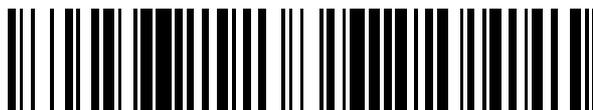


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 675**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2008 E 08805611 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 2150191**

54 Título: **Dispositivo criogénico de uso quirúrgico**

30 Prioridad:

**31.05.2007 FR 0755370**

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

**22.07.2014**

73 Titular/es:

**PHAKOS (100.0%)  
62 RUE KLÉBER  
93100 MONTREUIL, FR**

72 Inventor/es:

**AUMAITRE, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 478 675 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 criogénico de uso quirúrgico

La invención concierne a un dispositivo criogénico para aplicaciones médicas. La invención concierne de modo más particular a un dispositivo criogénico de uso único para la cirugía oftalmológica.

5 En la técnica anterior, se conocen dispositivos criogénicos para aplicaciones médicas. Estos dispositivos son utilizados especialmente en el ámbito de la criocirugía oftalmológica para tratar especialmente los desprendimientos de retina generando un punto frío que permite crear un cicatriz adhesiva, por quemadura de los tejidos, entre la retina y la coroides.

10 Los dispositivos de la técnica anterior se componen generalmente de un conducto de alimentación conectado a una fuente de gas criogénico (protóxido de nitrógeno, dióxido de carbono...), de un conducto de evacuación del citado gas, de una punta metálica, destinada a ser puesta en contacto con la zona que hay que enfriar y provista de una cámara de expansión del gas, y de una boquilla de inyección que conduce el gas del conducto de alimentación hacia la cámara de expansión.

15 Los dispositivos de la técnica anterior son caros, largos y complejos de fabricar, especialmente en razón del número de piezas que les componen. Por consiguiente, a fin de limitar los costes, los dispositivos están destinados habitualmente a ser reutilizados numerosas veces. Esto impone que estos dispositivos sean capaces de soportar las condiciones de esterilización en medio hospitalario, en donde, de acuerdo con las normas internacionales, la esterilización se obtiene por estancia en autoclave llevado a 125 °C durante 10 minutos. La norma francesa correspondiente es todavía más exigente, puesto que ésta impone una estancia a 134 °C durante 20 minutos. Estas exigencias imponen elecciones tecnológicas que encarecen todavía más la complejidad y el coste de los dispositivos. Además, los dispositivos esterilizados según este procedimiento experimentan en el transcurso de las esterilizaciones degradaciones que imponen frecuentes y costosas intervenciones de mantenimiento.

20 El documento US 2006/004350 describe un dispositivo criogénico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

25 A fin de paliar estos inconvenientes, la invención tiene por objetivo proponer un dispositivo criogénico de uso único que sea fiable y cuya fabricación sea simple y poco cara.

La invención tiene igualmente por objetivo proponer un dispositivo criogénico ligero, ergonómico, estéril y seguro.

A tal efecto, y de acuerdo con un primer aspecto, la invención propone un dispositivo criogénico de uso quirúrgico que permite enfriar una zona del cuerpo, que comprende:

- 30
- una punta que comprende una extremidad metálica destinada a ser puesta en contacto con la zona que hay que enfriar y una cámara de expansión;
  - un conducto de alimentación de gas criogénico en la cámara; y
  - un conducto de evacuación del gas criogénico de la cámara;

35 estando formados el conducto de alimentación y el conducto de evacuación en el interior de un tubo flexible común extruido del cual una extremidad está insertada en el interior de la punta.

Así, el número de piezas que componen el dispositivo es limitado. Además, las operaciones de montaje resultan simplificadas porque el tubo que contiene a los dos conductos, de alimentación y de evacuación, está insertado directamente en el interior de la punta.

Ventajosamente, la punta está solidarizada a una extremidad del tubo flexible por medios de pegado.

