

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 604**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2007** **E 07818677 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016** **EP 2073890**

54 Título: **Puerto para catéteres**

30 Prioridad:

07.10.2006 DE 102006047519

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

05.04.2016

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

**OSTER, MARCEL y
SCHUMACHER, RAINER**

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 565 604 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).

PUERTO PARA CATÉTERES

DESCRIPCIÓN

- 5 La invención se refiere a un puerto para catéteres para la administración de un principio activo a un lugar de acción alejado.
- Para la administración de un principio activo se conoce el método de implantar, por debajo de la piel del paciente, un puerto al que se conecta un catéter que se conduce al lugar de acción al que debe llegar el principio activo. El puerto presenta un reservorio para la recepción del principio activo que se cierra por medio de una membrana perforable, situada por debajo de la piel. Para llenar el reservorio, se pinchan la piel y la membrana con una cánula y se inyecta el principio activo en el reservorio. El principio activo llega desde el reservorio al lugar de acción a través del catéter.
- 10 El documento DE 41 29 782 C1 describe un puerto que presenta una caja con una cavidad inferior para la recepción del principio activo y una cavidad superior para la recepción de la membrana. La membrana se retiene en la cavidad con ayuda de un anillo tensor que ejerce una presión sobre la membrana de manera que la membrana se arquee hacia fuera.
- 15 Por el documento US-A-5 718 682 se conoce un puerto cuya caja se compone de una parte superior y una parte inferior atornilladas entre sí, entre las que se dispone una membrana. El reservorio para la recepción del principio activo se configura en la parte inferior de la caja, mientras que la parte superior de la caja sirve de anillo tensor.
- 20 El documento US-A-4 772 270 también describe un puerto con una caja de dos piezas cuya parte inferior se configura en forma de reservorio. Entre la parte superior y la parte inferior de la caja se sujeta la membrana.
- En los sistemas de puerto conocidos surge el problema de que la parte de la caja para la recepción del principio activo se debe fabricar de un material resistente al principio activo, mientras que la parte de la caja que entra en contacto con el paciente tiene que ser de un material biocompatible. En conjunto conviene que el puerto tenga un peso reducido y que sea insensible a golpes e impactos. Se considera especialmente importante que el reservorio para la recepción del principio activo no pueda ser dañado por una cánula que resbale.
- 25 El documento US-A-6 213 973 propone fabricar todas las piezas de la caja de un plástico biocompatible o de otro material biocompatible, por ejemplo de metal o cerámica al que la aguja para el llenado del puerto no pueda dañar. Sin embargo, la memoria impresa propone como alternativa que las partes de la caja se fabriquen de distintos materiales.
- 30 El documento WO 05/032645 describe un sistema de puerto con un puerto que se pueda implantar y con un catéter en el que el reservorio para la recepción del principio activo se fabrique como pieza de inserción fijada en una cavidad del cuerpo de la caja de una sola pieza, con sujeción intermedia de la membrana, de manera que la pieza de inserción ejerza una presión de apriete sobre la membrana. La pieza de inserción y la caja se configuran a modo de cierre de bayoneta, por lo que la pieza de inserción se puede colocar fácilmente en la caja y fijar de forma segura en la caja después de haber cerrado el cierre de bayoneta. La pieza de inserción se ajusta al hueco de la caja de manera que su cara inferior se encuentre al mismo nivel que la cara inferior de la caja.
- 35 La ventaja de sistema de puerto conocido por el documento WO/05032645, que dispone de un reservorio para el principio activo, consiste en que la pieza de inserción se puede fabricar de un material distinto al de la caja del puerto, por ejemplo de plástico o metal, especialmente de titanio o cerámica, sin necesidad de cambiar todo el puerto. El inconveniente es, sin embargo, que el cierre de bayoneta es relativamente complicado.
- 40 Por el documento US 5,213,574 se conoce un puerto para un catéter en el que la pieza de inserción de un material metálico, preferiblemente titanio, se dispone en una caja 12 de un material no metálico.
- La invención se basa en la tarea de crear un puerto de montaje sencillo para un catéter que permita la fabricación de las piezas en contacto con el principio activo de un material resistente al principio activo, mientras que las piezas que entran en contacto con el paciente pueden ser de un material biocompatible.
- 45 Esta tarea se resuelve según la invención con las características de la reivindicación 1. Las variantes de realización preferidas de la invención son objeto de las subreivindicaciones.
- El puerto según la invención dispone de una caja de dos piezas en la que se monta la pieza de inserción en la que se ha configurado un reservorio para la recepción de un principio activo. La pieza de inserción se sujeta en la parte superior de la caja, con colocación intermedia de una membrana (septo) autoobturante en una cavidad de la parte inferior de la caja. Las partes de la caja y la membrana blindan la pieza de inserción completamente frente al exterior. La pieza de inserción no presenta ninguna superficie de contacto en la cara exterior.
- 50 La parte superior e inferior de la caja que entra en contacto con el paciente se fabrica de un material biocompatible más ligero, mientras que la pieza de inserción se compone, independientemente de la parte superior e inferior de la caja, de un material resistente al principio activo y posiblemente más pesado. A pesar de que las piezas del puerto que entran en contacto con el paciente y las piezas que entran en contacto con el principio activo se fabrican de materiales distintos, el montaje de las piezas del puerto de diferentes materiales resulta fácil, dado que para el ensamblaje sólo hay que colocar la pieza de inserción en la cavidad de la caja y unir las partes superior e inferior de
- 55

