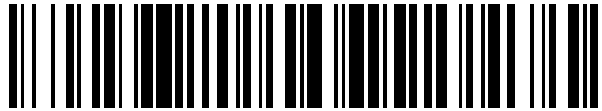


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 960**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2006 E 06710492 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2015 EP 1858419**

54 Título: **Dispositivo para anastomosis término-lateral**

30 Prioridad:

04.03.2005 IT BO20050120

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.08.2015

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 2 543 960 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

Dispositivo para anastomosis término-lateral

Campo Técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para anastomosis término-lateral.

- 5 En cirugía, el término anastomosis se utiliza para indicar una conexión hecha entre dos estructuras huecas, tales como, por ejemplo, vasos sanguíneos, vasos linfáticos, conductos de prótesis y otros conductos.

En particular, una anastomosis término-lateral es una conexión entre una porción terminal o de cabeza de un vaso y una porción de pared lateral del mismo o de otro vaso.

Técnica Existente

- 10 Un primer tipo conocido de anastomosis comprende el uso de hilo de sutura para coser y así conectar las extremidades libres de dos vasos sanguíneos o linfáticos. Lógicamente, antes de efectuar la sutura será imperioso preparar los dos vasos sanguíneos de modo que presenten extremidades libres, por ejemplo cortando los vasos.

- 15 Un segundo tipo conocido de anastomosis establece que, para conectar dos vasos sanguíneos o linfáticos, los mismos sean extravertidos por medio de apropiados dispositivos mecánicos de sujeción y luego unidos a través de sus paredes internas. También en este caso hace falta preparar los vasos sanguíneos de modo que presenten extremidades libres.

Un tercer tipo conocido de anastomosis no concibe el contacto directo entre los dos vasos sanguíneos o linfáticos a unir, sino que utiliza conductos protésicos, generalmente hechos de un material metálico, para restablecer la continuidad del vaso sanguíneo o para crear un desvío desde un vaso sanguíneo a otro.

- 20 La parte Solicitante ha hallado que los dispositivos pertenecientes a la técnica conocida para anastomosis término-lateral pueden ser mejorados desde varios puntos de vista.

En efecto, la anastomosis por sutura produce una cicatriz más o menos notable en el vaso en cuestión, que no permite restablecer totalmente la continuidad original del vaso.

- 25 Además de ello, la sutura implica la perforación repetida de la pared interna del vaso, lo cual provoca un notable trauma y la hemorragia del vaso. La hemorragia provocada por la sutura es aún más notable por el hecho que los vasos a ser anastomosados obligatoriamente deben ser cortados para presentar respectivas extremidades libres.

Además, la sutura provoca un desplazamiento al menos parcial de los varios estratos que constituyen el vaso anastomosado. Los vasos sanguíneos, así como los vasos linfáticos, en efecto, están constituidos por varios estratos coaxiales y superpuestos de material orgánico.

- 30 Finalmente, justamente debido a la dificultad intrínseca de la operación de sutura de dos vasos sanguíneos o linfáticos, la anastomosis por sutura debe ser llevada a cabo por cirujanos altamente especializados.

Tampoco la anastomosis mecánica por eversión, si bien es más sencilla de realizar que la anastomosis por sutura, es capaz de restablecer la continuidad original del vaso.

- 35 Asimismo, la eversión de los bordes del vaso puede provocar la rotura de las extremidades, en particular si el diámetro de los vasos es superior a 3 mm o si se hallan esclerosados.

Otra complicación, específica de los vasos sanguíneos, es provocada por el hecho que los estratos internos de las extremidades del vaso, después de haber sido giradas de adentro hacia afuera y puestas una al lado de la otra, ya no quedan expuestas al flujo sanguíneo y, por lo tanto tienden a atrofiarse y, en los casos más graves, a volverse necróticas, provocando una cierta presión sobre el vaso sanguíneo lo cual conduce a su restricción.

- 40 Dispositivos para anastomosis término-lateral que no contemplan el contacto directo entre los dos vasos que se deben operar presentan la desventaja de implicar el contacto directo entre el material metálico del conducto protésico y el flujo sanguíneo, que, como se sabe, puede generar el riesgo de ocluir el conducto protésico por estenosis.

- 45 Este inconveniente puede ser superado revistiendo los metales empleados para fabricar la prótesis con sustancias antiestenosis que, sin embargo, no siempre aseguran que con el pasar del tiempo no se formen coágulos y se presente una trombosis aguda, exponiendo al paciente a un riesgo considerable.

Por otro lado, independientemente del tipo de dispositivo para anastomosis término-lateral perteneciente a la técnica conocida que se utilice, en todos los casos para efectuar una operación de anastomosis hace falta un lapso de tiempo considerable, lo cual expone al paciente a estrés y a otros factores que pueden empeorar su condición

física general.

Finalmente, en virtud de la naturaleza altamente invasiva de los dispositivos conocidos para anastomosis término-lateral, a menudo las operaciones que implican la anastomosis conducen a una abundante hemorragia, que a veces exige la interrupción de la circulación en el vaso que se está operando.

- 5 El documento de la patente de invención WO03/005698 describe un dispositivo para anastomosis término-lateral con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Divulgación de la Invención

En este contexto, el cometido técnico principal de la presente invención es el de proponer un dispositivo para anastomosis término-lateral que no presente los inconvenientes descritos con anterioridad.

- 10 En particular, el objetivo de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo para anastomosis término-lateral que, durante la operación de injerto, provoque una limitada hemorragia.

Un objetivo adicional de la presente invención es el de proponer un dispositivo para anastomosis término-lateral que restablezca la continuidad original del vaso anastomosado.

- 15 Otro objetivo adicional de la presente invención es el de proponer un dispositivo para anastomosis término-lateral que pueda ser colocado en un lapso de tiempo relativamente corto.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo para anastomosis término-lateral que pueda ser colocado con facilidad, ofreciendo tiempos de aprendizaje sumamente reducidos de esta metodología de operación.

- 20 Tales objetivos se logran substancialmente mediante un dispositivo para anastomosis término-lateral que comprende las características técnicas descritas en una o varias de las reivindicaciones anexas.

Breve Descripción de los Dibujos

Otras ventajas y características de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción indicativa y, por ende, no vinculante, de una forma de ejecución preferida pero no exclusiva de un dispositivo para anastomosis término-lateral, como se muestra en los dibujos anexos, en los cuales:

- 25 - la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para anastomosis término-lateral según la presente invención en una primera posición operativa;
- la figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 en una segunda posición operativa;
- la figura 3 es un corte del dispositivo de la figura 1 a lo largo del plano III-III;
- la figura 4 es un corte del dispositivo de la figura 1 a lo largo del plano IV-IV;
- 30 - la figura 5 es una vista en perspectiva de una variante operativa que utiliza dos (o más) dispositivos según la figura 1;
- la figura 6 muestra una forma de ejecución preferida de un dispositivo según la presente invención, en una vista lateral;
- la figura 7a es una vista desde arriba del dispositivo de la figura 6;
- 35 - la figura 7b es una vista del dispositivo de la figura 7a con un aplicador del dispositivo esquematizado;
- la figura 8 es una vista en perspectiva de un aplicador;
- las figuras 9-11 son una vista desde arriba, lateral izquierda y lateral derecha del aplicador de la figura 8;
- la figura 12a es una vista de conjunto del aplicador de la figura 8 con un dispositivo según las figuras 6 y 7a,b provisto de los componentes internos indicados mediante líneas de trazos;
- 40 - la figura 12b es el aplicador de la figura 12a con un dispositivo introducido, pero no bloqueado, en el aplicador;
- la figura 13 es una vista lateral del conjunto de la figura 12a con el dispositivo aplicado a un conducto o vaso;
- la figura 14 es un detalle en corte longitudinal parcial del conjunto de la figura 13 durante la aplicación del dispositivo a un vaso sanguíneo;
- la figura 15 es una vista lateral en corte transversal parcial del dispositivo para anastomosis según la presente

invención aplicado a un conducto o vaso y ensamblado con un conector terminal que posee un conducto o prótesis lateral;

- las figuras de 16 a 21 muestran etapas sucesivas de aplicación de una prótesis a un conector terminal;

5 - la figura 22 muestra un detalle en corte longitudinal de un conector terminal, durante la aplicación de una prótesis por medio de un aplicador de expansión;

- la figura 23 muestra un corte longitudinal de un conector terminal con una prótesis aplicada;

- la figura 24 muestra una vista esquemática del aplicador de la figura 9 con el respectivo accionamiento motorizado de las partes móviles.

Descripción Detallada de las Ejecuciones Preferidas de la Invención

10 Con referencia a las figuras anexas de 1 a 5, el número 1 indica un dispositivo para anastomosis término-lateral según la presente invención.

15 El dispositivo (1) comprende un acoplamiento (2) que puede ser colocado sobre una pared (3a) de un primer conducto (3). El acoplamiento (2) puede ser conectado a un segundo conducto (4) de modo que el primer conducto (3) y el segundo conducto (4) puedan ser puestos en comunicación de fluido entre sí. Los conductos (3 y 4) pueden ser vasos sanguíneos, vasos linfáticos o conductos protésicos según sea necesario, es decir según el tipo de operación a llevar a cabo. Además, el dispositivo (1) comprende medios de vinculación (5) para fijar de modo estable y preferentemente extraíble el acoplamiento (2) al primer conducto (3) y al menos una membrana (6) colocada con posibilidad de extracción entre el acoplamiento (2) y la pared lateral (3a) del primer conducto (3), para impedir o permitir la comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el segundo conducto (4).

20 En particular, como se puede observar en las figuras anexas, el acoplamiento (2) comprende una porción configurada tipo montura (7) superpuesta al menos parcialmente a la pared (3a) del primer conducto (3). La porción configurada tipo montura (7) posee una abertura (8) (figuras 3 y 4) para poner el primer conducto (3) en comunicación de fluido con el segundo conducto (4). La porción configurada tipo montura (7) es la parte del acoplamiento (2) configurada de modo complementario, en el área de contacto, a la pared lateral (3a) del primer conducto (3), de modo que el acoplamiento se adapte perfectamente a la parte superior del primer conducto (3). Para aumentar el grado de adhesión y contacto entre la porción configurada tipo montura (7) y el primer conducto (3), la porción configurada tipo montura (7) está hecha de un material blando de modo que pueda adaptarse perfectamente a la curvatura de la pared lateral (3a) del primer conducto (3).

