

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 529**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2014** **PCT/US2014/064964**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015** **WO15073410**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2014** **E 14808762 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024** **EP 3068310**

54 Título: **Dispositivo de aplicación de barreras**

30 Prioridad:

12.11.2013 US 201314077893

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2024

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, US y

BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

72 Inventor/es:

KAPEC, JEFFREY;

TANAKA, KAZUNA;

NAOI, YUKIKO y

KABLIK, JEFFREY

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 988 529 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 de aplicación de barreras

Antecedentes

Tras una intervención quirúrgica, los órganos y/o tejidos adyacentes a una zona quirúrgica pueden adherirse a ésta mediante bandas fibrosas de tejido conocidas como adherencias. Las adherencias pueden provocar un retraso en la cicatrización, dolor postoperatorio y/o infección y, potencialmente, la necesidad de una nueva intervención quirúrgica. Por lo tanto, existe la necesidad de una barrera para evitar la adherencia a la zona quirúrgica.

La formación de adherencias puede prevenirse o limitarse proporcionando una barrera física entre la zona quirúrgica traumatizada y los órganos y/o tejidos adyacentes. La barrera física puede aplicarse en lugares de estructuras tisulares y orgánicas potencialmente adhesivas para servir de barrera temporal que separe las superficies tisulares/orgánicas opuestas. Estas barreras suelen suministrarse en forma de películas que se aplican al finalizar la intervención quirúrgica.

Aunque estas barreras de tipo pelicular serían útiles, puede resultar difícil aplicar una barrera de este tipo durante una intervención quirúrgica. Por ejemplo, durante los procedimientos laparoscópicos la cirugía se realiza utilizando una cámara montada en un laparoscopio que se introduce a través de un pequeño puerto quirúrgico llamado trocar. La zona quirúrgica se visualiza en un monitor y los instrumentos quirúrgicos acceden a ella a través de trocates adicionales. El diámetro de los trocates convencionales varía entre 5 mm y 12 mm. Para minimizar el traumatismo y las cicatrices, tanto el cirujano como la paciente prefieren utilizar un trocar lo más pequeño posible. Como consecuencia, se convierte en un reto poder insertar una barrera similar a una película a través de un trocar y llevarla a una zona quirúrgica mientras se ve en un monitor. Por ejemplo, la barrera en forma de película tendrá que introducirse en el cuerpo en un estado colapsado y luego expandirse de nuevo a su forma original. Puede resultar difícil colapsar la barrera (por ejemplo, en función de sus propiedades materiales, tamaño y/o forma) y/o expandirla (por ejemplo, en función de su orientación/configuración colapsada, si entra en contacto con líquido, etc.).

Además, hay otros factores que podrían complicar el suministro de una barrera similar a una película en un procedimiento laparoscópico. Por ejemplo, debido a los espacios reducidos de la cirugía laparoscópica, la barrera en forma de película puede adherirse a órganos y/o tejidos no deseados. Además, la barrera pelicular puede ser pegajosa cuando entra en contacto con un líquido como la sangre o la solución salina utilizada para la irrigación, lo que provoca que la barrera pelicular se adhiera inadvertidamente al trocar, al tejido/órgano no deseado o a sí misma. Pueden ser necesarias varias barreras para cubrir adecuadamente la zona quirúrgica. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de aplicación de barrera mejorado para desplegar eficazmente una barrera en una zona quirúrgica.

WO 01/89390 A1 divulga un aparato para suministrar un material quirúrgico a un lugar objetivo dentro de una cavidad corporal. El aparato comprende un miembro similar a una varilla al que están unidos un portador de soporte y una capa separadora en un extremo distal del mismo para asegurar el material quirúrgico entre ellos, y un tubo introductor para la inserción en la cavidad corporal. El miembro similar a una varilla puede estar configurado para la flexibilidad axial en un extremo distal del mismo.

US 2013/110156 A1 da a conocer un dispositivo para la inserción de láminas que incluye: un tubo cilíndrico del manto cuyos extremos delantero y trasero están abiertos y cuyo interior está formado para ser una parte receptora de hojas y un miembro extrusor para la extrusión de hojas que se inserta en el tubo del manto en un estado de movimiento en una dirección de ida y vuelta que es una dirección del eje del tubo y de rotación, en donde el miembro de extrusión tiene un eje de longitud superior a la del tubo envolvente y una parte de enrollado de la lámina en forma de horquilla dispuesta en una parte de la punta del eje, y axial, las ranuras que tienen un tamaño suficiente para insertar la lámina están formadas a través de ellas en paredes enfrentadas en el extremo frontal del tubo envolvente a lo largo de aproximadamente la misma longitud que la de la parte de enrollado de la lámina.

Breve descripción de la invención

El dispositivo según la presente invención comprende un mango que incluye un eje y una porción de agarre; un ensamble introductor acoplado de forma deslizante y giratoria al árbol, dicho ensamble introductor que incluye un tubo introductor y un tope introductor, el extremo distal del tubo introductor que incluye una abertura distal que es contigua a una ranura formada a lo largo de al menos una porción de una longitud del tubo introductor; un ensamble de viga acoplado a un extremo distal del árbol; y una bandera adaptada para recibir una barrera y acoplada al ensamble de viga. La abertura distal y la ranura están adaptadas para recibir la bandera cuando el ensamble introductor se desplaza de una posición replegada a una posición extendida sobre el árbol y el ensamble de la viga. El ensamble del haz incluye una punta distal, en la que al menos una parte de la punta distal está adaptada para ser recibida por la abertura distal del tubo introductor cuando el ensamble introductor está en la posición extendida; el dispositivo comprende además un manguito acoplado a un extremo distal del árbol para impedir que el ensamble introductor se deslice distalmente fuera del extremo distal del árbol. El ensamble introductor incluye además un tope introductor, en donde un extremo distal del tope introductor está adaptado para hacer tope con un extremo proximal del manguito para definir la posición extendida del ensamble introductor. El dispositivo comprende además una articulación flexible acoplada al ensamble de la viga y al extremo distal del árbol, estando la articulación flexible sesgada en un estado no desviado coaxial con el mango y movable a un estado

desviado en un ángulo relativo al mango. El dispositivo puede utilizarse para desplegar una barrera en una zona quirúrgica.

El mango incluye una porción de agarre y una porción de árbol. La porción de agarre puede incluir una superficie de fricción. La porción de agarre puede incluir un indicador de orientación. El indicador de orientación puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: un saliente, un rebaje, un símbolo y un color.

El ensamble introductor incluye un tubo introductor y un tope introductor. El tubo introductor incluye un extremo distal con una abertura distal contigua a una ranura formada a lo largo de al menos una porción de una longitud del tubo introductor. El extremo distal puede estar biselado. El tope introductor puede tener un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del tubo introductor. La abertura distal y la ranura están adaptadas para recibir la bandera cuando el ensamble introductor se desplaza de una posición replegada a una posición extendida sobre el árbol y el ensamble de la viga.

