

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 520 116**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2009 E 09763584 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2309938**

54 Título: **Sistemas crio-quirúrgicos**

30 Prioridad:

**11.06.2008 US 60542 P**

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

**11.11.2014**

73 Titular/es:

**ORASURE TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)  
220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015, US**

72 Inventor/es:

**FORMICA, PHILIP MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ZEA CHECA, Bernabé**

**ES 2 520 116 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

Sistemas crio-quirúrgicos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un sistema para llevar a cabo la eliminación de lesiones y, más concretamente, a un dispositivo crio-quirúrgico que permite la eliminación de lesiones que tienen diferentes tamaños.

10 Antecedentes

Los sistemas crio-quirúrgicos convencionales para la eliminación de lesiones tienen unos aplicadores de tamaño fijo. Sin embargo, hay disponibles aplicadores de diferentes tamaños (es decir, 5 mm y 2 mm) para tratar lesiones de distintos tamaños. Para profesionales o aplicaciones sin receta (OTC), el usuario nunca está seguro de cuántos tratamientos serán necesarios para eliminar la lesión, o qué tamaño de aplicador se requerirá para tratar con eficacia la lesión. Gran parte del dolor asociado al tratamiento de las lesiones proviene de la congelación de la lesión, así como de la congelación de tejido sano que rodea la lesión. Por consiguiente, al hacer corresponder el tamaño del aplicador a la lesión a tratar se minimizará el dolor asociado al tratamiento. Además, debido a la naturaleza viral de muchas lesiones, se recomienda utilizar un aplicador para un único lugar de tratamiento.

20

Existen muchos factores que determinan el número de tratamientos que serán necesarios para eliminar las lesiones, tanto en el mercado profesional como en el OTC. En el mercado OTC, el usuario debe adquirir un kit en el que el número total de tratamientos varía de 7 a 12, e incluye unos aplicadores y un recipiente a presión que contiene una cantidad de refrigerante suficiente para tratar eficazmente la lesión. En consecuencia, el recipiente a presión con el refrigerante debe mantener la integridad a altas temperaturas durante el proceso de envío a los mercados al por menor. Sin embargo, dado que la mayoría de los equipos OTC requieren una válvula para liberar el refrigerante durante cada uno de los tratamientos independientes, la válvula debe resistir las presiones internas del recipiente a altas temperaturas y minimizar cualquier fuga de refrigerante desde el interior del recipiente que pueda reducir la vida útil del equipo. En consecuencia, el recipiente a presión debe tener refrigerante suficiente para compensar las pérdidas normales durante el transporte, y el almacenamiento durante su vida útil, y ofrecer todavía el máximo número de tratamientos hasta el último día, e incluyendo éste, de la vida útil definida del equipo. Para asegurar esto, los fabricantes sobrecargan el recipiente a presión con refrigerante y aumentan la presión del interior del recipiente. En consecuencia, después de utilizar todos los aplicadores individuales proporcionados con el equipo para los tratamientos, cualquier refrigerante presurizado residual permanece en el recipiente y presenta problemas relacionados con la eliminación ambientalmente segura, así como un riesgo de explosión para el usuario durante el proceso de eliminación.

25

30

35

A la vista de los problemas anteriores, puede ser deseable, por lo tanto, disponer un sistema crio-quirúrgico con el cual el tamaño del aplicador pueda coincidir con el tamaño de una lesión específica o el área de una lesión. Además, puede ser deseable ajustar el tamaño del aplicador de un sistema de tratamiento para reducir sustancialmente el daño al tejido sano adyacente a una lesión o una zona de tratamiento de una lesión específica. También puede ser deseable disponer un tratamiento crio-quirúrgico para lesiones de un solo uso. Además, puede ser deseable disponer un sistema que presente una configuración para proporcionar un tratamiento preciso de lesiones en lugares a los cuales es sustancialmente difícil llegar.

40

45

US 5.738.682 describe un dispositivo crio-quirúrgico que utiliza unos tampones porosos de diferentes formas y tamaños para tratar lesiones de distintos tamaños.

Descripción

50

Las presentes divulgaciones pueden resolver uno o más de los problemas mencionados anteriormente. Otras características y/o ventajas pueden ser evidentes a partir de la siguiente descripción.

En varias realizaciones de ejemplo, las presentes divulgaciones contemplan un sistema crio-quirúrgico que comprende un recipiente que contiene un refrigerante; un tubo de suministro que tiene un primer extremo configurado para estar en comunicación hidráulica con el recipiente y un segundo extremo opuesto al primer extremo; una pluralidad de partes de dedo flexibles dispuestas cerca de un segundo extremo del tubo de suministro opuesto al primer extremo; un aplicador que tiene una parte de cuerpo dispuesta dentro de la pluralidad de partes de dedo flexibles y una superficie de contacto que se extiende desde la pluralidad de partes de dedo flexibles; y un anillo de ajuste dispuesto a lo largo del tubo de suministro adyacente a la pluralidad de partes de dedo flexibles. La superficie de contacto del aplicador puede ser variable mediante la regulación del anillo de ajuste.

55

60

En varias realizaciones de ejemplo, las presentes divulgaciones también contemplan un procedimiento que no forma parte de la invención para tratar una lesión, comprendiendo el procedimiento disponer un recipiente que contiene un refrigerante y un tubo de suministro que tiene un primer extremo configurado para estar en comunicación hidráulica con el recipiente y un segundo extremo opuesto al primer extremo, y un aplicador dispuesto cerca del segundo extremo; ajustar un tamaño del aplicador comprimiendo una superficie del aplicador; suministrar refrigerante desde el recipiente al aplicador; y aplicar el aplicador a una zona de tratamiento específica de la lesión para congelar el área de la lesión.

Otros objetivos y ventajas pueden explicarse en parte en la siguiente descripción y en parte serán claros a partir de la descripción, o pueden derivarse al poner en práctica las presentes divulgaciones. Esos objetivos y ventajas se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones que particularmente se indican en las reivindicaciones adjuntas.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada se da a modo de ejemplo son explicativas y no son limitativas de las presentes divulgaciones o reivindicaciones.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de conjunto en perspectiva con algunos componentes internos que se muestran de un sistema crio-quirúrgico de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva que muestra algunas de las características internas del sistema crio-quirúrgico de ejemplo de la figura 1 de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 3A-3C son vistas en perspectiva, que muestran algunas de las características internas, de otros sistemas crio-quirúrgicos de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva, que muestra algunas de las características internas, de todavía otro sistema crio-quirúrgico de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva de todavía otro sistema crio-quirúrgico de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

La figura 6 es una vista en sección transversal del sistema crio-quirúrgico de la figura 5; y

La figura 7 es una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de un sistema crio-quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

#### Descripción detallada de varias realizaciones de ejemplo

La figura 1 es una vista de conjunto en perspectiva de un sistema crio-quirúrgico de ejemplo de acuerdo con la presente invención. En la figura 1, un sistema crio-quirúrgico 100 incluye un recipiente 110 que tiene una parte de abertura 112, un tubo de suministro 120 que tiene un primer extremo 122 configurado para conectarse al recipiente 110, un anillo de ajuste 130 dispuesto de manera deslizante en el tubo de suministro 120, y un aplicador 140 acoplado dentro de un segundo extremo 124 del tubo de suministro 120. La parte de abertura 112 del recipiente 110 puede tener unas roscas exteriores que se acoplan a unas roscas interiores del primer extremo 122 del tubo de suministro 120. En una realización de ejemplo, el recipiente 110 puede estar configurado para contener suficiente refrigerante para un tratamiento de un solo uso, en el que la cantidad de refrigerante para el tratamiento de un solo uso depende del tamaño, la configuración y el material del aplicador 140 con el fin de establecer que la temperatura de tratamiento del aplicador 140 sea de aproximadamente por lo menos de unos  $-27^{\circ}$  C, y preferiblemente inferior a aproximadamente  $-27^{\circ}$  C. Por ejemplo, el recipiente 110 puede contener entre aproximadamente 3 ml y aproximadamente 4 ml de refrigerante, que puede encontrarse o no bajo una presión considerable. Por consiguiente, en la realización de ejemplo de las figuras 1 y 2, no se requiere ninguna válvula entre el recipiente 110 o el tubo de suministro 120, reduciéndose así los costes y manteniendo una manera segura de proporcionar tratamiento a una lesión. Aunque el recipiente 110 que se muestra presenta una configuración sustancialmente de tipo matraz, el recipiente 110 puede incluir otras formas para mejorar la utilidad por parte del usuario.

