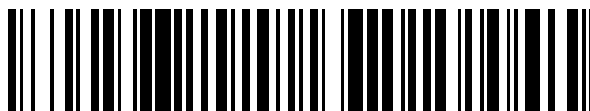


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 719**

51 Int. Cl.:

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2003 E 10006625 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 2228019**

54 Título: **Estructuras de soporte anular**

30 Prioridad:

17.06.2002 US 389567 P

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

24.10.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ORBAN, JOSEPH P. III y
NOLAN, TIMOTHY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 426 719 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

Estructuras de soporte anular

Antecedentes

1. Campo técnico.

5 La presente divulgación se refiere a estructuras de soporte anulares y, más en particular, a anillos de refuerzo de lumen, para su uso en conjunto con un instrumento de grapado endoscópico circular, para mantener el lumen anastomótico resultante en una condición abierta.

2. Antecedentes de Técnica relacionada.

10 Las grapas han sido usadas tradicionalmente para reemplazar la sutura cuando se unen o anastomotizan varias estructuras corporales, tales como, por ejemplo, el colon o los bronquios. Los dispositivos de grapado quirúrgico empleados para aplicar estas grapas están diseñados en general para cortar y sellar simultáneamente un segmento extendido de tejido de un paciente, reduciendo así enormemente el tiempo y los riesgos de tales procedimientos.

15 Los dispositivos de grapado quirúrgico lineales son empleados por los cirujanos para aplicar secuencialmente o simultáneamente una o más filas de sujetadores quirúrgicos, por ejemplo, grapas o sujetadores de dos piezas, al tejido corporal con el propósito de unir segmentos de tejido corporal. Tales dispositivos incluyen generalmente un par de mordazas o estructuras en forma de dedos entre las cuales se coloca el tejido corporal a ser unido. Cuando el dispositivo de grapado es actuado y/o “disparado” las barras de disparo se mueven longitudinalmente y hacen contacto con los miembros de accionamiento de la grapa en una de las mordazas, las grapas quirúrgicas son empujadas a través del tejido corporal y al interior/contra un yunque en la mordaza opuesta cerrando con ello la grapa por corrugado. Si el tejido tiene que ser extraído, puede proveerse una hoja de bisturí para cortar entre las
20 filas/líneas de grapas. Ejemplos de instrumentos de este tipo están descritos en los documentos de patentes de EE.UU. números 4,354,628, 5,014,899 y 5,040,715.

25 Para la mayoría de los procedimientos, el uso de grapas desnudas, con las grapas en contacto directo con el tejido del paciente, es generalmente aceptable. La integridad del tejido servirá normalmente para impedir que las grapas desgarren el tejido y comprometan el sellado antes de que haya tenido lugar la curación. No obstante, en algunas operaciones quirúrgicas, se emplean por los cirujanos con un paciente soportes quirúrgicos, por ejemplo mallas, para hacer de puente, reparar y/o reforzar defectos en el tejido, especialmente los que tienen lugar en la pared abdominal, pared torácica, diafragma y otras zonas músculo-aponeuróticas del cuerpo. Ejemplos de soportes quirúrgicos están divulgados en los documentos de patentes de EE.UU. números 3,054,406, 3,124,136, 4,347,847,
30 4,655,221, 4,838,884 y 5,002,551.

35 Cuando se aplican las grapas en una operación quirúrgica que utiliza soportes quirúrgicos (es decir, material de refuerzo), las patas de la grapa pasan típicamente desde la mordaza del cartucho a través de una capa de material de refuerzo, luego a través del tejido del paciente antes de encontrarse con la mordaza del yunque. En un procedimiento alternativo, las patas de la grapa pasan típicamente desde la mordaza del cartucho a través de una primera capa de material de refuerzo, luego a través del tejido del paciente y, finalmente, a través de una segunda capa de material de refuerzo antes de encontrarse con la mordaza del yunque. Con las grapas en su lugar, el tejido grapado está pinzado entre las capas de material de refuerzo.

40 Mientras que los soportes quirúrgicos descritos arriba se usan en conjunto con grapadoras quirúrgicas lineales, existe la necesidad de una estructura de soporte para su uso en conjunto con una grapadora quirúrgica anular, por ejemplo, una grapadora para anastomosis término-terminal tal como una Modelo “EEA™”, instrumento disponible de United States Surgical, una División de Tyco Healthcare Group LP. Norwalk, CT y divulgada en el documento de patente de EE.UU. nº 5,392,979 para Green y otros. En general, una grapadora para anastomosis término-terminal, típicamente, coloca una formación de grapas en las secciones aproximadas del colon u otros órganos tubulares de un paciente. La anastomosis resultante contiene una sección invertida de intestino la cual contiene numerosas
45 grapas en forma de “B” para mantener una conexión segura entre las secciones aproximadas de colon.

50 Un posible efecto colateral de cualquier anastomosis término-terminal del colon es su tendencia a estenosarse en el tiempo, la cual estenosis puede reducir el diámetro de la lumen en el tiempo. De acuerdo con ello, existe la necesidad de una estructura de soporte quirúrgico que coopere en conjunto con cualquier dispositivo de anastomosis término-terminal y ayude a mantener abierta en el tiempo la lumen del colon u otro órgano tubular anastomotizado.

El documento de patente europea EP-A-0 594 148 divulga placas de anclaje poliméricas de espuma bioabsorbible para su uso con un instrumento para cerrar heridas tal como una sutura o anillo para anuloplastia. Las placas de anclaje son blandas y resilientes y, opcionalmente, incluyen un agente medicinal incorporado en el material polimérico o contenido en el interior de las áreas vacías de la espuma.

