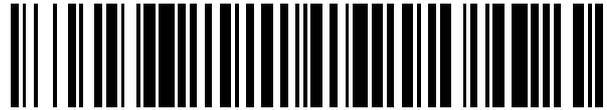


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 156**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2010 E 10196846 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2468218**

54 Título: **Dispositivo de restricción médico para órganos huecos de un cuerpo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2013

73 Titular/es:

**Q MEDICAL INTERNATIONAL AG (100.0%)
Kaltenbacherstasse 24
8260 Stein am Rhein, CH**

72 Inventor/es:

**SZEWCZYK, TOMASZ y
CLAESSENS, FRANK**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 429 156 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de restricción médico para órganos huecos de un cuerpo.

5 La invención se refiere a un dispositivo de restricción médico para órganos huecos de un cuerpo según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Dispositivos de restricción médicos de este tipo para órganos huecos se describen por ejemplo en el documento EP 1 778 098 A. El dispositivo de restricción conocido presenta un elemento alargado flexible, pero que no puede extenderse en la dirección longitudinal con un primer extremo y un segundo extremo.

15 Un dispositivo de cierre retiene el elemento alargado de manera anular en una única posición de diámetro predeterminada. Para diferentes diámetros tienen que estar disponibles diferentes dispositivos de restricción. Una punta flexible retirable en el primer extremo sirve como ayuda a la introducción del elemento alargado para colocar el dispositivo de restricción en el órgano hueco.

20 El documento EP 1 829 505 A2 da a conocer una banda gástrica y un elemento de alargamiento extraíble con un hilo y una lengüeta para su uso con la banda gástrica. El material de hilo se extiende a través de la longitud del elemento de alargamiento y aumenta su rigidez.

Partiendo de tal estado de la técnica, la invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo de restricción mejorado, que en su aplicación sea más sencillo de manipular.

25 La solución de este objetivo se define en la reivindicación 1.

30 La invención tiene las siguientes ventajas: Debido a la punta con un núcleo de refuerzo, el dispositivo de restricción puede guiarse mejor alrededor del órgano hueco y puede atravesar más fácilmente el tejido conjuntivo elástico y fibroso, que rodea un órgano hueco y lo mantiene en posición. En conexión con la abertura en el segundo extremo del elemento alargado, la punta puede guiarse más fácilmente a través de la abertura, para retener el dispositivo de restricción en la posición de cierre del dispositivo de cierre en una posición predeterminada o que puede seleccionarse. De manera ventajosa, la punta está unida inicialmente formando una sola pieza con el primer extremo y puede separarse tras la retención del elemento alargado mediante el dispositivo de cierre, de modo que la punta no tiene que permanecer en el órgano hueco y el dispositivo de restricción puede rodear el órgano hueco de manera anular. La punta puede separarse preferiblemente en una ranura por ejemplo con unas tijeras, después de que el dispositivo de restricción se haya retenido en su posición de cierre mediante el dispositivo de cierre.

40 Preferiblemente está previsto que el elemento alargado esté compuesto por un material extensible en pequeña medida. La extensión máxima permitida a este respecto se encuentra entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 20%, preferiblemente entre aproximadamente el 1% y el 10%.

En un perfeccionamiento ventajoso está previsto que el dispositivo de cierre pueda retener el elemento alargado en varias posiciones de diámetro que pueden seleccionarse. Por ejemplo el dispositivo de restricción puede retenerse en cuatro posiciones de diámetro.

45 El elemento alargado presenta para ello la abertura en el segundo extremo, que puede actuar conjuntamente con una de varias, por ejemplo, cuatro ranuras, en el primer extremo, para bloquear el dispositivo de restricción en una de varias posiciones de encaje.

50 Para ello, las ranuras y la abertura están adaptadas entre sí de tal manera que el dispositivo de cierre formado de este modo permite una retención en las respectivas posiciones. De este modo, el dispositivo de restricción es más universal, concretamente puede utilizarse para diferentes diámetros y puede adaptarse al diámetro del órgano hueco.

