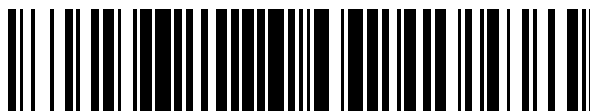


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 923**

51 Int. Cl.:
A61M 13/00 (2006.01)
A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10014210 .8**
96 Fecha de presentación: **02.11.2010**
97 Número de publicación de la solicitud: **2319566**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.05.2011**

54 Título: **Jeringuilla para la inyección de un gas quirúrgico**

30 Prioridad:
10.11.2009 DE 102009052552

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.11.2012

73 Titular/es:
FLUORON GMBH (100.0%)
Magirus-Deutz-Strasse 10
89077 Ulm, DE

72 Inventor/es:
LINGENFELDER, CHRISTIAN, y
KNOPP, BENJAMIN

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

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).

ES 2 390 923 T3

DESCRIPCIÓN

Jeringuilla para la inyección de un gas quirúrgico.

La invención se refiere a una jeringuilla según el preámbulo de la reivindicación 1.

Una jeringuilla semejante se conoce del documento EP 2 020 245 A1.

- 5 La invención se refiere en particular a un sistema listo para usar de un tamponamiento de gas para la aplicación en la medicina. El tamponamiento se utiliza para el llenado de una cavidad natural originada, por ejemplo, por una contracción del cuerpo vítreo debida al envejecimiento, o artificial originada, por ejemplo, por una vitrectomía.

Antecedentes de la invención

- 10 Debido a la esperanza de vida creciente de las personas aumentan las enfermedades debidas al envejecimiento, como cambios de retina o desprendimientos de retina, glaucoma, catarata, así como degeneración macular debida al envejecimiento y retinopatía debida a la diabetes. Para tratar éstas y también otras enfermedades del ojo, la mayoría de las veces es necesaria una vitrectomía (retirada del cuerpo vítreo). La cavidad originada se debe rellenar de nuevo para impedir un derrumbamiento del espacio del cuerpo vítreo. Con esta finalidad se utilizan "gases pesados" como SF₆, C₂F₆ o C₃F₈. Se habla de gases pesados en general cuando los gases poseen una densidad claramente mayor en comparación al aire ambiente normal.

15 El efecto terapéutico no se origina en la mayoría de los casos por el gas mismo sino más bien por la superficie separadora del gas - líquido. Esta tensión superficial previene el paso de gas a través del agujero de la retina al espacio subretinal, adicionalmente se extiende el agujero de la retina y se impide un paso posterior de líquido en el espacio subretinal.

- 20 Después de la inyección del gas pesado comienza una difusión de O₂ y CO₂ de la sangre en el ojo, por lo que aumenta el volumen de la burbuja de gas. Después de algunas horas se ajusta un equilibrio de difusión para el O₂ y CO₂, no obstante, para el N₂ sólo se ajusta después de algunos días.

Los gases pesados se absorben transretinalmente a través de la coroides y abandonan el ojo según el tipo en el intervalo de 1 a 2 semanas.

- 25 Los gases utilizados en la cirugía se transfieren en la mayoría de los casos directamente durante la operación de una botella de acero en el medio a utilizar.

La patente americana US 6.866.142 B2 o 6 073 759 A describen un sistema que consiste en una jeringuilla de un solo uso ya llena de gas que se almacena para la mejor hermeticidad a los gases en un recipiente que se llena con el mismo gas que la jeringuilla de un solo uso.

- 30 El documento US 6 599 280 B1 y el FR 2 020 245 A describen respectivamente un kit quirúrgico con un acumulador de gas separado, una jeringuilla y otros componentes combinables con la jeringuilla que se alojan en un envase.

Todos los sistemas mencionados arriba tienen varias desventajas.

