

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 317**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/11** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2010 PCT/EP2010/053525**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.09.2010 WO10108844**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2010 E 10709523 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2410925**

54 Título: **Herramienta de montaje para un dispositivo de anastomosis**

30 Prioridad:

**25.03.2009 SE 0950189**  
**25.03.2009 US 163420 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.11.2017**

73 Titular/es:

**CARPOVUM AB (100.0%)**  
**Olofsdalsvägen 10**  
**302 14 Halmstad, SE**

72 Inventor/es:

**GRÖNBERG, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**SALVA FERRER, Joan**

**ES 2 643 317 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

Herramienta de montaje para un dispositivo de anastomosis

## 5 Campo de la invención

[0001] Esta invención se refiere de manera general al campo de una herramienta de montaje para ensamblar un dispositivo anastomótico, que comprende una parte rígida y una parte flexible de una configuración abierta generalmente hueca, a un extremo de una estructura tubular. Más particularmente, la invención pertenece a una herramienta de montaje para montar tal dispositivo anastomótico, comprendiendo dicha herramienta de montaje una primera parte que tiene una porción para recibir la parte rígida del dispositivo anastomótico, y una segunda parte para recibir la parte flexible del dispositivo anastomótico, siendo la primera y segunda partes cooperativas para disponer la parte flexible circunferencialmente de la parte rígida.

## 15 Antecedentes de la invención

[0002] El cáncer colorrectal es el tercer tipo más frecuente de cáncer en el mundo, con una incidencia de aproximadamente 1 millón de casos nuevos cada año. Los incidentes de cáncer son considerablemente más frecuentes en la parte industrial del mundo.

[0003] Las técnicas actuales para realizar mecánicamente anastomosis de órganos huecos utilizan grapas mecánicas circulares, las cuales ejecutan la conexión de los bordes de tejido del órgano hueco diseccionado mediante grapas metálicas o de plástico. Se han desarrollado una amplia variedad de grapadoras quirúrgicas para cirugía gástrica, esofágica e intestinal. Al realizar la colocación de grapas anastomóticas quirúrgicas, generalmente dos piezas de un órgano hueco se unen por un anillo de grapas con una grapadora de bucle cerrado. La anastomosis de extremo a extremo generalmente se realiza por grapadoras quirúrgicas intraluminales que suministran un par de anillos alternados de grapas. Durante este procedimiento, se utiliza una hoja de cuchilla circular para separar el tejido que se mantiene dentro del anillo circular. El tejido separado después se retira con la grapadora para formar una abertura circular dentro del lumen a lo largo de la línea de grapado.

[0004] Una preocupación principal respecto a la cicatrización de la anastomosis es la circulación de la sangre de la anastomosis durante el proceso de cicatrización. Pese al desarrollo sustancial de técnicas quirúrgicas durante las últimas décadas, la morbilidad y mortalidad después de las extirpaciones del tracto gastrointestinal, por ejemplo, debido a una fuga anastomótica siguen siendo problemas graves. La isquemia e inflamación, que son partes naturales del proceso de cicatrización, pueden provocar fugas e infección secundaria que puede ser mortal para el paciente en el área de grapado. Por lo tanto, se va vuelto una práctica común liberar la presión de la anastomosis realizando una estoma de desviación, especialmente cuando la anastomosis se realiza en la parte inferior del colon y en el recto. Aliviando la presión y la corriente fecal de la anastomosis durante el proceso de cicatrización, los incidentes de fuga se pueden reducir y se pueden evitar las consecuencias mortales de dehiscencia anastomótica. La incomodidad para el paciente es obvia, dado que el paciente debe tener una estoma temporal durante un período de tiempo de aproximadamente 3-6 meses, y después tiene que someterse a una segunda cirugía para cerrar la estoma. Desafortunadamente, en muchos casos, el cierre de la estoma no se puede revertir y el paciente se ve obligado a vivir con una estoma permanente lo que genera una disminución en la calidad de vida asociada con un aumento de los costes. Otro problema que surge del grapado de anastomosis es la estenosis anastomótica. El área crítica para la cicatrización es el área de contacto entre los dos extremos de la estructura hueca que a conectar. La conexión debe ser hermética a líquidos, y la sección transversal del lumen debe ser tan amplia y flexible como el lumen original. El tamaño de la grapadora determina el tamaño del lumen y, por lo tanto, el área de contacto entre los extremos. Las grapadoras quirúrgicas crean una abertura más pequeña y más rígida en comparación con la sección transversal del lumen original debido a las grapas dentro de la estructura hueca que conectan los dos extremos de la misma, es decir, se puede formar un collar que puede llevar a estenosis. Para resolver este problema se requiere necesidad repetida de dilatación.

[0005] A este respecto, el documento WO 2007/122223 describe un dispositivo anastomótico para anastomosis de una estructura tubular, tal como el intestino, comprendiendo dicho dispositivo elementos de una configuración abierta generalmente hueca. El dispositivo comprende un primer elemento y un segundo elemento, en el que el primer y segundo elementos comprenden, cada uno, una parte rígida y una parte elástica, respectivamente y un elemento de conexión para conectar el primer y segundo elementos entre sí. Este dispositivo mejora la anastomosis al minimizar la estenosis, y al mismo tiempo proporciona un sistema autodesechable.

**[0006]** El documento WO 2007/122220 describe una herramienta de montaje para montar tal dispositivo anastomótico a un extremo de un intestino. La herramienta de montaje en el mismo comprende una porción receptora para recibir una parte rígida de dicho dispositivo y una porción cónica con un extremo grande orientado hacia dicha parte rígida que tiene un diámetro mayor que o igual a la parte rígida y un extremo pequeño. La porción cónica se puede insertar en la parte elástica ya dispuesta dentro de la estructura tubular para expandir el diámetro de la misma y para pasar la parte elástica sobrepasando el extremo grande y sobre una disposición de una parte rígida en la porción receptora.

**[0007]** No obstante, cuando se extirpan tumores de la parte inferior del intestino grueso, es decir, el recto, estas partes del sistema intestinal son inaccesibles desde la cavidad abdominal. La pelvis menor es muy estrecha y en forma de embudo, por lo que es casi imposible realizar una anastomosis para insertar una mano desde la parte superior. Este hecho dificulta gravemente la posibilidad de trabajar y suturar el área. En la última parte del recto, es decir, en el fondo del embudo y de 5 a 10 cm desde el esfínter, no hay posibilidad de llegar desde la cavidad abdominal.

**[0008]** Por lo tanto, sería ventajoso un sistema de montaje mejorado, y en particular, un sistema de montaje que permita un aumento de la flexibilidad, rentabilidad, que proporcione acceso mejorado a la parte inferior del intestino grueso, el recto y el ano, y/o sería ventajoso un mejor control de la parte flexible dentro del intestino.

## 20 Resumen de la invención

**[0009]** Por consiguiente, la presente invención preferiblemente busca mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas, en solitario o en cualquier combinación, y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando una herramienta de montaje para montar una parte en forma de anillo flexible de un dispositivo anastomótico en una parte rígida de un dispositivo anastomótico, comprendiendo dicha herramienta: una porción receptora en un extremo distal de la herramienta de montaje para recibir en la misma la parte flexible; una porción de mango proximalmente de dicha porción receptora; caracterizada por que dicha porción receptora comprende un elemento de lámina tubular alargada, y un elemento de desplazamiento tubular, dispuesto en el elemento de lámina para desplazarse longitudinalmente en relación con el elemento de lámina, de tal forma que se obtiene una plataforma circunferencialmente del elemento de desplazamiento tubular y distalmente del elemento de lámina, estando dicha plataforma configurada para recibir la parte flexible; y una herramienta de montaje para recibir una parte en forma de anillo flexible de un dispositivo anastomótico en una parte rígida de un dispositivo anastomótico, comprendiendo dicha herramienta: un elemento de guía longitudinal para pasar a través de un paso o lumen central en una herramienta de montaje para montar una parte en forma de anillo flexible de un dispositivo anastomótico en una parte rígida de un dispositivo anastomótico; y una placa de conexión dispuesta distalmente en el elemento de guía, estando dicha placa de conexión configurada para conectar a una parte rígida de un dispositivo anastomótico.

**[0010]** Las características ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

### Breve descripción de los dibujos

**[0011]** Estos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales es capaz la invención serán evidentes y se dilucidan a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, en la que se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la Fig. 1 ilustra una realización de un elemento de lámina de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 2 ilustra una realización de un elemento de desplazamiento de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 3 ilustra una realización de un elemento de corte tubular alargado de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 4 ilustra una sección transversal de una porción receptora de una realización de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 5 ilustra una sección transversal de una distribución de resorte en el plano y-z de una realización de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 6 ilustra una sección transversal de una distribución de resorte en el plano x-z de una realización de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 7 ilustra una realización de un elemento de fijación de una herramienta de montaje de acuerdo con la

presente invención;

la Fig. 8 ilustra una sección transversal de una realización de una segunda parte de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 9 ilustra una vista por piezas de una realización de una segunda parte de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 10 ilustra una sección transversal de una realización de un intestino, una primera parte y una segunda parte de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 11 ilustra una sección transversal de una realización de un intestino, una primera parte y una segunda parte de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención; y

la Fig. 12 ilustra una sección transversal de una realización de un intestino, una primera parte y una segunda parte de una herramienta de montaje de acuerdo con la presente invención.

### Descripción de las realizaciones

15 **[0012]** La invención es como se describe en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. La siguiente descripción se centra en una herramienta de montaje para ensamblar un dispositivo anastomótico, comprendiendo dicho dispositivo anastomótico una parte rígida y una parte flexible de una configuración abierta generalmente hueca, a un extremo de un intestino. Dicho dispositivo anastomótico se describe en la solicitud de patente internacional con número de publicación WO 2007/122223. Más particularmente, tal dispositivo anastomótico  
 20 comprende un primer y un segundo elementos de configuración abierta generalmente hueca, en el que el primer y segundo elementos comprenden, cada uno, una parte rígida y una parte elástica, respectivamente. El dispositivo anastomótico comprende además un elemento de conexión para conectar el primer y segundo extremos entre sí. Cada parte elástica del mismo está configurada para disponerse circunferencialmente de cada parte rígida, respectivamente, de tal forma que se obtiene anastomosis, durante el uso, en un área de contacto entre las partes  
 25 elásticas. Como se describe en el documento WO 2007/122223, las partes rígidas se conectan configurando una de las partes rígidas con una parte de conexión macho y la otra con una parte de conexión hembra. Cada extremo de un intestino cortado se conecta a las partes rígidas, respectivamente, sujetando cada extremo del intestino entre una parte rígida y una flexible. Dicho extremo de un intestino se obtiene después de extirpar, tal como por incisión, una parte del intestino. Más particularmente, la invención pertenece a una herramienta de montaje para montar tal  
 30 dispositivo anastomótico, comprendiendo dicha herramienta de montaje una primera parte que tiene una porción para recibir la parte rígida del dispositivo anastomótico, y una segunda parte para recibir la parte flexible del dispositivo anastomótico, siendo la primera y segunda partes cooperativas para disponer la parte flexible circunferencialmente de la parte rígida. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros campos técnicos, incluyendo, por ejemplo, la disposición de dichos  
 35 dispositivos anastomóticos en otras estructuras tubulares. El documento WO2004/008936 describe un aparato de anastomosis intravascular de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. De acuerdo con un primer aspecto, la herramienta de montaje comprende una primera parte 100. La primera parte 100 comprende un elemento de lámina tubular alargado 101, de acuerdo con la Fig. 1. En el extremo proximal de la primera parte se dispone una porción de mango 103. En el extremo distal de la primera parte 100 se dispone una porción receptora 104 para recibir una parte  
 40 flexible de un dispositivo anastomótico en el mismo. La porción de mango 103 y la porción receptora 104 se conectan a través de una porción central 105. La porción central 105 puede tener un diámetro externo en la sección transversal en el plano transversal que es menor que la sección transversal en el plano transversal de la porción de mango 103 y/o la porción receptora 104. La primera parte 100 se va a insertar a través del esfínter de un paciente que experimente anastomosis de intestino. Una vez que la porción receptora 104 de la primera parte 100 se ha insertado, la parte central 105 se va a situar adyacente al esfínter del paciente. El diámetro más pequeño de la parte  
 45 central reduce la tensión en el esfínter.

