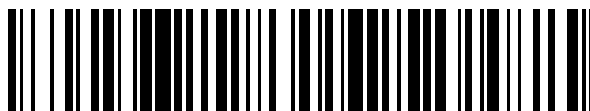


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 254**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.10.2012** **PCT/US2012/062126**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2013** **WO13063396**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2012** **E 12791336 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020** **EP 2770897**

54 Título: **Cánula multiseccionada con al menos un lumen**

30 Prioridad:

28.10.2011 US 201113284387

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2020

73 Titular/es:

MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US

72 Inventor/es:

SHERMAN, ETHAN, G.;
LITTLE, DAVID, J.;
CHEN, WEI;
PRISCO, JOHN, R.;
FRIEND, MATTHEW, J.;
MYNTTI, MATTHEW, F.;
ZELMER, TOMCIO MEDTRONIC XOMED, INC.;
GODFREY, CYAN y
ATTRIDE, ROY

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 772 254 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

Cánula multiseccionada con al menos un lumen

5 Campo técnico

Esta invención se refiere a una cánula médica usada para suministrar fluidos.

Antecedentes

10

La sinusitis es una inflamación del revestimiento del tejido mucoso de las paredes sinusales que puede conducir al bloqueo del conducto nasal, el estancamiento mucoso y la infección bacteriana o fúngica de la cavidad sinusal. Los tratamientos típicos comienzan con antibióticos. Sin embargo, cuando los antibióticos no pueden aliviar la sinusitis, la cirugía sinusal (que implica abrir las cavidades sinusales y eliminar el tejido de la mucosa) puede ser una alternativa. El cuidado postoperatorio para dicha cirugía requiere un relleno o gasa temporal e incómodo en el seno que soporta el pasaje sinusal reabierto y absorbe el exceso de líquido mientras los tejidos sanan. Después de varios días o según el criterio del médico, se retira el relleno de gasa. Hacerlo es doloroso.

15

20

Los sellantes sinusales y otros materiales biológicos han surgido como una técnica prometedora para sellar temporalmente o proteger de cualquier otra manera los conductos postoperados con menos intrusión y dolor que el causado por las técnicas tradicionales de relleno.

Resumen de la invención

25

Los biomateriales se han utilizado en procedimientos de oído, nariz y garganta (ONG) para la reparación quirúrgica y el suministro de medicamentos. La naturaleza química de algunos biomateriales requiere que se proporcionen en una forma de multicomponentes con los componentes que se separan antes de su uso. Los componentes se mezclan juntos poco antes o durante el suministro y la mezcla forma rápidamente un gel o un sólido.

30

Sin embargo, existen dificultades potenciales cuando se utilizan sistemas de biomateriales multicomponentes altamente reactivos. Si los componentes reaccionan demasiado rápido, la mezcla resultante puede exhibir un rendimiento pobre o errático. Sin embargo, se puede desear una reacción rápida por otros motivos, como una necesidad de que el sistema de biomaterial se aplique mediante pulverización y formar rápidamente un gel o un sólido en el sitio de aplicación deseado. Convenientemente, un operador también debería poder dispensar el biomaterial mediante el uso de una sola mano con guante.

35

40

Otras preocupaciones encontradas al usar sellantes de tejidos, como los sellantes sinusales, incluyen guiar el sistema de suministro del sellante dentro de las estructuras anatómicas del paciente. Por ejemplo, los sellantes se pueden suministrar a través de una cánula que tiene uno o más lúmenes a través de los cuales pueden fluir los fluidos. La cánula requiere flexibilidad para la inserción a través de varias vías que pueden girar, a veces abruptamente en ángulos agudos. Al mismo tiempo, la cánula debe ser capaz de resistir la retorcida o el cierre del lumen y permitir un flujo de fluido ininterrumpido.

La invención proporciona, en un aspecto, una cánula como se define en la reivindicación 1.

45

En otro aspecto que no es parte de la invención se proporciona un método para dispensar fluidos a un sitio objetivo, el método que comprende:

A) proporcionar un sistema de suministro mediante pulverización que comprende:

(i) al menos una administración de fluido; y

(ii) una cánula, la cánula que comprende:

50

a) un miembro maleable que tiene una porción proximal y una porción distal;

b) al menos un lumen dentro y que se extiende entre la porción proximal y la distal; el al menos un lumen en comunicación fluida con una administración de fluido; y;

c) un miembro de refuerzo que se extiende a lo largo de la longitud del al menos un lumen; la cánula que tiene un durómetro tal que la cánula no se tuerce cuando se dobla más de 45 grados; y

55

(iii) un cabezal pulverizador a través del cual sale la al menos una administración de fluido;

B) dispensar fluido desde la administración de fluido hacia el al menos uno de dichos lúmenes y a través del cabezal pulverizador.

60

El aparato y método descritos tienen un uso particular para acceder a diversas ubicaciones anatómicas tales como cavidades sinusales y para aplicar sellantes de tejidos en estas ubicaciones anatómicas.

