

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con lo que figura en la Memoria de descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

ES

11

NUMERO  
486424

10 A1

21

FECHA DE PRESENTACION

22

28.11.1979

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 965.448	32 FECHA 30.11.1978	33 PAIS Estados Unidos
---	------------------------	---------------------------

37 FECHA DE PUBLICIDAD	38 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61B 17/11	39 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

34 TITULO DE LA INVENCION  
APARATO DE ACOPLAMIENTO ANASTOMOTICO EN TRES PIEZAS.

40 SOLICITANTE (S)  
ETHICON, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE  
Route, 22 - Somerville - New Jersey - ESTADOS UNIDOS.

41 INVENTOR (ES)  
Robert William Mericle, de nacionalidad estadounidense.

42 TITULAR (ES)  
El mismo solicitante.

43 REPRESENTANTE  
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere a aparatos para realizar la anastomosis extremo contra extremo de organos tubulares, y más particularmente, a aparatos de unión anastomótica para reconectar las extremidades de vasos sanguíneos cortados de una manera que facilite su cicatrización.

10

15

La anastómosis extremo contra extremo de los vasos cortados puede efectuarse bien mediante suturación, grapado o unión mecánica. La suturación es generalmente difícil de realizar en particular cuando se trata de vasos extremadamente pequeños, y requiere una gran habilidad y experiencia por parte del cirujano. La suturación puede también dar lugar a complicaciones que resultan de la deterioración de la pared vascular, de fugas, y de la formación de potenciales focos de infección alrededor del material de suturación.

20

Se ha sugerido emplear el grapado y la unión mecánica de los vasos sanguíneos para evitar los inconvenientes de la suturación y para facilitar un método de anastomosis más fiable y relativamente sencillo. Se han propuesto varios modelos de dispositivos de acoplamiento mecánico tales como por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos Nos. 2.453.056; 3.221.746; 3.254.650; 3.774.615; y 3.974.835.

25

El aparato de unión anastomotica ideal debe asegurar una perfecta adaptación de los elementos vasculares sin deterioración de la pared vascular, y debe situarse completamente al exterior del conducto vascular. Además, el aparato debe permitir una instalación rápida y segura con la mínima posibilidad de error por parte del cirujano.

30

Por consiguiente, un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un aparato de acoplamiento

1 anastomótico que presenta las características indicadas más  
arriba. Otro objeto de la invención consiste en proporcio-  
nar un dispositivo de acoplamiento anastomótico particular-  
mente bien adaptado para unir pequeños vasos sanguíneos. Un  
5 objeto suplementario de la invención consiste en proporcionar  
un aparato para unir las extremidades de órganos tubulares  
interrumpidos de varios tamaños y funciones, que incluyen,  
por ejemplo, venas, arterias, conductos linfáticos, oviduc-  
tos, uretras, intestinos, etc. Estos objetos así como otros  
10 objetos de la invención podrán entenderse claramente leyendo  
la descripción y las reivindicaciones que siguen.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

El aparato de acoplamiento anastomótico de la pre-  
sente invención consiste en tres piezas: dos adaptadores tu-  
15 bulares y una pieza de conexión. Los adaptadores preferidos  
consisten en una sección cilíndrica abierta que se termina en  
una extremidad por una sección que se ensancha en forma de  
tronco de cono. La superficie exterior de la sección cónica  
está provista de medios de interconexión con dicha pieza de  
20 conexión como se describirá más adelante.

La pieza de conexión consiste preferentemente en  
un cilindro abierto que se termina en cada extremidad por  
prolongaciones que llevan en ellas unos medios de interco-  
nexión con dichos adaptadores cuando dichos adaptadores es-  
25 tán introducidos en dicho conector.

Para utilizar el aparato, una extremidad del ele-  
mento tubular que ha de ser unido se introduce a través de  
la sección cónica y de la sección cilíndrica de un adaptador  
y se voltea al revés sobre la extremidad de la sección cilin-  
30 drica. La superficie externa de la sección cilíndrica está

1 . preferentemente provista de medios para sujetar la extremi-  
dad volteada al revés del elemento tubular.