55 Preferiblemente está previsto que el dispositivo de cierre en el primer extremo del elemento alargado presente ranuras adaptadas a la abertura en el segundo extremo del elemento alargado, que la abertura en el segundo extremo actúe conjuntamente con las ranuras de manera elástica y encaje en las ranuras, para retener el elemento alargado de manera anular en una de varias posiciones de diámetro que pueden seleccionarse.

60 Las ranuras son elásticas y también permiten un ensanchamiento posterior del dispositivo de restricción antes de separar la punta, por ejemplo mediante la retención del dispositivo de cierre en la ranura siguiente en dirección a la punta.

Debido al material flexible, tras el cierre del dispositivo de restricción, es posible modificar todavía la posición de encaje y adoptar otra posición de encaje, que se determina por las ranuras en el elemento alargado.

65

Es posible que el dispositivo de restricción también pueda colocarse de manera laparoscópica e introducirse en el cuerpo a través de una abertura de un trocar. Para ello las dimensiones del dispositivo de restricción están adaptadas al diámetro nominal de un trocar, por ejemplo un diámetro de abertura de 10 mm, de modo que el dispositivo de restricción puede introducirse en el estado abierto a través del trocar.

5

En un perfeccionamiento adicional de la invención está previsto que el segundo extremo presente una lengüeta de tracción que puede separarse tras el cierre del dispositivo de restricción.

10

La lengüeta de tracción puede sujetarse mediante un instrumento de agarre adecuado y proporciona un apoyo suficiente cuando la punta del elemento alargado se inserta en la abertura en el segundo extremo y finalmente se tira de la misma a través de la abertura.

15

Tras la retención del dispositivo de restricción, la lengüeta de tracción también puede separarse del dispositivo de restricción. Para ello puede estar previsto un punto de corte controlado en el extremo de la lengüeta de tracción dirigido hacia el elemento alargado.

20

En el segundo extremo pueden estar dispuestos al menos dos ojales de fijación. Estos ojales de fijación dispuestos cerca de la abertura en el segundo extremo permiten, tras la colocación exacta del dispositivo de restricción, coserlo al órgano hueco.

25

La lengüeta de tracción puede presentar en el segundo extremo una superficie que incrementa la fricción, para que el instrumento de agarre pueda sujetar mejor la lengüeta de tracción.

30

El dispositivo de restricción es radiopaco (impermeable a los rayos). A este respecto, preferiblemente todo el dispositivo de restricción es radiopaco. Esto es importante en caso de que la punta que puede separarse se pierda, porque entonces puede localizarse en el cuerpo.

35

En un ejemplo de realización preferido está previsto que el núcleo de refuerzo o la punta del núcleo de refuerzo esté previamente curvado en la dirección de la curvatura del dispositivo de restricción anular en la posición de cierre, y que el núcleo de refuerzo presente metal o plástico duro. El núcleo de refuerzo rígido también puede estar compuesto por metal o plástico duro y por lo demás está rodeado del material de silicona del dispositivo de restricción. La curvatura de la punta en conexión con su rigidez debido al núcleo de refuerzo facilita la introducción de la punta en la abertura en el segundo extremo del elemento alargado y facilita la retención del dispositivo de cierre.

40

En una forma de realización preferida está previsto que las ranuras y la abertura del dispositivo de cierre en el segundo extremo del elemento alargado estén adaptadas entre sí con arrastre de forma, por ejemplo de manera cónica o cuneiforme. De este modo el dispositivo de restricción puede sujetarse, por un lado, en las diferentes posiciones de diámetro de manera segura mediante el dispositivo de cierre, pero aún así permite con una fuerza aumentada superar las posiciones de encaje para ensanchar el diámetro del dispositivo de restricción. De este modo, la posición de encaje, una vez adoptada, también es reversible, cuando por ejemplo inicialmente sin querer se ha ajustado una posición de diámetro demasiado estrecha.