40 De esta manera, se limita el número de piezas por la utilización de pegamento, y el montaje es particularmente simple. Naturalmente, la utilización de pegamento solamente es posible si la sonda es esterilizada a baja temperatura. En la práctica, la esterilización a baja temperatura, por ejemplo con óxido de etileno a 45 °C, necesita extractores que no están disponibles en los hospitales, y por consiguiente es practicada principalmente en medio industrial. En este caso, debido a que el montaje del dispositivo se encuentra muy simplificado por la utilización de un tubo único con dos conductos es por lo que se puede considerar una fijación por una etapa de pegado simple, y así disminuir globalmente el coste de fabricación hasta el punto de que un uso único queda justificado económicamente.

45 En un modo de realización, la extremidad libre del tubo flexible, insertada en el interior de la punta, está fileteada a fin de crear una rugosidad en la interfaz de pegado entre la punta y el tubo flexible.

50 Ventajosamente, el conducto de alimentación presenta una sección inferior al conducto de evacuación.

En un modo de realización, el conducto de alimentación presenta sensiblemente una forma de media luna y la extremidad del conducto de alimentación está biselada.

Ventajosamente, la boquilla de inyección está insertada en el interior del conducto de alimentación.

Preferentemente, la boquilla de inyección tiene una extremidad cónica de inyección.

- 5 En un modo de realización de la invención, el dispositivo criogénico comprende una tuerca provista de un fileteado interior y un fileteado exterior, cooperando un manguito provisto de un fileteado con el fileteado exterior de la tuerca, estando equipada la extremidad del tubo flexible con un fileteado que coopera con el fileteado interior de la tuerca.

Ventajosamente, el dispositivo criogénico comprende un manguito de aislamiento que recubre a una porción de la punta.

- 10 En la práctica, el conducto de alimentación está unido a una fuente de gas criogénico a presión. El conducto de evacuación está a su vez unido a un silencioso de escape del gas hacia el exterior.

Otros objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto en el transcurso de la descripción que sigue, hecha refiriéndose a los dibujos anejos, en los cuales:

- la figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo criogénico de acuerdo con la invención;
- 15 - la figura 2 es una vista esquemática en corte de la extremidad de la sonda destinada a ser puesta en contacto con la zona del cuerpo que hay que enfriar, del dispositivo de la figura 1;
- la figura 3 es una vista esquemática de un conector de acuerdo con un modo de realización de la invención;
- la figura 4 es una vista esquemática en corte de una boquilla de inyección del gas;
- la figura 5 es una vista detallada de la zona A de la figura 4;
- 20 - la figura 6 es una vista esquemática del tubo flexible extruido de acuerdo con la invención;
- la figura 7 es una vista detallada en corte longitudinal de la zona B de la figura 6;
- la figura 8 es una vista en corte transversal del tubo flexible extruido;
- la figura 9 representa la punta metálica;
- la figura 10 es una vista en corte longitudinal del manguito del dispositivo de acuerdo con la invención;
- 25 - la figura 11 es una vista en perspectiva de la tuerca; y
- la figura 12 es una vista en corte longitudinal de la tuerca de la figura 11.

La figura 1 representa un dispositivo criogénico 1 de acuerdo con la invención que comprende un conector 2 destinado a ser acoplado, por una parte, a un manorreductor de un depósito de gas licuado (peróxido de nitrógeno o dióxido de carbono) y desembocando, por otra, en una sonda o criodo 3, y un tubo flexible de transporte del fluido criogénico que une el conector 2 al criodo 3.

El criodo 3, representado en la figura 2, comprende una punta 5 hueca, cuya extremidad está destinada a ser puesta en contacto con la zona que hay que enfriar, y una boquilla de inyección 6 que desemboca en una cámara 7 de la punta 5 y que proyecta el gas criogénico contra la extremidad 8 del criodo 3. Así, el gas criogénico enfría las paredes de la punta 5 en la extremidad 8 que va a ser aplicada sobre los tejidos para congelarlos localmente a una temperatura inferior a -50 °C, y preferentemente del orden de -65 °C a -90 °C.

