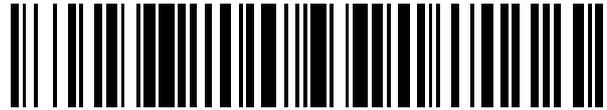


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 951**

21 Número de solicitud: 201631218

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

19.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.11.2016

71 Solicitantes:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA
(100.0%)**

**Centro de Transferencia de Tecnología-CTT;
Edificio Nexus, 3º; Camino de Vera s/n
46022 Valencia ES**

72 Inventor/es:

**EXPÓSITO OLLERO, José;
VALLÉS LLUCH, Ana;
ALBELDA VITORIA, José;
HOYOS FUENTES, Juan Víctor y
SILVESTRE MÚÑOZ, Antonio**

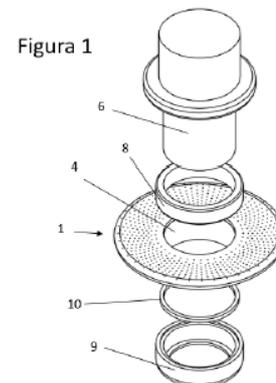
74 Agente/Representante:

EBRI SAMBEAT, Ana

54 Título: **DISPOSITIVO PARA EXO-PROTETIZACIÓN DE EXTREMEDIDADES Y OTRAS APLICACIONES PERCUTÁNEAS**

57 Resumen:

Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas (ostomías, cistostomías, etc.), que comprende un collar (1) percutáneo formado por un anillo (4) rígido central y una malla (2) flexible en el interior de un disco (3) de silicona o similar que comprende una serie de microcanales formados por unos poros (11) comunicados con la malla (2) interna, por ejemplo a través de una red principal de canales (12) radiales y circunferenciales que circundan la malla interna. La posición del collar (1) es regulable sobre el vástago o catéter por medio de una o más arandelas (8) y una contratuerca (9).



ES 2 588 951 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un dispositivo destinado a crear la unión dérmica en aplicaciones de exo-protetización de extremidades, es decir, para fijar al interior de la extremidad una prótesis externa estableciendo un sello estanco y estable entre los tejidos blandos distales y el dispositivo de la invención. Su elemento principal es un collar percutáneo que ofrece ventajas sobre los elementos conocidos en la técnica.

De forma alternativa el dispositivo puede utilizarse en otras aplicaciones percutáneas tales como ostomías o cistostomías adaptándolo a un catéter con roscado en la zona del estoma en lugar de a un vástago intramedular.

Es de aplicación en el campo de la medicina y de la veterinaria.

ESTADO DE LA TÉCNICA

En el estado de la técnica se conocen los documentos ES2257627T3 y US2007060891A1 que se refieren respectivamente a un dispositivo para fijar prótesis al dedo, y a collares percutáneos.

El documento US2007060891A1 se considera el estado de la técnica más próximo, y se refiere a varias realizaciones de collares percutáneos que se pueden utilizar en implantes.

Los compuestos de silicona han sido utilizados por algunos de los sistemas en la elaboración de los collares dérmicos, por ejemplo, el sistema EEFP plantea la utilización de este material a modo de capas internas de silicona adheridas a otras capas externas de lana metálica; otros sistemas plantean collares de titanio o tantalio recubiertos de silicona formando una estructura rígida. Sin embargo, estos sistemas o bien ponen en contacto directo la lana de titanio y la piel, o terminan fijando los tejidos blandos a anillos rígidos de titanio.

Algunos de los sistemas planteados en la actualidad, destinados a favorecer la adhesión del tejido dérmico al implante creando el sello percutáneo, se limitan a extender el vástago

rígido intramedular, fabricado en titanio u otra aleación metálica. Esta extensión a través del estoma crea la unión implante-dermis de forma directa, ya sea través de una superficie microporosa que favorezca el crecimiento interno, o de una superficie lisa que prevenga la acumulación de microorganismos.

