

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 943**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2003 E 03783721 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 1578280**

54 Título: **Sistema de aplicación de un obturador de sellado**

30 Prioridad:

31.12.2002 US 248261

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

06.03.2014

73 Titular/es:

**SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION (US),
INC. (100.0%)
241 West Palatine
Wheeling, IL 60090, US**

72 Inventor/es:

**FISHER, JOHN S. y
AHARI, FREDERICK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 445 943 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

Sistema de aplicación de un obturador de sellado

5 1. Campo de la Invención

Esta invención se refiere, a un sistema de aplicación de un obturador de sellado para aplicar un obturador de sellado a través de una aguja coaxial. Más en particular, se refiere a un aparato que permite un posicionamiento preciso de un obturador de sellado bioabsorbible en una localización óptima predeterminada.

10 2. Descripción de la técnica anterior

Una técnica y estructura para marcar una cavidad y los ganglios linfáticos centinelas se describe en el documento WO 01/08578 (Buck, Richard A.). La estructura convencional es para el marcado y la localización de una lesión u otro tejido sospechoso para una cirugía posterior. Este marcador, sin embargo, no sella el tracto de biopsia o similar. Por lo tanto, no es un sistema de aplicación de un obturador de sellado, debido a que no contiene marcadores graduados o un mecanismo de bloqueo ajustable. Como tal, tampoco puede aplicar su marcador con la precisión del sistema de aplicación de un obturador de sellado que se describe en la presente memoria descriptiva.

Las fugas de aire comúnmente se producen en lugares de tejido pulmonar que han sido disecados durante la resección y la manipulación quirúrgicas o la resección quirúrgica o la manipulación. Las fugas de aire también se producen después de la biopsia del pulmón por aspiración con aguja fina. El neumotórax (fuga de aire) se presenta en aproximadamente un treinta por ciento (30%) de las biopsias de pulmón. Una abertura en un pulmón es indeseable debido a que el aire fuga del mismo y hace que el pulmón se colapse. Las aberturas en otros órganos, tales como el corazón, hígado, riñón y similares también son indeseables debido al exceso de sangrado y otros problemas relacionados.

25 La solicitud de patente en trámite número 10/063.620, presentada el 6 de mayo de 2002 por los presentes inventores describe un material de base polimérico de hidrogel novedoso formado en la forma de un obturador para sellar un tracto de biopsia para prevenir el neumotórax en los pulmones y el sangrado en otros órganos internos. Esa solicitud de patente en trámite se incorpora por referencia en esta descripción.

30 Sin embargo, sigue existiendo una necesidad de aparatos y métodos para aplicar de forma precisa el obturador de sellado con formación de imágenes por CT y otras modalidades de formación de imágenes y su implantación con un alto grado de precisión para conseguir una eficacia óptima.

35 El obturador de sellado se debe colocar más allá de la pleura del pulmón para prevenir el neumotórax. Se requiere una colocación precisa en cualquier profundidad y posición de la biopsia o tracto tisular. Una colocación precisa de este tipo también se debe realizar en otros órganos internos tales como el hígado, el riñón, el corazón, es decir, el obturador de sellado debe ser posicionado en o más allá de la superficie de tales órganos para prevenir o eliminar el sangrado.

40 También hay una necesidad de un obturador de sellado que tenga una velocidad de hidratación más rápida de los obturadores conocidos hasta ahora. Uno de los parámetros más importantes de un obturador de sellado es la velocidad de expansión y su capacidad para sellar un tracto en un corto período de tiempo.

45 Se necesita un obturador de sellado que proporcione una velocidad de expansión más rápida que los obturadores de sellados conocidos hasta ahora de manera que pueda sellar un tracto más rápidamente, reduciendo así el neumotórax en un pulmón y el sangrado en otros órganos internos.

50 El documento WO 01/87407 describe un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sin embargo, en vista de la técnica anterior considerada como un conjunto en el momento en que se realizó la presente invención, no era obvio para aquellos de habilidad ordinaria en la técnica pertinente cómo se podrían proporcionar tales aparatos y métodos y obturadores de sellado mejorados.

55 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La necesidad existente desde hace mucho tiempo, pero hasta ahora no satisfecha, de un sistema de aplicación para colocar con precisión un obturador de sellado bioabsorbible en una localización óptima en un tracto de biopsia ahora se consigue por medio de un nuevo sistema de aplicación de un obturador de sellado nuevo, útil y no evidente, de acuerdo con la reivindicación 1. Otras características se describen en las reivindicaciones dependientes.

60 El método para la aplicación del obturador de sellado que no forma parte de la presente invención incluye los pasos de realizar un procedimiento de biopsia con una aguja de biopsia y una aguja coaxial que tiene un marcador montado de forma móvil sobre la misma. Cuando el procedimiento de biopsia ha finalizado, la aguja de la biopsia se

retira de un tracto de biopsia formado por el procedimiento. La aguja coaxial se deja en el tracto de biopsia en la misma posición en la que estaba durante el procedimiento de biopsia.

5 Una distancia "a" es medida por un medio de formación de imágenes desde un punto de entrada por la aguja de biopsia en una superficie de la piel a la superficie del órgano interno sobre el cual se llevó a cabo el procedimiento de biopsia.

10 Una distancia "b" es medida por el medio de formación de imágenes desde la superficie del órgano interno en el punto de entrada a una lesión dentro del órgano interno.

15 Cuando se utiliza un obturador de sellado de configuración cilíndrica que tiene una longitud preferida de aproximadamente dos centímetros y medio (2,5 cm), una distancia "d" es calculada sumando dos centímetros (2,0 cm) a la distancia "a". Si se utiliza un obturador que tiene una longitud de 1,5 cm, la distancia "d" se calcula sumando 1,0 cm a la distancia "a". Si se utiliza un obturador que tiene una longitud de 3,0 cm, la distancia "d" se calcula sumando 2,5 cm a la distancia "a". La distancia añadida a la distancia "a" debe posicionar el extremo delantero del obturador a una profundidad en el tracto de biopsia de tal manera que aproximadamente medio centímetro (0,5 cm) del extremo trasero del obturador sobresalga del tracto de biopsia, más allá de la superficie del pulmón u otro órgano interno, para un obturador de cualquier longitud. Por lo tanto, medio centímetro se resta de la longitud del obturador de sellado, y esa longitud es añadida a la distancia "a" para llegar a la distancia "d".

20 Después de que el procedimiento de biopsia haya sido completado y la aguja de biopsia haya sido retirada del lumen de la aguja coaxial y la distancia "d" haya sido calculada, la aguja coaxial es avanzada o retraída, según sea necesario, de manera que su extremo distal se encuentre a una distancia "d" de la superficie de la piel del paciente. Las marcas de centímetros o graduaciones están impresas, con muescas, o marcadas de otra manera en la aguja coaxial, comenzando desde su extremo distal.

30 Más en particular, por lo tanto, supóngase que se utiliza un obturador de longitud 2,0 cm y la distancia "d" se calcula añadiendo 1,5 cm a la distancia "a" de manera que el extremo trasero del obturador sobresaldrá del tracto de biopsia 0,5 cm cuando el obturador esté correctamente posicionado. Si la distancia "a" es 3,0 cm, entonces la distancia "d" es igual a 4,5 cm. Si el extremo distal de la aguja coaxial se encuentra a menos de 4,5 cm de la superficie de la piel del paciente a la conclusión del procedimiento de biopsia, el marcador sobre la aguja coaxial es movido a la posición de 4,5 cm y la aguja coaxial es avanzada hasta que el marcador se apoye contra la piel del paciente. Si la aguja coaxial está más de 4,5 cm por debajo de la piel del paciente a la conclusión del procedimiento de biopsia, el marcador es movido hacia atrás en caso necesario y la aguja coaxial se retira hasta que el marcador de 4,5 cm sobre la misma se encuentre a ras con la piel del paciente y el marcador movable se pone entonces en contacto con la piel del paciente.

40 Una pata de soporte y un émbolo son conectados entonces una con el otro y sus posiciones respectivas relativas de una con el otro se ajustan de acuerdo con una tabla que contiene la configuración predeterminada que incluye una relación del émbolo con la pata de soporte con respecto a la medición de la citada distancia "a". Unos marcadores de graduación en el émbolo son proporcionados para facilitar la interconexión. El émbolo se bloquea entonces en posición con relación a la pata de soporte, formando de esta manera un conjunto de émbolo / pata de soporte.

45 El obturador de sellado se introduce entonces en el interior de la aguja coaxial en el extremo trasero de la misma. El conjunto se pone entonces en una relación de encamisado con la aguja coaxial. Específicamente, el extremo delantero de la pata de soporte se posiciona en relación de tope contra la piel del paciente. El extremo delantero del émbolo se introduce en el extremo trasero del lumen de la aguja coaxial, empujando el obturador de sellado por delante del mismo en una dirección de atrás hacia delante. Cuando el extremo delantero de la pata de soporte se encuentra a tope contra la piel del paciente, el obturador de sellado está todavía alojado dentro del lumen de la aguja coaxial, pero está situado en la posición deseada. Específicamente, el extremo delantero del obturador de sellado está a ras con el extremo delantero de la aguja coaxial.

50 La aguja coaxial se retira a continuación del tracto de biopsia, mientras se mantienen la pata de soporte y el émbolo en sus respectivas posiciones, implantando de esta manera el obturador de sellado dentro del tracto de biopsia. Los 0,5 cm traseros del obturador de sellado sobresalen del tracto de biopsia, por encima de la superficie del órgano interno que tiene la lesión que fue el objeto de la biopsia. A continuación, se retiran la pata de soporte y el émbolo, dejando el obturador de sellado en el citado órgano interno en la citada posición óptima preseleccionada.

60 En una segunda realización, el método para la aplicación de un obturador de sellado en una posición óptima dentro de un órgano interno con un alto grado de precisión, que tampoco forma parte de la presente invención, incluye los pasos de proporcionar una pata de soporte en forma de un cuerpo de empuñadura de pistola, que incluye un gatillo montado pivotantemente. Un émbolo está montado en la pata de soporte de tal manera que el émbolo puede ser avanzado o retirado cuando se aprieta el gatillo. Un marcador está montado de forma deslizante en el émbolo y se

proporcionan marcas de graduación a lo largo de la extensión del citado émbolo. Las marcas de graduación también son impresas o se proporcionan de otro modo a lo largo de la extensión de la pata de soporte.

5 Como en la primera realización, la distancia "a" es determinada y una distancia "d" se calcula añadiendo a la distancia "a" una distancia, en centímetros, que es 0,5 cm menor que la longitud del obturador de sellado en centímetros. Un marcador es utilizado como en la primera realización para indicar la profundidad deseada y el extremo distal de la aguja coaxial es posicionado en la citada profundidad.

