

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 322**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2010 E 10380044 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2014 EP 2260771**

54 Título: **Dispositivo de aplicación de adhesivo de fibrina**

30 Prioridad:

09.06.2009 ES 200930290

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

07.03.2014

73 Titular/es:

**GRIFOLS, S.A. (100.0%)
C/ Jesús y María, 6
08022 Barcelona, ES**

72 Inventor/es:

MANZANO RIERA, JORGE MARÍA

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 446 322 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 aplicación de adhesivo de fibrina

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la aplicación en entornos médicos y/o hospitalarios de dos compuestos, tal como los componentes del adhesivo de fibrina. Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo que comprende un soporte para jeringas y un elemento conector de los émbolos de las jeringas, adecuado para recibir dos jeringas que expulsan por separado dos componentes de un adhesivo, tales como fibrinógeno y trombina, de tal manera que estos se mezclan posteriormente en un cuerpo de salida y coagulan para sellar una herida, detener el sangrado o similares.

10 La sutura ha sido, durante mucho tiempo, el método habitual para reparar tejidos y heridas en cirugía. Pero las técnicas y materiales más sofisticados en sutura no siempre son suficientes para prevenir complicaciones. Además, suturar fístulas y granulomas, o cortes de órganos parenquimatosos o de tejidos inflamados son todavía situaciones con las que los cirujanos no están muy familiarizados.

15 Estos factores, junto a las dehiscencias de heridas e isquemias titulares causadas por suturas realizadas unas muy cerca de otras, llevaron a desarrollar sistemas adhesivos de tejidos que al mismo tiempo de ser hemostáticos, reparen los tejidos de manera no traumática.

20 Dichos sistemas de adhesión son útiles en la detención de hemorragias de vasos capilares, después de ligar vasos arteriales y venosos mayores (lesiones parenquimatosas), a lo largo de suturas vasculares y en pacientes que presentan trastornos hemorrágicos. También son útiles en el sellado y adhesión de tejidos, reforzando suturas insuficientes, en la fijación de injertos e implantes y en la cobertura de suturas para hacerlas impermeables a gases y líquidos, entre otros usos.

25 Además, estos sistemas de adhesión se pueden utilizar en combinación con láminas de colágeno, materiales esponjosos, cerámicos, antibióticos y otros materiales biocompatibles; como portadores de cultivos celulares (células endoteliales, queratinocitos), en zonas escasamente vascularizadas de injertos cutáneos, en úlceras cutáneas y necrosis debidas a terapias citotóxicas agresivas.

30 El proceso de coagulación de la sangre comprende varias etapas de reacciones en cadena entre varias proteínas de la sangre. El sellado de fibrina (también denominado pegamento de fibrina o adhesivo de fibrina) es un ejemplo de sellado biológico a partir de dos componentes y se basa en la etapa final de la cascada de coagulación. El ingrediente principal del primer componente incluye fibrinógeno y el ingrediente principal del segundo componente incluye trombina, que actúa como catalizador de la reacción de coagulación. Mezclando estos dos componentes justo antes de su uso y aplicando los componentes mezclados sobre la herida de un paciente, se lleva a cabo una rápida reacción de coagulación que ayuda a sellar una herida, entre otros usos.

35 Se han dado a conocer varios sistemas para la aplicación de los dos componentes del adhesivo de fibrina basados en un par de jeringas soportadas mediante un miembro conector, por ejemplo el dispositivo que se da a conocer en el documento US 4.735.616 y en el documento JPS6265972U. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la materia de dicho documento. Este dispositivo comprende, además, émbolos conectados por un miembro conector destinado a permitir la presión simultánea de ambos émbolos.

40 Sin embargo, estos dispositivos presentan como un inconveniente principal que no aseguran que la mezcla en el punto de aplicación sea la adecuada, generalmente 1:1, debido a que el avance de los émbolos resulta desfasado debido a la diferencia de viscosidad entre los dos componentes del adhesivo, que provoca una resistencia en el avance claramente diferenciada en la jeringa, lo que provoca la deformación de los materiales del dispositivo, habitualmente plásticos.

