



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 855**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00975239 .5**

96 Fecha de presentación : **12.10.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1267726**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Dispensador para sellante de tejidos adhesivo que tiene una sección distal de unión flexible.**

30 Prioridad: **31.03.2000 US 540592**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.05.2009

73 Titular/es: **Neomend, Inc.**
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, California 92618, US

72 Inventor/es: **Dodge, Larry, H.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 319 855 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

Dispensador para sellante de tejidos adhesivo que tiene una sección distal de unión flexible.

5 El invento se refiere de forma general a la dosificación de sellantes de tejidos y otros preparados líquidos adhesivos, incluidos aquellos que requieren ser mezclados inmediatamente antes de su uso.

Para pegar o sellar tejido vivo se han utilizado varias técnicas. Por ejemplo, diferentes tipos de tejidos se han unido o sellado mecánicamente con varios procedimientos, materiales y métodos incluyendo suturas, grapas, cintas adhesivas y vendas. En algunas aplicaciones, estos materiales están fabricados de materiales absorbibles que tienen por objetivo pegar y/o sellar tejido al mismo tiempo que se va curando y a continuación ser absorbidos después de un periodo de tiempo.

Una adición reciente a las técnicas que se pueden utilizar es la aplicación de una composición sellante adhesiva absorbible para pegar y/o sellar tejido. La composición adhesiva se forma fácilmente a partir de una mezcla de dos componentes que incluye una primera parte de un agente entrelazante y una segunda parte de una proteína, preferiblemente una proteína sérica tal como la albúmina. Cuando las dos partes de la mezcla se combinan, la mezcla es inicialmente líquida. A continuación, la mezcla combinada cura *in vivo* sobre la superficie de tejido para proporcionar una composición substantiva que se pega con fuerza al tejido. Se puede encontrar una explicación más completa en la Patente coasignada al mismo demandante U.S. N° 5.583.114, "Composición sellante adhesiva", concedida a Barrows *et al.*

Este material se dosifica de forma más conveniente desde una jeringa doble, la cual mantiene las dos partes estrictamente separadas hasta justo antes de que sean dosificadas sobre el tejido porque el tiempo de reacción para la formación del sellante acabado es bastante rápido. La solicitud de patente en tramitación junto con la presente y coasignada al mismo demandante N° 09/524.141, presentada el 10 de Marzo de 2000, por Wirt *et al.*, explica una jeringa doble particularmente apropiada que utiliza carpules gemelas para contener los componentes líquidos. Cuando el usuario presiona sobre los pistones los componentes líquidos se hacen pasar por presión al interior de canales de flujo y hacia el interior de una punta dosificadora. La boquilla de la jeringa doble y la estructura de la punta dosificadora mantienen a los dos componentes separados hasta el momento apropiado para su mezcla.

Una limitación que sigue existiendo en el uso de este sellante y de su dosificador es que la punta dosificadora recta y corta es algunas veces inadecuada para trabajar en los espacios reducidos de una zona quirúrgica. A menudo sería más adecuada una punta en ángulo, pero una punta en ángulo no se podría insertar en el interior de las cánulas estrechas y largas que actualmente se usan a menudo para acceder a los órganos del cuerpo con mínimas incisiones.

El documento EP-A-0 858 775 se refiere a un aplicador para dosificar un adhesivo biológico multi-componente, que comprende una carcasa configurada para alojar una pluralidad de depósitos plegables que tiene cada uno una abertura sellable en su interior, un conjunto de conductos con un par de conductos, en comunicación fluida respectiva con un grupo independiente de dichos depósitos, y un conjunto activador proporcionado sobre dicha carcasa que tiene un indicador con el movimiento permitido desde una primera posición hasta una segunda posición para comprimir cada depósito de la citada pluralidad de ellos para dosificar dichos componentes a través de dicho par de conductos hasta un extremo distal del mismo. La punta aplicadora tiene dos canales independientes en comunicación con los conductos y se puede proporcionar en un extremo distal del tramo de cuerpo alargado de la carcasa del aplicador para dosificar los componentes en el lado de aplicación. La realización mostrada en las figuras 13, 13A forma la base para la forma en dos partes de la reivindicación 1.

