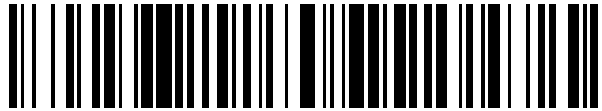


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 870**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2010 E 10793043 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2493394**

54 Título: **Unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales**

30 Prioridad:

30.10.2009 IT BO20090713

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

07.01.2014

73 Titular/es:

**NEWMAN MEDICAL KFT. (100.0%)
Hermina ut 17.4. em.
1146 Budapest, HU**

72 Inventor/es:

BORGHI, ENZO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 436 870 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

Unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere a una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales.

En otros términos, la presente invención se refiere a una unión vascular para operaciones de anastomosis en la cual vienen conectados quirúrgicamente dos estructuras huecas constituidas por vasos sanguíneos o, más en general, conductos para fluidos corporales humanos.

10 Puesto que las estructuras a conectar son dos porciones de extremidad de un conducto para fluido corporal (por ejemplo, un vaso sanguíneo, un vaso linfático u otro tipo de conducto), la operación viene denominada anastomosis término-terminal, justamente porque las porciones vienen conectadas frontalmente o "extremidad a extremidad" para restablecer el flujo del conducto o vaso sanguíneo.

Técnica Existente

15 En la práctica, por ejemplo el cirujano podría tener que efectuar una resección de un conducto corporal para efectuar una operación especial; en una etapa posterior, las porciones de extremidad (o terminales libres) del conducto que ha sufrido la resección deberían ser conectadas para restablecer la continuidad del conducto.

20 Una primera solución de la técnica conocida para una unión término-terminal vascular (ver el documento WO 2001/72232 del mismo inventor que la presente) básicamente comprende un primer y un segundo órgano de unión, ambos componiéndose de órganos anulares configurados para circundar externamente las respectivas extremidades del conducto o vaso sanguíneo.

Cada uno de esos órganos está conectado mediante elementos configurados tipo gancho, o grapas, a la correspondiente porción de extremidad de uno de los conductos o vasos sanguíneos a conectar.

Esos dos órganos de unión, a su vez, vienen unidos entre sí mediante un elemento conector adecuado para cubrir las zonas de extremidad de los conductos o vasos sanguíneos que se han unido.

25 Esta estructura de unión, sin embargo, presenta una desventaja importante, la cual es que sus partes metálicas (es decir, las grapas) quedan situados dentro del vaso sanguíneo (es decir, en contacto con el fluido que fluye por el conducto donde viene aplicada la unión): lo cual significa que existe un grave riesgo de crear coágulos fluidos dentro del conducto que podrían conducir a la formación de trombos, además de un adicional riesgo de infección.

30 Una segunda solución de la técnica conocida para una unión término-terminal vascular, que ha sido ideada para mejorar aquella descrita arriba, está descrita en el documento de la patente de invención WO 2006/043129 del mismo inventor que la presente.

Análogamente, el documento de la patente de invención US 2005/0149075A del mismo inventor da a conocer un dispositivo para anastomosis término-terminal de conformidad con el preámbulo de la presente reivindicación 1.

35 En la segunda solución, cada uno de los órganos de unión se compone de dos unidades: un órgano anular de guía (hecho de un material plástico) con una pluralidad de orificios pasantes distanciados uniformemente alrededor de su circunferencia, y una grapa anular provista de una pluralidad de patas puntiagudas.

La grapa es adecuada para ser acoplada al órgano anular de guía introduciendo las patas en los orificios de guía

5 de manera de quedar substancialmente coaxial con el órgano guía. El órgano anular de guía viene hecho de manera que cuando las patas vienen introducidas dentro de los orificios de guía, las patas vienen inclinadas hacia dentro de un determinado ángulo de manera de quedar orientadas según las directrices de un cono: esto permite que las patas de las grapas penetren dentro de la pared del conducto o vaso sanguíneo de afuera hacia dentro pero sin perforar completamente la pared del conducto o vaso sanguíneo y, por ende, sin entrar en contacto con la sangre (u otro fluido corporal que fluye por el conducto).

Obviamente, también en este caso, la conexión entre los dos órganos de unión viene realizada a través de un elemento conector.

También esta solución, sin embargo, presenta algunas desventajas:

10 - las dimensiones radiales del órgano anular con los orificios de guía para las patas de la grapa son grandes con respecto a las dimensiones del conducto o vaso sanguíneo:

- el costo de cada grapa metálica con las patas puntiagudas es muy elevado puesto que la grapa viene hecha mediante un proceso mecánico que implica extracción de material desde un bloque sólido (normalmente cilíndrico);

15 - la presencia, por cada órgano de unión, de un elemento con orificios de guía dentro de los cuales deben ser introducidas las varillas asociadas con otra parte constituye una complicación para el cirujano que aplica la unión;

- la unión crea una conexión vascular rígida que limita, en lugar de seguir las pulsaciones del vaso sanguíneo o los movimientos peristálticos de otros conductos corporales a los cuales podría ser aplicada.

20 Asimismo, en el caso de uniones término-terminales vasculares, las soluciones técnicas adoptadas implican la rotación de adentro hacia fuera, o eversión, de los bordes de las porciones de extremidad a conectar y luego la aplicación de la unión a los bordes evertidos del conducto.

Esas soluciones son sumamente desventajosas porque la eversión de las porciones de extremidad del conducto a conectar crea zonas de estancamiento del fluido en el conducto, lo cual conduce a necrosis (con el riesgo de infecciones u otras complicaciones) de las porciones evertidas conectadas, que dejan de ser lavadas por la sangre (en el caso que el conducto corporal en cuestión sea un vaso sanguíneo).