45 Para resolver los problemas mencionados anteriormente, la presente invención da a conocer un dispositivo de aplicación de un adhesivo de fibrina que comprende dos componentes, comprendiendo dicho dispositivo un soporte para jeringas, que comprende dos alojamientos cilíndricos paralelos para recibir dos jeringas y un elemento conector de émbolos. Dicho soporte para jeringas y dicho elemento conector de émbolos están conectados entre sí, comprendiendo dicho soporte para jeringas un paso para introducir el elemento conector de émbolos, estando situado dicho paso en el espacio definido entre los alojamientos cilíndricos de dicho soporte para jeringas, disponiendo dicho conector de émbolos de una zona con una geometría adecuada para deslizarse por el interior de dicho paso.

50 Dicho paso tiene una amplitud máxima en los extremos y una amplitud mínima en el centro. De acuerdo a dos realizaciones preferentes, dicho paso tiene forma general de I o de X. Estas formas cumplen la doble función de permitir el paso del elemento conector de émbolos, por el paso entre los alojamientos cilíndricos de dicho soporte de jeringas y de aumentar el momento de inercia del conector de émbolos, haciéndolo mucho más resistente a cualquier deformación.

Una forma de conservación de los componentes del adhesivo de fibrina puede ser dentro de las jeringas a una temperatura inferior a 0°C. Los alojamientos cilíndricos del soporte para jeringas del dispositivo de la presente invención son de tipo abierto al exterior, dejando expuesto al ambiente la mayor parte posible del cuerpo de la jeringa de forma que favorezca la descongelación de los componentes del adhesivo de fibrina.

5 Además, el soporte para jeringas del dispositivo de la presente invención carece de elementos que impiden la rotación de los cuerpos de las jeringas, una vez colocadas a presión en el soporte de jeringas. Este movimiento es necesario para roscar las jeringas con el cuerpo de salida del adhesivo, que es donde se realiza la mezcla de los dos componentes antes de aplicar el adhesivo al sitio de interés. El elemento conector de émbolos también carece de elementos que impiden la rotación de los émbolos una vez colocados en dicho elemento conector.

10 Con el dispositivo de aplicación de adhesivo de fibrina de la presente invención se asegura que los émbolos de las jeringas se desplacen de manera simultánea, sin desfase uno del otro, esto garantiza que en el punto de aplicación del adhesivo éste se aplique en la proporción correcta de los dos componentes.

15 A continuación, la presente invención será descrita en más detalle en referencia a realizaciones preferentes y a dibujos, que no están destinados a limitar el alcance técnico de la presente invención.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de aplicación del adhesivo de fibrina de dos componentes, según la presente invención.

25 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de aplicación del adhesivo de fibrina de dos componentes, según la presente invención.

La figura 3 muestra una vista explosionada de una realización del dispositivo de la presente invención junto con las dos jeringas que contienen los componentes del adhesivo de fibrina.

30 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de la colocación de las dos jeringas en una realización del dispositivo de la presente invención.

La figura 5 muestra una vista en perspectiva de la colocación de las dos jeringas en una segunda realización del dispositivo de la presente invención.

35 La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un cuerpo de salida que se acopla a una realización del dispositivo de la presente invención.

40 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de la presente invención con las jeringas y el cuerpo de salida acoplados.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de la presente invención con las jeringas y el cuerpo de salida acoplados.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Para una mejor comprensión de la presente invención, a continuación se hará referencia en detalles a realizaciones y a los dibujos que se acompañan, sin que constituya una limitación del alcance de la presente invención.

