

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 147**

51 Int. Cl.:

A61B 17/122 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2011 PCT/US2011/033881**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012 WO12148379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2011 E 11864436 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2701613**

54 Título: **Cartucho para dispositivos de sujeción quirúrgicos con un sistema de bloqueo integrado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2017

73 Titular/es:
**VITALITEC INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
10 Cordage Park Circle, Suite 200
Plymouth, MA 02360, US**

72 Inventor/es:
CHANCIBOT, ARNAUD

74 Agente/Representante:
ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 606 147 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

Cartucho para dispositivos de sujeción quirúrgicos con un sistema de bloqueo integrado

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 El invento hace referencia a un cartucho para dispositivos de sujeción quirúrgicos. Dichos cartuchos son usados frecuentemente durante los procedimientos quirúrgicos para sostener una o más grapas quirúrgicas hasta que estas sean necesitadas por el cirujano. Una cuestión, que ha representado un problema en la industria, es la de conseguir mantener las grapas en su lugar en el cartucho durante el envío y los distintos pasos de manipulación a los que este está sujeto antes de su uso en el procedimiento quirúrgico.

15 El objetivo del presente invento es el de abordar esta cuestión. Con el fin de mejorar la fijación de las grapas quirúrgicas al elemento que las aloja en el cartucho de grapas quirúrgicas que posee un elemento de alojamiento con numerosas grapas quirúrgicas en forma de C almacenadas en el mismo, el cual tiene dos miembros conectados entre sí por una banda, el elemento de alojamiento de la US 2011/087244 comprende una pluralidad de compartimentos, cada uno de los cuales recibe una grapa quirúrgica, con un lado de soporte adaptado al contorno de la grapa quirúrgica en cada compartimento, contra cuyo lado de soporte se apoya la cara interior de la grapa quirúrgica respectiva, con elementos de sujeción dispuestos en el elemento de alojamiento, los cuales pueden cambiar desde una posición de retención a una posición de liberación y, en la posición de retención, fijar la grapa quirúrgica en su compartimento y, en la posición de liberación, retirarse de la grapa quirúrgica, se propone aquí que se incorporen aberturas en los miembros, en las cuales se acoplarán los elementos de sujeción cuando se encuentren en posición de retención.

20 El documento US 4972949 es la técnica previa más próxima al presente invento y describe un cartucho que posee una pluralidad de compartimentos para sujetar grapas hemostáticas preformadas.

25 RESUMEN DEL INVENTO

30 De acuerdo con el presente invento, se proporciona un cartucho de dispositivos de sujeción quirúrgicos, el cual posee un sistema de bloqueo integrado para los dispositivos de sujeción que los mantiene en su sitio de forma segura hasta que estos son usados, y cuya estructura es simple y económicamente rentable.

35 De acuerdo con el presente invento, se proporciona un cartucho para alojar dispositivos de sujeción quirúrgicos, el cual incluye una base con numerosas paredes verticales, en cuyo caso los pares de paredes adyacentes definen espacios para alojar los dispositivos de sujeción quirúrgicos; estando al menos un elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos conectado de forma móvil a la base y movable con respecto a la base desde una posición abierta, en la que los dispositivos de sujeción se pueden cargar en los espacios, y una posición cerrada, en la que los dispositivos de sujeción están cubiertos en los espacios y retenidos en los mismos; y una estructura de bloqueo acoplable entre la base y el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos para bloquear el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición cerrada. Los elementos de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos incluyen una porción de pared lateral y un elemento de retención flexible que se extiende desde la porción de pared lateral sobre al menos una porción de uno de los espacios cuando el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos está en posición cerrada. Los elementos de retención flexibles se extienden sobre porciones de los espacios en las que los dispositivos de sujeción pueden ser retenidos en dichos espacios y más tarde retirados cuando se desee, mientras el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos está en posición cerrada, y mientras el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos está en posición cerrada la porción de pared lateral está dispuesta perpendicularmente con la base, los elementos de retención flexibles se encuentran en una posición inclinada hacia abajo dentro del espacio que hay entre las paredes y los extremos de contacto de los dispositivos de sujeción quirúrgicos, en cuyo caso el elemento de retención flexible, define un ángulo agudo con la porción de pared lateral y en cuyo caso la porción de pared lateral está conectada con la base por medio de una bisagra flexible, la cual define un eje de giro para el movimiento del elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos con respecto a la base.