la caja, disponiendo entre medias la membrana, con lo que la pieza de inserción se aprisiona en la cavidad de la caja.

5 Las partes superior e inferior de la caja son de un plástico biocompatible. El experto en la materia conoce estos plásticos, siendo un plástico preferido el PEEK, por ejemplo. Estos plásticos no sólo se caracterizan por su biocompatibilidad, sino también, frente al metal o la cerámica, por su peso reducido. Por si fuera poco, las partes superior e inferior de la caja se pueden fabricar por el procedimiento de moldeo por transferencia y con cualquier forma, lo que no ocurre en caso de metal o cerámica.

10 La pieza de inserción con el reservorio para la recepción del principio activo, en cambio, se compone de un material cerámico. El experto en la materia conoce estos materiales. Se caracterizan por ser básicamente resistentes a los principios activos y por que la cánula no los puede perforar.

La ventaja decisiva del puerto según la invención radica en que la pieza de inserción con el reservorio para la recepción del principio activo, fabricado de un material distinto al de la caja, queda completamente rodeada por la caja y la membrana, por lo que la pieza de inserción no entra en contacto con el paciente.

15 Otra variante de realización preferida de la invención prevé que las partes superior e inferior de la caja se suelden. Con preferencia, las dos partes de la caja se unen firmemente entre sí mediante soldadura por ultrasonido. De este modo se consigue una unión segura y reproducible, pudiéndose documentar fácilmente los datos de procesamiento del procedimiento de soldadura para cada puerto. Se crea un sistema impermeable cerrado sin puntos de adhesivo.

20 En otra variante de realización preferida la parte superior de la caja se introduce en la cavidad de la parte inferior de la caja. De este modo la parte inferior de la caja rodea a la parte superior de la caja. Esto supone una ventaja en el sentido de que la membrana, alojada por cuestiones de construcción en las partes superior e inferior de la caja, se puede colocar fácilmente sin que exista ningún riesgo de que las partes de la caja al unirse aplasten la membrana. Sin embargo, en principio también es posible que la parte superior de la caja se superponga a la parte inferior de la caja y que rodee la parte inferior de la caja.

25 La parte superior de la caja presenta una sección inferior y una sección superior, rodeando la sección inferior la membrana en forma de anillo y extendiéndose la misma en una ranura de la parte inferior de la caja, mientras que la sección superior solapa, por una parte, la membrana y se apoya, por otra parte, en la parte inferior de la caja.

30 Dado que la sección inferior de la parte superior de la caja, que se extiende en una ranura de la parte inferior de la caja, no se apoya en la parte inferior de la caja, se garantiza incluso en caso de tolerancias de fabricación relativamente grandes, que la sección superior de la parte superior de la caja se pueda apoyar firmemente en la parte inferior de la caja, aprisionando la membrana, y que lo haga en una zona en la que la parte inferior de la caja tenga una pared especialmente gruesa y compacta.

