



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 058**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05734962 .3**
96 Fecha de presentación : **05.04.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1734871**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Dispositivo médico para realizar el sondaje y la tracción elástica concomitante de fístulas y más particularmente de fístulas perianales.**

30 Prioridad: **08.04.2004 IT CE04A0002**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.11.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.11.2009

73 Titular/es: **Carmine Antropoli**
Via 4 Novembre 11
81020 Sant'Angelo in Formis, Capua CE, IT

72 Inventor/es: **Antropoli, Carmine**

74 Agente: **Temño Ceniceros, Ignacio**

ES 2 329 058 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).

ES 2 329 058 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico para realizar el sondaje y la tracción elástica concomitante de fístulas y más particularmente de fístulas perianales.

5 En la US-A-454327 se describe un aplicador para ligar fístulas que comprende un hilo flexible con una punta, teniendo este hilo una porción final anterior cubierta por una envoltura de refuerzo que se puede retirar deslizándola por el hilo descubriendo únicamente dicha porción final anterior.

10 La presente invención se refiere a un dispositivo médico para realizar tanto el sondaje de fístulas, más particularmente de fístulas perianales, como una tracción elástica concomitante de las mismas mediante la inserción de una ligadura.

15 Más específicamente, este dispositivo médico consta de una ligadura flexible y delgada con una porción final anterior cubierta por una envoltura tubular removible que sólo descubre la punta, y una porción final posterior reforzada. Para ligar la fístula, la punta está provista de un agujero pasante en el que se inserta la porción final posterior.

20 El sondaje de las fístulas perianales se realiza utilizando sondas o agujas de cabeza semiesférica especiales que, sin embargo, no permiten que la cabeza y la ligadura atraviesen simultáneamente la fístula.

Por consiguiente, un inconveniente del estado de la técnica es que mediante los medios de sondaje convencionales la ligadura sólo se inserta a la vez siguiente y con gran dificultad.

25 Un segundo inconveniente es que la ligadura podría romperse cuando está atravesando la fístula, lo que complica y retrasa la intervención.

Un tercer inconveniente es que la ligadura se puede insertar erróneamente.

30 El objeto principal de la presente invención es resolver estos problemas proporcionando un dispositivo médico desechable que permite sondar fístulas tanto perianales como de otro tipo y, al mismo tiempo, insertar una ligadura para la tracción elástica de las mismas. De acuerdo con la presente invención esto se ha conseguido proporcionando un dispositivo médico desechable que generalmente tiene la forma de una sonda y que consiste en un hilo con una porción final anterior cubierta por una envoltura tubular removible, y una porción final posterior reforzada.

35 Conforme a una característica de la invención, dicha envoltura tubular reforzada removible descubre el extremo anterior del hilo. Dentro de este extremo anterior hay un agujero pasante en el que se inserta la porción final posterior reforzada del hilo lo que permite atravesar la fístula con su punta e impedir, tras retirar la envoltura tubular, su salida por el margen anal.

40 A continuación, el invento se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos que se acompañan que muestran dos realizaciones preferidas sólo a modo de ejemplo.

En dichos dibujos:

45 La figura 1 es una sección longitudinal de una primera realización del dispositivo médico desechable.

La figura 2 es un detalle ampliado del extremo anterior del invento.

La figura 3 es una vista lateral parcial del invento.

50 La figura 4 muestra la inserción del invento en la fístula.

La figura 5 muestra la porción final anterior del invento saliendo por el margen anal.

55 La figura 6 muestra el invento tras haber retirado la envoltura tubular.

La figura 7 muestra la fístula con ligadura.

La figura 8A muestra una segunda realización del invento.

60 La figura 8B es un detalle ampliado de la figura 8A.

Las figuras 9A y 9B muestran la punta del invento provista de un agujero.

65 La figura 10 muestra la sección del agujero de la punta de la figura precedente tomada a lo largo de la línea T-T.

La figura 11 muestra un soporte de la punta de las figuras 9A y 9B.