40 De acuerdo con el invento, se proporciona un envase de dispositivos de sujeción quirúrgicos, el cual comprende un cartucho para alojar a los dispositivos de sujeción quirúrgicos, que incluye una base que tiene numerosas paredes laterales, en las que los pares de paredes adyacentes definen espacios para alojar dispositivos de sujeción quirúrgicos; estando al menos un elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos conectado de forma móvil con la base y siendo movable con respecto a la base desde una posición abierta, en cuyo caso los dispositivos de sujeción quirúrgicos pueden ser cargados en los espacios, a una posición cerrada, en cuyo caso los dispositivos de sujeción están cubiertos en los espacios y retenidos en los mismos; una estructura de bloqueo acoplable entre la base y el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos para bloquear el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición cerrada; una base del envase; una lámina adhesiva entre el cartucho y la base del envase; y una lámina blíster fijada a la base del envase con el cartucho en el blíster.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

50 Se proporciona a continuación una descripción detallada de las formas de realización preferidas para el invento, haciendo referencia a las figuras incluidas, en donde:

La figura 1 es una vista en sección lateral de un cartucho de acuerdo con el presente invento con el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición abierta.

La figura 2 es una vista en sección lateral de un cartucho de acuerdo con el invento con el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición cerrada.

5 La figura 3 es una vista en perspectiva de un cartucho conforme al presente invento en posición cerrada.

La figura 4 es una porción ampliada de la ilustración de la figura 3, e ilustra además el sistema de bloqueo de los dispositivos de sujeción quirúrgicos integrado en el presente invento.

La figura 5 muestra un cartucho de acuerdo con el presente invento con el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición abierta.

10 La figura 6 es una porción ampliada de la figura 5 que muestra con mayor detalle el sistema de bloqueo integrado de acuerdo con el invento.

La figura 7 muestra un cartucho de acuerdo con el presente invento en posición abierta con una serie de grapas colocadas en su interior.

15 La figura 8 muestra un envase completo que incluye un cartucho de acuerdo con el presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

El invento se refiere a un cartucho para sujetar dispositivos de sujeción quirúrgicos e incluye un sistema de bloqueo integrado de dispositivos de sujeción quirúrgicos para permitir una fabricación eficiente del cartucho, una fácil carga de los dispositivos de sujeción en el cartucho, un mecanismo de cierre simple para fijar los dispositivos de sujeción en el cartucho, y una facilidad de acceso a los dispositivos de sujeción para retirarlos cuando sea necesario.

20 Aunque el invento podría usarse con una amplia variedad de distintos tipos de dispositivos de sujeción quirúrgicos, una aplicación particularmente útil es usarlo con grapas quirúrgicas que son bien conocidas por los expertos en la técnica. Por lo tanto, esta descripción se da en términos de grapas quirúrgicas.

25 Las figuras 1 y 2 son vistas en sección de un cartucho 10 de acuerdo con el invento que incluye una base 12 y elementos de fijación de grapas 14 conectados de forma móvil a la base 12 entre una posición abierta como se ilustra en la figura 1 y una posición cerrada como se ilustra en la figura 2.

30 La base 12 presenta numerosas paredes verticales 16 que definen espacios 18 (véanse las figuras 3, 5 y 7) para sujetar grapas 20 dentro del cartucho 10, según como se desee. Entre las paredes 16, la base 12 puede presentar preferiblemente un soporte 22 para sujetar en la posición deseada las grapas 20 dentro de los espacios 18. El soporte 22 puede coincidir adecuadamente con la forma interna de la grapa 20 que se ha de retener en el mismo y estar configurado preferiblemente para permitir que los extremos 24 de una grapa en el espacio 18 cuelguen libremente a cada lado del soporte 22.

35 Tal y como se muestra, la base 12 puede estar realizada de forma ventajosa como una estructura relativamente cuadrada o rectangular que presente una serie de paredes 16 sustancialmente paralelas entre sí, de tal manera que se defina una diversidad de espacios para sujetar las grapas.

