



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 222**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00978716 .9**

96 Fecha de presentación : **13.11.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1140245**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.10.2001**

54

Título: **Drenaje para heridas provisto de portales para permitir una aspiración uniforme.**

30

Prioridad: **15.11.1999 US 440445**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.11.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.11.2009

73

Titular/es: **Allegiance Corporation**
1430 Waukegan Road
McGaw Park, Illinois 60085-6787, US

72

Inventor/es: **Spehalski, Stephen, R. y**
Brown, David

74

Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 329 222 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

Drenaje para heridas provisto de portales para permitir una aspiración uniforme.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a drenajes implantables para heridas. Generalmente, las heridas que se producen debido a intervenciones quirúrgicas se cierran al final de la intervención quirúrgica o se dejan cerrar durante el transcurso del proceso de curación natural del cuerpo. Las heridas quirúrgicas, normalmente producen un líquido denominado generalmente exudado. Por tanto, siempre que se cierran heridas quirúrgicas, se debe proporcionar un medio para drenar el exudado acumulado en el sitio de la herida a fin de favorecer una curación satisfactoria.

Muchos dispositivos de drenaje para heridas del estado de la técnica han tratado de proporcionar un drenaje adecuado para heridas quirúrgicas. Uno de esos dispositivos del estado de la técnica incluye una sección de drenaje que consta de un trozo de sonda perforado con pequeños orificios que atraviesan la pared de la sonda. El exudado de la herida quirúrgica normalmente entra en la sonda a través de los pequeños orificios y es aspirado fuera de la herida a través de la vía de la sonda. Sin embargo, el uso de una única vía aumenta la probabilidad de que se obstruya debido a residuos o al crecimiento hacia el interior de nuevo tejido que entra a través de los pequeños orificios. Además, la fragilidad estructural de las paredes de la sonda a menudo conlleva la formación de pliegues.

Otro dispositivo de drenaje para heridas del estado de la técnica consta de un núcleo central con partes de fijación que sobresalen radialmente. Las partes de fijación tienen el mismo tamaño y están separadas en ángulos iguales entre sí. La periferia del drenaje para heridas está definida por una pluralidad de partes que sobresalen en cada una de las cuatro partes de fijación, formando así cuatro elementos en forma de T. Las partes que sobresalen y las partes de fijación cooperan para formar cuatro vías longitudinales que se extienden por la longitud del dren. Este diseño del estado de la técnica no proporciona una distribución uniforme de aspiración por la longitud del drenaje para heridas.

Otro dispositivo de drenaje quirúrgico más para heridas del estado de la técnica incluye un par de rebordes separados por una red dispuesta entre medias que tiene una única vía longitudinal con aberturas formadas transversalmente a través de los rebordes y que corta la vía. El uso de un único diseño de vía no sólo aumenta la probabilidad de bloqueos, sino que tampoco permite la distribución uniforme de aspiración por toda la longitud del dren.

Otro dispositivo de drenaje para heridas del estado de la técnica consiste principalmente en un cuerpo de catéter de triple vía. Un conector de tres sondas que tiene un puerto de aspiración, un puerto de irrigación y un puerto de entrada de aire está adaptado para la conexión con el cuerpo de catéter por su extremo proximal. Este diseño del estado de la técnica es propenso a retornos de fluido que producen obstrucción y pérdida de la capacidad de ventilación de aire. Además, las tres vías exigen una mayor abertura en la herida produciendo esto a menudo una mayor incomodidad al paciente.

Otro dispositivo de drenaje para heridas del estado de la técnica incluye dos vías. La primera vía se utiliza para aplicar aspiración a una zona de la herida. Una válvula de retención y un filtro antibacteriano se colocan en línea de comunicación con una segunda vía para impedir el reflujo de fluidos a través de la segunda vía al filtro. Este diseño no proporciona una distribución uniforme de aspiración por la longitud del drenaje para heridas.

Otro dispositivo más del estado de la técnica consiste en una sonda perforada para aplicaciones de drenaje quirúrgico. La sonda está formada por un cuerpo con un paso en la imagen en sección de hoja de trébol con cuatro ranuras que se extienden longitudinalmente separadas a intervalos arqueados de noventa grados alrededor del cuerpo. Las perforaciones interconectan las ranuras con el paso. Las perforaciones tienen forma de una serie de orificios en el fondo de las ranuras. La utilización de un paso central aumenta la probabilidad de que se produzcan obstrucciones.

Otro dispositivo de drenaje para heridas consiste en múltiples vías paralelas para sacar fluido de una herida quirúrgica. Este diseño incluye una pluralidad de orificios y, por lo menos una muesca longitudinal que se extiende interiormente desde la superficie externa que admite fluidos en las vías. Los orificios internos desvían fluido de las vías bloqueadas. Los orificios externos y las muescas son susceptibles al crecimiento hacia el interior de nuevo tejido. Además, no hay aspiración uniforme en toda la longitud del drenaje para heridas.

La US 5.116.310 describe un drenaje para heridas que tiene vías paralelas en el interior a fin de transportar fluido desde una herida, orificios y muescas en la superficie externa para admitir fluido en las vías y aberturas internas entre las vías para desviar fluido desde un vía bloqueada a un vía adyacente.

Por tanto, lo que se necesita es un dispositivo que proporcione el drenaje adecuado de exudado de heridas quirúrgicas. El dispositivo debe estar diseñado para maximizar el drenaje de exudado y reducir al mínimo la posibilidad de que crezca tejido hacia dentro. El dispositivo también debe proporcionar una aspiración normalmente constante por toda la longitud del dispositivo y minimizar el malestar del paciente con un diseño moderno.

Breve descripción de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo de drenaje para heridas que permite el drenaje adecuado de exudado de heridas quirúrgicas. La presente invención está diseñada para maximizar el drenaje de exudado y al mismo tiempo reducir al mínimo la posibilidad de que crezca tejido hacia dentro. La presente invención proporciona además una aspiración normalmente constante por toda la longitud del drenaje para heridas. Además, se reduce al mínimo el malestar del paciente ya que la presente invención tiene un diseño relativamente moderno.

La presente invención se refiere a un drenaje para heridas que incluye una pluralidad de conductos, una pluralidad de vías y una pluralidad de portales. Los conductos proporcionan una entrada para exudado procedente del sitio de la herida, en el drenaje para heridas. Las vías proporcionan un canal de drenaje para exudado procedente del sitio de la herida. Los portales proporcionan comunicación fluida entre los conductos y las vías. Los portales están adaptados y dispuestos para más o menos proporcionar una aspiración uniforme por toda la longitud del drenaje para heridas.

La distancia entre portales adyacentes puede variar de manera que la distancia entre portales colocados más lejos de la fuente de aspiración es menor que la distancia entre portales colocados más cerca de la fuente de aspiración. Los portales pueden variar de tamaño, de modo que los portales más cercanos a la fuente de aspiración son más pequeños que los portales situados más lejos de la fuente de aspiración.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1, es una vista en perspectiva de una realización preferida de un drenaje para heridas redondo hecho según los principios de la presente invención. La figura 2, es una vista en perspectiva del drenaje para heridas redondo de la figura 1 con partes separadas para mostrar el interior.