25 Revelación de la Invención

30 Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es el de eliminar las desventajas antes mencionadas proporcionando una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales, adecuada para impedir la eversión de las zonas de extremidad a conectar e impedir el contacto entre cualquier parte de la unión y el fluido que circula por el conducto y de manera de minimizar las dimensiones (especialmente las dimensiones radiales) de la misma unión.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales y cuya aplicación por parte del cirujano sea sumamente fácil, rápida y precisa.

35 Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales y que sea sumamente fácil y económica de realizar.

Bajo esta óptica, la presente invención también proporciona un método para realizar dicha unión.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales y que sea condescendiente con los movimientos de pulsación o peristálticos del conducto al cual está aplicada.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar una unión término-terminal para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales y que facilite el monitoreo del estado de salud de la persona en la cual está implantada.

5 Esos objetivos se logran en su totalidad mediante la unión y los métodos para realizar la unión de conformidad con la presente invención según está caracterizada en las reivindicaciones anexas.

Más en particular, la unión término-terminal según la presente invención, para la conexión de zonas de extremidad de conductos corporales, comprende dos órganos de unión y un conector.

10 De conformidad con la presente invención, cada uno de los órganos de unión comprende dos anillos substancialmente del mismo diámetro y unidos entre sí mediante brazos deformables plásticamente. El primer anillo está provisto de varillas puntiagudas que, cuando los anillos vienen empujados axialmente en acercamiento recíproco de manera de guiar la deformación de los brazos, penetran en la pared del conducto a conectar y ponen el órgano de unión en una condición de grapado.

15 Las varillas vienen guiadas por el segundo anillo (dentro del cual vienen introducidas operativamente) de manera de torcerse hacia el eje central del segundo anillo de un ángulo apto para quedar dentro del espesor de la pared del conducto.

20 El segundo anillo además presenta aberturas que actúan conjuntamente con aletas dispuestas en los conectores para conectar entre sí los dos órganos de unión. Las aberturas además permiten ver el conducto subyacente. Asimismo, las aberturas facilitan la penetración de las varillas dentro de las paredes del conducto, puesto que una presión predeterminada creada dentro del conducto durante la aplicación de la unión provoca que la pared del conducto se hinche hacia fuera en correspondencia de las aberturas.

De conformidad con otro aspecto de la presente invención, tanto los anillos como el conector son abiertos, es decir presentan una interrupción, para formar una especie de sistema elástico que permite seguir las pulsaciones o movimientos peristálticos de los conductos.

25 De conformidad con otro aspecto de la presente invención, una unión término-terminal vascular viene hecha a partir de una tira plana extrayendo material de la misma tira plana (preferentemente mediante ataque químico) y luego plegando la tira maquinada confiriéndole la forma de un anillo para formar el órgano de unión.

Breve Descripción de los Dibujos

30 Las características técnicas de la presente invención de conformidad con los objetivos mencionados arriba están descritos con suma claridad en las reivindicaciones anexas y sus ventajas se ponen de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos anexas, que exhiben una ejecución ejemplificadora preferente pero no restrictiva de la presente invención y en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de despiece de una unión término-terminal según la presente invención, para conectar zonas de extremidad de conductos corporales;

35 - la figura 2 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de unión de la figura 1 en un estado ensamblado compacto antes de su aplicación;

- la figura 3 es una sección transversal, con algunas partes omitidas para ilustrar mejor otras, que muestra uno de los órganos de unión que forma parte del dispositivo de unión de la figura 1 en una configuración donde está grapado al conducto;

40 - la figura 4 es una sección transversal que muestra el dispositivo de unión de la figura 1 en una configuración donde el mismo conecta las dos porciones del conducto;

- la figura 5 es una vista en planta desde arriba que muestra una porción de tira cortada utilizada para realizar los anillos de unión que forman parte del dispositivo de unión según la presente invención;

- la figura 6 es una vista en planta desde arriba que muestra una porción de la tira cortada utilizada para realizar un conector que forma parte del dispositivo de unión según la presente invención.

5 Descripción Detallada de las Ejecuciones Preferentes de la Invención

Haciendo referencia a los dibujos anexos, en particular a las figuras de 1 a 4, la unión término-terminal según la presente invención, denotada en su totalidad con el numeral 1, viene utilizada para conectar una zona de extremidad (2) a una zona de extremidad (3) del mismo conducto corporal o, de ser necesario, de otro conducto (tal como, por ejemplo, una vena, una arteria o un tramo de intestino, en particular del cuerpo humano).

10 Básicamente la unión (1) comprende un primer y un segundo órgano de unión (4 y 5) que pueden ser asociados con las correspondientes zonas de extremidad (2 y 3) del conducto a unir, y un conector (6) que puede ser asociado con el primer y el segundo órgano de unión (4 y 5) de manera de conectarlos entre sí cuando estos últimos están asociados con las zonas de extremidad (2 y 3) del conducto.

15 Como puede observarse en las figuras de 1 a 3, cada uno de los órganos de unión (4, 5) comprende: un primer anillo (7) y un segundo anillo (9).

Más exactamente, el primer anillo (7) está provisto de una pluralidad de varillas (8) ubicadas a lo largo de directrices del mismo primer anillo (7).

20 Preferentemente, las varillas (8) están hechas en una única pieza junto con el primer anillo (7); además, preferentemente las extremidades libres (8a) de las varillas (8) son ahusadas hacia el segundo anillo (9), es decir las extremidades son puntiagudas de manera que puedan penetrar en una pared del conducto (2, 3) y están orientadas hacia el segundo anillo (9).

El segundo anillo (9) está dispuesto coaxial con el primer anillo (7) y su diámetro (D9) no es mayor que el diámetro (D7) del primer anillo (7) (preferentemente igual pero podría ser incluso un poco menor sin por ello reducir la eficacia de la presente invención).