35 La pieza de inserción es preferiblemente un cuerpo fundamentalmente en forma de cilindro hueco que por su parte inferior se cierra con una pieza de fondo, mientras que la cavidad de la caja se configura con preferencia de forma fundamentalmente cilíndrica. También es posible que la pieza de inserción y la cavidad de la caja no tengan una sección transversal esencialmente circular, sino una sección transversal elíptica o incluso rectangular. Sin embargo, la configuración rotacionalmente simétrica ofrece ventajas en la fabricación y manipulación.

40 En otra variante de realización preferida la pieza de inserción se dispone en la parte inferior de la caja sin posibilidad de giro. A estos efectos la pieza de inserción presenta un resalte que sobresale hacia fuera, en el que encaja la correspondiente escotadura de la parte inferior de la caja al disponer la pieza de inserción en la cavidad de la caja. El resalte que sobresale de la pieza de inserción puede tener, por ejemplo, una sección transversal rectangular que se introduce en una ranura abierta por arriba de la parte inferior de la caja. De este modo la pieza de inserción se puede montar con facilidad y sin posibilidad de giro en la parte inferior de la caja.

Para conectar el catéter al puerto según la invención se prevé preferiblemente una pieza de unión diseñada preferiblemente en forma de cánula que se extiende a lo largo de una perforación de la parte inferior de la caja.

45 Para impermeabilizar la cánula frente a la parte inferior de la caja se prevé, según otra variante de realización preferida, un anillo de obturación colocado sobre la cánula, preferiblemente un anillo de obturación de silicona, alojado en una escotadura de la pieza de inserción. Con preferencia, la cánula y las restantes piezas del puerto se pegan y/o se sueldan. Sin embargo, no se formulan requisitos especiales a la adhesión o soldadura de la cánula, dado que el anillo de obturación se encarga de la impermeabilización.

50 A continuación se explica más detalladamente un ejemplo de realización del puerto según la invención con referencia a los dibujos.

Se muestra en la:

Figura 1 un puerto según la invención representado en sección;

55 Figura 2 una representación explosionada en perspectiva de la parte inferior de la caja y de la pieza de inserción del puerto según la invención, vista desde un lado y

Figura 3 una representación explosionada en perspectiva de la parte inferior de la caja y de la pieza de inserción del puerto según la invención, vista desde arriba.

La figura 1 muestra un puerto según la invención representado en sección, mientras que las figuras 2 y 3 muestran una representación explosionada de la parte inferior de la caja y de la pieza de inserción en una ilustración ampliada. El puerto, que puede tener más o menos el tamaño de la yema de un dedo, presenta una caja plana 1 que se implanta por debajo de la piel del paciente. La cara superior situada por debajo de la piel de la caja de puerto 1 se identifica con el número de referencia 2, la cara inferior de la caja con el número 3, la cara anterior de la caja con el número 4 y la cara posterior de la caja con el número 5.

La caja 1 se compone de dos piezas. La misma presenta una parte inferior de caja 6 y una parte superior de caja 7. Las partes superior e inferior de la caja 6, 7 son piezas moldeadas por inyección de un plástico biocompatible.

La parte inferior de la caja 6 presenta una cavidad central 8 abierta hacia arriba que, formando un escalón 9, posee una zona superior 8A con un diámetro mayor y una zona inferior 8B con un diámetro menor. En la zona inferior 8B de la cavidad 8 se dispone una pieza de inserción 10 fundamentalmente cilíndrica en la que se ha configurado un reservorio abierto hacia arriba 11 para la recepción de un principio activo líquido. La cara superior de la pieza de inserción 10 se encuentra al mismo nivel que el escalón 9 que se desarrolla ligeramente inclinado hacia el interior.