La punta 5, representada en la figura 9, está realizado en un material metálico tal como el acero inoxidable y sus paredes forman una cámara 7 de expansión del gas constituida por un escariado 9 de mayor sección prolongado por una cánula 10. Ventajosamente, a fin de aumentar la ergonomía del dispositivo, la extremidad de la punta 5 está ligeramente curvada.

40 Se observará, por otra parte, que la punta 5 es obtenida por embuticiones sucesivas. Así, las paredes de la punta 5 presentan un espesor homogéneo a fin de disminuir los riesgos de explosión.

El tubo flexible 4, representado en la figura 6, es un tubo extruido provisto de un conducto de alimentación 11 y de un conducto de evacuación 12 de un gas criogénico.

45 La extremidad del tubo flexible 4 está insertada en el interior de la punta 5 y obtura la extremidad de la punta 5 a fin de realizar la estanqueidad del criodo 3. La punta 5 está solidarizada al tubo flexible 4 por pegado. Ventajosamente, con el fin de proponer una fijación fiable entre el tubo 4 y la punta, la extremidad libre del tubo 4 que está insertada

en el interior de la punta 5 está fileteada con el fin de crear una rugosidad en la interfaz de pegado entre la punta 5 y el tubo 4. El pegamento utilizado puede ser especialmente pegamento cianolítico.

Los dos conductos de alimentación 11 y de evacuación 12, representados en las figuras 7 y 8, presentan formas y secciones diferentes.

- 5 El conducto de alimentación 11 es de forma sensiblemente cilíndrica y tiene una sección más pequeña que la del conducto de evacuación 12 a fin de mantener el gas a presión antes de su inyección en la cámara de expansión 7.

Por el contrario, con el fin de mantener la cámara de expansión 7 a baja presión, la sección del conducto de evacuación 12 es necesariamente mayor a fin de permitir la evacuación del gas que es expandido en el interior de la citada cámara 7. Ventajosamente, a fin de optimizar la sección del conducto de evacuación 12 en función de la sección del tubo 4, el conducto de evacuación 12 tiene sensiblemente una forma de media luna. Además, la concavidad de la media luna está orientada hacia el conducto de alimentación 11.

Además, a fin de aumentar la sección del conducto de evacuación 12 a nivel de su extremidad 13, la sección del conducto de evacuación está preferentemente biselada (véase la figura 7).

- 15 Ventajosamente, el tubo 4 está realizado en una fibra sintética poliamida, tal como el Rilsan® que presenta una excelente resistencia al desgaste, a los choques y a las vibraciones.

Por otra parte, el tubo 4 presenta, además, una vaina 14 exterior de protección, realizada de PVC. La extremidad del tubo 4 está desprovista de la vaina 14 que, de esta manera, no penetra en el interior de la punta 5.

- 20 En un modo de realización, la longitud del tubo está comprendida entre 1,5 metros y 2,5 metros, y preferentemente es del orden de 2 metros a fin de conferir una libertad de movimiento importante al operador con respecto a la fuente de gas.

La boquilla 6, representada de modo detallado en las figuras 4 y 5, está insertada en el interior del conducto de alimentación 11. La boquilla 6 presenta en su extremidad libre un cono de inyección 61, representado en la figura 5, que permite vaporizar el gas en el interior de la cánula 10, contra la extremidad 8 de la punta 5. En un modo de realización de la invención, la boquilla 6 es realizada de acero inoxidable.

- 25 A fin de permitir la manipulación del criodo, el dispositivo está equipado con un manguito 15, ilustrado en la figura 10, cuya extremidad distal está provista de un fileteado 16 que coopera con una tuerca 17. Preferentemente, el manguito 15 está realizado en un material aislante tal como el aluminio.

