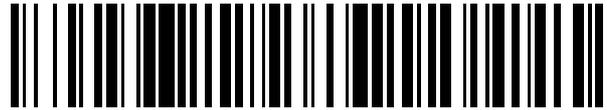


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 336**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2015 PCT/EP2015/068474**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016 WO16023907**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2015 E 15748251 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3179925**

54 Título: **Anastomosis mínimamente traumática**

30 Prioridad:
12.08.2014 US 201462036345 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.02.2020

73 Titular/es:
**ANASTOMOSIS AS (100.0%)
Professor Olav Hanssens vei 11
4021 Stavanger, NO**

72 Inventor/es:
ROY, SUMIT

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 745 336 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

Anastomosis mínimamente traumática

Campo técnico

5

La invención se refiere a un sustituto sintético como injerto vascular para la conexión y el establecimiento de una comunicación fluida de término-lateral con un órgano tubular como vaso sanguíneo.

Antecedentes

10

La capacidad de crear conexiones óptimas estructuralmente sólidas, geométricas y de término-lateral ("anastomosis") entre los vasos sanguíneos y los sustitutos sintéticos de los vasos sanguíneos ("injertos vasculares") es una de las claves para el éxito terapéutico en la cirugía vascular. Actualmente, un injerto vascular generalmente se anastomosa a un vaso sanguíneo al unirlos. Así, la creación de anastomosis, aunque lejos de ser óptima, ha resistido la prueba del tiempo. Sin embargo, el método es inadecuado para usar un enfoque "mínimamente invasivo", como por ejemplo la cirugía laparoscópica.

15

A lo largo de los años, se han revelado innumerables dispositivos para crear anastomosis de término-lateral sin suturas en publicaciones patentadas incluidas en EE. UU. Patente N.º 2.127.903 (Bowen) EE. UU. Patente N.º 3.155.095 (Bowen) EE. UU. Patente N.º 3.620.218 (Schmitt et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 3.683.926 (Suzuki) EE. UU. Patente N.º 4.214.586 (Mericle) EE. UU. Patente N.º 4.366.819 (Castor) EE. UU. Patente N.º 4.368.736 (Castor) EE. UU. Patente N.º 4.470.415 (Wozniak) EE. UU. Patente N.º 4.675.008 (Tretbar) EE. UU. Patente N.º 4.512.761 (Raible) WO 97/27898 (Evard et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 4.552.148 (Hardy, Jr. et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 4.753.236 (Healy) EE. UU. Patente N.º 4.769.029 (Patel) EE. UU. Patente N.º 4.851.001 (Taheri) EE. UU. Patente N.º 4.816.028 (Kapadia et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 4.957.499 (Lipatov et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.156.691 (Ehrenfeld) EE. UU. Patente N.º 5.123.908 (Chen) EE. UU. Patente N.º 5.192.289 (Jessen) EE. UU. Patente N.º 5.250.058 (Miller) EE. UU. Patente N.º 5.222.963 (Brinkerhoff et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.330.490 (Wilk et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.364.389 (Anderson) EE. UU. Patente N.º 5.399.352 (Hanson) EE. UU. Patente N.º 5.425.738 (Gustafson et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.425.739 (Jessen) EE. UU. Patente N.º 5.443.497 (Venbrux) EE. UU. Patente N.º 5.445.644 (Pietratta et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.456.712 (Maginot) WO 00/72764 (Stevens et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.456.714 (Owen) EE. UU. Patente N.º 5.503.635 (Sauer et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 5.509.902 (Raulerson) EE. UU. Patente N.º 6.179.849 (Yencho et al.) Patente de EE. UU. Patente N.º 6.024.748 (Manzo) EE. UU. Patente N.º 6.152.937 (Peterson) EE. UU. Patente N.º 5.113.621 (Swanson et al.). Sin embargo, solo dos dispositivos son dispositivos comerciales para anastomosar un injerto vascular a un vaso sanguíneo: Spyder® (Medtronic) y AnastoClip® VCS™ (LeMaitre Vascular). La anastomosis con el dispositivo Spyder® se realiza con pequeñas hélices de cierre automático que imitan la aguja y el hilo. AnastoClips (anteriormente comercializado como "Vessel Closure System" [VCS]) son pequeños clips de titanio, que deben colocarse manualmente y de forma meticulosa uno a la vez para asegurar un injerto vascular a un vaso sanguíneo. Por lo tanto, en el contexto de la cirugía mínimamente invasiva, ni Spyder® ni AnastoClip® VCS™ representan una mejora radical con respecto a la práctica convencional de la costura manual. Documento US 2010/023132 describe un sistema para la anastomosis de andamios según el preámbulo de la reivindicación 1. Por lo tanto, todavía existe la necesidad de un dispositivo para crear anastomosis de término-lateral que sea adecuado para su uso durante una cirugía mínimamente invasiva.

25

30

45 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista transparente en perspectiva de una prótesis de anastomosis.

50

La figura 2 es una vista transparente en perspectiva de una prótesis de anastomosis.

La figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal de una prótesis de anastomosis.

La figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal de una prótesis de anastomosis donde el plano definido por el extremo delantero no es perpendicular al eje longitudinal de la prótesis.

55

Las figuras 5a y 5b representan vistas en sección transversal longitudinal del extremo delantero de una prótesis de anastomosis con collar externo.

Las figuras 6a y 6b representan vistas en sección transversal longitudinal del extremo delantero de un anillo de sellado de prótesis de anastomosis.

La figura 7 es una vista transparente en perspectiva de una prótesis de anastomosis con extremo posterior radialmente compresible.

Las figuras 8-13 son vistas en sección transversal longitudinal de instrumentos para realizar anastomosis con una prótesis.

10 La figura 14 representa una vista en sección transversal de una prótesis de anastomosis.

La figura 15 muestra un alambre de aguja para ser utilizado en un instrumento de despliegue.

Las figuras 16 y 17 representan vistas en perspectiva del extremo delantero de una prótesis de anastomosis montada en un instrumento desplegable.

Las figuras 18-41 son secciones transversales longitudinales que ilustran diferentes métodos para realizar anastomosis con una prótesis.

20 Resumen

La invención se describe en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. Una prótesis de anastomosis compuesta por un miembro tubular con un extremo delantero que incluye un borde delantero, y un extremo trasero que con un borde trasero, donde el extremo delantero del miembro tubular es reversible, radialmente compresible, y el borde delantero del miembro tubular está provisto de uno o más miembros de anclaje flexibles, sustancialmente lineales, radialmente hacia afuera. Los miembros de anclaje están dispuestos inicialmente en ángulo en relación con un eje longitudinal del miembro tubular de tal manera que los miembros de anclaje apuntan en dirección del extremo posterior del miembro tubular.

30 Descripción detallada

Con el fin de promover una comprensión de la invención, se hará referencia a algunas realizaciones y una aplicación de dicha invención; se utilizará un lenguaje específico para el propósito. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la invención. Las alteraciones y modificaciones adicionales de las características de la invención descritas en este documento, y las aplicaciones adicionales de los principios de la invención que se le ocurrirían a un experto en la técnica relevante y con posesión de esta divulgación, deben considerarse dentro del alcance de la invención.

La invención se compone de una prótesis autofijable y un instrumento para crear una anastomosis de término-lateral con la prótesis. Las ilustraciones esquemáticas de la invención se muestran en las figuras 1-3. La prótesis es un miembro tubular 1 con un extremo delantero 2 limitado por un borde delantero 3, y un extremo posterior 4 limitado por un borde posterior 5.

A lo largo de la descripción, el adjetivo "guía" identifica el extremo o el borde de un objeto, como una prótesis o dispositivo, que precede al resto de dicho objeto, cuando dicho objeto se introduce en otro objeto como el cuerpo humano. Por lo tanto, las expresiones que describen direccionalmente "delantero" y "posterior" se usan en el presente documento en el contexto de la dirección de unión del miembro tubular a un órgano, como un vaso sanguíneo. El extremo principal es el extremo que primero se inserta en el cuerpo y el órgano.

El extremo delantero 2 de la prótesis es radialmente compresible. El borde delantero 3 de la prótesis está provisto de uno o más miembros de anclaje flexibles 6 ("anclajes radiales"). Los anclajes radiales 6 se dirigen inicialmente hacia afuera, en relación con la dirección longitudinal del miembro tubular 1, y hacia el extremo posterior 5 de la prótesis. En otras palabras, los anclajes radiales 6 están dispuestos inicialmente en un ángulo agudo en el exterior del miembro tubular 1, y generalmente apuntan en la dirección del extremo posterior más que en la dirección de inserción. El procedimiento de inserción se describirá a continuación con más detalle.

En la realización preferida de la invención, el extremo delantero 2 es elíptico en sección transversal perpendicular al eje longitudinal de la prótesis, y el plano definido por el borde delantero 3 no es perpendicular al eje longitudinal de la prótesis (como se ve para ejemplo en la figura 4). En una realización alternativa de la prótesis, el extremo delantero 2 es de sección transversal ovalada perpendicular al eje longitudinal de la prótesis. En una realización alternativa de la prótesis, el extremo delantero 2 es circular en sección transversal perpendicular al eje longitudinal de la prótesis. En una realización alternativa de la prótesis, el extremo delantero 2 es de sección transversal no circular perpendicular al

eje longitudinal de la prótesis. En una realización alternativa de la invención, el plano definido por el borde delantero 3 es perpendicular al eje longitudinal de la prótesis.

