

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 353**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.01.2009 PCT/US2009/000250**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2009 WO09091567**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2009 E 09703032 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2240221**

54 Título: **Flujo de elementos para uso con agujas espinales flexibles, ensamblajes de aguja y métodos para su fabricación**

30 Prioridad:

14.01.2008 US 20791 P

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

27.07.2017

73 Titular/es:

**CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, INC.
(100.0%)
141 SAL LANDRIO DR.
JOHNSTOWN, NY 12095, US**

72 Inventor/es:

RACZ, N. SANDOR

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 627 353 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

Flujo de elementos para uso con agujas espinales flexibles, ensamblajes de aguja y métodos para su fabricación

Campo técnico

- 5 Esta invención se refiere en general a dispositivos médicos, y particularmente a estructuras para prevenir la oclusión de fluidos en agujas médicas. Se dirige particularmente a un elemento de flujo para su uso con agujas flexibles y ensamblajes de agujas espinales flexibles, incluyendo métodos para su fabricación.

Antecedentes

- 10 Las ventajas de la administración continua de la anestesia espinal han sido durante mucho tiempo apreciadas por los anestesiólogos. A diferencia de las técnicas convencionales de acción única, la anestesia espinal continua ("CSA") con un catéter permanente facilita la administración de la anestesia durante un período ilimitado de tiempo y además proporciona la capacidad de controlar cuidadosamente el nivel del bloqueo administrando repetidas dosis pequeñas y crecientes de anestesia. En comparación con la anestesia epidural continua, que se ha utilizado ampliamente como sustituto de la anestesia espinal, la CSA generalmente requiere cantidades mucho menores de un fármaco para lograr el efecto deseado, tiene un punto final definido de colocación correcta del catéter, no requiere "dosis de prueba" y produce un bloqueo mucho más confiable y menos irregular.

Desafortunadamente, los problemas técnicos han limitado severamente la utilidad de técnicas espinales continuas. Hasta hace poco, la técnica estándar de insertar el catéter espinal a través de la aguja espinal, junto con la dificultad de fabricar agujas y catéteres realmente pequeños, significó que se requerían agujas y catéteres grandes. Esto a su vez ha resultado en una incidencia inaceptablemente alta de cefaleas de punción post-dural (PDPH).

- 20 A mediados de los años ochenta, varios avances técnicos alimentaron el interés renovado por la anestesia espinal en general, y por la CSA en particular. Las mejoras en la fabricación de agujas espinales convencionales cada vez más pequeñas (QUINCKE®) de calibre 25, calibre 26 e incluso calibre 30, han reducido significativamente la incidencia de PDPH. Estos resultados han permitido el uso de anestesia espinal en grupos de edad y en procedimientos que no se consideraron previamente adecuados.

- 25 Al mismo tiempo, los avances en la fabricación de catéteres han hecho posibles catéteres espinales de calibre 28 y calibre 32 que cabrían a través de agujas espinales relativamente pequeñas. Desafortunadamente, estos catéteres resultaron difíciles de manejar y fabricar. Además, tales catéteres eran caros y, más ominosamente, estaban asociados con varios informes de daño neurológico (es decir, síndrome de cauda equina). Muchos clínicos experimentaron con estos catéteres y posteriormente los abandonaron. Estos tipos de catéteres fueron finalmente eliminados del mercado por la Food and Drug Administration ("FDA").

- 30 La decisión de la FDA de retirar y prohibir la comercialización de catéteres microscópicos para CSA en los Estados Unidos y su requisito de que cualquier nuevo dispositivo para CSA se someta a un proceso de aprobación extremadamente estricto previo a la comercialización ha resultado en una congelación del desarrollo de estos productos, al menos en los Estados Unidos. Sin embargo, el uso de tales catéteres para inyectar anestésicos locales para el establecimiento de la anestesia quirúrgica no es el único uso en el que tales dispositivos pueden ser usados ventajosamente. De hecho, la inyección de narcóticos, tal como FENTANYL®, para la analgesia durante el parto sería un uso muy deseable de tales catéteres.

- 35 La instalación de un catéter convencional requiere generalmente varias etapas complicadas que implican enhebrar catéteres largos y muy finos a través de una aguja espinal. Simplemente roscar un catéter en el extremo de una aguja espinal puede ser tan difícil que algunos fabricantes incluyen una "ayuda de roscado" como parte de su kit. En resumen, la operación de roscado del catéter espinal convencional requiere un tiempo y esfuerzo considerable por parte de un médico clínico. Una vez roscado, existe un grado de incertidumbre para el clínico en cuanto a la distancia para insertar el catéter. Además, existe el riesgo de que una pieza del catéter pueda ser cortada por la aguja, si el catéter fuera retirado durante la operación de roscado. En tales casos, los pedacitos de catéter podrían ser dejados atrás potencialmente en el espacio intratecal. Además, la eliminación de la aguja espinal, manteniendo el catéter en posición, puede ser un desafío. Adicionalmente, la unión de un adaptador de funda/inyección al extremo desnudo del catéter de calibre 28 o de calibre 32 puede ser aún más difícil. Finalmente, una vez que el adaptador se ha unido con éxito, el lumen pequeño del catéter sólo permite un flujo lento de LCR o anestésico.

- 40 Un desarrollo técnico paralelo ha sido la introducción de agujas espinales no cortantes, como las agujas tipo "Punta de Lápiz", que han demostrado reducir drásticamente la incidencia de PDPH. Ejemplos de agujas tipo Punta de Lápiz incluyen las agujas espinales Sprotte y Whitacre no cortantes. En cuanto a la incidencia de PDPH, una aguja de Sprotte de calibre 22 parece ser aproximadamente equivalente a una aguja de Quincke de calibre 25 o de calibre 26, mientras que una aguja de Sprotte de calibre 24 o una aguja de Whitacre de calibre 25 elimina esencialmente el riesgo de PDPH.

- 55 Un problema de las agujas espinales no cortantes Sprotte y Whitacre es que el orificio de inyección está en el lado de la aguja. Se ha sabido que fracasos en la administración de la anestesia espinal ocurren cuando la aguja estaba

"medio dentro, media fuera" del espacio intratecal, es decir, la aguja sólo se insertó parcialmente en el espacio intratecal. Otro problema con las agujas espinales de Sprotte y Whitacre es que el perfil de punta curvada suave no proporciona ninguna señal de retroalimentación definitiva o "clic" al clínico cuando se perfora la duramadre. Esta falta de retroalimentación contribuye a la incertidumbre en la colocación de la punta del catéter para el clínico.

- 5 Una solución propuesta para superar las limitaciones de los catéteres convencionales mencionados anteriormente y una solución que ha sido aprobada por la FDA es una aguja espinal flexible, descrito en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos 10/694,235, presentada el 27 de octubre de 2003, (Estados Unidos 2005-0090801 A1, publicada el 28 de abril de 2005). Específicamente, esta aguja espinal flexible en partículas puede usarse para CSA mientras que esencialmente elimina el riesgo de PDPH.
- 10 Los documentos de Estados Unidos 6 245 029 B1 y WO 03/061752 A1 describen estilos para uso con catéteres alargados para mejorar la rigidez durante la inserción. Estos estilos comprenden fundas proximales que tienen una trayectoria de flujo interno para conducir un fluido en donde los estiletes alargados comprenden alambres trenzados.

Descripción de la invención

- 15 La invención se describe en las reivindicaciones 1 y 17. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

20 Con el fin de mejorar el rendimiento de una aguja flexible, se proporciona un elemento de flujo para su uso junto con la aguja flexible. Se puede usar un elemento de flujo con agujas flexibles, incluyendo agujas espinales flexibles de acuerdo con la invención, y ensamblajes de aguja flexibles para prevenir, o al menos minimizar, hasta qué punto puede ocurrir una oclusión de flujo dentro de una aguja flexible, particularmente cuando se usa con una aguja flexible para minimizar la incidencia de cefalea post-dural de punción. El elemento de flujo incluye un cuerpo que tiene una trayectoria de flujo interno para conducir un fluido a través de una aguja flexible y un elemento de anti-restricción. El elemento anti-restricción incluye un cuerpo alargado, un elemento extremo proximal acoplado al cuerpo dentro de la trayectoria de flujo interno y un elemento distal del extremo para posicionar al menos una porción del cuerpo alargado dentro de una aguja flexible.

- 25 En ciertas realizaciones, también se proporciona un ensamblaje de aguja espinal flexible paralelo para minimizar la oclusión del flujo a través de una trayectoria de flujo interno de una aguja flexible, causada por el doblado involuntario potencialmente resultante de los movimientos de la capa del ligamento o del músculo.

En ciertas realizaciones, se proporciona un ensamblaje de aguja espinal flexible, un kit de ensamblaje de aguja espinal flexible y un proceso para fabricar un elemento de flujo.

- 30 Se describen ahora otras ventajas de la aguja flexible y del ensamblaje de aguja flexible, en las que se puede utilizar ventajosamente un elemento de flujo. En contraste con un catéter espinal convencional, el elemento de flujo de aguja flexible instantáneo se usa ventajosamente con una aguja flexible. La asociación del catéter con el elemento de flujo proporciona una inserción sencilla y directa de la aguja sin enhebrar un catéter a través de una aguja o instalar un adaptador. El procedimiento de instalación es similar al catéter intravenoso o procedimientos "de acción única" espinal que ya son familiares para los médicos. La colocación de la aguja flexible sobre la aguja de inserción permite insertar una aguja flexible de mayor diámetro. La aguja flexible de diámetro mejorado resultante permite un flujo más fácil y más rápido de líquido cefalorraquídeo ("LCR") o agentes medicinales.
- 35

40 La inserción de la punta flexible de la aguja en el espacio intratecal con el dispositivo instantáneo es más segura que los dispositivos anteriores. La punta no cortante de la aguja de soporte del estilo Punta de Lápiz promueve una baja incidencia de PDPH. Además, la punta de montaje se puede conformar para proporcionar una señal de realimentación cuando se perfora la duramadre durante la operación de inserción. Una observación de LCR que se hace posible con el diseño instantáneo asegura además a un clínico que todo el orificio situado en la punta flexible de la aguja está situado en el espacio intratecal.