La figura 3, es un corte en sección transversal ampliado del segmento implantable redondo de la figura 1.

La figura 4, es un corte en sección transversal ampliado del segmento implantable de la figura 1 que ilustra una realización de portales.

La figura 5, es un corte en sección transversal ampliado del segmento implantable de la figura 1 que muestra una realización alternativa de portales.

La figura 6, es una vista en perspectiva despiezada de una realización alternativa de un drenaje para heridas plano según los principios de la presente invención.

La figura 7, es un corte en sección transversal ampliado del segmento implantable plano del drenaje para heridas plano de la figura 6.

La figura 8, es un corte en sección transversal ampliado del segmento implantable plano del drenaje para heridas plano de la figura 6 que muestra una realización de portales.

La figura 9, es una vista ampliada y en alzado que muestra la formación de portales en un segmento implantable redondo que tiene un núcleo central.

La figura 10, es una vista ampliada y en alzado que muestra la formación de portales en un drenaje para heridas que incluye una vía con forma normalmente cuadrada que se extiende por la longitud del núcleo central.

La figura 11, es una vista en sección parcial que ilustra la colocación de un drenaje para heridas implantable redondo preparándolo para el troquelado de portales.

La figura 12, es una vista isométrica en corte que ilustra la colocación del troquel con respecto al drenaje para heridas implantable redondo

La figura 13, es una vista isométrica en corte que ilustra el troquelado de portales en un drenaje para heridas implantable redondo.

Descripción de las realizaciones preferidas

Refiriéndonos a la figura 1, se muestra una vista en perspectiva de una realización preferida de un drenaje para heridas implantable para drenar fluidos procedentes de un sitio quirúrgico o herida de un paciente de conformidad con los principios de la presente invención. Este drenaje para heridas implantable comprende un segmento implantable 10 diseñado para usarse con un segmento de transición 12 y un solo segmento de vía (no se muestra). El segmento implantable 10 ofrece una vía entre el sitio de la herida y el interior del drenaje para heridas. El segmento de transición 12 está en conexión fluida con el segmento implantable 10 y se coloca fuera del cuerpo del paciente. El segmento de una sola vía recibe el fluido del segmento de transición y está en conexión fluida con la fuente de aspiración (no se muestra).

ES 2 329 222 T3

Un segmento implantable redondo 10 tiene un cuerpo tubular alargado 14 que consiste principalmente en una pared externa anular 16 dividida en una pluralidad de segmentos 18; un núcleo central 20 situado radialmente hacia dentro desde la pared externa 16; una pluralidad de paredes internas radiales 22 que se extienden entre el núcleo central 20 y la pared externa 16 y una pluralidad de portales internos 28 (se muestran en la figura 2). La pared externa anular 16 tiene en general una sección transversal circular. El núcleo central 20 y las paredes internas 22 se extienden por el eje longitudinal del cuerpo tubular 14. Cada segmento 18 de la pared externa 16 está íntegramente conectado a un par de paredes internas 22. Las paredes internas 22 están también íntegramente conectadas al núcleo central 20.

Refiriéndonos ahora a la figura 2, se muestra una vista en perspectiva del segmento implantable 10 con partes separadas para dejar al descubierto el interior del segmento implantable 10. El segmento implantable 10 en general incluye una pluralidad de conductos alargados 24, una pluralidad de vías 26 y una pluralidad de portales 28. En una realización preferida, los portales 28 son de diferentes tamaños. Los conductos 24 facilitan el acceso al exudado para que circule desde el sitio de la herida hasta el segmento implantable 10. Los portales 28 proporcionan conexión fluida entre los conductos 24 y las vías 26. Los conductos 24 y las vías 26 proporcionan vías de fluido para que salga el exudado.

Como se muestra en la figura 3 cada vía 26 está definida por la zona delimitada dentro de un par de paredes internas 22 conectadas a un segmento 18 de la pared externa y el núcleo central 20. En la realización que se describe en este documento, las vías 26 tienen generalmente forma triangular. Las vías 26 se extienden por la longitud del cuerpo tubular 14 del segmento implantable 10. En una realización alternativa de la invención, se proporciona una vía cuadrada normalmente central que se extiende dentro del núcleo central 20 por la longitud del cuerpo tubular 14 además de las vías dispuestas perimétricamente que tienen normalmente forma triangular 26. Otras formas alternativas de una vía central que se extiende dentro del núcleo central 20 por la longitud del cuerpo tubular 14 están también consideradas en el ámbito de la presente invención.

Los conductos alargados 24 también se extienden por la longitud del cuerpo tubular 14. Las paredes laterales internas opuestas 22 de los conductos 24 están definidas por la superficie externa 30 de las paredes internas 22 de vías adyacentes 26. Cada conducto alargado 24 tiene una base de conducto 32 y una entrada de conducto 34. La base de conducto 32 tiene forma generalmente de U y está situada junto al núcleo central 20. La entrada de conducto 34 está definida por la zona que está entre los segmentos 18 de la pared externa 16. En una realización alternativa, la base de conducto 32 puede tener forma generalmente de V.

La anchura de cada entrada de conducto 34 es sustancialmente menor que la anchura máxima de una vía 26. Además, la anchura máxima de una entrada de conducto 34 es menor que la anchura de una base de conducto 32. Así pues, las paredes laterales internas opuestas 22 de cada conducto 24 convergen entre sí a medida que se extienden hacia fuera desde la base de conducto 32 hacia la entrada de conducto 34. La naturaleza convergente de las paredes laterales opuestas 22 de cada conducto 24 proporciona acceso suficiente al exudado para que circule hasta el segmento implantable 10, aunque restringe el acceso al crecimiento de tejido en el conducto 24. Aunque la realización preferida describe conductos alargados 24 caracterizados por paredes laterales opuestas convergentes 22, otras configuraciones de conductos que incluyen aunque no se limitan a aquellos que tienen paredes laterales opuestas paralelas se consideran dentro del ámbito de la invención.

El segmento implantable 10 incluye una pluralidad de portales internos 28. Los portales 28 proporcionan conexión fluida entre los conductos 24 y las vías 26. En una realización del portal interno 28, que se muestra en la figura 4, cada conducto tiene dos vías 36, 38 que dan acceso a dos vías adyacentes 26. Una realización alternativa de los portales internos 28 se muestra en la figura 5. En esta realización, cada conducto 24 está en comunicación fluida con todas las vías 26. Ambas realizaciones de los portales 28 proporcionan vías de drenaje colaterales para el exudado que sale del sitio de la herida siempre que se cierre una vía 26.

Las entradas 34 de los conductos estrechos 24 que atraviesan la pared externa 16 permiten que el flujo circule desde el sitio de la herida por la parte exterior del dren 10 a través de las entradas de conducto 34 hasta el conducto 24. Los portales internos 28, que no están expuestos en la superficie externa de la pared externa 16 del segmento implantable 10, proporcionan después múltiples vías de drenaje colaterales para que circule fluido entre los conductos 24 y las vías 26 en el caso de que se obstruya cualquiera de las vías 26. Aunque los conductos 24 proporcionan comunicación fluida entre la herida y el segmento implantable 10, los conductos 24 también proporcionan un medio de desplazamiento del tejido desde los portales internos 28. Los portales 28 están dispuestos más cerca de las bases de conducto 32 y del extremo interno de cada vía 26 que de las entradas de conducto 34. Los portales 28 se colocan en esos lugares internos para evitar el crecimiento de tejido en las vías 26.

El tamaño de cada portal 28 y su distancia a la fuente de aspiración determinan la cantidad de aspiración presente. Normalmente hay menos aspiración en sitios con portales de menor tamaño 28 y más aspiración en sitios con portales de mayor tamaño 28. En la realización preferida de la invención, los portales 28 de menor tamaño se encuentran en el extremo proximal 40 del segmento implantable 10 y los portales de mayor tamaño 28 en el extremo distal 42 del segmento implantable 10. El aumento del tamaño de los portales en función de la distancia del portal 28 a la fuente de aspiración produce un segmento implantable 10 con una fuerza de aspiración más uniforme por toda la longitud del cuerpo del segmento implantable.

ES 2 329 222 T3

Una realización preferida de segmento implantable redondo 10 incluye un total de ocho portales 28. El diámetro de cada uno de los ocho portales 28 puede determinarse mediante un proceso de dos pasos. El primer paso determina el diámetro hidráulico del portal 28 por orificio de vía 26 (d_{orificio}) que conecta la vía 26 con el portal 28, en pulgadas (1 pulgada = 25,4 mm) de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{orificio}} = 0,5482 (A/P) + (6,4852 \times 10^{-4})(A P)(L_T - L)^3$$

donde:

A es el área en sección de la vía (pulgadas²),

P es el perímetro de la vía (pulgadas),

L_T es la longitud total del dren (pulgadas), y

L es una longitud entre el extremo abierto del segmento implantable y el centro del portal (pulgadas).

El segundo paso determina el diámetro del portal (d_{portal}) en pulgadas de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{portal}} = 0,015 + 3,49 (T_{\text{iw}}) + 0,9 (d_{\text{orificio}}),$$

donde:

T_{iw} es el grosor de la pared interna (pulgadas).

Aunque el proceso de dos pasos se ha descrito para determinar el diámetro de portal 28 para un segmento implantable redondo 10 que tiene ocho portales 28, los segmentos implantables redondos 10 que tengan un número alternativo de portales 28 se considerarán también en el ámbito de la presente invención. Dentro del ámbito de la presente invención, también se consideran procesos análogos al descrito, que se utilizan para determinar los diámetros de portal 28 para segmentos implantables redondos 10 que tengan números alternativos de portales 28.

En operación, el exudado procedente del sitio de la herida entra en los múltiples conductos estrechos alargados 24 por cualquier punto de la longitud del segmento implantable 10. El exudado es arrastrado hacia la fuente de aspiración a través de la vía de menor resistencia, ya sea circulando a través de los conductos 24 o entrando en las vías 26 a través de la pluralidad de portales internos 28. La pluralidad de portales internos 28 aumenta gradualmente de tamaño entre el extremo proximal 40 del segmento implantable 10 y el extremo distal 42 del segmento implantable 10 que está a mayor profundidad en el sitio de la herida. El aumento de tamaño de los portales está diseñado para compensar la disminución de la aspiración más lejos de la fuente de aspiración. Esto da como resultado una distribución más eficaz de aspiración y de circulación del fluido por toda la longitud del segmento implantable implantado 10.

En caso de que un conducto 24 o una vía 26 se bloquee debido a una obstrucción, los portales internos 28 proporcionan vías alternativas de aspiración y de circulación de fluido alrededor de la obstrucción a través de otros conductos 24 o vías 26 abiertas. De esta forma se garantiza un drenaje ininterrumpido de exudado desde la herida del paciente.

Refiriéndose ahora a la figura 6, una realización alternativa de un segmento implantable hecho según los principios de la presente invención se designa normalmente con el número 110. Esta realización alternativa establece un segmento implantable plano 110. El segmento implantable 110 tiene un cuerpo tubular alargado 112 e incluye una pared anular normalmente oblonga 114 dividida en una pluralidad de segmentos 116. Dos núcleos situados en posición central 118 están lateralmente separados entre sí por una pared de tipo septo interior 120 y se extienden por la longitud del cuerpo tubular 112. Una pluralidad de paredes internas 122 también se extienden por la longitud del cuerpo tubular 112 y entre uno de los núcleos centrales y la pared externa. Una pluralidad de portales internos 128 (se muestran en la figura 8) de diferentes tamaños se colocan a lo largo del segmento implantable 110. Cada segmento de la pared externa 116 está integralmente conectado a un par de paredes internas 122. Las paredes internas 122 están integralmente conectadas a uno de los núcleos centrales 118.

El segmento implantable plano 110 normalmente incluye una pluralidad de conductos alargados 124, una pluralidad de vías 126 y una pluralidad de portales 128 de diferentes tamaños. Los conductos 124 facilitan el acceso al exudado para que circule entre el sitio de la herida y el segmento implantable 110. Los portales 128 proporcionan conexión fluida entre los conductos 124 y las vías 126. Los conductos 124 y las vías 126 proporcionan vías de circulación para que el exudado salga del segmento implantable 110.

Refiriéndonos ahora a la figura 7, el segmento implantable plano 110 tiene una forma en sección normalmente oblonga. Las vías 130 situadas en el perímetro externo del segmento implantable 110 tienen una forma normalmente triangular y las vías situadas en la posición más central 132 tienen una forma normalmente cuadrada. Las vías cua-

ES 2 329 222 T3

dradas 132 son las principales contribuyentes a la dinámica de fluidos que crea el diámetro del orificio. Todos las vías 126 se extienden por la longitud del segmento implantable 110. La figura 8 es una parte en sección transversal del segmento implantable que ilustra una realización de los portales internos 128.

5 Una realización preferida de un segmento implantable plano 110 incluye un total de doce portales 128. Seis portales 128 están colocados a ambos lados del segmento implantable plano 128. El diámetro de cada uno de los doce portales 128 puede determinarse mediante un proceso de dos pasos. El primer paso establece una correlación entre el diámetro hidráulico del orificio (d_{orificio}) que conecta la vía 126 y el portal 128 en pulgadas de conformidad con lo siguiente:

$$10 \quad (d_{\text{orificio}}) = 0,1823 (Ps/As)^{0,5}/L^{0,63}$$

donde:

15 A_s es el área en sección transversal de la vía “cuadrada” 132 (pulgadas²)

P_s es el perímetro de la vía “cuadrado” 132 (pulgadas), y

20 L es la longitud entre el extremo abierto y el centro del portal 128 (pulgadas).

El segundo paso determina el diámetro del portal 128 (d_{portal}) en pulgadas de conformidad con lo siguiente:

$$25 \quad d_{\text{portal}} = 3,2052 (T_{iw}) + 0.866 (d_{\text{orificio}})$$

donde:

30 T_{iw} es el grosor de la pared interna 122 (pulgadas).

Aunque se ha descrito el proceso de dos pasos para determinar el diámetro de portal 128 para un segmento implantable plano 110 con doce portales 128, también se consideran dentro del ámbito de aplicación de la presente invención segmentos implantables planos 110 que tengan un número diferente de portales 128. También se considerarán dentro del ámbito de la presente invención, procesos análogos al descrito, usados para determinar los diámetros de portal 128 de segmentos implantables planos 110 con números alternativos de portales 128.

En una realización alternativa de la presente invención, se pueden usar portales internos sustancialmente similares en tamaño. La distancia entre portales adyacentes varía en función de la distancia de los portales a la fuente de aspiración. Por ejemplo, la distancia entre portales adyacentes más cercanos a la fuente de aspiración es mayor que la distancia entre portales adyacentes más alejados de la fuente de aspiración. Como resultado de esto, el extremo distal del segmento implantable tiene los portales más condensados que el extremo proximal del segmento implantable. Esta colocación estratégica de los portales asegura una fuerza de aspiración más o menos uniforme por toda la longitud del segmento implantable.

Aunque se han descrito realizaciones preferidas de la invención, en el ámbito de la invención también se consideran otras variaciones de tamaño, forma, colocación y número de portales. Por ejemplo, los portales se pueden agrupar en conjuntos de dos o más portales donde los distintos portales de cada grupo son del mismo tamaño. Los grupos de portales colocados más cerca de la fuente de aspiración tienen un tamaño menor que los que están colocados más lejos de la fuente de aspiración. Además, otras modificaciones del segmento implantable pueden incluir variaciones en el número de vías, conductos y/o portales sin alejarse del ámbito de la invención.

Las realizaciones preferidas del segmento implantable pueden fabricarse utilizando cualquier técnica de fabricación convencional adecuada, tal como por ejemplo extrusión. La realización preferida del segmento implantable se hace con un material sustancialmente flexible. Tales materiales flexibles pueden incluir un plástico con una dureza baja o una silicona que oscila entre aproximadamente 40 Shore A y aproximadamente 70 Shore A, aunque no se limitan a los mismos. La realización preferida del segmento implantable redondo suele fabricarse en tres tamaños, 10Fr., 15Fr. y 19Fr., aunque se puede fabricar en otros tamaños sin alejarse del ámbito de la invención. También pueden usarse otras técnicas de extrusión alternativas, tales como por ejemplo el uso de un perfil de extrusión que se fresa en una sonda de una sola vía en lugar de producirlo mediante una técnica de extrusión unitaria.

Los segmentos del dren para heridas, el segmento implantable, el segmento de transición y el segmento de una sola vía también pueden fabricarse en un proceso de extrusión continuo. Una vez extrudida la longitud requerida del segmento implantable, se forma el segmento de transición. A medida que avanza el proceso de extrusión, las entradas a los conductos se llenan de material para formar la pared externa con un perímetro ininterrumpido. Las vías creadas ahora mediante los conductos delimitados en el segmento de transición están en comunicación con los conductos del segmento implantable. Cuando se completa el segmento de transición, el troquel de extrusión detiene el núcleo central y las paredes internas radiales de manera que una única vía permanece y se encuentra en comunicación con

ES 2 329 222 T3

todas las vías de transición. El segmento de una sola vía tiene forma de sonda cilíndrica. Este modo de extrusión se denomina extrusión “unitaria”. Para el dren oblongo, que va después del segmento de transición, el segmento tubular puede unirse a través de una boca de conexión (adaptador). El segmento tubular tendrá una longitud suficiente para proporcionar una conexión eficaz a la fuente de aspiración.

5

En la figura 9, se muestra una técnica ejemplar para la creación de portales 28 en el segmento implantable redondo 10 que tiene un núcleo central sólido 20. Después de la extrusión del segmento implantable redondo 10, se usa un par de troqueles en forma de cuña opuestos 134, 136 para desplegar un par de conductos opuestos 24 en el mismo plano de simetría. La figura 9 describe la forma general del segmento implantable redondo 10 después de tal despliegue mediante los troqueles en forma de cuña opuestos 134, 136. Posteriormente, los portales 28 se troquelean con troqueles convencionales (no se muestran), de preferencia a través de las paredes laterales 22 y el núcleo central 20, retirando el material que se encuentra entre las líneas discontinuas paralelas 138, 140. Todas las vías 26 y los conductos 24 son así atravesados para proporcionar el máximo número de vías de drenaje colaterales. Por otro lado, los portales 28 pueden formarse de manera que el núcleo central 20 no sea intersectado y los portales 28 se formen a través de los pares de paredes laterales 22 que separan vías adyacentes 26. Como se muestra en la figura 10, una técnica sustancialmente similar se utiliza para crear portales 28 en un segmento implantable redondo 10 que tiene un vía central además de las vías normalmente triangulares 26. El contorno discontinuo del segmento implantable redondo 10 ilustra la forma general del segmento implantable redondo 10 después del despliegue del dispositivo mediante los troqueles en forma de cuña opuestos 134, 136. En el caso del segmento implantable plano 110, los portales 128 se forman en cada uno de los núcleos centrales de 118 por separado. En las figuras 11 a 13, se muestra una técnica alternativa para la creación de portales 28 en el segmento implantable redondo 10. Como se muestra en la figura 11, el segmento implantable redondo 10 se mantiene en su lugar mediante la inserción de alas estabilizadoras 142 en los conductos situados horizontalmente 24. Las alas estabilizadoras 142 están provistas de un rebajo en el centro para permitir la retirada del troquel 144. Los conductos verticales 24 se mantienen en su sitio mediante una serie de rieles separados entre los emplazamientos de los portales 28.

La figura 12 ilustra la colocación del troquel 144 con respecto al drenaje para heridas implantable redondo y la figura 13 ilustra el troquelado de portales en el drenaje para heridas implantable redondo. En los emplazamientos de los portales, una punta separadora superior 146 y una punta separadora inferior 148 se unen a un cilindro giratorio (no se muestra). La punta separadora superior 146 y la punta separadora inferior 148 se insertan en los conductos verticales 24. La punta separadora superior 146 y la punta separadora inferior 148 giran entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110° desde el plano del conducto vertical 24. El troquel 144 es impulsado a través del cilindro para crear el portal 28. Se usa expulsión del aire para expulsar el tapón del portal 150. El troquel 144 se retira después del conducto 24 y la punta separadora superior 146 y la punta separadora inferior 148 se alinean con el plano vertical que divide en dos el conducto 24. Esta técnica también se puede aplicar para crear portales en realizaciones alternativas del segmento implantable redondo 10 y realizaciones alternativas del segmento implantable plano 110.

Aunque la invención se describe con realizaciones específicas, otras alternativas, modificaciones y variaciones quedan claras para aquellos versados en la materia.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Drenaje para heridas para conectar a una fuente de aspiración, que comprende: un cuerpo implantable (10, 14, 110, 112) con un extremo proximal (40) y un extremo distal (42) que se va a colocar más alejado de la fuente de aspiración que el extremo proximal cuando el drenaje para heridas está en uso, comprendiendo dicho cuerpo:

- una pluralidad de conductos (24, 124);
- 10 una pluralidad de vías (26, 126); y
- una pluralidad de portales (28, 128) que proporcionan una comunicación fluida entre los conductos y las vías,

15 **caracterizado** porque la distancia entre los portales dispuestos en el extremo distal del cuerpo implantable es menor que la distancia entre los portales dispuestos en el extremo proximal para proporcionar una aspiración más o menos uniforme por toda la longitud del drenaje para heridas.

20 2. Drenaje para heridas para conectar una fuente de aspiración, que comprende: un cuerpo implantable (10, 14, 110, 112) con un extremo proximal (40) y un extremo distal (42) que se va a colocar más alejado de la fuente de aspiración que el extremo proximal cuando el drenaje para heridas está en uso, comprendiendo dicho cuerpo:

- una pluralidad de conductos (24, 124);
- 25 una pluralidad de vías (26, 126); y
- una pluralidad de portales (28, 128) que proporcionan una comunicación fluida entre los conductos y las vías,

30 **caracterizado** porque los portales están dispuestos de manera que los portales que están en el extremo proximal del cuerpo implantable son menores que los portales que están en el extremo distal para proporcionar una aspiración más o menos uniforme por toda la longitud del drenaje para heridas.

35 3. Drenaje para heridas según la reivindicación 2, en donde los portales (28, 128) están dispuestos en grupos teniendo los portales de cada grupo el mismo tamaño y siendo los grupos de portales del extremo proximal más pequeños que los grupos de portales del extremo distal.

4. Drenaje para heridas según la reivindicación 3, en donde el grupo de portales comprende dos portales adyacentes.

40 5. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las vías (26, 126) tienen una forma en sección normalmente triangular.

6. Drenaje para heridas según la reivindicación 1 ó 2, en donde el drenaje para heridas tiene una forma en sección normalmente circular.

45 7. Drenaje para heridas según la reivindicación 6, en donde la pluralidad de portales (28, 128) comprende ocho portales.

50 8. Drenaje para heridas según la reivindicación 7, en donde cada portal por orificio de vía tiene un diámetro hidráulico (d_{orificio}) en pulgadas (1 pulgada=25,4 mm), determinado de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{orificio}} = 0,5482 (A/P) + (6.4852 \times 10^{-4})(A P) (L_T - L)^3$$

55 donde:

- A es el área en sección de la vía (en pulgadas²),
- P es el perímetro de la vía (en pulgadas),
- 60 L_T es la longitud del drenaje para heridas (en pulgadas), y
- L es la longitud entre un extremo del drenaje para heridas alejado de la fuente de aspiración y el centro del portal (en pulgadas).

65

ES 2 329 222 T3

9. Drenaje para heridas según la reivindicación 8, en donde cada portal cuenta con un diámetro de portal (d_{portal}) en pulgadas determinado de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{portal}} = 0,015 + 3,49 (T_{\text{iw}}) + 0,9 (d_{\text{orificio}}),$$

donde:

d_{orificio} es el diámetro hidráulico del portal (en pulgadas), y

T_{iw} es el grosor de la pared entre el conducto y la vía adyacente (en pulgadas).

10. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un núcleo central (20) con un eje longitudinal central paralelo al eje longitudinal del drenaje para heridas, estando el núcleo central colocado dentro del drenaje para heridas de manera que el eje longitudinal central se extiende por el centro del drenaje para heridas.

11. Drenaje para heridas según la reivindicación 10, en donde el núcleo central (20) define una vía central que se extiende por la longitud del núcleo central.

12. Drenaje para heridas según la reivindicación 10, en donde el núcleo central (20) define una vía cuadrada con una sección transversal normalmente cuadrada, en donde la vía cuadrada se extiende por la longitud del núcleo central.

13. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la pluralidad de vías (26, 126) incluye cuatro vías triangulares con una sección transversal normalmente triangular y dos vías cuadradas con una sección transversal normalmente cuadrada, en donde cada vía cuadrada se coloca entre dos vías triangulares.

14. Drenaje para heridas según la reivindicación 13, en donde el drenaje para heridas tiene una forma en sección normalmente oblonga.

15. Drenaje para heridas según la reivindicación 14, en donde la pluralidad de portales (28, 128) comprende doce portales.

16. Drenaje para heridas según la reivindicación 15, en donde cada portal por orificio de vía tiene un diámetro hidráulico (d_{orificio}) en pulgadas, determinado de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{orificio}} = 0,1823 (P_S/A_S)0,5/L^{0,63},$$

donde:

A_S es el área en sección de la vía cuadrada (en pulgadas²),

P_S es el perímetro de la vía cuadrada (en pulgadas), y

L es la longitud entre un extremo del drenaje para heridas alejado de la fuente de aspiración y el centro del portal (en pulgadas).

17. Drenaje para heridas según la reivindicación 16, en donde cada portal tiene un diámetro de portal (d_{portal}) en pulgadas determinado de conformidad con lo siguiente:

$$d_{\text{portal}} = 3,2052 (T_{\text{iw}}) + 0,866 (d_{\text{orificio}})$$

donde:

d_{orificio} es el diámetro hidráulico del portal (en pulgadas), y

T_{iw} es el grosor de la pared entre el conducto y la vía adyacente (en pulgadas).

18. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada conducto (24) comprende además una entrada de conducto (34) y una base de conducto (32), en donde la anchura de la entrada de conducto es menor que la anchura de la base de conducto.

19. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada conducto (24, 124) está en comunicación fluida con cada una de las vías (26, 126).

ES 2 329 222 T3

20. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada conducto (24, 124) está en comunicación fluida con las vías adyacentes (26, 126).

5 21. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el drenaje para heridas se fabrica a partir de un material flexible.

22. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el drenaje para heridas se fabrica a partir de un material plástico.

10 23. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el drenaje para heridas se fabrica a partir de un material de silicona.