Resumen

- 5 La presente solicitud está dirigida en parte a estructuras de soporte configuradas y adaptadas para su uso en conjunto con un instrumento de grapado circular que tiene un conjunto de cartucho de grapas y un conjunto de yunque. Las estructuras de soporte son rígidas o semirrígidas y están adaptadas para mantener en una condición abierta una lumen anastomótica resultante, formada por el aparato de grapado circular.
- Las estructuras de soporte de acuerdo con la presente invención están definidas en las reivindicaciones.
- 10 Las estructuras de soporte pueden incluir un anillo anular el cual es susceptible de ser fijado y/o conectado a la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas mediante, por ejemplo, el uso de un adhesivo dispuesto entre el anillo anular y la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas, un encaje por fricción entre al menos una proyección que se extiende desde la superficie del anillo anular y al menos un alojamiento complementario correspondiente conformado en la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas.
- 15 El anillo anular puede incluir un miembro de orientación del cartucho que está configurado y dimensionado para alinear axialmente el anillo anular con respecto al conjunto de cartucho de grapas y para orientar radialmente el anillo anular con respecto a las ranuras de grapas. Se concibe que pueda ser provisto un adhesivo en la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas y/o a los alojamientos conformados en la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas para mejorar la conexión del anillo anular al conjunto de cartucho de grapas.
- 20 La estructura de soporte rígido de acuerdo con la presente invención incluye un anillo anular rígido configurado y adaptado para, sustancialmente, cubrir al menos una disposición anular de grapas del conjunto de cartucho de grapas. El anillo anular puede incluir una pared anular externa que tiene un diámetro, una pared anular interna separada una distancia radial hacia dentro de la pared anular externa y que define un espacio, una pared superior que interconecta la pared anular externa y la pared anular interna y una pared inferior separada una distancia desde la pared superior y que interconecta la pared anular externa y la pared anular interna. La pared anular externa, la pared anular interna y las paredes superior e inferior definen un reservorio. La estructura de soporte incluye, además, un material para cerrar heridas retenido en el reservorio.
- 25 El diámetro de la pared anular externa preferiblemente es sustancialmente igual a un diámetro externo del conjunto de cartucho de grapas y el diámetro de la pared anular interna está radialmente hacia dentro de la al menos una disposición anular de grapas.
- El anillo anular tiene un perfil en sección transversal circular, rectilíneo, oval, triangular o arqueado.
- 30 La estructura de soporte puede, además, incluir un radio de soporte conectado de forma integral a y que se extiende diametralmente a través de la pared anular interna. Se concibe que el conjunto de yunque incluya un eje alargado. El radio de soporte incluye un cubo central que tiene una abertura axial central conformada a través del mismo, en el que la abertura axial central está configurada y dimensionada para recibir el eje del conjunto de yunque a través de la misma.
- 35 Preferiblemente, el material para cerrar heridas es al menos uno de entre un adhesivo, un hemostático y un sellante. El adhesivo puede incluir materiales de albúmina/glutaraldehído, materiales derivados de proteínas y materiales con base de cianoacrilato. El sellante puede incluir materiales con base de fibrina, materiales con base de colágeno, materiales con base de polímero sintético, materiales con base de polietilenglicol sintético y materiales de hidrogel. El hemostático puede incluir materiales con base de fibrina, materiales con base de colágeno, materiales con base de celulosa regenerada oxidada, materiales con base de gelatina y materiales de combinación fibrinógeno-trombina.
- 40 Se concibe que al menos una de entre la pared anular externa y la pared anular interna esté hecha de un material rígido. El material rígido puede incluir acero inoxidable y titanio. El material rígido puede, además, incluir un material bioabsorbible.
- 45 Se describe un método para reforzar una lumen anastomótica de un cuerpo hueco. El método incluye el paso de cortar el cuerpo hueco en un par de secciones escindidas, insertar un conjunto de yunque de un aparato de grapado circular en una del par de secciones escindidas del cuerpo hueco de tal forma que un eje del conjunto de yunque se extienda hacia fuera de un extremo terminal de una del par de secciones escindidas, suturar el extremo terminal de una del par de secciones escindidas alrededor del eje del conjunto de yunque, insertar un conjunto de cartucho de grapas en la otra del par de secciones escindidas de tal forma que el extremo abierto del conjunto de cartucho esté enfrentada con el extremo abierto de las secciones escindidas del cuerpo hueco, suturar el extremo terminal de la otra del par de secciones escindidas, proveer un anillo de refuerzo de la lumen rígido entre el conjunto de yunque y el conjunto de cartucho de grapas de tal forma que cuando el aparato de grapado circular es disparado, las grapas quirúrgicas penetran los extremos terminales del par de secciones escindidas y el anillo de refuerzo de la lumen, acoplar y aproximar el conjunto de yunque al conjunto de cartucho de grapas y disparar el aparato de grapado circular.
- 50 El método puede, además, proveer el anillo de refuerzo de la lumen entre los extremos terminales del par de secciones escindidas. El método puede incluir proveer el anillo de refuerzo de la lumen entre el conjunto de yunque
- 55

y el par de secciones escindidas. El método puede incluir el proveer el anillo de refuerzo de la lumen entre el conjunto de cartucho de grapas y la otra del par de secciones escindidas. Preferiblemente, el anillo de refuerzo de la lumen está alineado centralmente con el conjunto de yunque y el conjunto de cartucho de grapas.

5 El método puede, además, incluir el paso de orientar y alinear el anillo de refuerzo de la lumen con el conjunto de cartucho de grapas.

Es un objeto de la presente divulgación proporcionar una estructura de soporte, en la forma de un anillo, para reforzar o proporcionar integridad estructural mejorada a una lumen anastomótica.

Es un objeto adicional de la presente divulgación proporcionar un anillo de refuerzo para la lumen el cual impida o suprima la incidencia de estenosis en o a lo largo del lugar anastomótico.

10 Es otro objeto más de la presente divulgación proporcionar un anillo de refuerzo de la lumen configurado y adaptado para recibir las grapas disparadas de un aparato de grapado endoscópico circular.

Estos y otros objetos será ilustrados más claramente en adelante mediante la descripción de los dibujos y la descripción detallada de las realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

15 Solamente a modo de ejemplo, se describirán realizaciones preferidas de la divulgación con referencia a los dibujos que acompañan. Las figuras 3 a 5, 9 y 10 ilustran estructuras de soporte de acuerdo con la presente invención. En los dibujos que acompañan,

20 la figura 1 es una vista en perspectiva aumentada, con porciones arrancadas, de un extremo distal de un aparato de grapado circular anular que ilustra la colocación de una estructura de soporte entre el yunque y el cartucho de grapas del aparato de grapado;

la figura 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un par de intestinos aproximados anastomostizados juntos y que incluye la estructura de soporte mostrada en la figura 1 grapada a una superficie extrema de los mismos;

25 la figura 3 es una vista en planta desde arriba de una estructura de soporte de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 4 es una vista en alzado lateral en sección transversal, con porciones arrancadas, de porciones extremas de un intestino, que ilustra la colocación de porciones de un aparato de grapado circular en el interior de las porciones extremas de los intestinos antes de la aproximación y de la estructura de soporte de la figura 3 alrededor del eje del yunque entre las porciones extremas del intestino;

30 la figura 5 es una vista en alzado lateral en sección transversal de las porciones extremas de los intestinos de la figura 4, después de que han sido anastomostizados juntos y grapados con la estructura de soporte de la figura 3 entre ellos;

la figura 6 es una vista en planta desde arriba de una realización alternativa de una estructura de soporte;

35 la figura 7 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la estructura de soporte de la figura 6, dada según la línea A-A;

la figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal de una realización alternativa de la estructura de soporte de la figura 6, como se vería según la línea A-A;

la figura 9 es una vista en planta desde arriba de una realización de una estructura de soporte de acuerdo con la presente invención;

40 la figura 10 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la estructura de soporte mostrada en la figura 9, dada según la línea B-B;

la figura 11 es una vista en planta desde arriba de otra realización más de una estructura de soporte;

la figura 12 es una vista en planta desde arriba de aún otra realización más de una estructura de soporte como se ve colocada en una posición en la que cubre la superficie del extremo distal del cartucho de grapas;

45 la figura 13 es una vista en sección transversal a través de la sección C-C de la figura 12;

la figura 14 es una vista en sección transversal a través de la sección D-D de la figura 12;

la figura 15 es una vista en planta desde arriba de otra realización más de una estructura de soporte;

la figura 16 es una vista en planta desde arriba de aún otra realización más de una estructura de soporte;

la figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización de una estructura de soporte; y

la figura 18 es una vista en sección transversal a través de E-E de la figura 17.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

5 Realizaciones preferidas de la estructura de soporte divulgada en el presente documento se describirán ahora detalladamente con referencia a las figuras de los dibujos en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos.

10 Haciendo referencia inicialmente con detalle a la figura 1, una estructura de soporte para grapado quirúrgico en la forma de un anillo de refuerzo de lumen se muestra de forma general como 100. El anillo de refuerzo 100 incluye un anillo anular 102 definido por un borde 104 terminal extremo, un borde 106 terminal interno, una superficie 108 superior y una superficie 110 inferior. El borde 106 terminal interno del anillo de refuerzo 100 define una abertura central 112.

