



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 298 228**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **01923330 .3**

⑧6 Fecha de presentación : **16.03.2001**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1265654**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **18.12.2002**

⑤4 Título: **Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción.**

③0 Prioridad: **16.03.2000 US 189846 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2008

⑦3 Titular/es: **UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION
OF TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US**

⑦2 Inventor/es: **Emmons, Clifford**

⑦4 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción.

Antecedentes

1. Campo técnico

La presente memoria se refiere de manera general a un sistema de suministro de fluido biológico y/o sintético y, de manera más específica, a un dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) que se extiende longitudinalmente para suministrar compuestos mixtos de adhesivos tisulares, selladores sintéticos y/o hemostáticos compatibles biológicamente.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los selladores, hemostáticos y/o adhesivos de origen biológico, así como sintético, se utilizan para el tratamiento de heridas en casos en los que los apósitos o suturas externos no resultan totalmente eficaces.

Un tratamiento convencional aprovecha la rápida reacción que se produce cuando una solución de factores de coagulación, tales como fibrinógeno, entra en contacto con una solución de un catalizador, tal como trombina, para formar un complejo que actúa como un adhesivo tisular. Normalmente, esta rápida reacción se inicia dentro de los 2 segundos posteriores a que las soluciones entren en contacto entre sí, obteniéndose habitualmente una estructura blanda dentro de los 10 segundos posteriores a dicho contacto. Una denominación habitual para un complejo de este tipo es cola de fibrina.

Los sistemas de suministro de cola de fibrina anteriores pueden clasificarse de manera general en aquellos que utilizan una turbulencia en una solución o aquellos que utilizan un contacto superpuesto entre pulverizaciones transportadas por el aire para obtener una mezcla. Normalmente, el dispositivo utilizado por cualquiera de dichos sistemas incluye el almacenamiento de una solución de fibrinógeno de manera separada con respecto a una solución de trombina, permitiendo a continuación que ambas soluciones se mezclen inmediatamente antes su aplicación en una herida o durante la misma. Normalmente, estas soluciones se guardan en jeringas independientes antes de mezclarlas. Un ejemplo de un sistema de suministro basado en la mezcla interna de dos soluciones se da a conocer en las patentes de Estados Unidos números 4.978.336 y 5.116.315, ambas a nombre de Capozzi *et al.* El documento US-A-5116315 no da a conocer una base con una trayectoria de flujo para la mezcla, el cilindro alargado no está montado con capacidad de giro en dicha base y tampoco se da a conocer un mecanismo de desobstrucción.

Resumen

La presente invención se refiere a un dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción para la aplicación quirúrgica de adhesivos biológicos, tal como se especifica en las reivindicaciones 1 y 11. El dispositivo de descarga comprende un cilindro alargado que tiene una pluralidad de canales de flujo que se extienden axialmente para el suministro de adhesivos biológicos mixtos, y un mecanismo de desobstrucción que está dispuesto en el interior de dicho cilindro alargado a efectos de obtener una abertura libre para el suministro en el caso de que se detecte una obstrucción en el interior del canal de flujo que se está utilizando. El cilindro alargado está montado con capacidad de giro con respecto a una parte de base del dispositivo de

descarga para permitir una alineación secuencial de la pluralidad de canales de flujo con una trayectoria de flujo dispuesta en dicha parte de base, a efectos de obtener un canal de flujo nuevo o no utilizado cuando se determina que el canal de flujo que se está utilizando no resulta adecuado para una utilización adicional debido a una obstrucción del mismo.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describen realizaciones preferidas de la memoria, haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 es una vista, lateral, en sección transversal, de un dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción, que muestra una parte de base, un cilindro alargado y un mecanismo de desobstrucción según una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista, en sección transversal, distal, del dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción de la figura 1, que muestra una pluralidad de canales de flujo del cilindro alargado y el mecanismo de desobstrucción dispuesto en una parte distal del mismo, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista, en sección transversal, proximal, del dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción de la figura 1, que muestra partes proximales del cilindro alargado y de la parte de base, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1;