ES 2 329 058 T3

La figura 12 muestra un acoplamiento de la jeringa que se va a aplicar al invento.

Haciendo referencia a las figuras 1, 2 y 3, el dispositivo médico desechable de la mencionada realización incluye un hilo flexible (C) de silicona con una porción final anterior capaz de sondar fístulas que está cubierta y reforzada por una envoltura tubular (B) que se puede retirar deslizándola por el hilo. Esta envoltura tubular (B), la cual es adyacente a la punta anterior (P) del hilo (C), tiene un diámetro mayor al del dicho hilo (C) y una forma despuntada, y está provista de un agujero transversal (A) que permite el paso a su través de la porción final posterior (E). Convenientemente, esta porción final (E) está reforzada de manera adecuada para favorecer la inserción en el agujero (A) el cual tiene un diámetro igual o mayor al del hilo flexible y al de su extremo posterior (E). Sobre el hilo se distribuyen generalmente de forma uniforme protuberancias o nudos de fijación (D) que permiten al médico apretar la fístula la cual se liga aplicando una mayor o menor tracción elástica.

En la intervención, una vez localizado el orificio fistular, se lleva a cabo el sondaje con la punta anterior despuntada (P) del hilo (C) (figura 4) que atraviesa este orificio y sale por el margen anal (figura 5).

A continuación, la punta anterior (P) del hilo (C) se sujeta con los dedos o un instrumento quirúrgico para situar el hilo (C) y se retira la envoltura tubular de refuerzo (B) de modo que en el interior de la fístula sólo se queda el hilo (C) (figura 6). Una vez que la envoltura tubular (B) se ha retirado, la porción posterior reforzada (E) se inserta en el agujero (A) de la punta (P) (figura 7) y entonces la fístula se sondea y se liga con el hilo (C).

La fístula ya ligada se aprieta, bajo el criterio del médico, según los requisitos de los nudos de fijación (D) que tienen un diámetro muy diferente al del agujero (A), evitando por tanto que el hilo (C) se deslice dentro de dicho agujero y permitiendo que el cirujano tire del hilo (C) hasta obtener una longitud apropiada. La segunda realización proporciona una combinación de un hilo (C), una punta (P), y un soporte (S) adecuado capaz de recibir dicha punta.

La punta (P) se introduce por la fuerza en el soporte (S) que a su vez es forzado a recibir el hilo (C) (figura 8).

El hilo (C) está cubierto parcialmente por la envoltura tubular (B) que se puede retirar deslizándola y tiene una porción final posterior reforzada (E).

El soporte (S) incluye una porción posterior capaz de recibir una porción del hilo (C) y una porción anterior con un diámetro superior capaz de recibir la punta (P) y que está provista de dos muescas anulares interiores (figura 11).

Una vez que el soporte (S) ha recibido el hilo (C), se asegura al mismo utilizando medios capaces de bloquearlo firmemente. En el ejemplo descrito dichos medios consisten en una funda (M) de material plástico rígido que sujeta el soporte (S) junto con el hilo (C) (figuras 8A y 8B).

La punta (P) incluye una porción posterior provista de dos protuberancias anulares, y una porción anterior de diámetro mayor con una forma despuntada y dotada de un agujero transversal (A) (figuras 9A y 9B).

Una vez que dicha punta (P) se ha introducido en el soporte (S), las protuberancias anulares de la porción posterior de la punta (P) se ajustan a las protuberancias anulares correspondientes de la porción anterior del soporte (S) por lo que la porción anterior de la punta (P) sobresale de dicho soporte (S).

Según una característica adicional de la invención, el agujero pasante transversal (A) de la punta (P) se estrecha desde ambos lados exteriores hasta el centro y tiene un diámetro central interior que es ligeramente inferior al del hilo (C) de modo que se impide el deslizamiento del mismo (C) por el agujero y permite que un cirujano pueda aplicar una fuerza de tracción apropiada para tirar del hilo (C). Este hilo (C) de silicona puede ser también de látex, caucho, poliéster, seda o de otros materiales similares e incluso de materiales reabsorbibles de tipo conocido. La envoltura tubular de refuerzo (B) removible puede estar formada por un material de múltiples capas adecuado, cuyas capas interiores y exteriores están auto-lubricadas para facilitar el deslizamiento de la envoltura (B) por el hilo (C) y la inserción del dispositivo en el orificio fistular.