5

Otros sistemas plantean la utilización de un collar percutáneo rígido fabricado en carbono (Sistema UA), o una arandela distal de titanio perforada (sistema ITAP), o collares percutáneos microporosos con formas de cúpula fabricados en titanio o tantalio. Estos sistemas, además de para efectuar la función principal de crear la unión del tejido dérmico con el implante, se diseñan con la intención de soportar los tejidos blandos distales eliminando parte de estos tejidos (tejido adiposo y musculatura residual) y restringiendo la libertad de movimiento de la estructura formada por el tejido dérmico, tejido adiposo y tejido muscular de la zona distal.

10

15

El solicitante no conoce un sistema con características equivalentes a la invención.

BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

20

La invención consiste en un dispositivo destinado a crear la unión dérmica en aplicaciones de exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas según las reivindicaciones. Sus diferentes realizaciones resuelven los problemas del estado de la técnica.

25

El collar percutáneo propuesto como parte del dispositivo es un componente totalmente microporoso y flexible (compuesto de silicona o similar) que favorece el crecimiento interno y la adhesión del tejido dérmico y los tejidos blandos distales a una malla o rejilla interna flexible de titanio o material polimérico (sin recubrir o recubierto de material bioactivo que favorezca la adhesión dérmica) o una malla de características similares, manteniendo en la medida de lo posible la estructura fisiológica normal formada por el tejido dérmico, el tejido adiposo y el tejido muscular.

30

35

El collar del dispositivo adopta una estructura por la que la malla o rejilla flexible interna, destinada a crear la unión con los tejidos blandos distales, queda protegida en el interior del compuesto totalmente microporoso, flexible y suave en contacto con los tejidos blandos (tejido cutáneo y subcutáneo), los cuales discurren a través de los microcanales hasta el interior donde se encuentra la malla o rejilla flexible.

El collar cumple con la función de soportar los tejidos blandos adyacentes a la zona de unión implante-dermis con el objetivo de evitar rozaduras e irritaciones en el estoma, a la vez que dota a la interfaz collar-dermis de la elasticidad suficiente para permitir el movimiento relativo de los tejidos evitando desgarros en el estoma.

5

El dispositivo se ha desarrollado tras el estudio de la estructura formada por los tejidos blandos distales y de cómo se transmiten las fuerzas a través de las fascias existentes entre los diversos tejidos. Con el dispositivo de la invención se busca reducir los efectos adversos de avulsión (que generan uniones deficientes con la consecuente aparición de infecciones) debida a la adhesión de los tejidos blandos distales a superficies rígidas en las zonas del cuerpo donde se da un mayor movimiento relativo entre los tejidos y a la resección de parte de estos tejidos blandos encargados de disipar o apantallar las tensiones de desgarro. Por lo tanto, este dispositivo, al tratarse de un componente flexible que mantiene la estructura fisiológica de los tejidos blandos distales (tejido dérmico y adiposo), permite apantallar las tensiones de desgarro que se generan en el estoma.

10

15

En concreto, el dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas es del tipo formado por un elemento portador, como puede ser un vástago con un apoyo circundante a nivel de la osteotomía que se fija a un hueso (en la zona intramedular generalmente) y comprende un elemento que sobresale de la epidermis para fijación de la prótesis. El elemento portador también podrá ser un catéter, preparado para portar un collar percutáneo en la zona del estoma. En especial se caracteriza por que comprende un collar percutáneo formado por anillo rígido central y una malla flexible en el interior de un disco que puede ser de silicona u otro polímero de similares características. El disco comprende una serie de microcanales formados por poros intercomunicados entre sí y con la malla interna directamente o a través de una red principal de canales radiales y circunferenciales que circundan la malla interna. Preferiblemente la red principal de canales discurrirá por el interior del disco.

20

25

La red de microcanales interconectados atiende a la función de facilitar la invasión celular y neoformación de los tejidos blandos (principalmente epidermis) dentro del collar. Puesto que la silicona por sí misma no promueve una adsorción proteica y adhesión celular óptima a nivel molecular, la unión que se produce es principalmente mecánica debido a la interconexión de los poros que causa que el tejido se interconecte consigo mismo a través de dichos microcanales.