45 La probabilidad de daño neurológico se reduce con la aguja flexible más corta de la invención. La longitud más corta hace que sea menos probable que la aguja se acuñe contra una raíz nerviosa. Más importante aún, el agujero más grande de la aguja flexible mejorada promueve el flujo turbulento y la mezcla mejorada del fluido a inyectar y del LCR. La aguja flexible corta mejorada, en asociación con su funda, elimina la ambigüedad para el clínico en cuanto a cuán lejos insertar la aguja en que la aguja se inserta en la funda. La funda flexible de aguja ayuda en gran medida a la fijación del ensamblaje de aguja a la piel del paciente. La contaminación del sitio de entrada durante la inserción es menos probable con la presente invención. Además, el retorcimiento de la aguja próxima a la piel del paciente se elimina en gran medida cuando se incluye un manguito curvado flexible en el ensamblaje de aguja.

50

55 La relativa facilidad, sencillez y seguridad del dispositivo mejorado de la invención tienen el potencial de ampliar de manera beneficiosa el uso de anestesia/analgesia espinal continua. Las epidurales lumbares podrían ser reemplazadas usando este dispositivo. Del mismo modo, el sistema espinal convencional de un solo uso podría ser sustituido por el uso de este dispositivo, "por si acaso" el procedimiento es más largo de lo esperado, o el nivel del bloqueo necesita ajuste. Un número de situaciones fuera del entorno del quirófano podrían también beneficiarse de

este dispositivo, incluyendo no exclusivamente: control agudo y crónico del dolor con narcóticos espinales, analgesia de parto, funciones de diagnóstico y catéteres permanentes para bloqueos continuos de nervios periféricos, así como acciones de investigación. En efecto, este dispositivo puede usarse en procedimientos médicos que implican inserción de aguja en el nivel lumbar de la columna vertebral. Se contemplan versiones del presente dispositivo para ofrecer técnicas mejoradas para la inserción de una amplia variedad de catéteres médicos, incluyendo líneas arteriales, bloques nerviosos principales, catéteres intraperitoneales, catéteres intraventriculares (cerebrales) y catéteres intravenosos.

El presente dispositivo proporciona un aparato para insertar una aguja espinal flexible de una manera rápida, fácil y sencilla. El ensamblaje instantáneo de la aguja espinal flexible tiene un diámetro exterior que está dimensionado, de manera que, al retirar el ensamblaje del espacio subaracnoideo, la duramadre puede sellar sustancialmente el espacio ocupado anteriormente por el ensamblaje. Un ensamblaje incluye típicamente una aguja de soporte, una aguja flexible, montada de manera deslizable sobre la aguja de soporte, y un estilote central insertado deslizantemente dentro de la aguja de soporte. El extremo de punta insertado del ensamblaje de aguja flexible está configurado ventajosamente para producir una señal de retroalimentación durante el proceso de inserción para indicar una punción de dural.

Una aguja de soporte puede tener un punto de perforación en un primer extremo y una funda central en un segundo extremo. El punto de perforación sobresale de un extremo frontal, distal, insertado o punta del ensamblaje de aguja espinal flexible. El punto de perforación está adaptado para penetrar, sustancialmente sin cortar, y ayuda a formar un orificio de punción a través de la duramadre que se sella sustancialmente de manera automática después de una retracción de la aguja flexible. Un segundo extremo del estilote central tiene generalmente una funda de bloqueo. La funda de bloqueo puede llevar una primera estructura de unión para conectar con la estructura correspondiente llevada por el estilote central.

El extremo delantero de la aguja de soporte puede estar configurado cooperativamente para formar una interferencia estructural con un extremo distal de una aguja flexible. Esta interferencia estructural resiste un movimiento relativo entre el punto de perforación de la aguja de soporte y el extremo distal de la aguja flexible durante la inserción de la aguja flexible en un paciente. Un extremo trasero de la aguja de soporte puede llevar una funda de soporte que tiene una segunda estructura de unión para conectar de forma desmontable la aguja de soporte a la funda central del estilote central. Las estructuras de unión primera y segunda pueden estar estructuradas para formar una conexión extraíble, tal como un tipo de conexión LUER-LOCK®. La funda de soporte puede estar ventajosamente hecha de un material transparente para permitir al clínico observar el flujo del fluido a través de la funda de soporte.

Una aguja flexible puede ser vista como un conducto flexible que tiene extremos distal y proximal. Las agujas flexibles preferidas tienen suficiente flexibilidad transversal para acomodar el movimiento de flexión del torso del paciente. Esta flexibilidad opera para reducir la conciencia de un paciente sobre la presencia del dispositivo insertado. Las agujas flexibles se hacen típicamente de los materiales plásticos del grado médico. Por ejemplo, puede usarse un tubo retráctil de poliéster o materiales similares. El extremo distal de una aguja flexible puede ser reforzado, en algunos casos, para resistir un desplazamiento o desprendimiento del extremo distal desde el extremo delantero de una aguja de soporte.

La porción del ensamblaje cuya transición desde la funda flexible proximal de la aguja al cuerpo flexible de la aguja puede ser reforzada por un segmento de manguito curvado. El segmento de manguito curvado se puede construir de un material firme, pero flexible, tal como nylon u otros polímeros. El manguito curvado está destinado a amortiguar los efectos de las fuerzas aplicadas al ensamblaje sobre el área de transición desde la funda al cuerpo flexible de la aguja durante instancias de flexión que pueden ocurrir después de que se inserta la aguja flexible y se retira la aguja de soporte. Por ejemplo, una vez que se inserta la aguja flexible, la funda puede doblarse y pegarse a la piel del paciente, a menudo en un ángulo de aproximadamente 90 grados.

Las fundas de agujas se configuran típicamente para la unión del flujo del fluido al equipo de transferencia de fluido médico. Por ejemplo, las fundas de aguja pueden configurarse para formar una LUERLOCK. TM. Tipo de conexiones con tal equipo. Puede preferirse formar la funda de la aguja para una fijación sustancialmente discreta a la piel de un paciente por medio de un elemento adhesivo intermedio. Alternativamente, la funda puede estar diseñada para quedar a ras con la piel del paciente con una conexión colocada paralela a la misma, evitando de este modo la necesidad de doblar la aguja flexible.

Un ensamblaje de aguja flexible se puede instalar usando un método como sigue: proporcionar un ensamblaje de aguja flexible como se describe en la presente memoria;

usar una técnica convencional de aguja espinal para preparar la piel de un paciente en un sitio de inyección, aplicar un anestésico local, perforar la piel del paciente y la fascia subcutánea e insertar una punta punzante del ensamblaje de aguja espinal flexible;

retirar el estilote central después de recibir una señal de retroalimentación de que se ha producido una punción de la duramadre;

comprobar la presencia de LCR en la funda de soporte; si no se observa LCR, insertar adicionalmente el ensamblaje hasta que la punta esté dentro del espacio intratecal; o si se observa LCR, desbloquear la funda de soporte y la funda flexible de la aguja, y mientras se mantiene estacionaria la aguja de soporte, hacer avanzar la aguja flexible hasta que la funda flexible de la aguja contacte con la piel del paciente;

5 retirar la aguja de soporte y comprobar la presencia de LCR en la funda flexible de la aguja;

posicionar y conectar un elemento de flujo en una trayectoria de flujo interno de la aguja flexible para reducir sustancialmente la oclusión del flujo a través de la trayectoria de flujo interno causada por la torsión;

conectar un aparato médico de transferencia de fluido a una funda de unión del elemento de flujo; y finalmente, asegurar la funda flexible de la aguja a la piel.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta de un montaje desplegado de un ensamblaje de aguja flexible.

La figura 2 es una vista en planta de un montaje despiezado de una segunda realización de un ensamblaje de aguja flexible.

La figura 3 muestra una vista en sección transversal parcial de la aguja flexible mostrada en la figura 1.

15 La figura 4 muestra una vista de detalle de una porción de extremo distal de la punta del ensamblaje de aguja flexible mostrada en la figura 1 cuando está montada.

La figura 5 es una vista en planta de un elemento de flujo del ensamblaje de aguja flexible mostrado en la figura 2.

La figura 6 muestra una vista en despiece ordenado del elemento de flujo como se indica mediante referencia en la figura 5.

20 La figura 7 muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de corte 7-7 en la figura 5.

La figura 8 es una vista ensamblada lateral del ensamblaje de aguja flexible mostrado en la figura 2.

La figura 9 muestra de forma representativa una porción del ensamblaje de aguja flexible que se muestra en la figura 8 que está doblada en capas de ligamento.

25 La figura 10 muestra una vista en sección transversal del ensamblaje de aguja flexible tomada a lo largo de la línea de corte 10-10 en la figura 9.

La figura 11 ilustra una vista en sección transversal de una aguja flexible convencional que está parcialmente ocluida cuando está doblada en capas de ligamento.

La figura 12 ilustra una vista en sección transversal de una aguja flexible convencional que está completamente ocluida cuando está doblada en capas de ligamentos.

30 La figura 13 muestra una vista en sección transversal de otro ensamblaje de aguja flexible.

La figura 14 muestra una vista en sección transversal de otro ensamblaje de aguja flexible.

La figura 15 muestra una vista en sección transversal de otro ensamblaje de aguja flexible.

La figura 16 muestra una vista en sección transversal de un elemento de flujo.

La figura 17 muestra una vista en sección transversal de un elemento de flujo.

35 La figura 18 muestra una vista en sección transversal de un elemento de flujo.

La figura 19 es una vista lateral de un ensamblaje de aguja espinal flexible.

Modo (s) para realizar la invención

40 Las ilustraciones presentadas aquí son, en algunos casos, no vistas reales de ningún elemento de flujo en particular, ensamblaje de aguja flexible u otra característica de un ensamblaje de aguja espinal flexible, sino que son representaciones meramente idealizadas que se emplean para describir la invención. Además, los elementos comunes entre las figuras pueden conservar la misma designación numérica.

