

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 269**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2008 PCT/US2008/067679**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2008 WO08157763**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08771600 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2164559**

54 Título: **Reservorio venoso con indicaciones moldeadas y/o radiopacas**

30 Prioridad:

20.06.2007 US 936491 P

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

25.01.2018

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**SCHWEIKERT, TIMOTHY, M.;
BIZUP, RAY y
SANFORD, KEVIN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 651 269 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

Reservorio venoso con indicaciones moldeadas y/o radiopacas

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos y, más en particular, a reservorios venosos que tengan indicaciones integralmente moldeadas y/o radiopacas.

10 Antecedentes de la invención

Los reservorios venosos para la infusión y/o extracción de fluidos a un paciente son bien conocidos, fijándose al extremo proximal de un catéter implantado. Estos reservorios generalmente se usan para infundir medicamentos o para extraer pequeñas cantidades de sangre, cuando no se requieren grandes cantidades de fluido. Los reservorios son conjuntos formados por una carcasa impenetrable por aguja, con un orificio de descarga que está en comunicación fluidica con el catéter y con un depósito situado dentro de la carcasa del reservorio, y proporcionan un diafragma subcutáneo autosellante que define un punto de acceso para múltiples pinchazos con una aguja, a través del tejido cutáneo protector del paciente, a través del diafragma y al interior del depósito, sin la necesidad de buscar continuamente nuevos puntos de acceso. En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.704.103; 4.762.517; 4.778.452; 5.185.003; 5.213.574 y 5.637.102, por ejemplo, se dan a conocer ejemplos de tales reservorios.

El documento WO 20008/048361, que supone la técnica anterior y pertenece a los términos del Art. 54 (3) EPC. US 6287293, propone un aparato para localizar el punto de inyección de un dispositivo médico implantado. El documento US 2004/0052333 propone un dispositivo de marcaje, para definir los márgenes y la orientación de radiografías. El documento US 2004/0106891 propone una aguja localizadora.

Resulta deseable proporcionar un conjunto de reservorio venoso que permita a un facultativo médico discernir una propiedad importante del conjunto de reservorio, una vez que se haya implantado el conjunto de reservorio en un paciente.

30 Breve resumen de la invención

La presente invención está dirigida a un reservorio venoso implantable que tiene una marca visible por examen de rayos X, que permite identificar en la radiografía características del reservorio implantado. De otra manera, estas características podrían ser desconocidas una vez que se implante el reservorio bajo la piel del paciente. Teniendo en cuenta que el examen de rayos X es una práctica normal, un examen de rayos X que identifique también características importantes de un reservorio implantado resulta beneficioso para el facultativo médico, en vez de tener que acceder médicamente al reservorio.

Por consiguiente, la presente invención es un conjunto de reservorio venoso de acuerdo con la reivindicación 1. Las indicaciones proporcionan información relativa a una característica o atributo del reservorio venoso, de modo que un facultativo médico, tras la implantación del reservorio bajo de la piel de un paciente, pueda determinar dicha característica o atributo del reservorio mediante un examen de rayos X.

Tal característica podría ser la capacidad de inyección automática; es decir, una indicación de que el reservorio venoso está calificado para la inyección de un fluido de contraste. La capacidad de inyección automática puede indicarse con las letras "CT", que corresponden a "tomografía computarizada" o a "tomografía computarizada mejorada con contraste". "CT" indicará la capacidad del reservorio para soportar altas presiones, que se crean durante la inyección de un líquido de contraste a un paciente, y en la jerga médica las letras "CT" se interpretarán como indicativas de que el reservorio es adecuado para la inyección a alta presión de un líquido de contraste. Naturalmente, podrá indicarse cualquier característica o atributo del reservorio venoso, y podrá emplearse cualquier elección de letras o símbolos.

