

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 640 247**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61B 17/132 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2012 E 12405128 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2745785**

(54) Título: **Sistema de cierre vascular**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2017

(73) Titular/es:

VOSTRA-MED AG (100.0%)
Alte Steinhauserstrasse 1
6330 Cham, CH

(72) Inventor/es:

**HARREN, ERNST-DIETHELM y
ACKERMANN, SIMON**

(74) Agente/Representante:

TORO GORDILLO, Francisco Javier

ES 2 640 247 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

Sistema de cierre vascular

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de cierre vascular de acuerdo con la reivindicación 1. En particular, la presente invención se refiere a un sistema de cierre vascular para asegurar el sitio de punción en la piel y el sitio de punción en los vasos abiertos contra las hemorragias posteriores, y sirve para la comprobación visual permanente del libre flujo de la sangre en el vaso.
- 10 En particular, la presente invención se refiere a un sistema de cierre vascular que se puede adherir de manera localmente definida para asegurar los vasos abiertos contra hemorragias posteriores con por lo menos un cuerpo de presión, que es apropiado para entrar en contacto con una herida. Los sistemas de cierre para vasos sanguíneos son efectivos en lo referente al tiempo que transcurre hasta que se detiene la hemorragia. En este ámbito de aplicaciones médicas, en particular en lo referente a la apertura de vasos sanguíneos para intervenciones quirúrgicas, todavía existe una demanda de proveer un sistema de protección fácilmente manejable por el personal médico para asegurar los vasos sanguíneos abiertos, con el que se prevenga no solo una posterior hemorragia o pérdida sanguínea hacia el exterior del cuerpo del paciente, sino también la hemorragia al interior de los tejidos (formación de hematomas), y con el que también se puede asegurar de manera comprobable la circulación sanguínea vital en el interior del cuerpo después de la colocación y aplicación definitiva del sistema de cierre vascular.

En particular, el cierre de vasos sanguíneos abiertos después de intervenciones quirúrgicas se efectúa mediante el implante de un sistema de cierre. Sin embargo, estos sistemas son costosos y presentan la desventaja de que durante un tiempo de medio año no se puede tener acceso para intervenciones quirúrgicas en ese mismo sitio.

- 25 De manera convencional, el cierre de los vasos sanguíneos abiertos se efectúa de tal manera que después de la intervención en el sitio de punción y en el sitio de penetración en el vaso sanguíneo se ejerce una presión manual simultánea y en la medida correcta. Debido al peligro de formación de hematomas, la presión no puede ser demasiado pequeña, aunque tampoco puede ser demasiado grande debido al peligro de que se corte la circulación sanguínea en el miembro corporal afectado.

30 Después de haberse detenido la hemorragia, se sujetan medios auxiliares mecánicos mediante vendajes en el cuerpo, de tal manera que el medio auxiliar mecánico en combinación con el vendaje se encarga de ejercer una compresión adicional.

- 35 Después, los pacientes se trasladan a un tracto hospitalario bajo vigilancia intensiva para su debida observación. Sin embargo, la observación se limita a la inspección de los materiales de vendaje. Si el vendaje está teñido de rojo, el personal médico podrá deducir de esto que el paciente está sufriendo una fuerte pérdida de sangre. En ese caso tendrá que retirarse el vendaje. Si debido a una fuerte hemorragia no se pudiera detectar de inmediato el sitio de punción, entonces la sangre podrá derramarse libremente al exterior del cuerpo hasta que se localice el sitio de punción. Después de haberse encontrado el sitio de punción, vuelve a iniciarse la compresión y el tratamiento conforme a lo descrito previamente.

40 Normalmente, los pacientes pueden ser dados de alta sin vendajes compresivos después de aproximadamente seis horas (de permanencia en el tracto hospitalario bajo vigilancia intensiva).

- 45 Una desventaja de los sistemas de cierre para vasos sanguíneos correspondientes al estado de la técnica son las complicaciones que muchas veces se presentan, por ejemplo, formación de hematomas y pseudoaneurismas. Otra desventaja consiste en la larga permanencia del paciente bajo observación en el hospital, lo que genera elevados costes.

50 Un dispositivo de cierre de acuerdo con el documento DE-Gbm-20 2011 106 809 para el cierre de un vaso sanguíneo abierto presenta las características del concepto general de la reivindicación 1 y está provisto con un elemento de cierre y un cuerpo de presión, en el que el elemento de cierre está formado por un material con propiedades elásticas. Se prevén múltiples bandas de retención, que se conectan en extremos distales del elemento de cierre, en las que las bandas de retención tienen propiedades no elásticas. Debido a la configuración semiesférica del cuerpo de presión de este dispositivo de cierre que en sí se ha comprobado, se presentan ciertas desventajas en lo referente al sitio de presión puntual, que se forma por el cierre de un vaso sanguíneo.

- 55 60 Un objetivo de la presente invención consiste en proveer un sistema de cierre vascular libre de complicaciones, que permita un breve tiempo de permanencia del paciente en el hospital.

65 Este objetivo se logra mediante un sistema de cierre vascular de acuerdo con las características de la reivindicación 1. De acuerdo con la presente invención, el por lo menos un cuerpo de presión está diseñado para que en estado aplicado en un vaso abierto de un paciente ejerza una mayor presión en el sitio de punción en el vaso sanguíneo, comparado con las demás zonas del vaso sanguíneo.