10 Con el gatillo apretado para permitir el movimiento del émbolo, el émbolo y la pata de soporte se posicionan uno con respecto a la otra de acuerdo con lo determinado por una configuración que es proporcionada por una tabla como en la primera realización, y se bloquean uno con la otra para formar un conjunto al soltar el gatillo. El posicionamiento se realiza mediante la alineación de una marca de graduación en el émbolo con una marca de graduación en la pata de soporte de acuerdo con la citada tabla.

15 Un obturador de sellado se introduce a continuación, utilizando una herramienta de sujeción adecuada, en el lumen de la aguja coaxial en el extremo trasero de la misma y el obturador es empujado en una dirección de atrás hacia delante con un extremo delantero del émbolo hasta que el extremo delantero de la pata de soporte hace tope contra la piel del paciente como en la primera realización. El obturador de sellado se posiciona entonces dentro de la aguja coaxial de tal manera que el extremo delantero del obturador de sellado esté a ras con el extremo delantero de la aguja coaxial. La aguja coaxial se retira entonces del órgano interno y del cuerpo del paciente mientras se mantiene la posición del émbolo. Después se retira el conjunto de émbolo / pata de soporte y se obtiene de este modo el posicionamiento óptimo del obturador de sellado.

25 Un tercer método para la aplicación de un obturador de sellado a una posición óptima dentro de un órgano interno con un alto grado de precisión, que tampoco forma parte de la presente invención, incluye los pasos de proporcionar un émbolo en forma de un tubo que tiene una ranura formada en su extremo distal, de manera que el extremo distal se bifurca en dos miembros de brazo. Un diámetro interior del tubo está configurado de manera que el diámetro interior sea menor que un diámetro exterior del obturador de sellado. El émbolo está formado por un material flexible y elástico con memoria, de manera que los brazos pueden estar separados el uno del otro. Los brazos se separan uno del otro y un extremo trasero del obturador de sellado está situado entre los brazos abiertos. El tubo se encamisa en un miembro de manguito y el miembro de manguito se hace avanzar en una dirección de atrás hacia delante, provocando de esta manera que los brazos se cierren uno con respecto al otro. De esta manera, los brazos sujetan el obturador de sellado. El obturador de sellado se posiciona en una posición predeterminada óptima siguiendo los pasos de las dos primeras realizaciones y el miembro de manguito se retrae de manera que los brazos se separan el uno del otro bajo su forzamiento inherente, liberando de esta manera el obturador de sellado en la posición óptima. A continuación, se retiran el émbolo y el miembro de manguito, dejando el obturador de sellado en la posición óptima.

40 Un cuarto método para la aplicación de un obturador de sellado a una posición óptima dentro de un órgano interno con un alto grado de precisión, que tampoco forma parte de la presente invención, incluye el paso de proporcionar un alojamiento cilíndrico que tiene una rosca de tornillo formada en una superficie externa del mismo y que tiene un orificio pasante que se extiende longitudinalmente formado en el mismo. Una tuerca giratoria con rosca de tornillo se aplica a las roscas de tornillo formadas en la superficie externa del alojamiento cilíndrico. La tuerca giratoria tiene un cubo central que incluye un extremo delantero que se extiende hacia un extremo trasero del orificio formado en el alojamiento cilíndrico. Una arandela plana perforada centralmente se posiciona en relación delantera con el extremo delantero de manera que la arandela plana está limitada a desplazarse en una dirección de atrás hacia delante cuando la tuerca giratoria es avanzada. Una junta flexible y elástica de configuración troncocónica y que tiene un orificio pasante central formado en la misma se posiciona en relación delantera con respecto a la arandela plana, de manera que la junta flexible y elástica también se ve limitada a desplazarse en una dirección de atrás hacia delante cuando la tuerca giratoria es avanzada. Un estrechamiento progresivo reductor de diámetro se forma en el orificio pasante que se extiende longitudinalmente, de manera que el orificio pasante tiene un extremo delantero de diámetro reducido. La tuerca giratoria es avanzada de manera que el extremo delantero de la misma se apoye contra la arandela plana y la arandela plana se apoye contra el extremo trasero de la junta flexible y elástica, impulsando así la junta al interior del extremo delantero de diámetro reducido del orificio pasante. El estrechamiento progresivo reductor de diámetro sirve para comprimir gradualmente la junta flexible y elástica en el interior de la sección delantera de diámetro reducido cuando la tuerca giratoria es avanzada. El extremo trasero del obturador de sellado se posiciona dentro de la abertura central de la arandela plana y del orificio pasante central de la junta flexible y elástica, de manera que el extremo trasero del obturador de sellado es comprimido cuando la junta flexible y elástica es conducida en el orificio de diámetro reducido, bloqueando de esta manera parte del obturador de sellado dispuesto dentro de la abertura central de la arandela plana y el orificio central de la citada junta flexible y elástica.

Un quinto método para la aplicación de un obturador de sellado a una posición óptima dentro de un órgano interno con un alto grado de precisión, que tampoco forma parte de la presente invención, incluye el paso de posicionar una

aguja coaxial a una profundidad predeterminada mediante el empleo de un medio de formación de imágenes para determinar una distancia entre la superficie de la piel de un paciente y la superficie de un órgano interno, al igual que en las realizaciones anteriores.

5 Se proporciona un adaptador de posicionamiento y una varilla de soporte y una aguja coaxial están interconectadas una con la otra con el adaptador de posicionamiento para guiar la varilla de soporte con respecto a la aguja coaxial. Se proporciona un adaptador de soporte para interconectar la varilla de soporte y un émbolo una con el otro. El adaptador de soporte está bloqueado a la varilla de soporte. El posicionamiento relativo de la varilla de soporte y el émbolo se ajustan en base a una tabla como en las realizaciones anteriores, y la varilla de soporte y el émbolo están
10 bloqueados en su posición. Un obturador de sellado se introduce en el lumen de la aguja coaxial, en el extremo trasero de la misma como en las otras realizaciones, y el émbolo se hace avanzar en una dirección de atrás hacia delante a través del citado lumen, empujando el obturador de sellado delante del mismo hasta que el extremo delantero de la varilla de soporte haga tope contra la piel del paciente, deteniendo de esta manera el desplazamiento de atrás hacia delante del émbolo como en las realizaciones anteriores. La varilla de soporte tiene un extremo distal
15 plano, atraumático, que descansa contra la superficie de la piel sin impartir trauma a la misma. Como en las realizaciones anteriores, el extremo delantero del obturador de sellado está a ras con el extremo delantero de la aguja coaxial cuando el extremo delantero de la varilla de soporte hace tope contra la piel del paciente. La varilla de soporte y el émbolo se mantienen en su posición mientras la aguja coaxial es retirada del tracto de biopsia. A continuación, se retira el conjunto émbolo / varilla de soporte dejando el obturador de sellado posicionado
20 óptimamente en el tracto de biopsia es decir, con su extremo trasero sobresaliendo de la superficie exterior del órgano interno en una distancia de aproximadamente 0,5 cm.

Diferentes técnicas de deshidratación y diferentes formas y tamaños tienen algún efecto sobre la velocidad de expansión de un obturador de sellado. Otro método de cambiar la velocidad de expansión de los materiales descritos en la solicitud de patente incorporada es inducir tensión en el polímero. Un obturador de sellado de tamaño
25 más pequeño con tensión inducida podría ser utilizado en aplicaciones en las que se necesita más tiempo de permanencia durante la aplicación y en las que se requiere una velocidad de expansión más rápida después de la implantación. La tensión se puede introducir de tres formas diferentes:

- 30 1. Durante el proceso de deshidratación;
2. Después del proceso de deshidratación; y
3. Durante la aplicación y la implantación de un obturador de sellado usando un sistema de aplicación único.

Un método de pretensar un obturador de sellado deshidratado con el fin de que se hidrate a una velocidad más rápida que un obturador de sellado deshidratado que no ha sido pretensado incluye los pasos de agarrar un primer
35 extremo del obturador de sellado con un primer sujetador, agarrar un segundo extremo del obturador de sellado con un segundo sujetador, y separar los sujetadores uno del otro para aplicar tensión al obturador de sellado.

La cantidad de tensión está correlacionada con la velocidad de expansión del obturador de sellado. La tensión se puede inducir gradualmente por tracción, empuje, compresión, deformación rotativa o de otra manera deformando momentáneamente el obturador de sellado durante el proceso de deshidratación. Esto se consigue de una manera
40 más eficiente por un accesorio y maquinaria especial.

La tensión también puede ser inducida por las mismas técnicas después de que se complete el proceso de deshidratación. La tensión puede ser inducida desde el uno por ciento (1%) al noventa y nueve por ciento (99%), pero la gama de trabajo es entre veinticinco por ciento (25%) y el setenta y cinco por ciento (75%). Uno de los métodos es estirar el obturador de sellado deshidratado tirando de él utilizando accesorios especiales. Otros métodos incluyen una fuerza de compresión y un par de torsión aplicados al obturador de sellado. Velocidades de expansión de dos a cinco veces más rápidas que las de obturadores de sellados no tensados se pueden lograr con este método. Los mejores resultados se han conseguido proporcionando de dos (2) a tres (3) veces la velocidad de expansión como consecuencia de una tensión inducida al cincuenta por ciento (50%).

Un sistema de aplicación que puede estirar un obturador de sellado antes o durante la aplicación también puede inducir una tensión que mejora la velocidad de expansión.
55

Un objeto importante de esta invención es proporcionar un aparato para aplicar e implantar sellante bioabsorbible en una localización predeterminada óptima en un tracto de biopsia con un alto grado de precisión.

Otro objeto importante es el de enseñar a la técnica un implantación ideal del obturador de sellado.
60

Otro objeto es conseguir la eficacia óptima, proporcionando un obturador de sellado que tiene una velocidad de hidratación que es más rápida que la de los obturadores de sellados de la técnica anterior al mismo tiempo que proporciona un implante más pequeño.

Estos y otros objetos, ventajas y características importantes de la invención se pondrán de manifiesto a medida que continúa esta descripción.