En una realización, un reservorio de la presente invención incluye una carcasa y un diafragma, que proporcionan un depósito interior y un paso que se extiende desde el depósito, a través de un vástago de un orificio de descarga para establecer comunicación fluidica con un extremo proximal de la luz de un catéter, al que se fija el conjunto de reservorio antes de colocar el conjunto en un paciente. El reservorio puede tener opcionalmente más de un depósito y un diafragma asociados. La carcasa podría incluir las letras "CT" moldeadas en su interior. Si la porción de la carcasa que incluye las letras "CT" está fabricada con un material metálico, naturalmente las letras serán visibles mediante un examen de rayos X.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de la presente memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general ofrecida anteriormente y la descripción detallada que se ofrece a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista isométrica de un ejemplo comparativo de un reservorio venoso;

La Fig. 2 es una vista en planta del reservorio de la Fig. 1;

5 Las Figs. 3 y 4 son vistas transversales del reservorio de las Figs. 1 y 2, tomadas por las líneas 3-3 y las líneas 4-4 de la Fig. 2, respectivamente;

La Fig. 5 es una vista isométrica de una base de carcasa, impenetrable por aguja, del reservorio venoso de la Fig. 1;

10 Las Figs. 6 y 7 son unas vistas en sección transversal y en sección longitudinal de la base de carcasa de la Fig. 5;

15 La Fig. 8 es una vista isométrica inferior de una versión de la base de carcasa de la Fig. 5, que muestra indicaciones radiopacas aplicadas sobre la superficie inferior de la base de carcasa; y

20 Las Figs. 9 y 10 son unas vistas inferior y superior de la base de carcasa de la Fig. 8, que presenta indicaciones radiopacas sobre la misma, siendo la vista superior (Fig. 10) análoga a la vista por rayos X del reservorio venoso por parte del radiólogo, y mostrándose las indicaciones visibles por rayos X con líneas discontinuas en la Fig. 10.

La Fig. 11 ilustra vistas superiores de dos realizaciones de una base de carcasa impenetrable por aguja, que se basan en el reservorio venoso de la Fig. 1, que muestran unas marcas "CT" moldeadas integralmente;

25 La Fig. 12 ilustra una vista isométrica de una de las realizaciones de la base de carcasa impenetrable por aguja del reservorio venoso, de la Fig. 11, que presenta una marca "CT" moldeada integralmente en la que las letras "CT" están formadas por el material de la carcasa; y

30 La Fig. 13 ilustra una vista isométrica de la otra realización de la base de carcasa impenetrable por aguja del reservorio venoso, de la Fig. 11, que presenta una marca "CT" moldeada integralmente en la que las letras "CT" comprenden huecos en el material de la carcasa, por ejemplo recortados o perforados en el material de la carcasa.

Descripción detallada de la invención

35 En el presente documento se utiliza cierta terminología solo por conveniencia, y no debe interpretarse como una limitación de la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a la dirección más cercana y alejada de la punta de inserción de un catéter en un conjunto de catéter implantable. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, sus derivadas y las palabras de importancia similar. Las realizaciones ilustradas a continuación no pretenden ser exhaustivas, o limitar la invención a la forma precisa que se da a conocer. Estas realizaciones se han elegido y descrito para explicar mejor el principio de la invención, y su aplicación y uso práctico, y para permitir que otros expertos en la materia utilicen mejor la invención.

45 El conjunto de reservorio venoso 10 de las Figs. 1 a 4 incluye una carcasa 12 y un diafragma 14, con un orificio de descarga 16 que se extiende desde un extremo distal 18 del conjunto de reservorio 10, para su fijación de manera segura y sellada al extremo proximal de un catéter (no mostrado). Un paso 20 se extiende desde un depósito interior 22 hasta una abertura 24 de la punta distal del orificio de descarga 16. Puede observarse un rebaje 26 situado a lo largo de ambos lados del orificio de descarga 16, que facilita la inserción del orificio de descarga 16 en la luz del catéter y que proporciona holgura para un manguito o abrazadera de bloqueo (no mostrado), que se utiliza para comprimir la pared de la luz del catéter contra la superficie exterior del orificio de descarga 16, para una conexión segura y sellada del catéter con el conjunto de reservorio 10.

