



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 277 860**

(51) Int. Cl.:
A61M 39/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00975982 .0**

(86) Fecha de presentación : **02.11.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1140276**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **10.10.2001**

(54) Título: **Orificio de aguja individual.**

(30) Prioridad: **14.12.1999 DE 199 60 131**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

(73) Titular/es: **ESKA-medical Gesellschaft für
Entwicklung und Vertrieb von medizinischen
Implantat-Artikeln mbH
Grapengiesserstrasse 21
23556 Lübeck, DE**

(72) Inventor/es: **Grundeis, Hans;
Krug, Florian y
Münder, Ulrich**

(74) Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

Orificio de aguja individual.

La presente invención se refiere a un orificio de aguja individual, que se puede implantar subcutáneamente y que sirve para la realización de una hemodiálisis. Tales orificios de aguja individual se implantan en pacientes que, condicionados por la enfermedad, deben someterse varias veces a la semana a un lavado de sangre, por ejemplo debido a una insuficiencia renal. En este caso, se coloca en el paciente una cánula de punción a través de un acceso central a los vasos sanguíneos o a través de una derivación. La colocación frecuente de la cánula conduce a una carga grande del tejido cutáneo en amplias zonas. Por lo tanto se pasa a implantar a tales pacientes un llamado orificio del presente tipo, de manera que solamente debe punccionarse repetidas veces un punto del cuerpo durante la preparación de la hemodiálisis.

Un orificio de aguja individual de este tipo está expuesto en el lado trasero a la presión de la sangre del paciente. Esto significa que debe procurarse que el orificio, después de que ha sido abierto a través de la cánula de punción y ha sido realizado el procedimiento de hemodiálisis, se cierra con seguridad de nuevo, para que la sangre del paciente, que está bajo una presión sanguínea propia, no pueda salir fuera del orificio. Aquí existen diversas propuestas de solución, como por ejemplo una solución de membrana, en la que una cánula de punción entra al interior del orificio a través de una membrana que se cierra de nuevo por sí misma.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento US-A-5356381.

Los sistemas conocidos se han revelado como desfavorables en tanto que está limitado el número de las aperturas y cierres, respectivamente, del orificio, lo que da como resultado entonces la necesidad de una nueva operación e implante de un orificio nuevo.

Ante estos antecedentes, el cometido de la presente invención es crear aquí ayudas, es decir, indicar también un orificio de aguja individual, que ejerce su función prácticamente sin desgaste, es decir, que se puede abrir y cerrar también con mucha mayor frecuencia que los orificios conocidos.

Este cometido se soluciona a través de un orificio de aguja individual con las características de la reivindicación 1. Los desarrollos ventajosos se deducen a partir de las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con ello, se propone que el elemento de desgaste del orificio esté formado por un anillo que rodea la abertura del orificio y por una bola de cierre, que presenta un diámetro mayor que la abertura del orificio y que se puede apoyar para su obturación desde el interior del orificio contra una superficie hermética del anillo y que se puede desplazar desde esta posición para la liberación del lumen del orificio desde una cánula de punción a conducir a la abertura del orificio. Al menos un componente del elemento de cierre, es decir, o bien el anillo o la bola, está constituido por un material magnético permanente. El otro componente del elemento de desgaste está constituido entonces o bien por un material ferromagnético o, en cambio, de la misma manera por un material magnético permanente con la polaridad opuesta. En cualquier caso, la aplicación de la fuerza magnética hace que la bola se apoye, en la posición de obturación, contra

la superficie de obturación del anillo, aunque una cánula de punción no incida a través de la abertura del orificio.

Para la elevación de la acción de obturación en un múltiplo, está previsto de una manera más ventajosa incrustar el anillo en la envoltente de silicona. De esta manera, se hay que tolerar un contacto entre la bola de cierre y el anillo de una manera indirecta a través de la envoltente de silicona, que se deforma fácilmente en la zona de los puntos de contacto. Pero, en virtud del apoyo lineal, existe en la zona una presión cardiaca muy alta con un efecto de obturación correspondientemente alto.

Aquí podría ser un inconveniente la fricción relativamente alta e virtud de la presión alta, por lo de acuerdo con otra forma de realización, está previsto que la superficie de obturación esté formada por un labio de obturación circundante formado integralmente en la envoltente de silicona, que se adapta, por decirlo, así a la superficie de la bola. Aquí se reduce la fricción en virtud de los valores esencialmente más reducidos de la presión. Por otra parte, se disminuye un poco la acción de obturación con respecto al ejemplo de realización mencionado anteriormente. Sin embargo, en cualquier caso es suficiente todavía con reservas.