El documento WO-A-9728834 se refiere a un dosificador que comprende una pluralidad de compartimentos cilíndricos paralelos independientes con secciones transversales de áreas iguales o diferentes, dispuestos concéntricamente o unos al lado de los otros, teniendo cada uno de los citados compartimentos cilíndricos un orificio de salida en un extremo, un número de émbolos igual a dicha pluralidad de compartimentos cilíndricos, y un colector que tiene medios independientes para transportar fluido a través del colector desde el orificio de salida de cada compartimento cilíndrico hasta una posición común sobre la superficie del colector opuesta a dichos orificios de salida.

El objetivo subyacente del presente invento se soluciona mediante la combinación de características establecida en la reivindicación 1 independiente. Las reivindicaciones dependientes constituyen realizaciones preferentes del presente invento.

El presente invento proporciona una punta dosificadora que tiene dos tramos rígidos conectados entre sí por un tramo flexible. Aunque se puede doblar, el tramo flexible tiene suficiente resiliencia para que en la ausencia de fuerza exterior los dos tramos rígidos se mantengan en un ángulo predecible entre sí. De esta manera se facilita la dosificación manual al interior de lugares de difícil acceso durante la cirugía. Sin embargo, si de repente se decide que se desea la dosificación a través de una cánula al interior de una cavidad del cuerpo cerrada en gran parte, un giro de muñeca endereza el tramo rígido más alejado lo suficiente para permitir que la punta dosificadora se pueda insertar en el interior de la cánula recta. Cuando el tramo rígido más alejado sale por el extremo más alejado de la cánula en el interior del cuerpo del paciente, vuelve de forma elástica a su orientación conveniente en ángulo.

ES 2 319 855 T3

Más en concreto, la punta dosificadora tiene un primer tramo rígido con al menos dos conductos interiores que pasan a través de ella, especialmente para la composición de la patente U.S. N° 5.583.114, que mantienen a los componentes de la composición separados a lo largo de substancialmente toda la longitud del primer tramo rígido. La punta dosificadora tiene también un tramo flexible unido al primer tramo rígido. Más alejado del tramo flexible está un segundo tramo rígido unido a dicho tramo flexible. Este segundo tramo rígido tiene una abertura para dosificar material conducido a través del conducto interior. La punta dosificadora incluye un mezclador estático dentro de al menos un trozo del segundo tramo rígido que los componentes encuentran antes de alcanzar la abertura.

La punta dosificadora es tal que el tramo flexible tiene una curva preestablecida para hacer que los tramos primero y segundo formen un ángulo entre ellos preestablecido. Para muchos fines quirúrgicos, un ángulo de entre aproximadamente 20 y 45 grados será el que mejor se adecue a las necesidades del cirujano. En concreto, un ángulo de aproximadamente 30 grados se considera particularmente deseable. Sin embargo, para algunos fines más especializados, en concreto en cirugía para reparar un neumotórax, una curva mucho más cerrada, incluso de tanto como 180 grados será útil ocasionalmente para, por ejemplo, pulverizar el sellante adhesivo sobre un punto de difícil acceso en la cara posterior del pulmón.

Otras características y ventajas del invento resultarán aparentes a partir de la descripción y de los dibujos siguientes, y a partir de las reivindicaciones.

La figura 1 es una vista en planta de una reivindicación preferente de la punta dosificadora del invento, ilustrada unida a una jeringa doble representativa; y

La figura 2 es una vista en planta de la sección transversal de la punta dosificadora de la figura 1 de forma aislada.

Haciendo ahora referencia a la figura 1, se ilustra una vista en planta de una realización preferente de la punta dosificadora del invento. Por ser conveniente para entender su funcionamiento completo, se ilustra unida a una jeringa 12 doble representativa. Una jeringa doble generalmente como la que se describe en la solicitud de patente en tramitación junto con la presente y coasignada al mismo demandante U.S. n° 09/524.141, presentada el 10 de Marzo de 2000, de Wirt *et al.*, Patente U.S. N° 6.458.095, se muestra con fines ilustrativos, pero se entenderá que la punta dosificadora tiene aplicabilidad más general a otros dosificadores similares.

