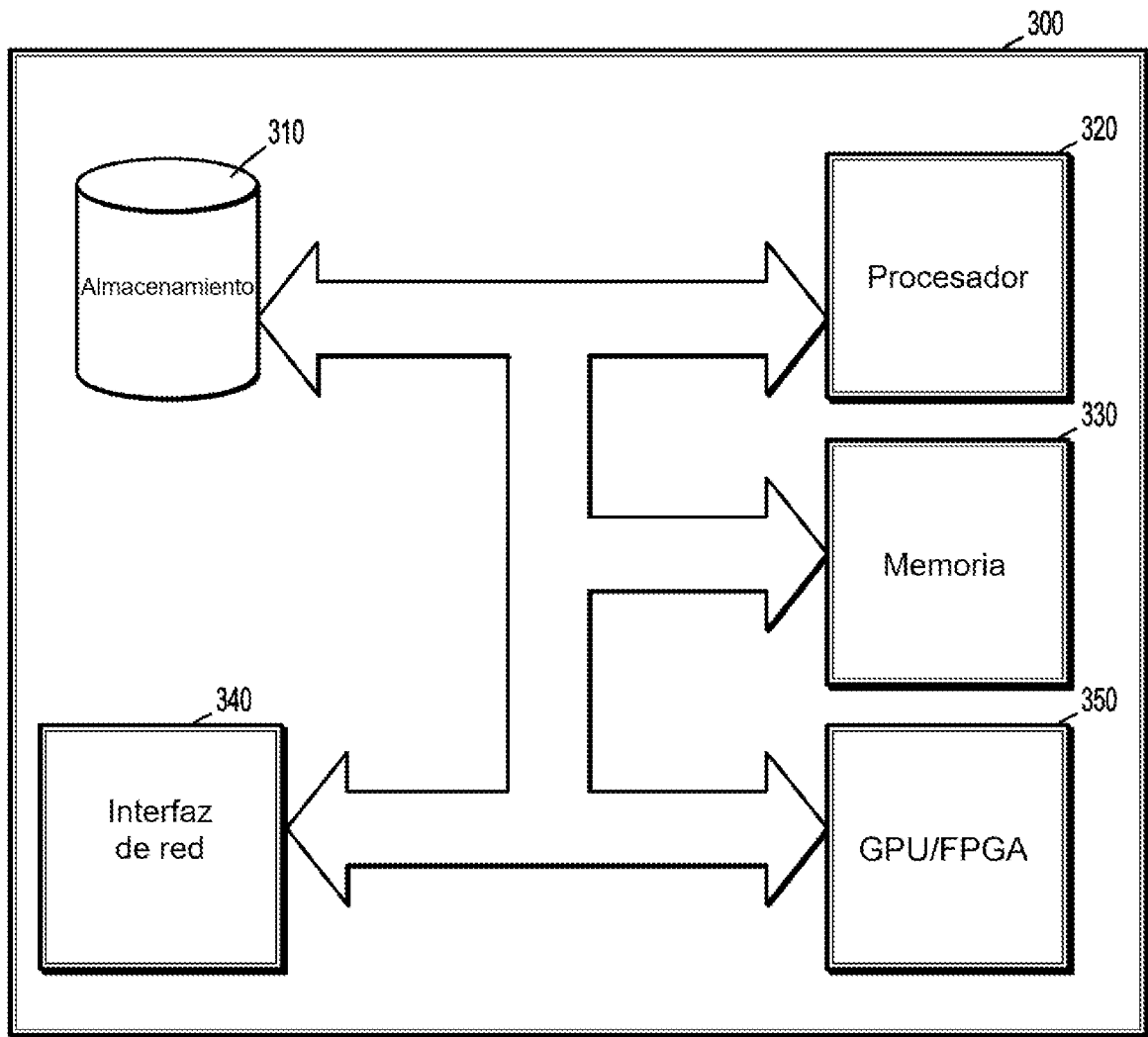


FIG. 3