25 Los anillos (7 y 9) de cada órgano de unión (4, 5) están configurados de manera de circundar externamente las zonas de extremidad (2 y 3) del conducto antes mencionado.

De conformidad con la presente invención, cada uno de los órganos de unión (4, 5) comprende al menos dos brazos (10) para acoplar los dos anillos (7 y 9).

30 Cada uno de los brazos (10) tiene una primera extremidad (10a) conectada al primer anillo (7) y una segunda extremidad (10b) conectada al segundo anillo (9) para poner los anillos (7 y 9) a una distancia axial predeterminada, con las varillas (8) del primer anillo (7) proyectadas hacia el segundo anillo (9).

35 Los brazos (10) pueden deformarse plásticamente entre una posición abierta, donde los anillos (7 y 9) se hallan a dicha distancia axial predeterminada, y una posición plegada, donde los anillos (7 y 9) se hallan cercanos entre sí y las varillas (8) están dispuestas dentro del segundo anillo (9) que interactúa con las varillas (8) para plegarlas de manera que converjan hacia un eje (X) de los anillos (7 y 9) para penetrar en una pared del conducto (o mejor dicho, de las zonas de extremidad (2 y 3) del mismo conducto).

Cabe hacer notar que la posición plegada de los brazos (10) corresponde a una posición de grapado de los órganos de unión (4 y 5).

También cabe hacer notar que la forma de los anillos (7 y 9) es substancialmente cilíndrica, lo cual significa que

definen una pluralidad de directrices paralelas al eje X.

En la ejecución exhibida, los dos anillos (7 y 9) tienen una línea de conexión (13, 14) sobre su superficie, a lo largo de una directriz. En esta ejecución, por lo tanto, los anillos (7 y 9) son anillos cerrados.

5 Bajo esta óptica, cabe hacer notar que la presente invención además contempla una ejecución alternativa (no exhibida en los dibujos).

En efecto, de conformidad con otro aspecto de la presente invención, los dos anillos (7 y 9) de cada órgano de unión (4, 5) tienen una interrupción en correspondencia de la respectiva línea de conexión (13, 14) que define dos bordes móviles en acercamiento y alejamiento recíproco para seguir la pulsación del conducto (2, 3) cuando el órgano de unión (4, 5) está aplicado al correspondiente conducto (2, 3).

10 Bajo esta óptica, cabe hacer notar que, en la ejecución exhibida, esos bordes vienen conectados rígidamente (por ejemplo mediante soldadura láser).

15 Alternativamente, los bordes (13 y 14) podrían ser conectados momentáneamente usando un material bioabsorbible que al comienzo mantiene al órgano de unión en la posición donde circunda de manera estable al conducto (2, 3) y luego, después de un cierto lapso de tiempo, suelta los bordes definidos por la línea de conexión (13, 14) de manera que los anillos (7 y 9) queden libres para adaptarse a las pulsaciones del fluido que circula dentro del conducto.

Una alternativa más sencilla es la de mantener los bordes libres configurando un anillo abierto desde el principio.

Por lo que concierne a los brazos (10), su cantidad, como puede verse en las figuras, es tres y, de todos modos, la cantidad mínima es tres.

20 Por ende, como puede apreciarse en la figura 3, los brazos (10) pueden deformarse entre la posición abierta, donde los anillos (7 y 9) se hallan a una distancia axial predeterminada, y la posición plegada (ver la figura 3), donde los anillos (7 y 9) están cercanos entre sí en la configuración compacta, mientras que las varillas (8) se hallan dentro del segundo anillo (9) e introducidas en la pared del conducto y mantenidas dentro de esta última sin sobresalir hacia la parte interna del conducto, es decir por donde fluye el fluido.

25 Por ende, ni bien el segundo anillo (9) se mueve en acercamiento al primer anillo, el mismo interactúa con las varillas (8) de manera de plegarlas de modo que converjan hacia el eje X y penetren en la pared del conducto (2, 3) (ver la figura 3).

En otros términos, por lo tanto, la posición plegada de los brazos (10) exhibida en la figura 3 corresponde a una posición de grapado de los órganos de unión (4 y 5).

30 Más en particular, preferentemente cada brazo (10) comprende dos porciones de la misma longitud conectadas entre sí ininterrumpidamente: de ese modo, cada brazo (10) crea (es decir, las porciones de cada brazo crean) un ángulo (α) cuya amplitud varía en función de la distancia axial predeterminada o predeterminable entre el primer anillo (7) y el segundo anillo (9).

35 Además, las dos porciones de cada brazo (10) yacen en un plano tangente al primer y al segundo anillo (7 y 9) y se pueden deformar bajo la acción de una fuerza aplicada a los anillos (7 y 9) en una dirección axial (ver la flecha F10 de la figura 3) moviéndolos en acercamiento recíproco a una posición donde los dos anillos (7 y 9) y los brazos (10) se hallan en una configuración compacta.

40 Las dos porciones de cada brazo (10) en la configuración compacta forman un ángulo (β); preferentemente este ángulo está dentro de un intervalo comprendido entre 5 y 25°, y más preferentemente dentro de un intervalo comprendido entre 5 y 15°.

5 Como se puede apreciar claramente en la figura 2, la porción (10a) de cada brazo (10) está conectada al primer anillo (7) en una porción del mismo primer anillo (7), provista de un hueco (19). Esto crea una extensión de la porción de brazo (10) en el hueco (19). Ventajosamente, esta extensión impide que la configuración compacta de cada brazo (10) obtenga un ángulo muy chico (por ejemplo cercano a 0°, es decir cero grados) con el riesgo de crear en el vértice del brazo plegado (10) (es decir, en la zona central de unión de las dos porciones del brazo) una zona débil donde el brazo (10) podría romperse.