**[0013]** Dentro del elemento de lámina 101 se puede colocar un elemento de desplazamiento tubular 201 de acuerdo con la Fig. 2. La porción de mango 103 puede ser parte integral, o está conectada al elemento de desplazamiento 201 en el extremo proximal del elemento de desplazamiento 201. En el extremo distal del elemento de desplazamiento 201, se sitúa una parte distal 204 dentro de la porción receptora 104 del elemento de lámina 101. La parte distal 204 se configura para tener un diámetro externo que corresponde al diámetro interno del extremo distal del elemento de lámina 101. El elemento de desplazamiento tubular 201 se dispone para ser desplazable longitudinalmente dentro del elemento de lámina tubular alargado 101, en relación con el elemento de lámina tubular  
 50 alargado 101. A este respecto, el elemento de lámina tubular alargado 101 y el elemento de desplazamiento tubular 201 pueden tener secciones transversales en forma de anillo en el plano transversal, donde un diámetro externo del elemento de desplazamiento tubular 201 corresponde sustancialmente al diámetro interno del elemento de lámina tubular alargado 101, de tal forma que el elemento de desplazamiento tubular 201 puede transcurrir longitudinalmente dentro del elemento de lámina tubular alargado 101.

**[0014]** Dentro del elemento de desplazamiento tubular 201 y el elemento de lámina tubular alargado 101 se puede disponer un elemento de corte tubular alargado 301 de acuerdo con la Fig. 3. El elemento de corte tubular 301 se dispone entonces para ser desplazable longitudinalmente dentro y en relación con el elemento de lámina tubular alargado 101 y/o el elemento de desplazamiento tubular 201. En el extremo distal del elemento de corte 301 se sitúa una parte distal 304 dentro de la parte distal 204 del elemento de desplazamiento 201 dentro de la porción receptora 104 del elemento de lámina 101. La parte distal 304 está configurada para tener un diámetro externo que corresponde al diámetro interno del extremo distal del elemento de lámina 101, mientras que simultáneamente tiene un borde cortante en cada extremo distal del elemento de corte 301. Por lo tanto, en cada extremo distal del elemento de corte tubular 301 se puede disponer un elemento de cuchillo. El elemento de cuchillo se puede integrar con la parte central del elemento de corte 301, de tal forma que el extremo distal del elemento de corte 301 está biselado/afilado en un borde con filo para formar de esta manera el elemento de cuchillo. El elemento de corte 301 puede estar entonces desplazado longitudinal y distalmente desde una posición sin corte a una posición de corte. Además, el elemento de corte tubular 301 puede tener secciones transversales en forma de anillo en el plano transversal, donde el diámetro externo del elemento de corte tubular 301 corresponde sustancialmente al diámetro interior del elemento de desplazamiento tubular alargado 201, de tal forma que el elemento de corte tubular 301 puede transcurrir longitudinalmente dentro del elemento de desplazamiento tubular alargado 201.

**[0015]** En un primer estado, el elemento de desplazamiento tubular 201 puede extenderse distalmente del elemento de lámina tubular alargado 101, de tal forma que la plataforma receptora 401 se obtiene circunferencialmente del elemento de desplazamiento tubular 201 y distalmente del elemento de lámina tubular 101, de acuerdo con la Fig. 4. La Fig. 4 describe una sección transversal de la porción receptora 104. La plataforma 104 está configurada para recibir una parte flexible 402 de un dispositivo anastomótico, de acuerdo con lo anterior, sobre la misma. La parte distal 204 del elemento de desplazamiento 201 puede tener un rebaje anular 403 adaptado para albergar una parte flexible 402 de un dispositivo anastomótico. Con el rebaje 403, la parte flexible 402 del dispositivo anastomótico tendrá un asiento mejorado sobre el elemento de desplazamiento 201. Por lo tanto, la plataforma 401 se puede precargar con una parte flexible 402 de un dispositivo anastomótico, antes de la inserción de la primera parte 100 a través del esfínter del paciente. Desplazando el elemento de lámina tubular alargado 101 distalmente en relación con el elemento de desplazamiento tubular 201 en un segundo estado, una parte flexible 402 del dispositivo anastomótico dispuesta en la plataforma receptora 401 puede ser empujada fuera de la plataforma 401, lo cual se dilucidará adicionalmente a continuación. Para permitir el desplazamiento del elemento de lámina tubular alargado 101 distalmente en relación con el elemento de desplazamiento tubular 201, en el caso en el que el diámetro de la porción receptora 104 tenga un diámetro mayor que la porción central 105, puede existir un hueco 404 entre el elemento de lámina tubular 101 y el elemento de desplazamiento tubular 201, en el extremo proximal de la porción receptora 104. Por lo tanto, el hueco 404 está configurado para permitir el desplazamiento distal y proximal entre el elemento de lámina tubular 101 y el elemento de desplazamiento tubular 201. El desplazamiento se detiene una vez que se ha eliminado el hueco, de tal forma que el elemento de lámina tubular 101 y el elemento de desplazamiento tubular 201 interactúan en el extremo proximal de la porción receptora 104. El extremo distal del elemento de lámina 101 se puede biselar o tener forma de copa de tal forma que la cara biselada o la cara en forma de copa 405 estará orientada hacia fuera desde la primera parte 100. Por lo tanto, cuando la parte flexible 402 de un dispositivo anastomótico dispuesto sobre la plataforma receptora 401 se empuja fuera de la plataforma 401, el bisel o la forma de copa 405 empujará la parte flexible 402 radialmente hacia fuera mientras que simultáneamente empuja la parte flexible 402 distalmente alejándola de la plataforma 401. Esto asegura un transporte mejorado de la parte flexible 402 sobre una parte rígida de un dispositivo anastomótico localizado distalmente de la primera parte 100.

**[0016]** De manera proximal a la porción receptora 104, tal como los extremos proximales del elemento de lámina tubular 101 y el elemento de corte tubular 301, dicho elemento de lámina tubular 101 y el elemento de corte 301 pueden estar cargados por un resorte. El elemento de lámina tubular 101 puede ser cargado por un resorte, con un resorte 106 de tal forma que una liberación de la carga de resorte moverá el elemento de lámina 101 distalmente en relación con el elemento de desplazamiento 201.

**[0017]** Como alternativa, el elemento de desplazamiento 201 puede estar cargado por resorte de tal forma que una liberación de la carga de resorte moverá el elemento de desplazamiento 201 proximalmente en relación con el elemento de lámina 101. En esta realización, la porción de mango 103 se puede unir al elemento de lámina 101. Por lo tanto, el elemento de corte 301 se moverá proximalmente junto con el elemento de desplazamiento 201. El elemento de corte 301 puede cargarse por resorte, con un resorte 302, de tal forma que la liberación de la carga de resorte moverá el elemento de corte 301 distalmente en relación con el elemento de lámina 101 y/o el elemento de desplazamiento 201. Esta acción se puede realizar después de que el elemento de desplazamiento 201 previamente se ha movido proximalmente junto con el elemento de corte 301.