Para fijar el acoplamiento (2) al primer conducto (3), el dispositivo (1) comprende medios de vinculación (5).

30 De conformidad con la presente invención, esos medios de vinculación (5) actúan con un mecanismo de sujeción sobre la pared (3a) del conducto, para asegurar un anclaje estable y equilibrado del dispositivo.

35 En particular, en la ejecución mostrada en las figuras de 1 a 5, dichos medios (5) comprenden al menos dos elementos (9, 10), preferentemente deformables elásticamente, que circundan al menos parcialmente el primer conducto (3). Los dos elementos (9 y 10) se extienden desde la porción configurada tipo montura (7) del acoplamiento (2) que se halla sobre la pared lateral (3a) del primer conducto (3). Más en particular, los dos elementos (9 y 10) se extienden desde el borde (7a) de la porción configurada tipo montura (7) desde posiciones opuestas con respecto a la abertura (8).

40 Ventajosamente, cada elemento deformable elásticamente (9, 10) comprende un sujetador (11), que se extiende a lo largo de la pared lateral (3a) del primer conducto (3). Cada sujetador (11) comprende al menos un gancho (12) para fijarlo de modo estable a la pared lateral (3a) del primer conducto (3). En la ejecución preferente, como se puede observar en las figuras 1 y 2, hay cuatro ganchos (12) por cada uno de los dos sujetadores (11), pero esa cantidad puede ser diferente, por ejemplo seis (ver la figura 5). Independientemente de la cantidad de ganchos (12) que hay, que puede variar en función del tipo de anastomosis a conformar y en función del corte del conducto a anastomosar, ventajosamente cada gancho (12) perfora sólo en parte la pared lateral (3a) del primer conducto (3), para asegurar de modo estable el sujetador (11), y así el acoplamiento (2), al primer conducto (3). Dicho de otro modo, para reducir al mínimo las lesiones en el conducto a anastomosar, el gancho (12) perfora sólo los estratos superficiales del tejido del vaso a anastomosar.

Cada gancho (12) viene colocado en correspondencia de la extremidad (11a) del sujetador (11) distal del borde (7a) de la porción configurada tipo montura (7).

50 El sujetador (11) también presenta una segunda extremidad (11b), opuesta a la primera (11a), fijada al acoplamiento (2). En particular, la segunda extremidad (11b) está fijada con libertad de extracción al borde (7a) de la porción configurada tipo montura (7). La fijación entre el sujetador (11) y el borde (7a) de la porción configurada tipo montura (7) se logra, en la ejecución preferente mostrada en las figuras 1 y 2, por medio de garfios (13) que, de ser necesario, permiten que el sujetador (11) se separe de la porción configurada tipo montura (7). Cabe resaltar que la

- fijación entre el sujetador (11) y la porción configurada tipo montura (7) puede obtenerse a través de cualquier otro medio que permita que el sujetador (11) sea separado de la porción configurada tipo montura (7). En efecto, en una variante mostrada en la figura 5, la fijación entre el sujetador (11) y la porción configurada tipo montura (7) se obtiene vinculando la extremidad (11c) del sujetador (11) a una sede de alojamiento (7b) del borde (7a) de la porción configurada tipo montura (7).
- 5
- Por lo que concierne a los materiales, preferentemente el sujetador (11) está hecho de un material biocompatible.
- En una ejecución preferente (mostrada en la figura 1), los elementos (9) del sujetador (11) también presentan una o varias barras de conexión (16) que unen entre sí los elementos (9) y mejoran la estabilidad de la fijación al vaso (3).
- Además, el acoplamiento (2) comprende un tubo (14) que se extiende alrededor de la abertura (8) hecha en la porción configurada tipo montura (7) y en alejamiento de la misma abertura (8). Dicho tubo (14) está conectado a la porción configurada tipo montura (7) y se halla en comunicación de fluido con la abertura (8).
- 10
- Por otro lado, el tubo (14) forma un ángulo con el plano que contiene la abertura (8), que, en función de la aplicación, está comprendido entre 30° y 90°, preferentemente es de 30°, 35°, 45° o 90°.
- En la extremidad opuesta a la porción configurada tipo montura (7) el tubo (14) comprende una porción de acoplamiento (15) para conectar el acoplamiento (2) al segundo conducto (4).
- 15
- En la ejecución mostrada en las figuras anexas, dada a título ejemplificador y, por ende, no vinculante, el segundo conducto (4) puede ser un conducto protésico. En este caso, el segundo conducto (4) puede ser cortado a medida y provisto con anterioridad de un conector terminal (15') a conectar a otro acoplamiento (no exhibido) que, a su vez, puede ser injertado en un vaso sanguíneo.
- Ventajosamente, la conexión entre la porción de acoplamiento (15) del tubo (14) y el segundo conducto (4) es mecánica, dicho de otro modo para obtener una vinculación estable entre los dos elementos es suficiente introducir el segundo conducto (4) en la porción de acoplamiento (15).
- 20
- Alternativamente, la conexión entre la porción de acoplamiento (15) del tubo (14) y el segundo conducto (4) puede ser del tipo a presión o bayoneta.
- En aras de lo anterior, el acoplamiento (2) se halla en comunicación de fluido con el segundo conducto (4) a través de la abertura (8) y el tubo (14).
- 25
- Para lograr dicha comunicación de fluido entre el acoplamiento (2) y el primer conducto (3), es necesario intervenir sobre el primer conducto (3). En efecto, la porción configurada tipo montura (7), y por ende la abertura (8), están dispuestas enfrentadas a la pared lateral (3a) del primer conducto (3). Esas operaciones se describirán detalladamente a continuación.
- 30
- De todos modos, cabe remarcar que ventajosamente la membrana (6) obstruye la abertura (8) en la porción configurada tipo montura (7), impidiendo el paso del fluido entre los conductos (3, 4). Más en particular, obstruyendo la abertura (8), la membrana (6) aísla el acoplamiento (2) del primer conducto (3) para permitir el correcto emplazamiento del acoplamiento (2) sobre el primer conducto (3).
- 35
- Ventajosamente, la membrana (6), además, puede ser perforada en correspondencia de la abertura (8) de modo que la misma abertura (8) esté en comunicación de fluido con el acoplamiento (2) y, en último término, el primer conducto (3) con el segundo conducto (4).
- Durante el uso, en efecto, la aplicación del dispositivo (1) se realiza siguiendo el siguiente procedimiento.
- 40
- Por medio de su porción configurada tipo montura (7), el acoplamiento (2) viene dispuesto sobre la pared lateral (3a) del primer conducto (3) a anastomizar.
- La membrana (6) viene dispuesta entre la porción configurada tipo montura (7) y la pared lateral (3a) del conducto (3), obstruyendo la abertura (8) hecha en la porción configurada tipo montura (7) (figura 1).
- Los sujetadores (11) circundan la pared lateral (3a) del primer conducto (3) y, por medio de los ganchos (12), se enganchan en el tejido superficial de la pared lateral (3a) del conducto (3).
- 45
- Cabe resaltar que la vinculación entre el acoplamiento (2) y los sujetadores (11) puede ser establecida antes (ejecuciones mostradas en las figuras 1, 2 y 5) o después (ejecución mostrada en las figuras 1 y 2) de que los ganchos (12) hayan sido fijados a la pared lateral (3a) del conducto (3).
- Después de lo cual, el acoplamiento (2) se halla sobre el conducto (3) a anastomizar, pero todavía no se ha establecido la comunicación de fluido entre el conducto (3) y el acoplamiento (2), impidiendo así toda hemorragia.
- 50
- A través del tubo (14) viene introducido un bisturí con un hoja tipo copa y una hélice, o una aguja configurada tipo

arpón, para extraer el tejido cortado (no mostrado), perforando la membrana (6) y la pared lateral del conducto subyacente a través de la abertura (8), creando así un orificio (6a).

5 Cuando a través del tubo (14) se retira el bisturí, por medio de la hélice se extraen la porción del tejido cortado y la correspondiente porción de membrana, creando así una comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el acoplamiento (2) que, de todos modos, todavía no está conectado al segundo conducto (4).

Ventajosamente, para impedir toda pérdida de fluido corpóreo a través del conducto anastomosado (3), una vez retirado el bisturí la membrana (6) viene desplazada (ver la figura 2) de modo que una porción que no ha sido perforada obstruya la abertura (8), interrumpiendo la comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el acoplamiento (2).

10 El tubo (14), de este modo, está conectado (como puede verse en la figura 2) al segundo conducto (4) a través de la porción de acoplamiento (15), estableciendo una comunicación de fluido entre el acoplamiento (2) y el segundo conducto (4).

15 Ventajosamente, ahora la membrana (6) viene quitada en su totalidad (ver por ejemplo la figura 5), es decir viene extraída de su posición entre la porción configurada tipo montura (7) y la pared lateral (3a) del primer conducto (3), estableciendo una comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el segundo conducto (4) a través del acoplamiento (2).

A continuación y con referencia a las figuras 6-23 se describe un dispositivo (20) según la presente invención y un aplicador (21) del dispositivo al conducto o vaso (3).

20 En las figuras 6-23 se utilizan las mismas referencias numéricas para partes de la presente invención que corresponden a las descritas con anterioridad.

En el dispositivo (20) los medios de vinculación (5) se componen de una serie de ganchos (22) preferentemente hechos de un alambre metálico elástico colocado en correspondencia de los dos lados de la montura (7) y del tubo (14).

25 Más en particular, los ganchos (22) vienen conectados a una extremidad de un anillo (23) corredizo a lo largo del tubo (14) y pasan a través de ranuras (24) hechas en los costados de la montura (7), para sobresalir por debajo de la misma con una curva (48) y terminar con extremidades curvas (25), normalmente abiertas y adecuadas para aferrar la pared (3a) del conducto (3) en la configuración cerrada (figuras 7a, 7b).

Ahora se describirá un aplicador (21), haciendo referencia a las figuras de 8 a 15, adecuado para aplicar un dispositivo (20) a un conducto (3).