15 24. Drenaje para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde el drenaje para heridas se fabrica usando un material con una dureza que oscila entre aproximadamente 40 Shore A y aproximadamente 70 Shore A.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

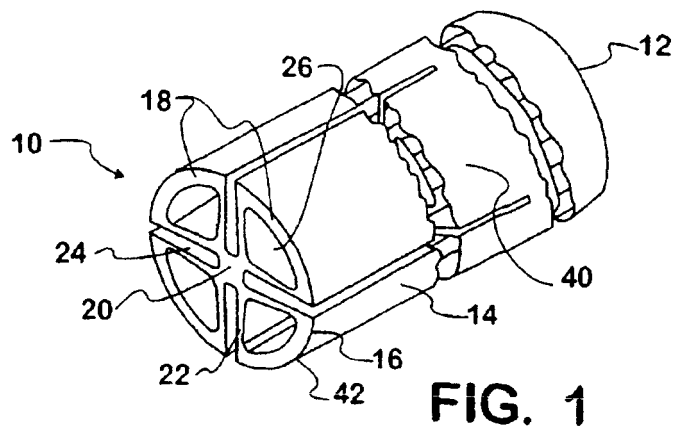


FIG. 1

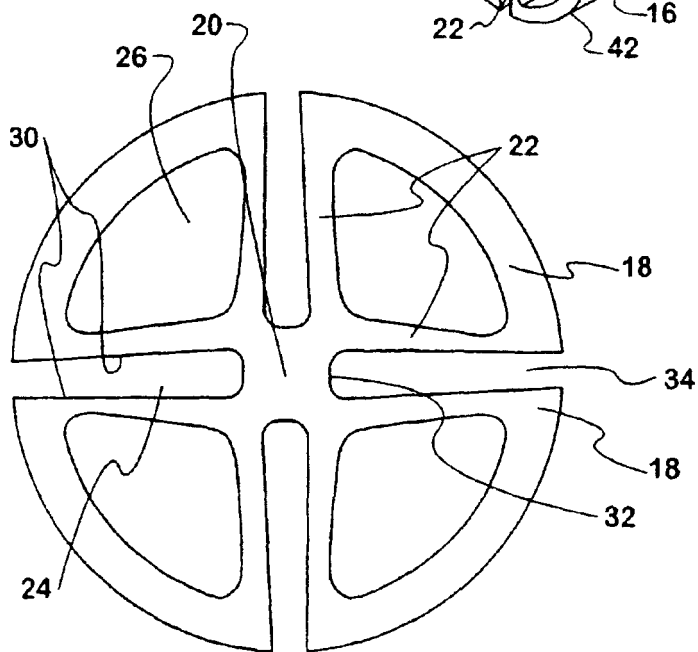


FIG. 3

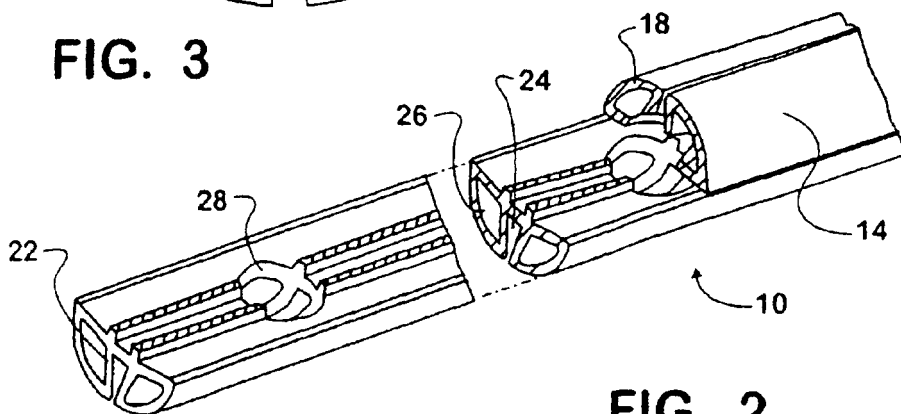
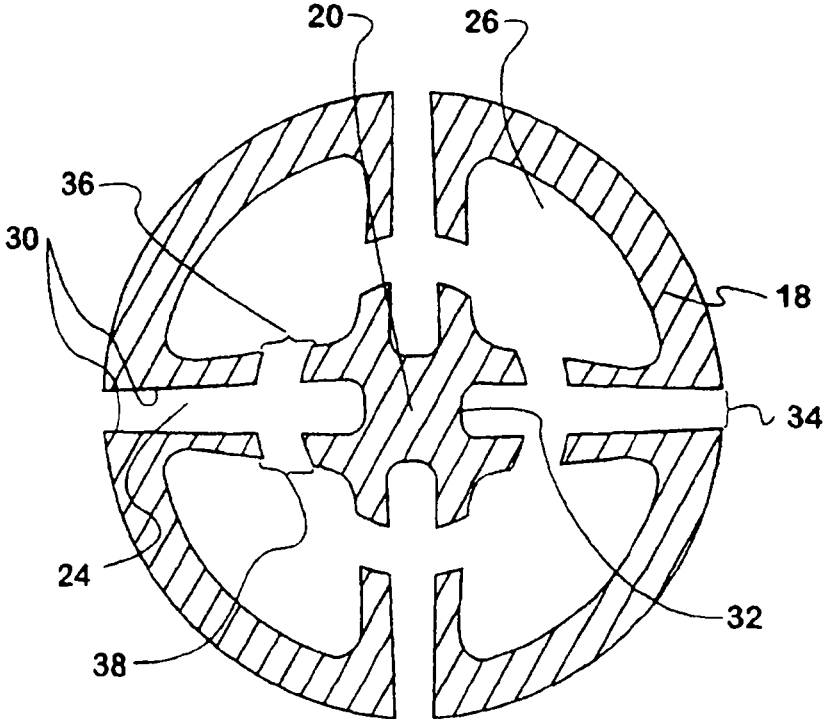
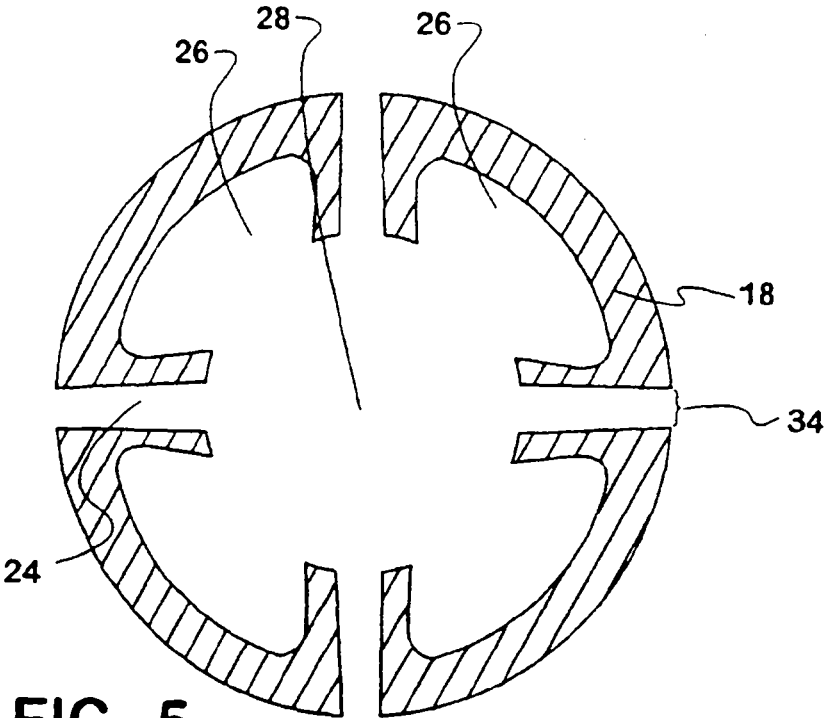
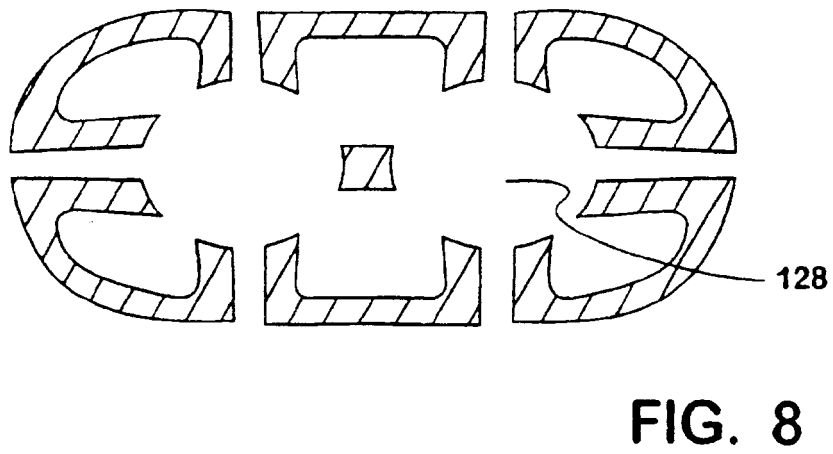
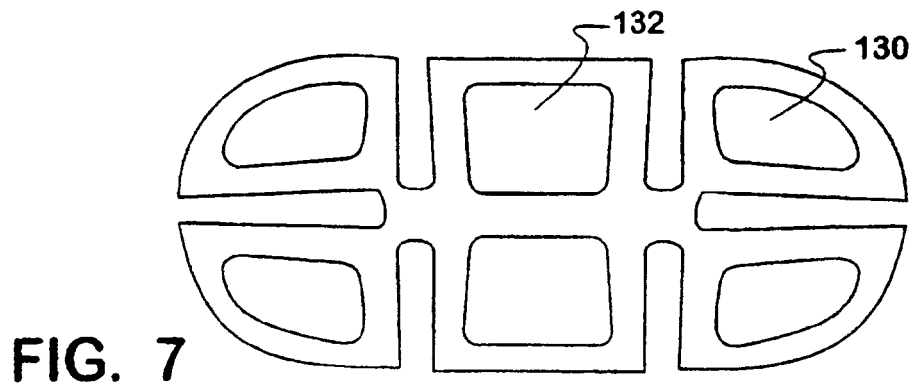
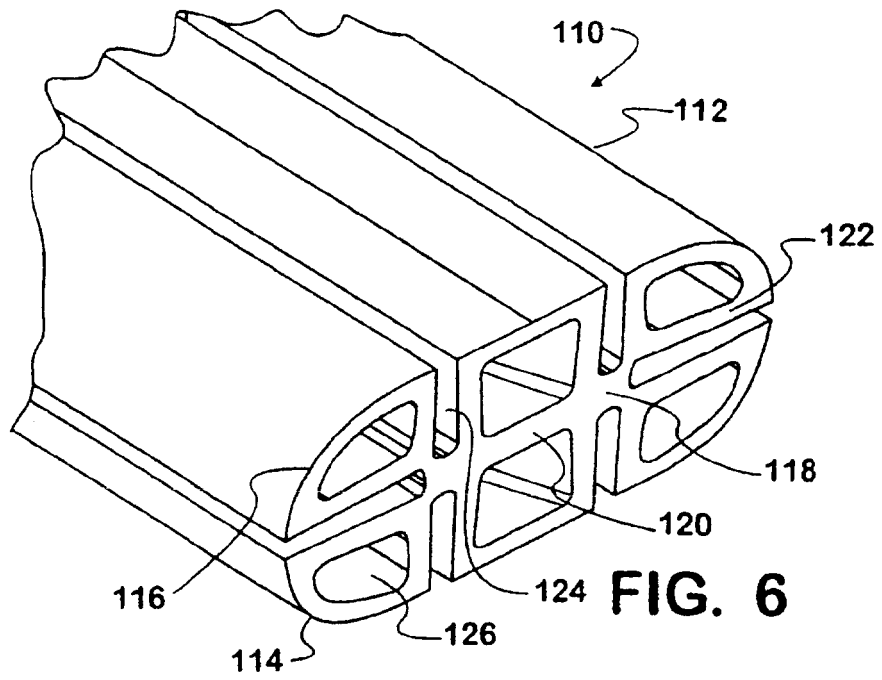