- 30 La tuerca 17 está montada sobre la punta 5 y hace tope contra un collarín 20 formado por la pared terminal de la punta 5, que sobresale hacia el exterior. La tuerca 17 tiene una pared interior 18 y una pared exterior 19 fileteadas. La pared exterior 19 coopera con el fileteado 16 del manguito 15 a fin de hacer solidarias estas dos extremidades mientras que la pared interior 18 está atornillada sobre un fileteado formado en la extremidad de la vaina 14 del tubo flexible 4 a fin de solidarizar la tuerca 17 al tubo 4. En un modo de realización, la tuerca 17 está realizada en acero inoxidable.

- 35 Preferentemente, el criodo 3 está equipado igualmente con un manguito de protección 21 que envuelve y aísla a una parte de la punta 5, a la tuerca 17 y a la extremidad del manguito 15. El manguito 21 está realizado, por ejemplo, de silicona y permite especialmente proteger las paredes laterales de la punta 5 que son igualmente enfriadas y podrían así adherirse de manera no deseable a los tejidos.

- 40 En un modo de realización preferido de la invención, el dispositivo 1 está equipado con un tubo rígido curvado 22 de policarbonato que permite imponer una curvatura a la extremidad del tubo flexible 4 a fin de mejorar la ergonomía del dispositivo 1. Este modo de realización permite especialmente prescindir del microscopio utilizado durante la intervención quirúrgica.

En el modo de realización representado en la figura 3, el conector 2 está provisto de un orificio próximo 23 que permite la introducción del gas en el conducto de alimentación y de un orificio lateral 24 para la evacuación del gas. El tubo 4 está igualmente solidarizado al conector 2 por medio de pegamento cianolítico.

- 45 A fin de permitir una evacuación lateral del gas, la extremidad del conducto de evacuación 12 está obturada por pegamento mientras que un orificio lateral, no representado, está formado en el conducto de evacuación 12 y dispuesto en coincidencia con el orificio lateral 24.

- 50 Por otra parte, el conector 2 está provisto de dos juntas tóricas 25, 26, dispuestas a una y otra parte del orificio lateral 24. En funcionamiento, el orificio lateral 24 está conectado a un silencioso que permite la expansión del gas a la atmósfera.

El orificio próximo 23 está a su vez unido a un depósito de gas licuado (dióxido de nitrógeno o de carbono) por intermedio de un manorreductor.

Deberá observarse que todos los materiales utilizados deben ser biocompatibles a fin de permitir al dispositivo ser utilizado en condiciones quirúrgicas.

- 5 Por otra parte, los dispositivos de acuerdo con la invención son previamente esterilizados. Ventajosamente, la esterilización es una esterilización con óxido de etileno a 45 °C. Esta esterilización es realizada de acuerdo con normas industriales y necesita extractores que habitualmente no están disponibles en los hospitales. Este tipo de esterilización es menos perjudicial para el dispositivo 1 y permite la utilización de medio de pegado, tal como el pegamento cianolítico.

Tras su esterilización, los dispositivos 1 son envasados después en envases estériles y quedan listos para ser encaminados hacia el lugar de la intervención quirúrgica.