15 Como se ve en la figura 1, el anillo de refuerzo 100 coopera con un aparato de grapado circular 10. El aparato de grapado 10 incluye un cuello 12 alargado que tiene un conjunto de cartucho de grapas 14 acoplado operativamente a un extremo del mismo y un conjunto de yunque 16 configurado y adaptado para engancharse de forma desmontable al extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. El conjunto de cartucho de grapas 14 está configurado y adaptado para expeler una formación anular de grapas 20 (véase la figura 2) del extremo distal del mismo. Preferiblemente, el conjunto de cartucho de grapas 14 incluye una pluralidad de filas anulares de ranuras 18 para grapas que tienen las grapas 20 en su interior. El conjunto de yunque 16 incluye un eje 22 el cual está adaptado para ser montado de manera liberable en el interior del conjunto de cartucho de grapas 14 y un yunque 24 el cual está montado sobre el eje 22 y está orientado para ser colocado hacia el extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. El yunque 24 está provisto de una formación anular de cazoletas 19 de conformado de las grapas (véase la figura 13), conformándose al número de filas anulares y al número de ranuras de grapas 18, estando las cazoletas configuradas y adaptadas para dar forma a las grapas 20, por ejemplo en una forma de B, cuando aquellas son expelidas desde el conjunto de cartucho de grapas 14.

25 El anillo de refuerzo 100 es fijado de forma liberable o bien al conjunto de yunque 16 o al conjunto de cartucho de grapas 14. Como alternativa, el conjunto de yunque 16 y el conjunto de cartucho de grapas 14 pueden, ambos, tener un anillo de refuerzo 100 dispuesto en ellos (no mostrado) para proporcionar un "sándwich" tejido/soporte con la actuación y/o disparo del aparato de grapado 10.

30 La fijación del anillo de refuerzo 100 al aparato de grapado circular 10 debe ser suficientemente segura como para impedir que el anillo de refuerzo 100 se salga por deslizamiento del aparato de grapado 10, pero no ser tan fuerte como para inhibir la separación del anillo de refuerzo 100 del dispositivo de grapado 10 después de que el dispositivo de grapado 100 ha sido actuado. Tal fijación liberable puede, ventajosamente, ser efectuada empleando una pluralidad de espigas como se describe en el documento de patente de EE.UU. nº 5,542,594 cedida en común. Se contempla, además, que un adhesivo, por ejemplo un adhesivo liberable, o una pluralidad de clips separados longitudinalmente (no mostrados aquí) pueden también ser empleados como los medios para asegurar el anillo de refuerzo 100 al aparato de grapado 10. Puede también emplearse una combinación de espigas, clips y/o adhesivo(s). El número preciso y la situación de las espigas y/o clips o la cantidad o colocación de la continuidad de puntos o líneas de adhesivo no es crítico en cuanto el anillo de refuerzo 100 está fijado de forma liberable al aparato de grapado 10.

35 Con referencia a las figuras 1 y 2, se describirá ahora el método preferido de uso de la estructura de soporte 100, en una operación quirúrgica anastomótica. Después de haber cortado el órgano hueco del paciente (por ejemplo, el colon o intestino), el conjunto de yunque 16 es insertado en un extremo de una sección escindida del intestino, usando técnicas quirúrgicas conocidas, de tal forma que el eje 22 se extienda hacia fuera del extremo abierto del intestino o colon "B". El conjunto de yunque 16 es fijado preferiblemente en su lugar en el extremo libre del intestino usando una sutura de tipo bolsa de tabaco para cinchar el extremo del órgano hueco alrededor del eje 22. El conjunto de cartucho de grapas 14 del aparato 10, que tiene el anillo de refuerzo 100 acoplado operativamente a la superficie distal del mismo, está insertado o bien en una incisión en otra zona del intestino o colon "B" o en una abertura del paciente, y el extremo libre de la otra sección escindida del intestino es suturado en bolsa de tabaco dejando una pequeña abertura para el paso del eje 22 a su través.

45 El eje 22 es pasado a través de la pequeña abertura y acoplado operativamente al conjunto de cartucho de grapas 14 y el conjunto de yunque 16 es arrastrado hacia el conjunto de cartucho de grapas 14. Cuando la distancia entre el conjunto de cartucho de grapas 14 y el conjunto de yunque 16 ha alcanzado un valor apropiado para la anastomosis, el aparato de grapado 10 es actuado o disparado. Cuando el aparato 10 es disparado, grapas 20 son expelidas del conjunto de cartucho de grapas 14, de tal forma que sus patas pasen a través del anillo de refuerzo 100, a través de ambas capas de intestinos suturado en bolsa de tabaco y son remachadas contra las cazoletas de conformado del yunque. Al mismo tiempo, el exceso de tejido, radialmente hacia dentro de la línea de grapas más interna, es

recortado con una cuchilla cilíndrica (no mostrada).

La anastomosis resultante tendrá una estructura de soporte anular (es decir, un anillo de refuerzo 100) en el sitio de la conexión grapada. El anillo de refuerzo 100 da a la anastomosis más integridad estructural al proporcionar de forma efectiva una "columna vertebral" la cual ayuda a mantener abierta la lumen en el sitio de la anastomosis.

5 Se contempla que el anillo de refuerzo 100 rígido pueda estar hecho de o comprender una malla de grado quirúrgico. La malla permitiría pasar las patas de las grapas 20 libremente a través del anillo de refuerzo 100 y en el tejido corporal adyacente del órgano corporal hueco. Se contempla, además, que el anillo de refuerzo 100 esté hecho de un material no absorbible (es decir, permanente) biocompatible, tal como, por ejemplo, "TEFLÓN" el cual es una marca registrada propiedad de DuPont de Nemours & Co., o un material absorbible biocompatible. Los materiales biocompatibles pueden ser tejidos, de punto o no tejidos. Los materiales bioabsorbibles incluyen los fabricados a partir de homopolímeros, copolímeros o mezclas obtenidas de uno o más monómeros seleccionados del grupo que consta de glicolida, ácido glicólico, lactida, ácido láctico, p-dioxanona, α -caprolactano y carbonato de trimetileno. Los materiales no absorbibles incluyen los que están fabricados a partir de polímeros tales como polietileno, polipropileno, nilón, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, fluoruro de polivinilideno y otros similares. Otros materiales no absorbibles incluyen y no están limitados a acero inoxidable, titanio y otros similares. Se prefiere que la estructura de soporte anular sea o conste de una malla y se prefiere que la malla conste de titanio biocompatible y sea rígida al menos para impedir la estenosis radial hacia dentro del anillo de refuerzo 100. Como se describirá con mayor detalle más abajo, la malla permite que las patas de las grapas pasen a través del plano de la estructura de soporte mientras que los travesaños posteriores de una pluralidad de grapas se enganchan con un hilo o hilos de la malla y no pasan a través del miembro de soporte anular.

Se contempla, además, que el anillo de refuerzo 100 esté hecho de o conste de un material bioabsorbible de grado médico, por ejemplo, ácido poliglicólico (PGA) y ácido poliláctico (PLA). Por ejemplo, es preferible que el anillo de refuerzo 100 permanezca en su lugar durante aproximadamente 2-3 semanas con el fin de que la anastomosis cure suficientemente antes de que el anillo de refuerzo 100 sea absorbido por el cuerpo.