40 El elemento de fijación de grapas 14, tal y como se ha expuesto anteriormente, está conectado ventajosamente de forma móvil a la base 12, de tal manera que dicho elemento de fijación de grapas 14 puede ser movido desde una posición abierta, como se muestra en la figura 1, a una posición cerrada, como se muestra en la figura 2. Cuando está en la posición abierta de la figura 1, las grapas 20 pueden ser colocadas en los espacios 18, tal y como se ilustra esquemáticamente en la figura 7 y, a continuación, el elemento de fijación de la grapa 14 puede ser movido a la posición cerrada de la figura 2, en donde dicho elemento de fijación de la grapa entra en contacto con las porciones de brazo 24 de la grapa 20, dejando la porción de la paca 26 expuesta a través de la parte superior del cartucho 10, lo que puede ayudar a un cirujano o a otro personal cualificado a alinear correctamente un instrumento con la grapa para retirar la grapa del cartucho 10.

45 Los elementos de fijación de la grapa 14 presentan ventajosamente una pared lateral 28 que está conectada de forma móvil a la base 12, preferiblemente a través de una bisagra flexible 30 y un elemento de retención flexible 32 que se extiende desde la pared lateral 28, preferiblemente con un ángulo agudo A con respecto a la pared lateral 28, de tal modo que cuando la pared lateral 28 está en una posición cerrada y dispuesta sustancialmente de forma perpendicular con respecto a la base 12, los elementos de retención flexibles 32 se encuentran ligeramente inclinados hacia abajo dentro del espacio que hay entre las paredes 16, de tal manera que los elementos de retención 32 pueden entrar en contacto con los extremos 24 de la grapa 20 como sea deseado.

50 Como se ha indicado anteriormente, la pared lateral 28 del elemento de fijación de la grapa 14 está conectada preferiblemente con la base 12 a través de una bisagra flexible 30 de tal manera que el movimiento deseado del elemento de fijación de la grapa 14 con respecto a la base 12 es un giro alrededor de un eje de giro definido por la bisagra flexible 30. Así, el movimiento del elemento de fijación de la grapa 14 desde una posición abierta de la figura 1 a una posición cerrada de la figura 2 se produciría a través de un giro del elemento de fijación de la grapa 14 alrededor de un eje de giro definido por la bisagra flexible 30.

55 Además, la base 12 y la pared lateral 28 presentan de forma ventajosa superficies inclinadas 34, 36 que se encuentran en una posición de conexión con la bisagra flexible 30, de tal manera que cuando el elemento de fijación de la grapa 14 está en posición cerrada, las superficies 34, 36 pueden llegar a tocarse de forma sustancial para proporcionar integridad al cartucho 10, en la forma que se desee.

60 Tal y como se ha expuesto anteriormente, un aspecto destacado del presente invento es el sistema integrado de bloqueo de grapas que permite que el elemento de sujeción de la grapa se mantenga en la posición cerrada tal y como se desee.

65

Las figuras 3 a 6 proporcionan una ilustración adicional de este sistema integrado de bloqueo de grapas 38. El sistema de bloqueo de grapas 38 es preferiblemente una estructura definida entre la base 12 y el elemento de fijación de la grapa 14 que puede encajar en una sujeción de agarre del elemento de fijación de la grapa 14 con respecto a la base 12 cuando el elemento de fijación de la grapa 14 se mueva a una posición cerrada. A este respecto, se puede definir un pestillo 40 entre el elemento de fijación de la grapa 14 y la base 12, y dicho pestillo 40 puede incluir una lengüeta flexible 42 definida por un lado de la base 12 y el elemento de fijación de una grapa 14, y un receptáculo 44 definido por otro lado de la base 12 y el elemento de fijación de la grapa 14, de tal manera que la lengüeta flexible 42 encaje y se mantenga en el receptáculo 44 cuando el elemento de fijación de la grapa 14 se mueva a la posición cerrada. Por supuesto, aunque la sencilla estructura descrita y mostrada en las figuras 3-6 es una realización de un pestillo adecuado para ser usado de acuerdo con el presente invento, se podrían utilizar otras estructuras, incluso la misma estructura con los componentes definidos en partes opuestas.