5 En una realización preferida de la prótesis, el extremo delantero 2 es radialmente compresible y plástico, esto significa que tiene características plásticas. Al aplicar una fuerza radial centrípeta de magnitud apropiada, el extremo delantero 2 se comprimirá radialmente. Al eliminar la fuerza centrípeta, el extremo delantero 2 se mantiene sin cambios esenciales en cuanto al tamaño. El extremo delantero comprimido 2 puede expandirse a su tamaño radial nominal mediante la aplicación intraluminal de fuerza centrífuga de magnitud apropiada. En una realización alternativa de la prótesis, el extremo delantero 2 es radialmente elástico. Al aplicar una fuerza radial centrípeta de magnitud apropiada, 10 el extremo delantero 2 se comprime radialmente. Al eliminar la fuerza centrípeta, el extremo delantero 2 se expande espontáneamente a su tamaño radial nominal.

Los anclajes radiales 6 son preferiblemente dos o más y están dispuestos igualmente alrededor de la circunferencia del borde delantero 3. Cada anclaje radial individual puede proporcionarse como un cable esencialmente redondo o 15 como tiras cortadas de un miembro tubular.

En la realización preferida de la prótesis, los anclajes radiales 6 son estructuralmente continuos con el borde delantero 3 de la prótesis. Un ejemplo de tal disposición consiste en proporcionar un miembro tubular cortado con láser con miembros de anclaje sobresalientes cortados desde el extremo del dispositivo tubular. 20

En una realización alternativa de la prótesis, los anclajes radiales 6 están unidos al borde delantero 3 de la prótesis. En una realización alternativa de la invención, el extremo delantero 2 de la prótesis está provisto de un collar reversiblemente compresible y ajustado ("collar de anclaje") 7, con un borde delantero 9 y un borde trasero 8. El borde delantero 9 del collar de anclaje 7 está al ras con el borde delantero 2 de la prótesis (figura 5a). Los anclajes radiales 25 6 son estructuralmente continuos con el borde delantero 9 del collar de anclaje 7. En una realización alternativa de la prótesis, los anclajes radiales 6 están unidos al borde delantero 9 del collar de anclaje 7. En una realización alternativa de la prótesis, el borde delantero 9 del collar de anclaje 7 no está alineado con el borde delantero 3 de la prótesis, de modo que la prótesis sobresale ligeramente a través del collar de anclaje 7 (figura 5b).

30 En otra realización de la prótesis, el extremo delantero 2 está provisto de un anillo expansible coaxial externo ("anillo de sellado") (10). El anillo de sellado es de plástico. En una realización alternativa de la prótesis, el anillo de sellado 10 es radialmente compresible y plástico. En una realización alternativa de la prótesis, el anillo de sellado 10 es elástico. En una realización alternativa de la prótesis, el anillo de sellado 10 estimula la coagulación de la sangre. En una realización alternativa de la prótesis, el anillo de sellado 10 está hecho o recubierto de un material que aumenta 35 de volumen al exponerse a fluidos tales como son, por ejemplo, los hidrogeles. En una realización de la prótesis, el anillo de sellado 10 rodea los anclajes radiales 6 (figura 6a). Se adapta dimensionalmente a la prótesis comprimida de manera que se mantiene en posición por fricción, pero no obstante se puede mover a lo largo del eje largo de la prótesis. En una realización alternativa de la invención, el anillo de sellado 10 es más grande que la prótesis comprimida en sección transversal (figura 6b), de modo que no se sujeta a la prótesis por fricción, sino que se evita 40 que se mueva al extremo delantero 2 de la prótesis por los anclajes radiales 6.

En una realización alternativa de la prótesis, el extremo posterior 4 es radialmente compresible y plástico (figura 7). En una realización alternativa de la prótesis, el extremo posterior 4 es radialmente elástico.

45 Una realización del instrumento para realizar una anastomosis con prótesis compresible radialmente (primer instrumento de despliegue) (figura 8) está compuesta por un miembro tubular 12 (catéter de despliegue) y un miembro flexible coaxial lineal 13 (alambre de aguja). El catéter de despliegue 12 tiene un extremo delantero 14 limitado por un borde delantero 15, un eje 16 y un extremo trasero 17. El extremo posterior 17 del catéter de despliegue 12 está provisto de un medio 18 para asegurar de manera reversible el alambre de aguja 13, tal como una válvula Tuohy-Borst. El extremo delantero del catéter de despliegue 12 es expandible radialmente. El eje 16 del catéter de despliegue 50 12 está provisto de un medio para expandir el extremo delantero 14. El alambre de aguja 13 tiene un extremo delantero 19 limitado por una punta delantera 20 y un eje 21, y puede moverse a lo largo del eje longitudinal del catéter de despliegue 12. El extremo delantero 19 es más flexible que el eje 21. La punta delantera 20 del alambre de aguja 13 tiene una forma que puede tanto perforar un órgano como un vaso sanguíneo.

55 En la realización preferida del primer instrumento de despliegue, el extremo delantero 14 del catéter de despliegue 12 está provisto de un globo 22 ("catéter de despliegue de globo") (figura 9). El eje 16 del catéter de despliegue está provisto de un canal que permite inflar el globo 22.

60 En una realización alternativa del primer instrumento de despliegue, el extremo delantero 14 del catéter de despliegue 12 está provisto de una estructura expandible similar a una canasta 23 (catéter de despliegue de canasta) (figura 10). El eje 16 está provisto de medios para expandir la cesta.

En una realización alternativa del primer instrumento de despliegue (figura 11), el catéter de despliegue 12 está parcialmente encerrado dentro de un miembro tubular coaxial 24 ("funda interior"), con un extremo delantero 25 y un extremo trasero 26. La funda interior 24 está rodeada en su extremo delantero por un anillo de sellado 10. El anillo de sellado 10 se adapta dimensionalmente a la funda interior 24, de modo que se mantiene en posición sobre la funda 24 por fricción, pero es móvil a lo largo del eje largo de la funda interior 24. La funda interior 24 está parcialmente encerrada dentro de un segundo miembro coaxial 27 (empujador), de modo que el anillo de sellado 10 se puede mover al extremo delantero 25 de la cubierta interior con el empujador 27.

10 Una realización del instrumento para realizar una anastomosis con la prótesis 31 (segundo instrumento de despliegue) (figura 12) está compuesta por un primer miembro tubular 32 ("catéter portador"), un segundo miembro tubular coaxial 33 ("funda protectora") que encierra parcialmente el primer miembro tubular 32 y un alambre de aguja 13. El catéter portador 32 tiene un extremo delantero 34 limitado por un borde delantero 35, un eje 36 y un extremo trasero 37. El extremo trasero 37 del catéter portador 32 está provisto de un medio 38 para asegurar reversiblemente el eje del alambre de aguja 13 igual que una válvula Tuohy-Borst. La cubierta protectora 33 tiene un extremo delantero 39 limitado por un borde delantero 40, un eje 41 y un extremo trasero 42. La cubierta 33 puede alojar la prótesis cuando la prótesis está montada en el catéter portador 32.

En una realización alternativa del segundo instrumento de despliegue 31 (figura 13), la cubierta protectora 33 está provista de un anillo de sellado 10 en su extremo delantero 39. El anillo 10 se adapta dimensionalmente a la cubierta protectora 33, de modo que se mantiene en posición por fricción, pero no obstante se puede mover a lo largo del eje largo de la cubierta protectora 33. La cubierta protectora 33 está parcialmente encerrada dentro de un miembro tubular coaxial 43 ("empujador"), con un extremo delantero 44 y un extremo trasero 45, de modo que el anillo de sellado 10 se puede mover al extremo delantero 39 de la cubierta protectora 33 con el empujador 43.

25 En una realización alternativa de la invención (figura 14), el instrumento para desplegar la prótesis está provisto de una guía de despliegue 46 compuesta de un primer miembro tubular 47 (cubierta de guía), un segundo miembro tubular coaxial 48 que está parcialmente encerrado dentro del primer miembro tubular (empujador de guía), y un anillo de sellado 13 que está completamente encerrado dentro del primer miembro tubular 47. La cubierta guía tiene un extremo delantero 49 limitado por un borde delantero 50 y un extremo trasero 51. El empujador de guía 48 tiene un extremo delantero 52 limitado por un borde delantero 53, y un extremo trasero 54, y puede alojar el instrumento para desplegar la prótesis. El anillo de sellado 10 se adapta dimensionalmente a la luz de la cubierta de guía 47, de modo que se mantiene en su lugar en la funda de guía 47 por fricción, pero se puede mover hacia el extremo delantero 49 de la funda de guía 47 con el empujador de guía 48. El anillo de sellado 10 puede alojar el instrumento para desplegar la prótesis.