25 Se contempla, además, que el anillo de refuerzo 100 pueda actuar como una barrera de adhesión, agente hemostático, refuerzo, mejorador de crecimiento del tejido y otras funciones similares. Además, se entenderá que el anillo de refuerzo 100 puede tener incorporado en él y/o sobre él, una o más sustancias útiles desde el punto de vista médico y/o quirúrgico tales como medicamentos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, pigmentos, agentes diagnósticos o agentes hemostáticos o cualesquiera otros productos farmacéuticos usados en la prevención de la estenosis.

35 Atendiendo ahora a las figuras 3-5, se muestra una realización de una estructura de soporte en forma de un anillo de refuerzo de lumen, de acuerdo con la presente invención referenciada en general como 200. El anillo de refuerzo 200 incluye un anillo 202 externo radial, un anillo 203 interno radial y un radio 218 de soporte. El anillo 202 externo radial incluye una superficie 206 terminal externa, una superficie 208 terminal interna, una superficie 210 superior y una superficie 212 inferior, respectivamente, que definen un perfil en sección transversal rectangular como se ve en la figura 5. Aunque se describe un perfil rectangular, se concibe que el anillo 202 externo radial pueda tener cualquier perfil en sección transversal, tal como, por ejemplo, circular, oval, triangular, arqueado, etc. En una realización preferida, el anillo 202 externo radial está hecho de un material rígido o, menos preferiblemente, semirrígido el cual es o bien bioabsorbible o no bioabsorbible.

40 El anillo de refuerzo 200 incluye, además, un anillo 204 interno radial que se extiende integralmente desde la superficie 208 terminal interna del anillo 202 externo radial y que termina en un borde 214 terminal interno. El borde 214 terminal interno del anillo de refuerzo 200 define una abertura 216 central. Se contempla que el anillo 204 interno radial esté hecho o conste de un material rígido, semirrígido o no rígido el cual es o bien absorbible o no absorbible. Aunque se contempla un material no rígido tal como una malla quirúrgica formada integralmente en el anillo de refuerzo 200 anular, se prefiere que el anillo 204 interno radial esté hecho de un material rígido o semirrígido de forma que el radio 218 de soporte pueda ser fijado de forma segura al mismo.

50 Preferiblemente, el anillo 202 externo radial tiene un diámetro interno ligeramente mayor que un diámetro externo del conjunto de cartucho de grapas 14. De esta manera, la estructura de soporte 200 puede ser asentada en el extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14 de tal forma que el anillo 204 interno radial descansa contra la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. Preferiblemente, el anillo 204 interno radial tiene una extensión radial o anchura la cual es suficiente para o, al menos, extenderse sobre toda la pluralidad de filas de grapas 18 del conjunto de cartucho de grapas 14. De esta manera, cuando las grapas 20 son disparadas desde el conjunto de cartucho de grapas 14, las patas de las grapas 20 pasarán a través del anillo 204 interno radial.

55 El anillo de refuerzo 200 incluye, además, un radio 218 de soporte que tiene un cubo 220 central dispuesto en el interior de la abertura 216 central. Preferiblemente, el cubo 220 central y la abertura 216 central comparten un eje central común. El cubo central 220 define una abertura 222 central que se extiende a través de él, en el que la abertura 222 central es de un tamaño suficiente como para permitir el paso del eje 22 del conjunto de yunque 16 a su través. El radio 218 de soporte, preferiblemente, se extiende diametralmente a través del anillo de refuerzo 200 e incluye un cubo 220 central. Preferiblemente, brazos 224 de soporte están fijados al borde 214 terminal interno de

una manera tal que el conjunto del radio 218 de soporte puede ser arrancado y extraído de la estructura de soporte 200. Aunque se han mostrado y descrito un par de brazos 224 de soporte, se contempla y está dentro del alcance de la presente divulgación, que puede proveerse cualquier número de brazos.

5 Con referencia a las figuras 4 y 5, se describirá ahora el método preferido de uso del anillo de refuerzo 200, en una operación quirúrgica anastomótica. Después de haber cortado el órgano hueco del paciente (es decir, el colon o intestino), el conjunto de yunque 16 es insertado en un extremo de una sección escindida del intestino, usando técnicas quirúrgicas conocidas, de tal forma que el eje 22 se extienda hacia fuera del extremo del intestino o colon "B". El conjunto de yunque 16 es fijado preferiblemente en su lugar en el extremo del intestino usando una sutura de tipo bolsa de tabaco para cinchar el extremo del órgano hueco alrededor del eje 22. La estructura de soporte 200 es entonces colocada sobre el eje 22 de tal forma que el eje 22 es introducido a través de la abertura 222 central del cubo 220 central del radio 218 de soporte. El conjunto de cartucho de grapas 14 del aparato 10 es insertado entonces o bien en una incisión en otra zona del intestino o en una abertura del paciente, y el otro extremo de la sección escindida del intestino es suturado en bolsa de tabaco dejando una pequeña abertura para el paso del eje 22 a su través, como se ve en la figura 4.

15 El eje 22 es pasado a través de la pequeña abertura y acoplado operativamente al conjunto de cartucho de grapas 14 y el conjunto de yunque 16 es arrastrado hacia el conjunto de cartucho de grapas 14. Cuando la distancia entre el conjunto de cartucho de grapas 14 y el conjunto de yunque 16 ha alcanzado un valor apropiado para la anastomosis, el aparato de grapado 10 es disparado. Cuando el aparato 10 es disparado, grapas 20 son expelidas del conjunto de cartucho de grapas 14, de tal forma que sus patas pasen a través de una primera capa de tejido intestinal, a través del anillo 204 interno anular y a través una segunda capa de tejido intestinal. Las patas de las grapas 20 son entonces remachadas contra las cazoletas 19 de conformado del yunque. Al mismo tiempo, el exceso de tejido, radialmente hacia dentro de la línea de grapas más interna, así como los brazos 224 de soporte opuestos diametralmente, es recortado con una cuchilla cilíndrica (no mostrada), dando como resultado una lumen intestinal abierta como se ve en la figura 5.

25 El anillo de refuerzo 200 ayuda a mantener abierta la lumen del órgano hueco (es decir, el intestino) en el tiempo y a contrarrestar los efectos de la estenosis. Con el anillo 204 interno radial fijado al órgano hueco anastomotizado, el anillo 206 externo radial actúa como un contrafuerte para impedir el colapso del órgano hueco anastomotizado debido a la estenosis. En otras palabras, puesto que el órgano corporal hueco está anclado al anillo 204 interno radial del anillo de refuerzo 200, como el órgano corporal hueco tiende a retraerse radialmente hacia dentro debido a la estenosis, el anillo de refuerzo 200 retiene su forma (es decir, contrarresta de forma efectiva el tirón hacia dentro radial del órgano corporal hueco que estenosa), manteniendo con ello abierta la lumen a través del órgano corporal hueco.

35 Atendiendo ahora a las figuras 6-8, se muestra una realización alternativa de una estructura de soporte en forma de un anillo de refuerzo de lumen, referenciada en general como 300. El anillo de refuerzo 300 incluye un anillo anular 302 que tiene una sección transversal rectangular como se ve en la figura 7. Cuando se está usando una estructura de soporte que tiene una sección transversal rectangular, se concibe que una grapadora 10 quirúrgica tiene un borde anular externo, un borde anular interno o ambos que se extienden desde o en el extremo distal de la misma (no mostrados). De acuerdo con ello, los bordes anulares interno y/o externo aseguran que el anillo de refuerzo 300 está asentado apropiadamente sobre el extremo de la grapadora 10 quirúrgica.

