

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 840**

21 Número de solicitud: 201730626

51 Int. Cl.:

**A61M 25/04** (2006.01)

**A61B 17/08** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**19.04.2017**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**22.10.2018**

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA  
INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE  
LA COMUNITAT VALENCIANA (93.0%)  
Avda. Catalunya, 21  
46020 Valencia ES y  
INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA  
(7.0%)**

72 Inventor/es:

**GARCÍA VITORIA, Carles;  
ATIENZA VICENTE, Carlos Manuel;  
MOLLÀ DOMÉNECH, Fernando y  
PRIMO CAPELLA, Víctor Javier**

74 Agente/Representante:

**ILLESCAS TABOADA, Manuel**

54 Título: **SISTEMA DE SELLADO DURAL**

57 Resumen:

Sistema de sellado dural.

La presente invención se refiere a un sistema (100) de sellado dural que comprende un implante (10), unido a un hilo (20) de guiado; un dispositivo (30) de transferencia, provisto de una porción (30a) de agarre y una porción hueca (30b), terminando dicha porción hueca (30b), por un primer extremo, en una boquilla (30c) acoplable a una aguja epidural (200), terminando además dicha porción hueca (30b) en un segundo extremo provisto de una región (30d) de entrada; y un dispositivo introductor (70) que comprende un tubo (70a) con una sección interior hueca, provisto de un primer extremo libre y un segundo extremo cerrado, fijado a un tope (70b).

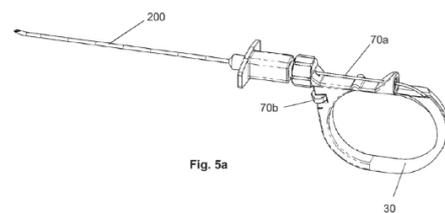


Fig. 5a

ES 2 686 840 A1

## DESCRIPCIÓN

### SISTEMA DE SELLADO DURAL

#### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo técnico de los implantes y el instrumental médico.

Más en particular, el dispositivo de la invención se refiere a un sistema destinado a sellar la duramadre de un paciente, sometido previamente a un procedimiento médico en su región epidural, que implicó la punción o perforación de la duramadre.

#### ESTADO DE LA TÉCNICA

15 La médula espinal humana está embebida en Líquido Cefalorraquídeo (LCR), a su vez contenido por el complejo conocido como saco dural: éste es conformado por las meninges, la más exterior de la cual es la duramadre. El espacio epidural rodea el saco dural y es un espacio adyacente y exterior a la duramadre. Es ocupado por tejido conjuntivo, grasa epidural y venas.

20

En varios procedimientos médicos es necesario acceder, mediante el uso de agujas, al espacio epidural humano. Es el caso, por ejemplo, de la inyección en dicho sitio de anestésicos locales o corticoides para tratamiento del dolor crónico, o para la colocación de un catéter que permita infundir anestésicos: esta modalidad se utiliza en cirugías de miembros inferiores y, muy frecuentemente, en analgesia para el trabajo de parto.

25

Habitualmente, la intención del médico es dejar la punta de la aguja (y el catéter si se va a pasar a través de ésta) en el espacio epidural, sin traspasar la duramadre. En ocasiones, no obstante, se perfora involuntariamente esta capa, cuyo espesor ronda los 0'3 milímetros, y se accede al interior del saco dural: esto ocasiona la salida a través de la aguja del líquido cefalorraquídeo que alberga el saco. La pérdida de presión en el canal medular por esta fuga de líquido ocasiona una clínica conocida como cefalea post-punción dural (CPPD).

30

Un sellado de esta perforación puede evitar la aparición de la clínica de CPPD al reducir al mínimo el flujo de LCR perdido a través de la aguja (que, de no sellar la fuga, sigue perdiendo

35

el saco dural una vez se retira ésta).

Asimismo, en otras ocasiones se realizan punciones intencionadas de la duramadre para extraer LCR o para insertar anestésico en el LCR. En este tipo de procedimientos médicos  
5 también es necesario evitar la aparición de la clínica de CPPD.

Existe, por tanto, la necesidad de desarrollar dispositivos de sellado dural que permitan completar el proceso de sellado dural lo más rápidamente posible.

10 En el estado de la técnica se han ideado diversos dispositivos destinados a sellar la duramadre una vez que han tenido lugar dichos procedimientos médicos y sin que sea necesario retirar previamente dicha aguja epidural. No obstante, dichos dispositivos de sellado del estado de la técnica, son meros prototipos y, aparentemente, no han llegado todavía a comercializarse.

15 En la solicitud de patente estadounidense nº 2006/0276840 se divulga un dispositivo para tratar punciones durales que comprende un implante en forma de parche de material tipo colágeno unido, a través de una porción de cuello, a un hilo de sutura. De acuerdo con esta invención, la aguja epidural, empleada para llevar a cabo dicha intervención, no se retira inmediatamente después de haber concluido la intervención médica. Por el contrario, se aprovecha que su  
20 extremo distal aún está alojado en el saco dural del paciente y se introduce manualmente el parche en el lumen (o agujero interior) de dicha aguja epidural, con la ayuda de un catéter de menor diámetro que el lumen de la aguja epidural. Para ello, el parche se coloca en primer lugar sobre el extremo distal del catéter y se hace pasar el hilo través del lumen del catéter. Después, el facultativo responsable del sellado dural agarra el catéter por su extremo contrario,  
25 llamado extremo proximal y lo desliza por el interior del lumen de la aguja epidural, hasta que el parche alcanza el extremo distal de la aguja epidural, alojado en el interior del saco dural. Finalmente, se retira la aguja epidural y el parche es arrastrado hacia la duramadre, tirando manualmente del hilo, para sellar el orificio o perforación creado en la misma a consecuencia de la intervención médica.

30 Las operaciones de sellado dural que puedan llegar a realizarse con dispositivos según la solicitud de patente nº 2006/0276840 serán técnicamente complicadas. Además, el éxito de las mismas dependerá, en gran medida de que el facultativo tenga mucha pericia y buen pulso, puesto que las operaciones necesarias, como la introducción del parche a través del lumen de  
35 la aguja epidural, se realizan de forma completamente manual y sin la ayuda de ningún otro

dispositivo, salvo el catéter mencionado anteriormente.

