



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 565**

51 Int. Cl.:
A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03710589 .7**

86 Fecha de presentación : **02.04.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1492589**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54 Título: **Dispositivo de portal transcutáneo.**

30 Prioridad: **08.04.2002 SE 0201054**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

73 Titular/es: **Transcutan AB.**
Bjornflokevagen 35
S-162 45 Vällingby, SE

72 Inventor/es: **Lundgren, Dan y**
Nyman, Rickard

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 300 565 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 portal transcutáneo.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo portal transcutáneo del tipo definido en el preámbulo de la reivindicación 1.

10 El documento WO-89/06987 describe un dispositivo portal transcutáneo que incluye un acoplamiento o unión de sellado para conectar de forma liberable en el portal una parte de extremo de un conducto externo y una parte de extremo de un catéter. El catéter se extiende en el interior del cuerpo.

15 El portal en sí, que también se describe en el documento PCT SE-87/00201 por ejemplo, está adecuadamente compuesto de titanio y generalmente tienen la forma de una taza cuya pared lleva en su exterior un reborde que preferentemente incluye ranuras y aberturas que facilitan un crecimiento estable de tejido. La porción de borde superior de la taza tiene una rosca, la cual, actúa con una rosca correspondiente en un tapón o tapa. Un tapón elástico de sellado puede insertarse en la taza esencialmente para rellenar la misma. El cuerpo puede comprimirse axialmente con la ayuda de la junta de rosca de tapón, con la que el cuerpo aumenta radialmente y sella contra y alrededor de la pared interior de la taza, cerrando efectivamente con la misma el canal central en el tapón. Un conducto exterior puede forzarse a través del canal de tapón y con el mismo ponerse en comunicación con el espacio inferior de la taza por debajo de tapón.

20 Un catéter se extiende a través de una abertura en la pared inferior de la copa/portal. Descansando sobre el lado interior de la pared inferior hay una placa que incluye una abertura para la porción de extremo del catéter. Esta porción de extremo del catéter incluye una cabeza, que evita que el catéter se salga a través de la abertura de la placa.

25 Cuando el tapón o la tapa se han abierto y se ha extraído el tapón, la placa se puede sujetar y levantar, y el catéter con el mismo extraerse a través del portal a través de la abertura inferior.

30 La pared inferior incluye sobre el exterior alrededor de la abertura de tránsito un racor al cual se ajusta una manguera. El diámetro interior de la manguera es ligeramente mayor que el diámetro exterior del catéter, para formar un intervalo sellado entre los mismos. El intervalo sellado entre el portal y el cuerpo del paciente debe ser suficientemente grande para permitir que los catéteres sean fácilmente retirados a través de la manguera tanto lo que respecta la inserción como a la extracción.

35 Un objeto de la presente invención es proporcionar una disposición de portal que proporciona una construcción simple y segura para sellar la periferia exterior del catéter contra la pared inferior del portal.

40 Otro objeto es diseñar dicha construcción de forma tal que pueda incluir una membrana que tape de forma estanca un manguito que está conectado de forma estanca al catéter y que puede ser perforada mediante una aguja de inyección para la inyección de una sustancia elegida dentro y a través del catéter.

Un objeto adicional es proporcionar una construcción con la cual el catéter pueda extraerse confortablemente y reemplazarse después de haber sido limpiado, o reemplazarse con un catéter nuevo.

45 Estos objetos se logran, ya sea total o parcialmente, mediante la invención.

La invención está definida en la reivindicación independiente adjunta.

Realizaciones adicionales de la invención serán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes adjuntas.

50 Una característica importante de la presente invención reside en la porción de extremo del catéter, que consiste en un material elástico, tal como material plástico, que está presionado de forma estanca contra la pared inferior alrededor de su abertura de tránsito, mientras que, al mismo tiempo, sella la periferia interior de conexión del catéter alrededor de un elemento tubular insertado en la porción de extremo del catéter este elemento tubular puede ajustarse contra la pared inferior del portal, por ejemplo con la ayuda de una junta roscada, de forma de sujetar la manguera del catéter de forma estanca alrededor de su periferia entre el elemento tubular y el borde de la abertura a través de la pared inferior.