45

El dispositivo de restricción está compuesto preferiblemente por un material transparente o de color. Como material se utiliza preferiblemente una silicona de uso médico, por ejemplo, silicona de tipo *unrestricted NuSil*.

50

El dispositivo de restricción puede presentar al menos en la zona del elemento alargado una curvatura predeterminada mediante templado a una temperatura predeterminada.

Muestran:

55

la figura 1 una vista lateral de un primer ejemplo de realización de un dispositivo de restricción médico,

la figura 2 muestra una vista en planta del ejemplo de realización de la figura 1,

60

la figura 3 un corte a lo largo de la línea A-A en la figura 2, y

la figura 4 una vista en perspectiva.

El dispositivo 1 de restricción médico para órganos huecos de un cuerpo, mostrado en las figuras 1 a 4, presenta un elemento 2 flexible alargado con un primer extremo 4 y un segundo extremo 6. En el primer extremo 4 una punta 10

que puede separarse está unida firmemente con el elemento 2 alargado. Por ejemplo, el elemento alargado en sección transversal tiene un ancho de aproximadamente 4,5 mm y una altura de aproximadamente 3 mm.

5 Un dispositivo 8 de cierre permite retener el primer extremo 4 con el segundo extremo 6 en una posición de diámetro predeterminada que puede seleccionarse, extendiéndose el elemento 2 alargado a este respecto de manera anular alrededor de un órgano hueco.

10 La punta 10 puede separarse tras la retención del elemento 2 alargado mediante el dispositivo 8 de cierre en un punto 15 de corte previsto. La punta 10 puede presentar en el extremo dirigido hacia el elemento 2 alargado acanaladuras para un instrumento de agarre, que durante la manipulación del dispositivo 1 de restricción con un instrumento de agarre actúan incrementando la fricción, de modo que el instrumento de agarre no pueda resbalar. En dirección hacia la punta 10, al lado del punto 15 de corte, cuando el dispositivo 1 de restricción no se fabrica de una sola pieza, puede estar dispuesto un elemento 19 de acoplamiento, con cuya ayuda la punta 10 puede unirse posteriormente, por ejemplo mediante pegado, con el primer extremo 4 del elemento 2 alargado.

15 La punta 10 tiene un núcleo 14 de refuerzo de un material rígido, por ejemplo metal o plástico duro.

20 El núcleo 14 de refuerzo puede discurrir inicialmente en línea recta o estar ligeramente curvado hacia el extremo 11 libre de la punta 10 en dirección al lado 21 interno del dispositivo 1 de restricción. El elemento 14 de refuerzo está rodeado por el material del dispositivo 1 de restricción, que preferiblemente está compuesto por silicona de uso médico (*NuSil*). El material de silicona termina en punta en el extremo distal de la punta 10 y sobresale del elemento 14 de refuerzo, de modo que el extremo 11 libre de la punta 10 puede moverse de manera flexible.

25 El elemento 8 de cierre está compuesto por una abertura 18, configurada preferiblemente de manera rectangular en la vista en planta según la figura 2, dispuesta de manera oblicua en el elemento 2 alargado en el segundo extremo 6, así como por varias ranuras 20 en el material del elemento 2 alargado. La abertura 18 discurre por ejemplo formando un ángulo de 15° con respecto al lado 21 interno del elemento 2 alargado. Las ranuras 20 forman, en el ejemplo de realización, cuatro posiciones de encaje, encajando la abertura 18 en una de las ranuras 20. Para ello se tira de la punta 10 a través de la abertura 18, hasta que se alcanza la posición de encaje deseada. Con ayuda de las cuatro ranuras 20 existe la posibilidad de ajustar cuatro diámetros diferentes del dispositivo 1 de restricción. El dispositivo 1 de restricción rodea con esto el órgano hueco de manera anular. Las ranuras 20 están formadas por rebajes en el elemento 2 alargado. En el ejemplo de realización de las figuras 1 a 4, los rebajes están previstos en el lado 23 externo del elemento 2 alargado, mientras que el lado 21 interno del elemento 2 alargado se encuentra en general en un plano. Adicionalmente, las ranuras 20, tal como puede observarse en la figura 1 en la vista en planta, pueden estar formadas por rebajes laterales en el material. Las ranuras 20 están adaptadas en su forma a la forma de la abertura 18, de modo que la abertura 18 encaja con arrastre de forma en las ranuras 20 y puede rodearlas. Por ejemplo, tal como puede observarse en la figura 2, las paredes 27 laterales de la ranura 20 discurren formando un ángulo, que coincide con el ángulo de la abertura 18 que discurre de manera oblicua, por ejemplo 15°.