Existe, por tanto, la necesidad de desarrollar dispositivos de sellado dural que simplifiquen el proceso de sellado y aumenten la eficacia de los mismos.

5

Además, existe un riesgo potencial de que el parche, a pesar de haberse colocado correctamente sobre el orificio o perforación de la duramadre, pueda migrar distalmente hacia el interior del saco dural, entrando en contacto con el LCR y desplazándose, bien hacia la parte caudal, bien hacia el encéfalo. Esto puede condicionar un riesgo neurológico, además de impedir el correcto sellado de la lesión dural.

10

En vista de lo anterior, también es deseable desarrollar dispositivos de sellado dural que reduzcan las probabilidades de que el implante sufra una migración distal.

## 15 **DEFINICIONES**

A lo largo de esta memoria descriptiva, debe entenderse que el término "*proximal*" se refiere a aquella porción de un elemento o dispositivo que -una vez montado en el sistema de sellado dural según la presente invención- se encuentra más próxima al facultativo encargado de realizar el sellado dural. Por otro lado, el término "*distal*" se refiere a aquella porción de un elemento o dispositivo que -una vez montado en el sistema de sellado dural según la presente invención- se encuentra más próxima al paciente.

20

Asimismo, debe entenderse que la dirección "longitudinal" corresponde a la dirección principal de la aguja epidural cuando ésta aún no se ha retirado del paciente.

25

Por último, a los efectos de la presente invención un "*material biocompatible*" es un material farmacológicamente inerte diseñado para ser implantado o incorporado dentro de un ser humano o animal, que no produzca reacción inmunológica o de rechazo en el receptor. Asimismo, un "*material bioreabsorbible*" es un material farmacológicamente inerte que, una vez implantado o incorporado dentro de un ser humano o animal, es capaz de ser absorbido sin producir reacción inmunológica, o de rechazo, en el receptor.

30

## OBJETO DE LA INVENCION

Con objeto de abordar los problemas y desventajas existentes en el estado de la técnica, la invención proporciona un sistema de sellado dural que comprende:

- 5           - Un implante, unido a un hilo de guiado de diámetro D1;
- Un dispositivo de transferencia provisto de una porción de agarre y una porción de sección longitudinal hueca, de diámetro D2, terminando dicha porción hueca, por un primer extremo, en una boquilla acoplable a una aguja epidural de diámetro interno D3, terminando además dicha porción hueca en un segundo extremo provisto de una
- 10           región de entrada; y
- Un dispositivo introductor que comprende un tubo de diámetro D5, menor que D3, teniendo el tubo una sección interior hueca de diámetro D4, mayor que D1 y estando provisto de un primer extremo libre y un segundo extremo fijado a un tope.

15   El dispositivo de transferencia del sistema de sellado dural, según la presente invención, se fija por medio de la boquilla al extremo proximal de la aguja epidural después de que haya tenido lugar la punción dural, ya sea esta accidental o voluntaria, y siempre antes de retirar la aguja del punto de punción. La boquilla está preferiblemente provista de una conexión roscada de fijación a la aguja epidural, más preferiblemente una conexión roscada tipo luer.

20   Antes de la fijación de la boquilla a la aguja epidural, tanto el implante unido al hilo como el dispositivo introductor han sido previamente montados en el dispositivo de transferencia de forma que quedan listos para ser transferidos a través del interior de la aguja epidural para su aplicación final sobre la punción dural. Para ello, en un primer paso el extremo libre del

25   dispositivo introductor se introduce en el dispositivo de transferencia a través de la región de entrada hasta que dicho extremo sobresalga por la punta de la boquilla. En un segundo paso, el hilo al que está unido el implante se instala en el interior del dispositivo introductor por el extremo libre del tubo hueco, de tal forma que el implante queda colocado en la porción distal de dicho tubo y el hilo se extiende coaxialmente a lo largo de la sección longitudinal hueca del

30   tubo. Una vez realizado este paso, el conjunto resultante, es decir, el dispositivo introductor con el implante situado en la porción distal del tubo y el hilo extendiéndose coaxialmente a la sección interior hueca del tubo, se introducen conjuntamente en dirección proximal en el dispositivo de transferencia a través de la boquilla de forma que el implante quede colocado longitudinalmente en el interior de la punta distal de dicha boquilla.

35

La colocación del implante en la porción distal del tubo del dispositivo introductor y del hilo en la sección hueca de dicho tubo, así como la inserción del conjunto resultante en el dispositivo de transferencia a través de la boquilla (descrita en el párrafo anterior) se produce, preferentemente, en la fase de fabricación del sistema de sellado dural según la invención. Este  
5 hecho simplifica el proceso de sellado dural, al reducir el número de etapas necesarias para completarlo y reduce, además, su tiempo de ejecución.

Una vez que el conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo se han introducido en el dispositivo de transferencia (de la forma descrita en los dos párrafos  
10 anteriores), y el dispositivo de transferencia se ha conectado por medio de la boquilla al extremo proximal de la aguja epidural, el facultativo agarra la porción de agarre del dispositivo de transferencia, mientras empuja suavemente el tubo con el dedo o con la ayuda del tope del dispositivo introductor, de modo que el conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo pasan por la boquilla, accediendo al lumen de la aguja epidural.

15 Posteriormente, se continúa empujando el conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo hasta que el implante y el hilo sobresalen por la punta de la aguja epidural, alojada en el saco dural. A continuación, se retira lentamente la aguja epidural y el tubo introductor, de modo que el implante se despliega en el saco dural, al dejar de estar confinado  
20 en el interior del lumen de la aguja epidural. Finalmente, se tira cuidadosamente del hilo para colocar el implante sobre la cara interior de la duramadre, llamada aracnoides.

En una realización preferida de la invención, el tubo del dispositivo introductor está provisto de una primera marca, el dispositivo de transferencia está provisto de una segunda marca, y  
25 dichas marcas primera y segunda coinciden espacialmente en aquella posición en la que el dispositivo introductor sobresale por la punta de la aguja epidural.

