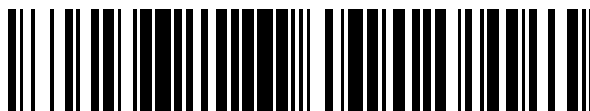


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 641**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 1/31 (2006.01)
A61B 17/115 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03728374 .4**
96 Fecha de presentación: **10.04.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1494601**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

54 Título: **Introduccion de instrumento**

30 Prioridad:
15.04.2002 US 373032 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.03.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
Mail Stop: 8 N-1, 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
JANKOWSKI, Bruce

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 377 641 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

Introduccion de instrumento

Antecedentes

1. Campo técnico

- 5 La presente exposicion se refiere a introductores o manguitos protectores de instrumentos y, más particularmente, a vainas protectoras nuevas configuradas para facilitar la introducción de instrumentos quirúrgicos dentro de una cavidad o una abertura corporal de un paciente.

2. Antecedentes de técnica relacionada

- 10 Los instrumentos quirúrgicos configurados para uso a distancia dentro del cuerpo de un paciente definen típicamente un eje longitudinal central que incluye una porción extrema distal y una porción extrema proximal. La porción extrema distal del instrumento quirúrgico puede incluir configuraciones que tienen caras romas o redondeadas y/o en ciertos casos incluir subconjuntos más agudos que incluyen cuchillas electroquirúrgicas o mecánicas para cortar así como grapas para sujetar porciones de tejido. Típicamente, las porciones extremas distales y, en particular, las superficies extremas distales de estos instrumentos quirúrgicos son tales que pueden causar irritación o trauma en el tejido que rodea a la abertura del cuerpo a través de la cual el instrumento ha de ser insertado. Como un resultado de la complejidad mecánica de estos instrumentos quirúrgicos, las porciones extremas distales de estos instrumentos han sido provistos de una envoltura o cubierta que puede encerrar parcial o totalmente la porción extrema distal del instrumento quirúrgico.

- 20 Por ejemplo, actualmente, diversos instrumentos quirúrgicos intra-anales, tales como grapadoras quirúrgicas anastomóticas intraluminales, requieren la inserción dentro del colon o intestino a través del ano. En ciertas realizaciones, estas grapadoras quirúrgicas tienen porciones de yunques de grapas montadas separablemente en un extremo distal de ellas. Generalmente, la grapadora quirúrgica es insertada con la porción de yunque unida, sin embargo, ciertos procedimientos quirúrgicos requieren que la grapadora quirúrgica sea insertada dentro del colon o intestino a través del ano con la porción de yunque quitada.

- 25 Típicamente, en casos donde la grapadora quirúrgica ha de ser insertada dentro del colon o intestino del paciente con la porción de yunque montada en un extremo distal de ella, La porción de yunque es ahusada hacia dentro hacia la punta y formada para tener un extremo atraumático, facilitando así la inserción del extremo distal del instrumento quirúrgico dentro del colon o intestino del paciente. Sin embargo, en casos donde la grapadora quirúrgica ha de ser insertada dentro del colon o intestino sin la porción de yunque montada en el extremo distal de ella, el extremo distal sustancialmente cuadrado o no cónico del instrumento quirúrgico puede causar irritación y trauma en el tejido circundante.

- 30 Así, existe una necesidad de un introductor de instrumento en la forma de una vaina, cuyo introductor de instrumento facilita el paso del instrumento quirúrgico al interior del cuerpo del paciente y que puede ser adaptado para ser montado separablemente en el extremo distal del instrumento quirúrgico o ser usado como un dispositivo separado adaptado para ser situado al menos parcialmente dentro del cuerpo del paciente (o sea, dentro del ano) y en el que el instrumento quirúrgico es situado posteriormente dentro del introductor de instrumento para facilitar la inserción del instrumento quirúrgico dentro del cuerpo del paciente. El documento US-A-5792074 expone un catéter para introducir un catéter de muestreo. La forma en dos partes de la reivindicación 1 está basada en este documento.

Sumario

- 40 La presente exposicion se refiere a introductores de instrumentos configurados para facilitar la introducción de instrumentos quirúrgicos dentro de una cavidad o una abertura corporal de un paciente. La presente invención es definida en la reivindicación 1 siguiente, y las reivindicaciones dependientes están dirigidas a características óptimas y preferidas de la invención. El introductor de instrumento incluye una porción de envoltura tubular que define un lumen a través de ella, teniendo la porción de envoltura tubular un extremo proximal y un extremo distal y una porción extrema distal sujeta al extremo distal de la porción de envoltura tubular, incluyendo la porción extrema distal una pared extrema distal configurada y adaptada para facilitar el paso de un instrumento quirúrgico a través de ella.

- 50 La porción extrema distal incluye una pared lateral anular pendiente de un borde de terminal exterior de la pared extrema distal. Preferiblemente, la porción extrema distal es fabricada de un material elastomérico. La pared extrema distal de la porción extrema distal incluye una abertura formada en ella, en la que la abertura está alineada de modo preferiblemente coaxial con un eje longitudinal central de la porción de envoltura tubular.

