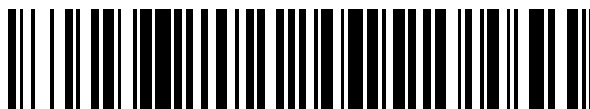


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 190**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2011** **PCT/EP2011/072886**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2012** **WO12080390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2011** **E 11805464 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017** **EP 2651315**

54 Título: **Dispositivo de anastomosis médica**

30 Prioridad:

15.12.2010 EP 10195212

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

11.09.2017

73 Titular/es:

METESO AG (100.0%)
Beckenwäldli 8
8207 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

SGARZANI, ROSSELLA y
SPINGLER, ROLF

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 632 190 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 de anastomosis médica

La presente invención se refiere, en general, al área de anastomosis sin sutura de órganos tubulares, tales como vasos sanguíneos o intestinos o estructuras tubulares de tracto urogenital.

- 5 Más particularmente, la presente invención se refiere a kits de anastomosis íntima-a-íntima para efectuar anastomosis íntima-a-íntima como se indica en la parte de pre-caracterización de la reivindicación 1.

Técnica anterior

La anastomosis es la conexión de dos estructuras u órganos tubulares. Se refiere a conexiones entre vasos sanguíneos o entre otros órganos tubulares, tales como asas del intestino. La anastomosis circulatoria se divide, además, en anastomosis arterial y venosa. Un ejemplo de anastomosis quirúrgica surge cuando se resecciona un segmento de intestino y se cosen los dos extremos remanentes o se grapan juntos (unidos por anastomosis), por ejemplo la anastomosis en-Y de Roux es un procedimiento de anastomosis intestinal. La conexión de vasos sanguíneos en humanos y mamíferos es un procedimiento realizado con frecuencia. Éste incluye el tratamiento de enfermedades de vasos periféricos, deformidades congénitas o desarrolladas y traumas.

15 La anastomosis se realiza comúnmente por un cirujano especializado utilizando suturas para retener los dos órganos tubulares juntos. Por lo tanto, para anastomosis vascular, el cirujano realiza cada anastomosis cosiendo a mano con una aguja curvada minúscula y filamento de sutura muy fino. Sin embargo, tal método de sutura es muy costoso de tiempo, incluso para un cirujano experimentado. En algunos casos, el flujo de sangre en los vasos recién unidos puede ser pobre, y el cirujano debe retirar las puntadas y repetir el procedimiento de sutura. En algunos procedimientos quirúrgicos, el tiempo total requerido para la sutura es muy sustancial, incrementando el tiempo de isquemia y/o resultando un tiempo de anestesia prolongado e incrementando el coste del procedimiento quirúrgico.

Para procedimientos de injerto del tipo de extremo-a-extremo, el cirujano fija el extremo abierto de un vaso de injerto en un lado de un vaso de destino. En un tipo preferido de método de sutura para anastomosis de extremo-a-extremo de vasos sanguíneos, el cirujano pasa una aguja a través de la pared del primer vaso (tal como la arteria coronaria) desde el interior hacia el exterior, y entonces la pasa desde el exterior hacia el interior del segundo vaso (tal como el vaso de injerto), de manera que cuando la sutura está estirada tersa, las paredes interiores de los vasos de unen juntas, íntima-a-íntima. Esto asegura que los vasos se curen juntos de manera adecuada con una capa lisa de células endoteliales formada sobre el lado interior de la anastomosis. El cirujano coloca típicamente una sola puntada de esta manera en cada una de las localizaciones del talón y del dedo de la anastomosis, y entonces realiza una puntada continua sobre cada mitad de la anastomosis entre el talón y el dedo.

Los cirujanos utilizan comúnmente un tipo de extremo-a-extremo de anastomosis para unir juntos órganos huecos grandes, tales como intestino, y para algunos procedimientos de bypass cardíaco, donde el flujo arterial está totalmente ocluido por estenosis en una arteria enferma. La anastomosis del tipo de extremo-a-extremo se utiliza también en procedimientos microquirúrgicos (anastomosis de micro vasos (< 3 mm) – tales como cuando se sustituyen miembros o dedos cortados o en trasplante de tejido libre autólogo o aloinjerto de tejido compuesto, etc.

En los últimos años, los cirujanos han estado utilizando medios alternativos mínimamente invasivos de acceso para reducir el tamaño de la herida quirúrgica creada. En tales procedimientos, la abertura quirúrgica y la visibilidad se reducen significativamente, y la sutura manual es más difícil. Otros desarrollos nuevos en procedimientos quirúrgicos han hecho todavía más difícil la sutura convencional. Por ejemplo, algunos cirujanos realizan ahora cirugía de bypass en corazones latiendo para evitar complicaciones asociadas con el uso de una máquina de bypass del corazón y de los pulmones.

La literatura contiene descripciones de un número de dispositivos para aumentar las técnicas de sutura. Estos dispositivos tratan con varios grados de éxito de reducir la dificultad en el paso repetido de la aguja y el hilo a través de paredes de órganos. Sin embargo, el inconveniente principal de uso de suturas permanece en que el éxito y, por lo tanto, la tasa de patencia del procedimiento están directamente relacionados con los conocimientos técnicos y la destreza del cirujano. Además, cuanto más pequeños son los vasos que deben conectarse, mayor es el tiempo consumido por el procedimiento. Mientras la micro cirugía y la cirugía de colgajo libre en procedimientos de reconstrucción sean costosas de tiempo y dependan de los conocimientos técnicos, nunca serán muy populares.

50 Durante muchos años, se han realizado muchos intentos diferentes para proporcionar un aparato que permita la anastomosis de extremo-a-extremo (/o de extremo-a-lado) de órganos tubulares sin el uso de suturas (es decir, sin sutura).

Se ha conseguido cierto éxito en esta área con órganos tubulares relativamente grandes, tales como los intestinos, para los que han sido desarrolladas grapas de intestinos (ver, por ejemplo, US 5.172.845). Sin embargo, tales dispositivos de grapado no son adecuados, en general, para uso con vasos mucho más pequeños y/o mucho más sensibles, tales como los vasos sanguíneos.

Otro método para anastomosis de extremo-a-extremo ha consistido en proporcionar una prótesis tubular, a la que se une cada extremo de los dos órganos tubulares (ver, por ejemplo, US 4.728.328).

Además, en algunos sistemas de la técnica anterior, un elemento tubular puede insertarse en cada extremo de los dos órganos tubulares a unir y los órganos tubulares pueden fijarse sobre el elemento tubular (ver, por ejemplo, US 2.127.903, WO 2007/131189 y US 2004/0230209). Si se utilizan de tal manera que los extremos del vaso se curan uno al otro (por ejemplo, cuando se unen utilizando suturas alrededor de tal elemento tubular), se ha sugerido que tal elemento tubular puede fabricarse de un material bio-resorbible (por ejemplo, US 2.127.903). Los inconvenientes de tales sistemas incluyen el hecho de que el diámetro interior disponible para el flujo de fluidos corporales (por ejemplo, sangre) se reduce por el elemento tubular. Tal reducción del diámetro puede ser material cuando se unen por anastomosis vasos relativamente pequeños. Además, en tales sistemas de la técnica anterior, el elemento tubular está dentro de la trayectoria del flujo del vaso y, por lo tanto, debe tener propiedades adecuadas de biocompatibilidad del material muy difíciles de conseguir para prevenir que se causen otros problemas médicos para el paciente (por ejemplo, para vasos sanguíneos, cuyos efectos pueden incluir crear embolias que podrían migrar dentro de la circulación sistémica).

Los documentos US 4.593.693 y US 2005/0182430 describen un método diferente, en el que está previsto un elemento de anillo que, en uso, permanece en todo momento fuera de la trayectoria de flujo de los órganos tubulares. En este método, un extremo de un primer órgano que debe unirse es enroscado a través del elemento anular, replegado sobre sí mismo y enganchado sobre puntas que se proyectan radialmente hacia fuera sobre el elemento de anillo, que están previstas para esta finalidad. Un extremo de un segundo órgano tubular a unir es empujado entonces sobre el elemento de anillo y enganchado sobre las mismas puntas. Esta metodología crea, por lo tanto, contacto íntima-a-íntima deseable de los órganos a unir y mantiene el propio elemento de anillo fuera de la trayectoria de flujo de los vasos. El elemento de anillo actúa también como un andamio tubular externo – que mantiene los vasos abiertos en la unión, aunque permaneciendo fuera de los vasos en todo momento. Sin embargo, este sistema tiene un número de inconvenientes, que incluyen que, con el tiempo, las puntas pueden causar daño interno no deseable a otros órganos del paciente cerca de la unión de anastomosis – particularmente en localizaciones del cuerpo donde muchos órganos delicados pequeños están muy próximos entre sí y a menudo en movimiento (por ejemplo, vasos sanguíneos en un dedo). Además, para vasos que pueden estar en movimiento cuando están en uso, existe un riesgo de que un vaso se puede desenganchar y, en el mejor de los casos, causar una necesidad de repetir el procedimiento quirúrgico. Otro inconveniente del sistema ‘enganchado’ es que puede ocurrir fuga no intencionada en la unión antes de la curación completa y, dependiendo del tipo particular y la localización de los vasos sanguíneos, esto puede causar complicaciones considerables no deseables al paciente.

Todavía otro método se describe en el documento EP 1 842 495 que, según los mejores conocimientos de los inventores de la presente solicitud, representa el único sistema de anastomosis sin sutura que se ha puesto nunca a la disposición del mercado libre. En este sistema, dos anillos con puntas metálicas dirigidas axialmente se conectan cada uno al extremo de uno de los dos órganos tubulares a unir por anastomosis. Entonces se utiliza un dispositivo aplicador bastante complejo para forzar mecánicamente los dos anillos juntos, de tal manera que las puntas de cada anillo acoplan y bloquean en posición el otro anillo. Aunque este sistema ha disfrutado de una cierta cantidad de éxito clínico, tiene varios inconvenientes que incluyen el uso continuo de puntas como se ha descrito anteriormente y el hecho de que la forma y el tamaño del dispositivo aplicador pueden dificultar realizar la unión en aplicaciones que proporcionan entornos apretados. Además, las dimensiones relativamente grandes de los anillos hacen que tengan tendencia a volcarse y de esta manera constreñir o comprimir el vaso. La forma de dos partes de la reivindicación 1 se basa en US 4657019 A. Un objetivo de la presente invención es proporcionar un kit de anastomosis que permite la anastomosis sin sutura y solucione algunos de los inconvenientes de sistemas de la técnica anterior.

Sumario de la invención

Estos objetivos se cumplen por un kit de anastomosis íntima-a-íntima que comprende las características de la reivindicación 1 de la presente solicitud. La anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la presente invención comprende un andamio tubular exterior, una manivela de andamio desmontable y un clip. El andamio tubular exterior comprende una primera sección tubular longitudinal que el clip rodea cuando el clip está en un estado cerrado. Antes de la retirada, la manivela de andamio desmontable se desplaza longitudinalmente desde la primera sección tubular longitudinal.

En uso, un segmento de un primer órgano tubular está enroscado a través de un paso interior del andamio tubular exterior – utilizando la manivela de andamio desmontable para retener el andamio tubular exterior mientras se lleva a cabo esto. Este órgano tubular es replegado sobre sí mismo para formar una porción de puño, que se coloca alrededor del lado exterior de la primera sección tubular longitudinal del andamio tubular exterior. Un segmento de un segundo órgano tubular se coloca entonces alrededor de la porción de puño. Finalmente, se coloca un clip alrededor del segundo órgano tubular, la porción de puño y la primera sección tubular longitudinal del andamio tubular exterior, y se cierra de tal manera que el clip los abraza y forma una buena unión de anastomosis íntima-a-íntima entre el primer órgano tubular y el segundo órgano tubular.

El kit de anastomosis íntima-a-íntima de la presente invención tiene la ventaja de que proporciona un sistema que es sencillo y relativamente rápido de aplicar y se puede formar una unión segura, sustancialmente hermética a fluido sin

utilizar puntas que pueden dañar órganos vecinos. Por lo tanto, las ventajas principales del kit de anastomosis íntima-a-íntima de la presente invención proporcionan anastomosis mejor, sustancialmente libre de fugas; ahorro de tiempo durante la cirugía y hacen la tarea de anastomosis reproducible de manera más fiable y segura, incluso a niveles de destreza del cirujano que son inferiores al nivel máximo alcanzable.