la figura 4 es una vista en sección transversal similar a la de la figura 3, que muestra una estructura alternativa del cilindro alargado y de la parte de base;

la figura 5 es una vista en perspectiva que muestra un rascador y una protuberancia de desobstrucción del mecanismo de desobstrucción según la realización preferida de la figura 1;

la figura 6 es una vista, lateral, en sección transversal, de la parte extrema distal del dispositivo de descarga según la realización, que muestra la protuberancia de desobstrucción situada para expulsar material de obstrucción del orificio de salida del cilindro alargado; y

la figura 7 es una vista, lateral, en alzado, de la parte extrema proximal del dispositivo de descarga según una realización, que muestra marcas de alineación en la parte de base y en el cilindro alargado, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

A continuación, se describen las realizaciones preferidas del dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción para uso quirúrgico en endoscopias o laparoscopias.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, en una realización preferida, se muestra un dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) con un mecanismo de desobstrucción, indicado de manera general como 10. El dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) 10 incluye un cilindro alargado 12 y una parte de base 14.

La parte de base 14 del dispositivo de descarga 10 está configurada y dimensionada para ser conectada a un dispositivo de conducción o a un sistema de suministro de adhesivo (no mostrado) que contiene al menos un adhesivo biológico de dos componentes. La parte de base 14 está diseñada para recibir un ad-

hesivo biológico perfectamente mezclado a través de una trayectoria de flujo 22 y para transportar dicho adhesivo biológico mezclado hasta un orificio de salida 36 situado en el extremo distal del cilindro alargado 12.

El cilindro alargado 12 incluye una pluralidad de canales de flujo 18 que se extienden longitudinalmente a través del mismo para transportar el adhesivo biológico mixto. En una realización preferida, tal como puede observarse mejor en las figuras 2 y 3, el cilindro alargado 12 incluye una pluralidad de partes de pared 16 que se extienden radialmente hacia la parte central de dicho cilindro alargado 12 y definen unas caras circulares 17 con un radio a partir de la línea central 19. Un eje alargado 24 está montado en la parte de base 14 y define la línea central 19 del dispositivo de descarga 10. El eje alargado 24 incluye una parte extendida radial 25 que define una cara exterior circular 26 con el mismo radio que las caras circulares 17, a efectos de establecer un canal cerrado 18a entre los múltiples canales de flujo 18.

El cilindro alargado 12 está montado con capacidad de giro con respecto a un cuello de montaje 20 de la parte de base 14 a efectos de alinear secuencialmente la trayectoria de flujo 22 en dicha parte de base 14 con un canal respectivo de dichos canales de flujo 18. Durante su funcionamiento, cuando un canal de flujo queda sustancialmente obstruido por adhesivo biológico endurecido o que se está endureciendo, el usuario puede cambiar a un canal de flujo nuevo o no utilizado girando el cilindro alargado 12 con respecto a la parte de base 14, alineando de este modo el nuevo canal de flujo con la trayectoria de flujo 22 de dicha parte de base. La estructura de la alineación se muestra con mayor detalle en la figura 3.

Haciendo referencia a la figura 4, como realización alternativa, el eje alargado 24 puede no incluir una parte que se extiende radialmente 25, como en la figura 2, incluyendo el cilindro alargado 12 una pluralidad de canales de flujo cerrados 60 con una sección transversal generalmente circular, que se extienden axialmente a lo largo del cilindro alargado 12. En este caso, la pluralidad de canales de flujo 60 define canales de flujo cerrados por ellos mismos, sin la cooperación de la parte 25, como en la figura 2. En vez de tener una trayectoria de flujo, la parte de base 14 puede tener dos trayectorias de flujo separadas 62 para transportar componentes adhesivos por separado a través de las mismas, que están adaptadas para realizar una comunicación de fluido con un canal respectivo de dichos canales de flujo 60.

