

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 962**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61F 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2011** **PCT/DE2011/001868**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2012** **WO12055390**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011** **E 11805378 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017** **EP 2632523**

54 Título: **Dispositivo para insertar en un traqueostoma en forma de una cánula traqueal o una prótesis para la restauración de la voz**

30 Prioridad:

29.10.2010 DE 102010049896

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2017

73 Titular/es:

**PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK
GMBH (100.0%)
Strasse des 20. Juli 1
28820 Halberstadt, DE**

72 Inventor/es:

**LEIBITZKI, HARRY y
SÜSS, STEFFEN**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 640 962 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

Dispositivo para insertar en un traqueostoma en forma de una cánula traqueal o una prótesis para la restauración de la voz.

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo en forma de una cánula traqueal o una prótesis para la restauración de la voz para insertar en un traqueostoma.

[0002] Desde hace décadas se conocen prótesis de traqueostoma (también llamadas cánulas traqueales o tubos de traqueostoma) para el tratamiento de pacientes sin laringe (laringectomizados) con garganta abierta (llamado traqueostoma).

Junto a la utilización de cánulas traqueales puras, por ejemplo para la respiración de un paciente sobre una abertura debajo de la laringe, según el estado de la técnica para la producción de una nueva voz en pacientes con laringe extirpada se puede usar una prótesis, por la que llega afuera aire de los pulmones por su recorrido de corriente natural a través de un traqueostoma, donde la prótesis de voz (tubo de traqueostoma con válvula de fonación) crea un paso más o menos duradero al esófago.

Así se produce la llamada habla esofágica.

[0003] Los tubos de traqueostoma con válvula de fonación consisten la mayoría de las veces en una cánula traqueal con placa exterior y una pieza que aloja la válvula como soporte de una válvula de fonación externa, donde una válvula de fonación interna de la cánula traqueal está alojada en un tubo entre el esófago y la tráquea, para que cuando el traqueostoma esté bloqueado (cuando la válvula de fonación externa esté cerrada) el aire pueda escapar a través de la válvula de fonación interna en dirección al espacio bucal y con ello en la región superior del esófago se generen vibraciones para hablar.

El bloqueo del traqueostoma ocurre en este caso manualmente mediante el cerramiento de la válvula de fonación externa en el lado externo de la cánula traqueal.

[0004] Estas prótesis de traqueostoma comprenden generalmente collares de sujeción flexibles.

El collar de sujeción se encuentra, en la correcta utilización de la prótesis de voz, en la superficie lateral esofágica del tabique entre la tráquea y el esófago, para evitar o reducir a ser posible la probabilidad de un desplazamiento de la prótesis en el traqueostoma.

Este collar de sujeción mejora por consiguiente el mantenimiento de la prótesis básicamente (protege por ejemplo de la expectoración de la prótesis), sin embargo tiene la desventaja de que un collar de sujeción grande dificulta la inserción de una prótesis, cuando el tejido que rodea el traqueostoma está traumatizado.

[0005] De la EP 1 099 451 A3 se conoce fundamentalmente la utilización de puntas cónicas en la traqueostomía.

[0006] De la 10 2005 021 470 A1 se conoce un dispositivo de ayuda de inserción para la traqueostomía percutánea que presenta un vástago con punta cónica que puede pasar a través de la cánula traqueal, que tiene en un primer estado un diámetro de base pequeño y en un segundo estado un diámetro de base grande, donde el dispositivo de ayuda de inserción tiene una sección contigua a la punta cónica cuyo diámetro corresponde como máximo al diámetro interior de una cánula traqueal que se va a insertar con el dispositivo de ayuda de inserción.

[0007] La DE 694 32 755 T2 divulga un dispositivo de plástico de ayuda de inserción para la traqueostomía, en el que están previstas secciones curvadas flexibles entre protuberancias individuales para una mejor manejabilidad.

[0008] De la WO87/06817 se conoce una prótesis para el drenaje de seno, que presenta alas flexibles, que se pueden plegar, para mover la prótesis a lo largo de un canal corporal.

[0009] La DE 20 2010 002 803 U1 divulga un dispositivo para la introducción de una cánula traqueal en un traqueostoma con un dispositivo de ayuda de inserción (insertador), donde la punta del dispositivo de ayuda de inserción se une directamente al material con una pantalla curvada deslizante, y seguramente la pantalla curvada deslizante al empujar hacia dentro el dispositivo de ayuda de inserción en el tubo de la cánula traqueal se coloque sobre el borde del tubo de la cánula con un ancho de cubierta.