Convenientemente, el hilo (C) está provisto de un acoplamiento (R) de jeringas para inyectar colorantes en el cuerpo humano y que se puede retirar deslizándolo por el hilo (figura 12).

Una segunda ventaja es que el modo de uso es muy fácil de aprender en un corto periodo de tiempo.

Una tercera ventaja es la precisión de este dispositivo médico.

Desde luego, el dispositivo tiene varias formas geométricas y diferentes longitudes y tamaños.

La presente invención ha sido descrita e ilustrada según algunas realizaciones preferidas y una variación de las mismas, aunque, se sobreentiende que aquellos expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y/o sustituciones técnicamente equivalentes sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico desechable, por medio del cual se sondan las fístulas a la vez que se inserta una ligadura para la tracción elástica de las mismas y que consta de un hilo flexible (C) con una punta despuntada (P), estando dicho hilo provisto de una porción final anterior cubierta por una envoltura tubular de refuerzo que se puede retirar deslizándola por el hilo descubriendo únicamente la punta anterior (P), estando dicha punta (P) dotada de un agujero pasante (A) en el que se inserta la porción final posterior reforzada (E) del hilo (C).
- 10 2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el hilo (C) está provisto de protuberancias o nudos de fijación (D) con un diámetro mayor al del agujero (A) de modo que se impide el deslizamiento del hilo (C) por el agujero y permite que un cirujano pueda aplicar una fuerza de tracción apropiada para tirar del mismo (C).
- 15 3. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, **caracterizado** por que dichos nudos de fijación (D) se distribuyen generalmente de manera uniforme sobre el hilo.
- 20 4. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el diámetro de la punta anterior (P) del hilo (C) es superior al del mismo.
- 25 5. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la envoltura tubular de refuerzo (B) es adyacente a dicha punta anterior (P).
- 30 6. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el agujero (A) del hilo (C) se estrecha desde ambos lados exteriores hasta el centro y tiene un diámetro central interior que es ligeramente inferior al del hilo (C) de modo que se impide el deslizamiento del mismo (C) por el agujero y permite que un cirujano pueda aplicar una fuerza de tracción apropiada para tirar de este hilo (C).
- 35 7. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la punta anterior (P) se introduce por la fuerza en el soporte (S) que a su vez es forzado a recibir el hilo (C).
- 40 8. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, **caracterizado** por que el soporte (S) incluye una porción posterior capaz de recibir la porción final anterior del hilo (C) y una porción anterior, de mayor diámetro para recibir la punta (P), provista de al menos una muesca anular interior, estando dicho soporte (S) asegurado al hilo (C) utilizando medios de tipo conocido.
- 45 9. Dispositivo médico según la reivindicación 8, **caracterizado** por que la punta anterior (P) incluye una porción posterior dotada de al menos una protuberancia anular capaz de insertarse en la muesca anular correspondiente del soporte (S).
- 50 10. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por que una vez que la punta anterior (P) del hilo (C) sale por el margen anal tras haber atravesado la fístula, se retira la envoltura tubular (B) para poder doblar el hilo sobre sí mismo y realizar la ligadura de la fístula.
- 55 11. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por que el hilo (C) está provisto de un acoplamiento (R) de jeringas que se puede retirar deslizándolo por el hilo.
- 60 12. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por que el hilo (C) es de silicona, látex, poliéster, seda o de otros materiales similares.
- 65 13. Dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** por que el hilo (C) es de material reabsorbible de tipo conocido.
14. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por que la envoltura tubular de refuerzo (B) es de material plástico.
15. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, **caracterizado** por que dicho material plástico tiene múltiples capas, estando las capas interiores y las exteriores auto-lubricadas para facilitar el deslizamiento de la envoltura (B) por el hilo (C) y la inserción del dispositivo en el orificio fistular.