De esta forma el facultativo puede conocer exactamente cuándo el implante ha alcanzado el saco dural, para proceder a la retirada de la aguja epidural y el tubo introductor y a la  
30 colocación del implante en la aracnoides.

El dispositivo de transferencia del sistema según la invención sirve, por tanto, de guía al conjunto (formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo), facilitando una adecuada alineación del conjunto con el lumen de la aguja epidural y su correcta introducción en dicho  
35 lumen. También permite que el facultativo encargado del sellado dural tenga una mayor

precisión al desplazarlo por el interior de la aguja, así como al retirar el dispositivo introductor y la aguja epidural.

5 Asimismo, el dispositivo de transferencia según la presente invención, permite que el facultativo pueda introducir en el lumen de la aguja epidural -usando una sola mano- el conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo. De este modo, su otra mano queda libre para poder sujetar la aguja epidural y se reduce el riesgo de que aparezcan lesiones causadas por un movimiento involuntario de dicha aguja epidural, por ejemplo, en la médula espinal.

10 En una realización preferida de la invención, la longitud del tubo del dispositivo introductor es igual o ligeramente mayor (1 – 2 mm) que la suma de las longitudes de la aguja epidural y la porción de sección longitudinal hueca del dispositivo de transferencia. De este modo se garantiza que dicho tubo no puede salir por la punta de la aguja epidural, invadiendo el saco dural, más que lo necesario para que el implante salga del interior de la aguja epidural y pueda  
15 desplegarse.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo de transferencia está provisto de un remate que entra en contacto con el tope del tubo introductor, tan pronto como el implante ha recorrido el lumen de la aguja epidural y ha accedido al saco dural. De este modo, se impide  
20 que dicho tubo introductor siga avanzando e invada dicho saco dural.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de transferencia está provisto - además- de unos medios de bloqueo del dispositivo introductor, destinados a fijar el dispositivo introductor en una posición determinada.

25 Los medios de bloqueo permiten controlar mejor la posición del conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo durante su desplazamiento a lo largo del lumen de la aguja epidural. Además, en el caso en el que dicho conjunto sea colocado el dispositivo de transferencia durante el proceso de fabricación, también evitan posibles desplazamientos indeseados antes de su utilización.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo de transferencia comprende, además, un conducto de administración de sellador quirúrgico conectado a la porción de sección longitudinal hueca. El sistema de la invención también comprende, preferiblemente, un  
35 dispositivo administrador de sellador quirúrgico, conectado a dicho conducto de administración

de sellador quirúrgico.

Dicho dispositivo administrador de sellador quirúrgico comprende, preferiblemente, unos medios de administración por presión que permiten al sellador quirúrgico recorrer el conducto de administración de sellador quirúrgico y la porción longitudinal hueca del dispositivo de transferencia hasta acceder al lumen de la aguja, epidural alcanzando al hilo de guiado y más preferiblemente, alcanzando al implante. Los medios de administración por presión pueden ser, opcionalmente, una jeringa.

5

10

Cuando el sellador quirúrgico alcanza al hilo de guiado, éste forma un tope mecánico que dificulta la migración del implante hacia el interior del saco dural. Asimismo, si el sellador quirúrgico alcanza al implante contribuirá a mejorar el sellado de la duramadre, al cerrar posibles huecos existentes entre el implante y la perforación de la duramadre.

15

El sellador quirúrgico puede ser cualquier pegamento usado habitualmente en aplicaciones médicas, por ejemplo, un pegamento absorbible, un sellador biológico o un sellador sintético, preferiblemente, un sellador sintético absorbible. Más preferiblemente, el sellador quirúrgico comprende una solución de éster de polietilenglicol (PEG) y una solución de trilisina. Aún más preferiblemente, el sellador quirúrgico es DuraSeal® (nombre comercial).

20

El implante del sistema de sellado dural según la presente invención, está preferiblemente fabricado a partir de un material de origen sintético o natural biocompatible y bioreabsorbible. Más preferiblemente, está hecho de polímero bioreabsorbible de policaprolactona (PCL), ácido poliláctico (PLA) o combinaciones de los mismos.

25

Las propiedades mecánicas de ambos materiales son, según la tabla 1, las siguientes:

Tabla 1

	PCL	PLA
Resistencia a la flexión	15,85-31,24 MPa	80 MPa
Módulo de Young	336- 579 MPa	3,5 GPa

30

El PCL es un material más elástico que el PLA, que tiene propiedades mecánicas más resistentes. En vista de ello y dependiendo de los requisitos técnicos específicos que exija una aplicación concreta, puede decidirse emplear un material u otro e incluso, una combinación de ambos.

El implante de uso en la presente invención tiene, preferiblemente, forma de lámina alargada de extremos preferentemente redondeados, provista en su porción central de un agujero para fijar el hilo de guiado. Se prefiere que el implante tenga esta forma porque, de este modo, se evita que el implante tenga que apoyarse en la duramadre para girarlo, tirando del hilo de guiado y colocarlo en su posición de trabajo (es decir, sellando la perforación duramadre).  
5 Más preferiblemente, el implante tiene forma de lámina alargada de extremos redondeados, provista en su porción central de un agujero para fijar el hilo de guiado, tendiendo dicho implante las siguientes dimensiones: 3-6 mm de longitud; 0,5-1 mm de anchura; 0,2-0,4 mm de espesor y un agujero de 0,2-0,4 mm de diámetro.  
10

El hilo de guiado de uso en la presente invención está hecho, preferiblemente, de un material biocompatible y bioreabsorbible de origen sintético o natural, por ejemplo y sin carácter limitativo, hilo de sutura quirúrgica. Asimismo, el hilo de guiado, de uso en la presente invención, está preferiblemente provisto de una porción ensanchada que hace de tope, que evita que el implante se salga.  
15

El hilo de guiado de uso en la presente invención tiene un diámetro aproximado, preferiblemente, de entre 0.1 mm y 0.35 mm equivalente a un calibre de entre 2/0 y 5/0.  
20 Más preferiblemente el calibre del hilo a utilizar en la presente invención será de 4/0.

Ejemplos de hilos de sutura quirúrgica de uso en la presente invención son: Safil Quick ®, Movosyn ® Mono Plus® comercializados por la empresa B. Braun.