En la realización preferida de la invención, el extremo delantero 19 del alambre de aguja 21 describe una curva cuando no está restringida (figura 15). En una realización alternativa de la invención, el alambre de la aguja es hueco en toda su longitud.

40 Se entiende que las modificaciones a la prótesis y al instrumento de despliegue que se han descrito en los párrafos anteriores pueden incorporarse individualmente o en varias combinaciones no descritas anteriormente.

A continuación, se describen varias realizaciones de la invención y procedimientos de uso ejemplares. El rendimiento de una anastomosis de término-lateral a la aorta se describe para ilustrar uno de los usos previstos de la invención. No limita de ninguna manera el alcance de su solicitud como se establece en esta solicitud de patente. Se anticipa que la prótesis se va a montar en el instrumento de despliegue en el sitio de fabricación. La figura 16 ilustra cómo se va a montar la prótesis en un instrumento de despliegue. El alambre de aguja 13 se omite de las figuras en las que no aporta nada importante.

50 Las figuras 17-25 ilustran el rendimiento de la anastomosis con una prótesis plástica radialmente compresible usando un instrumento de despliegue que incorpora un catéter de despliegue con globo 22. El sitio para la anastomosis se selecciona después de una inspección visual o un examen ecográfico de, por ejemplo, una aorta 55. El alambre de aguja 21 avanza a través del catéter de globo de despliegue 22. Una vez que la punta delantera 20 sobresale a través del catéter 22, el alambre de la aguja 21 se asegura al extremo posterior del catéter 22. El catéter y el alambre de la aguja se introducen en la aorta. El alambre de aguja 21 se libera desde el extremo posterior del catéter 22 y avanza hasta que su eje 21 ha entrado en la aorta 55 (figura 19). (Este paso podría supervisarse preferiblemente con ultrasonografía). Se avanza el catéter de despliegue hasta que todos los anclajes radiales 6 estén dentro de la aorta (figura 20). El globo está parcialmente expandido como se muestra en la figura 21. El catéter de despliegue del globo 22 y la prótesis se retiran lentamente, hasta que se siente la resistencia, lo que indica que los anclajes radiales 6 y el borde delantero 3 de la prótesis están sustancialmente al ras con la superficie luminal de la aorta 55 (figura 22). El globo se infla a su diámetro nominal expandiendo la prótesis. La figura 23 muestra el globo inflado en una vista a lo

largo de una sección transversal longitudinal de la aorta, y la figura 24 muestra el mismo paso desde una vista perpendicular a un eje longitudinal de la aorta. El globo se desinfla posteriormente y se retira el catéter de despliegue del globo (figura 25). Si se desea, se aplica adhesivo tisular en la unión de la arteria y la prótesis para reforzar la anastomosis.

5

La disposición de los anclajes radiales 6 dispuestos inicialmente en un ángulo agudo que apunta hacia el extremo posterior, como se puede ver en las figuras, tiene la ventaja de facilitar la entrada del conjunto de despliegue en el órgano de elección.

10 A medida que se despliega el dispositivo, los anclajes radiales 6 se doblan en un ángulo esencialmente perpendicular al eje longitudinal del miembro tubular, como se puede ver, por ejemplo, en la figura 22, de modo que los anclajes radiales 6 están al ras contra la pared interna del órgano. Esto asegura un anclaje satisfactorio del dispositivo tubular, sin embargo, asegura que solo una pequeña superficie no endotelial esté expuesta a la sangre.

15 Como se muestra arriba, al menos el extremo delantero del dispositivo tubular es reversiblemente radialmente compresible. Esto asegura un despliegue fácil y un anclaje seguro del dispositivo tubular. Esto permite que la anastomosis se realice a través de una punción en la pared de una arteria en contraste con la incisión requerida con los dispositivos descritos hasta ahora.

20 Las figuras 26-32 ilustran cómo el rendimiento de la anastomosis con una prótesis plástica radialmente compresible que incorpora un anillo de sellado 10 difiere del procedimiento descrito anteriormente. Cuando el catéter de despliegue del globo 22 y la prótesis avanzan hacia la aorta 55, el anillo de sellado 10 queda retenido en la pared aórtica (figura 28). El anillo se mantiene en su lugar cuando se despliega el catéter 15 y se retira la prótesis. Luego se suelta el sello.

25 Cuando se infla el globo, el anillo de sellado se expande para asegurarlo a la prótesis, sellando así la anastomosis (figura 32). Si el anillo de sellado no expandido es más grande que la prótesis comprimida en sección transversal, no es necesario mantener el sello en su lugar. Como el anillo de sellado no está asegurado a la prótesis por fricción, permanece en su lugar en el sitio de anastomosis cuando se retiran el catéter de despliegue 15 y la prótesis.

Las figuras 33-35 ilustran cómo el rendimiento de la anastomosis con una prótesis plástica radialmente compresible y

30 un instrumento de despliegue que incorpora un anillo de sellado difiere del procedimiento descrito anteriormente. Una vez que todos los anclajes radiales 6 están dentro de la aorta 55, la cubierta interior 24 se retira de la aorta 55, exponiendo los anclajes radiales (6). El empujador 27 avanza hacia el anillo de sellado 10 para retenerlo en la anastomosis (figura 33). El catéter de despliegue y la prótesis se retiran hasta que los anclajes radiales 6 estén al ras con la superficie luminal de la aorta 55 (figura 34). La cubierta interior 24 se retira luego hasta que toda la prótesis esté

35 fuera de la funda. El empujador 27 se retira luego hasta que ya no encierra la prótesis (figura 35). La prótesis se expande como se describió anteriormente, asegurando el collar de sellado a la anastomosis.

Las figuras 36-38 ilustran cómo el rendimiento de la anastomosis con una prótesis radialmente compresible, radialmente elástica y un segundo instrumento de despliegue difiere de los procedimientos descritos anteriormente.

40 Una vez que todos los anclajes radiales 6 están dentro de la aorta 55, la cubierta protectora 33 se retira de la aorta 55 para permitir que la prótesis se expanda parcialmente (figura 36). El catéter portador 34 y la prótesis se retiran hasta que los anclajes radiales 6 quedan al ras con la superficie luminal de la aorta 55 (figura 37). La cubierta protectora 33 se retira para permitir que toda la prótesis se expanda (figura 38). La cubierta protectora 33 y el catéter portador 24 se retiran entonces.

45

Las figuras 39-41 ilustran cómo el rendimiento de la anastomosis con una prótesis radialmente compresible, radialmente resistente y un anillo de sellado incorporado en el instrumento de despliegue difiere del procedimiento descrito anteriormente. Una vez que todos los anillos de anclaje 6 están dentro de la aorta, el empujador 43 avanza hacia el anillo de sellado para mantenerlo en la pared aórtica, y la cubierta protectora 33 se retira de la aorta 55 para

50 permitir que la prótesis se expanda parcialmente (figura 39). La cubierta protectora 33 se retira hasta que la prótesis está fuera de la funda (figura 40), después se retira. Luego se retira el empujador para permitir que la prótesis y el anillo de sellado se expandan (figura 41).

A continuación una forma alternativa de realizar una anastomosis con la prótesis. El sitio para la anastomosis se selecciona después de una inspección visual o un examen ecográfico de la aorta. Se coloca un anillo de sellado en el sitio y se mantiene en su lugar. Luego se despliega un plástico compresible o una prótesis elástica compresible como se ha descrito anteriormente.

55

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de anastomosis para la conexión término-lateral de un injerto vascular a un vaso sanguíneo, dicha prótesis comprende un miembro tubular (1) con un extremo delantero (2) que comprende un borde delantero (3) y un extremo posterior (4) que comprende un borde posterior (5), donde
- 5 el extremo delantero (2) del miembro tubular (1) es reversible, radialmente compresible, y
- el borde delantero (3) del miembro tubular (1) está provisto de uno o más miembros de anclaje lineales flexibles (6),
- 10 donde dichos miembros de anclaje (6) están dispuestos inicialmente en ángulo en relación con un eje longitudinal del miembro tubular (1) y dichos miembros de anclaje (6) apuntan en la dirección del extremo posterior del miembro tubular,
- caracterizado porque**
- 15 el extremo delantero del miembro tubular (1) está provisto de un anillo coaxial expandible exterior (10), el anillo (10) está al ras con el borde delantero del miembro tubular (1) y el anillo (10) que rodea dicho anillo miembros de anclaje (6).
- 20 2. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero del miembro tubular no es circular en sección transversal perpendicular al eje largo del miembro tubular.
3. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el plano definido por el borde delantero del miembro tubular (1) no es perpendicular al eje largo del miembro tubular.
- 25 4. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero es de plástico, de modo que dicho extremo delantero se puede expandir a su tamaño radial nominal, exponiéndolo a la fuerza centrífuga.
5. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero es radialmente
- 30 elástico, de modo que dicho extremo delantero se expande espontáneamente a su tamaño radial nominal (sin restricciones), cuando ya no está radialmente restringido.
6. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero es plástico, de modo que dicho extremo delantero se expande a su tamaño radial nominal (sin restricciones) cuando el entorno térmico local
- 35 se altera adecuadamente.
7. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero del miembro tubular está provisto de un collar externo de ajuste ceñido, con un extremo delantero limitado por un borde delantero, donde el borde delantero del miembro tubular está al ras del borde delantero del collar externo, y los miembros dirigidos hacia
- 40 el exterior son continuos con el borde delantero del collar externo.
8. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo delantero está provisto de un collar externo que se ajusta perfectamente, con un extremo delantero limitado por un borde delantero, donde el borde delantero del miembro tubular está al ras del borde delantero del collar externo, y los miembros dirigidos hacia el
- 45 exterior están unidos al borde delantero del collar externo.
9. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde la superficie externa del extremo posterior del miembro tubular no es lisa.
- 50 10. Una prótesis de anastomosis según la reivindicación 1, donde el extremo posterior del miembro tubular es reversible, radialmente compresible.