55 En una realización preferida de la invención, el elemento tubular tienen un extremo cónico que se inserta en el manguito del catéter y que se estrecha en una dirección hacia la pared inferior. Por otra parte, la abertura de tránsito en la pared inferior tiene una forma cónica, de forma tal que las fuerzas de sujeción se propagarán a lo largo de la sección longitudinal de la manguera del catéter cuando las partes cónicas de la manga y la abertura de tránsito coactúen mutuamente de forma axial.

60 En una realización preferida de la invención, el canal de pasaje a través del elemento tubular está tapado por un elemento de sellado. Este elemento de sellado puede tener la forma de una membrana autosellante que se puede perforar. La membrana puede entonces penetrarse con una cánula de una jeringa de inyección para permitir que una preparación farmacéutica se inicie de a un paciente a través del catéter.

ES 2 300 565 T3

La porción final del elemento tubular insertado en el extremo del catéter puede estar unida al catéter mediante una junta encolada o por otra junta apropiada, que permitirá que el catéter acompañe al elemento tubular cuando éste es extraído del portal. El catéter y el elemento tubular estarán convenientemente fijados uno al otro en la entrega. Como resultado de la construcción inventiva, la abertura de tránsito en la pared inferior del portal estará tapada de forma estanca.

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección axial esquemática de una disposición de portal según la invención.

La figura 1 muestra un portal cuyo cuerpo 1 está anclado a una capa de tejido 2 (por ejemplo la pared abdominal) en una forma conocida. El cuerpo del portal 1 tiene generalmente una forma de copa que mira hacia fuera. El cuerpo de portal también incluye un reborde de anclaje exterior que se extiende periféricamente 3 que incluye aberturas (no representada) que aseguran que el cuerpo 1 se anclará en el tejido 2 de una forma particularmente segura. En la pared inferior 7 del cuerpo del portal 1 se prevé una abertura de tránsito 8 para alojar un manguito del catéter 9. La abertura 8 se muestran estrechándose crónicamente en una dirección hacia el interior. El diámetro libre de la abertura 8 es ligeramente mayor que el diámetro exterior del catéter 9 para permitir que el catéter se inserte confortablemente a través de la abertura 8. Un elemento tubular 10, es decir un manguito, tiene una porción de extremo externa cónica 11 que se aloja en la porción final del catéter 9. El manguito 10 y el catéter 9 están preferentemente unidos juntos. La unión está convenientemente dispuesta de forma estanca alrededor de la periferia de dicha porción de extremo 11 y puede tener la forma de una junta encolada, una junta soldada, o una conexión de junta del tipo mostrado en la figura 1, donde el extremo alojado del catéter se sujeta plásticamente contra la periferia del extremo 11 del manguito y uno o más rebordes llevados por el manguito 24, preferentemente dispuestos alrededor de la periferia de un extremo de dicho manguito. Los rebordes 24 pueden tener la forma de lengüeta o aleta y están orientados para hacer que la extracción del catéter del manguito 10 sea difícil de lograr. La forma cónica del extremo del manguito tubular 10 corresponde a la forma cónica de la abertura de tránsito 8. La forma cónica puede estar en el orden de los 10°.

El manguito 10 representado incluye en su extremo exterior un anillo de aleta 16 cuyo borde se encuentra en próximo respecto al cilindro interior de la superficie de la pared del cuerpo 1 para centralizar la porción de extremo exterior del manguito en el cuerpo 1. La porción de extremo 11 del manguito 10 está centrada en la abertura inferior 8 a través del manguera del catéter 9. La pared interior del cuerpo incluye en su extremo exterior una rosca interna 61. Alojado en el cuerpo 1 hay un tornillo 5 que tiene una rosca exterior 62 que coactúa con la rosca interior 61. El tornillo 5 incluye en su parte exterior un conductor 28, que tiene la forma de un receso en el caso ilustrado. El tornillo 5 puede rotarse respecto al cuerpo 1 con la ayuda de una herramienta que tienen formaciones correspondientes (clavijas). Una arandela o placa 38 de diámetro exterior correspondiente con el diámetro interior del cuerpo 1 se coloca entre el manguito 10 y la tuerca 5. La arandela cilíndrica convenientemente compuesta de un material elastomérico, o por lo menos en su región central.