5 El kit de anastomosis íntima-a-íntima de la presente invención tiene también la ventaja de que todos los elementos del kit permanecen, en todo momento, fuera de la trayectoria del flujo de los órganos tubulares que se unen por anastomosis. Esto reduce el peligro para un paciente (en particular reduciendo los riesgos de coágulos sanguíneos) y reduce los requerimientos de biocompatibilidad del material utilizado para las partes del kit de anastomosis, que deben permanecer en el cuerpo de un paciente.

10 El kit de anastomosis íntima-a-íntima de la presente invención tiene también la ventaja de que pone las superficies interiores (es decir, 'íntimas') de los órganos tubulares que deben unirse en contacto estrecho para incrementar al máximo las opciones de curación efectiva y rápida y la recuperación del paciente.

El kit de anastomosis íntima-a-íntima de la presente invención tiene también la ventaja de que las partes del kit que deben permanecer en el cuerpo del paciente se pueden fabricar con preferencia longitudinalmente lo más cortas posible para permitir el uso en el mayor número posible de procedimientos diferentes y para reducir al mínimo la cantidad de material extraño colocado dentro de un paciente.

15 Otras formas de realización deseables y preferidas de la presente invención se describen en las reivindicaciones 2 a 15. Éstas y otras formas de realización preferidas se describen también en la siguiente descripción detallada, en la que se dan algunos ejemplos de formas de realización de la invención con respecto a una aplicación posible de la presente invención que, a modo de ejemplo, implica la anastomosis micro quirúrgica de vasos sanguíneos.

20 Se puede obtener una comprensión de los otros objetivos y ventajas de éstas y otras formas de realización de la invención a partir de los siguientes dibujos y de la descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos utilizados para explicar las formas de realización ejemplares de la invención muestran lo siguiente:

25 La figura 1 muestra una representación esquemática de la sección transversal de las partes de un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una forma de realización de la invención que se coloca en dos vasos sanguíneos (clip abierto).

La figura 2 muestra una representación esquemática de la sección transversal de algunas de las partes de un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una forma de realización de la invención que se coloca en dos vasos sanguíneos (clip cerrado).

30 La figura 3 muestra una representación esquemática de una forma de realización de un andamio tubular exterior con manivela de andamio desmontable frangible.

La figura 4 muestra una representación esquemática de una forma de realización de un clip.

35 La figura 5 muestra una representación esquemática del clip, del andamio tubular exterior y del andamio desmontable frangible de las figuras 3 y 4 juntas.

Las figuras 6A, 6B, 6C, 6D muestran representaciones esquemáticas de otras formas de realización de clips.

Las figuras 7A, 7B, 7C, 7D, 7E muestran representaciones esquemáticas de otras formas de realización de clips con dispositivos de bloqueo.

40 Las figuras 8A, 8B muestran representaciones esquemáticas de otra forma de realización de un clip con un dispositivo de bloqueo (8A: abierto y 8B: cerrado).

Las figuras 9A, 9B, 9C, 9D, 9E, 9F, 9G, 9H muestran representaciones esquemáticas de otras formas de realización de clip con generación de fuerza de retorno constructiva del clip circunferencial.

Las figuras 10A, 10B, 10C, 10D muestran representaciones esquemáticas de otras formas de realización de la invención con una manivela de andamio desmontable de encaje y desencaje elástico de acuerdo con la invención.

45 Las figuras 11A, 11B muestran representaciones esquemáticas de una forma de realización de un aplicador de clip (11A: abierto y 11B: cerrado).

La figura 12 muestra una representación de la sección esquemática de un aplicador de clip que ilustra el posicionamiento longitudinal.

50 La figura 13 muestra una representación de la sección esquemática de una forma de realización que ilustra un ejemplo de la necesidad para posicionamiento longitudinal.

Las figuras 14A, 14B muestran representaciones esquemática de una forma de realización de la guía del clip de la invención.

La figura 15 muestra una representación esquemática de una placa de estabilización.

5 La figura 16 muestra una representación de la sección esquemática de una lengüeta de localización de inserción/extracción elástica.

La figura 17 muestra una representación esquemática de otra forma de realización de una manivela de andamio de montaje de encaje y desencaje elástico.

Las figuras 18A, 18B, 18C muestran representaciones esquemáticas de una forma de realización de otro aplicador de clip (18A: abierto, 18B: cerrado y 18C: retirado).

10 Las figuras 19A, 19B, 19C muestran representaciones detalladas del clip y del aplicador del clip descritos en las figuras Fig. 18A, 18B y 18C.

La figura 20 muestra una representación esquemática de otra forma de realización de un clip con dispositivos de bloqueo.

La figura 21 muestra una representación esquemática de otra forma de realización de un andamio tubular.

15 En los dibujos, las partes similares han sido rotuladas, en general, con los mismos números de referencia.

Descripción detallada

Las figuras 1 y 2 muestran en forma esquemática la funcionalidad interoperativa de un andamio tubular exterior 4 y un clip 3, cuando se utilizan para unir por anastomosis un primer órgano tubular 1, tal como un vaso sanguíneo, de una manera extremo-a-extremo con un segundo órgano tubular 2, tal como otro vaso sanguíneo.

20 En la figura 1, el primer órgano tubular 1 ha sido enroscado a través del andamio tubular externo 4, de tal manera que una superficie tubular interior 8 del andamio tubular exterior 4 está adyacente a la superficie exterior de la pares del primer órgano tubular 1. Una porción de puño 23 del primer órgano tubular 1, formada replegando el primer órgano tubular 1 sobre sí mismo, ha sido colocada concéntricamente alrededor de una superficie exterior 26 de la estructura de andamio exterior 4 y un segundo órgano tubular 2 ha sido colocado concéntricamente alrededor de la
25 porción de puño 23. Un clip abierto 3 ha sido colocado concéntricamente alrededor del segundo órgano tubular 2 y la porción de puño 23 y la superficie exterior 26 del andamio tubular exterior 4.

La figura 2 ilustra los mismos elementos que en la figura 1, excepto que en la figura 2, el clip 3 ha sido cerrado de tal manera que está en el estado cerrado y ahora abraza el segundo órgano tubular 2, la porción de puño 23 del primer órgano tubular 1 y la superficie exterior 26 del andamio tubular exterior 4.

30 Hay que indicar que el andamio tubular exterior 4 y el clip 3 están en el exterior de los dos órganos tubulares 1, 2. Por lo tanto, mientras la unión se mantiene, cualquier cosa que fluya a través o esté contenida en los dos órganos tubulares 1, 2 nunca podría entrar en contacto o bien con el andamio tubular exterior 4 o el clip 3. Además, si el andamio tubular exterior 4 y/o el clip 3 estuvieran fabricados de material bio-resorbible o biodegradable, toda la bio-resorción ocurriría fuera de los órganos tubulares 1, 2. Después de tal bio-resorción, todo lo que quedaría en el
35 cuerpo de un paciente es una unión fuerte íntima-a-íntima de dos órganos tubulares.

Además, hay que indicar que son las superficies internas (es decir, íntima' – en esta memoria descriptiva, el término 'íntima' debe interpretarse referido a la capa más interior de cualquier órgano tubular que debe unirse por anastomosis) de cada uno de los órganos tubulares 1, 2 las que están retenidas juntas por el andamio tubular exterior 4 y el clip 3. Tal anastomosis íntima-a-íntima proporciona la misma óptico posible para asegurar que los
40 órganos tubulares 1, 2 se curarán juntos adecuadamente con una capa lisa de células endoteliales formada sobre el lado interior de la anastomosis.

La figura 3 muestra una forma de realización de un andamio tubular exterior 4 con una manivela de andamio 7 desmontable. El mando de la manivela 7 desmontable esta fijado de manera frangible, de tal modo que se puede romper o cortar cuando no se requiera ya. Para facilitar todavía más la rotura de la manivela de andamio 7
45 desmontable, la manivela 7 puede tener muescas o estrías a lo largo de una línea 7a. Una primera sección longitudinal 6 del andamio tubular exterior 4 está prevista para recibir para recibir el clip 3.

Cuando se utilizan en esta memoria descriptiva, los términos 'longitudinal' y 'axial' se utilizan para referirse a líneas de dirección sustancialmente a lo largo de la longitud del primer órgano tubular 1, el segundo órgano tubular 2 y el andamio tubular exterior 4 (y el clip 3, cuando está en posición concéntrica al andamio tubular exterior 4). Esto
50 significa que longitudinal/axial se refiere a líneas de dirección sustancialmente paralelas a las líneas de dirección B y C en la figura 12 y la figura 14A, respectivamente. Los términos 'radial' y 'perpendicular' se utilizan para referirse a líneas de dirección de sustancialmente 90° con respecto a la dirección longitudinal/axial. El término 'circunferencial'

se refiere, en general, a líneas de dirección que están circunferenciales con respecto a una línea generalmente longitudinal/axial de dirección.

En la forma de realización de la figura 3, la primera sección longitudinal 6 está en forma de una muesca relativamente ancha, sobre un lado una pared lateral 13 y sobre el otro lado un saliente 5 que está configurado para realizar mas fácilmente un repliegue (o volteo) de un órgano interior para formar un puño y una inserción en otro órgano interior. Tal muesca relativamente ancha proporciona un área extendida longitudinalmente sobre la que se pueden presionar órganos tubulares, permitiendo una dispersión de la carga mecánica sobre paredes del órgano cuando está en uso. La superficie interior 8 del andamio tubular exterior 4 es lisa y tiene un diámetro suficientemente amplio para permitir que un primer órgano tubular pase fácilmente a través del mismo sin ninguna necesidad de comprimir el órgano.

En la figura 4, se muestra un clip 3 para uso con el andamio tubular exterior 4 de la figura 3. Este clip 3 tiene una superficie de sujeción interior 9 que está nervada o estriada en una dirección longitudinal. El clip 3 de la figura 3 tiene también un dispositivo de bloqueo 10, 11 que consta de una característica de interbloqueo macho 10 y una característica de interbloqueo hembra 11. En la forma de realización de la figura 4, las características de interbloqueo 10, 11 pueden encajarse elásticamente juntas para interbloquearse entre sí y de esta manera bloquear el clip 3 en un estado cerrado. El dispositivo de bloqueo 10, 11 puede abrirse de nuevo después del cierre aplicando una cierta fuerza para apalancar el dispositivo de bloqueo 10, 11 aparte y empujar las características de interbloqueo 10, 11 longitudinalmente en direcciones opuestas. Dos indentaciones 12 formadas especialmente están formadas en el clip 3, que se utilizan para retener el clip 3 en un aplicador del clip, tal como una pareja de pinzas diseñadas especialmente.

En la figura 5, el clip 3 de la figura 4 es muestra en posición alrededor del andamio tubular exterior de la figura 3. Los mismos elementos están presentes en las figuras 3 y 4 y no se describirán de nuevo aquí.

Hay que indicar que en la figura 5, se define un intersticio de fijación circunferencial 29 entre una parte de la primera sección longitudinal 6 del andamio tubular interior 4 y la superficie de fijación interior 9 del clip 3. En uso, este intersticio se llena por una porción de puño del primer órgano tubular y un segmento de un segundo órgano tubular. Las paredes de tales órganos tubulares tienen espesores que varían – en dirección longitudinal y circunferencial -. Por esta razón, es deseable tener un intersticio de fijación 29 que no es uniforme en su dimensión radial. Por lo tanto, como se ve en la figura 4, en esta forma de realización, la superficie de fijación interior 9 del clip 3 está nervada o estriada en la dirección longitudinal. Patrones superficies exteriores que crean texturas irregulares (no mostradas) tendrían también el efecto deseado de crear un intersticio de fijación 29 con una dimensión radial variable. Por lo tanto, se pueden usar nervaduras circunferenciales o algunos otros patrones texturizados. Además, el patrón, la nervadura, el estriado o la textura se pueden ejecutar también sobre una superficie de fijación exterior de la primera sección longitudinal 6 del andamio tubular exterior 4 ya sea en lugar o además del realizado sobre la superficie de fijación interior 9 del clip 3 y se conseguiría el mismo efecto deseado. Puesto que tal intersticio de fijación variable 29 se puede utilizar sobre un rango de espesores de la pared del órgano, la provisión de tal intersticio de fijación 29 puede permitir también una reducción en la necesidad de proporcionar tal variedad amplia de tamaños de clips 3 para hacer frente a diferentes espesores de la pared del órgano. Esto tiene ventajas para el cirujano y para el proveedor del kit en términos de costes y de facilidad mejorada en un entorno de teatro de operaciones.