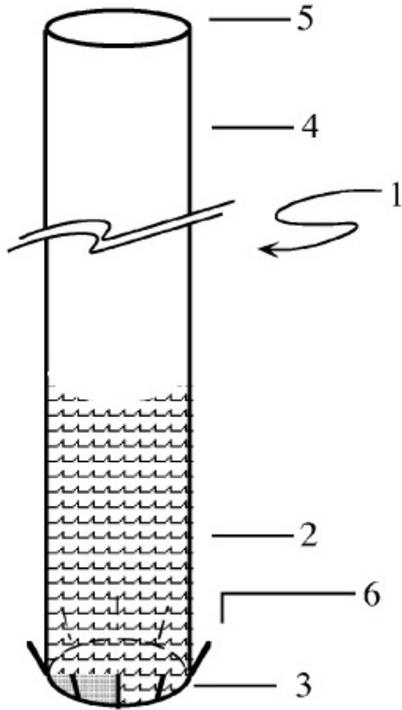


Fig. 1

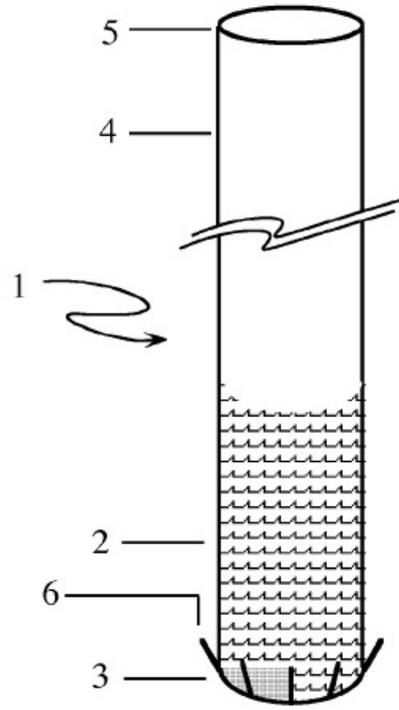


Fig. 2

Fig. 3

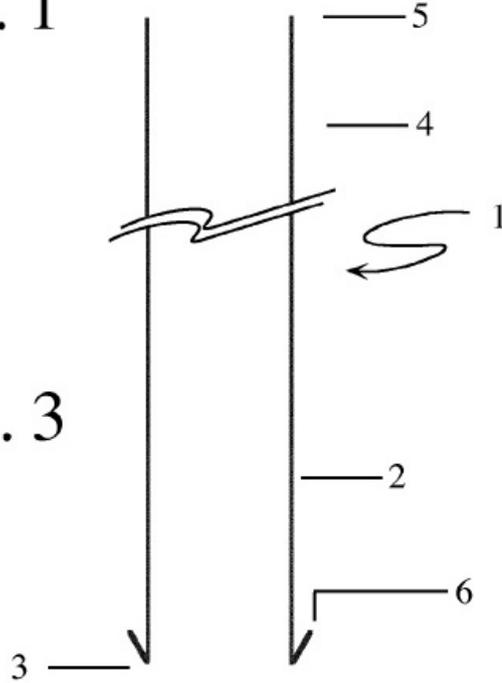


Fig. 4

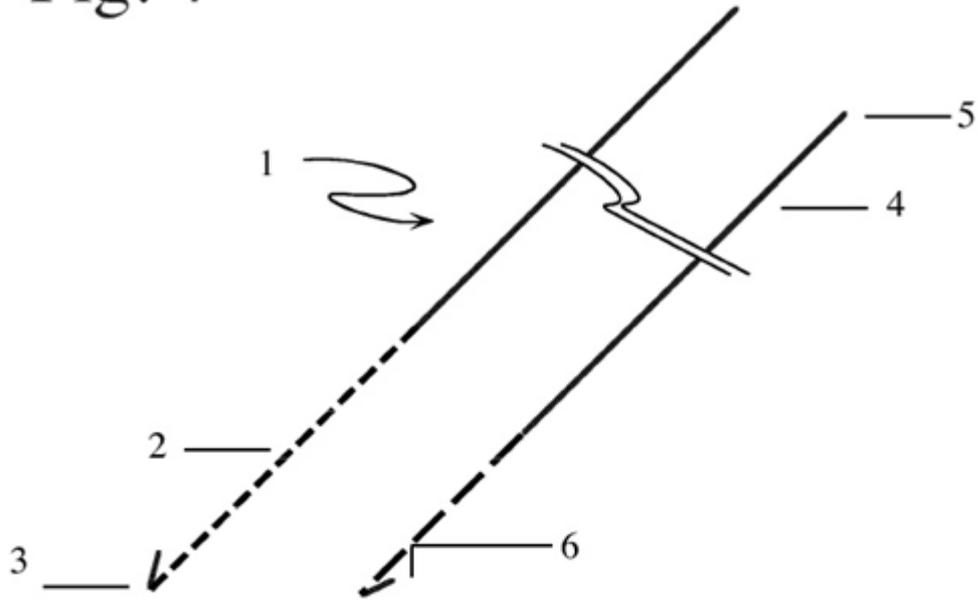


Fig. 5a

Fig. 5b

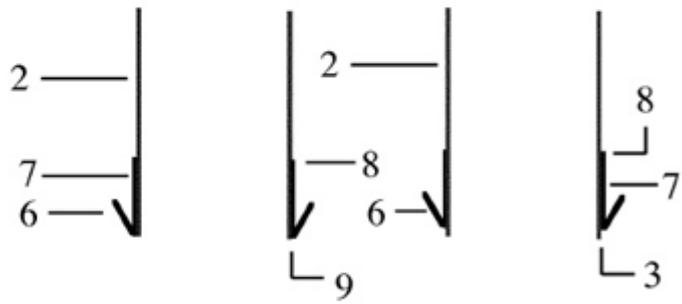


Fig. 6a

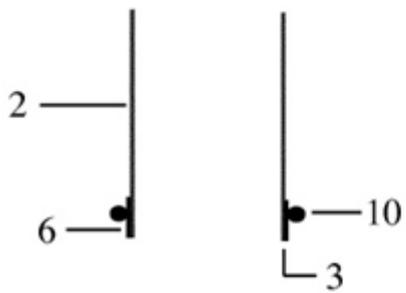


Fig. 6b

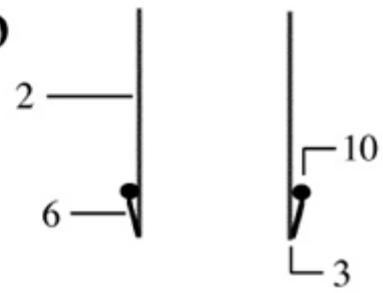


Fig. 7

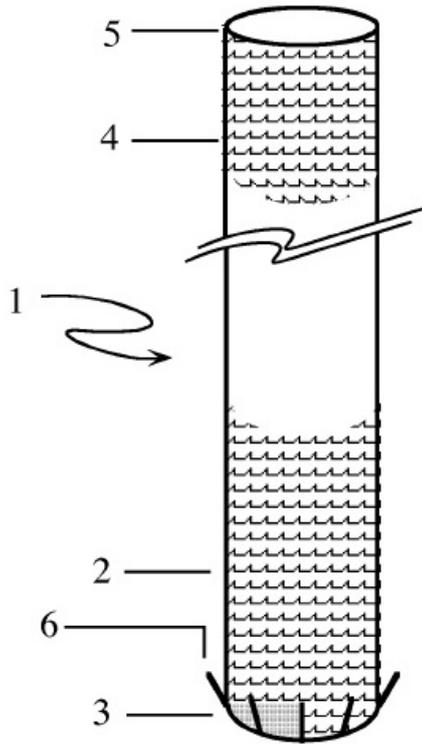
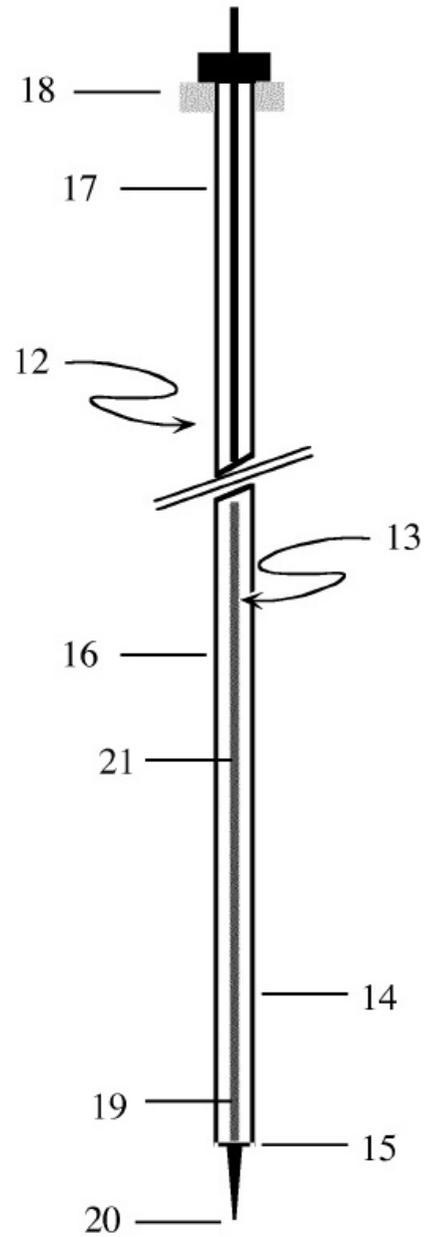