30 Con referencia especial a la figura 12a, el aplicador (21) comprende:

- un primer cuerpo tubular (27) que se compone de una porción de empuñadura (28) desde la cual sobresale una porción con un diámetro menor (29) y termina con una corona de segmentos metálicos elásticos (30) normalmente divergentes y provistos de dientes de vinculación (45);

35 - un manguito cilíndrico (31) corredizo sobre una porción (29) y que, a su vez, se compone de una sección de empuñadura (32) y una porción anterior con un diámetro menor (33);

- un segundo cuerpo tubular (41), interno y coaxial a dicho cuerpo (27), provisto en correspondencia de la parte anterior de un anillo de tope (46) y una extremidad inclinada (42). Además el cuerpo (41) está provisto en su extremidad posterior de una rosca (44) que se vincula con una tuerca (43) que puede ser roscada por el operador de modo de deslizar axialmente el cuerpo (41) con respecto al primer cuerpo tubular (27);

40 - un bisturí con forma de copa (34) con una extremidad cortante anterior (35) dispuesta interna y coaxial al cuerpo (41) con respecto al cual puede ser girado y deslizarse axialmente por medio de una perilla (47) fijada a un bisturí (34) por medio de un cilindro de menor diámetro (48);

45 - una varilla metálica (36) provista de un gancho de extremidad (37) coaxial al bisturí (34) con respecto al cual puede deslizarse accionando un pulsador (38) introduciéndose dentro de una cavidad (39) de la perilla (47) y terminando al ras esta última contra la acción de un resorte de compresión (40).

Con referencia en particular a las figuras 12a y 12b, para poner un dispositivo (20) sobre un aplicador (21) se utiliza el siguiente procedimiento.

El tubo (14) del dispositivo (20) viene colocado sobre la extremidad inclinada (42) del cuerpo tubular (41) hasta el collar (46) de modo que la extremidad inclinada (42) del cilindro (41) coincida con la abertura (8) del dispositivo.

50 En esta configuración (figura 12b), los segmentos (30) normalmente son divergentes y circundan y sobresalen en la parte anterior del anillo (23) que se desliza sobre el tubo (14) del dispositivo (20).

Para bloquear el dispositivo (20) en el aplicador sólo hay que deslizar el manguito (31) hacia adelante, forzando los segmentos (30) a cerrarse y vincular el anillo (23) con los dientes (45) (figura 12a).

Con referencia especial a las figuras de 13 a 15, para aplicar el dispositivo (20) puesto en el aplicador (21) a un conducto (3) se adopta el siguiente procedimiento.

- 5 El anillo (23) se halla en la posición avanzada sobre el tubo (14) y las extremidades curvas (48) de los ganchos están libres con lo cual las extremidades del sujetador (25) se hallan en la posición abierta normal, permitiendo que el dispositivo (20) pueda ser colocado sobre la pared (3a) de un conducto (3).

10 Girando la perilla (43) el cuerpo (41) avanza, empujando el collar (46) y el tubo (14) hacia adelante, mientras que el anillo (23), siendo mantenido en su posición por los dientes (45) de los segmentos (30), se desliza con respecto al tubo (14) y provoca el retiro de los ganchos (22) que se deslizan dentro de las ranuras (24) hechas en la montura (7).

Preferentemente, también hay un segmento de seguridad (49) (que se puede apreciar en la figura 7a) que se vincula con el anillo (23) cuando está en la posición de máximo retiro, que le impide volver a avanzar espontáneamente.

- 15 Debido al retorno de los ganchos (22), la parte curva (48) de los alambres metálicos que forma los ganchos (22) viene forzada a enderezarse entrando en las ranuras (24), provocando que las extremidades (25) de los ganchos (22) se cierren y aferren los dos costados de la pared (3a) perforándola en parte (figuras 7a, 7b) fijando el dispositivo (20) al conducto (3). En particular la figura 14 muestra en detalles la incisión del conducto (3).

En esta etapa operativa, el gancho (37) viene hecho avanzar hasta penetrar la membrana (6) y la pared (3a), arrastrándola hacia la hoja (35) del bisturí (34) debido al efecto del resorte (40).

- 20 Luego viene girado el bisturí (34) hasta cortar totalmente la pared (3a), la porción cortada siendo sostenida por el gancho (37). Posteriormente se extrae el bisturí y, a medida que se efectúa la operación mientras la sangre está circulando por el vaso, se cierra el orificio desplazando la membrana (6) como se ha descrito con anterioridad.

Ahora es posible extraer el manguito (41), liberando los segmentos (22) que se abren y permiten retirar el aplicador (21) del dispositivo (20) fijado al conducto (3) (configuración de la figura 7a).

- 25 Con referencia a las figuras de 16 a 23, se describe el ensamblado de un conector terminal (50) a un conducto o prótesis (4) a conectar lateralmente al conducto (3) por medio de dicho dispositivo (20).

30 El conector (50) comprende un primer cuerpo cilíndrico (51), preferentemente hecho de un material metálico con una extremidad inclinada (53) y un collar de tope (52) en correspondencia de la otra extremidad, y un segundo cuerpo cilíndrico (54), preferentemente hecho de un material plástico, dispuesto sobre el primer cuerpo y también provisto de una extremidad inclinada (56) y un collar (55) en correspondencia de la otra extremidad, apto para detenerse contra el collar (52) del cuerpo (51).

Además, la aplicación de una prótesis (4) al conector (50) comprende la utilización de un instrumento (58) (figura 21) que se compone de:

- 35 - un cuerpo cilíndrico (59) con una porción (65) cuyo diámetro externo es apenas menor que el diámetro interno del cuerpo (54) del conector (50) y una segunda porción (66) con un diámetro menor y sobresaliente de una superficie inclinada (60) de dicho cuerpo (59). El diámetro externo de la segunda porción (66) corresponde al diámetro de la prótesis (4) a aplicar y está provista de una corona de aletas expansibles elásticamente (64);

40 - una ojiva configurada tipo doble tronco de cono (61) sobresaliente anteriormente a las lengüetas y conectada a una varilla de retorno cilíndrica (67) corrediza coaxialmente al cuerpo (59) y accionada desde la parte externa por medio de un tornillo manual (63) conectado a la varilla a través de una rosca interna.

45 Durante el uso, primero el cuerpo (54) del conector (50) viene ubicado sobre el cuerpo (59) del instrumento (58) (figura 20) mientras que el cuerpo (51) viene ubicado sobre la prótesis (4), con una porción excedente (69) cortada con anterioridad longitudinalmente a lo largo de una generatriz (68) correspondiente a la línea central de la extremidad inclinada (53) del cuerpo (51) (figura 16). Luego la ojiva (61) viene introducida en la prótesis (4) y las lengüetas (64) vienen expandidas por medio de la varilla de retorno (62) de modo de bloquear la prótesis y el cuerpo (51) en sus respectivas posiciones (figuras 19, 22) e invertir la porción (69) de la prótesis (4) sobre el cuerpo (51) (figura 18). Posteriormente se hace deslizar el cuerpo (54) hacia adelante, forzándolo sobre la porción invertida (69) hasta que quede apoyado contra los collares (52 y 55).

50 En esta configuración es posible extraer el instrumento (58) y fijar por interferencia el cuerpo denotado con 54 sobre la prótesis (4) y la prótesis sobre el cuerpo denotado con 51 (figuras 17, 23).

Ventajosamente, la extremidad inclinada del cuerpo (51) sobresale apenas con respecto a la extremidad inclinada (56) del cuerpo denotado con 54 para proteger los bordes de la pared del conducto a nivel del orificio de

anastomosis y para impedir que se “abra” el flujo sanguíneo y ensanche los varios estratos que forman la pared del vaso lo cual podría conducir incluso a la oclusión del vaso.

También la extremidad del cuerpo denotado con 51 viene cubierta totalmente por la prótesis (4) para impedir, durante el uso, todo contacto entre el metal y la sangre y los consiguientes riesgos.

5 Asimismo, dicho cuerpo (denotado con 51) tiene una longitud tal que, una vez que el conector terminal (50) ha sido introducido en el dispositivo (20), la extremidad inclinada (53) queda substancialmente alineada con la luz interna del conducto (3) para cubrir los bordes del orificio de la anastomosis y al mismo tiempo limitar todo lo que fuera posible la desviación del flujo normal de la sangre.

10 Con referencia a la figura 15 el conector terminal (50) viene introducido en el dispositivo (20) hasta que una lengüeta elástica (57) sobre el cuerpo (54) salte a presión dentro de una muesca (70) que hay en el tubo (14) para impedir que el conector se salga del dispositivo (20).

Preferentemente, el conector (50) viene introducido en el dispositivo (20) por medio de un instrumento de sujeción (71) que puede ser acoplado al aplicador (21) mediante una común travesía de conexión (72) (figura 8).

Con referencia especial a las figuras 6 y 7b, el instrumento (71) comprende:

- 15 - un cuerpo cilíndrico hueco (74) fijado a la travesía (72);;
- una varilla coaxial (76) corrediza dentro del cuerpo (74) accionando un pulsador (77), la varilla estando provista de un par de alas elásticas opuestas y normalmente abiertas (73) sobresalientes en la parte anterior;
 - un manguito cilíndrico (75) en condiciones de deslizarse axialmente sobre las alas (73) y forzarlas a convergir.

20 Durante el uso, las alas (73) están normalmente separadas y es posible poner entre dichas alas (73) un conector (50), con la prótesis (4) instalada, y luego mover el manguito (75) hacia adelante de modo de cerrar el collar (55) del conector (50) entre las extremidades de las alas (73). En esta configuración, el manguito (75), las alas (73) y el conector (50) se mueven juntos accionando la varilla (76). Ventajosamente, es posible fijar un dispositivo (20) al conducto (3) con un aplicador (21) que ya está provisto de un conector (50) (figura 7b) con la varilla (76) en la posición retraída para facilitar la aplicación del dispositivo (20).

25 De este modo, una vez que el dispositivo (20) ha sido fijado al conducto (3) la varilla (76) puede ser empujada hacia adelante de modo que el conector (50) sobresalga con respecto al cuerpo del aplicador (21) (figura 6), y luego introducir el conector (50) en el dispositivo (20) hasta que la lengüeta (57) del conector (50) salte dentro de la muesca (70) del dispositivo (20). Luego, para abrir las alas (73) y liberar el conector (50) es suficiente retraer el manguito (75) (figura 15). Cabe resaltar que preferentemente la membrana (6), así como los varios componentes del dispositivo y el conector, están hechos de material biocompatible que puede ser perforado, por ejemplo poliuretano, silicona, PTFE, material conocido como dacron (R), y similares, puesto que entrará en contacto con los tejidos y los fluidos corpóreos.