El dispositivo comprende además un manguito acoplado a un extremo distal del árbol. El extremo distal del tope del introductor está adaptado para hacer tope con un extremo proximal del manguito para definir la posición extendida del ensamble del introductor.

El dispositivo comprende además una articulación flexible acoplada al ensamble de la viga y al extremo distal del árbol. La articulación flexible puede estar sesgada en un estado no flexionado coaxial con el mango y desplazable a un estado flexionado en un ángulo relativo al mango. El ángulo puede estar comprendido entre 0°-360° con respecto a un eje X, entre 0°-180° con respecto a un eje Y, o entre 0°-180° con respecto a un eje Z.

En una realización ejemplar, el ensamble de la viga incluye un rebaje para la bandera adaptado para recibir la bandera. El ensamble del haz incluye una punta distal adaptada para ser recibida por la abertura distal del tubo introductor cuando el ensamble introductor se encuentra en la posición extendida. La punta distal puede incluir una superficie distal redondeada.

En una realización ejemplar, en la que la bandera incluye al menos una lengüeta. La al menos una lengüeta puede incluir al menos una lengüeta interior y al menos una lengüeta exterior. La al menos una lengüeta puede ser una solapa sesgada hacia una posición plegada.

En una realización ejemplar, la bandera incluye un bolsillo dispuesto al menos parcialmente en el hueco de la bandera. El bolsillo puede incluir al menos una hendidura.

En una realización ejemplar, la bandera es una malla hidrófoba.

En una realización ejemplar no perteneciente a la presente invención, un método comprende proporcionar un dispositivo que comprende: un mango; un ensamble introductor acoplado de forma deslizante y giratoria al mango; un ensamble de viga acoplado a un extremo distal del mango; y una bandera acoplada al ensamble de viga, y colocar una barrera en la bandera, deslizar el ensamble introductor a lo largo del mango desde una posición retraída hasta una posición extendida que cubra al menos parcialmente el ensamble de viga, y girar el mango en relación con el ensamble introductor hasta que la bandera y la barrera se enrollen alrededor del ensamble de viga.

En una realización ejemplar, la barrera es una barrera de adherencia. En una realización ejemplar, la barrera de adherencia es un Seprafilm.

Breve Descripción de los Dibujos

La figura 1A muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención;

La figura 1B muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barreras según la presente invención;

La figura 2 muestra una realización ejemplar de un ensamble introductor para un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención;

La figura 3 muestra una realización ejemplar de un ensamble de viga y bandera para un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención;

La figura 4 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención antes de su uso;

La figura 5 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención antes de su uso;

La figura 6 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención antes de su uso;

La figura 7 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención durante su uso;

La figura 8 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barreras según la presente invención durante su uso; y

La figura 9 muestra una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención durante su uso.

Descripción detallada

Las realizaciones ejemplares de un dispositivo de aplicación de barrera según la presente invención pueden utilizarse para retener una barrera y desplegar la barrera en una zona quirúrgica. En una realización ejemplar, la barrera puede estar adaptada para adherirse a la zona quirúrgica con el fin de evitar que los órganos y/o el tejido se adhieran a la zona quirúrgica. En una realización ejemplar, una barrera puede ser Septrafilm® Adhesion Barrier fabricada por Genzyme Corporation. En otra realización ejemplar, una barrera puede ser Gynecare Interceed® fabricada por Ethicon, Inc.

Las figuras 1A y 1B muestran una realización ejemplar de un dispositivo de aplicación de barrera 10 según la presente invención. El dispositivo de aplicación 10 comprende un mango 12 que incluye una porción de agarre 12.1 y un árbol 12.2 que se extiende desde el mismo. En una realización ejemplar, la porción de agarre 12.1 tiene una forma ergonómica (por ejemplo, cilíndrica, cónica, frusto-cónica o cualquier combinación de las mismas) para ser agarrada y manipulada por un usuario. En una realización ejemplar, puede disponerse en la porción de agarre una superficie de agarre (no mostrada), como un material de fricción o un ensamble de salientes, para potenciar el agarre del usuario y evitar que resbale durante su uso. Un indicador de orientación 12.1.1 puede estar dispuesto en la porción de agarre 12.1. En una realización ejemplar, el indicador de orientación 12.1.1 puede ser un saliente, un rebaje, un símbolo o cualquier otra característica y puede tener un color diferente al de la porción de agarre 12.1 para proporcionar una respuesta visual al usuario. El árbol 12.2 se extiende distalmente desde un extremo distal de la porción de agarre 12.1. En una realización ejemplar, el árbol 12.2 está alineado coaxialmente con la porción de agarre 12.1. En una realización ejemplar, el mango 12 está hecho de acrilonitrilo butadieno estireno.

Un ensamble introductor 14 está acoplado de forma deslizante y giratoria al árbol 12.2. La figura 2 muestra una realización ejemplar del conjunto introductor 14 según la presente invención. El ensamble introductor 14 está acoplado de forma deslizante al árbol 12.2 e incluye un tubo introductor 14.1 y un tope introductor 14.2. En una realización ejemplar, el tubo introductor 14.1 es un cilindro hueco que incluye un extremo distal 14.1.1 que está biselado. El extremo distal 14.1.1 incluye una abertura distal 14.1.1.1 que es contigua a una ranura 14.1.2 formada a lo largo de al menos una porción de una longitud del tubo introductor 14.1. En una realización ejemplar, el tubo introductor 14.1 está hecho de acero inoxidable.

En una realización ejemplar, el tope introductor 14.2 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del tubo introductor 14.1. Como se explica más adelante, el tope introductor 14.2 está adaptado para hacer tope con un dispositivo de inserción (por ejemplo, un trocar) que proporciona acceso a una zona quirúrgica. Además, el tope introductor 14.2 puede proporcionar una o más características, como las crestas 14.2.1, para potenciar el agarre y evitar el deslizamiento cuando el usuario está sujetando el tope introductor 14.2. En una realización ejemplar, el tope introductor 14.2 está sobremoldeado sobre el tubo introductor 14.1 y está fabricado con acrilonitrilo butadieno estireno.

Como se explica más adelante, el ensamble introductor 14 es deslizante en relación con el eje 12.2 entre una posición retraída (mostrada en las figuras 1 A-B) y una posición extendida, y el ensamble introductor 14 es libremente giratorio en relación con el árbol 12.2.

Volviendo a la realización ejemplar mostrada en las figuras 1A-B, un manguito 16 está acoplado a un extremo distal del mango 12. El manguito 16 está dispuesto en un extremo distal del árbol 12.2 para impedir que el ensamble introductor 14 se deslice distalmente fuera del extremo distal del árbol 12.2. En una realización ejemplar, el manguito 16 puede estar hecho de polipropileno.