El sistema de cierre vascular de acuerdo con la presente invención permite de una manera sorprendentemente fácil ejercer sobre la abertura del vaso sanguíneo una presión individualmente ajustable por fuerza de tracción ejercida sobre el sistema de cierre vascular. Adicionalmente, se provee de manera simple un sistema de cierre vascular, en el que se pueden proveer diferentes geometrías del elemento de cierre. De manera contraria a los sistemas de cierre correspondientes al estado de la técnica, por lo tanto, se puede tener en cuenta que el sitio de punción en la piel y el sitio de punción en el vaso sanguíneo se encuentran localizados en planos diferentes.

Después de haberse aplicado el sistema de cierre vascular de acuerdo con la presente invención, los pacientes son trasladados a un tracto hospitalario bajo vigilancia intensiva para su debida observación. De manera contraria a los sistemas de cierre para vasos sanguíneos correspondientes al estado de la técnica, el tiempo de permanencia bajo observación y vigilancia intensiva se reduce, con lo que se ahorran costes.

En caso de producirse una hemorragia posterior, el personal médico podrá ejercer una compresión de apoyo temporal presionando sobre el lado posterior del cuerpo de presión. Cuando abandonan la instalación médica, los pacientes pueden dejar el sistema de cierre vascular aplicado sobre el sitio de punción. En caso de que fuera de la instalación médica se produjera alguna hemorragia posterior, el propio paciente podrá ejercer una compresión de apoyo temporal de la misma manera que se ha descrito más arriba. La remoción del sistema de cierre vascular puede ser efectuada por el mismo paciente a su debido tiempo. Hasta ese momento, el sitio de punción continuará cerrado de manera segura e higiénica. Esto permite realizar ahorros hasta ahora insospechados en el sector de la salud.

Preferentemente, el por lo menos un cuerpo de presión está diseñado para ejercer en un sitio de punción en la piel una presión reducida con relación al sitio de punción en el vaso. Por lo tanto, se previenen estancamientos de sangre arterial en el vaso, que se presentan con los sistemas de cierre convencionales para vasos sanguíneos.

Preferentemente, el por lo menos un cuerpo de presión está diseñado para ejercer en una zona del vaso usada para medir el pulso una presión reducida con relación al sitio de punción en el vaso. Debido a esta característica, el sistema de cierre vascular puede ampliarse con un sensor de medición del pulso, sin que puedan producirse estancamientos de sangre arterial. El cuerpo de presión transparente permite la observación irrestricta del sitio de punción. Asimismo, mediante la conexión de un aparato para medir la tensión arterial, se tiene la posibilidad de vigilar de manera permanente el libre flujo de la sangre en el vaso.

Preferentemente, el por lo menos un cuerpo de presión está diseñado de acuerdo con la forma anatómica dactilar para el cierre manual del vaso sanguíneo abierto. Cuando se emplea un sistema de cierre vascular de este tipo, el médico tratante después de la intervención invasiva presiona simultáneamente el sitio de punción en la piel y el sitio de punción en el vaso, hasta que se haya detenido la hemorragia. Después de esto, el médico tratante coloca el sistema de cierre vascular de tal manera que tanto el sitio de punción en la piel como también el sitio de punción en el vaso quedan cubiertos.

Preferentemente, la forma anatómica corresponde a la imitación de tres dedos. De manera adicionalmente preferente, la imitación dactilar media de las tres imitaciones dactilares en la reproducción anatómica sobresale con relación a las dos imitaciones dactilares laterales. De esta manera se crea un sistema de cierre vascular, en el que el sitio de punción en el vaso, el sitio de punción en la piel y una zona para la medición del pulso se comprimen al mismo tiempo de manera óptima. Preferentemente, la forma anatómica de las imitaciones dactilares está adaptada con relación al sitio de punción en el vaso, un sitio de punción en la piel y una zona para la medición del pulso en el vaso. De acuerdo con la presente invención, el por lo menos un cuerpo de presión tiene una forma exterior en forma de escalera. Debido a esto, se permite una transición suave desde una compresión aumentada (máxima) en el sitio de punción en el vaso a una compresión reducida en el sitio de punción en la piel y a una compresión adicionalmente reducida en otras zonas del vaso. Con esta configuración se pueden comprimir distintas zonas del vaso con una presión diferente. La elevación más grande de esta forma exterior escalonada ejerce presión sobre el sitio de punción en el vaso, mientras que las otras elevaciones de la forma exterior escalonada están diseñadas para comprimir otras zonas en el vaso.

En una forma de realización particular, por lo menos dos cuerpos de presión (3) se encuentran dispuestos en ángulo recto con respecto a la extensión longitudinal de las bandas de retención (4). De acuerdo con la presente inversión, el sistema de cierre vascular comprende además una pluralidad de bandas de retención, que se conectan en extremos distales del elemento de cierre, en las que las bandas de retención presentan propiedades no elásticas, así como preferentemente un elemento indicador, que está conectado con el elemento de cierre. El sistema de cierre vascular permite de una manera sorprendentemente fácil la aplicación de una presión individualmente ajustable por fuerza de tracción sobre el sitio de punción en el vaso sanguíneo, el sitio de punción en la piel y en una zona usada para la medición del pulso en el vaso. La fuerza de tracción requerida para esto se puede leer, aún antes de adherirse el sistema de cierre vascular, por medio del elemento indicador. Para una mejor legibilidad, se proveen por lo menos dos elementos indicadores. En otras palabras, mediante la forma o geometría variable de los elementos indicadores, que se produce mediante la fuerza de tracción variable ejercida sobre el sistema de cierre vascular, es posible deducir la respectiva presión ejercida sobre el sitio de punción en el vaso, en cuanto se haya adherido el sistema de cierre vascular en su estado sometido a la fuerza de tracción.