Breve descripción de los dibujos

65

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de suministro mediante pulverización parcialmente ensamblado que incluye una cánula ilustrativa;

la figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de la cánula de la figura 1;

la figura 3A es una vista en perspectiva de un miembro de cubierta y soporte;
 la figura 3B es una vista en perspectiva parcialmente en sección transversal de la cubierta de la figura 3A;
 la figura 4A es una vista en perspectiva de una porción distal de la cánula;
 la figura 4B es una vista despiezada en perspectiva de los componentes en la cánula de la figura 4A;
 las figuras 5A-B son vistas en perspectiva, parcialmente con líneas discontinuas, de la cánula de las figuras 4A y 4B.
 La figura 6 es una vista en perspectiva de una modalidad de una porción distal de la cánula.

Los símbolos de referencia similares en las diversas figuras del dibujo indican elementos similares. Los elementos en el dibujo no están a escala.

Descripción detallada

La mención de intervalos numéricos mediante el uso de puntos finales incluye todos los números incluidos dentro de ese intervalo (por ejemplo, 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, 5, etc.).

La presente invención proporciona, en un aspecto, una cánula maleable y resistente a las torceduras, y también se describe un método que no forma parte de la invención para suministrar sellantes de tejidos mediante el uso de dicha cánula. La cánula se puede doblar a configuraciones deseables que se mantienen durante el uso y sin que la cánula o sus lúmenes se retuerzan o se cierran y, de esta manera, proporciona un suministro de fluido ininterrumpido a través de los lúmenes. Esta característica de resistencia a las torceduras permite que la cánula se conforme y se reconforme durante un proceso de suministro de sellante mientras el fluido fluye a través de la cánula.

La cánula se puede ensamblar en un sistema de suministro y un cabezal pulverizador que se pueden usar para aplicar composiciones de fluidos multicomponentes. Dichos sistemas de suministro y cabezales pulverizadores, por ejemplo, incluyen los descritos en la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 13/284,600 y la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 13/284,421.

El aparato y el método se pueden usar para aplicar composiciones que contienen múltiples agentes, tales como un sellante de tejidos de múltiples componentes (por ejemplo, dos componentes), a una variedad de conductos o cavidades corporales que incluyen cavidades nasales y cavidades sinusales (por ejemplo, los senos maxilares, frontales o esfenoidales). Los sellantes de tejidos multicomponentes ilustrativos pueden incluir polisacáridos reactivos, por ejemplo, quitosano y almidón. Otros sellantes de tejidos multicomponentes ilustrativos se proporcionan en la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 12/429,141, ahora publicada como Publicación de la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 2009/0270346A1 y la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 12/429,150, ahora publicada como Publicación de la Solicitud de Patente de EE. UU. No. 2009/0291912 A1.

La figura 1, que muestra un sistema de suministro mediante pulverización 1 parcialmente ensamblado, incluye un miembro de accionamiento 2 y un cuerpo 5 capaz de recibir y capturar las jeringas 4, 6. El miembro de accionamiento 2 opera sobre las jeringas 4, 6 para proporcionar un suministro simultáneo de los fluidos alojados en las jeringas 4, 6. El sistema de suministro mediante pulverización 1, como se muestra en la figura 1, incluye, además, la cánula 14 y el cabezal pulverizador 20.

La cánula 14 puede ser un miembro flexible o maleable que se puede ensamblar para incluir una porción de extremo proximal rígida 16 y una porción de extremo distal maleable 18. La porción de extremo proximal rígida 16 se puede restringir en el extremo proximal por el tubo de soporte 12 y la cubierta 11, lo que evita o previene que la cánula se doble. La porción de extremo proximal rígida 16 también incluye la porción de la cánula 14 rodeada por el tubo de soporte 12. La cánula 14 se puede doblar en la porción de extremo distal maleable 18 que se extiende desde el extremo del tubo de soporte 12 hasta la porción proximal del cabezal pulverizador 20. La cánula 14 y el cabezal pulverizador 20 se conectan al cuerpo 5 a través del colector 10. El colector 10 puede estar rodeado por una cubierta 11 con el tubo de soporte 12 que restringe el extremo proximal de la cánula 14. El colector 10 se puede configurar para recibir las porciones de jeringas 4, 6 sin requerir un acoplamiento roscado o giratorio de la jeringa al colector 10 para proporcionar una conexión hermética a los líquidos. El cabezal pulverizador 20 está conectado a la porción de extremo distal maleable 18. Hay una funda 19 que cubre la interconexión entre la porción de extremo distal maleable 18 y el cabezal pulverizador 20, la cual proporciona una interconexión de transición suave en la unión entre la cánula 14 y el cabezal pulverizador 20.

Cuando se usa para suministrar un sellante de tejidos a una cavidad sinusal, la cánula 14 tiene preferentemente una longitud total de aproximadamente 10 cm a 15 cm, con mayor preferencia de aproximadamente 12 a 13 cm. La porción de extremo proximal rígida 16 puede tener una longitud en el rango de aproximadamente 4 cm a 8 cm, preferentemente de aproximadamente 5 cm a 7 cm, y la porción de extremo distal maleable 18 puede tener una longitud, por ejemplo, en el rango de aproximadamente 4 cm a 8 cm, preferentemente de aproximadamente 5 cm a 7 cm. El diámetro exterior de la cánula 14 puede ser de aproximadamente 0,1 cm a 1,0 cm, preferentemente de aproximadamente 0,3 cm a 0,4 cm. La relación de la porción de extremo proximal rígida 16 y la porción de extremo distal maleable 18 puede estar en una relación de aproximadamente 2:1 o aproximadamente 1:2, y preferentemente de aproximadamente 1:1.