Fig. 8



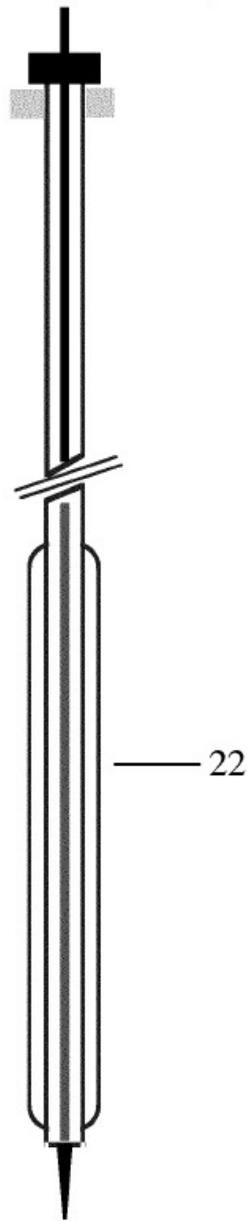


Fig. 9

Fig. 10

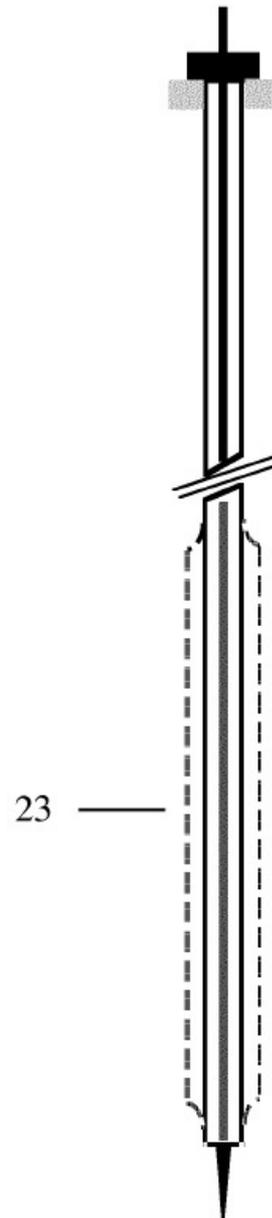


Fig. 11

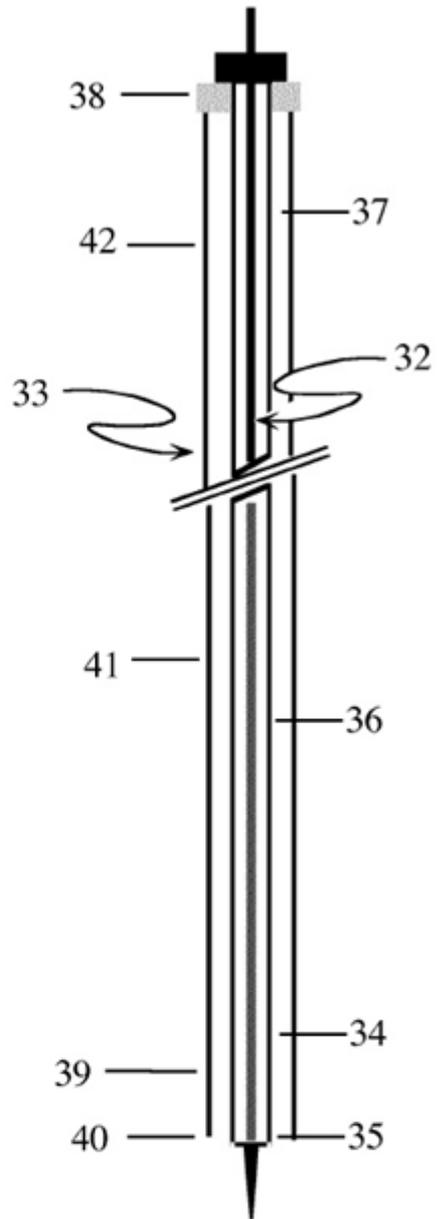
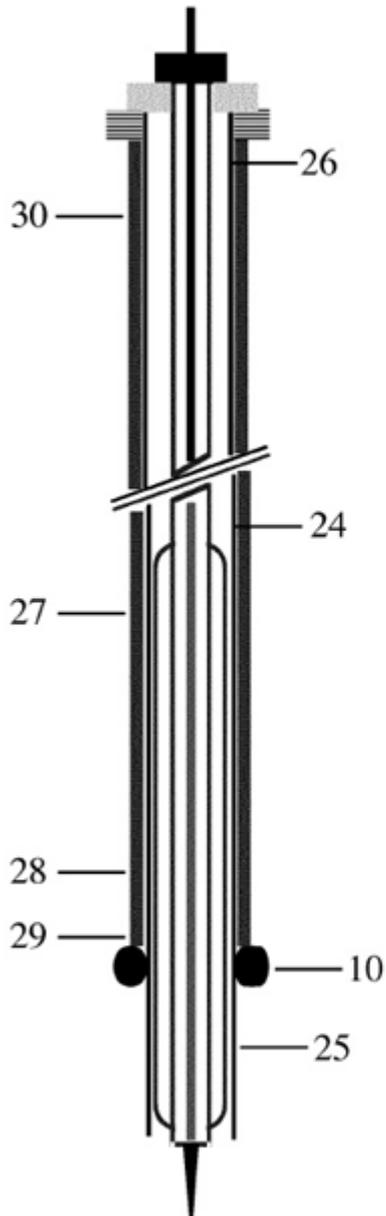