- Una elevada precisión en la legibilidad de los elementos indicadores se logra de manera sorprendentemente fácil y confiable, debido a que el elemento de cierre presenta propiedades elásticas, mientras que las bandas de retención por su parte presentan propiedades no elásticas. A este respecto, cabe mencionar que como bandas de retención se definen respectivamente prolongaciones en los extremos del elemento de cierre. El usuario sujetá el sistema de cierre vascular por estas prolongaciones, por ejemplo, entre el dedo índice y el pulgar, y estirando el sistema de cierre vascular ejerce una fuerza de tracción sobre el sistema de cierre vascular. Esta fuerza de tracción, por su parte, es absorbida casi exclusivamente por el material del elemento de cierre, que presenta propiedades elásticas.
- 5 El sistema de cierre vascular permite una manipulación simple y segura. Adicionalmente, la presión aplicada en el sitio de punción en el vaso sanguíneo se puede ajustar de manera individual y específica conforme a la aplicación mediante la lectura de los elementos indicadores. Por lo tanto, siempre se ejerce la presión correcta en el sitio de punción en el vaso sanguíneo, en el sitio de punción en la piel y en la zona usada para medir el pulso en el vaso sanguíneo. Adicionalmente, la construcción del sistema de cierre vascular es muy simple, por lo que se reducen los costes de fabricación.
- 10 Preferentemente, el elemento de cierre y las bandas de retención están realizados de una sola pieza. A este respecto, el sistema de cierre vascular está provisto con bandas de retención de longitud apropiada. Además de la buena capacidad de manejo, con esto también se quiere lograr una buena adherencia a la piel, con el fin de poder generar la presión contraria requerida para detener la hemorragia. La geometría del sistema de cierre vascular no 15 está limitada a una forma de este tipo. Son igualmente posibles otras formas diferentes, por ejemplo, parches con forma circular. Sin embargo, como ya se ha mencionado previamente, el elemento de cierre debe presentar una propiedad elástica y las bandas de retención deben presentar una propiedad no elástica. De esta manera se puede leer la fuerza de tracción requerida en base a los elementos indicadores, con el fin de poder aplicar así una presión individualmente requerida en el sitio de punción en el vaso sanguíneo.
- 20 Alternativamente, el elemento de cierre y las bandas de retención están realizados en varias piezas. En esta forma de realización, el elemento de cierre hecho de un material elástico y la pluralidad de bandas de retención hechas de un material no elástico pueden unirse entre sí a través de procedimientos de unión apropiados.
- 25 Preferentemente, el elemento de cierre y/o el por lo menos un cuerpo de presión y/o el por lo menos un elemento indicador están realizados de una sola pieza. Mediante la conformación de estos elementos de un solo material se pueden lograr elevados ahorros de costes. Además, se pueden producir elevados números de unidades en poco tiempo.
- 30 Preferentemente, el por lo menos un elemento indicador está diseñado para adoptar una geometría modificada a medida que aumenta el estiramiento por aplicación de una fuerza de tracción ejercida sobre el elemento de cierre. De esta manera, en respuesta a una presión deseada, que se ha de aplicar en el sitio de punción en el vaso sanguíneo, en los extremos del sistema de cierre vascular se puede aplicar una fuerza de tracción apropiada, hasta que los elementos indicadores adopten una geometría (definida) requerida para esto.
- 35 Tan pronto como el usuario pueda leer o reconocer ópticamente en los elementos indicadores la geometría definida para esto, se habrá aplicado la fuerza de tracción correcta y el sistema de cierre vascular estirado mediante esta fuerza de tracción podrá ser fijado sobre la piel del paciente. De esta manera, es posible ventajosamente aplicar con medios sencillos una presión individual en el sitio de punción en el vaso sanguíneo y en el sitio de punción en la piel del paciente.
- 40 Preferentemente, el por lo menos un elemento indicador en un estado no cargado del elemento de cierre adoptar respectivamente la geometría de una forma ovalada, que con el creciente estiramiento del elemento de cierre adopta una forma crecientemente circular, y a medida que el estiramiento aumenta adicionalmente, adopta una forma crecientemente ovalada. Mediante el diseño de los elementos indicadores con una forma ovalada, es posible un ajuste particularmente confiable de la fuerza de tracción respectivamente requerida que se debe ejercer sobre el sistema de cierre vascular mediante la inspección visual de la forma cambiante. Dependiendo de la aplicación clínica, se presenta una geometría modificada. Debido al estiramiento del sistema de cierre vascular, la forma inicialmente ovalada de los elementos indicadores se torna crecientemente redonda. Con un estiramiento del sistema de cierre vascular más allá de este estado estirado, la geometría de los elementos indicadores cambia de una forma redonda a una forma ovalada. Mediante la lectura del cambio de forma se puede definir de manera fácil y confiable la fuerza de tracción requerida.
- 45 Preferentemente, el sistema de cierre vascular comprende adicionalmente un elemento absorbedor de líquidos, que se encuentra dispuesto en el lado circunferencial alrededor del por lo menos un cuerpo de presión. Este elemento absorbedor de líquidos absorbe la sangre que posiblemente pueda salir de la aguja. El sistema de cierre vascular también bajo aspectos higiénicos presenta ventajas frente a las soluciones conocidas y convencionales. El sistema de cierre vascular está previsto como un producto estéril desechable, con el fin de excluir en particular también la posibilidad de infecciones cruzadas.
- 50 Preferentemente, el elemento absorbedor de líquidos comprende un agente activo con sustancias activas
- 55 Preferentemente, el elemento absorbedor de líquidos comprende un agente activo con sustancias activas
- 60 Preferentemente, el elemento absorbedor de líquidos comprende un agente activo con sustancias activas
- 65 Preferentemente, el elemento absorbedor de líquidos comprende un agente activo con sustancias activas

analgésicas y/o hemostáticas y/o antialérgicas. De esta manera se asegura una buena tolerancia, incluso en el caso de una aplicación de larga duración del sistema de cierre vascular en el paciente.