- 55 En una realización, la porción extrema distal está sujeta al extremo distal de la porción de envoltura tubular tal que la pared lateral anular solapa al menos parcialmente el extremo distal de la porción de envoltura tubular. En otra realización, la porción extrema distal está sujeta al extremo distal de la porción de envoltura tubular tal que la pared lateral anular solapa completamente el extremo distal de la porción de envoltura tubular. En otra realización más, un borde terminal proximal de la pared lateral anular de la porción extrema distal está sujeto al borde terminal distal del

extremo distal de la envoltura tubular. La porción extrema distal es fijada al extremo distal de la envoltura tubular por fusión, sobremoldeo, encolado y/o ligazón.

5 La porción de envoltura tubular es fabricada preferiblemente de polipropileno. En una realización, el introductor de instrumento incluye una pestaña extendida radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la porción de envoltura tubular.

La pared extrema distal de la porción extrema distal puede ser provista de una región de resistencia debilitada. La región de resistencia debilitada puede incluir líneas de estrías, perforaciones, reticulado y/o espesor reducido. La pared extrema distal de la porción extrema distal está formada para definir un bolsillo extendido en dirección distal. El bolsillo tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral anular.

10 En una realización de la presente invención, el introductor de instrumento incluye una envoltura cilíndrica alargada hueca que incluye una porción extrema distal que termina en un borde distal y una porción extrema proximal, definiendo la envoltura cilíndrica un eje longitudinal central, y una caperuza elastomérica fijada a la porción extrema distal de la envoltura cilíndrica, incluyendo la caperuza una pared extrema distal que tiene un borde terminal exterior y una pared lateral anular pendiente del borde terminal exterior de ella. La pared extrema distal incluye una abertura formada en ella, en la que el centro de la abertura está alineado coaxialmente con el eje longitudinal central. La envoltura cilíndrica está configurada y adaptada para recibir un instrumento quirúrgico a través de ella.

En una realización, el introductor de instrumento incluye además una pestaña extendida radialmente hacia fuera desde un borde terminal proximal de la porción extrema proximal de la envoltura cilíndrica.

20 En una realización, la caperuza está fijada al extremo distal de la envoltura cilíndrica tal que la pared extrema distal de la caperuza está separada en una distancia del borde terminal distal de la envoltura cilíndrica. En otra realización, la caperuza está fijada al extremo distal de la envoltura cilíndrica tal que un borde terminal proximal de la pared lateral anular está fijado al borde terminal distal de la envoltura cilíndrica.

La pared extrema distal de la caperuza está formada para definir un bolsillo extendido en dirección distal y en la que la abertura está formada en el bolsillo. El bolsillo tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral anular.

25 La presente invención es usada en métodos para introducir un instrumento quirúrgico dentro de una cavidad o una abertura corporal de un paciente. Un método tal incluye el paso de proporcionar un introductor de instrumento, en el que el introductor de instrumento incluye una envoltura tubular hueca que tiene una porción extrema distal y una porción extrema proximal que definen un lumen entre ellas, y una caperuza elástica fijada al extremo distal de la envoltura tubular, teniendo la caperuza una abertura formada en ella. El método incluye además los pasos de
30 insertar el extremo distal del introductor de instrumento dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente, insertar un instrumento quirúrgico dentro del lumen de la envoltura tubular del introductor de instrumento a través del extremo proximal de la envoltura tubular y avanzar el instrumento quirúrgico a través del lumen de la envoltura tubular del introductor de instrumento hasta que el extremo distal del instrumento quirúrgico sobresale a través de la
35 abertura de la caperuza, en el que la caperuza crea una selladura alrededor del perímetro del instrumento quirúrgico extendido desde ella.

En otro método tal, el extremo distal de un instrumento quirúrgico es insertado primero dentro del extremo proximal de la envoltura tubular del introductor de instrumento, el extremo distal del instrumento quirúrgico, teniendo el introductor de instrumento situado sobre él, es insertado después dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente, entonces el instrumento quirúrgico es avanzado a través del introductor de instrumento hasta que el extremo distal del instrumento quirúrgico sobresale a través de la abertura de la caperuza.

40 La presente exposición habilita un introductor de instrumento quirúrgico que facilita la inserción del extremo distal del instrumento quirúrgico dentro de una cavidad o una abertura corporal de un paciente.

La presente exposición proporciona un introductor de instrumento que reduce el potencial de irritación y/o trauma como un resultado de la inserción del instrumento quirúrgico dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente si el instrumento quirúrgico fuera a ser insertado dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente sin el introductor de instrumento acoplado operativamente a él.

El introductor de instrumento expuesto actualmente, junto con ventajas relacionadas, será ilustrado más claramente a continuación por la descripción de los dibujos y la descripción detallada de las realizaciones preferidas.

50 Otros objetos y características de la presente exposición resultarán evidentes a partir de la consideración de la descripción siguiente tomada en conjunción con los dibujos adjuntos.

Descripción breve de los dibujos

A modo de ejemplo solamente, una realización preferida de la invención será descrita con referencia a los dibujos adjuntos de las Figuras 3, 3A, 4 y 4A.