[0010] La DE 693 17 445 T2 divulga un dispositivo para la inserción de una prótesis en un agujero entre la tráquea y el esófago (traqueostoma) para la restauración de la voz, que constan de un cuerpo de dispositivo cilíndrico con un eje longitudinal, una brida flexible prevista sobre una superficie exterior del cuerpo del dispositivo, que tiene una dirección de uso, en la que se extiende esencialmente de la superficie exterior del cuerpo del dispositivo hacia afuera y tiene una dirección de inserción en la que se dobla de manera flexible sobre el eje longitudinal del cuerpo del dispositivo, y un dispositivo de ayuda de inserción con un instrumento (por ejemplo, cápsulas de gelatina) para el mantenimiento de la brida en su alineación plegada flexible, donde los elementos de retención constan de un material (por ejemplo, gelatina), que es soluble en el líquido que se halla en el tabique entre el esófago y la tráquea.

[0011] La desventaja de esta invención es que las sustancias solubles en líquido (cápsulas de gelatina) como sustancias extrañas al cuerpo causan irritaciones o reacciones de inmunidad en el paciente o que las cápsulas (por ejemplo, cápsulas de gelatina) no se disuelven completamente, de modo que el paciente en el habla esofágica debe emplear muchísima fuerza para conseguir una corriente de aire a través de la prótesis.

[0012] La invención tiene por objeto señalar un dispositivo para insertar en un agujero entre la tráquea y el esófago que evita las desventajas del estado de la técnica, particularmente permite un posicionamiento correcto del dispositivo en el paciente en la dirección de uso con corriente de aire óptima sin que surjan irritaciones o reacciones inmunes en el paciente y sin que exista el riesgo de expectoración en el paciente.

[0013] Este problema se resuelve con un dispositivo para insertar en un traqueostoma según la primera reivindicación.

Realizaciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones secundarias.

[0014] La esencia de la invención consiste en proporcionar un nuevo dispositivo para insertar en un traqueostoma, que a través de alas flexibles, que mediante un dispositivo de ayuda de inserción en el extremo proximal del dispositivo se mantienen en el estado plegado, se introduce de forma óptima en un traqueostoma y allí se puede colocar mediante el despliegue de las alas.

[0015] La ventaja del dispositivo según la invención para insertar en un traqueostoma consiste en que permite un posicionamiento correcto del dispositivo en el paciente en la dirección de uso con corriente de aire óptima, sin que surjan irritaciones ni reacciones de inmunidad en el paciente y sin que exista el riesgo de expectoración en el paciente.

[0016] La invención se explica con más detalle a continuación por medio de un ejemplo de realización y la figura. En este caso muestra:

Fig. 1: una representación tridimensional esquemática de una forma de realización de un dispositivo según la invención.

[0017] La fig. 1 muestra un dispositivo para insertar en un traqueostoma que comprende un cuerpo de dispositivo cilíndrico (1) con un eje longitudinal y una brida (2) flexible prevista sobre una superficie exterior del cuerpo del dispositivo (1), dicha brida tiene una dirección de uso, en la que se extiende esencialmente de la superficie exterior del cuerpo del dispositivo (1) hacia afuera y tiene una dirección de inserción en la que se dobla de manera flexible sobre el eje longitudinal del cuerpo del dispositivo (1), y un dispositivo de ayuda de inserción (3) en forma de espiga con un instrumento (31) para el mantenimiento de la brida (2) en su alineación plegada flexible.

De acuerdo con la invención la brida (2) está formada al menos por dos alas (21) que, en la zona de la punta del ala (22), están provistas de una muesca (23) en la que el instrumento (31) del dispositivo de ayuda de inserción (3) se introduce de forma extraíble.

En este caso existen espacios libres de circulación de aire (221) entre las alas (21) de la brida (2).

[0018] Las alas (21) así plegadas tienen una memoria de forma, que orienta las alas (21) alejándolas del eje longitudinal del cuerpo del dispositivo (1).

[0019] Las muescas (23) de las alas (21) son redondas y el instrumento (31) del dispositivo de ayuda de inserción (3) posee una punta esférica (331) que forma el extremo proximal del dispositivo de ayuda de inserción (3) sobre una conexión (332) con diámetro pequeño, donde el diámetro exterior del dispositivo de ayuda de inserción (3) y de la punta (331) corresponde como máximo al diámetro interior del cuerpo del dispositivo (1). El borde de las muescas (23) está ranurado, de modo que se facilita el meter y sacar el instrumento (31).