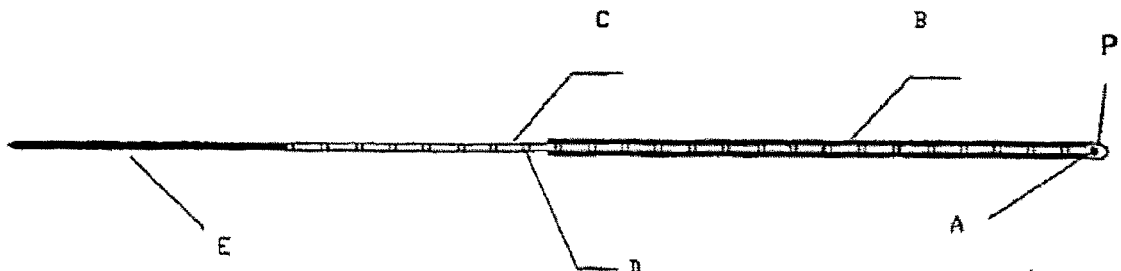


Fig. 1

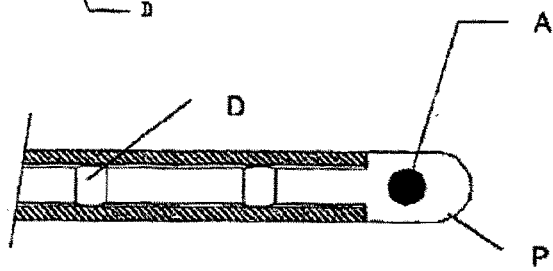


Fig. 2



Fig. 3

