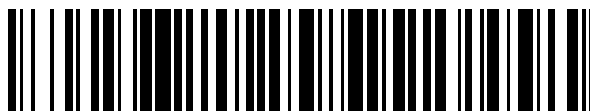


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 860**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2014** **E 14155719 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017** **EP 2769744**

54 Título: **Producto médico y equipo médico para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluidos**

30 Prioridad:

21.02.2013 DE 102013202849

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

05.07.2017

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**ABELE, WOLFGANG y
ODERMATT, ERICH**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 621 860 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

Producto médico y equipo médico para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluidos

5 Alcance de la solicitud y estado de la técnica

[0001] La invención se refiere a un producto médico y un equipo médico, respectivamente, para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluidos tales como acumulaciones de icor.

10 [0002] La denominada terapia de vacío endoluminal es una opción terapéutica para las infecciones de las cavidades corporales. En este tipo de terapia, se usa un sistema especial de drenaje de heridas que comprende esencialmente una esponja de poro abierto para la absorción de icores y un tubo de drenaje para eliminar o drenar los icores absorbidos.

15 Este tipo de sistema de drenaje de heridas está comercializado por el solicitante con el nombre Endo-Sponge®.

[0003] Por regla general, la esponja se coloca mediante un sobretubo en una cavidad corporal que se desea tratar. Si el sobretubo es demasiado corto o tiene un diámetro demasiado grande, la esponja debe ser empujada o arrastrada hacia la cavidad. Esto normalmente requiere el uso de un instrumento de agarre, como por ejemplo fórceps de agarre de un endoscopio. Sin embargo, como no se puede tirar del tubo de drenaje usando dicho instrumento de agarre debido a su grosor y superficie lisa, el instrumento de agarre normalmente se sitúa en la esponja para su colocación en la cavidad corporal. Sin embargo, esto provoca un riesgo de que la esponja se desgarre.

20 [0004] Además, la estenosis de órganos huecos tales como el recto o el esófago puede dificultar e incluso imposibilitar la colocación de la esponja mediante un sobretubo.

25 [0005] El documento CA 2829512 describe un dispositivo de drenaje por esponja.

[0006] La invención de WO 2009/140376 A1 utiliza un filamento en vez de una esponja. El filamento se coloca en una cavidad de herida subcutánea en forma de una masa utilizando un instrumento de acceso.

30 La colocación se realiza manualmente y requiere cierto grado de habilidad y destreza por parte del médico que realiza la operación.

[0007] La patente de EE.UU. N° 2007/0219497 A1 describe un sistema de drenaje adecuado para la terapia de vacío endoluminal que se coloca mediante un hilo de guía.

35 Problema y solución

[0008] Ante estos antecedentes, el problema que se desea resolver mediante la presente invención es proporcionar un producto médico que evite los inconvenientes conocidos en la técnica precedente, y más particularmente que permita una colocación sin causar daños del producto en el cuerpo de un paciente humano o animal, particularmente en una cavidad corporal del paciente.

40 [0009] La invención resuelve este problema comprendiendo un producto médico que tiene las características de la reivindicación independiente 1 y un equipo médico que tiene las características de la reivindicación independiente 17. Las formas de realización preferidas del producto se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 16. La redacción de todas estas reivindicaciones se incorpora a la presente por referencia específica.

45 [0010] El producto según la invención es un producto médico para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluidos tales como acumulaciones de icor.

50 [0011] El producto comprende un elemento de recogida de fluido y un elemento de comunicación de fluido, con el elemento de comunicación de fluido estando dispuesto al menos parcialmente y preferiblemente sólo parcialmente dentro del elemento de recogida de fluido.

55 [0012] El elemento de comunicación de fluido preferiblemente se extiende a lo largo de toda la longitud del elemento de recogida de fluido.

[0013] Ventajosamente, el elemento de comunicación de fluido está conectado al elemento de recogida de fluido de manera que conduzca el fluido.

60 [0014] Más particularmente, el producto médico se caracteriza por el hecho de que un elemento de tracción para la colocación del producto médico, particularmente el elemento de recogida de fluido, en un cuerpo humano o animal, y preferiblemente una cavidad corporal humana o animal, está dispuesto dentro del elemento de comunicación de fluido.

65 [0015] La invención se caracteriza por las ventajas siguientes:

- el elemento de tracción permite la colocación sin causar daños del producto médico, y más particularmente el

elemento de recogida de fluido.

- La disposición del elemento de tracción en el elemento de comunicación de fluido evita la interferencia sin que se requiera ningún ajuste del elemento de recogida de fluido, particularmente ninguna reducción de su tamaño.
- Después del ajuste del elemento de recogida de fluido, y más particularmente de la reducción del tamaño del mismo, la distancia entre el elemento de recogida de fluido y el elemento de tracción puede ser fácilmente bloqueada por el médico que realiza la operación.
- En el caso de un elemento de tracción conectado de manera desmontable al elemento de comunicación de fluido, el elemento de tracción se puede retirar, y más particularmente, extraer, del elemento de comunicación de fluido después de que el elemento de recogida de fluido haya sido colocado en su lugar, de modo que no hay riesgo de que el elemento de tracción provoque irritación, fomme adhesiones con el tejido circundante y/o lleve a un desgarro de tejido resultante de dichas adhesiones cuando dicho elemento de tracción se retira.

[0016] Para los fines de la presente invención, el término "elemento de recogida de fluido" debe entenderse en referencia a un elemento que es capaz de absorber y, más preferiblemente, succionar y recoger fluidos patológicamente acumulados, así como de liberar dichos fluidos absorbidos y recogidos, por regla general mediante la aplicación de una presión negativa, succión, o vacío, en el elemento de comunicación de fluido.