30 La figura 24 muestra esquemáticamente el dispositivo aplicador adecuado para un uso automático o semiautomático.

35 El movimiento de una o varias de las partes móviles linealmente, es decir los pulsadores (38 y 77) y los manguitos corredizos (33 y 75), y/o las partes giratorias, es decir las perillas (35 y 43), pueden ser accionados a través de actuadores lineales (81, 83, 85, 80) y actuadores rotativos (82, 84) respectivamente conectados a una unidad de control (86) para administrar y controlar sus movimientos. Ventajosamente, la unidad (86) puede ser conectada a los accionamientos motorizados (80-85) por cable o con un sistema de transmisión sin cables.

40 La presente invención logra los objetivos propuestos.

En efecto, la hemorragia que tiene lugar durante la operación de injerto es limitada y controlada gracias a la presencia de la membrana ubicada con libertad de extracción entre el acoplamiento y la pared lateral del conducto a anastomizar y hecha de un material flexible que se adapta a las irregularidades de la pared del conducto o vaso.

45 Además, gracias al acoplamiento y en particular a la porción configurada tipo montura y a su abertura es posible mantener la continuidad original del vaso anastomosado.

El dispositivo para anastomosis término-lateral descrito arriba claramente puede ser injertado en su posición rápidamente puesto que no necesita suturas o procedimientos considerablemente largos.

50 Por último, lógicamente el dispositivo para anastomosis término-lateral según la presente invención puede ser aplicado con facilidad incluso por personal no altamente calificado, puesto que todo el procedimiento de injerto puede ser realizado con mucha simplicidad, gracias al control del flujo sanguíneo por medio de la membrana.

La presente invención también presenta algunas ventajas.

5 En efecto, el dispositivo para anastomosis término-lateral descrito con anterioridad deja inalterados los estratos del vaso en cuestión, lo que equivale a decir no provoca desplazamiento relativo entre los varios estratos gracias a los ganchos y a su perforación sólo parcial del conducto anastomosado. Asimismo, el dispositivo según la presente invención no provoca una lesión excesiva en el conducto anastomosado puesto que los ganchos del sujetador son los únicos componentes invasivos y penetran sólo en parte en la pared lateral del conducto.

Otra vez, el dispositivo para anastomosis término-lateral según la presente invención permite que un conducto sea anastomosado incluso en puntos muy cercanos entre sí sin dificultades de consideración (ver por ejemplo la figura 5).

10 La presente invención ofrece una ventaja especial en operaciones de diálisis, en las cuales es posible usar dos dispositivos y una prótesis conectada a los mismos para obtener la conexión de circuitos arteriales y venosos.

En efecto, si fuera necesario reemplazar la prótesis sería suficiente cerrar la membrana (6) (en este caso, moviéndola como si fuera una compuerta) evitando todas las complicaciones que se derivan de nuevas operaciones, suturas, etc. como normalmente sucede en la actualidad.

15 A tal efecto cabe resaltar que una característica importante del dispositivo es que es sumamente fácil de usar y aplicar en varias situaciones quirúrgicas.

Gracias a la presente invención, por lo tanto, es posible poner en acto nuevos métodos que hasta ahora eran imposibles o muy riesgosos.

20 Por ejemplo, con el dispositivo según la presente invención es posible intervenir quirúrgicamente soslayando oclusiones conectando dos o más dispositivos con una prótesis, aplicándolos directamente sobre las secciones de los vasos en cuestión sin interrumpir el flujo sanguíneo.

Lo anterior evita la necesidad de recurrir a la circulación extracorpórea o a una prolongada interrupción del flujo sanguíneo.

Otra ventaja del método operativo consiste en la posibilidad de usar laparoscopia.

25 La invención que se acaba de describir obviamente es adecuada para aplicación industrial; la misma, además, puede ser modificada y adaptada de varias maneras sin por ello apartarse del alcance de la invención según está definido en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para anastomosis término-lateral de conductos corpóreos que comprende un acoplamiento (2) que puede ser colocado sobre una pared lateral (3a) de un primer conducto (3) y que puede ser conectado a un segundo conducto (4) para crear una comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el segundo conducto (4), medios de vinculación (5) para fijar el acoplamiento (2) a dicho primer conducto (3), medios de vinculación (5) configurados para actuar con un movimiento de sujeción por anclaje a la pared (3a), caracterizado por el hecho que comprende al menos una membrana continua (6) para ser colocada con libertad de desplazamiento entre dicho acoplamiento (2) y la pared lateral (3a) de dicho primer conducto (3) y en condiciones de impedir, bajo mando, la comunicación de fluido entre el primer conducto (3) y el segundo conducto (4).
- 10 2.-Dispositivo según la reivindicación 1, donde dicho acoplamiento (2) comprende una porción configurada tipo montura (7), que puede superponerse al menos en parte a la pared lateral (3a) de dicho primer conducto (3), que tiene una abertura (8) para crear una comunicación de fluido entre dicho primer conducto (3) y dicho segundo conducto (4).
- 15 3.-Dispositivo según la reivindicación 2, donde dicha membrana (6) puede ser movida entre al menos una posición en la cual obstruye dicha abertura (8) de la porción configurada tipo montura (7) y al menos una posición en la cual crea una comunicación de fluido entre dicha abertura (8) y dicho primer conducto (3).
- 4.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde dicha membrana (6) puede ser extraída en su totalidad.
- 20 5.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde dicha membrana (6) está hecha de un material que puede ser perforado.
- 6.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde dicha membrana (6) está hecha de un material biocompatible.
- 25 7.- Dispositivo según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde dichos medios de vinculación (5) comprenden al menos dos elementos (9, 10) deformables elásticamente de modo de circundar al menos en parte dicho primer conducto (3) y fijar dicho acoplamiento (2) a dicho primer conducto (3).
- 8.- Dispositivo según la reivindicación 7, donde cada elemento deformable elásticamente (9, 10) comprende un sujetador (11) para fijar el acoplamiento (2) a dicho primer conducto (3).
- 30 9.- Dispositivo según la reivindicación 8, donde dicho sujetador (11) comprende al menos un gancho (12) para perforar sólo en parte la pared lateral (3a) del primer conducto (3) y fijarse a la pared lateral (3a) de dicho primer conducto (3).
- 10.- Dispositivo según la reivindicación 9, donde dicho gancho (12) se halla en una extremidad (11a) de dicho sujetador (11); el sujetador (11) comprendiendo una segunda extremidad (11b), opuesta a la primera (11a), fijada, preferentemente de modo extraíble, a dicho acoplamiento (2).
- 35 11.- Dispositivo según las reivindicaciones 2 y 10, donde dicha segunda extremidad (11b) de dicho sujetador (11) está fijada a la porción configurada tipo montura (7) a nivel de un borde periférico (7a) de dicha porción configurada tipo montura (7).
- 12.- Dispositivo según la reivindicación 2, donde dicho acoplamiento (2) comprende un tubo (14) que se extiende alrededor y en alejamiento de dicha abertura (8) de la porción configurada tipo montura (7).
- 40 13.- Dispositivo según la reivindicación 12, donde dicho tubo (14) y un plano de dicha abertura (8) forman un ángulo comprendido entre 30° y 90°, preferentemente de 45°.
- 14.- Dispositivo según la reivindicación 12 o 13, donde dicho tubo (14) comprende una porción de acoplamiento (15) para conectar dicho segundo conducto (4) al acoplamiento (2).
- 45 15.- Dispositivo según la reivindicación 14, donde dicha porción de acoplamiento (15) y dicho segundo conducto (4) pueden ser conectados por interferencia mecánica.
- 16.- Dispositivo según la reivindicación 14, donde dicha porción de acoplamiento (15) y dicho segundo conducto (4) pueden ser conectados mediante una conexión a presión.
- 17.- Dispositivo según la reivindicación 14, donde dicha porción de acoplamiento (15) y dicho segundo conducto (4) pueden ser conectados mediante una conexión de bayoneta.
- 50 18.- Dispositivo según una de las reivindicaciones de 12 a 17, donde dicha porción configurada tipo montura (7) y

dicho tubo (14) están hechos de un material biocompatible.

19.- Dispositivo según una de las reivindicaciones de 12 a 18, el cual comprende dicho tubo (14) premontado con un conector terminal (15').

5 20.- Dispositivo según la reivindicación 2, donde dicha porción configurada tipo montura (7) está hecha de un material flexible para adaptarse a la curvatura de la pared lateral (3a) del primer conducto (3).

10 21.- Dispositivo (20) según una cualquiera de las reivindicaciones de 12 a 19, donde dichos medios de vinculación (5) se componen de una serie de ganchos (22) preferentemente hechos de un alambre metálico elástico y los cuales están ubicados en correspondencia de los dos costados de la porción configurada tipo montura (7) y el tubo (14), los ganchos (22) estando conectados en una extremidad a un anillo (23) vinculado con libertad de deslizamiento sobre el tubo (14), los ganchos pasando a través de ranuras (24) de la porción configurada tipo montura (7), terminando con extremidades curvas (25), normalmente abiertas y apropiadas para aferrar la pared (3a) del conducto (3) en su configuración cerrada.

22.- Kit para operaciones de anastomosis término-lateral, que comprende al menos un dispositivo según una o varias de las reivindicaciones de 1 a 21, un conector terminal (50) y un conducto protésico (4).