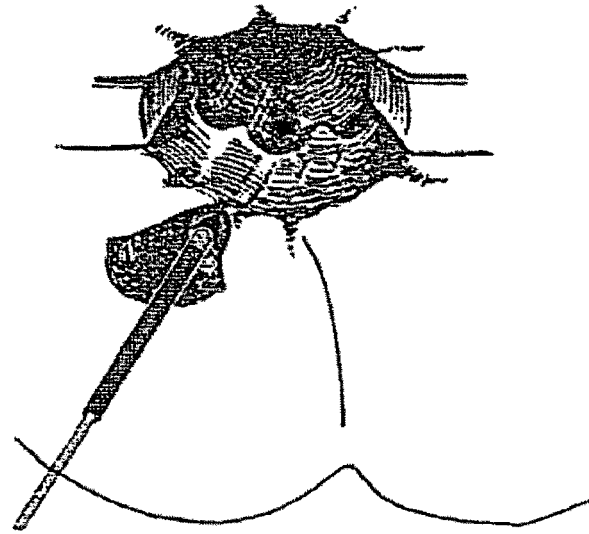


Fig. 4

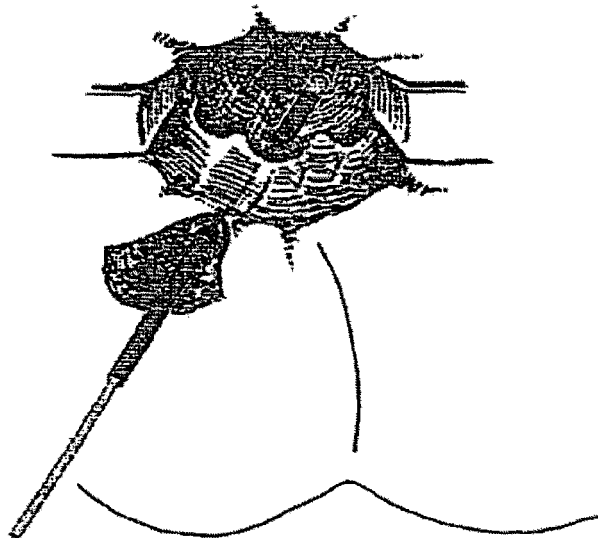


Fig. 5

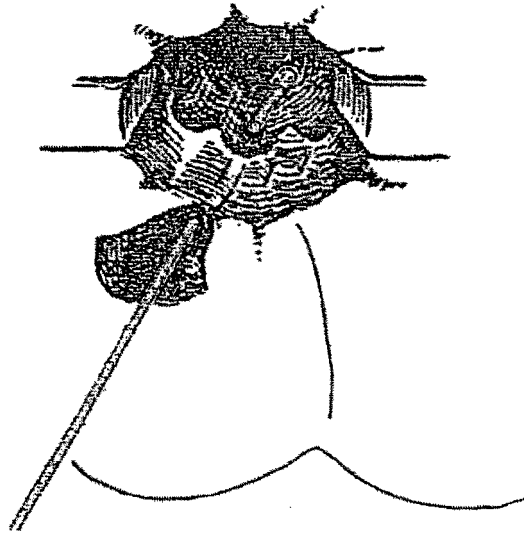


