

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 437**

51 Int. Cl.:

A61F 13/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2013 PCT/FR2013/050804**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13153343**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2013 E 13722485 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2836180**

54 Título: **Compresa de forma alargada para uso médico**

30 Prioridad:

13.04.2012 FR 1201116

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

12.01.2018

73 Titular/es:

**LABORATOIRE TETRA MEDICAL (100.0%)
59 Avenue Rhin et Danube Parc d'Activité de
Marenton
07100 Annonay, FR**

72 Inventor/es:

**MARCHAL, FRANÇOIS;
ARTUS, DENIS y
BOUET, THIERRY**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 649 437 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

Compresa de forma alargada para uso médico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de forma alargada absorbente destinado a los actos de cirugía mínimamente invasiva, que utiliza unos trócares.

En la mayor parte de las operaciones quirúrgicas convencionales (abiertas) o por acceso endoscópico, los cirujanos se ven obligados a parar sangrados.

10 Para esto, pueden utilizar unos clips, unos instrumentos eléctricos de coagulación, unos aparatos de irrigación/aspiración o, finalmente, unas compresas quirúrgicas.

15 Las compresas son el dispositivo de elección, ya que son conformables, una capacidad elevada de absorción con respecto a su peso y su superficie y pueden dejarse en el lugar durante un tiempo para separar unas estructuras anatómicas.

20 En el caso preciso de las numerosas intervenciones por trócares, una compresa tradicional, plegada no está adaptada, ya que es muy difícil de introducir en el trócar. El cirujano corre, además, el riesgo de romper el dispositivo.

Unos objetivos similares se han perseguido por diferentes invenciones que proponen unos medios de realizaciones diferentes.

25 La patente de R. Seminara US 2007/0049860 describe una esponja. Se distingue de la presente invención porque el material por el que se opta es únicamente espuma alveolar montada sobre un mango. La invención no está destinada únicamente a la endocirugía. La utilización es diferente de una compresa. El objeto no se introduce completamente en el interior del cuerpo.

30 La patente de Microtech WO 2005/053589 describe un material tubular hemostático, tipo espuma de PVA. Este es de naturaleza tampón absorbente de una sola forma. La presente invención se distingue por el hecho de que una parte de material absorbente puede desplegarse como una compresa absorbente. El dispositivo descrito está asociado a un instrumento específico de introducción. Además, el procedimiento de recuperación necesita un extremo de instrumento adaptado, pero también un cierto entrenamiento para el movimiento.

35 La patente de I. YOON WO 92/01433 describe un dispositivo diseñado para la cirugía endoscópica, basado en un instrumento. Pero el consumible está adaptado necesariamente para un solo instrumento. Permite la absorción, la irrigación y la aspiración, pero, como otras invenciones, no está previsto para que se introduzca completamente en la cavidad interior. El material absorbente siempre permanece unido al trócar.

40 La patente USSC n.º 5522795 describe ella también un dispositivo absorbente para la cirugía endoscópica. Esta invención, un poco como la de YOON anteriormente citada, está compuesta "por un material flexible" una compresa de pequeña dimensión de donde se desprende una escasa capacidad de absorción, íntimamente relacionado con el dispositivo introductor. En ningún momento, el pequeño tampón absorbente fijado a su parte tubular está previsto para que se desprenda y recupere contrariamente a la presente invención.

50 Finalmente, otra patente cercana a la presente aplicación, Shlain LEONARD, fechada en 1992, o sea, un año antes de la patente USSC, también describe una cinta ligera absorbente que sale de una guía introductora. Este material permanece sujeto al instrumento y depende de un dispositivo específico de introducción.

Se conoce igualmente por el documento WO 2004/110322 una compresa replegada sobre sí misma y cosida a lo largo de sus cuatro lados y que es, por este hecho, de forma rectangular como se representa en su Figura 7 de prueba de paso por un trócar. Un hilo radiopaco está fijado igualmente sobre la compresa.

55 Por lo tanto, el objeto de la patente es un dispositivo que reúne las características de una compresa y una forma adaptada para la introducción y para la retirada cómoda por la luz de los trócares de cirugía. El dispositivo está constituido por un material fibroso o esponjoso ligero enrollado o replegado, considerándose estos términos en este caso equivalentes en el contexto de la invención, en una dimensión (un extremo de anchura en este caso concreto) para formar un cilindro de diámetro inferior al diámetro interior de los trócares habituales y que puede desenrollarse o desplegarse en parte una vez salido del trócar para tener una superficie de contacto aumentada. Más particularmente, la compresa que es de forma rectangular con dos extremos de anchura y dos lados de longitud está enrollada o replegada sobre uno (o los dos) de sus dos extremos de anchura y este enrollamiento o repliegue está fijado por un medio de fijación que, por lo tanto, solo se refiere a dicho extremo de anchura. Por este hecho, el resto de la compresa permanece libre para desplegarse. Más precisamente, la invención se refiere a una compresa de forma alargada absorbente que incluye dos extremos de anchura opuestos, estando dicha compresa constituida por un material hidrófilo, ligero y que posee una parte detectable desde el exterior del cuerpo.