Generalmente, el elemento de flujo se puede utilizar ventajosamente con una aguja espinal integrada o un ensamblaje 10 de aguja flexible (muy similar a una aguja intravenosa y un catéter montados en el mismo) como se muestra en la figura 1, estando la aguja 15 flexible montada de forma desmontable en el exterior de una aguja 19 de

soporte. La aguja 15 flexible está configurada para usos con realizaciones de la invención como se describirá adicionalmente a continuación. La aguja 15 flexible, que está configurada para su colocación en el exterior de la aguja 19 de soporte, proporciona una serie de ventajas que se describen primeramente a continuación, antes de cambiar hacia las realizaciones de la invención. En primer lugar, este diseño hace que la inserción sea mucho más fácil al eliminar las etapas separadas del roscado del catéter, la inserción y fijación de la funda/adaptador. Una sola "rama" o inserción es todo lo que se requiere; una vez que la aguja se inserta en su posición, el conducto flexible está igualmente en posición con el fin de infundir fluido. Puesto que la aguja 15 flexible es más grande para un tamaño de aguja dado, sus características de flujo y de manipulación serán mejoradas mucho, y es más fácil y más barata de fabricar. Ventajosamente, las realizaciones de la invención proporcionan un elemento 50 de flujo que puede ser introducido en la aguja 15 flexible para minimizar los efectos del retorcimiento al impedir sustancialmente la oclusión del flujo total a través de la aguja flexible, asegurando así una cantidad mínima de flujo del fluido a través de la aguja como se muestra en la figura 2.

En la figura 1 se muestra una vista en planta de un montaje desplegado de un ensamblaje 10 de aguja flexible que se puede utilizar de acuerdo con una realización de la invención. El ensamblaje 10 de aguja flexible consta de tres componentes: un estilete 17 central, una aguja 19 de soporte hueca y una aguja 15 flexible. Las dimensiones globales de la aguja 15 flexible y representativamente el ensamblaje de aguja flexible están representadas generalmente en longitud, y puede ser similar a una aguja espinal convencional en un tamaño de calibre que oscila desde un calibre de aproximadamente 22 hasta un calibre de aproximadamente 25, pero, como se ilustra, la aguja 15 flexible se muestra como una cánula de calibre aproximadamente 23.

El componente más interno 10 del ensamblaje está configurado como un estilete 17 central sólido. Cuando se inserta en la aguja 19 de soporte (descrita en detalle más adelante), el estilete 17 central impide la entrada de tejido extraño u otro material en la abertura 28 de la aguja de soporte durante la inserción del ensamblaje en el paciente. El estilete central también puede servir como una porción de "rigidez" del ensamblaje que proporciona soporte y rigidez adicionales a todo el ensamblaje. La funda 25 del estilete 17 central está configurada para ser posicionada más exteriormente o situada en un extremo 26 proximal extremo del ensamblaje 10. Este posicionamiento facilita la retirada o desacoplamiento del estilete 17 central del ensamblaje 10. En la mayoría de los casos, el estilete es el primer componente que se desacopla del ensamblaje 10 después de la inserción del ensamblaje en el paciente. Una estructura de fijación, tal como una lengüeta 32 elástica, puede estar situada en la funda 25 para retener el estilete 17 central en la aguja 19 de soporte. La lengüeta 32 puede interactuar con una estructura de unión correspondiente en la funda 35 de la aguja 19 de soporte.

La siguiente capa del ensamblaje es una aguja 19 de soporte hueco extraíble para soportar y permitir la inserción de la aguja 15 flexible en un sujeto. Esta aguja de soporte 19 se parece mucho a una aguja espinal convencional. La punta 27 de la aguja 19 de soporte puede tener una formación de punta de lápiz para permitir la penetración del tejido sustancialmente sin corte. Como se ha discutido anteriormente en la presente memoria, esto ayuda a formar un orificio de perforación a través de la duramadre que automáticamente puede sellarse de nuevo sustancialmente después de la retracción. Una abertura 28 está situada cerca de la punta 27 para permitir que el líquido cefalorraquídeo "LCR" u otros fluidos fluyan a través de la aguja de soporte 19 desde la abertura 28 hasta la funda 35. Se apreciará que cuando se desee, se pueden inyectar soluciones de tratamiento adecuadas a través de la aguja 19 de soporte, para entrar en el tejido de un paciente a través de la abertura 28.

La funda 35 de la aguja de soporte 19 puede ser ventajosamente hecha de plástico transparente para permitir al clínico ver el retorno del LCR cuando se ha retirado el estilete 17 central. Por supuesto, cualquier LCR presente fluirá visiblemente desde el extremo 33 distal de la aguja 19 de soporte subsiguiente a la retirada del estilete 17 central. El uso opcional de plástico transparente o una ventana transparente de observación de fluidos en el soporte de funda 35 puede proporcionar una comodidad adicional y minimizar la pérdida de LCR.

El estilete 17 central puede ser unido a la aguja 19 de soporte, como se ilustra en la figura 1. La funda 25 central lleva típicamente una estructura de unión, tal como la lengüeta 32, para interconectarse en una interferencia estructural con una estructura 34 de unión soportada por la funda 35 de soporte. Como se ilustra, la lengüeta 32 y la estructura 34 de unión forman cooperativamente una junta que se puede acoplar de forma deslizable. Configuraciones alternativas de juntas de retención liberables, incluyendo dispositivos de fijación giratorios tales como un tipo de conector LUER-LOCK®, que también pueden utilizarse.

La capa o porción más externa del ensamblaje 10 es la propia aguja 15 flexible. Como se ha descrito anteriormente, la aguja 15 flexible tiene un calibre aproximadamente 23 y aproximadamente la longitud de una aguja espinal convencional, aunque la adopción de diámetros y longitudes diferentes para su uso con procedimientos diferentes está dentro del alcance de la invención. En la construcción de la aguja 15 puede utilizarse material de catéter plástico convencional. El material de aguja flexible puede reforzarse con un resorte 45 interno de cinta plana (mostrado en la figura 4), una envoltura de alambre interna o externa u otra estructura de refuerzo. También se pueden utilizar materiales alternativos y diversos materiales en combinación para construir una aguja 15 flexible. El material de aguja flexible adecuado produce una aguja 15 flexible que es bastante rígida y tiene una resistencia a la tracción suficientemente alta para mantener la integridad estructural durante la inserción, durante la estancia en el cuerpo y durante la retracción desde el paciente. Una aguja 15 flexible posee deseablemente una flexibilidad

transversal suficiente para deformarse y acomodar el movimiento del paciente con el fin de reducir la irritación al paciente resultante de la presencia de un cuerpo extraño.

5 Una superficie antiadherente resbaladiza se proporciona generalmente para facilitar la inserción y extracción de la aguja 15 flexible. La punta 29 de la aguja 15 flexible puede ser ahusada en una curva para mezclarse suavemente en el borde de la aguja 19 de soporte (véanse las figuras 4 y 19). El grado de este ahusamiento curvo puede estar gobernado por una compensación entre la disminución de la resistencia a la inserción de un ahusamiento extremo frente a la fragilidad y la tendencia al desprendimiento de un borde delantero muy delgado. Una conicidad preferida proporciona una facilidad de inserción, una señal de retroalimentación para indicar la entrada de la aguja 15 flexible a través de la duramadre y una resistencia a la tracción suficiente para evitar el desprendimiento. La señal de retroalimentación puede describirse como un "clic" distinto o un cambio perceptible en la fuerza de inserción requerida. El "clic" puede ser un evento sónico, o puede ser perceptible táctilmente a través de los dedos del clínico en contacto con el ensamblaje.

15 Las puntas 29 de aguja flexibles, que tienen formas además de las ilustradas en las figuras 1 y 4, están dentro de la contemplación. Por ejemplo, los requisitos de fabricación o de material pueden influir en la forma de una punta 29. Una aguja flexible alternativa puede incluir un alambre de refuerzo de calibre fino. Dicho alambre puede estar embebido en el material que forma la pared de sellado de la aguja 15 flexible para reforzar contra el desprendimiento. El alambre también puede estar en espiral a lo largo de la longitud de la aguja flexible para proporcionar resistencia adicional para resistir el colapso, la torsión o la rotura de una aguja 15 flexible. Alternativamente, se puede usar una cinta 45 de resorte plana para proporcionar refuerzo.

20 La funda 39 de aguja flexible incluye típicamente un tipo de conector LUER-LOCK®, u otra estructura de unión, para una conexión fácil y segura con tubos de infusión comunes, orificios de inyección o jeringas, y otros aparatos médicos de transferencia de fluidos. Dado que la aguja 15 flexible puede insertarse hasta la funda 39, se puede proporcionar una pestaña plana, circular u otra estructura ergonómica sobre la superficie de la funda que se apoya contra la piel del paciente para facilitar la fácil fijación de la cinta. La fijación a la piel del paciente puede realizarse con una cinta de espuma circular ranurada. Por supuesto, pueden usarse también otras cintas o sistemas adhesivos. Se podría incluir una cantidad de adhesivo o cinta adecuada en un kit de ensamblaje de aguja espinal flexible preenvasada.

30 Es deseable evitar una extracción prematura inadvertida de la aguja 19 de soporte de la aguja 15 flexible. En la realización representada en la figura 1, la funda 35 de soporte está configurada para recibir de forma roscada la estructura 37 roscada, que está situada en la funda 39 de aguja flexible, y forma una conexión bloqueada liberable con la estructura 37 tras un giro de la estructura 37 con respecto a la funda 35 de soporte o viceversa. Una conexión positiva de este tipo puede ser deseable y puede formar un LUER-LOCK®, u otra conexión de tipo giratorio. También se puede usar otra estructura de retención, o incluso alternativa, de este tipo. Por ejemplo, un accesorio de ajuste de fricción seguro entre la aguja 19 de soporte y la aguja 15 flexible está dentro de la contemplación en la práctica de esta invención, al igual que un ajuste estructural de estructuras de unión similares a las mostradas en relación con la lengüeta 32 en el estilete 17 central.