Una articulación de flexión 18 está acoplada a un extremo distal del árbol 12.2. En una realización ejemplar, la articulación flexible 18 puede ser un elemento cilíndrico que tiene un extremo proximal hembra adaptado para enganchar un extremo distal del árbol 12.2 y un extremo distal hembra adaptado para enganchar un extremo proximal de un ensamble de viga 20. En una realización ejemplar, el extremo distal del árbol 12.2 y/o el extremo proximal del ensamble de viga 20 pueden incluir una o más púas adaptadas para enganchar los extremos proximal y distal, respectivamente, de la articulación flexible 18. El extremo distal del árbol 12.2 y/o el extremo proximal del ensamble de viga 20 pueden incluir uno o más orificios o rebajes (formados radial o axialmente) para recibir un saliente o salientes correspondientes en la junta flexible 18 (por ejemplo, cuando se está moldeando la junta flexible 18). En otra realización ejemplar, la articulación flexible 18 puede insertarse en un extremo distal abierto del manguito 16. La junta flexible 18 puede estar sesgada en un estado no flexionado (mostrado en las figuras 1A-B) en el que la junta flexible 18 está alineada coaxialmente con el árbol 12.2. Cuando se aplica una fuerza, la articulación de flexión 18 puede ser capaz de doblarse 360° alrededor del eje X y aproximadamente 180° alrededor del eje Y, y aproximadamente 180° alrededor del eje Z. Cuando se retira la fuerza, la articulación de flexión 18 puede volver al estado de no flexión. En una realización ejemplar, la junta flexible 18 está hecha

de elastómero termoplástico. En una realización ejemplar, una resistencia a la tracción de la junta de flexión 18 es superior a aproximadamente 9,1N.

En una realización ejemplar, un ensamble de viga 20 está acoplado a la junta flexible 18 y una bandera 22 está acoplada al ensamble de viga 20. La figura 3 muestra una realización ejemplar del ensamble de viga 20 según la presente invención. En una realización ejemplar, el ensamble de vigas 20 comprende una primera viga 20.1 y una segunda viga 20.2. En una realización ejemplar, la primera viga 20.1 tiene una sección transversal semicircular y la segunda viga 20.2 tiene una sección transversal semicircular complementaria. Cuando la primera viga 20.1 se acopla a la segunda viga 20.2, se forma un espacio axial entre las vigas 20.1, 20.2 que actúa como un hueco para la bandera 20.3 en el que se dispone la bandera 22.

En una realización ejemplar, el primer haz 20.1 incluye un primer extremo distal 20.1.2, y el segundo haz 20.2 incluye un segundo extremo distal 20.2.2. En una realización ejemplar, cada una de las puntas distales primera y segunda 20.1.2, 20.2.2 es sustancialmente semiesférica o una gota lagrimal partida por la mitad. Cuando la primera viga 20.1 se acopla a la segunda viga 20.2, la primera punta distal 20.1.2 y la segunda punta distal 20.2.2 se alinean axialmente para formar una punta distal 20.4. La punta distal 20.4 es recibida por la abertura distal 14.1.1.1 cuando el ensamble introductor 14 se encuentra en la posición extendida. En una realización ejemplar, los haces primero y segundo 20.1, 20.2 están hechos de acrilonitrilo butadieno estireno. En una realización ejemplar, el indicador de orientación 12.1.1 puede estar dispuesto en la primera viga 20.1 y/o en la segunda viga 20.2. Por ejemplo, uno de los haces podría ser de otro color o incluir un símbolo.

La figura 3 muestra una realización ejemplar de una bandera 22 según la presente invención. En una realización ejemplar, la bandera 22 es sustancialmente rectangular e incluye una lengüeta interior 22.1 y al menos una lengüeta exterior 22.2 espaciada radialmente de la lengüeta interior 22.1. Como se explica más adelante, la bandera 22 está adaptada para recibir una barrera, y las lengüetas 22.1, 22.2 están adaptadas para retener la barrera contra la bandera 22 hasta que se despliegue la barrera. En una realización ejemplar, la lengüeta interior 22.1 está adaptada para plegarse alrededor del eje X y la al menos una lengüeta exterior 22.2 está adaptada para plegarse alrededor del eje Z. En una realización ejemplar, las lengüetas 22.1, 22.2 son solapas que se inclinan hacia una posición plegada para engancharse a una barrera cuando se colocan sobre una superficie de la bandera 22. Las lengüetas 22.1, 22.2 pueden abrirse hasta una posición abierta para recibir la barrera. En una realización ejemplar, pueden formarse una o más hendiduras (por ejemplo, cortadas) entre la lengüeta interior 22.1 y la bandera 22. Como se explica más adelante, durante el montaje, la lengüeta interior 22.1 puede plegarse a lo largo de la al menos una hendidura 22.3 hacia la al menos una lengüeta exterior 22.2 para crear un bolsillo destinado a recibir la barrera. En una realización ejemplar, la bandera 22 está hecha de una malla de poliéster hidrófobo. La malla y el material hidrófobo pueden evitar que la tensión superficial se adhiera a la barrera B, y el material hidrófobo puede ayudar además a evacuar el agua y la sangre del pabellón 22 que puedan encontrarse durante el procedimiento quirúrgico. En una realización ejemplar, el indicador de orientación 12.1.1 puede estar dispuesto en la bandera 22 como, por ejemplo, un texto o un símbolo.

En una realización ejemplar de fabricación y montaje del dispositivo de aplicación 10, el mango 12 está moldeado por inyección. Se fabrica el tubo introductor 14.1 y el tope introductor 14.2 se sobremoldea sobre él para formar el ensamble introductor 14. A continuación, el ensamble introductor 14 se acopla al mango 12 deslizando el ensamble introductor 14 sobre el árbol 12.2. A continuación, el manguito 16 se acopla al extremo distal del árbol 12.2.

La bandera 22 está hecha de una malla de poliéster cortada con láser en una forma predeterminada (por ejemplo, incluyendo las lengüetas y las hendiduras). La primera y la segunda viga 20.1 y 20.2 están sobremoldeadas sobre porciones de la bandera 22, como se muestra en la figura 3. Por ejemplo, el primer haz 20.1 puede moldearse en un primer lado de la rendija 22.3, y el segundo haz 20.2 puede moldearse en un segundo lado de la rendija 22.3. La lengüeta interior 22.1 puede plegarse hacia la lengüeta exterior 22.2 para crear un bolsillo 22.3 (mostrado en la figura 4), y los largueros primero y segundo 20.1, 20.2 se acoplan entre sí (por ejemplo, mediante un encaje a presión, un ajuste por fricción, un pestillo, un gancho, etc.).

El ensamble de viga 20 con la bandera 22 se coloca con el ensamble de mango/introductor/manguito en un molde para la junta flexible 18. A continuación, la articulación flexible 18 se sobremoldea sobre una porción distal del manguito 16 y una porción proximal del ensamble de viga 20.