- 10 La invención ha sido descrita en lo que precede a título de ejemplo. Naturalmente, el especialista en la materia será capaz de realizar diferentes variantes de realización de la invención sin por ello salirse del marco de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo criogénico (1) de uso quirúrgico que permite congelar localmente una zona del cuerpo a una temperatura inferior a -50 °C, comprendiendo el dispositivo:
- 5 - una punta (5) que comprende una extremidad metálica (8) destinada a ser puesta en contacto con la zona que hay que congelar y una cámara (7) de expansión del gas criogénico formada por las paredes de la punta (5), las cuales presentan un espesor homogéneo;
- un tubo flexible (4) cuya extremidad está insertada en el interior de la punta (5) y en el interior del cual se encuentra:
- 10 - un conducto (12) de evacuación del gas criogénico de la cámara;
- un conducto (11) de alimentación de gas criogénico en la cámara, presentando el citado conducto de alimentación (11) una sección inferior al conducto de evacuación manteniendo así al citado gas criogénico a presión antes de su inyección en la cámara (7) de expansión a través de una boquilla (6) de inyección;
- una boquilla (6) de inyección del gas conectada, por una parte, al conducto (11) de alimentación y desembocando, por otra, en la citada cámara (7), en dirección a la extremidad metálica (8);
- 15 estando caracterizado el citado dispositivo criogénico (1) por que el tubo (4), el conducto (11) de alimentación y el conducto (12) de evacuación están formados por una sola pieza extruida.
2. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la citada extremidad del tubo (4) flexible está fijada al interior de la punta y por que el dispositivo criogénico (1) comprende además:
- 20 - una fuente de gas criogénico que comunica con el conducto de alimentación (11), y que aporta el gas criogénico a la punta (5) para congelar localmente la citada zona del cuerpo,
- un manguito (15) de un material metálico aislante del que una extremidad distal está provista de un fileteado (16) que coopera con una tuerca (17) montada sobre la citada punta (5).
3. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la punta (5) está solidarizada a una extremidad del tubo (4) por medios de pegado, preferentemente un pegamento cianolítico.
- 25 4. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que la extremidad del tubo flexible (4), insertada en el interior de la punta (5), está fileteada a fin de crear una rugosidad en la interfaz de pegado entre la punta (5) y el tubo (4).
5. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el conducto de evacuación (12) presenta sensiblemente una forma de media luna.
- 30 6. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que la concavidad de la media luna está orientada hacia el conducto de alimentación (11).
7. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la boquilla de inyección (6) está insertada en el interior del conducto de alimentación (11).
- 35 8. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la boquilla de inyección (6) tiene una extremidad cónica (21) de inyección.
9. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende un manguito (21) de aislamiento que recubre a una porción de la punta (5).
- 40 10. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, caracterizado por que el tubo (4) presenta una vaina (14) exterior de protección, estando la citada extremidad del tubo (4) insertada y fijada en el interior de la punta (5) desprovista de la citada vaina (14).
11. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que la citada tuerca (17) tiene una pared interior (18) y una pared exterior (19) fileteadas, cooperando la citada pared exterior (19) con el citado fileteado (16) del manguito (15) para hacerlos solidarios, y la pared interior (18) está atornillada sobre un fileteado formado en la extremidad de la vaina (14) del tubo flexible (4) para hacer solidarias la tuerca (17) y el tubo (4).
- 45 12. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que un manguito de protección (21) envuelve y aísla del frío a una parte de la punta (5), a la tuerca (17) y a la citada extremidad distal del manguito (15).

13. Dispositivo criogénico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el tubo (4) tiene una longitud comprendida entre 1,5 metros y 2,5 metros, y preferentemente del orden de 2 metros.