40 La figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial de la aguja flexible mostrada en la figura 1. La aguja 15 flexible puede incluir un manguito 18 curvado flexible. El manguito 18 curvado cubre una porción de la superficie proximal de la aguja 15 flexible para proteger el área cubierta contra el retorcimiento y el daño durante el curvado. Deseablemente, el manguito 18 curvado comenzará en la base de la aguja 15 flexible dentro de la funda 39 (como se representa en la figura 3) para proporcionar protección máxima. Las realizaciones alternativas, en las que el manguito curvado comienza en una posición separada espacialmente del extremo de la aguja flexible dentro de la funda 39, o al final de la funda 39 están dentro del alcance de la invención. El manguito 18 curvado puede extenderse a lo largo de la longitud de la aguja 15 flexible a una longitud o distancia apropiada para el uso previsto de la aguja flexible. Típicamente, el manguito 18 curvado se extenderá hasta una longitud suficiente para evitar el retorcimiento de la aguja flexible en la piel del paciente o dentro de la piel y fascia del paciente. El manguito 18 curvado puede estar construido de cualquier material flexible adecuado que sea médicamente aceptable, incluyendo polímeros tales como nylon.

50 Cuando la aguja 15 flexible está completamente insertada, una porción del manguito 18 curvado puede residir dentro de la piel y fascia del paciente. La funda 39 puede luego doblarse y adherirse a la piel, si se desea. El manguito 18 curvado actúa para proteger la aguja 15 flexible durante este proceso de doblado, que puede doblar la aguja 15 flexible en un ángulo de aproximadamente 90 grados o más. El manguito 18 curvado absorbe la fuerza de la curva y mantiene la aguja 15 flexible en una posición que permite el flujo del fluido a través de la misma. Por lo tanto, se reduce al mínimo el retorcimiento de la aguja 15 flexible y se puede evitar en gran medida. El manguito 18 curvado puede impregnarse, revestirse o tratarse de otra manera con una sustancia resistente a infecciones biocompatibles para prevenir la reacción o infección adversa del tejido en el sitio flexible de entrada de la aguja espinal.

60 Las agujas 15 flexibles pueden estar hechas de materiales de tipo plástico adecuados de grado médico. Por ejemplo, se puede emplear un tubo retráctil de poliéster en una realización del dispositivo, aunque se apreciará que puede usarse cualquier material adecuado, incluyendo otros polímeros. Las agujas 15 flexibles pueden estar compuestas de un solo material, o pueden ser un compuesto de dos o más materiales para proporcionar las

características de manipulación de aguja flexibles deseadas. Un alambre de calibre fino, tal como alambre de acero inoxidable, o un resorte 45 de cinta interno plano (mostrado en la figura 4), se pueden incorporar en una pared flexible sellable con aguja para mejorar la resistencia al desprendimiento y para soportar adicionalmente la integridad estructural de la aguja flexible. Los extremos distales pueden reforzarse alternativamente con bandas metálicas. Las fundas 25, 35 y 39 se fabrican también típicamente de materiales de tipo plástico de grado médico. El estilete 17 central y la aguja 19 de soporte están hechos típicamente de un metal médicamente aceptable, tal como acero inoxidable o titanio.

El diseño de este dispositivo hace que la colocación de una aguja 15 flexible espinal sea rápida, fácil y sencilla. Debe ser tan fácil, de hecho, que la mayoría de los médicos puedan optar por utilizar este dispositivo para cada procedimiento espinal que realicen. Los pasos iniciales de la preparación de la piel, la infiltración de anestésico local y la inserción de la aguja son idénticos a los utilizados ahora con las agujas espinales convencionales. A medida que se inserta el ensamblaje 10 de aguja flexible y el clínico siente un ligero "clic" en la punción dural, retira el estilete 17 central. Si la inserción ha tenido éxito, el LCR aparecerá rápidamente en la funda 35 de la aguja 19 de soporte. Si la duramadre no ha sido penetrada, todo el ensamblaje 10 puede continuar avanzando hasta que se consigue la perforación dural. Si se desea, el estilete 17 central puede ser reinsertado antes del avance continuo para evitar que el tejido entre en la abertura 28.

Una vez que se observa LCR en la funda 35 de la aguja 19 de soporte, el clínico puede tener confianza de que la punta 29 de la aguja 15 flexible está dentro del espacio intratecal. Si es deseable para el procedimiento, el clínico puede continuar haciendo avanzar la aguja 19/15 de soporte hueco/aguja flexible del ensamblaje 10 otro centímetro más o menos. En este punto, la funda 35 de la aguja 19 hueca es típicamente girada o torcida para desbloquearla del acoplamiento con la funda 39 de aguja flexible. Mientras que mantiene la aguja 19 hueca estacionaria, el médico clínico hace avanzar además la aguja 15 flexible en el paciente hasta que la funda 39 contacta con la piel del paciente. Para realizaciones que incluyen un manguito 18 curvado, este avance puede insertar, o insertar adicionalmente, el manguito 18 curvado dentro de la piel del paciente.

En este punto, se puede retirar la aguja 19 hueca de soporte y la aparición de LCR en la funda 39 de aguja flexible confirmará la colocación correcta de la aguja 15 flexible. El orificio de inyección, tubo u otro aparato de transferencia de fluido médico deseado se puede unir entonces a la funda 39 de aguja flexible, tal como por medio de la estructura 37 de unión. Cuando sea necesario, la aguja 15 flexible puede doblarse y adherirse a la piel del paciente antes o después de la fijación del aparato correspondiente, si es necesario. Cuando está incluido, el manguito 18 curvado protege la aguja 15 flexible de la torsión y de incurrir en daños en la curva. También se puede aplicar una pieza de cinta de espuma circular, ranurada (que también podría ser tratada con una sustancia antimicrobiana) para asegurar la funda 39 a la piel, evitando de este modo el desprendimiento de la aguja 15 flexible y proporcionando además un cojín al paciente para reducir la irritación potencial de la funda 39.

La aguja 15 flexible puede entonces dejarse en su sitio durante el tiempo que sea clínicamente necesario y, asumiendo una resistencia a la tracción adecuada, se puede retirar fácil y seguramente cuando sea apropiado. En el momento de la extracción, puesto que el punto 22 no cortante de la aguja 19 de soporte elimina sustancialmente la laceración de cualquiera de las fibras de la membrana dural, las fibras similares a mallas pueden relajarse a su posición original, cerrando o sellando de nuevo automáticamente la punción dural. Como resultado, se espera que la incidencia de PDPH esté de acuerdo con la experimentada con agujas Sprotte y Whitacre, a pesar del lujo o provisión de una aguja 15 flexible razonablemente grande en un dispositivo utilizable con ventaja con la presente invención.

La figura 2 es una vista en planta de un montaje despiezado de un ensamblaje 100 de aguja flexible de acuerdo con una realización adicional de la invención. El ensamblaje 100 de aguja flexible comprende una aguja 15 flexible como se ha descrito previamente y un elemento 50 de flujo y puede comprender además un estilete 17 central y una aguja 19 hueca de soporte. La figura 8 muestra una vista ensamblada lateral del ensamblaje 100 de aguja flexible representado en la figura 2. Las dimensiones globales de la aguja 15 flexible y el elemento 50 de flujo están representadas generalmente en longitud como se indica por la línea de referencia RL y pueden ser similares a una aguja espinal convencional en un tamaño de calibre que varía desde un calibre de aproximadamente 22 hasta un calibre de aproximadamente 25. Como se ilustra, la aguja 15 flexible se muestra como una cánula de calibre aproximadamente 23 de tamaño. El elemento 50 de flujo está dimensionado para que sea suficientemente pequeño para posicionarse dentro de una trayectoria 72 de flujo interno (mostrado en la figura 8) definido dentro de la aguja 15 flexible.

La figura 5 es una vista en planta del elemento 50 de flujo del ensamblaje 100 de aguja flexible ilustrado en la figura 2. El elemento 50 de flujo se usa ventajosamente con la aguja 15 flexible para prevenir adicionalmente el retorcimiento de la aguja 15 flexible o para ocluir sustancialmente el flujo del fluido a través de la aguja cuando la aguja se inserta a través de las capas 90 musculares o ligamentales de un paciente como se ilustra en la figura 9. La figura 10 ilustra una vista en sección transversal del ensamblaje de aguja flexible tomada a lo largo de la línea de corte 10-10 de la figura 9, en la que la aguja 15 flexible está doblada y un elemento 56 antirestricción del elemento 50 de flujo evita la oclusión del fluido dentro de la trayectoria 72 de flujo interno.

La figura 11 ilustra una vista en sección transversal de una aguja 15 flexible convencional que está parcialmente ocluida cuando está doblada en capas ligamentales y la figura 12 ilustra una vista en sección transversal de una aguja 15 flexible convencional que está completamente ocluida cuando está doblada en capas ligamentarias.

5 Volviendo a la figura 5, el elemento 50 de flujo incluye un cuerpo 52 que tiene una trayectoria 54 de flujo interno para conducir un fluido a través de la aguja 15 flexible y un elemento 56 de anti-restricción. El elemento 56 anti-restricción incluye cuerpos 58 alargados, un extremo 60 proximal acoplado al cuerpo 52 dentro de la trayectoria 54 de flujo interno y un extremo 62 distal para disponer al menos una porción del cuerpo 58 alargado dentro de la aguja 15 flexible. Ventajosamente, el cuerpo 58 alargado ayudará a mantener una cantidad mínima de flujo del fluido a través de la aguja 15 flexible en caso de que se deforme. La figura 9 muestra de manera representativa una porción del ensamblaje 100 de aguja flexible que se muestra en la figura 8 que está doblada en la capa 90 de ligamento como se mencionó anteriormente.