25 El hilo de guiado de uso en la presente invención es, aún más preferiblemente, hilo de sutura barbado, con barbas dispuestas a contrapelo. Es decir, las barbas están dispuestas de modo que no ejercen resistencia cuando el conjunto formado por el dispositivo introductor, el implante y el hilo, se desplaza por el lumen de la aguja epidural, desde el dispositivo de transferencia, hacia la punta de la aguja epidural. Pero sí la ejercen ante cualquier movimiento en sentido  
30 contrario.

Las barbas que presentan los hilos de este tipo este, aportan una fijación mecánica adicional que reduce la posibilidad de migración del implante.

35

## DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra, de forma esquemática, los distintos elementos que comprende una primera realización del conjunto sellador dural según la invención;

5

La Figura 2 muestra una vista lateral del conjunto sellador dural de la Fig. 1 con todos sus elementos montados;

La Figura 3 es una vista en sección del conjunto sellador dural mostrado en la figura 2;

10 La figura 4 muestra una posible realización del implante y el hilo de guiado barbado según la presente invención;

Las Figuras 5a – 5d muestran el procedimiento de uso del conjunto sellador dural de la Fig. 1; y

15 Las Figuras 6a y 6b muestran, de forma esquemática, una segunda realización del conjunto sellador dural según la invención.

## REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION

20 A continuación, se describen -sin carácter limitativo- varios ejemplos concretos de la invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. En dichas figuras, los componentes con funciones iguales o similares se han designado usando el mismo número de referencia.

En las Figuras 1 a 3 se muestra un conjunto 100 de sellado dural, según una primera  
25 realización de la invención, que comprende un implante 10 unido a un hilo 20 de guiado, de sección D1 (calibre 4/0, aproximadamente 0,15-0,2 mm). En el caso de un hilo 20 de guiado barbado el diámetro podría ser de 0,4 mm contando las dimensiones de las barbas o espículas.

30 El implante 10 tiene forma de lámina alargada de extremos redondeados, provista en su porción central de un agujero para fijar el hilo de guiado 20. Las dimensiones del implante 10 son, en esta realización y sin carácter limitativo: 3,5 mm de longitud, 0,8 mm de anchura, 0,35 mm de espesor y el agujero central tiene un diámetro de 0,3 mm.

35 El dispositivo 30 de transferencia, comprende una porción 30a de agarre en forma de aro y una

porción 30b de sección hueca y diámetro D2. La porción 30b de sección hueca termina, en uno de sus extremos, el extremo distal, en una boquilla 30c, destinada a unirse a una aguja epidural 200 con un diámetro interior D3 (en esta realización, es una aguja epidural del calibre 18 G, con un diámetro interior aproximado de 0,85 mm). El otro extremo de la porción 30b, el extremo proximal, es la región 30d de entrada.

El conjunto 100 de sellado dural mostrado en las figuras 1 a 3 también puede emplearse con agujas epidurales 200 del calibre 17 G, de un diámetro mayor que 0,85 mm.

El dispositivo introductor 70 comprende, en esta realización de la invención, un tubo hueco 70a. En esta realización de la invención, el tubo 70a tiene una longitud de, aproximadamente, 157 mm y un diámetro D5 de, aproximadamente, 0,8 mm. El tubo 70a está provisto de una sección interior hueca, de diámetro D4 capaz de albergar en su interior al hilo de guiado 20 (en esta realización, aproximadamente 0,45 mm), y termina en un primer extremo libre, y un tope 70b fijado a su segundo extremo.

En esta realización del conjunto 100 de sellado dural de la invención, la introducción del dispositivo introductor 70, el implante 10 y el hilo 20 en la región 30d de entrada del dispositivo 30 de transferencia se produce durante el proceso de fabricación.

El dispositivo 30 de transferencia está provisto ventajosamente de una muesca 40 destinada a alojar el tope 70b, tal y como se muestra en la Figura 2, para evitar posibles movimientos indeseados del dispositivo introductor 70 antes de iniciar la operación de sellado dural.

Asimismo, el dispositivo 30 de transferencia está provisto ventajosamente de un resalte 50 de guiado, destinado a facilitar el desplazamiento del tubo 70a al introducirlo por el lumen de la aguja epidural 200, durante la operación de sellado dural. Para evitar que el tubo 70a se introduzca en el saco dural, el dispositivo 30 de transferencia está provisto de un remate 60, dispuesto en el extremo proximal de la porción hueca 30b, al final de la región 30d de entrada, que impide que el tope 70b sobrepase una determinada posición longitudinal del dispositivo 30 de transferencia.

La Figura 3 es una vista en sección de la boquilla 30c del dispositivo 30 de transferencia, en la que puede apreciarse cómo se coloca el implante 10 según la dirección longitudinal, de forma paralela al hilo 20 de guiado. Esta forma de colocación se produce durante el proceso de fabricación y facilita el desplazamiento del implante 10 a lo largo de la aguja epidural 200 y su

posterior colocación sobre la perforación de la duramadre.

En dicha Figura 3, también se muestran gráficamente cuáles son los diámetros interiores D2 (de la sección hueca del dispositivo 30 de transferencia) y D4 (del tubo 70a) y puede  
5 apreciarse, asimismo, como la boquilla 30c está provista de una rosca 35 de fijación a la aguja epidural.

La Figura 4 muestra una realización de la invención en la que el hilo 20 de guiado es una sutura quirúrgica barbada provista de una porción ensanchada 20a que hace de tope, y evita  
10 que el hilo se desprenda del implante 10.

Las figuras 5a – 5d muestran el procedimiento de uso del conjunto 100 de la invención, durante una operación de sellado dural.

En una etapa inicial mostrada en la figura 5a y que tiene lugar durante el proceso de  
15 fabricación, el dispositivo introductor 70, el implante 10 y el hilo 20 se introducen en el dispositivo 30 de transferencia. Asimismo, el tope 70b se aloja en la muesca 40 para evitar posibles movimientos indeseados del dispositivo introductor 70 antes de iniciar la operación de sellado dural.