La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención, teniendo una pestaña adyacente al extremo proximal;

la Figura 1A es una vista en perspectiva desde arriba en despiece ordenado del introductor de instrumento representado en la Figura 1;

5 la Figura 1B es una vista lateral en corte transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, del extremo distal del introductor de instrumento representado en la Figura 1;

la Figura 1C es una vista en perspectiva desde abajo del introductor de instrumento representado en la Figura 1, con la pestaña suprimida;

10 la Figura 2A es una vista desde el extremo de una pared extrema distal alternativa de la porción extrema distal de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención,

la Figura 2B es una vista en alzado lateral en corte trasversal de la porción extrema distal de un introductor de instrumento, representando otra pared extrema distal alternativa de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención;

15 la Figura 3 es una vista en perspectiva, con porciones separadas, de una realización de la presente invención de una porción extrema distal del introductor de instrumento, con una porción extrema distal de instrumento quirúrgico de diámetro relativamente menor insertada dentro del extremo distal de él;

la Figura 3A es una vista en alzado lateral en corte transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, del introductor de instrumento representado en la Figura 3, representando el extremo distal del instrumento quirúrgico de diámetro relativamente menor insertado en él;

20 la Figura 4 es una vista en perspectiva, con porciones separadas, del introductor de instrumento representado en la Figura 1, con la porción extrema distal de un instrumento quirúrgico de diámetro relativamente mayor insertada dentro del extremo distal de él;

25 la Figura 4A es una vista en alzado lateral en corte transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, del introductor representado en la Figura 4, representando el extremo distal del instrumento quirúrgico de diámetro relativamente mayor insertado en él;

la Figura 5 es una vista en perspectiva de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención, como se representa en la Figura 1, ilustrando el peso de un conjunto de yunque de un instrumento quirúrgico a través de un pasaje formado en la superficie extrema distal de él;

30 la Figura 6 es una vista lateral en corte transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención; y

la Figura 7 es una vista lateral en corte transversal, tomada a lo largo del eje longitudinal, de un introductor de instrumento que no es una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

35 El dispositivo según la presente invención es especialmente adecuado para introducir una porción extrema distal de un instrumento quirúrgico dentro de cavidades corporales tales como, por ejemplo, orificios anales, la abertura uretral externa o la boca de un paciente, para realizar, por ejemplo, aplicaciones hemorroidales o anastomóticas de extremo a extremo, también puede ser usado en conexión con otros procedimientos quirúrgicos para realizar cualquier número de otros instrumentos quirúrgicos endoscópicos o laparoscópicos en los que instrumentos quirúrgicos de extremos romos son introducidos dentro de los cuerpos de pacientes.

40 En los dibujos y en la descripción que sigue, el término "proximal", como es tradicional, se referirá al extremo de la entidad que está más cerca del operador mientras que el termino "distal" se referirá al extremo del dispositivo que está mas lejos del operador.

45 Refiriéndose ahora con detalle específico a los dibujos, en los que los número de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos, las Figuras 1, 1A, 1B y 1C ilustran un introductor 10 de instrumento quirúrgico designado generalmente con el número 10 de referencia. El introductor de instrumento quirúrgico está en la forma de una vaina, revestimiento, mango, manguito, cobertura, envoltura, preservativo, etc. Por consiguiente, como se usa en esto, el introductor 10 de instrumento puede materializar uno cualquiera de estos términos.

50 Como será descrito adicionalmente después, el introductor 10 de instrumento está configurado y adaptado para ser montado separablemente en la porción extrema distal de un instrumento quirúrgico (por ejemplo, grapadora anastomótica) antes de la inserción del instrumento quirúrgico dentro de un orificio del cuerpo o para colocación inicial dentro del orificio del cuerpo y para colocación inicial dentro del orificio del cuerpo y para inserción