5 En consecuencia, la invención comprende las características de construcción, combinación de elementos, y disposición de partes que se ejemplificarán en la descripción que se expone en la presente memoria descriptiva y a continuación, y el alcance de la invención se indicará en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Para una comprensión más completa de la naturaleza y objetos de la invención, se debe hacer referencia a la descripción detallada que sigue, tomada en conexión con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es una vista en forma de diagrama de un procedimiento de aspiración con aguja fina para recuperar material celular de una lesión;

15 La figura 2 es una vista en forma de diagrama que representa una separación típica entre una superficie de la piel, una superficie pleural, y una lesión;

La figura 3 es una vista en forma de diagrama similar a la figura 2, con la adición de una aguja coaxial que tiene un marcador;

La figura 4A es una vista en alzado lateral de un obturador de sellado bioabsorbible;

20 La figura 4B es una vista en sección tomada por la línea 4B - 4B de la figura 4A;

La figura 5A es una vista en forma de diagrama en alzado lateral, de una aguja coaxial en posición para un procedimiento de biopsia;

La figura 5B es una vista en forma de diagrama en alzado lateral, de la aguja coaxial de la figura 5A después de que el procedimiento de biopsia haya sido completado y la aguja coaxial haya sido retirada un centímetro debido a que un obturador de sellado de 2,5 cm debe ser utilizado para sellar el tracto de biopsia;

25 La figura 6 es una vista en perspectiva que representa un conjunto de piezas utilizadas en el cuarto paso del método;

La figura 7 es una vista en perspectiva que muestra las piezas utilizadas en el sexto paso;

La figura 8 es una vista en perspectiva de las piezas utilizadas en el séptimo paso;

La figura 9 es una vista en perspectiva de las piezas utilizadas en el noveno paso;

30 La figura 10 es una vista en forma de diagrama en perspectiva de un pulmón que tiene el obturador de sellado posicionado dentro del mismo como un resultado del paso décimo y último de la primera realización;

La figura 11 es una vista en forma de diagrama en alzado lateral de una segunda realización del sistema de aplicación;

La figura 12 es una vista como la de la figura 11 pero con la aguja coaxial en su posición extendida;

35 La figura 13A es una vista en alzado lateral de un émbolo que tiene una ranura formada en su extremo distal para formar un par de brazos opuestos;

La figura 13B es una vista similar a la figura 13, pero con los brazos opuestos en su posición abierta;

La figura 14 es una vista en alzado lateral del émbolo de las figuras 13A y 13B, pero con un miembro de manguito añadido al mismo, estando el citado miembro de manguito en una posición extendida;

40 La figura 15 es una vista en alzado lateral como la de la figura 14 pero con el miembro de manguito en su configuración retraída;

La figura 16 es una vista en alzado lateral de un conjunto de tuerca giratoria para sujetar un extremo del obturador de sellado;

45 La figura 17 es una vista en alzado lateral que muestra los extremos opuestos del obturador de sellado que están siendo sujetos sobre un primer extremo por el sujetador de las figuras 13A, 13B, 14, y 15 y sobre un segundo extremo por el sujetador de la figura 16; y

La figura 18 es una vista en alzado lateral de una herramienta que mantiene una varilla de soporte contra la superficie de la piel de un paciente mientras sujeta un émbolo y el conjunto de aguja coaxial en relación paralela con la citada varilla de soporte.

50

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, se puede ver que un entorno ejemplar en el que se puede emplear el nuevo sistema de aplicación se indica en su conjunto por el número de referencia 10.

55 La aguja de biopsia 12 de aspiración con aguja fina (FNA) está recibida de forma deslizante en la aguja coaxial 14 de una manera bien conocida. No se muestra una jeringa unida a la aguja de biopsia 12 de FNA para simplificar el dibujo. La aguja de biopsia 12 de FNA se utiliza para recoger una muestra de material celular de la lesión 16 del pulmón 18 en esta realización ilustrativa. La superficie exterior del pulmón 18, conocida como la capa de pleura, está indicado por 20.

60

Un médico, utilizando una exploración por CT u otras técnicas de medición adecuadas, introduce la aguja coaxial 14 a través de la piel 22 del paciente, entre las costillas, y en el interior de la cavidad torácica. Un procedimiento de este tipo perfora los pulmones 18. La aguja coaxial 14 se hace avanzar adicionalmente entonces hasta que su extremo delantero se posiciona cerca de la lesión 16. La aguja de biopsia 12 de FNA se introduce en el lumen de la aguja

coaxial 14 y el material celular se extrae de la lesión 16. La aguja de biopsia 12 de FNA se retira entonces del lumen de la aguja coaxial y el material celular se aplica a un laboratorio para su análisis. La aguja de biopsia 12 no se vuelve a utilizar en el procedimiento debido a que el procedimiento de biopsia ha concluido y la única tarea pendiente consiste en sellar el tracto de biopsia con el nuevo obturador de sellado mediante la aplicación del citado obturador de sellado novedoso aplicando el citado obturador de sellado a una localización precisa dentro del tracto de biopsia. Específicamente, el extremo trasero del obturador de sellado debe ser posicionado en un rango de posiciones entre dos límites en el que el primer límite está sustancialmente a ras con la superficie del órgano interno y el segundo límite está a una distancia de aproximadamente 0,5 centímetros por encima de la superficie del órgano interno.

La figura 2 es una representación en forma de diagrama de la piel 22 del paciente (en este caso, la piel del pecho), la superficie 20 del pulmón (la capa pleural), y la lesión 16. El punto de entrada de la aguja en la piel 22 se indica como 24. La distancia desde el citado punto de entrada 24 a la capa pleural 20 del pulmón se indica con la letra de referencia "a" y la distancia desde la capa pleural 20 a la lesión 16 se indica por la letra de referencia "b".

Las distancias "a" y "b" se calculan utilizando el software de formación de imágenes por CT. Las distancias son medidas normalmente, es decir, la aguja coaxial 14 está posicionada en relación normal con la piel 22 como se indica por la flecha de dirección 26 en la figura 2. Estas mediciones permiten que un radiólogo ajuste un marcador de profundidad (no mostrado en la figura 2) a lo largo de la longitud de la aguja coaxial 14 antes de su inserción. Como ejemplo, cuando ambas "a" y "b" son iguales a tres centímetros (3 cm), el radiólogo deslizará el marcador a la marca de seis centímetros (6 cm) a lo largo de la longitud de la aguja antes de la inserción. Cuando la inserción se ha completado, el marcador se encuentra a ras contra la superficie de la piel del paciente.

En la figura 3, el marcador 28 está posicionado aproximadamente en el marcador de seis centímetros sobre la aguja coaxial 14. La distancia "a" en este ejemplo es de aproximadamente tres centímetros (3 cm) y la distancia "b" es aproximadamente la misma, haciendo un total de seis centímetros (6 cm).

La figura 4A muestra un obturador bioabsorbible 30 en alzado lateral y la figura 4B muestra el citado obturador en sección transversal. El obturador 30 está diseñado para prevenir el neumotórax en los pacientes después de un procedimiento de biopsia por aspiración con aguja fina. Los obturadores son prefabricados con una longitud predeterminada, eliminando así cualquier necesidad de dimensionamiento personalizado para diferentes tamaños de "a" y "b".

Por consiguiente, para cualquier localización de la lesión y cualquier punto de entrada de la aguja, el obturador de sellado 30 de un único tamaño cumple con todos los requisitos de sellado. En una realización preferida, la longitud del obturador de sellado 30 es de dos centímetros y medio (2,5 cm).

Cada obturador 30 debe estar posicionado dentro de un tracto de biopsia con su extremo proximal (trasero) sustancialmente a ras con la capa de pleura o extendiéndose hacia fuera desde la citada capa de pleura en una distancia de aproximadamente medio centímetro (0,5 cm), o cualquier punto entre los mismos. Esta es una característica importante de esta invención. Cuando el obturador de sellado 30 se utiliza para sellar un tracto de biopsia en un órgano interno distinto de un pulmón, el posicionamiento es el mismo, es decir, el extremo trasero del obturador de sellado 30 está o bien a ras con la superficie del órgano interno o se extiende hacia fuera del mismo una distancia de 0,5 cm o menos.

El sistema de aplicación que se describirá más adelante suministra el obturador a su posición óptima con un alto nivel de exactitud en condiciones normales de respiración. El procedimiento paso a paso para la aplicación y el implantación del obturador 30 es como sigue.

En el paso uno (1), representado en la figura 5A, después de que se haya realizado un procedimiento de biopsia convencional, la aguja coaxial 14 se deja en el pulmón (que tiene la pleura 20) en la misma posición en la que estaba durante el procedimiento. Durante el procedimiento, el extremo distal de la aguja coaxial 14 está posicionado a una distancia igual a la suma de las distancias "a" y "b". El sujetador 28 se posiciona en la aguja coaxial 14 de manera que está en registro con el marcador graduado en la aguja coaxial que representa la suma de las citadas distancias "a" y "b". Por ejemplo, cuando la distancia "a" es de aproximadamente 2,0 cm y la distancia "b" es de aproximadamente 3,0 cm, el sujetador 28 se posiciona en el marcador graduado de 5,0 cm y la aguja coaxial 14 se inserta hasta que el citado sujetador 28 está a ras con la piel del paciente como se muestra en la figura 5A. Esto asegura que el extremo distal de la aguja coaxial 14 está 5,0 cm debajo de la superficie de la piel, donde se encuentra la lesión.

En el paso dos (2), se añade una distancia predeterminada a la distancia "a" para producir una distancia "d" y la aguja coaxial 14 es adelantada en la dirección de la flecha direccional 32 o bien es retraída en la dirección de la flecha 34, de manera que su extremo distal final es la distancia "d" desde la superficie de la piel del paciente. El sujetador 28 se posiciona en una marca de graduación en la aguja coaxial que representa la citada distancia "d" y el

sujetador 28 se posiciona en relación de tope contra la piel del paciente, posicionando de esta manera el extremo distal de la aguja coaxial a la profundidad deseada, como se representa en la figura 5B.

La distancia predeterminada es 0,5 cm menor que la longitud del obturador de sellado, en centímetros. Por lo tanto, cuando un obturador de sellado es de 2,5 cm de longitud y la distancia "a" es de 2,0 cm, el sujetador 28 se desliza a lo largo de la longitud de la aguja coaxial 14 hasta que el citado sujetador se sitúa en los marcadores graduados de 4,0 cm como se representa en la figura 5B y el citado sujetador se posiciona a ras de la piel del paciente. Esto posiciona el extremo (delantero) distal de la aguja coaxial 14 cuatro centímetros (4,0 cm) por debajo de la superficie de la piel del paciente y 2,0 cm por debajo de la superficie del órgano interno. Como quedará claro al continuar con esta descripción, un obturador de sellado se introduce en el lumen de la aguja coaxial 14 y se empuja hasta que su extremo delantero esté sustancialmente a ras con el extremo distal de la aguja coaxial. El obturador de sellado se mantiene en su lugar cuando se retira la aguja coaxial, por lo tanto el extremo delantero del obturador de sellado permanecerá en el tracto de biopsia en el órgano interno, pero el extremo trasero del obturador de sellado se extenderá o sobresaldrá de la superficie del órgano interno aproximadamente 0,5 centímetros.

El siguiente paso, como se entiende mejor en relación con la figura 6, requiere que la pata de soporte 36 y el émbolo 38 puedan ser montados como se indica y ser ajustados de acuerdo con una tabla, que se muestra en la figura 6A, que se proporciona al usuario final, siendo proporcionada la citada tabla como una parte de un paquete que incluye instrucciones para el uso de la herramienta novedosa. La tabla proporciona la relación de émbolo con la pata de soporte en lo que respecta a la medición de la distancia "a".

Las marcas de graduación en centímetros son proporcionadas a lo largo de la extensión de la pata de soporte 36 y del émbolo 38.

En el siguiente paso, el émbolo 38 está bloqueado en su posición con respecto a la pata de soporte 36 por el avance de tornillo de bloqueo 40 de una manera bien conocida. Cuando están bloqueados el uno a la otra, la pata de soporte 36 y el émbolo 38 forman un conjunto que se mueve como una sola unidad.