El segundo adaptador se sujeta en la extremidad del  
otro elemento tubular de manera idéntica.

5 . Un adaptador con el elemento tubular volteado al re-  
vés en él se introduce en una extremidad del conector y el  
dispositivo de fijación en la sección cónica de dicho adap-  
tador se interconecta con el dispositivo de fijación en las  
prolongaciones de dicho conector. El segundo adaptador con  
10 el elemento tubular volteado al revés en él se introduce en  
la otra extremidad del conector y se interconecta con él de  
manera idéntica para completar la conexión del elemento tubu-  
lar.

15 El diametro interior de la sección cilíndrica del  
conector es superior al diametro exterior de la sección cilin-  
drica del adaptador en una cantidad suficiente para acomodar  
el espesor de la pared del elemento tubular volteado al re-  
vés. Preferentemente, los diámetros tienen dimensiones ta-  
les que se ejerce una pequeña fuerza de compresión sobre la  
20 pared del elemento tubular en el conector ensamblado.

La longitud de la sección cilíndrica de cada adap-  
tador es tal que cuando están ensamblados en el conector,  
los extremos de los adaptadores están separados por una dis-  
tancia ligeramente inferior al doble del espesor de la pared  
25 del elemento tubular. De esta manera, la superficies de las  
extremidades volteadas al revés del elemento tubular entran  
en contacto con una ligera fuerza de compresión que es efi-  
caz para impedir las fugas y es conveniente para facilitar  
la cicatrización del tejido unido.

30 El dispositivo de acoplamiento está situado totalmen-  
te al exterior del conducto del organo tubular, y la unión

1 entre los conductos de las dos extremidades es lisa y uni-  
forme. La circulación de la sangre o de otro fluido a tra-  
vés del órgano tubular se mantiene así sin interrupción o  
estancamiento capaz de producir una trombosis o de facilitar  
5 una infección.

#### DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en planta en sección transversal parcial de un adaptador con el aparato de acoplamiento.

10 La Figura 2 es una vista en sección transversal de un conector con el aparato de acoplamiento.

La Figura 3 es una vista en planta en sección transversal parcial del conector de la Figura 2, después de hacerlo girar 90 grados.

15 La Figura 4 es una vista en sección transversal de un aparato de acoplamiento ensamblado, habiendo sido omitido el elemento tubular para mayor claridad.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un adaptador conectado con la extremidad de un vaso tubular.

20 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un elemento tubular conectado por medio del aparato de acoplamiento de la Figura 4.

La Figura 7 es una vista en planta, en sección transversal parcial, de una variante del adaptador de la Figura 1.  
25

#### DESCRIPCION DE LOS MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

Como puede verse en la Figura 1, se ilustra en ella, en sección transversal parcial, un adaptador 10 que consiste en una sección cilíndrica 11 y en una sección que se ensancha en forma de tronco de cono 12. Una pluralidad de nervios angulares 13 rodean la circunferencia exter  
30

na de la sección 11 en una zona que se extiende a partir de su extremidad abierta. Una sola cavidad anular 14 rodea la sección cónica 12 y forma un nervio de sujeción 15, cuya superficie está situada en un plano sustancialmente vertical con relación al eje del adaptador.

La Figura 2 ilustra en sección transversal un conector indicado de manera general por 16 y que está destinado a ser utilizado con el adaptador de la Figura 1. El conector 16 consiste en una sección central cilíndrica 17 que tiene unos apéndices de sujeción 18 y unos apéndices de guiado 19 que se extienden a partir de cada una de sus extremidades. Tal y como se ilustra, los apéndices de fijación 18 están situados en el eje vertical del conector, y cada apéndice tiene un dispositivo de fijación alejado que consiste en una superficie biselada 20 que forma un nervio 21 en su superficie interna, estando situada la superficie de nervio 21 en un plano sustancialmente vertical respecto al eje del conector. Igualmente, como se ilustra en la Figura 2 los apéndices de guiado 19 están dispuestos en el eje horizontal del conector. Los apéndices 19 sirven como guías durante el montaje del acoplamiento y no están provisto de medios de fijación como se ve más claramente en la vista en sección transversal de la Figura 3.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 2 y a la Figura 3, se ve que los apéndices 18 y 19 están biselados en 22 con el objeto de aumentar el diámetro interior eficaz del cilindro parcial definido por los apéndices, facilitando así y guiando la penetración de los adaptadores en el conector.