- subsiguiente en él de la porción extrema distal del instrumento quirúrgico. Preferiblemente, el introductor 10 de instrumento tiene una forma que facilita su entrada dentro del orificio del cuerpo y que también es compatible con la porción extrema distal del instrumento quirúrgico. Se considera que el introductor 10 de instrumento funciona como una vaina o manguito protector para tapar el extremo distal de, y facilitar la entrada de la porción extrema distal de, el instrumento quirúrgico dentro del orificio del cuerpo. Además, el introductor 10 de instrumento puede actuar como una barrera aisladora y/o una barrera aislante entre el instrumento quirúrgico y el cuerpo del paciente.
- Preferiblemente, el introductor 10 tiene dos secciones principales, a saber, una sección tubular hueca 12 y una porción extrema distal 14 unida adyacente al borde distal 12a (véase la Figura 1A) de la sección tubular 12. Se considera que el introductor 10 de instrumento puede ser construido a partir de una sección tubular 12 y una porción extrema distal 14 fabricadas de materiales diferentes que, a su vez, son unidas entre sí, o el introductor 10 puede ser formado monolíticamente en cuyo caso la sección tubular 12 y la porción extrema distal 14 son fabricadas de un solo material seleccionado específicamente dependiendo de su aplicación deseada.
- La sección tubular hueca 12 incluye una pared anular 16 que define un lumen 18 a través de ella, cuyo lumen 18 define un eje longitudinal central "A". Preferiblemente, la pared auxiliar 16 tiene un diámetro interior dimensionado para recibir la porción extrema distal del instrumento quirúrgico. Se prevé que la sección tubular 12 puede variar en longitud dependiendo del instrumento quirúrgico que va a ser insertado dentro del orificio del cuerpo a través del lumen 18 y dependiendo de la aplicación quirúrgica particular en la que el introductor 10 de instrumento va a ser usado. Preferiblemente, la sección tubular 12 variará en longitud desde unos cinco centímetros a unos veinte centímetros.
- La sección tubular 12 es fabricada preferiblemente de un material de plástico moldeable adecuado con maleabilidad suficiente para proporcionar desviación controlada y rigidez suficiente para retener la forma durante la inserción y el uso. La sección tubular 12 es fabricada preferiblemente de polipropileno o material de calidad médica aceptable similar capaz de esterilización.
- Preferiblemente, la porción extrema distal 14 está en la forma de una caperuza que tiene una pared extrema distal 20 preferiblemente circular y una pared lateral anular 22 dependiente de modo sustancialmente ortogonal de un borde terminal exterior 24 de la pared extrema 20. La pared extrema 20 limita un agujero pasante circular 26 formado en ella, en donde el eje central del agujero pasante 26 es sustancialmente coaxial con el eje longitudinal central "A" del lumen 18. Aunque el eje central del agujero pasante 26 ha sido descrito como siendo coaxial con el eje longitudinal "A", se prevé que el agujero pasante 26 no necesita ser concéntrico con el lumen 18 o que la pared extrema 20 puede definir agujeros adicionales que tienen alineaciones y orientaciones direccionales variables para el paso de porciones de un instrumento quirúrgico a través de ellos.
- La porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento, y preferiblemente al menos la pared extrema distal 20 de la porción extrema distal 14, es fabricada de un material flexible/maleable/estirable, preferiblemente un material termoformable, más preferiblemente un material extrudible o moldeable por inyección, y más preferiblemente un elastómero o material elastomérico. La porción extrema distal 14 está configurada y adaptada para recibir en ella el extremo distal del instrumento quirúrgico, y para deformarse y ceder alrededor del extremo distal del instrumento quirúrgico durante el avance del extremo distal del instrumento quirúrgico a través del lumen 18 de la sección tubular 12 y contra la superficie interior de la pared extrema distal 20 de la porción extrema distal 14.
- Las reivindicaciones definen un introductor con una abertura circular abierta. En una alternativa, se considera que el agujero pasante 26 puede ser cerrado parcial o completamente, o la pared extrema distal 20 puede ser debilitada por líneas 26A de estrías (véase la Figura 2A), adelgazada (véase la Figura 2B), provista de perforaciones o porciones reticuladas (no mostradas) que definen los límites del agujero pasante 26. En una alternativa más, el agujero pasante 26 puede ser una rendija formada en la pared extrema 20 de la porción extrema distal 14. En esta alternativa, el agujero pasante 26 de la porción extrema distal 14 es abierta o creada después por el operador del instrumento quirúrgico y/o el introductor 10 de instrumento o por la aplicación de una fuerza axial a la superficie interior de la pared extrema distal 20 por avance del extremo distal del instrumento quirúrgico a través del lumen 18 del introductor 10 de instrumento y contra la pared extrema distal 20 debilitada.
- Volviendo a las Figuras 1 a 1C y en particular a la Figura 1B, preferiblemente, la pared lateral anular 22 de la porción extrema distal 14 tiene un diámetro interior que es sustancialmente igual que el diámetro exterior de la sección tubular 12. Como tal, la porción extrema distal 14 es ajustada exactamente sobre la porción extrema distal de la sección tubular 12. Por consiguiente, se restringe o impide que la porción extrema distal 14 deslice fuera del borde distal 12a de la sección tubular 12, reduciendo de tal modo la propensión de la porción extrema distal 14 a separarse de la sección tubular 12.
- Como se ve en la Figura 1B, la porción extrema distal 14 es fijada preferiblemente en "B" alrededor del extremo distal de la sección tubular 12. Se considera que la porción extrema distal 14 es fijada alrededor del extremo distal de la sección tubular 12 por fusión, un two shot, sobremoldeo, encolado u otros procesos de adherencia conocidos por los expertos en la técnica. Además, toda la longitud de la pared lateral anular 22 de la porción extrema distal 14 está en contacto preferiblemente.

5 Como se ve en las Figuras 1 y 1A, la sección tubular 12 incluye una estructura que tiene una o más porciones extendidas hacia fuera radialmente tales como orejetas o más preferiblemente tal como una pestaña continua 28 (representada como líneas de trazos en las Figuras 1 y 1A) integral con o conectada al borde proximal 29 de la sección tubular 12. En un aspecto de la exposición, la pestaña 28 funciona para limitar la profundidad de entrada del
 10 introductor 10 de instrumento dentro del cuerpo del paciente. La pestaña 28 puede proporcionar ventajosamente una superficie adecuada para la colocación de adhesivos o cintas, por ejemplo tales como los vendidos con la marca de fábrica Steri-strip, para fijar o sujetar el introductor 10 de instrumento y potencialmente el instrumento quirúrgico con respecto al paciente y limitar la profundidad de penetración del introductor 10 de instrumento y/o del extremo distal del instrumento quirúrgico dentro del cuerpo del paciente. Aunque se prevé que la pestaña 28 ha de ser usada
 15 cuando el introductor 10 de instrumento es empleado como un dispositivo autónomo que no está conectado a un instrumento quirúrgico, se prevé que un introductor 10 de instrumento que tiene una pestaña 28 también puede ser empleado cuando el introductor 10 de instrumento es conectado al instrumento quirúrgico antes de la inserción del introductor 10 del instrumento dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente.