Las figuras 6A a 6D muestran un número de formas de realización de clips 3. Estos clips 3 tienen elementos 15 de generación de fuerza de resorte que actúan para generar una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip si el clip 3 se desplaza desde un estado cerrado 24 hacia un estado abierto 25. Por lo tanto, los clips 3 mostrados en las figuras 6A a 6D tienen un estado de reposo del clip en el estado cerrado 24 y cualquier intento para desplazar cualquiera de estos clips 3 desde el estado cerrado 24 [es decir, el estado de reposo para estos clips] provocará que se genere una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip por el clip 3.

En formas de realización de las figuras 6C y 6D, están previstas superficies de apertura frontales internas 14, que permiten a un usuario del clip utilizar una herramienta (o sus dedos) para abrir el clip 3 para poder colocarlo en una posición, en la que puede abrazar una primera sección longitudinal 6 de un andamio tubular exterior 4.

En formas de realización mostradas en las figuras 6A y 6B, dos lóbulos de apertura 16 están previstos que permiten a un usuario del kit aplastar estos lóbulos de apertura 16 juntos para mover el clip 3 desde un estado cerrado 24 hasta un estado abierto 25. El aplicador del clip 21 descrito en las figuras 18A, 18B, 18C es adecuado, por ejemplo, para colocar el clip descrito en las figuras 6A y 6B sobre el andamio tubular 4. Los recesos localizadores del clip 45 del aplicador del clip 21 actuarían sobre los lóbulos 16 para manipular el clip 3.

Merece la pena indicar que en el estado cerrado 24, cada una de las formas de realización del clip 3 está configurada, en general, en forma de 'O'. Debe entenderse, naturalmente, que en este contexto, configurado en forma de 'O' es un término que está destinado a interpretarse en sentido amplio, en el sentido de que la superficie de fijación interior de un clip 3 puede ser efectivamente de forma circular, como se muestra, aunque puede adoptar también una variedad infinita de otras formas cerradas (por ejemplo cuadradas, con esquinas redondeadas, etc.) y también la forma de la superficie de fijación 9 en su estado cerrado puede estar totalmente cerrada en una forma de

'O' o puede estar próxima a cerrarse. Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en las figuras 6A y 6B con dos lóbulos de apertura 16, el estado cerrado 24 del clip está configurado, en general, en forma de 'O', aunque el clip no esté formando totalmente una 'O' – debido a un pequeño intersticio en el lado del clip opuesto a los lóbulos de apertura 16. Además, cuando los clips 3 de las figuras 6A a 6D, que generan una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip, están posicionados alrededor de la primera sección tubular longitudinal 6 de un andamio tubular externo 4, con paredes de órganos entre ellas, el estado cerrado 24 de tal clip 3 puede o no unir las juntas totalmente, pero a pesar de todo, el estado cerrado de tal clip debe considerarse configurado en forma de 'O'. Se prefiere, aunque no es absolutamente necesario, que los clips 3, como se muestran en las figuras 6A a 6D, sean, en la medida de lo posible, de un tamaño apropiado para que se unan totalmente o casi totalmente juntos cuando se posicionan en un estado cerrado 24 alrededor de la primera sección tubular longitudinal 6 de un andamio tubular exterior 4, con paredes de órganos entre ellos.

También merece la pena indicar que en el estado abierto 25, los clips 3 están configurados generalmente en forma de 'C'. La abertura de la boca del clip 3 configurado generalmente en forma de 'C' en su estado abierto 25 es suficientemente ancha para permitir que una parte relevante (por ejemplo, la primera sección tubular longitudinal 6) de un andamio tubular exterior 4 y/o un primer órgano tubular 1 y/o un segundo órgano tubular 2 pase a través de la abertura de boca en una dirección generalmente radial. La abertura de boca del clip 3 en su estado abierto 25 puede ser tan ancha como la dimensión máxima del diámetro de la primera sección longitudinal 6 para permitir la aplicación perpendicular directa del clip. No obstante, también se pueden usar aberturas más pequeñas de la boca o incluso son preferidas. En uso, el segundo órgano tubular 2 puede aplanarse un poco para permitir que tal clip 3 con una abertura más pequeña de la boca sea colocado concéntricamente alrededor del segundo órgano tubular 2 y el clip 3 se puede mover entonces longitudinalmente en posición para abrazar la primera sección tubular longitudinal 6 del andamio tubular exterior 4.

Las figuras 7A a 7E muestran un número de formas de realización de clips 3 con dispositivos de bloqueo 10, 11 para retener tales clips en un estado cerrado – generalmente similar a los mostrados en la figura 4 y descritos más arriba. En las figuras 7A a 7E se puede ver que se pueden usar varios diseños de características de interbloqueo macho 10 y características de interbloqueo hembra 11. En general, se prefiere un dispositivo de bloqueo que se mantiene cerrado con seguridad, pero que se puede liberar fácilmente. Tales dispositivos de bloqueo 10, 11 pueden estar implementados [no mostrados] sobre clips 3 que generan una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip, tal como se muestra en las figuras 6A a 6D. Los clips 3 mostrados en las figuras 7A a 7C tienen un estado de reposo del clip en estado abierto 25. Tales clips pueden tener un estado de reposo del clip, en el que la abertura de la boca del clip abierto configurado en forma de 'C' es mayor que la dimensión máxima del diámetro de la primera sección longitudinal 6 de un andamio tubular exterior 4 – de tal manera que tal clip 3 se puede colocar directamente en posición en su estado abierto 25 en una dirección radial con respecto al andamio tubular exterior 4. En algunas aplicaciones, puede utilizarse o incluso se prefiere un clip 3 con una abertura de la boca más pequeña, que se puede abrir entonces parcialmente sobre un órgano de vaso/tubular aplanado 2 y moverse longitudinalmente en posición. Cuando clips 3 tales como los mostrados en las figuras 7A a 7C se desplazan desde su estado abierto 25, el estado de reposo del clip, hacia el estado cerrado 24, se genera una fuerza de retorno opuesta F3 de apertura del clip por el clip.

En otras formas de realización (no mostradas), se pueden generar fuerzas de retorno tales como una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip como se muestra en las figuras 6A a 6D o una fuerza de retorno opuesta F1 de apertura del clip como se muestra en las figuras 7A a 7C (o una fuerza opuesta F2 constrictiva del clip dirigida circunferencialmente como se muestra en las figuras 9A y 9B, como se describe a continuación) por medios adicionales de generación de fuerza de resorte dispuestos y adaptados de manera adecuada.

Las figuras 8A y 8B muestran una vista extrema de un clip 3 similar a los mostrados en las figuras 4, 5 y 7B en su estado abierto 25 y en su estado cerrado 24 alrededor de una primera sección longitudinal 6 de un andamio tubular exterior 4. Hay que indicar que el intersticio de sujeción 29 formado es sustancialmente circunferencial, porque pasa alrededor de la circunferencia en la mayor medida posible, aunque puede no conseguir la cobertura total de toda la circunferencia (o bien como se muestra en la figura 8B, donde la superficie la superficie de fijación interior 9 no forma una 'O' perfecta, a pesar de que el clip 3 está configurado en forma de 'O' o (no mostrado) como se puede esperar si un clip 3 que genera una fuerza de retorno opuesta F1 de cierre del clip, tal como los clips mostrados en las figuras 6A a 6D no se une totalmente junto en el estado cerrado del clip (a pesar de que el clip está configurado, en general, en forma de 'O', como se ha explicado anteriormente). En términos generales, el clip abraza la primera sección longitudinal 6 del andamio tubular exterior 4. Por lo tanto, justamente como un abrazo humano, el clip 3, como se muestra en las figuras 8A y 8B 'coloca sus brazos alrededor' de la primera sección tubular longitudinal 6 y conceptualmente 'une sus manos detrás de la espalda' de la primera sección tubular longitudinal 6. Sin embargo, también es totalmente posible que un abrazo no implique 'unir sus manos detrás de la espalda', y se pueden utilizar clips (no mostrados) que, por ejemplo, 'cubran circunferencialmente' sólo parcialmente la superficie de sujeción exterior 26. Por lo tanto, el término 'abrazar' debe interpretarse ampliamente, en el sentido de 'una acción similar a un abrazo humano', en el que los brazos se colocan alrededor de alguien a abrazar y al 'cerrar' el abrazo, se ejerce una cierta fuerza de aplastamiento sobre la persona abrazada. En lugar de indentaciones 12, el clip 3 puede tener lóbulos 44 localizadores del aplicador como se describe en las figuras 19A, 19B, 19C que deben unirse con un aplicador del clip 21, como se describe en las figuras 18A, 18B, 18C.

Como se ha mencionado anteriormente, las paredes de órganos tubulares tienen espesores que varían – tanto longitudinal como circunferencialmente. Es deseable poder alojar esto dentro de un dispositivo de anastomosis íntima-a-íntima que sujeta eficazmente juntas tales paredes. Las figuras 9A y 9B muestran formas de realización de clips 3 de acuerdo con la presente invención que permiten tal adaptación proporcionando clips 3 que tienen un estado de reposo del clip circunferencial. Tal estado de reposo circunferencial puede estar en lugar de o además de otros estados de reposo del clip (por ejemplo apertura/cierre frente a frente de un clip 3). Por lo tanto, las formas de realización de clips 3 mostradas en las figuras 9A a 9H se pueden expandir, cuando están cerradas a lo largo de su circunferencia o bien a través de una configuración adecuada de un clip 3 en un plano perpendicular al eje central de rotación del clip o a través de una conformación adecuada de la circunferencia del clip. Tal formación adecuada de la circunferencia del clip se comprende tal vez más fácilmente pensando en una situación ligeramente similar de una banda extensible elástica, por ejemplo, como se utiliza normalmente en algunas correas de reloj. En las figuras 9C a 9H, se ilustran esquemáticamente algunas formaciones 17 circunferenciales esquemática como proyecciones de una vista lateral de un clip 3. La figura 9A muestra una forma de realización, en la que un clip 3 está configurado adecuadamente, como una línea ondulada circunferencial, en un plano perpendicular al eje central de rotación del clip 3. Por lo tanto, aunque tales formas de realización se pueden desviar de su estado de reposo circunferencial en una dirección circunferencialmente expansiva, cuando ocurre tal desplazamiento, en cada una de las formas de realización del clip mostradas en las figuras 9A a 9H se genera una fuerza opuesta F2 constrictiva del clip dirigida circunferencialmente. Por lo tanto, tal clip 3 admitirá espesores variables de paredes de órganos entre ellas, pero aplicará todavía una fuerza de fijación constrictiva deseable a estas paredes de órganos para incrementar adicionalmente la seguridad de la anastomosis íntima-a-íntima.

Las figuras 10A a 10D muestran representaciones esquemáticas de formas de realización con un andamio tubular externo 4 en el clip 3 y una manivela de andamio 18, 19 desmontable que se puede fijar de forma desmontable de acuerdo con la invención. En las formas de realización mostradas en las figuras 10A a 10D, una segunda sección longitudinal 20 está prevista sobre el andamio tubular exterior 4, cuya una porción 19 configurada, en general, en forma de 'C' de la manivela 18, 19 de andamio desmontable se puede encajar y desencajar elásticamente. La manivela 18, 19 de andamio desmontable de las figuras 10A, 10b y 10D es, por lo tanto, 'montable y desmontable elásticamente' de la segunda sección tubular longitudinal 20. Otras características referenciadas en las figuras 10A a 10D han sido descritas con referencia a figuras anteriores – además de la lengüeta 32 en la figura 10D, cuya finalidad se comprende mejor a partir del texto siguiente que describe la placa de estabilización de las figuras 15 y 16.