Fig. 12

Fig. 13

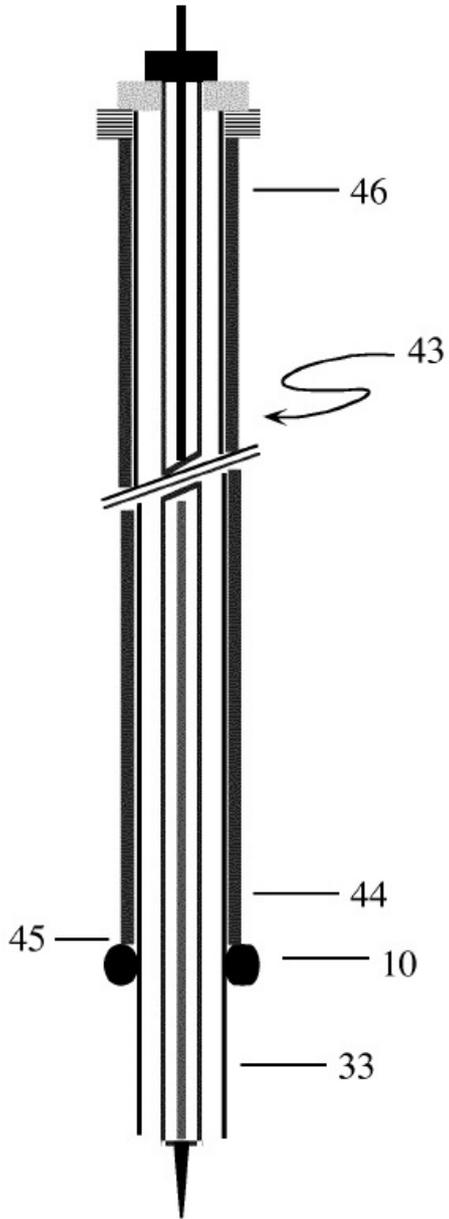


Fig. 14

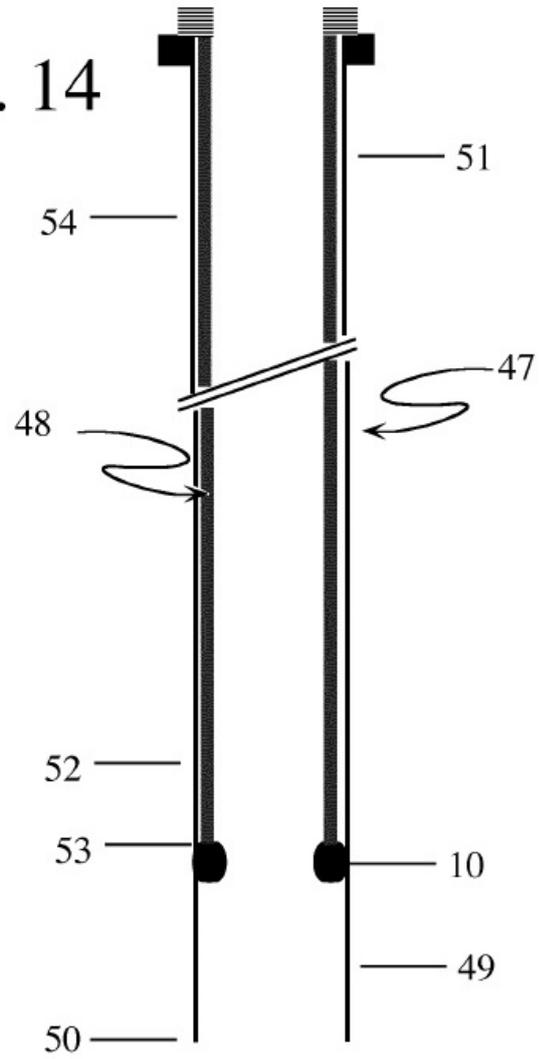


Fig. 15

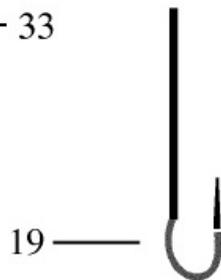


Fig. 17

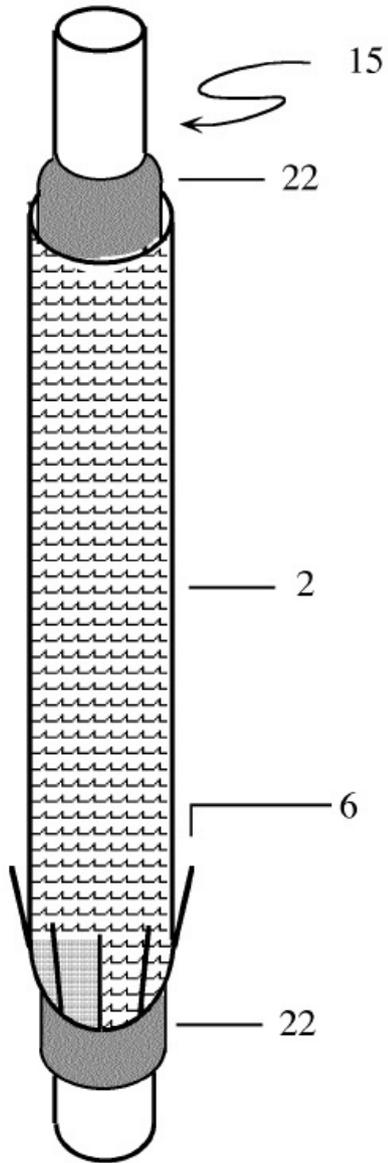
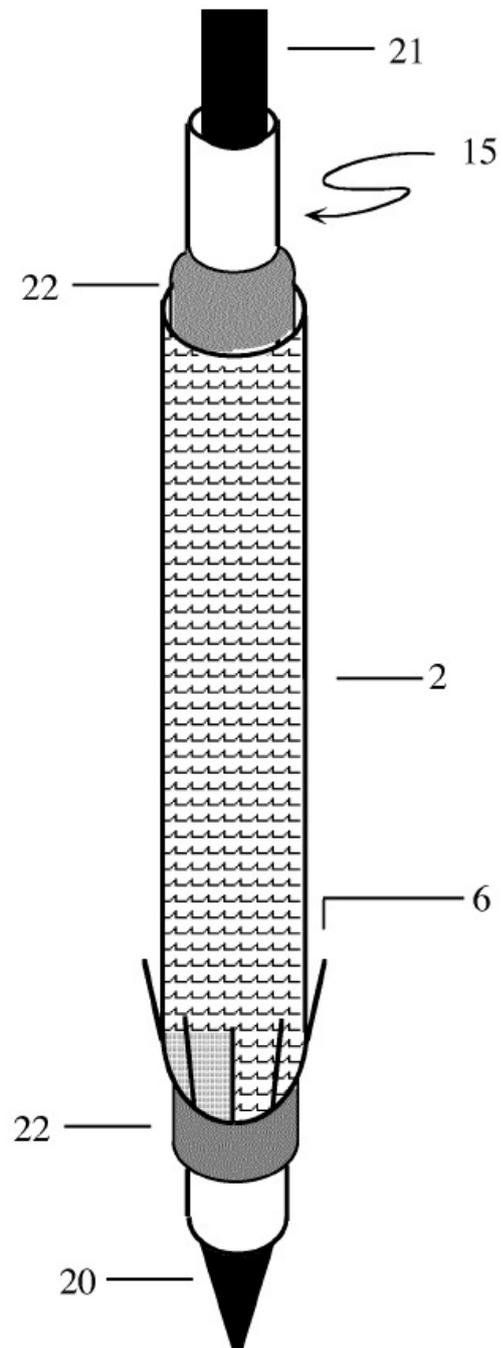