[0017] Para los fines de la presente invención, debe entenderse que el término "elemento de comunicación de fluido" hace referencia a un elemento que permite establecer una comunicación de fluido entre el elemento de recogida de fluido y un componente de recogida de fluido tal como un vaso de recogida.

[0018] Para los fines de la presente invención, debe entenderse que el término "acumulación patológica de fluido" hace referencia a la acumulación patológica de líquidos y/o gases biológicos. Algunos ejemplos de líquidos biológicos incluyen icores, exudados, fluidos purulentos, y contenido intestinal.

[0019] Para los fines de la presente invención, se ha de entender preferiblemente que el término "cavidad corporal" se refiere a una denominada cavidad de herida.

Esto incluye protuberancias adquiridas naturalmente o patológicas que pueden estar llenas principalmente de icores.

En tales casos, las protuberancias patológicas frecuentemente son el resultado de procedimientos quirúrgicos, particularmente de anastomosis, tal como anastomosis rectales.

En tales casos, las protuberancias se puede formar en el área de ligadura o de sutura y aumentar rápidamente en tamaño debido a infecciones.

El término "cavidad de insuficiencia" se usa frecuentemente en el caso de protuberancias en el área de sutura.

Sin embargo, las protuberancias patológicas también pueden ser provocadas por infecciones y/o inflamaciones, dando como resultado la formación de fistulas, por ejemplo.

[0020] Para los fines de la presente invención, debe entenderse que el término "elemento" hace referencia a un elemento que permite la colocación del producto médico, particularmente del elemento de recogida de fluido, en un cuerpo humano o animal o en una cavidad corporal correspondiente por estirado y/o posterior aplicación de fuerza de tracción.

[0021] Para los fines de la presente invención, el término "extremo proximal" se refiere a un extremo orientado hacia el tronco del médico que realiza la operación, mientras que el término "extremo distal" se refiere a un extremo orientado hacia el lado contrario del tronco del médico que realiza la operación.

[0022] En una forma de realización preferida, el elemento de tracción está dispuesto en una cavidad, preferiblemente un conducto, del elemento de comunicación de fluido, o en un corte en el elemento de comunicación de fluido.

La cavidad se puede configurar con forma cilíndrica o esencialmente cilíndrica, y preferiblemente con forma cilíndrica circular o con forma esencialmente cilíndrica circular.

Además, la cavidad está dispuesta preferiblemente en paralelo a un eje longitudinal del elemento de comunicación de fluido. Generalmente, la cavidad puede extenderse continuamente, es decir, sin interrupciones, en la dirección longitudinal del elemento de comunicación de fluido.

[0023] El elemento de tracción preferiblemente está en contacto y preferiblemente conectado con el elemento de comunicación de fluido.

[0024] Es particularmente aconsejable conectar el elemento de tracción al elemento de comunicación de fluido de manera desmontable.

Esto permite retirar el elemento de tracción del elemento de comunicación de fluido y, más particularmente, sacarlo de dicho elemento, después de la colocación del producto médico, y evitar el riesgo de irritación, adhesión o desgarro del tejido después de que el elemento de tracción se haya dejado en su lugar *in vivo*.

[0025] En otra forma de realización, el elemento de tracción está conectado a un extremo, y preferiblemente a un extremo proximal, del elemento de comunicación de fluido.

[0026] La conexión del elemento de tracción al elemento de comunicación de fluido, y preferiblemente a un extremo

proximal del elemento de comunicación de fluido, puede realizarse generalmente mediante cierre por forma, cierre de fuerza, y/o unión con material.

5 [0027] Más particularmente, la conexión del elemento de tracción al elemento de comunicación de fluido, preferiblemente a un extremo proximal del elemento de comunicación de fluido, se puede conseguir mediante un dispositivo de fijación tal como un adhesivo, un manguito, un tapón, un nudo, un filamento o similares.

10 [0028] En una forma de realización preferida, el elemento de tracción tiene un dispositivo de fijación en forma de (un) nudo(s) en su extremo proximal, y el elemento de comunicación de fluido tiene una ranura en su extremo proximal. Esto permite que el elemento de tracción se mueva en la ranura hasta el al menos un nudo(s), permitiendo así que el/los nudo(s) evite(n) que el elemento de tracción se deslice y evitando la liberación prematura del elemento de tracción del elemento de comunicación de fluido.

15 Particularmente, el dispositivo de fijación puede ser en forma de varios nudos, lo que permite ajustar la longitud del elemento de tracción de manera prevista y adaptada para conformarse a los factores específicos de cada paciente.

[0029] En otra forma de realización, el elemento de tracción sobresale de un extremo distal y/o proximal del elemento de comunicación de fluido.

20 La protuberancia del elemento de tracción desde el extremo distal del elemento de comunicación de fluido es ventajosa principalmente porque hace más fácil el agarre del elemento de tracción y, por lo tanto, del producto médico, bajo control visual mediante un dispositivo de agarre tal como fórceps (de un endoscopio). Esto, a su vez, permite una colocación más fácil y más segura del producto médico.

[0030] En una forma de realización particularmente preferida, el elemento de tracción está formado como un bucle.

25 La configuración en bucle es ventajosa porque hace mucho más fácil el agarre del elemento de tracción y, por lo tanto, del producto médico.

[0031] En una forma de realización particularmente preferida, el elemento de tracción sobresale de un extremo distal del elemento de comunicación de fluido en forma de bucle.

30 [0032] El bucle se puede fijar en su lugar mediante al menos un dispositivo de fijación.

Un dispositivo de fijación adecuado se puede seleccionar del grupo que comprende nudos, adhesivos, manguitos, tapones, filamentos y combinaciones de los mismos.

35 [0033] En otra forma de realización, un extremo fijo del bucle sobresale de un extremo proximal del elemento de comunicación de fluido.