50 Con referencia ahora a las FIGS. 3 a 7, se muestra que el interior del conjunto de reservorio 10 proporciona un depósito interior 22. La carcasa 12 mostrada incluye una base de la carcasa 28, de un material impenetrable por aguja, que incluye una cavidad 30 que tiene un fondo 32 y unas paredes laterales 34, que definen el depósito interior 22 debajo del diafragma 14. El fondo 32 puede ser convexo o elevado (no se muestra) hacia el centro del depósito, si se desea. La base de la carcasa 28 incluye una brida de base 36 que se extiende radialmente hacia fuera, desde la parte inferior del fondo 30, y la brida de base 36 incluye unas aberturas 38, 40 que permiten suturar al paciente cuando se le implantan el reservorio venoso y el catéter unido al mismo.

60 Como se muestra en las Figs. 3 y 4, alrededor de la base de la carcasa 28 está sobremoldeada una faldilla 42, que puede ser de elastómero de silicona. Puede observarse que la faldilla 42 encapsula las superficies externas de la pared inferior 44 y la porción inferior de las paredes laterales 46 de la base de la carcasa 28, y se muestra cómo llena los agujeros de sutura 38, 40; sin embargo, dado que el material es elastómero de silicona, podrá llevarse a cabo la sutura, ya que podrá insertarse fácilmente la aguja de sutura a través del material de la faldilla 42, y a través de las aberturas de sutura, y posteriormente, al estar llenas, las aberturas apenas permitirán el crecimiento del tejido del paciente hacia el interior de las mismas.

En las Figs. 1 a 4 también puede observarse una tapa 48, que se fija a la base de la carcasa 28 para, a su vez, fijar el diafragma 14 en su posición en el conjunto de reservorio 10. Preferentemente, la faldilla 42 se moldea por inserción sobre la brida de base 36 de la carcasa 28, tras fijar la tapa 48 a la porción superior de la base de la carcasa 28, para asegurar el diafragma en su posición. En las Figs. 4 y 7 puede observarse que el orificio de descarga 16 es integral con la base de la carcasa 28, tal como resulta preferible. El orificio de descarga 16 mostrado presenta un par de nervaduras anulares 50, que facilitan la conexión mecánica del extremo proximal del catéter con el conjunto de reservorio 10. La base de la carcasa 28 incluye un asiento 52 para diafragma que se extiende hacia la parte superior de la cavidad 30, dentro del cual se asentará una brida del diafragma, preferentemente mediante compresión radial hacia el interior. La base de la carcasa 28 tiene una superficie inferior externa 54.

En las Figs. 8 a 10 se muestran unas marcas radiopacas 60 de la presente invención. Puede observarse un círculo externo 62 más grande, situado en la periferia más externa de la superficie inferior 54 de la base, y puede observarse un círculo interior 64 más pequeño, situado dentro del área circunscrita por las aberturas 38 y agujeros 40 de sutura a través de la brida de base 36. Adyacentemente al orificio de descarga 16 se proporciona un rebaje 56, en la faldilla de la base de la carcasa, para proporcionar holgura para utilizar un manguito de conexión que se utilizará para fijar el catéter (no se muestra), y puede observarse que el círculo exterior 62 presenta un hueco 66 en el rebaje. Los círculos o anillos exterior e interior 62, 64 circunscriben unas indicaciones radiopacas 70.

Las indicaciones radiopacas 70 se proporcionan sobre la superficie inferior externa 54, dentro de la zona situada directamente debajo del depósito y el diafragma. En el ejemplo mostrado, las indicaciones 70 comprenden las letras "CT" (Fig. 10) que representan el término "tomografía computarizada". El significado de este ejemplo particular de indicaciones es que el conjunto de reservorio venoso 10 está calificado para la inyección a alta presión, tal como es necesario para infundir al paciente un medio de contraste que se utiliza en la tomografía computarizada. Por supuesto, pueden utilizarse otras indicaciones que indiquen algún otro atributo o característica del conjunto de reservorio venoso. Las marcas y las indicaciones radiopacas aparecerán en una radiografía del paciente, y las indicaciones se proporcionan con una orientación especular sobre la superficie inferior externa de la base de la carcasa (Figs. 7 y 8), de modo que las indicaciones aparezcan como "CT" cuando se observe la placa de rayos X (Fig. 9), y el radiólogo o tecnólogo puedan discernir fácilmente las mismas. El centrado de las indicaciones dentro de la zona (identificada como "30, 22" en la Fig. 10) situada directamente debajo del depósito y el diafragma minimiza cualquier posible oscurecimiento, por parte de la estructura del conjunto de reservorio venoso, y las indicaciones también podrán discernirse fácilmente incluso si el conjunto de reservorio está en un ángulo con respecto al plano horizontal de la placa de rayos X; los círculos exterior e interior 62, 64 aparecerán ovalados o elípticos si el conjunto de reservorio estuviera en dicho ángulo. El hueco 66 situado en el círculo exterior 62 también aparecerá, indicando la ubicación del vástago 16 del orificio de descarga.