A continuación, el dispositivo de aplicación 10 totalmente montado puede colocarse en un recinto estéril.

Las figuras 4-9 muestran una realización ejemplar de un uso de un dispositivo de aplicación de barrera 10 según la presente invención. Como se muestra en la figura 4, el ensamble introductor 10 se encuentra en una posición retraída con respecto al ensamble del haz 20, de modo que éste queda expuesto. Un extremo proximal del tubo introductor 14.1 puede hacer tope con un extremo distal de la porción de agarre 12.1 del mango 12 como tope proximal. Puede colocarse una barrera B en la bandera 22 de forma que un primer borde lateral de la barrera B se introduzca en el bolsillo 22.3 por debajo de la lengüeta interior 22.1. La una o más hendiduras pueden proporcionar una indicación visual de que el primer borde lateral de la barrera B se ha introducido correctamente a través de las vigas primera y segunda 20.1, 20.2 y en el bolsillo 22.3.

Como se muestra en la figura 5, el ensamblaje introductor 14 se desplaza de la posición replegada a la posición extendida. El ensamblaje introductor 14 puede girarse de modo que la ranura 14.1.2 se alinee con la escotadura de la bandera 20.3 en el ensamblaje de la viga 20. A medida que el ensamblaje introductor 14 pasa de la posición replegada a la posición extendida, la ranura 14.1.2 puede recibir la bandera 22 y la barrera B en ella. En una realización ejemplar, el extremo distal biselado 14.1.1 del tubo introductor 14.1 puede facilitar el alineamiento de la ranura 14.1.2 y el hueco del banderín 20.3 de tal forma que el banderín 22 (y la barrera B de éste) no se doblen ni se plieguen por un impacto del tubo introductor 14.1 y el banderín 22. Es decir, el impacto de la bandera 22 sobre el extremo distal biselado 14.1.1 puede inducir la rotación del ensamblaje introductor 14 para alinear la ranura 14.1.2 y el rebaje de la bandera 20.3. En una realización ejemplar, un extremo distal del tope introductor 14.2 puede hacer tope con un extremo proximal del manguito 16 para definir la posición extendida del ensamblaje introductor 14. En otra realización ejemplar, la punta distal 20.4 puede tener una sección transversal mayor que el extremo distal 14.1.1 del tubo introductor 14.1, y el extremo distal 14.1.1 del tubo introductor 14.1 puede hacer tope con la punta distal 20.4 del ensamblaje del haz 20 para definir la posición extendida. En esta realización ejemplar, la punta distal 20.4 puede proporcionar una superficie de apoyo para la rotación del tubo introductor 14.1. En la posición extendida, una superficie distal de la porción biselada del extremo distal 14.1.1 puede estar próxima a una superficie distal de la punta distal 20.4 del ensamblaje de viga 20. Esto puede evitar que el borde biselado dañe el tejido/órgano al introducirlo en la zona quirúrgica.

Como se muestra en la figura 6, cuando el ensamblaje introductor 14 se encuentra en la posición extendida, el mango 12 gira con respecto al ensamblaje introductor 14, lo que hace que la bandera 22 y la barrera B rueden alrededor del ensamblaje de viga 20. En una realización ejemplar, un segundo borde lateral de la barrera B puede insertarse bajo la al menos una lengüeta exterior 22.2, y la lengüeta 22 y la barrera B pueden enrollarse hasta que ya no sean visibles fuera de la ranura 14.1.2. Al girar la empuñadura 12 con respecto al ensamblaje introductor 14, al menos uno de los haces 20.1, 20.2 engancha la barrera B, lo que impide que ésta desenganche la bandera 22. En otra realización ejemplar, podría disponerse un adhesivo en la bandera 22 y/o en al menos una de las vigas 20.1, 20.2 para enganchar la barrera B. En otra realización ejemplar, al menos una de las vigas 20.1, 20.2 podría incluir una púa adaptada para enganchar la barrera B.

Cuando la bandera 22 y la barrera B están sustancialmente retenidas en el ensamblaje introductor 14, el dispositivo de aplicación 10 puede desplegarse en la zona quirúrgica y el ensamblaje introductor 14 puede moverse de la posición extendida a la posición retraída. En una realización ejemplar, cuando el dispositivo de aplicación 10 se despliega hacia el lecho quirúrgico, se inserta en un trocar, y el tope del introductor 14.2 hace tope con una porción del trocar que hace que el ensamblaje introductor 14 se retraiga a medida que el mango 12 se inserta distalmente hacia el lecho quirúrgico.

Como se muestra en la figura 7, el ensamblaje introductor 14 está en posición replegada, y la bandera 22 y la barrera B pueden desenrollarse al menos parcialmente. El indicador de orientación 12.1.1 proporciona una respuesta visual sobre la orientación de la bandera 22 y la barrera B. Por ejemplo, la posición del indicador de orientación 12.1.1 en la porción de agarre 12.1 puede indicar una posición en la que está orientada una superficie expuesta de la barrera B.

Como se muestra en la figura 8, el mango 12 puede girarse para alinear la barrera B con el lecho quirúrgico. La bandera 22 impide que una superficie no expuesta de la barrera B se adhiera a un órgano o tejido al girar el mango 12. Además, el ensamblaje del haz 20 puede desviarse a través de la junta de flexión 18 para orientar y colocar adecuadamente la barrera B. Una superficie distal redondeada de la punta distal 20.4 puede evitar traumatismos en órganos y/o tejidos durante el uso del dispositivo de aplicación 10.

Como se muestra en la figura 9, cuando la barrera B se aplica a la zona quirúrgica, puede utilizarse otra herramienta quirúrgica para manipular la barrera B, por ejemplo, para garantizar que se adhiera a la zona quirúrgica.

Una vez desplegada la barrera B, se tira del mango 12 en sentido proximal con respecto al ensamblaje introductor 14, y se gira el mango 12 hasta que la bandera 22 quede sustancialmente dentro del ensamblaje introductor 14 y pueda retirarse de la zona quirúrgica.

En una realización ejemplar, se puede aplicar una barrera no utilizada a la bandera 22 y reutilizar el dispositivo de aplicación 10.

En otra realización ejemplar, el árbol 12.2 puede incluir uno o más salientes adaptados para enganchar el tubo introductor 14.1. Los salientes pueden impedir el deslizamiento libre del ensamblaje introductor 14 con respecto al árbol 12.2 y/o proporcionar una respuesta táctil (por ejemplo, resistencia) al insertar el dispositivo de aplicación 10 en un trocar.

Aunque las realizaciones ejemplares del dispositivo de aplicación se han descrito con respecto a una barrera, los expertos en la materia comprenderán que otros materiales pueden ser retenidos y desplegados por el dispositivo de aplicación según la presente invención. Por ejemplo, una gasa, una esponja o cualquier otro material fino y flexible puede ser retenido y desplegado por el dispositivo de aplicación de la presente invención de forma similar a la descrita anteriormente con respecto a una barrera.