[0034] En principio, el elemento de tracción se puede configurar en forma textil o no textil. Sin embargo, una configuración textil del elemento de tracción es preferida. En otras palabras, una estructura textil del elemento de tracción es preferida.

40 [0035] Preferiblemente, el elemento de tracción comprende al menos un filamento o preferiblemente está configurado en forma de al menos un filamento (denominado filamento de tracción).

45 [0036] Particularmente, el elemento de tracción se puede seleccionar del grupo que comprende un monofilamento, pseudomonofilamento o un multifilamento, con un multifilamento trenzado siendo preferido.

[0037] En otra forma de realización, el elemento de tracción está compuesto por filamentos de polímero. Respecto a los materiales de filamento adecuados, todos los polímeros especificados a continuación se incorporan aquí por referencia.

50 [0038] Particularmente, el elemento de tracción puede incluir o estar compuesto por un polímero seleccionado del grupo que comprende poliolefinas, poliéster, poliamidas, poliuretanos, polihidroxicanoatos, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos, y combinaciones, preferiblemente mezclas, de los mismos.

55 [0039] Por ejemplo, el elemento de tracción puede contener o estar compuesto por un polímero seleccionado del grupo que comprende polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, nylon 6, nylon 6-6, nylon 6-12, poliglicolato, polilactida, poli-ε-caprolactona, carbonato de politrimetileno, poli-3-hidroxi-butirato, poli-4-hidroxi-butirato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones, preferiblemente mezclas, de los mismos.

60 [0040] En otra forma de realización, el elemento de tracción es un elemento de tracción metálico, preferiblemente un filamento metálico (hilo) o una espiral metálica.

El elemento de tracción puede estar compuesto por un metal seleccionado del grupo que comprende oro, iridio, platino, tantalio, níquel, titanio y combinaciones o aleaciones de los mismos. Las aleaciones de níquel-titanio, particularmente el nitinol, son preferidas.

65 [0041] En otra forma de realización, el elemento de tracción se puede configurar en forma de un filamento en bucle,

donde el bucle de filamento sobresale preferiblemente del elemento de comunicación de fluido.

En este caso, los filamentos pueden extenderse completamente a través del elemento de comunicación de fluido dos veces. Las dos secciones del filamento que van en direcciones opuestas pueden estar conectadas entre sí, particularmente mediante un adhesivo, un manguito, un clip u otro filamento, preferiblemente fino.

El bucle sobresale preferiblemente a partir de un extremo distal del elemento de comunicación de fluido, y el extremo fijo del bucle sobresale preferiblemente a partir de un extremo proximal de dicho elemento, preferiblemente en forma de dos extremos de filamento fijos. Respecto a los materiales de filamento adecuados, los polímeros, metales, y aleaciones de metales y/o combinaciones de los mismos especificados anteriormente se incorporan aquí completamente por referencia.

[0042] En otra forma de realización, el elemento de tracción se hace rígido. Por ejemplo, el elemento de tracción se puede hacer rígido mediante un revestimiento.

[0043] Generalmente, el elemento de tracción puede no ser radiopaco.

[0044] En una forma de realización preferida, sin embargo, el elemento de tracción es radiopaco.

Un elemento de tracción radiopaco es ventajoso porque permite colocar el producto médico utilizando técnicas de formación de imágenes adecuadas. Por ejemplo, el elemento de tracción puede estar provisto para este propósito con partículas radiopacas tales como partículas de sulfato de bario.

Alternativamente, el elemento de tracción puede comprender un metal radiopaco o una aleación de metales radiopacos o puede estar compuesto por tal metal o aleación de metales.

El metal radiopaco y/o la aleación de metales radiopacos preferiblemente se seleccionan del grupo que comprende oro, iridio, platino, tantalio, níquel, titanio, y aleaciones de los mismos, preferiblemente nitinol.

[0045] Según la invención, además, para conseguir un rozamiento por deslizamiento suficiente y/u óptimo, dependiendo particularmente del material usado y la longitud, grosor, y/o textura del elemento de tracción, dicho elemento puede ser recubierto con un material de reducción del rozamiento.

En formas de realización alternativas, la superficie interna de una cavidad, preferiblemente un conducto, o las superficies internas de un corte del elemento de comunicación de fluido, pueden estar recubiertos con un material de reducción del rozamiento.

[0046] En principio, el tamaño y la forma del elemento de recogida de fluido no son significativos, puesto que se pueden ajustar para adaptarse a un área del cuerpo que se desea tratar, y preferiblemente a una cavidad del cuerpo que se desea tratar (por ejemplo, una fistula rectal resultante de la insuficiencia de una anastomosis rectal).

Aunque puede ser ventajoso usar un elemento de recogida de fluido que esté adaptado desde el principio al tamaño y forma del área del cuerpo que se desea tratar, también puede ser ventajoso, particularmente en el caso de áreas del cuerpo que no son accesibles fácilmente, adaptar el elemento de recogida de fluido justo inmediatamente antes de la colocación del producto médico.

[0047] Para mejorar las propiedades de manipulación, el elemento de recogida de fluido puede estar provisto de un material de flocado. El material de flocado típicamente se fija al elemento de recogida de fluido y/o su superficie mediante una capa adhesiva que cubre la superficie del elemento de recogida de fluido al menos parcialmente, y preferiblemente sólo parcialmente.

Por ejemplo, un adhesivo adecuado se puede seleccionar del grupo que comprende adhesivos fusibles, adhesivos preferiblemente activables por calor y/o adhesivos termofusibles, alcohol polivinílico, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, polivinilpropionato, poliácido, cianoacrilato, copolímero de vinilacetato modificado poliéster-elastómero, poliuretano-elastómero, copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, policarbonato, caucho, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, hidrogel basado en polietilenglicol, resina, cera, preferiblemente cera de abejas, y mezclas de los mismos.

[0048] El material de flocado preferiblemente está configurado como fibras de floca.