- [0018]** Por lo tanto, el elemento de lámina 101, el elemento de desplazamiento 201 y el elemento de corte 301 pueden ser cargados individualmente por resorte, de tal forma que pueden ser desplazados individualmente de manera próxima y distal, respectivamente, a lo largo de la dirección longitudinal de la primera parte 100, cuando las 5 cargas de resorte, respectivamente, se liberan. La liberación de la carga de resorte se puede llevar a cabo al empujar un primer conjunto de barras de liberación 107 y un segundo conjunto de barras de liberación 207 que corresponden al movimiento del elemento de lámina 101 o al elemento de desplazamiento 201 y el elemento de corte 301, respectivamente.
- 10 **[0019]** De acuerdo con la realización de las Figs. 1 y 2, la liberación de la carga de resorte se puede llevar a cabo empujando el primer conjunto de barras de liberación 107 y un segundo conjunto de barras de liberación 207, que corresponden al elemento de lámina 101 y al elemento de corte 301, respectivamente, aunque es posible invertir la disposición del primer conjunto de barras de liberación 107, descrito más adelante, para obtener un movimiento proximal del elemento de desplazamiento 201 en relación con el elemento de lámina 101.
- 15 **[0020]** Las Figs. 5 y 6 ilustran secciones transversales de la disposición de resorte para una realización, en la que un conjunto de primeras barras de liberación 107 y un conjunto de segundas barras de liberación 207 corresponden al elemento de lámina 101 y al elemento de corte 301, respectivamente.
- 20 **[0021]** La Fig. 5 ilustra el primer conjunto de barras de liberación 107 en una sección transversal en el plano y-z. Las barras de liberación 107 tienen una cresta de soporte 501. Una arandela de carga de resorte 502, inmovilizada al elemento de desplazamiento tubular 201, se dispone de manera proximal al resorte 106, de tal forma que el resorte 106 se coloca entre la arandela de carga de resorte 502 y el elemento de lámina 101. Como alternativa, la arandela de carga de resorte se puede integrar con el elemento de desplazamiento tubular 201. En el 25 extremo distal, las primeras barras de liberación 107 se conectan al elemento de lámina 101 por tornillos 503. El extremo distal de la cresta de soporte 501 está dotado de una pestaña dirigida hacia dentro 505. En una posición cargada por resorte, la pestaña 505 se acopla a una muesca 506 en el elemento tubular subyacente, tal como el elemento de desplazamiento 201. Cuando una parte proximal de la primera barra de liberación 107, es decir, el extremo libre, se empuja hacia dentro - hacia el eje central de la primera parte 100 - la cresta de soporte 501 30 transferirá la fuerza de empuje por palanca para elevar la lengüeta 504 y la pestaña 505. La pestaña 505 después se eleva para desacoplar la muesca en el elemento tubular subyacente, tal como el elemento de desplazamiento 201. Esto liberará la carga de resorte, transfiriendo la carga al movimiento del elemento de lámina 101 en una dirección distal longitudinal, de tal forma que el elemento de lámina 101 se encuentra en una posición liberada. Cuando se usan las dos primeras barras de liberación 107, se puede asegurar que el elemento de lámina no es liberado hasta 35 que ambas primeras barras de liberación 107 son empujadas hacia dentro.
- [0022]** La Fig. 6 ilustra el segundo conjunto de barras de liberación 207 en sección transversal en el plano x-z. Las barras de liberación 207 tienen una cresta de soporte 601. La cresta de soporte 601 se puede conectar al elemento de desplazamiento tubular 201 con tornillos 606. Una arandela de carga de resorte 602 se puede disponer 40 proximalmente al resorte 302. La arandela de carga de resorte se puede inmovilizar o se puede integrar con el elemento de desplazamiento tubular 201 o el elemento de corte 301. La arandela de carga de resorte 602 también se puede hacer coincidir de manera roscada con el elemento de desplazamiento tubular 201 o el elemento de corte 301, de tal forma que puede aumentar o disminuir la tensión del resorte. Las barras de liberación 207 se conectan a la cresta de soporte 601 por una lengüeta 603. El extremo proximal de la lengüeta 603 está dotado de una pestaña 45 604 dirigida hacia dentro. En una posición de resorte cargado, la pestaña 604 se acopla con una muesca 605 en el elemento de corte subyacente 301. El extremo proximal del segundo conjunto de barras de liberación 207 se extiende radialmente hacia fuera desde la parte de la segunda barra de liberación 207 conectada a la lengüeta 603, por lo que se obtienen extremos proximales libres de las segundas barras de liberación 207. Por lo tanto, cuando se tira de la parte proximal de la segunda barra de liberación 207, es decir, el extremo libre, hacia fuera -fuera del eje 50 central de la primera parte 100- la cresta de soporte 601 transferirá la fuerza de tracción por palanca para elevar la lengüeta 603 y la pestaña 604. La pestaña 604 después se eleva para desacoplar la muesca 605 en el elemento de corte subyacente 301. Esto liberará la carga de resorte, transfiriendo la carga al movimiento del elemento de corte 301 en una dirección distal longitudinal. Cuando se utilizan dos segundas barras de liberación 302, se puede asegurar que el elemento de lámina no es liberado hasta que se tira hacia fuera de ambas segundas barras de 55 liberación 302.
- [0023]** Dentro del elemento de lámina tubular alargado 101, el elemento de desplazamiento tubular 201 y el elemento de corte tubular 301, se forma un paso o lumen central. Este paso central se puede conectar a un dispositivo de succión en el extremo proximal de la primera parte 100.

**[0024]** En una realización, se puede colocar un elemento protector en el extremo distal de la primera parte 100. El elemento protector puede ser un disco inflable, configurado para ser colocado distal y radialmente hacia fuera desde la plataforma 401, de tal forma que la parte flexible del dispositivo anastomótico colocado sobre la plataforma 401 se puede mantener en la plataforma 401 durante la inserción de la primera parte 401 a través del esfínter del paciente. El disco inflable se puede unir a un elemento hueco longitudinal que está configurado para colocarse en el paso central durante la inserción. El disco inflable después se puede conectar a un medio de soplado proximalmente a la porción de mango, por lo que la presión en el disco inflable se puede mantener suficientemente alta para conservar el efecto de proteger la parte flexible del dispositivo anastomótico evitando que caiga. Como alternativa, la presión se puede preparar para que sea suficientemente elevada en el disco inflable por un elemento de válvula en la porción de mango en la primera parte 100. Después de la inserción de la primera parte 100 a través del esfínter, el disco inflable se puede desinflar/evacuar, después de lo cual se puede tirar del elemento hueco longitudinal junto con el disco inflable proximalmente a través del paso central para liberar la parte flexible del dispositivo anastomótico colocado sobre la plataforma 401. En una realización, el elemento protector es un elemento acolchado flexible, configurado para tirar de éste proximalmente a través del paso central después de la inserción de la primera parte 100.

**[0025]** En el paso o lumen central, se puede disponer un elemento de fijación tubular 701, de acuerdo con la Fig. 7. El elemento de fijación 701 comprende un elemento conector tubular 702. En el extremo distal del elemento conector tubular 702 se dispone un conector superior 703. El conector superior 703 es un elemento tubular. El diámetro interior del conector superior 703 aumenta en la dirección proximal-distal. A este respecto, el diámetro interior es  $d_1$  en el extremo distal y  $d_2$  en el extremo proximal, donde  $d_1$  es mayor que  $d_2$ . El elemento conector 702 puede tener una zona de transformación central para la transición desde  $d_1$  a  $d_2$ . En el extremo proximal del elemento conector 702, el elemento conector 702 se une, tal como mediante roscas, a una unidad conectora 704. El elemento de desplazamiento 201 también se puede conectar a la unidad conectora 704, tal como por roscas. Dentro del elemento conector 702 se puede disponer un elemento de bloqueo tubular 705. La unidad conectora 704 puede transcurrir sobre el elemento de bloqueo 705 mientras está unido al mismo por un mecanismo de resorte, que comprende un resorte 706 y una arandela de carga de resorte 707. En el extremo proximal, el elemento de bloqueo tubular 705 se puede acoplar de manera roscada en el exterior con una perilla de bloqueo 708. En el extremo distal del elemento de bloqueo tubular 705, el elemento de bloqueo 705 se puede acoplar de manera roscada con una unidad de bloqueo 709. La unidad de bloqueo 709 comprende lengüetas de bloqueo distal 710, que forman una conexión coincidente hembra, que puede comprimirse radialmente dentro del conector superior 703, al moverse proximalmente desde  $d_1$  a  $d_2$ . Las lengüetas de bloqueo 710 pueden tener pestañas internas. De esta manera, se puede fijar una conexión coincidente macho correspondiente, situada dentro de las lengüetas 710, evitando el movimiento distal cuando la unidad de bloqueo 709 y, por lo tanto, las lengüetas 710 se mueven proximalmente dentro del conector superior 703 desde  $d_1$  a  $d_2$ . Dado que el elemento de fijación 701 es un elemento tubular, está presente un lumen o paso central a través del elemento de fijación.

**[0026]** Cuando la primera parte se ha insertado a través del esfínter del paciente con una parte flexible precargada de un dispositivo anastomótico colocado sobre la plataforma 401, aunque el elemento de lámina tubular alargado 101 y el elemento de corte 301 están en una posición cargada por resorte, la parte flexible del dispositivo anastomótico proporcionada en la plataforma 401 está lista para ser disponerse en una parte rígida de un dispositivo anastomótico.

**[0027]** Una vez que la primera parte 100 se coloca de tal forma que la porción receptora 104 está en proximidad cercana al extremo del intestino sobre el cual se va a colocar la parte flexible del dispositivo anastomótico, se puede encender un dispositivo de succión conectado al paso central 403. Cuando se enciende el dispositivo de succión, el extremo del intestino será succionado dentro del paso central 403. Normalmente, el intestino cortado es suturado o cosido en el extremo de corte para formar un intestino "ciego", es decir, una cavidad desde el esfínter a las suturas o puntadas. Cuando el extremo del intestino es succionado en el paso central, encerrará la parte flexible del dispositivo anastomótico colocada sobre la plataforma 401. También es posible omitir la succión, y únicamente insertar la primera parte 100 del fondo del intestino "ciego". Posteriormente, una segunda parte 800, de acuerdo con la Fig. 8, se puede colocar para cooperar con la primera parte 100 para sujetar el intestino entre las mismas y colocar una parte rígida de un dispositivo anastomótico adyacente al intestino y la parte flexible del dispositivo anastomótico.

**[0028]** La segunda parte 800 de acuerdo con la realización ilustrada en la Fig. 8, comprende un elemento de guía longitudinal 801. El elemento de guía 801 puede ser de una configuración hueca. Cuando el elemento de guía 801 es de una configuración hueca, puede albergar catéteres conectados a la parte rígida de un dispositivo

anastomótico. En el extremo distal de la segunda parte 800 se coloca una placa de conexión 802. La placa de conexión 802 se configura para ser ajustada a presión o ajustada por tornillos con una parte rígida de un dispositivo anastomótico en el extremo distal del mismo. La parte rígida de un dispositivo anastomótico también se puede alojar sobre la parte distal de la placa de conexión 802, después de lo cual la parte rígida del dispositivo anastomótico se sujeta entre la placa de conexión y una campana 803. Simultáneamente, el extremo proximal de la placa de conexión se puede configurar para ajustar estrechamente y/o unirse a la porción receptora 104 de la primera parte 100 de manera que el extremo 204 distal del elemento de desplazamiento 201 coopera con el extremo proximal de la placa de conexión 802. A este respecto, el extremo proximal de la placa de conexión 802 puede ser sustancialmente cónico hacia la conexión con el elemento de guía 801. El elemento de guía 801 puede extenderse a través de la placa de conexión 802, de tal forma que también pasará a través de una parte rígida de un dispositivo anastomótico conectado a la parte distal de la placa de conexión 802, si debe reducirse el riesgo de un desacoplamiento demasiado temprano entre la placa de conexión 802 y la parte rígida. En el caso en el que la segunda parte 800 se use en relación con una parte rígida de un dispositivo anastomótico que tiene catéteres, la parte que se extiende distalmente a través de la placa de conexión 802 se puede proporcionar con ranuras pasantes 804 de tal forma que se creen lengüetas 805 entre las mismas. Los catéteres conectados a la parte rígida de un dispositivo anastomótico se pueden extender radialmente hacia fuera, a través de las ranuras pasantes y se pueden conectar a la parte rígida del dispositivo anastomótico. Cuando la placa de conexión 802 se libera de la parte rígida de un dispositivo anastomótico que tiene catéteres, los catéteres pueden deslizarse a lo largo de las lengüetas 805 hacia fuera, a través de la boca de las ranuras pasantes 804. Distalmente a la parte rígida de un dispositivo anastomótico, la campana 803 se puede unir al elemento de guía 801 y/o las lengüetas 805, si se va a reducir el riesgo de un desacoplamiento demasiado temprano entre la parte rígida y la placa de conexión 802. La campana 803 puede ser una unidad en forma de disco con un diámetro que corresponde al menos con el diámetro distal de una parte rígida de un dispositivo anastomótico, por lo que mantiene a la parte rígida sobre la segunda parte. La conexión entre la campana 803 y el elemento de guía 801 y/o las lengüetas 805 se puede llevar a cabo por ajuste con tornillos o ajuste a presión. La campana 803 puede ser una unidad en forma de disco con un paso central, lo que permite que el elemento de guía 801 y/o las lengüetas 805 pasen a través del mismo y conecten con un inmovilizador de campana 806, colocado distalmente de la campana 803. El inmovilizador de campana 806 puede tener una parte de roscado macho que corresponde a una parte de roscado hembra en el interior del elemento de guía 801 y/o las lengüetas 805. Distalmente al elemento de guía 801 y proximalmente a la placa de conexión 802 se coloca una unidad de bloqueo macho 807. La unidad de bloqueo macho 807 se configura para coincidir cooperativamente con la conexión coincidente hembra, formada por las lengüetas de bloqueo 710, del elemento de fijación 701. En el extremo proximal, la unidad de bloqueo 807 comprende un elemento macho en forma de cono 808 que tiene un rebaje 809 distalmente del mismo, para mejorar la acción de fijación entre el elemento de fijación 701 y la segunda parte 800. En el extremo proximal de la segunda parte 800 se proporciona una porción de punta 810 para facilitar la introducción de la segunda parte 800 a través de la primera parte 100. La porción de punta 810 se puede proporcionar como una espiga para facilitar la penetración del intestino, en caso de que el intestino haya sido suturado o cosido como un intestino "ciego".