Como se ve en la Figura, se ilustra en esta un aco

1 plamiento completamente ensamblado de acuerdo con las Figuras 1 y 2, habiendo sido omitido el elemento tubular para mayor claridad. Los adaptadores 10 se introducen en el conector 16 hasta que los apéndices de fijación 18 se acoplan  
5 con la cavidad anular 14 del adaptador, y en este momento el nervio 21 del apéndice 18 entra en contacto con el nervio 15 del adaptador, manteniendo así el adaptador firmemente en su sitio. La forma biselada 20 del apéndice 18 guía la extremidad alejada del apéndice sobre la sección cónica del adaptador y en el interior de la cavidad anular 14.

Unos apéndices de guiado (no representados en la Figura 4) , que cooperan con los apéndices de fijación 18, aseguran un posicionamiento positivo del adaptador en el conector, y los dos apéndices de fijación situados en los lados opuestos del adaptador sujetan el adaptador firmemente  
15 en su posición.

En el acoplamiento ensamblado se ha previsto un espacio 23 entre el diametro exterior de la sección cilíndrica del adaptador y el diametro interior de la sección cilíndrica del conector. El espacio 23 sirve para acomodar la pared del elemento tubular que haya sido volteada al revés sobre la extremidad del adaptador antes del ensamblaje del acoplamiento. Preferentemente, la anchura del espacio 23 es ligeramente inferior al espesor de la pared para que  
20 se aplique una ligera fuerza de compresión a la pared volteada al revés del elemento tubular.

El acoplamiento ensamblado incluye también un espacio 24 entre los extremos opuestos de los adaptadores para acomodar el doble espesor de pared de las extremidades volteadas al revés de los elementos tubulares. La anchura  
30

1 del espacio 24 es preferentemente un poco inferior al do-  
ble del espesor de la pared para que se aplique una fuerza  
de compresión a las paredes volteada al revés de los ele-  
mentos tubulares suficiente para impedir los escapes a tra-  
5 vés de la unión. Una ligera fuerza de compresión asegura  
igualmente una unión lisa y continua de los conductos in-  
ternos entre las extremidades volteada al revés de los ele-  
mentos tubulares y minimiza cualquier interrupción de la cir-  
culación laminar en el interior del conducto del vaso.

10 En la Figura 5 se ilustra el montaje de un adapta-  
dor en la extremidad cortada de un elemento tubular, hacien-  
do pasar el vaso 25 a través del agujero cilíndrico del adap-  
tador 10 y se voltea al revés la extremidad 26 del vaso 25  
sobre la sección cilíndrica del adaptador. Preferentemente,  
15 la porción volteada al revés del vaso se extiende por lo me-  
nos a la mitad del camino sobre la sección cilíndrica del  
adaptador para sujetar el adaptador en el vaso.

20 En la Figura 6 se ilustra un dispositivo de aco-  
plamiento anastomótico completamente ensamblado, que une  
las extremidades cortadas de un elemento tubular.

25 El adaptador de la Figura 1 puede ser simplifica-  
do omitiendo la totalidad o la mayor parte de la sección có-  
nica, como se ilustra en la Figura 7. Este modo de realiza-  
ción simplifica la fabricación de la pieza y reduce la masa  
de materia extraña que ha de ser implantada en el cuerpo, lo  
que puede ser conveniente en ciertas circunstancias. Sin em-  
bargo, este diseño simplificado presenta la ventaja que con-  
siste en que resulta más difícil manipular y ensamblar el apa-  
rato de acoplamiento.

30 El aparato de acoplamiento anastomótico de la pre-

1     sente invención puede ser construido en una variedad de  
tamaños, y es particularmente util para conectar vasos ex  
tremadamente pequeños, por ejemplo con un diametro exte-  
rior de 1 a 5 mm, los cuales son particularmente dificiles  
5     de suturar. Los adaptadores del aparato de acoplamiento de  
berán tener un diámetro interior aproximadamente igual al  
diametro exterior del vaso para obtener los mejores resulta  
dos.