Fig. 6

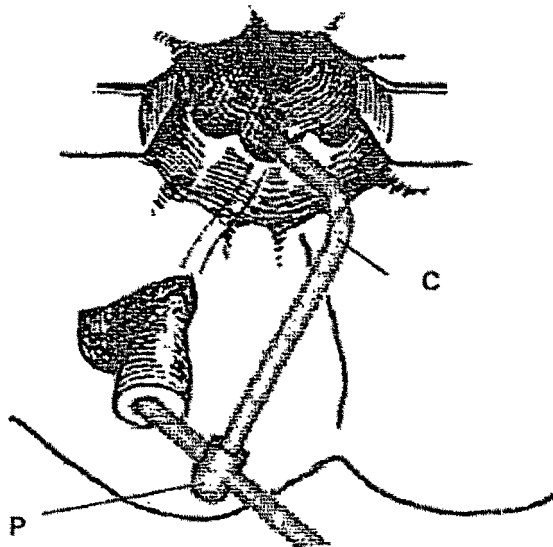


Fig. 7

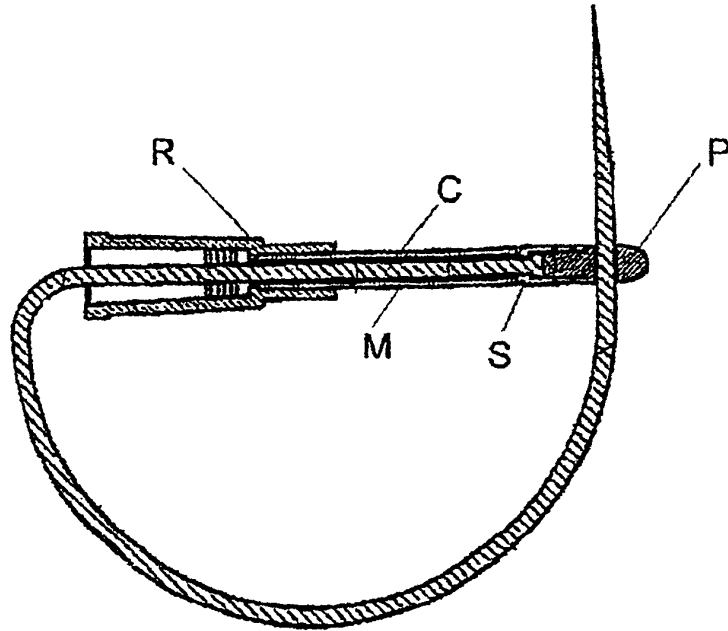


Fig. 8A