El tornillo 5 tiene una abertura central pasante 15 que se estrecha cónicamente en una dirección hacia el manguito 10, y que se rellena y tapa preferentemente de forma estanca con un cuerpo elástico 14.

Tal como se muestra, el canal pasante 12 del manguito 10 incluye medios de acoplamiento 17 en forma de una rosca interior en su parte exterior.

La rotación del tornillo 5 con la ayuda de una herramienta apropiada provoca una presión axial contra el manguito 10, causando que la porción de extremo de la manguera del catéter 9 se coloque firmemente a presión entre la porción de extremo cónica 11 del manguito 10 y la correspondiente pared cónica del abertura inferior 8, de forma tal que la periferia interior de la manguera 9 se sellará contra la porción de extremo 11 del manguito y la periferia exterior de la manguera se sellará contra la pared de la apertura 8. Una cánula de inyección puede insertarse a través del cuerpo 14 y de la arandela 38 para la inserción de un fluido en la manguera del catéter 9 a través del canal pasante 12 del manguito 10. Los cuerpos 14, 38 preferentemente serán autosellantes de una forma conocida, cuando se extrae la cánula.

La manguera del catéter 9 puede extraerse para reemplazarse o con propósitos de limpieza, mediante la retirada del tornillo 5 y de la arandela 38 y conectando a continuación una herramienta que tiene una porción de extremo externamente roscada a la rosca interna 17 del manguito, después de lo cual el manguito 10 puede extraerse del cuerpo 1 junto con la manguera del catéter 9.

La manguera del catéter 9 puede reemplazarse sobre una línea de guía de una forma conocida, en la cual la herramienta está convenientemente diseñada para proporcionar un pasaje libre de la línea de guía. El experto en la materia estará advertido de que el manguito 10 puede fijarse de forma ajustable contra la porción de extremo de la manguera 9 con la ayuda de medios de sujeción distintos del tornillo 8 y de la rosca interna 61 del cuerpo.

La abertura 15 del tornillo 5 se muestra teniendo una forma cónica que se estrecha en una dirección hacia el manguito 10 para funcionar como una guía para una cánula cuando ésta se inserta a través de la abertura 15 y arandela 38 en el canal pasante 12. La forma cónica de la abertura 15 puede ser aproximadamente la misma que se muestra en el dibujo, y tiene un diámetro más pequeño del que corresponde con el diámetro libre del canal pasante 12. La arandela 38 puede, por supuesto, unirse al tornillo 5 y el material elastomérico de dicha arandela puede ser solidario con el cuerpo elástico 14 en el canal pasante 15 del tornillo 5.

ES 2 300 565 T3

El cuerpo 1 representado tiene un talón de borde exterior 41 de diámetro mayor, y una tapa o cubierta (no mostradas) puede preverse para tapar de forma liberable la porción de extremo exterior del cuerpo 1.

5 La membrana 14 puede estar asociada o afiliada con el reborde 16, y una posible junta entre el manguito 10 y el reborde 16 preferentemente se hará estanca presionando el reborde y la manga uno contra el otro. Por ejemplo, el reborde 16 y la parte inferior del manguito pueden ser el elementos separados que juntos establecen una junta hermética que permite que el reborde 16 y la parte inferior de la manga roten uno respecto al otro. La junta convenientemente puede ser de rotación simétrica respecto al eje central del manguito 10, alrededor del cual el manguito generalmente rota de forma simétrica. La junta está convenientemente formada para soportar el extremo superior de la parte inferior del manguito centrado en la disposición de portal.
10