40 La distancia entre sí de la ranura 20 puede ascender por ejemplo a 5 mm. La longitud del elemento 2 entre la abertura 18 y la ranura 20 externa asciende a por ejemplo entre 80 mm y 90 mm, preferiblemente 83 mm. La longitud total del dispositivo 1 de restricción asciende por ejemplo a desde 150 mm hasta 160 mm, preferiblemente 154 mm.

45 En el primer extremo 6 en el elemento 2 alargado está conformada una lengüeta 24 de tracción, que presenta una forma aplanada y que en el lado superior e inferior puede presentar acanaladuras 26, para incrementar la adhesión de un instrumento de agarre. La lengüeta 26 de tracción forma una sola pieza con el elemento 2 alargado, aunque puede separarse en un punto 25 de corte controlado tras el cierre del dispositivo 1 de restricción.

50 Cerca de la abertura 18 puede estar previsto un ojal 28 de fijación, con el que el dispositivo 1 de restricción, tras su disposición alrededor del órgano hueco, puede fijarse al mismo por ejemplo mediante cosido. Las ranuras 20 están redondeadas en sus flancos en el lado dirigido hacia el primer extremo 4, para que pueda tirarse del segundo extremo con la abertura 18 más fácilmente a las posiciones de retención más estrechas.

55 Por el contrario, los flancos dirigidos hacia el primer extremo 4 son rectilíneos, para garantizar una posición de retención más segura. Aún así, debido a la flexibilidad del material, en caso necesario existe la posibilidad de salir de una posición de encaje más estrecha con una fuerza aumentada para ajustar una posición de retención con un diámetro mayor del dispositivo 1 de restricción.

60 El dispositivo 1 de restricción según todos los ejemplos de realización presenta en sección transversal un diámetro que permite introducir el dispositivo 1 de restricción en el estado abierto en el cuerpo a través de la abertura de un trocar. Dado que los ojales 28 de fijación son de material flexible de silicona, los ojales 28 de fijación pueden doblarse y de este modo no impiden la introducción del dispositivo 1 de restricción en un trocar.

El dispositivo 1 de restricción es radiopaco. Esto significa que es impermeable a los rayos y de este modo, por ejemplo, puede verse en el caso de una exploración radioscópica.

5 El material de silicona del dispositivo 1 de restricción puede ser transparente o de color. Por ejemplo el dispositivo 1 de restricción puede ser de color azul, para distinguirse mejor del tejido corporal en caso de una observación mediante el ojo humano o mediante una cámara en una pantalla.