**[0029]** La porción de punta 810 se puede insertar entonces en el lumen central de la primera parte 100, es decir, el lumen central del elemento de bloqueo tubular 707. La porción de punta 810 después puede pasar a través de la primera parte 100, saliendo de la perilla de bloqueo 708 en el extremo proximal de la primera parte 100. Después, se tira de la porción de punta 810 proximalmente de tal forma que el elemento macho en forma de cono 808 entra en la conexión coincidente hembra, formada por las lengüetas de bloqueo 710. Las pestañas de las lengüetas 710 después pueden ajustarse a presión con el rebaje distal 809 del elemento macho 808. Posteriormente, se aprieta la perilla de bloqueo 708 de manera que se tira de la unidad de bloqueo 709 proximalmente desde d1 a d2 y, por lo tanto, bloquea la unidad de bloqueo 807 con el elemento de fijación 701. Apretando adicionalmente la perilla de bloqueo 708, se tira de la segunda parte 800 y se centraliza a través de/en la primera parte 100, hasta que la placa de conexión 802 aprieta el intestino contra el elemento de desplazamiento 201. En esta posición, las barras de resorte 107 se pueden empujar hacia dentro para liberar el resorte 106, por lo que el movimiento relativo entre el elemento de lámina 101 y el elemento de desplazamiento 201 se lleva a cabo para empujar la parte flexible 402 fuera de la plataforma 401, como se describe anteriormente.

**[0030]** De acuerdo con una realización, una guía hueca central puede pasar a través de la placa de conexión 802 y la parte rígida de un dispositivo anastomótico para conectarse distalmente a la campana 803 o al inmovilizador de campana 806.

**[0031]** Por lo tanto, la segunda parte 800 se dispone para cooperar con la primera parte insertando el elemento de guía 801 en la abertura distal de la primera parte, y pasando el elemento de guía 801 a través de la primera parte para que salga en la porción de mango.



- [0032]** Como alternativa, el elemento de guía 801 está configurado para corresponder sustancialmente a la longitud de la primera parte, de tal forma que puede conectarse por atornillado al mango de la primera parte 100. Posteriormente, el intestino puede ser oprimido entre el elemento de desplazamiento 201 y la placa de conexión 802.
- 5 Por lo tanto, el extremo proximal del elemento de guía 801 se puede proporcionar con un roscado macho que coincide con el roscado hembra en la primera parte, tal como en la porción de mango.
- [0033]** La Fig. 9 ilustra una vista por piezas de la disposición de una parte flexible de un dispositivo F de anastomosis y una parte rígida de un dispositivo R de anastomosis sobre la segunda parte 800.
- 10 **[0034]** La Fig. 10 ilustra una primera parte 100 dispuesta dentro de un intestino I, de acuerdo con la descripción anterior. El intestino I se ha suturado o se ha cosido como un intestino "ciego" de acuerdo con la descripción anterior. Una segunda parte 800 se ha dispuesto a través del intestino I, de tal forma que una parte flexible 402 de un dispositivo anastomótico se dispone en el extremo distal del mismo.
- 15 **[0035]** Cuando el intestino es oprimido entre el elemento de desplazamiento y la placa de conexión, las primeras barras de liberación 107 de la primera parte 100 se pueden activar para activar el movimiento relativo entre el elemento de lámina 101 y el elemento de desplazamiento 201, de tal forma se obtiene movimiento distal del elemento de lámina 101 con respecto al elemento de desplazamiento 201. Cuando el elemento de lámina 101 se mueve distalmente con respecto al elemento de desplazamiento 201, la parte flexible del dispositivo anastomótico se empuja fuera de la plataforma sobre la parte rígida del dispositivo anastomótico. Esto se describe en la Fig. 11.
- 20 **[0036]** La Fig. 11 ilustra cómo la segunda parte 800 se ha fijado a la primera parte 100 por cooperación del elemento de fijación 701 y el elemento macho 808 de la segunda parte 800. El intestino I es oprimido entre la placa de conexión 802 y el elemento de desplazamiento 202. El primer conjunto de barras de liberación 107 ha sido activado para empujar la parte flexible 402 sobre una parte rígida 1101, de acuerdo con la descripción anterior.
- 25 **[0037]** Después, las segundas barras de liberación pueden ser activadas, después de lo cual el elemento de corte se moverá distalmente con respecto al elemento de desplazamiento para cortar el intestino radialmente hacia dentro del elemento de desplazamiento, cuando el elemento de corte golpee la superficie proximal de la placa de conexión cónica. A este respecto, la superficie proximal cónica de la placa de conexión puede tener una dureza adecuada. Una dureza adecuada puede ser una dureza que esté en el intervalo de shore 70 a 100 y preferiblemente shore 85 a 95.
- 30 **[0038]** La Fig. 12 ilustra cómo el segundo conjunto de barras de liberación 207 se ha activado para mover el elemento de corte 301 distalmente con respecto al elemento de lámina 101 y el elemento de desplazamiento 201, de acuerdo con la descripción anterior, de manera que el intestino I se corta para crear un orificio que corresponde sustancialmente al lumen de la parte rígida 1101 del dispositivo anastomótico.
- 35 **[0039]** Posteriormente -cuando la campana se coloca distalmente a la parte rígida- la campana 803 se puede liberar del elemento de guía 801 por desacoplamiento del inmovilizador de campana 806 desde el elemento de guía 801, las lengüetas 805 o el alambre central, liberando el ajuste a presión o el ajuste por atornillado entre los mismos.
- 40 **[0040]** Cuando la campana 803 se ha quitado, la parte rígida del dispositivo anastomótico -ahora con el intestino oprimido entre la parte rígida y la parte flexible del dispositivo anastomótico- se puede conectar a otra parte rígida, que presente una parte flexible en el mismo, con el otro extremo del intestino oprimido entre el mismo. Dicha otra parte rígida puede ensamblarse, por ejemplo, en el otro extremo del intestino con la ayuda de una herramienta de montaje descrita en la solicitud de patente internacional con el número de publicación WO 2007/122220.
- 45 **[0041]** Cuando las dos partes rígidas del dispositivo anastomótico se han conectado, la primera parte 100 y la segunda parte 800 se liberan de la parte rígida del dispositivo anastomótico desconectando la parte rígida de la placa de conexión y disminuyendo la presión entre la superficie cónica proximal de la placa de conexión y el elemento de desplazamiento. Esto se puede realizar liberando el ajuste por atornillado o a presión entre la placa de conexión y la parte rígida, y liberando el ajuste por atornillado entre el elemento de guía y la primera parte.
- 50 **[0042]** Los elementos y componentes de una realización de la invención pueden ser implementados, física, funcional y lógicamente de cualquier manera adecuada. En realidad, la funcionalidad se puede implementar en una unidad única, en una pluralidad de unidades o como parte de otras unidades funcionales.
- 55

**[0043]** Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no se pretende que esté limitada a la forma específica expuesta en el presente documento. Más bien, la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones diferentes de la anterior específica son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas.

5

**[0044]** En las reivindicaciones, el término "que comprende/comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, se pueden implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de método, por ejemplo, por una unidad o procesador único. Adicionalmente, aunque se pueden incluir características individuales en reivindicaciones diferentes, estas posiblemente se pueden combinar de manera ventajosa, y la inclusión de reivindicaciones diferentes no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen la pluralidad. Los términos "un", "una", "primero", "segundo", etc., no excluyen una pluralidad. Los números de referencia en las reivindicaciones se proporcionan únicamente como un ejemplo de aclaración y no deben considerarse como limitantes del alcance de la reivindicación de ninguna manera.

10

15

## REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de montaje para montar una parte en forma de anillo flexible de un dispositivo anastomótico sobre una parte rígida de un dispositivo anastomótico, comprendiendo dicha herramienta:
- 5 una porción receptora (104) en un extremo distal de la herramienta de montaje para recibir la parte flexible en la misma;  
una porción de mango (103) proximalmente a dicha porción receptora (104);  
dicha porción receptora (104) comprende un elemento de lámina tubular alargado (101), y un elemento de desplazamiento tubular (201) dispuesto dentro del elemento de lámina (101) para ser desplazable longitudinalmente con respecto al elemento de lámina (101), de manera que se obtiene una plataforma (401) circunferencialmente del elemento de desplazamiento tubular (201) y distalmente del elemento de lámina (101), estando dicha plataforma (401) configurada para recibir la parte flexible,
- 10 la herramienta de montaje comprende además un elemento de corte tubular (301) dentro del elemento de desplazamiento tubular (201), de manera que el elemento de corte tubular (301) es desplazable longitudinalmente dentro y en relación con el elemento de desplazamiento tubular (201), y estando dicha herramienta de montaje **caracterizada por que** el elemento de lámina tubular (101) o el elemento de corte tubular (301) está cargado por resorte proximalmente a la porción receptora (104), de tal forma que una liberación de la carga de resorte desplazará el elemento de lámina (101) o el elemento de corte (301) distalmente en relación con el elemento de desplazamiento
- 15 (201).
- 20 (201).
2. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una parte central (105) conecta la porción de mango (103) y la porción receptora (104), en la que la parte central (105) tiene un diámetro exterior en una sección transversal en el plano transversal, que es menor que la sección transversal en el plano
- 25 transversal de la parte de mango (103) y/o la porción receptora (104).
3. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento de lámina tubular alargado (101) y el elemento de desplazamiento tubular (201) tienen secciones transversales en forma de anillo en el plano transversal, donde un diámetro externo del elemento de desplazamiento tubular (201) corresponde
- 30 sustancialmente al diámetro interno del elemento de lámina tubular alargado (101), de tal forma que el elemento de desplazamiento tubular (201) puede transcurrir longitudinalmente dentro del elemento de lámina tubular alargado (101).
4. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento de corte (301)
- 35 tiene una sección transversal en forma de anillo en el plano transversal, donde un diámetro exterior del elemento de corte tubular (301) corresponde al diámetro interior del elemento de desplazamiento tubular alargado (201).
5. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un primer conjunto de barras de liberación (107) o un segundo juego de barras de liberación (207), correspondientes al elemento de lámina
- 40 (101) y al elemento de corte (301), respectivamente, liberando la carga de resorte al activarse.
6. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el primer conjunto de barras de liberación (107) tiene una cresta de soporte (501), en la que el extremo distal de la cresta de soporte (501) está dotado de una pestaña dirigida hacia dentro (505), acoplando dicha pestaña (505), en una posición de carga de
- 45 resorte, una muesca (506) en el elemento de desplazamiento (201).
7. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en la que el segundo conjunto de barras de liberación (207) tiene una cresta de soporte (601), en la que las barras de liberación (207) están conectadas a la cresta de soporte (601) mediante una lengüeta (603) y el extremo proximal de la lengüeta (603) está
- 50 dotado de una pestaña dirigida hacia dentro (604), acoplando dicha pestaña (604), en una posición de carga de resorte, una muesca (605) en el elemento de corte subyacente (301).
8. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un paso o lumen central para la conexión a un dispositivo de succión en el extremo proximal de la herramienta de montaje.
- 55
9. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un elemento de fijación tubular (701), comprendiendo dicho elemento de fijación (701) un elemento conector tubular (702), dicho elemento conector tubular (702) en el extremo distal del mismo tiene un conector superior tubular (703) dispuesto, y en el extremo proximal del mismo está conectado a una unidad conectora (704), comprendiendo dicho elemento de