FIG.1

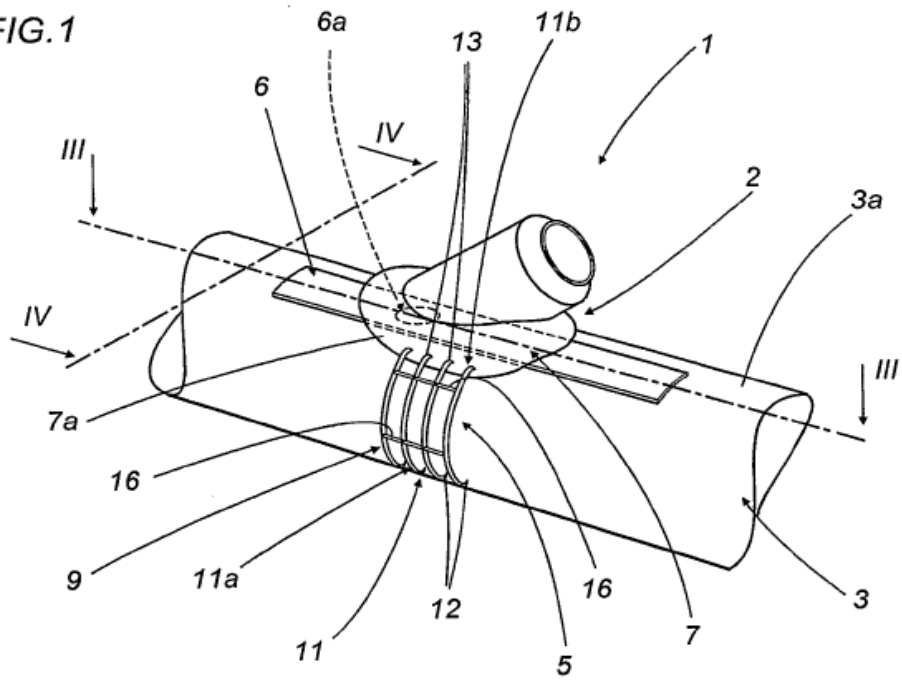


FIG.2

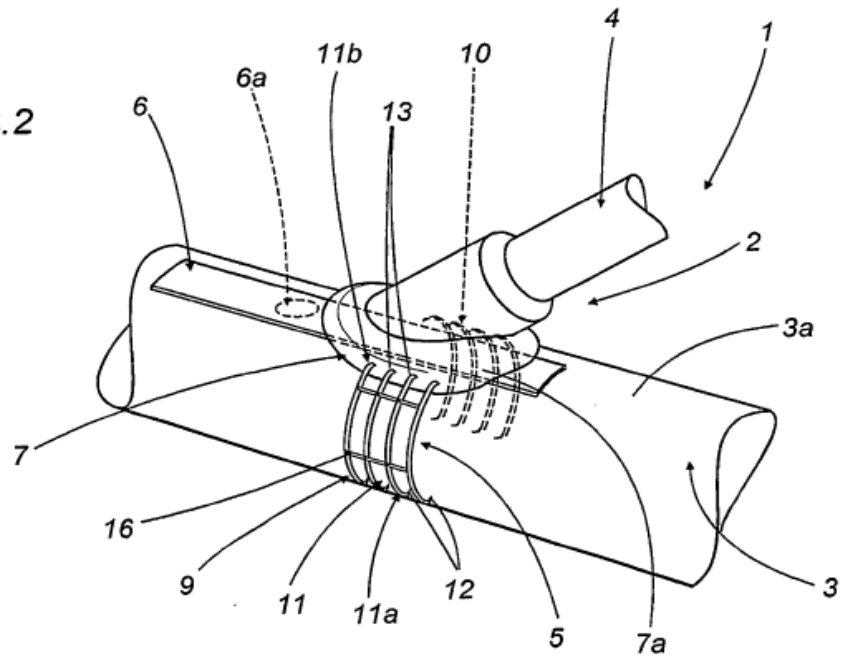


FIG.3

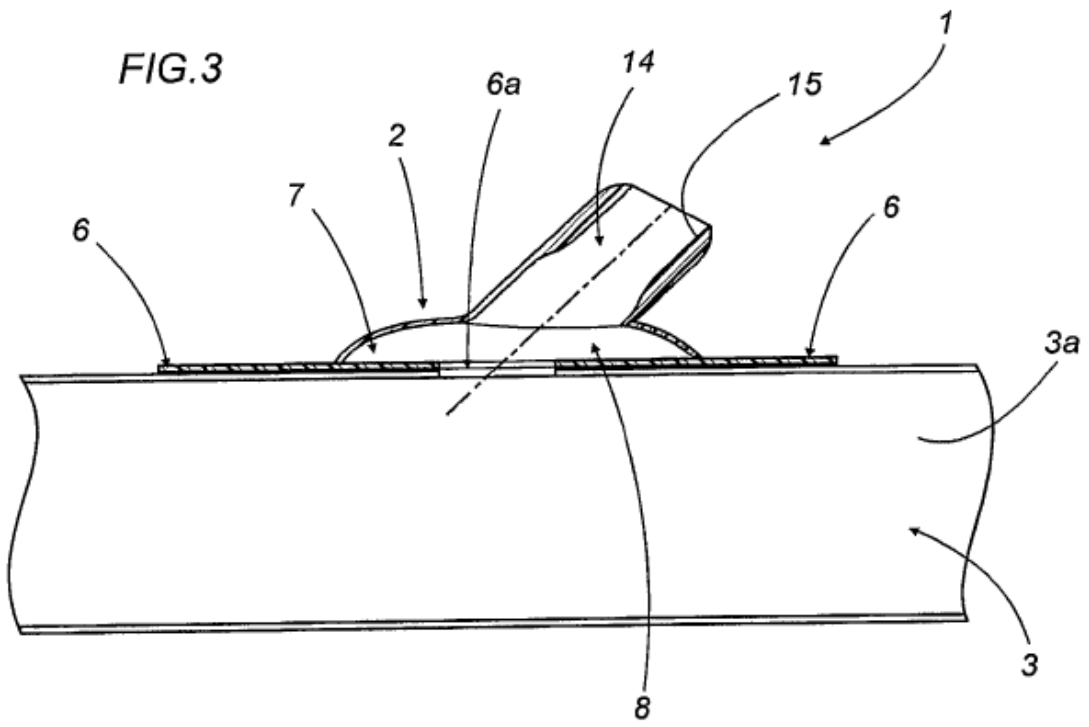


FIG.4

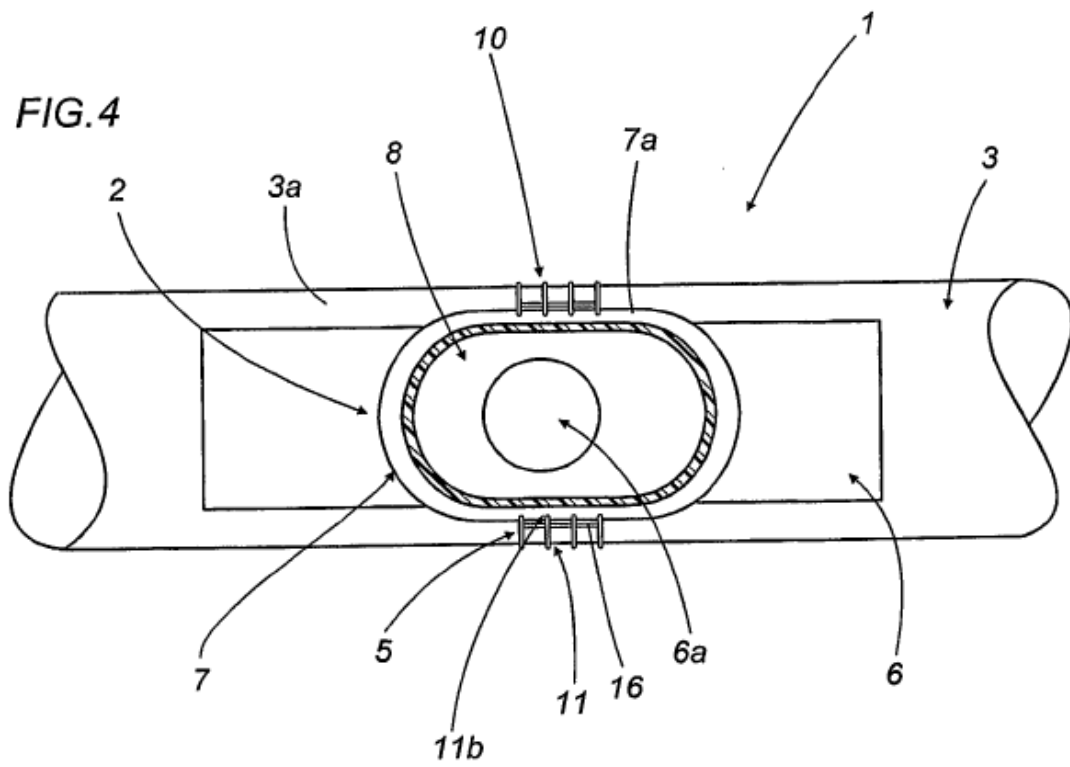
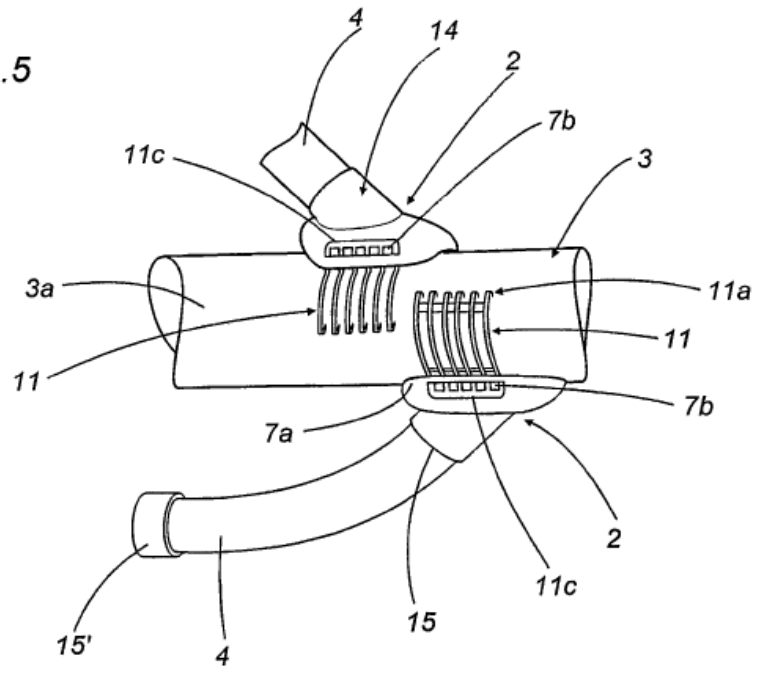
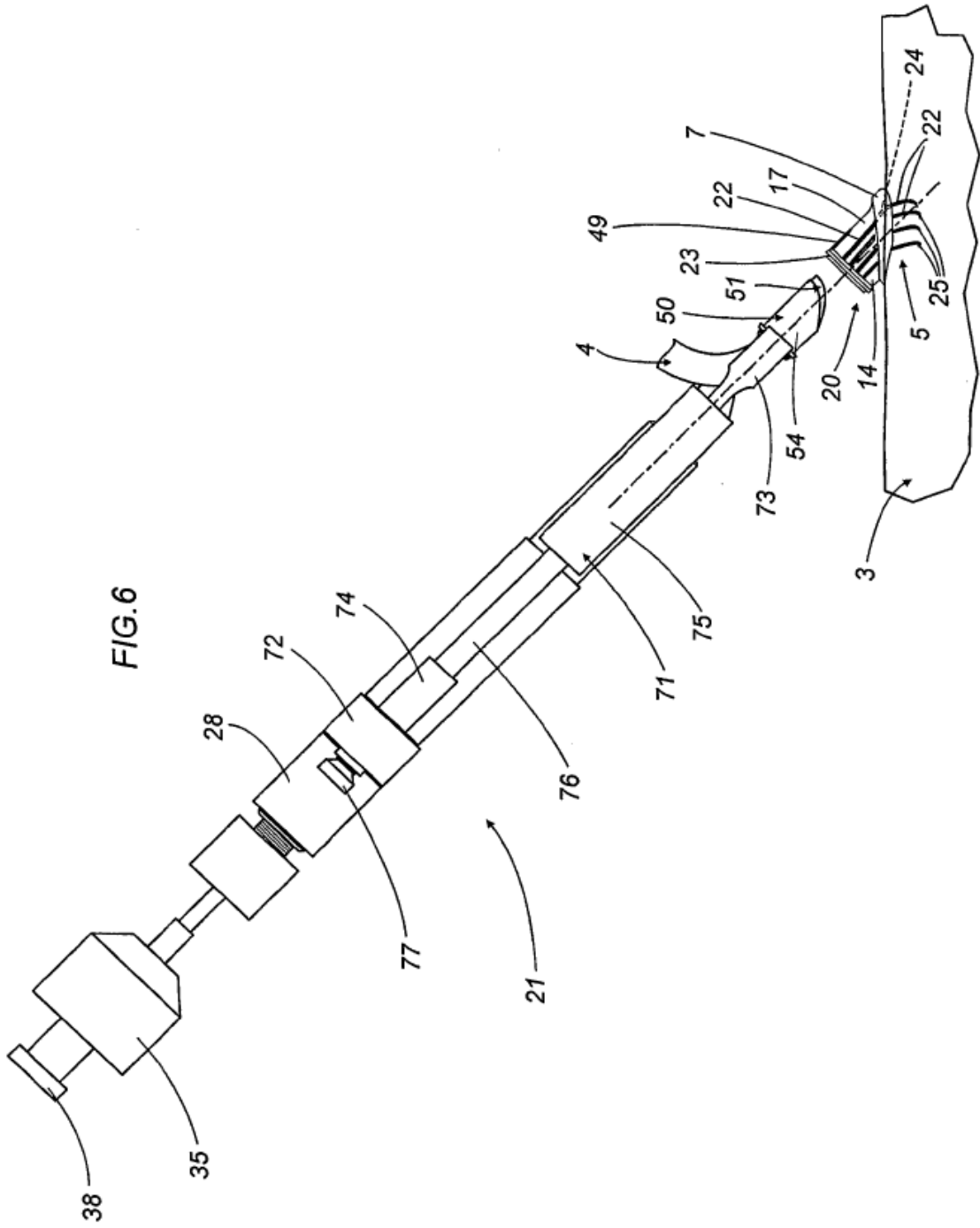