Fig. 16



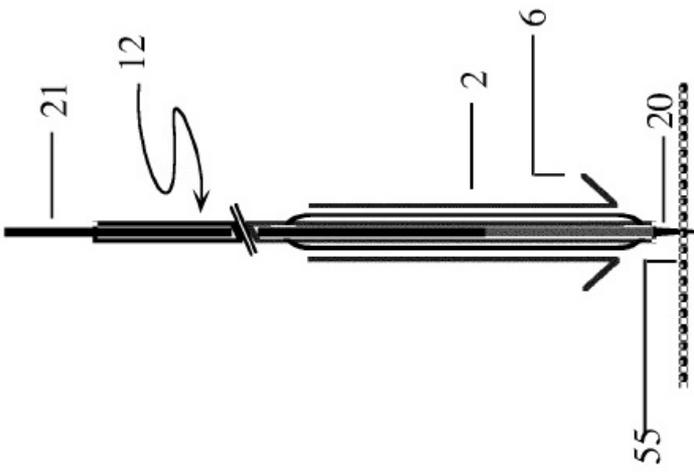


Fig. 18

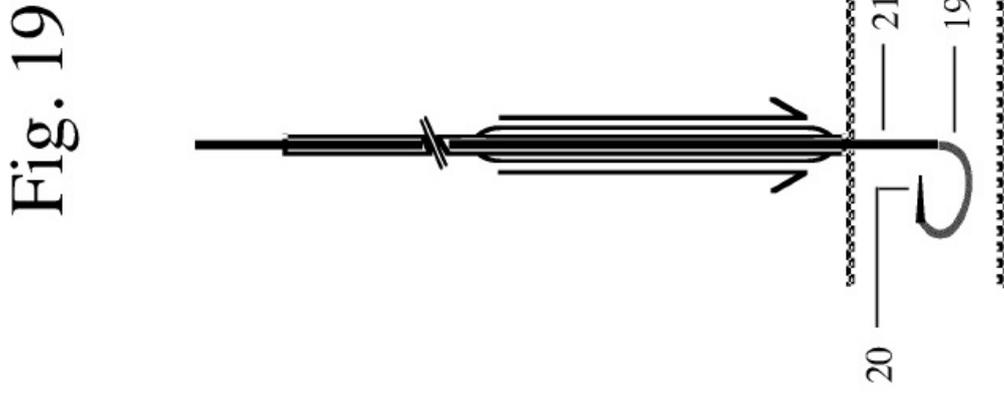


Fig. 19

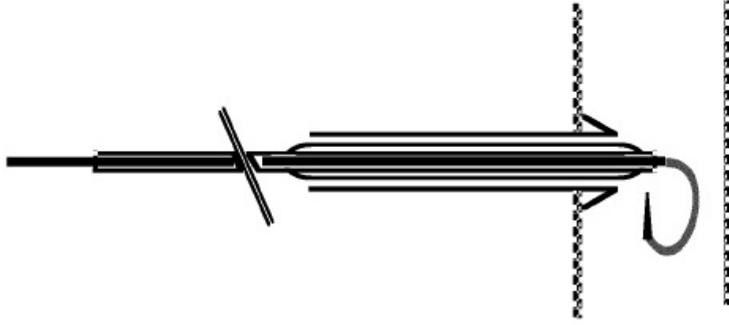


Fig. 20

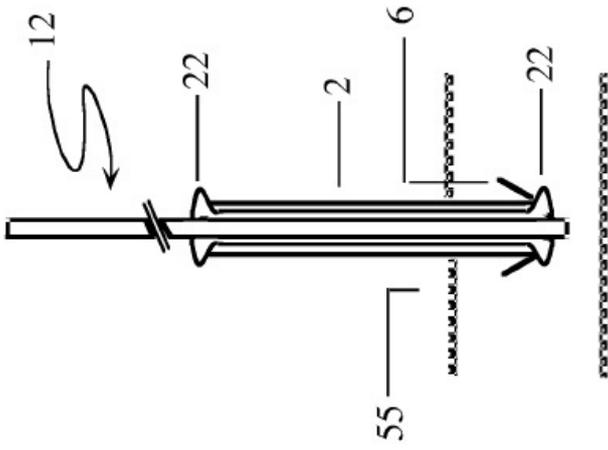


Fig. 21

Fig. 22

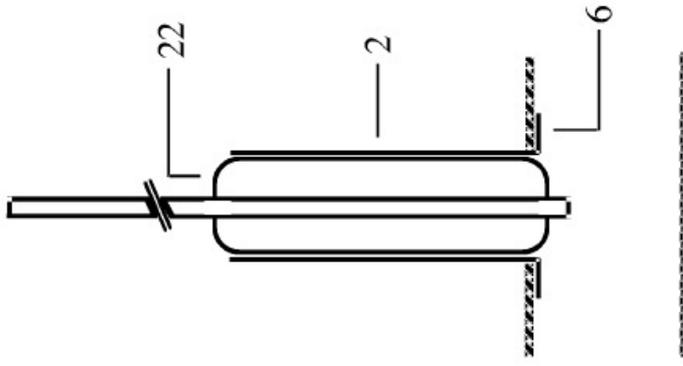
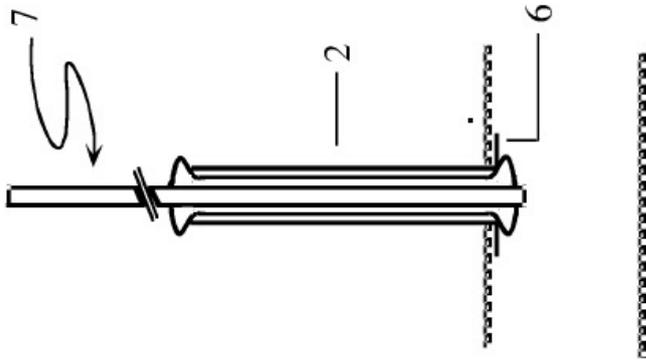


Fig. 23



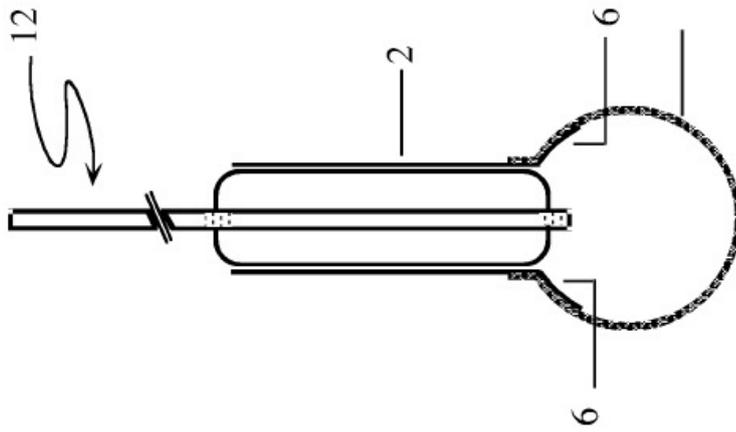


Fig. 24

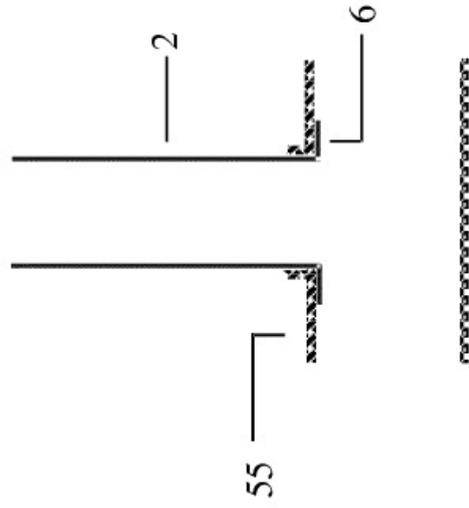
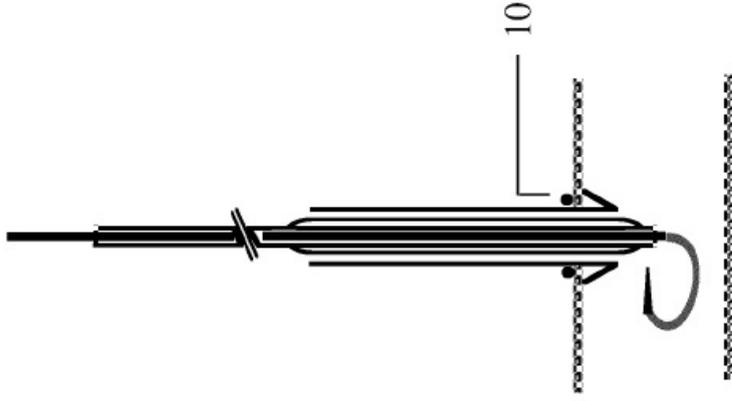
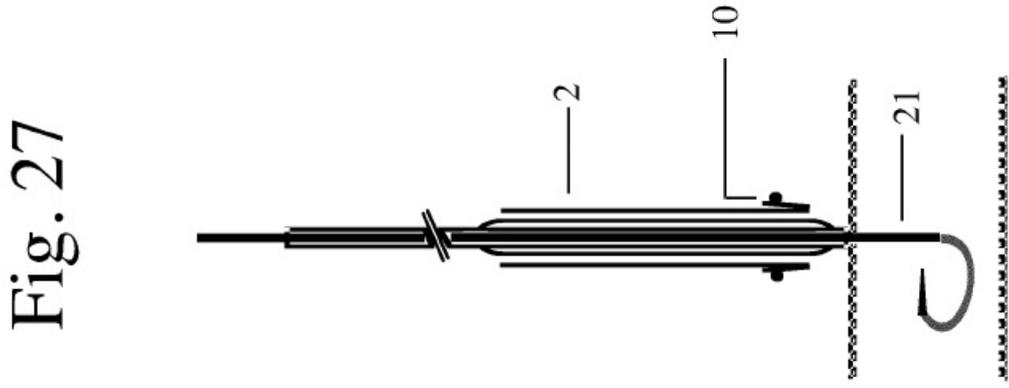
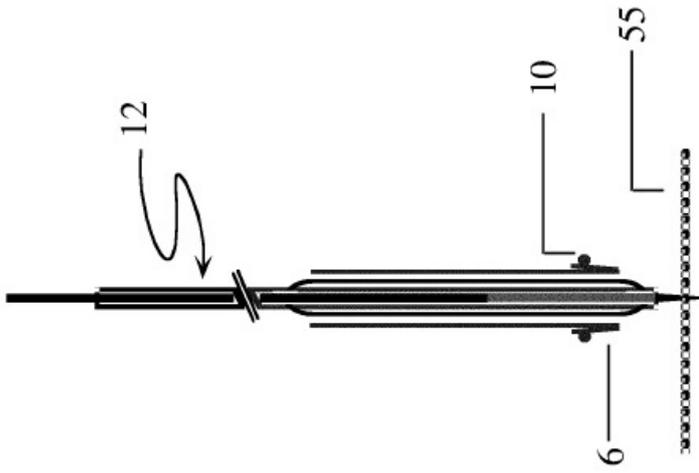


