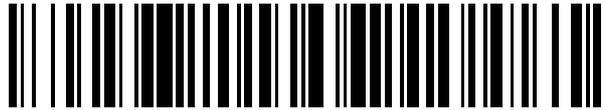


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 963**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2008 E 08701947 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2129298**

54 Título: **Aplicación de hemostáticos**

30 Prioridad:

26.01.2007 GB 0701496

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

11.01.2016

73 Titular/es:

**MEDTRADE PRODUCTS LIMITED (100.0%)
Electra House Electra Way Crewe Business Park
Crewe, Cheshire CW1 6GL, GB**

72 Inventor/es:

**HARDY, CRAIG JULIAN;
EASON, GUY y
SHARAFANOWICH, KATHRYN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 555 963 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

Aplicación de hemostáticos

Esta invención se refiere al campo de aplicación de hemostáticos en sitios
5 hemorrágicos con el fin de controlar, reducir o acabar con la hemorragia, en particular en caso de hemorragias internas.

10 En particular, la invención se refiere a un dispositivo para insertar un hemostático en un punto de hemorragia profundo.

Los hemostáticos se utilizan en tratamientos médicos para restañar heridas
sangrantes debidas a lesiones o incisiones quirúrgicas. Actúan por medios físicos
o químicos para reducir o eliminar la pérdida de sangre, por ejemplo absorbiendo
15 líquido, estimulando la coagulación o por ambos medios. El propio hemostático
puede estar en forma de polvo o de un material fibroso incluyendo, por ejemplo,
espuma seca, espuma liofilizada, o un material fibroso no tejido, un gel o
similares. Se puede utilizar un material absorbente como soporte para un material
químicamente activo distribuido por todo el material absorbente.

20 Actualmente, estas preparaciones hemostáticas se aplican utilizando vendajes para heridas en tejidos superficiales, o mediante fórceps o pinzas especialmente adaptados, teniendo estos últimos unos extremos relativamente largos para ayudar a la disposición de los hemostáticos en tejidos profundos.

25 Estos métodos existentes son eficaces en aquellas heridas lo suficientemente amplias para permitir la manipulación con estas herramientas, pero las heridas profundas con abertura pequeña, como las que pueden ser producidas por un disparo o una puñalada, plantean dificultades y pueden requerir un ensanchamiento quirúrgico para la colocación del hemostático.

30 El documento US 5.192.300 describe una herramienta para aplicar un hemostático que tiene las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1. Sin embargo, esta herramienta no permite una carga fácil del hemostático.

35 Un objeto de la invención es proporcionar una herramienta que se pueda utilizar para disponer hemostáticos en el lugar correcto en heridas o incisiones profundas o estrechas, u otras heridas o incisiones de difícil acceso.

De acuerdo con la invención, una herramienta para aplicar un hemostático comprende un cuerpo cilíndrico para contener una cantidad de hemostático, una salida y un émbolo accionable para expulsar el hemostático del cuerpo cilíndrico, presentando el cuerpo cilíndrico un manguito interior y un manguito exterior y una 5 abertura de carga en cada uno de los manguitos, pudiendo los manguitos girar relativamente entre sí de modo que las aberturas se pueden alinear o desalinear entre sí alternativamente; un émbolo que se puede mover en la dirección axial del cuerpo cilíndrico entre una posición retirada y una posición completamente insertada, y una salida en un extremo del cuerpo cilíndrico opuesto al émbolo, 10 teniendo dicha salida un diámetro al menos mínimamente más pequeño que el diámetro interior del cuerpo cilíndrico para proporcionar un tope con el fin de limitar la inserción completa del émbolo.

15 Preferentemente, cuando las aberturas de carga están alineadas, permiten el acceso a una cámara dentro del cuerpo cilíndrico para disponer en su interior un hemostático cuando el émbolo está completamente retirado. La preparación hemostática se puede suministrar en forma de cartucho o píldora con un tamaño y una configuración adecuados para encajar en la cámara, pudiéndose suministrar 20 en una bolsa o cubierta, preferentemente de material soluble.