Como se indica en la figura 7, el obturador de sellado 30 se introduce entonces en la aguja coaxial 14 a través del extremo trasero de un conector de tipo luer 42. No se muestra un sujetador especial para sujetar el obturador 30 durante este procedimiento. Un par de pinzas también podrían ser utilizadas como sujetador.

En el paso siguiente, representado en la figura 8, el conjunto de pata de soporte 36 / émbolo 38 se posiciona como se muestra. Específicamente, el extremo delantero del émbolo 38 se introduce en el extremo trasero del lumen de la aguja coaxial 14, avanzando de esta forma el obturador de sellado 30 en una dirección de atrás hacia delante, hacia el extremo distal de la aguja coaxial 14.

El émbolo 38 y el obturador de sellado 30 son avanzados en el interior del citado lumen de la aguja coaxial 14 hasta que la pata de soporte 36 hace tope contra la piel del paciente y es detenida de ese modo.

El émbolo 38 y el obturador de sellado 30 se desplazan juntos como una unidad como se ha citado más arriba, de manera que el émbolo 38 interrumpe su desplazamiento en la citada dirección de atrás hacia delante cuando la pata de soporte 36 hace tope con el tejido del paciente. En ese momento, el obturador de sellado 30 se posiciona en el extremo distal del émbolo, pero todavía se encuentra alojado dentro de la aguja coaxial 14 como se representa en la figura 8. Específicamente, el extremo delantero del obturador de sellado 30 está a ras con el extremo distal de la aguja coaxial 14.

La aguja coaxial 14 se retira entonces del tracto de biopsia (es decir, se retira del cuerpo del paciente). La pata de soporte 36 y el émbolo 38 se mantienen en su posición de la figura 9. Esto implanta el obturador de sellado 30 en el tracto de biopsia en la posición exacta que se muestra en la figura 9. En otras palabras, cuando la aguja coaxial 14 se retira, el émbolo 38 impide la retirada del obturador 30, sujetando el citado obturador 30 en su posición de manera que la retirada de la aguja coaxial 14 deja el citado obturador 30 en el citado tracto de biopsia en la localización deseada en el pulmón 46.

En el paso final, la pata de soporte 36 y el émbolo 38 son retirados, dejando el obturador de sellado 30 en el pulmón 46 en la posición deseada como se representa en la figura 10.

La figura 11 representa una segunda realización del sistema de aplicación. La pata de soporte 36 se proporciona en forma de un cuerpo de empuñadura de pistola que incluye un gatillo 48. La operación del sistema de aplicación es muy similar a la de una pistola dispensadora de masilla. Cuando se tira del gatillo montado de manera pivotante 48, el émbolo 38 es libre para ser avanzado o retirado con respecto a la pata de soporte 36, es decir, tirando del gatillo 48 se libera el émbolo 38 de manera que puede ser reposicionado manualmente. Cuando se suelta el gatillo 48, el émbolo 38 es bloqueado en su posición con respecto a la pata de soporte 36. Por lo tanto, cuando se

libera, el gatillo 48 funciona como el tornillo de bloqueo 40. El émbolo 38 y la pata de soporte 36, por tanto, se convierten en una unidad como en la primera realización.

5 Los marcadores graduados 52 están impresos, formados con muescas, o fijados de otra manera a la pata de soporte 36, como se muestra. El sujetador 28 está montado sobre el émbolo 38. La tabla a la que se hace referencia en la descripción de la primera realización es consultada y el émbolo 38 y la pata de soporte 36 están posicionados uno respecto a la otra de acuerdo con la tabla basada en la medición de la exploración por CT de la figura 6A. En la figura 11, el sujetador 28 está posicionado en el cuarto marcador graduado.

10 Por ejemplo, se supone que se hace una medición de la exploración por CT particular, y se determina que la distancia desde la superficie de la piel del paciente al órgano interno (distancia "a") es 3,0 cm. Esa medida se busca en la tabla de la figura 6A y la tabla dice que se debe establecer el marcador 28 en la "4ª muesca". Se tira del gatillo 48 para liberar el émbolo 38 y el citado émbolo se retira o se retrae hasta que el sujetador 28 está alineado con el cuarto marcador graduado. Ese ajuste en particular se representa en la figura 11. El gatillo 48 se libera entonces para bloquear el émbolo 38 en la posición seleccionada.

La figura 12 representa una estructura muy similar a la estructura de la figura 11, pero incluye también la aguja coaxial 14 y el obturador 30.

20 Al igual que en la primera realización, el obturador de sellado 30 se introduce en el lumen de la aguja coaxial 14 en el extremo trasero de la misma con una herramienta de sujeción adecuada, y el extremo delantero del émbolo 38 se utiliza para empujar el obturador de sellado 30 hacia el extremo distal de la aguja coaxial 14. Cuando el extremo delantero de la pata de soporte 36 hace tope contra la piel del paciente, el extremo delantero del obturador de sellado 30 está a ras con el citado extremo distal de la aguja coaxial 14, como se representa en la figura 12. La aguja coaxial 14 se retira entonces de la pleura 20 y de la piel 22, mientras que se mantiene la posición del émbolo 38. Esto asegura que el obturador 30 se implante en la localización óptima, es decir, con aproximadamente medio centímetro del extremo trasero del mismo sobresaliendo del órgano interno. El conjunto de émbolo / pata de soporte se retira para completar el procedimiento.

30 El émbolo 38 no ocupa totalmente el lumen de la aguja coaxial 14 debido a que el diámetro exterior del émbolo es menor que el diámetro del lumen. Por consiguiente, una solución salina u otra sustancia adecuada, que puede tomar la forma de un fluido líquido, un polvo, u otra sustancia, pueden ser introducidos en el lumen de la aguja coaxial, desde el extremo trasero de la misma, de manera que fluya alrededor del émbolo 38 y alcance el obturador de sellado 30. La citada sustancia se selecciona para comenzar o acelerar la hidratación del obturador de sellado 30. Por lo tanto, la expansión del obturador de sellado 30 no depende enteramente de la presencia de fluido corporal en el paciente. Además, el extremo trasero del obturador de sellado es el más afectado por la citada sustancia, como se desea, ya que es el extremo trasero el que se extiende más allá de la superficie del órgano interno en el que se lleva a cabo el procedimiento de biopsia. Una prehidratación de este tipo puede ser deseable cuando se sella un tracto de biopsia de pulmón.

40 Agentes de contraste pueden ser añadidos también a la solución salina u otro estimulante de expansión para mejorar la visibilidad de la instalación del obturador de sellado bajo exploración por CT.

45 Los expertos en la técnica de diseño de máquinas, después de haber visto las dos primeras realizaciones de esta invención, serán conscientes ahora de numerosas otras maneras de lograr el posicionamiento preciso del obturador de sellado 30 como se describe en la presente memoria descriptiva. Todas las variaciones obvias de las realizaciones descritas se encuentran dentro del alcance de esta invención.

50 En una tercera realización, el émbolo 38a (figura 13) se proporciona en forma de un tubo que tiene una ranura 54 formada en su extremo distal, formando de esta manera extremos bifurcados que pueden estar separados el uno del otro. El diámetro interior del tubo 38a es más pequeño que el diámetro exterior del obturador de sellado 30. Significativamente, el émbolo 38a está formado de un material flexible y elástico con memoria, tal como el nitinol, de manera que la ranura 54 puede ser abierta como en 56 en la figura 13B.

55 Cuando el extremo distal del émbolo 38a se abre como en 56 separando los citados extremos, el extremo trasero o proximal del obturador de sellado bioabsorbible 30 se posiciona entonces entre los citados extremos abiertos, como se indica por la flecha de conjunto 58 en la figura 13B.

60 Como se representa en la figura 14, el manguito 60 se hace avanzar entonces en una dirección de atrás hacia delante, cerrando de esta manera el extremo distal del émbolo 38 hasta que vuelve a su posición de la figura 13, en la que se sujeta contra el obturador 30. El manguito 60 se omite en las figuras 13A y 13B para simplificar las citadas figuras

5 Cuando el manguito 60 se retrae como se muestra en la figura 15, los extremos opuestos del extremo distal ranurado 56 retornan a su configuración de la figura 13, bajo su forzamiento inherente, liberando de esta manera el extremo proximal o trasero del obturador 30. A continuación, se retiran el émbolo 38a y el manguito 60, dejando el obturador 30 en el tracto de biopsia en una localización preseleccionada específica. El procedimiento de las dos primeras realizaciones, en relación con la posición inicial del extremo distal de la aguja coaxial 14 a una profundidad igual a la distancia "a" más la distancia "b" para facilitar el procedimiento de biopsia, seguido por el ajuste de la profundidad del citado extremo distal añadiendo una distancia predeterminada a la distancia "a", y los otros pasos, como se han citado más arriba, también se siguen en esta tercera realización. La aguja coaxial 14 no se ilustra en esta realización para simplificar los dibujos.

10 Una cuarta realización se describe en las figuras 16 y 17. El sujetador 62 en la figura 16 incluye la tuerca giratoria roscada 64 que tiene una forma general de "E". El sujetador 64 incluye, además, el extremo delantero 66 que avanza en una dirección de atrás hacia delante, como se indica por la flecha direccional de dirección única 68, al girar la tuerca 64 es avanzada por roscado con la rosca. La superficie externa del alojamiento 70 está roscada complementariamente para aplicarse a la citada tuerca giratoria 64.

15 El orificio pasante 72 que se extienden longitudinalmente está formado en el alojamiento 70 y se extiende a su través desde el extremo trasero hasta el extremo delantero del mismo. El extremo trasero del orificio 72 acomoda el extremo de entrada 66 de la tuerca giratoria 64. Una arandela plana 74 está posicionada en relación delantera con el extremo delantero 66 y la citada arandela plana está limitada de esta manera a desplazarse en una dirección de atrás hacia delante, indicada por la citada flecha direccional 68, cuando la tuerca giratoria 64 es avanzada.

20 Una junta de silicona 76 de configuración troncocónica está posicionada en relación delantera con la arandela plana 74 y también está obligada a avanzar en la dirección indicada por la flecha 68 cuando la tuerca giratoria 64 es avanzada.

25 El orificio pasante 72 tiene un estrechamiento progresivo 72a reductor de diámetro formado en el mismo y un extremo delantero 72b de diámetro reducido. Cuando la tuerca giratoria 64 es avanzada, el extremo delantero 66 de la misma se apoya contra la arandela plana 74 y la citada arandela plana 64 se apoya contra el extremo trasero de la junta de silicona 76, conduciéndola al interior de la sección delantera 72b de diámetro reducido del orificio pasante 72. El estrechamiento progresivo 72a reductor de diámetro sirve para comprimir gradualmente la junta de silicona 76 en la citada sección delantera 72b cuando la citada tuerca giratoria 64 es avanzada.