10 El cuerpo 52 puede estar hecho de cualquier material adecuado, y en esta realización está hecho de un plástico de grado médico. El elemento 56 anti-restricción está hecho de un acero inoxidable de grado médico y puede estar hecho de cualquier otro material adecuado. El elemento 50 de flujo puede ser fabricado por métodos conocidos, tales como moldeo por inyección, colocando el elemento 56 anti-restricción en un molde y luego formando el cuerpo 52 alrededor del elemento 56. Pueden utilizarse otros métodos para fabricar el elemento 50 de flujo, tal como mediante la formación del cuerpo 52 usando técnicas convencionales y, a continuación, fijando el elemento 56 anti-restricción al cuerpo 52, por ejemplo, con pegamento.

15 El cuerpo 52 puede incluir una superficie 53 externa cilíndrica que se extiende sustancialmente entre un primer extremo 55 y un segundo extremo 57, en donde una porción de la superficie 53 exterior cilíndrica está configurada para sellar la fijación a la estructura 39 de fijación de la aguja 15 flexible. Un conducto 64 flexible puede estar acoplado al primer extremo 55 del cuerpo 52 para suministrar fluido al mismo o para conexión a una máquina configurada para suministrar fluidos al mismo. Una funda 66 de soporte está acoplada al cuerpo 52, teniendo la funda 66 de soporte una primera estructura 68 de fijación configurada para fijarse de forma desmontable a la estructura 37 de fijación de la aguja flexible para permitir que al menos una porción del cuerpo 58 alargado esté dispuesta en su interior. Opcionalmente, la primera estructura 68 de fijación puede comprender un tipo de conector LUER-LOCK® o cualquier otro tipo de conector adecuado para fijar a la aguja 15 flexible.

20 La figura 7 muestra una vista en sección transversal del elemento 56 anti-restricción tomada a lo largo de la línea de corte 7-7 en la figura 5. Como se muestra, el elemento 56 anti-restricción puede incluir dos cuerpos 58 alargados en esta realización. Como se muestra en la figura 6, los dos cuerpos 58 alargados pueden incluir un par de alambres trenzados. Opcionalmente, el par de alambres trenzados pueden estar asegurados en un extremo con un cordón 70 de soldadura. La fabricación del elemento 56 anti-restricción puede incluir recibir dos alambres y colocarlos uno sobre el otro en relación con sus longitudes axiales, trenzarlos opcionalmente y sujetarlos además con un cordón de soldadura, para dejar un extremo preparado para fijar o formar con el cuerpo 52 y el otro extremo para posicionar en una aguja flexible como se describe aquí. Debe reconocerse que el elemento 56 anti-restricción puede incluir uno o tres o más cuerpos alargados distintos de los dos cuerpos 58 alargados como se ilustra por el par de alambres trenzados. Por ejemplo: La figura 13 muestra una aguja 15 flexible que tiene un solo cuerpo 158 alargado de un elemento 156 anti-restricción colocado en el mismo; la figura 14 muestra una aguja 15 flexible que tiene tres cuerpos 258 alargados de un elemento 256 anti-restricción dispuesto en su interior; y la figura 15 muestra una aguja 15 flexible que tiene cuatro cuerpos 358 alargados de un elemento 356 anti-restricción dispuesto en su interior. Cada una de las realizaciones ilustradas proporciona una cantidad diferente de oclusión mínima del fluido si la aguja 15 flexible se dobla cuando se usa.

30 Se debe reconocer que cada cuerpo 58 alargado del elemento 56 anti-restricción, mientras que se muestra como una estructura única uniforme, puede comprender dos o más alambres o elementos unidos, trenzados o acoplados entre sí para formar el cuerpo 58 alargado unitario. Sin embargo, en esta realización el elemento 56 anti-restricción comprende seis alambres (no mostrados) para cada uno de los dos cuerpos 58 alargados mostrados en la figura 10.

35 Opcionalmente, cada cuerpo 58 alargado del elemento 56 anti-restricción puede estar configurado con una forma transversal de un círculo como se muestra en la figura 10, una elipse (no mostrada), un diamante como se muestra en la figura 17, un conector como se muestra en la figura 16, un cuadrado (no mostrado), un triángulo (no mostrado), un sigmoide como se muestra en la figura 18 o cualquier otra forma de sección transversal adecuada para prevenir ventajosamente y minimizar la oclusión del flujo a través de un ensamblaje de aguja 100 espinal flexible.

Ventajosamente, el elemento 56 anti-restricción mantiene efectivamente un canal abierto dentro de la trayectoria 72 de flujo interno de la aguja 15 flexible en una flexión o doblez de la aguja 15.

40 El elemento 50 de flujo puede estar configurado de modo que el extremo 62 distal del cuerpo 58 alargado sobresalga parcialmente de un extremo distal flexible de la aguja 15 flexible para permitir que el fluido se disperse más eficazmente desde la cánula de la aguja 15 flexible, o puede estar configurado para tener una longitud que sea mayor o menor que la ilustrada.

La figura 19 es una vista en perspectiva de una aguja 215 espinal flexible. La aguja 215 espinal flexible puede usarse con un elemento 50 de flujo para minimizar la oclusión del flujo a través de una trayectoria de flujo interno de la misma mediante el doblado involuntario que es potencialmente causado por movimientos de la capa del ligamento o del músculo cuando se inserta en la duramadre y en el espacio intratecal de un sujeto. La aguja 215 espinal flexible incluye una trayectoria de flujo interno (no mostrado) ventajosamente para recibir un elemento 50 de flujo para acoplarse con la aguja 215 flexible y dispuesto a través de una porción sustancial de la trayectoria de flujo interno. La aguja flexible incluye un diámetro exterior tal que la retirada de la aguja flexible de la duramadre permite que la duramadre reselle sustancialmente un espacio ocupado anteriormente por la aguja flexible. Una punta y un cuerpo de aguja flexible de la aguja flexible son de una extensión sustancialmente alargada de manera que pueden extenderse adicionalmente a la duramadre tras la extracción de una aguja de soporte acoplada dentro de la misma antes de exponer el elemento 50 de flujo dentro de la misma. Opcionalmente, el extremo distal o punta 227 de la aguja 215 espinal flexible puede incluir una porción 230 curvada para facilitar la inserción adicional en un espacio intratecal de un paciente tras la retirada de una aguja 19 de soporte que se refuerza naturalmente mientras soporta las características de material flexible de la aguja 215 espinal flexible. La porción 230 curvada puede fabricarse formando el material en la forma deseada o proporcionando de otro modo una tensión de material o un alivio de tensión estratégicamente localizado en una porción del material que forma la cánula de la aguja 215 espinal flexible. La porción 230 curvada puede formarse usando métodos de fabricación entendidos por una persona experta en la técnica.

Aún en otras realizaciones de la invención, se proporciona un kit de ensamblaje de aguja espinal flexible. El kit de ensamblaje de aguja espinal flexible incluye un elemento de flujo, configurado para minimizar la oclusión de flujo a través de una trayectoria de flujo tras su inserción en una aguja flexible y una aguja flexible, que tiene una trayectoria de flujo y configurado para recibir un elemento de flujo o una aguja de soporte dentro de la trayectoria de flujo. El kit de ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir además una aguja de soporte configurada para su inserción en la aguja flexible para minimizar la flexibilidad transversal de la aguja flexible para permitir la inserción de la aguja de soporte y la aguja flexible soportada coaxialmente a través de la duramadre y dentro de la espina dorsal de un paciente. El kit de ensamblaje de aguja espinal flexible también puede incluir un estilite central configurado para su inserción desmontable en la aguja de soporte para impedir la entrada de materia a través de una abertura próxima a un extremo distal de la aguja de soporte cuando se inserta en un paciente.

Opcionalmente, el kit de ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir la aguja de soporte y la aguja flexible en una forma pre-ensamblada que permite la inserción del preensamblaje en un paciente y facilitar la retirada de la aguja de soporte y la subsiguiente inserción del elemento de flujo en la aguja flexible. De manera similar, el estilite central, la aguja de soporte y la aguja flexible pueden preensamblarse para facilitar la inserción del preensamblaje en un paciente y además para facilitar la retirada de la aguja de soporte y el estilite central y la posterior inserción del elemento de flujo en la aguja flexible.

Un método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir: insertar un extremo distal de un ensamblaje de aguja espinal flexible proporcionado a través de la duramadre y dentro de un espacio intratecal de un paciente, comprendiendo el ensamblaje de aguja espinal una aguja de soporte con un punto de perforación no cortante en el extremo distal y un agujero hueco; una aguja flexible con una punta en el extremo distal y montada de forma deslizable sobre y soportada por la aguja de soporte para exponer el punto de perforación que se extiende ligeramente más allá de la punta en su extremo distal, teniendo la aguja flexible un diámetro exterior suficientemente pequeño para que al insertar el ensamblaje de aguja espinal flexible y retirar la aguja de soporte de la aguja flexible, permita que la duramadre se cierre sustancialmente contra el diámetro exterior de la aguja flexible; retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible mientras se mantiene la punta de la aguja flexible dentro del espacio intratecal para exponer una trayectoria de flujo interno; conectar un elemento de flujo a la aguja flexible que posiciona un elemento anti-restricción del elemento de flujo en la trayectoria de flujo interno de la aguja flexible para evitar sustancialmente la oclusión del fluido causada por la flexión o el retorcimiento de la aguja flexible.

El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir además, antes de retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible, verificar la presencia de líquido cefalorraquídeo en un extremo proximal del ensamblaje de aguja espinal flexible; si no se observa líquido cefalorraquídeo, insertar adicionalmente el extremo distal del ensamblaje de aguja espinal flexible a través de la duramadre hasta que la punta esté al menos posicionada en el espacio intratecal; y después retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible al observar la presencia de fluido cerebroespinal dentro del ensamblaje de aguja espinal flexible.

Opcionalmente, insertar el extremo distal del ensamblaje de aguja espinal flexible a través de la duramadre y en el espacio intratecal del paciente en donde el diámetro exterior de la aguja flexible es suficientemente pequeño para que, al retirar la aguja flexible de la duramadre, del ensamblaje de aguja espinal flexible a su través, la duramadre puede sustancialmente resellar un espacio ocupado anteriormente por la aguja flexible.