Las figuras 11A y 11B muestran formas de realización, en las que el aplicador del clip 21 retiene de forma desprendible un clip 3. De forma similar a algunas formas de realización de clips 3, el aplicador del clip puede fabricarse de tal manera que tiene un estado de reposo del aplicador del clip y que el desplazamiento del aplicador del clip fuera del estado de reposo del aplicador del clip provoca que se generen fuerzas de retorno F5, F6 del aplicador del clip. Hay que indicar (y es aplicable igualmente para formas de realización del clip) que tales fuerzas de retorno F5, F6 (o para formas de realización del clip: F1, F2, F3) pueden existir para una forma de realización individual en más de una dirección. Para las formas de realización mostradas en las figuras 11A y 11B, el aplicador del clip 21 tiene un estado de reposo del aplicador del clip que está ligeramente más cerrado que en el estado 27 de apertura del aplicador del clip y de retención del aplicador del clip ilustrado, en el que el clip 3 está retenido en el aplicador del clip 21 en un estado abierto 25 y el estado de reposo del clip está ligeramente más abierto que en esta ilustración. Indicado de otra manera: cuando el clip 3 está en su estado de reposo, la distancia a través de la abertura de la boca del clip abierto 3 entre las superficies de dos indentaciones 12 especialmente formadas es ligeramente mayor que la distancia entre las puntas del aplicador del clip 21 que están destinadas para acoplarse con las dos indentaciones formadas especialmente en la forma de realización ilustradas en la figura 10A. Por lo tanto, el aplicador del clip 21 tiene que abrirse ligeramente desde su estado de reposo del aplicador del clip para alojar el clip 3 y el clip 3 tiene que cerrarse ligeramente desde su estado de reposo del clip para montarlo en el aplicador del clip 21. El efecto final de esto es que cuando se monta tal clip 3 en tal aplicador del clip 21, se generan fuerzas de retorno F3, F6 en direcciones opuestas – a saber una fuerza de retorno F3 opuesta de apertura del clip y una fuerza de retorno F6 opuesta de cierre del aplicador del clip. Por medio de estas fuerzas de retorno, el clip 3 de la figura 10A está retenido de forma desprendible. Hay que indicar de nuevo que, por una parte, una apertura del aplicador del clip más allá de su estado de reposo del aplicador del clip, en este caso generalmente abierto, provoca la generación de una fuerza de retorno opuesta F6 de cierre del aplicador del clip, que tiende a cerrar el aplicador del clip hacia el estado de reposo del aplicador del clip, mientras que, por otra parte, un cierre del aplicador del clip 21 más allá de su estado de reposo del aplicador del clip provoca la generación de una fuerza de retorno opuesta F5 de apertura del aplicador del clip.

Por lo tanto, cuando el aplicador del clip 21 en las figuras 11A y 11B se empuja a un estado cerrado 28, se genera una fuerza de retorno opuesta F5 que abre el aplicador del clip.

Los lóbulos 22 de localización longitudinal sobre el aplicador del clip 21 se muestran en las figuras 11A y 11B y también, en otra vista en la figura 12, que es una representación esquemática de una vista de la sección transversal de la forma de realización mostrada en la figura 11A, a lo largo de la línea A-A.

En las figuras 11A, 11B y 12, un clip 3 está retenido en un aplicador del clip 21. El aplicador del clip 21 tiene lóbulos 22 de localización longitudinal que aseguran que el clip 3 sea retenido en una localización predeterminada con

respecto al aplicador del clip 21 a lo largo de una línea de dirección general longitudinal de un eje central de rotación B-B del clip 3.

La figura 13 muestra una representación esquemática de la sección transversal de un clip 3 en un estado cerrado que abraza una primera sección tubular longitudinal 6 de un andamio tubular exterior 4. Entre el clip 3 y el andamio tubular exterior 4 están fijados dos segmentos longitudinales de las paredes de un primer órgano tubular 1 y un segundo órgano tubular 2. En la forma de realización de la figura 13, la primera sección tubular longitudinal 6 está delimitada por características (por ejemplo, una pared lateral 13 y un saliente 5) que tienen características afiladas o relativamente afiladas. En tal forma de realización, es muy deseable que el clip 3 no se “rebaje” sobre tales características afiladas, ya que esto causaría daño no deseable a los órganos – o bien inmediatamente o con el tiempo. Son posibles muchas otras formas de realización, en las que, por varias razones, es deseable cerrar el clip alrededor de una sección tubular longitudinal particular del andamio tubular exterior 4 (es decir, centrado sobre la primera sección tubular longitudinal 6).

Como se muestra en las figuras 14A y 14B, en algunas formas de realización de la presente invención, varios elementos del kit de la anastomosis íntima-a-íntima pueden utilizarse para facilitar una guía del clip 3 hacia una posición longitudinal predeterminada con respecto al andamio tubular exterior 4. De manera alternativa (no mostrada) se pueden prever también miembros de guía longitudinales adicionales para conseguir la misma finalidad.

En la forma de realización mostrada en las figuras 14A y 14B, la manivela de andamio 18, 19 desmontable que puede encajar/desencajar elásticamente actúa como un miembro de guía longitudinal, que trabaja en combinación con el aplicador del clip 21, el clip 3 y los lóbulos 22 de localización longitudinal (como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 11 y 12) que proporcionan guías que facilitan a un usuario del kit colocar ‘correctamente’ longitudinalmente el clip 3 con respecto al andamio tubular exterior a lo largo de una línea general de dirección C-C de un eje central de rotación del andamio tubular exterior 4.

La figura 15 y la figura 16 muestran formas de realización de una placa de estabilización 30 para uso en un kit de anastomosis. La placa de estabilización 30 puede estar fabricada de cualquier material adecuado y tiene la finalidad de añadir peso y estabilizar el andamio tubular exterior 4 y la manivela de andamio 7, 18, 19 desmontable durante la aplicación. Con preferencia, la placa de estabilización 30 puede fabricarse de un material de acero inoxidable y puede tener entre 2 mm y 20 mm de espesor. En uso, un localizador adecuado, tal como una lengüeta 32 sobre la manivela de andamio 7, 18, 19 desmontable puede insertarse en cualquiera de varios taladros de posición 31 adecuados previstos en la placa de estabilización 30. El borde de la placa de estabilización 30 puede formarse de tal manera que puede “apretar” en su entorno cuando se coloca en un sitio de operación, pero de tal manera que no causa daño al sitio de operación. Una configuración de borde adecuada se muestra en la figura 15, en la que el borde está configurado de una manera curvada, sustancialmente sinuosa en la circunferencia. La forma de la placa de estabilización 30 ayuda a alojarla en el tejido con el fin de estabilizar el andamio tubular exterior 4. La placa de estabilización 30 puede fabricarse de un tamaño suficiente para permitir que la placa sea localizada debajo de la mano del usuario (del cirujano) en uso. El localizador adecuado, tal como una lengüeta 32, sobre la manivela de andamio 7, 18, 19 desmontable se puede realizar de tal manera que se localiza en la placa de estabilización 30 de una manera encajada/desencajada elásticamente, como se ilustra en la figura 16.

En otras formas de realización (no mostradas) se puede prever un clip sobre la manivela de andamio 7, 18, 19 desmontable para permitir la fijación fácil desmontable de varias formas de extensiones de manivela (por ejemplo, barras, placas, etc.) a la manivela, que ayudan a un usuario a estabilizar el dispositivo en uso. Tales extensiones se pueden encajar/desencajar elásticamente en la manivela de andamio desmontable.

La figura 17 muestra otra manivela de andamio 18, 19 desmontable que se puede fijar de forma desmontable, que se puede utilizar como se describe en las formas de realización mostradas en las figuras 10A a 10C. De manera similar a la manivela de andamio 18, 19 descrita en la figura 10D, la manivela de andamio 18, 19 descrita en la figura 17 comprende también una porción 19 configurada generalmente en forma de ‘C’, de manera que la manivela de andamio 18 desmontable se puede encajar y desencajar elásticamente fuera de la segunda sección longitudinal 20. La manivela de andamio 18, 19 descrita en la figura 17 comprende, además, una palanca 40 pivotable, para abrir manualmente la porción 19 configurada en forma de ‘C’ aplicando una fuerza sobre la palanca 40, de manera que la manivela de andamio 18 se puede conectar suavemente y/o se puede retirar suavemente desde la segunda sección longitudinal 20 del andamio tubular 4. La manivela del andamio 18 puede comprender también una lengüeta 32, como se describe en la figura 10D.

Las figuras 18A, 18B, 18C muestran otro aplicador del clip 21, que comprende dos apoyos 41 así como dos secciones de retención 42, sobre las que se aplica una fuerza de retención F7, utilizando los dedos. El efecto de los apoyos 41 se describe en las figuras 18A, 18B, 18C. Partiendo desde la posición abierta descrita en la figura 18A, se aplica una fuerza de retención F7 sobre la sección de retención 42, de manera que el aplicador del clip 21 y sus puntas 43 se mueven en la dirección de cierre F8, de manera que el clip 3 se cierra, como se muestra en la figura 18B. Como se muestra en la figura 18C, incrementando la fuerza de retención F7, los dos apoyos 41 entran en contacto entre sí, y las puntas 43, moviéndose en dirección opuesta F9, se abren y liberan el clip 3. Entonces se puede extraer el aplicador del clip 21.

En la forma de realización mostrada en las figuras 19A, 19B y 19C, unos lóbulos 44 localizadores del aplicador están previstos sobre el clip 3 y recesos 45 localizadores del clip correspondientes están previstos sobre el aplicador del clip 21. El clip 3 tiene también un dispositivo de bloqueo 10, 11, que consta de una característica de interbloqueo macho 10 y una característica de interbloqueo hembra 11. En una forma de realización preferida, los lóbulos 44 localizadores del aplicador pueden tener una sección superficial 50 generalmente arqueada en la sección transversal y los recesos 45 localizadores del clip pueden tener superficies correspondientes generalmente arqueadas, de tal manera que los lóbulos 44 localizadores del aplicador pueden encajar/desencajar elásticamente con preferencia fuera de los recesos 45 localizadores del clip. En la forma de realización mostrada en las figuras 19A, 19B y 19C, además de encajar y desencajar elásticamente en el plano ilustrado en las figuras 19A, 19B y 19C, la inter-relación entre los lóbulos 44 localizadores del aplicador y los recesos 45 localizadores del clip es tal que el clip 3 se puede mover (deslizar) en acoplamiento con el aplicador del clip 21 en la dirección sustancialmente perpendicular al plano ilustrado en las figuras 19A, 19B y 19C.

En otras formas de realización deseables (no mostradas), los lóbulos 44 localizadores del aplicador y los recesos 45 localizadores del clip se pueden formar de tal manera que el clip 3 se mueve mover (deslizar) en acoplamiento con el aplicador del clip 21 en la dirección perpendicular al plano mostrado en las figuras 19A, 19B y 19C, mientras que al mismo tiempo se forma de tal manera que los lóbulos 44 localizadores del aplicador y los recesos 45 localizadores del clip se bloquean entonces juntos (es decir, que no son capaces de encajarse/desencajarse elásticamente) en el plano mostrado en las figuras 19A, 19B y 19C, al menos cuando el aplicador del clip está en su posición abierta (similar a la figura 19A).

Como se muestra en las figuras 19A, 19B y 19C, en una forma de realización especialmente ventajosa, las superficies de los lóbulos 44 localizadores del aplicador pueden configurarse de tal forma que cuando el aplicador del clip está abierto (figura 19A), los lóbulos 44 localizadores del aplicador están retenidos, en particular encajados elásticamente, en los recesos 45 localizadores del clip, pero también de tal manera que cuando el aplicador del clip está cerrado (figura 19B), los lóbulos 44 localizadores del aplicador se pueden deslizar posteriormente libremente fuera de los recesos 45 localizadores del clip cuando el aplicador del clip 21 se abre de nuevo (figura 19C). En la forma de realización mostrada, esta funcionalidad es proporcionada por las secciones aplanadas 46 de las superficies 50 generalmente arqueadas en la sección transversal de los lóbulos 44 localizadores del aplicador, aunque tal funcionalidad puede conseguirse también a través de otras disposiciones (no mostradas), tal como proporcionando otras formas adecuadas de lóbulos/recesos y/o proporcionando lóbulos localizadores sobre el aplicador con recesos correspondientes en el clip.