- en todos los sistemas se desprenden, en parte, cantidades considerables de SF₆, C₂F₆ y C₃F₈ al ambiente aunque estos gases están entre los gases de efecto invernadero más fuertes conocidos; así, por ejemplo, 1 kg de SF₆ tiene los mismos efectos que 22,2 T de CO₂ [Decreto EG N° 842/2006].
- 35 - No se permite el llenado de los tamponados de gas desde la botella de acero en el quirófano ya que las botellas de acero se deben almacenar en un armario de acero especial para recipientes a presión.
- Las dosis individuales disponibles en el mercado se deben preparar en varias etapas antes de que se puedan utilizar por el cirujano.

- 40 Por ello el objetivo de la presente invención es crear una jeringuilla del tipo indicado en el preámbulo de la reivindicación 1, que esté en condiciones de poder eliminar las desventajas explicadas anteriormente del estado de la técnica y en particular se pueda almacenar y manipular de manera sencilla.

La solución de este objetivo se realiza mediante las características de la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes tienen como contenido realizaciones ventajosas de la invención.

Descripción detallada de la invención

Por consiguiente la invención se refiere a un sistema con una jeringuilla de un solo uso, preferentemente de 50 ml, con una prolongación Luer Lock que sirve como recipiente de gases, con un filtro adaptador de jeringuilla enroscado en la jeringuilla con conexión Luer Lock en ambos lados y con un tapón Luer para cerrar el sistema.

- 5 El sistema montado (jeringuilla de un solo uso y filtro adaptador de jeringuilla) se llena con unos pocos milímetros del gas correspondiente y se cierra con el tapón Luer.

- 10 El sistema se provee preferentemente de un adhesivo que diferencia por el color las relaciones de mezcla para SF_6 (20% gas / 80% aire), C_2F_6 (16% gas / 84 % aire) y C_3F_8 (12% gas / 88% aire), así como designa el valor máximo hasta el que puede / debe salir el émbolo para ajustar la relación de la mezcla. El sistema cerrado se envasa, preferentemente en una bolsa estéril y a continuación se esteriliza, preferentemente en una autoclave de vapor.

Otros detalles, características y ventajas de la invención se deducen de la descripción siguiente de ejemplo de realización mediante el dibujo.

Aquí muestra:

- 15 Fig. 1 una representación ligeramente simplificada esquemáticamente de una forma de realización de una jeringuilla según la invención, y

Fig. 2 una representación conforme a la fig. 1 de una segunda forma de realización de la jeringuilla según la invención.

En la fig. 1 está representada una primera forma de realización de una jeringuilla 1 según la invención que presenta un cuerpo de jeringuilla 2 cilíndrico que rodea un espacio interior 3.

- 20 El espacio interior 3 está conectado con una punta y un vástago de émbolo 5 se guía de forma móvil longitudinalmente en el espacio interior 3.

Según explicita la fig. 1 en la punta 4 está fijado un filtro adaptador de jeringuilla 6. Todo el sistema está sellado además de forma estanca a gases con un tapón de cierre 7 que se puede fijar de nuevo en el extremo exterior del filtro adaptador de jeringuilla 6.

- 25 En una forma de realización especialmente preferida el filtro adaptador de jeringuilla 6 presenta una primera sección de fijación 8 para el montaje en la punta 4 y una segunda sección de fijación 9 para la inmovilización del tapón de cierre 7.

El filtro adaptador de jeringuilla 6 y el tapón de cierre 7 se pueden fijar preferentemente mediante respectivamente una conexión roscada 10 u 11. En una forma de realización especialmente preferida las conexiones roscadas 10 y 11 están configuradas respectivamente como cierre Luer Lock.

- 30 Según explicita además la fig. 1 el vástago de émbolo 5 presenta en su zona final 12 dispuesta en el espacio interior 3 un tapón de goma 13 que preferentemente está siliconado.

La forma de realización según la fig. 2 se corresponde ampliamente con aquella de la fig. 1, de modo que todas las características correspondientes entre sí están provistas de las mismas referencias que en la fig. 1. En este sentido se puede remitir a la descripción precedente de la fig. 1.