Preferentemente, además, el primer y el segundo anillo (7 y 9), las varillas (8) y los brazos (10) están hechos del mismo material, por ejemplo de acero quirúrgico.

10 Ventajosamente esto hace que la unión sea sumamente sencilla y económica de producir, usando el método descrito más adelante en este mismo documento.

Como se ha dicho con anterioridad, cuando los brazos (10) se hallan en la posición abierta, las varillas (8) se hallan dentro de las dimensiones axiales definidas por los dos anillos (7 y 9), con las extremidades puntiagudas dirigidas hacia el borde interno del segundo anillo (9).

15 Preferentemente, la longitud (L8) de las varillas (8) es mayor que la suma de la extensión axial (E9) del segundo anillo (9) más dos veces el espesor (S10) de los brazos (10) (en un plano tangencial a la superficie externa del anillo, como puede verse en la figura 2).

De ese modo, las varillas (8) entran en contacto con el segundo anillo (9) que provoca que se plieguen hacia el eje X y penetren en la pared del conducto (2 o 3) de una magnitud predeterminada (ver la figura 3).

20 Gracias a la configuración especial descrita, ventajosamente la misma garantiza que las varillas puntiagudas (8) penetren bien dentro de la pared del conducto (2 o 3).

25 A lo anterior cabe agregar que, para asegurar que la varilla (8) penetre en la pared del conducto (2 o 3) desde la parte externa sin perforarla totalmente llegando dentro del conducto (2 o 3), preferentemente la longitud de cada varilla (8) satisface un condicionamiento dimensional expresado mediante la siguiente fórmula (que, en la práctica, también determina un ángulo de inclinación (δ) de las varillas cuando se hallan en la configuración compacta, definida por el plegado de las varillas (8)).

$$L8 \leq SV \cdot \csc \left(\operatorname{arctg} \frac{S9}{2S10} \right)$$

En la fórmula anterior (como también puede verse en la figura 3):

- L8 es la longitud de la varilla (8);
- SV es el espesor de la parte del conducto (2 o 3);
- 30 - S9 es el espesor radial del segundo anillo (9);
- S10 es el espesor de cada brazo (10).

Preferentemente, el tamaño de la sección de los brazos (10) es mayor que el de las varillas (8).

En efecto, las varillas (8) están configuradas para plegarse con facilidad en la configuración compacta (de

grapado).

Los brazos más espesos (10), por otro lado, impiden una deformación no deseada de los mismos brazos (10) durante la aplicación del órgano de unión (impidiendo así el riesgo de que los anillos (7 y 9) accidentalmente se separen y provoquen que las varillas (8) se enderecen).

5 Como puede verse en los dibujos anexos, el segundo anillo (9) además comprende una pluralidad de aberturas (11) situadas a lo largo de su circunferencia y que pasan de un lado al otro para permitir ver la pared externa del conducto (2 o 3) cuando el órgano de unión (4, 5) viene aplicado a la respectiva zona de extremidad del conducto (2 o 3).

10 Las aberturas (11) tienen la doble función de permitir ver la zona de extremidad del respectivo conducto (2 o 3), como se acaba de decir, y también la de ofrecer una zona de sujeción al conector (6) antes mencionado.

En efecto, el conector (6) comprende una pluralidad de aletas (12) configuradas para interactuar con las aberturas (11) del segundo anillo (9) para formar un acoplamiento a presión entre el mismo conector (6) y los órganos de unión (4 y 5).

15 En otros términos, las aletas (12) son flexibles y cada una de ellas puede ser empalmada dentro de una respectiva abertura (11) del segundo anillo (9).

El conector (6), con la forma de un anillo, presenta aletas (12) alternadas con espacios vacíos para permitir una libre visión de una respectiva abertura (11).

En particular, las aletas están ubicadas de ambos lados de modo de poder bloquear los dos segundos anillos (9) de los órganos de unión (4 y 5).

20 Preferentemente, al igual que cada uno de los órganos de unión (4 y 5), el conector (6) además tiene una línea de conexión (15) a lo largo de una directriz sobre su superficie.

Análogamente a los órganos de unión (4 y 5) cuyas ejecuciones se han descrito con anterioridad, también el conector (6) podría ser realizado de las siguientes maneras:

25 - bordes del conector (6) definidos por la línea de conexión (15) y unidos (por ejemplo mediante soldadura láser), en cuyo caso el conector (6) es un conector de anillo cerrado;

- bordes del conector (6) definidos por la línea de conexión (15) y unidos mediante elementos bioabsorbibles, en cuyo caso el conector (6) es un conector de anillo abierto o de abertura retardada/programada.

En la segunda ejecución, los bordes del conector (6) son móviles en acercamiento y alejamiento recíproco para seguir una pulsación del conducto (2, 3) cuando el conector (6) está aplicado al conducto.

30 Cabe hacer notar que el hecho que la unión término-terminal vascular comprende una estructura anular con una interrupción a lo largo de una directriz para permitir la deformación elástica de la unión para adaptarse a los movimientos (pulsaciones o peristalsis) del conducto al cual está aplicado, puede ser empleada para uniones término-terminales vasculares de cualquier tipo.

35 La presente invención, por ende, proporciona una unión vascular que de manera original comprende una estructura de anillo abierto.

De conformidad con otro aspecto de la presente invención, la unión (1) comprende un sensor (16) para la detección de la presión del fluido que circula por el conducto.

Preferentemente, el sensor (16) está asociado con el conector (6) de la unión vascular (1).

Más en particular, únicamente a título ejemplificador, el sensor (16) para detectar la presión puede ser colocado en una protuberancia (17) del conector (6) (dibujada en la figura 6 con una línea de trazos).