10     El aparato de acoplamiento puede también fabricar  
se en tamaños mayores que corresponden a los diámetros exte  
riores de vasos de diametro importante tales como venas, ar  
terias, e intestinos, y además puede utilizarse para unir  
elementos tubulares naturales con dispositivos sintéticos  
tales como prótesis vasculares de Dacrón o Teflón.

15     Los aparatos de acoplamiento pueden fabricarse  
por cualquier medio conveniente tal como por ejemplo mecani  
zación o moldeo, y con una variedad de materiales bien co-  
nocidos por su biocompatibilidad en aplicaciones quirúrugi-  
cas. Como ejemplos de materiales polimeros que pueden ser  
20     transformados facilmente en piezas miniatura del aparato  
de acoplamiento pueden mencionarse el Nylon, el polipropi  
leno y el polisulfono. El aparato puede también fabricar-  
se con acero inoxidable, o materiales biologicamente ab-  
sorvibles tales como poliactida, poliglicolida y copolime-  
ros de lactida y glicolida que son conocidos por su propie  
25     dad de hidrolización en tejido, eventualmente con absor-  
ción completa por el cuerpo.

30     La descripción que antecede se ha referido de ma  
nera amplia a los modos de realización preferidos de la pre  
sente invención, y numerosas variaciones de los mismos po-

1 drán ser ideadas por los expertos en la materia. Por ejem-  
plo, en lugar de cada apéndice de guiado 19 que se ilustra  
en la Figura 4 podrán utilizarse uno o varios apéndices de  
fijación 18, y varios medios de interconexión de las pie-  
5 zas de extremidad y de la pieza de conector podrán utili-  
zarse sin alejarse del espíritu o del alcance de la presen-  
te invención. Además, el dispositivo de sujeción 13 del  
vaso puede ser omitido, o, en variante, pueden utilizarse  
medios de fijación tales como una superficie moleteada o  
10 espigas miniatura en lugar de los anillos de la ilustra-  
ción.

El elemento esencial de la presente invención  
es un aparato de acoplamiento en tres piezas para la anas-  
tomosis extremo contra extremo de elementos tubulares, que  
15 incluye dos adaptadores, que tienen cada uno un tamaño tal  
que pueda recibir la extremidad cortada del elemento tubu-  
lar, volteándose al revés la extremidad del elemento tubu-  
lar sobre el adaptador, y un conector cilíndrico cuyo ta-  
maño es tal que pueda recibir y sujetar cada adaptador in-  
20 dividualmente con las extremidades volteadas al revés del  
elemento tubular en contacto en el interior de dicho conec-  
tor.

En resumen, la presente patente de invención que  
se solicita deberá recaer en las siguientes.

25

#### REIVINDICACIONES

30

1. Aparato de acoplamiento anastomótico en tres  
piezas para anastomosis extremos contra extremo de elemen-  
tos tubulares, que incluye dos adaptadores y un conector,  
incluyendo cada uno de dichos adaptadores un cilindro pro-  
visto de un agujero axial que lo atraviesa y que tiene un

1 tamaño tal que pueda recibir un elemento tubular con la  
extremidad de dicho elemento volteada al revés sobre la  
extremidad de dicho adaptador,

5 incluyendo dicho conector un cilindro provisto  
de un agujero axial que lo atraviesa y que tiene un tama-  
ño tal que pueda recibir cada uno de dichos adaptadores  
y el elemento tubular volteado al revés encima en las ex-  
tremidades opuestas de dicho cilindro, estando las extre-  
midades volteadas al revés de los elementos tubulares en  
10 contacto a tope en el interior de dicho cilindro, y  
unos medios para interconectar dichos adaptadores  
y dicho conector con el fin de mantener en contacto las ex-  
tremidades volteadas al revés de los elementos tubulares.

15 2. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque dichos adaptadores incluyen un dispositivo  
para sujetar la extremidad volteada al revés del elemento  
tubular situado en él.