En dependencia del uso específico de la cánula, otras dimensiones también son aceptables. Por ejemplo, la cánula 14 se puede usar en cirugía laparoscópica anatómica o ginecológica, cirugía neural, cirugía pulmonar o similares.

La cánula 14 se puede formar de un material aceptable para su uso dentro del cuerpo humano y de un durómetro (dureza) seleccionado. El durómetro seleccionado ayuda a evitar que la cánula se retuerza cuando se dobla más de 45 grados, más de 90 grados o más de 180 grados con respecto a una configuración recta y no doblada. El material seleccionado puede incluir, por ejemplo, polímeros termoplásticos o termoestables tales como las poliolefinas, las siliconas, los cloruros de polivinilo, los poliuretanos, los poliésteres y similares. Para lograr un durómetro deseado, se pueden usar rellenos o plastificantes. La cantidad y tipo de relleno o plastificante está determinada por los polímeros termoplásticos o termoestables seleccionados que se usen. La cánula 14 puede tener un durómetro (Shore A) en el rango, por ejemplo, de 60 a 95, preferentemente de aproximadamente 85 a 95.

Con referencia a la figura 2 el miembro de soporte 12 puede estar en forma de un tubo cilíndrico de metal o plástico que rodea la cánula 14 y moldeado dentro o conectado de cualquier otra manera a la porción de extremo distal de la cubierta 11, por ejemplo, mediante adhesivo o soldadura. El miembro de soporte 12 se hace preferentemente de acero inoxidable. Otros materiales ilustrativos incluyen, por ejemplo, metales tales como el aluminio y plásticos tales como los polímeros termoplásticos o termoestables. Convenientemente, el miembro de soporte 12 tiene un espesor y una longitud tales que este minimiza la obstrucción física durante la inserción anatómica y resiste la desviación lateral de la porción de extremo proximal 16 para proporcionar un control mejorado al maniobrar y guiar la cánula 14 a través de los conductos corporales. El miembro de soporte 12 puede, por ejemplo, tener un espesor de aproximadamente 0,01 cm a aproximadamente 0,1 cm, preferentemente de aproximadamente 0,02 cm a 0,03 cm; y una longitud, por ejemplo, de aproximadamente 3 cm a 10 cm, preferentemente de aproximadamente 4,5 cm a 5,5 cm.

Como se ilustra en las figuras 2 y 3A-B, la cubierta o carcasa 11 rodea las partes externas del colector 10. La cubierta 11 también se acopla al miembro de soporte 12 y cuando se ensambla a la cánula 14 proporciona rigidez proximal adicional a la cánula 14. La cubierta 11 se puede unir permanentemente al colector 10, por ejemplo, mediante adhesivos, soldadura o moldeo por inyección o puede ser opcionalmente extraíble.

Como se ilustra en las figuras 4A-B, la funda 19 puede, por ejemplo, rodear la porción proximal del cabezal pulverizador 20 y la porción de extremo distal 18, lo que produce una interconexión suave entre el cabezal pulverizador 20 y la cánula 14. La funda 19 también ayuda a mantener el cabezal pulverizador 20 firmemente unido a la cánula 14 cuando se retira el cabezal pulverizador 20 de una ubicación confinada.

Las longitudes deseables de la funda 19 pueden variar, por ejemplo, de aproximadamente 10 mm a 50 mm, preferentemente de aproximadamente 20 mm a 25 mm. Se puede seleccionar, convenientemente, un espesor para la funda 19, de manera que minimice la interferencia con las características anatómicas durante la inserción de la cánula. El espesor de la funda puede, por ejemplo, variar de 0,001 cm a 0,010 cm, preferentemente de 0,001 cm a 0,003 cm. La funda 19 puede ser un tubo termorretráctil, un tubo expandido mecánicamente o un tubo de plástico extruido, y se puede hacer de una variedad de materiales, por ejemplo, poliéster, poliolefina y fluoropolímeros.

Como se muestra en las figuras 5A-B, una cánula 14 ilustrativa puede incluir múltiples lúmenes que se extienden en la longitud completa de la cánula, desde la porción de extremo proximal rígida 16 hasta la porción de extremo distal maleable 18 y mantiene la separación de cada lumen. Los diámetros individuales de los lúmenes dependen de varios factores, incluidos los diámetros de la abertura del cabezal pulverizador, la presión y la tasa de flujo deseados. Todos los lúmenes pueden ser, por ejemplo, del mismo diámetro y forma de sección transversal. La forma del lumen puede ser, por ejemplo, circular, ovalada, cuadrada o en forma de sección transversal en D, con las partes planas de las formas en D vecinas adyacentes entre sí.