Cabe hacer notar que ventajosamente el sensor (16) puede ser aplicado a una unión vascular de cualquier tipo.

5 Por ende, esta invención proporciona una unión vascular que de manera original comprende un sensor de presión.

Además la presente invención proporciona un método para la aplicación de la unión término-terminal (1) descrita arriba a un conducto.

El método comprende las siguientes etapas:

- 10
- preparación del primer y del segundo órgano de unión (4 y 5) y de un conector (6) para empalmar los órganos de unión (4 y 5);
 - aplicación del primer órgano de unión (4) a la primera zona de extremidad (2) del conducto;
 - aplicación del segundo órgano de unión (5) a la segunda zona de extremidad (3) del conducto;
 - asociación del conector (6) con los dos órganos de unión (4 y 5) para acoplarlos.

15 La etapa de preparación de cada uno de los órganos de unión (4 y 5) comprende en primer lugar mover las varillas (8) hacia el segundo anillo (9) de manera de ubicar las extremidades libres de las varillas (8) dentro del segundo anillo (9).

20 Ventajosamente, lo anterior brinda la posibilidad de impedir el riesgo que durante la aplicación del órgano de unión (4, 5) al conducto las varillas (8) no puedan ser ubicadas en la parte externa del segundo anillo (9) o puedan colisionar con este último.

25 La aplicación de los dos órganos de unión implica el movimiento de los dos anillos (7 y 9) en acercamiento recíproco aplicando una fuerza (usando un aplicador de tipo substancialmente conocido, no descrito puesto que no está comprendido en el ámbito del alcance de esta invención) para deformar plásticamente los brazos (10) de modo que las varillas (8) penetren en las paredes de los conductos (2 y 3) por interacción del segundo anillo (9) con las varillas (8) (ver la figura 3).

Finalmente, la aplicación implica la asociación del conector (6) con los dos órganos de unión mediante un acoplamiento a presión para vincular las aletas (12) con las respectivas aberturas (11) de los segundos anillos (9) de cada órgano de unión (4, 5).

Además, la presente invención proporciona un método para realizar una unión vascular.

30 El método para efectuar la unión (1) descrita arriba es extremadamente rápido y práctico y comprende las siguientes etapas (ver la figura 5):

- preparación de una tira plana (18) (cuyo perímetro original viene mostrado con una línea de trazos);
- configuración de la tira plana (18) extrayendo material (preferentemente mediante ataque químico o utilizando sistemas

mecánicos o láser) para formar una configuración plana de una pieza de uno de los órganos de unión (4 o 5);

- deformación de la tira plana configurada (18) (por plegado) para obtener una configuración anular en la cual está incluida el primer anillo y el segundo anillo (9) y los brazos de conexión (10), como puede verse en la figura 2.

5 Análogamente, ver la figura 6, también el conector (6) puede ser hecho utilizando el mismo proceso, es decir, configurando una tira plana (20) extrayendo material (preferentemente por ataque químico) y luego plegándola para darle al conector (6) una configuración tipo anillo.

Este método presenta la ventaja de minimizar el descarte de material, reduciendo así los costos de producción, permitiendo al mismo tiempo realizar las uniones con mucha rapidez.

La unión según la presente invención, por consiguiente, proporciona varias ventajas.

10 La arquitectura de los órganos de unión permite que las dimensiones generales (especialmente las dimensiones radiales) sean minimizadas y evita tener que evertir las porciones de extremidad del conducto y hacer que las varillas penetren dentro del conducto entrando en contacto con el fluido que circula por el mismo conducto. Esto se obtiene mediante la configuración especial de los órganos de unión que permite la aplicación en el conducto (con una configuración compacta del elemento de unión) mediante deformación plástica de los brazos como consecuencia de la acción de mover los dos anillos en acercamiento recíproco.

15 La posibilidad de tener una unión con una estructura en anillo abierto inmediatamente o poco después de la aplicación permite que la unión siga la pulsación o el movimiento peristáltico del conducto incluso en la sección donde está aplicada la unión, impidiendo así un posible estrechamiento del canal de paso del conducto en correspondencia de la unión.

20 El sensor de detección de presión incorporado en la unión (por ejemplo aplicado al conector) es adecuado para transmitir una señal que indica la presión del fluido en la sección donde está aplicada la unión (esta señal siendo detectada, por ejemplo, como consecuencia de una deformación elástica de la unión en su ejecución en anillo abierto) y permite monitorear el estado de salud de la persona en la cual ha sido implantada la unión y/o monitorear las zonas críticas de los conductos corporales de la persona (con las uniones implantadas).

25 El método mencionado con anterioridad de realización de la unión, basado en una tecnología planar para obtener las partes de la unión (por ejemplo, mediante ataque químico) y luego plegarlas para formar la configuración anular de la unión, permite considerables ahorros de costos de producción en comparación con las tecnologías tradicionales.

30 Deberá entenderse que la invención que se acaba de describir es susceptible de aplicación industrial y puede ser adaptada o modificada de distintas maneras sin por ello apartarse del alcance del concepto inventivo. Asimismo, todos los detalles de la presente invención pueden ser reemplazados por elementos técnicamente equivalentes.