Las marcas radiopacas pueden constituir un fluido de marcaje que se estampe o imprima, o aplique de otro modo, sobre la superficie de la base de la carcasa 28, tal como la tinta negra radiopaca n.º de Artículo C11002 Rev A, formulada por Creative Imprinting de Erie, Pa., Marabu Tampapur TPU 910 transparente con tungsteno añadido, comercializada por Marabuwerte GmbH & Co. KG de Stuttgart, Alemania, y puede aplicarse sobre superficies tratadas con plasma. Al menos la base de la carcasa 28, el diafragma 14, y la faldilla 42 son de un material radiotransparente o radiolúcido, bien conocido en dispositivos médicos implantados, y la base de la carcasa puede estar moldeada con resina de polisulfona.

Alternativamente, las marcas radiopacas pueden aplicarse en la superficie orientada hacia dentro de la pared inferior de la base de la carcasa, o pueden estar constituidas en una lámina o película (tal como una calcomanía) de un material radiopaco incrustado en la base de la carcasa, no mostrándose estas alternativas en los dibujos.

La Fig. 11 ilustra vistas superiores de dos realizaciones 72, 74 de la base de carcasa 28, impenetrable por aguja, del reservorio venoso 10 de la presente invención. Cada una de las realizaciones 72, 74 muestra las marcas "CT" formadas integralmente en la brida 36 de la base de la carcasa 28. La primera realización 72, de la cual se ilustra una vista isométrica en la Fig. 12, presenta las marcas "CT" moldeadas integralmente dentro de las aberturas 38 de sutura, estando formadas las letras "CT" con el material de la brida de base 36. La segunda realización 74, de la cual se ilustra una vista isométrica en la Fig. 13, presenta las marcas "CT" moldeadas integralmente a lo largo de las aberturas 38, 40 de sutura, en la que las marcas son huecos practicados en el material de la brida de base 36, por ejemplo recortados o perforados en el material de la brida de base 36. Naturalmente, las marcas podrán configurarse en cualquier otro lugar dentro o alrededor de la base de la carcasa 28, o dentro de una porción periférica de otro componente del reservorio venoso 10.

Dado que la brida de base 36, o una porción de la misma, comprende metal (en particular las letras "CT"), naturalmente dichas porciones serán visibles mediante examen de rayos X sin tener que aplicar el agente radiopaco.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de reservorio venoso (72, 74) para su implantación en un paciente, que comprende:

- 5 una carcasa que tiene una base (28), que define una pared inferior de al menos un depósito, teniendo adicionalmente la carcasa un orificio de descarga (16) que se extiende desde el al menos un depósito, y teniendo la base una brida (36) adyacente al al menos un depósito, extendiéndose la brida hacia fuera desde la base alrededor de un perímetro del al menos un depósito, e incluyendo indicaciones moldeadas en la misma que indican una característica del conjunto; y
- 10 un diafragma penetrable por aguja, que se comunica con la carcasa;

caracterizado por que la brida comprende un material metálico y las indicaciones están formadas por huecos practicados en la brida, por ejemplo recortados o perforados en la brida, de modo que las indicaciones sean visibles por examen de rayos X cuando el conjunto esté implantado subcutáneamente en un paciente.

- 15 2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la superficie periférica incluye adicionalmente unas aberturas de sutura (38, 40) y las indicaciones están situadas dentro de unas aberturas de sutura (38) predeterminadas.

- 20 3. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el conjunto comprende al menos parcialmente un material radiotransparente.