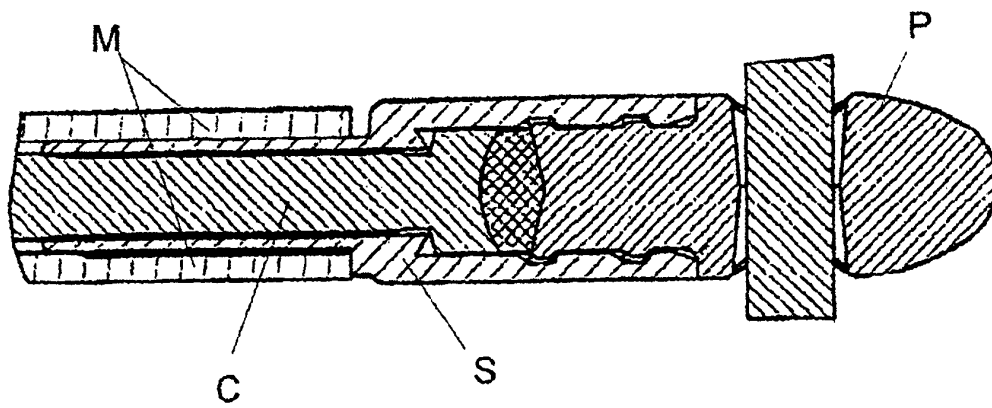


Fig. 8B

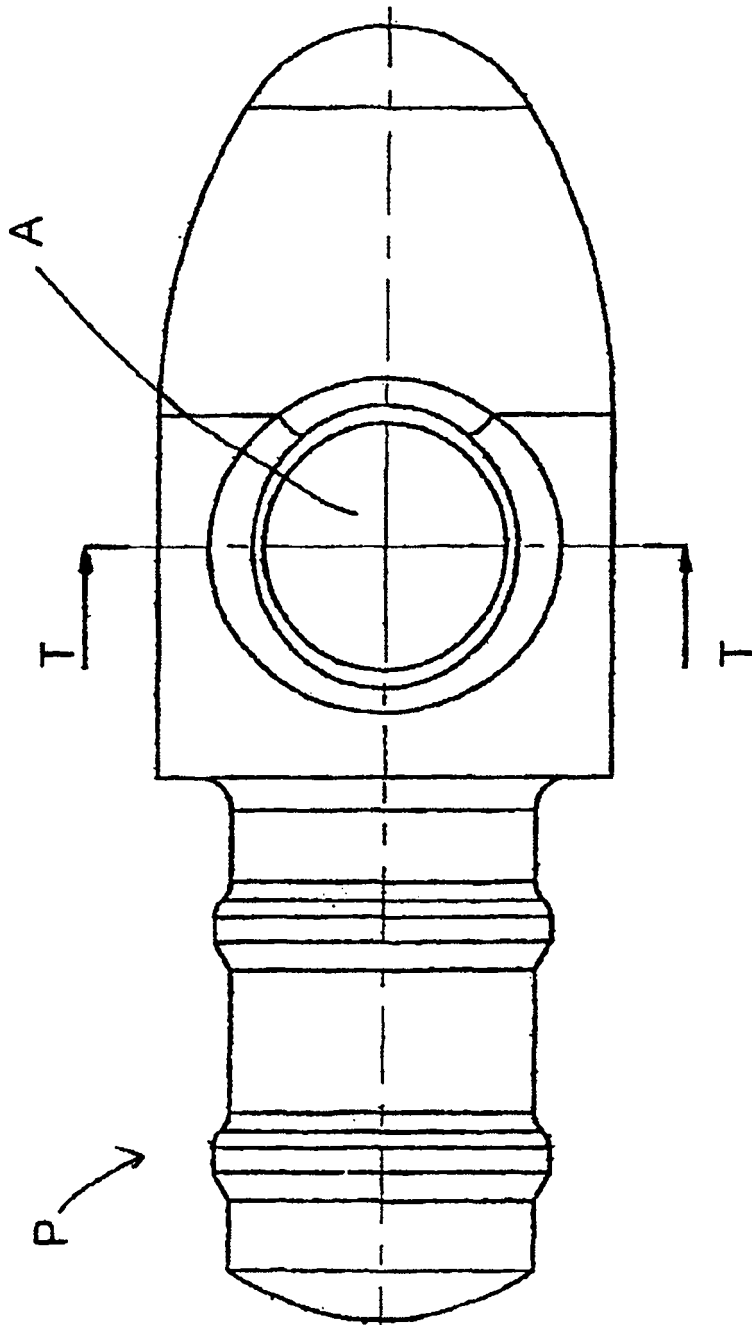


Fig. 9B

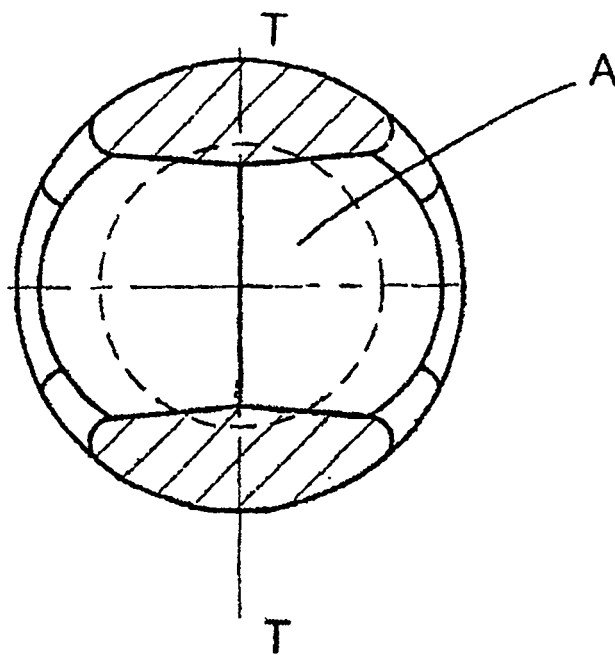