[0049] El material de flocado se puede seleccionar del grupo que comprende poliolefinas, poliamidas, poliimidas, poliésteres, poliuretanos, poliuretanos preferiblemente termoplásticos, polihidroxicarbonatos, proteínas, polisacáridos, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones, preferiblemente mezclas, de los mismos.

[0050] Particularmente, el material de flocado se puede seleccionar del grupo que comprende polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de peso molecular alto, polietileno de peso molecular ultra alto, polipropileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, nylon 6, nylon 6-6, nylon 6-12, nylon 12, seda, politetrafluoroetileno, difluoruro de polivinilideno, politetrafluoropropileno, polihexafluoropropileno, alcohol polivinílico, poliglicolato, polilactida, polidioxanona, poli-3-hidroxitirato, poli-4-hidroxitirato, carbonato de politrimetileno, poli-ε-caprolactona, colágeno, gelatina, elastina, reticulina, fibronectina, laminina, fibrina, fibrinógeno, albúmina, almidón, amilosa, amilopectina, dextrano, viscosa, algodón, celulosa, metilcelulosa, carboximetilcelulosa, quitosano, ácido hialurónico, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparano, sulfato de condroitina, dermatán sulfato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones,

preferiblemente mezclas, de los mismos.

[0051] El elemento de recogida de fluido tiene forma cilíndrica en formas de realización preferidas.

5 Por ejemplo, el elemento de recogida de fluido puede estar configurado en forma de un cilindro con una sección transversal circular o no circular, particularmente una sección transversal oval, triangular, cuadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal, o hexagonal.

Una configuración cilíndrica circular o esencialmente cilíndrica circular del elemento de recogida de fluido es preferida.

[0052] En una forma de realización preferida, el elemento de comunicación de fluido está dispuesto en una cavidad, preferiblemente un conducto, del elemento de recogida de fluido, o en un corte en el elemento de recogida de fluido.

10 La cavidad se puede configurar con forma cilíndrica o esencialmente cilíndrica, y preferiblemente con forma cilíndrica circular o esencialmente cilíndrica circular.

Además, la cavidad preferiblemente está dispuesta en paralelo a un eje longitudinal, y particularmente a lo largo de un eje de simetría, del elemento de recogida de fluido.

15 Generalmente, la cavidad puede extenderse continuamente, es decir sin interrupciones, a lo largo del elemento de recogida de fluido.

[0053] El elemento de recogida de fluido y el elemento de comunicación de fluido también se pueden configurar de manera que se puedan posicionar (mover) uno respecto a otro.

20 [0054] En otra forma de realización, el elemento de comunicación de fluido se configura en el elemento de recogida de fluido de manera que el extremo distal del elemento de recogida de fluido y el extremo distal del elemento de comunicación de fluido estén alineados (nivelados) entre sí.

25 [0055] En principio, no obstante, el elemento de comunicación de fluido también se puede configurar en el elemento de recogida de fluido de manera que el extremo distal del elemento de recogida de fluido y el extremo distal del elemento de comunicación de fluido no estén alineados (no nivelados) entre sí.

[0056] Alternativamente, el elemento de recogida de fluido y el elemento de comunicación de fluido pueden estar conectados entre sí. La conexión se puede basar en cierre por forma, cierre de fuerza, y/o unión con material.

30 [0057] El elemento de recogida de fluido también se puede moldear sobre el elemento de comunicación de fluido. Por ejemplo, el elemento de recogida de fluido se puede pegar, coser, soldar o unir con espuma sobre el elemento de comunicación de fluido.

35 [0058] Generalmente, al menos una parte, y preferiblemente solamente una parte, del elemento de comunicación de fluido está rodeada o incrustada en el elemento de recogida de fluido.

40 [0059] El elemento de recogida de fluido y el elemento de comunicación de fluido también se pueden conectar mediante una costura de unión. Preferiblemente, la costura de unión no pasa por una cavidad del elemento de comunicación de fluido para evitar en la medida de lo posible cualquier interferencia con la disposición del elemento de tracción en el elemento de comunicación de fluido.

45 [0060] En una forma de realización preferida, el elemento de recogida de fluido está configurado en forma porosa abierta o de poro abierto.

[0061] El elemento de recogida de fluido puede comprender poros con un diámetro de 100 μm a 1500 μm , preferiblemente de 200 μm a 1000 μm , y más preferiblemente de 400 μm a 800 μm .

50 [0062] Además, el elemento de recogida de fluido puede contener aditivos, particularmente seleccionados del grupo que comprende agentes antimicrobianos, y preferiblemente antibióticos, agentes antisépticos, agentes desinfectantes, agentes antiinflamatorios, agentes inhibidores de olores y mezclas de los mismos.

[0063] En formas de realización preferidas, el elemento de recogida de fluido está compuesto por un material separador.

55 [0064] En principio, el elemento de recogida de fluido puede ser reabsorbible, parcialmente reabsorbible o no reabsorbible.

60 [0065] Por ejemplo, el elemento de recogida de fluido puede comprender y/o puede estar compuesto por un polímero no reabsorbible, donde el polímero se selecciona preferiblemente del grupo que comprende poliolefinas tales como polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno, tereftalato de polipropileno, tereftalato de polibutileno, poliuretano, alcohol polivinílico, poliéster, copolímeros de los mismos y combinaciones, preferiblemente mezclas, de los mismos. Debido a su biocompatibilidad, el poliuretano es particularmente preferido como material para el elemento de recogida de fluido.

65 [0066] El elemento de recogida de fluido preferiblemente comprende y/o preferiblemente está compuesto por

poliuretano.

[0067] En otra forma de realización, el poliuretano puede ser un poliuretano alifático.

5 [0068] El poliuretano también puede ser un poliuretano lineal, ramificado o cíclico.