La pieza de inserción 10 es un cuerpo que presenta fundamentalmente la forma de cilindro hueco y que por la cara inferior queda cerrado por una pieza de fondo 15. Se compone de un material metálico o cerámico, preferiblemente de cerámica resistente al principio activo. Por su borde superior la pieza de inserción 10 presenta una brida 12 con la que la pieza de inserción se apoya en un resalte 13 conformado en la pared 14 de la zona inferior 8B de la cavidad 8. Entre la pieza de fondo 15 de la pieza de inserción y el fondo de la caja 16 existe cierta holgura, por lo que la pieza de inserción 10 no se apoya en el fondo de la caja, sino con la brida 12 en la zona de la parte inferior de la caja 6, en la que la parte inferior de la caja tiene una pared gruesa. De este modo se descarga el fondo de la caja.

En la cavidad de la caja 8 se encuentra, por encima de la pieza de inserción 10, una membrana autoobturante 17 de un material biocompatible, que se puede perforar con una cánula de inyección. La parte superior de la caja 7 retiene la membrana 17 en la cavidad de la caja 8 junto con la pieza de inserción 10 encajada en la zona superior 8A de la cavidad de la caja 8. La membrana 17 ejerce desde arriba una presión de apriete sobre la cara superior de la pieza de inserción 10, por lo que la pieza de inserción queda fija en la zona inferior 8B de la cavidad de la caja 8.

La parte superior de la caja 7 presenta una zona superior 7A orientada hacia fuera con la que la parte superior de la caja 7 se apoya en la cara superior de la parte inferior de la caja 6 en el borde de la cavidad de la caja 8. Con una sección superior 7B orientada hacia dentro la parte superior de la caja 7 solapa el borde de la membrana 17 de manera que la membrana se presione contra el escalón 9 de la parte inferior de la caja 6 y contra la cara superior de la pieza de inserción 11.

La parte superior de la caja 7 presenta además una sección inferior 7C que rodea la membrana a modo de anillo y que se ajusta a la zona superior 8B de la cavidad de la caja 8. La zona inferior 7C de la parte superior de la caja 7 se extiende en una ranura anular 18 configurada en la parte inferior de la caja 6.

La membrana 17 posee una zona inferior 17A, fundamentalmente cilíndrica, rodeada por la parte superior de la caja 7, y una zona superior 17B en forma de calota creada por la tensión, que se arquea hacia fuera, que está al descubierto y rodeada de forma anular por la parte superior de la caja 7.

La parte superior de la caja 7 y la parte inferior de la caja 6 se sueldan entre sí después de la colocación de la pieza de inserción 10 y de la membrana 17, preferiblemente por un procedimiento de soldadura por ultrasonido. El alojamiento de la membrana 17 en las partes superior e inferior de la caja 7, 6, debido a cuestiones estructurales, impide que las piezas a soldar aplasten la membrana durante el montaje. Antes del montaje, los componentes individuales de PEEK se someten a un proceso de templado conforme a un ciclo preestablecido a fin de conseguir un estado de cristalización óptimo. De esta manera el reservorio abierto (11) no posee ninguna superficie de contacto común con las partes de la caja (7, 6).

Para la conexión de un catéter no representado en las figuras, el puerto dispone de una pieza de unión 19 configurada en forma de cánula. La cánula 19 se encuentra en una perforación 20 de desarrollo transversal por la cara posterior 5 de la parte inferior de la caja 6 y se extiende hasta una perforación 21, alineada exactamente con la misma, de la pieza de inserción 10. La perforación 21 de la pieza de inserción 11 presenta una sección exterior 21A con un diámetro mayor y una sección interior 21B con un diámetro más pequeño. El diámetro de la sección 21A se ha dimensionado de modo que un anillo de obturación, preferiblemente un anillo de obturación de silicona 22, se pueda introducir de forma justa en la perforación, mientras que el diámetro de la sección interior 21B es menor que el diámetro del anillo de obturación 22 y de la cánula 19. El anillo de obturación 22, dispuesto sobre el extremo interior de la cánula 19 y situado en la sección exterior 21A de la perforación 21, impermeabiliza la cánula 19 frente a la pieza de inserción 10. De esta forma, y en caso de una utilización según lo previsto, el principio activo administrado sólo entra en contacto con los materiales resistentes. La cánula 19 se pega además a la parte inferior de la caja 20, proporcionando la adhesión una obturación adicional. La sección que sobresale hacia fuera de la cánula 19 puede presentar distintas geometrías, por lo que los catéteres conocidos, no representados en las figuras, se pueden empujar sobre la cánula. Una variante de realización posible de la cánula tiene forma de trompeta que se va estrechando.