30 La arandela plana 74 y la junta de silicona 76 están perforadas centralmente y reciben el extremo trasero del obturador 30 en su interior. Como consecuencia, el citado extremo trasero del obturador 30 es comprimido cuando la junta de silicona 76 es dirigida al interior de un orificio de diámetro reducido 72b, bloqueándose de esta manera en esa parte del obturador 30 dispuesta dentro de la abertura central u orificio de la junta de silicona 76.

35 La figura 17 ilustra cómo el sujetador 38a de las figuras 13A, 13B, 14, y 15 puede ser utilizado con la tuerca giratoria 64 para aplicar tensión al obturador 30. Los extremos opuestos del citado obturador 30 son agarrados por los citados sujetadores de obturador respectivos y los citados sujetadores de obturador se separan uno del otro como es indicado por la flecha de dirección doble 78. La fuerza de tracción aplicada al obturador 30 puede ser controlada para que sea una fuerza de tracción preseleccionada por el movimiento relativo de los citados sujetadores de obturador en una distancia preseleccionada. La fuerza de tracción aplicada de ese modo proporciona una tensión residual en el obturador 30 antes de su aplicación a un sitio y la implantación desde la aguja coaxial 14 para que el citado obturador se expanda con mayor rapidez cuando es sometido a un estímulo tal como la humedad que lo hubiese expandido si no hubiera estado sometido a tal fuerza de tracción.

40 Después de que el obturador 30 haya sido estirado en la forma indicada en la figura 17, o de alguna otra manera equivalente, un extremo del mismo se libera de manera que el obturador puede ser aplicado a un tracto de biopsia que requiere taponamiento. En este ejemplo en particular, la tuerca giratoria 64 se libera del obturador 30 y el citado obturador permanece sujeto en el émbolo 38a. A continuación, se aplica al sitio tal como se ha descrito en relación con la tercera realización.

45 Una quinta realización está indicada en su conjunto como 80 en la figura 18. La varilla de soporte 36a se emplea en esta realización, en lugar de la pata de soporte 36 de la primera realización. El adaptador de posicionamiento 82 guía la varilla de soporte 36a con respecto a la aguja coaxial 14. Del mismo modo, la varilla de soporte 36a y el émbolo 38 están interconectados una con el otro por medio del adaptador de soporte 84. El tornillo de bloqueo 85 bloquea el adaptador de soporte 84 a la varilla de soporte 36a.

50 La distancia entre la piel 22 y el pulmón 20 es determinada por el explorador por CT u otros medios adecuados. Sobre la base de esa distancia medida, el posicionamiento relativo de la varilla de soporte 36a y del émbolo 38 se ajusta y se bloquea en consecuencia como en las realizaciones que se han descrito más arriba. El émbolo 38 y la varilla de soporte 36a se insertan entonces a través de la aguja coaxial 14 y el adaptador de posicionamiento 82.

5 La varilla de soporte 36a tiene un extremo distal plano atraumático 37 que descansa contra la piel 22. El émbolo 38 está posicionado en relación trasera con el obturador de sellado 30 cuando la varilla de soporte 36a llega a descansar contra la piel 22, y el extremo delantero del obturador de sellado 30 está a ras con el extremo distal de la aguja coaxial 14 como en las realizaciones anteriores.

10 La varilla de soporte 36a se sujeta en su lugar mientras la aguja coaxial 14 es retirada del tracto de biopsia. A continuación, se retiran la varilla de soporte 36a y el émbolo 38, dejando el obturador de sellado 30 posicionado de forma óptima en el tracto de biopsia extendiéndose su extremo trasero desde el órgano interno en una distancia de entre 0,0 y 0,5 cm.

15 En todas las realizaciones que se han descrito en la presente memoria descriptiva, se entiende que el obturador de sellado se expande tanto radial como longitudinalmente al entrar en contacto con sangre u otros fluidos corporales o al entrar en contacto con una solución salina u otra sustancia que mejora la expansión. Sin embargo, en algunas aplicaciones una expansión longitudinal puede ser indeseable. Por ejemplo, el acortamiento en los stents arteriales tales como un stent de Wall ® provoca un posicionamiento defectuoso del stent en la posición objetivo correcta. La expansión longitudinal de un obturador de sellado puede provocar que el obturador se mueva lejos del objetivo. Mediante la inducción de una cierta cantidad de tensión, un obturador de sellado deshidratado podría aumentar en longitud antes de la hidratación de manera que la hidratación posterior del obturador provoca solamente la expansión radial. Esto se consigue mediante el equilibrio de la tensión residual inducida en el obturador para lograr una expansión longitudinal muy pequeña. Con técnicas cada vez más refinados, la expansión se acerca a una expansión longitudinal del cero por ciento (0%).

25 La capacidad de causar una rápida velocidad de hidratación debido a los diferentes niveles de tensión residual inducida en un obturador deshidratado puede ser aprovechada para controlar las velocidades de liberación de fármaco cuando diferentes fármacos están diluidos con polímeros. Los polímeros pueden ser solubles o insolubles, biodegradable o no biodegradable, y naturales o sintéticos. Los polímeros pueden ser terapéuticos por sí mismos o pueden ser utilizados para aplicar agentes terapéuticos. Los polímeros se pueden proporcionar para reducir al mínimo la inflamación o para promover la inflamación según se desee en un procedimiento particular. Pueden ser elegidos para suprimir la hemorragia secundaria y la cicatrización fibrótica tardía. Los polímeros también se pueden seleccionar para promover respuestas angiogénicas y fibrogénicas, y así sucesivamente.

35 Diferentes polímeros de base de hidrogel también se pueden utilizar para tales aplicaciones, incluyendo también hidrogeles, termoplásticos, homopolímeros, copolímeros o mezclas, naturales o sintéticos. Un hidrogel es una fase acuosa que tiene un componente polimérico entrelazado, preferiblemente con el noventa por ciento (90%) de agua en peso. Un hidrogel también puede ser definido como un coloide en el que la fase dispersa (coloide) se ha combinado con la fase continua (agua) para producir un producto viscoso, tal como la gelatina. Los polímeros poli (oxialqueno) y copolímeros tales como los copolímeros de poli (óxido de etileno) - poli (óxido de propileno), y copolímeros y mezclas de estos polímeros con polímeros tales como poli (ácidos alfa hidroxilo), incluyendo pero no limitado a, ácidos láctico, glicólico e hidroxibutírico, policaprolactonas, y polivalerolactonas, se pueden sintetizar u obtener comercialmente.

45 Los mismos polímeros pueden ser bioactivos o contener moléculas bioactivas, péptidos, lípidos, fármacos u otras fracciones incrustadas o implantadas. Los citados polímeros pueden suprimir, mantener o estimular una respuesta biológica.

Mediante el control de la velocidad de expansión, también se controla la velocidad de aplicación de fármacos. Las velocidades de hidratación más rápidas, por ejemplo, proporcionan una dilución más rápida de los fármacos.

50 Por tanto, se podrá ver que los objetos que se han expuesto más arriba, y los que son evidentes por la descripción anterior, se alcanzan de manera eficiente. Puesto que ciertos cambios se pueden hacer en la construcción anterior sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que todos los asuntos contenidos en la descripción anterior o mostrados en los dibujos adjuntos, se interpreten como ilustrativos y no en un sentido limitativo.

55 También se debe entender que las siguientes reivindicaciones están destinadas a cubrir todas las características genéricas y específicas de la invención que se ha descrito en la presente memoria descriptiva, y todas las declaraciones del alcance de la invención que, como una cuestión de lenguaje, se puede decir que caen entre ellas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de aplicación de un obturador de sellado para aplicar un obturador de sellado (30) a través de una aguja coaxial (14), comprendiendo el sistema de aplicación:
- una estructura de soporte (36; 36a, 80); y **caracterizado porque** comprende, además, un émbolo (38) configurado para ser recibido dentro de la aguja coaxial (14) y es móvil con relación a la estructura de soporte (36; 36a, 80), estando configurado el émbolo (38), además, para empujar el obturador de sellado (30) a través de la aguja coaxial (14);
- 10 marcadores graduados (52) configurados para alinear el émbolo (38) en una posición deseada con relación a la estructura de soporte (36; 36a, 80); y un mecanismo de bloqueo (40; 48; 85) configurado para bloquear el émbolo (38) en la posición deseada con relación a la estructura de soporte (36; 36a, 80).
- 15 2. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de la reivindicación 1, en el que la estructura de soporte (36; 36a, 80) es una pata tubular alargada configurada para recibir al menos parcialmente la aguja coaxial (14) en su interior.
3. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de la reivindicación 1, en el que la estructura de soporte (36; 36a, 80) es una varilla de soporte configurada para ser posicionada adyacente a la aguja coaxial (14).
- 20 4. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la estructura de soporte (36; 36a, 80), la aguja coaxial (14), y el émbolo (38) están alineados coaxialmente.
- 25 5. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mecanismo de bloqueo comprende un tornillo de bloqueo (40; 85).
6. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el mecanismo de bloqueo comprende un gatillo (48) acoplado de forma pivotante a la estructura de soporte (36; 36a, 80).
- 30 7. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un marcador (28) posicionado sobre la aguja coaxial (14).
- 35 8. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de la reivindicación 7, en el que el marcador (28) está alineada con un extremo de la estructura de soporte (36; 36a, 80).
9. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los marcadores graduados (52) están posicionados en el émbolo (38),
- 40 10. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los marcadores graduados (52) están posicionados sobre la estructura de soporte (36).
- 45 11. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo distal del émbolo (38) incluye un mecanismo de agarre (76) para sujetar temporalmente el obturador de sellado (30).
12. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de la reivindicación 11, en el que el mecanismo de agarre (38a) incluye un tubo que tiene una ranura (54) hecha de material elástico.
- 50 13. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el émbolo (38) tiene un diámetro exterior más pequeño que un diámetro interior de la aguja coaxial (14).
14. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el obturador de sellado (30) es un obturador de sellado deshidratado bioabsorbible.
- 55 15. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (14) está dispuesta al menos parcialmente dentro de la pata de soporte (36; 36a, 80).
- 60 16. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pata de soporte tubular alargada (36) tiene un extremo proximal de la pata de soporte y un extremo distal de la pata de soporte;

teniendo la aguja (14) un extremo proximal de aguja y un extremo distal de aguja, en el que la aguja está dispuesta al menos parcialmente dentro de la pata de soporte (36; 36a, 80), y en el que el extremo distal de la aguja se extiende más allá del extremo distal de la pata de soporte;

5 teniendo el émbolo (38) un extremo proximal de émbolo y un extremo distal de émbolo, en el que el émbolo está dispuesto al menos parcialmente dentro de la aguja (14), y el mecanismo de bloqueo (40; 48; 85) está configurado para bloquear el émbolo (38) en una posición relativa a la pata de soporte (36; 36a, 80) de tal manera que el extremo distal del émbolo se fija en una posición más allá del extremo distal de la aguja.