- 35 La forma de realización de la jeringuilla 1 según la fig. 2 se destaca porque en el cuerpo de jeringuilla 2 está fijada una etiqueta 14. Según explicita la fig. 2 la etiqueta 14 presenta marcas 15, 16 y 17 para diferentes relaciones de mezcla entre el gas pesado 19 y el aire a aspirar. Además, está prevista una marca 18 para la elevación máxima del émbolo.

Según se ha explicado ya al inicio la jeringuilla 1 puede estar configurada como jeringuilla de un solo uso.

El gas introducido en el espacio interior 3 del cuerpo de jeringuilla 2 es preferiblemente un gas pesado en particular SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 .

- 40 Junto a la divulgación escrita precedente de la invención se remite con esto de forma explícita a su representación gráfica en las figuras 1 y 2.

Lista de referencias

	1	Jeringuilla
	2	Cuerpo de jeringuilla
	3	Espacio interior
5	4	Punta
	5	Vástago de émbolo
	6	Filtro adaptador de jeringuilla
	7	Tapón de cierre
	8	Sección de fijación
10	9	Sección de fijación
	10, 11	Conexiones roscadas
	13	Tapón de goma
	14	Etiqueta
	15, 16, 17	Marca
15	19	Gas

REIVINDICACIONES

1.- Jeringuilla (1) en forma de un sistema listo para usar

- con un cuerpo de jeringuilla (2),

• que presenta un espacio interior (3) y

5 • que presenta una punta (4) unida con el espacio interior (3);

- con un vástago de émbolo (5) que se conduce de forma desplazable longitudinalmente en el espacio interior (3), y

- con un tapón de cierre (7),

caracterizada porque la jeringuilla se refiere a un sistema listo para usar;

10 - estando configurado el espacio interior (3) como recipiente de gas y estando lleno con un gas pesado,

- estando fijado un filtro adaptador de jeringuilla (6) en la punta (4), y

- estando fijado el tapón de cierre (7) en el filtro adaptador de jeringuilla (6) que cierra el espacio interior (3) de forma estanca a gases.

15 2.- Jeringuilla según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el filtro adaptador de jeringuilla (6) presenta una primera sección de fijación (8) para el montaje en la punta (4) y una segunda sección de fijación (9) para la inmovilización del tapón de cierre (7).

3.- Jeringuilla según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** el filtro adaptador de jeringuilla (6) y el tapón de cierre (7) están fijados mediante respectivamente una conexión roscada (10 u 11).

20 4.- Jeringuilla según la reivindicación 3, **caracterizada porque** la conexión roscada (10 u 11) está configurada como cierre Luer Lock.

5.- Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el vástago de émbolo (5) está provisto de un tapón de goma (13) en su zona final (12) dispuesta en el espacio interior (3).

6.- Jeringuilla según la reivindicación 5, **caracterizada porque** el tapón de goma (13) está siliconado.

25 7.- Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** en el cuerpo de jeringuilla (2) está fijada una etiqueta (14) con marcas de la relación de mezcla (15, 16 y 17) y una marca (18) para la elevación máxima del émbolo.

8.- Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** está configurada como jeringuilla de un solo uso.

9.- Jeringuilla según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el gas pesado es SF₆, C₃F₈ o C₂F₆.