FIG.5





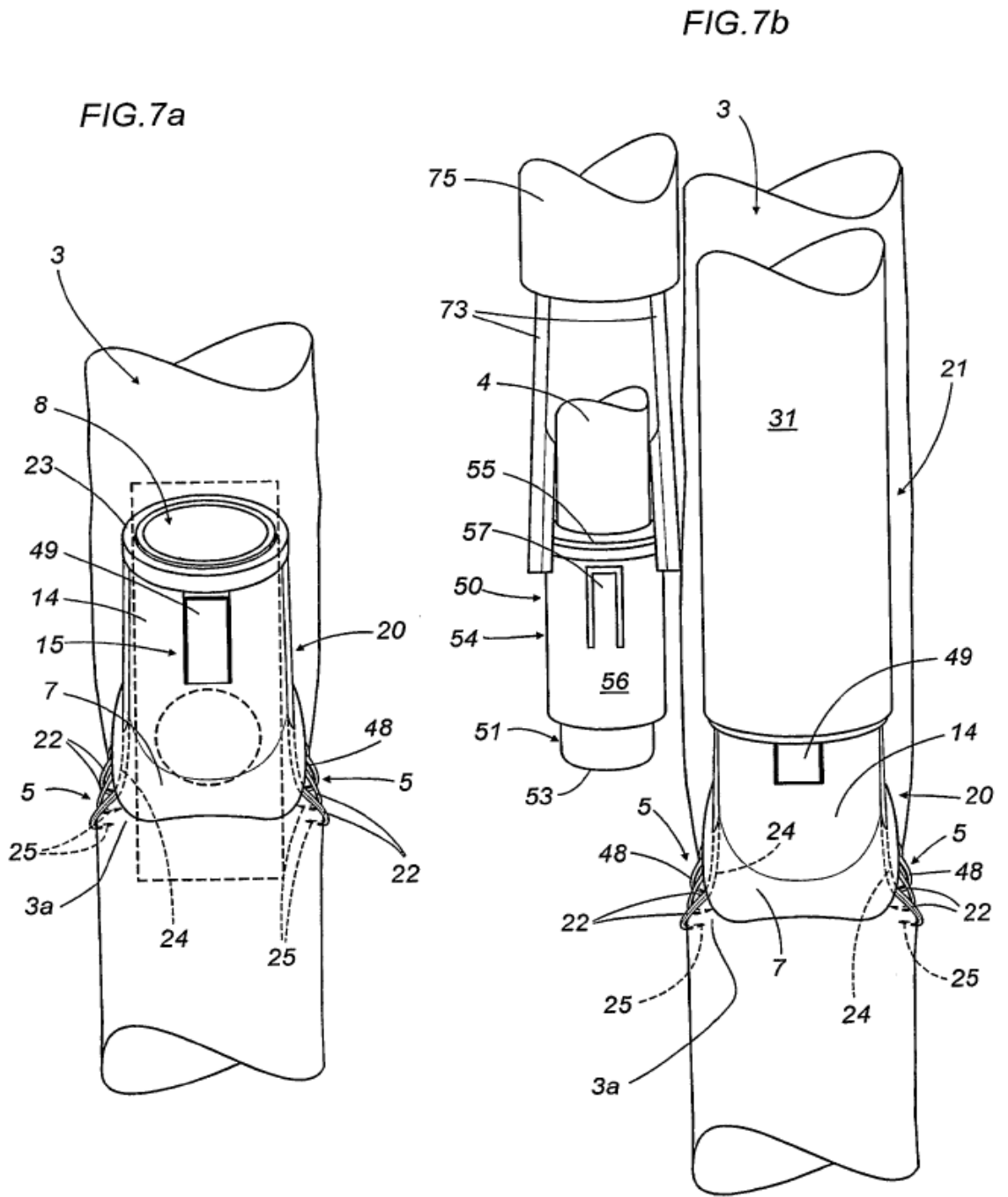


FIG.8

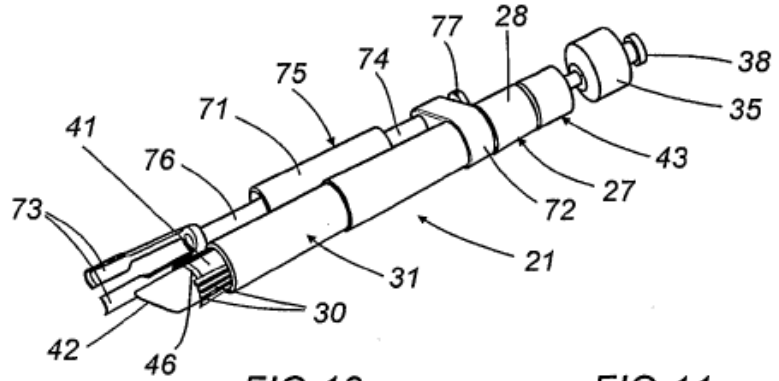


FIG.9

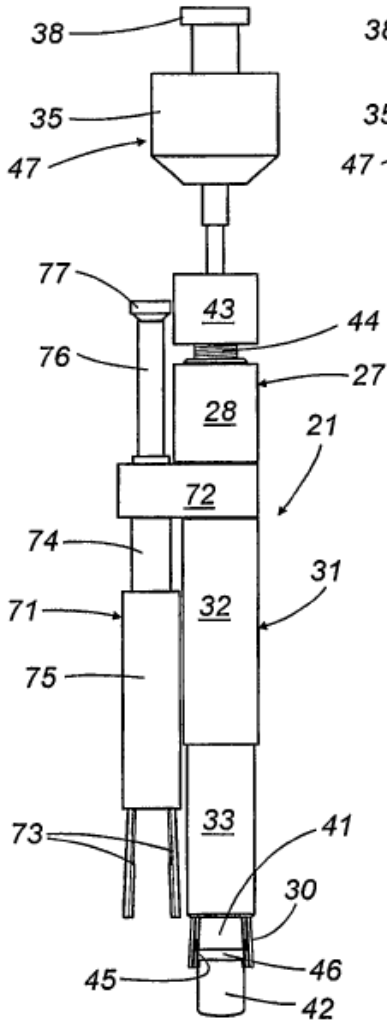


FIG.10

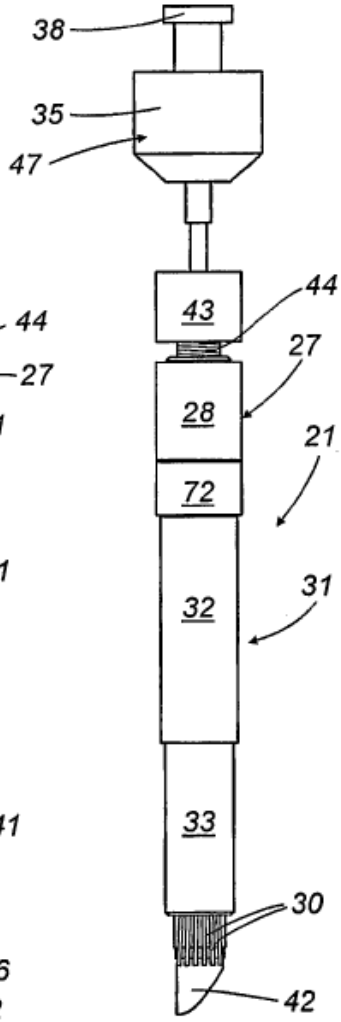


FIG.11

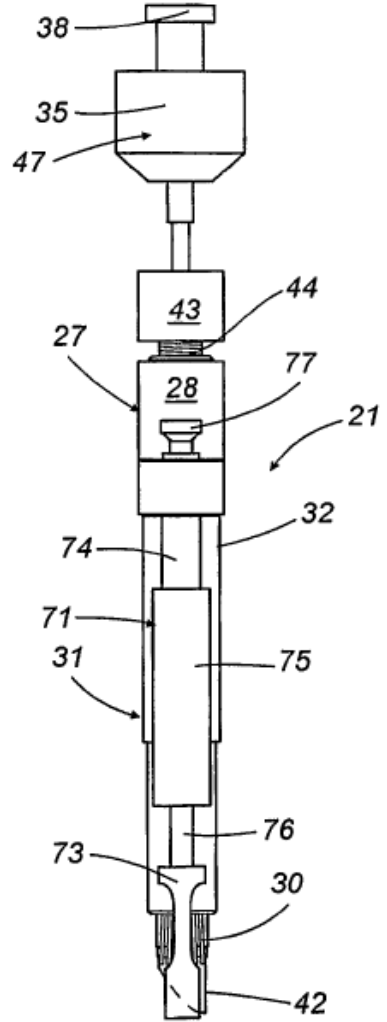


FIG. 12a

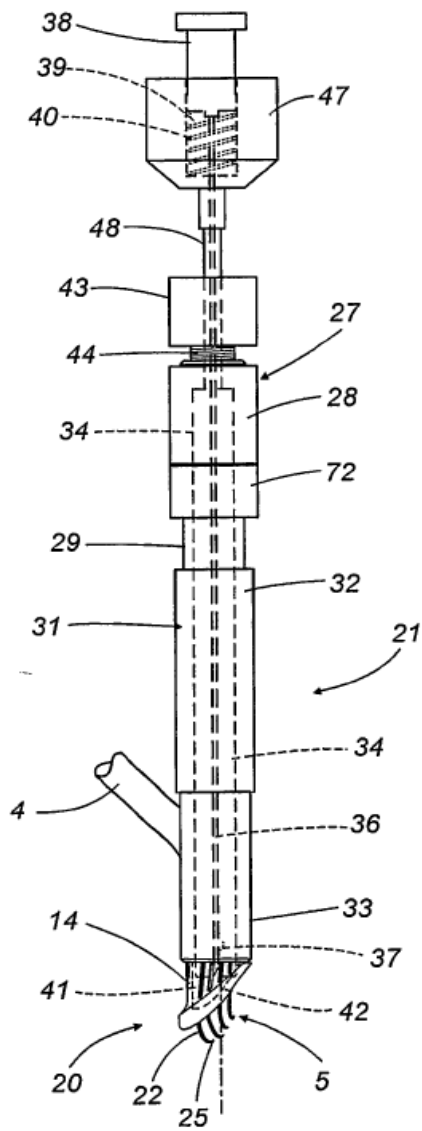
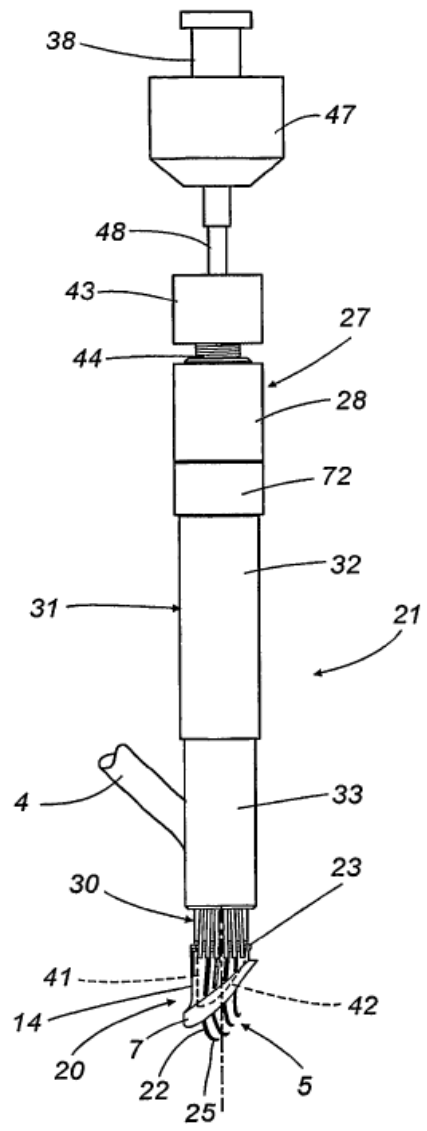