40 Aunque se muestra en la figura 7 una sección transversal generalmente rectangular, se concibe que el anillo anular 302 del anillo de refuerzo 300 pueda tener un perfil en sección transversal generalmente triangular como se ve en la figura 8. Preferiblemente, se usa una estructura de soporte que tiene un perfil en sección transversal triangular, en conexión con un conjunto de cartucho de grapas que tiene una superficie distal inclinada para cooperar y casar con una superficie inclinada del anillo de refuerzo 300, así como tener un yunque que tenga una superficie proximal inclinada para cooperar y casar con la superficie opuesta de la estructura de soporte. De acuerdo con ello, cuando el conjunto de yunque es arrastrado hacia el conjunto de cartucho de grapas, las superficies inclinadas cooperan una con otra para causar que la estructura de soporte se auto alinee centralmente de forma automática sobre el extremo de la grapadora quirúrgica.

50 Preferiblemente, como se ve en la figura 8, el anillo anular 302 tiene un espesor mayor en el borde terminal externo y un espesor menor en el borde terminal interno del mismo. No obstante, se concibe que la estructura de soporte pueda tener un anillo anular en el cual el borde terminal interno tenga un espesor mayor que el borde terminal externo.

Haciendo referencia ahora a las figuras 9 y 10, se muestra una estructura de soporte en la forma de un anillo de refuerzo de lumen, de acuerdo con la presente invención, referenciada en general como 400. El anillo de refuerzo 400 incluye un anillo radial 402 que tiene una pared 404 externa radial, una pared 406 interna radial y unas paredes superior e inferior 408 y 410, respectivamente, que interconectan la pared 404 externa radial y la pared 406 interna radial. La pared 406 interna radial define una abertura 416 central en ella. La pared 404 externa radial, la pared 406 interna radial, la pared 408 superior y la pared 410 inferior definen un reservorio 412. Preferiblemente, las paredes 408 y 410 superior e inferior tienen una anchura la cual es, al menos, igual a o ligeramente mayor que la anchura de la pluralidad de filas de grapas 20 del conjunto de cartucho de grapas 14.

En una realización preferida, el reservorio 412 retiene una cantidad de un adhesivo biológico en él. Aunque se ha descrito un adhesivo biológico como que es retenido en el interior del reservorio 412, se concibe que el reservorio 412 pueda retener cualquier tipo de material para cerrar heridas "W" en él. Se concibe que el material para cerrar heridas "W" pueda incluir uno o una combinación de adhesivos, hemostáticos y sellantes. Materiales para cerrar 5 heridas biocompatibles quirúrgicos los cuales pueden ser retenidos en el reservorio 412 incluyen adhesivos cuya función es unir o mantener órganos, tejidos o estructuras, sellantes para impedir la fuga de fluidos y hemostáticos para detener o impedir el sangrado. Ejemplos de adhesivos los cuales pueden ser empleados incluyen derivados de proteínas, materiales adhesivos de base aldehído, por ejemplo, los materiales albúmina/glutaraldehído disponibles 10 comercialmente vendidos bajo las designaciones comerciales BioGlue™ por Cryolife, Inc., y materiales de base cianoacrilato vendidos bajo las designaciones comerciales Indermil™ y Derma Bond™ por Tyco Healthcare Group, LP y Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente. Ejemplos de sellantes, los cuales pueden emplearse, incluyen sellantes de fibrina y sellantes de tejido de base colágeno y de base polímero sintético. Ejemplos de sellantes disponibles comercialmente son materiales hidrogel de base polietilenglicol sintético vendidos bajo la designación 15 comercial CoSeal™ por Cohesion Technologies y Baxter International, Inc. Ejemplos de materiales hemostáticos, los cuales pueden emplearse, incluyen hemostáticos tópicos de base fibrina, de base colágeno, de base celulosa regenerada oxidada y de base gelatina. Ejemplos de materiales hemostáticos disponibles comercialmente son materiales de combinación de fibrinógeno-trombina vendidos bajo las designaciones comerciales CoStasis™ por Tyco Healthcare Group, LP y Tisseel™ vendido por Baxter International, Inc. Los hemostáticos incluyen, aquí, astringentes, por ejemplo, sulfato de aluminio y coagulantes.

20 El método preferido de uso del anillo de refuerzo 400 es similar al método de uso de la estructura de soporte 100 y sólo se discutirá con detalle en la extensión necesaria para identificar las diferencias entre ellos.

De acuerdo con ello, cuando el aparato 10 es disparado, las grapas 20 son expelidas del conjunto de cartucho de grapas 14, pasan a través de una primera capa del tejido intestinal, a través de las paredes superior e inferior 408, 410, respectivamente, liberando con ello el material "W" para cerrar heridas desde el interior del reservorio 412 del 25 anillo de refuerzo 400, y a través de una segunda capa de tejido intestinal. Las patas de las grapas 20 son entonces remachadas contra las cazoletas de conformado del yunque. Al mismo tiempo, el exceso de tejido, radialmente hacia dentro de la línea de grapas más interna, así como los brazos 424 de soporte opuestos diametralmente, es recortado con una cuchilla cilíndrica (no mostrada), dando como resultado una lumen intestinal abierta como se ve en la figura 5.

30 Se concibe que el anillo de refuerzo 400 pueda ser fabricado sin un radio 418 de soporte. En una realización de este tipo, el anillo anular 402 puede estar configurado y dimensionado de tal forma que la pared 404 externa anular es radialmente mayor que el extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14 y la pared 406 interna anular es radialmente menor que el extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. De esta manera, el anillo de refuerzo 400 está configurado y dimensionado para asentarse sobre el extremo distal del conjunto de cartucho de 35 grapas 14 de tal forma que las paredes superior e inferior 408, 410, respectivamente, cubren la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14.

Preferiblemente, el reservorio 412 está sellado herméticamente con un material susceptible de ser penetrado y/o roto por una pata de grapa, tal como, por ejemplo, una membrana o película delgada.

40 Opcionalmente, el reservorio 412 puede estar dividido en cualquier número de reservorios proporcionando paredes 414 divisorias anulares dispuestas entre la pared 404 externa anular y la pared 406 interna anular. De esta manera, el anillo de refuerzo 400 puede retener más de un material "W" para cerrar heridas, tal como, por ejemplo, una combinación de un adhesivo, un astringente y/o un hemostático.

45 Preferiblemente, alguna porción de la estructura de soporte de la invención, preferiblemente la pared 404 externa anular y/o la pared interna anular están fabricadas de un material rígido que incluye, pero no está limitado a, acero inoxidable y titanio.

Atendiendo ahora a la figura 11, se muestra una realización alternativa de una estructura de soporte referenciada en general como 500. Como se ve en la figura 11, la estructura de soporte 500 es en la forma de un anillo anular con diseño triangular u ondulado que tiene picos 502 perimetrales y valles 504 internos radialmente unidos por patas 506. Como se ve en la vista en planta desde arriba, una pluralidad de patas 506 atraviesan o intersectan 50 preferiblemente una porción central (esto es no desde donde son eyectadas las patas de las grapas 20) de una pluralidad de, preferiblemente cada una de las ranuras 18 para grapas del cartucho. En uso, la estructura de soporte 500 va a ser extendida contra y/o colocada para cubrir y unida de forma liberable a la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14 de una manera tal que las grapas 20 se formarán alrededor de las patas 506 cuando son disparadas del conjunto de cartucho de grapas 14.