5 De manera preferente, respectivamente en la zona de las bandas de retención, en un lado del sistema de cierre vascular, en el que se dispone el por lo menos un cuerpo de presión, se provee una capa de refuerzo formada por un material con propiedades no elásticas. Por medio de esta capa de refuerzo, se confiere a las bandas de retención las propiedades no elásticas requeridas. A este respecto, se ha de entender que la expresión "material con propiedades no elásticas" se refiere a un material que no permite una extensión en la dirección longitudinal ni en la dirección transversal. Como se ha de entender en base a la descripción precedente del ámbito de aplicación, 10 obviamente está dada una deformabilidad del material apropiada para permitir el ajuste y la adherencia de las bandas de retención también en zonas corporales no planas del ser humano.

15 Preferentemente, la capa de refuerzo está conectada mediante un material adhesivo respectivamente en un lado con la zona de las bandas de retención y en el otro lado se provee con una capa de adhesivo cutáneo. Mediante la capa de adhesivo cutáneo, el sistema de cierre vascular se fija por fuerza adhesiva a la piel del paciente, de tal manera que el cuerpo de presión cierra la abertura de punción de forma confiable.

20 20 Preferentemente, la capa de adhesivo cutáneo está cubierta con una hoja protectora desprendible. Debido a esto se protege la capa de adhesivo cutáneo y se puede asegurar una fuerza adhesiva de larga duración de la capa de adhesivo cutáneo. Antes de aplicar el sistema de cierre vascular sobre la superficie de la piel del paciente, solo se tiene que desprender y remover la hoja protectora de la capa de adhesivo cutáneo.

25 Preferentemente, la hoja protectora presenta diferentes colores. Además, los diferentes colores preferentemente designan el ámbito de aplicación del sistema de cierre vascular. De esta manera es posible una indicación inequívoca.

30 30 Preferentemente, el elemento de cierre y/o el por lo menos un cuerpo de presión y/o las bandas de retención y/o el por lo menos un elemento indicador están hechos de silicona, caucho natural, caucho sintético, goma, látex, hidrogel, plástico polimérico o una combinación de estos materiales. Como se ha descrito anteriormente, los materiales del elemento de cierre presentan una elevada elasticidad y presentan una fuerza de reposición apropiadamente elevada. En particular la silicona, debido a su excelente aptitud para el uso médico, es un material preferente para el sistema de cierre vascular. Una ventaja de la selección de la silicona consiste además en que la capacidad de extensión extremadamente elevada existente está limitada y estabilizada en la capacidad de extensión superficial. Esto es necesario para poder generar la presión contraria individualmente ajustable que se requiere para 35 detener la hemorragia.

40 Preferentemente, el elemento de cierre y/o el por lo menos un cuerpo de presión y/o las bandas de retención y/o el por lo menos un elemento indicador y/o la capa de refuerzo son transparentes o casi transparentes. De esta manera se facilita la aplicación del sistema de cierre vascular como cierre de punciones en la posición correcta. Un cuerpo de presión transparente permite la observación irrestricta del sitio de punción.

45 Preferentemente, las bandas de retención son permeables al vapor de agua. De esta manera se mejoran en general las propiedades de porte del sistema de cierre vascular.

50 50 Preferentemente, las bandas de retención están perforadas. A través de las perforaciones, el vapor de agua se puede evacuar y disipar rápidamente, lo que mejora la capacidad de porte del sistema de cierre vascular. Preferentemente, las bandas de retención pueden ser alargadas o a cortadas. Por lo tanto, el sistema de cierre vascular se puede sujetar de manera confiable en diferentes sitios del cuerpo del paciente.

55 Preferentemente, el sistema de cierre vascular contiene además un elemento indicador para indicar un acortamiento máximo. Asimismo, preferentemente el acortamiento de las bandas de retención está limitado. Por lo tanto, el sistema de cierre vascular siempre estará sujetado al paciente con suficiente tensión de tracción.

60 60 Preferentemente, el sistema de cierre vascular contiene además por lo menos una banda de retención de prolongación adicional. Mediante la posibilidad de prolongación, el sistema de cierre vascular también puede ser empleado en pacientes adiposos. La banda de retención de prolongación se conecta con el sistema de cierre vascular antes de aplicarse el mismo. La banda de retención de prolongación debe presentar una superficie adhesiva anterior para la unión al sistema de cierre vascular y una superficie adhesiva posterior para la unión a la piel.

65 Preferentemente, el sistema de cierre vascular contiene además un alojamiento para un sensor de frecuencia del pulso.

El objetivo mencionado al principio también se logra mediante un uso del sistema de cierre vascular de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 30 para cerrar un vaso abierto directamente después de un cierre primario o después de una compresión manual previa o antes de abandonar una instalación clínica o policlínica para asegurar un vaso

abierto contra infecciones o hemorragias posteriores después de una intervención invasiva.

A continuación, el sistema de cierre vascular de acuerdo con la presente invención se describe más detalladamente envase a los dibujos.