Fig. 10

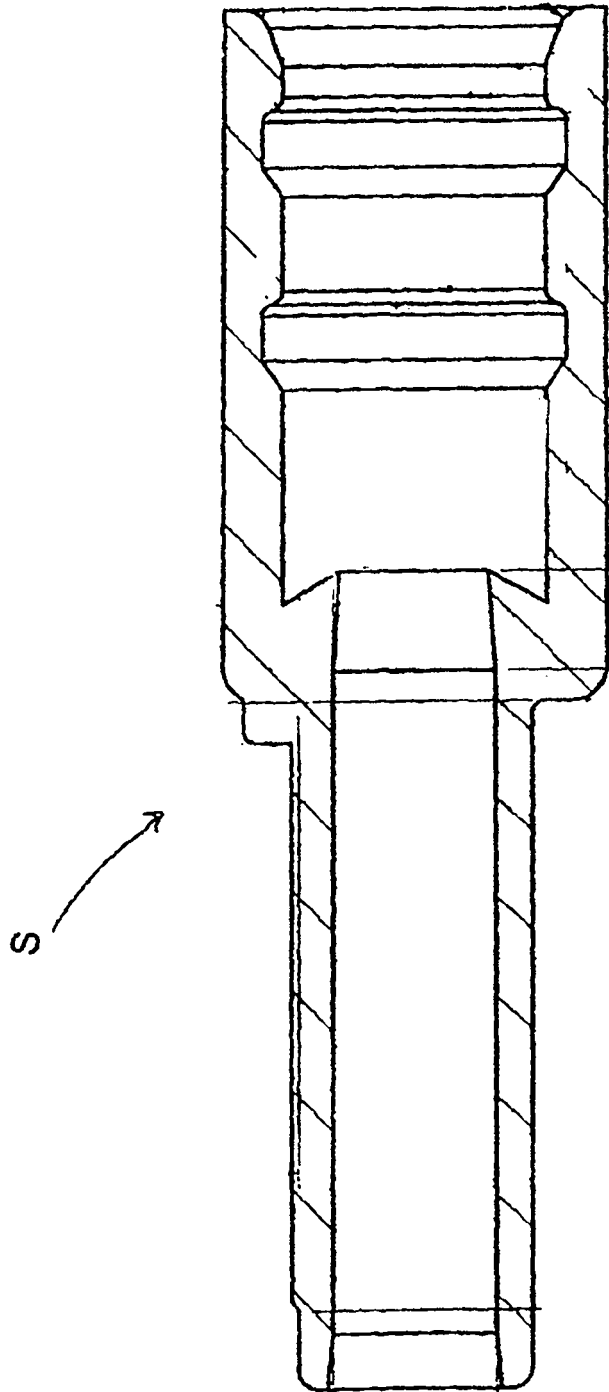


Fig. 11

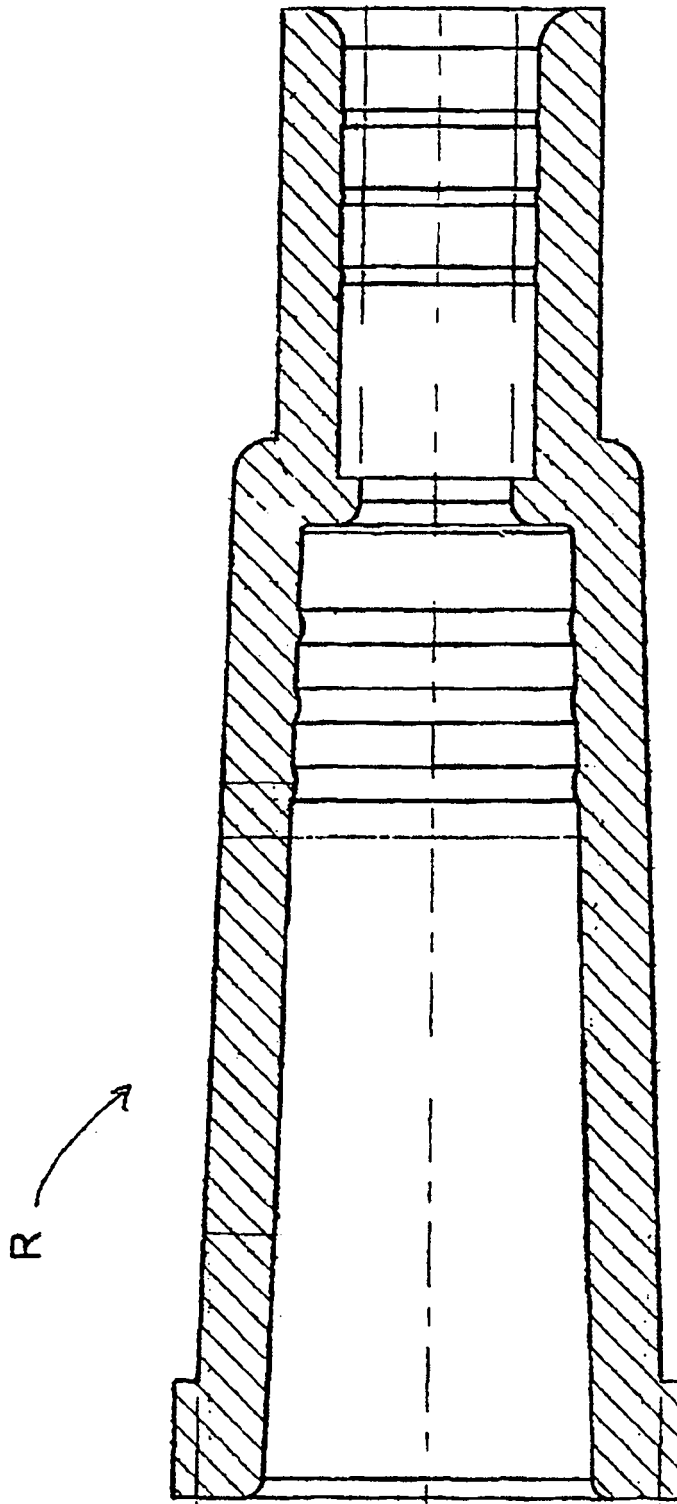


Fig. 12