20 Aunque la porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento es preferiblemente de un material flexible/maleable/estirable adaptado para acomodar la porción extrema distal de un instrumento quirúrgico, se prevén realizaciones alternativas donde la porción extrema distal 14 utiliza pliegues predispuestos o formados o combinaciones de pliegues que flexionan y/o se estiran y tienen una forma adecuada para penetración y paso de la punta, cabeza, conjunto, subconjunto o efector extremo del instrumento del instrumento quirúrgico. En una realización alternativa adicional, la porción extrema distal 14 puede ser fabricada a partir de una malla radialmente expansible tal que la porción extrema distal 14 es expansible para acomodar la porción extrema distal del instrumento quirúrgico.

25 Aunque dos materiales diferentes han sido descritos en esto con referencia a la sección tubular 12 y la porción extrema distal 14 respectivas, se prevé que un solo elastómero o combinaciones de elastómeros y materiales flexibles/estirables de medidas de dureza diferentes, teniendo características adecuadas, pueden ser usadas para fabricar el introductor 10 de instrumento. Por ejemplo, la pared extrema distal puede tener una medida de dureza que la hace más flexible que la pared lateral anular 22, permitiendo de tal modo que la porción extrema distal de un instrumento quirúrgico pase más fácilmente a través del agujero pasante 26 de la porción extrema distal 14.

30 Volviendo ahora a las Figuras 3 y 3A, se ilustra una realización de un introductor 10 de instrumento de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 3 y 3A, el introductor 10 de instrumento incluye una porción extrema distal 14 en la que la pared extrema distal de ella define un bolsillo 30. El bolsillo 30 se extiende en dirección distal desde la pared extrema distal 20 y es definido por tener un diámetro que es menor que el diámetro de la pared lateral anular 22. Además el bolsillo 30 está provisto del agujero pasante 26 formado centralmente en él. Preferiblemente, el diámetro del bolsillo 30 corresponde sustancialmente al diámetro del extremo distal de un instrumento quirúrgico "S" que tiene un diámetro relativamente menor que el diámetro interior de la pared anular 16
 35 de la sección tubular 12. Por consiguiente, cuando el instrumento quirúrgico "S" de diámetro relativamente menor es recibido dentro del introductor 10 de instrumento, el extremo distal del instrumento quirúrgico "S" de diámetro menor es recibido ajustado exactamente dentro del bolsillo 30. Cuando el instrumento quirúrgico "S" de diámetro menor es avanzado en dirección distal a través del introductor 10 de instrumento, el bolsillo 30 se estira/flexiona en dirección distal y el agujero pasante 26 se estira/flexiona radialmente hacia fuera hasta un diámetro suficiente para acomodar el paso a través de él del instrumento quirúrgico "S" de diámetro menor.

40 Volviendo ahora a las Figuras 4 y 4A, un instrumento quirúrgico "L" de diámetro relativamente mayor, que tiene un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la pared anular 16 de la sección tubular 12, es mostrado insertado dentro del introductor 10 de instrumento. Cuando el instrumento quirúrgico "L" de diámetro mayor es avanzado en dirección distal a través del introductor 10 de instrumento, el bolsillo 30 se estira/flexiona para adaptarse a la forma del extremo distal del instrumento quirúrgico "L" de diámetro mayor. Cuando el instrumento quirúrgico "L" de diámetro mayor es avanzado más a través del introductor 10 de instrumento, el agujero pasante 26 se estira/flexiona radialmente hacia fuera hasta un diámetro suficiente para acomodar el paso a través de él del instrumento quirúrgico "L" de diámetro mayor.

45 Como se ve en la Figura 5, la porción extrema distal 14, incluyendo el agujero pasante 26, puede tener elasticidad suficiente para acomodar el paso una cabeza "H" del instrumento quirúrgico "S" o "L" de diámetro menor o mayor a través del agujero pasante 26, y es predispuesto adecuadamente en cada caso para volver al primer estado no estirado después del paso de la cabeza "H" a través de él. El introductor 10 de instrumento está configurado para estirarse/flexionarse para acomodar el paso a través de él de la cabeza "H" del instrumento quirúrgico "S" o "L" de diámetro menor o mayor cuando la cabeza "H" pasa en dirección proximal y distal a través del agujero pasante 26.

50 Volviendo ahora a las Figuras 6 y 7, se exponen introductores 10 de instrumentos alternativos. Como se ve en las Figuras 6 y 7, se prevé que la pared extrema distal 20 de la porción extrema distal 14 está separada en una distancia "Y" del borde distal 12a de la sección tubular 12. En la realización mostrada en la Figura 6, la superficie interna de la pared lateral anular 22 de la porción extrema distal 14 está en contacto con la superficie exterior del extremo distal de la pared anular 16 de la sección tubular 12 tal que la pared extrema distal 20 está separada en una distancia "Y" del borde distal 12a de la sección tubular 12. Además, la pared lateral anular 22 de la porción extrema
 60

distal 14 se solapa con el extremo distal de la pared anular 16 de la sección tubular 12 en una magnitud "Y1". Como se describió antes, preferiblemente, la superficie interior de la pared anular 22 de la porción extrema distal 14 es fusionada, adherida, etc., en "B", a la superficie exterior de la pared anular 16 de la sección tubular 12.