- 5 En los dibujos:
- La Fig. 1 muestra una sección longitudinal a través de un sistema de cierre vascular que se puede adherir de manera localmente definida.
- 10 La Fig. 2 muestra una vista sobre el sistema de cierre vascular de acuerdo con la Fig. 1.
- La Fig. 3 muestra una representación esquemática para la aplicación del sistema de cierre vascular.
- 15 Las Figs. 4a-c muestran vistas esquemáticas del sistema de cierre vascular con diferentes grados de extensión.
- La Fig. 1 muestra de manera ejemplar una sección longitudinal no a escala a través de un sistema de cierre vascular 1 que se puede adherir de manera localmente definida, y la Fig. 2 muestra una vista desde abajo sobre el sistema de cierre vascular 1 de acuerdo con la Fig. 1. El sistema de cierre vascular 1 comprende un elemento de cierre 2 y por lo menos un cuerpo de presión 3, que en este ejemplo están realizados de una sola pieza de un material con propiedades elásticas, por ejemplo, silicona. El cuerpo de presión 3 está conformado de tal manera que está diseñado para que en su estado aplicado a un vaso sanguíneo abierto en un paciente ejerza en el sitio de punción vascular una presión aumentada en relación con otras zonas del vaso. En otras palabras, el cuerpo de presión 3 ejerce una presión reducida en relación con el sitio de punción en el vaso en un sitio de punción en la piel, así como una presión reducida en relación con el sitio de punción en el vaso en una zona usada para medir el pulso en el vaso.
- 20 En el ejemplo mostrado en las figuras, el cuerpo de presión imita la forma anatómica de una reproducción dactilar para el cierre manual del vaso abierto. Más precisamente, la forma anatómica corresponde a una imitación de tres dedos. A este respecto, la imitación dactilar central del total de tres imitaciones dactilares sobresale con respecto a las otras dos imitaciones dactilares para reproducir la anatomía de los dedos. En general, la forma anatómica de las imitaciones dactilares se ajusta en relación con un sitio de punción en el vaso, en relación con un sitio de punción en la piel y en relación con una zona usada para la medición del pulso en el vaso.
- 25
- 30
- 35 Adicionalmente, se proveen dos bandas de retención 4 como prolongaciones del elemento de cierre 2 en extremos distales del mismo. Las bandas de retención 4 presentan propiedades no elásticas. Por ejemplo, las bandas de retención 4 pueden estar realizadas de una sola pieza con el elemento de cierre 2. Para proveer las propiedades no elásticas a las bandas de retención 4, por ejemplo, sobre las bandas de retención 4 se dispone una capa de refuerzo 5. Esta capa de refuerzo 5 por su parte está hecha de un material con propiedades no elásticas. La capa de refuerzo 5 puede adherirse sobre las bandas de retención 4 mediante el uso de un agente adhesivo 6 convencional (de uso técnico). En un caso, en el que las bandas de retención 4 están hechas de silicona, puede ser necesario preparar de manera apropiada la superficie de contacto con el agente adhesivo 6. Para mejorar el contacto duradero de la silicona con el agente adhesivo 6 empleado, puede estar previsto un tratamiento superficial, por ejemplo, un tratamiento de plasma, de corona, químico húmedo o de otro tipo.
- 40
- 45 Alternativamente, el material común del que están formados de una sola pieza el elemento de cierre 2, el cuerpo de presión 3 y las bandas de retención 4, puede tratarse, por ejemplo, mediante secuencias específicas de proceso de endurecimiento-mecanizado, de tal manera que tan solo el material en la zona de las bandas de retención 4 no permite ninguna dilatación, mientras que las demás zonas continúan siendo extensibles.
- 50
- 55 Aunque no se muestra en el dibujo, las bandas de retención 4 y el elemento de cierre 2 pueden estar hechos de materiales diferentes, que luego se unen entre sí. En este ejemplo, el elemento de cierre 2 puede estar hecho de silicona y las bandas de retención 4 pueden estar hechas de polietileno (PE).
- 60
- 65 En el lado inferior de la capa de refuerzo 5 se provee una capa de adhesivo cutáneo 7 para adherirse a la piel. La capa de adhesivo cutáneo 7 preferentemente presenta propiedades específicas de adherencia a la piel. Asimismo, la capa de adhesivo cutáneo 7 puede proveerse adicionalmente con una hoja protectora desprendible (no representada).
- Adicionalmente, el sistema de cierre vascular 1 en la zona del elemento de cierre 2 comprende dos elementos indicadores 8, que están conectados con el elemento de cierre 2. En una forma de realización, los elementos indicadores 8 están realizados de una sola pieza con el elemento de cierre 2. A este respecto, los elementos indicadores 8 se encuentran dispuestos a ambos lados del cuerpo de presión 3, preferentemente a distancias iguales. Los elementos indicadores 8 están diseñados para adoptar una geometría variable con una creciente dilatación por aplicación de una fuerza de tracción al sistema de cierre vascular 1 (y por ende también al elemento de cierre 2), en la que la variabilidad está en relación con la dilatación y, por lo tanto, también con la fuerza de

tracción.

El elemento de cierre 2, el cuerpo de presión anatómicamente reproducido 3, las bandas de retención 4, los elementos indicadores 8 y la capa de refuerzo 5 preferentemente están realizados de manera transparente o casi transparente, con el fin de facilitar la aplicación del sistema de cierre vascular 1 que se puede adherir de manera localmente definida.

Como ya se ha mencionado anteriormente, el elemento de cierre 2, el por lo menos un cuerpo de presión 3, las bandas de retención 4 y los elementos indicadores 8 pueden estar hechos de una sola pieza de un material de silicona. Además de su extraordinaria extensible unidad, la silicona también presenta una fuerza de reposición deseablemente elevada. Sin embargo, también se pueden emplear otros materiales, por ejemplo, caucho natural, caucho sintético, goma, látex, hidrogel, plástico polimérico o una combinación de estos materiales. Alternativamente, las bandas de retención pueden estar hechas de polietileno (PE).