En otra forma de realización ventajosa (no mostrada), el concepto de lóbulos 44 localizadores del aplicador inter-relacionados y recesos 45 localizadores del clip, como se han descrito anteriormente con respecto a la forma de realización mostrada en las figuras 19A, 19B y 19C, se puede combinar con el concepto de lóbulos 22 de localización longitudinal, como se han descrito anteriormente con respecto a las figuras 11A, 11B, 12, 13, 14A y 14B para proporcionar una inter-relación entre el clip 3/aplicador del clip 21 que, en uso, por una parte, permite un posicionamiento longitudinal sencillo y exacto del clip 3 con respecto al andamio tubular 4 después de la instalación del clip 3 junto con, por otra parte, un acoplamiento seguro y fácilmente desprendible del clip 3 con el aplicador del clip 21.

En la forma de realización mostrada en las figuras 19A, 19B, 19C, las fuerzas de cierre o de apertura que se pueden generar por el clip 3 tienen poca o ninguna importancia, en una forma de realización preferida, debido a que el clip 3 es retenido por las puntas 43 del aplicador de clip 21, y el movimiento de las puntas 43 determina el movimiento de los lóbulos 44 localizadores del aplicador o bien el movimiento del clip 3.

La figura 20 muestra otra forma de realización de un clip 3 con dispositivos de bloqueo 10, 11, comprendiendo el clip 3 una pluralidad de secciones 48 con puntas 47 que se proyectan hacia dentro. El clip 3 es expansible en dirección circunferencial. La superficie de la proyección hacia dentro comprende una pluralidad de superficies arqueadas 51 por secciones, que pueden comprender una punta 47. El clip 3 descrito en la figura 20 puede no tener también puntas 47 en absoluto. La superficie arqueada 51 por secciones puede ser con preferencia de material no elástico, y las secciones arqueadas 52 entre las superficies arqueadas 51 pueden ser flexibles, de manera que el clip 3 es expansible en dirección circunferencial.

La figura 21 muestra otra forma de realización de un andamio tubular 4, construido muy similar al andamio tubular 4 mostrado en la figura 10C. La primera sección longitudinal 6 del andamio tubular 4 descrito en la Figura 21 comprende una pluralidad de secciones 48 y anillos en proyección 49. De otro modo, el andamio tubular 4 está construido como se ha descrito en la figura 10C. Los anillos en proyección 49 mejoran la sujeción de los órganos tubulares 1, 2 entre la superficie exterior de la primera sección longitudinal 6 y la superficie interior del clip 3.

Un método para unir un primer órgano tubular (1), tal como un vaso sanguíneo, a un segundo órgano tubular (2), tal como un vaso sanguíneo, utilizando un kit de anastomosis puede comprender las etapas de:

- enroscar un segmento longitudinal del primer órgano tubular 1 a través de un paso interior de un andamio tubular exterior 4, utilizando al mismo tiempo una manivela de andamio desmontable 7, 18, 19 para retener el andamio

tubular exterior 4 y opcionalmente utilizando otros medios de estabilización, tal como una placa de estabilización 30 o extensiones de manivela, etc.

- 5 - replegar el primer órgano tubular 1 sobre sí mismo para formar una porción de puño 23 y colocar la porción de puño 23 sustancialmente concéntrica alrededor de una primera sección tubular longitudinal 6 del andamio tubular exterior 4;
- colocar un segmento longitudinal del segundo órgano tubular 2 sustancialmente concéntrico alrededor de al menos una porción de la porción de puño 23;
- montar un clip 3 en un aplicador de clip 21;
- 10 - utilizar al menos uno del aplicador del clip 21 y/o el andamio tubular exterior 4 y/o la manivela del andamio 7, 18, 19 desmontable u/o un miembro de guía longitudinal para guiar el clip 3 hacia una posición longitudinal 6 particular con respecto al andamio tubular exterior 4 a lo largo de una línea longitudinal general de dirección de un eje central de rotación del andamio tubular exterior 4;
- 15 - utilizar el aplicador del clip 21 para colocar y cerrar el clip 3 sustancialmente concéntrico alrededor del segundo órgano tubular 2 y la porción de puño 23 y la primera sección tubular longitudinal 6 de tal manera que el clip 3 abraza el segundo órgano tubular 2 y la porción de puño 23 y la primera sección tubular longitudinal 6 y de esta manera retiene juntos un segmento longitudinal de una zona íntima del segundo órgano tubular 2 y un segmento longitudinal de una zona íntima de la porción de puño 23;
- utilizar el aplicador del clip 21 para retener una unión completa que comprende los órganos tubulares 1, 2 unidos, el andamio tubular exterior 4 y el clip 3 en un estado cerrado;
- 20 - utilizar el aplicador del clip para proporcionar una fuerza opuesta que permite la retirada de la manivela del andamio desmontable 7, 18, 19;
- utilizar el aplicador del clip 21 para colocar la unión completa en una posición deseada antes de liberar el aplicador del clip 21.

REIVINDICACIONES

1.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima, que comprende:

- un andamio tubular exterior (4) que comprende una primera sección tubular longitudinal (6); y
- un clip (3) adaptado para abrazar la primera sección tubular longitudinal (6) cuando el clip (3) está en un estado cerrado (24);

caracterizado por que dicho kit de anastomosis íntima-a-íntima comprende, además:

- una manivela de andamio desmontable (18, 19) que, antes de una retirada desde el andamio tubular exterior (4), se desplaza longitudinalmente desde la primera sección tubular longitudinal (6);
- en el que al menos inmediatamente antes de dicha retirada, se fija dicha manivela de andamio desmontable (18, 19) de forma encajada elásticamente y desmontable en el andamio tubular exterior (4).

2.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado, además, por que una porción de la manivela de andamio desmontable (18, 19) está configurada (19) generalmente en forma de 'C' y esta adaptada para encajar y desencajar elásticamente de forma desmontable en una segunda sección tubular longitudinal (20) del andamio tubular exterior (4).

3.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, en el estado cerrado (24), el clip (3) está configurado generalmente en forma de 'O', y por que el clip (3) es móvil desde un estado abierto (25), en el que el clip está configurado generalmente en forma de 'C' hasta el estado cerrado (24).

4.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el clip (3) comprende un dispositivo de bloqueo (10, 11), que retiene el clip (3) en el estado cerrado (24).

5.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el clip (3) es expansible en dirección circunferencial.

6.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 4 ó 5, caracterizado por que el dispositivo de bloqueo (10, 11) es desprendible de forma o destructiva y comprende al menos una característica de interbloqueo macho (10) y al menos una característica de interbloqueo hembra (11), cuyas características de interbloqueo (10, 11) están adaptadas para interbloquearse de manera desprendible entre sí, de manera que el clip (3) se puede cerrar por encaje elástico en el estado cerrado (24) y se puede reabrir sin destrucción del clip (3).

7.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el estado cerrado (24), el clip (3) está configurado generalmente en forma de 'O', y por que el clip (3) es móvil desde un estado abierto (25), en el que el clip está configurado generalmente en forma de 'C' hasta el estado cerrado (24) y por que cuando se desplaza el clip (3) desde un estado de reposo del clip, se genera una fuerza opuesta de retorno de clip (F1, F2, F3) que empuja al clip (3) hacia el estado de reposo del clip.

8.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el estado de reposo del clip coincide sustancialmente con el estado abierto (25), y por que el clip (3) está fabricado de material elástico y está formado de tal manera que cuando el clip (3) se desplaza desde el estado de reposo del clip hacia el estado cerrado (24), se genera una fuerza opuesta de retorno (F3) de apertura del clip.

9.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el estado de reposo del clip coincide sustancialmente con el estado cerrado (24), y por que el clip (3) está fabricado de material elástico y está formado de tal manera que cuando el clip (3) se desplaza desde el estado de reposo del clip hacia un estado abierto (25), se genera una fuerza de retorno (F1) de cierre del clip.

10.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que una superficie de sujeción interior (9) del clip (3) y/o una superficie de sujeción exterior de la primera sección longitudinal (6) está(n) nervada(s), acanalada(s) o texturadas irregularmente de otra manera, de tal modo que cuando el clip (3) abraza la primera sección tubular longitudinal (6), se provoca que una dimensión radial de un intersticio de sujeción (29) sustancialmente circunferencial formado entre la superficie de sujeción interior (9) y la superficie de sujeción exterior de la primera sección longitudinal (6) varíe de esta manera en una dirección circunferencial y/o en una dirección longitudinal.

11.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que cuando el clip (3) está en el estado cerrado (24), el clip (3) se puede desplazar desde un estado de reposo circunferencial del clip en una dirección expansiva circunferencial, y por que el clip (3) está fabricado de material elástico y está formado de tal manera que cuando el clip (3) se desplaza desde un estado de reposo circunferencial del clip en una dirección expansiva circunferencial, se genera una fuerza de retorno (F2) opuesta constrictiva del clip dirigida circunferencialmente.

- 12.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que dicho kit de anastomosis íntima-a-íntima comprende, además, un aplicador de clip (21) que retiene de forma desprendible el clip (3).
- 5 13.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado, además, por que el clip (3) comprende lóbulos (44) localizadores del aplicador y por que el aplicador del clip (21) comprende recesos (45) localizadores del clip correspondientes, en el que los lóbulos (44) localizadores del aplicador y los recesos (45) localizadores del clip son de tal dimensión y están dispuestos de tal manera que los lóbulos (44) localizadores del aplicador se pueden insertar/extraer elásticamente de los recesos (45) localizadores del clip y/o de los lóbulos (44) localizadores del aplicador y los recesos (45) localizadores del clip son de tal dimensión y están dispuestos de tal forma que los lóbulos (44) localizadores del aplicador se pueden mover libremente dentro o fuera de acoplamiento con los recesos (45) localizadores del clip en un plano, pero no se pueden mover posteriormente libremente relativamente entre sí en al menos un segundo plato, estando dicho(s) segundo(s) plano(s) sustancialmente perpendiculares al primer plano.
- 10 14.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado, además, por que las superficies (50) de los lóbulos (44) localizadores del aplicados están configuradas de tal forma que cuando el clip (3) está abierto, los lóbulos (44) localizadores del aplicador son retenidos por los recesos (45) localizadores del clip, y cuando el clip (3) está cerrado, los lóbulos (44) localizadores del aplicador se pueden deslizar posteriormente libremente fuera de los recesos (45) localizadores del clip cuando el aplicador del clip (21) se abre de nuevo.
- 15 15.- Un kit de anastomosis íntima-a-íntima de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado por medios de al menos una fuerza opuesta al retorno del clip (F1, F2, F3) y/o por medio de una fuerza de retorno del aplicador del clip (F5, F6), que se genera cuando el aplicador del clip (21) se desplaza desde un estado de reposo del aplicador del clip, y que impulsa al aplicador del clip (21) hacia el estado de reposo del aplicador del clip.
- 20