55 Atendiendo a las figuras 12-14, se muestra como 500a una modificación más rígida y más preferida de la estructura de soporte 500. La estructura de soporte 500a se muestra en una posición en la que se extiende sobre la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. Como se ven en la figura 12, los picos 502 está unidos mediante una banda 508 perimetral externa radialmente y los valles 504 están unidos mediante una banda 510 perimetral interna radialmente. La estructura de soporte 500a preferiblemente incluye al menos uno, preferiblemente

una pluralidad, de miembros de orientación 511 del cartucho, aquí mostrados, por ejemplo, como salientes o protuberancias 514 dependiendo del brazo 512 unido a y que se extiende radialmente hacia dentro desde la banda 508 perimetral externa. Las protuberancias 514 pueden en cambio o también proyectarse desde las patas 506, picos 502, valles 504 y/o desde la banda 510 perimetral interna.

5 Como se ve en las figuras 13 y 14, cada miembro 511 de orientación del cartucho incluye un brazo 512 que se extiende radialmente hacia dentro desde la banda 508 perimetral externa y una protuberancia 514 que extiende hacia el conjunto de cartucho de grapas 14 de forma que se traban con al menos una de, preferiblemente una pluralidad de entrantes o depresiones 516 formados en la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14. Preferiblemente, las protuberancias 514 están configuradas y dimensionadas para complementar los
10 entrantes 516 y crear un acoplamiento entre ellos de tipo de encaje por fricción y/o por salto elástico. Las protuberancias 514 cooperan con los entrantes 516 para conectar la estructura de soporte 500a a la superficie más distal del conjunto de cartucho 14. Las protuberancias 514 y los entrantes 516 también orientan o alinean radialmente y circunferencialmente la estructura de soporte 500a sobre la superficie del extremo distal del conjunto de cartucho de grapas 14, de forma que las patas 506 se extienden transversalmente a través, transectan o
15 intersectan las ranuras 18 para grapas.

Como se ve en las figuras 12 y 13, las patas 506, que se extienden entre la banda 508 externa radialmente y la banda 510 interna radialmente, están orientadas de tal forma que al menos una pata 506, preferiblemente una pluralidad de patas 506, se extienden transversalmente sobre las ranuras 18 para grapas formadas en el conjunto de cartucho de grapas 14. De acuerdo con ello, como se ve en las figuras 13 y 14, cuando las grapas 20 son
20 disparadas, las patas de las grapas 20 formarán contra las cazoletas 19 de conformado de grapas pata(s) 506 redondeadas y fijarán la estructura de soporte 500a al tejido "T". En particular, las patas de las grapas 20 entran en los espacios 518 intersticiales, definidos por las patas 506, la banda 508 externa y la banda 510 interna de la estructura de soporte 500a, de una manera no obstruida.

Preferiblemente, la banda 508 externa radialmente y la banda 510 interna radialmente están fabricadas de un material rígido (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc.). Las patas 506 de la estructura de soporte 500a pueden estar formadas de un material no rígido (por ejemplo, Teflón, nilón y similares), mientras que las patas 506 de la estructura de soporte 500 están formadas preferiblemente de un material rígido (por ejemplo, acero inoxidable, titanio, etc.).

Atendiendo ahora a la figura 15, se muestra una estructura de soporte 500b modificada de la estructura de soporte 500a. La estructura de soporte 500b incluye una formación radial de patas 506b orientadas todas hacia, sustancialmente, la misma dirección radial. Las patas 506b están orientadas entre las bandas externa e interna, 508, 510 respectivamente, de tal forma que las patas 506b atraviesan sobre las ranuras 18 para grapas formadas en el conjunto de cartucho de grapas 14. En esta realización, las patas 506b están fabricadas preferiblemente de un material rígido.

Atendiendo ahora a la figura 16, se muestra como 500c otra estructura de soporte modificada. La estructura de soporte 500c incluye una formación radial de patas 506c' transecantes orientadas entre las bandas externa e interna 508, 510, respectivamente, de tal forma que cuando la estructura de soporte 500c está alineada apropiadamente las patas 506c' atraviesan las ranuras 18 para grapas. La estructura de soporte 500c incluye, además, una formación radial de patas 506c'' que evitan las ranuras orientadas entre las bandas externa e interna 508, 510, respectivamente, de tal forma que cuando la estructura de soporte 500c está alineada apropiadamente las patas 506c'' no atraviesan las ranuras 18 para grapas.

Atendiendo ahora a las figuras 17 y 18, se muestra como 500d otra estructura de soporte modificada. La estructura de soporte 500d incluye un anillo anular 530 que incluye al menos una, preferiblemente un par, de filas anulares de ranuras 532 para grapas del anillo. Preferiblemente, las ranuras 532 para grapas del anillo están situadas de forma sustancialmente idéntica que las ranuras 18 para grapas del conjunto de cartucho de grapas 14 (véase la figura 1). El anillo anular 530 está fabricado preferiblemente de un material rígido, tal como, por ejemplo, acero inoxidable y/o titanio.

La estructura de soporte 500d preferiblemente incluye, también, una película o membrana 534 anular provista sobre una superficie, preferiblemente la superficie 536 proximal que se enfrenta al cartucho. La membrana 534 preferiblemente cubre las ranuras 532 para grapas del anillo. De manera deseable, la membrana 534 está hecha de Teflón, no obstante, se concibe que puedan usarse otros materiales, tales como, por ejemplo, cualquiera de los materiales descritos más arriba. De manera deseable, puede emplearse una malla rígida, semirrígida o flexible en vez de o en combinación con la membrana 534.

La estructura de soporte 500d incluye, además, al menos un, preferiblemente una pluralidad de miembros 538 de orientación (véase la figura 18) que se extienden desde la superficie 536 del anillo anular 530. Los miembros 538 de orientación son preferiblemente proyecciones y/o protuberancias la cuales se extienden desde la superficie 536 del anillo anular 530 y están configurados y dimensionados para encajar (por ejemplo por fricción, salto elástico, etc.) en entrantes 516 (véase las figuras 12-14) formados en la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas 14.

5 En uso, el anillo anular 530 es colocado sobre la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas 14 de tal forma que la membrana 534 está en contacto con la superficie más distal del conjunto de cartucho de grapas 14. De acuerdo con esto, cuando las grapas 20 son disparadas, las patas 20 penetrarán la membrana 534 y se conformarán contra las cazoletas 19 de conformado, capturando la membrana 534 y por ello fijando el anillo anular 530 al tejido "T".

10 Aunque se ha mostrado y descrito la estructura de soporte 500d como que tiene una membrana 534 provista sobre el lado del anillo anular 530 que hace contacto con el cartucho de grapas, se concibe y dentro del alcance de la presente divulgación, que la membrana 534 puede ser provista sobre el lado opuesto al lado del anillo anular 530 que hace contacto con el cartucho de grapas o que puede proveerse una membrana 534 sobre ambos lados del anillo anular 530.

Se concibe que estructuras de soporte que incluyen particularidades y/o elementos de cualquiera de las realizaciones descritas aquí pueden ser combinadas una con otra y están así incluidos dentro del alcance de la presente divulgación.