La punta dosificadora incluye un primer tramo 14 rígido, el cual en la mayoría de las realizaciones preferentes incluye una zona 16 de unión adaptada para hacer engranar la punta dosificadora con la boquilla de la jeringa a otro dispositivo de dosificación de fluido con el que se pretende que trabaje. Un tramo 18 flexible está unido al primer tramo 14 rígido, y este tramo flexible a su vez está unido a un segundo tramo 20 rígido. El segundo tramo 20 rígido tiene una abertura 22 por la que son expulsados los componentes de la jeringa 12, por ejemplo, un sellante adhesivo quirúrgico.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, se ilustra en ella de forma aislada una vista en planta en sección transversal de la punta dosificadora de la figura 1. En esta vista se puede ver más fácilmente que la zona 16 de unión convenientemente tiene pestañas 24 y 26 para facilitar la unión de la punta dosificadora a la jeringa con la cual debe ser usada. El primer tramo 14 rígido tiene dos canales 28 y 30. Se observará que estos canales mantienen independientes a los componentes que transportan desde la jeringa hacia la abertura 22 al menos hasta que se alcanza el tramo 18 flexible. Esto no es un requisito del invento, pero frecuentemente se prefiere con muchos de los sellantes y pegamentos para tejidos conocidos. Una pieza 32 de sellado, que tiene agujeros 34 y 36 pasantes que comunican con canales 28 y 30, se utiliza para formar una junta estanca entre los agujeros de salida de la boquilla de la jeringa y los canales.

El tramo 18 flexible está unido de forma conveniente a los tramos 14 primero y 20 segundo por dientes 38 y 40 respectivamente. Cuando se hace una simple conexión por dientes, el usuario del dosificador puede hacer girar el segundo tramo 20 rígido alrededor del eje del primer tramo 14 rígido en cualquier orientación que sea más conveniente. Dependiendo de las elecciones de materiales y de las fuerzas que se deban aguantar, el uso de unión adhesiva, soldadura por disolventes, soldadura sónica o anillos de llave también podría ser adecuado. Otros recursos mecánicos se sugerirán por sí mismos al artesano.

Si los componentes que están siendo expulsados de la jeringa lo requieren, un elemento 42 de mezclado estático se sitúa convenientemente en el interior del segundo tramo 20 rígido. Si se desea un mezclado incluso mayor, los componentes parcialmente mezclados pueden ser conducidos alrededor de caminos a lo largo de una pieza 44 de rotura hasta, por ejemplo, una cámara 46 de turbulencia contigua a la abertura 22.

La pieza 32 de sellado y el tramo 18 flexible se fabrican convenientemente de una silicona de grado médico, pero se pueden fabricar a partir de cualquier material similar a la goma que sea biológicamente aceptable. Los tramos primero 14 y segundo 20 se fabrican convenientemente mediante moldeo por inyección de un polímero. Actualmente se considera preferible un policarbonato de grado médico. Actualmente se considera preferible que el diámetro exterior de la parte alargada del primer tramo 14 rígido, y del segundo tramo 20 rígido, y del tramo 18 flexible no sean de tamaño mayor que 7 mm de manera que después de que se doble el tramo flexible para su inserción, pueda entrar entero en una cánula de 8 mm.

REIVINDICACIONES

1. Una punta (10) dosificadora, que comprende:

- 5 (a) un primer tramo (14) rígido que tiene al menos un conducto (30, 28) interior que lo atraviesa;
- (b) un tramo (18) flexible unido al primer tramo rígido; y
- 10 (c) un segundo tramo (20) rígido unido al tramo flexible, teniendo el segundo tramo rígido una abertura (22) para dosificar material conducido a través del conducto interior;

15 en la cual el tramo (18) flexible tiene una curva preestablecida para hacer que los tramos (14, 20) rígidos primero y segundo formen un ángulo preestablecido entre sí, y en el cual el primer tramo (14) rígido tiene al menos dos conductos interiores que lo atraviesan, **caracterizado** porque el segundo tramo (20) rígido comprende además al menos un elemento de mezclado estático para mezclar material conducido a través de los conductos (28, 30) interiores antes de que alcance la abertura (22).

20 2. La punta dosificadora de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el ángulo preestablecido está entre alrededor de 20 y 45 grados.

3. La punta dosificadora de acuerdo con la reivindicación 2, en la cual el ángulo preestablecido es de aproximadamente 30 grados.

25 4. La punta dosificadora de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el primer tramo (14) rígido está adaptado para que engrane con una jeringa (12) doble que tiene al menos dos orificios de salida de tal manera que los líquidos dosificados desde los orificios de salida entren cada uno en un conducto (28, 30) interior diferente y se mantengan separados en el interior del primer tramo (14) rígido.