[0069] Según la invención, un poliuretano alifático lineal es preferido.

10 [0070] El poliuretano también puede estar compuesto por dioles alifáticos y diisocianatos alifáticos macromoleculares y/o de bajo peso molecular. Unos ejemplos de dioles macromoleculares adecuados son los policarbonatos tales como policarbonato de 1,6-hexanodiol. Los dioles de peso molecular bajo adecuados se pueden seleccionar del grupo que comprende 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol, 1,4-butanodiol, y mezclas de los mismos.

15 Los diisocianatos alifáticos preferidos adecuados son los diisocianatos cicloalifáticos tales como el 4,4-diciclohexilmetano-4,4-diisocianato o el 1,4-ciclohexildiisocianato. El poliuretano también se puede producir a partir de varios dioles y/o diisocianatos.

20 [0071] En otra forma de realización, el poliuretano se selecciona del grupo que comprende policarbonato uretano alifático, silicona policarbonato uretano, poliéter uretano, silicona poliéter uretano, éter de poliuretano y mezclas de los mismos.

25 [0072] En una forma de realización alternativa, el elemento de recogida de fluido comprende y/o está compuesto por un polímero reabsorbible, donde el polímero se selecciona preferiblemente del grupo que comprende poliglicolato, polilactida, poli-ε-caprolactona, carbonato de trimetileno, poli(para-dioxanona), poli-3-hidroxitirato, poli-4-hidroxitirato, copolímeros de los mismos, sales de los mismos, estereoisómeros de los mismos y combinaciones, preferiblemente mezclas, de los mismos.

[0073] En una forma de realización particularmente preferida, el elemento de recogida de fluido está configurado en forma de una esponja o espuma, particularmente una esponja porosa abierta o una espuma porosa abierta.

30 [0074] En otra forma de realización, el elemento de comunicación de fluido está compuesto por un material intrínsecamente impermeable a fluidos, y preferiblemente un material impermeable a líquidos. Por ejemplo, el elemento de comunicación de fluido puede estar compuesto de polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo, poliuretano o combinaciones, y preferiblemente mezclas, de los mismos.

35 [0075] El elemento de comunicación de fluido preferiblemente está configurado en forma de al menos un tubo, y preferiblemente al menos un tubo de drenaje.

40 [0076] Generalmente, el elemento de comunicación de fluido puede estar configurado en forma de un tubo, y preferiblemente un tubo de drenaje.

[0077] Según la invención, el elemento de comunicación de fluido también puede comprender varios tubos. Por ejemplo, el elemento de comunicación de fluido puede comprender dos tubos, preferiblemente con un tubo siendo proporcionado para el drenaje o eliminación de los fluidos acumulados y el otro siendo proporcionado para la limpieza del elemento de recogida de fluido.

45 Respecto a los fluidos adecuados para este propósito, los fluidos de limpieza especificados a continuación también se incorporan aquí por referencia.

[0078] Alternativamente, el elemento de comunicación de fluido se puede configurar con múltiples lúmenes y/o conductos.

50 Para este propósito, una cavidad original (y/o lumen original), y preferiblemente un conducto original, del elemento de comunicación de fluido puede estar dividida/o mediante una o, si es necesario, varias paredes de separación en dos o más cavidades, y preferiblemente conductos.

55 [0079] Según la invención, el elemento de comunicación de fluido se puede proporcionar tanto para fines de drenaje como de limpieza.

Para fines de limpieza, el elemento de comunicación de fluido se puede cargar con un fluido de limpieza, seleccionado por ejemplo del grupo que comprende solución salina, solución tampón, solución activa antimicrobiana, solución antiinflamatoria, solución inhibidora de olores y mezclas de los mismos.

60 [0080] Para asegurar particularmente que se ha establecido una conexión de conducción de fluido entre el elemento de recogida de fluido y el elemento de comunicación de fluido, en otra forma de realización, el elemento de comunicación de fluido dispone de aberturas, particularmente orificios, poros, perforaciones, etc., y/o cortes, particularmente cortes helicoidales.

65 [0081] En una forma de realización preferida, las aberturas y/o cortes se sitúan en un área del elemento de comunicación de fluido dispuesta dentro del elemento de recogida de fluido, preferiblemente en el extremo distal del

elemento de comunicación de fluido. Esto permite aplicar una presión negativa constante al elemento de recogida de fluido de una manera particularmente ventajosa. Las aberturas y/o cortes también permiten un drenaje más rápido y, por lo tanto, más eficaz de los fluidos absorbidos por el elemento de recogida de fluido.

5 En este caso, las aberturas y/o cortes se pueden proporcionar solamente en el área del extremo distal del elemento de comunicación de fluido.

[0082] En otra forma de realización, el producto médico consiste en el elemento de recogida de fluido, el elemento de comunicación de fluido y el elemento de tracción, y opcionalmente en aditivos.

Con respecto a otras características y ventajas, se hace referencia completamente a la presente descripción.

10

[0083] En otra forma de realización, el elemento de comunicación de fluido está conectado en su extremo proximal a una fuente de succión o de vacío, particularmente una bomba de succión o de vacío. La fuente de succión o de vacío produce típicamente una presión negativa o succión de 25 mmHg a 600 mmHg, preferiblemente de 25 mmHg a 200 mmHg, más preferiblemente de 50 mmHg a 150 mmHg, e incluso más preferiblemente de 80 mmHg a 125 mmHg.

15

Esto permite conseguir una limpieza particularmente rápida, particularmente de cavidades corporales infectadas, y la posterior formación rápida de tejido granular. Se puede influir de manera particularmente ventajosa en el resultado terapéutico mediante el ajuste preciso de la presión negativa o succión.

[0084] Es particularmente ventajoso si la fuente de succión o de vacío es una fuente de succión o de vacío portátil.