5 En la Figura 7, se prevé que el borde proximal 33 de la pared lateral anular 22 de la porción extrema distal 14 sea fusionado, adherido, etc., en "B", al borde distal 12a de la sección tubular 12. De esta manera, toda la longitud de la pared anular 22 de la porción extrema distal 14 se extiende desde la sección tubular 12.

10 El funcionamiento del introductor 10 de instrumento será descrito ahora con referencia a las Figuras 1 a 5. En un método preferido de uso, el introductor 10 de instrumento es situado inicialmente sobre la porción extrema distal de un instrumento quirúrgico. Cuando la porción extrema distal del instrumento quirúrgico, con el introductor 10 de instrumento situado sobre ella, es insertada y/o introducida dentro de una cavidad o abertura corporal de un paciente (por ejemplo, el ano), la pared extrema distal flexible/estirable 20 de la porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento es flexionada/estirada en la dirección axial como resultado de que las paredes laterales de la cavidad o abertura corporal del paciente crean una resistencia al avance del introductor 10 de instrumento y del avance distal continuado del instrumento quirúrgico a través del lumen 18 del introductor 10 de instrumento. Cuando el 15 instrumento quirúrgico es avanzado más en dirección distal, la porción extrema distal del instrumento quirúrgico deforma y/o estira al menos parcialmente la porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento y deforma y/o estira el agujero pasante 26, aumentándolo radialmente, hasta un diámetro suficiente para acomodar el paso de la cabeza "H" del instrumento quirúrgico a través del introductor 10 de instrumento y, si es necesario, acomodar el paso de la porción extrema distal del instrumento quirúrgico (no mostrado).

20 En un método alternativo de uso, el introductor 10 de instrumento es colocado inicialmente dentro de la cavidad o abertura corporal del paciente tal que la porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento es retenida dentro de ella. Con el introductor 10 de instrumento en su lugar, el extremo distal de un instrumento quirúrgico es insertado dentro del lumen 18 del introductor 10 de instrumento y es avanzado hasta que el extremo distal del instrumento quirúrgico hace contacto con la superficie interior de la pared extrema distal 20 de la porción extrema 25 distal 14 del introductor 10 de instrumento. De modo similar al método descrito anteriormente, cuando el instrumento quirúrgico es avanzado más en dirección distal dentro del introductor 10 de instrumento, la porción extrema distal del instrumento quirúrgico empieza a deformar y/o estirar parcialmente la porción extrema distal 14 del introductor 10 de instrumento y a deformar y/o estirar el agujero 26 y aumentarlo radialmente hasta un diámetro suficiente para acomodar el paso de la cabeza "H" del instrumento quirúrgico a través del introductor 10 de instrumento y, si es necesario, acomodar el paso de la porción extrema distal del instrumento quirúrgico (no mostrado).

30 En cualquier método, los expertos en la técnica comprenden que la pestaña 28 limitará la profundidad de penetración del introductor 10 de instrumento dentro de la cavidad o la abertura corporal del paciente. Adicionalmente, en cualquier método, se considera que un lubricante es aplicado a la superficie exterior del introductor 10 de instrumento para facilitar la inserción del introductor 10 de instrumento dentro de la cavidad o 35 abertura corporal del paciente, y opcionalmente a la superficie interior del introductor 10 de instrumento y/o a la superficie exterior del instrumento quirúrgico para facilitar la inserción del instrumento quirúrgico dentro del introductor 10 de instrumento.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor (10) de instrumento para facilitar la inserción de un instrumento quirúrgico (S) dentro de una cavidad o una abertura corporal de un paciente protegiendo el tejido que rodea a la abertura corporal contra el trauma causado por las superficies extremas distales del instrumento, comprendiendo el introductor:
 - 5 una porción de envoltura tubular (12) que define un lumen (18) a través de ella, teniendo la porción de envoltura tubular un extremo proximal abierto para recibir el instrumento fuera de la abertura corporal, y un extremo distal; y una porción extrema distal (14) fijada al extremo distal (12a) de la porción de envoltura tubular, incluyendo la porción extrema distal una pared extrema distal (20), incluyendo además la porción extrema distal una pared lateral anular (22) pendiente del borde terminal exterior de la pared extrema distal, caracterizado porque
 - 10 la pared extrema distal de la porción extrema distal limita una abertura circular abierta (26) formada en ella e incluye una superficie interior para hacer contacto con el extremo distal del instrumento quirúrgico, en el que la porción extrema distal está configurada y adaptada para facilitar el paso de un instrumento quirúrgico a través de la abertura; y
 - 15 en el que la pared extrema distal de la porción extrema distal (14) está formada para definir un bolsillo (30) extendido en dirección distal que tiene un diámetro menor que el diámetro de la pared lateral anular, en el que la abertura está formada en el bolsillo.
 2. El introductor de instrumento según la reivindicación 1, en el que la porción extrema distal es fabricada de un material elastomérico.
 3. El introductor de instrumento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura está alineada coaxialmente con un eje longitudinal central (A) de la porción de envoltura tubular.
 4. El introductor de instrumento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción extrema distal está fijada al extremo distal de la porción de envoltura tubular tal que la pared lateral anular solapa al menos parcialmente el extremo distal de la porción de envoltura tubular.
 5. El introductor de instrumento según la reivindicación 4, en el que la porción extrema distal está fijada al extremo distal de la porción de envoltura tubular tal que la pared lateral anular solapa completamente el extremo distal de la porción de envoltura tubular.
 6. El introductor de instrumento según la reivindicación 5, en el que la porción extrema distal está fijada al extremo distal de la envoltura tubular por al menos uno de fusión, sobremoldeo, encolado y ligazón.
 7. El introductor de instrumento según la reivindicación 6, en el que la porción de envoltura tubular es fabricada de polipropileno.
 8. Un introductor de instrumento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:
 - la porción de envoltura tubular es hueca y la porción extrema distal es una caperuza elástica fijada al extremo distal de la porción de envoltura tubular, y comprendiendo además el instrumento quirúrgico;
 - 35 en el que cuando el introductor es usado, el extremo distal del instrumento quirúrgico sobresale a través de la abertura de la caperuza, y la caperuza crea una selladura alrededor del perímetro del instrumento quirúrgico extendido desde ella.
 9. El introductor de instrumento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes tal que el extremo distal del instrumento quirúrgico hace contacto con la superficie de la pared extrema distal de la porción extrema distal durante el avance del instrumento quirúrgico en la abertura o cavidad corporal y, cuando el introductor de instrumento encuentra resistencia al avance del introductor de instrumento, el extremo distal del instrumento quirúrgico estira la porción extrema distal del introductor, aumentando radialmente la abertura de la pared extrema distal para acomodar el paso del extremo distal del instrumento quirúrgico a través de la abertura.
 10. El introductor de instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el instrumento quirúrgico es una grapadora quirúrgica anastomótica intraluminal.