fijación (701) además un elemento de bloqueo tubular (705) dentro del elemento conector (702), siendo dicho elemento de bloqueo tubular desplazable en el mismo, teniendo dicho elemento de bloqueo (705), en su extremo distal, una unidad de bloqueo (709).

- 5 10. La herramienta de montaje de acuerdo con la reivindicación 9, en la que la unidad de bloqueo (709) comprende unas lengüetas de bloqueo distales (710) con pestañas internas, que forman una conexión coincidente hembra, que puede comprimirse radialmente dentro del conector superior (703), al moverse proximalmente.

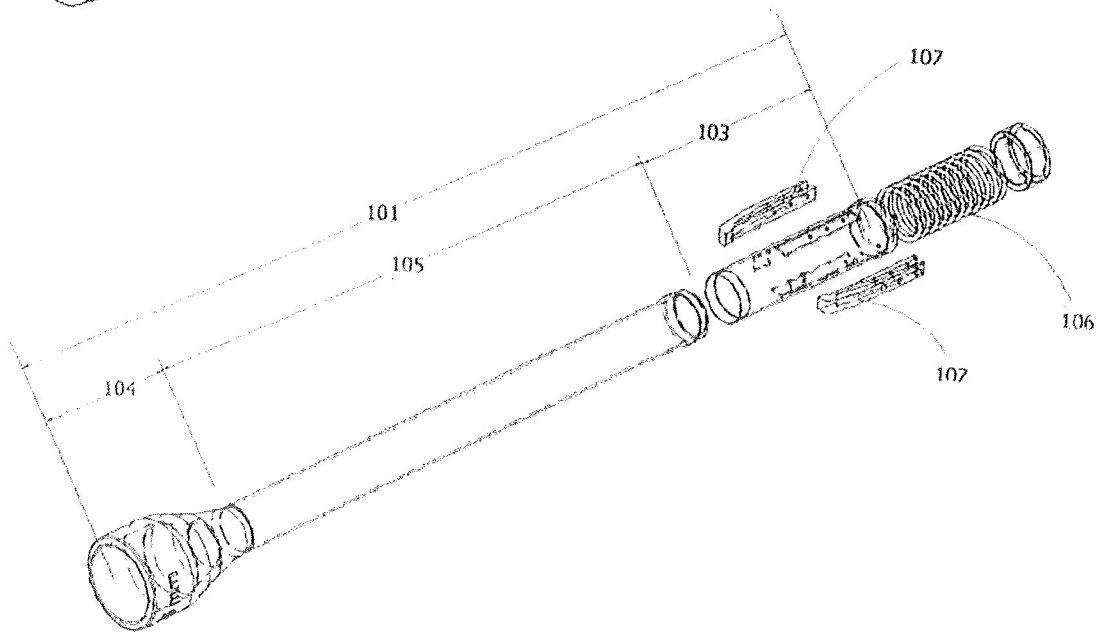
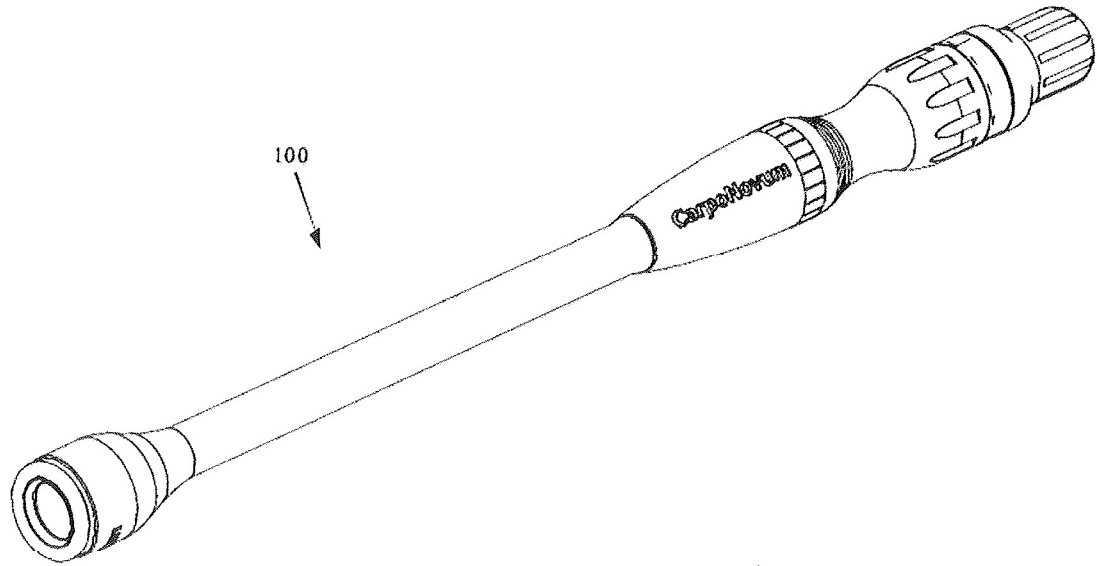