Los expertos en la materia comprenderán que pueden realizarse modificaciones (adiciones y/o supresiones) de diversos componentes de los aparatos, métodos y/o sistemas y realizaciones descritos en la presente sin apartarse del pleno alcance de la presente invención, que abarca dichas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para desplegar una barrera (B) en una zona quirúrgica, dicho dispositivo (10) comprende:

- 5 un mango (12) que incluye un árbol (12.2) y una porción de agarre (12.1);
un ensamble introductor (14) acoplado de forma deslizante y giratoria al árbol (12.2), dicho ensamble introductor (14) incluyendo un tubo introductor (14.1), el extremo distal (14.1.1) del tubo introductor (14.1) incluyendo una abertura distal (14.1.1.1) que es contigua a una ranura (14.1.2) formada a lo largo de al menos una porción de una longitud del tubo introductor (14.1);
- 10 un ensamble de viga (20) acoplado a un extremo distal del árbol (12.2); y
una bandera (22) adaptada para recibir una barrera (B) y acoplada al ensamble de viga (20);
en la que la abertura distal (14.1.1.1) y la ranura (14.1.2) están adaptadas para recibir la bandera (22) cuando el ensamble introductor (14) pasa de una posición retraída a una posición extendida sobre el árbol (12.2) y el ensamble de la viga (20);
y
- 15 en donde el ensamble de haz (20) incluye una punta distal (20.4), en la que al menos una porción de la punta distal (20.4) está adaptada para ser recibida por la abertura distal (14.1.1.1) del tubo introductor (14.1) cuando el ensamble introductor (14) se encuentra en la posición extendida;
- caracterizado porque**
el dispositivo (10) comprende además un manguito (16) acoplado a un extremo distal del vástago (12.2) para impedir que
20 el ensamble introductor (14) se deslice distalmente fuera del extremo distal del vástago (12.2);
el ensamble introductor (14) incluye además un tope introductor (14.2), en donde un extremo distal del tope introductor (14.2) está adaptado para hacer tope con un extremo proximal del manguito (16) para definir la posición extendida del ensamble introductor (14); y
el dispositivo (10) comprende además una articulación de flexión (18) acoplada al ensamble de viga (20) y al extremo
25 distal del árbol (12.2), estando la articulación de flexión (18) sesgada en un estado no desviado coaxial con el mango (12) y desplazable a un estado desviado en un ángulo relativo al mango (12).
2. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ensamble de vigas (20) comprende una primera viga (20.1) y una segunda viga (20.2), estando dichas primera y segunda vigas (20.1, 20.2) configuradas para acoplarse de modo que formen un espacio axial entre sí, formando dicho espacio axial un rebaje para la bandera (20.3) adaptado para recibir la bandera (22).
- 30 3. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la porción de agarre (12.1) incluye una superficie de fricción.
- 35 4. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción de agarre (12.1) incluye un indicador de orientación (12.1.1), dicho indicador de orientación (12.1.1) incluye al menos uno de un saliente, un rebaje, un símbolo y un color.
- 40 5. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo distal (14.1.1) del tubo introductor (14.1) está biselado.
6. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tope introductor (14.2) tiene un diámetro exterior mayor que un diámetro exterior del tubo introductor (14.1).
- 45 7. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la articulación de flexión (18) es desplazable a un estado flexionado en un ángulo de entre 0° y 360° con respecto a un eje X y/o entre 0° y 180° con respecto a un eje Y y/o entre 0° y 180° con respecto a un eje Z.
- 50 8. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la punta distal (20.4) del ensamble del haz (20) incluye una superficie distal redondeada.
9. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bandera (22) incluye al menos una lengüeta (22.1, 22.2) y la al menos una lengüeta (22.1, 22.2) incluye al menos una lengüeta interior (22.1) y al menos una lengüeta exterior (22.2).
- 55 10. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la al menos una pestaña (22.1, 22.2) es una solapa sesgada hacia una posición plegada.
- 60 11. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la bandera (22) incluye un bolsillo (22.3) dispuesto al menos parcialmente en el hueco de la bandera (20.3).
12. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el bolsillo (22.3) incluye al menos una hendidura.
- 65 13. El dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bandera (22) es una malla hidrófoba.