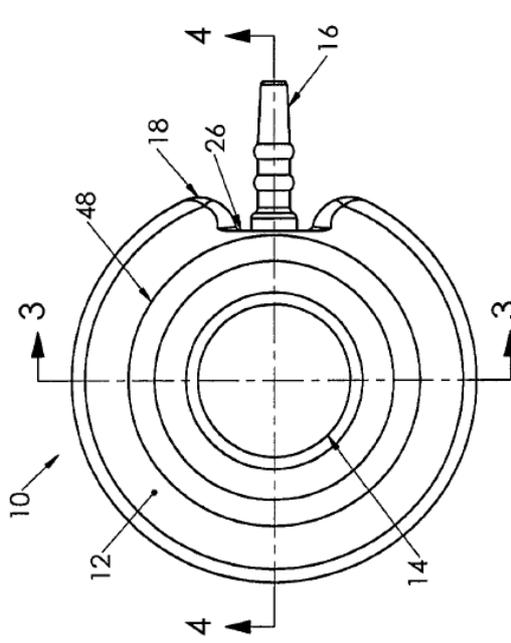


FIG. 1

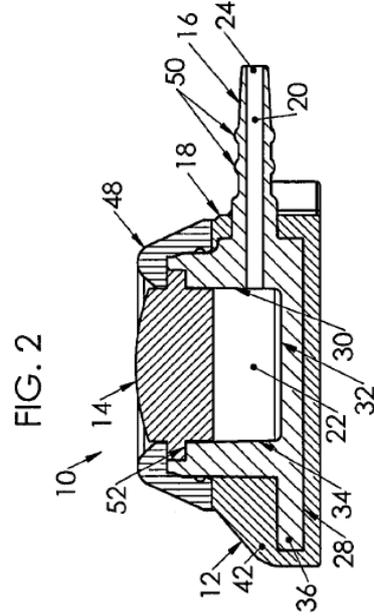


FIG. 2

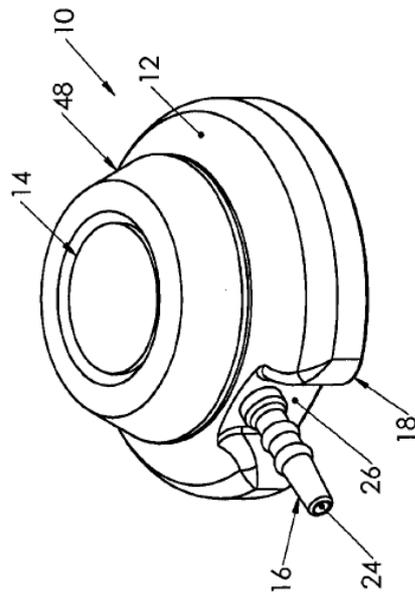


FIG. 3

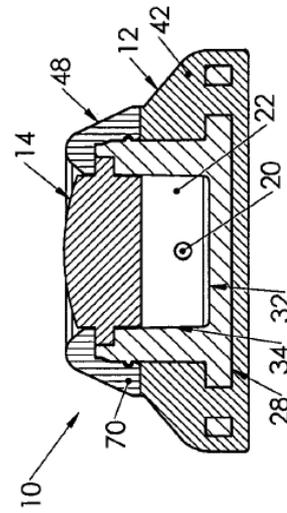