Fig. 1

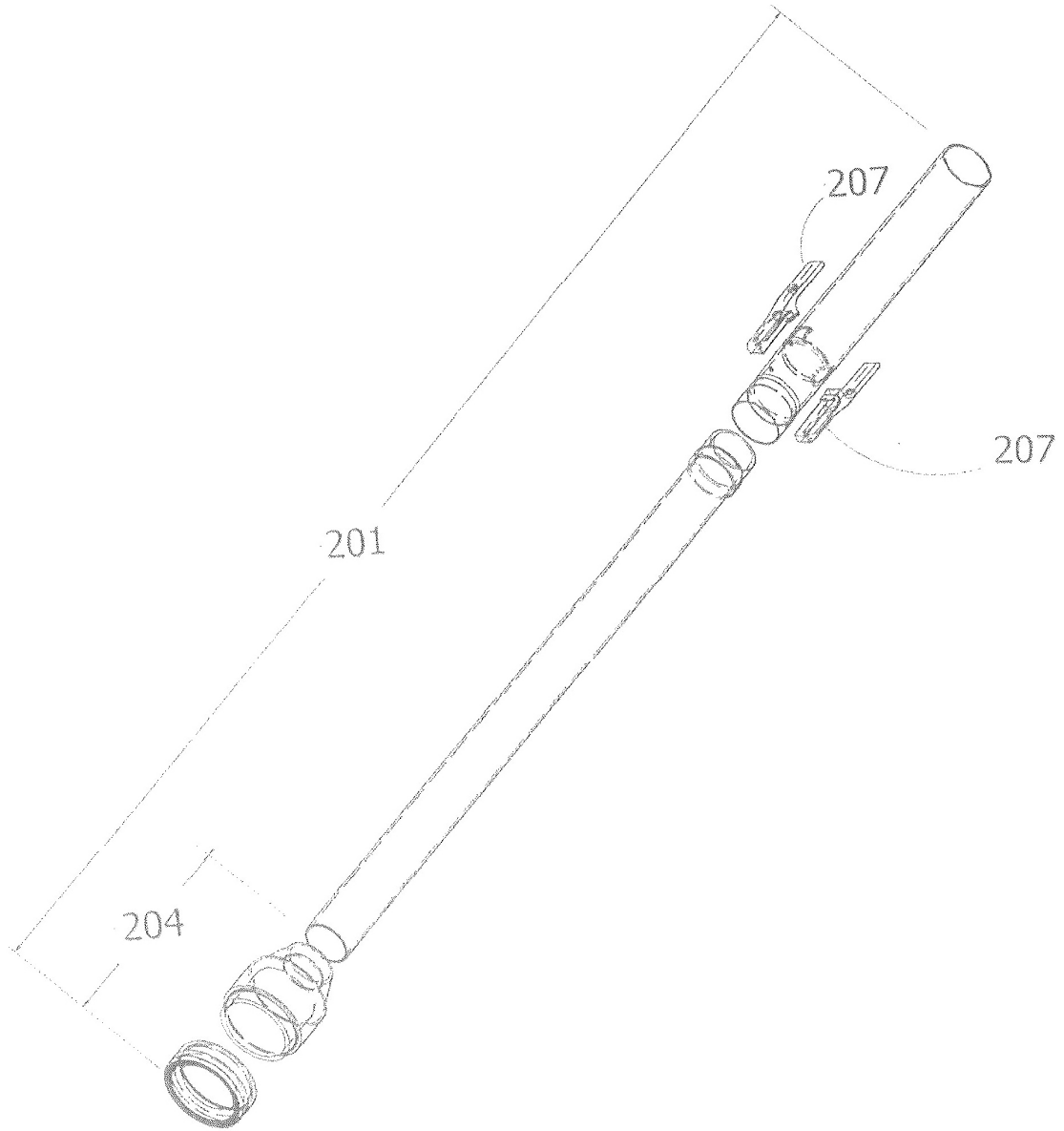


Fig. 2

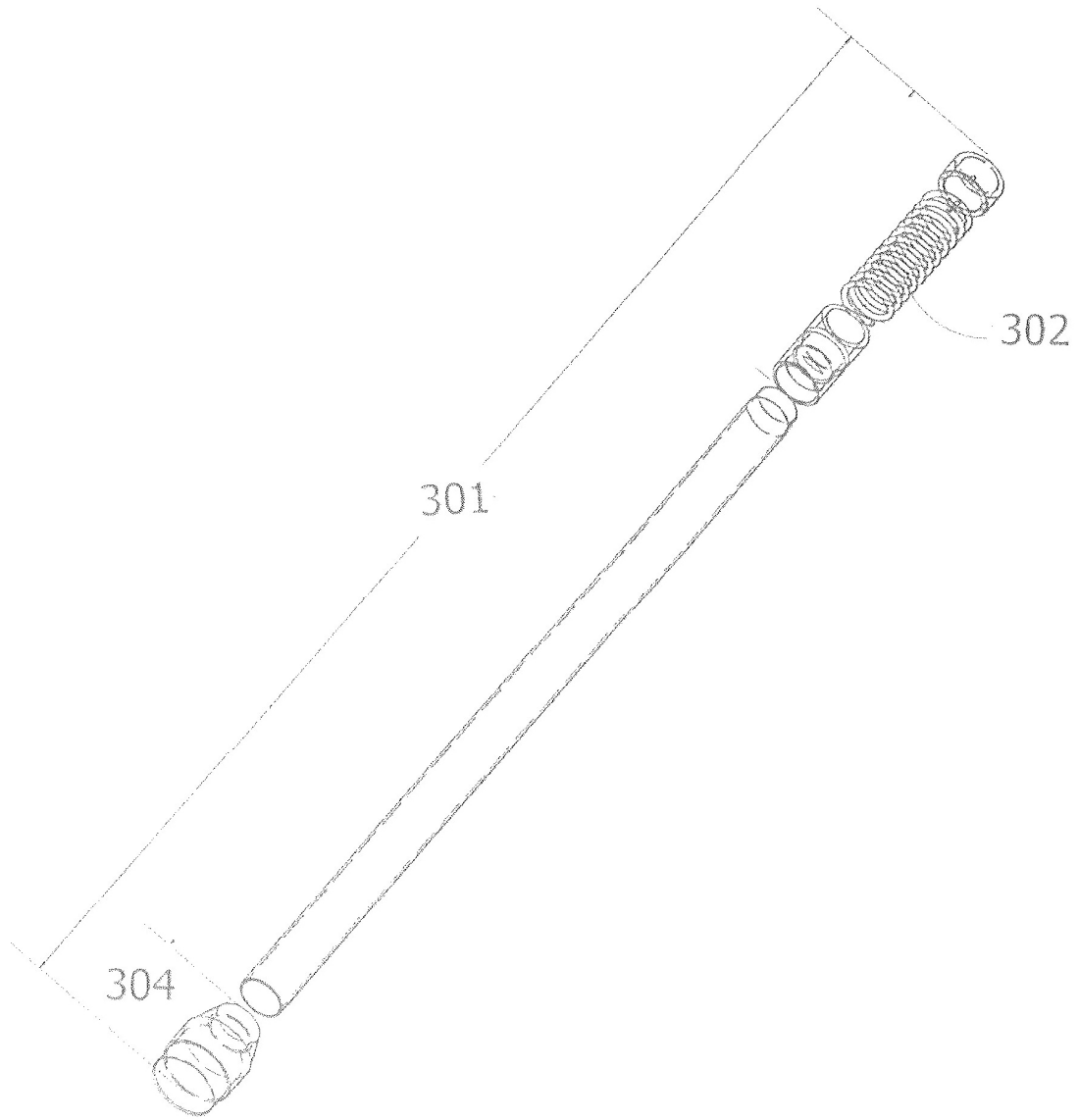


Fig. 3

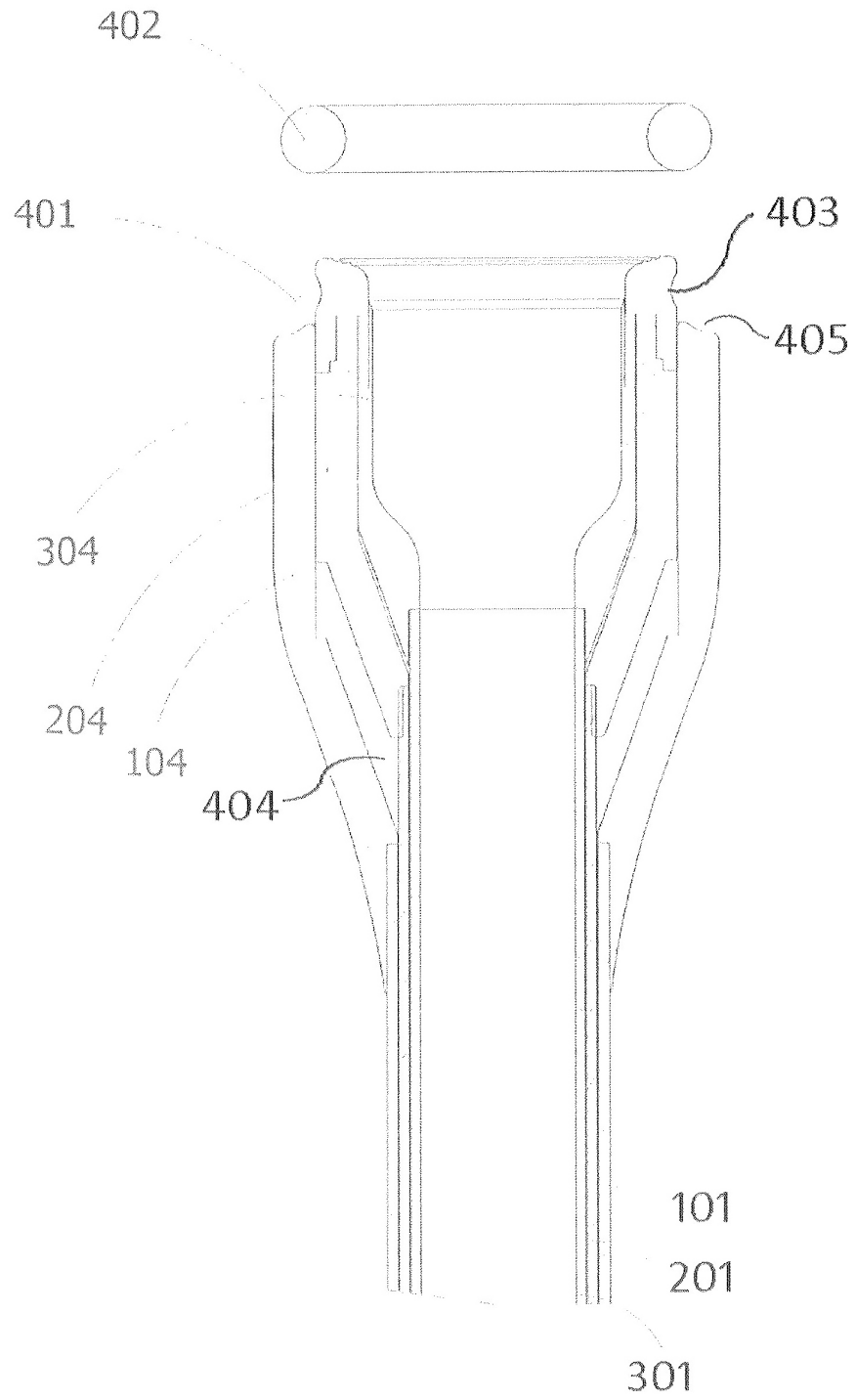


Fig 4



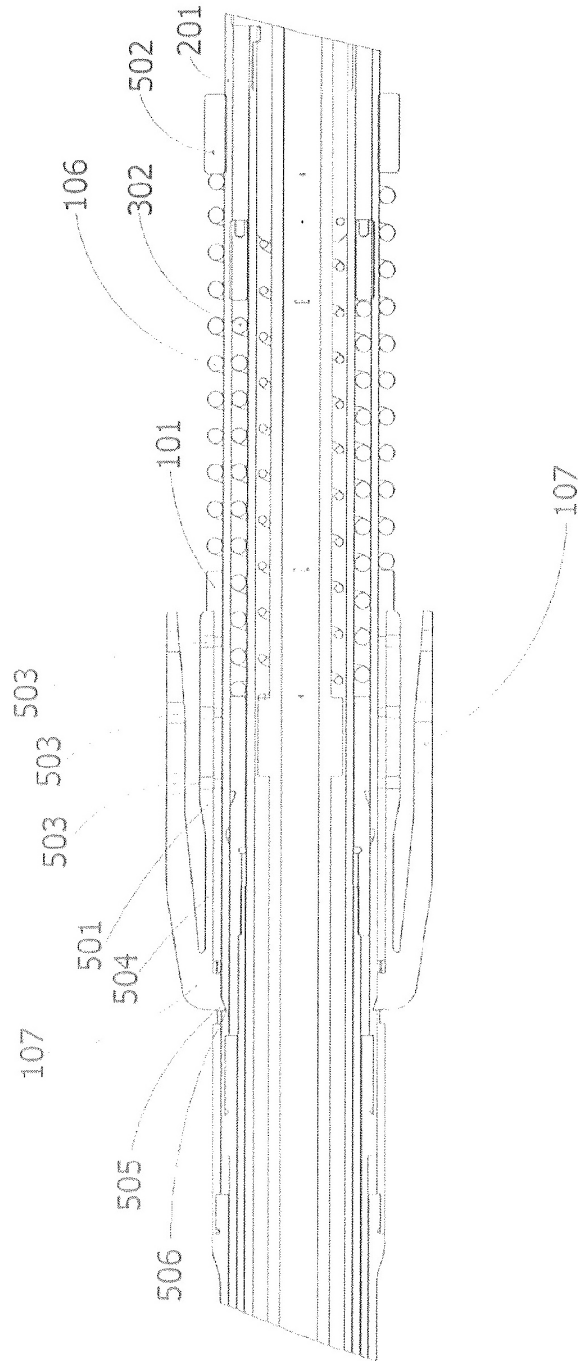