Por la cara orientada hacia la cara posterior 5 de la parte inferior de la caja 6, la pieza de inserción 10 presenta un resalte 23 que sobresale hacia fuera con una sección transversal rectangular, que se extiende desde el fondo de la

ES 2 565 604 T3

5 pieza de inserción hasta la cara inferior de la brida 12. El resalte 23 que sobresale hacia fuera se encuentra en una escotadura 24 practicada en la pared de la sección inferior 8B de la cavidad de la caja 8 en la zona de la perforación 20 y abierta hacia el escalón 9. Como consecuencia es posible introducir la pieza de inserción 10 con el resalte 23 que sobresale desde arriba en la ranura 24. El resalte 23 de la pieza de inserción 10, ajustado dentro de la ranura 24, retiene la pieza de inserción sin posibilidad de giro en la cavidad de la caja 8.

Para llenar el puerto se perfora la membrana 17 con una cánula de inyección, inyectando un principio activo líquido en el reservorio 11 de la pieza de inserción 10. El principio activo llega por la perforación 21 de la pieza de inserción 10 y la cánula 19, a través del catéter no representado, al lugar de acción alejado del puerto.

10

REIVINDICACIONES

1. Puerto para un catéter con
 - una caja (1) que presenta una cavidad de la caja (8)
 - 5 - una pieza de inserción (10) dispuesta en la cavidad de la caja (8) en la que se ha configurado un reservorio (11) para la recepción de un principio activo,
 - una membrana (17) dispuesta en la cavidad de la caja (8) por encima del reservorio (11) y
 - una pieza de unión (19) para un catéter en conexión de flujo con el reservorio (11),
 formándose la caja (1) con dos piezas, una parte superior de la caja (7) y una parte inferior de la caja (6) y
 10 aprisionando la parte superior de la caja (7) la pieza de inserción (10) en la cavidad de la caja (8) de la parte inferior de la caja (6), colocando entre medias una membrana (19), de manera que la pieza de inserción quede completamente rodeada por la caja (1) y la membrana (19),
 caracterizado por que
 15 la parte superior de la caja (7) y la parte inferior de la caja (6) son de un material distinto al de la pieza de inserción (10), siendo la parte superior de la caja (7) y la parte inferior de la caja (6) de un plástico biocompatible y la pieza de inserción (10) de un material cerámico, presentando la parte superior de la caja (7) una sección inferior (7C) que rodea a la membrana (17) de forma anular y extendiéndose la sección inferior (7C) que rodea a la membrana de forma anular de la parte superior de la caja (7) en una ranura (18) de la parte inferior de la caja (6).
- 20 2. Puerto según la reivindicación 1, caracterizado por que la parte superior de la caja (7) y la parte inferior de la caja (6) se sueldan entre sí.
3. Puerto según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la parte superior de la caja (7) se dispone en la
 25 cavidad de la caja (8) de la parte inferior de la caja (6).
4. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la parte superior de la caja (7C) presenta una sección superior (7B) que solapa la membrana (17).
5. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la parte superior de la caja (7) presenta
 30 una sección superior (7A) que se apoya en la parte inferior de la caja (6).
6. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la pieza de inserción (10) presenta una
 35 brida (12) con la que la pieza de inserción se apoya en un resalte (13) de la cavidad de la caja (8) de la parte inferior de la caja (6).
7. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la pieza de inserción (10) es un cuerpo
 fundamentalmente en forma de cilindro hueco cerrado por su cara inferior por una pieza de fondo (15) y por que la
 40 cavidad de la caja (8) de la parte inferior de la caja (6) se configura esencialmente de forma cilíndrica.
8. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la membrana (17) presenta una sección
 inferior (17B) fundamentalmente cilíndrica, rodeada de forma anular por la parte superior de la caja (7), y una
 45 sección superior (17A) fundamentalmente en forma de calota que está al descubierto.
9. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la pieza de inserción (10) se coloca en la
 parte inferior de la caja (6) sin posibilidad de giro.
10. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que la pieza de inserción (10) presenta un
 50 resalte (23) que sobresale hacia delante y que, al colocar la pieza de inserción en la cavidad de la caja (8) de la parte inferior de la caja (6), encaja en una escotadura (24) de la parte inferior de la caja para fijar la pieza de inserción sin posibilidad de giro en la cavidad de la caja.
11. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que la parte inferior de la caja (6) presenta
 una perforación (20), configurándose la pieza de unión para el catéter en forma de cánula (19) que se extiende a lo
 55 largo de la perforación de la parte inferior de la caja.
12. Puerto según la reivindicación 11, caracterizado por que la cánula (19) se impermeabiliza frente a la parte
 inferior de la caja (6) por medio de un anillo de obturación (22) colocado sobre la cánula y situado en una escotadura
 (21A, 21B) de la pieza de inserción (10).
- 60 13. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que la pieza de inserción (10) no posee ninguna superficie de contacto en la capa exterior.
14. Puerto según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el reservorio abierto para la recepción
 65 del principio activo (11) no posee ninguna superficie de contacto común con la parte superior de la caja (7) ni con la parte inferior de la caja (6).