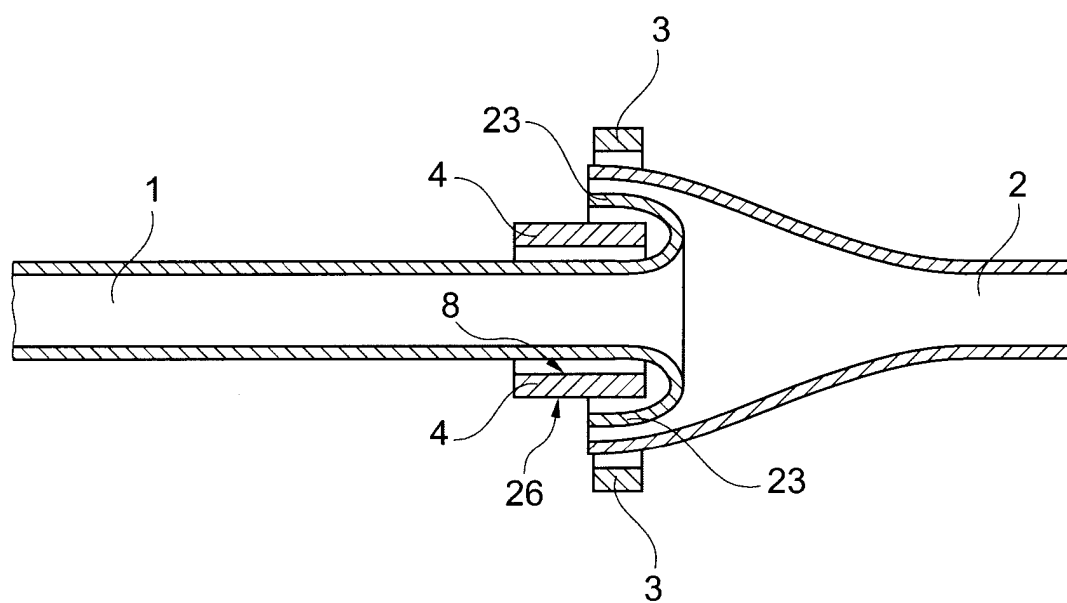


Fig. 1

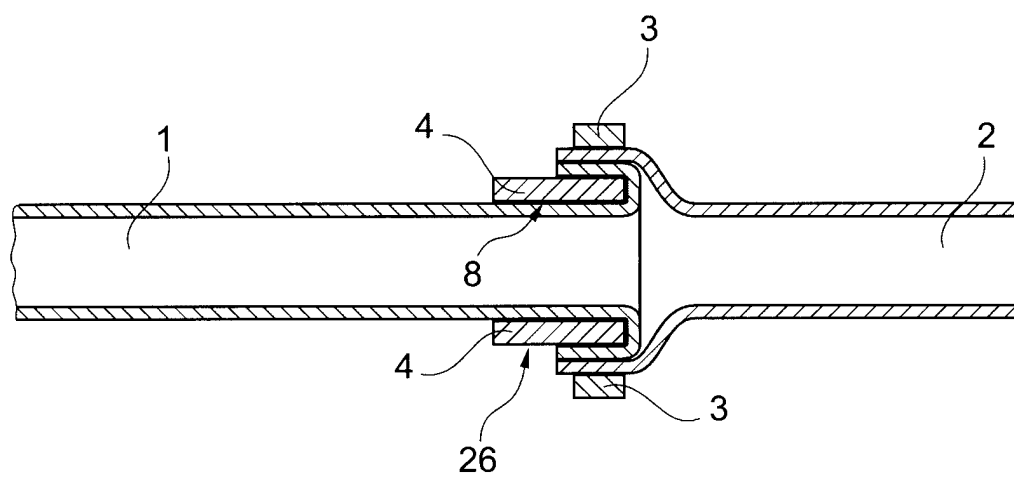


Fig. 2

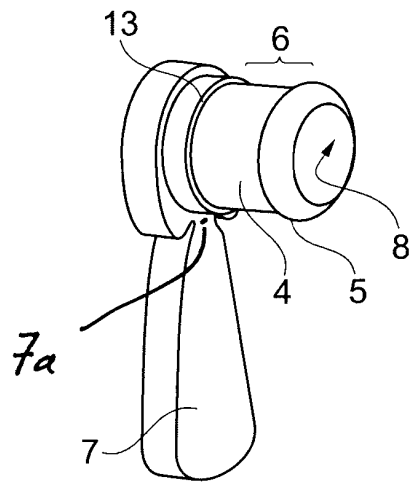


Fig. 3

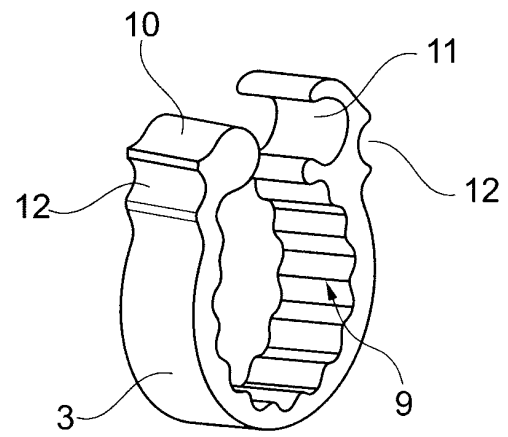


Fig. 4

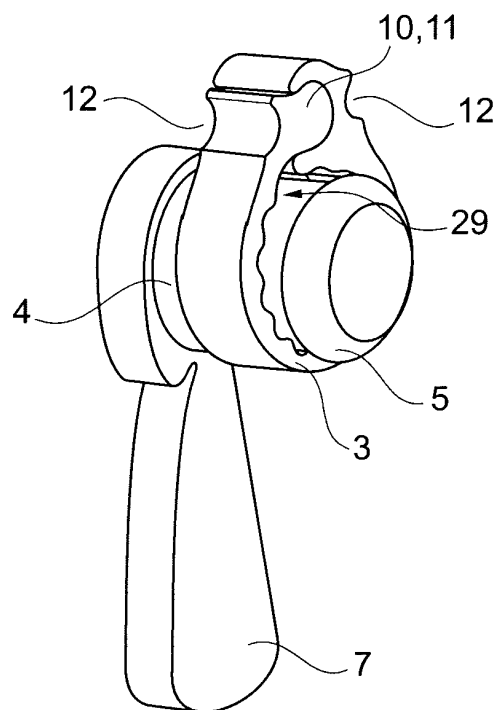


Fig. 5

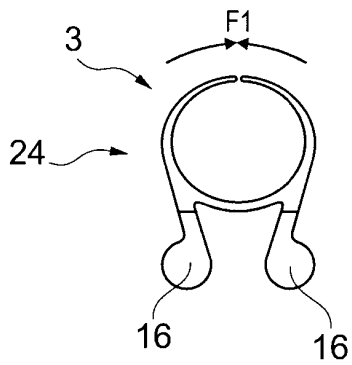


Fig. 6A

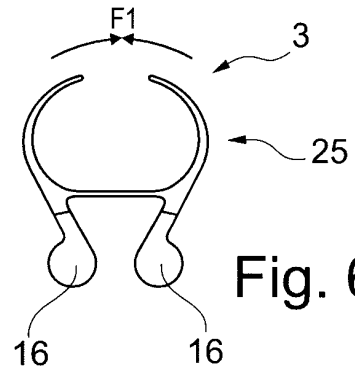


Fig. 6B

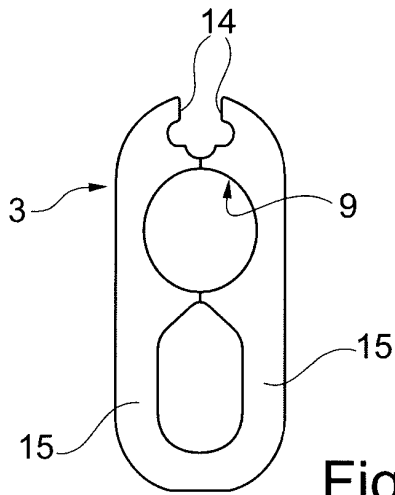


Fig. 6C

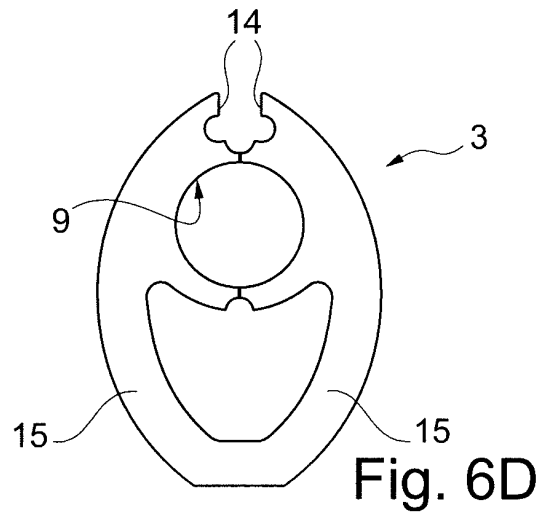


Fig. 6D

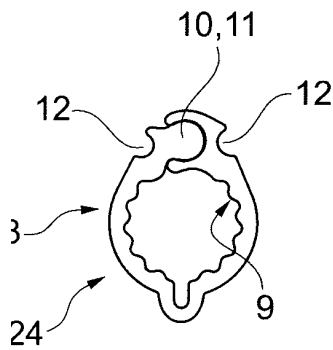


Fig. 7A

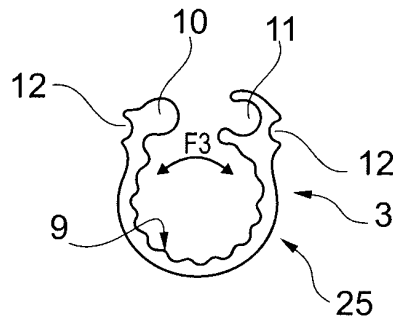


Fig. 7B

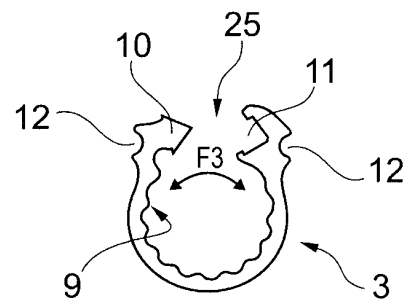


Fig. 7C

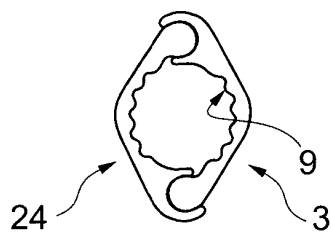


Fig. 7D

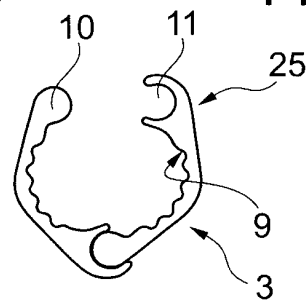


Fig. 7E

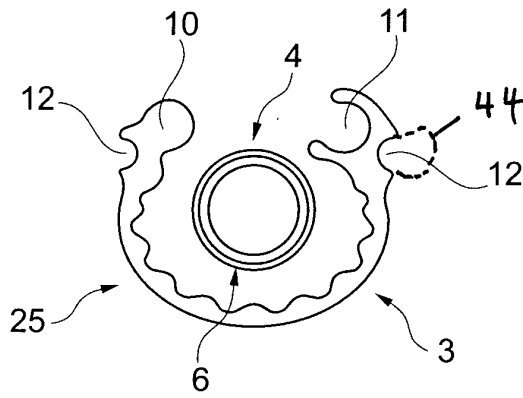


Fig. 8A

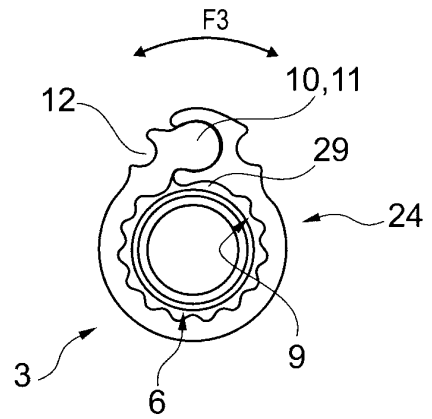


Fig. 8B

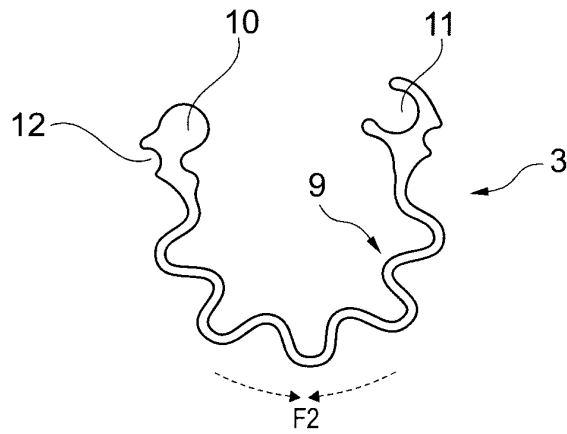
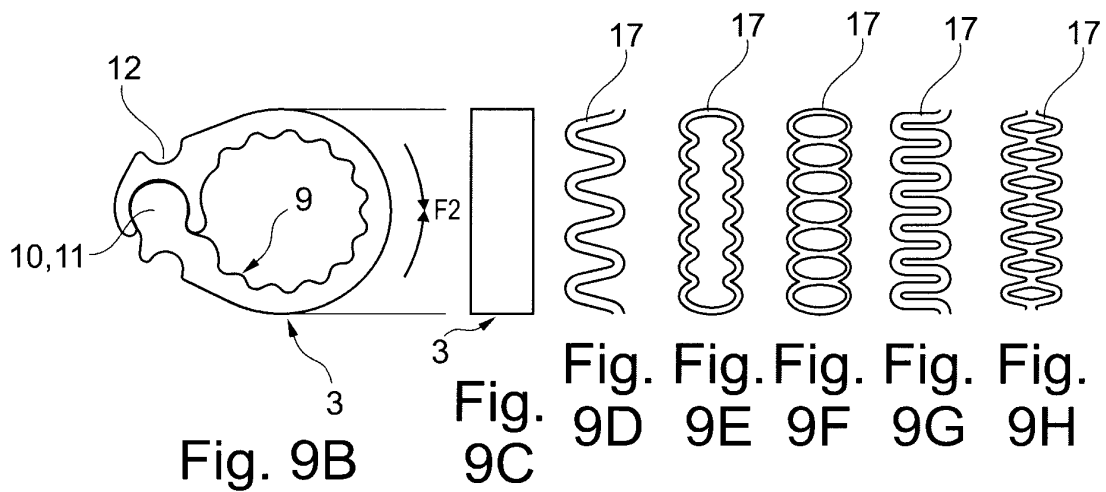