Fig. 5

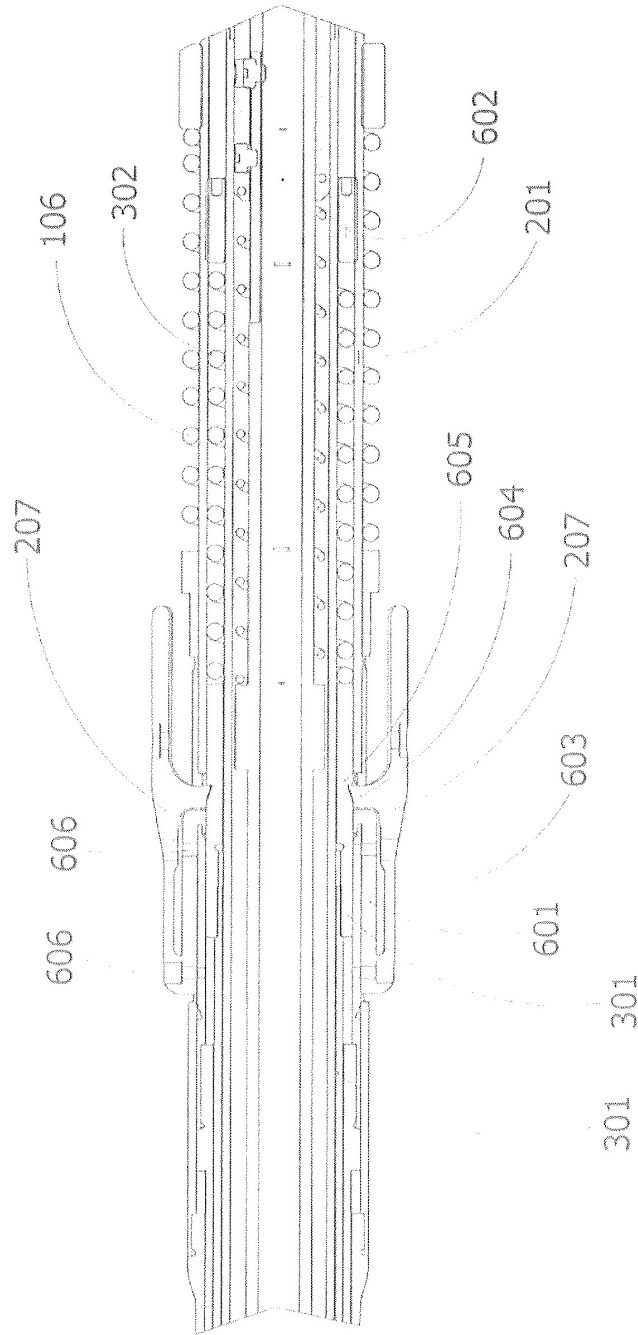


Fig. 6

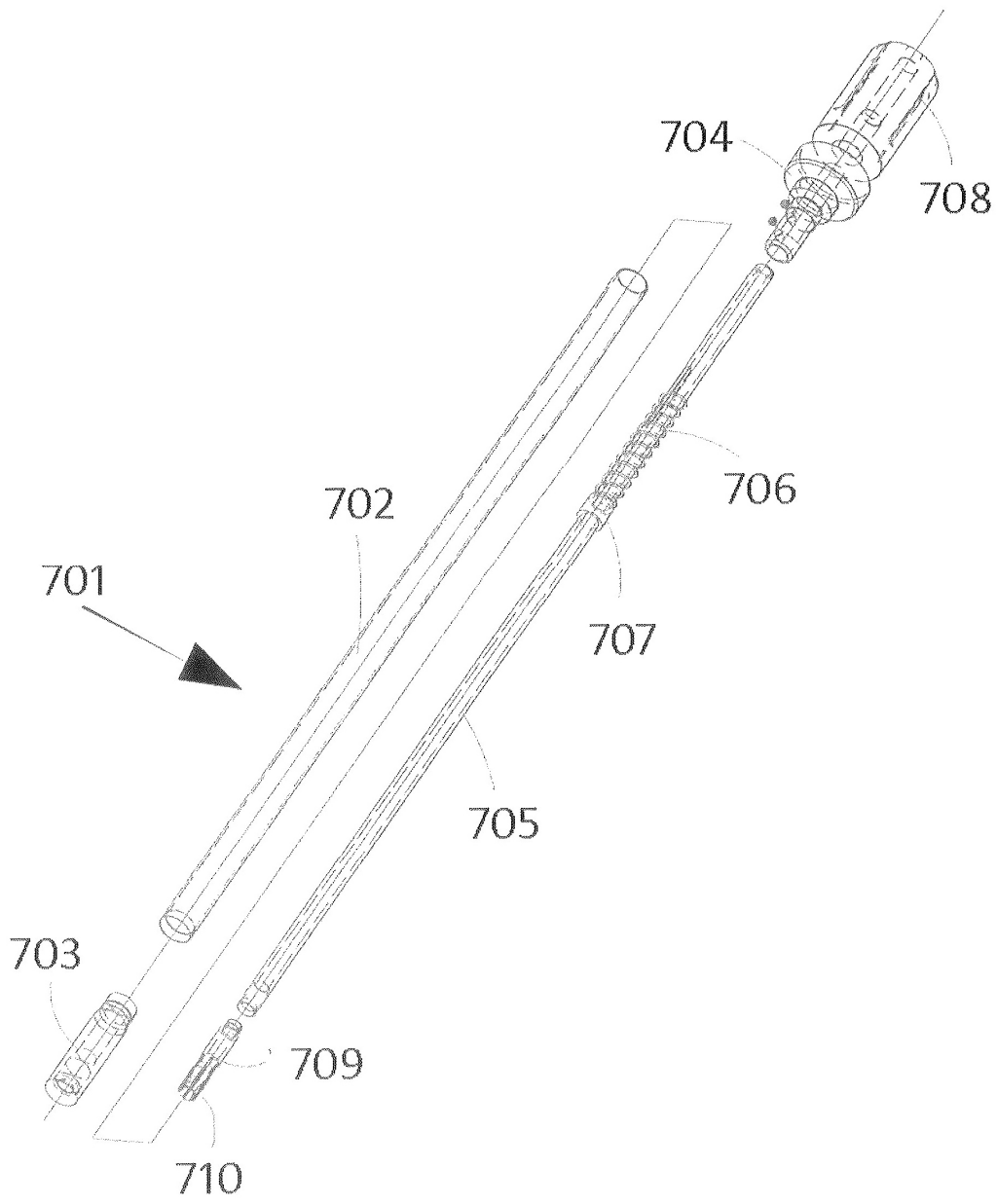


Fig. 7

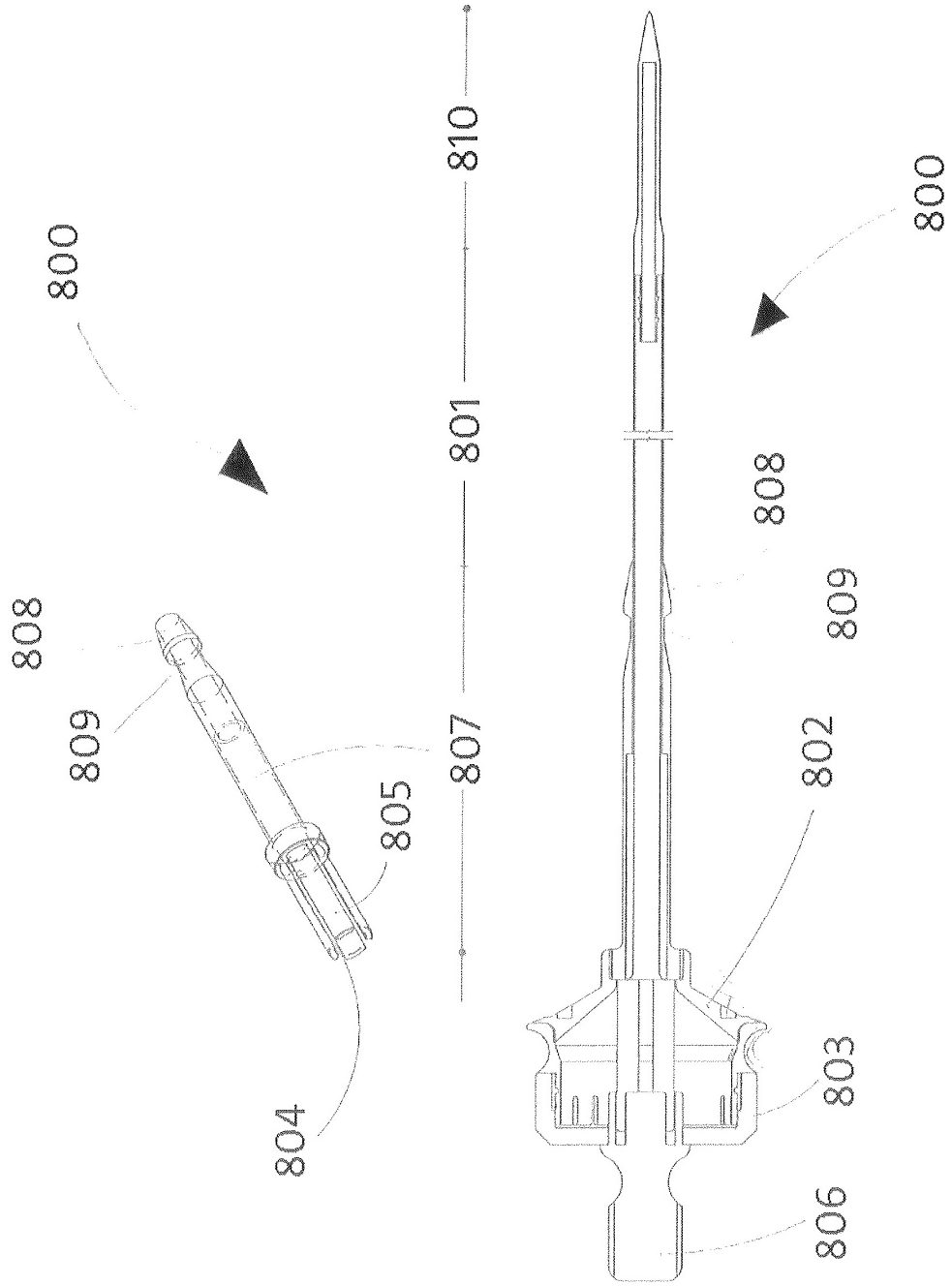


Fig. 8