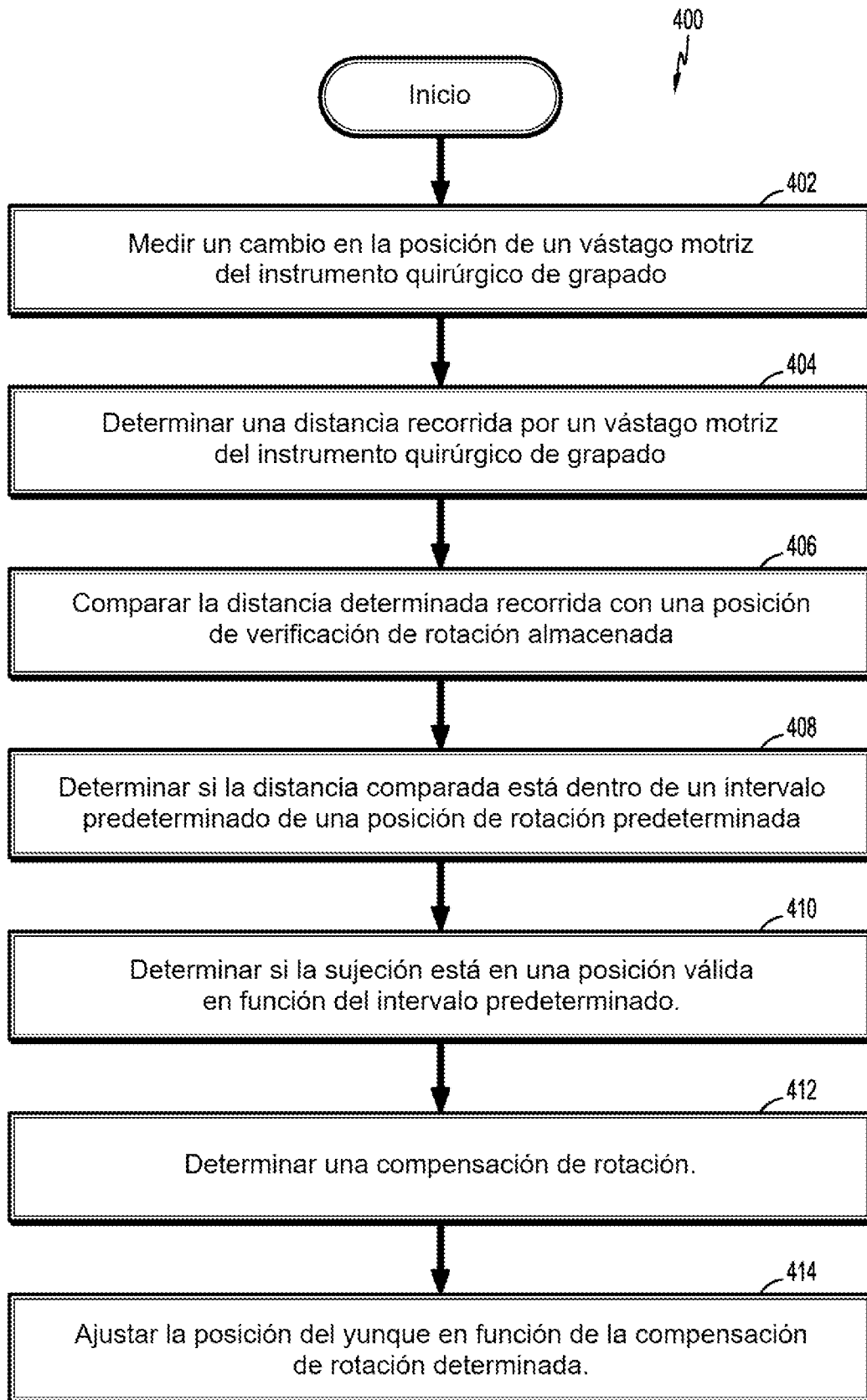


FIG. 4