La figura 7 muestra el cartucho 10 en una posición abierta con una serie de grapas 20 listas para ser cargadas en el cartucho 10. El cartucho 10 puede fabricarse y enviarse a una instalación de carga en una posición abierta y las grapas 20 se pueden cargar en la instalación de carga. Alternativamente, las grapas se pueden cargar en línea con el proceso de fabricación del cartucho, todo en una sola planta. En cualquier caso, una vez que se han cargado las grapas en el cartucho, el elemento de fijación de la grapa se puede mover a la posición cerrada y el cartucho 10 está entonces listo para el envasado adicional para ser enviado a un usuario final del producto, tal y como se ha mostrado en la figura 8.

Como se muestra en la figura 8, este embalaje adicional puede incluir una base de envase 50, una lámina de adhesivo 52 entre la base 50 y el cartucho 10, y una porción superior del envase 54 que incluye un blíster 56, estando la porción superior del envase 54 fijada a la base del envase 50, reteniendo un cartucho 10 en el blíster 56 tal y como se desea.

Tal y como se muestra, la parte superior del envase 54 puede tener una porción con textura y no asegurada 58 de tal manera que un usuario pueda separar el borde del envase para retirar la parte superior 54 del envase fuera de la base del envase 50 y exponer el cartucho 10 para su uso. El adhesivo 52 puede fijarse a un fondo del cartucho 10 y tener una hoja desprendible para exponer un adhesivo, de tal manera que el cartucho 10 pueda fijarse a cualquier superficie adecuada que permita un acceso fácil al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Debe apreciarse que la estructura ilustrada en las figuras 1 a 7 es un cartucho que se puede fabricar en un único proceso de moldeado por inyección, definiendo la base y los elementos de fijación de la grapa en una única estructura integral, junto con el sistema integrado de bloqueo de grapas de acuerdo con el presente invento. Esto simplifica de forma muy considerable el proceso de carga y no implica la fabricación de componentes separados ni su manipulación al ser colocados sobre la base del cartucho.

Los elementos de fijación de la grapa 14 se muestran conectados con la base 10 de forma movable por medio de la bisagra flexible 30 y esta es una realización particularmente útil porque puede ser fabricada como una sola pieza que incluye también el mecanismo del pestillo.

Otras alternativas podrían incluir una o más piezas separadas para el elemento de fijación de la grapa, que podría tener una bisagra mecánica para encajar a presión con la base. El elemento de fijación de la grapa también podría ser deslizable con respecto a la base, y estas realizaciones se encuentran dentro del alcance más amplio del presente invento.

Dado que el cartucho descrito está destinado a ser fabricado a través de un proceso de moldeado por inyección, el cartucho se puede fabricar a partir de cualquier plástico moldeado por inyección adecuado, como por ejemplo el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), la poliamida, el policarbonato y otros similares. Por supuesto, podrían utilizarse otros materiales adecuados así como otras técnicas de fabricación, todo ello dentro del amplio alcance del presente invento.

Se debe tener en cuenta, por supuesto, que el material del cartucho debe ser seleccionado para que sea compatible con las grapas que se almacenarán en el mismo y además para que sea biocompatible, de tal manera que cualquier traza de dicho cartucho transferida junto con una grapa no resulte tóxica para un paciente.