Referencias citadas en la descripción

15 Esta lista de referencias citadas por el solicitante es solamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tomado el máximo cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP se descarga de cualquier responsabilidad en este aspecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- 20
- WO8906987A [0002]
 - SE8700201W [0003]

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 300 565 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Disposición de portal transcutáneo, que comprende un cuerpo portal (1) que incluye un receso delimitado por la pared periférica y una pared inferior (7) que incluye una abertura pasante (8) que recibe un catéter (9), en la que un elemento tubular (10) y una porción de extremo (11) que se inserta en la porción de extremo del catéter (9), y en la que la disposición de portal incluye medios de sujeción (5, 38, 61, 62) para sujetar la porción de extremo del elemento tubular (10) contra la pared inferior (7) alrededor de la abertura pasante (8), tal como para sujetar de forma hermética la pared exterior e interior del catéter alrededor del borde de la abertura (8) y alrededor de la periferia de la porción de extremo (11) del elemento tubular respectivamente, **caracterizada** por el hecho de que los medios de sujeción incluyen un tornillo (5) que es rotativo respecto al elemento tubular (10); por el hecho de que el tornillo (5) tiene una rosca de tornillo externa (62) que coactúa con una rosca de tornillo interna sobre la pared periférica del receso; por el hecho de que el elemento tubular (10) tiene una parte de acoplamiento (17) que puede acoplarse con una herramienta para extraer el elemento tubular (10) del cuerpo del portal (1); y por el hecho de que el elemento tubular está conectado al catéter para arrastrar dicho catéter cuando el elemento tubular se extrae del cuerpo portal.

20 2. Disposición de portal según la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que la porción de extremo (11) del elemento tubular insertado en la porción de extremo del catéter (9) se estrecha de forma cónica en una dirección hacia la abertura pasante (8); y por el hecho de que la abertura pasante (8) tiene forma cónica para corresponder con la porción cónica adyacente (11) del elemento tubular (10).

25 3. Disposición de portal según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** por el hecho de que el canal pasante (12) del elemento tubular (10) está tapado por un elemento de sellado (14, 38) que puede ser perforado por la cánula de una jeringa de infección y que es autosellante después de la extracción de la cánula.

30 4. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** por el hecho de que dicha parte de acoplamiento incluye una rosca interna en el interior del elemento tubular; y por el hecho de que la herramienta incluye una rosca externa que coactúa con dicha rosca interna.

35 5. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** por el hecho de que el elemento de sellado incluye una arandela o inserción elastomérica (38) ubicada entre el tornillo (5) y el elemento tubular, de forma tal que en respuesta a la compresión entre dicho tornillo y dicho elemento tubular, la arandela se sellará contra el tornillo y el elemento tubular y también contra la pared interior del cuerpo (1), en donde la arandela (38) puede ser perforada por una cánula y preferentemente se autosella después de la extracción de la cánula.

40 6. Disposición de portal según las reivindicaciones 4 y 5, **caracterizada** por el hecho de que la abertura pasante del tornillo se estrecha de forma cónica en una dirección hacia el elemento tubular (10).

45 7. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizada** por el hecho de que la abertura pasante (15) de dicho tornillo está tapada con un cuerpo (14) compuesto de un material autosellante que puede perforarse.

50 8. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** por el hecho de que el catéter (9) en una porción de extremo está unida al elemento tubular (10) mediante una unión (24), tal como una unión encolada, una unión soldada, una unión de fricción, o una unión de lengüeta, de forma tal que la manguera del catéter será arrastrada axialmente por parte del elemento tubular en la extracción de dicho elemento de dicho cuerpo.

55 9. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** por el hecho de que el tornillo (5) está separado del elemento tubular.

60 10. Disposición de portal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada** por el hecho de que por lo menos la porción de extremo del catéter unida al elemento tubular consiste en un material elastomérico.

65

60

65

Fig. 1