FIG. 12b



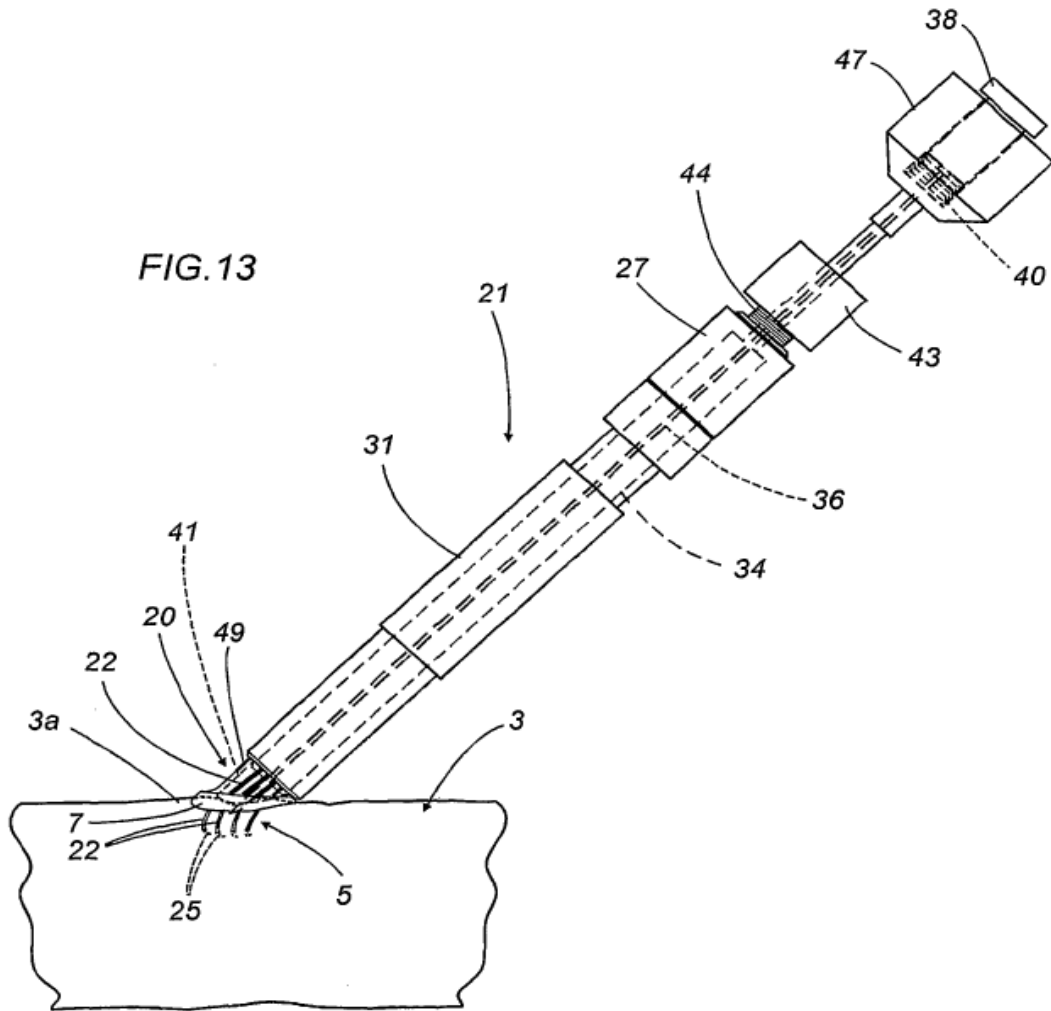


FIG.14

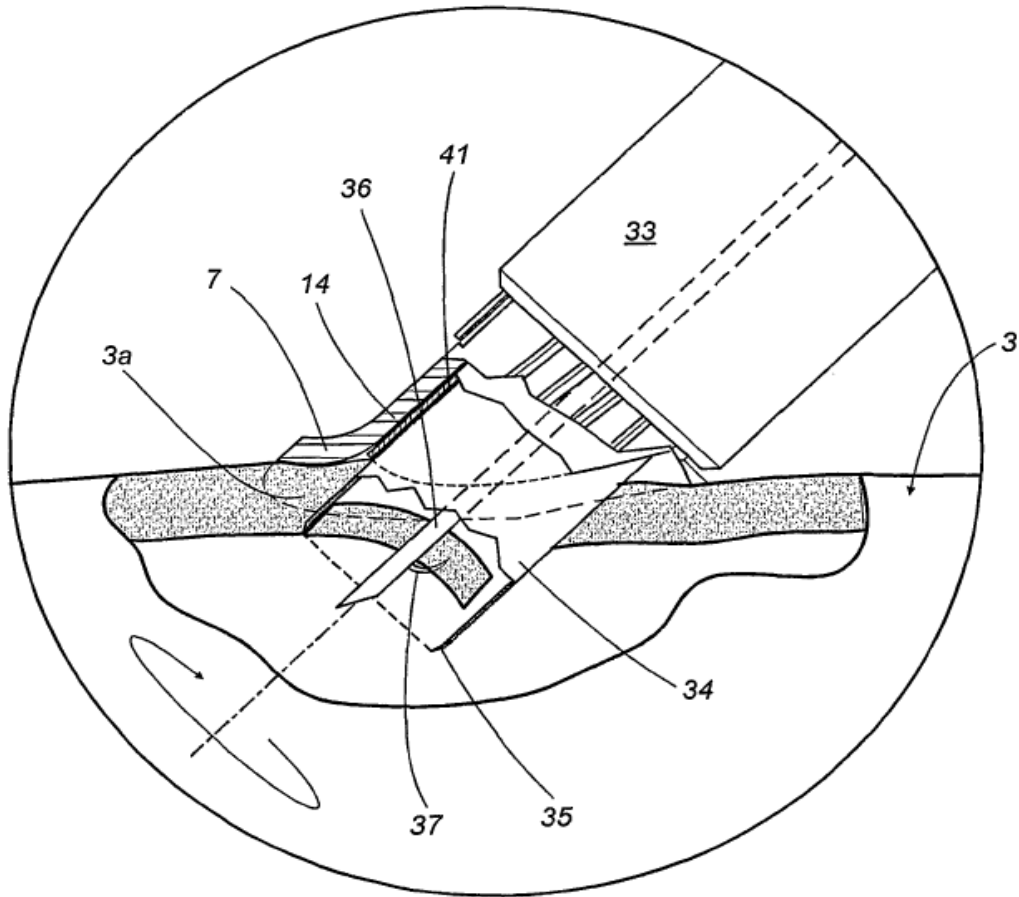
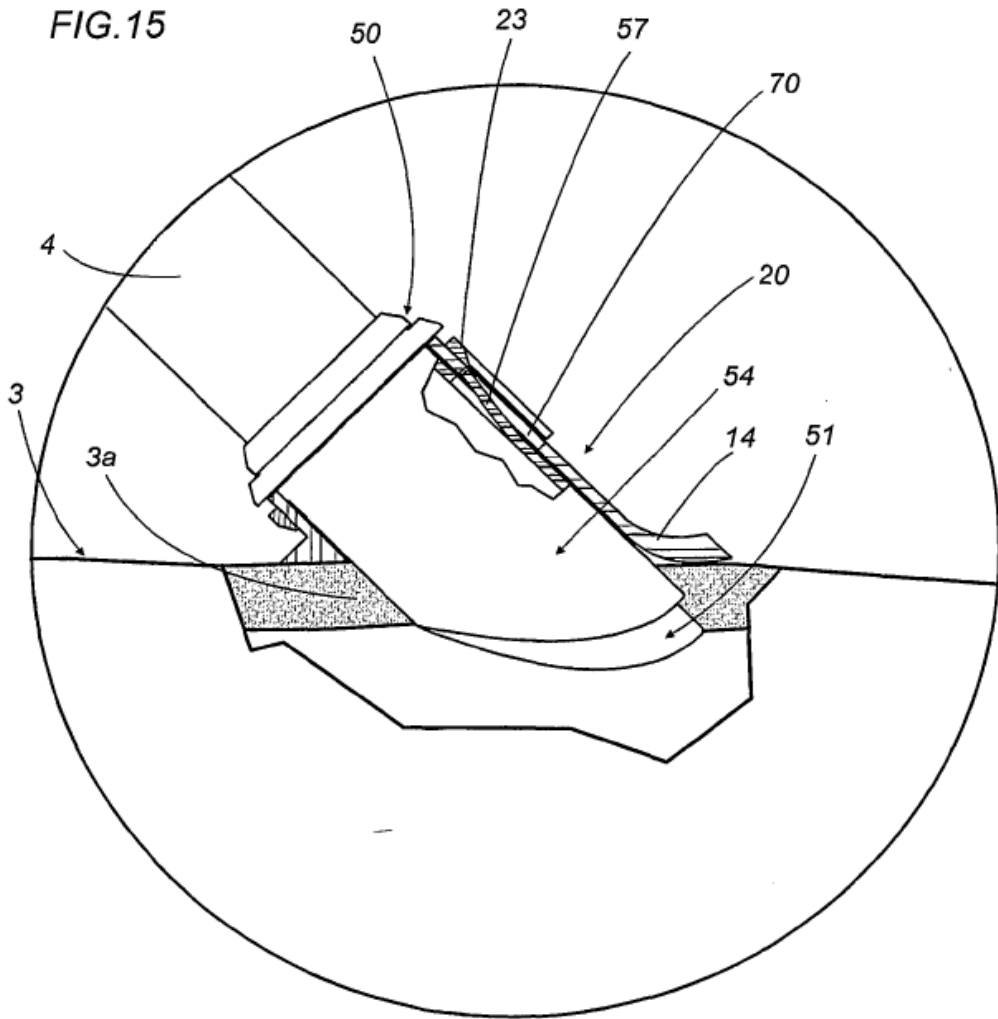


FIG.15



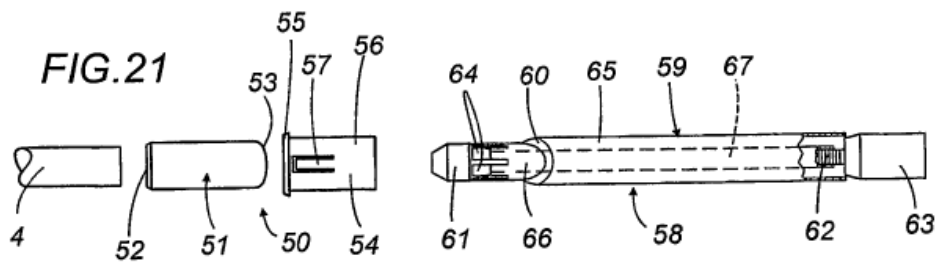
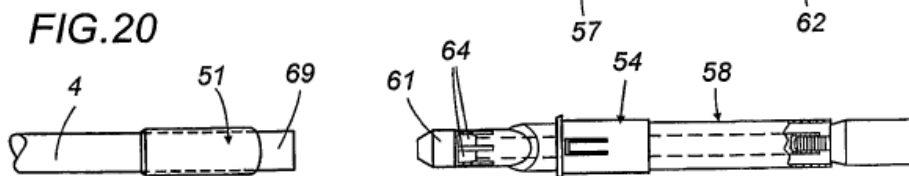