15 Cada una de las estructuras de soporte descritas arriba están configuradas y adaptadas para ayudar en la prevención o supresión de la incidencia de la estenosis en el sitio anastomotizado.

Aunque la divulgación anterior se ha referido en general a la anastomosis de intestino o colon, está claro que las estructuras de soporte de acuerdo con la presente divulgación pueden ser utilizadas en conexión con la anastomosis de cualquier tipo de órgano corporal hueco.

20 Además, aunque la estructura de soporte ha sido descrita aquí en conexión con determinadas realizaciones y determinados detalles estructurales y de procedimiento, es claro que cambios, modificaciones o equivalentes pueden ser usados por los expertos en la técnica. Por ello, la descripción anterior no debe ser interpretada como limitadora, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica concebirán otras modificaciones dentro del alcance de las presentes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una estructura de soporte (400) rígida o semirrígida para su uso en conjunto con un instrumento de grapado endoscópico circular que tiene un conjunto de cartucho de grapas con al menos una disposición anular de grapas y un conjunto de yunque, que comprende:
- 5 un anillo anular (402) rígido o semirrígido configurado y adaptado para cubrir sustancialmente la al menos una disposición anular de grapas;
- el anillo anular (402) que tiene una pared que define un reservorio (412) y un material para cerrar heridas dispuesto en el reservorio (412), el anillo anular que tiene un perfil en sección transversal seleccionado del grupo que consta de circular, rectilíneo, oval, triangular o arqueado; y
- 10 el anillo anular (402) que incluye un radio (424) de soporte, el radio (424) de soporte que tiene un cubo central (420).
- 2.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cubo (420) tiene una abertura (422) axial central para recibir un eje alargado del conjunto de yunque.
- 3.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el anillo anular (402) incluye una pared (404) anular externa, una pared (406) anular interna separada una distancia radial hacia dentro de la pared (404) anular externa, una pared (408) superior que interconecta la pared (404) anular externa y la pared (406) anular interna, y una pared (410) inferior separada una distancia de la pared (408) superior y que interconecta la pared (404) anular externa y la pared (406) anular interna.
- 15
- 4.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la pared (406) anular interna, la pared (404) anular externa y las paredes (408, 410) superior e inferior definen el reservorio (412).
- 20
- 5.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el material para cerrar heridas es al menos uno de entre un adhesivo, un hemostático y un sellante.
- 6.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el material para cerrar heridas es un adhesivo seleccionado del grupo que consta de materiales de albúmina/glutaraldehído, materiales derivados de proteínas y materiales con base de cianoacrilato.
- 25
- 7.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el material para cerrar heridas es un sellante que está seleccionado del grupo que consta de materiales con base de fibrina, materiales con base de colágeno y materiales con base de polímeros sintéticos, materiales con base de polietilenglicol sintético y materiales hidrogel.
- 30
- 8.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el material para cerrar heridas es un hemostático seleccionado del grupo que consta de materiales con base de fibrina, materiales con base de colágeno y materiales con base de celulosa regenerada oxidada, materiales con base de gelatina y materiales combinación de fibrinógeno-trombina.
- 35
- 9.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con la reivindicación 3, en la que al menos una de la pared (404) anular externa y la pared (406) anular interna está hecha de un material rígido.
- 10.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con la reivindicación 9, en la que el material rígido incluye acero inoxidable o titanio.
- 40
- 11.- La estructura de soporte (400) rígida o semirrígida de acuerdo con la reivindicación 9, en la que el material rígido incluye, además, un material bioabsorbible.