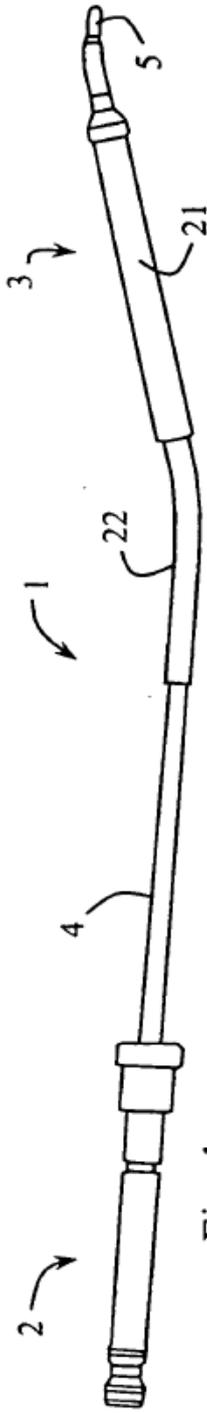


Fig. 1

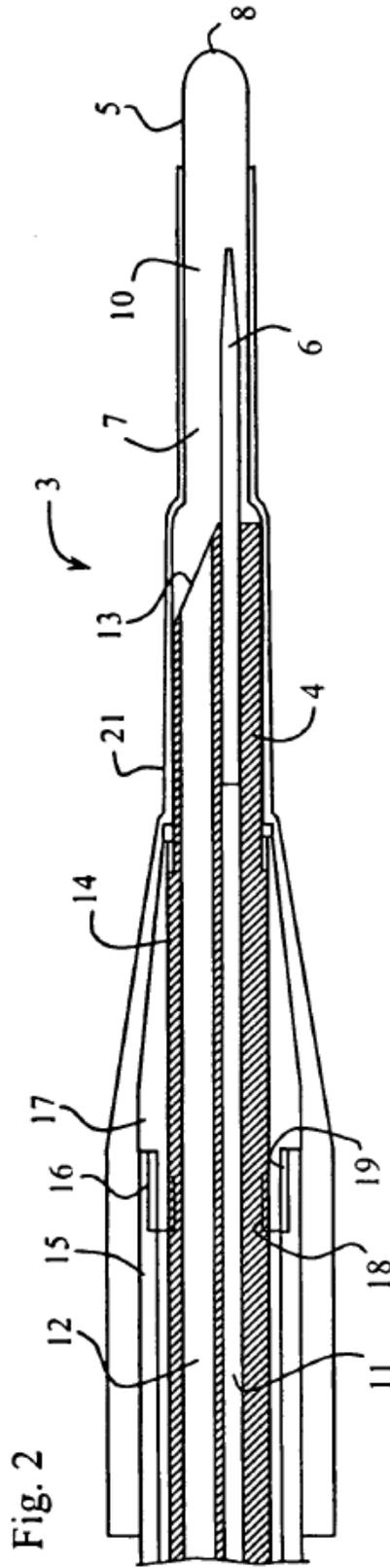


Fig. 2