Fig. 25



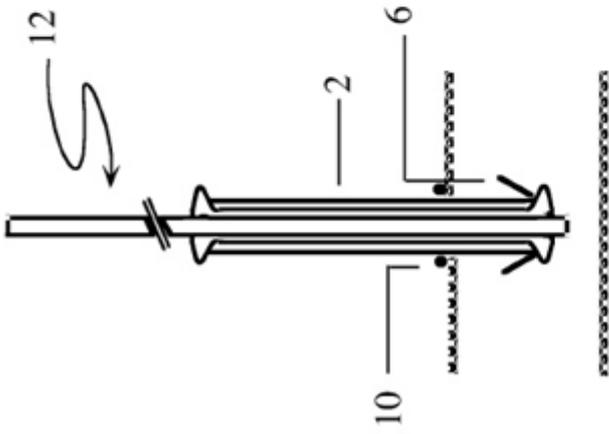


Fig. 29

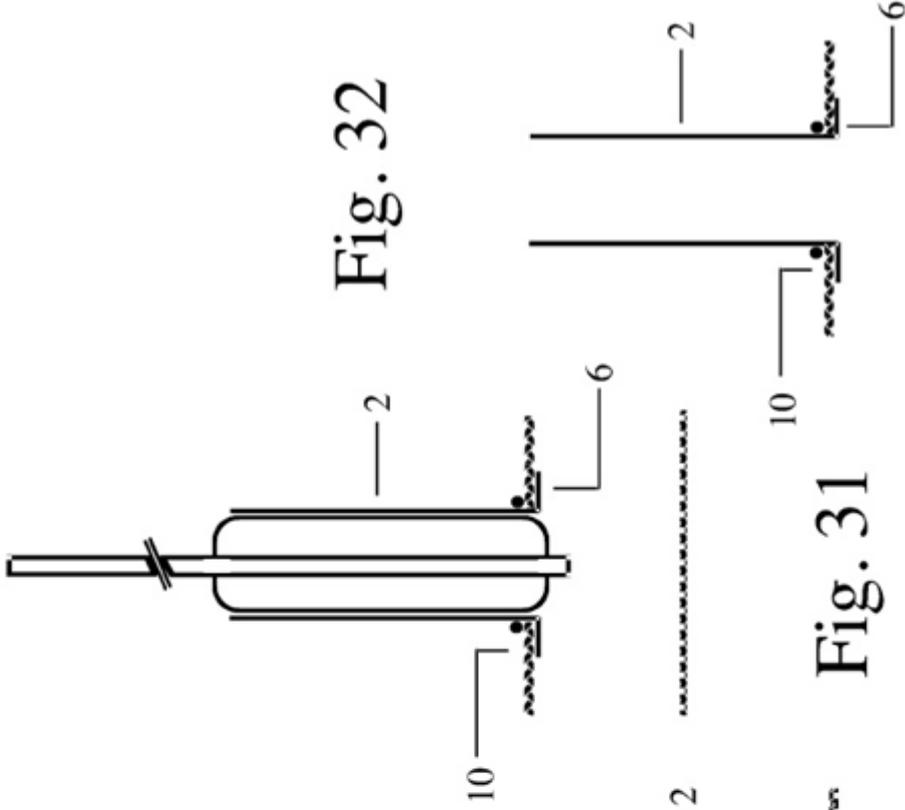


Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

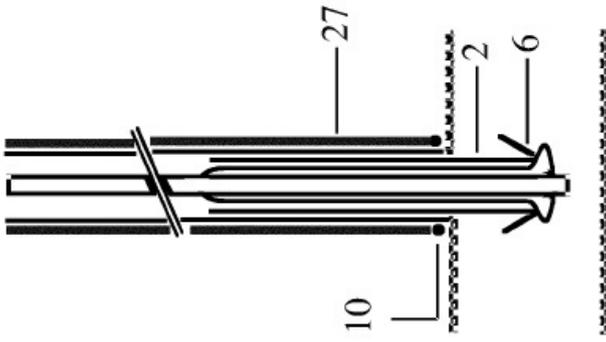


Fig. 33

Fig. 34

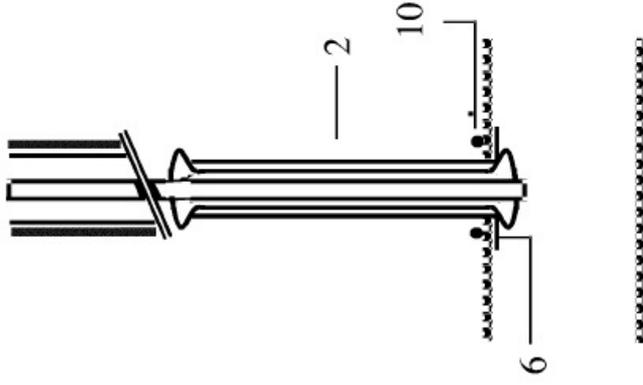
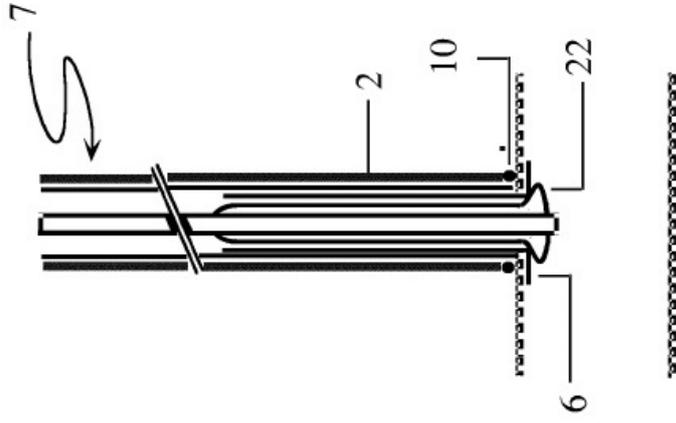


Fig. 35

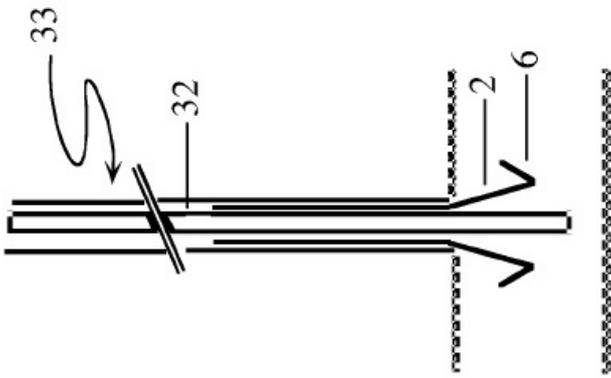


Fig. 37

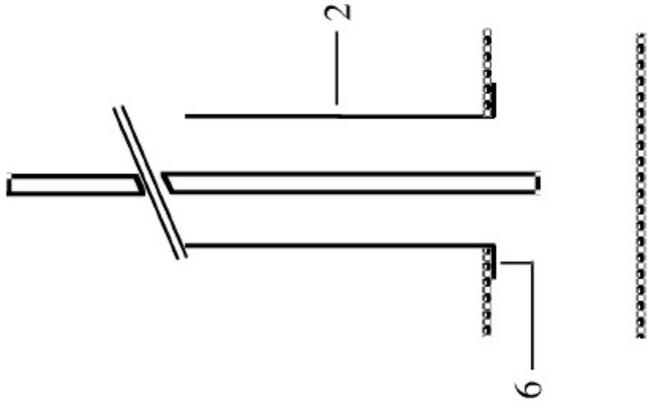


Fig. 36

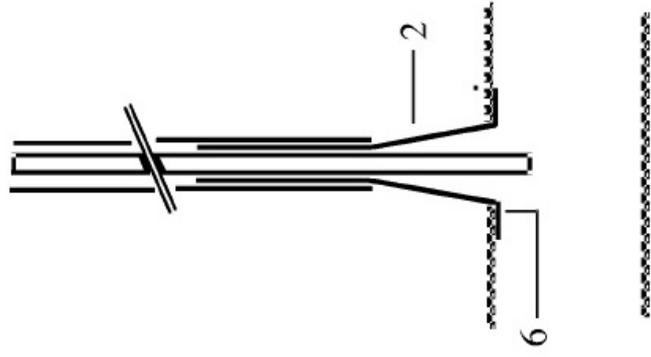


Fig. 38

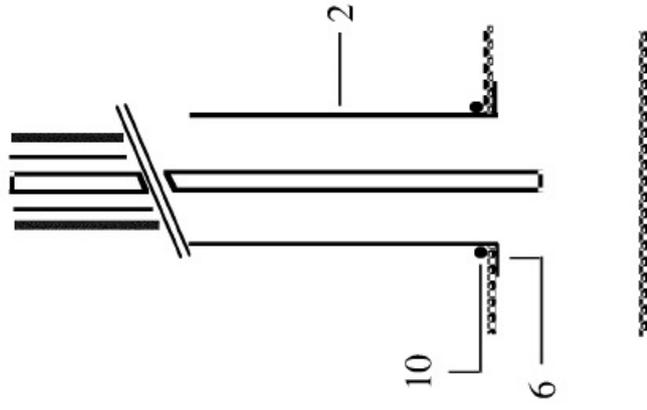


Fig. 40

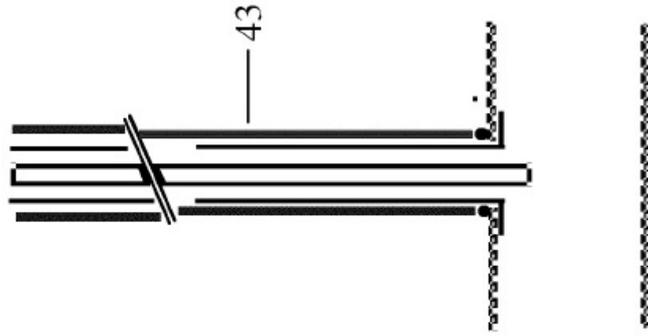


Fig. 41

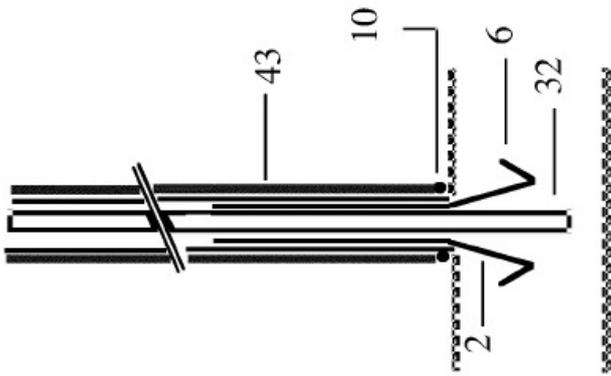


Fig. 39