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 1 a 3, el eje alargado 24 se extiende desde la parte de base 14 hasta junto a la parte extrema distal del cilindro alargado 12. El eje 24 incluye un disco 28 que tiene una superficie proximal 30 y una superficie distal 32. Una protuberancia de desobstrucción 34 se extiende distalmente desde la superficie distal 32 en alineación axial con un orificio de salida o abertura de atomización 36. Además, al menos un rascador 38 con un borde de raspado está conformado en la superficie distal 32 (puede observarse más claramente en la figura 5) extendiéndose distalmente desde la misma. Tal como puede observarse en las figuras 1 y 2, un brazo de desobstrucción 40 está situado adyacente al disco 28. El rascador 38 y el brazo de desobstrucción 40 están configurados para eliminar material de obstrucción de

una cavidad distal 42 o adyacente al orificio de salida 36 del dispositivo de descarga con el giro del cilindro alargado 12.

Además de permitir el movimiento de giro descrito anteriormente, el cilindro alargado 12 también puede replegarse telescópicamente con respecto al cuello de montaje 20 (figura 1). En una realización preferida, el cilindro alargado 12 incluye una parte alargada 44 para alojar el cuello de montaje 20 de la parte de base 14. El cuello de montaje 20 incluye un reborde 46 para alojar un muelle 48 entre dicho cuello de montaje 20 y la parte alargada 44. El muelle 48 se desvía para empujar el cilindro alargado 12 hasta una posición normal, tal como puede observarse en la figura 1.

Durante su funcionamiento, el dispositivo de descarga 10 está montado en una estructura de conducción (no mostrada) configurada para transportar múltiples componentes biológicos. El adhesivo biológico mixto se suministra desde la estructura de conducción a un canal de flujo 18 a través de una trayectoria de flujo 22. El adhesivo biológico mixto es transportado distalmente hasta la abertura de atomización u orificio de salida 36 en el extremo distal del cilindro alargado 12. De manera alternativa, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 4, la parte de base 14 puede tener dos trayectorias de flujo separadas 62 en comunicación de fluido con un canal de flujo 60. En este caso, se suministran de manera separada dos componentes adhesivos desde la estructura de conducción a una parte proximal del canal de flujo 60 a través de sus trayectorias de flujo respectivas. La mezcla se produce a través del canal de flujo 60, y el adhesivo mezclado es transportado hacia el orificio de salida 36.

Con el tiempo, si el material biológico se endurece y obstruye los canales de flujo 18 ó 60 y/o el orificio de salida 36, simplemente se hace girar el cilindro alargado 12 para alinear otro canal de flujo limpio 18 ó 60 con respecto a la trayectoria o trayectorias de flujo 22 ó 62 de la parte de base 14. A efectos de facilitar la alineación, se disponen unas marcas de alineación 50, 52 en la parte de base 14 y en la parte proximal del cilindro alargado 12 (ver figura 7). Además de girar el cilindro 12, se aplica una presión proximal para desplazar la protuberancia de desobstrucción 34 hacia la abertura de atomización u orificio de salida 36, a efectos de dejar libre dicha abertura para su utilización posterior. Asimismo, la aplicación de una presión proximal en el cilindro alargado 12 durante el giro provoca que el rascador 38 limpie el material de obstrucción de las partes periféricas alrededor del orificio de salida 36 (ver figura 6). Al mismo tiempo, el brazo de desobstrucción 40 sirve para eliminar el material de desobstrucción de la parte distal de la trayectoria de flujo 18 con el giro del cilindro 12.

Se ha previsto que la estructura y configuraciones del cilindro alargado, de la parte de base y del eje alargado puedan modificarse. Puede utilizarse cualquier material adecuado comercialmente conocido en la técnica para conformar el dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen), incluyendo el eje alargado y la parte de base, tal como se ha descrito anteriormente en diversas realizaciones. También se ha previsto que los conductos múltiples (multilumen) y el eje alargado puedan estar conformados a partir de material transparente para controlar obstrucciones en su interior.