El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir la utilización de un estilite central montado de manera deslizable en la aguja de soporte para impedir la entrada de materia a través de una abertura en el extremo distal de la aguja de soporte durante un procedimiento de inserción y que incluye además antes de retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible, comprobar si hay líquido cefalorraquídeo en un extremo próximo del ensamblaje de aguja espinal; si no se observa líquido cefalorraquídeo, reemplazando el estilite central e

insertando adicionalmente el ensamblaje de la aguja espinal hasta que la punta esté en el espacio intratecal; y una vez que el líquido cefalorraquídeo se observa, a continuación, la remoción del estilete central.

5 El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible también puede incluir la utilización de un estilete central montado de manera deslizable en la aguja de soporte para impedir la entrada de materia a través de una
10 abertura en el extremo distal de la aguja de soporte durante un procedimiento de inserción y que incluye además antes de retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible, comprobar si hay líquido cefalorraquídeo en un extremo próximo del ensamblaje de aguja espinal; si no se observa líquido cefalorraquídeo, reemplazando el estilete central e insertando adicionalmente el ensamblaje de la aguja espinal hasta que la punta esté en el espacio intratecal; y una vez que se observa el líquido cefalorraquídeo, luego se retira la aguja de soporte y el estilete central.

Opcionalmente, retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible incluye hacer avanzar la aguja flexible dentro del espacio intratecal hasta que una extremidad proximal de la aguja flexible contacte al paciente.

15 El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir adicionalmente después de retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible, verificar la presencia de líquido cefalorraquídeo en una funda de aguja flexible en un extremo próximo de la aguja flexible antes de colocar el elemento anti-restricción del elemento de flujo en la trayectoria de flujo interno de la aguja flexible.

20 El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir opcionalmente después de retirar la aguja de soporte de dentro de la aguja flexible y después de colocar el elemento anti-restricción del elemento de flujo en la trayectoria de flujo interno de la aguja flexible y conectar el elemento de flujo a la aguja flexible, que conecta el aparato de transferencia de fluido médico al elemento de flujo para suministrar fluido a la trayectoria de flujo interno; y fijar la funda flexible de la aguja al paciente.

25 El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir adicionalmente, antes de insertar el extremo distal del ensamblaje de aguja espinal flexible a través de la duramadre y en el espacio intratecal del paciente, preparar la piel de un paciente en un sitio de inyección; aplicar anestesia local en el lugar de la inyección; e insertar el extremo distal del ensamblaje de aguja espinal flexible en el sitio de inyección preparado.

El método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir la comprobación del líquido cefalorraquídeo y la eliminación del estilete central después de recibir una señal de retroalimentación de que se ha producido la punción de la duramadre.

30 Por último, el método para instalar un ensamblaje de aguja espinal flexible puede incluir la utilización de un elemento de flujo que incluye: un cuerpo que tiene una trayectoria de flujo interno para conducir un fluido a través de la aguja flexible; y un elemento anti-restricción que tiene un cuerpo alargado, un extremo proximal acoplado al cuerpo dentro de la trayectoria de flujo interno y un extremo distal para facilitar el posicionamiento de al menos una porción del cuerpo alargado dentro de la trayectoria de flujo interno de la aguja flexible.

35 Después de haber sido informado de la descripción de la presente invención, un experto en la técnica podría hacer y usar la invención.

Reivindicaciones

1. Un elemento (50) de flujo para uso con una aguja (15, 215) espinal flexible, comprendiendo el elemento (50) de flujo:
- 5 un cuerpo (52) que tiene una trayectoria (54) de flujo interno para conducir un fluido a través de una aguja (15, 215) espinal flexible;
- un conducto (64) acoplado a un primer extremo (55) del cuerpo (52) para suministrar un fluido a través de la trayectoria (54) de flujo interno del cuerpo (52); y
- 10 una funda (66) de soporte acoplada al cuerpo (52), la funda (66) de soporte configurada para fijarse de forma desmontable a la aguja (15, 215) espinal flexible para posicionar la trayectoria (54) de flujo interno del cuerpo (52) en comunicación de fluido con un lumen de la aguja (15, 215) espinal flexible,
- en donde el elemento (50) de flujo comprende además un elemento (56) anti-restricción que tiene un cuerpo (58) alargado y un extremo proximal acoplado al cuerpo (52) dentro de la trayectoria de flujo interno, en donde el cuerpo (58) alargado del elemento (56) anti-restricción comprende dos o más alambres, los dos o más alambres del cuerpo (58) alargado que tienen un extremo distal adaptado para disponer al menos una porción del cuerpo (58) alargado
- 15 dentro de la aguja (15, 215) espinal flexible previamente insertada dentro de un sujeto, estando adaptado el elemento (56) anti-restricción para su colocación dentro de la aguja (15, 215) espinal flexible para permitir el flujo del fluido a través del mismo y para resistir la oclusión del flujo del fluido.
2. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (52) está hecho de un plástico de grado médico, el elemento (56) antirestricción está hecho de un acero inoxidable de grado médico y el cuerpo (52) incluye una superficie exterior cilíndrica que se extiende sustancialmente entre un primer extremo y un segundo extremo, en donde una porción de la superficie exterior cilíndrica está configurada para sellar la unión a una estructura de unión de la aguja (15, 215) espinal flexible.
- 20 3. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 2, en donde la funda (66) de soporte comprende un conector tipo bloqueo luer.
4. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (58) alargado del elemento (56) anti-restricción comprende seis alambres.
- 25 5. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 1, en donde el elemento (56) de anti-restricción comprende una pluralidad de cuerpos (58) alargados.
6. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 5, en donde la pluralidad de cuerpos (58) alargados comprende un par de alambres trenzados, y cada cuerpo (58) alargado del par de alambres trenzados comprende una pluralidad de alambres.
- 30 7. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 5, en donde la pluralidad de cuerpos (58) alargados están asegurados distalmente con un cordón (70) de soldadura dimensionado para exhibir un diámetro exterior menor que un diámetro interior de la aguja (15, 215) espinal flexible.
8. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 1, que comprende además la aguja (15, 215) espinal flexible fijada de forma desmontable al cuerpo (52), en donde al menos una porción del cuerpo (58) alargado del elemento (56) anti-restricción está dispuesta dentro de un orificio interior de la aguja (15, 215) espinal flexible para evitar la oclusión total de la trayectoria de flujo interno resultante de la torsión de la aguja (15, 215) espinal flexible causada por el movimiento de la capa del ligamento o del músculo en un sujeto.
- 35 9. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 8, en donde el extremo distal del cuerpo (58) alargado sobresale de un extremo distal flexible de la aguja (15, 215) espinal flexible, la aguja (15, 215) espinal flexible está configurada con un diámetro exterior dimensionado de manera que la retirada de la aguja (15, 215) espinal flexible de la duramadre de una columna vertebral, después de la inserción de la aguja (15, 215) espinal flexible a través de la duramadre, permite a la duramadre que sustancialmente vuelva a sellar un espacio ocupado anteriormente por la aguja (15, 215) espinal flexible, el cuerpo (58) alargado del elemento anti-restricción está configurado para impedir sustancialmente la oclusión parcial de la trayectoria de flujo interno, y la aguja (15, 215) espinal flexible está configurada para ser montada de manera deslizable sobre una porción de una aguja (19) de soporte de modo que un primer extremo de la aguja (19) de soporte sobresale de la aguja (15, 215) espinal flexible exponiendo un punto de perforación no cortante para permitir que se inserte la aguja (15, 215) espinal flexible y la aguja (19) de soporte para ser insertada a través de la duramadre y en el espacio intratecal de un sujeto y tras la retirada de la aguja (19) de soporte está configurado para disponer una porción del elemento (56) anti-restricción dentro de la aguja (15, 215) espinal flexible.
- 40 10. El elemento (50) de flujo de la reivindicación 9, en donde un cuerpo de aguja espinal flexible de la aguja (15, 215) espinal flexible es de tal extensión axial sustancial que se puede extender adicionalmente a la duramadre tras
- 45 50

la extracción de la aguja (19) de soporte, y el cuerpo (52) comprende la funda (66) de soporte que tiene una primera estructura de fijación, y un extremo proximal de la aguja (15, 215) espinal flexible lleva una funda (35) de aguja flexible que tiene una segunda estructura de fijación configurada para unirse de forma desmontable a la primera estructura de fijación llevada por la funda (66) de soporte.

5 11. El elemento de flujo (50) de la reivindicación 9, en donde la aguja (15, 215) espinal flexible comprende una cánula formada a partir de un primer material y reforzada radialmente en una extensión hacia una porción distal del agujero interior por un segundo material que comprende un resorte (45) de cinta de acero inoxidable y comprende además un manguito (18) curvado dispuesto sobre una porción de una funda (35) de aguja flexible y sobre una porción de la cánula de la aguja (15, 215) espinal flexible.

10 12. Un ensamblaje de aguja espinal flexible para minimizar la oclusión del flujo a través de una trayectoria de flujo interno de una aguja (15, 215) espinal flexible mediante la torción no intencionada, potencialmente causada por movimientos de la capa del ligamento o del músculo, cuando se inserta en la duramadre y en el espacio intratecal de un sujeto, comprendiendo el ensamblaje de aguja espinal flexible:

la aguja (15, 215) espinal flexible teniendo la trayectoria de flujo interno;

15 el elemento (50) de flujo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, estando el elemento (50) de flujo adaptado para acoplarse a la aguja (15, 215) espinal flexible y dispuesto a través de una porción sustancial de la trayectoria de flujo interno.