20 Posteriormente, según se muestra en la Figura 5b, se libera el tope 70b de la muesca 40 y se empuja suavemente el tubo 70a, según la dirección indicada por la flecha A, para que pase a través de la boquilla 30c y se introduzca, junto con el implante 10 y el hilo 20 de guiado, en el interior de la aguja epidural 200.

25 Al final de este proceso, se sigue empujando el tubo 70a hasta que el tope 70b interfiere con el remate 60, según se muestra en la Figura 5c. En el detalle ampliado de dicha figura 5c, situado en la parte inferior izquierda (y que corresponde al área delimitada por el círculo discontinuo), puede apreciarse como el implante 10 y el hilo 20 de guiado acaban saliendo por la punta de la aguja 200. Una vez el implante 10 queda colocado en posición, se retira el conjunto formado  
30 por la aguja epidural 200, el dispositivo 30 de transferencia y el dispositivo introductor 70, según la dirección indicada por la flecha B, tal y como se muestra en la Figura 5d,

Las figuras 6a y 6b muestran una realización alternativa del sistema 100 en la que el dispositivo 30 de transferencia está provisto de medios 90 de bloqueo del dispositivo introductor 70. En  
35 esta realización particular de la invención, los medios 90 de bloqueo son una lengüeta de

bloqueo.

En la realización mostrada por las figuras 6a y 6b, el dispositivo 30 de transferencia también está provisto de un conducto 80 de administración de sellador quirúrgico, que puede cerrarse  
5 por medio del tapón 85.

### LISTADO DE REFERENCIAS NUMÉRICAS EMPLEADAS EN LAS FIGURAS

- (10) Implante;
- 10 • (20) Hilo de guiado;
- (20a) Porción ensanchada, de tope, del hilo de guiado;
- (30) Dispositivo de transferencia;
- (30a) Porción de agarre del dispositivo de transferencia;
- (30b) Porción de sección longitudinal hueca del dispositivo de transferencia;
- 15 • (30c) Boquilla;
- (30d) Región de entrada;
- (35) Rosca;
- (40) Muesca;
- (50) Resalte de guiado;
- 20 • (60) Remate;
- (70) Dispositivo introductor;
- (70a) Tubo del dispositivo introductor;
- (70b) Tope del dispositivo introductor;
- (80) Conducto de administración de sellador quirúrgico;
- 25 • (85) Tapón;
- (90) Lengüeta de bloqueo del dispositivo introductor;
- (100) Sistema de sellado dural;
- (200) Aguja epidural;
- (D1) Diámetro del hilo de guiado;
- 30 • (D2) Diámetro de la sección hueca del dispositivo de transferencia;
- (D3) Diámetro interno (lumen) de la aguja epidural;
- (D4) Diámetro interno del tubo del dispositivo introductor;
- (D5) Diámetro total del tubo del dispositivo introductor;
- (A) Dirección de empuje del tubo del dispositivo introductor;

- (B) Dirección de retirada de la aguja epidural, el dispositivo de transferencia y el dispositivo introductor.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Sistema (100) de sellado dural que comprende:
- Un implante (10) unido a un hilo (20) de guiado, de diámetro D1;
  - 5 - Un dispositivo (30) de transferencia provisto de una porción (30a) de agarre y una porción (30b) de sección longitudinal hueca, de diámetro D2, terminando dicha porción hueca (30b), por un primer extremo, en una boquilla (30c) acoplable a una aguja epidural (200) de diámetro interno D3, terminando además dicha porción hueca (30b) en un segundo extremo provisto de una región (30d) de  
10 entrada; y
  - Un dispositivo introductor (70) que comprende un tubo (70a) de diámetro D5, menor que D3, teniendo el tubo (70a) una sección interior hueca de diámetro D4, mayor que D1y estando provisto de un primer extremo libre y un segundo extremo fijado a un tope (70b).
  - 15
- 2.- Sistema (100) de sellado dural, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la longitud del tubo (70a) del dispositivo introductor (70) es igual, o entre 1 y 2 mm mayor, que la suma de las longitudes de la aguja epidural (200) y la porción (30b) de sección longitudinal hueca del dispositivo (30) de transferencia.
- 20
- 3.- Sistema (100) de sellado dural, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (30) de transferencia comprende, además, medios de bloqueo (90) del dispositivo introductor (70).
- 25
- 4.- Sistema (100) de sellado dural, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (30) de transferencia comprende, además, un conducto (80) de administración de sellador quirúrgico conectado a la porción (30b) de sección longitudinal hueca.
- 30
- 5.- Sistema (100) de sellado dural, de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el dispositivo (30) de transferencia comprende, además, un dispositivo administrador de sellador quirúrgico, conectado al conducto (80) de administración de sellador quirúrgico.
- 35
- 6.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado

porque el dispositivo administrador de sellador quirúrgico comprende unos medios de administración por presión.

5 7.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque los medios de administración por presión son una jeringa.

10 8.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante (10) está hecho de un material biocompatible y bioreabsorbible de origen sintético o natural.

9.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el implante (10) está hecho de policaprolactona (PCL), ácido poliláctico (PLA) o combinaciones de los mismos.

15 10.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implante (10) tiene forma de lámina alargada de extremos redondeados, provista en su porción central de un agujero para fijar el hilo (20) de guiado.

20 11.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el hilo (20) de guiado es hilo de sutura quirúrgica provisto de una porción ensanchada (20a) de tope.

25 12.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el hilo (20) de guiado es hilo de sutura barbado, con barbas dispuestas a contrapelo.

30 13.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque boquilla (30c) está provista de una conexión roscada (35) de fijación a la aguja epidural (200), preferiblemente una conexión roscada (35) tipo luer.

35 14.- Sistema (100) de sellado dural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el tubo (70a) del dispositivo introductor (70) está provisto de una primera marca o de un tope (70b), el dispositivo (30) de transferencia

está provisto de una segunda marca o un remate (60) y dichas marcas, primera y segunda, o topes coinciden espacialmente en aquella posición en la que dispositivo introductor (70) sobresale por la punta de la aguja epidural (200) para que el implante (10) pueda salir y desplegarse.