Aunque la descripción anterior contiene numerosos detalles, dichos detalles no deberán considerarse limitaciones del alcance de la memoria, sino simples ejemplos de realizaciones preferidas de la misma. Un

experto en la materia podrá realizar numerosas variaciones adicionales dentro del alcance de la memoria, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) (10) para suministrar adhesivos biológicos mixtos, que comprende:

una parte de base (14) que incluye una trayectoria de flujo (22) para suministrar adhesivos biológicos mixtos a través de la misma;

un cilindro alargado (12) que define una pluralidad de canales de flujo (18) que se extienden axialmente conectados a un orificio de salida (36), estando montado dicho cilindro alargado (12) con capacidad de giro con respecto a dicha parte de base (14) para permitir una alineación secuencial de dicha trayectoria de flujo (22) con un canal respectivo de dicha pluralidad de canales de flujo (18) mediante el giro del mismo; y

un mecanismo de desobstrucción dispuesto en el interior de dicho cilindro alargado (12) que se extiende desde dicha parte de base (14) hasta junto a una parte extrema distal de dicho cilindro alargado (12), incluyendo dicho mecanismo de desobstrucción al menos un elemento de rascado (38) que se extiende de manera distal y en alineación axial con respecto a dicho orificio de salida (36), en el que el giro de dicho cilindro alargado (12) con respecto a dicha parte de base (14) y la aplicación de presión proximal en el mismo desplaza dicho al menos un elemento de rascado (38) hacia dicho orificio de salida (36), rascando de este modo una parte de dicho orificio de salida (36) para obtener una abertura sustancialmente libre para el suministro de adhesivos biológicos mixtos.

2. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) (10) según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de desobstrucción incluye además una protuberancia de desobstrucción (34) para expulsar el material de obstrucción de dicha abertura en dicho orificio de salida.

3. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de desobstrucción incluye un eje (24) que se extiende longitudinalmente desde dicha parte de base hasta junto a un extremo distal de dicho cilindro alargado, y dicho al menos un elemento de rascado está dispuesto en un extremo distal de dicho eje que se extiende longitudinalmente.

4. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 3, en el que dicho al menos un elemento de rascado está adaptado para rascar partes periféricas alrededor de dicho orificio de salida con el giro de dicho cilindro alargado.

5. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 3, en el que dicho mecanismo de desobstrucción incluye además una protuberancia de desobstrucción (34) dispuesta en un extremo distal de dicho eje que se extiende longitudinalmente en alineación axial con respecto a dicha abertura en dicho orificio de salida para expulsar el material de obstrucción de dicha abertura.

6. Dispositivo de descarga de conductos múltiples

(multilumen) según la reivindicación 5, en el que dicho cilindro alargado está adaptado para obtener un movimiento longitudinal de al menos una parte distal del mismo para expulsar al menos una parte de dicho material de obstrucción.

7. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 4, en el que dicho al menos un elemento de rascado incluye al menos un rascador para rascar junto a una superficie extrema distal de dicho cilindro alargado y al menos un brazo de desobstrucción (40) para rascar una parte circunferencial interior alrededor del mismo.

8. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 4, en el que dicha pluralidad de canales de flujo que se extienden axialmente se unen en un espacio abierto adyacente a dicho extremo distal de dicho cilindro alargado para alojar dicho mecanismo de desobstrucción en su interior.

9. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 1, que incluye además un indicador para indicar dicha alineación secuencial.

10. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 1, en el que dicho cilindro alargado está formado a partir de material transparente para controlar obstrucciones en su interior.

11. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) (10) para suministrar adhesivos biológicos mixtos, que comprende:

una parte de base (14) que incluye una pluralidad de trayectorias de flujo (22) para suministrar por separado componentes adhesivos a través de las mismas;

un cilindro alargado (12) que define una pluralidad de canales de flujo (18) que se extienden axialmente conectados a un orificio de salida (36), estando montado dicho cilindro alargado (12) con capacidad de giro con respecto a dicha parte de base (14) para permitir una alineación secuencial de dicha pluralidad de trayectorias de flujo (22) con un canal respectivo de dicha pluralidad de canales de flujo (18) mediante el giro del mismo; y

un mecanismo de desobstrucción dispuesto en el interior de dicho cilindro alargado (12) y que se extiende desde dicha parte de base (14) hasta junto a una parte extrema distal de dicho cilindro alargado (12), incluyendo dicho mecanismo de desobstrucción al menos un elemento de rascado (38) que se extiende de manera distal y en alineación axial con respecto a dicho orificio de salida (36), en el que el alargamiento de dicho cilindro alargado (12) con respecto a dicha parte de base (14) y la aplicación de presión proximal en el mismo desplaza dicho al menos un elemento de rascado (38) hacia dicho orificio de salida (36) para obtener una abertura sustancialmente libre para el suministro de adhesivos biológicos mixtos.

12. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 11, en el

que dicho mecanismo de desobstrucción incluye una protuberancia de desobstrucción (34) para expulsar el material de obstrucción de una abertura de salida de dicho orificio de salida.

13. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 11, en el que dicho al menos un elemento de raspado está configurado para rascar partes periféricas alrededor de dicho orificio de salida con el giro de dicho cilindro alargado.

14. Dispositivo de descarga de conductos múlti-

ples (multilumen) según la reivindicación 11, en el que dicho al menos un elemento de raspado está configurado para rascar alrededor de partes circunferenciales interiores adyacentes a un extremo distal de dicho cilindro alargado.

15. Dispositivo de descarga de conductos múltiples (multilumen) según la reivindicación 11, en el que dicho cilindro alargado está formado a partir de material transparente para controlar obstrucciones en su interior.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

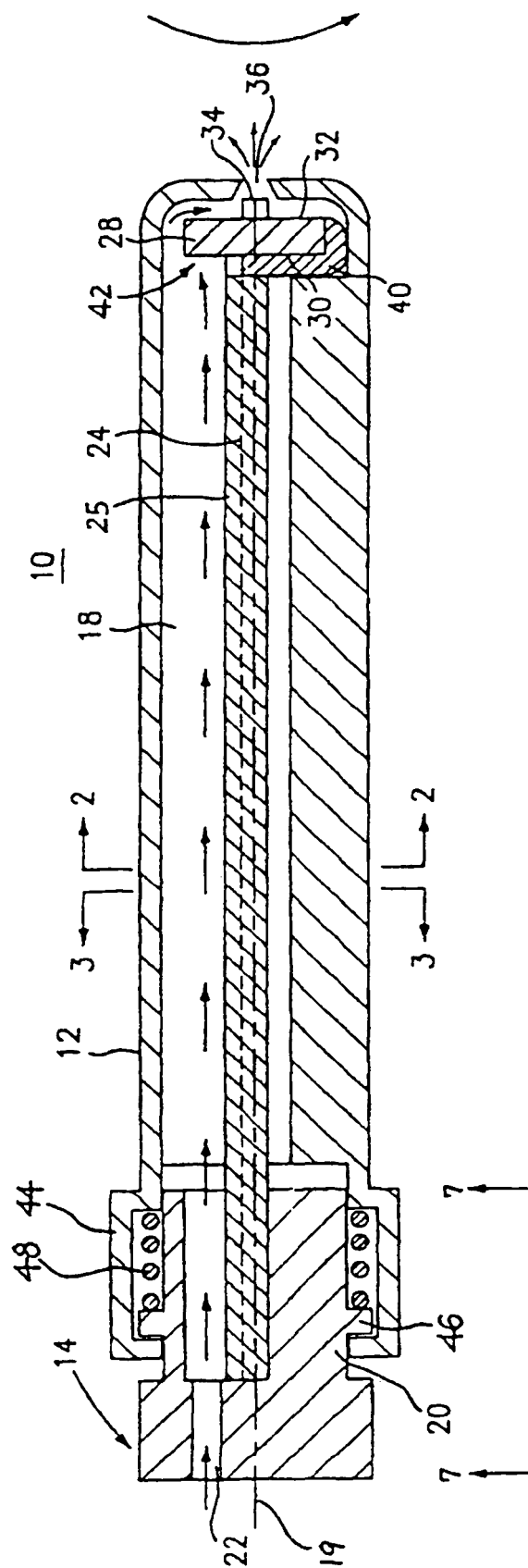


FIG. 1

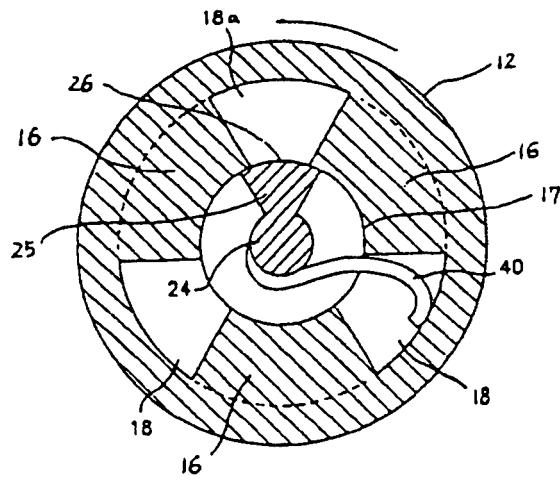


FIG. 2

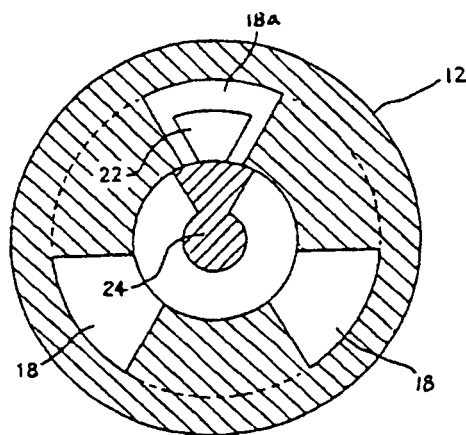


FIG. 3

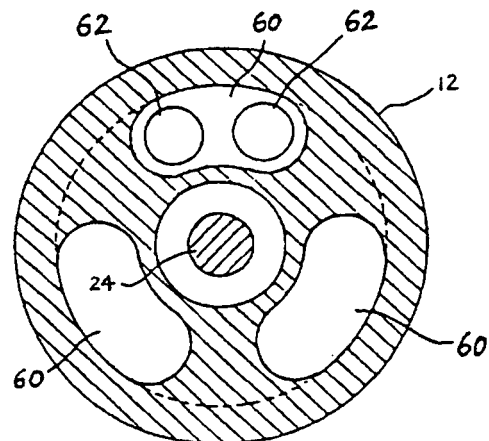


FIG. 4

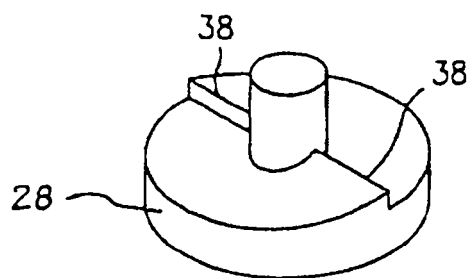


FIG. 5

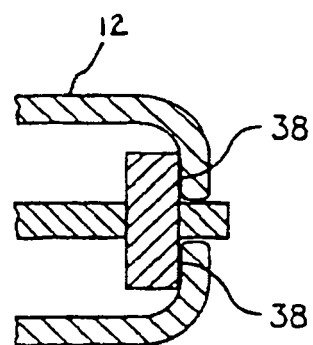


FIG. 6

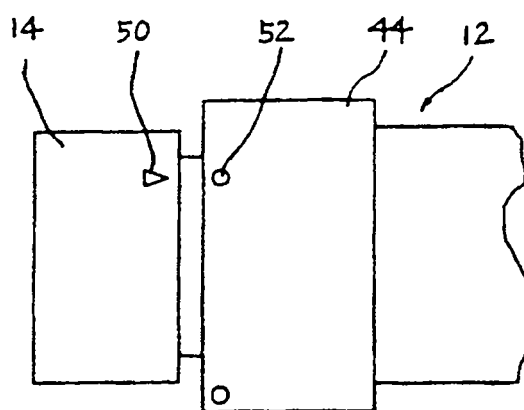


FIG. 7