20 13. El ensamblaje de aguja espinal flexible de la reivindicación 12, en donde la aguja (15, 215) espinal flexible tiene un diámetro exterior tal que la retirada de la aguja (15, 215) espinal flexible de la duramadre, subsiguientemente a la inserción del ensamblaje de aguja espinal flexible a través suyo, permite a la duramadre sustancialmente volver a sellar un espacio ocupado anteriormente por la aguja (15, 215) espinal flexible, y una punta y un cuerpo de aguja flexible de la aguja (15, 215) espinal flexible son de una extensión sustancialmente alargada para poder extenderse adicionalmente a la duramadre tras la extracción de una aguja (19) de soporte acoplada en el mismo antes de exponer el elemento (50) de flujo en su interior, y en donde el elemento (50) de flujo está configurado para su unión a un equipo médico de transferencia de fluido que tiene estructura para formar una conexión de tipo de bloqueo luer.

25 14. Un ensamblaje de aguja espinal flexible que comprende:

el elemento (50) de flujo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7; y

30 una aguja (15, 215) espinal flexible que tiene un cuerpo flexible de aguja que comprende un tubo hueco alargado y una trayectoria de flujo, en donde el elemento (50) de flujo está dispuesto en la trayectoria de flujo de la aguja (15, 215) espinal flexible y configurado para minimizar la oclusión del flujo a través de la trayectoria de flujo de la aguja (15, 215) espinal flexible.

15. Un kit de ensamblaje de aguja espinal flexible, que comprende un ensamblaje de aguja espinal flexible de acuerdo con la reivindicación 14, estando dicho ensamblaje de aguja espinal flexible preenvasado y esterilizado.

35 16. El kit de ensamblaje de aguja espinal flexible de la reivindicación 15, que comprende además una aguja (19) de soporte configurada para su inserción en la aguja (15, 215) espinal flexible y para minimizar la flexibilidad transversal de la aguja (15, 215) espinal flexible para permitir la inserción de la aguja (19) de soporte y una aguja (15, 215) espinal flexible soportada coaxialmente a través de la duramadre y en una espina de un sujeto, y un estilete central configurado para inserción desmontable en la aguja (19) de soporte para impedir la entrada de materia a través de una abertura próxima a un extremo distal de la aguja (19) de soporte cuando se inserta en un sujeto, en donde la aguja (19) de soporte y la aguja (15, 215) espinal flexible están preensambladas permitiendo la inserción del preensamblaje en un sujeto facilitando la retirada de la aguja (19) de soporte y posterior inserción del elemento (50) de flujo en la aguja (15, 215) espinal flexible.

40 17. Un procedimiento para producir el elemento (50) de flujo de la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento:

45 formar un elemento (56) anti-restricción a partir de al menos un alambre y que tiene un cuerpo (58) alargado, un extremo proximal y un extremo distal;

dimensionar y adaptar el cuerpo (58) alargado para permitir que al menos una porción de la misma esté dispuesta por el extremo distal del elemento (56) anti-restricción en un extremo proximal de una aguja (15, 215) espinal flexible después de que la aguja (15, 215) espinal flexible ha sido insertada dentro de un sujeto;

50 fijar el extremo proximal del elemento (56) anti-restricción a un cuerpo (52) que tiene una funda (66) de soporte configurada para fijarse de forma desmontable a la aguja (15, 215) espinal flexible y una trayectoria de flujo interno para conducir un fluido a través de la aguja (15, 215) espinal flexible; y

dimensionar y adaptar el cuerpo (58) alargado del elemento (56) anti-restricción de tal manera que un extremo terminal del al menos un alambre forme el extremo distal del elemento (56) anti-restricción.

18. El proceso para producir un elemento (50) de flujo de la reivindicación 17, en donde la fijación del extremo proximal del elemento (56) anti-restricción al cuerpo (52) comprende moldear por inyección el cuerpo (52) alrededor del extremo proximal del elemento (56) anti-restricción.

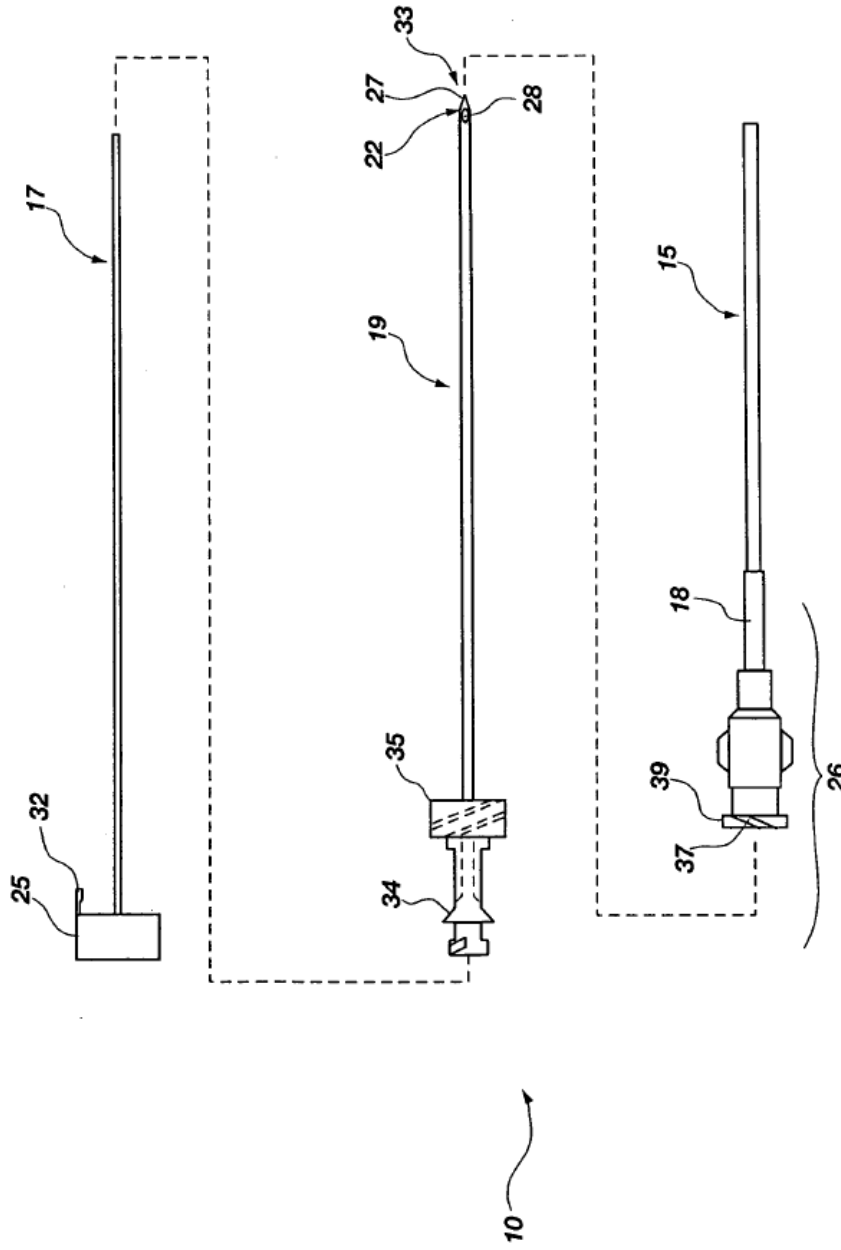


FIG. 1

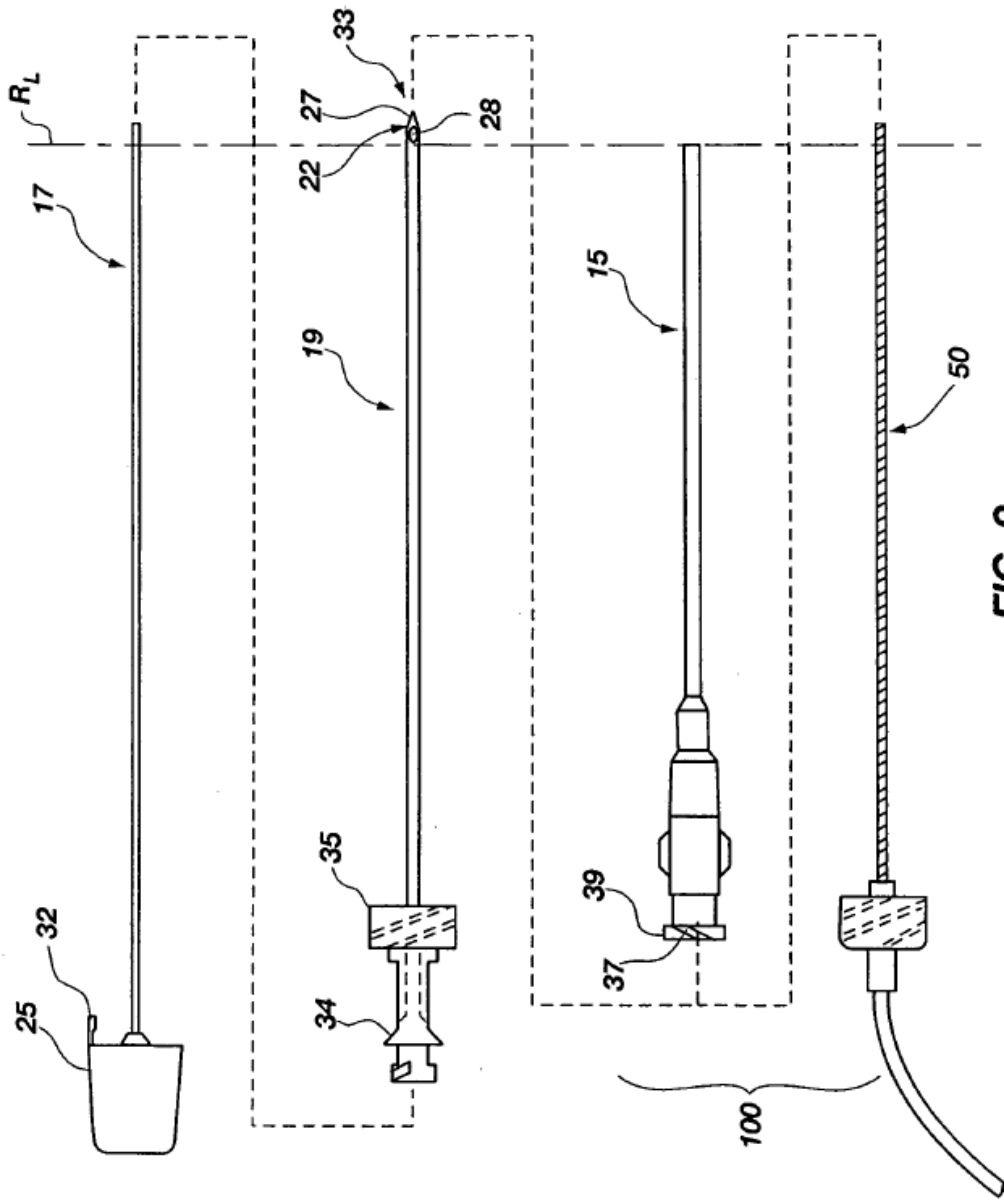
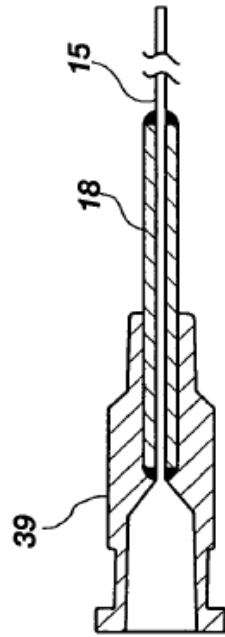
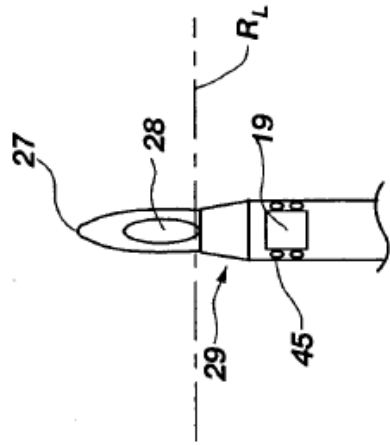