Aunque no se muestra específicamente, el primer extremo 122 puede incluir un resalte para perforar o romper una superficie de sellado de la parte de abertura 112 del recipiente 110. Por ejemplo, acoplado entre sí el recipiente 110 y el tubo de suministro 120 utilizando la parte de abertura roscada 112 y el primer extremo 122, el resalte puede perforar la superficie de sellado de la parte de abertura 112 del recipiente 110, estableciendo así una conexión hidráulica entre el refrigerante en el interior del recipiente 110 y el tubo de suministro 120 y, por lo tanto, el aplicador 140. Por consiguiente, no se requiere o se necesita ningún sistema o dispositivo de válvulas entre el tubo de suministro 120 y el recipiente 110 para regular el flujo de refrigerante. Sin embargo, en algunas realizaciones de ejemplo, en particular dependiendo del tipo de refrigerante que haya en el recipiente 110, tal como por ejemplo refrigerantes inflamables de alta presión, puede ser deseable un mecanismo de válvulas y, por lo tanto, la realización de ejemplo sin válvula no es limitativa y se da solamente a modo de ejemplo.

- En la realización de ejemplo de las figuras 1 y 2, el tubo de suministro 120 puede definir un lumen de suministro 121 (mostrado en líneas de trazos en las figuras, 1 y 2) que presente unas aberturas 123, 127 en los extremos opuestos para que fluya el refrigerante desde el recipiente 110 a través del tubo de suministro 120 y hacia el aplicador 140. En una realización de ejemplo, el lumen 121 puede presentar una sección transversal que sea más pequeña que la sección transversal exterior del tubo de suministro 120. Sin embargo, en configuraciones alternativas, la sección transversal exterior del tubo de suministro puede tener aproximadamente el mismo tamaño que la sección transversal del lumen de suministro. Esta configuración alternativa se representa en el ejemplo de realización de las figuras 5-7, la cual se describe en detalle a continuación.
- 10 En otra realización de ejemplo, el tubo de suministro 120 puede contener material o materiales porosos para transmitir el refrigerante desde el recipiente 110 hacia el aplicador 140. Por consiguiente, el (los) material(es) poroso(s) dentro del tubo de suministro 120 puede(n) ser igual(es) o distinto(s) del (de los) material(es) que forman el aplicador 140, tal como se detalla a continuación. Además, el (los) material(es) poroso(s) puede(n) proporcionarse a lo largo de solamente una parte o partes del tubo de suministro 120. Por ejemplo, tal como se representa en el
- 15 ejemplo de realización de la figura 3A, el (los) material(es) poroso(s) 350 puede(n) proporcionarse dentro del lumen 321 en el primer y el segundo extremo 322 y 324 con una parte media del tubo de suministro 320 sin material(es) poroso(s). En las realizaciones de ejemplo de las figuras 3A-3B, las distintas partes de los sistemas son las mismas que las que se muestran y se describen para la realización de ejemplo de las figuras 1-2, pero han sido designadas con una serie 300 de números de referencia. Alternativamente, tal como se representa en la figura 3B, sólo una
- 20 parte media del lumen 321 del tubo de suministro 320 puede incluir material(es) poroso(s) 350. Los expertos en la materia apreciarán que pueden considerarse distintas combinaciones de la colocación de materiales porosos 350 dentro del alcance de las presentes descripciones, por ejemplo, el material poroso 350, puede llenar todo el lumen 321. En otra realización de ejemplo, representada en la figura 3C, el (los) material(es) poroso(s) 350 puede(n) proporcionarse como un tubo hueco dispuesto concéntricamente dentro del lumen 321 del tubo de suministro 320 de
- 25 manera que pueda disponerse una vía hueca a lo largo de un tramo del tubo de suministro 320 desde el recipiente 310 hacia el aplicador 340. En las figuras 3A-3C, otros componentes de los sistemas criocirúrgico son los mismos que los que se muestran y se describen aquí con referencia a las figuras 1 y 2 y, por lo tanto, no se describen aquí específicamente.
- 30 En realizaciones de ejemplo en las que el (los) material(es) poroso(s) llena(n) un lumen de suministro o de otra manera está(n) en contacto con el aplicador, el (los) material(es) poroso(s) actúa(n) como un depósito para recibir el refrigerante y para suministrar refrigerante al aplicador. A medida que el refrigerante se evapora del aplicador, se suministra refrigerante adicional desde el material poroso. De esta manera, se crea un efecto de mecha de modo que se pasa material poroso al aplicador con refrigerante adicional a medida que se evapora el refrigerante de la
- 35 superficie exterior del aplicador. El refrigerante que recibe y mantiene el material poroso se encuentra predominantemente, si no completamente, en estado líquido. El suministro de refrigerante líquido adicional al aplicador permite que el aplicador mantenga su temperatura fría durante un período de tiempo más largo. Esto aumenta la profundidad y la eficacia de la congelación y, por lo tanto, el tratamiento de criocirugía. Esto puede ser particularmente útil para dispositivos de criocirugía de un solo uso. Para un dispositivo de criocirugía de un solo uso,
- 40 el refrigerante puede descargarse y puede conseguirse una mayor duración del tratamiento con realizaciones de ejemplo que incluyen materiales porosos en combinación con un aplicador.

Ejemplos de refrigerantes utilizados de acuerdo con la presente invención tienen preferiblemente un punto de ebullición a presión atmosférica en un intervalo entre aproximadamente 25° C y aproximadamente -120° C, por

45 ejemplo entre aproximadamente 0° C y aproximadamente -75° C. Refrigerantes adecuados pueden incluir hidrocarburos halogenados (es decir, tetrafluorometano, trifluorometano, monoclorotrifluorometano, hexafluoroetano, monobromotrifluorometano, monoclorodifluorometano, monocloropentafluoroetano, diclorodifluorometano, 1,2-dicloro-1,1,2,2-tetrafluoroetano, tricloromonofluorometano, 1,1,2-tricloro-1,2,2-trifluorometano y 1,1-difluoroetano), propano, n-butano, isobutano, dimetil éter, y nitrógeno, pero sin limitarse a éstos. Por cuestiones ambientales se

50 prefiere dimetil éter y alcanos, tales como propano.