10 17. El sistema de aplicación de un obturador de sellado de la reivindicación 1 para posicionar el obturador de sellado (30) a través de la aguja coaxial (14), en el que la estructura de soporte (36; 36a, 80) está adaptada para ajustarse adyacente a la aguja coaxial (14) cuando el émbolo (38) está posicionado dentro de la aguja coaxial (14).

FIG.1

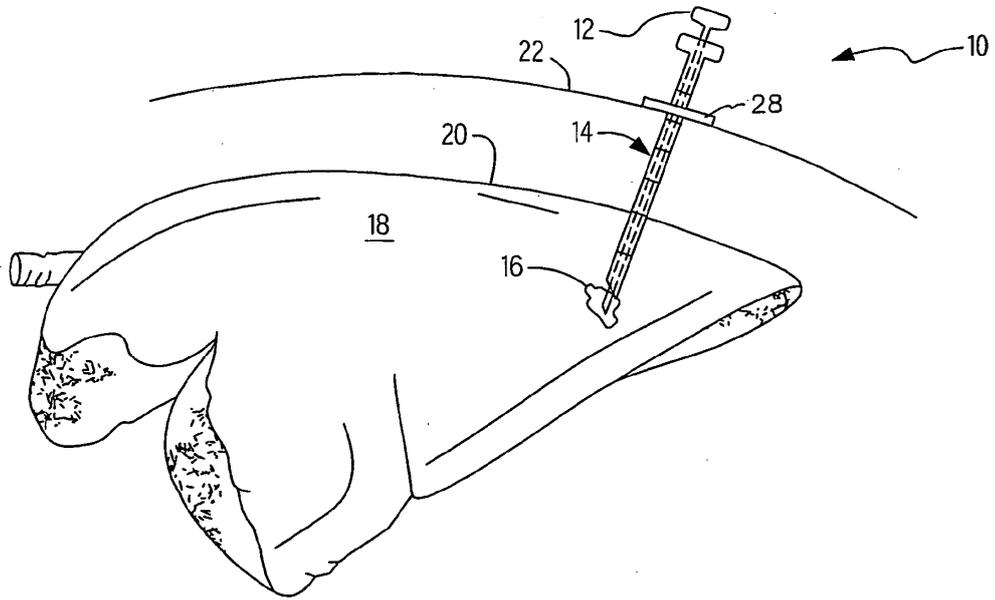


FIG.2

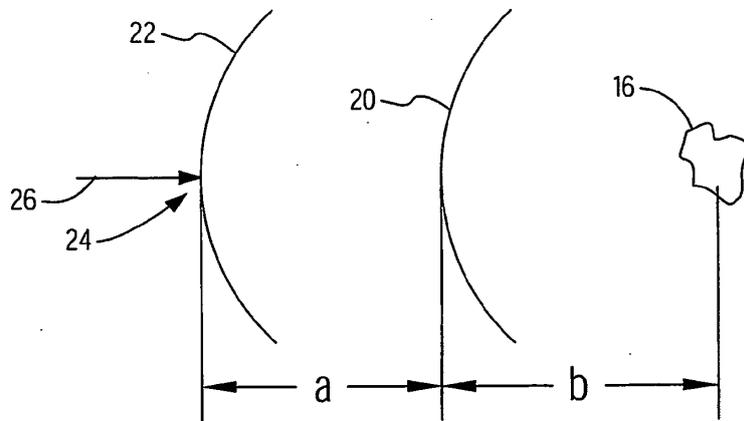


FIG. 3

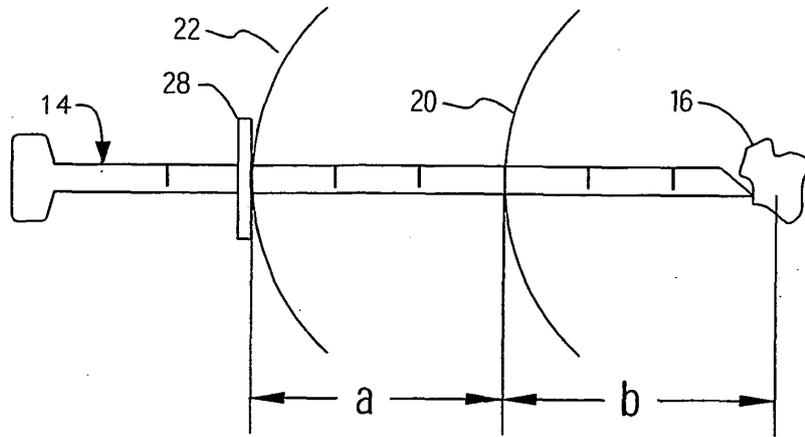


FIG. 4A

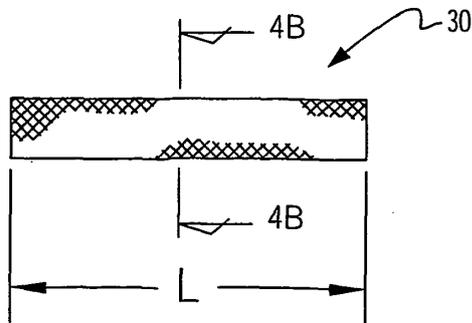
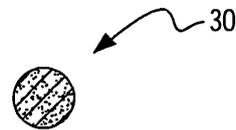