20 3. Aparato según la reivindicación 2, caracte-  
rizado porque dicho dispositivo de sujección incluye una  
pluralidad de anillos en relieve situados alrededor de la  
circunferencia externa de dicho adaptador.

25 4. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque el diametro interior del agujero axial del co-  
nector es superior al diametro exterior del cilindro del  
adaptador en una cantidad suficiente para acomodar el es-  
pesor de la pared del elemento tubular volteado al revés.

30 5. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque los extremos de los adaptadores del dispositi-  
vo de ensamblado están separados por una distancia suficien-  
te para acomodar el espesor de pared combinado de los ele-

1       mentos tubulares volteados al revés.

5               6. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque dicho dispositivo para interconectar dichos  
adaptadores y dicho conector está constituido por apéndi-  
ces que se extienden a partir de cada extremidad de dicha  
pieza de conector cilíndrica, teniendo dichos apéndices un  
labio orientado hacia el interior en su extremidad alejada,  
y un nervio anular que tiene una superficie orientada hacia  
el exterior que rodea cada uno de dichos adaptadores, estan-  
do dicho nervio acoplado con dicho labio para mantener di-  
cho adaptador en dicho conector.

10              7. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque está hecho con un material polimero biocompati-  
ble.

15              8. Aparato según la reivindicación 7, caracte-  
rizado porque dicho material puede ser absorbido en un siste-  
ma biológico.

20              9. Aparato según la reivindicación 8, caracte-  
rizado porque dicho material se elige en el grupo que consis-  
te en homopolimeros y copolimeros de lactida y glicolida.

              10. Aparato según la reivindicación 7, caracte-  
rizado porque dicho material se elige en el grupo que consis-  
te en nylon, polipropileno, y polisulfona.

25              11. Aparato según la reivindicación 1, caracte-  
rizado porque el diametro del agujero axial del cilindro del  
adaptador es de 1 a 5 mm.

30              12. Aparato de acoplamiento anastomotico entre  
piezas para unir las extremidades cortadas de un elemento  
tubular, que incluye dos adaptadores y un conector de unión,  
estando cada uno de dichos adaptadores constituido por un ci

1     lindro que tiene un agujero axial que lo atraviesa y se ter-  
mina en un extremo en un plano perpendicular al eje del agu-  
jero mientras que en la otra extremidad se termina por un  
5     elemento que se ensancha en forma de tronco de cono, un dis-  
positivo situado en la superficie externa de dicho elemento  
cónico para la interconexión con un dispositivo correspon-  
diente situado en dicha pieza de conector, y un dispositivo  
situado en la superficie externa de dicha extremidad de di-  
10    cho cilindro para sujetar un elemento tubular volteado al  
revés encima de él,

          incluyendo dicho conector un cilindro que tiene  
un agujero axial que lo atraviesa, y terminandose en cada  
extremo por unos apéndices que se extienden a partir de él  
y que están provistos en sus superficies internas de sus  
15    extremidades alejadas de medios de interconexión con medios  
correspondientes situados en dichos adaptadores,

          siendo el diametro interior del cilindro de di-  
cho conector superior al diametro exterior máximo del ci-  
lindro del adaptador, y siendo la longitud de cada adapta-  
20    dor tal que los extremos de los adaptadores esten separados  
cuando se interconectan con dicho conector en el aparato de  
acoplamiento ensamblado,

          con lo cual, cada extremidad del elemento tubular  
que ha de ser unido puede pasar a través del elemento cóni-  
25    co y del cilindro de cada adaptador y puede ser volteado  
al revés encima de su extremidad, y dichas extremidades de  
dichos adaptadores y los elementos tubulares volteados al  
revés encima pueden ser introducidos en las extremidades  
opuestas de dicho conector y pueden ser interconectados con  
30    ellas, estando en contacto las superficies de los elementos

1 tubulares volteadas al revés.

13. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque el dispositivo de fijación de los elementos tubulares volteados al revés incluye una pluralidad de anillos en relieve situados alrededor de la superficie externa del cilindro del adaptador.

14. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque el diametro interior del conector es superior al diametro exterior del adaptador en una cantidad suficiente para acomodar el espesor de pared del elemento tubular volteado al revés,

15. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque los adaptadores del aparato de acoplamiento ensamblado están separados por una distancia suficiente para acomodar el espesor de pared combinado de los elementos tubulares volteados al revés.

16. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque esta hecho con un materia polimero biocompatible.

20. Aparato según la reivindicación 16, caracterizado porque dicho material es absorbible en un sistema biológico.

18. Aparato según la reivindicación 17, caracterizado porque dicho material se elige en un grupo que consiste en homopolimeros y copolimeros de lactida y glicolida.

19. Aparato según la reivindicación 16, caracterizado porque dicho material se elige en el grupo que consiste en nylon, polipropileno, y polisulfona.

20. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado porque el diametro del agujero axial del cilindro del adaptador es de 1 a 5 mm.

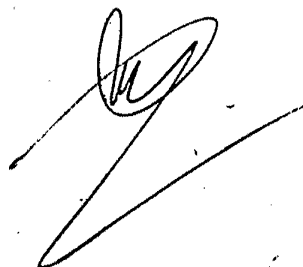
1           21. Se reivindica por último como objeto sobre el  
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:  
APARATO DE ACOPLAMIENTO ANASTOMOTICO EN TRES PIEZAS.

5           Todo conforme queda descrito y reivindicado en la  
presente memoria descriptiva que consta de quince páginas  
mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 28 noviembre 1.979

BERNARDO UNGRIA

P.P.

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'BU', with a long horizontal stroke extending to the right below it.

10

15

20

25

30

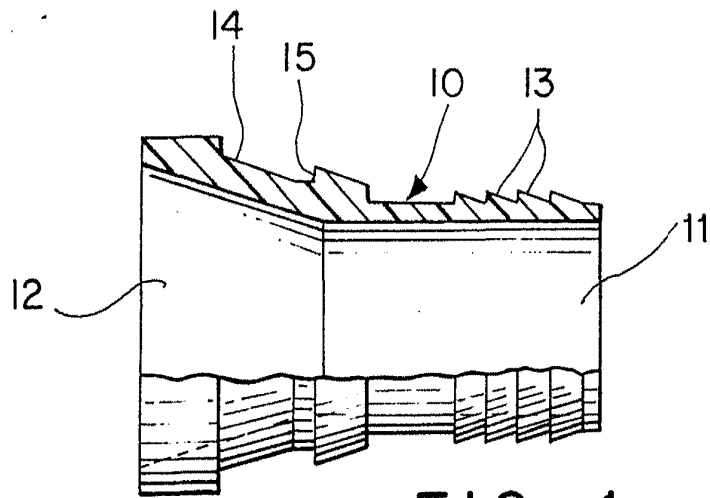


FIG. -1

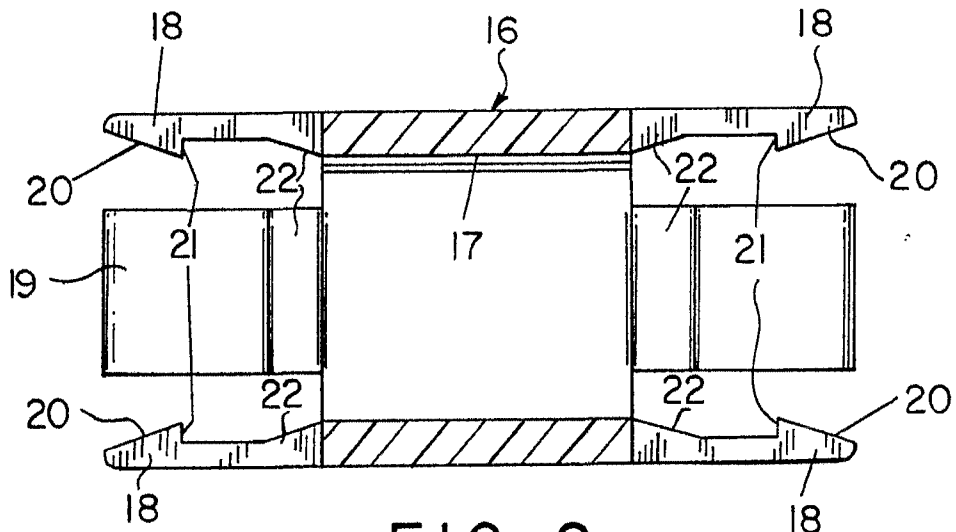


FIG.-2

ESCALA VARIABLE

Madrid, 28 de noviembre de 1979

BERNARDO UNGRIA

P. P.

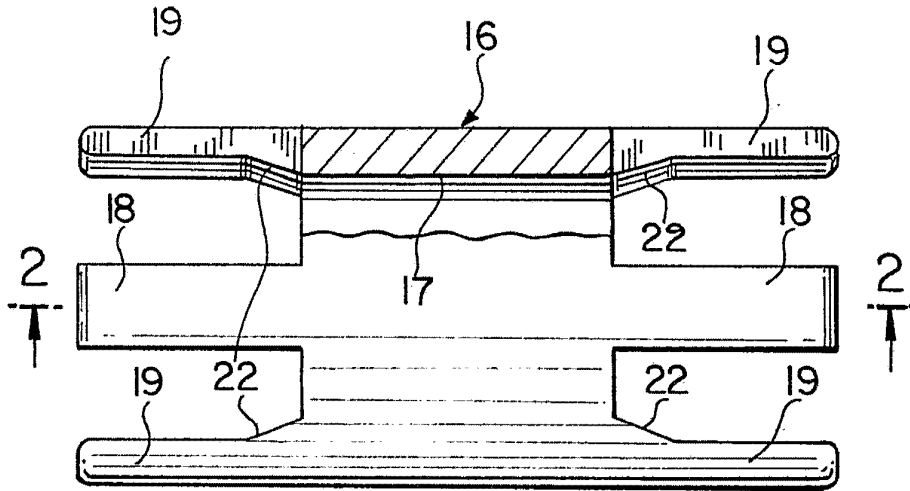


FIG. - 3

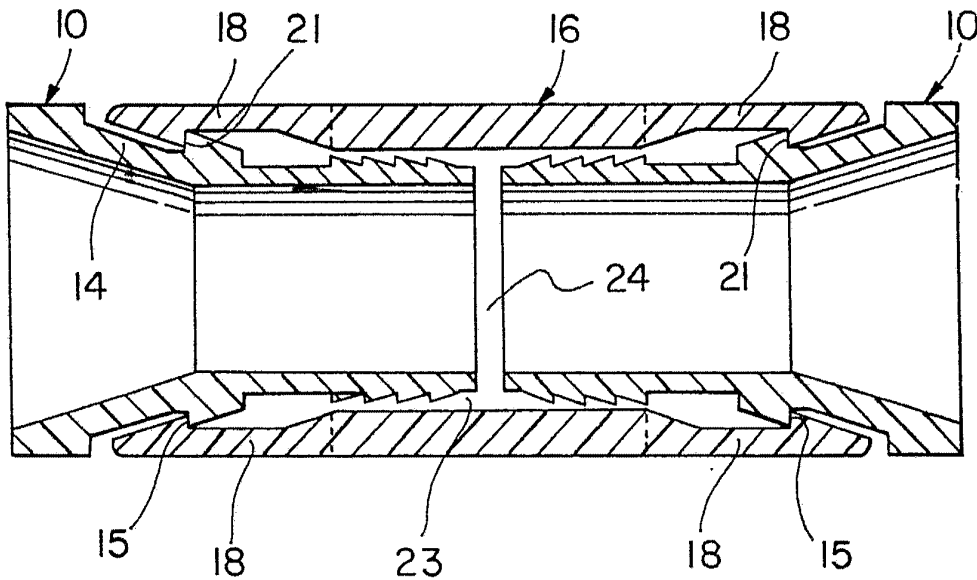


FIG. - 4

ESCALA VARIABLE

Madrid, 28 de noviembre de 1979

BERNARDO UNGRIA

p. p.