30

35

Con el objetivo de generar una unión química a nivel molecular más fuerte y estable que la producida únicamente por el material del disco, se propone utilizar una malla interna de Ti o de un polímero bioactivo o recubierto de un material bioactivo (por ejemplo, hidroxiapatita) que produzca dicha unión molecular. Para mejorar la adhesión de los tejidos a dicha malla se propone generar la red de canales principales que circundan la malla interna. De esta forma se facilita una mayor superficie de contacto entre tejidos y malla interna aumentando la cantidad de tejido adherido a la misma y por tanto la fuerza de unión. Esta red principal de canales junto con la malla interna y la disposición de los tejidos, reduce a su vez la invaginación del tejido epidérmico al ofrecer un límite físico al crecimiento de la dermis.

La fijación de la malla al anillo podrá ser por presión, engarzada en orificios del anillo o mediante un aro roscado sobre el cuerpo del anillo.

Para la fijación y regulación de la posición del collar, el dispositivo puede comprender al menos una arandela dispuesta en el elemento portador en el lado del collar próximo al hueso, y una contratuerca en el lado opuesto. Preferentemente se dispondrá una junta selladora entre la contratuerca y el collar.

Todos los materiales de la invención serán biocompatibles como está implícitamente requerido por su utilización.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: vista explosionada de un ejemplo de realización de la invención.

Figura 2: vista de un ejemplo de realización del collar percutáneo donde se ha retirado parte del disco, así como una vista de detalle.

Figura 3: vista lateral de un ejemplo de realización implantado en una extremidad o miembro amputado.

Figura 4: varios ejemplos de geometría aplicable a la malla interna.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

5 El dispositivo de la invención comprende varios elementos diferenciados, siendo el principal un collar (1) percutáneo que consta de una malla (2) o rejilla interna flexible de, por ejemplo, titanio o un material polimérico recubierto o no de un material que favorezca la adhesión dérmica, en el interior de un disco (3) de silicona o similar y un anillo (4) interno rígido destinado a crear un sello firme y estable con la epidermis (5).
10 Preferiblemente el anillo (4) comprenderá una rosca interna para facilitar la regulación de su posición en un elemento portador (6), como puede ser un vástago o un catéter, también roscados, donde se ensambla el conjunto del dispositivo. De esta forma, se podrá regular la distancia relativa entre el collar (1) percutáneo y los tejidos adiposos (7) con el objetivo de adaptarse a la variabilidad existente entre diferentes sujetos y miembros amputados.

15 El collar (1) se regula en altura en el elemento portador (6) mediante una arandela (8) disponible con diferentes alturas, o mediante varias arandelas (8) cuya suma ofrezca la altura deseada. Esta arandela (8) actúa como tope regulador del collar (1) percutáneo. Para asegurar la fijación del collar (1), se diseña una contra-tuerca de presión (9) que se
20 rosca sobre la terminación distal de la zona percutánea del elemento portador (6), quedando fuera del cuerpo. Entre el collar (1) y la contra-tuerca de presión (9) se inserta una junta selladora (10), que puede estar recubierta de un material germicida, encargada de impedir la proliferación de bacterias al interior.

25 Dado que los sistemas que integran un collar (1) percutáneo son sensibles a las posiciones relativas que guardan los tejidos blandos con respecto al collar (1), la parte percutánea del dispositivo es regulable en altura y capaz de adaptarse al espesor de la epidermis, tejido adiposo u otros tejidos blandos y, en el caso de osteotomías, a la distancia final entre el nivel de osteotomía practicado y la epidermis.

30 La malla (2) interna propuesta para favorecer la adhesión del tejido dérmico y epidérmico a la misma limitando la marsupialización, se encuentra protegida por el disco (3) de un compuesto de material flexible microporoso (silicona o similar) que favorece el crecimiento interno del tejido a través de una serie de microcanales que forman los poros
35 (11) comunicados en la figura 2 con una red principal de canales (12) que circundan la malla interna. La combinación de ambos materiales dota, a la zona del collar (1) en contacto con los tejidos blandos de una rigidez estructural tal que es capaz de soportar el

peso de dichos tejidos mientras se adapta a los movimientos de los mismos, absorbiendo las tensiones de desgarro debidas a tirones o caídas, generadas en la zona de la unión del collar (1) percutáneo con el tejido dérmico y los tejidos blandos distales.