15 El cuerpo de presión 3 anatómicamente reproducido, en el caso normal (por ejemplo, después de un examen y/o tratamiento médico, etc.) entra en contacto directo con la piel. Por esta razón, para los materiales empleados se requieren propiedades médicas apropiadas, en particular en lo referente a su tolerancia cutánea y corporal.

20 Con referencia a la Fig. 3, se describe el uso del sistema de cierre vascular 1 que se puede adherir de manera localmente definida para cerrar un vaso abierto.

Antes de que la aguja o cánula 9 se extraiga del sitio de punción, el correspondiente sitio corporal se limpia y desinfecta de manera convencional. Luego se desprenden y se remueven las hojas protectoras (no representadas en las figuras) de las dos bandas de retención del sistema de cierre vascular 1. Después de esto, el sistema de cierre vascular 1 se aplica y se fija sobre el respectivo sitio corporal por medio de las bandas de retención, de tal manera que el cuerpo de presión 3 posteriormente, cuando el sistema de cierre vascular 1 se encuentre aplicado completamente, como se indica mediante una flecha en la Fig. 3, queda ubicado de tal manera que se ejerce una presión máxima en el sitio de punción en el vaso. Adicionalmente, el cuerpo de presión 3 queda ubicado de tal manera que se ejerce una presión aumentada en el sitio de punción en la piel del paciente. Además, se ejerce una presión aumentada en la zona usada para la medición del pulso en el vaso. A este respecto, se debe tener en cuenta que las dos presiones mencionadas de último son menores que la presión que se ejerce en el sitio de punción del vaso. De esta manera, y de manera análoga a una compresión manual profesional ejercida por parte del personal médico, el sitio de punción del vaso se comprime al máximo, mientras que, en relación con esto, el sitio de punción en la piel se comprime de manera reducida, con el fin de asegurar la circulación sanguínea irrestricta.

35 Despues de esto se extrae la aguja, la cánula 9, la esclusa o un catéter.

Como campos de aplicación para el sistema de cierre vascular 1 se pueden mencionar los siguientes: sistema de cierre vascular para el cierre de vasos después de intervenciones invasivas con catéteres a través de las arterias femoral, cubital o braquial; en medicina general, antes de la remoción de cánulas de permanencia; en cirugía vascular, después de la remoción de várices; después de intervenciones mínimamente invasivas, quirúrgicas, antes de remover los aparatos médicos.

40 En la aplicación mencionada del sistema de cierre vascular de acuerdo con la presente invención como sistema de cierre para cerrar la arteria femoral, el sistema de cierre vascular se aplica, por ejemplo, después de una intervención coronaria. Las intervenciones coronarias se efectúan casi exclusivamente a través de la arteria femoral. Los sistemas de cierre arterial se han desarrollado con el objetivo de acortar el tiempo de hemostasis y al mismo tiempo prevenir o reducir las complicaciones vasculares periféricas. Por medio del sistema de cierre vascular de acuerdo con la presente invención se logra un acortamiento adicional del tiempo de hemostasis en comparación con el estado de la técnica, al mismo tiempo que se previenen las complicaciones vasculares periféricas.

45 50 En las figuras 4a-c se muestran vistas esquemáticas del sistema de cierre vascular 1 con diferentes grados de estiramiento. Los elementos indicadores 8 en esta forma de realización están realizados de una sola pieza con el elemento de cierre 2. Los elementos indicadores 8 pueden estar realizados con relación al elemento de cierre 2, por ejemplo, como una escotadura o una protuberancia. En otro ejemplo adicional, los elementos indicadores 8 pueden realizarse mediante la excavación o la adición de material en tan solo el contorno de los elementos indicadores 8. También se pueden proveer más de dos elementos indicadores 8.

55 60 El estado original no cargado del sistema de cierre vascular 1 (véase la Fig. 4a), los elementos indicadores 8 están realizados con una geometría de forma ovalada. El centro de los elementos indicadores 8 debería quedar localizado respectivamente en una sección del elemento de cierre 2 en el medio entre el cuerpo de presión anatómicamente reproducido 3 y la unión con la banda de retención 4. También es posible usar otras formas diferentes de la forma ovalada para los elementos indicadores 8.

65 Mediante un estiramiento del sistema de cierre vascular 1 por aplicación de respectivamente una fuerza de tracción F1 en las bandas de retención 4, debido a las propiedades elásticas del material del elemento de cierre 2 solo se estira este elemento en su dirección longitudinal. Con este estiramiento también se estiran los elementos indicadores

8, con el resultado de que la forma ovalada de los mismos cambia paulatinamente a una forma circular, como se muestra en la Fig. 4b.