FIG. 4

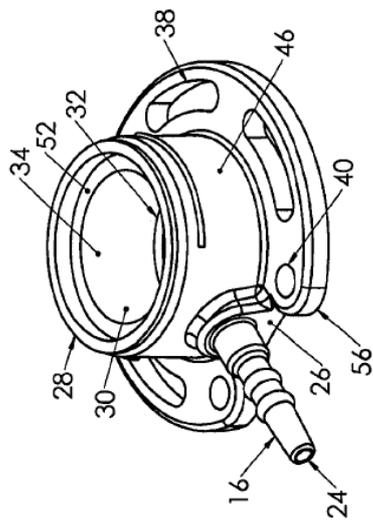


FIG. 5

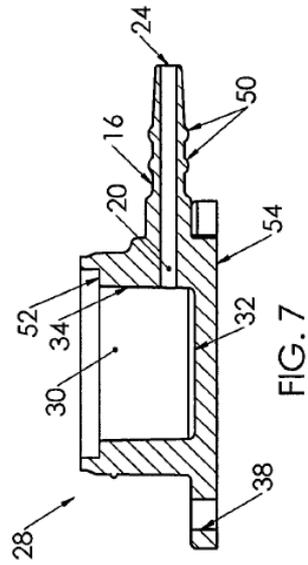


FIG. 7

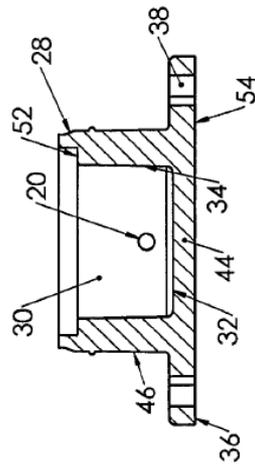
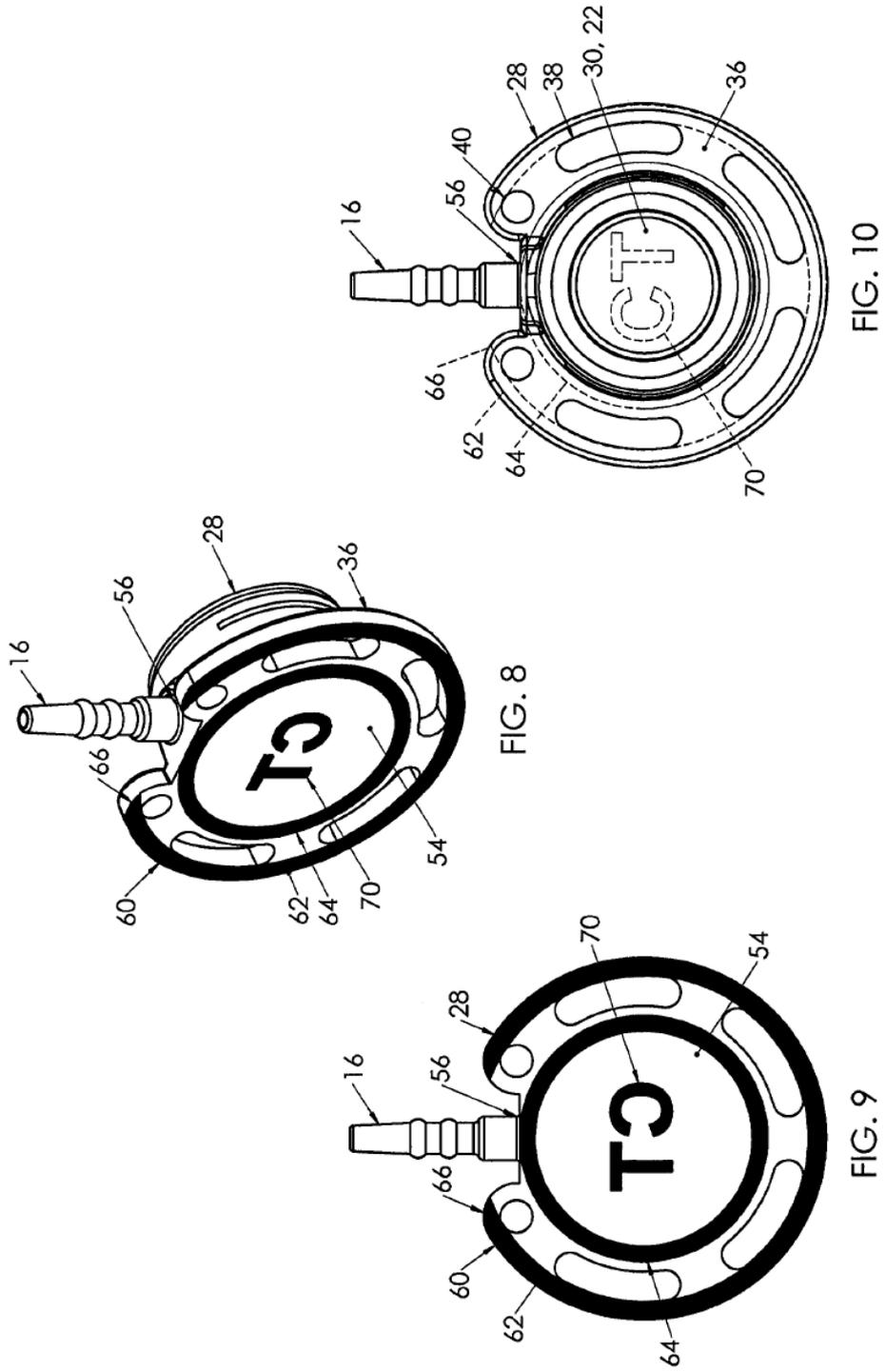