Fig. 1

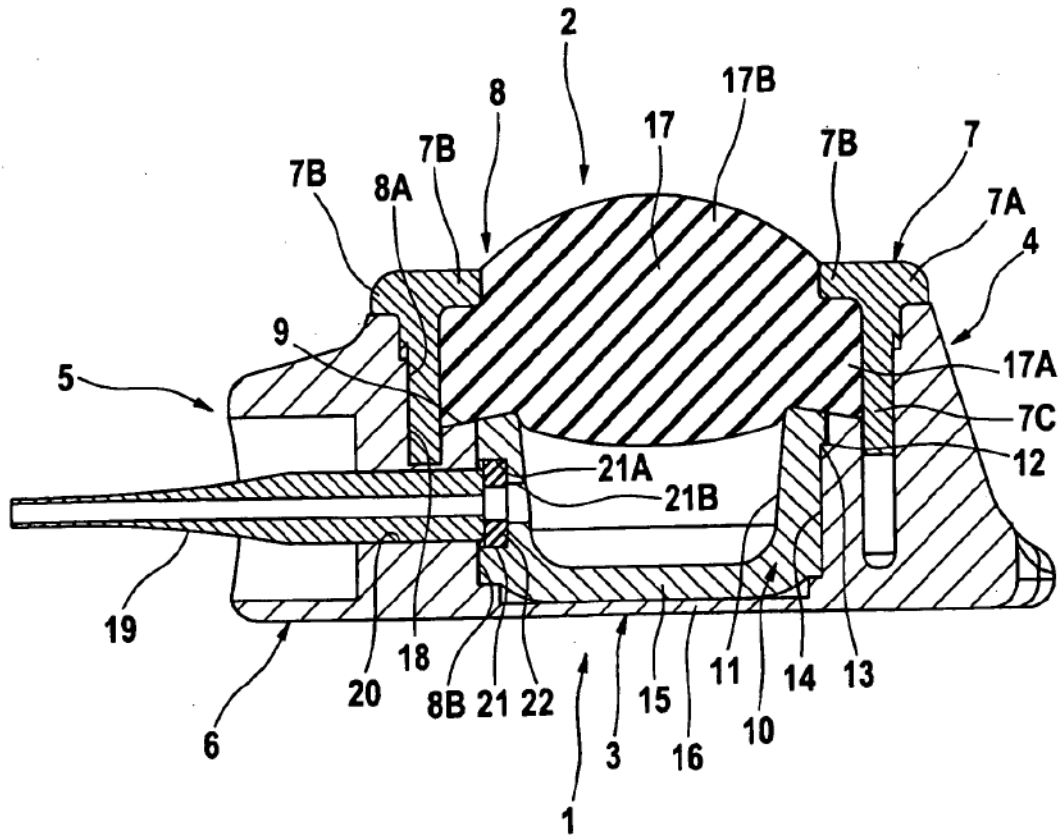