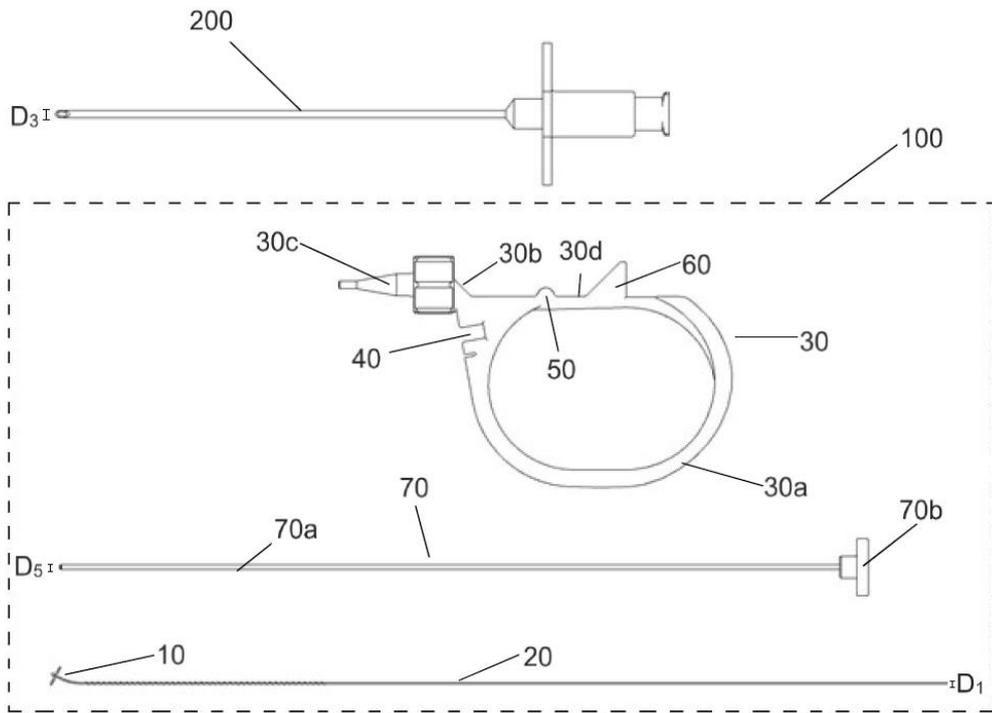


Fig. 1

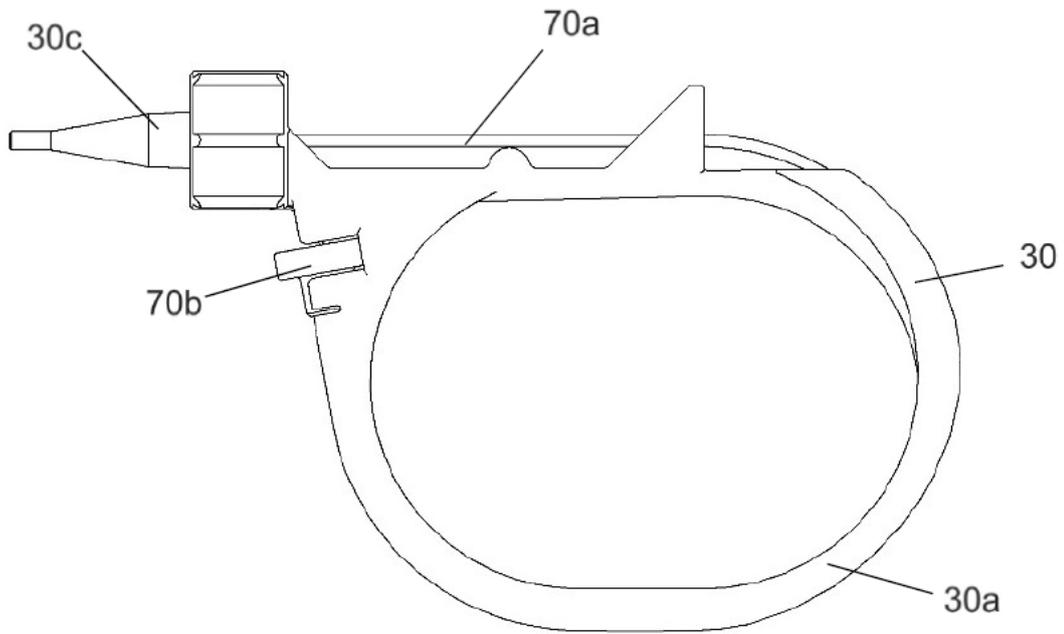


Fig. 2

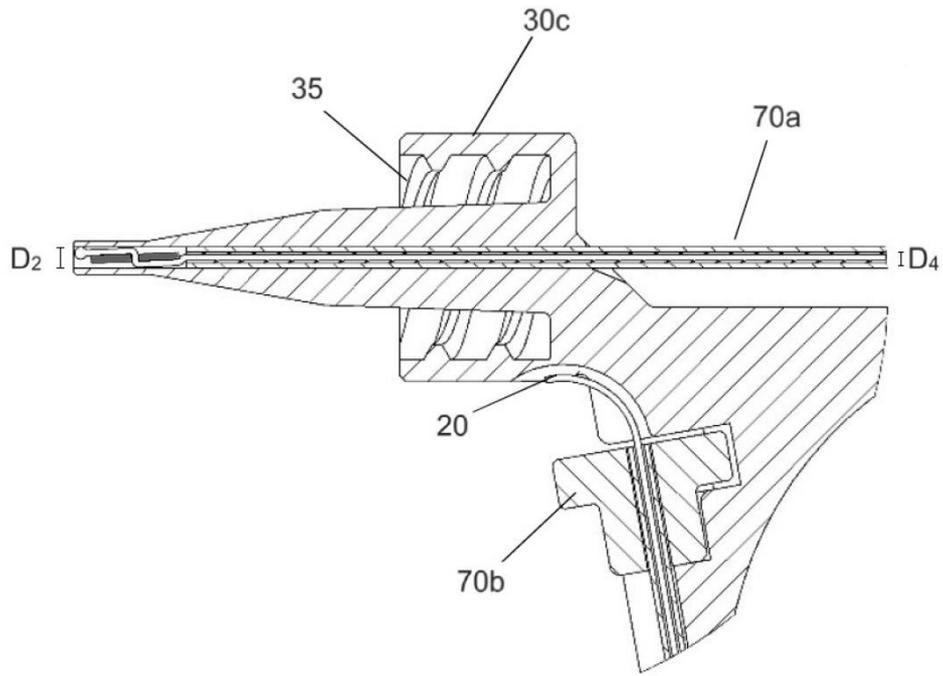


Fig. 3

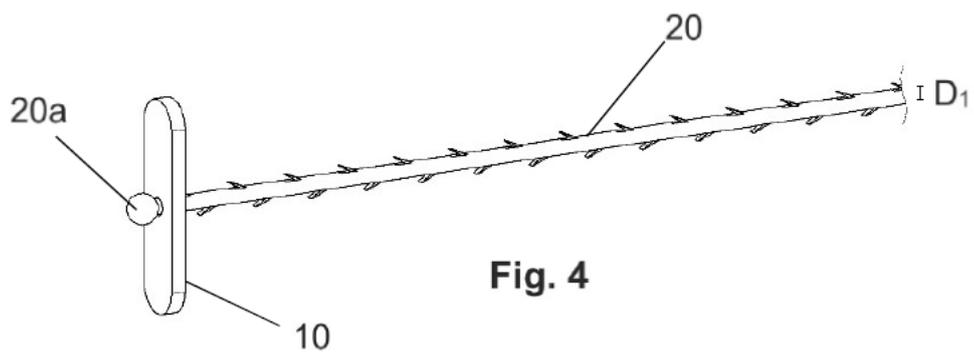