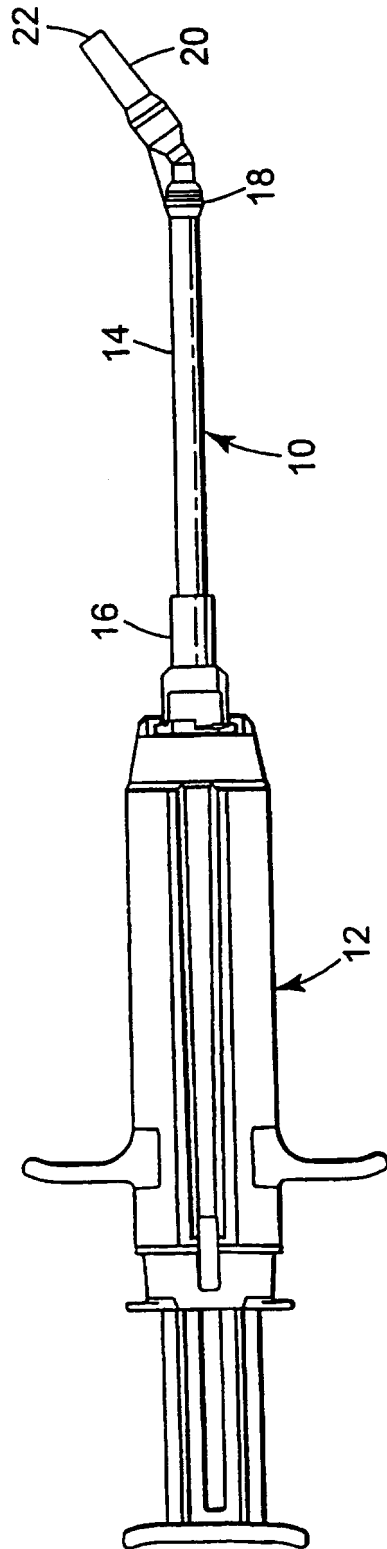


Fig. 1

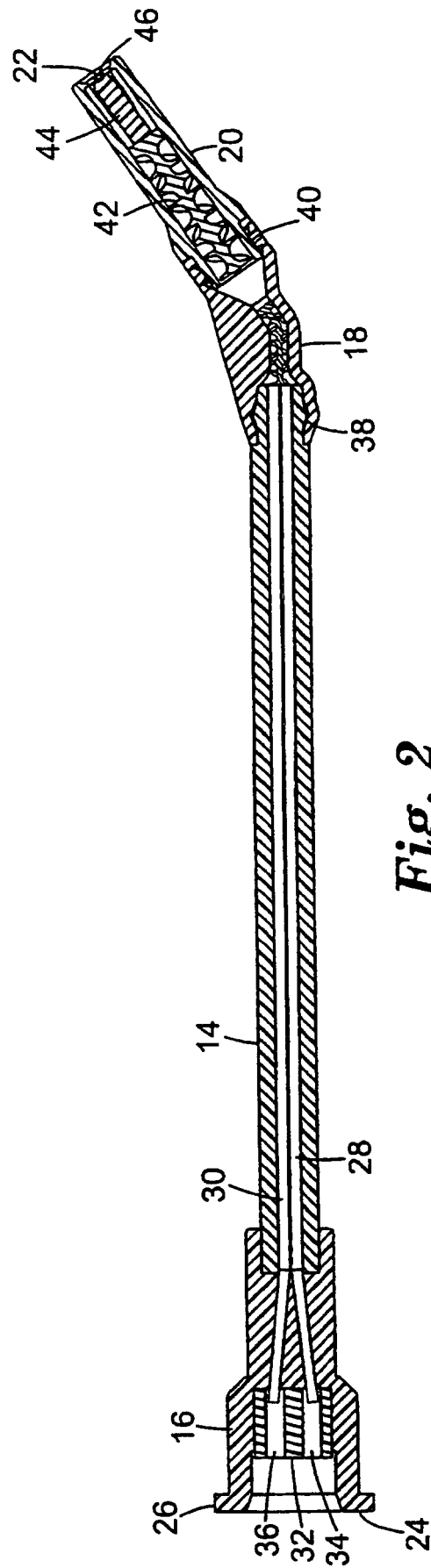


Fig. 2