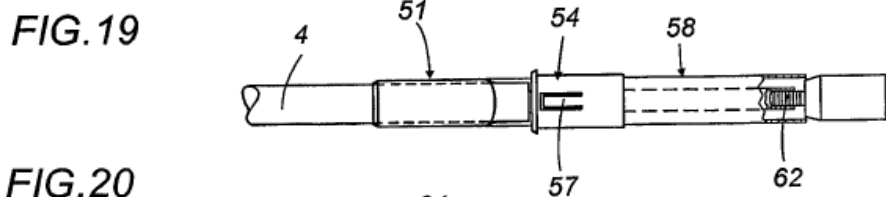
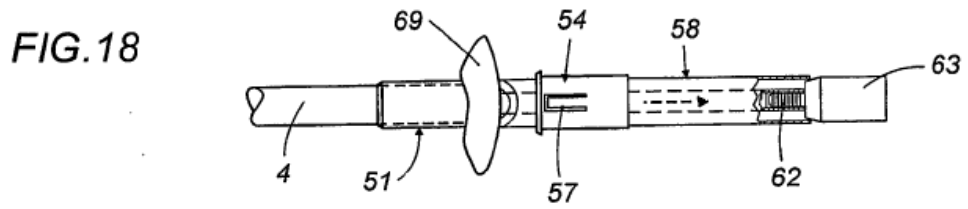
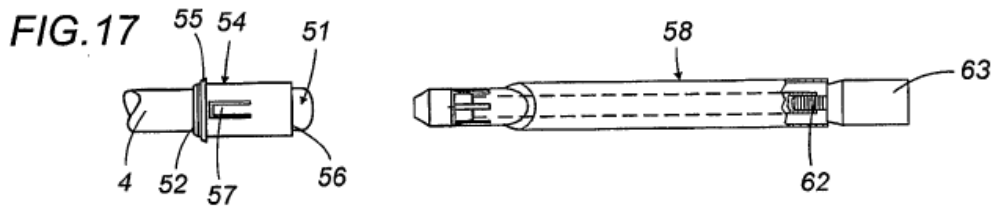
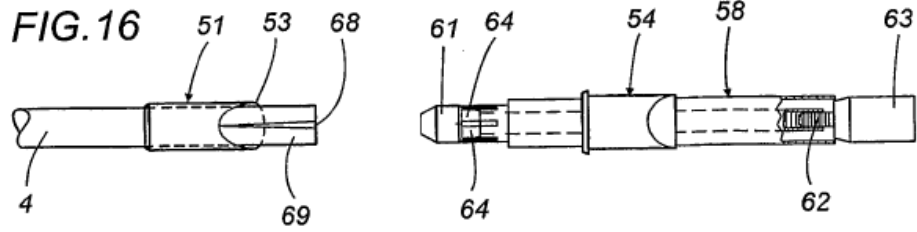


FIG.22

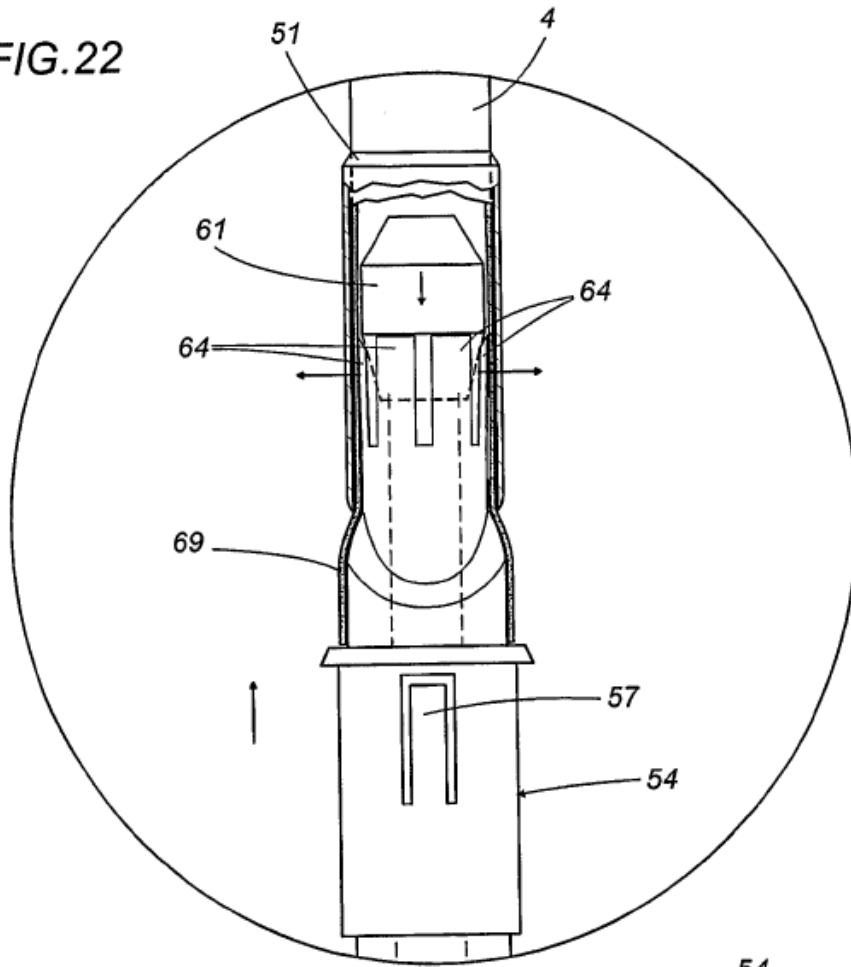


FIG.23