Con referencia de nuevo a la figura 1, el aplicador 140 incluye una primera parte extrema 142 que recibe de manera insertable el tubo de suministro 120, una parte de cuerpo 144 dispuesta dentro del segundo extremo 124 del tubo de suministro 120, y una segunda parte extrema 146 para extenderse desde el segundo extremo 124 del tubo de

55 suministro 120. Aquí, la parte de cuerpo 144 quedará retenida por rozamiento por el tubo de suministro 120. Por ejemplo, el tubo de suministro 120 puede comprender unas partes de dedo 125 que queden ajustadas de manera flexible alrededor de la parte de cuerpo 144. Las partes de dedo 125 pueden ser flexibles para permitir un movimiento sustancialmente elástico de las partes de dedo 125 hacia dentro y hacia afuera (es decir, acercándose y alejándose del aplicador 140). La superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 puede tener un diámetro

60 sin comprimir máximo de aproximadamente 5 mm, pero puede aumentarse o reducirse en base al tamaño de la lesión a tratar.

El aplicador 140 está formado de un material o materiales porosos. Por ejemplo, el aplicador 140 está compuesto por algodón, espumas de celda abierta, y telas no tejidas de poliolefina o poliéster. Aquí, el (los) material(es) del aplicador 140 no reacciona(n) químicamente con el refrigerante y tiene(n) propiedades físicas adecuadas en toda la gama de temperaturas a las que la aplicador 140 está expuesto durante el uso, por ejemplo, entre aproximadamente 5 25° C y aproximadamente -120° C.

La densidad del (de los) material(es) es preferiblemente menor de aproximadamente 60 kg/m<sup>3</sup>, y preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 10 kg/m<sup>3</sup> y aproximadamente 40 kg/m<sup>3</sup>, y más preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 12 kg/m<sup>3</sup> y aproximadamente 35 kg/m<sup>3</sup>, y todavía más preferiblemente en un intervalo entre 10 aproximadamente 26 kg/m<sup>3</sup> y aproximadamente de 32 kg/m<sup>3</sup>. El tamaño de poro del aplicador 140 es preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 5 poros/cm y aproximadamente 50 poros/cm, y preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 20 poros/cm y aproximadamente 40 poros/cm, y más preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 30 poros/cm y aproximadamente 40 poros/cm, y todavía más preferiblemente en un intervalo entre aproximadamente 27 poros/cm y aproximadamente 32 poros/cm.

15 El aplicador 140 puede formarse a partir de material(es) polimérico(s) de tipo espuma adecuado(s), incluyendo poliésteres, poliéteres, poliuretanos, polietileno, polipropileno, resinas fenólicas, resinas de poliestirenos y cloruro de polivinilo y, en particular, poliuretanos a base de poliéster, pero sin limitarse a éstos. Preferiblemente, el (los) material(es) de tipo espuma está(n) compuesto(s) por un polímero que es humectable por el refrigerante, 20 obteniéndose rápidamente de este modo temperaturas de tratamiento más bajas y/o mayores tiempos de tratamiento eficaces. Se prefieren materiales de espuma de celda abierta.

El aplicador 140 puede comprender también capas de materiales porosos, por ejemplo, capas de diferentes materiales porosos.

25 De acuerdo con una realización de la presente invención, el aplicador 140 puede incluir también una cavidad interna. Cuando se dispone el refrigerante al aplicador 140, el (los) material(es) de espuma queda(n) se somete(n) a la presión interna del refrigerante y puede(n) someterse a una presión externa cuando se presiona(n) contra el área de tratamiento de la lesión específica. Por consiguiente, el grosor de la pared del aplicador 140 debe seleccionarse en 30 consecuencia. Además, la cavidad puede llenarse, por lo menos parcialmente si no totalmente, con un material o materiales sólido(s) permeable(s) y absorbente(s) adecuado(s). El (los) material(es) modifica(n) y controla(n) la presión y el flujo del refrigerante a la cavidad interior del aplicador 140 para que el efecto de enfriamiento resulte más uniforme y más reproducible. Por ejemplo, puede colocarse algodón dentro de la cavidad del aplicador 140 debido a su permeabilidad y absorbencia. Además, podrían utilizarse otros materiales, incluyendo materiales 35 celulósicos o no celulósicos fibrosos no tejidos. La presencia de algodón u otro material permeable también puede mejorar la resistencia física del aplicador 140. El algodón u otro(s) material(es) que se disponga(n) dentro de la cavidad del aplicador 140 puede(n) llenar la cavidad para hacer contacto directo con las paredes de la cavidad, proporcionando de este modo un soporte físico para el aplicador 140. Este tipo de aplicador se describe en la patente de Jensma US 6.387.090.

40 Aunque no se muestra específicamente, el aplicador 140 y/o la pluralidad de partes de dedo 125 también pueden incluir un envoltorio o cubierta protectora para mantener la integridad del sistema 100. En consecuencia, antes de utilizar el sistema 100, el usuario puede retirar el envoltorio antes de conectar el tubo de suministro 120 al recipiente 110.

45 La figura 2 es una vista en perspectiva del sistema crio-quirúrgico de ejemplo de la figura 1 de acuerdo con la presente invención. En la figura 2, el anillo de ajuste 130 queda posicionado hacia el segundo extremo 124 del tubo de suministro 120. Aquí, el anillo de ajuste 130 incluye una parte roscada interna 132 que se acopla a unas roscas externas del segundo extremo 126 del tubo de suministro 120. Dado que el diámetro interior del anillo de ajuste 130 50 es menor que el diámetro exterior del tubo de suministro 120, el anillo de ajuste 130 puede deslizarse hacia una posición respecto a las partes de dedo 125. A medida que se aprieta el anillo de ajuste 130 a lo largo de las roscas externas del segundo extremo 126 del tubo de suministro 120, el anillo de ajuste 130 se desplaza hacia las partes de dedo 125. En consecuencia, el anillo de ajuste 130 hace que las partes de dedo 125 se cierren alrededor de la parte de cuerpo 144 y la segunda parte extrema 146 del aplicador 140, comprimiendo de este modo la parte de cuerpo 55 144 y la segunda parte extrema 146 y reduciendo una superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 del aplicador 140. De este modo, la superficie de contacto 146 puede reducirse utilizando el anillo de ajuste 130 para tratar un área de tratamiento de una lesión específica relativamente pequeña. Por el contrario, la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 del aplicador 140 puede maximizarse simplemente apretando el anillo de ajuste 130 cómodamente para no comprimir el aplicador 140 utilizando las partes de dedo 125 con el fin de tratar 60 una lesión específica o un área de tratamiento de una lesión más grande. Como resultado, el aplicador 140 puede ajustarse para ofrecer un tratamiento de una lesión específica o áreas de tratamiento de una lesión relativamente grande y pequeña apretando o aflojando el anillo de ajuste 130.

Alternativamente, el anillo de ajuste 130 puede encajarse por rozamiento en las partes de dedo 125 de manera que las roscas internas 132 del anillo de ajuste 130 y las roscas externas en el segundo extremo 126 del tubo de suministro 120 no son necesarias para comprimir el aplicador 140.

5 En otra realización de ejemplo, ilustrada en la figura 4, puede acoplarse un anillo de ajuste 430, que presenta una configuración similar al anillo de ajuste 130, al extremo superior 424 de las partes de dedo cercanas 425 del tubo de suministro 420. El anillo de ajuste 430 puede acoplarse al tubo de suministro 420 a través de un muelle 435 (mostrado debajo del anillo de ajuste 430 en la figura 4). Si se desea aumentar el tamaño del aplicador 440, el anillo de ajuste 430 puede moverse en una dirección hacia el recipiente 410, comprimiendo de este modo el muelle 435  
10 hacia el recipiente y permitiendo que los dedos de ajuste 425 se abran hacia el exterior, eliminando por lo menos parcialmente las fuerzas de compresión de la parte de cuerpo 444 y la segunda parte extrema 446 del aplicador 440. Si se desea disminuir el tamaño del aplicador 440, el anillo de ajuste 430 puede moverse en una dirección acercándose al aplicador 440, comprimiendo de este modo el muelle 435 y acoplado el anillo de ajuste 430 a las partes de dedo 425. Esto hará que las partes de dedo 425 se cierren alrededor de la parte de cuerpo 444 y  
15 potencialmente en parte de la segunda parte extrema 446 del aplicador 440, comprimiendo de este modo la parte de cuerpo 444 y la segunda parte extrema 446 y reduciendo una superficie de contacto de la segunda parte extrema 446 del aplicador 440. En otra configuración de ejemplo, el anillo de ajuste 430 puede ser impulsado por un muelle en una dirección para acoplarse a las partes de dedo 425 para comprimir el aplicador 440, y si se desea un tamaño del aplicador más grande, el anillo de ajuste 430 puede moverse acercándose al recipiente 410 para liberar las  
20 partes de dedo 425 en la medida deseada. Todavía en otra configuración de ejemplo, el anillo de ajuste 430 puede ser impulsado por un muelle hacia el recipiente 410 y desacoplarse de las partes de dedo 425 de modo que el aplicador 440 quede en una configuración no comprimida, más grande y, si se desea, el anillo de ajuste 430 puede moverse para acoplarse a los dedos de ajuste 425 comprimiendo el muelle 435 para comprimir el aplicador 440. Aparte de la operatividad y la configuración del anillo de ajuste, el resto de los componentes del sistema crio-  
25 quirúrgico de la figura 4 son iguales que los mostradas y descritos aquí con referencia a las figuras 1 y 2, por lo tanto, no se describen específicamente aquí.

De acuerdo con la presente invención, los sistemas crio-quirúrgicos de ejemplo que se describen aquí también pueden incluir una pluralidad de aplicadores de diferentes tamaños para proporcionar al usuario una mejor  
30 flexibilidad para el tratamiento de una gama sustancialmente amplia de lesiones o zonas de tratamiento de lesiones específicas. Aquí, el usuario puede seleccionar el tamaño apropiado del aplicador en base al tamaño aproximado de la lesión del área de tratamiento específica de la lesión.

Además, el sistema crio-quirúrgico 100 de ejemplo puede incluir también aplicadores de diferentes tamaños para  
35 proporcionarse con tubos de suministro individuales 120 para ofrecer al usuario una flexibilidad todavía mejor para el tratamiento de una gama sustancialmente amplia de lesiones específicas o zonas de tratamiento de lesiones. Aquí, el usuario puede seleccionar el tubo de suministro 120 apropiado que tenga el aplicador del tamaño específico en base al tamaño aproximado de la lesión específica o al área de tratamiento de lesión. Del mismo modo, la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 del aplicador 140 puede tener diferentes configuraciones geométricas,  
40 tales como geometría cónica, de cincel, o cilíndrica.

Además, el tubo de suministro 120 puede estar formado no sólo como un tubo cilíndrico lineal, sino que puede incluir una parte o partes desplazada(s) curvada(s) para ofrecer al usuario la capacidad de tratar zonas de lesión en las  
45 cuales es difícil llegar, tales como la espalda, la pantorrilla, el hombro, etc. Por ejemplo, el tubo de suministro 120 puede tener una primera parte que se extienda a lo largo de una primera dirección desde el recipiente 110 y una segunda parte o partes que se extiendan a lo largo de una segunda dirección en un ángulo desde la primera dirección. Además, el tubo de suministro 120 puede presentar una configuración en forma de U o en forma de J. Además, el tubo de suministro 120 puede estar formado con partes flexibles, o flexibles a lo largo de toda la longitud del tubo de suministro 120, para permitir al usuario configurar el tubo de suministro 120 para un tratamiento fácil de  
50 zonas de lesión.

De acuerdo con la presente invención, el aplicador 140 puede estar formado de varios materiales que proporcionen absorción y un flujo del refrigerante desde el recipiente 110. Aquí, el aplicador 140 puede estar formado de un solo material, o puede estar formado de múltiples materiales, tal como se ha indicado anteriormente. Por ejemplo, la  
55 primera parte extrema 142, la parte de cuerpo 144 y la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 pueden estar formadas de una espuma de una sola densidad. Alternativamente, la primera parte extrema 142 puede estar formada de una espuma de una primera densidad, la parte de cuerpo 144 puede estar formada de una espuma de una segunda de densidad, y la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 puede estar formada de una espuma de una tercera densidad, donde cada una de la primera, la segunda y la tercera densidad pueden ser  
60 sustancialmente diferentes. Además, la primera parte extrema 142 puede estar formada de una espuma de una primera densidad, y la parte de cuerpo 144 y la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 pueden estar formadas de una espuma de una segunda densidad, donde la primera y la segunda densidad pueden ser

sustancialmente diferentes. Estas configuraciones también pueden aplicarse a los aplicadores de las otras realizaciones de ejemplo que se muestran y se describen aquí.

De acuerdo con la presente invención, el tratamiento de una lesión no se limita a lesiones localizadas en las superficies exteriores del cuerpo. En particular, la presente invención puede utilizarse para tratar lesiones en cavidades del cuerpo. Por consiguiente, puede regularse una longitud global del tubo de suministro 120 utilizando un acoplamiento o mecanismo extensible para tratar lesiones o tejidos profundos en el interior del cuerpo humano. Aquí puede ser necesario iniciar el flujo de refrigerante desde el recipiente 110 después de colocar el aplicador 140 contra la lesión o tejido a tratar con el fin de evitar dañar tejidos sanos que se encuentran a lo largo del camino entre la lesión o el tejido a tratar y el punto de entrada a la cavidad del tubo de suministro 120. El flujo de refrigerante desde el recipiente 110 puede iniciarse una vez que la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 del aplicador 140 se encuentre en la posición adecuada para tratar la lesión o tejido. Aquí puede incorporarse un mecanismo de ruptura (no mostrado) en la primera parte extrema 122 del tubo de suministro 120 para permitir al usuario iniciar el flujo del refrigerante desde el interior del recipiente 110, a través del tubo de suministro 120, y a través del aplicador 140 hacia la superficie de contacto de la segunda parte extrema 146 después de la colocación del aplicador 140 contra la lesión o tejido a tratar. Al igual que antes, este tipo de configuración puede aplicarse a las realizaciones de ejemplo y componentes correspondientes de otras de las realizaciones de ejemplo que se muestran y se describen aquí.

Aunque se han descrito varios ejemplos de realización de las presentes descripciones en las que no se incluye un mecanismo de válvula, los expertos en la materia apreciarán que puede utilizarse un mecanismo de válvula, si se desea, con cualquiera de las realizaciones de ejemplo de las figuras 1-4, y puede ser deseable en situaciones en las que se utiliza refrigerante inflamable a alta presión. Las figuras 5 y 6 representan otra realización de ejemplo de un sistema de crio-cirugía 500 que utiliza un mecanismo de válvula 575 para permitir o detener el flujo de refrigerante desde un recipiente 510 que contiene el refrigerante hacia un tubo de suministro 520 que define un lumen de suministro 521 y en última instancia a un aplicador 540. Con referencia a la vista en perspectiva de la figura 5, el dispositivo 500 puede estar provisto de un mecanismo de accionamiento 580 configurado para tirar del mismo o apretarlo hacia un extremo del dispositivo 500 opuesto al aplicador 540 para disponer el mecanismo de válvula 575 en posición abierto para permitir el flujo del refrigerante desde el recipiente 510 a través del mecanismo de válvula 575 y hacia el lumen de suministro 521. El mecanismo de válvula 575 puede ser cualquier tipo de mecanismo de válvula convencional configurado para proporcionar este control de flujo con el cual están familiarizados los expertos en la materia. En una configuración de ejemplo, el elemento de accionamiento 580 puede ser impulsado por un muelle en posición apretado. Sin embargo, otras configuraciones contemplan que el elemento de accionamiento 580 pueda ser impulsado por un muelle hacia la posición de cierre del mecanismo de válvula 575 y accionarse de manera similar a un mecanismo de válvula de tipo gatillo en otros recipientes conocidos para fluidos de suministro, por ejemplo, a través de un usuario que aplique una fuerza continuamente al elemento de accionamiento 580 para mantener el elemento de accionamiento 580 en la posición que abre el mecanismo de válvula 575.

Los expertos en la materia también apreciarán que en la realización de ejemplo representada en la figura 6, para suministrar el fluido desde el recipiente 510, es necesario invertir el recipiente 510. Sin embargo, tal como apreciarán los expertos en la materia, podría disponerse un tubo de inmersión desde el extremo del mecanismo de válvula y extendiéndose en el recipiente si se desea suministro del refrigerante, dejando el recipiente 510 en una posición no invertida (es decir, en la posición representada en las figuras 5 y 6).

Tal como se muestra en la figura 6, el tubo de suministro 520 puede abrirse hacia un tubo 525 de mayores dimensiones externas e internas y que esté lleno de material(es) poroso(s) 550. El (los) material(es) poroso(s) 550 puede(n) utilizarse de la manera descrita para los materiales porosos 350 que se han descrito anteriormente con referencia a las realizaciones de ejemplo de las figuras 3A-3C, es decir, para almacenar y hacer fluir refrigerante hacia el aplicador 540 (por ejemplo, a través de un efecto de tipo mecha) a medida que el refrigerante se evapora del aplicador 540.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, se ha representado otra realización de ejemplo de un sistema de crio-cirugía 700. El sistema 700 presenta una configuración similar a la de las figuras 5 y 6, (habiéndose marcado los mismos elementos con números de referencia iguales, excepto con una serie 700), con la excepción de que el sistema 700 incluye partes de dedo ajustables 725 y un anillo de ajuste 730 que pueden funcionar y presentar una configuración similar a la descrita con referencia a las realizaciones de ejemplo de las figuras 1, 2 y 4 para ajustar el tamaño del aplicador 740 y la segunda parte extrema 746.

Las realizaciones de ejemplo de las figuras 5-7, como las de las figuras 1-4, pueden configurarse como dispositivos de un solo uso. En diversas realizaciones de ejemplo, los recipientes 510 y 710 puede definir un volumen configurado para contener suficiente refrigerante para suministrar una cantidad de refrigerante suficiente para congelar una lesión de la piel o realizar el tratamiento crio-quirúrgico deseado durante un período de tiempo deseado. Por ejemplo, los recipientes 510 y 710 pueden estar configurados para contener suficiente refrigerante

para un tratamiento de un solo uso, en el que la cantidad de refrigerante para el tratamiento de un solo uso depende del tamaño, la configuración y el material del aplicador 540, 740 con el fin de establecer que una temperatura de tratamiento del aplicador 540, 740 sea aproximadamente de por lo menos unos  $-27^{\circ}$  C, y preferiblemente inferior a aproximadamente  $-27^{\circ}$  C. Dependiendo del tipo de refrigerante que se está suministrando, puede ser deseable  
5 utilizar un sistema que incluya un mecanismo de válvula.

Aunque la presente invención se ha descrito en relación con realizaciones particulares de la misma, para los expertos en la materia serán evidentes muchas otras variaciones y modificaciones. Los expertos en la materia entenderán que pueden introducirse varias modificaciones en los tamaños, materiales, disposiciones y tipos de  
10 elementos sin apartarse del alcance de las presentes divulgaciones. Además, aunque algunas de las características que se han descrito aquí se han dado en el contexto de una realización de ejemplo particular, los expertos en la materia apreciarán que las distintas características de las diferentes realizaciones de ejemplo pueden combinarse con otras realizaciones de ejemplo. Se pretende, por lo tanto, que las presentes divulgaciones no queden limitadas por la descripción específica que se da aquí y que las reivindicaciones den derecho a su total alcance, incluyendo  
15 equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de crio-quirúrgica, que comprende:

- 5 un recipiente (110, 310, 410, 710) que contiene un refrigerante;  
un tubo de suministro (120, 320, 420, 720) que tiene un primer extremo (122, 322, 422) configurado para estar en comunicación hidráulica con el recipiente y un segundo extremo (124, 324, 424) opuesto al primer extremo; y un aplicador poroso (140, 340, 440, 740) caracterizado por el hecho de que el sistema comprende, además
- 10 una pluralidad de partes de dedos flexibles (125, 325, 425, 725) dispuestas cerca de un segundo extremo del tubo de suministro opuesto al primer extremo;  
en el que el aplicador poroso (140, 340, 440, 740) está dispuesto cerca del segundo extremo del tubo de suministro, presentando el aplicador una parte de cuerpo (144, 344, 444) dispuesta en el interior de la pluralidad de partes de dedo flexibles y una superficie de contacto (146, 346, 446, 746) que se extiende desde la pluralidad de partes de
- 15 dedo flexibles; y  
en el que el sistema comprende, además, un anillo de ajuste (130, 330, 430, 730) dispuesto a lo largo del tubo de suministro adyacente a la pluralidad de partes de dedo flexibles y configurado para moverse en una dirección hacia el aplicador acoplándose a los dedos flexibles para comprimir de este modo el aplicador y reducir la superficie de contacto del aplicador y para moverse en una dirección hacia el recipiente para aumentar la superficie de contacto
- 20 del aplicador.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un resalte asociado al tubo de suministro, estando configurado el resalte para penetrar en una superficie sellada del recipiente.
- 25 3. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de el anillo de ajuste incluye una parte roscada (132) configurada para acoplarse por roscado a una parte roscada en el tubo de suministro.
4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que el ajuste del anillo de ajuste incluye el acoplamiento de la parte roscada del anillo de ajuste con la parte roscada del tubo de suministro.
- 30 5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el primer extremo del tubo de suministro está acoplado directamente al recipiente sin ningún dispositivo de válvula intermedio entre los mismos.
6. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el anillo de ajuste está configurado para moverse impulsado por un muelle respecto a los dedos de ajuste.
- 35 7. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un material poroso (350) dispuesto en el tubo de suministro y configurado para absorber refrigerante.
- 40 8. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado por el hecho de que el material poroso está configurado para suministrar el refrigerante absorbido al aplicador.

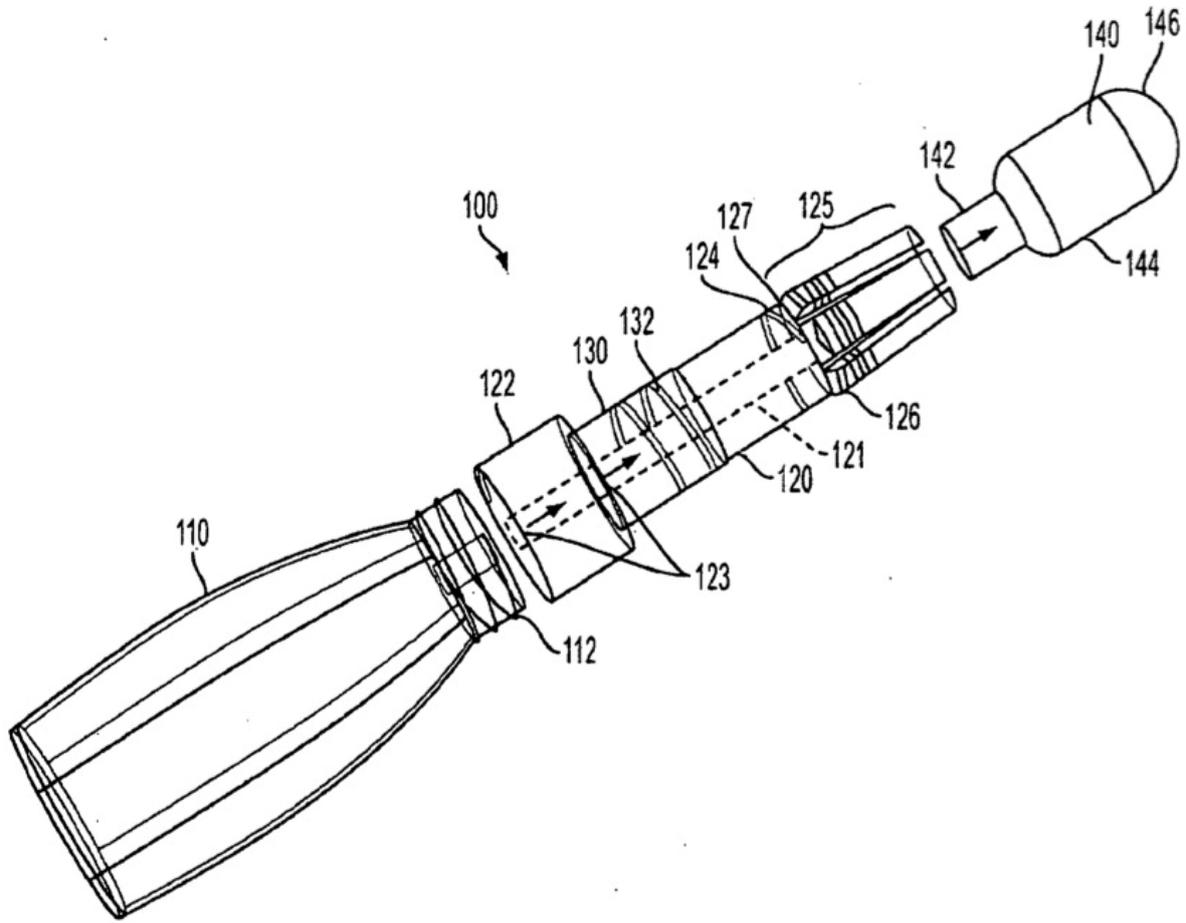


FIG. 1

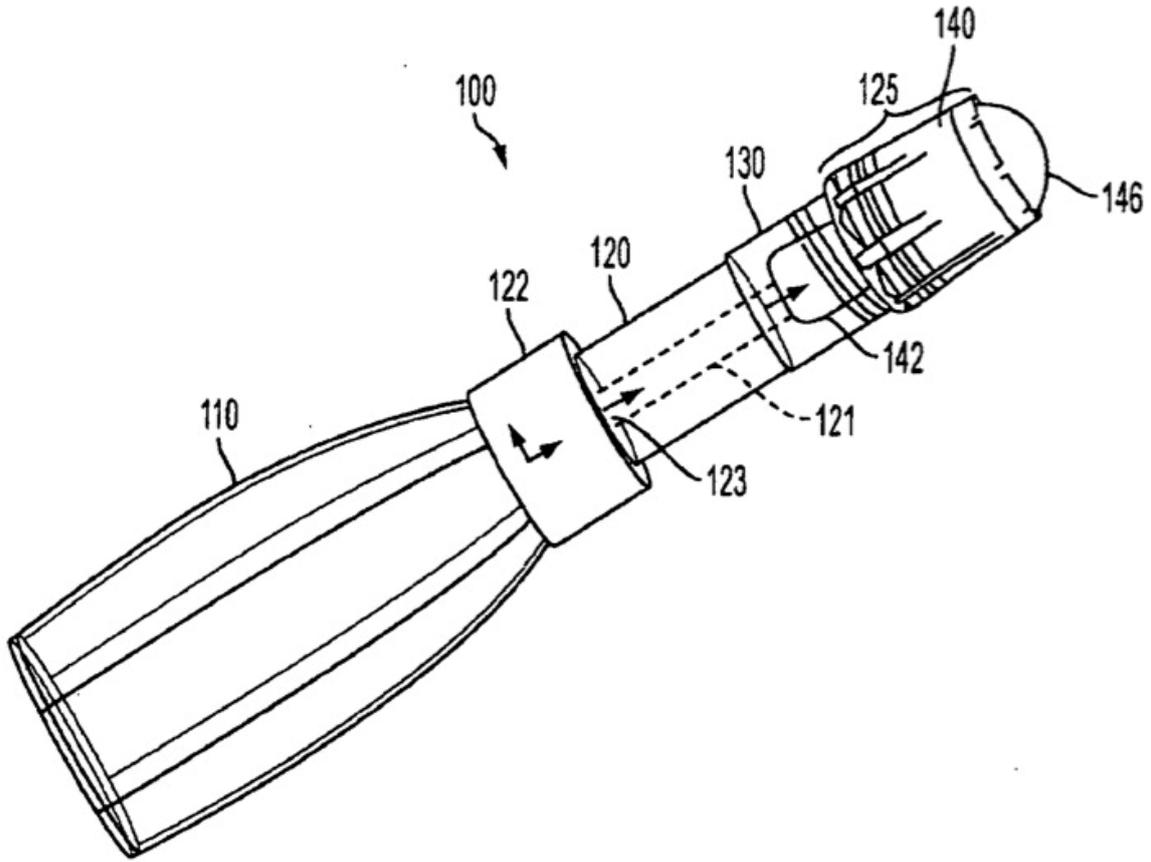


FIG. 2

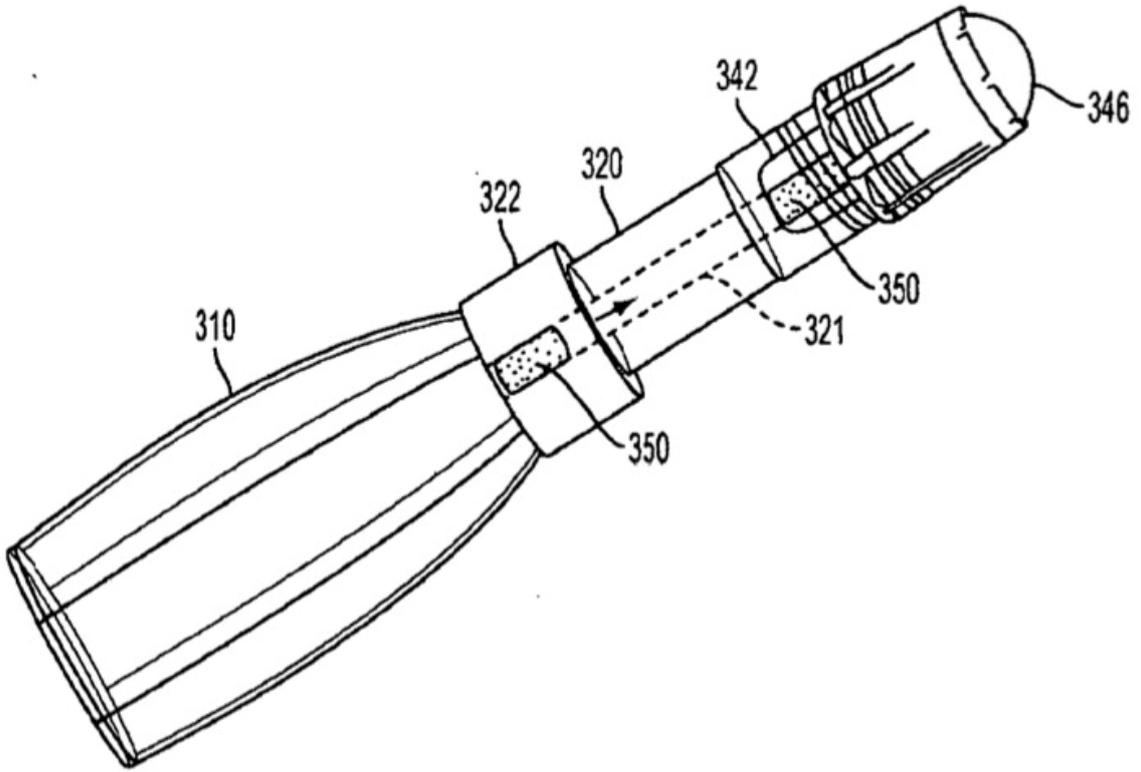


FIG. 3A