20

Esto permite conservar la movilidad del paciente durante el tratamiento.

[0085] Generalmente, el producto según la invención, particularmente el elemento de recogida de fluido, se puede proporcionar para un uso permanente a lo largo de un periodo de varias horas a varios días en un cuerpo humano o animal o una cavidad corporal correspondiente del mismo.

25

El producto, particularmente el elemento de recogida de fluido, se reemplaza típicamente cada 48 a 96 horas.

[0086] Las cantidades de fluido liberadas normalmente se recogen en vasos de recogida proporcionados para este fin, tales como recipientes herméticos o termos.

30

Generalmente, una fuente de succión o de vacío, preferiblemente del tipo anteriormente descrito, se puede conectar en serie antes de los vasos de recogida y preferiblemente se conecta a dichos vasos de una manera adecuada mediante tubos de conexión adecuados. Para evitar la contaminación de la fuente de succión o de vacío, se puede proporcionar un filtro estéril entre los vasos de recogida y la fuente de succión o de vacío.

[0087] En otra forma de realización, el producto médico dispone de un dispositivo de agarre para el elemento de tracción, que sobresale preferiblemente en forma de un bucle a partir de un extremo distal del elemento de comunicación de fluido.

35

[0088] El dispositivo de agarre puede estar conectado al elemento de tracción.

40

[0089] Por ejemplo, el dispositivo de agarre puede estar fijado en el bucle de un elemento de tracción en forma de bucle o puede ser móvil de manera libre en el bucle de tal elemento de tracción.

[0090] En principio, el dispositivo de agarre puede ser de cualquier forma geométrica concebible.

Sin embargo, dicho dispositivo tiene preferiblemente una configuración cilíndrica o en forma de bola.

45

[0091] En una forma de realización particularmente preferida, el producto médico está configurado como un dispositivo de drenaje o un sistema de drenaje.

[0092] El producto médico se proporciona preferiblemente para llevar a cabo una terapia de vacío, particularmente una terapia de vacío intracavitario y/o intraluminal.

50

[0093] En una forma de realización preferida, el producto médico, particularmente el elemento de recogida de fluido, el elemento de comunicación de fluido, y/o el elemento de tracción, está en forma estéril y especialmente envasado (confeccionado).

55

[0094] La presente invención también se refiere a un equipo o kit médico para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluido tales como acumulaciones de icor, que comprende un elemento de recogida de fluido separado espacialmente, un elemento de comunicación de fluido y un elemento de tracción.

60

[0095] El equipo o kit médico también puede comprender un dispositivo de agarre para el elemento de tracción.

[0096] Además, el equipo o kit médico puede comprender un dispositivo de agarre tal como fórceps de agarre para el elemento de tracción.

65

[0097] Para evitar repeticiones innecesarias, con respecto a otras características y ventajas de componentes del equipo o kit anteriormente descritos, particularmente los del elemento de recogida de fluido, elemento de comunicación de

fluido y elemento de tracción, se hace referencia totalmente a la presente descripción.

[0098] Otras características y ventajas de la invención se dan en la siguiente descripción de formas de realización preferidas en forma de figuras, descripciones de figuras y las reivindicaciones secundarias.

5 Éstas pueden referirse a formas de realización individuales de características o formas de realización que combinan varias características. Las formas de realización descritas sirven solamente para explicar la presente invención, que no se limita de ninguna manera a dichas formas de realización.

Descripción de las figuras

10

[0099] Las figuras son diagramas esquemáticos de lo siguiente:

Fig. 1: una forma de realización (lista para el uso) del producto según la invención y

Fig. 2: una vista aumentada de los componentes de una forma de realización del producto según la invención:

15

[0100] Las figuras 1 y 2 muestran un producto médico 100 según la presente invención.

El producto 100 se usa para el drenaje de acumulaciones patológicas de fluidos tales como acumulaciones de icor del cuerpo humano o animal, y cavidades corporales preferiblemente humanas o animales.

20

[0101] El producto 100 tiene un elemento de recogida de fluido 110, un elemento de comunicación de fluido 120, y un elemento de tracción 130.

[0102] El elemento de recogida de fluido 110 que tiene un extremo distal 111 y un extremo proximal 119 preferiblemente está compuesto por espuma de poro abierto, particularmente espuma porosa abierta de poliuretano.

25

El elemento de recogida de fluido 110 tiene una cavidad en forma de conducto 115 que se extiende continuamente en una dirección longitudinal que contiene el elemento de comunicación de fluido 120, preferiblemente de manera desmontable.

[0103] El elemento de comunicación de fluido 120 también tiene un extremo distal 121 y un extremo proximal 129.

30

[0104] Para permitir la comunicación de fluidos, particularmente icores, entre el elemento de recogida de fluido 110 y el elemento de comunicación de fluido 120, el último elemento dispone de aberturas 127 en la zona de su extremo distal 121. Los fluidos absorbidos por el elemento de recogida de fluido 110, particularmente cuando se aplica presión negativa o un vacío, se pueden liberar a través de las aberturas 127.

35

[0105] El elemento de comunicación de fluido 120 también tiene una cavidad en forma de conducto 125 que se extiende de manera continua en su dirección longitudinal.

[0106] El elemento de tracción 130, que preferiblemente está configurado en forma de un filamento en bucle, está posicionado en la cavidad 125.

40

El elemento de tracción 130 preferiblemente es más largo que el elemento de comunicación de fluido 120, de modo que el elemento de tracción 130 se extiende más allá de los extremos 121, 129 del elemento de comunicación de fluido 120.

[0107] El elemento de tracción 130 preferiblemente está configurado en forma de filamento o compuesto por filamentos. En otras palabras, el elemento de tracción 130 es preferiblemente un filamento de tracción.

45

[0108] En el extremo distal 121, el elemento de tracción 130 sobresale preferiblemente en forma de un bucle 134.