FIG. 6



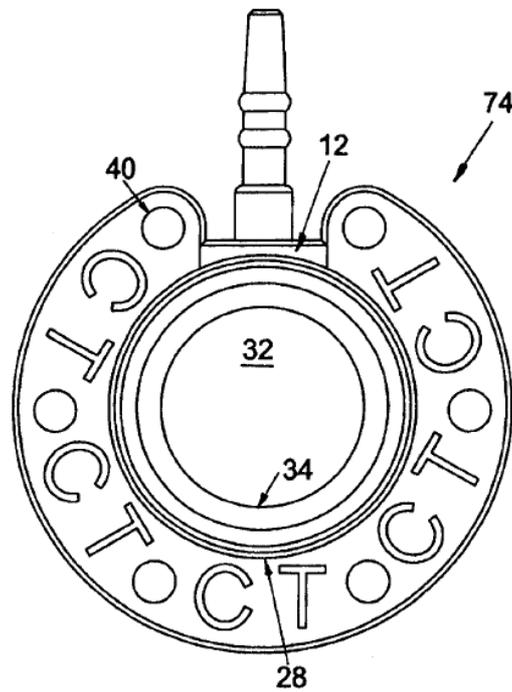
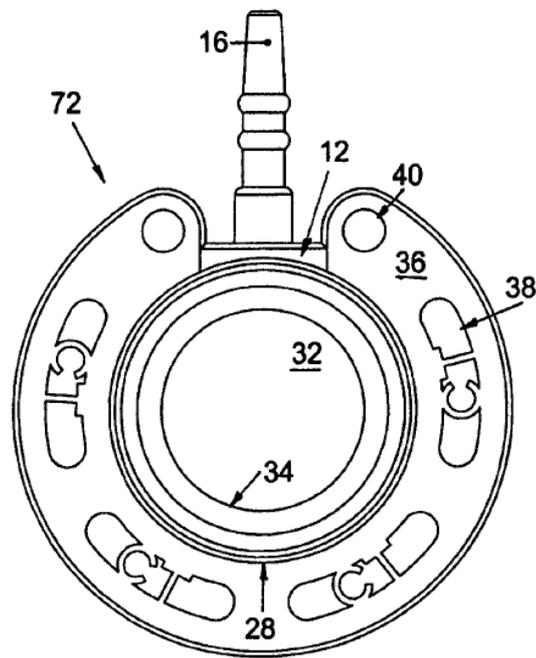


FIG. 11

FIG. 12

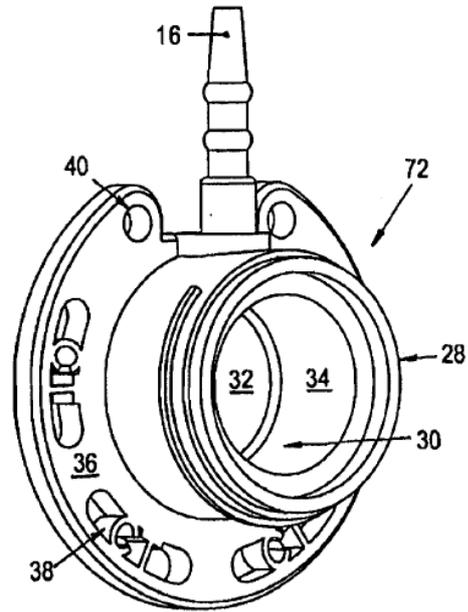


FIG. 13