Alternativamente, el hemostático puede estar en forma de un tapón o material fibroso. Éste puede contener gránulos de cualquier composición química o farmacéuticamente activa, en las cantidades prescritas, que pueden constituir una 25 parte secundaria del peso del hemostático. El material del tapón fibroso puede ser inactivo o puede tener al menos una acción hemostática física, por ejemplo como absorbente.

La salida puede estar definida por un reborde interior alrededor del extremo 30 respectivo del cuerpo cilíndrico que es suficiente para proporcionar un escalón con el fin de impedir que el émbolo pueda ser empujado más allá del extremo respectivo del cuerpo cilíndrico.

Las aberturas de carga pueden consistir en una ranura alargada tanto en el 35 manguito interior como en el exterior. El manguito interior puede estar fijado con respecto a un elemento de extremo que tiene una abertura para el deslizamiento del émbolo, y el vástago del émbolo puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo forma de cruz o cilíndrica. La salida puede estar formada

alternativamente por ejemplo como una boquilla redondeada, ahusada o cónica, con una abertura de diámetro reducido con respecto al diámetro del cuerpo cilíndrico y opcionalmente con ranuras longitudinales en una disposición cruciforme. Esto puede resultar particularmente útil para aplicar una preparación
5 hemostática particulada, en polvo o en píldoras, mientras que una abertura más amplia, tal como se sugiere más arriba, puede resultar particularmente útil para aquellas preparaciones hemostáticas proporcionadas en forma de dosis embolsadas, o como tapones o tampones fibrosos. Dichas boquillas pueden ser intercambiables para proporcionar orificios de distinto tamaño y forma,
10 pudiéndose ajustar a todo lo ancho del cuerpo cilíndrico. Las ranuras longitudinales del extremo de salida o cono se pueden extender hacia atrás más allá de cualquier sección ahusada del extremo, de modo que el extremo se puede abrir hacia afuera como los pétalos de una flor.

15 Para penetrar en heridas con tamaños de entrada pequeños o muy pequeños, por ejemplo heridas de arma blanca o de perdigones, el cuerpo cilíndrico de la herramienta tiene preferentemente un diámetro de 2,0 cm o menos, preferiblemente 1,5 cm o menos, de forma especialmente preferente 1,0 cm o menos, de forma totalmente preferente 0,5 cm o menos.

20

A continuación se describen a modo de ejemplo realizaciones preferentes de una herramienta para la aplicación de hemostáticos de acuerdo con la invención, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- 25 Fig. 1: vista en perspectiva de una primera realización de una herramienta de aplicación de acuerdo con la invención;
Fig. 2: vista en sección longitudinal de la herramienta de aplicación de la Fig. 1;
Fig. 3: vista en sección longitudinal similar a la Fig. 2 de una versión modificada de la herramienta de aplicación;
30 Fig. 4: vista en perspectiva fragmentaria de una salida de boquilla alternativa;
Fig. 5: vista en perspectiva de otra realización de una herramienta de aplicación de acuerdo con la invención;
35 Fig. 6: vista en sección longitudinal de la herramienta de aplicación de la Fig. 5; y
Fig. 7: vista en sección longitudinal de una herramienta de aplicación simplificada de acuerdo con la invención.

La herramienta de aplicación mostrada en las Fig. 1 y 2 comprende un cuerpo cilíndrico 10 y un émbolo 11 que está insertado de forma deslizante dentro del cuerpo cilíndrico 10 desde un primer extremo del mismo. El primer extremo del cuerpo cilíndrico está cerrado por un disco 12 que tiene una abertura de guía 13 en forma de cruz adaptada a un vástago 14 de sección transversal en forma de cruz del émbolo 11. El extremo libre del émbolo 11 está formado con un disco o botón 15, mientras que el extremo del émbolo 11 situado dentro del cuerpo cilíndrico 10 conforma un pistón 16 en forma de disco, dimensionado para que esté en contacto deslizante con la superficie interior del cuerpo cilíndrico 10. Este pistón 16 impide la retirada del émbolo 11 del cuerpo cilíndrico 10 cuando está completamente extendido y sirve para impulsar una dosis, por ejemplo de material hemostático, desde el extremo de descarga del cuerpo cilíndrico 10.