50 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de aplicación de adhesivo de fibrina de dos componentes, según la presente invención. Dicho dispositivo comprende un soporte para jeringas -1- y un elemento conector de émbolos -2-. El soporte para jeringas -1- comprende dos alojamientos cilíndricos paralelos -10-, -11- para recibir dos jeringas y tiene la función de abrazar y mantener juntos los cuerpos de las jeringas en paralelo de una manera robusta. Preferentemente, dichas jeringas se colocan en el soporte para jeringas -1- a presión. Además, dicho soporte para jeringas carece de elementos que impiden la rotación de dichos cuerpos de jeringas, una vez colocadas a presión dichas jeringas en el soporte para jeringas -1-.

60 El soporte para jeringas del dispositivo según la presente invención está caracterizado porque comprende un paso -12- para introducir y desplazar dicho elemento conector de émbolos, tal como se muestra en la figura 3, que está situado en el espacio definido entre los alojamientos cilíndricos de dicho soporte para jeringas. La sección transversal de dicho paso del soporte para jeringas tiene un máximo de abertura en los extremos y un mínimo de abertura en la parte central.

65 En una realización preferente, la sección transversal de la parte alargada del elemento conector de émbolos tiene forma general de I (ver figura 1), mientras que en otra realización preferente dicha parte alargada del elemento

conector tiene forma de X (ver figura 2). Ambas formas son las más adecuadas para garantizar la robustez del dispositivo de aplicación de adhesivo de fibrina según la presente invención.

5 Por otro lado, el elemento conector tiene forma de T, tal como se muestra en la figura 1, con una parte alargada que tiene unido en el extremo superior un elemento que posee unas ranuras adecuadas para recibir las bridas de los émbolos de las jeringas.

10 En el dispositivo de la presente invención, el elemento conector de émbolos -2-, -2'- se desplaza por el interior de un soporte de jeringas -1-, -1'-, de manera que el juego entre ambos sea mínimo, garantizando de esta manera que los émbolos de las jeringas que contienen los componentes del adhesivo, actúen de manera simultánea, o sea, se muevan sin desfasarse en ningún momento hasta el completo vaciado de las jeringas.

15 El dispositivo de la presente invención es adecuado para recibir un par de jeringas (ver figuras 4 y 5), que contienen individualmente los componentes del adhesivo de fibrina. Estas jeringas pueden ser las que están disponibles habitualmente en el mercado. Los diámetros de estas jeringas pueden ser iguales o diferentes en dependencia del tipo de adhesivo que se vaya a utilizar. Preferentemente, los diámetros de las jeringas son iguales.

20 Preferentemente, cada jeringa comprende un cuerpo de jeringa -4-, -40- y un émbolo -3-, -30-, preferentemente del tipo pistón. Dicho cuerpo de jeringa comprende preferentemente una parte en forma de bridas -5-, -50- en el extremo superior y otra parte en forma de rosca -6-, -60- en el otro extremo. El cuerpo de jeringa -4-, -40- se coloca en el soporte de jeringas -1-, -1'- a presión y, una vez colocado, el soporte de jeringas -1-, -1'- permite la rotación de las jeringas. A su vez, el émbolo -3-, -30- de la jeringa se coloca a presión en el elemento conector de émbolos -2-, -2'-, que, una vez colocado, el elemento conector de émbolos -2-, -2'- también permite la rotación de dichos émbolos -3-, -30-, o sea, que dicho elemento conector de émbolos carece de elementos que impidan la rotación de dichos émbolos. Tal como se utilizan en las jeringas convencionales, dichos émbolos -3-, -30- sirven para presionar y expeler los componentes cargados en el cuerpo de las jeringas. Preferentemente, dichos émbolos son del tipo pistón y son también miembros estándar utilizados con cuerpos de jeringas estándar y preferentemente comprenden un extremo adecuado para ajustarse al interior de los cuerpos de las jeringas y el otro extremo tiene forma de brida, que es adecuada para hacer presión sobre ella con los dedos de la mano.

30 Preferentemente, la rosca -6-, -60- de los cuerpos de las jeringas -4-, -40- sirve para acoplar roscando las jeringas a un cuerpo de salida -7-. En la figura 6 se muestra un cuerpo de salida -7-, en el que se mezclan los dos componentes del adhesivo expelidos de los cuerpos de jeringas y ayuda a la aplicación de dicha mezcla. En otra realización preferente las jeringas pueden conectarse al cuerpo de salida mediante presión.

35 Preferentemente, dicho cuerpo de salida -7- comprende zonas para enroscar las jeringas -8-, -8'- y una zona de salida -9- del adhesivo mezclado.

40 En las figuras 7 y 8 se muestran las dos realizaciones del dispositivo de aplicación de adhesivo de fibrina según la presente invención una vez colocadas las jeringas y el cuerpo de salida.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la aplicación de dos componentes del adhesivo de fibrina en un sitio de tratamiento que comprende:
- 5 - un soporte para jeringas (1; 1'), que comprende dos alojamientos cilíndricos paralelos (10, 11; 10', 11') para recibir dos jeringas, y
- 10 - un elemento (2; 2') conector de émbolos,
- comprendiendo dicho soporte para jeringas (1; 1') un paso (12) para introducir dicho elemento (2; 2') conector de émbolos, estando situado dicho paso en el espacio definido entre los alojamientos cilíndricos (10, 11; 10', 11') de dicho soporte para jeringas (1; 1'), disponiendo dicho elemento (2; 2') conector de émbolos de una zona con una geometría adecuada para deslizarse por el interior de dicho paso (12) y caracterizado porque la sección transversal de dicho paso (12) de dicho soporte para jeringas (1; 1') tiene un máximo de abertura en los extremos y un mínimo de abertura en la parte central.
- 15
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque la sección transversal de la zona por donde se desplaza dicho elemento (2; 2') conector de émbolos por el interior de dicho soporte de jeringas (1; 1') tiene forma general de I.
- 20
3. Dispositivo, según la reivindicaciones 1, caracterizado porque la sección transversal de la zona por donde se desplaza dicho elemento (2; 2') conector de émbolos por el interior de dicho soporte de jeringas (1; 1') tiene forma general de X.
- 25
4. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho soporte de jeringas (1; 1') comprende dos alojamientos (10, 11; 10', 11') en forma cilíndrica adecuados para recibir jeringas estándar, colocándose las jeringas a presión en dichos alojamientos (10, 11; 10', 11').
- 30
5. Dispositivo, según la reivindicación 4, caracterizado porque dicho soporte de jeringas (1; 1') carece de elementos que impiden la rotación de los cuerpos (4, 40) de las jeringas una vez colocadas a presión en el soporte de jeringas (1; 1').
- 35
6. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho elemento (2; 2') conector de émbolos carece de elementos que impiden la rotación de los émbolos (3, 30) de las jeringas una vez colocados en dicho elemento (2; 2') conector de émbolos.
- 40
7. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además un cuerpo (7) de salida que se acopla a los cuerpos (4, 40) de las jeringas del adhesivo de fibrina mediante roscado.
- 45
8. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las jeringas tienen preferentemente la parte superior en forma de brida (5) y la parte inferior en forma de rosca (6; 6').
9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque preferentemente las jeringas tienen igual diámetro y volumen.

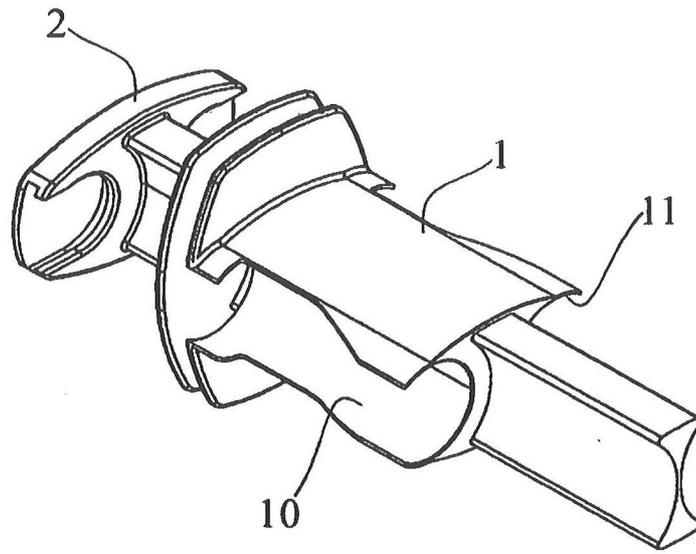


FIG. 1

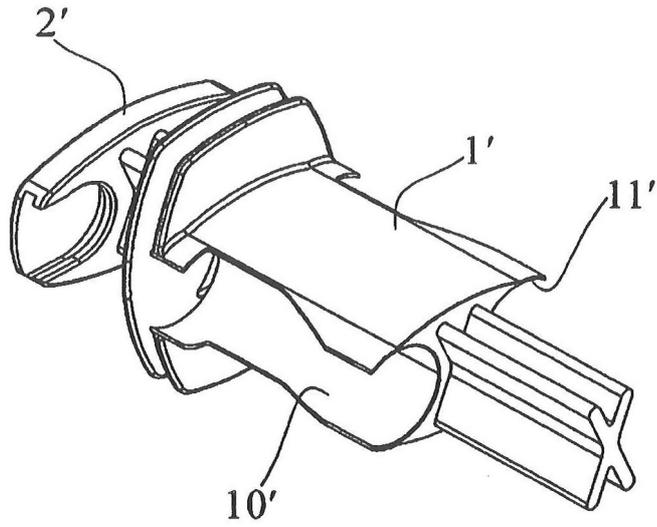


FIG.2

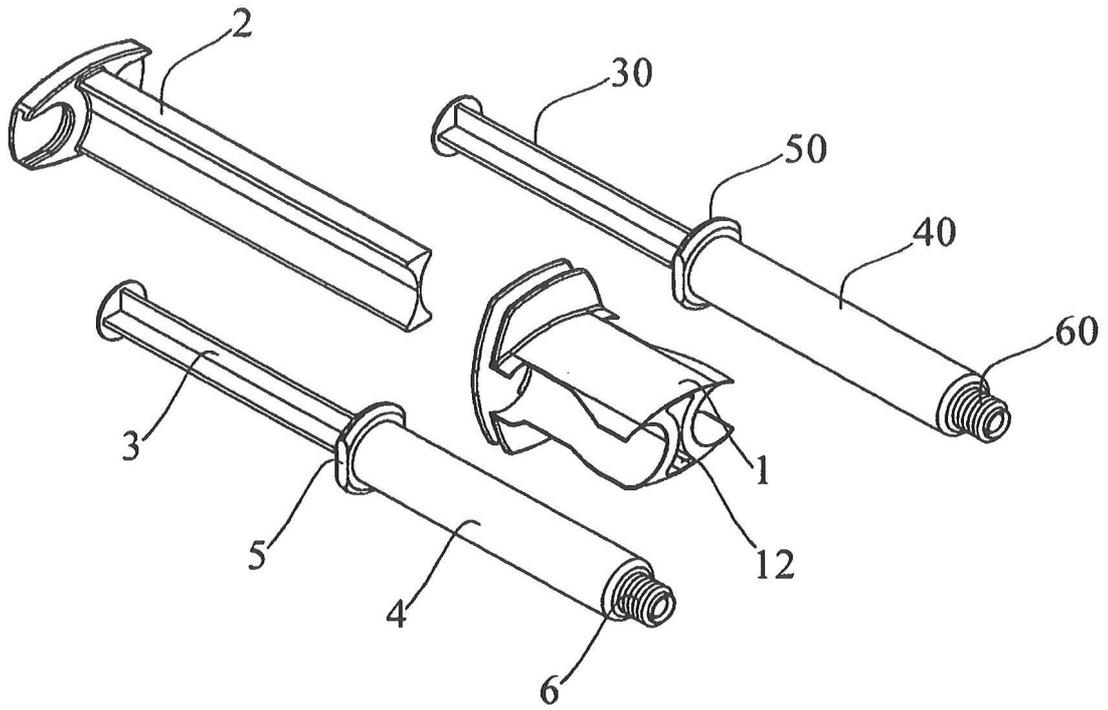


FIG.3

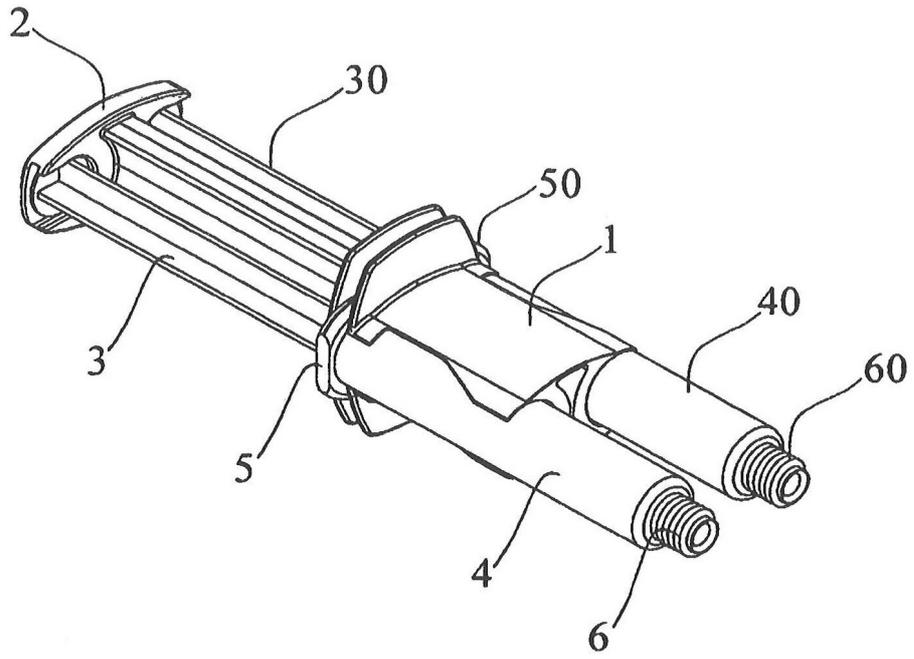


FIG.4

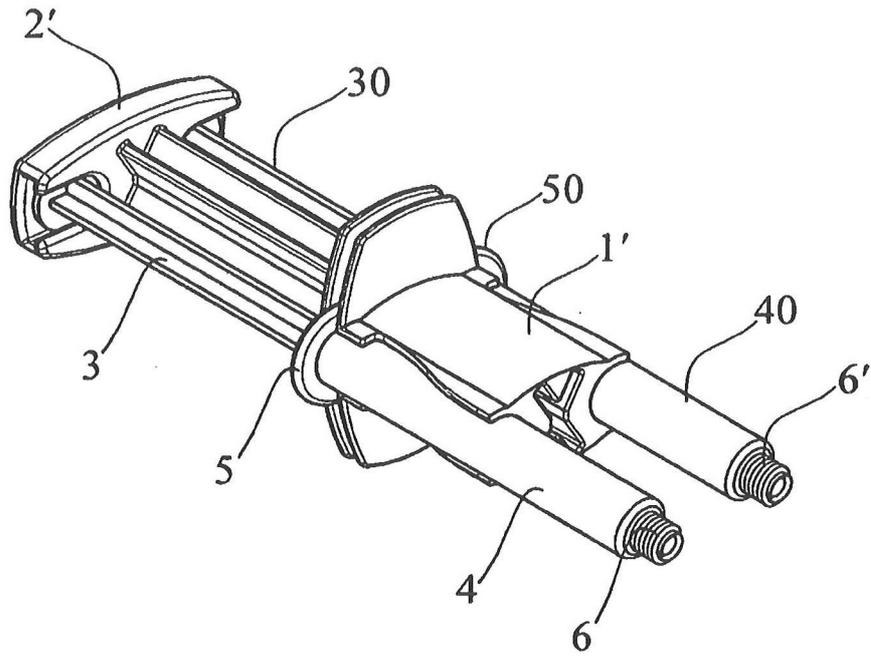


FIG. 5

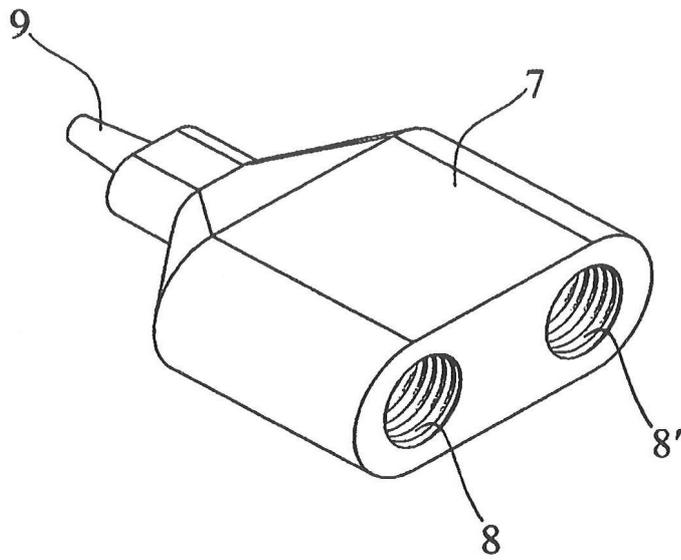


FIG.6