REIVINDICACIONES

1.- Unión término-terminal para unir zonas de extremidad (2 y 3) de un conducto corporal, que comprende:

- un primer órgano de unión (4) y un segundo órgano de unión (5) que pueden ser asociados con correspondientes zonas de extremidad (2 y 3) del conducto a unir;

5 - un conector (6) que puede ser asociado con el primer órgano de unión (4) y con el segundo órgano de unión (5) para empalmarlos entre sí;

donde el primer órgano de unión (4) y el segundo órgano de unión (5) comprenden, cada uno de ellos, un primer anillo (7) provisto de una pluralidad de varillas (8) ubicadas a lo largo de directrices del mismo anillo;

caracterizado por el hecho que cada uno del primer órgano de unión (4) y del segundo órgano de unión (5) comprende:

10 - un segundo anillo (9) dispuesto coaxial con respecto al primer anillo (7) y que presenta un diámetro (D9) no mayor que el diámetro (D7) del primer anillo (7), dichos anillos (7 y 9) siendo adecuados para circundar externamente una de las zonas de extremidad (2, 3) del conducto;

15 - al menos dos brazos (10), cada uno de ellos teniendo una primera extremidad (10a) conectada al primer anillo (7) y una segunda extremidad (10b) conectada al segundo anillo (9) para poner los anillos (7 y 9) a una distancia axial predeterminada, con las varillas (8) del primer anillo (7) proyectadas hacia el segundo anillo (9); los brazos (10) siendo deformables plásticamente desde una posición abierta, donde los anillos (7 y 9) se hallan a dicha distancia axial predeterminada, hasta una posición plegada, donde los anillos (7 y 9) se hallan cercanos entre sí y las varillas (8) se hallan dentro del segundo anillo (9) que interactúa con las varillas (8) para plegarlas de manera que converjan hacia un eje (X) de los anillos (7 y 9) para penetrar en una pared del conducto (2, 3), la posición plegada de los brazos (10) correspondiendo a una posición de sujeción del órgano de unión (4, 5).

2.- Unión según la reivindicación 1, donde cada brazo (10) comprende dos porciones de igual longitud conectadas entre sí de manera ininterrumpida de manera de formar un ángulo (α) cuya amplitud puede variar en función de la distancia axial entre el primer anillo (7) y el segundo anillo (9).

25 3.- Unión según la reivindicación 2, donde las dos porciones de los brazos (10) yacen en planos tangentes al primer anillo (7) y al segundo anillo (9), los brazos (10) deformándose como consecuencia de a una fuerza que viene aplicada en una dirección axial a los anillos (7 y 9) para moverlos en acercamiento recíproco hasta una configuración compacta.

4.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde las extremidades libres (8a) de las varillas (8) presentan una forma ahusada hacia el segundo anillo (9).

30 5.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde la longitud (L8) de las varillas (8) es mayor que la suma de la extensión axial (E9) del segundo anillo (9) más dos veces el espesor (S10) de los brazos (10).

6.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde el primer anillo (7), el segundo anillo (9), las varillas (8) y los brazos (10) están hechos del mismo material.

35 7.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde el segundo anillo (9) comprende una pluralidad de aberturas (11) situadas a lo largo de su circunferencia y que pasan de un lado al otro para permitir ver la pared externa del conducto (2, 3) cuando el órgano de unión (4, 5) viene aplicado a la respectiva zona de extremidad (2, 3) del conducto.

8.- Unión según la reivindicación 7, donde el conector (6) comprende una pluralidad de aletas (12) adecuadas para interactuar con las aberturas (11) del segundo anillo (9) para formar un acoplamiento a presión.

9.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde el primer anillo (7) y el segundo anillo (9) de cada miembro de unión (4, 5) tienen una interrupción (13, 14) en sus superficies a lo largo de una directriz, formando dos bordes móviles en acercamiento y alejamiento recíproco para seguir una pulsación del conducto (2, 3) cuando el órgano de unión (4, 5) está aplicado al mismo conducto.

5 10.- Unión según la reivindicación 9, donde el conector (6) tiene una interrupción (15) en su superficie a lo largo de una directriz, que forma dos bordes móviles en acercamiento y alejamiento recíproco para seguir una pulsación del conducto (2, 3) cuando el conector (6) está aplicado al mismo conducto.

11.- Unión según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, que comprende un sensor (16) que sirve para medir la presión del fluido que circula dentro del conducto (2, 3) y que está asociado con la unión vascular (1).

10 12.- Unión según la reivindicación 11, donde el sensor de medición de presión (16) está dispuesto en una protuberancia (17) del conector (6).

13.- Método para realizar una unión, caracterizado por el hecho de comprender las siguientes etapas:

- preparación de una tira plana (18);

15 - configuración de la tira plana (18) extrayendo material para formar una configuración planar de una pieza de uno de los órganos de unión (4, 5);

- plegado de la tira plana configurada (18) para obtener una configuración anular en la cual están incluidos el primer anillo (7), el segundo anillo (9) y los brazos de conexión (10),

20 donde dicha unión es una unión término-terminal para unir zonas de extremidad (2 y 3) de un conducto corporal, que comprende un primer órgano de unión (4) y un segundo órgano de unión (5) que pueden ser asociados con correspondientes zonas de extremidad (2 y 3) del conducto a unir; y un conector (6) que puede ser asociado con el primer órgano de unión (4) y el segundo órgano de unión (5) para empalmarlos entre sí; donde cada uno del primer órgano de unión (4) y del segundo órgano de unión (5) comprende un primer anillo (7) provisto de una pluralidad de varillas (8) ubicadas a lo largo de directrices del anillo; donde cada uno del primer órgano de unión (4) y del segundo órgano de unión (5) comprende:

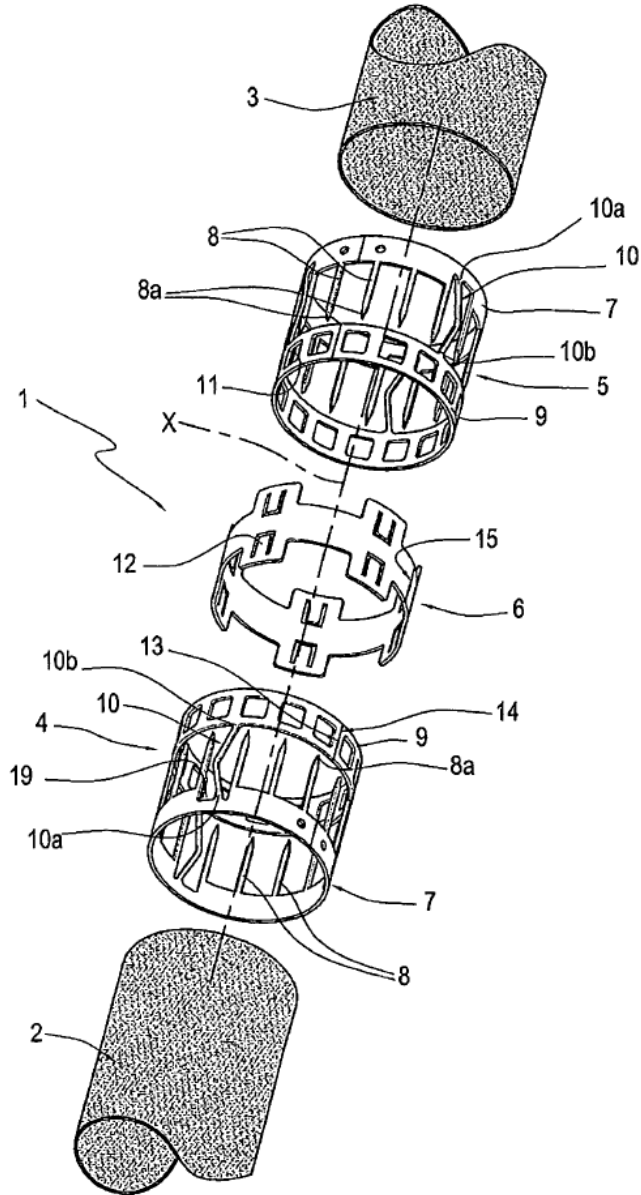
25 - un segundo anillo (9) dispuesto coaxial con el primer anillo (7) y el cual presenta un diámetro (D9) no mayor que el diámetro (D7) del primer anillo (7), dichos anillos (7 y 9) siendo adecuados para circundar externamente una de las zonas de extremidad (2, 3) del conducto;

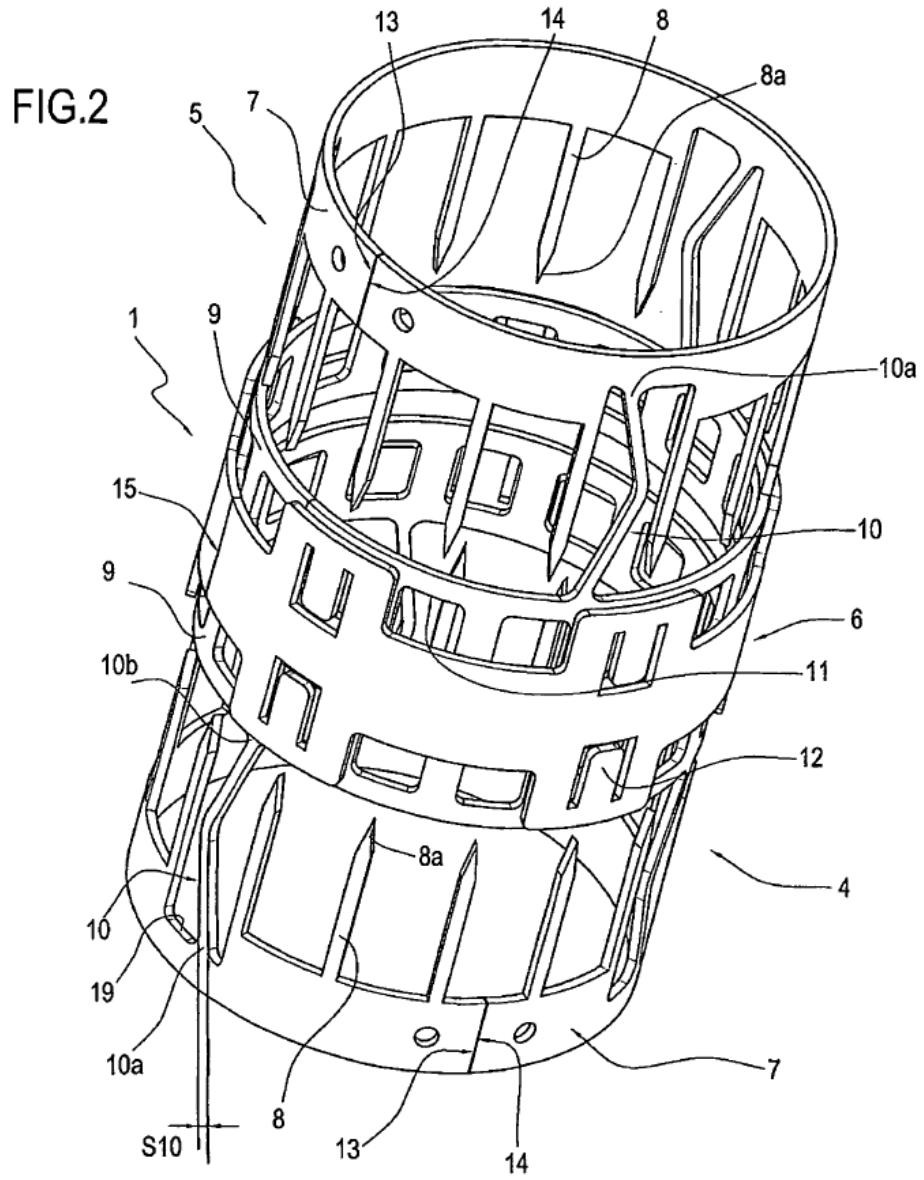
30 - al menos dos brazos (10), cada uno de ellos teniendo una primera extremidad (10a) conectada al primer anillo (7) y una segunda extremidad (10b) conectada al segundo anillo (9) para poner dichos anillos (7 y 9) a una distancia axial predeterminada, con las varillas (8) del primer anillo (7) proyectadas hacia el segundo anillo (9); los brazos (10) siendo deformables plásticamente desde una posición abierta, donde los anillos (7 y 9) se hallan a dicha distancia axial predeterminada, hasta una posición plegada, donde los anillos (7 y 9) se hallan cercanos entre sí y las varillas (8) se hallan dentro del segundo anillo (9) que interactúa con las varillas (8) para plegarlas de manera que converjan hacia un eje (X) de los anillos (7 y 9) para penetrar en una pared del conducto (2, 3), la posición plegada de los brazos (10) correspondiendo a una posición de sujeción del órgano de unión (4, 5).