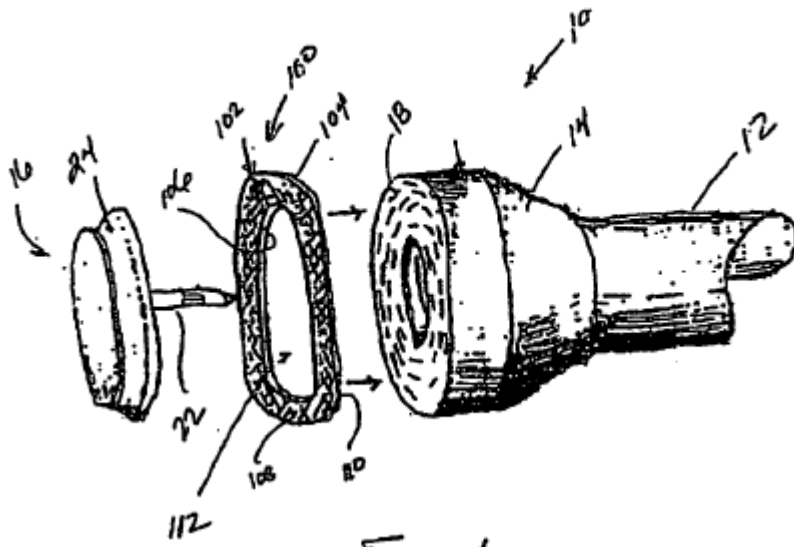


Fig. 1

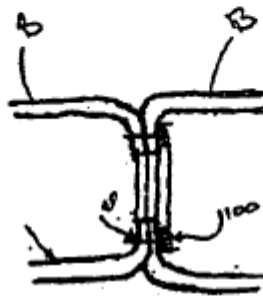


Fig. 2

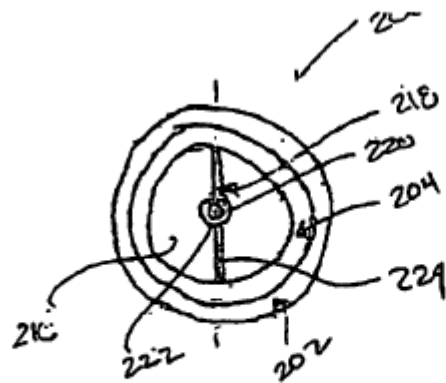


Fig. 3

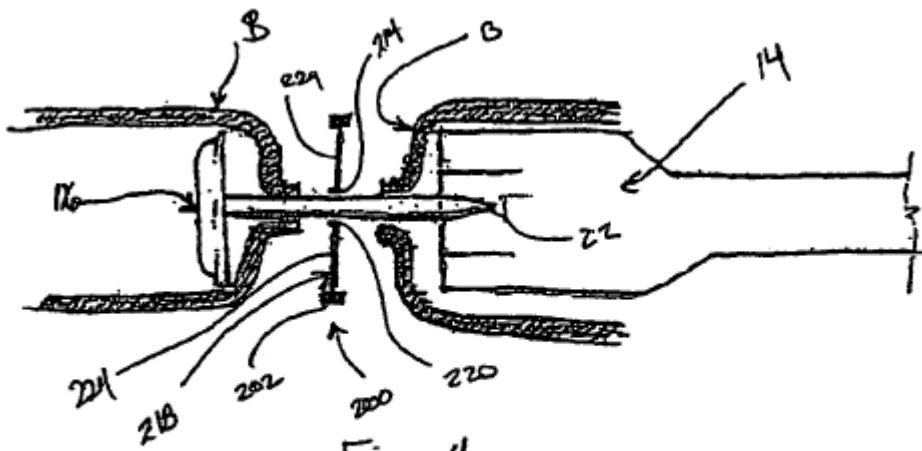


Fig. 4

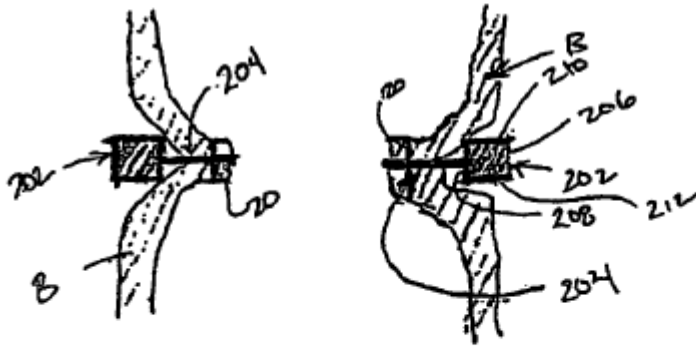
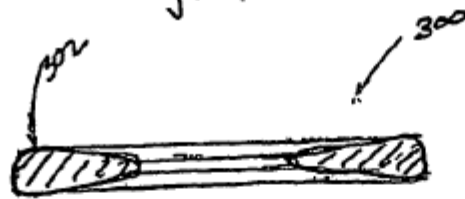
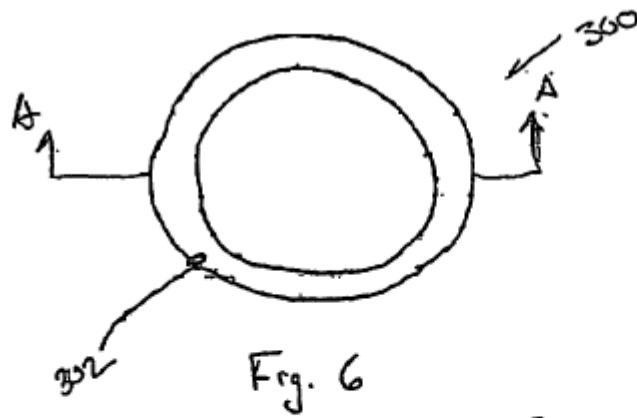


Fig. 5



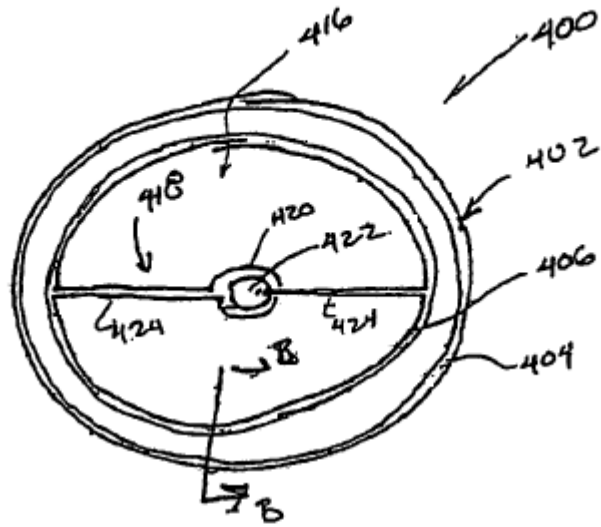


Fig. 9

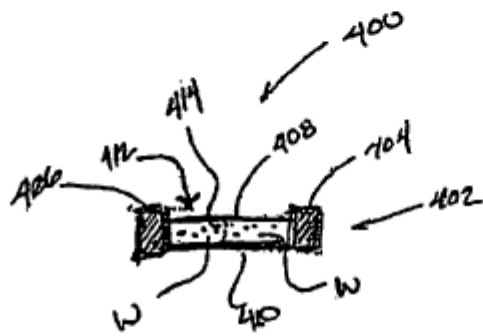
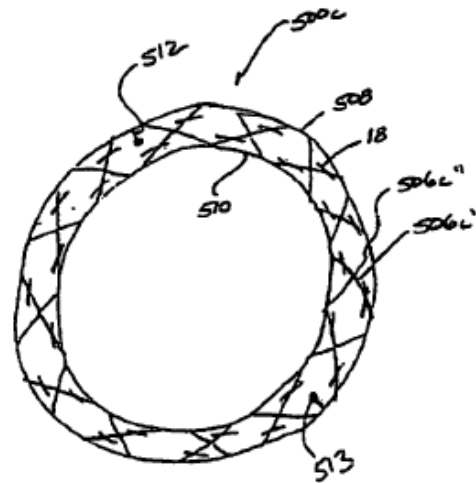
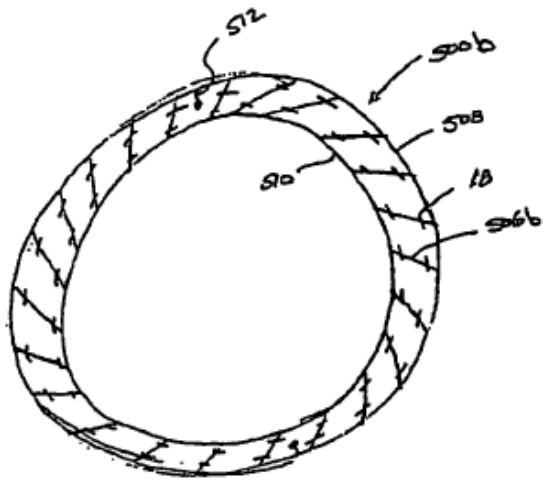
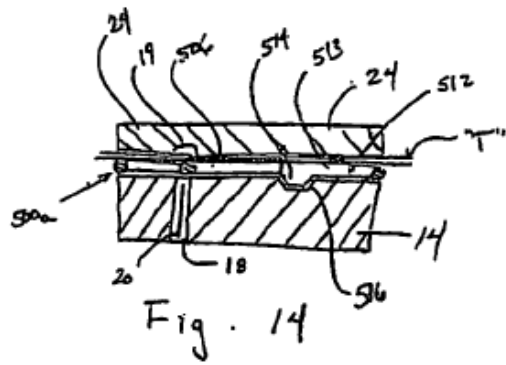


Fig. 10



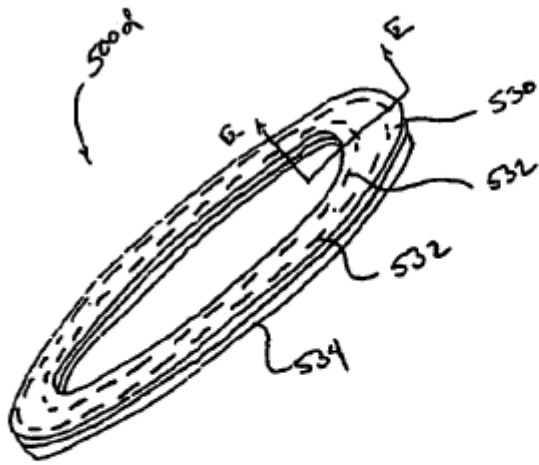


Fig. 17

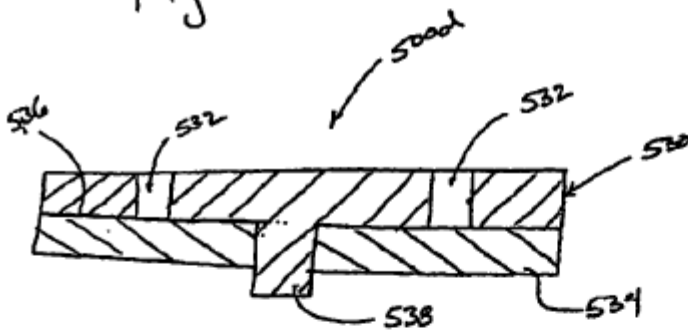


Fig. 18