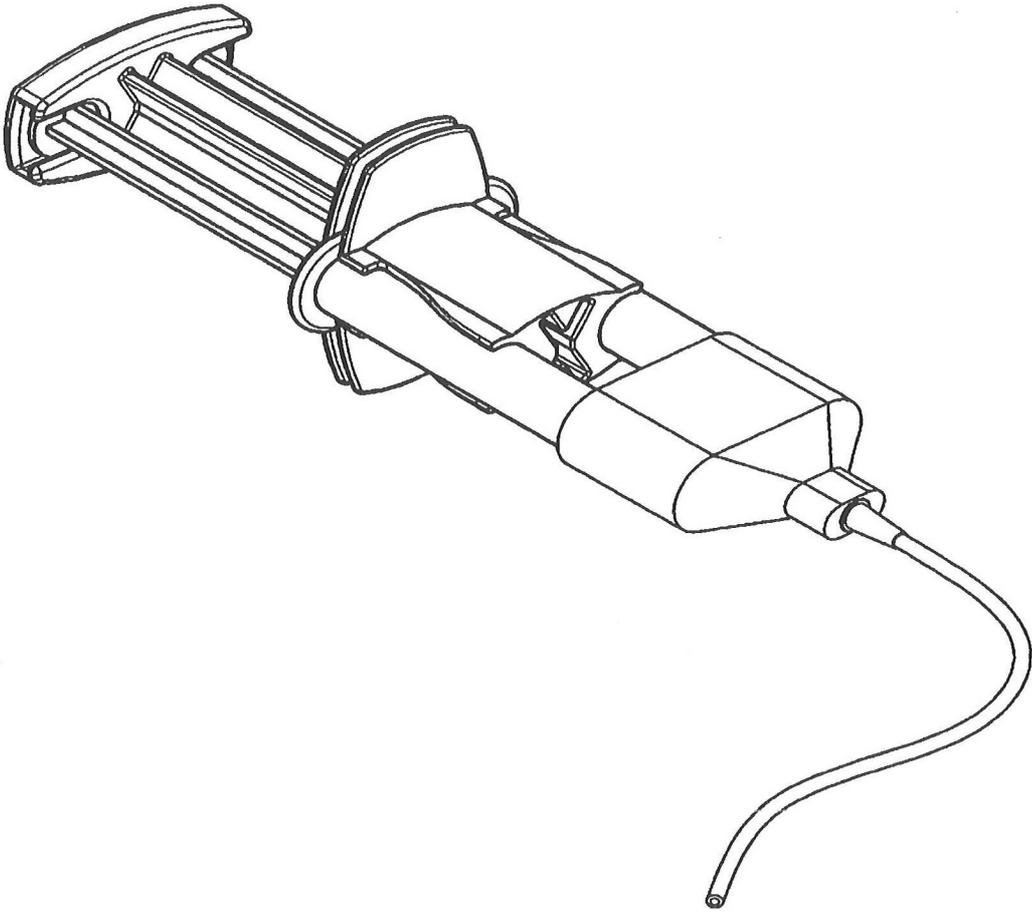


FIG.7

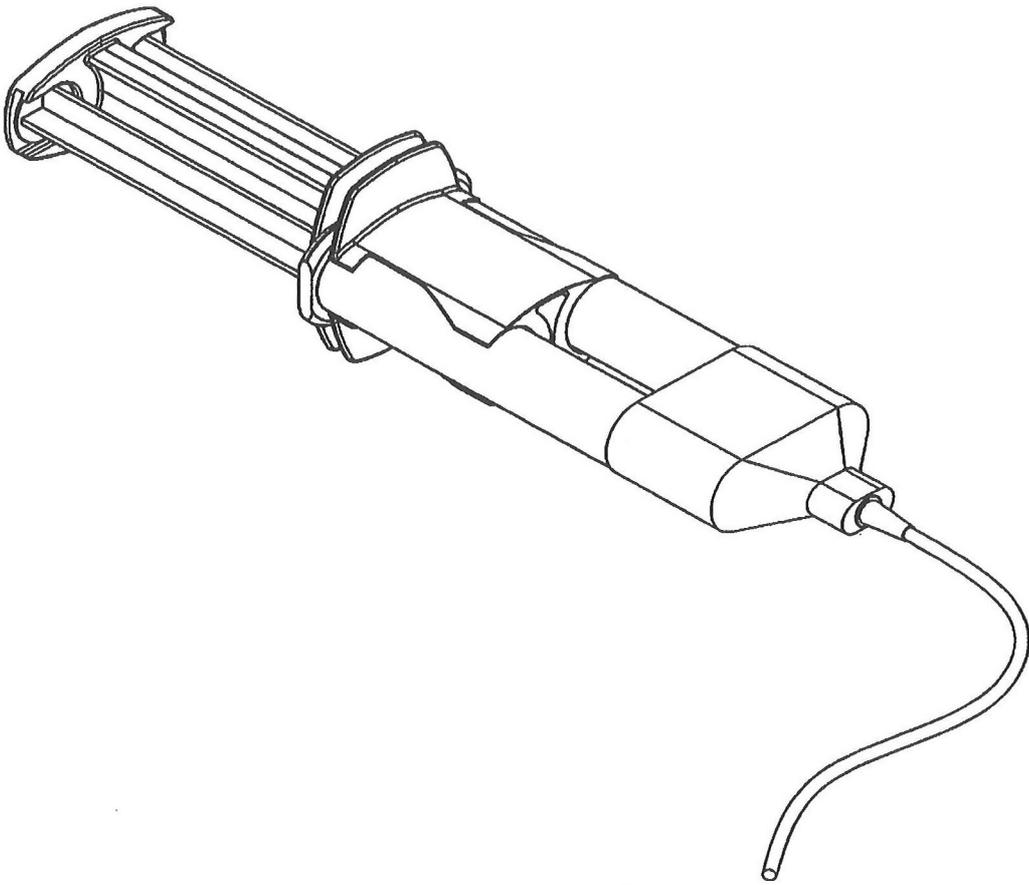


FIG. 8