35

14.- Método según la reivindicación 13, donde el material viene extraído por ataque químico.

FIG.1





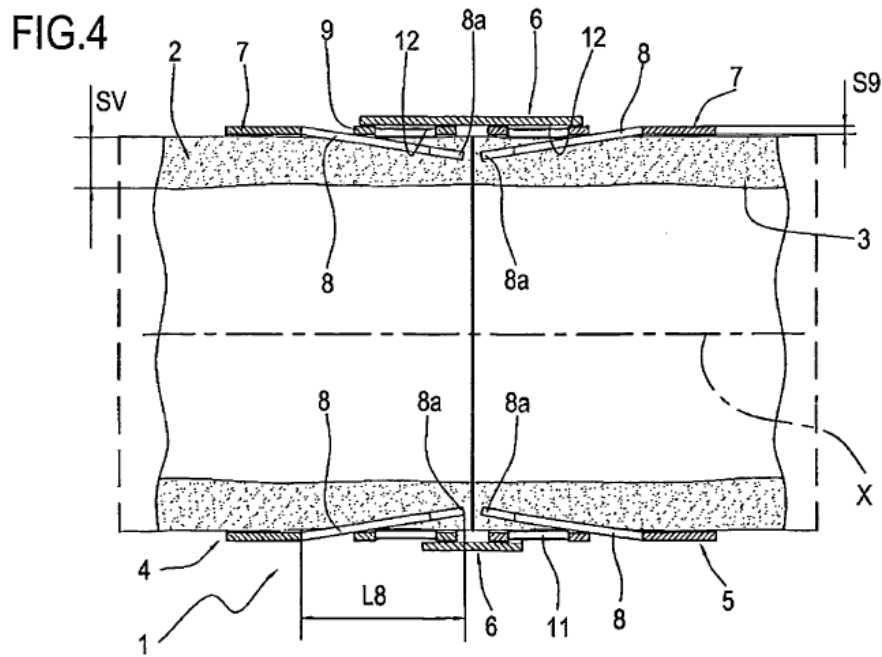
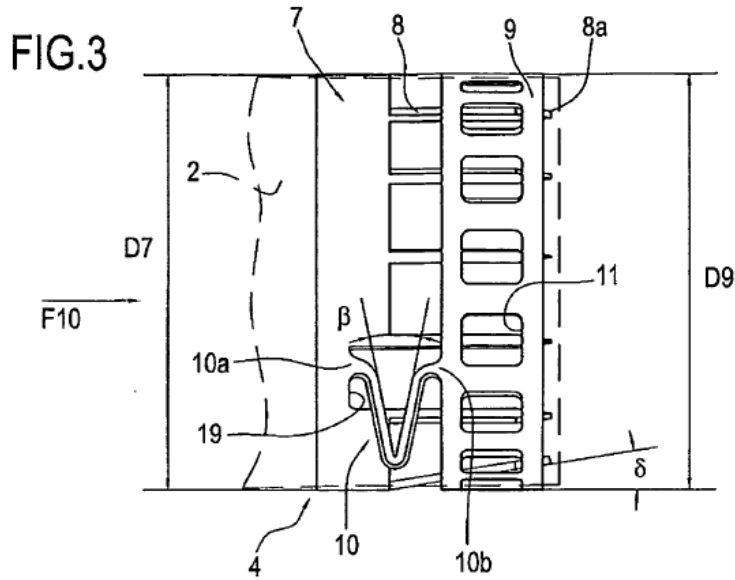


FIG.5

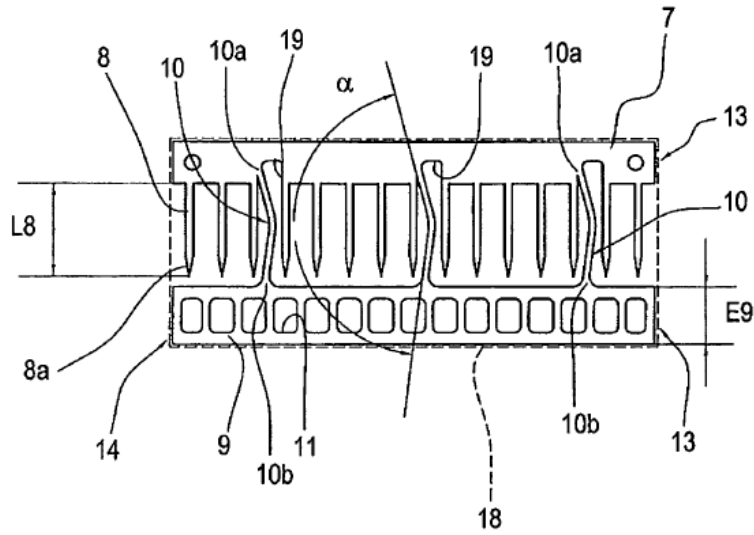


FIG.6