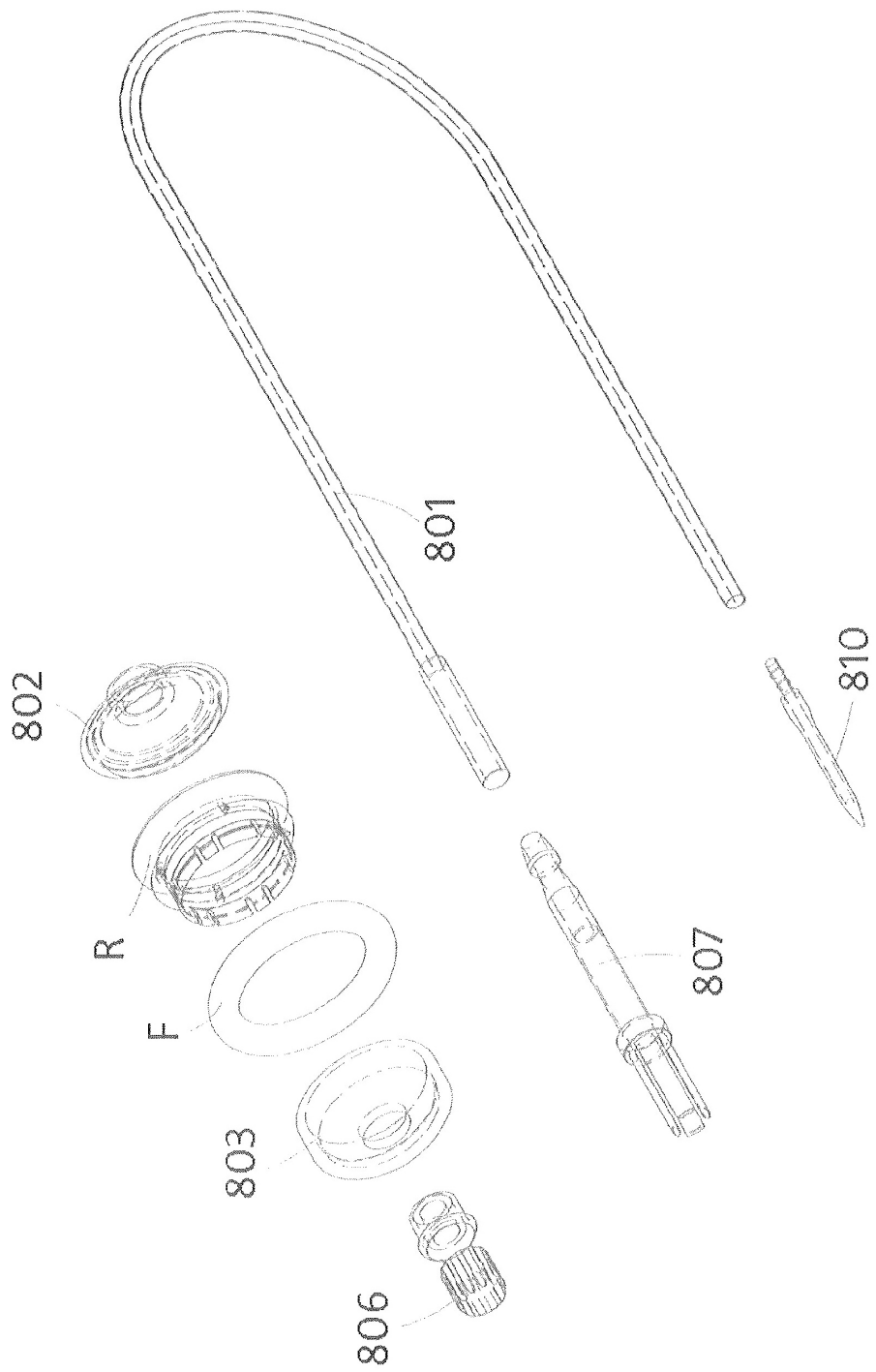


Fig. 9

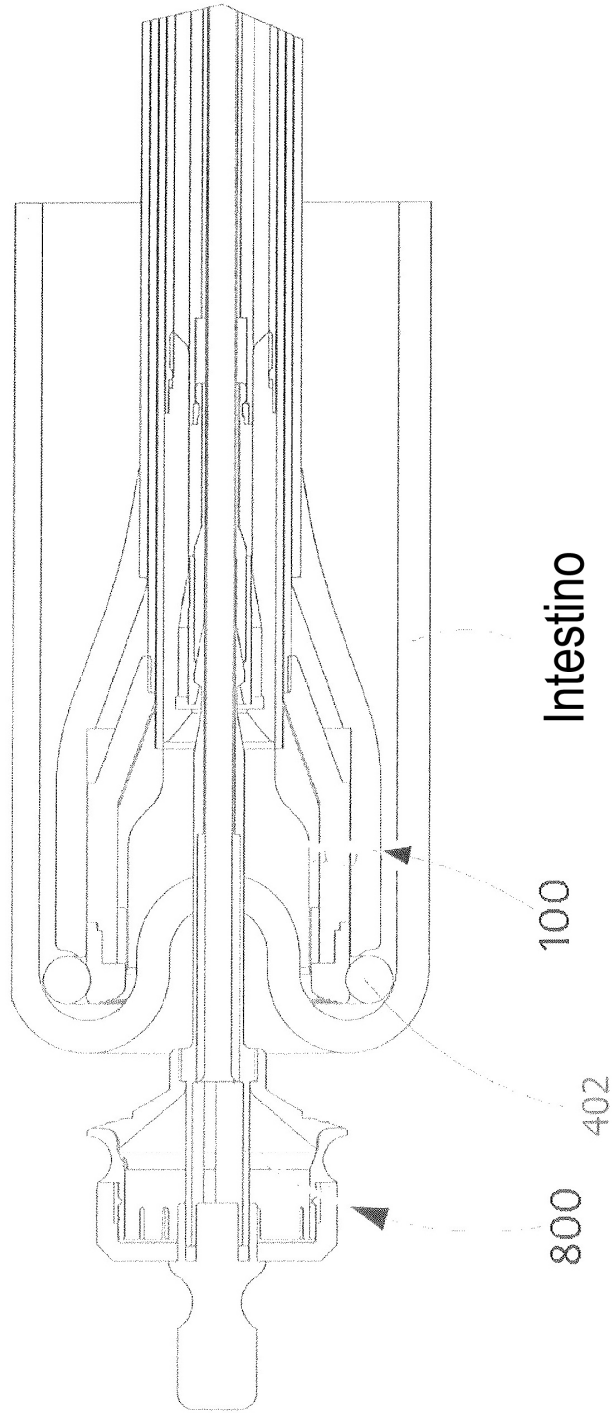


Fig. 10

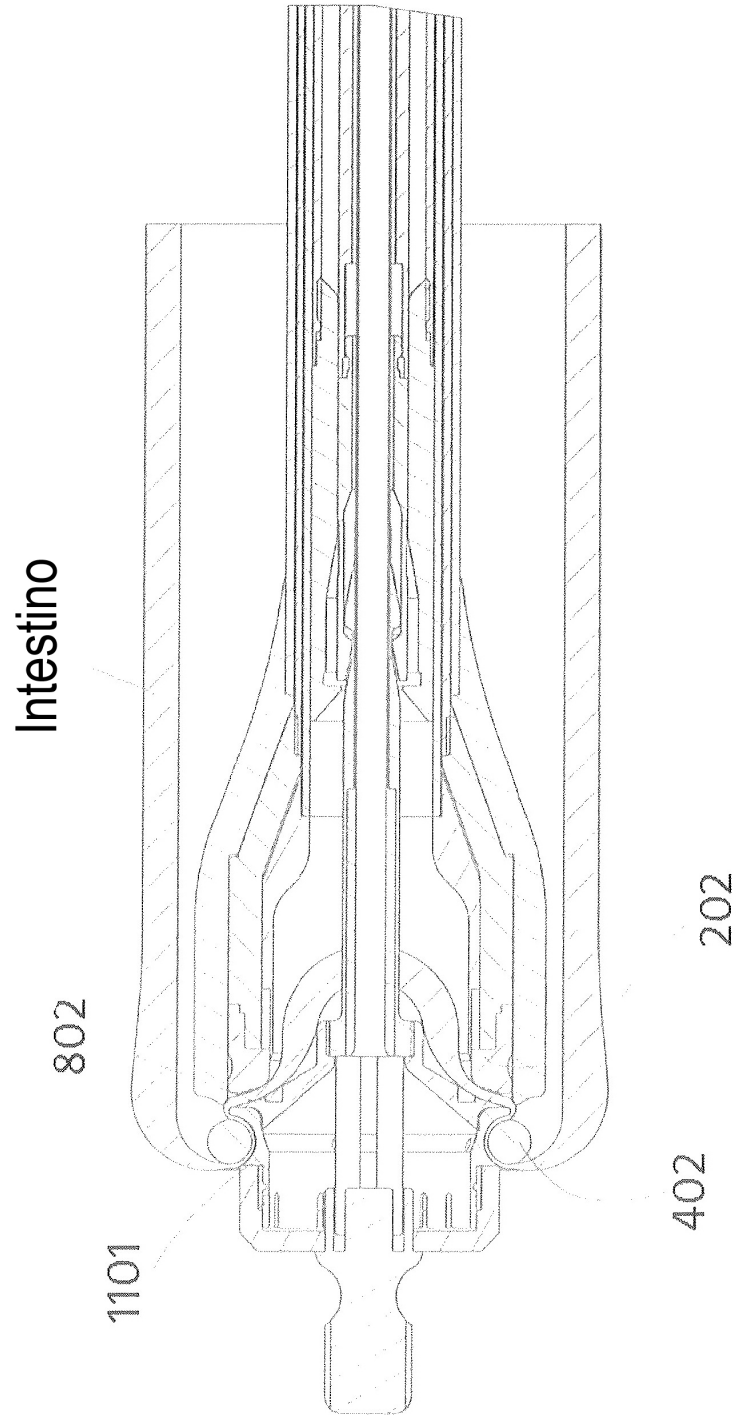


Fig 11

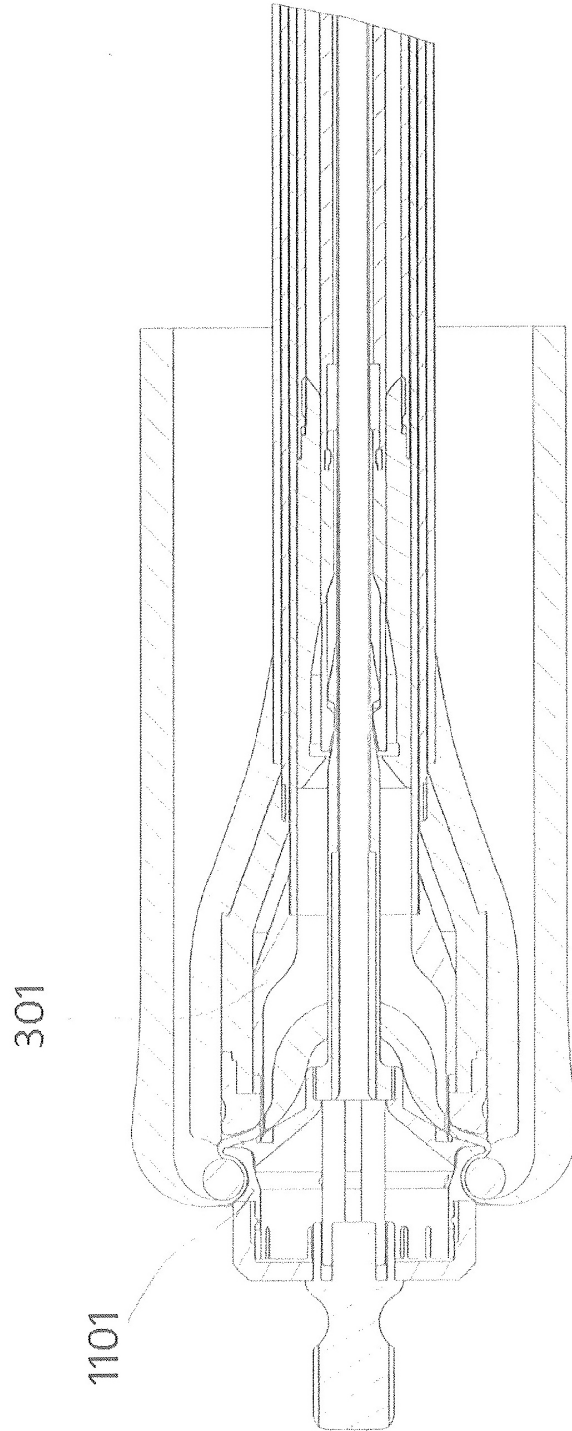


Fig. 12