- 5 Mediante el aumento de las fuerzas de tracción de F1 a F2, la forma circular cambia a una forma ovalada, como se muestra en la Fig. 4c. Mediante la observación de la respectiva forma de los elementos indicadores 8, el usuario puede sacar conclusiones con respecto a la respectiva fuerza de tracción. En respuesta a esto, por lo tanto, el usuario está en condiciones de poder definir la respectiva presión, que permite de aplicar el cuerpo de presión 3 de un sistema de cierre vascular 1 estirado de esta manera al vaso abierto, al sitio de punción en la piel y a una zona usada para la medición del pulso en el vaso, tan pronto como el sistema de cierre vascular 1 se haya adherido sobre 10 la piel del paciente. Por lo tanto, la presión puede definirse de manera rápida, simple y específica de acuerdo con la respectiva aplicación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cierre vascular (1) con un elemento de cierre (2) y por lo menos un cuerpo de presión (3), en el que el elemento de cierre (2) está hecho de un material con propiedades elásticas; y con una pluralidad de bandas de retención (4) que están unidas a extremos distales del elemento de cierre (2), en el que las bandas de retención (4) presentan propiedades no elásticas; y con preferentemente por lo menos un elemento indicador (8), que está unido con el elemento de cierre (2); y en el que el por lo menos un cuerpo de presión (3) está diseñado para ejercer, en su estado aplicado a un vaso abierto en un paciente, una presión aumentada en relación con otras zonas del vaso en el sitio de punción en el vaso, **caracterizado por que** el por lo menos un cuerpo de presión (3) está dispuesto en ángulo recto con respecto a la extensión longitudinal de las bandas de retención (4) y a este respecto tiene una forma exterior escalonada, sirviendo una elevación mayor de la forma exterior escalonada para comprimir el sitio de punción en el vaso, mientras que otras elevaciones de la forma exterior escalonada están diseñadas para comprimir otras zonas en el vaso.
2. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el por lo menos un cuerpo de presión (3) está diseñado para ejercer una presión reducida en un sitio de punción en la piel, en relación con el sitio de punción en el vaso.
3. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el por lo menos un cuerpo de presión (3) está diseñado para ejercer una presión reducida en una zona para la medición del pulso en el vaso, en relación con el sitio de punción en el vaso.
4. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el cuerpo de presión reproduce la forma anatómica de una imitación dactilar para el cierre manual del vaso abierto.
5. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la forma anatómica corresponde a una imitación de tres dedos.
6. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la imitación dactilar central de las tres imitaciones dactilares sobresale de manera anatómicamente reproducida en relación con las imitaciones dactilares adyacentes en ambos lados.
7. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, **caracterizado por que** la forma anatómica de las imitaciones dactilares está adaptada con respecto a un sitio de punción en el vaso, un sitio de punción en la piel y una zona usada para la medición del pulso en el vaso.
8. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la forma exterior escalonada del cuerpo de presión (3) está provista con dos elevaciones adicionales, con el fin de comprimir estas zonas adicionales en el vaso.
9. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de cierre (2) y las bandas de retención (4) están realizadas de una sola pieza o en varias piezas.
10. Sistema de cierre vascular (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el elemento de cierre (2) y/o el por lo menos un cuerpo de presión (3) y/o el por lo menos un elemento indicador (8) están realizados de una sola pieza.