Fig. 2

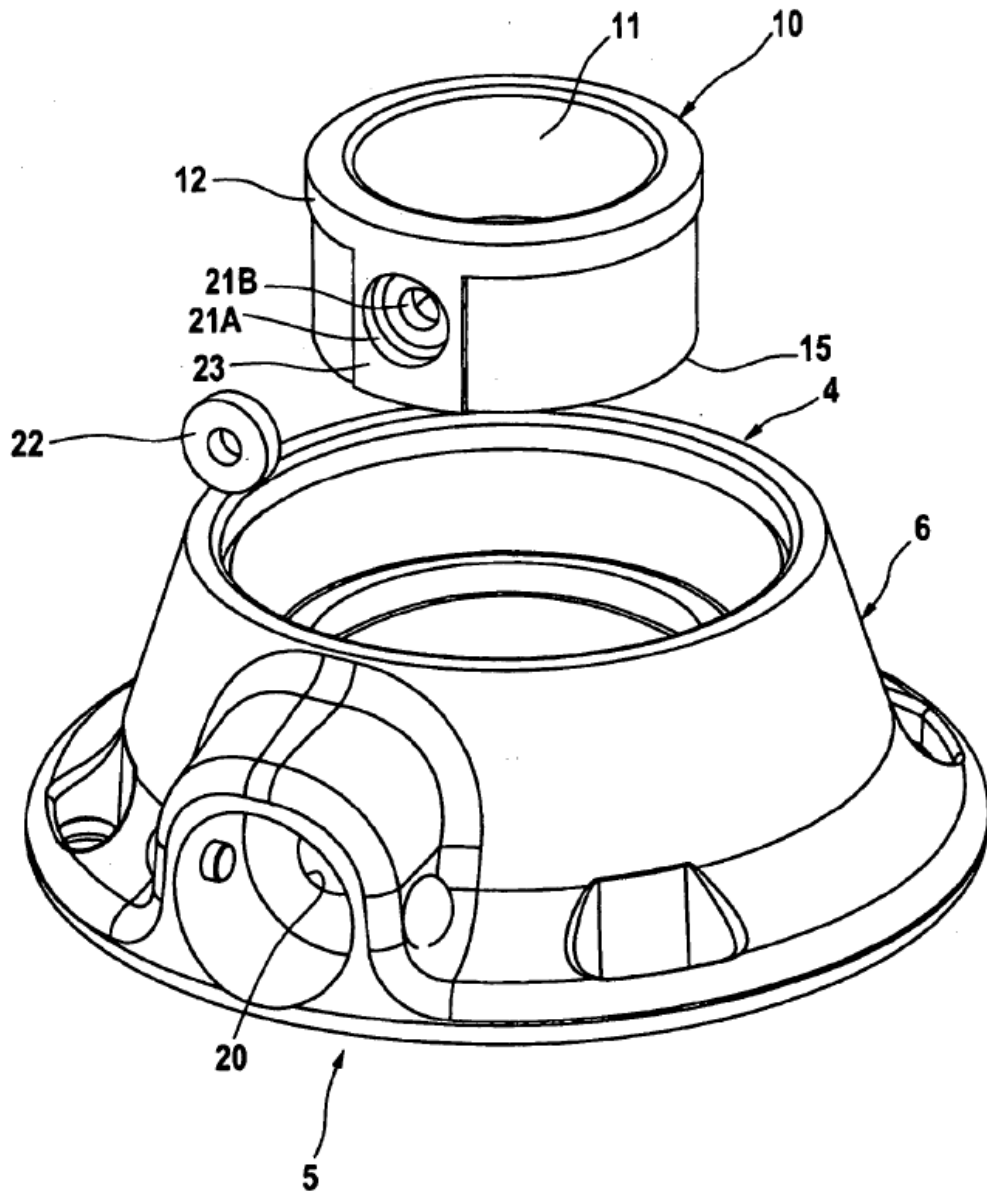


Fig. 3