Según la invención, la compresa incluye al menos uno de sus dos extremos de anchura replegado sobre sí mismo, estando dicho repliegue de dicho extremo de anchura mantenido por un medio de fijación según un repliegue que realiza una forma cilíndrica de la compresa y que permite la introducción y la retirada en un trócar.

5 En diversos modos de implementación de la invención, se emplean los siguientes medios que pueden utilizarse solos o según todas las combinaciones técnicamente posibles:

10 - la compresa utiliza un textil no deformable en la mayor longitud del objeto y que tiene una velocidad de absorción equivalente a las compresas quirúrgicas,

- la compresa está fabricada con un material muy absorbente y retenedor de líquido, biocompatible y esterilizable,

15 - el medio de fijación para mantener el repliegue del extremo de anchura sobre sí mismo se elige de entre: una costura, un manguito plástico ajustado, una soldadura de Alta Frecuencia o Ultrasonido o un pegado o un adhesivo enrollado ajustado,

- la compresa está provista de una sujeción ligera,

20 - la sujeción ligera es de longitud variable,

- la sujeción ligera es elástica,

25 - la sujeción ligera está fijada por el medio de fijación al extremo de anchura replegado sobre sí mismo,

- la superficie desplegada, es decir, la que no está fijada por el medio de fijación, de material absorbente esté definida para que el repliegue constituya una forma cilíndrica de dimensión compatible con los trócares habitualmente utilizados en cirugía,

30 - el material absorbente y ligero posee unos bordes soldados o ribeteados reforzados no desmembrables o deshilachables que impiden la liberación de partículas,

35 - el material plegado presenta una superficie reducida y el despliegue de la parte del material fuera del extremo de anchura replegado sobre sí mismo y mantenido por el medio de fijación presenta una superficie importante que permite formar una barrera sobre el lugar de operación.

La presente invención, sin que por ello esté limitada a esto, va a ejemplificarse ahora con la descripción que sigue de modos de realización y de implementación en relación con:

40 la Figura 1 que representa la compresa cuyo un extremo de anchura replegado y fijado por un medio de fijación se ha cosido dándole una forma cilíndrica o, más precisamente, cónica / en abanico como se representa, estando su parte no cosida libre para desplegarse,

45 la Figura 2 que representa la compresa toma por su extremo de anchura cosido para introducción en un trócar,

la Figura 3 que representa la compresa después de su utilización para retirada a través del trócar, y

la Figura 4 que representa una variante de realización de la compresa que incluye una sujeción.

50 Un modo de realización preferente es la obtención de un cuerpo de forma alargada ligero y deformable como se representa en la figura 1. La característica deformable permite agarrar el dispositivo por una pinza de endocirugía 5 para la introducción y la tracción en el trócar como se representa en la figura 2, de tal modo que el cuerpo absorbente y las mordazas de la pinza juntos tengan un espacio necesario inferior a la luz del trócar.

55 Para absorber, pueden ser convenientes la mayor parte de los materiales hidrófilos y ligeros. Deben presentar una gran capacidad de absorción en masa de agua absorbida con respecto a la masa de la compresa seca, a título de ejemplo, al menos 8 gramos por gramo. El material puede ser un polímero alveolar (tipo espuma de poliuretano), un no tejido espeso (tipo fieltro de poliéster, viscosa u otro polímero hidrófilo) o un tejido de urdimbre/trama o también un punto.

60 Un modo preferente de realización utiliza un no tejido ligero y resistente, que también presenta una superficie desplegada importante. El material es retenedor de líquido y esterilizable.

65 La resistencia y la deformación del material elegido pueden ser diferentes según el sentido de tracción. Aunque la extracción por el trócar se hace cómoda por la forma adaptada de la compresa, esta debe presentar una resistencia mínima de 30 Newtons por cm y una escasa deformación (< 15 % de alargamiento a la rotura). La compresa debe

ser no deformable en la mayor longitud del objeto.