5 Como se ha representado en las figuras, los poros (11) son accesibles desde el exterior del collar (1), mientras que los canales (12) son de igual o mayor sección y preferentemente contenidos completamente en el collar (1), es decir, no alcanzan el exterior del mismo. Para ello, la forma preferida de los canales (12) es transversal al eje del elemento portador (6), mientras que los poros (11) tienen una disposición aleatoria
10 aunque de forma ilustrativa en las figuras se representan paralelos.

En la figura 4 se muestran varias formas de realizar la malla (2), ya sea a partir de elementos longitudinales cruzados o placas con una pluralidad de orificios. Las variantes como las mostradas en las figuras 4A, 4B, 4C y 4F pueden variar su rigidez modificando
15 la separación entre radios o su sección. Las mallas (2) similares a las de las figuras 4D y 4E se ajustan en función del tamaño y número de orificios, además del espesor de la placa.

La variante preferida es la mostrada en la figura 4F, que comprende una pluralidad de
20 formas onduladas en el plano del disco, perpendiculares al mismo o en ambas direcciones, concéntricas y unidas por una serie de radios, de forma que los radios se unen con picos internos o externos de cada forma, quedando orificios internos en chebrón. Esta variante presenta el mejor comportamiento ya que puede soportar grandes deformaciones produciendo tensiones menores en las barras concéntricas.

25

REIVINDICACIONES

- 1- Dispositivo para exo-protetización de extremidades y otras aplicaciones percutáneas, del tipo formado por un elemento portador (6) de un collar percutáneo y que comprende un elemento que sobresale de la epidermis (5), caracterizado por que comprende un collar (1) percutáneo formado por un anillo (4) rígido central y una malla (2) flexible en el interior de un disco (3) de silicona o similar que comprende una serie de microcanales formados por unos poros (11) comunicados con la malla (2) interna.
- 5
- 2- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde los poros (11) se comunican con la malla interna a través de una red principal de canales (12) radiales y circunferenciales que circundan la malla (2) interna.
- 10
- 3- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el anillo (4) es roscado y corresponde con una rosca en el elemento portador (6).
- 15
- 4- Dispositivo, según la reivindicación 1, que comprende al menos una arandela (8) en el lado del collar (1) próximo al hueso para regular la posición final del collar, y una contratuerca (9) en el lado opuesto.
- 20
- 5- Dispositivo, según la reivindicación 4, que presenta una junta selladora (10) entre la contratuerca (9) y el collar (1).
- 6- Dispositivo, según la reivindicación 2, donde la red de canales principales (12) discurre por el interior del disco del collar (1).
- 25
- 7- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde la malla (2) interna es de titanio o de un polímero recubierto o no de un material bioactivo.
- 8- Dispositivo, según la reivindicación 1 donde el elemento portador (6) es un catéter para aplicaciones percutáneas tales como ostomías o cistostomías.
- 30
- 9- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde el elemento portador (6) es un vástago intramedular.
- 35

10- Dispositivo, según la reivindicación 1, donde la malla (2) comprende una pluralidad de formas onduladas, concéntricas y unidas por una serie de radios, quedando orificios internos en chebrón.