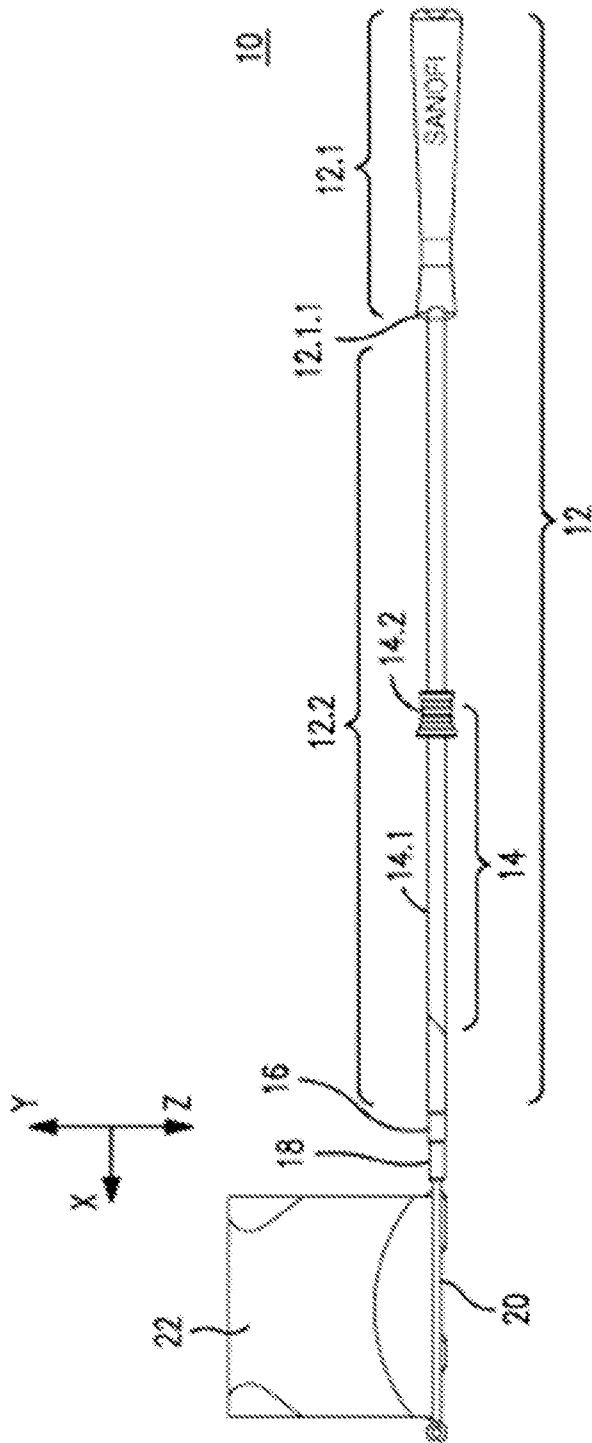


FIG. 1A

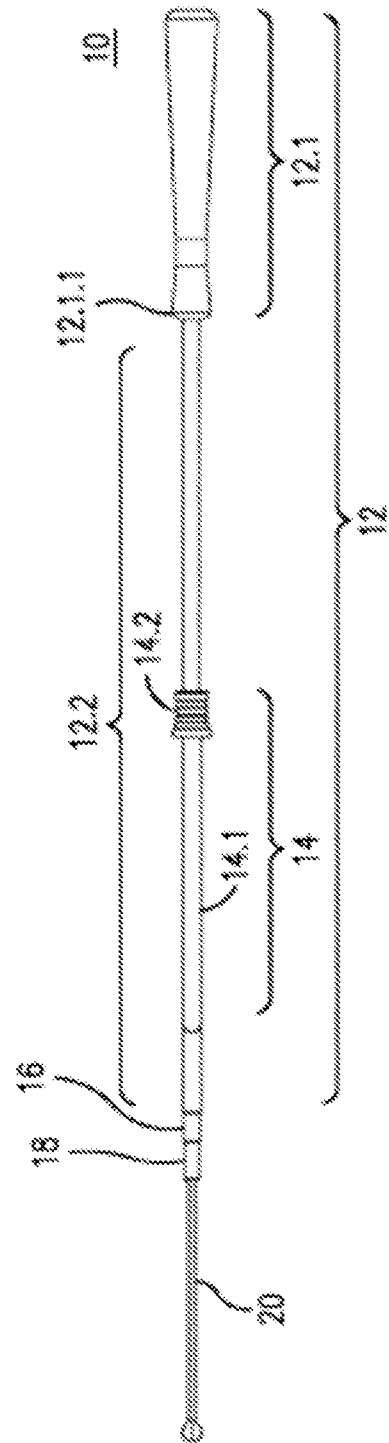


FIG. 1B

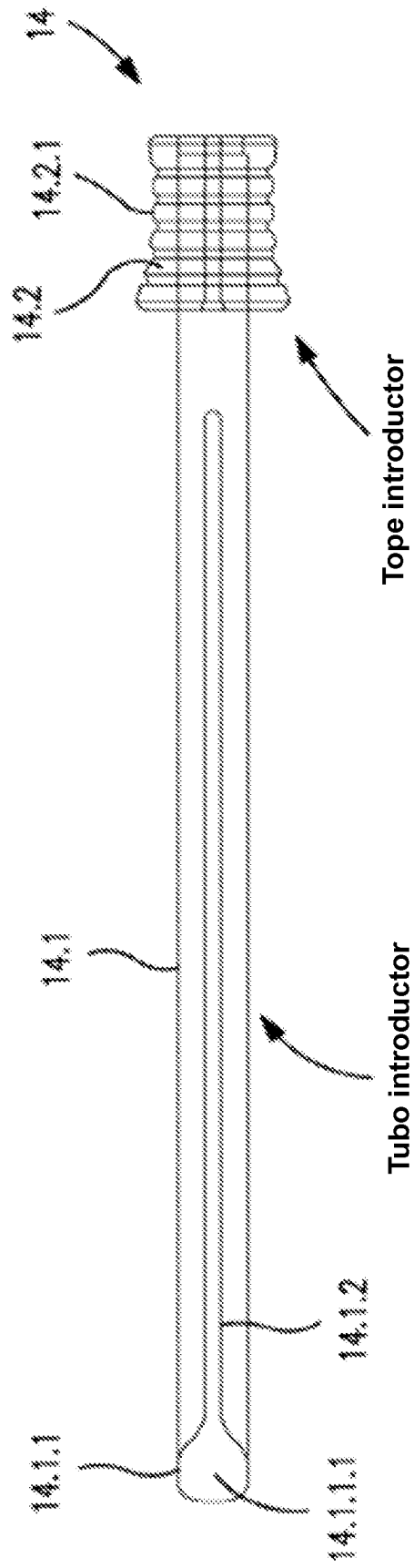


FIG. 2