La anterior descripción detallada es proporcionada para ilustrar las realizaciones preferidas del presente invento. Naturalmente, es posible modificar diversas estructuras, formas y aspectos del invento dentro del amplio alcance del presente invento. Por lo tanto, las realizaciones descritas no se deben de considerar limitantes del alcance del invento, que está definido a mayores por las reivindicaciones adjuntas al presente documento, y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho para sujetar dispositivos de sujeción quirúrgicos (20), que incluye:
 5 una base (12) que presenta una pluralidad de paredes verticales (16), con pares de paredes adyacentes (16) que definen espacios (18) para sujetar dispositivos de sujeción quirúrgicos (20);
 al menos un elemento de fijación de los elementos de sujeción quirúrgicos (14) configurado para estar dispuesto en una posición cerrada con respecto a la base (12), en el que los dispositivos de sujeción (20) en los espacios (18) están cubiertos y retenidos en dichos espacios (18);
 10 en el que el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgico (14) presenta una porción de pared lateral (28) conectada con la base (12) y un elemento de retención flexible (32) que se extiende desde la porción de pared lateral (28) sobre al menos una parte de uno de los espacios (18) cuando el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (14) se encuentra en posición cerrada,
 por lo que los dispositivos de sujeción (20) pueden ser retenidos en los espacios (18) y luego retirados cuando se desee mientras el elemento de sujeción de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (14) está en posición cerrada,
 15 mientras el elemento de sujeción de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (14) está en posición cerrada la porción de pared lateral (28) está dispuesta perpendicularmente a la base (12), los elementos de retención flexibles (32) están colocados de forma inclinada hacia abajo dentro de los espacios (18) entre las paredes (16) y están configurados para entrar en contacto con los extremos (24) de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (20), en cuyo caso el elemento de retención flexible (32) define un ángulo agudo (A) con la porción de pared lateral (28),
 20 caracterizado en que
 al menos un elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos está conectado de forma móvil con la base y es movable con respecto a la base desde una posición abierta, en la que los dispositivos de sujeción pueden cargarse en los espacios a una posición cerrada; y por una estructura de bloqueo acoplable entre la base y el
 25 elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos para bloquear el elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos en posición cerrada, en el que la porción de pared lateral (28) está conectada a la base (12) por medio de una bisagra flexible (30), la cual define un eje de giro para el movimiento del elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (14) con respecto a la base (12).
2. Aparato conforme a la reivindicación 1, en el que el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) está conectado de forma móvil a la base (12), y es giratorio con respecto a la base (12) desde una posición abierta a una posición cerrada.
3. Aparato conforme a la reivindicación 1, en el que la base (12) y la porción de pared lateral (28) forman un ángulo que deriva en una bisagra flexible (30) para definir superficies biseladas (34, 36) las cuales pueden llegar a tocarse cuando el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) está en posición cerrada.
4. Aparato conforme a la reivindicación 1, en el que el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) incluye un primer elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico conectado a un lado de la base (12) y un
 40 segundo elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico conectado a un lado opuesto de la base (12), y en el que el primer y el segundo elementos de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos se combinan para sujetar los dispositivos de sujeción (20) en los espacios (18).
5. Aparato conforme a la reivindicación 1, en el que la estructura de bloqueo (38) incluye un pestillo (40), definido entre la base (12) y el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14), el cual se engancha cuando se mueve el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) a una posición cerrada.
6. Aparato conforme a la reivindicación 5, en el que el pestillo (40) incluye una lengüeta flexible (42) por un lado entre la base (12) y el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14), y un receptáculo (44) por el
 50 otro lado entre la base (12) y el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14), estando la lengüeta flexible (42) retenida dentro del receptáculo (44) cuando el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) está en posición cerrada.
7. Un envase para dispositivos de sujeción quirúrgicos que incluye:
 55 un cartucho (10) para retener los dispositivos de sujeción quirúrgicos (20) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores;
 una base del envase (50);
 una lámina adhesiva (52) entre el cartucho (10) y la base del envase (50); y
 una lámina de blister (56) fijada a la base del envase (50) con el cartucho (10) en el blister (56).
 60
8. Un envase conforme a la reivindicación 7, que comprende además una pluralidad de dispositivos de sujeción (20) retenidos en los espacios (18) por medio del elemento de fijación de los dispositivos de sujeción quirúrgicos (14).

9. Aparato conforme a la reivindicación 7, en el que el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) está conectado a la base de forma móvil (12), y es movable con respecto a la base (12) desde la posición abierta a la posición cerrada.

5 10. Aparato conforme a la reivindicación 9, en el que la base (12) y la porción de pared lateral (28) están en ángulo permitiendo una bisagra flexible (30) para definir las superficies biseladas (34, 36), las cuales pueden llegar a tocarse cuando el elemento de fijación del dispositivo de sujeción quirúrgico (14) está en posición cerrada.