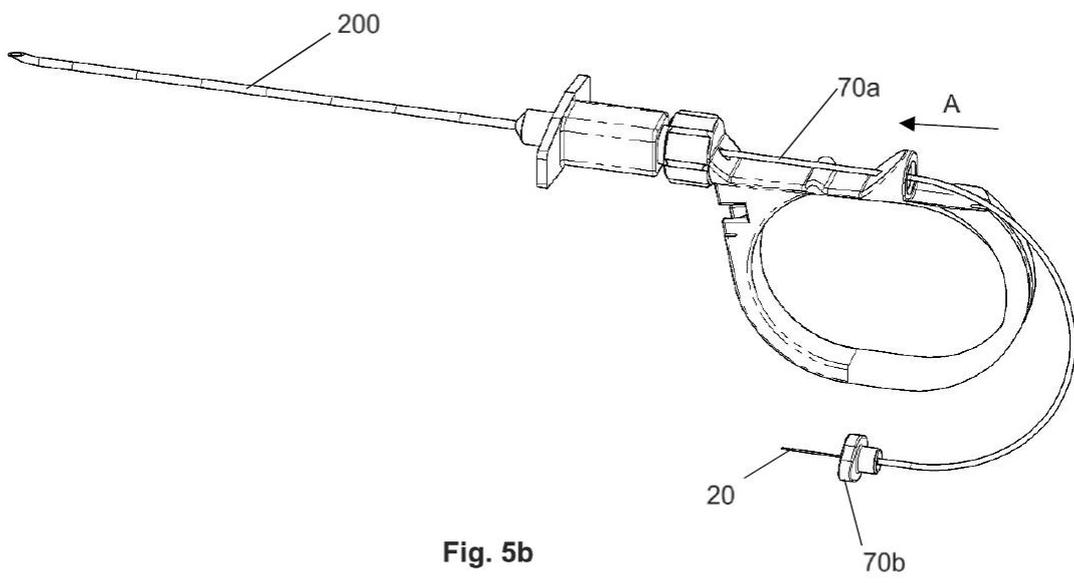
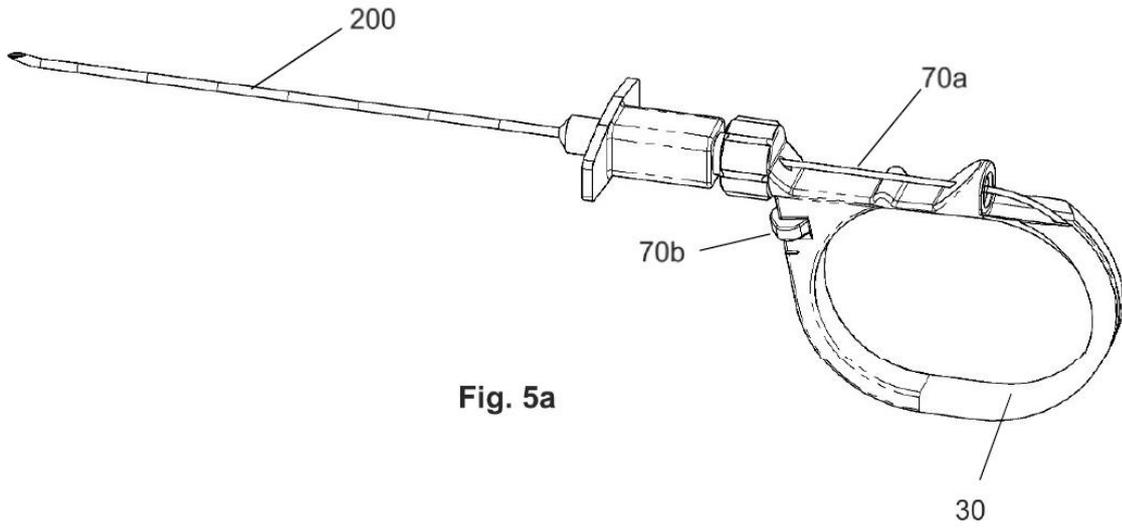
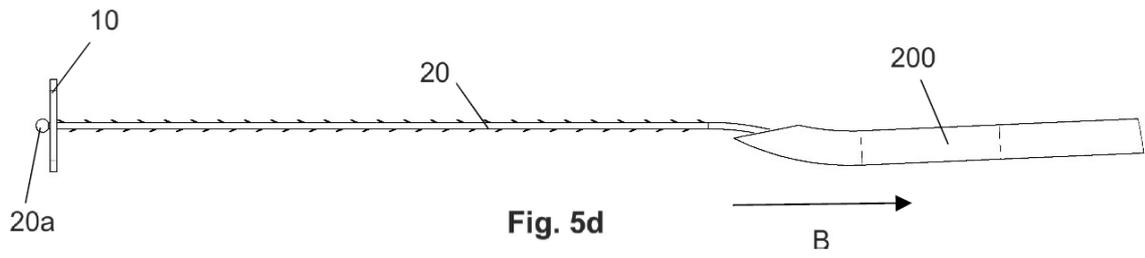
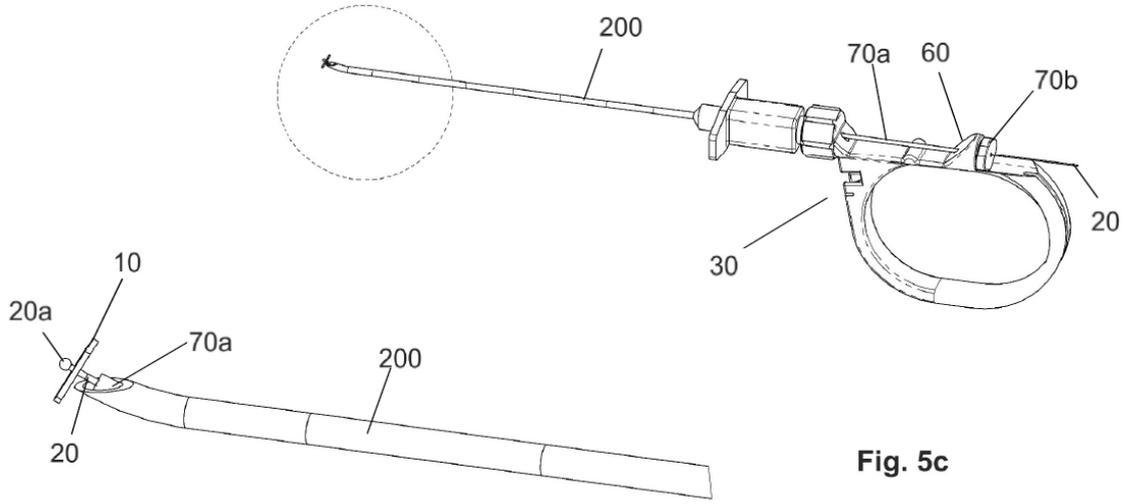