10 El dispositivo 1 de restricción al menos en la zona del elemento alargado puede obtener mediante templado a una temperatura predeterminada una curvatura predeterminada.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de restricción médico para órganos huecos de un cuerpo, con
- 5 - un elemento (2) flexible alargado con un primer extremo (4) y un segundo extremo (6),
- un dispositivo (8) de cierre, que retiene el elemento (2) alargado de manera anular en una posición de diámetro predeterminada, y
- 10 - una punta (10) como ayuda a la introducción en el primer extremo (4) del elemento (2) alargado para colocar el dispositivo (1) de restricción en el órgano hueco,
- estando prevista una abertura (18) en el segundo extremo (6) del elemento (2) alargado como parte del dispositivo (8) de cierre,
- 15 - pudiendo insertarse la punta (10) con el primer extremo (4) del elemento (2) alargado en la abertura (18) en el segundo extremo (6) del elemento (2) alargado para retener el dispositivo (8) de cierre, y
- estando unida la punta (10) firmemente con el primer extremo (4) y pudiendo separarse tras la retención del elemento (2) alargado mediante el dispositivo (8) de cierre,
- 20 - presentando la punta (10) un núcleo (14) de refuerzo de material rígido,
- caracterizado porque
- 25 el núcleo de refuerzo está curvado, facilitándose la introducción de la punta en la abertura en el segundo extremo del elemento alargado y la retención del dispositivo de cierre debido a la curvatura y la rigidez del núcleo de refuerzo.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento (2) alargado está compuesto por un material extensible en pequeña medida.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el dispositivo (8) de cierre puede retener el elemento (2) alargado en varias posiciones de diámetro que pueden seleccionarse.
- 35 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el dispositivo (1) de restricción puede colocarse de manera laparoscópica y puede introducirse en el cuerpo a través de la abertura de un trocar.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dispositivo (8) de cierre en el primer extremo (4) del elemento (2) alargado presenta ranuras (2) adaptadas a la abertura (18) en el segundo extremo (6) del elemento (2) alargado, porque la abertura (18) en el segundo extremo (6) actúa conjuntamente con las ranuras (20) de manera elástica y encaja en las ranuras (20), para retener el elemento (2) alargado de manera anular en una de varias posiciones de diámetro que pueden seleccionarse.
- 40 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque las ranuras (20) son elásticas y también permiten un ensanchamiento posterior del diámetro del dispositivo (1) de restricción antes de separar la punta (10).
- 45 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el segundo extremo presenta una lengüeta (24) de tracción que puede separarse tras el cierre del dispositivo (1) de restricción.
- 50 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque en el segundo extremo están dispuestos al menos dos ojales (28) de fijación.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 u 8, caracterizado porque la lengüeta (24) de tracción en el segundo extremo (6) presenta una superficie (26) que incrementa la fricción.
- 55 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el dispositivo (1) de restricción es radiopaco.
- 60 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el núcleo (14) de refuerzo o la punta (16) del núcleo (14) de refuerzo está previamente curvado en la dirección de la curvatura del dispositivo (1) de restricción anular en la posición de cierre, y porque el núcleo (14) de refuerzo presenta metal o plástico duro.
- 65 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 a 11, caracterizado porque las ranuras (20) y la abertura (18) del dispositivo (8) de cierre están adaptadas entre sí con arrastre de forma.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque el dispositivo (1) de restricción está compuesto por un material transparente o de color.

5 14. dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque al menos el elemento (2) alargado del dispositivo (1) de restricción mediante templado a una temperatura predeterminada presenta una curvatura predeterminada.