Como se ilustra en la figura 5A, al menos uno de los lúmenes puede incluir un miembro de refuerzo 22 para permitir el doblado selectivo de la cánula 14 para adaptarse a diferentes orientaciones. El miembro de refuerzo 22 puede, por ejemplo, tener la forma de un alambre ubicado dentro y que se extiende a lo largo del lumen. El miembro de refuerzo 22 puede, pero no necesita estar ubicado centralmente en la cánula 14 de múltiples lúmenes. En dichas modalidades la cánula 14 se puede formar con al menos dos lúmenes, uno de los cuales será ocupado por el miembro de refuerzo 22. La cánula 14 también se puede formar mediante la extrusión o el moldeo sobre el miembro de refuerzo 22 y al proporcionar al menos un lumen a través del cual puede fluir el fluido.

El miembro de refuerzo 22 se puede hacer, por ejemplo, de metal o de una aleación metálica tal como de acero inoxidable, cobre, aluminio o similares. En otros ejemplos, el miembro de refuerzo 22 se puede hacer de un metal con memoria de forma tal como el Nitinol. El diámetro del miembro de refuerzo 22 puede, por ejemplo, variar de 0,001 cm a 0,10 cm, preferentemente de 0,03 cm a 0,05 cm. La forma del miembro de refuerzo 22 puede ser, por ejemplo, circular, ovalada, cuadrada o en forma de D en sección transversal. La rigidez del miembro de refuerzo 22 puede ser completamente dura, semidura, un cuarto dura, recocida, blanda o cualquier otra rigidez deseada en dependencia de la aplicación deseada.

La cánula 14, ilustrada en las figuras 5A-B, incluye cuatro lúmenes, uno de los cuales está ocupado por el miembro de refuerzo 22. Los lúmenes restantes 24, 26, 28 están en comunicación fluida con uno o más suministros de fluidos tales como las jeringas 4, 6 y una fuente de aire presurizado (no se muestra) que se puede introducir en el lumen 28 a través del puerto 30 que se muestra en la figura 2.

En algunos aspectos, la cánula 14, ilustrada en la figura 6 muestra al menos una parte de la punta distal de la cánula 14 como un extremo distal biselado o que se estrecha 32. El extremo biselado 32 se posiciona para estar centrado con respecto a los cuatro lúmenes, tres lúmenes, dos lúmenes o un lumen. El extremo biselado 32 se puede extender, por ejemplo, a través de todos los lúmenes, cuatro lúmenes, tres lúmenes, dos lúmenes o un lumen. Como se ilustra en la figura 6, el bisel 32 se extiende sobre tres lúmenes. Como se muestra en la figura 6, la punta distal de la cánula 14 que no incluye el bisel 32 tiene el lumen más largo. En algunas modalidades el lumen más largo está ocupado por el miembro de refuerzo 22. Como se ve en la figura 6, los lúmenes 34, 36 y 38 son parte del estrechamiento. En algunas modalidades el lumen más corto 38 permite el paso de aire y los lúmenes 34 y 36 permiten el paso de fluido. En dicha disposición (como se representa en la figura 6), la salida de aire antes que la de los fluidos da como resultado una mejor mezcla del contenido del lumen a medida que ingresa al cabezal pulverizador 20. Como se apreciará, se pueden prever variaciones en la disposición del lumen y el miembro de refuerzo. El ángulo del bisel puede variar, por ejemplo, de aproximadamente 35 grados a aproximadamente 75 grados. En otras modalidades el ángulo del bisel puede variar de aproximadamente 40 grados a 45 grados. El bisel 32 se puede formar en cualquier ángulo deseado que permita la inserción en un cabezal pulverizador y que resulte en una mezcla homogénea mejor del contenido del lumen a medida que se mueve hacia el cabezal pulverizador 20.

En un proceso de ensamblaje ilustrativo para el dispositivo que se describe, un operador inserta primero el miembro de accionamiento 2 en el cuerpo 5. Alternativamente, el miembro de accionamiento 2 se puede preensamblar con el cuerpo 5. Las jeringas 4, 6 se colocan contra el cuerpo 5 y el miembro de accionamiento 2 para que el cuerpo 5 y el miembro de accionamiento 2 puedan recibir y capturar las jeringas 4, 6. De esta manera, las jeringas 4, 6 se mantienen sustancialmente paralelas en el cuerpo 5.

Una vez que las jeringas son recibidas y capturadas por el cuerpo 5, la cánula 14 y el cabezal pulverizador 20 se ensamblan al cuerpo 5 a través del colector 10. La cánula 14 y el cabezal pulverizador 20 se pueden preensamblar, si se desea, al colector 10 durante la fabricación.

Luego, el operador conecta el colector 10 a las salidas de la jeringa para proporcionar una conexión hermética a los líquidos sin rosca, de manera que el contenido de las jeringas en los cuerpos de jeringas esté en comunicación fluida con la cánula 14 a través del colector 10.