Una configuración en forma de bucle del elemento de tracción 130 en el extremo distal 121 es particularmente ventajosa para facilitar el agarre del elemento de tracción 130 y, por lo tanto, la colocación del producto 100 en conjunto.

50

[0109] El elemento de tracción 130 preferiblemente está fijado al extremo proximal 129 del elemento de comunicación de fluido 120. En este caso, el elemento de tracción 130 puede tener uno o, como se muestra en las figuras 1 y 2, varios dispositivos de fijación 136.

[0110] Si los dispositivos de fijación 136 son en forma de nudos, se ha descubierto que es ventajoso que el elemento de comunicación de fluido 120 tenga una ranura 128 en su extremo proximal 129.

55

En la ranura 128, el elemento de tracción 130 se puede desplazar hasta los nudos respectivos, y dichos nudos evitan que el elemento de tracción 130 se deslice, evitando así el desprendimiento (prematureo) no deseado de la conexión entre el elemento de tracción 130 y el elemento de comunicación de fluido 120.

60

[0111] En la aplicación destinada, el elemento de comunicación de fluido 120 se inserta en la cavidad 115 del elemento de recogida de fluido 110. En este caso, el elemento de tracción 130 ya puede estar posicionado en la cavidad 125 del elemento de comunicación de fluido 120. Alternativamente, sin embargo, el elemento de tracción 130 también se puede colocar en el elemento de comunicación de fluido 120 después de que dicho elemento de comunicación de fluido 120 haya sido insertado en el elemento de recogida de fluido 110.

65

[0112] El producto 100 según la invención es principalmente adecuado para usarse en terapia de vacío, particularmente

terapia de vacío endoluminal y/o intracavitario.

REVINDICACIONES

- 5 1. Producto médico para el drenaje de la acumulación patológica de fluidos tales como acumulaciones de icor, que comprende un elemento de recogida de fluido (110) y un elemento de comunicación de fluido, donde el elemento de comunicación de fluido (120) está dispuesto al menos parcialmente dentro del elemento de recogida de fluido y está conectado a éste para conducir el fluido, donde un elemento de tracción (130) para la colocación del producto en un cuerpo humano o animal está dispuesto dentro del elemento de comunicación de fluido, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tracción sobresale de un extremo distal del elemento de comunicación de fluido en forma de bucle.
- 10 2. Producto médico según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de comunicación de fluido se extiende a lo largo de toda la longitud del elemento de recogida de fluido.
- 15 3. Producto médico según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tracción está dispuesto en una cavidad o corte del elemento de comunicación de fluido, donde la cavidad o corte se extiende de manera continua a lo largo del elemento de comunicación de fluido.
- 20 4. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tracción está conectado al elemento de comunicación de fluido, preferiblemente a un extremo proximal del mismo.
- 5 5. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** un extremo fijo del budo sobresale a partir de un extremo proximal del elemento de comunicación de fluido.
- 25 6. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tracción está configurado como textil, en particular al menos un filamento.
- 30 7. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de tracción está configurado como un filamento en bucle, donde dicho filamento en bucle es más largo que el elemento de comunicación de fluido.
- 35 8. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de comunicación de fluido está dispuesto en una cavidad del elemento de recogida de fluido, donde la cavidad se extiende de manera continua a lo largo de la longitud del elemento de recogida de fluido.
- 40 9. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de comunicación de fluido está dispuesto en el elemento de recogida de fluido de manera que el extremo distal del elemento de recogida de fluido y el extremo distal del elemento de comunicación de fluido están alineados (nivelados) entre sí.
- 45 10. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de recogida de fluido está configurado como una esponja de poro abierto.
11. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de recogida de fluido está compuesto de poliuretano, particularmente poliuretano lineal y preferiblemente alifático.
12. Producto médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de comunicación de fluido está configurado en forma de un tubo de drenaje.