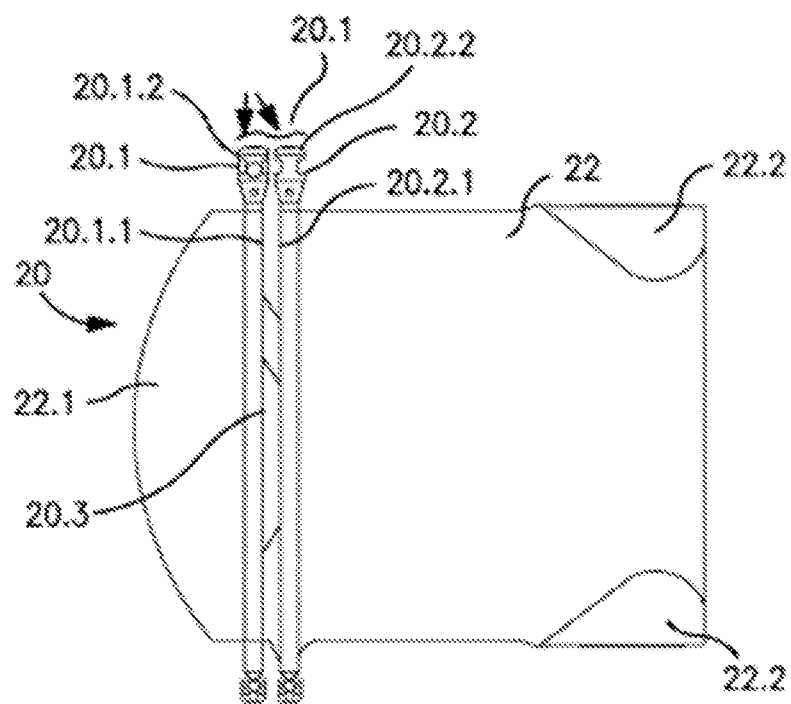


FIG. 3

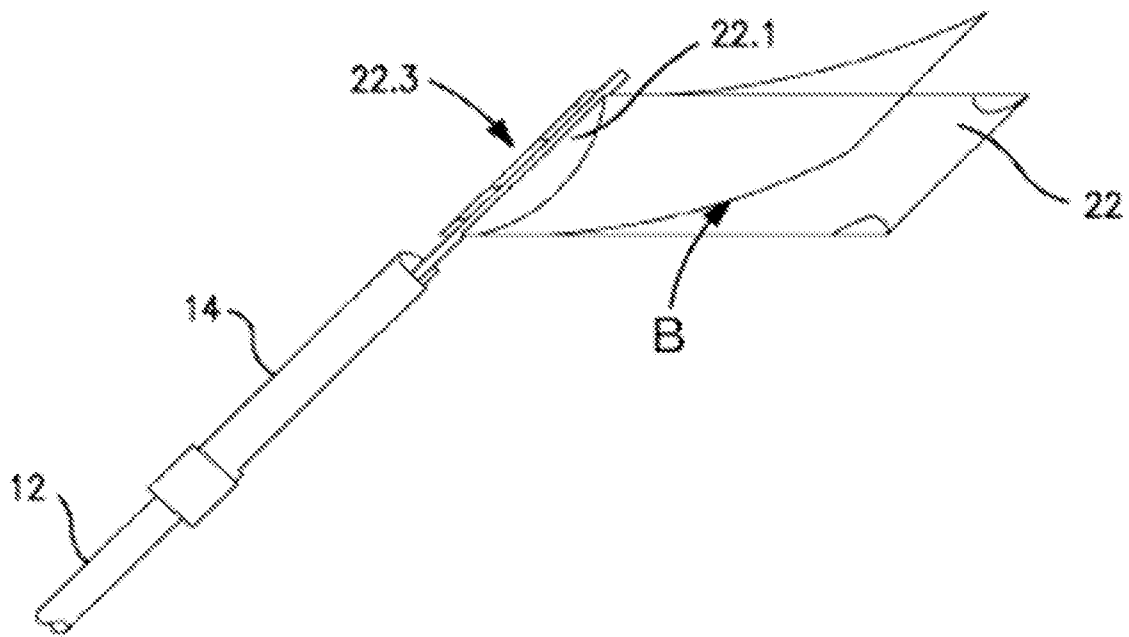


FIG. 4

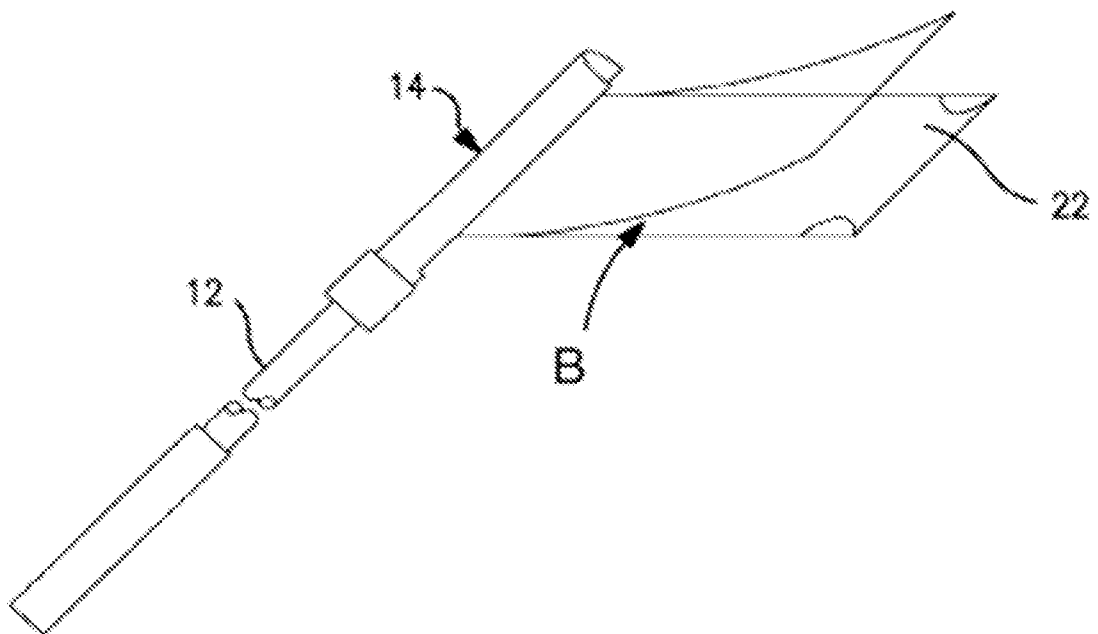


FIG. 5

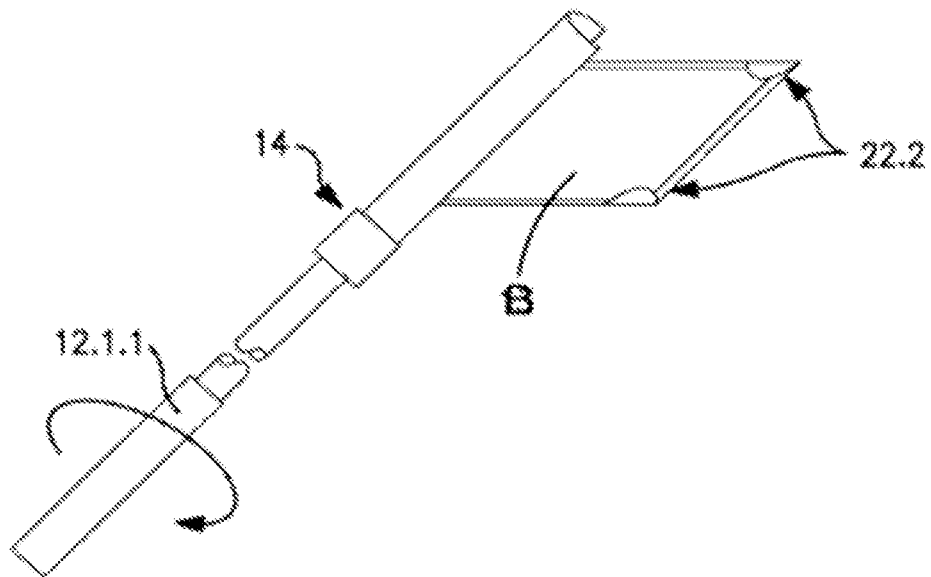