Fig. 9A



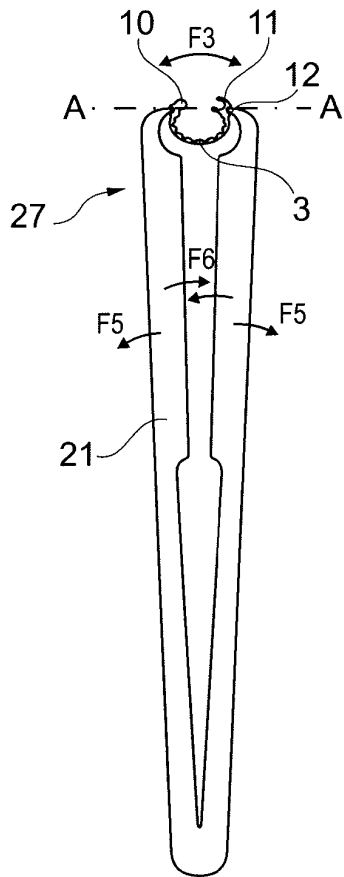
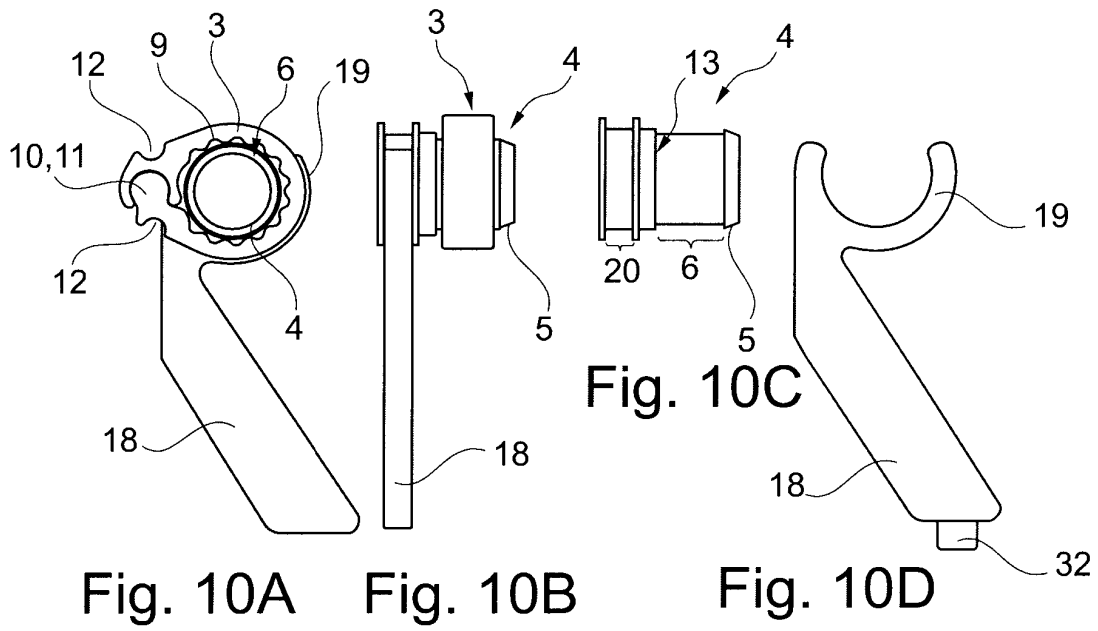