Fig. 4





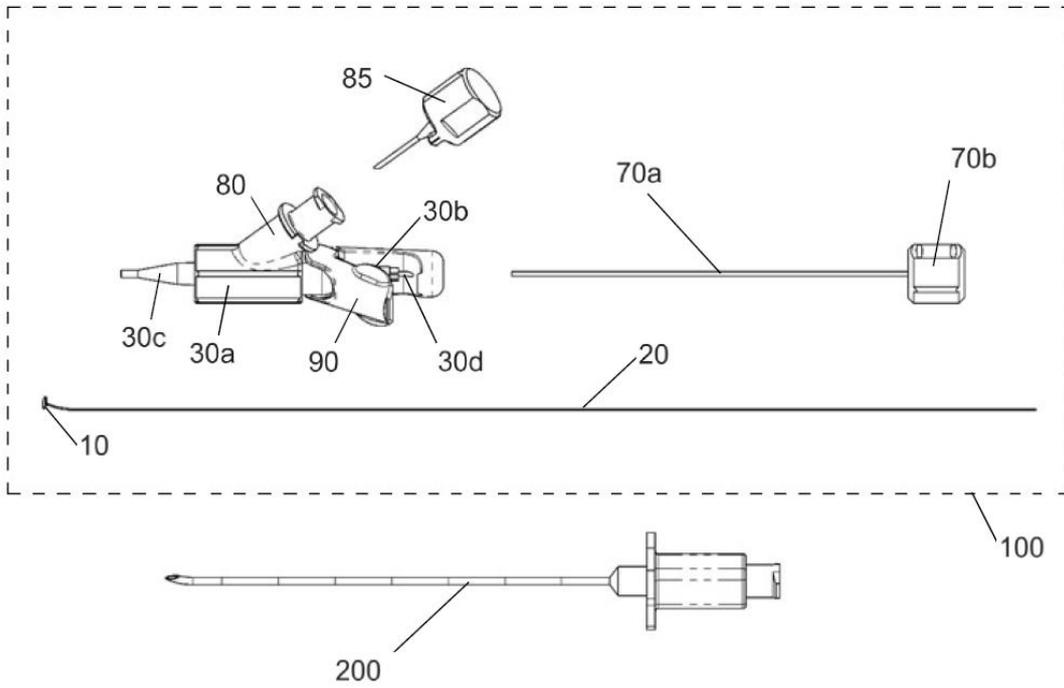


Fig. 6a

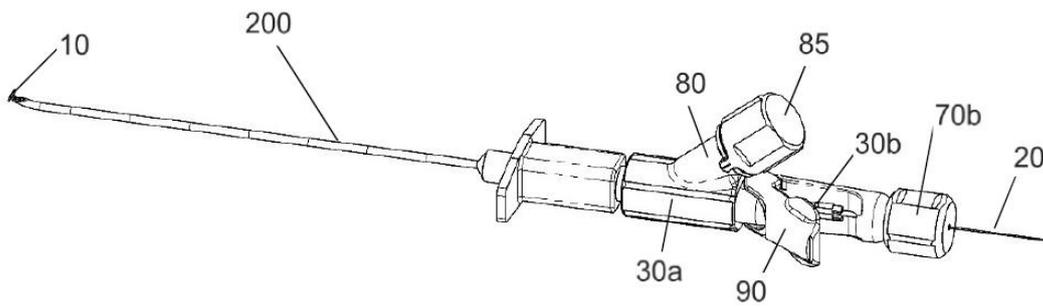


Fig. 6b



- ②<sup>1</sup> N.º solicitud: 201730626  
②<sup>2</sup> Fecha de presentación de la solicitud: 19.04.2017  
③<sup>2</sup> Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤<sup>1</sup> Int. Cl.: **A61M25/04** (2006.01)  
**A61B17/08** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ <sup>6</sup> Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2006276840 A1 (PERPER YAKOV et al.) 07/12/2006, figuras 2A - 2B.	1-14

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe  
16.11.2017

Examinador  
T. Verdeja Matías

Página  
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC