

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 485**

51 Int. Cl.:
A61B 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07253902 .6**
- 96 Fecha de presentación: **02.10.2007**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1908431**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.04.2008**

54 Título: **ENVASE DE DISPOSITIVO MÉDICO QUE INCLUYE CONEXIÓN AUTO-PERFORABLE.**

30 Prioridad:
06.10.2006 US 850063 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.03.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group, LP
Mailstop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
Stopek, Joshua

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 376 485 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

Envase de dispositivo médico que incluye conexión auto-perforable.

Referencia cruzada a la solicitud referida

5 La presente invención reivindica el beneficio y prioridad a la Solicitud Provisional de EE.UU. Nº de serie 60/850.063, archivada el 9 de octubre de 2006, documento US. 2010004620

AntecedentesCampo técnico

10 La presente invención se refiere generalmente al envasado para dispositivos médicos, y más particularmente, a un envase que incluye un recipiente que tiene una zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico y una conexión auto-perforable que incluye una estructura de perforación integral, para permitir el paso de al menos un agente entre la parte exterior del recipiente y la zona configurada y dimensionada para recibir el dispositivo médico.

Antecedentes de la técnica anterior

15 Los dispositivos médicos de combinación, es decir, dispositivos médicos recubiertos con fármacos u otros agentes bioactivos, han llegado a ser más frecuentes desde el punto de vista comercial en años recientes. Existen muchos de estos dispositivos médicos de combinación actualmente disponibles, sin embargo, los profesionales médicos se limitan a usar estos dispositivos en las combinaciones, dosificaciones y concentraciones producidas específicas, sin la flexibilidad para modificar el producto según la necesidad de sus respectivos pacientes. Como consecuencia, se ha sabido que los profesionales médicos combinan independientemente un dispositivo médico seleccionado con uno de los muchos agentes actualmente disponibles. Puesto que esta práctica se realiza normalmente inmediatamente antes de usar el dispositivo médico, se requiere que el profesional médico manipule el dispositivo médico por fuera del envase, mientras intenta aplicar simultáneamente el agente usando una jeringuilla u otro dispositivo punzante.

20 Esta actividad no sólo aumenta la posibilidad de contaminación del dispositivos médico antes de ponerse en contacto con el paciente, sino que aumenta también la probabilidad de que un profesional médico llegue a dañarse con el dispositivo punzante mientras intenta combinar el agente con el dispositivo.

25 Sería deseable proporcionar un envase configurado para alojar un dispositivo médico, que tenga una conexión auto-perforable segura para permitir el paso de un agente entre el exterior del envase y el dispositivo médico contenido en el mismo, sin exponer al profesional médico a la posibilidad de clavarse una aguja y además minimizar la probabilidad de contaminación del dispositivo médico.

30 El documento WO 98/11932 describe un montaje de catéter listo para usar que incluye un medio de inflamación líquido el cual es liberado del interior del recipiente para tratar el catéter. El documento DE 4323666 describe un dispositivo de cierre frágil para viales o similares. El documento WO 01/36289 describe un tapón de perforación para un recipiente que permite el paso de líquido desde el interior del recipiente. El documento WO 03/092779 describe un montaje de catéter que comprende un receptáculo de catéter que incluye un compartimiento que aloja un fluido humectante el cual es liberado desde dentro de dicho compartimiento después de la ruptura de una pared de separación.

Sumario

35 Por lo tanto, la presente invención se proporciona un envase para dispositivos médicos como el definido en la reivindicación 1.

40 Por lo tanto, un envase para un dispositivo médico según la presente descripción incluye un recipiente que tiene una zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico y una conexión auto-perforable que incluye una estructura de perforación integral para permitir el paso de al menos un agente entre el parte exterior del recipiente y el dispositivo médico contenido en el mismo. En algunas realizaciones, la estructura de perforación está colocada dentro de la conexión. En algunas realizaciones, la estructura de perforación está colocada a lo largo del exterior de la conexión. El envase incluye además un dispositivo médico.

45 En otras realizaciones, el envase incluye un recipiente que tiene una zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico y una conexión que incluye una estructura de perforación integral, en el que dicha estructura de perforación está unida de forma móvil al exterior de la conexión. La estructura de perforación está diseñada para ser móvil para penetrar o perforar la barrera entre la conexión y el recipiente para permitir el paso de al menos un agente. Se prevé que la estructura de perforación se pueda desmontar de la conexión.

Breve descripción de los dibujos

Se describen diversas realizaciones en esta memoria con referencia a los dibujos, en los que:

la Figura 1A es una vista lateral de una conexión colocada en un recipiente para un dispositivo médico;

la Figura 1B es una vista superior de una conexión colocada en un recipiente para un dispositivo médico;

5 la Figura 1C es una vista lateral de una conexión colocada en un recipiente para un dispositivo médico;

la Figura 2A es una vista lateral de una conexión colocada en un recipiente para un dispositivo médico; y

la Figura 2B es una vista lateral de una conexión colocada sobre un recipiente para un dispositivo médico;

Descripción detallada

10 Los envases de dispositivos médicos descritos en esta memoria incluyen un recipiente para un dispositivo médico, que tiene una zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico y una conexión auto-perforable que incluye una estructura de perforación para permitir el paso de al menos un agente entre la parte exterior del recipiente y la zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico. Se prevé que cualquier dispositivo médico pueda ser almacenando dentro del envase. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a los mismos, suturas, grapas, clips, adhesivos, sellantes, cánulas, injertos, mallas, cierres para el esternón, pernos, tornillos, 15 tachuelas, y barreras de adherencia.

El recipiente está dimensionado y configurado para alojar un dispositivo médico. El recipiente puede ser cualquier recinto convencional para almacenar dispositivos médicos y se pueden combinar más de un recipiente para formar los envases de dispositivos médicos descritos anteriormente. Algunos ejemplos de recipientes útiles incluyen, pero no se limitan a los mismos, bolsas pequeñas, recipientes para papel, recipientes para plásticos, bolsas, bandejas, 20 sobre, bolsas Tyvek®, envases para láminas, y similares. Se prevé que los recipientes puedan ser sellables, no sellables, transpirables, no transpirables, desprendibles, con cierre, y sus combinaciones.

El recipiente se puede fabricar de cualquier material conocido por los expertos en la técnica que sea adecuado para alojar o almacenar un dispositivo médico. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a los mismos, policarbonato, polietileno de alta densidad, polietileno, polipropileno, resinas termoplásticas, 25 politetrafluoroetileno, ϵ -caprolactona, glicolida, 1-lactida, d,1-lactida, meso-lactida, trimetileno-carbonato, 4,4-dimetil-1,3-dioxan-2-ona, p-dioxanona, dioxepanona, δ -valerolactona, β -butirolactona, ϵ -decalactona, 2,5-dicetomorfolina, pivalolactona, α,α -dietilpropiolactona, 6,8-dioxabicyclooctan-7-ona, etileno-carbonato, etileno-oxalato, 3-metil-1,4-dioxano-2,5-diona, 3,3-dimetil-1,4-dioxano-2,5-diona, poliolefinas, polisiloxanos, polialquilenglicoles, poliacrilatos, acrilatos de aminoalquilo, poli(alcoholes vinílicos), polivinilpirrolidonas, polioxiétilenos, poliacrilamidas, 30 poli(2-hidroxi-etilmetacrilato), polimetacrilamida, dextrano, ácido algínico, alginato sódico, polisacáridos, gelatina, celulosa, y sus copolímeros, homopolímeros, y copolímeros de bloque.

Al menos un agente se puede seleccionar de cualquier agente bioactivo y/o no bioactivo adecuado para su combinación con el dispositivo médico. Agentes adecuados incluyen, pero no se limitan a los mismos, fármacos, 35 tales como antisépticos, anestésicos, relajantes musculares, antihistaminas, descongestionantes, agentes antimicrobianos, agentes antivirales, agentes antimicóticos, antipalúdicos, amebicidas, agentes antituberculosos, agentes antirretrovirales, leprostáticos, antiprotozoales, antihelmínticos, agentes antibacterianos, esteroides, agentes hematopoyéticos, agentes antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, coagulantes, agentes trombolíticos, agentes hemoreológicos, hemostáticos, expansores plasmáticos, hormonas, hormonas sexuales, agentes activos uterinos, bisfosfonatos, agentes antihipertensivos, agentes antiaritmicos, bloqueadores de los canales de calcio, 40 vasodilatadores, simpatoríticos, agentes antihiperlipidémicos, vasopresores, antagonistas de angiotensina, agentes esclerosantes, agentes antiimpotencia, alcalinizantes urinarios, acidificantes urinarios, anticolinérgicos, diuréticos, broncodilatadores, tensioactivos, antidepresivos, antipsicóticos, agentes anti ansiedad, sedantes, hipnóticos, barbitúricos, agentes antieméticos, analgésicos, estimulantes, anticonvulsivos, agentes antipárkinson, inhibidores de la bomba de protones, antagonistas de H_2 , antiespasmódicos, laxantes, antidiarreicos, antiflatulentos, enzimas digestivas, agentes solubilizantes de cálculos, agentes antihipertensivos, agentes de disminución del colesterol, 45 agentes radiopacos, inmunoglobulinas, anticuerpos monoclonales, anticuerpos, antitoxinas, antidotos, agentes inmunológicos, agentes antiinflamatorios, agentes antineoplásicos, agentes alquilantes, antimetabolitos, agentes antimicóticos, compuestos radiofarmacológicos, vitaminas, hierbas, elementos trazas, aminoácidos, enzimas, 50 agentes quelantes, agentes inmunomodulares, y agentes inmunosupresores; materiales de revestimientos tales como lubricantes, y sustancias no bioabsorbibles tales como silicona, cera de abeja, o politetrafluoroetileno, así como sustancias absorbibles tales como colágeno, quitosano, quitina, carboximetilcelulosa, y homopolímeros y/o copolímeros de polialquilenglicoles, y ácidos grasos superiores o sus sales o ésteres, ácido glicólico, una glicolida, ácido láctico, una lactida, p-dioxanona, valerolactona, y otras lactonas derivadas de ácidos hidroxycarboxílicos alifáticos, ácido α -hidroxibutírico, etileno-carbonato, óxido de etileno, óxido de propileno, propileno-carbonato, 55 lactonas de ésteres de ácido succínico, ácido adípico, y otros ácidos dicarboxílicos alifáticos lineales, y

- 5 dioles alifáticos lineales tales como butanodiol y hexanodiol; diluyentes, tales como agua, soluciones salinas, dextrosa en agua y soluciones de lactato de ringer; agentes de curación de heridas; adhesivos; sellantes; productos para sangre; componentes de la sangre; conservantes; colorantes; tintes; absorbentes ultravioletas; estabilizantes ultravioletas; agentes fotocromicos; anti-adhesivos; proteínas; polisacáridos; péptidos; material genético; vectores virales; ácidos nucleicos; nucleótidos; plásmidos; linfoquinas; agentes radioactivos; metales; aleaciones; sales; factores de crecimiento; antagonistas de factores de crecimiento; células; agentes hidrófobos; agentes hidrófilos; agentes inmunológicos; antes anti-colonización; agentes diagnósticos; agentes de formación de imagen; y sus combinaciones.
- 10 Además del recipiente y de la zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico, el envase incluye una conexión auto-perforable. La conexión auto-perforable permite el paso de al menos un agente entre la parte exterior del recipiente y la zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico sin la necesidad de una aguja separada o de un dispositivo punzante. La conexión incluye una parte capaz de perforar, es decir una estructura de perforación, fijada a la conexión. La estructura de perforación es capaz de penetrar o perforar la barrera situada entre el recipiente y la conexión.
- 15 Volviendo ahora a las Figuras 1A-1C, se muestra una conexión auto-perforable 20 que contiene una estructura de perforación 30 en la misma. En algunas realizaciones, la estructura de perforación 30 está unida a una conexión 20 por medio de lengüetas 40. El dispositivo de liberación 50 no incluye una aguja o extremo afilado y está diseñado para encajar estrechamente en la conexión 20. Al encajarse, el dispositivo de liberación 50 se fuerza dentro de la conexión 20 con lo que se debilitan las lengüetas 40 y se libera la estructura de perforación 30 de la conexión 20. La estructura de perforación 30 es forzada a fondo en la conexión 20 por el dispositivo de liberación 50 para perforar la barrera 60 situada debajo de la conexión 20. La estructura de perforación 30 incluye al menos un orificio 70 que está diseñado para permitir el paso del agente entre la parte exterior del recipiente y la zona configurada y dimensionada para alojar el dispositivo médico después de la perforación de la barrera 60.
- 20 En otras realizaciones, la estructura de perforación 30 está unida de manera móvil a la conexión 20, como se muestra en las Figuras 2A y 2B. En estas realizaciones, la estructura de perforación 30 es capaz de ser manipulada por un dispositivo o manualmente por el personal médico para pivotar sobre la lengüeta 40 para entrar y penetrar en la conexión 20 a una profundidad suficiente para perforar la barrera 60.
- 25 En todavía otras realizaciones, la estructura de perforación 30 puede ser retirada de la conexión 20. Se prevé que la estructura de perforación pueda ser separada de la conexión y colocada en el dispositivo de liberación. El dispositivo de liberación con la estructura de perforación puede luego encajarse en la conexión y perforar la barrera situada debajo.
- 30 La estructura de perforación puede estar hecha de cualquier material adecuado para perforar la barrera del recipiente. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a los mismos, composiciones polímeras y metálicas. Además, la estructura de perforación puede estar configurada y dimensionada en cualquier forma adecuada para perforar la barrera. Como se muestra en la Figura 2, es particularmente útil una estructura de perforación que tenga una forma cónica.
- 35 La conexión se puede colocar a lo largo de cualquier lado, borde o esquina del recipiente. En las realizaciones en las que el envase incluye más de un recipiente, la conexión se puede colocar a lo largo de cualquier lado, borde o esquina de cualquiera de los recipientes incluidos en el envase. Además, el envase puede contener más de una conexión y/o más de un recipiente puede compartir una conexión común. En algunas realizaciones, la conexión se puede diseñar de manera que sólo un inyector particular puede acoplarse con la conexión, es decir, terminales macho/hembra, roscados o de tipo cerradura/llave. En algunas realizaciones, la conexión puede incluir una barrera perforable colocada entre la parte externa del recipiente y la zona configurada para alojar el dispositivo médico.
- 40 Será bien entendido que se pueden realizar diversas modificaciones a las realizaciones descritas anteriormente. Por lo tanto, la descripción anterior no ha de ser interpretada como limitante, sino simplemente como ejemplos de realizaciones particularmente útiles. Los expertos en la técnica preverán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones que acompañan a esta memoria.
- 45

REIVINDICACIONES

- 1.- Un envase para un dispositivo médico, que comprende:
- 5 un recipiente que tiene una zona configurada y dimensionada para alojar un dispositivo médico caracterizada porque dicho envase un dispositivo médico comprende una conexión auto-perforable (20) que incluye un estructura de perforación integral (30), configurada para el paso de al menos un agente entre la parte exterior del recipiente y la zona del recipiente para alojar el dispositivo médico, en el que dicha conexión es accesible desde fuera del recipiente.
- 2.- El envase de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo médico colocado dentro de la zona para alojar el dispositivo médico.
- 10 3.- El envase de la reivindicación 2, en el que el dispositivo médico se selecciona del grupo que consiste en suturas, grapas, clips, injertos, cánulas, mallas, cierres para esternón, pernos, tornillos, tachuelas y sus combinaciones.
- 4.- el envase de la reivindicación 2, en el que el dispositivo médico es una sutura.
- 5.- El envase de la reivindicación 1, en el que la conexión auto-perforable comprende un barrera perforable (60).
- 15 6.- El envase de la reivindicación 5, en el que la estructura de perforación (30) está colocada dentro de la conexión (20).
- 7.- El envase de la reivindicación 5, en el que la estructura de perforación (30) está colocada a lo largo del exterior de la conexión (20).
- 8.- El envase de la reivindicación 5, en el que la estructura de perforación (60) comprende al menos un orificio (70).
- 20 9.- El envase de la reivindicación 1, en el que al menos un agente se selecciona del grupo que consiste en fármacos, materiales de recubrimiento, diluyentes, agentes para la cura de heridas, adhesivos, sellantes, productos para la sangre, componentes de la sangre, conservantes, colorantes, tintes, absorbentes ultravioleta, estabilizantes ultravioleta, agentes fotocromicos, anti-adhesivos, proteínas, polisacáridos, péptidos, material genético, ventores virales, ácidos nucleicos, nucleótidos, plásmidos, linfoquinas, agentes radioactivos, metales, aleaciones, sales, factores de crecimiento, antagonistas de factores de crecimiento, células, agentes hidrófobos, agentes hidrófilos,
- 25 agentes inmunológicos, antes anti-colonización, agentes de diagnóstico, agentes de formación de imágenes, y sus combinaciones.
10. El envase de la reivindicación 9, en el que al menos un agente es un diluyente.

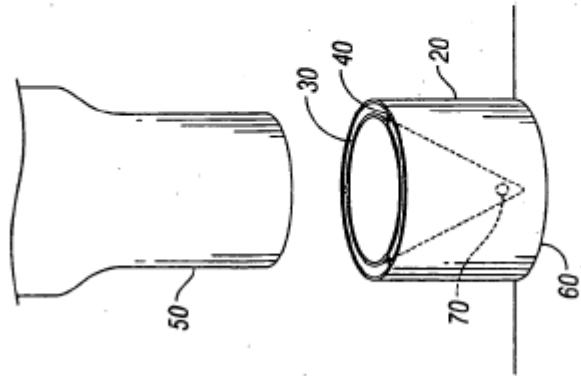


FIG. 1A

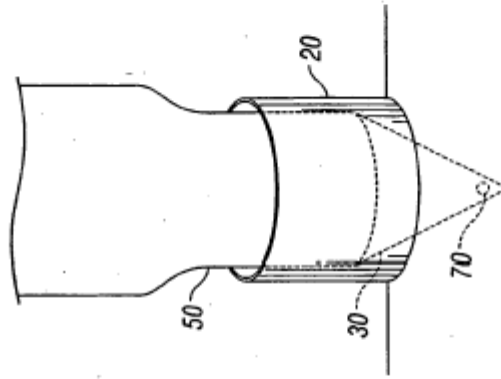


FIG. 1B

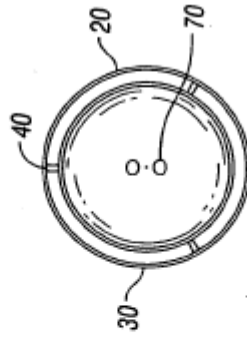


FIG. 1C

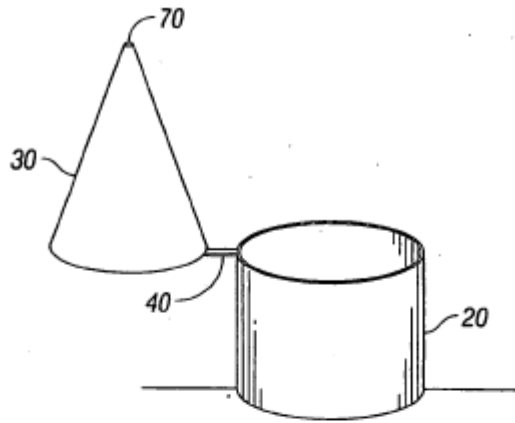


FIG. 2A

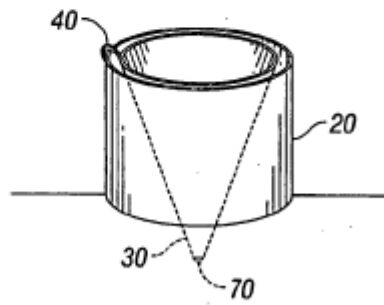


FIG. 2B