El extremo de descarga del cuerpo cilíndrico 10 está constituido por el extremo 17 del cuerpo cilíndrico opuesto al primer extremo del cuerpo cilíndrico que está cerrado por el disco 12. El extremo de descarga 17 está configurado como un extremo en forma de torpedo 18 con un orificio final 19 y ranuras longitudinales 20 que dividen la cabeza terminal redondeada en segmentos ahusados 21. El material de estos segmentos es un plástico flexible, de modo que los segmentos se pueden dilatar como los pétalos de una flor para expandir el orificio 19 cuando se expulsan cuerpos de material relativamente grandes, como el indicado con la referencia 25 en la Fig. 3.

En el cuerpo cilíndrico 10 se puede cargar una cantidad de material a modo de jeringuilla, retirando el émbolo 11 y permitiendo que el material sea atraído al interior por succión. Este método es adecuado para su uso con polvos, líquidos o geles fluidos. Para cargar un material más sólido o fibroso, por ejemplo en forma de píldoras o tampones, los segmentos flexibles 21 se pueden abrir hacia afuera y el usuario puede empujar el material al interior del cuerpo cilíndrico con los dedos enfundados en guantes o con una herramienta adecuada, como una espátula.

La herramienta se maneja para descargar el material en el lugar necesario simplemente empujando el émbolo dentro del cuerpo cilíndrico, con lo que el pistón 16 empujará el material hacia afuera a través del orificio 19.

La realización de la Fig. 3 se diferencia de la de las Fig. 1 y 2 en que el émbolo 11 está configurado como un cilindro 22 que encierra una cámara 23 accesible a

través de una abertura 245 en la pared del cilindro. La cámara se utiliza para guardar una o más cargas de material hemostático 25, que pueden estar preparadas en bolsas, sobres, tampones o tapones de material. Las bolsas pueden ser de un material soluble o dispersable en agua o fluido corporal y
5 contener el material hemostático, mientras que los tampones o tapones pueden ser de un material granular o de un material fibroso que es inerte o tiene un efecto hemostático por sí mismo, y pueden portar un material médicamente activo administrado por ellas mismas, como un material granular o un fluido de impregnación.

10

Las bolsas, sobres, tampones o tapones 25 se pueden cargar en el cuerpo cilíndrico 10 del mismo modo que en la primera realización, ya que el extremo de descarga 17 presenta la misma configuración que en las Fig. 1 y 2, las partes correspondientes tienen los mismos números de referencia que en el caso
15 anterior.

La Fig. 4 muestra una configuración alternativa del extremo de descarga de la herramienta, que comprende una cabeza terminal cónica 26 con un orificio final 27 similar y ranuras longitudinales 28 similares.

20

Las Fig. 5 y 6 muestran otra realización de una herramienta para la aplicación de hemostáticos u otros dispositivos o dosis médicas o farmacéuticas en un lugar. La herramienta comprende un cuerpo cilíndrico 30 y un émbolo 31. El cuerpo cilíndrico está configurado como un cilindro y tiene un primer extremo cerrado por un disco 32 que presenta una abertura en forma de cruz para acoplar de forma
25 deslizante un vástago en forma de cruz 33 del émbolo 32. El extremo libre del émbolo 32 está formado por un disco o botón final 34, y el extremo interior, dispuesto dentro del cuerpo cilíndrico 30, porta un disco circular 35 que actúa como un pistón.