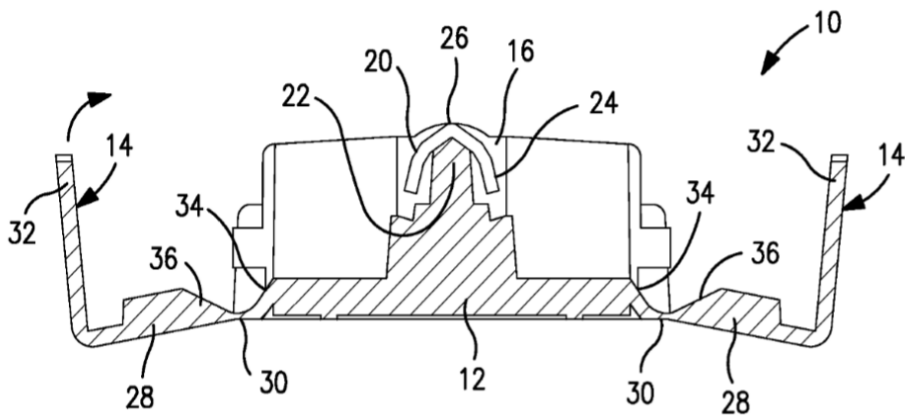


FIG. 1

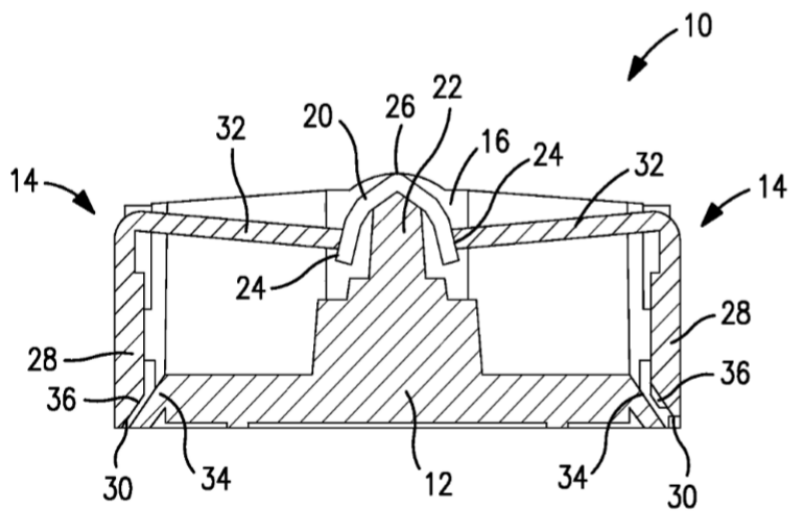


FIG. 2

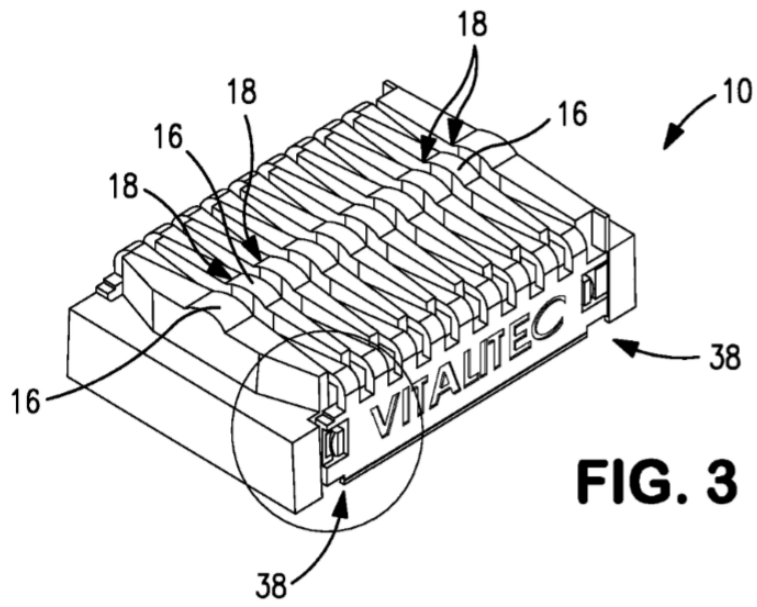


FIG. 3

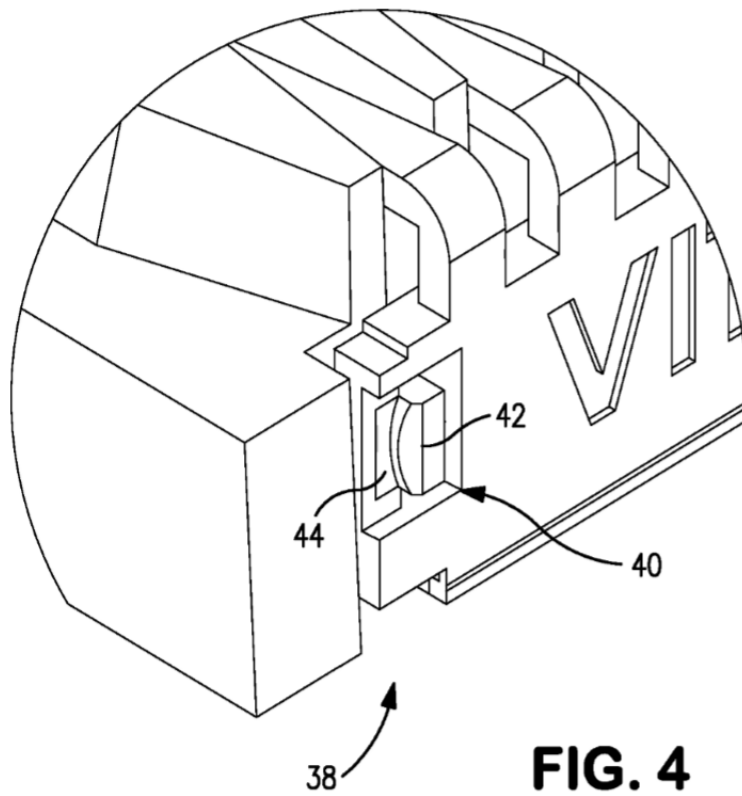
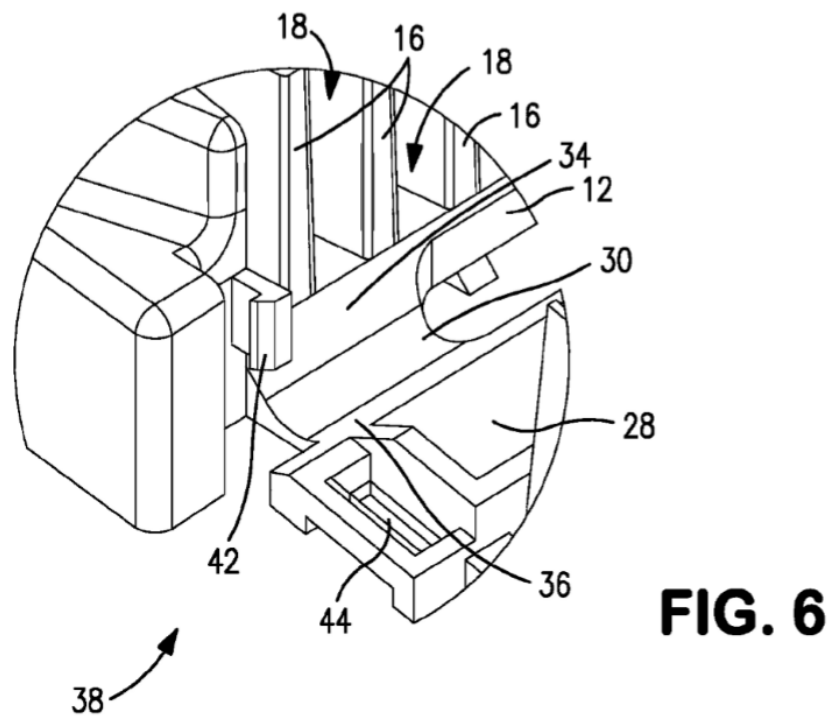
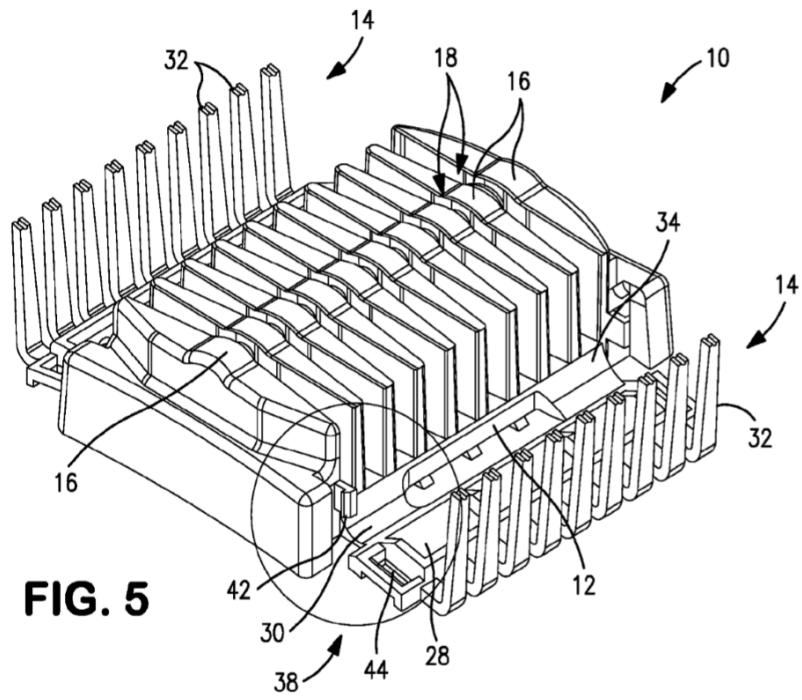


FIG. 4



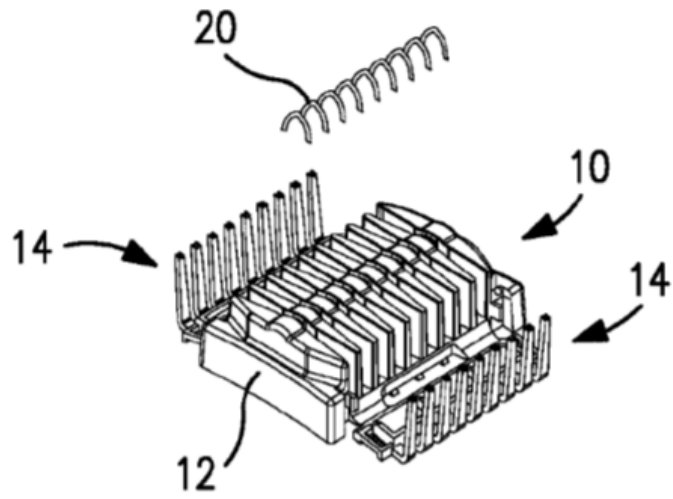


FIG. 7

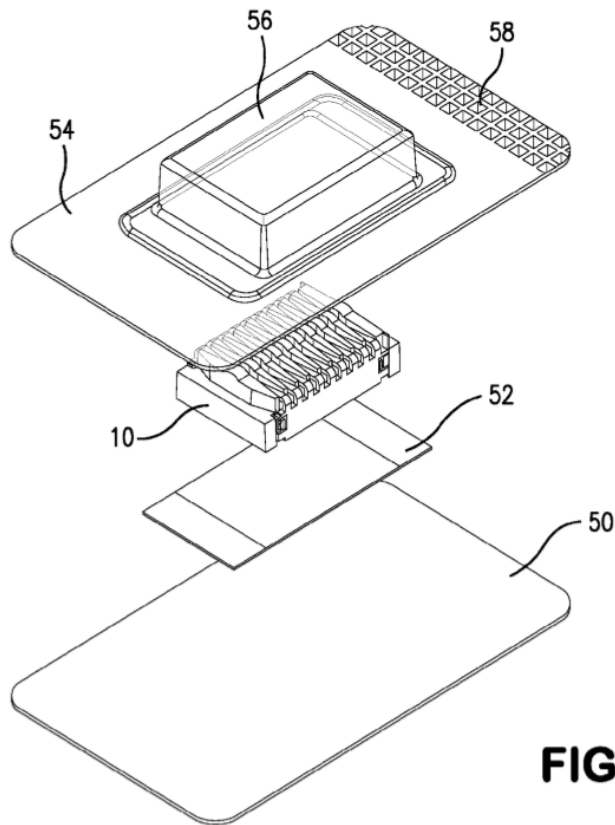


FIG. 8

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

10

• US 2011087244 A [0002]

• US 4972949 A [0003]