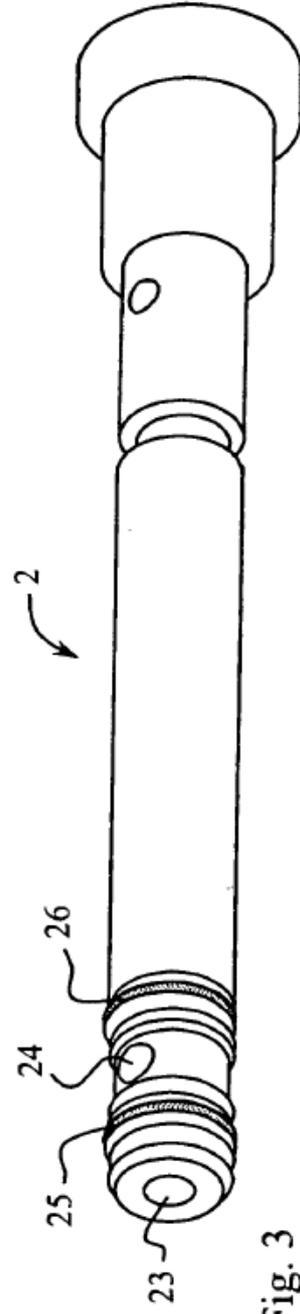
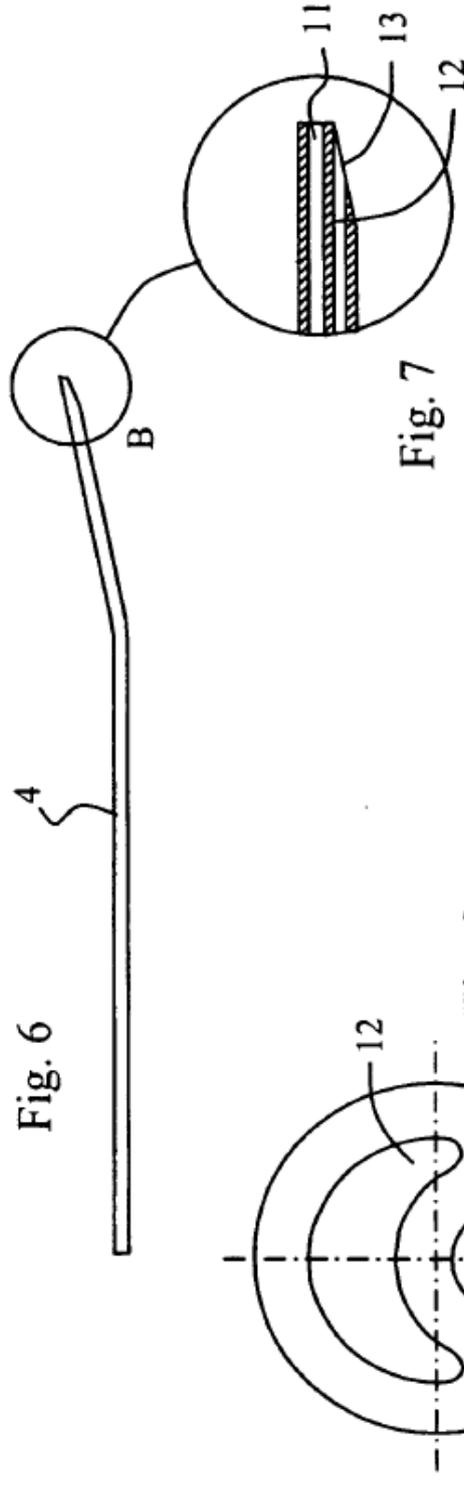
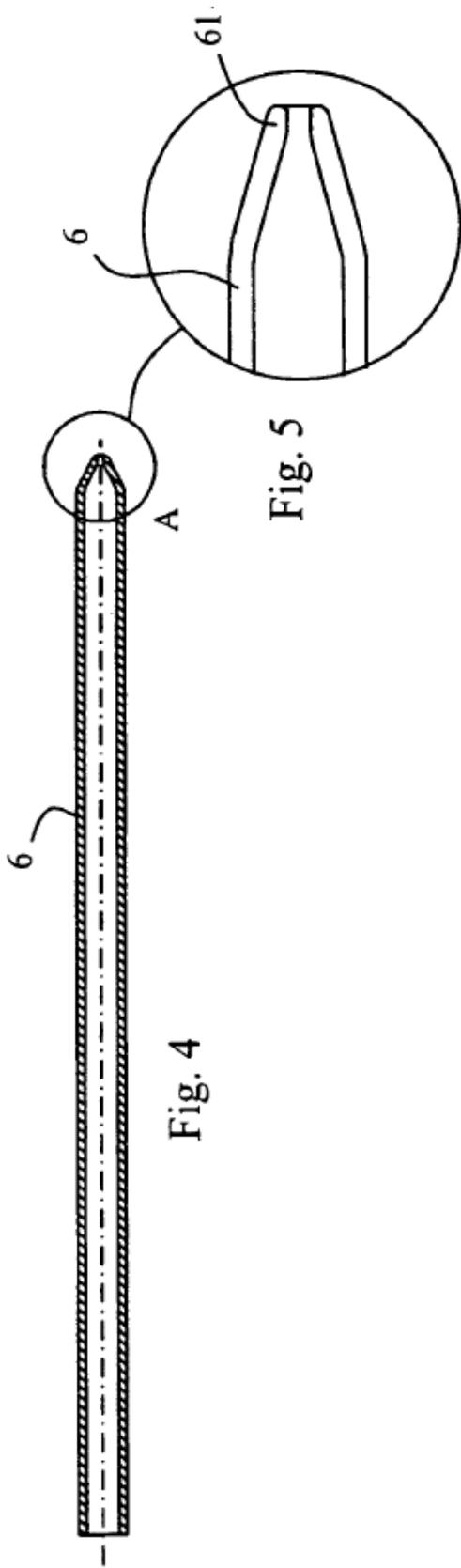