De una manera alternativa, puede estar previsto que la superficie de obturación esté configurada en el canto interior de la abertura del orificio en la envoltente de silicona como canto circundante redondeado de forma convexa. De nuevo de una manera alternativa puede estar previsto que el canto interior esté configurado como canto circundante hueco de forma cóncava.

De una manera preferida, el componente magnético permanente del elemento de cierre está constituido por metal de tierras raras. Puesto que este metal no es por sí compatible con el cuerpo, el anillo de un material de este tipo debe estar cubierto de una manera forzosa con silicona compatible con el cuerpo, y debe ser incrustado allí.

Una bola de un metal de tierras raras está provista allí de una manera preferida con una capa de oro para la fabricación de la compatibilidad con el cuerpo.

El orificio de aguja individual de acuerdo con la invención se puede abrir de una manera sencilla y fiable con facilidad a través de la inserción de una cánula de punción a través de la abertura del orificio. Durante la extracción de la cánula de punción desde la abertura del orificio, las fuerzas magnéticas entre la bola y el anillo se ocupan de un cierre seguro inmediato de la abertura del orificio.

A continuación se explica en detalle la invención con la ayuda de un ejemplo de realización de acuerdo con las figuras del dibujo. En este caso:

La figura 1 muestra una vista en sección a través del orificio de aguja individual, y

La figura 2 muestra de la misma manera una sección a través del orificio de aguja individual, girado 90° con respecto a la figura 1.

A continuación, las mismas partes están designadas por los mismos signos de referencia.

La figura 1 muestra la sección a través del orificio de aguja individual 1. Éste está constituido por el cuerpo de base 10, que es accesible desde el exterior a través del embudo de inserción 11 para una cánula de punción (no se representa). En el interior está dis-

puesto el anillo 3, que está incrustado en el presente caso en una silicona 6 compatible con el cuerpo. La ola de cierre 4 se asiente en apoyo de obturación en el anillo 3 como otro elemento de cierre. Con línea de trazos se representa su posición, en la que se encuentra cuando una cánula de punción incide a través de la abertura del orificio 2. En efecto, entonces la bola de cierre 4 presiona a través de la cánula del orificio en una bolsa 12 que está configurada en el interior del cuerpo de base 2. Si se extrae de nuevo la cánula de punción fuera de la abertura del orificio 2, las líneas de fuerza magnética entre la bola de cierre 4 y el anillo 3 se ocupa de que la bola de desgaste 4 llegue de

nuevo a apoyo de obturación en el canto interior de la abertura del orificio 2.

En el presente caso, las superficies de obturación de la silicona se representan como cantos rectangulares. Esto da como resultado un desarrollo de las líneas de forma circular de la zona de contacto sobre la bola 4 con una presión sanguínea muy alta. De ello resulta la acción de obturación enorme del elemento de cierre que está formado por el anillo 3 y la bola de cierre 4.

Con 13 se representa de forma simbólica el vaso sanguíneo, con el que está conectado el orificio de aguja individual, en el presente caso a través de un adaptador 14 correspondiente.

REIVINDICACIONES

1. Orificio de aguja individual (1), que se puede implantar subcutáneamente y que sirve para la realización de una hemodiálisis, en el que la abertura del orificio (2) se puede cerrar por medio de un elemento de cierre después de la terminación de la hemodiálisis y que se puede abrir a través de la introducción de una cánula de punción para el tratamiento renovado, en el que el elemento de cierre está formado por

- un anillo (3) que engasta la abertura del orificio (2), y
- por una bola de cierre (4) con un diámetro mayor que la abertura del orificio (2), que se puede apoyar pata su obturación desde e interior del orificio contra una superficie de obturación (5) del anillo (3) y se puede desplazar desde esta posición para la liberación del lumen del orificio desde una cánula de punción que conduce hacia la abertura del orificio (2),

caracterizado porque

al menos un componente del elemento de desgaste está constituido por material magnético permanente y el otro componente está constituido por un material ferromagnético o bien por un material magnético permanente de polaridad opuesta, y porque el anillo (3) está incrustado en una envolvente de silicona (6).