FIG. 4B



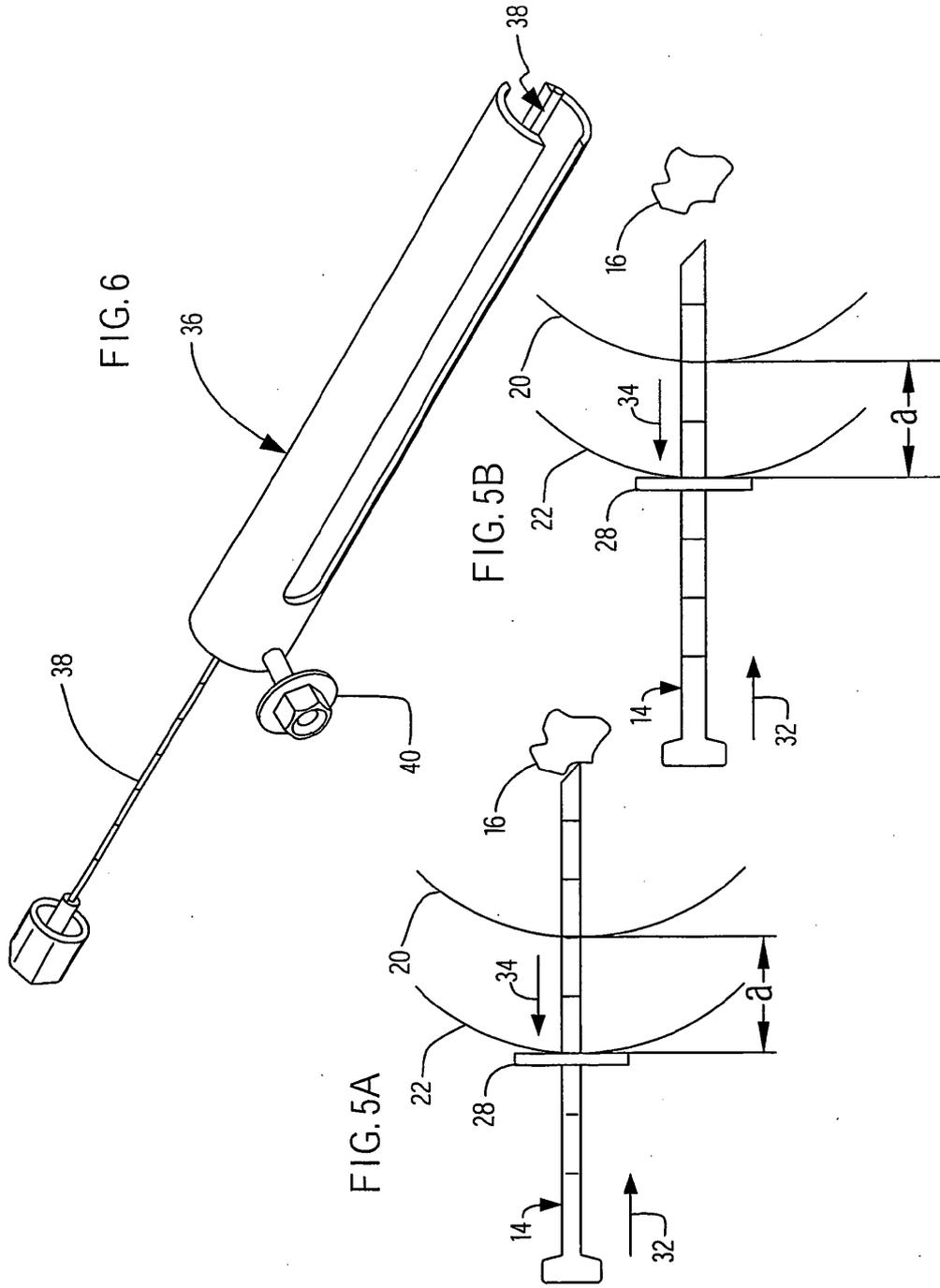


FIG.7

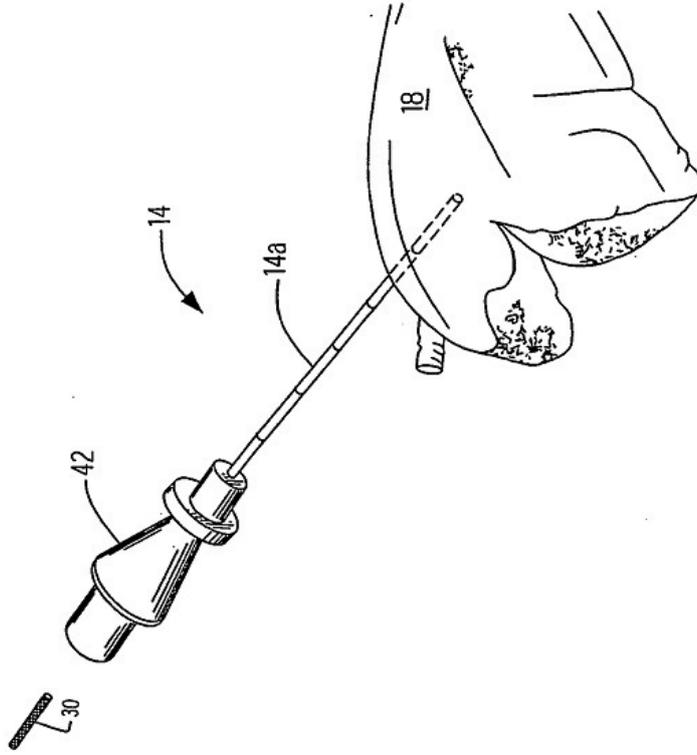
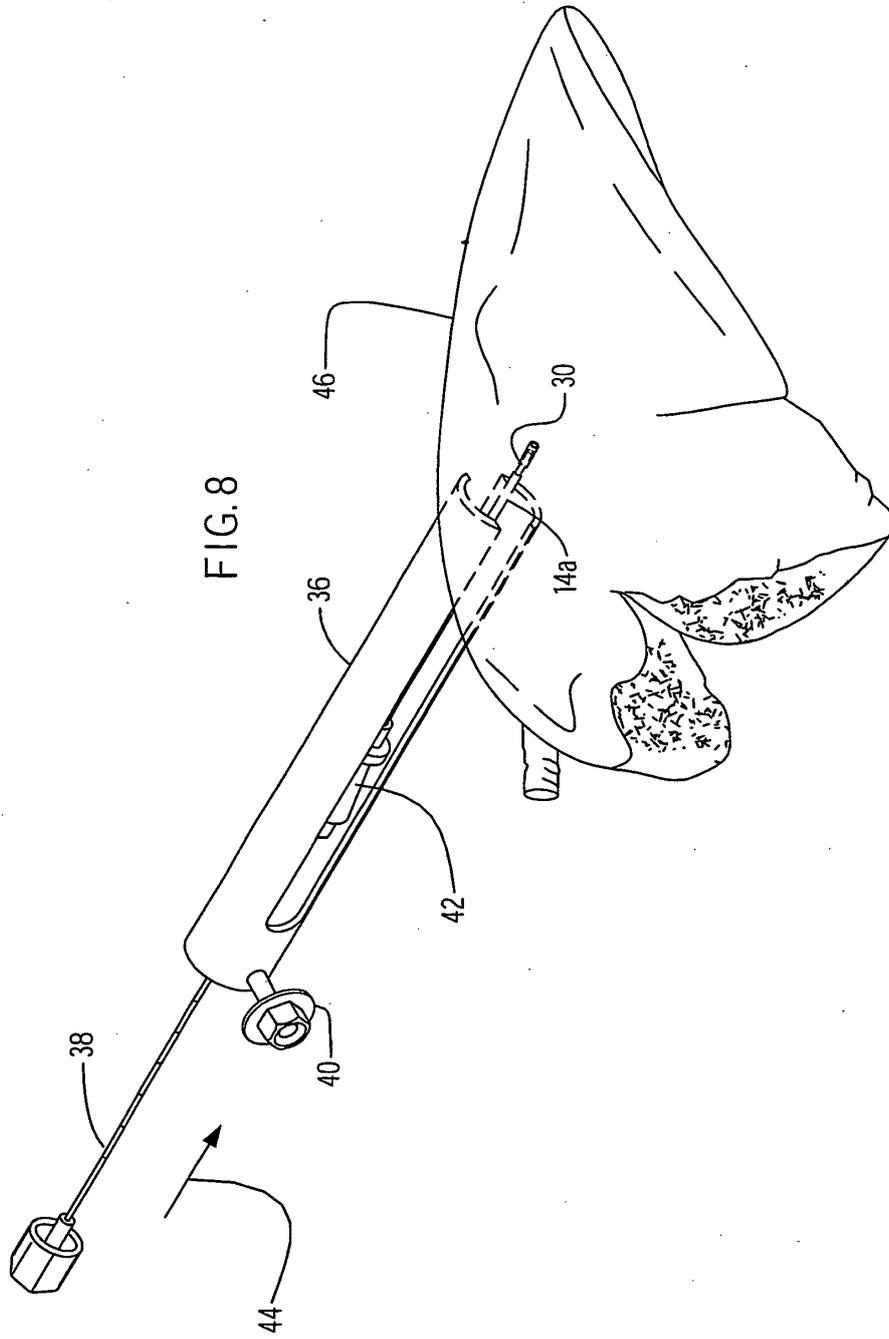
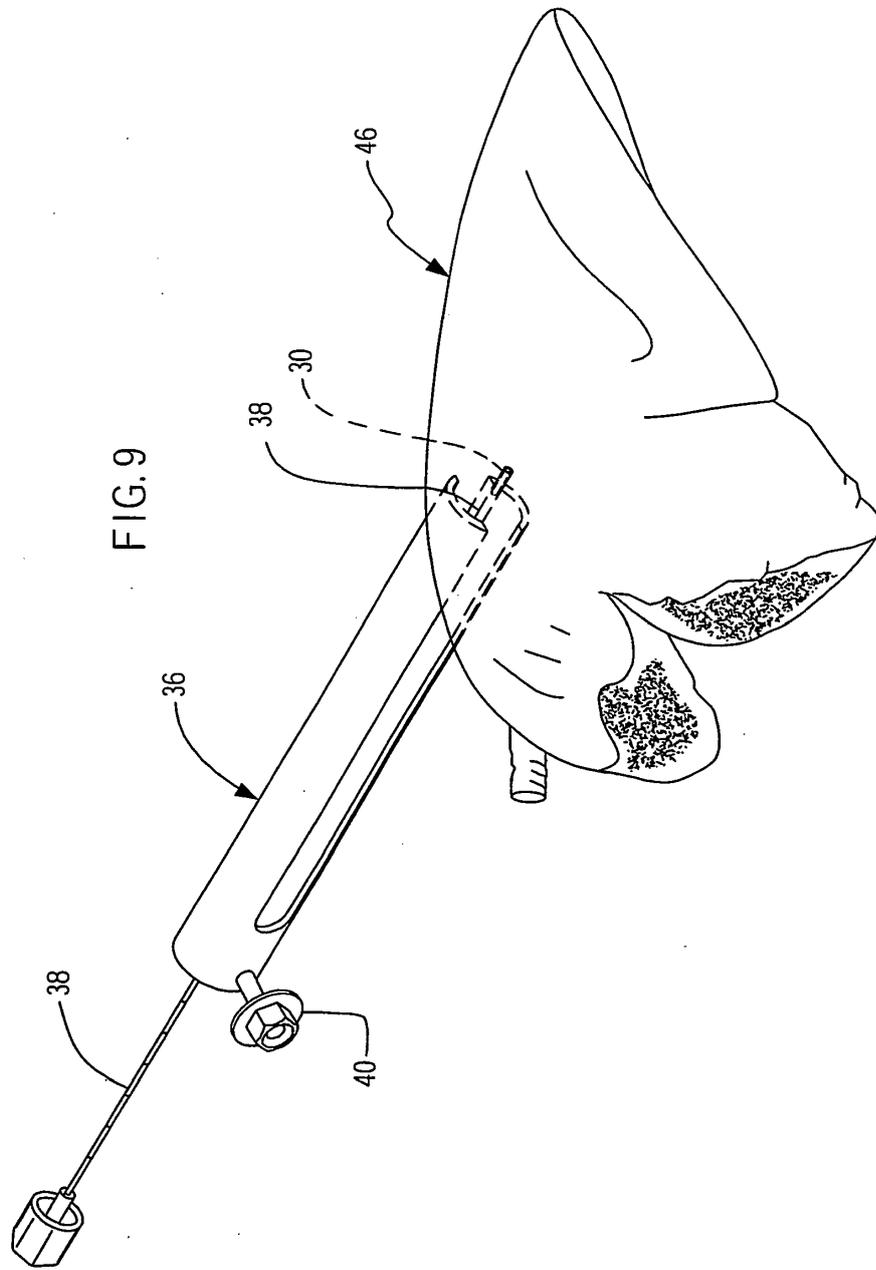
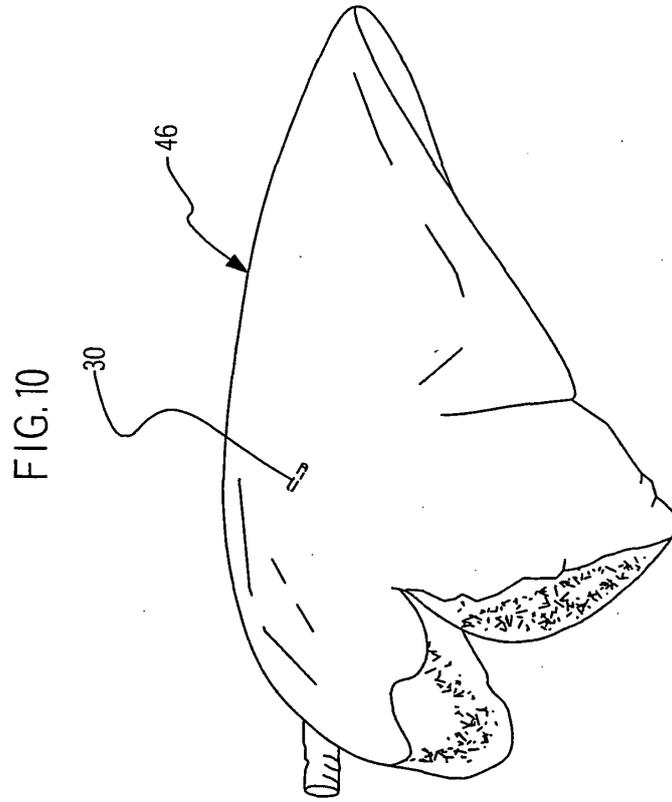


FIG. 6A

a (cm)	Configuración de Émbolo / Pata de Soporte
0	Ajustar a la 10ª muesca
0 - 0,5	ajustar a la 9ª muesca
0,5 - 1	ajustar a la 8ª muesca
1 - 1,5	ajustar a la 7ª muesca
1,5 - 2	ajustar a la 6ª muesca
2 - 2,5	ajustar a la 5ª muesca
2,5 - 3	ajustar a la 4ª muesca
3 - 3,5	ajustar a la 3ª muesca
3,5 - 4,0	ajustar a la 2ª muesca
4,0 - 4,5	ajustar a la 1ª muesca