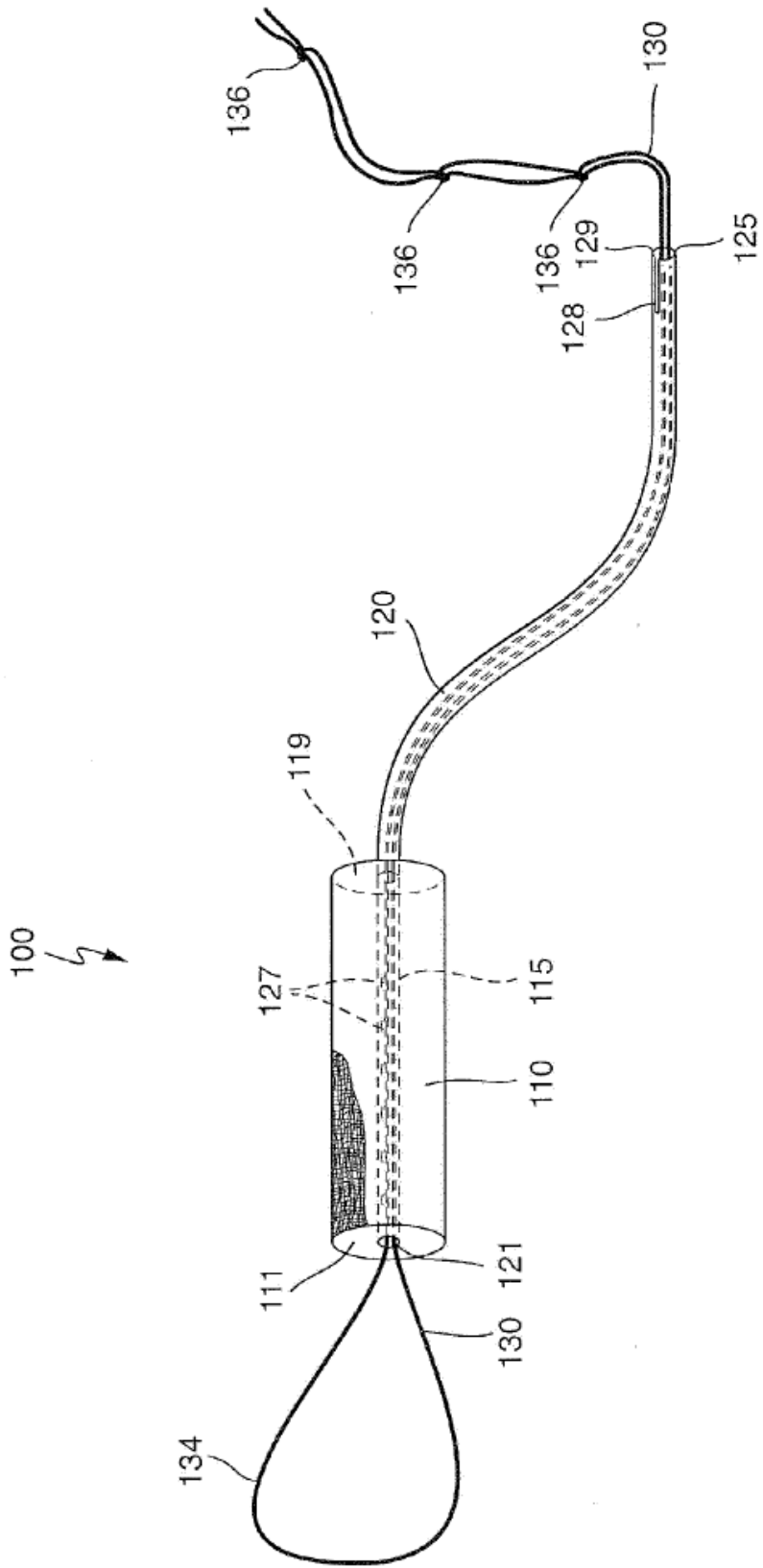


Fig. 1

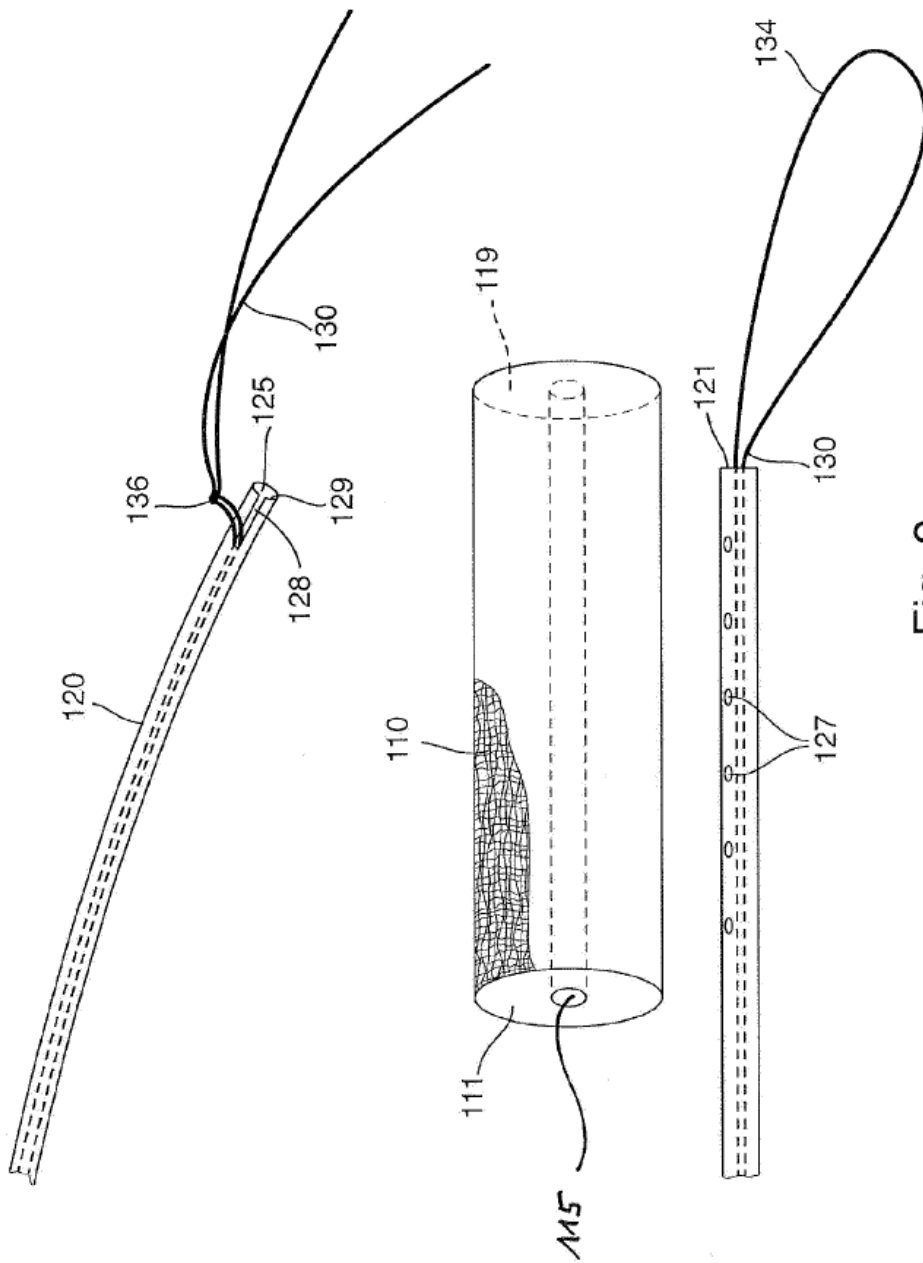


Fig. 2