2. Orificio de aguja individual de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de material magnético permanente está constituido por metal de tierras raras.

3. Orificio de aguja individual de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la bola (4) está recubierta con una capa de oro.

4. Orificio de aguja individual de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie de obturación (5) del anillo (6) está formada por un labio de obturación circundante formado integralmente en la envolvente de silicona (6).

5. Orificio de aguja individual de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie de obturación (5) en el canto interior de la abertura del orificio (2) en la envolvente de silicona (6) está configurada como canto circundante redondeado de forma convexa.

6. Orificio de aguja individual de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie de obturación (5) en el canto interior de la abertura del orificio (2) en la envolvente de silicona (6) está configurada como canto circundante hueco de forma cóncava.

7. Orificio de aguja individual de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie de obturación (5) en el canto interior de la abertura del orificio (2) está configurada como canto en ángulo recto.

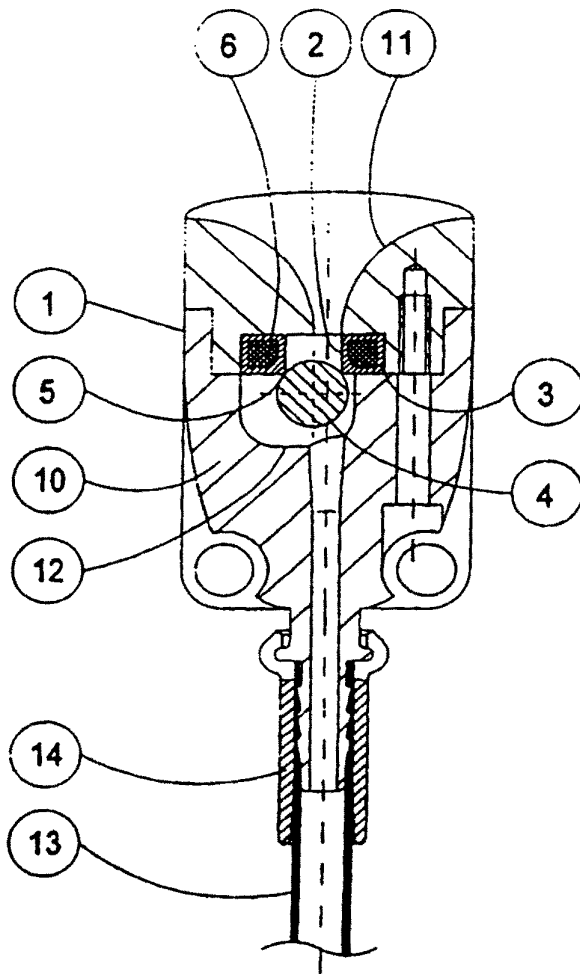


Fig. 1

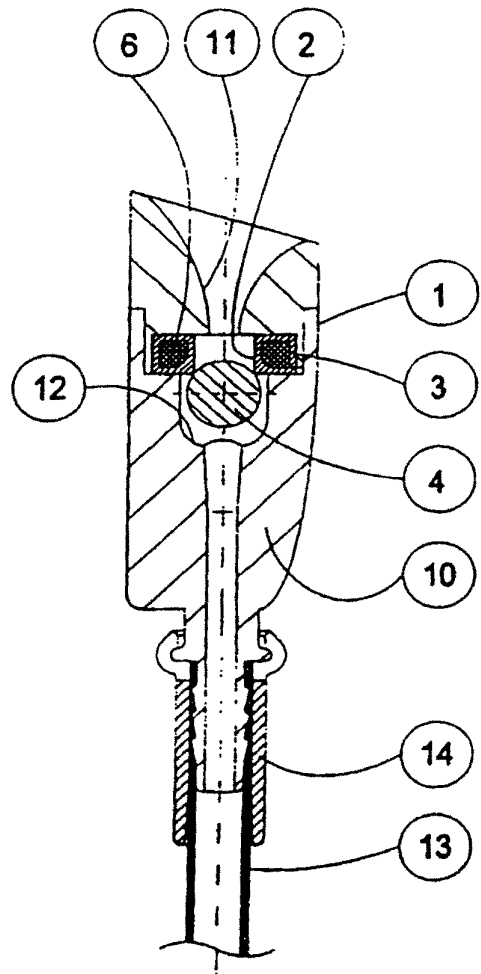


Fig. 2