5 El modo de unión/fijación del material replegado a al menos uno de sus dos extremos de anchura puede ser una costura, una soldadura de alta frecuencia o ultrasonido, un pegado o la aplicación de un manguito plástico ajustado o, finalmente, la aplicación de un adhesivo enrollado ajustado como se representa en la figura 4. Cualquier otro
10 medio de fijación del material absorbente sobre sí mismo, por ejemplo, grapa, también es posible. El material plegado presenta una superficie reducida y el despliegue de la parte no cosida, desplegada presenta una superficie importante que permite formar una barrera sobre el lugar de operación. El hecho de que una parte de material absorbente pueda desplegarse como se representa en la figura 1 es importante para poder, una vez desplegado,
15 constituir una barrera temporal. Dicho de otra manera, la fijación por le medio de fijación, costura u otro, no trata sobre toda la longitud de la compresa ni sobre todo el perímetro de la compresa, sino solamente sobre un borde replegado de la anchura de la compresa como se representa. Por este hecho, la compresa con su extremo de anchura, replegado y fijado presenta una forma cilíndroidea que se asemeja a un cono o abanico. En una variante no representada, cada uno de los dos extremos de anchura están replegados y fijados. La longitud de la fijación en modo replegado está determinada por la ligereza que se quiere obtener para el conjunto. El material elegido debe ser también biocompatible y compatible con un modo de esterilización para utilizarse en la sala de operaciones.

20 La compresa posee, además, una parte detectable desde el exterior del cuerpo, lo que, en el contexto de la invención, significa que la compresa puede detectarse por un equipo de radiología o de ultrasonidos, incluso un detector de metales a partir del exterior del cuerpo.

25 El dispositivo puede estar prolongado por una sujeción textil o plástica que puede agarrarse por un instrumento tipo pinza como se representa en la figura 4. De este modo, la compresa puede estar provista de una sujeción ligera 7 de longitud variable.

El material por el que se opta también debe presentar una velocidad de absorción en relación con la necesidad del movimiento quirúrgico (por ejemplo, tiempo de inmersión < 10 segundos).

30 La superficie de materia absorbente está definida para que el repliegue constituya una forma cilíndrica de dimensión compatible con los trócares habitualmente utilizados en cirugía, a título de ejemplo no limitativo, del orden de 15 mm de diámetro para los más anchos hasta 5 mm de diámetro para los trócares finos.

35 El material absorbente no debe presentar riesgo de desmembramiento o de deshilachado de partículas o fibras sobre los bordes cuando se impregna de líquido o si se agarra por las mordazas de un instrumento. En el caso de un material fibroso, los bordes de cada lado podrán tratarse térmicamente (termofusión o fijación). En el caso de un material tejido o de punto, un pespunte de costura tipo sutura o ribeteado podrá reforzar el objeto. Un modo de realización podrá ser unos bordes ribeteados reforzados, soldados que impidan la liberación de partículas como se esquematiza con 8 en la figura 1.

40 Finalmente, la invención del presente documento, presenta la ventaja de que utiliza unos instrumentos de cirugía endoscópica existentes y no necesita un aprendizaje específico en su utilización. Durante la extracción de la compresa, figura 3, de la cavidad endoquirúrgica, si la presión de la compresa 1 por la pinza 5 no está en el eje del trócar 4, la ligereza del material permite, no obstante, que el extremo proximal de la compresa se adapte a la luz del trócar. La compresa se introduce la mayoría de las veces seca y se retira húmeda, por lo tanto, un tamaño más
45 pequeño que el diámetro interior de trócar favorecerá la retención de líquido absorbido en el lugar de operación.

REIVINDICACIONES

1. Compresa (1) de forma alargada absorbente que incluye dos extremos de anchura opuestos, estando dicha compresa constituida por un material hidrófilo, ligero y que posee una parte detectable (3) desde el exterior del cuerpo, caracterizada porque incluye al menos uno de sus dos extremos de anchura replegado sobre sí mismo, estando dicho repliegue de dicho extremo de anchura mantenido por un medio de fijación (2) según un repliegue que realiza una forma cilíndrica de la compresa y que permite la introducción y la retirada en un trócar, y porque el material plegado presenta una superficie reducida y el despliegue de la parte del material fuera del extremo de anchura replegado sobre sí mismo y mantenido por el medio de fijación (2) presenta una superficie importante que permite formar una barrera sobre el lugar de operación.
2. Compresa según la reivindicación 1, caracterizada porque utiliza un textil no deformable en la mayor longitud del objeto y que tiene una velocidad de absorción equivalente a las compresas quirúrgicas.
3. Compresa según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque está fabricada con un material muy absorbente y retenedor de líquido, biocompatible y esterilizable.
4. Compresa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el medio de fijación (2) para mantener el repliegue del extremo de anchura sobre sí mismo se elige de entre: una costura, un manguito plástico ajustado, una soldadura de Alta Frecuencia o Ultrasonido o un pegado o un adhesivo enrollado ajustado (6).
5. Compresa según una de las reivindicaciones de más arriba, caracterizada porque está provista de una sujeción ligera.
6. Compresa según la reivindicación 5, caracterizada porque la sujeción ligera es de longitud variable (7).
7. Compresa según la reivindicación 5 o 6, caracterizada porque la sujeción ligera está fijada por el medio de fijación (2) al extremo de anchura replegado sobre sí mismo.
8. Compresa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la superficie desplegada de material absorbente esté definida para que el repliegue constituya una forma cilíndrica de dimensión compatible con los trócares habitualmente utilizados en cirugía.
9. Compresa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el material absorbente y ligero posee unos bordes soldados o ribeteados reforzados no desmembrables o deshilachables que impiden la liberación de partículas (8).