Figura 1

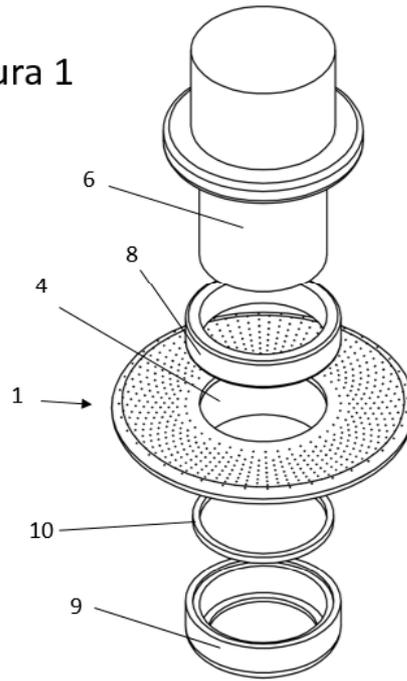


Figura 2

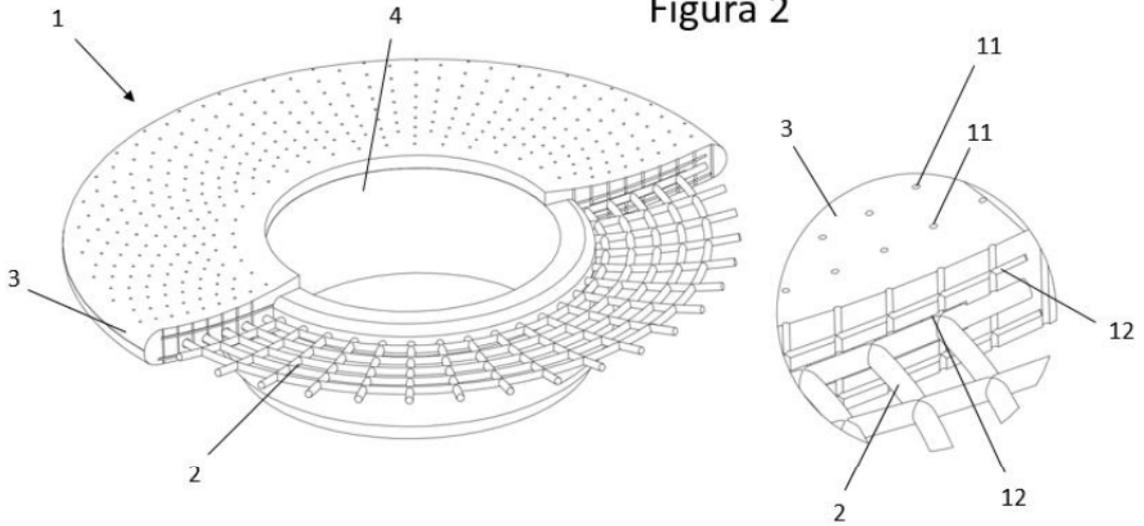