Cuando el dispositivo de suministro 1 está completamente ensamblado, el operador conforma la cánula 14 en una forma deseada. Convenientemente, la cánula 14 es lo suficientemente rígida como para conservar su forma hasta que se doble en una nueva forma. La cánula 14 conformada y el cabezal pulverizador 20 se maniobran o guían hacia un sitio de tratamiento deseado dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, una cavidad nasal o sinusal u otra abertura, cavidad o conducto. Una vez que se coloca de manera satisfactoria, un operador puede, por ejemplo, presionar el miembro de accionamiento 2 para mover el émbolo de la jeringa 4, 6 hacia las salidas de la jeringa, lo que avanza el contenido de fluido de la jeringa sustancialmente al mismo tiempo a través de los cuerpos de jeringa separados y hacia fuera en los canales de fluido respectivos en el colector 10, el cual mantiene la separación de los fluidos. La fuerza continua hará avanzar los fluidos a través de la cánula multilumen 14 y hacia una región dentro del cabezal pulverizador 20 donde se mezclan antes de que los fluidos mezclados salgan del cabezal pulverizador 20. Si se usa gas comprimido, se puede suministrar a través de una entrada de gas (no se muestra). La corriente de gas pasa a través de un lumen de la cánula multilumen 14 hacia la región de mezclado del cabezal pulverizador 20. La corriente de gas ayuda a atomizar los contenidos mezclados de la jeringa, lo que resulta en gotas mucho más pequeñas. En algunas modalidades se puede usar una cánula biselada. En general, se proporciona una manipulación más suave y un control más fácil del dispositivo a través de los conductos.

La invención se ilustra adicionalmente en los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplo 1

El dispositivo de suministro 1 se sujetó a un dispositivo adecuado y se evaluó mediante el uso de un medidor de la tasa de flujo de aire para determinar la tasa de flujo de aire a través de la cánula 14 en diferentes configuraciones de usuario. La tasa de flujo de aire se midió al menos 14 veces para cada configuración de usuario.

Prueba	Tasa de flujo de aire promedio (L/min)	STDEV
Tasa de flujo de aire (cánula recta)	10,02	0,47
Tasa de flujo de aire (cánula doblada a 90°)	10,05	0,43
Tasa de flujo de aire (cánula doblada a 180°)	10,29	0,88
Tasa de flujo de aire (cánula doblada a más de 180°)	9,89	0,30

ES 2 772 254 T3

El dispositivo de suministro 1 se sujetó a un dispositivo adecuado y se evaluó mediante el uso de un dinamómetro calibrado para determinar la fuerza en unidades Lbf para doblar la cánula 90 grados. La fuerza requerida se midió al menos 14 veces con la cánula doblada a 90 grados.

5

Prueba	Promedio (Lbf)	STDEV
Fuerza para doblar la cánula (90°)	1,53	0,11

10

REIVINDICACIONES

1. Una cánula que comprende:
 - a) una porción proximal rígida (16) que se conecta a una porción distal maleable (18);
 - b) un primer lumen y al menos un segundo lumen (24, 26, 28) dentro y que se extienden entre la porción proximal rígida y la porción distal maleable;
 - c) el primer lumen tiene un miembro de refuerzo (22) dentro y que se extiende a lo largo del primer lumen; y
 - d) el al menos segundo lumen está en comunicación fluida con una administración de fluido;en donde la porción distal maleable y la porción proximal rígida conectadas se configuran para insertarse y manipularse dentro de una cavidad nasal humana, la cánula tiene un durómetro tal que la porción distal maleable no se tuerce cuando se dobla más de 45 grados, y la cánula es lo suficientemente rígida como para que la cánula conserve su forma hasta que se doble en una nueva forma.
2. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción distal maleable no se tuerce cuando se dobla 90 grados.
3. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción distal maleable no se tuerce cuando se dobla 180 grados.
4. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el durómetro de la porción distal maleable es 60-95 Shore A.
5. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción distal maleable comprende cloruro de polivinilo.
6. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción proximal rígida incluye un miembro de soporte rígido (12) que comprende un tubo cilíndrico de metal o plástico.
7. La cánula de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el miembro de soporte comprende acero inoxidable.
8. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción distal maleable se conecta a un cabezal pulverizador (20).
9. La cánula de acuerdo con la reivindicación 8 que comprende, además, una funda (19) que proporciona una interconexión de transición suave entre la cánula y el cabezal pulverizador.
10. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cánula se dimensiona para su uso en una cavidad sinusal, la porción proximal rígida y la porción distal maleable cada una que tiene una longitud y la longitud de la porción proximal rígida y la longitud de la porción distal maleable tienen una relación de 1:2 a 2:1.
11. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cánula incluye al menos dos lúmenes que se configuran para estar en comunicación fluida con suministros de fluido separados.
12. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de refuerzo comprende un alambre de acero inoxidable.
13. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cánula comprende un extremo biselado (32).
14. La cánula de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la porción proximal rígida incluye un miembro de soporte rígido (12) que tiene una longitud de 3 cm a 10 cm, la porción distal maleable tiene una longitud de 4 cm a 8 cm y la cánula tiene un diámetro exterior de 0,1 a 1,0 cm.
15. La cánula de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además, un colector (10) que se configura para recibir al menos dos jeringas (4, 6) en comunicación fluida con un lumen en la cánula, y una cubierta (11) que rodea el colector y proporciona rigidez proximal adicional a la cánula.