Fig. 3



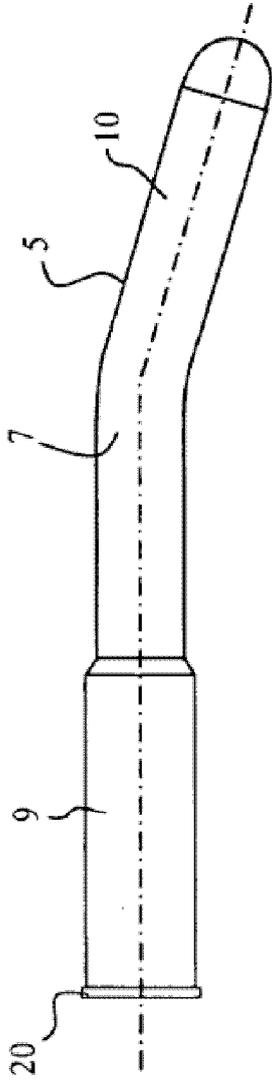


Fig. 9

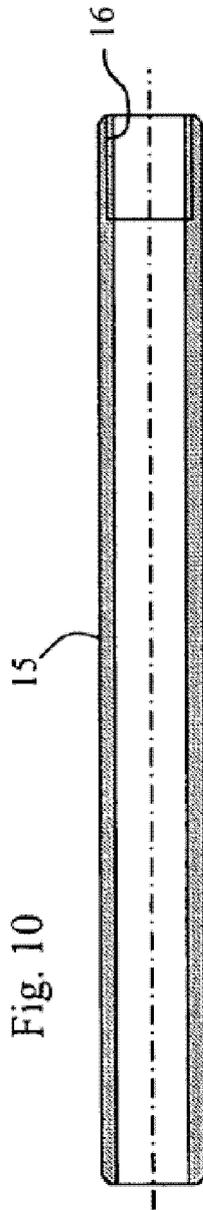


Fig. 10

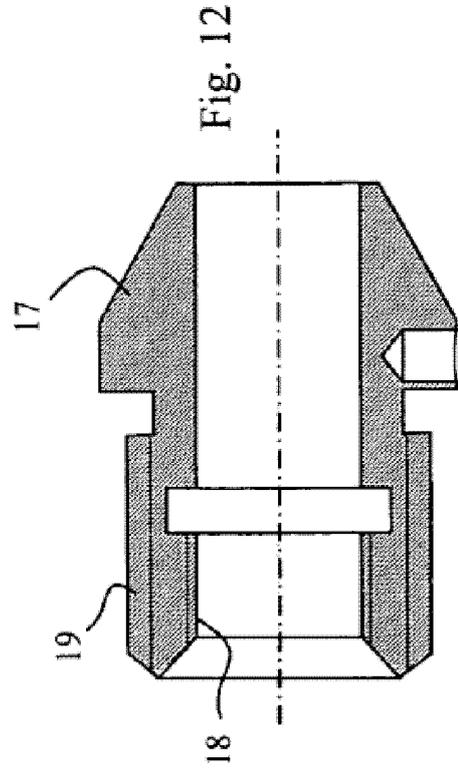


Fig. 12

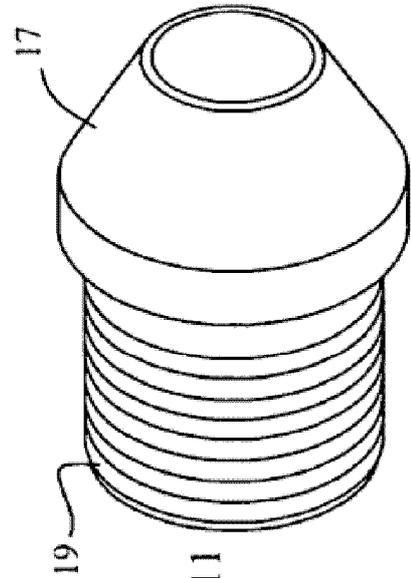


Fig. 11