Fig. 11A

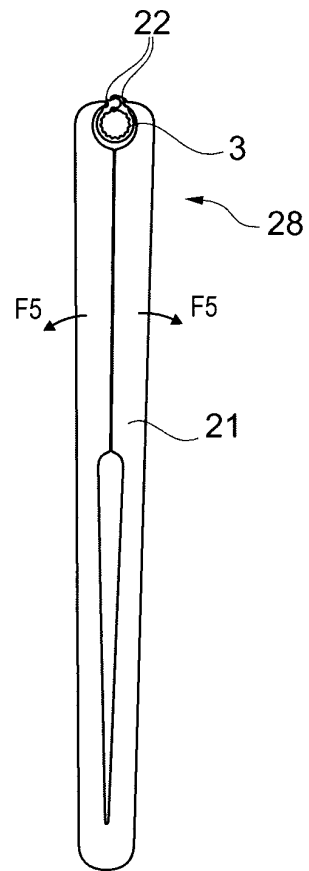


Fig. 11B

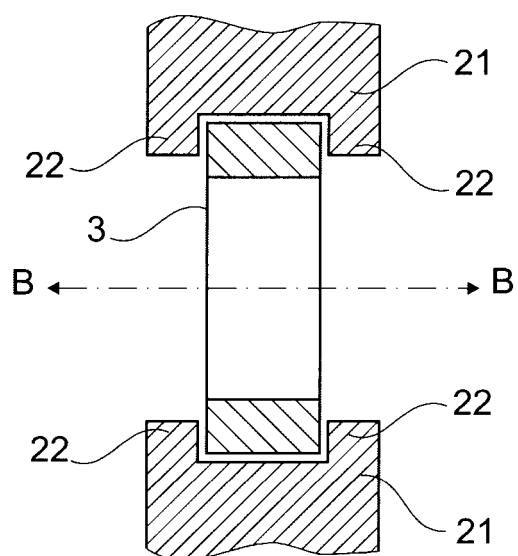


Fig. 12

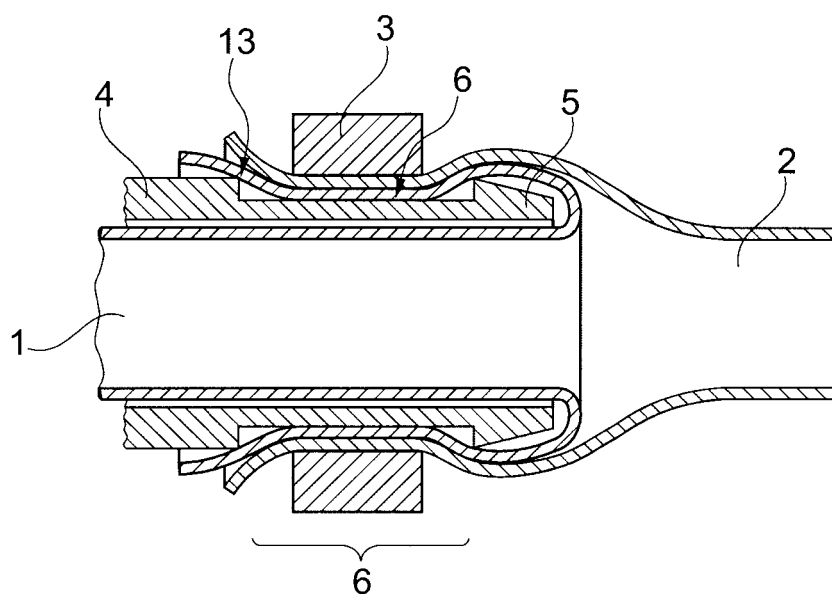


Fig. 13

C ← ———→ C

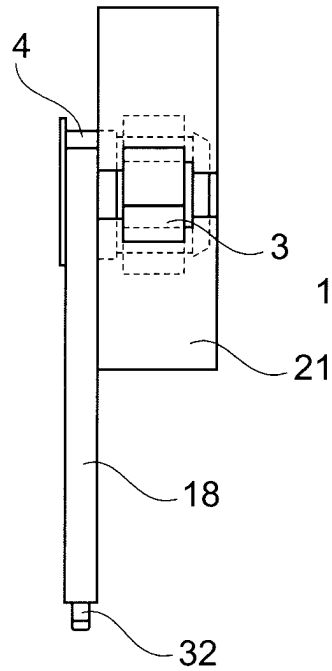


Fig. 14A

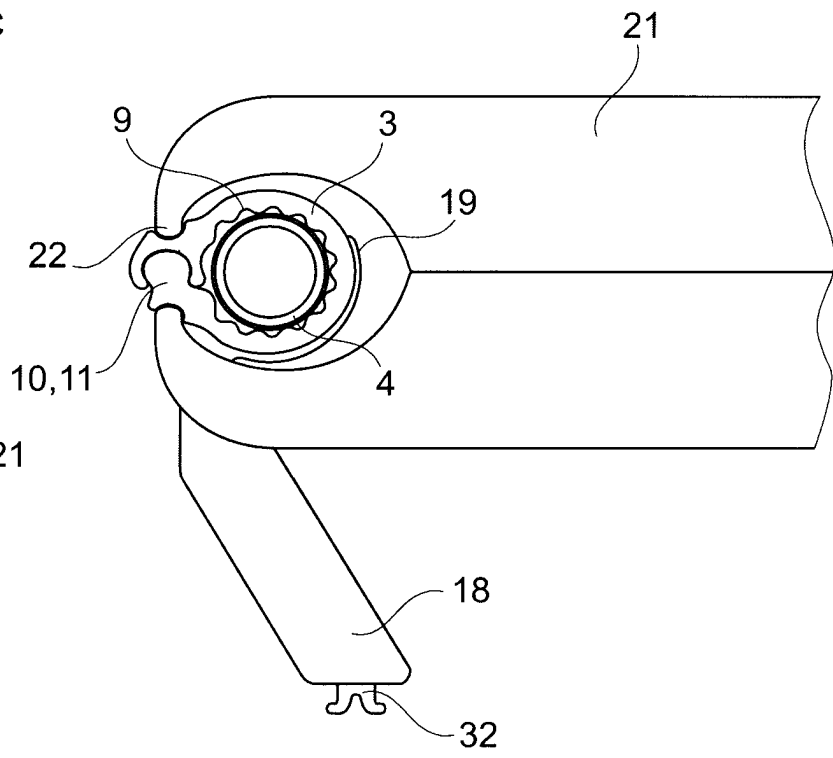


Fig. 14B

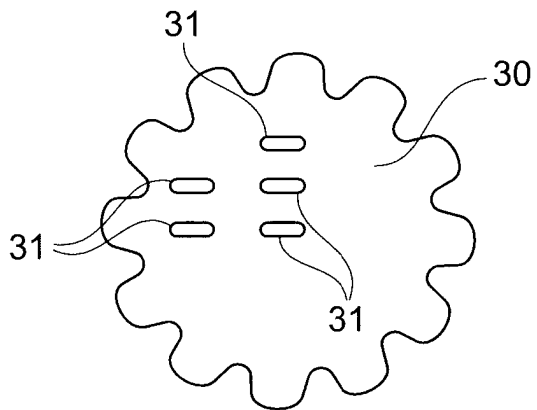


Fig. 15

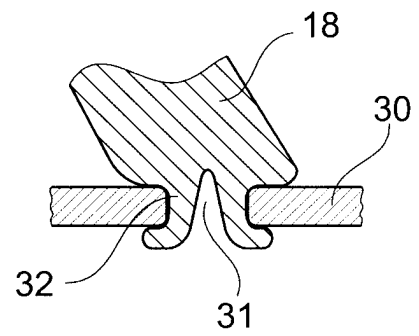


Fig. 16

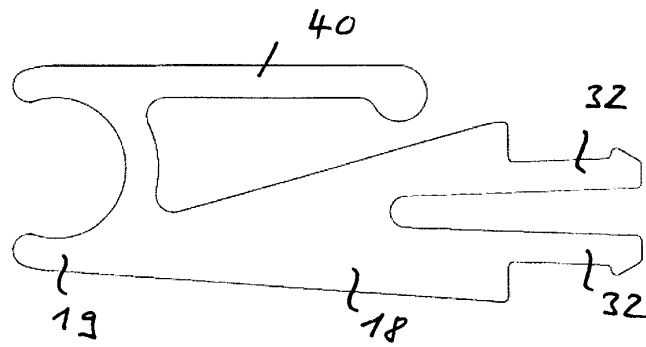


Fig. 17

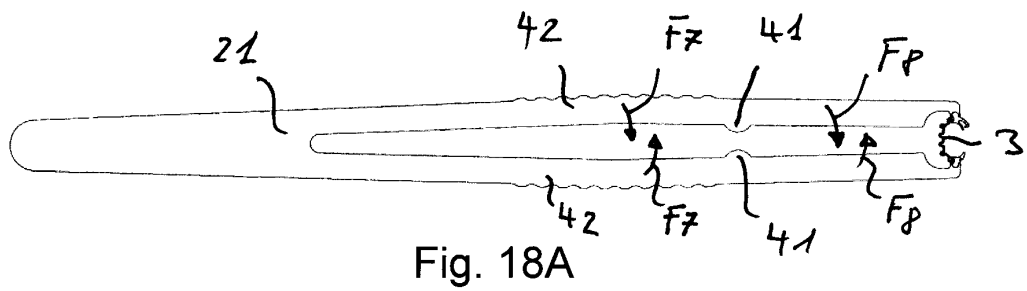


Fig. 18A

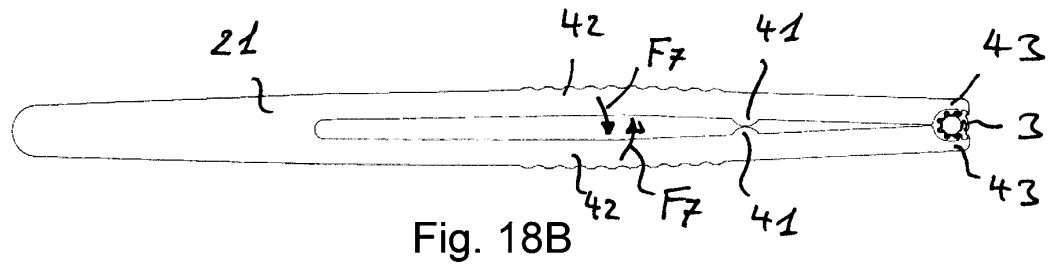


Fig. 18B

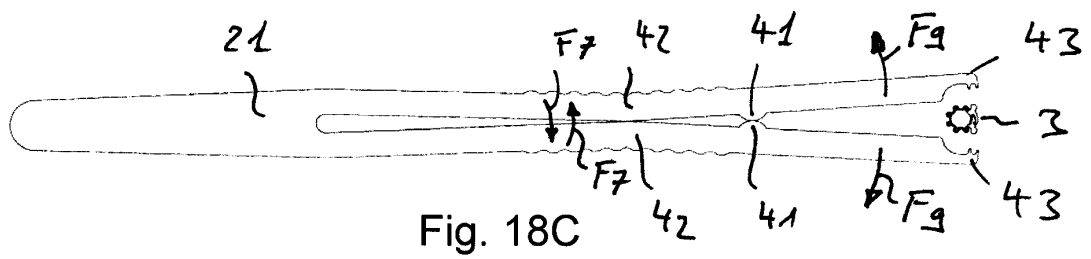


Fig. 18C

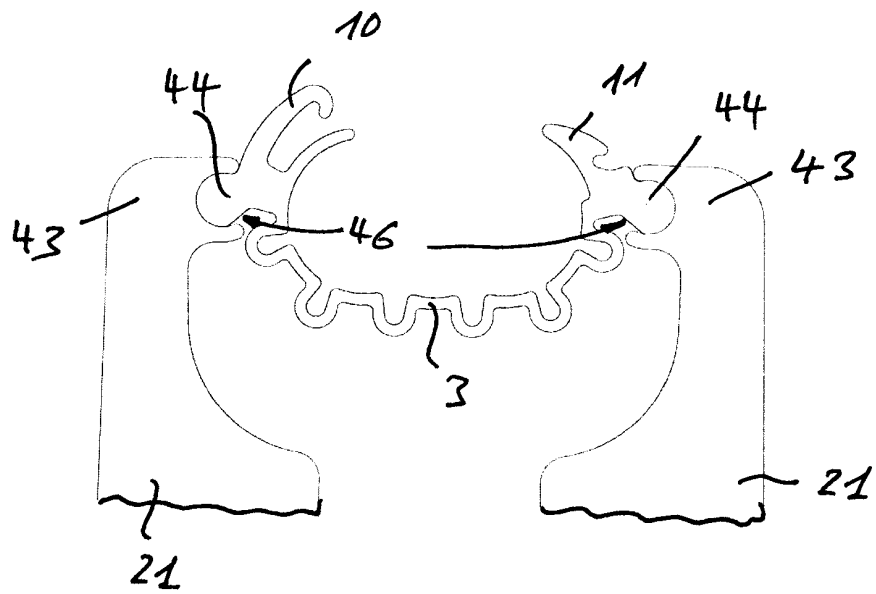


Fig. 19A

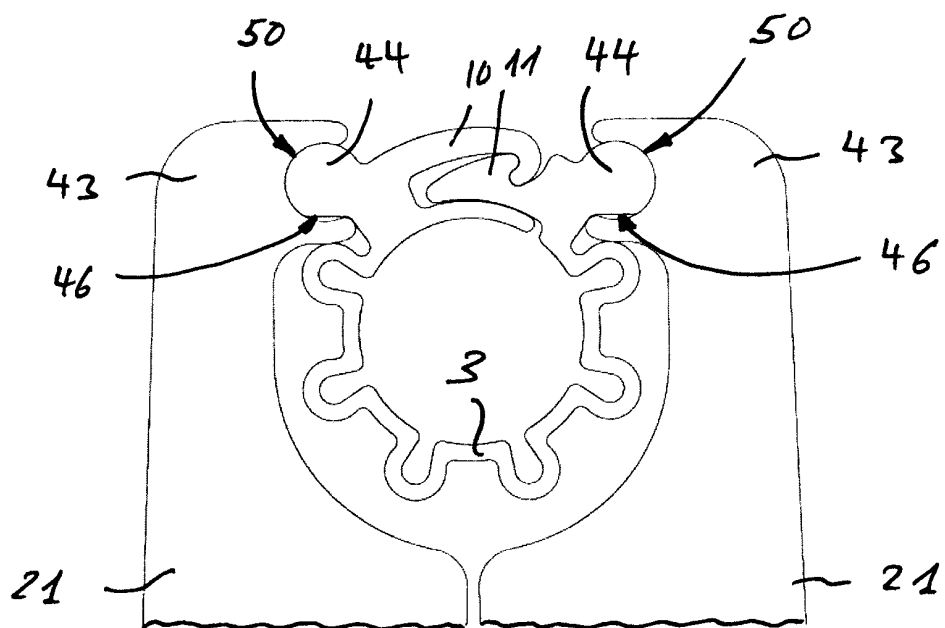


Fig. 19B

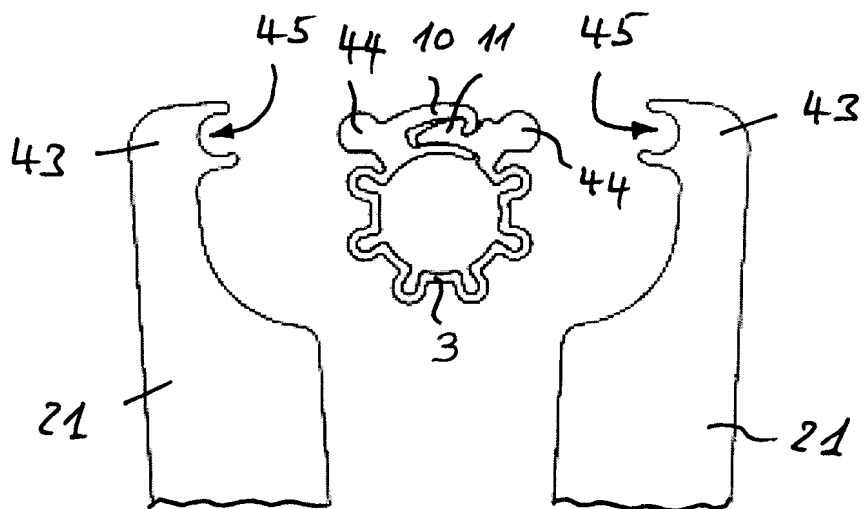


Fig. 19C

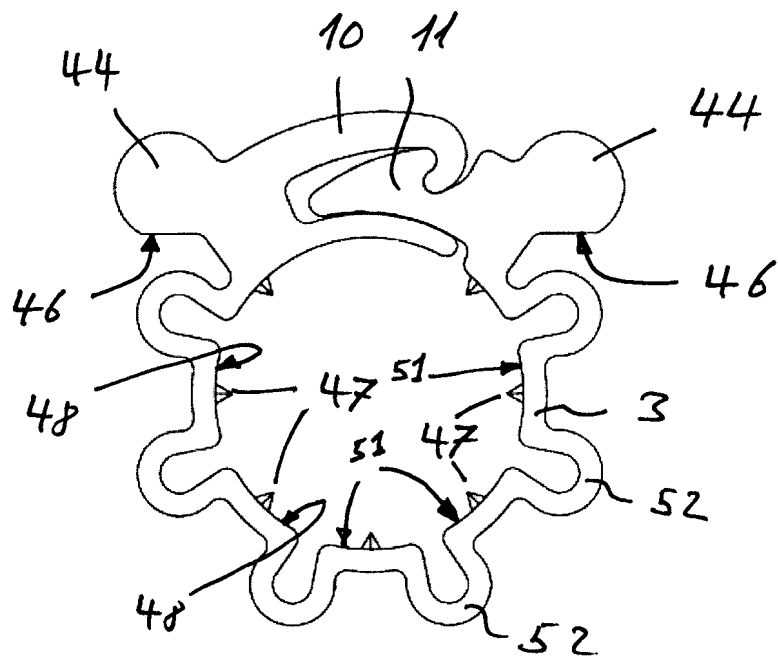


Fig. 20

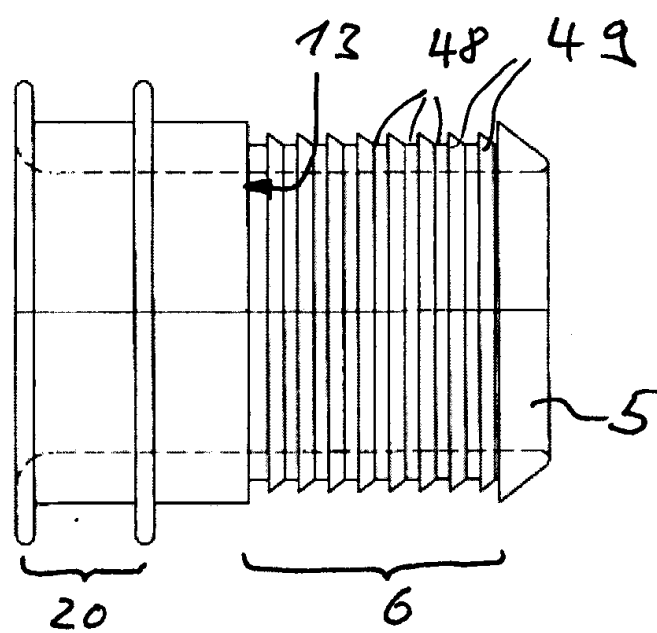


Fig. 21