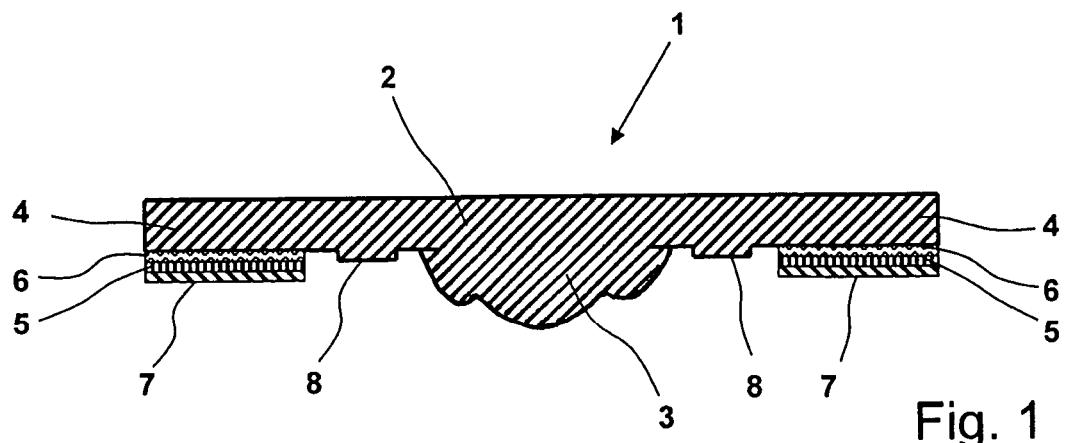


Fig. 1

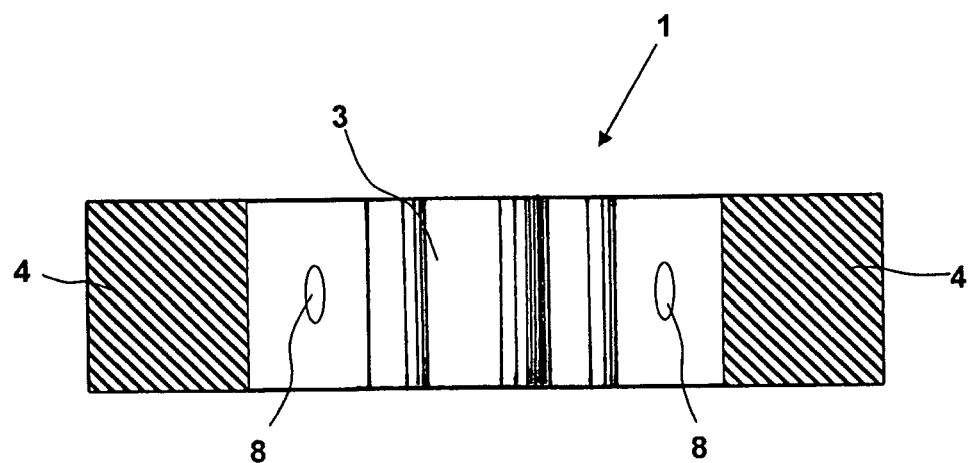


Fig. 2

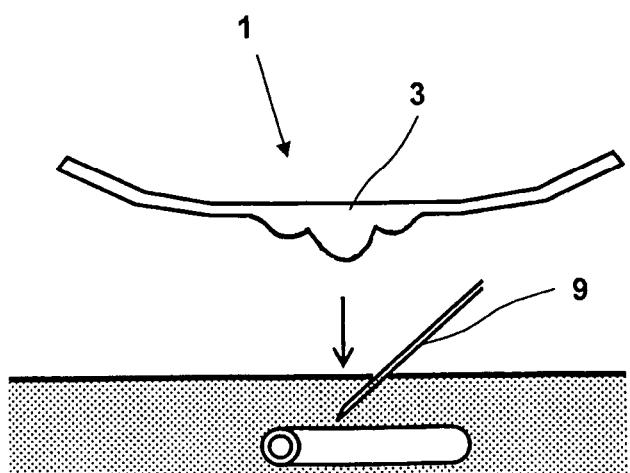


Fig. 3

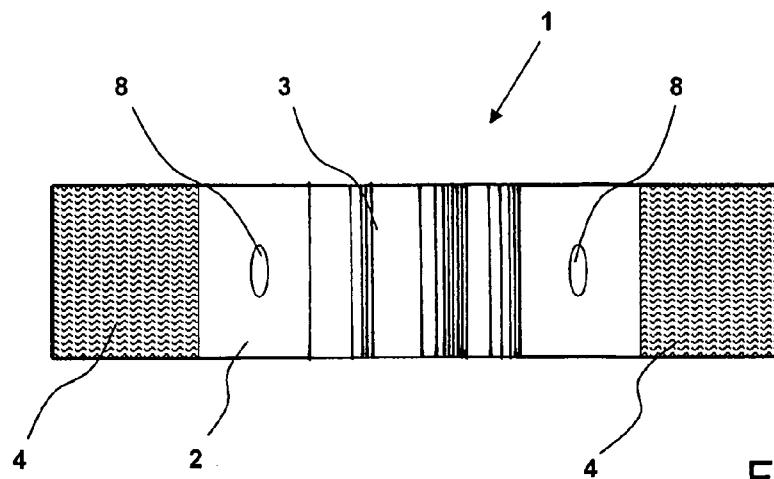


Fig. 4a

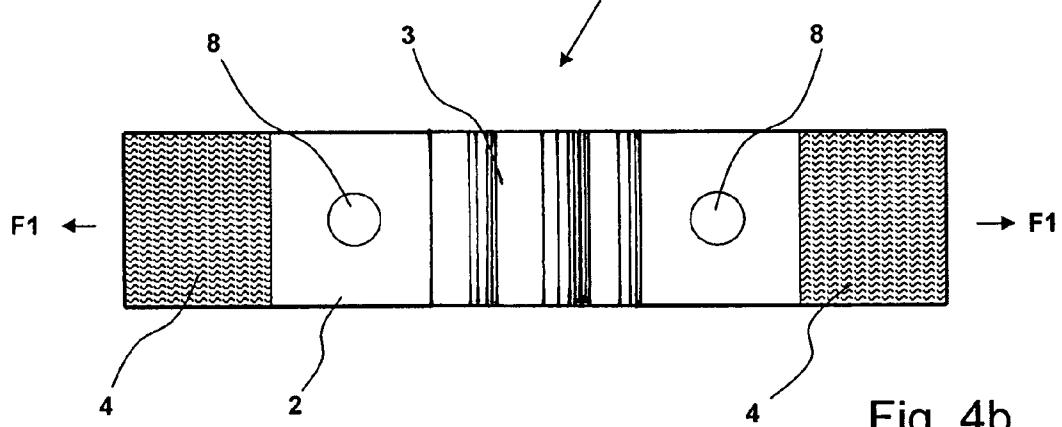


Fig. 4b

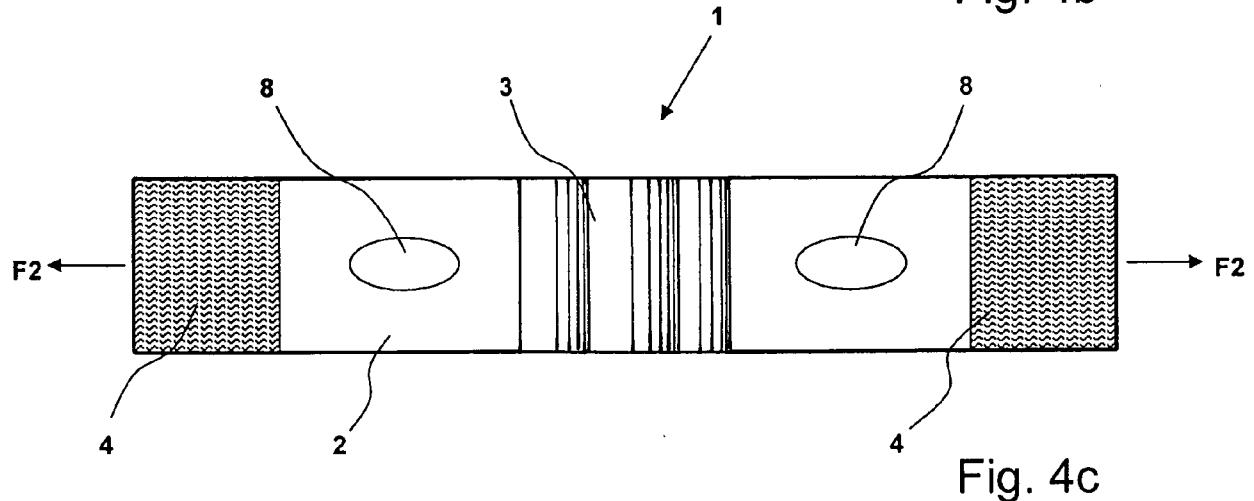


Fig. 4c

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha tenido mucho cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO declina responsabilidades por este asunto.

Documentos de patentes citadas en la descripción

- DE 202011106809 [0009]