FIG. 2



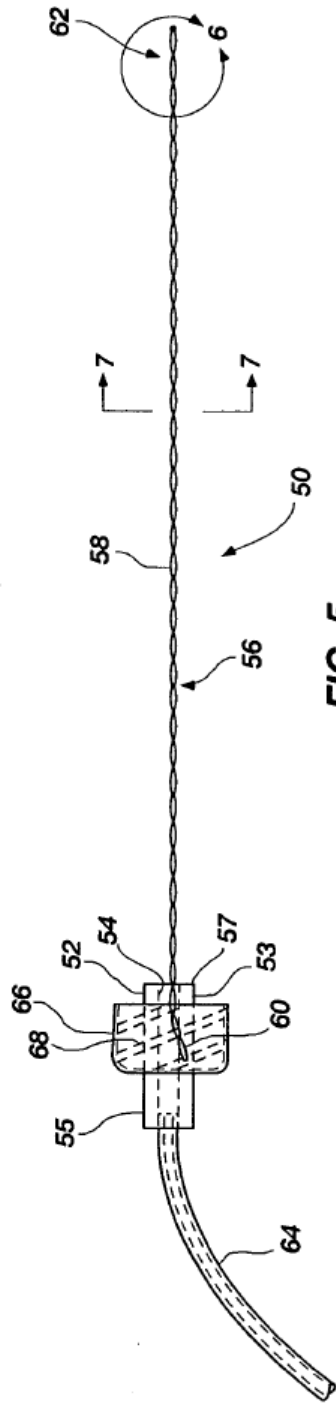


FIG. 5

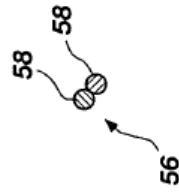


FIG. 7

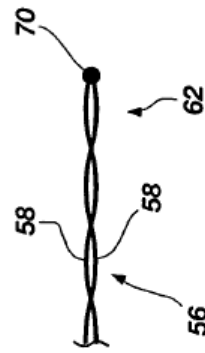


FIG. 6

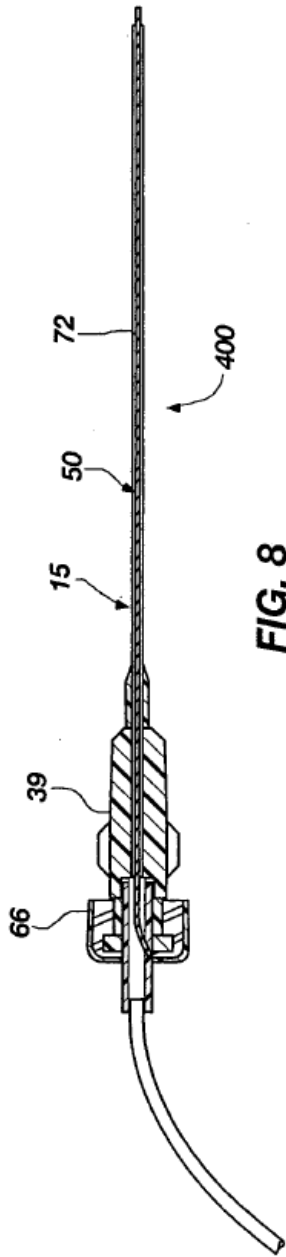


FIG. 8

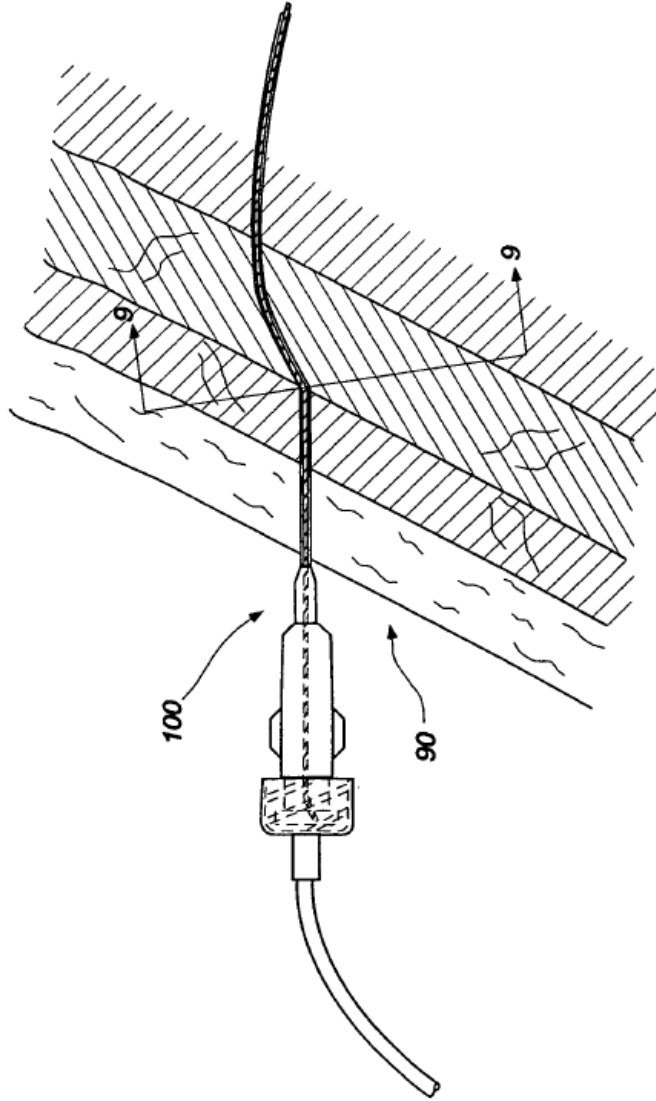


FIG. 9

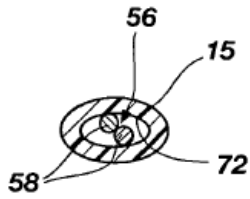


FIG. 10

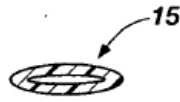


FIG. 11

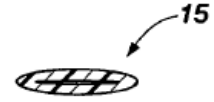


FIG. 12

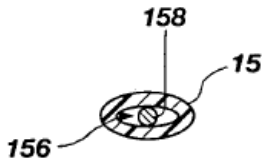


FIG. 13

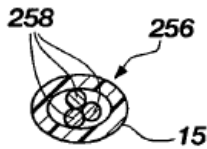


FIG. 14

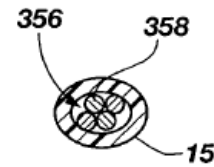


FIG. 15



FIG. 16



FIG. 17



FIG. 18

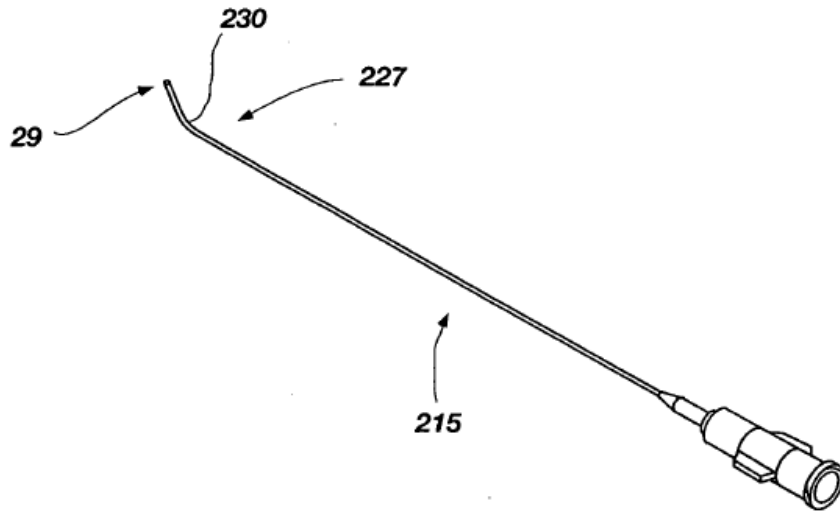


FIG. 19