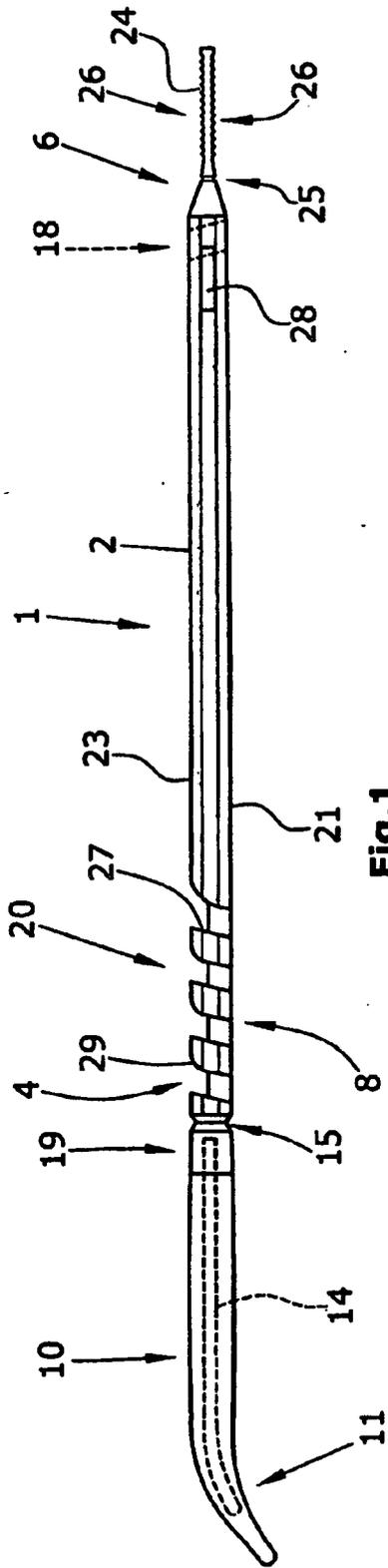


Fig.1

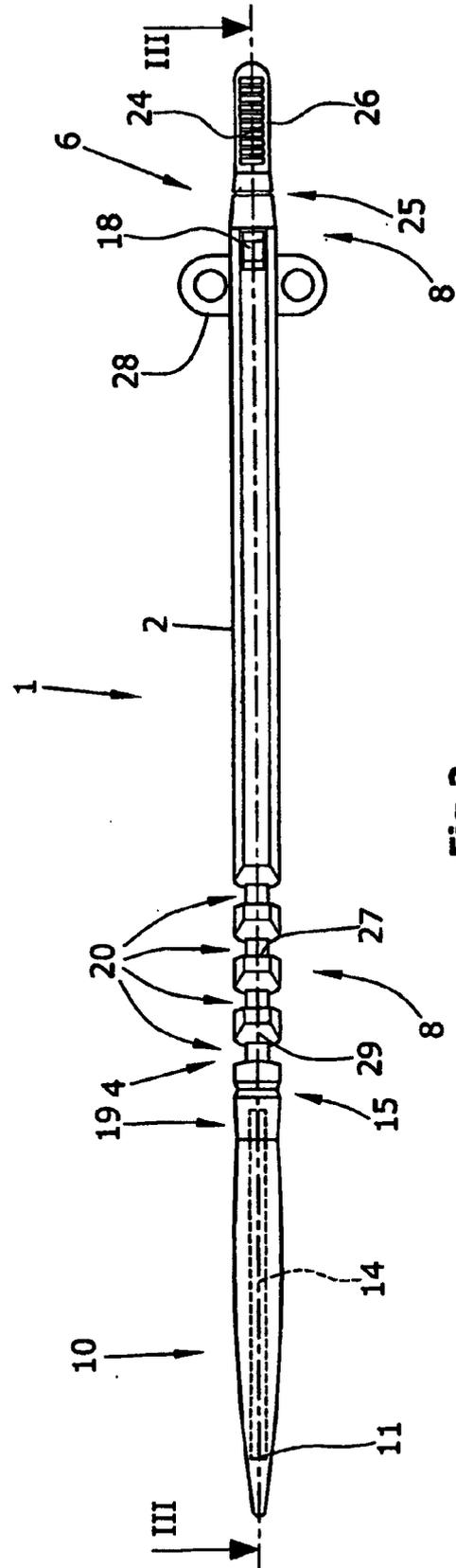


Fig.2