Figura 1

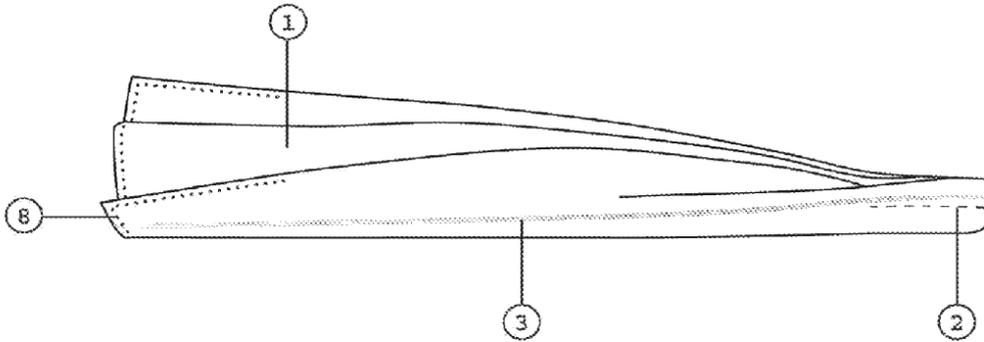


Figura 2

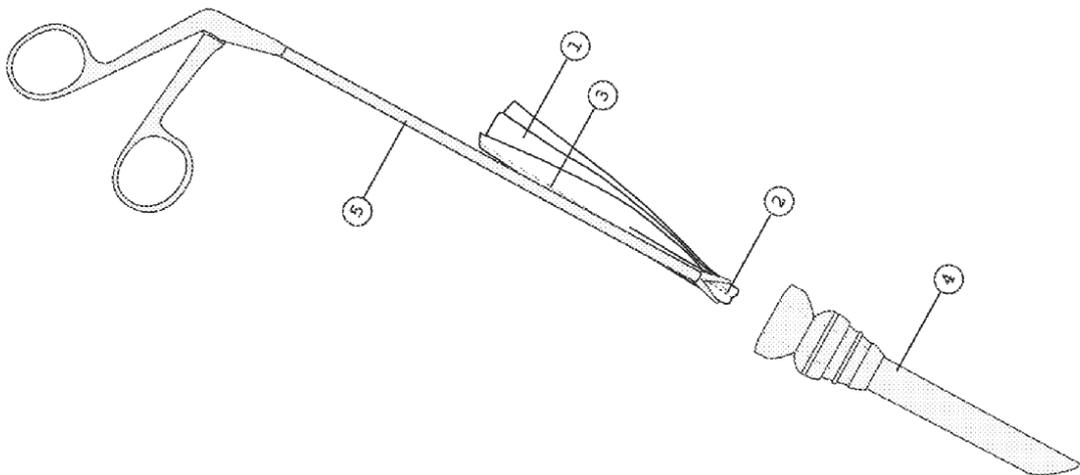


Figura 3

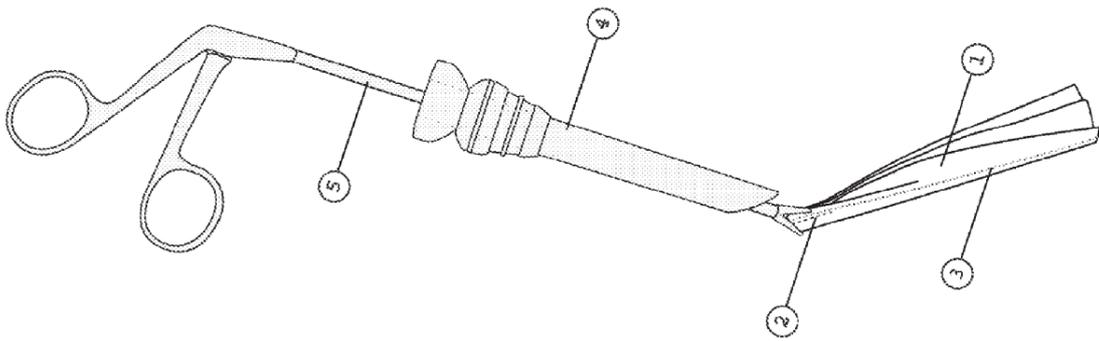


Figura 4