[0020] El cuerpo del dispositivo (1) es de silicona flexible y las alas (21) son suficientemente flexibles para ser plegables.

[0021] El cuerpo del dispositivo (1) presenta sobre su lado distal un tope (11) en forma de un escudo, que es desplazable y bloqueable sobre el cuerpo del dispositivo (1) a lo largo del eje longitudinal en dirección proximal, donde el bloqueo se realiza con una tuerca en el tope (escudo enroscado), en el que el diámetro interior del tope se estrecha sobre el cuerpo del dispositivo (1) girando.

Así la profundidad de inserción es individualmente ajustable en la dirección de inserción.

[0022] Al usar el dispositivo se introduce el dispositivo de ayuda de inserción (3) en forma de espiga en el cuerpo del dispositivo cilíndrico (1), donde las alas (21) de la brida (2) se pliegan en la dirección de inserción a lo largo del eje longitudinal del cuerpo del dispositivo (1) y con ello la muesca (23) se dirige a la zona de las puntas de las alas (22) sobre la punta esférica (331) del instrumento (31) para la fijación de la brida (2).

Para desdoblar las alas (21) del cuerpo del dispositivo (1) en ajuste de uso se saca el dispositivo de ayuda de inserción (3) del cuerpo del dispositivo (1), de modo que las alas (21) de la brida (2) se desplieguen.

[0023] El dispositivo según la invención es insertable en un traqueostoma de un paciente.

Lista de referencias

- | | | |
|----|--------|--|
| 5 | [0024] | |
| | 1 | - cuerpo del dispositivo |
| | 2 | - brida |
| | 21 | - alas |
| | 22 | - punta de ala |
| 10 | 221 | - espacio libre de circulación de aire |
| | 23 | - muesca |
| | 3 | - dispositivo de ayuda de inserción |
| | 31 | - instrumento para el citado mantenimiento |
| | 331 | - punta esférica |
| 15 | 332 | - conexión |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para insertar en un traqueostoma que comprende un cuerpo de dispositivo cilíndrico (1) con un eje longitudinal y una brida (2) flexible prevista sobre una superficie exterior del cuerpo del dispositivo (1), dicha brida tiene una dirección de uso, en la que se extiende esencialmente de la superficie exterior del cuerpo del dispositivo (1) hacia afuera y tiene una dirección de inserción en la que se dobla de manera flexible sobre el eje longitudinal del cuerpo del dispositivo (1), y un dispositivo de ayuda de inserción (3) en forma de espiga con un instrumento (31) para el mantenimiento de la brida (2) en su alineación plegada flexible **caracterizado por el hecho de que** la brida (2) está formada al menos por dos alas (21) que, en la zona de la punta del ala (22), están provistas de una muesca (23) en la que el instrumento se introduce de forma extraíble, y **de que** las alas (21) presentan una memoria de forma, que orienta las alas (21) alejándolas del eje longitudinal del cuerpo del dispositivo (1).
2. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 1 **caracterizado por el hecho de que** las muescas son redondas y **de que** el instrumento (31) posee una punta esférica (331), que forma el extremo proximal del dispositivo de ayuda de inserción (3) sobre una conexión (332) con diámetro pequeño, donde el diámetro exterior del dispositivo de ayuda de inserción (3) y de la punta (331) corresponde como máximo al diámetro interior del cuerpo del dispositivo (1).
3. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 1 o 2 **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo del dispositivo (1) es de silicona flexible.
4. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 3 **caracterizado por el hecho de que** las alas (21) presentan una memoria de forma y son suficientemente flexibles para ser plegables.
5. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 2, 3 o 4 **caracterizado por el hecho de que** el borde de las muescas (23) está ranurado.
6. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 1 **caracterizado por el hecho de que** el cuerpo del dispositivo (1) presenta sobre su lado distal un tope (11) en forma de un escudo, que es desplazable y bloqueable sobre el cuerpo del dispositivo (1) a lo largo del eje longitudinal en dirección proximal.
7. Dispositivo para insertar en un traqueostoma según la reivindicación 1 **caracterizado por el hecho de que** existen espacios libres de circulación de aire (22) entre las alas (21) de la brida (2).