FIG. 6

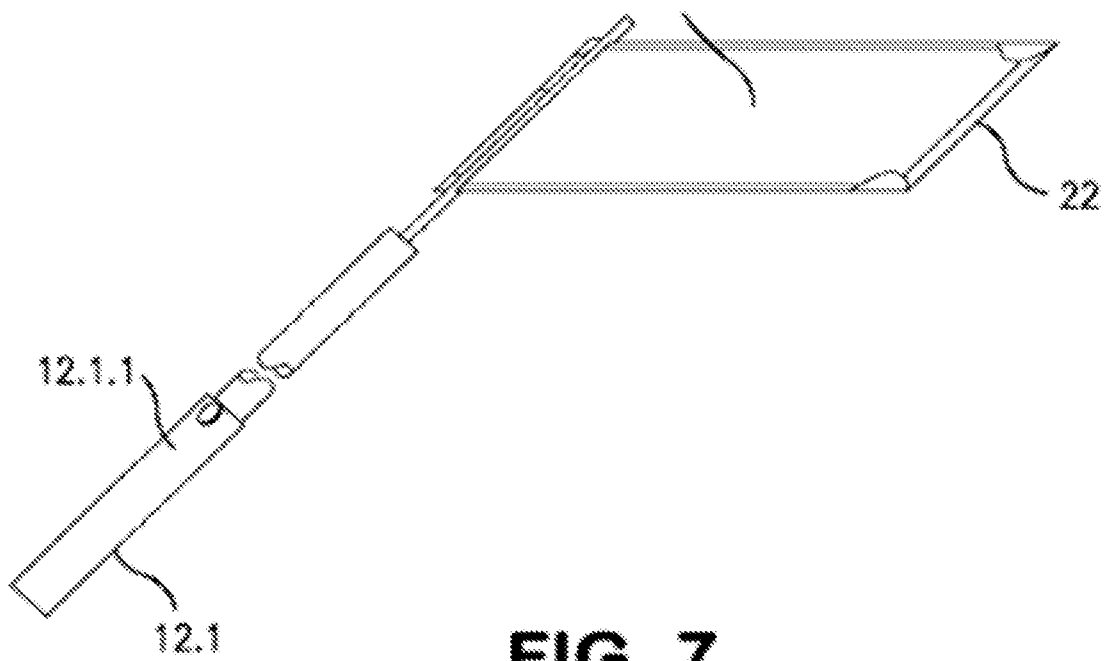


FIG. 7

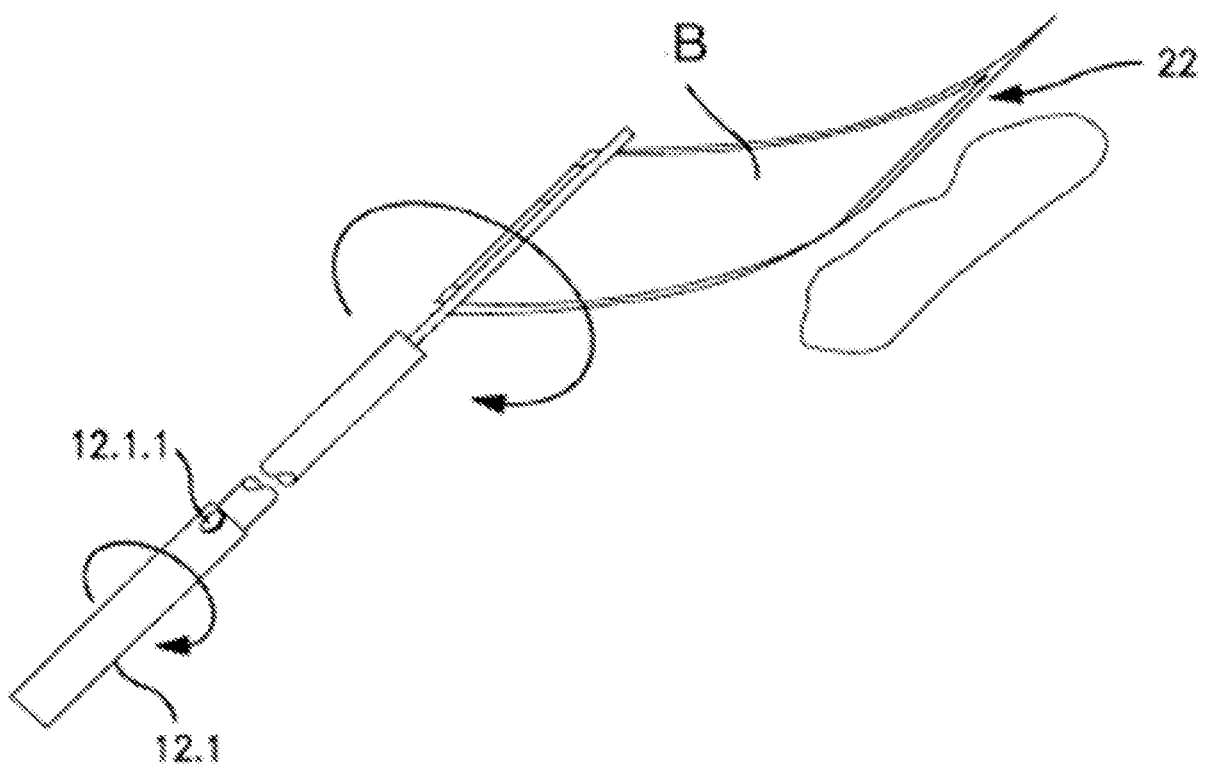


FIG. 8

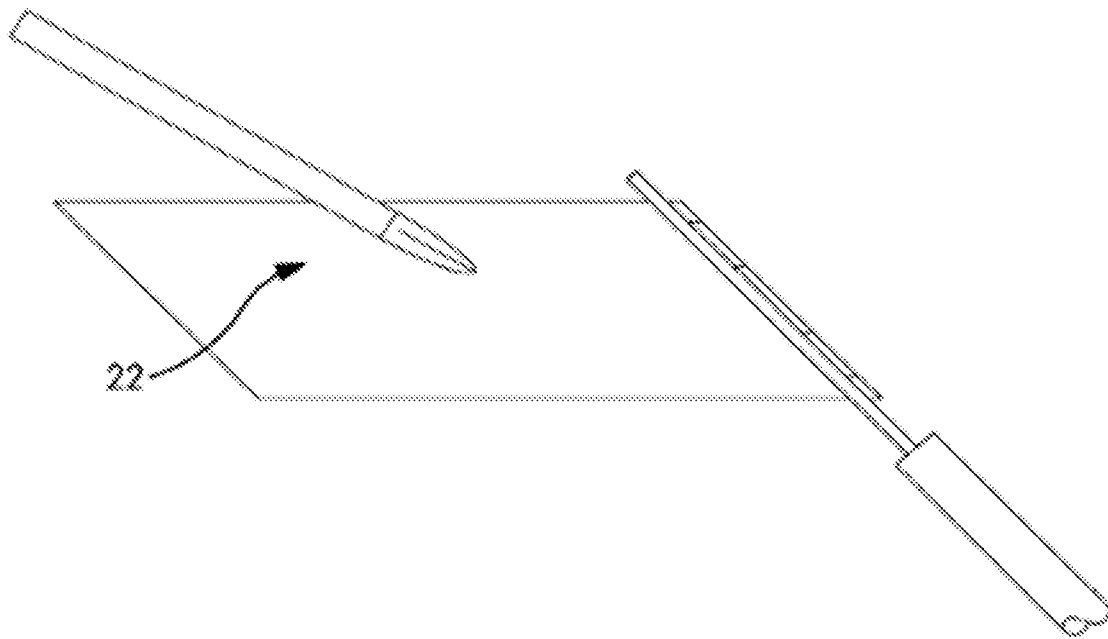


FIG. 9