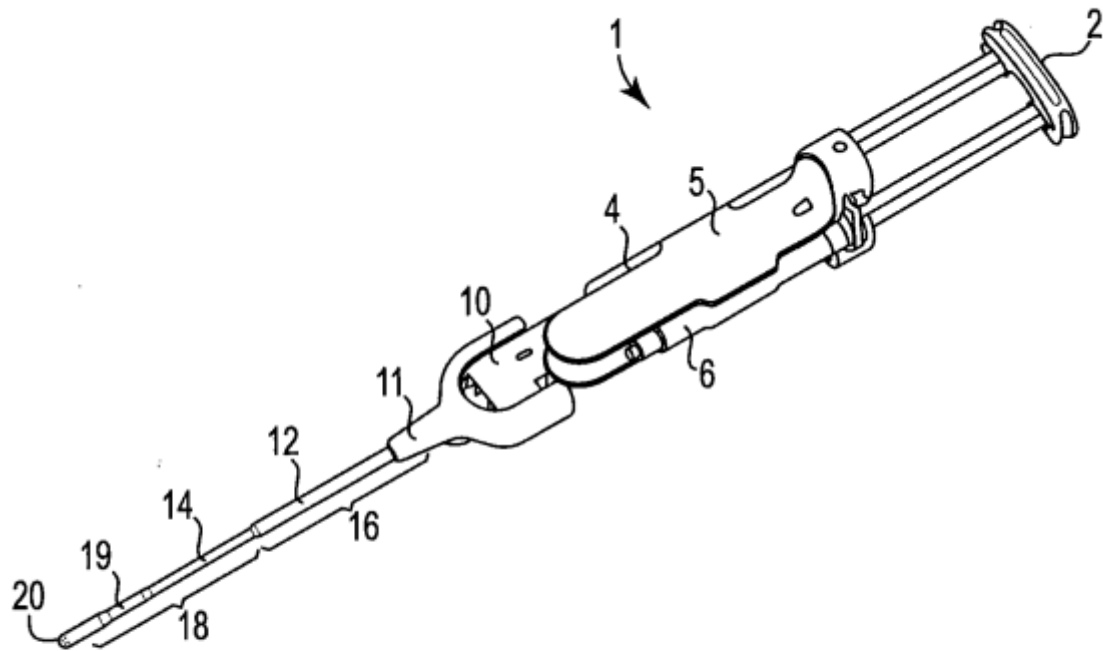


Figura 1

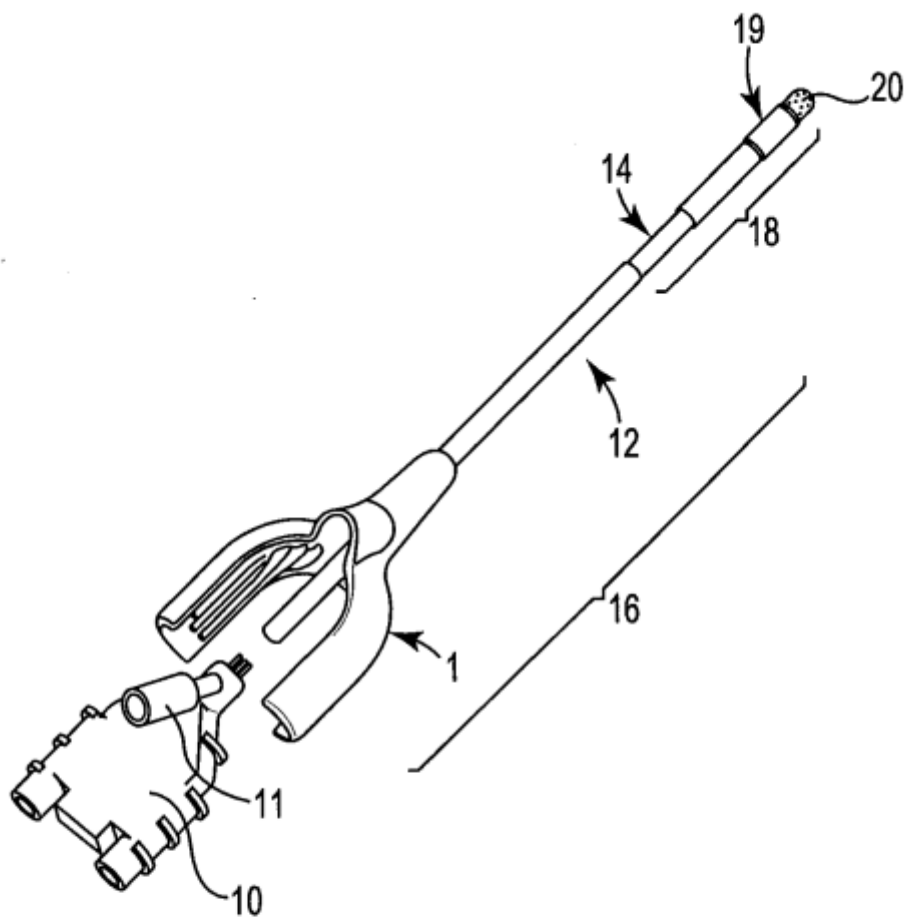


Figura 2

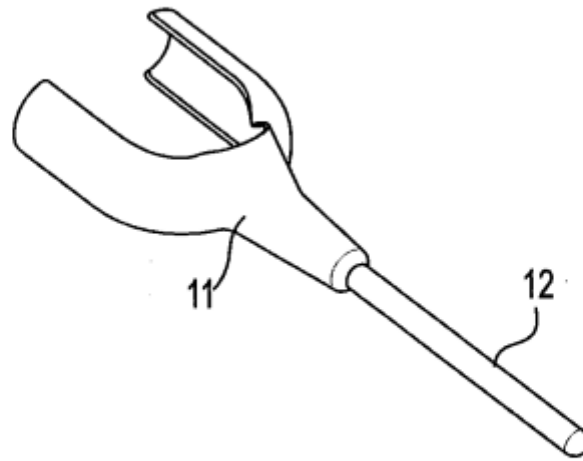


Figura 3A