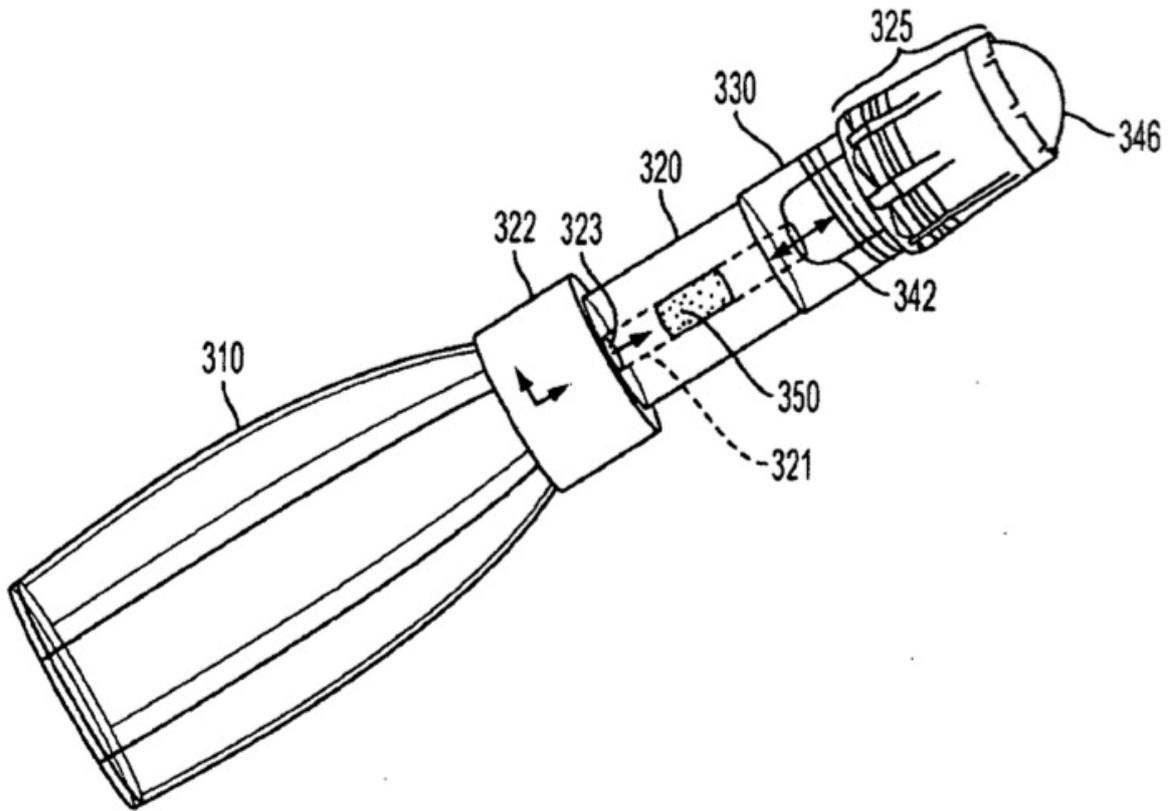


FIG. 3B

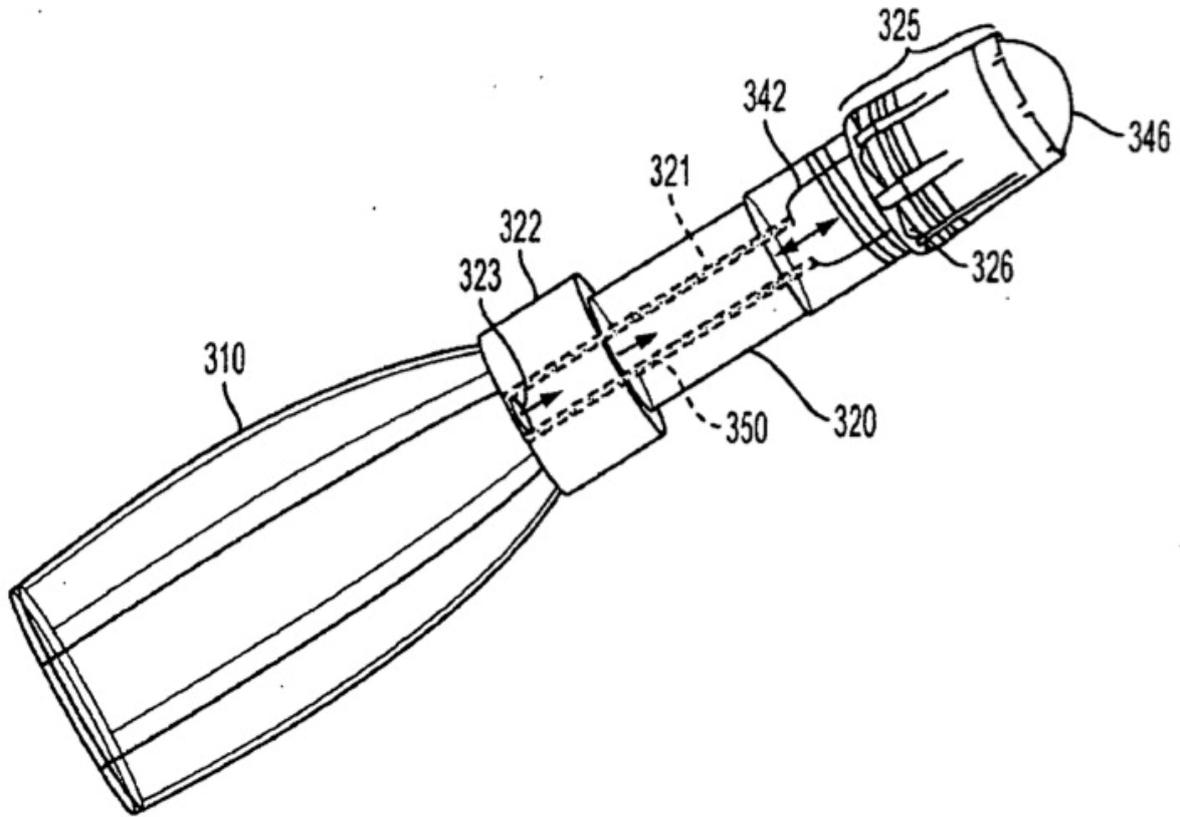


FIG. 3C

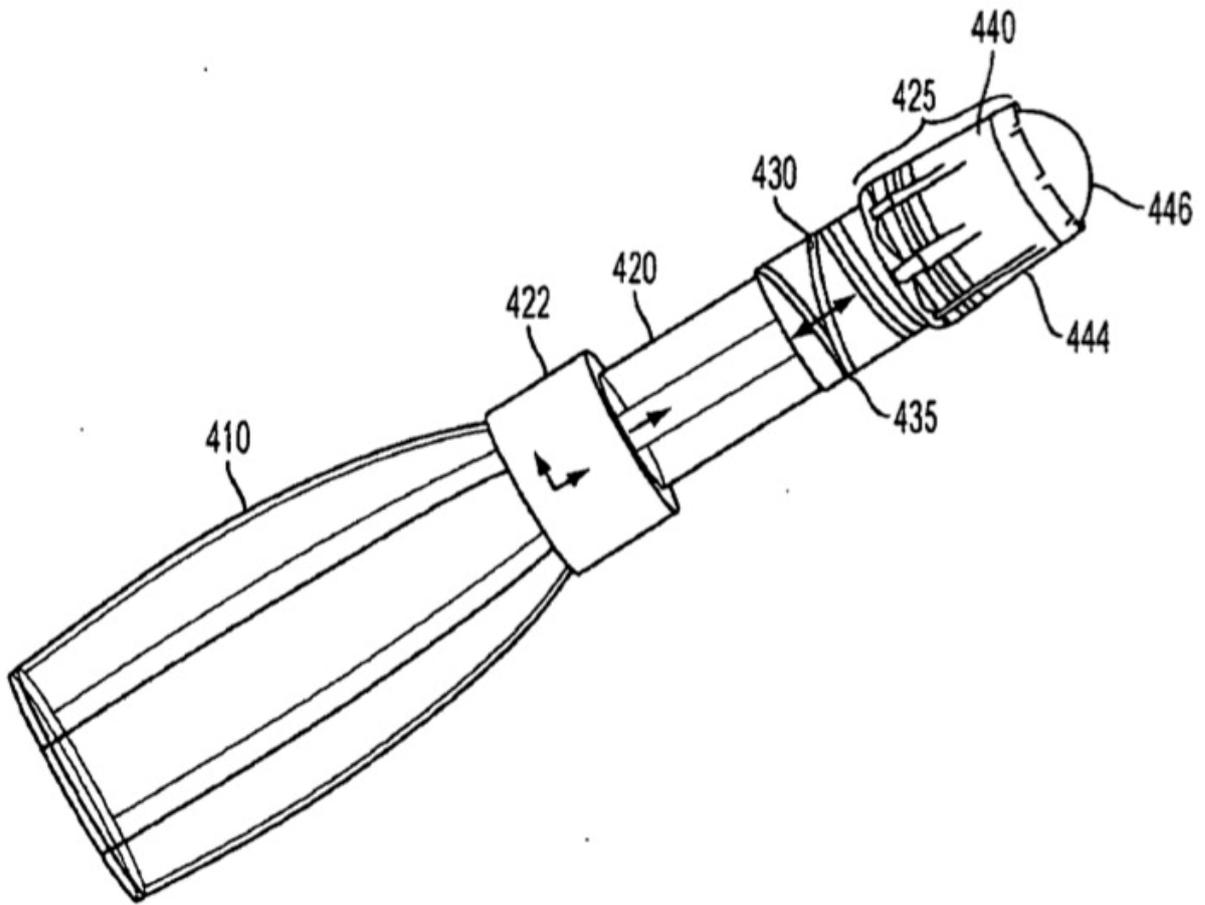


FIG. 4