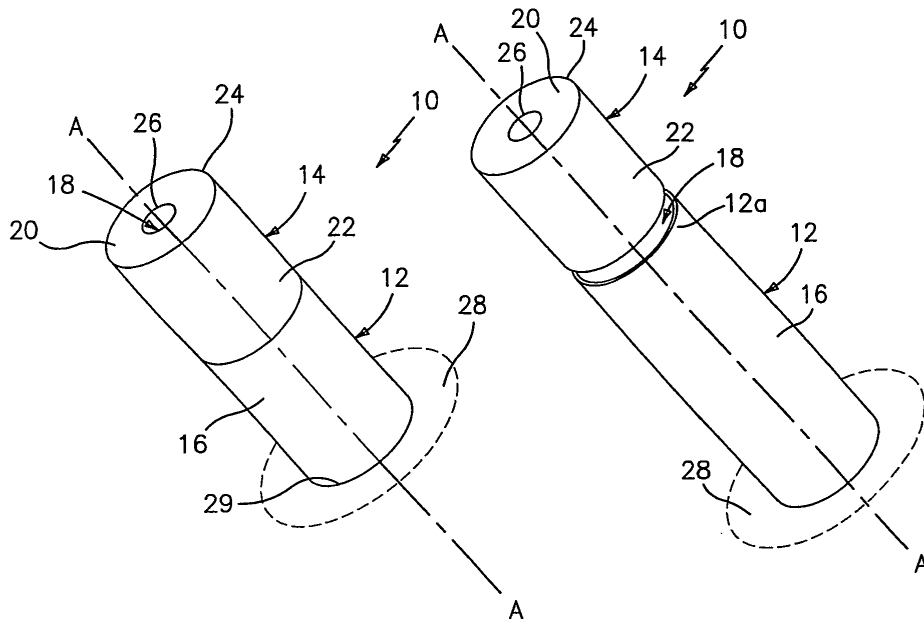


FIG. 1

FIG. 1A

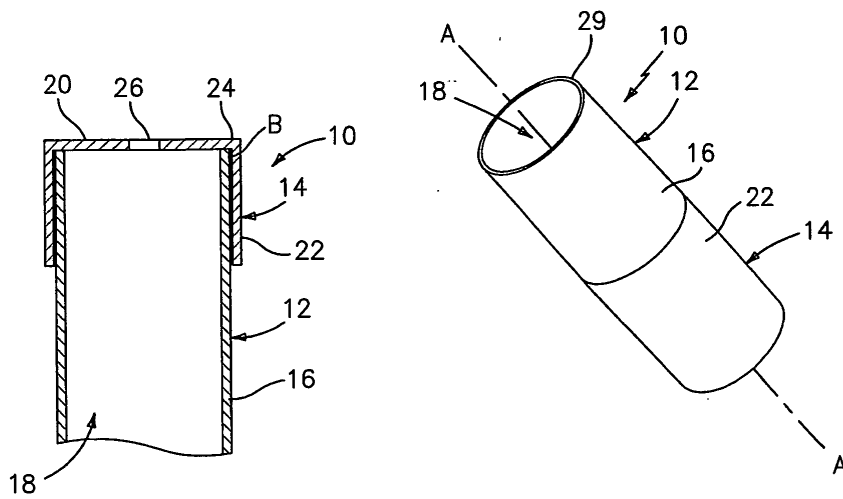


FIG. 1B

FIG. 1C

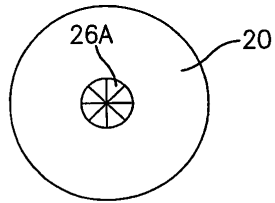


FIG. 2A

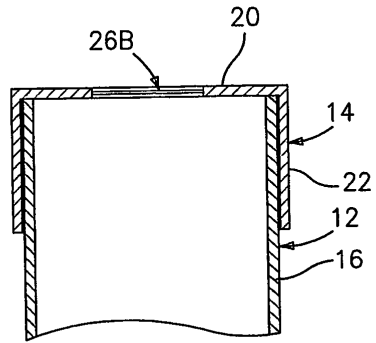


FIG. 2B

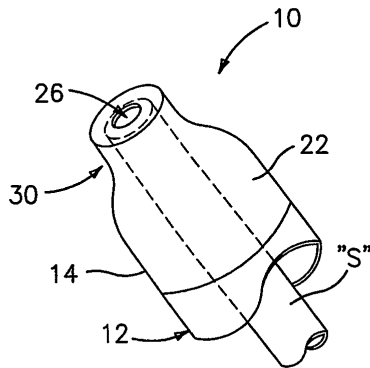