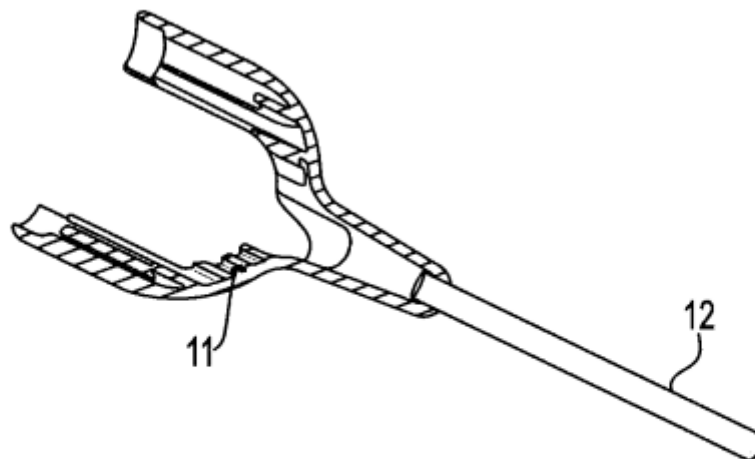


Figura 3B

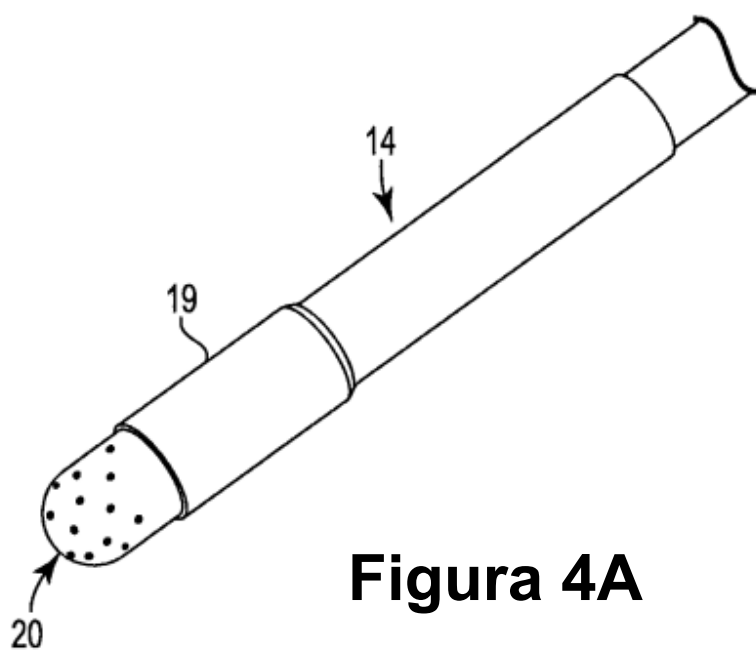


Figura 4A

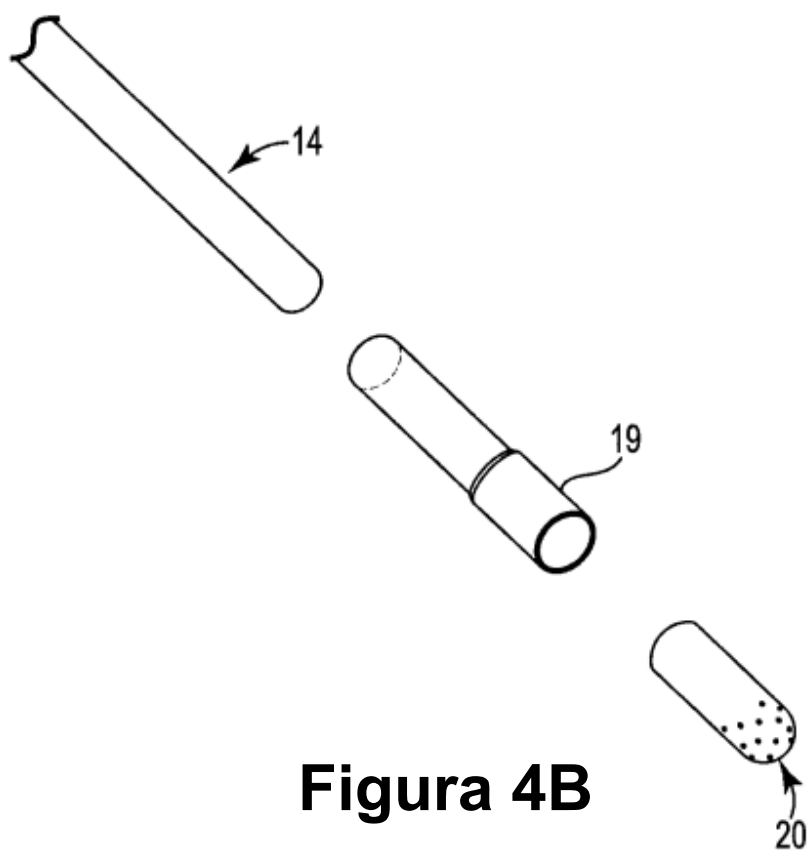


Figura 4B