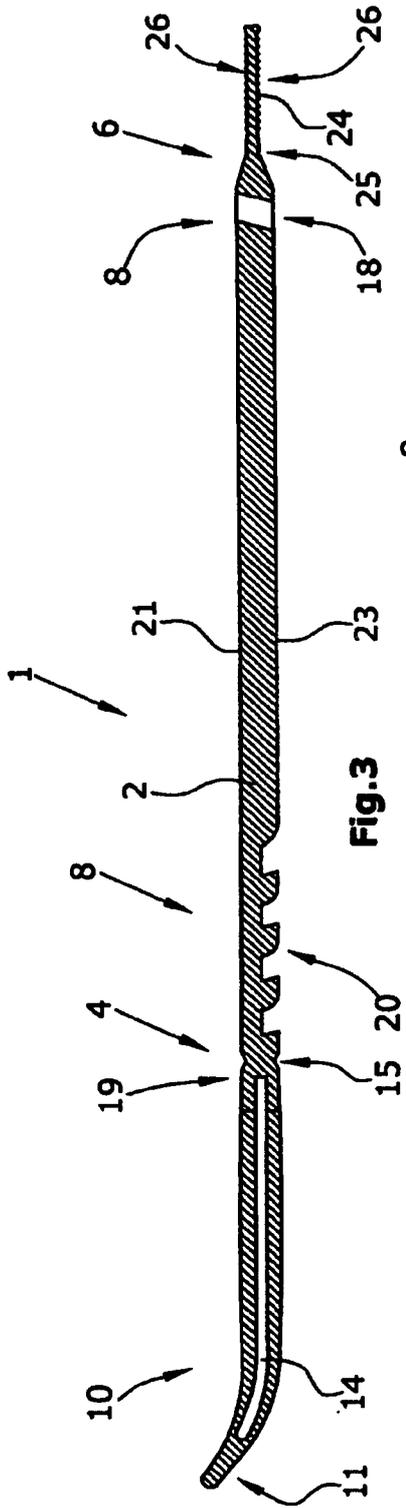


Fig. 3

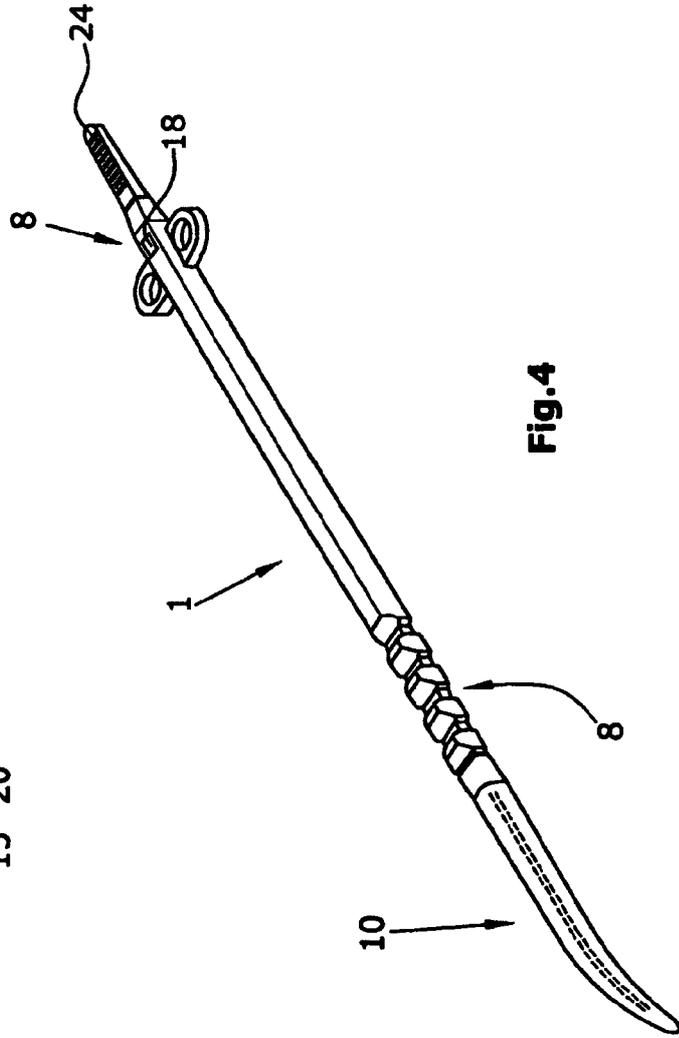


Fig. 4