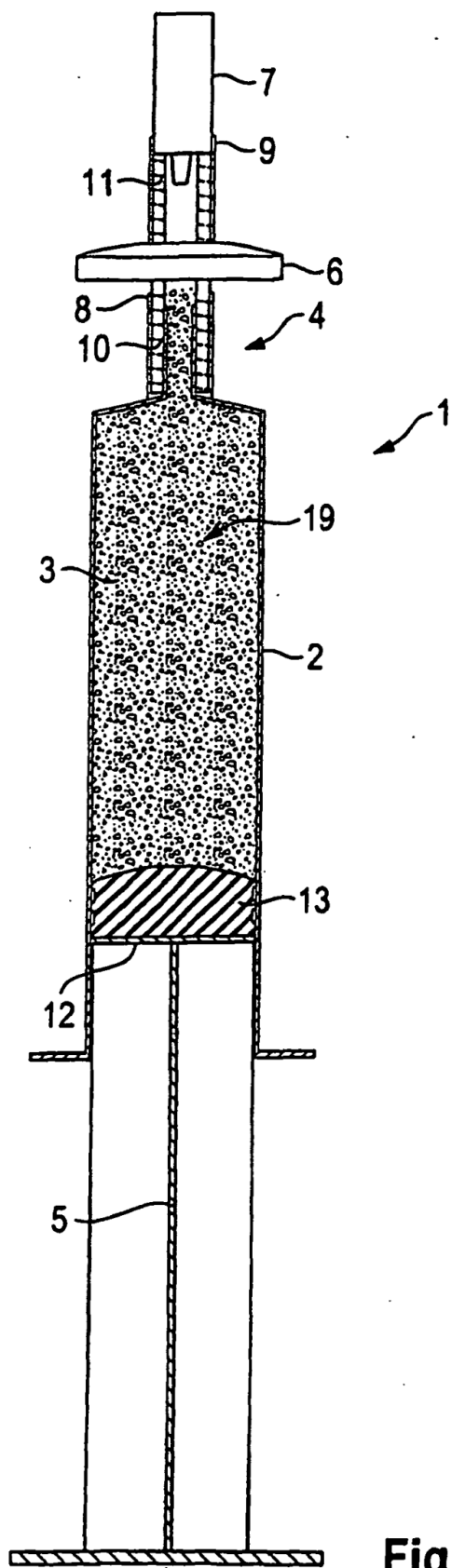


Fig. 1

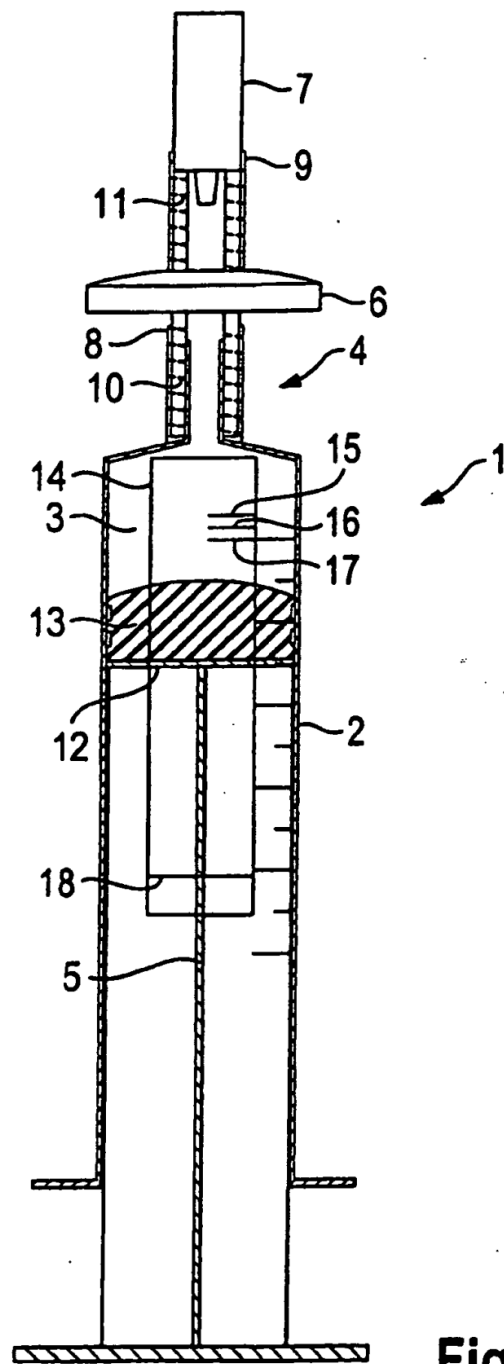


Fig. 2