

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 664**

51 Int. Cl.:  
**A61M 39/02** (2006.01)  
**A61M 39/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05708686 .0**  
96 Fecha de presentación: **08.03.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1765456**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

54 Título: **PUERTO MULTIFUNCIONAL.**

30 Prioridad:  
**12.03.2004 US 798450**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.02.2012**

73 Titular/es:  
**COVANCE LABORATORIES GMBH  
KESSELFELD 29  
48163 MÜNSTER, DE**

72 Inventor/es:  
**NOWAK, Piotr**

74 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

**ES 2 373 664 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**

- 5 Puerto multifuncional
- 5 Campo técnico
- 10 La divulgación se relaciona en general con puertos implantables. La divulgación se relaciona más particularmente con puertos cateterizables multifuncionales subcutáneos utilizando un septum autosellable para administración y/o recolección de fármacos y/o fluidos corporales y con un método de implantación.
- 15 Antecedentes
- 15 Los catéteres intravasculares, tales como los divulgados en la patente de los Estados Unidos N° 5,762,636, se han utilizado comúnmente para la administración repetida de fármacos y/o para la toma de sangre en animales tales como ratones, ratas, conejos, perros, gatos, ovejas y primates humanos y no humanos. Sin embargo, el uso de catéteres intravasculares en tales aplicaciones, particularmente para la administración repetida de fármacos durante un periodo de tiempo, plantea un riesgo de infección inaceptablemente alto de la herida abierta y desprendimiento y/o deterioro del catéter causados por movimientos o acciones del animal.
- 20 En aplicaciones de uso extendido, se prefiere utilizar por lo tanto puertos implantados quirúrgicamente como medio para administración de fármacos o recolección de fluidos corporales. Los puertos subcutáneos comprenden en general un alojamiento que define una cámara, un septum dispuesto con una superficie adyacente a la dermis y una superficie opuesta adyacente a la cámara, y una salida. La cámara se comunica con un sitio de administración y/o recolección en el paciente o sujeto a través de la salida, la cual frecuentemente incluye un catéter.
- 25 Una vez que el puerto está implantado y la cámara se llena con un fármaco, se administran un bolo o una dosis terapéutica del fármaco contenidos en la cámara a una velocidad deseable a una localización particular en el cuerpo de un paciente o sujeto, tal como una cavidad, una vena grande, un tumor, o un sitio de una lesión. El septum comprende un material elastomérico que es penetrable con una aguja y autosellable para mitigar la fuga que de otra manera daría como resultado punciones repetidas de inyecciones o recolecciones de fluido. La cámara puede ser rellena insertando una aguja hipodérmica a través de la piel del paciente o el sujeto y el septum e inyectando el fármaco en la cámara.
- 30 Los puertos permiten por lo tanto un medio para dispensar eficientemente un fármaco o medicamento en el cuerpo de un paciente o un sujeto durante un periodo prolongado de tiempo por medio de una inyección individual (por ejemplo, infusión continua) o inyecciones intermitentes repetidas. De la misma forma, los puertos ofrecen la oportunidad de recolectar de fluidos (por ejemplo sangre) a partir de un sitio de recolección designado adyacente a una salida de un catéter unido al puerto. Por ejemplo, con respecto a perros y gatos, un catéter unido al puerto puede ser utilizado para tomar muestras de sangre de las venas cefálica, metatársica recurrente, yugular y femoral. Sin embargo, el muestreo es factible, pero generalmente no recomendable, para agujas pequeñas (por ejemplo, calibre 22) debido al potencial de taponamiento u oclusión de la aguja. El muestreo utilizando agujas de calibre 20, 18 o mayor es aceptable en general. A pesar de las ventajas reales provistas por los puertos implantables, los puertos convencionales sufren de numerosas desventajas, algunas de las cuales se describen más abajo con respecto a los puertos convencionales.
- 35 La patente de los Estados Unidos N° 5,848,989 proporciona un ejemplo de un puerto implantable para administrar y recolectar fluidos en un cuerpo, particularmente para uso con animales de laboratorio. Este puerto tiene un alojamiento hueco 2 en el cual una entrada relativamente pequeña 7 está definida por un labio 18 que se proyecta radialmente hacia adentro el cual es sustancialmente perpendicular a la base 17 del alojamiento. Un septum 4 está montado en el alojamiento adyacente a una boca de la entrada y luego está comprimido contra el labio de entrada del alojamiento 18 mediante un núcleo hueco 3 insertado dentro del alojamiento en un acople de compresión. El alojamiento 2 tiene un extremo abierto ensanchado 5 que se extiende frente a la entrada 7 y tiene una superficie conformada para guiar una aguja a la entrada del puerto y hacia dentro del septum.
- 40 Sin embargo, esta configuración presenta muchas desventajas incluyendo una forma prismática que se resiste a la fijación manual y a la vez presenta bordes que pueden deteriorar el tejido si los bordes son presionados contra el tejido circundante durante la fijación manual antes de la inserción de una aguja. Además, el septum es oscurecido por el labio de entrada y, en combinación con el extremo abierto ensanchado del alojamiento que sirve para guiar una aguja hacia la entrada 7 durante el uso, el riesgo de daño de la punta de la aguja durante la inserción inicial de la aguja es significativo. Adicionalmente, una vez que el septum ha penetrado, el ángulo requerido de inserción probablemente causará que la punta de la aguja impacte inmediatamente contra una pared interior del núcleo hueco 3 de la cámara 8. Cada inserción de la aguja presenta por lo tanto un riesgo tanto durante la inserción de la aguja como durante el retiro de la aguja, puesto que la punta de la aguja deteriorada puede causar lesiones de corte o desgarre en el septum. Se presenta otro riesgo puesto que el diámetro externo de la aguja se incrementa con respecto al diámetro del septum.
- 45 Tales desgarres y lesiones proporcionan un ambiente ideal para el crecimiento de bacterias en el ambiente subcutáneo, el incremento del riesgo de infección y/o necrosis de tejidos, e incrementa las fugas a través del septum. Estos factores
- 50
- 55
- 60
- 65

reducen la vida útil del puerto y se puede necesitar de un procedimiento quirúrgico adicional para retirar el puerto dañado e insertar un puerto nuevo, con los riesgos correspondientes de infección y trauma para el animal y posiblemente pérdida de datos de prueba. En la práctica, el acople de interferencia entre el alojamiento 2 y el núcleo hueco 3 hace que el desensamble y ensamble del puerto para reemplazar el septum 4 durante una cirugía sea altamente impráctico y haya que reemplazar el puerto completo.

Una desventaja adicional en el dispositivo divulgado en la patente de los Estados Unidos N° 5,848,989 surge de la geometría asimétrica y de las superficies anguladas (por ejemplo, esquinas) presentadas por el mismo. Cuando se implanta cualquier puerto en un cuerpo, los fibroblastos depositan tejido fibroso denso (colágeno, eslatina, reticular) en reacción al cuerpo extraño de manera que se aisle el cuerpo extraño. El material y forma del cuerpo extraño influyen en el espesor de la capsula fibrosa (encapsulación). La forma asimétrica del dispositivo antes mencionado con un extremo de entrada relativamente grande, la presencia del septum en el extremo de entrada, las punciones repetidas del septum (y formación de lesiones en el mismo), y la punciones repetidas de la capsula fibrosa contribuyen todos a la encapsulación o fibrosis desproporcionada (formación de tejido de cicatriz) en la parte frontal o en el extremo de entrada. Con el tiempo, la encapsulación desproporcionada produce la migración del puerto desde el sitio original en una dirección de la salida, particularmente cuando se usan suturas absorbibles. La migración del puerto puede producir que el catéter sufra un acodamiento o se doble produciendo oclusión y/o daño, particularmente para catéteres de diámetro pequeño (por ejemplo, tamaño francés 3 o 4, que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0.9 mm y 1.20 mm, respectivamente).

La patente Europea N° 0474266 proporciona otro ejemplo de un dispositivo de catéter implantable para un animal experimental pequeño caracterizado por un alojamiento tubular 10 que tiene una cavidad 13 cerrada en una cara de extremo del mismo mediante un septum penetrable 14. La otra área de extremo del alojamiento 10 forma una parte de conexión 30 en la cual un espacio de pinzamiento 21 recibe una pieza de pinza 11 elastomérica que rodea un catéter 12. Una porción de la parte de conexión 30 que se proyecta tras una pieza de pinzamiento 11 tiene roscas internas 31 casables de forma coincidente con un rosca externo de pieza de presión 20 y eje 32. La cara de extremo del eje 32 trenzado externamente comprime axialmente la pieza de pinzado 11 para presionarla contra el catéter 12 provisto sobre una cánula de soporte rígida 22. El lumen de la cánula comunica con la cavidad 13, por un lado, y la pieza de presión 20 y el catéter asociado por el otro lado.

Sin embargo, similar al dispositivo de la patente de los Estados Unidos N° 5,848,989 la pestaña 16 del anillo de retención 15 de este puerto define una pequeña área objetivo de septum, con respecto al diámetro externo del alojamiento del puerto, esto es, desplazada hacia adentro desde el borde externo de la pestaña. Esta configuración presenta un riesgo incrementado para el deterioro de la aguja y las complicaciones asociadas, como se anotó anteriormente. Adicionalmente, la mínima profundidad de la cavidad 13, combinada con el ángulo requerido de inserción de la aguja, proporciona un espacio casi imperceptible para la punta de una aguja entre la pared interna del septum y la pared de la cavidad 13, incrementando la posibilidad de daño a la punta de aguja al insertar y daño al septum al retirar la aguja. Adicionalmente, si la integridad del septum está comprometida, la parte de conexión 30 y el anillo de retención 15 adheridos al mismo deben retirarse y descartarse.

La US 4886501 A se relaciona con un dispositivo que es implantable para proveer acceso a múltiples sitios en el cuerpo para la administración o extracción de fluidos. Un puerto hueco tiene un septum autosellante en un extremo y una salida en el extremo opuesto. Se conecta un catéter a la salida. El septum y la salida están posicionados para que estén sustancialmente en línea, donde el puerto tiene una superficie externa cónica.

Así existe una necesidad de un puerto subcutáneo implantable que evite las deficiencias antes anotadas de puertos subcutáneos convencionales.

#### Resumen

De acuerdo con la presente divulgación, un puerto subcutáneo comprende un cuerpo de puerto, un septum, un retenedor de septum retirable y un cono retirable. El cuerpo de puerto es elongado alrededor de un eje y comprende una entrada que define una abertura en un extremo del cuerpo del puerto, una salida que tiene una abertura de salida en un extremo longitudinal opuesto del cuerpo del puerto y una cámara definida entre ellos. La entrada o la abertura de la entrada comprende un primer miembro conector y la salida o la abertura de la salida comprende un segundo miembro conector. El retenedor retirable de septum comprende un tercer miembro conector que casa de forma retirable con el primer miembro conector de tal forma que disponga el septum en una posición para ocluir la abertura de entrada del cuerpo del puerto. El cono retirable se extiende a lo largo del eje y comprende un extremo de entrada que tiene una abertura de entrada en un extremo del cono retirable, un conector de salida que tiene una abertura de salida en un extremo longitudinalmente opuesto del cono retirable, y un canal que se extiende entre ellos. El extremo de la entrada del cono retirable comprende adicionalmente un cuarto miembro conector que casa de forma retirable con el segundo miembro conector. La abertura de entrada del cuerpo del puerto está inclinada hacia adentro a lo largo del eje del cuerpo del puerto.

También se proporcionan métodos para preparar la implantación de un puerto subcutáneo de acuerdo con el ejemplo anterior y un procedimiento quirúrgico para implantar tal puerto subcutáneo en un animal. El método anterior comprende

- la selección de un cuerpo de puerto, un retenedor de septum retirable, un septum, un cono de puerto retirable y un catéter para ensamblaje, disponiendo el septum entre la abertura de entrada del cuerpo del puerto y el retenedor del septum retirable para ocluir una abertura de entrada del cuerpo del puerto, conectando el retenedor del septum retirable al cuerpo del puerto conectando el primer miembro conector con el tercer miembro conector, conectando el cono retirable al cuerpo del puerto conectando el cuarto miembro conector y el segundo miembro conector, y conectando el catéter al conector de salida del cono retirable. El procedimiento quirúrgico anotado comprende las etapas de hacer una incisión en la piel del animal, insertar el puerto subcutáneo por debajo de la piel, posicionar un extremo distal del catéter en un sitio predeterminado dentro del animal y cerrar la incisión.
- Otro aspecto del puerto subcutáneo de acuerdo con los presentes conceptos incluye un quinto miembro conector provisto adyacente a una superficie exterior de uno de los conos retirables y el cuerpo del puerto y un alojamiento hueco retirable que se extiende a lo largo del eje, comprendiendo el alojamiento hueco retirable un sexto miembro conector que casa de forma retirable con el quinto miembro conector. El método para preparar la implantación de este aspecto en un puerto subcutáneo comprende, además del método antes anotado, conectar un alojamiento hueco retirable al cono retirable atornillando el quinto miembro conector y el sexto miembro conector entre sí. Un procedimiento quirúrgico para la implantación del puerto subcutáneo en un animal incluye hacer una incisión en la piel del animal, insertar el puerto subcutáneo bajo la piel, posicionar un extremo distal del catéter en un sitio predeterminado dentro del animal y cerrar la incisión.
- Otro método de acuerdo con los conceptos divulgados incluye un método para implantar un puerto subcutáneo elongado dentro de un roedor que incluye las etapas de hacer una incisión longitudinal y/o transversal en la piel del roedor en una localización generalmente dorsal posterior con al menos una porción de la incisión dispuesta adyacente a la base de la cola, insertar el puerto subcutáneo bajo la piel con un soporte de borne con el puerto subcutáneo elongado dispuesto adyacente a la base de la cola, posicionando un extremo distal de un soporte de borne con el puerto subcutáneo elongado en un sitio predeterminado dentro del animal, y cerrar la incisión.
- En otro aspecto, se provee un puerto subcutáneo que incluye un cuerpo de puerto elongado que tiene un extremo proximal que define una abertura receptora de septum angulada en relación con un eje longitudinal del cuerpo de puerto, un cuerpo sustancialmente cilíndrico, y un cono sustancialmente frustrocónico que tiene una abertura de salida proporcionada en un extremo distal del mismo, definiendo el cuerpo sustancialmente cilíndrico una cámara a lo largo de al menos una porción de una longitud del mismo y definiendo el cuerpo sustancialmente cilíndrico y el cono sustancialmente frustrocónico un pasaje que permite el paso del fluido entre la cámara y la abertura de salida, un septum provisto en la abertura del receptor del septum; y un retenedor de septum para retener el septum en el cuerpo del puerto; y un catéter conectado al pasaje del cuerpo del puerto.
- Aspectos adicionales de la presente divulgación serán fácilmente evidentes para los experimentados en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, donde se describen diversos aspectos generales de la invención a manera de ejemplos ilustrativos.
- Breve descripción de los dibujos
- Las Figs. 1(a)-(b) muestran respectivamente una vista en sección transversal de un ejemplo de un puerto subcutáneo implantable de acuerdo con los presentes conceptos y una representación de tal puerto subcutáneo implantable en una posición implantada.
- La Fig. 2 muestra una vista isométrica de un puerto subcutáneo de acuerdo con el ejemplo de las Figs. 1(a)-(b).
- Las Figs. 3(a)-(e) muestran vistas laterales que representan diversas etapas de ensamblaje de un ejemplo de un puerto subcutáneo de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 4(a)-4(b) muestran respectivamente una vista lateral y una vista transversal de otro ejemplo de un cono de puerto de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 5(a)-5(b) muestran respectivamente una vista lateral y una vista transversal de otro ejemplo de un alojamiento hueco de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 6(a)-6(b) muestran respectivamente una vista lateral y una vista transversal de aun otro ejemplo de un cono de puerto de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 7(a)-7(b) muestran respectivamente una vista lateral y una vista transversal de aun otro ejemplo de alojamiento hueco de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 8(a)-8(c) muestran respectivamente una vista frontal, superior y transversal de otro ejemplo de un cuerpo de puerto de acuerdo con los presentes conceptos.
- Las Figs. 9(a)-9(c) muestran respectivamente una vista lateral, transversal y frontal de otro ejemplo de un retenedor de septum retirable de acuerdo con los presentes conceptos.

La Fig. 10 muestra una tabla de usos de ejemplo a los cuales puede implementarse el puerto divulgado de acuerdo con los presentes conceptos.

5 Descripción detallada

Las Figs. 1(a-b) muestran vistas transversales de un ejemplo de un puerto subcutáneo implantable 100 de acuerdo con los presentes conceptos. En el ejemplo ilustrado, el puerto subcutáneo 100 comprende el cuerpo de puerto 110, un septum 120, un retenedor de septum retirable 130, un cono de puerto 140 y un alojamiento hueco retirable 150.

10 El perfil global del puerto subcutáneo 100, mostrado a manera de ejemplo en la Fig. 2, comprende un cuerpo de puerto 110 sustancialmente cilíndrico y un alojamiento hueco 150 retirable sustancialmente frustrocónico. El cuerpo de puerto 110 tiene una superficie externa que es sustancialmente cilíndrica a lo largo de un eje del cuerpo de puerto (por ejemplo, eje central C) y un alojamiento hueco 150 que es frustrocónico a lo largo de una porción de esta longitud a lo largo del eje. Las superficies externas del cuerpo de puerto 110 y el alojamiento hueco 150 retirable son preferiblemente suaves y curvados siendo sustancialmente curvilíneos en una sección transversal tomada a lo largo del eje. En un aspecto, una superficie externa de cada uno de los cuerpos de puerto 110 y el alojamiento hueco 150 retirable son sustancialmente circulares o sustancialmente elípticos en una sección transversal tomada a lo largo del eje.

20 El puerto subcutáneo 100 es particularmente adecuado para uso con humanos o con animales experimentales o animales domésticos tales como ratones, ratas, conejos, perros, gatos, ovejas y primates, o cualquier otro animal experimental doméstico o salvaje, para facilitar la administración continua o intermitente de un fármaco y/o fluido y/o la toma de muestras de sangre de los mismos. El perfil esbelto del puerto subcutáneo 100 ofrece, entre otras ventajas, mayor flexibilidad en la instalación del puerto en roedores (por ejemplo, ratas, ratones) y permite la instalación del puerto en una localización dispuesta en la parte posterior (por ejemplo, dorsal o lateral), tal como cerca de la base de la cola. La ubicación dorsal o sustancialmente dorsal es preferida para roedores. No se recomienda en general una colocación puramente lateral o puramente ventral, pero podría realizarse de acuerdo con el puerto subcutáneo divulgado presente con el fin de facilitar circunstancias o casos especiales. El perfil esbelto del puerto subcutáneo 100 también permite un aseguramiento y fijación eficientes del puerto durante la inserción de la aguja (por ejemplo, perforación de la membrana), puesto que las fuerzas generadas durante la inserción de la aguja son sustancialmente contrarrestadas por las fuerzas generadas por la persona que manipula el puerto y no son transmitidas por lo tanto a órganos sensibles o vitales (por ejemplo, corazón, pulmón). Adicionalmente, una vez que se ha hecho una conexión entre una aguja y el puerto subcutáneo 100, la forma de la cámara de puerto así como el ángulo entre la membrana y la aguja garantizan una conexión estable. Adicionalmente, el perfil esbelto del puerto subcutáneo 100 permite la eliminación de la necesidad de una fijación de pinzas de cuello del animal cuando se utilizan tubos de aplicación. En contraste, los puertos convencionales se instalan típicamente en la vecindad del cuello del roedor (por ejemplo cateterización de la vena yugular exterior), cuando la presión de la fijación manual en la inserción de la aguja ejerce una presión fuerte sobre el tórax y la fijación de la rata a través de una pinza de cuello puede desplazar el catéter, lo que genera un peligro de taponamiento accidental del corazón, o daño de la conexión entre el catéter y el puerto.

40 En la posición implantada mostrada en Fig. 1(b), el septum 120 está dispuesto de tal manera que una superficie exterior del mismo es adyacente a la dermis 200. El septum 120 y la abertura de entrada del cuerpo de puerto asociado 112 están inclinados hacia adentro a lo largo del eje del cuerpo de puerto en un ángulo  $\delta$ , ángulo que puede ser medido con respecto a un eje central C del puerto subcutáneo 100 o cualquier eje arbitrario paralelo al mismo. Aunque el ángulo  $\delta$  puede variar entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ , no incluido, la abertura de entrada del cuerpo de puerto 112 se inclina ventajosamente hacia adentro con respecto a un eje del cuerpo de puerto (por ejemplo, eje central C) dentro de un rango entre  $20^\circ$  y  $70^\circ$  y, aun más preferiblemente, entre  $40^\circ$  y  $60^\circ$ .

50 La colocación antes mencionada del septum permite que una aguja 210 insertada en un ángulo  $\alpha$  a la dermis 200 para perforar el septum en un ángulo favorable  $\beta$ . El ángulo  $\alpha$  puede variar en general desde aproximadamente  $10^\circ$  hasta  $60^\circ$ , siendo preferibles ángulos más pequeños de ataque dentro de este rango para la punta de la aguja. El ángulo  $\beta$  puede ser  $90^\circ$ , pero ventajosamente es más de  $90^\circ$  para mejorar la fijación de la aguja 210 con el septum, a media que la profundidad del material del septum que rodea y fija la aguja se incrementa con la disminución del ángulo  $\beta$ , y, de la misma forma, el aseguramiento permitido por la dermis 200 se incrementa con tales ángulos de ataque, como sucede con la facilidad con que la porción de la aguja que se extiende más allá de la epidermis puede ser adherida o asegurada de alguna otra forma a la epidermis.

60 El cuerpo de puerto 110 es, como se muestra en las Figs. 1(a)-(b) y 2, elongado alrededor de un eje (por ejemplo, eje central C) y comprende una entrada 111 que define una abertura de entrada 112 en un extremo del cuerpo de puerto y una salida 113 que tiene una abertura de salida 114 en un extremo que se opone longitudinalmente del cuerpo de puerto. Como se muestra en Figs. 3(a)-3(c), la salida del cuerpo de puerto 113 es anular y define, mediante su superficie interior, la abertura de salida 114. Se proporciona un miembro de conexión 116 tal como, pero no limitado a una rosca adyacente a la abertura de la salida 114. El miembro de conexión 116 está configurado para casar de manera coincidente y retirable con una rosca correspondiente o miembro de conexión 146 provisto sobre el extremo de entrada 141 del cono del puerto retirable. La salida 113 del cuerpo de puerto también incluye opcionalmente un miembro de

conector 115 provisto adyacente a una superficie exterior del anillo de salida del cuerpo del puerto para aspectos de utilización para el puerto de un alojamiento 150 retirable opcional, como se muestra en los ejemplos ilustrados. En el evento de que no se provea el alojamiento 150 retirable, las transiciones, bordes y hombros ilustrados, serían preferiblemente suavizados por redondeo y por transiciones graduales en diámetro y se proveería una pinza de catéter convencional para asegurar el catéter al cono de puerto 140 retirable.

El miembro conector 115 puede comprender, por ejemplo, una rosca configurada para casar de forma coincidente y retirable con una rosca correspondiente a un miembro de conexión 115 del alojamiento hueco 150 retirable. El cuerpo de puerto 110 comprende también un miembro de conexión (no mostrado) provisto adyacente a la abertura de entrada 112, miembro de conexión que comprende, en el ejemplo ilustrado, una rosca configurada para casar de forma coincidente y retirable con una rosca correspondiente de un retenedor de septum retirable 130.

El cono 140 retirable se extiende a lo largo del eje (por ejemplo línea central C) y comprende un extremo de entrada que tiene una abertura de entrada 142 en un extremo y un conector 143 de salida que tiene una abertura 144 de salida en un extremo longitudinalmente opuesto del mismo. El extremo de entrada 141 del cono retirable es un anillo en el ejemplo ilustrado y sirve para definir la abertura de entrada 142 así como una porción del canal 145 que se extiende entre la abertura de entrada y la abertura de salida 144. El canal 145 puede ser colineal con la línea central C o puede desplazarse desde el mismo. El extremo de entrada 141 del cono retirable comprende un miembro de conexión adaptado para coactuar con un miembro de conexión correspondiente provisto sobre o adyacente a la abertura de salida 114 o la salida 113 del cuerpo de puerto.

Como se muestra en la Fig. 3(b) el miembro conector 146 del extremo de entrada 141 del cono retirable es una rosca configurada para casar de forma coincidente y retirable con un miembro de conexión correspondiente (por ejemplo, roscas) provisto adyacente a una superficie interior de una salida 113 de cuerpo de puerto. En una configuración alternativa, el extremo de entrada 141 puede comprender un anillo con diámetros interior y exterior más grandes que los del ejemplo ilustrado, con una reducción correspondiente en los diámetros interno y externo de la salida 113 del cuerpo de puerto para permitir el caseo coincidente y retirable entre un miembro de conexión (por ejemplo, roscas) sobre una superficie externa de la salida 113 del cuerpo de puerto y un miembro conector correspondiente (por ejemplo, rosca coincidente) sobre una superficie interna de extremo del extremo de entrada 141. En esta configuración, podría proveerse otro miembro conector (por ejemplo una rosca) sobre una superficie exterior del anillo del extremo de entrada 141 para casar de forma coincidente y retirable un conector correspondiente (por ejemplo, una rosca coincidente) del alojamiento hueco 150 retirable.

La conexión retirable provista entre el extremo de entrada 141 del cono retirable y la abertura de salida 114 del cuerpo de puerto puede lograrse proveyendo un miembro de conexión coincidente, retirable sobre porciones respectivas del extremo de entrada del cono retirable y la abertura de salida del cuerpo de puerto. En un aspecto, puede proveerse una rosca sobre una superficie exterior del extremo de entrada del cono retirable 141 y la correspondiente rosca coincidente puede proveerse sobre una superficie interior de la abertura de salida 114 del cuerpo de puerto. Los roscas pueden configurarse para requerir giros múltiples (esto es, revoluciones múltiples de 360°) o solamente giros parciales (por ejemplo, una rotación de 270°) para efectuar el retiro del extremo de entrada 141 del cono retirable de la abertura de salida 114 del cuerpo de puerto.

Otros miembros de conexión que pueden casar de forma retirable, coincidentes, pueden ser utilizados para conectar la entrada 141 del cono retirable y la salida 113 o la abertura de la salida 114 del cuerpo del puerto (o cualquier otra conexión retirable entre cualesquiera otras de las partes del puerto 100 entre cualesquiera otras partes del puerto 100) incluyendo, pero no limitándose a cualquier tipo de conectores de bayoneta, conectores de semigiro, conectores de giro múltiple, y conectores macho/hembra. Por ejemplo, puede proveerse un conector macho flexible sobre el extremo de entrada 141 del cono retirable y un conector hembra podría proveerse sobre la salida 113 del cuerpo de puerto con ventanas o aberturas apropiadas provistas en la entrada 113 del cuerpo de puerto para permitir la aplicación de presión al conector macho, por ejemplo mediante la inserción de una llave o dispositivo en tales ventanas, para desplazar el conector macho fuera del caseo con el conector hembra. Estos u otros medio de conexión también pueden utilizarse para otras conexiones o conectores de puerto, tal como para el retenedor de septum 130 retirable. La disponibilidad de tales miembros de conexión alternativos depende, prácticamente, del tipo de miembros de conexión y el tamaño de los componentes que portan tales miembros de conexión entre otros factores de diseño. Un puerto 100 configurado utilizado para administración de fármacos y/o toma de muestras de la yugular o arteria carótida de una oveja presentará una oportunidad mayor de variación en configuración que lo que presentaría, por ejemplo, un puerto configurado para uso con un ventrículo lateral de ratón.

El cuerpo de puerto 110 del puerto subcutáneo 100, el retenedor de septum 130 retirable, el cono de puerto 140 y el alojamiento hueco 150 retirable son hechos todos de materiales convencionales aprobados médicamente que engendran mínima reacción por parte del cuerpo en el cual se implanta el puerto. Estos componentes pueden comprender individual o colectivamente o consistir completamente de titanio, tantalio o material de acero inoxidable médicamente aceptable (por ejemplo SS Grado 316 L). Estos componentes también pueden comprender individual o colectivamente o consistir de metal o aleaciones, cerámica, plástico de grado médico u otros materiales de grado médico conocidos actualmente o que puedan ser desarrollados. Por ejemplo, estos componentes pueden comprender una sustancia relativamente dura no metálica biocompatible tal como, pero no limitándose a Udel® Polysulfone hecha

por Amoco Corp, un polietileno de alta densidad o peso molecular ultra alto (HDPE/UHMW PE), o un carbono pirolítico (PyC) tal como el carbono On-X® hecho por Medical Carbon Research Institute (MCRI).

5 El titanio y el tantalio son metales preferidos actualmente, puesto que estos metales tienen un efecto de cuerpo extraño inferior al de los aceros inoxidable, lo que reduce adicionalmente la susceptibilidad de los tejidos a la infección. Adicionalmente, tales materiales facilitan la esterilización (por ejemplo, termoesterilización) y la reutilización de componentes constituyentes del puerto 100 (cuerpo de puerto 110, retenedor de septum 130 retirable, cono de puerto 140 y alojamiento hueco 150 retirable).

10 El septum 120 se fija total o parcialmente dentro del retenedor de septum 130 retirable y/o entre el retenedor de septum retirable y las superficies internas del cuerpo de puerto 110. En el ejemplo de las Figs. 1(a)-3(e), el retenedor de septum 130 retirable se inserta de manera retirable en la abertura de entrada del cuerpo de puerto 112 de tal manera que disponga el septum 120 en una posición que ocluya la abertura de entrada del cuerpo de puerto. En este ejemplo, el retenedor de septum 130 retirable comprende un anillo con pestañas que tiene roscas provistas sobre una superficie exterior de tal anillo. En tal aspecto, la superficie interior de la abertura de entrada 112 del cuerpo de puerto comprende una rosca coincidente correspondiente. Alternativamente, el anillo con pestañas puede tener roscas provistas sobre una superficie interior de tal anillo y superficies dispuestas hacia fuera de la entrada 111 del cuerpo de puerto pueden comprender una rosca coincidente correspondiente. Como se anotó anteriormente, los roscas pueden configurarse para requerir giros múltiples (esto es, múltiples revoluciones de 360°) o solamente giros parciales (por ejemplo una rotación de 270°) para efectuar el retiro del retenedor de septum 130 retirable de la entrada 111 del cuerpo de puerto o de la abertura 112 de la entrada. Como se anotó adicionalmente más arriba, pueden implementarse ventajosamente otras disposiciones que pueden casar de forma removible de acuerdo con los presentes conceptos.

25 Como se muestra, el septum 120 está alojado sustancialmente dentro del anillo del retenedor de septum 130 retirable. En configuraciones alternas, el retenedor de septum 130 retirable puede comprender un anillo que solamente aloja parcialmente el septum 120 o puede comprender un anillo con roscas internas adaptado para conectar con una rosca provista sobre una superficie exterior de la entrada 111 del cuerpo de puerto de tal manera que provea solamente un anillo para actuar sobre una superficie externa del septum 120.

30 El septum 120 está configurado para evitar sustancialmente la fuga desde el puerto 100 subcutáneo por uso prolongado del puerto. Los materiales para el septum 120 adecuados incluyen elastómeros de silicona tales como, pero no limitándose a elastómeros de poliuretano, elastómeros de polisulfuro y los fabricados por Dow Corning Corporation de Midland, Michigan (por ejemplo, Dow Corning Q7-4735), el MED-4735 de Nusil Technology Company, y una composición vendida por la marca comercial "Silastic". Pueden emplearse también otros materiales elastoméricos aceptables médicamente. Adicionalmente, el septum 120 puede incluir un material sencillo, como se definió más arriba, o puede ser un material compuesto o una pluralidad de capas apiladas o laminadas de uno o más materiales. En el ejemplo de las Figs. 1(a)-2, el espesor del septum 120 es aproximadamente 3.5 mm y el diámetro es aproximadamente 6 mm, pero puede ser más grueso, más delgado, más grande o más pequeño de acuerdo con la aplicación y especie en particular.

40 El septum 120 se mantiene preferiblemente en un estado comprimido para potenciar la flexibilidad. Este estado comprimido se logra, en un aspecto, seleccionando el volumen del septum 120 de manera que sea un poco más grande que el espacio que se permite ocupar por el septum, por ejemplo haciendo el diámetro del septum y/o el espesor ligeramente más grandes que las dimensiones correspondientes de la conexión entre la superficie anular interior del retenedor de septum 130 retirable y la entrada de cuerpo de puerto 111. El ajuste de interferencia resultante proporciona un sello hermético a los fluidos alrededor de una circunferencia del septum 120.

50 Se prefiere utilizar una aguja 210 no perfilada. Dependiendo de la aplicación particular, como se anotó anteriormente, pueden utilizarse agujas 210 que varían desde diámetro 20 hasta 27 (esto es, un calibre 20 para septums de puerto grande y calibre 27 para septums de puerto pequeño) para facilitar el resellamiento del septum 120 después de la extracción del agua.

55 Una cámara 160 está definida entre la entrada 111 o la abertura de la entrada 112 y la salida 113 o la abertura de la salida 114 y más particularmente entre la superficie interna 121 del septum y el extremo de entrada 141 del cono 140 retirable, el cual está insertado de forma retirable en la abertura de salida 114 del cuerpo del puerto. La cámara 160 almacena temporalmente y/o facilita el flujo de un fármaco u otro fluido inyectado en la misma para liberación controlada desde el mismo a través del canal 145 del cono de puerto 140.

60 Como se anotó anteriormente, una superficie exterior del alojamiento hueco 150 retirable es de manera preferible sustancialmente curvilínea en una sección transversal tomada a lo largo del eje y es frustrócónica a lo largo de al menos una porción de su longitud a lo largo del eje. La superficie exterior del alojamiento hueco 150 retirable está de manera preferible sustancialmente a nivel con la superficie exterior del cuerpo de puerto 110 en la conexión entre los mismos con mínimos intersticios si los hay.

65 La superficie interior 152 del alojamiento hueco 150 retirable está configurada, como se muestra en la Fig. 3(e), para definir un hueco entre una superficie exterior del conector 143 de salida del cono retirable a lo largo de al menos una

porción de la longitud del alojamiento hueco retirable. Este hueco corresponde sustancialmente a un espesor de pared de un catéter de manera que permita el aseguramiento de un catéter 220 entre al menos una porción de una superficie exterior del conector de salida 143 del cono retirable y una superficie interior opuesta 152 del alojamiento hueco 150 retirable, como se muestra en Fig. 1(b). Por ejemplo, si se usara un catéter de silicio o poliuretano de tamaño francés 1, el diámetro externo del catéter sería de 0.4 mm y el diámetro mínimo de la superficie interior 152 del alojamiento hueco 150 retirable correspondiente sería de aproximadamente 0.4 mm. El diámetro interno de tal catéter es 0.1 mm. Por lo tanto, el diámetro externo del conector de salida 143 del cono retirable sería aproximadamente 0.1 mm y el hueco antes mencionado sería de aproximadamente 0.13 mm en este ejemplo. De la misma forma, un catéter tamaño francés 9 (diámetro externo de 3.2 mm, diámetro interno de 1.6 mm) requiere un hueco de aproximadamente 1.6 mm.

En los ejemplos ilustrados de las Figs. 1(a)-3(c), el extremo de salida 151 del alojamiento hueco 150 retirable se extiende más allá de la abertura de salida 144 del conector de salida 143 del cono retirable a lo largo del eje. Esta superposición se provee para evitar daños inadvertidos en la conexión entre el catéter y el conector de salida 143 del cono retirable que pueden ser causados por contacto directo con la conexión durante la implantación o durante la fijación manual del puerto 100 antes de una inyección de fármaco o extracción de fluido desde el puerto. Adicionalmente, el alojamiento hueco 150 retirable fija positivamente el catéter dentro del cuerpo del puerto 100, preferiblemente a lo largo sustancialmente en la longitud completa del conector de salida 143 del cono retirable, de tal forma que proporciona un área extensa sobre la cual las fuerzas de tensión o compresión sean transmitidas a la conexión.

Las aperturas 300 están provistas sobre las superficies exteriores del puerto 100, tal como se muestra en las Figs. 3(a)-3(e), para facilitar la conexión del puerto a la fascia 400 subyacente mediante una ligadura 410 apropiada, tal como se muestra en la vista transversal de Fig. 1(b). En un aspecto, se proveen aberturas sobre lados opuestos del puerto.

Las Figs. 4(a)-(b) y 5(a)-(b) muestran respectivamente vistas laterales y transversales de un ejemplo del cono de puerto 140 y el alojamiento hueco 150 provistos de acuerdo con los conceptos divulgados aquí.

Las Figs. 6(a)-(b) y 7(a)-(b) muestran respectivamente vistas laterales y transversales de otro ejemplo de cono de puerto 140 y de alojamiento hueco 150 provistos de acuerdo con los conceptos divulgados aquí.

Las Figs. 8(a)-(c) muestran vistas frontales, superiores y transversales longitudinales de un cuerpo de puerto 110 adaptado para uso con el cono de puerto 140 y el alojamiento hueco 150 presentados en las Figs. 4(a)-7(b) de acuerdo con los presentes conceptos. El cuerpo de puerto 110 representado en el ejemplo de Figs. 8(a)-(c) tiene una cámara 160, una abertura de salida 114 de cuerpo de puerto y una salida 113 del cuerpo de puerto con una configuración diferente de la del ejemplo mostrado en la Fig. 1(a). En el ejemplo de Figs. 8(a)-(c), la cámara 160 del cuerpo de puerto 110 tiene una pared distal 501 y una abertura de salida 114 del cuerpo de puerto que no es simétrica alrededor del eje central C. En el ejemplo mostrado en Fig. 8(c), la abertura de salida 114 del cuerpo de puerto 114 tiene una línea central C2 que está desplazada hacia arriba desde la línea central del cuerpo de puerto 110 en aproximadamente 0.4 mm. La pared distal 501 de la cámara 160 está angulada ventajosamente hacia adentro desde el septum o curvada para mitigar o evitar el estancamiento de fluido en la cámara.

Otra característica mostrada en Figs. 8(a)-(c) son las depresiones longitudinales 505 provistas sobre una porción del cuerpo de puerto 110. Las depresiones longitudinales 505 facilitan el manejo y manipulación del puerto subcutáneo 100 y resisten la circulación o rotación del puerto alrededor de un eje longitudinal del puerto. Puede proveerse un número mayor o menor de depresiones longitudinales 505 sobre la porción superior del cuerpo de puerto 110 o sobre cualquier otra superficie externa del cuerpo de puerto 110 (porciones inferior o lateral). Las depresiones longitudinales 505 pueden ser continuas, como se muestra, o pueden comprender depresiones intermitentes que pueden ser ovales, circulares o de otra configuración, dispuestas a lo largo de un eje longitudinal. Por ejemplo, las depresiones longitudinales 505 puede ser aproximadas mediante una pluralidad de depresiones ovales o circulares dispuestas en una línea. Se prefiere que todos los bordes de las depresiones sean redondeados. Alternativamente, las depresiones longitudinales 505 podrían ser remplazadas con protusiones longitudinales 505.

Las Figs. 9(a)-(c) muestran un ejemplo de un retenedor de septum 130 retirable. El retenedor de septum 130 retirable posee una superficie exterior roscada configurada para conexión con una rosca o roscas correspondientes en las superficies interiores del cuerpo de puerto 110. El retenedor de septum 130 comprende un anillo con pestañas que tiene una porción cilíndrica 600 y una porción de pestañas 610. La porción de pestañas 610 tiene características de torque 620 (por ejemplo, ranuras) formadas en una porción superior de las mismas para permitir el enganche de una herramienta que produzca torque (por ejemplo, un destornillador mecánico de cabeza plana) y una aplicación correspondiente de un torque para atornillar o retirar el retenedor de septum 130 del cuerpo de puerto 110. También podrían proveerse características de torque 620 alternas (por ejemplo agujeros) para uso con una variedad de herramientas productoras de torque para permitir la inserción y/o retiro del retenedor de septum 130. De acuerdo con otras configuraciones, tal como se anotó más arriba, cuando se proveen conexiones diferentes a las conexiones roscadas, la porción de pestaña 610 se provee preferiblemente con un medio mediante el cual puede proveerse una fuerza apropiada (por ejemplo, una fuerza a lo largo de un eje longitudinal del puerto 100) para conectar o desconectar los conectores. Por ejemplo, si se usa una bayoneta o conector macho/hembra para conectar el retenedor de septum 130 al cuerpo de puerto 110, pueden disponerse agujeros roscados sobre la porción superior de la porción de pestañas

610 en lados opuestos de la abertura del septum para permitir la inserción de medios de aseguramiento roscados en tales huecos roscados para permitir la aplicación de una fuerza a lo largo de un eje longitudinal del puerto 100 para insertar o retirar el retenedor del septum.

5 Como se muestra, el septum 120 está alojado sustancialmente dentro del anillo del retenedor de septum 130 retirable. En configuraciones alternas, este retenedor de septum retirable 130 puede comprender un anillo que solamente aloje parcialmente el septum 120 o puede comprender un anillo internamente roscado adaptado para conexión con una rosca provista sobre la superficie exterior de la entrada 111 del cuerpo de puerto de tal manera que proporcione un anillo para accionar sobre una superficie exterior del septum 120.

10 De acuerdo con la presente divulgación, se describe más abajo un método de preparación para implantación de un puerto subcutáneo 100. Como se anotó anteriormente, el objeto del puerto divulgado es proveer un puerto mejorado para uso con humanos o con animales salvajes, animales experimentales o animales domésticos, tales como, pero no limitándose a, ratones, ratas, conejos, perros, gatos, ovejas y primates, para facilitar la administración continua o intermitente de fármacos y/o fluidos y/o la extracción de los mismos. Las etapas que se indican más abajo reflejan una secuencia de ejemplo de las etapas, pero pueden llevarse a cabo diversas etapas en órdenes alternos como puede ser evidente para una persona experimentada en la técnica.

15 La etapa inicial comprende la selección de un cuerpo de puerto 110, un retenedor de septum 130 retirable, un septum 120, un cono 140 retirable y un catéter para ensamblaje con el fin de lograr un objetivo deseado. También se prefiere, pero no es necesario, que un alojamiento hueco 150 retirable también sea seleccionado y desplegado en conjunto con el resto del puerto 100. El septum 120 está dispuesto entre la abertura de entrada 112 del cuerpo de puerto y el retenedor de septum 130 para ocluir la abertura de entrada del cuerpo de puerto y el retenedor de septum 130 se conecta entonces de forma retirable al cuerpo de puerto 110 en un extremo utilizando los miembros de conexión respectivos (por ejemplo, roscas). El cono 140 retirable se conecta al cuerpo de puerto 110 en otro extremo utilizando los miembros de conexión 146, 116 respectivos (por ejemplo, roscas). El catéter seleccionado se conecta entonces al conector de salida 143 del cono retirable, preferiblemente después de que un extremo distal del catéter ya ha sido colocado en una posición deseada. Si se va a usar el alojamiento hueco 150 retirable, tal alojamiento se conecta entonces a la salida 113 del cuerpo de puerto utilizando los correspondientes miembros de conexión 115, 155 (por ejemplo roscas).

20 El puerto subcutáneo 100 de acuerdo con los presentes conceptos también permite el reemplazo quirúrgico de un septum 120 en un puerto implantado subcutáneo. Este procedimiento requiere la selección de un septum de reemplazo 120 de acceso al puerto subcutáneo implantado, retiro del retenedor de septum 130 retirable del cuerpo de puerto 110 desconectando los miembros de conexión respectivos, ejemplos de los cuales se proporcionan más arriba (por ejemplo, desenroscando la conexión roscada), retiro del septum antiguo, colocación del septum de reemplazo entre la abertura 112 de entrada del cuerpo de puerto y el retenedor de septum retirable para ocluir una abertura de entrada del cuerpo de puerto, y conexión del retenedor de septum retirable al cuerpo de puerto utilizando los miembros de conexión respectivos (por ejemplo, enroscando entre sí las partes roscadas). La explantación o retiro del puerto 100 no se requiere para este procedimiento, lo cual correspondientemente deja el catéter y puerto sin perturbación para beneficio del animal o paciente.

25 Una ventaja del puerto subcutáneo 100 divulgado aquí es que el puerto puede ser explantado, el septum puede ser retirado, los componentes restantes pueden ser limpiados y esterilizados completamente, y puede instalarse un nuevo septum y ponerse de nuevo en servicio en el mismo o en un diferente sujeto o paciente. Si se usa una arandela 350 opcional que comprende titanio, tantalio o un acero inoxidable de grado quirúrgico, tal como se muestra en Fig. 3(b), preferiblemente se descarta y reemplaza con una nueva arandela. Así, el puerto puede ser colocado de nuevo rápida y eficientemente en servicio después del uso.

30 Adicionalmente, las partes pueden ser configuradas para ser intercambiables de tal manera que para un tamaño particular de cuerpo de puerto 110, hay disponible una variedad de tamaños de cono de puerto 140 retirables que tienen diferentes tamaños o configuraciones de canal (para controlar el flujo) o diferentes tamaños de conector de salida 143 para permitir la conexión de catéteres de diferentes calibres para diferentes aplicaciones (por ejemplo, un cono de puerto individual para cada uno de los tamaños franceses 1-9). Los miembros de conexión, que son todos conectores roscados en los ejemplos ilustrados, facilitan la intercambiabilidad de las partes. Esto permite que el puerto sea usado en una multitud de aplicaciones incluyendo aplicaciones intravasculares, intratecales e intraventriculares, así como una multitud de especies.

35 El alojamiento hueco 150 retirable puede tener una superficie interior 152 que es coincidente con un tamaño de conector de salida del cono de puerto particular o una combinación particular de conector de salida de cono de puerto y espesor de catéter. Alternativamente, el alojamiento hueco 150 retirable puede tener una superficie interna 152 adaptada, por ejemplo mediante una superficie interior en pasos progresivos que define una abertura más grande hacia la salida 151 del alojamiento hueco retirable y aberturas más pequeñas hacia la conexión entre el alojamiento y el cuerpo de puerto 110.

40 La sección transversal permite la implantación del dispositivo 100 con mínimo daño de tejido, puesto que se requiere

una abertura más pequeña en el tejido que para los puertos subcutáneos convencionales que poseen protuberancias laterales. Específicamente, la incidencia de infecciones postoperatorias está relacionada con la cantidad de daño local causado durante la cirugía, puesto que los niveles incrementados de traumas en los tejidos causados por cirugía comprometen de forma creciente los suministros basculares locales para los tejidos suaves, lo que da como resultado una isquemia de tejidos locales (oxígeno insuficiente para los tejidos) y predispone los tejidos para crecimiento bacteriano y sepsis. Así, los procedimientos mínimamente invasivos, tales como los permitidos por la forma esbelta del puerto subcutáneo 100 divulgado, tiene un efecto positivo sobre la curación. Una tensión excesiva sobre los bordes de la herida también incrementa la isquemia. La tensión en los bordes de la herida se minimiza gracias a la forma esbelta del puerto subcutáneo 100 divulgado. Los beneficios provistos por el puerto subcutáneo 100 divulgado son particularmente pronunciados en animales pequeños, tales como ratones.

Una vez implantado, el puerto subcutáneo 100 divulgado proporciona acceso continuo a regiones internas del cuerpo sin requerir penetraciones adicionales de agujas directamente en estas regiones. En vez de ello se proporciona opcionalmente un catéter que se extiende desde el puerto subcutáneo 100 hasta el sitio de interés donde el catéter sirve como un conducto disponible continuamente. Sólo se necesita colocar una aguja en comunicación fluida con la cámara 160 del puerto subcutáneo 100 para inyectar, retirar o mezclar fluidos desde o hacia el sitio de interés, según sea aplicable para una aplicación deseada y combinación seleccionada de componentes.

Para ilustrar la versatilidad del sistema modular puerto-catéter divulgado, que es configurable para incluir el acceso a todos los vasos, cámaras y cavidades de un cuerpo para los cuales se requieren diámetros de catéter de 3 a 7 en tamaño francés (por ejemplo, aproximadamente 0.9 mm de DO a 2.4 mm de DO, lo que generalmente corresponde a un rango de catéteres de calibre 20 a calibre 13), la Fig. 10 presenta usos de ejemplos no limitantes en lo cuales el sistema modular puerto-catéter divulgado puede ser implementado de forma ventajosa de acuerdo con la presente divulgación. Alternativamente, el sistema puerto catéter modular divulgado puede ser configurado para usarse con diámetros de catéter de tamaño francés 1 o 2 (por ejemplo, aproximadamente 0.4 mm de DO hasta 0.6 mm de DO) o hasta tamaño 9 francés (3.2 mm DO).

El propósito de la descripción y ejemplos anteriores es ilustrar algunos aspectos de la presente divulgación sin implicar ninguna limitación. Será evidente para las personas experimentadas en la técnica que pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones al dispositivo y método de la presente divulgación sin apartarse del alcance de la misma. Por ejemplo, a pesar de las ventajas obvias provistas por el puerto subcutáneo 100 divulgado, que es modular o multifuncional, el perfil global de puerto subcutáneo es por sí mismo ventajoso por la razones divulgadas y los conceptos presentes incluyen expresamente puertos subcutáneos unitarios preconfigurados (esto es, no modulares o unifuncionales) que tiene la forma general del puerto subcutáneo divulgado. Por ejemplo, el puerto subcutáneo divulgado puede ser provisto en una forma desechable con un catéter y septum preseleccionados y preconfigurados de tal manera que los cirujanos, veterinarios, o técnicos de laboratorio no tengan que ensamblar el puerto subcutáneo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un puerto subcutáneo (100) que comprende:
- 10 - un cuerpo de puerto (110) elongado alrededor de un eje y que comprende un entrada (111) que define una abertura (112) en un extremo del cuerpo de puerto, una salida (1-13) que tiene una abertura de salida (114) en un extremo longitudinalmente opuesto del cuerpo de puerto, y una cámara (160) definida entre ellos, comprendiendo una de entre la entrada (111) y la abertura de entrada (112) un primer miembro de conexión y comprendiendo una de entre la salida (113) y la abertura de salida (114) un segundo miembro de conexión (116);
- 15 - un septum (120);
- un retenedor de septum (130) retirable que comprende un tercer miembro de conexión que casa de forma retirable con el primer miembro de conexión para disponer el septum (120) en una posición para ocluir la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto;
- 20 - un cono (140) retirable que se extiende a lo largo del eje, comprendiendo el cono (140) retirable un extremo de entrada (141) que tiene una abertura de entrada (142) en un extremo del cono (140) retirable, un conector de salida (143) que tiene una abertura de salida (144) en un extremo longitudinalmente opuesto del cono (140) retirable y un canal (145) que se extiende entre ellos, comprendiendo adicionalmente el extremo de entrada (114) del cono retirable un cuarto miembro de conexión (146) que casa de forma retirable con el segundo miembro de conexión (116),
- 25 - un quinto miembro de conexión (115) dispuesto adyacente a una superficie exterior de uno entre el cono (140) retirable y el cuerpo de puerto (110); y
- un alojamiento hueco (150) retirable que se extiende a lo largo del eje, comprendiendo el alojamiento hueco (150) retirable un sexto miembro de conexión (155) casado de forma retirable con el quinto miembro de conexión (115);
- 30 donde la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto está inclinada hacia adentro a lo largo del eje del cuerpo de puerto (110);
- donde está definida un hueco entre una superficie exterior del conector de salida (143) del cono retirable y una superficie interior opuesta del alojamiento hueco (150) retirable,
- 35 donde el hueco se corresponde sustancialmente con un espesor de pared de un catéter para permitir la fijación de un catéter entre al menos una porción de una superficie exterior del conector externo (143) del cono retirable y una superficie interior opuesta del alojamiento hueco (150) retirable;
- donde una superficie externa del cuerpo de puerto (110) es cilíndrica a lo largo del eje; y
- donde una superficie externa del alojamiento (150) retirable es frustrocónica a lo largo de al menos una porción de la misma a lo largo del eje.
- 40 2. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el eje es un eje central común al cuerpo de puerto (110) y al cono (140) retirable.
- 45 3. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el retenedor de septum (130) retirable comprende un anillo con pestaña, y donde el septum (120) está dispuesto al menos parcialmente dentro de dicho anillo del retenedor de septum retirable.
- 50 4. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde un extremo exterior (151) del alojamiento hueco (150) retirable se extiende más allá de la abertura de salida (144) del conector de salida (143) del cono retirable.
- 55 5. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde una superficie exterior de cada uno del cuerpo de puerto (110) y el alojamiento (150) retirable es sustancialmente curvilínea en una sección transversal tomada a lo largo del eje.
- 60 6. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde una superficie exterior de cada uno del cuerpo de puerto (110) y el alojamiento (150) retirable es una de entre sustancialmente circular y sustancialmente elíptica en una sección transversal tomada a lo largo del eje.
- 65 7. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto (110) está inclinada hacia dentro respecto del cuerpo de puerto (110) dentro de un rango entre 20° y 70°.
8. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 7, donde cada uno del cuerpo de puerto (110), cono de puerto (140) retirable, retenedor de septum (130) retirable, y alojamiento hueco (150) retirable están fabricados en al menos uno de entre acero inoxidable de grado quirúrgico, titanio y tantalio.
9. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde el primer miembro de conexión de la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto comprende una rosca formada sobre una superficie interior de

la abertura de entrada (112), donde el tercer miembro conector del retenedor de septum (130) retirable comprende una rosca formada sobre una superficie exterior del anillo con pestaña, y donde la rosca del primer miembro de conexión y la rosca del tercer miembro de conexión casan de forma coincidente.

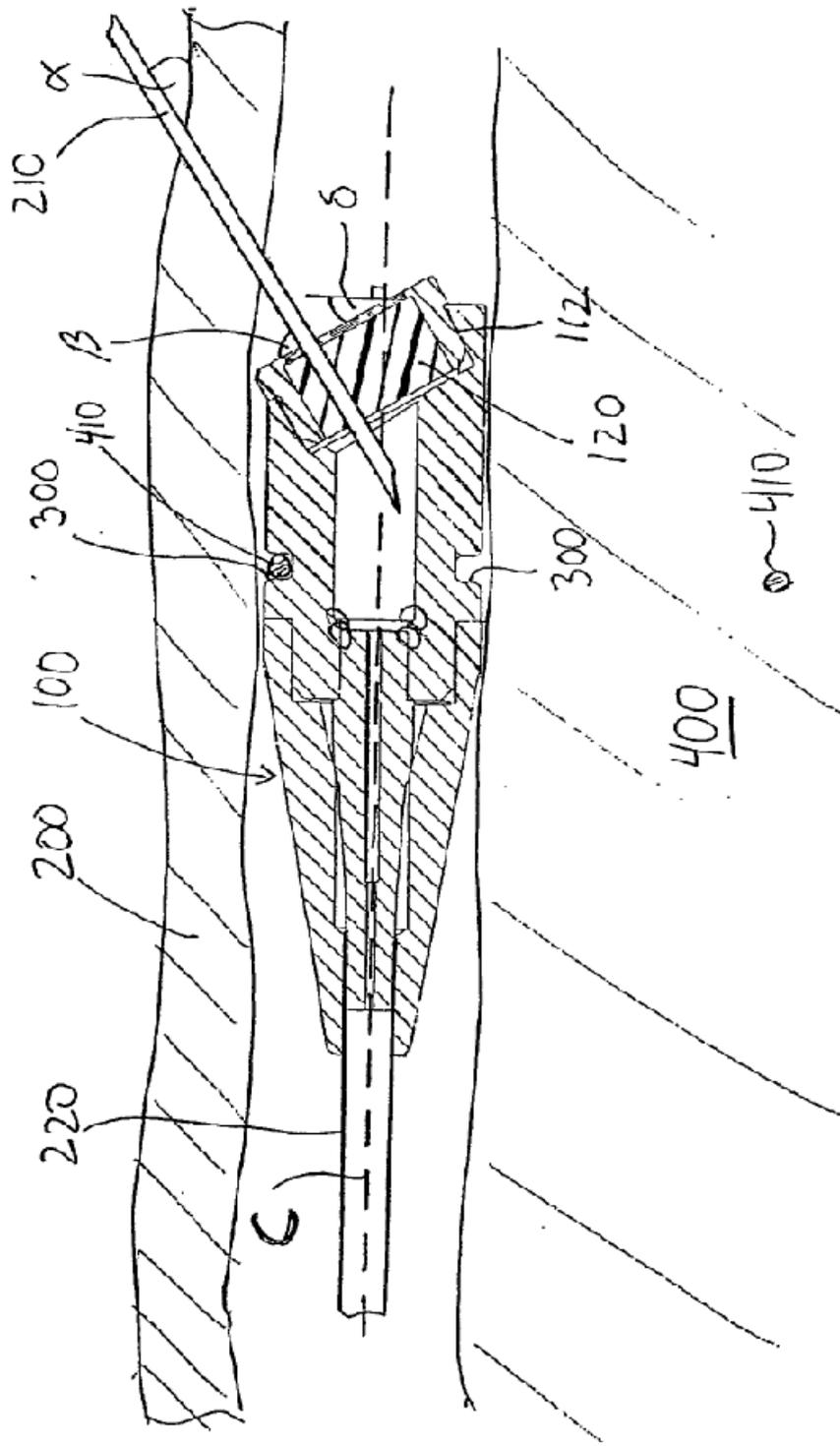
- 5
10. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde una pared distal de la cámara (160) está inclinada hacia adentro, desde el septum (120).
11. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 3, donde una pared distal de la cámara (160) está curvada en al menos extensiones superior e inferior de la misma.
- 10
12. Un puerto subcutáneo (110) de acuerdo con la reivindicación 10, donde la salida (113) del cuerpo de puerto comprende un anillo, definiendo una superficie interior del anillo la abertura de salida (114), donde el segundo miembro de conexión (116) comprende una rosca formada adyacente a la superficie interior del anillo, donde la entrada (141) de cono retirable comprende un anillo, definiendo una superficie interior del anillo una porción del canal (145) y portando una superficie exterior el cuarto miembro de conexión (146), comprendiendo el cuarto miembro de conexión (146) una rosca, donde el quinto miembro de conexión (115) comprende una rosca formada adyacente a una superficie exterior del anillo de salida del cuerpo de puerto, donde el sexto miembro de conexión (155) comprende una rosca formada adyacente a una superficie interior del alojamiento (150) retirable, donde la rosca del segundo miembro de conexión y la rosca del cuarto miembro de conexión casan de forma coincidente, y donde la rosca del quinto miembro de conexión y la rosca del sexto miembro de conexión casan de forma coincidente.
- 15
13. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un catéter conectado al conector de salida del cono retirable.
- 20
14. Un puerto subcutáneo (100) de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende adicionalmente un catéter conectado al conector de salida del cono retirable.
- 25
15. Un método para preparación para implantación un puerto subcutáneo (100) que comprende las etapas de: seleccionar un cuerpo de puerto (110), un retenedor de septum (130) retirable, un septum (120), un cono de puerto (140), y un catéter para ensamblaje, estando dicho cuerpo de puerto (110) elongado alrededor de un eje, teniendo una superficie exterior que es cilíndrica a lo largo del eje y que comprende una entrada (111) que define una abertura (112) en un extremo del cuerpo de puerto (110), una salida (113) que tiene una abertura de salida (114) en un extremo longitudinalmente opuesto del cuerpo de puerto (110), y una cámara (160) definida entre ellos, comprendiendo una de entre la entrada (111) y la abertura de entrada (112) un primer miembro de conexión (116), y comprendiendo una de entre la salida (113) y la abertura de salida (114) un segundo miembro de conexión (116), comprendiendo dicho retenedor de septum (130) retirable un tercer miembro de conexión casado de forma retirable con el primer miembro de conexión para disponer el septum (120) en una posición para ocluir la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto;
- 30
- extendiéndose dicho cono (140) retirable a lo largo del eje, comprendiendo el cono (140) retirable un extremo de entrada (141) que tiene una abertura de entrada (142) en un extremo del cono (140) retirable, un conector de salida (143) que tiene una abertura de salida (144) en un extremo longitudinalmente opuesto del cono retirable (140), y extendiéndose un canal (145) entre ellos, comprendiendo adicionalmente el extremo de entrada (141) del cono retirable un cuarto miembro de conexión (146) que casa de forma retirable con el segundo miembro de conexión (116), un quinto miembro de conexión (115) dispuesto adyacente a una superficie exterior de uno de entre el cono (140) retirable y el cuerpo de puerto (110);
- 35
- extendiéndose un alojamiento hueco (150) retirable a lo largo del eje y teniendo una superficie exterior frustrocónica a lo largo de al menos una porción del mismo a lo largo del eje, comprendiendo el alojamiento hueco (150) retirable un sexto miembro de conexión (155) que casa de forma retirable con el quinto miembro de conexión (115);
- 40
- un hueco que está definido entre una superficie exterior del conector de salida 143 del cono retirable y una superficie interior opuesta del alojamiento hueco (150) retirable, correspondiendo el hueco sustancialmente a un espesor de pared de un catéter de tal manera que permita el aseguramiento de un catéter entre al menos una porción de una superficie exterior del conector de salida (143) de cono retirable y una superficie interior opuesta del alojamiento hueco (150) retirable, y estando inclinada dicha abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto hacia adentro a lo largo del eje del cuerpo de puerto (110);
- 45
- disponer el septum (120) entre la abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto y el retenedor de septum (130) retirable para ocluir una abertura de entrada (112) del cuerpo de puerto (110);
- 50
- conectar el retenedor de septum (130) retirable al cuerpo de puerto (110) conectando el primer miembro de conexión al tercer miembro de conexión; conectar el cono (140) al cuerpo de puerto (110) mediante la conexión del cuarto miembro de conexión (146) y el segundo miembro de conexión (116);
- 55
- conectar el alojamiento hueco (150) retirable a la salida (113) del cuerpo de puerto conectando el quinto miembro de conexión (115) y el sexto miembro de conexión (155);y
- 60
- conectar el catéter al conector de salida (143) del cono retirable.
- 65
16. El método de la reivindicación 15, que comprende las etapas de:

seleccionar un alojamiento hueco (150) retirable, para ensamble, donde dicho cuerpo de puerto (110) tiene una quinta conexión roscada (115) sobre una superficie exterior de la salida anular (113) del cuerpo de puerto; y extendiéndose dicho alojamiento hueco (150) retirable a lo largo del eje, comprendiendo el alojamiento hueco (150) retirable una sexta conexión roscada (155) formada sobre una superficie interior del alojamiento hueco (150) retirable para que case de forma retirable con la quinta conexión roscada (115); y conectar el alojamiento hueco (150) retirable al cuerpo de puerto (110) enroscando el quinto miembro de conexión (115) y el sexto miembro de conexión (155) entre sí.

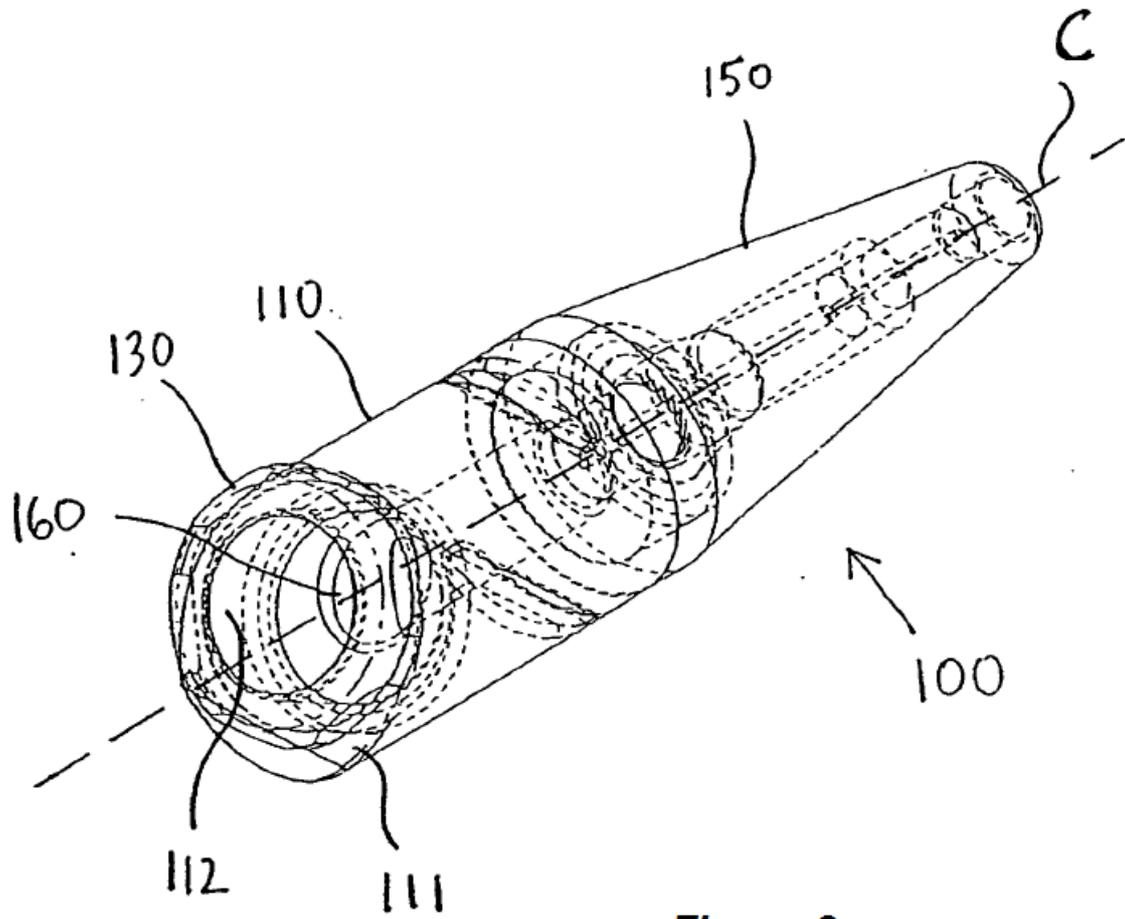
17. Un puerto subcutáneo que comprende:

un cuerpo de puerto (110) elongado que tiene un extremo proximal (111) que define una abertura (112) de recepción de septum angulada en relación con un eje longitudinal de dicho cuerpo de puerto (110), un cuerpo cilíndrico, una superficie exterior cilíndrica a lo largo del eje, y un cono (140) frustrocónico que tiene una abertura de salida (144) dispuesta en un extremo distal del mismo, definiendo dicho cuerpo cilíndrico una cámara (160) a lo largo de al menos una porción de una longitud del mismo y definiendo colectivamente dicho cuerpo cilíndrico y dicho cono frustrocónico (140) un pasaje (145) para permitir el paso de fluido entre la cámara (160) y la abertura de salida (144), un septum (120) dispuesto en dicha abertura (112) de recepción de septum; un retenedor de septum (130) para retener dicho septum (120) en dicho cuerpo de puerto (110); un catéter conectado a dicho pasaje (145) mediante un conector de salida (143) de cono; un alojamiento hueco (150) retirable que se extiende a lo largo del eje; donde una superficie externa del cuerpo de puerto (110) es cilíndrica a lo largo del eje; y donde una superficie exterior del alojamiento retirable (150) es frustrocónica a lo largo de al menos una porción de la misma a lo largo del eje.



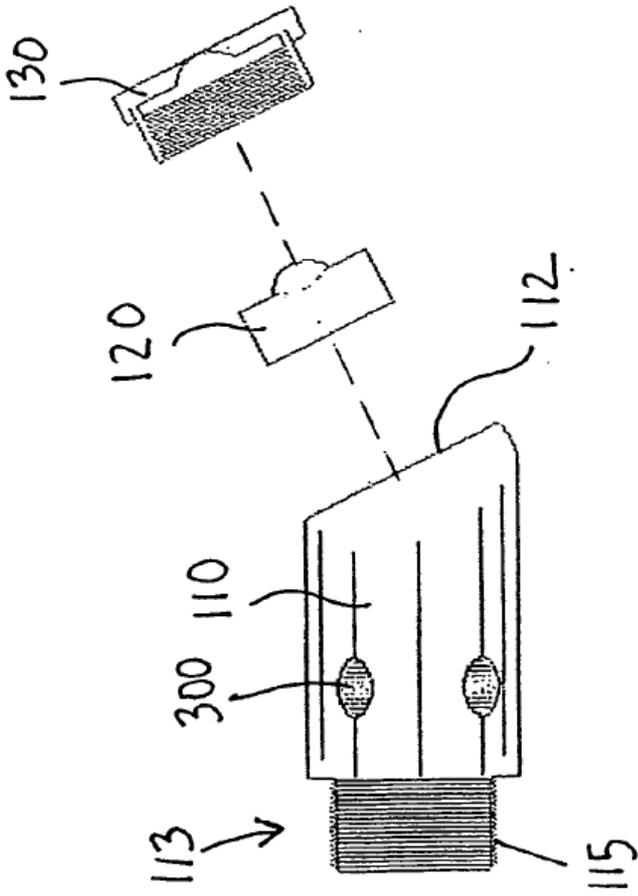


**Figura 1(b)**

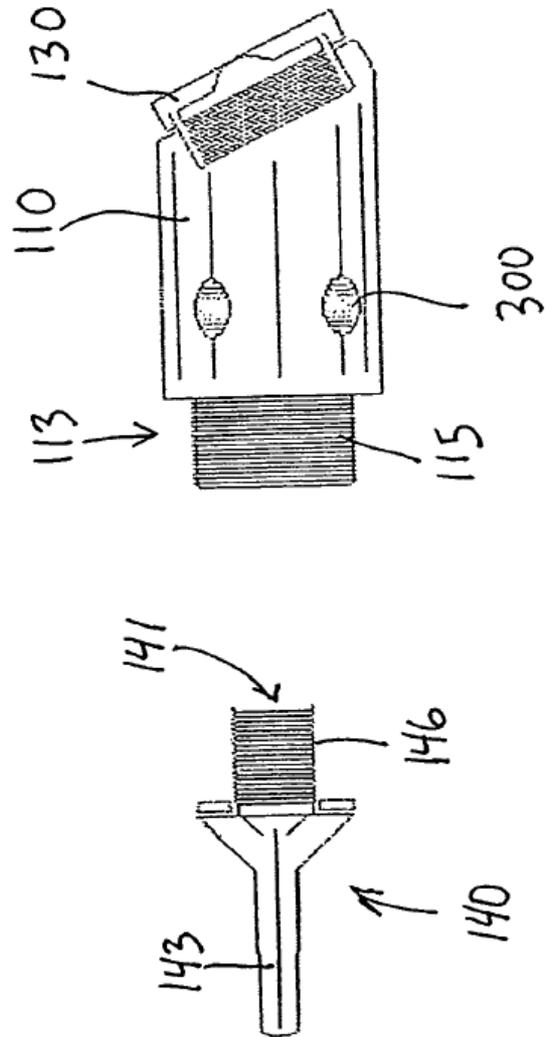


**Figura 2**

**Figura 3(a)**



**Figura 3(b)**



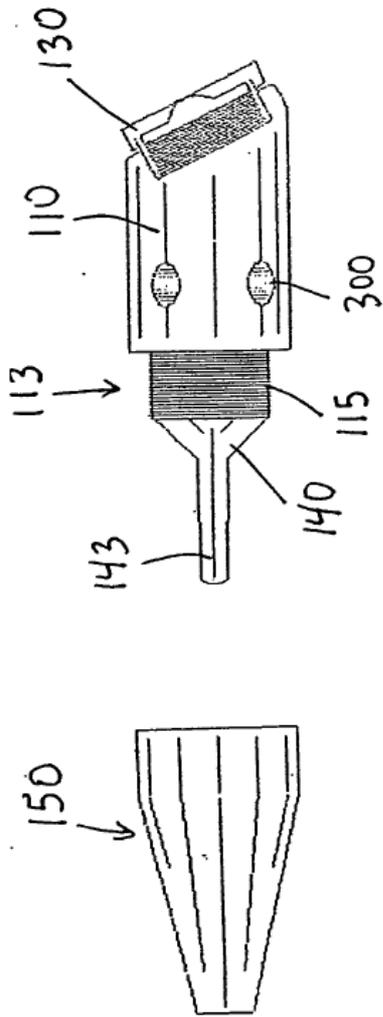


Figura 3(c)

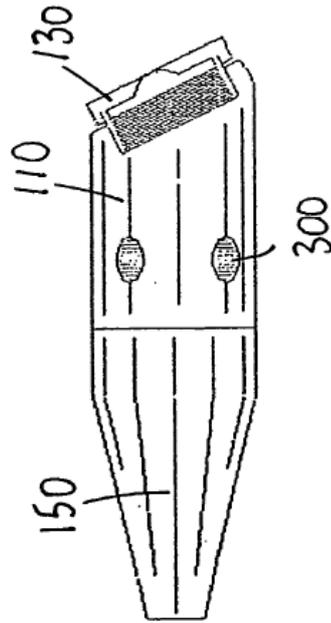


Figura 3(d)

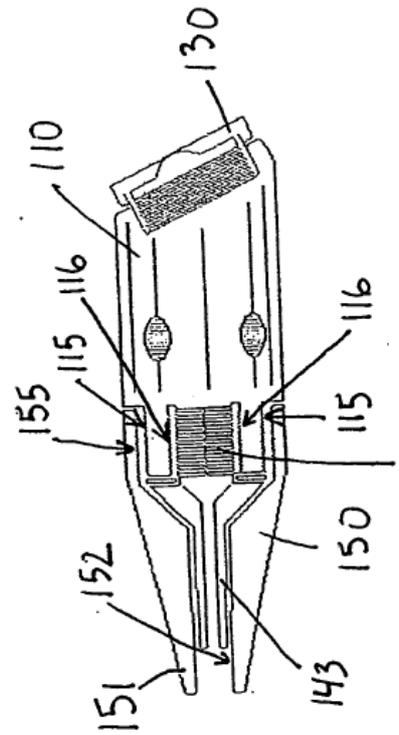


Figura 3(e)

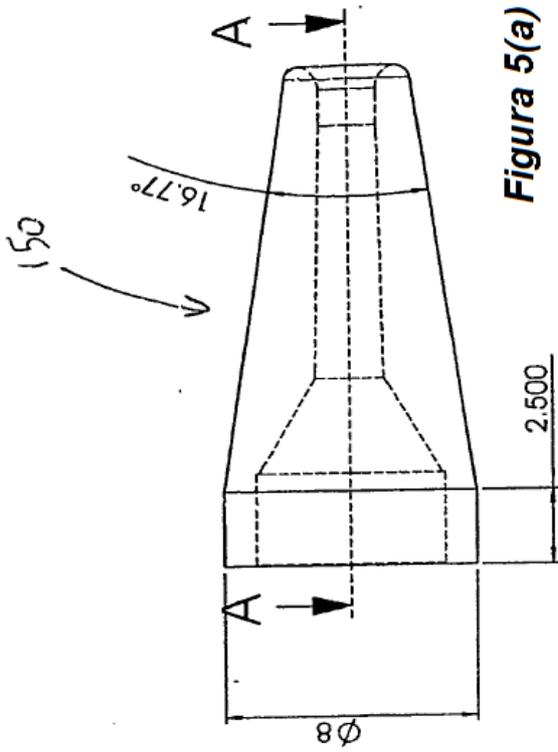


Figura 5(a)

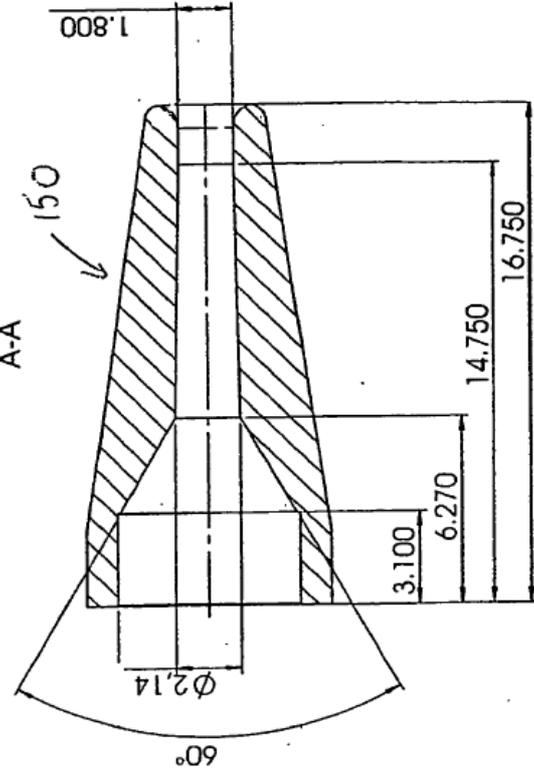


Figura 5(b)

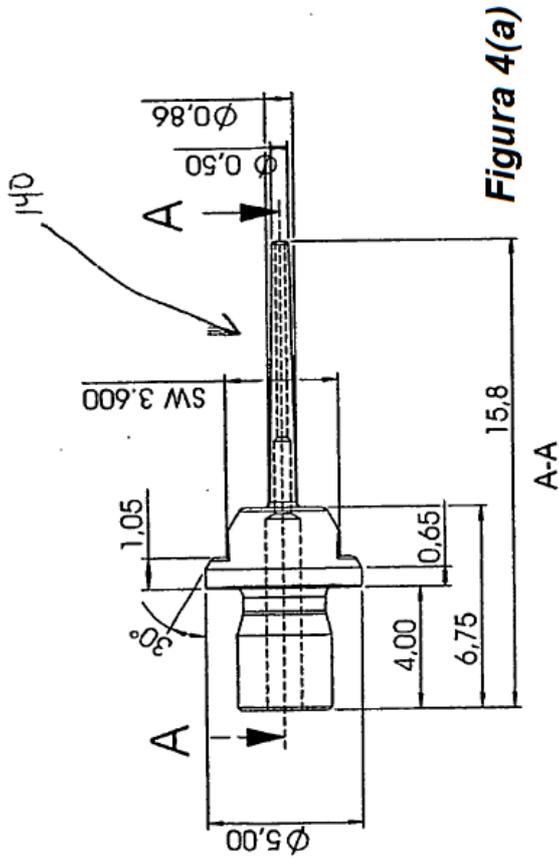


Figura 4(a)

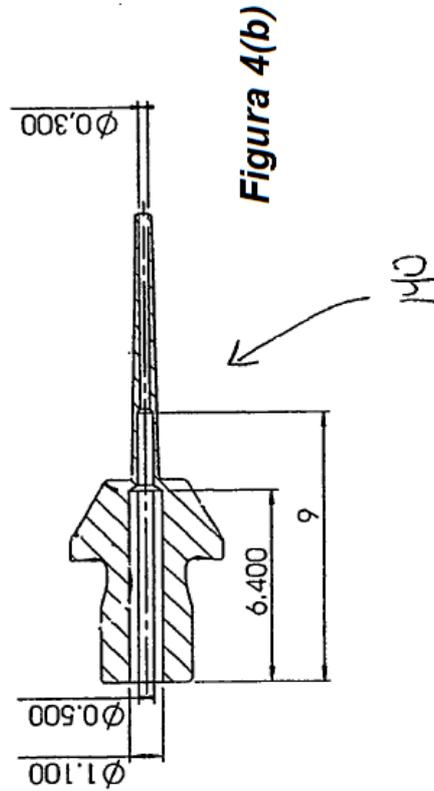


Figura 4(b)



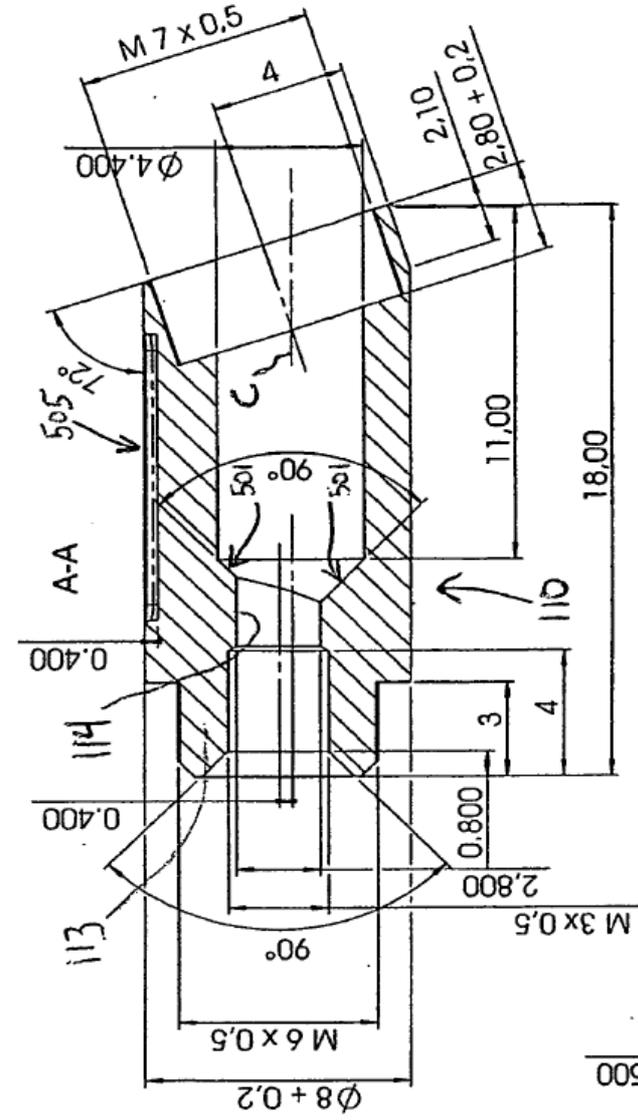


Figura 8(c)

Figura 8(a)

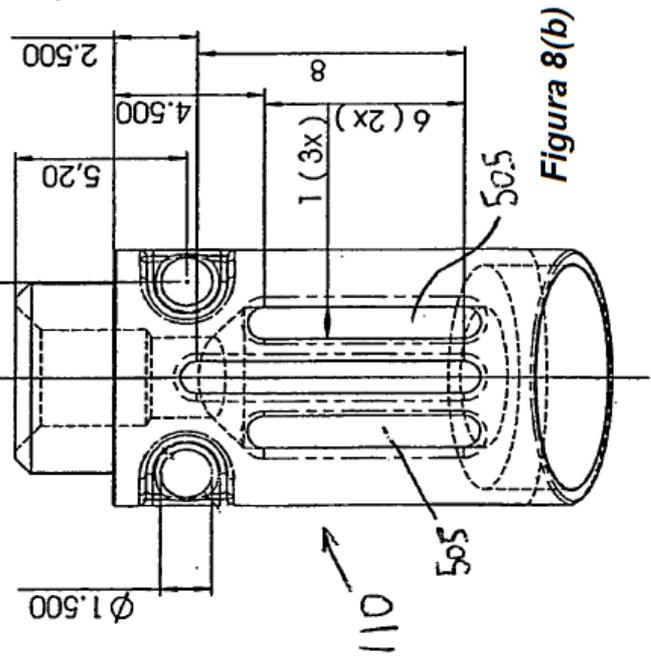
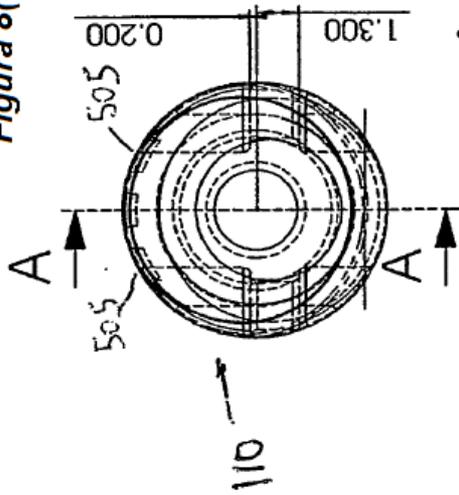
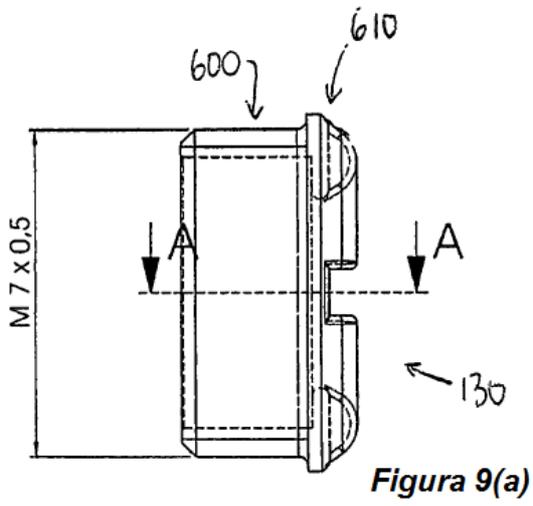


Figura 8(b)



A-A

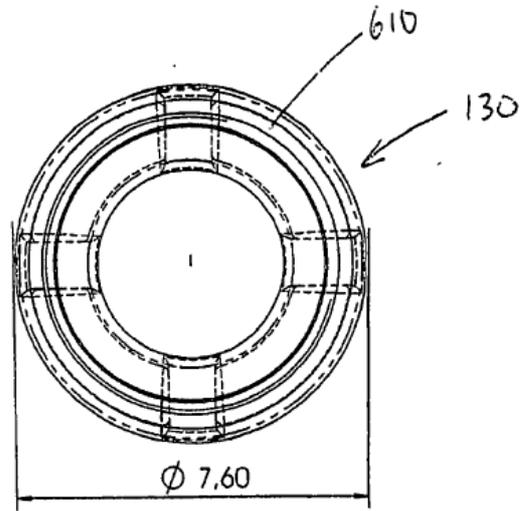


Figura 9(c)

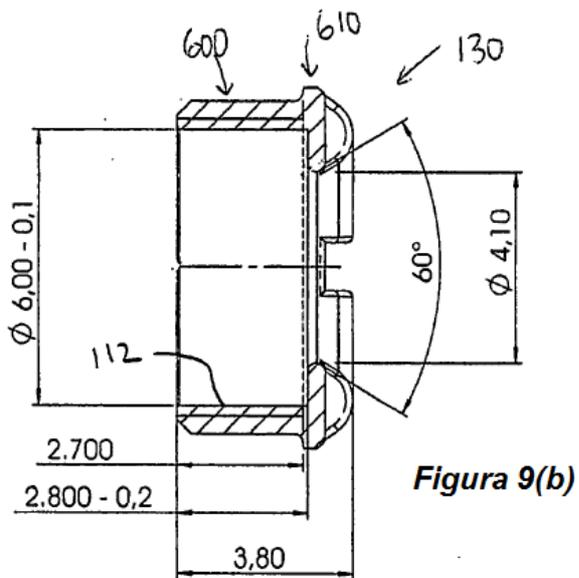


Figura 9(b)

infusión y muestreo	Especie				
	ratón	rata	conejo	cobaya	hurón
subcutánea	●	●	●	●	●
intraperitoneal	●	●	●	●	●
infusión intravenosa	●	●	●	●	●
infusión intraarterial	●	●	●	●	●
infusión intratecal			●		
infusión intraventricular			●		
muestreo de sangre		●	●	●	●

**Figura 10**