30

El cuerpo cilíndrico 30 comprende una pared interior cilíndrica fija 36 que presenta una ranura 37 que se extiende a lo largo de la misma. El cuerpo cilíndrico 30 está provisto además de un manguito cilíndrico exterior 38 que puede girar dando vueltas al manguito en relación con la pared interior 36. El manguito 38 tiene una
35 ranura 39 que se extiende a lo largo del mismo y que es congruente con la ranura 37 de la pared 36, pudiéndose alinear con ésta o cerrar con respecto a la misma mediante el giro del manguito. El manguito 38 se puede girar mediante una simple presión con la mano, pero una parte anular del mismo puede presentar una

textura o estar provista de nervios o moleteados que proporcionan un agarre para los dedos.

Las ranuras 37, 39 se pueden alinear para proporcionar una abertura a través de la cual se puede insertar una carga 40 de material hemostático en el cuerpo cilíndrico 30. Dicha carga se puede suministrar en una bolsa soluble, como un
5 tampón o tapón de material fibroso o material de gel, etc. La abertura se cierra simplemente girando el manguito 38 hasta que las ranuras de la abertura ya no estén alineadas.

10 El extremo 41 del cuerpo cilíndrico 30 opuesto al émbolo 31 presenta una abertura de descarga 42 rodeada por un reborde 43 que proporciona un tope para impedir un desplazamiento excesivo del pistón 35, de modo que la abertura 42 tal solo tiene un diámetro ligeramente más pequeño que el diámetro interior del cuerpo cilíndrico 30. Ésta es particularmente adecuada para la descarga de
15 bolsas o tapones de material con un diámetro comparable al del cuerpo cilíndrico.

La configuración de la salida se puede variar encajando conos apropiados sobre el extremo del cuerpo cilíndrico, pudiendo ser la estructura de la abertura de descarga descrita en relación con esta realización la estructura básica, también
20 en el caso de las Fig. 1 - 2 o la Fig. 3, y ser adaptable para descargar polvos, partículas o geles, por ejemplo encajando conos de boquilla apropiados tal como se ha descrito en relación con las relaciones anteriores. Estos conos pueden variar en el tamaño y la forma de la abertura, por ejemplo para extrudir un gel plástico o pasta en el lugar necesario.

25 La Fig. 7 ilustra un aplicador de hemostáticos simplificado que puede emplearse como aplicador de una ranura desechable o un artículo producible en masa muy simple. El aplicador está formado por un material plástico y comprende un cuerpo tubular 50 que presenta un extremo abierto 51 con una brida 52 y un extremo de
30 descarga 53 con un cono final ranurado 54. El aplicador también comprende un émbolo de plástico hueco que incluye un vástago 55 que comprende un tubo hueco 56 con un extremo interior cerrado 57, y una brida final 58 para ayudar a la presión. Durante el uso, una carga 59 de material hemostático se inserta en el extremo abierto 51 del cuerpo tubular 50 y se empuja en sentido descendente
35 hacia el extremo de descarga 53 utilizando el émbolo 55, que se inserta en el extremo abierto 51 después de la carga 59. Después, para llevar a cabo el tratamiento, el cuerpo tubular 50 se inserta en la herida para introducirlo hasta el

lugar de la hemorragia y la carga 59 del material hemostático se implanta empujando el émbolo 55 a fondo, hasta que la brida 58 topa con la brida 52.

5 La presión expulsa la carga 59 desde el extremo de descarga 53 haciendo que los segmentos del cono 54 se dilaten hasta las posiciones 54a, mostradas con línea discontinua, para permitir la expulsión de la carga desde el extremo del cuerpo tubular 50.

10 Las herramientas descritas pueden estar hechas de modo que se puedan desmontar para su esterilización y reutilización o se pueden desechar después de un solo uso.

15 El cuerpo cilíndrico, el émbolo y cualquier otro elemento pueden estar hechos de materiales plásticos inertes adecuados y se pueden suministrar ya cargados con un material hemostático o una combinación de materiales hemostáticos, sellados para mantener la esterilidad antes de su uso. Preferentemente, el material es transparente.

20 Dado que la herramienta tiene un diámetro relativamente pequeño, se puede insertar en heridas o incisiones de diámetro pequeño y el hemostático se puede implantar en sitios hemorrágicos relativamente profundos sin necesidad de ampliar la herida quirúrgicamente.

25 El hemostático se puede adaptar para que se expanda después de colocarlo en el lugar requerido y sacarlo de los límites del tubo. El grado de expansión, en volumen, o por medición lineal, puede ser mayor del 10%, preferentemente mayor del 33% e idealmente entre el 50 y el 100%, aunque una expansión excesiva puede dañar tejidos corporales.

30 Un material preferente para el cuerpo cilíndrico y el émbolo es una poliolefina, como polipropileno o polietileno de alta, media o baja densidad, o un poliéster. Ventajosamente se puede utilizar material biodegradable, de modo que, cuando la herramienta se desecha por ejemplo en el campo, se biodegradará.

35 La herramienta puede estar conformada con una punta redondeada para posibilitar un acceso más fácil a un sitio pequeño, como una herida de entrada de bala.

La herramienta puede ser utilizada como parte de un sistema automático de administración al tocar un botón, por ejemplo utilizando aire comprimido.

5 La herramienta, en particular la superficie exterior del cuerpo cilíndrico, puede tener una superficie o revestimiento lubricado, autolubricante o de baja fricción para facilitar la inserción y reducir el dolor producido por la abrasión durante la inserción.

10 El cuerpo cilíndrico puede estar calibrado para que el usuario pueda evaluar la cantidad de material aplicado y así valorar el tamaño de una cavidad interna que no puede ser vista.

15 La herramienta puede ser portada por paramédicos y por equipos de tratamiento de heridas militares, para ser utilizada en la aplicación de tratamientos inmediatos a heridas y lesiones de combate, y también puede ser utilizada en salas de urgencia y quirúrgicamente para el tratamiento por ejemplo de hemorragias en incisiones mínimamente invasivas.

20 El cuerpo cilíndrico de la jeringuilla puede estar hecho de un material soluble en fluidos corporales, como plasma sanguíneo, etc., en cuyo caso se puede dejar colocado sin retirarlo y se puede disolver *in situ*. Esto puede hacer que el aplicador sea más eficaz, fácil o rápido de utilizar, o puede ser necesario si una bolsa soluble o algo de polvo hemostático se adhiere al reborde del cuerpo cilíndrico cuando éste está húmedo.

25

Cuando el cuerpo cilíndrico está lleno de polvo suelto no embolsado, éste puede ser retenido en su lugar con un tapón hemostático soluble desechable o retirable.

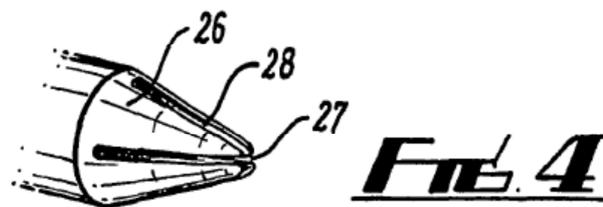
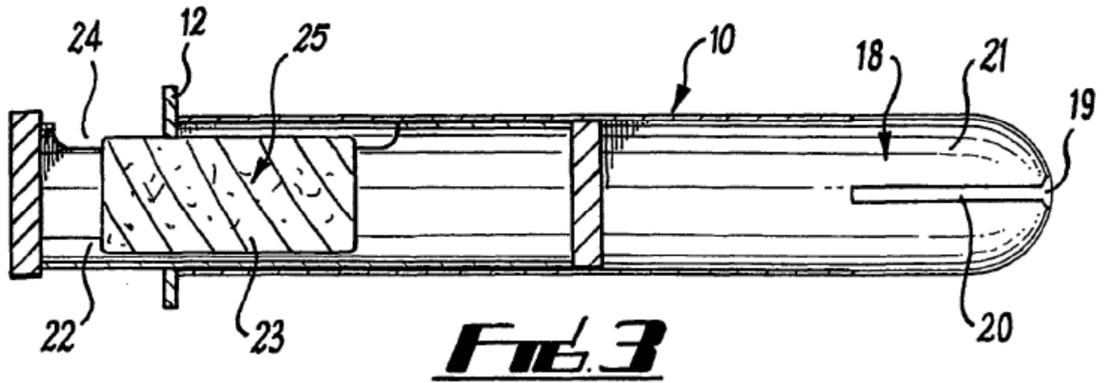
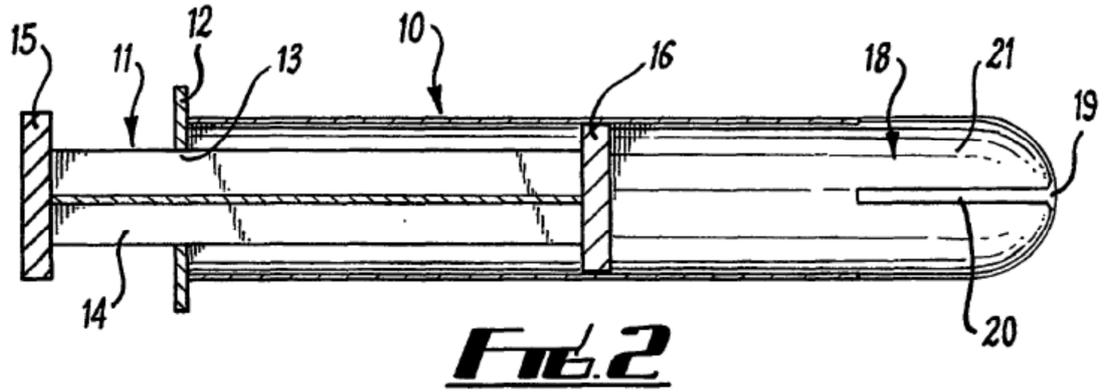
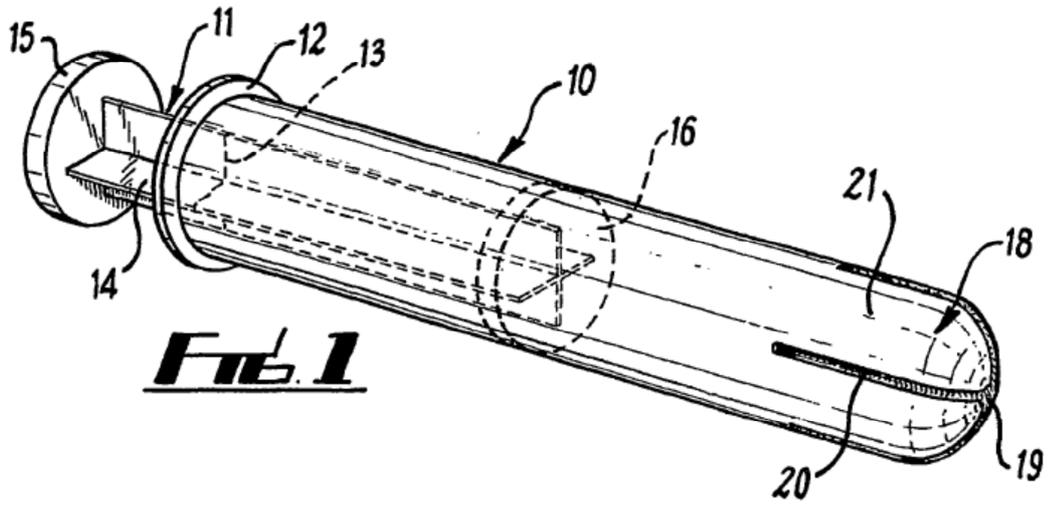
30 La herramienta se puede adaptar para otros fines médicos, como la colocación de supositorios o similares en lugares de objetivo.