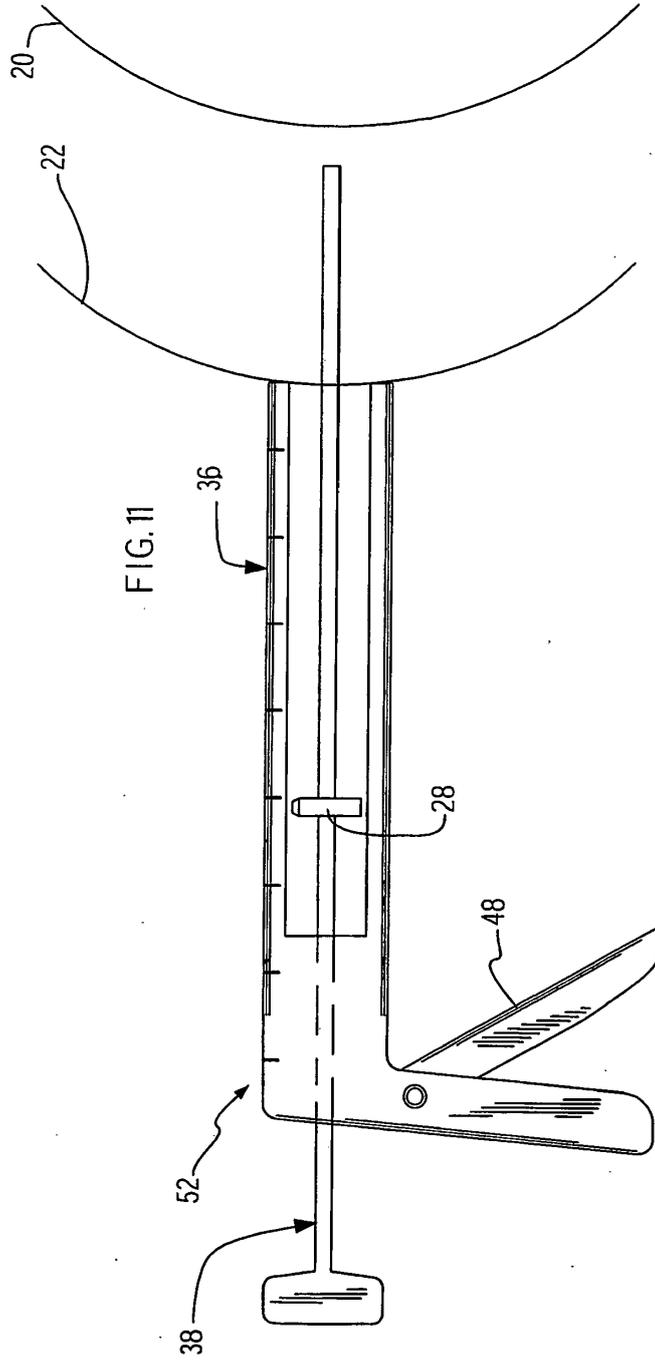
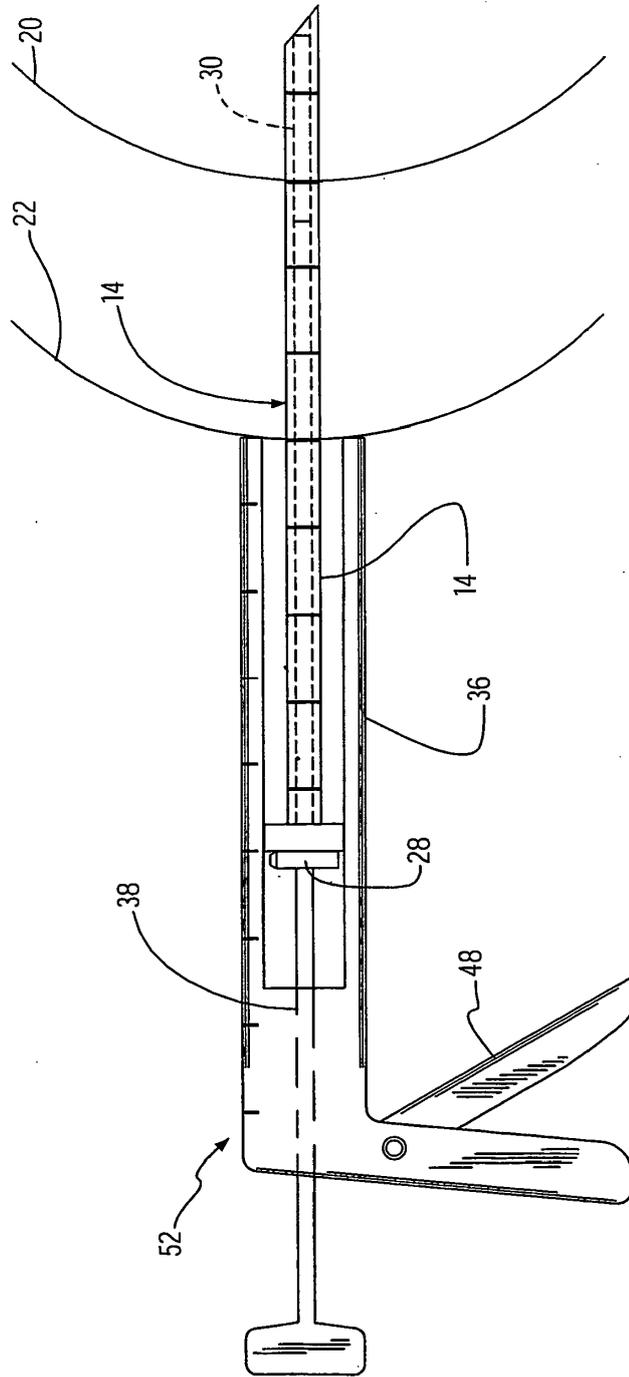
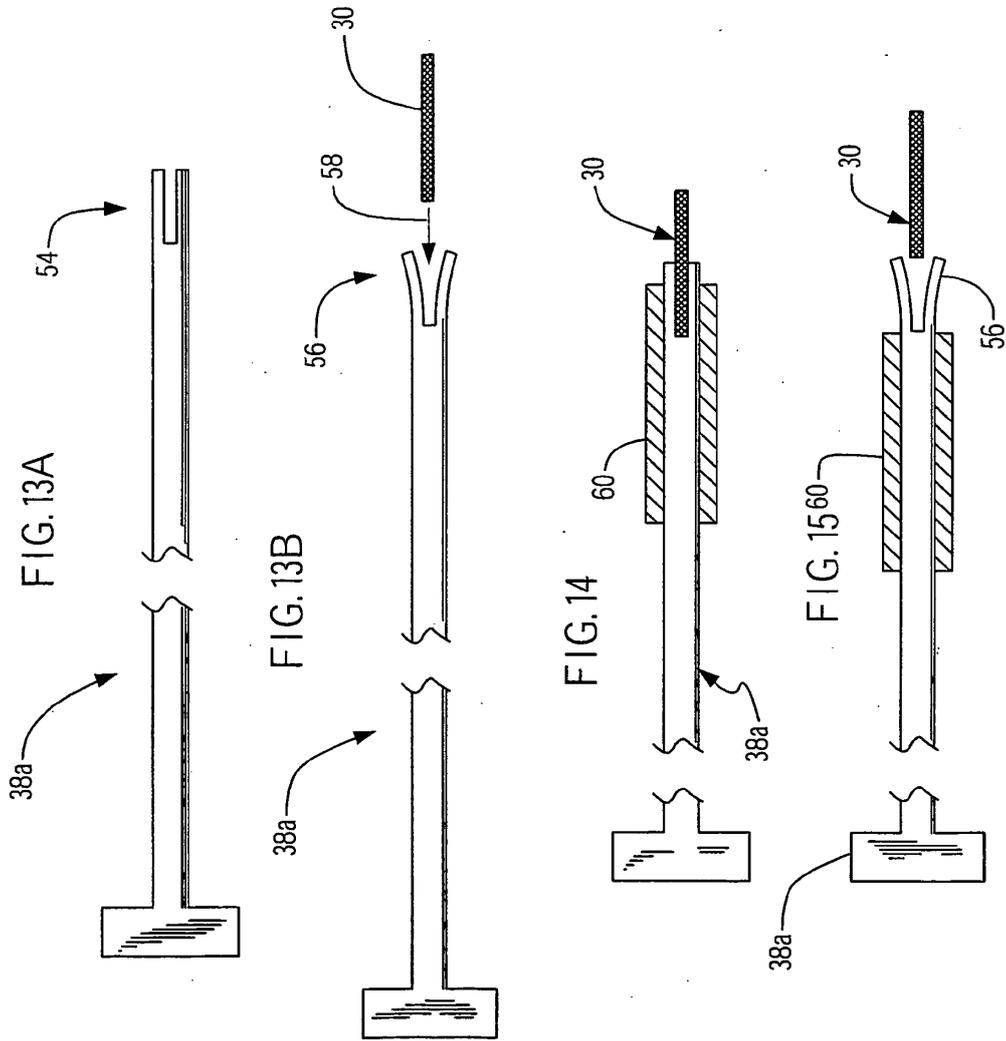


FIG. 11

FIG.12





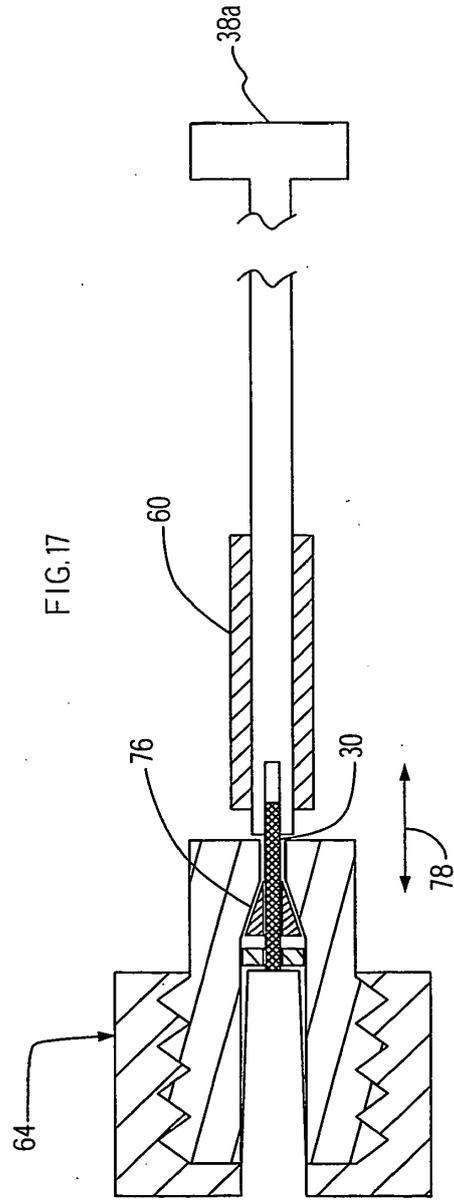
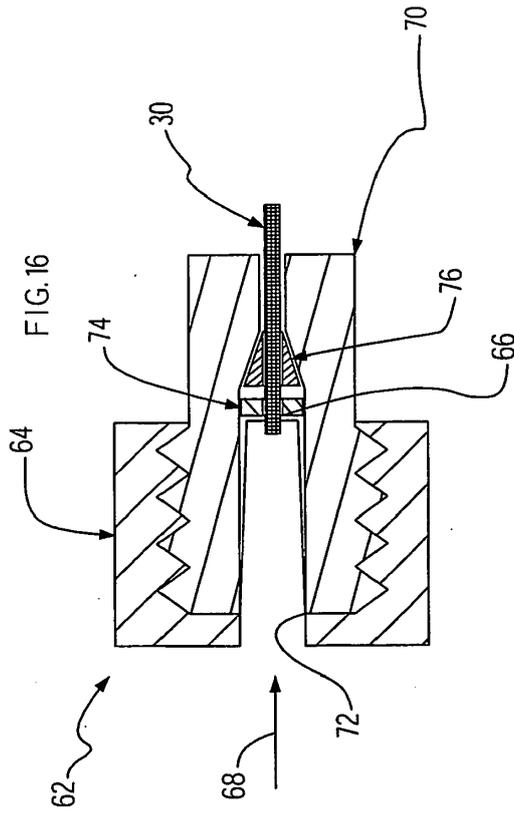


FIG. 18