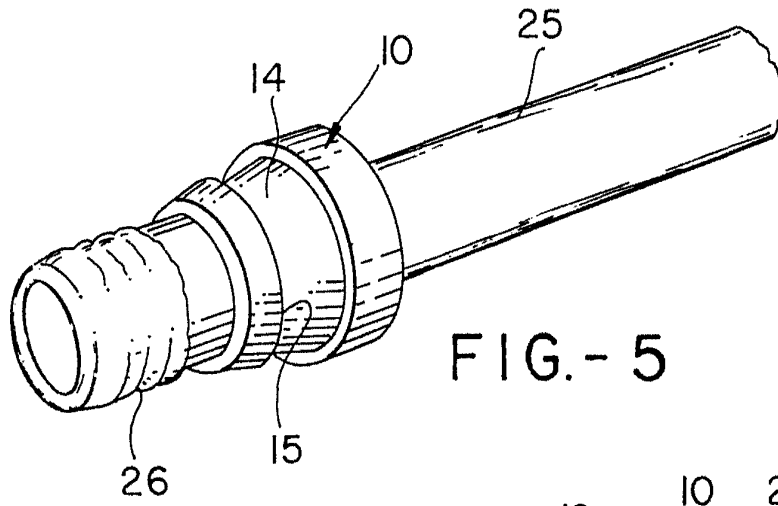


FIG.- 5

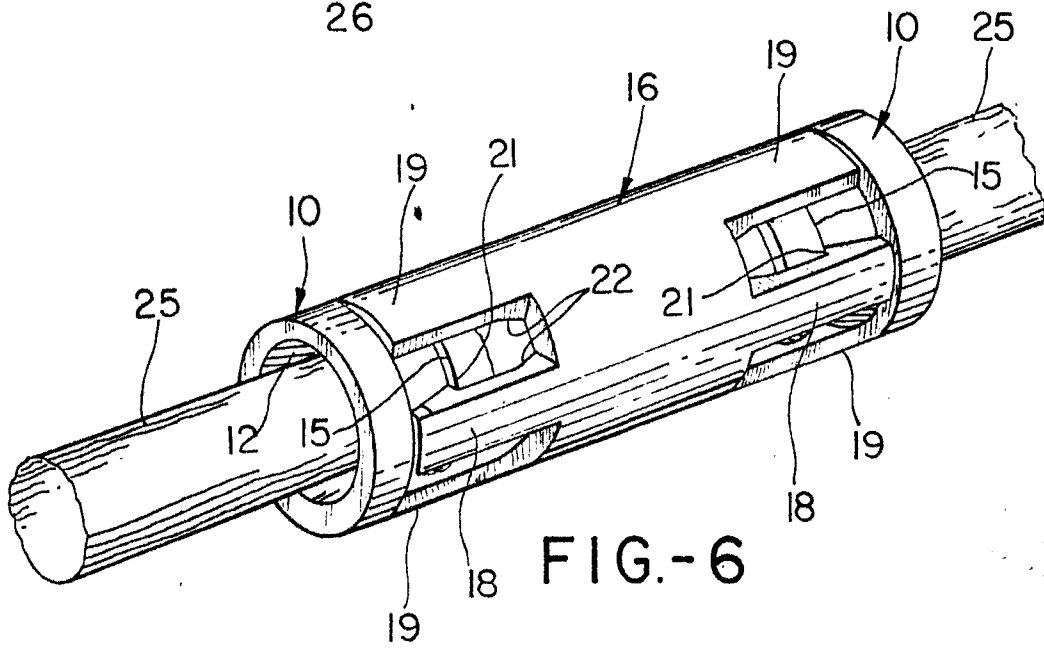


FIG.- 6

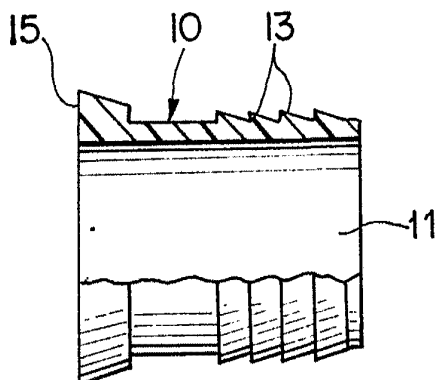


FIG.- 7

ESCALA VARIABLE

Madrid, 28 de noviembre de 1979

BERNARDO UNGRIA

p. p.