Reivindicaciones

1. Herramienta para aplicar un hemostático que comprende un cuerpo cilíndrico (30) para contener una cantidad de hemostático, una salida (42) y un émbolo (31) accionable para expulsar el hemostático del cuerpo cilíndrico, presentando el cuerpo cilíndrico un manguito interior (36) y un manguito exterior (38), caracterizada porque en cada uno de los manguitos está prevista una abertura de carga (37, 39), pudiendo los manguitos girar relativamente entre sí de modo que las aberturas se pueden alinear o desalinear entre sí alternativamente; un émbolo (31) que se puede mover en la dirección axial del cuerpo cilíndrico entre una posición retirada y una posición completamente insertada, y una salida (42) en un extremo (41) del cuerpo cilíndrico (30) opuesto al émbolo (31), teniendo dicha salida un diámetro al menos mínimamente más pequeño que el diámetro interior del cuerpo cilíndrico (30) para proporcionar un tope con el fin de limitar la inserción completa del émbolo (31).
2. Herramienta según la reivindicación 1, caracterizada porque cuando las aberturas de carga están alineadas, permiten el acceso a una cámara dentro del cuerpo cilíndrico (30) para disponer un hemostático en la misma cuando el émbolo (31) está completamente retirado.
3. Herramienta según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la salida (42) está definida por un reborde interior (43) alrededor del extremo respectivo del cuerpo cilíndrico (30) que proporciona un escalón para impedir que el émbolo (31) pueda ser empujado más allá del extremo respectivo del cuerpo cilíndrico (30).
4. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque las aberturas de carga comprenden ranuras alargadas (37, 39), una en cada caso en los manguitos interior y exterior (36, 38), estando el manguito interior (36) fijado con respecto a un elemento de extremo que tiene una abertura para el deslizamiento del émbolo (31).
5. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la salida (42) está formada como una boquilla redondeada, ahusada o cónica, con una abertura de diámetro reducido con respecto al diámetro del cuerpo cilíndrico (30).

6. Herramienta según la reivindicación 5, caracterizada porque la boquilla está formada con ranuras longitudinales en una disposición cruciforme que convergen en la abertura.
- 5 7. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la superficie exterior del cuerpo cilíndrico (30) tiene un revestimiento de material autolubricante o de baja fricción.
8. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
10 caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) está calibrado para que el usuario pueda evaluar la cantidad de material aplicado.
9. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
15 caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) está hecho de un material soluble en fluidos corporales, como el plasma sanguíneo.
10. Herramienta según la reivindicación 1, caracterizada porque está previsto un cuerpo cilíndrico (30) de extremo abierto con un émbolo retirable que se puede insertar en el extremo abierto después de una carga de material hemostático, teniendo el cuerpo cilíndrico (30) un extremo de descarga opuesto a dicho extremo abierto.
20
11. Herramienta según la reivindicación 10, caracterizada porque el extremo de descarga incluye un cono con ranuras longitudinales que configuran solapas que se pueden dilatar para permitir la salida de un cuerpo de material hemostático.
25
12. Herramienta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) tiene un diámetro de 2 cm o menos.
30
13. Herramienta según la reivindicación 12, caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) tiene un diámetro de 1,5 cm o menos.
- 35 14. Herramienta según la reivindicación 13, caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) tiene un diámetro de 1,0 cm o menos.

- 15.** Herramienta según la reivindicación 14, caracterizada porque el cuerpo cilíndrico (30) tiene un diámetro de 0,5 cm o menos.