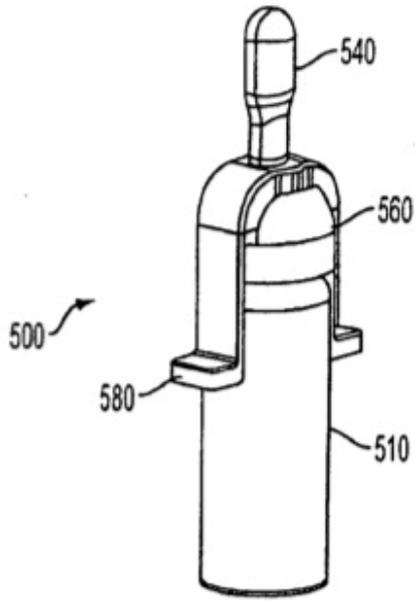


FIG. 5

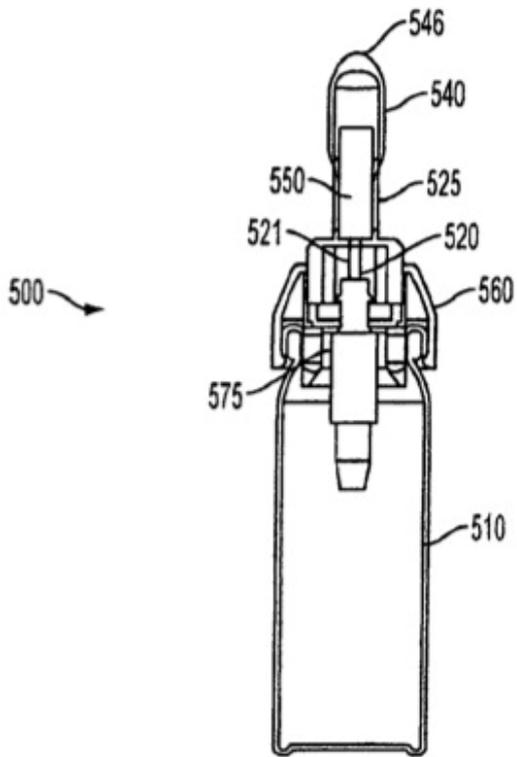


FIG. 6

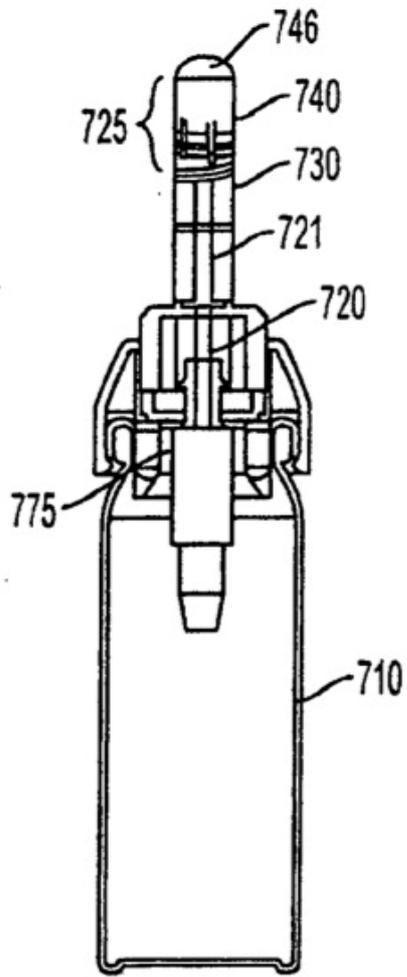


FIG. 7