Figura 3

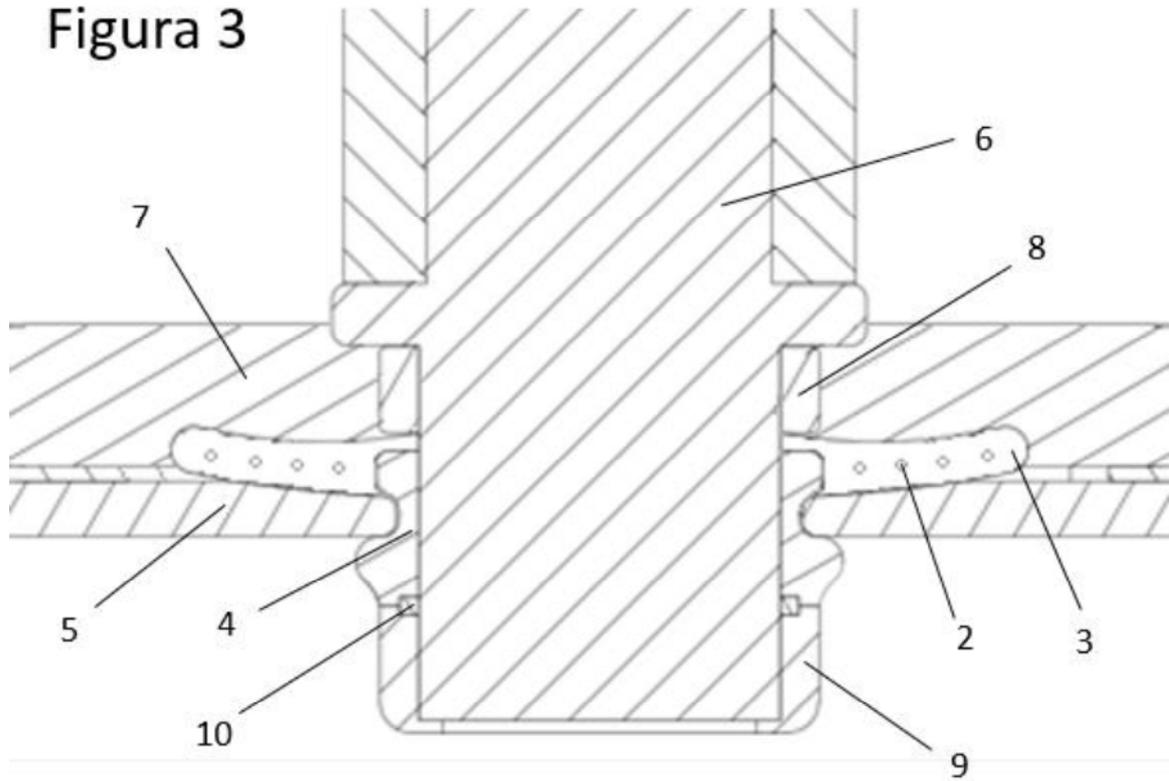
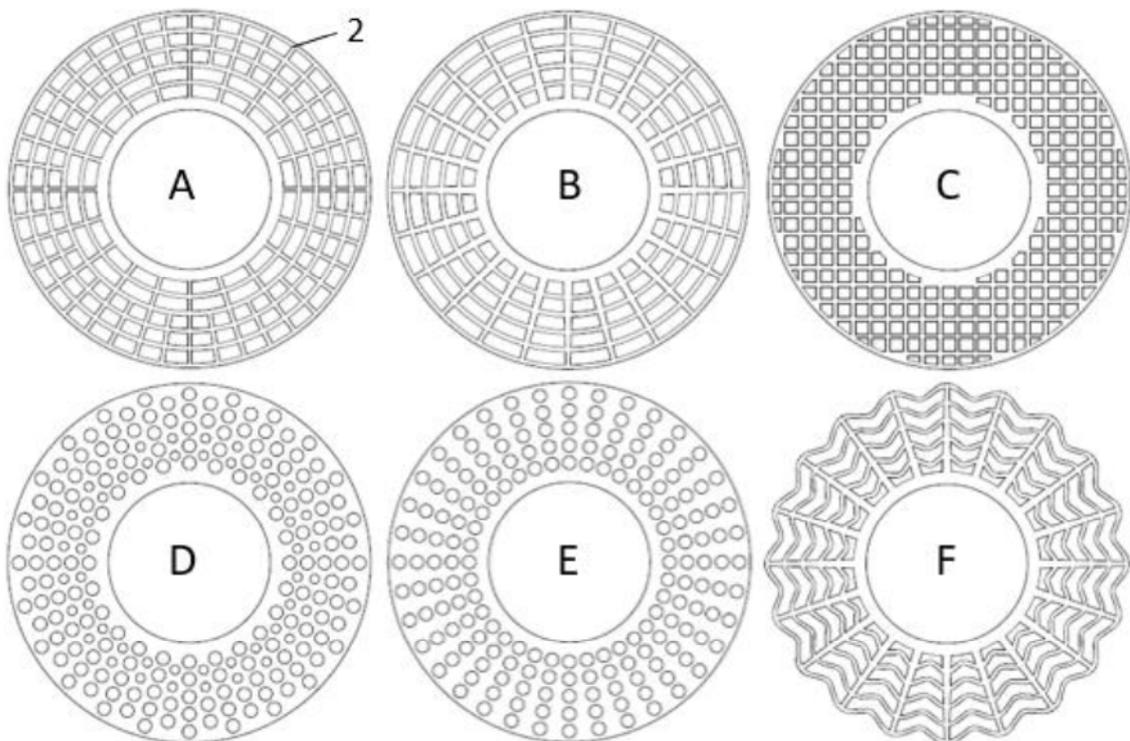


Figura 4





- ②① N.º solicitud: 201631218
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 19.09.2016
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/78** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2007060891 A1 (SKIERA RICHARD et al.) 15/03/2007, Párrafos 1, 6, 8, 12, 13, 16, 40, 42,43, 58, reivindicaciones 24, 25, 27, 29, 30 y figuras 1, 3-8 y 12-13.	1-3, 8
A	EP 2907484 A1 (UNIV UTAH RES FOUND et al.) 19/08/2015, Párrafos 15, 20, 21, 23, 25, 33-35, Reivindicaciones 1, 4, 15, y figuras 2, 3, 4, 12 y 13.	1-10
A	WO 2014015303 A1 (UNIV UTAH RES FOUND) 23/01/2014, Todo el documento.	1-10
A	US 4158895 A (BRIGHT CHARLES W et al.) 26/06/1979, Todo el documento.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

<p>Fecha de realización del informe 27.10.2016</p>	<p>Examinador M. J. García Bueno</p>	<p>Página 1/4</p>
---	---	------------------------------

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, MEDLINE, USPTO PATENT DATABASE, JPO PATENT DATABASE, GOOGLE PATENTS.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.10.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 4-10	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 4-7, 9-10	SI
	Reivindicaciones 1-3, 8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2007060891 A1 (SKIERA RICHARD et al.)	15.03.2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de invención consiste en un dispositivo de exo-protetización de extremidades y otras actividades percutáneas formado por un elemento portador de un collar percutáneo y un elemento que sobresale de la epidermis que comprende un collar percutáneo (reivindicaciones 1-10).

El documento D01 consiste en un implante que incluye un cuerpo de implante configurado para su retención dentro de un cuerpo que comprende una sección de implante, una sección que penetra en la piel con una parte plana que la rodea, y una sección de conexión extracorpórea.

1.- NOVEDAD (Art. 6 Ley 11/1986).**1.1.- Reivindicaciones 1-3.**

El documento D01 se considera el más próximo al estado de la técnica al objeto de las reivindicaciones 1-10, y divulga un dispositivo de exo-protetización del tipo formado por un elemento portador de un collar percutáneo, y que comprende un elemento que sobresale de la epidermis (ver figura 1). El collar percutáneo está formado por un anillo rígido central y una malla flexible en el interior de un disco de silicona o similar que comprende una serie de microcanales formados por unos poros comunicados con la malla interna (ver párrafos 1, 8, 12, 13, 16, 40, 42, 58, reivindicaciones 24, 25, 27, 29, 30 y figuras 1 y 13). El anillo es roscado y corresponde con una rosca en el elemento portador (ver párrafo 43 y figura 1).

El documento D01 también divulga la comunicación de los poros con la malla interna a través de una red principal de canales radiales y circunferencias que circundan la malla interna (ver figuras 3-8 y 12).

Las características de las reivindicaciones 1-3 ya son conocidas del documento D01. Por lo tanto esas reivindicaciones no son nuevas en el sentido del artículo 6 Ley 11/1986.

1.2.- Reivindicaciones 4-10.

La invención reivindicada en las reivindicaciones 4-10 es nueva según el artículo 6 Ley 11/1986.

2.- ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8 Ley 11/1986).**2.1.- Reivindicaciones 1-3.**

Las reivindicaciones 1-3 no tienen actividad inventiva en el sentido del artículo 8 Ley 11/1986.

2.2.- Reivindicación 8.

El documento D01 divulga que el problema a resolver con su dispositivo es el relacionado con una posible infección en el área de penetración en la piel de los implantes como parte de soporte de carga y también de los catéteres implantados (ver párrafo 6).

Se considera entonces que el elemento portador puede ser un catéter como se reivindica en la reivindicación 8 de la solicitud de invención.

Por lo tanto la reivindicación 8 no implica actividad inventiva en el sentido del artículo 8 Ley 11/1986.

2.3.- Reivindicaciones 4-7, 9-10.

Las reivindicaciones 4-7, 9-10 implican actividad inventiva según el artículo 8 Ley 11/1986.