FIG. 3

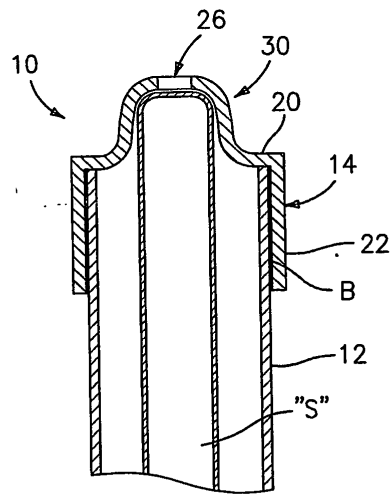


FIG. 3A

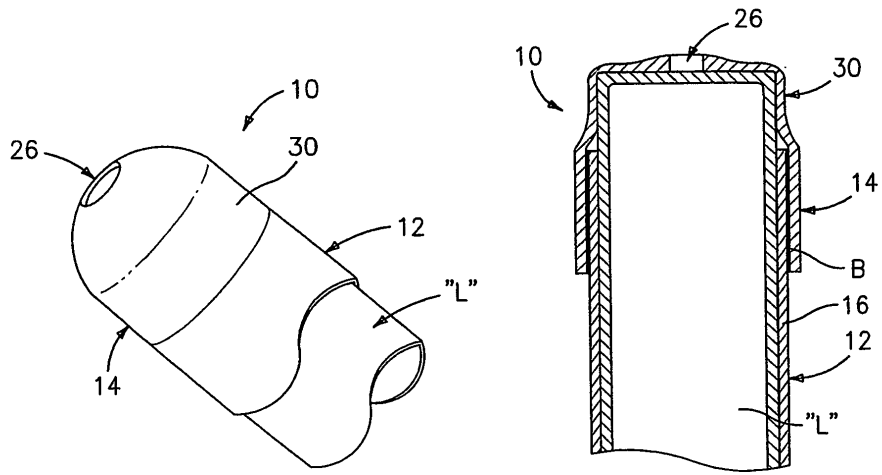


FIG. 4

FIG. 4A

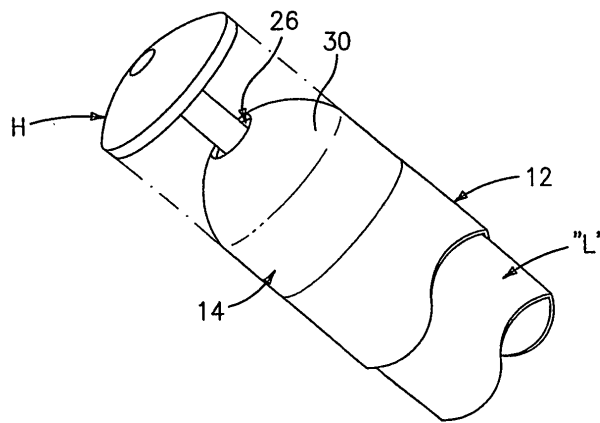


FIG. 5

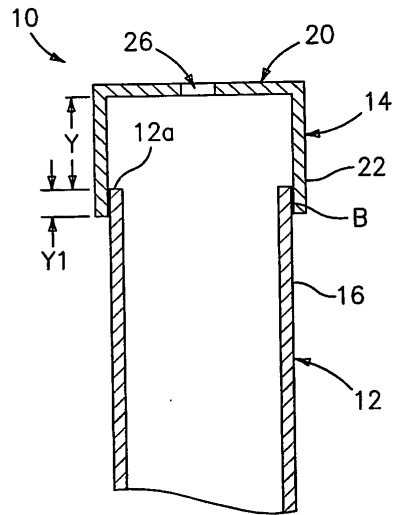


FIG. 6

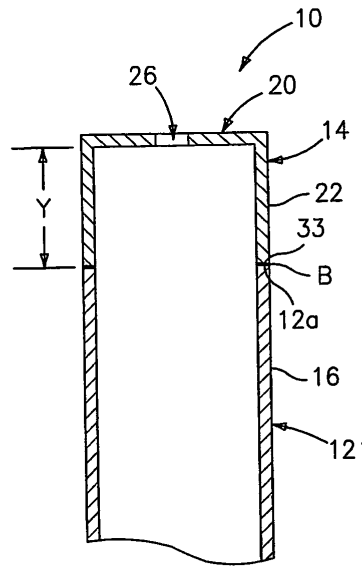


FIG. 7