FIG. 2





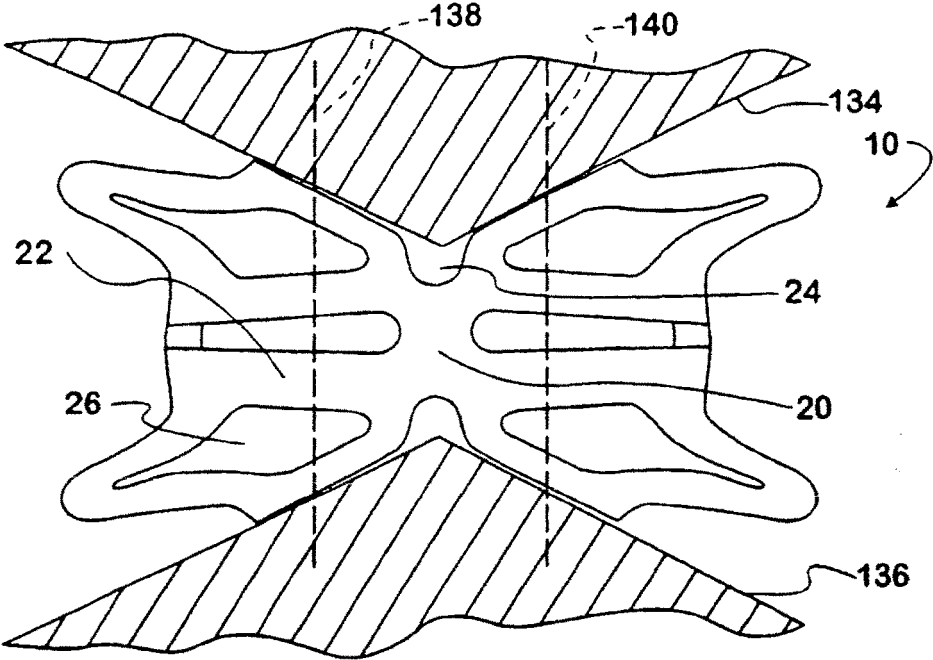


FIG. 9

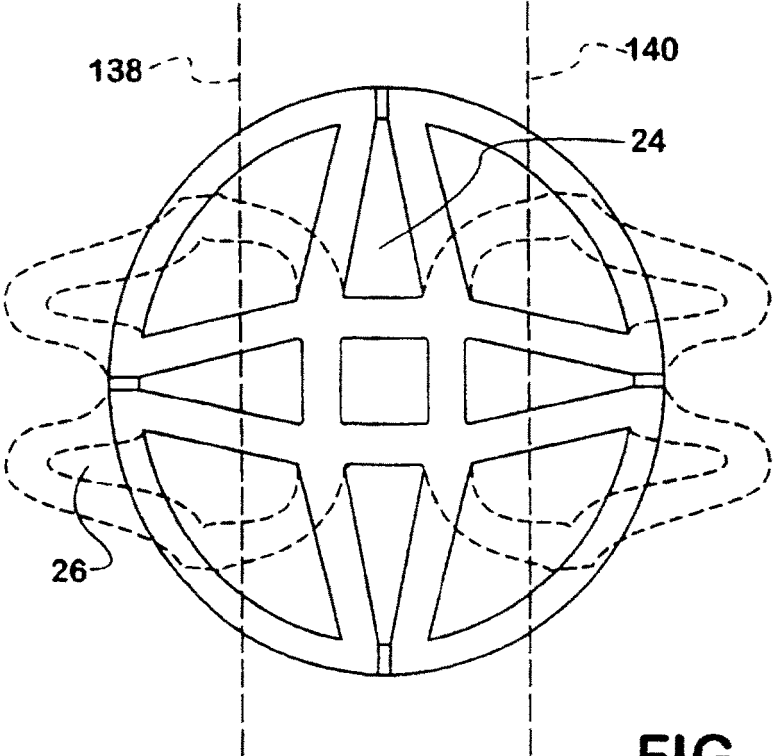


FIG. 10

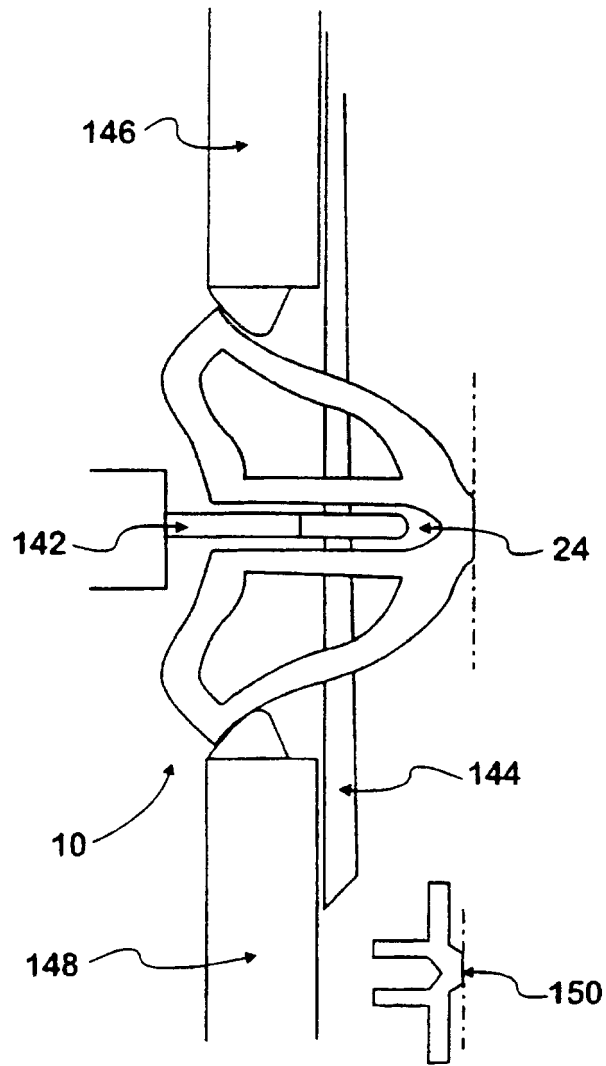


FIG. 11

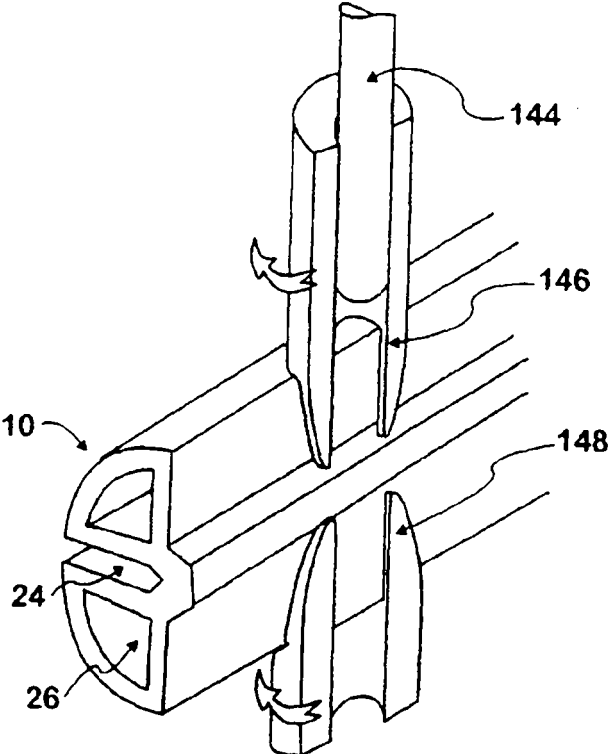


FIG. 12

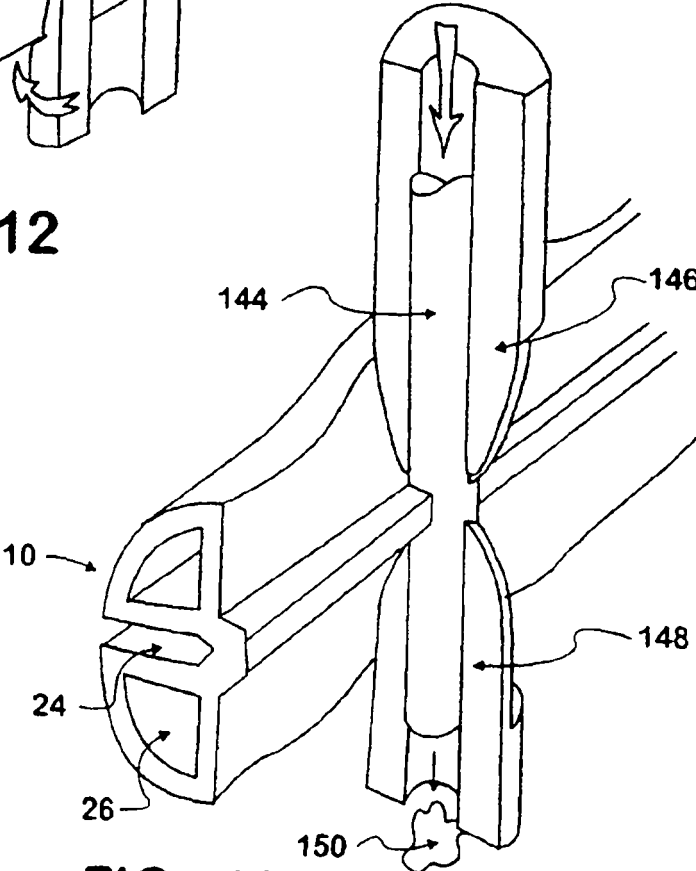


FIG. 13