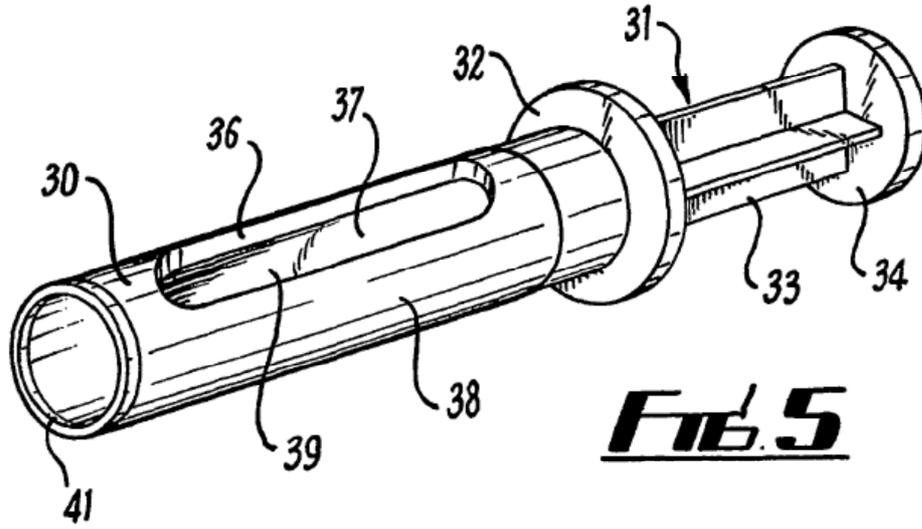


FIG. 5

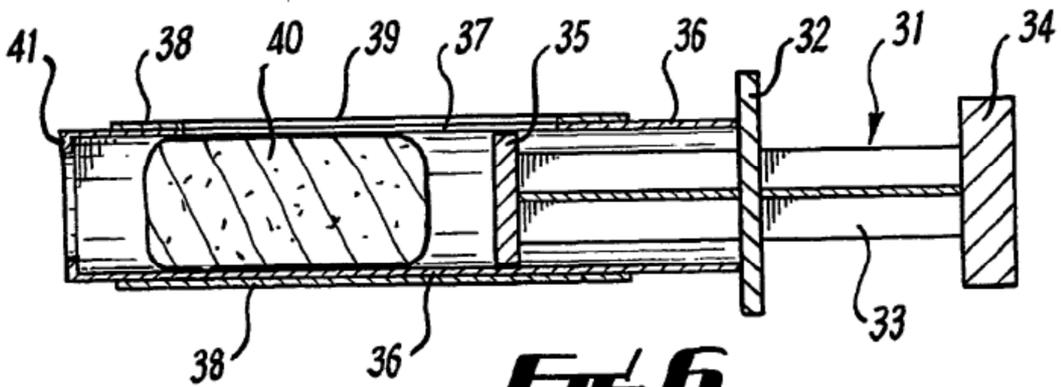


FIG. 6

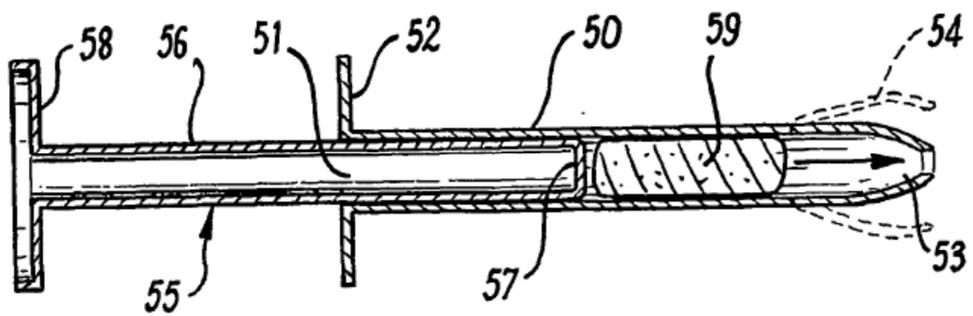


FIG. 7