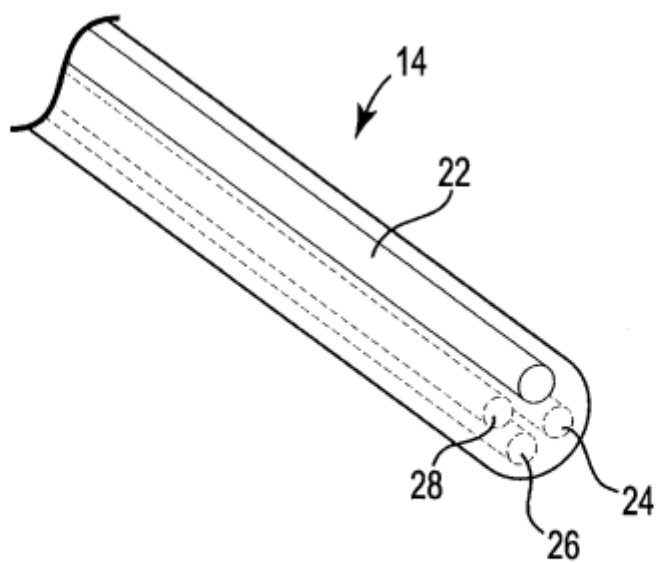


Figura 5A

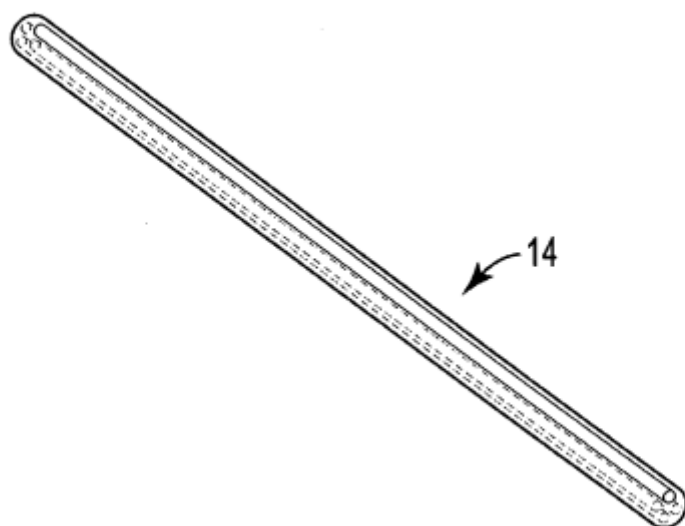


Figura 5B

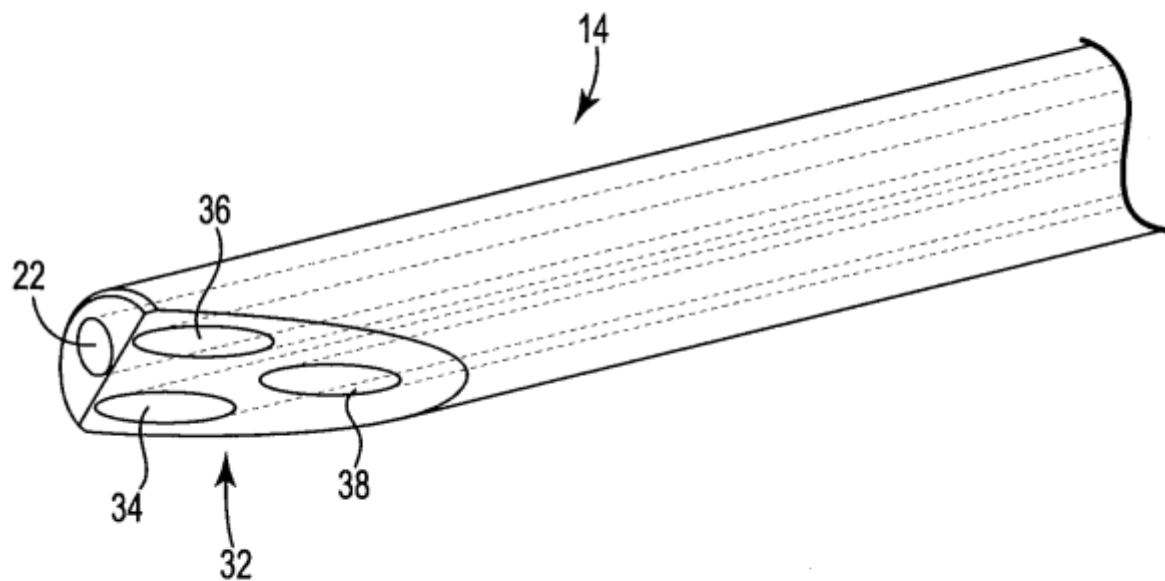


Figura 6