

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 531**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/04 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/14 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2013 PCT/EP2013/052458**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13117659**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2013 E 13704065 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 2812066**

54 Título: **Aparato de suministro de medicamento**

30 Prioridad:

07.02.2012 GB 201202091

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

14.11.2018

73 Titular/es:

**RENISHAW (IRELAND) LIMITED (100.0%)
Swords Business Park
Swords, IE**

72 Inventor/es:

**WOOLLEY, MAXWELL, ROY;
MCMURTRY, DAVID, ROBERTS y
GILL, STEVEN, STREATFIELD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 689 531 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

Aparato de suministro de medicamento

La presente invención se refiere a aparatos médicos y, en particular, a los diversos componentes de un aparato para el suministro de fluidos, como medicamentos, a diferentes partes del cuerpo humano o animal. En un aspecto, la presente invención se refiere a un aparato de acceso percutáneo que puede formar parte de un aparato de suministro de medicamento para administrar un agente terapéutico al cerebro.

El tratamiento farmacológico de una serie de trastornos neurodegenerativos, trastornos neurológicos hereditarios, tumores cerebrales y otras enfermedades del sistema nervioso se ven comprometidos por la presencia de la barrera hematoencefálica que impide la transferencia de medicamentos desde el sistema vascular o el líquido cefalorraquídeo al cerebro. Los ejemplos de medicamentos que no atraviesan adecuadamente la barrera hematoencefálica incluyen moléculas proteicas, como neurotrofinas, anticuerpos monoclonales, partículas virales para el suministro de terapia génica, así como una serie de fármacos citotóxicos para el tratamiento de tumores. Se ha descrito anteriormente cómo estos medicamentos pueden administrarse al cerebro por infusión directa en el parénquima a través de uno o más catéteres permanentes. Por ejemplo, en US6609020 se describen un tubo guía y un sistema de catéter. En el documento W02003/077785 se describe un catéter con un pequeño diámetro externo, que se puede posicionar con precisión en el cerebro. En los documentos W02008/062173 y W02011/098769 también se describen puertos de acceso percutáneo. En el documento US2009/0224529 se describe un dispositivo conector de fluido de múltiples lúmenes.

De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de acceso percutáneo, que comprende un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido, que incluye una porción extracorpórea, uno o más puertos accesibles desde la porción extracorpórea y un septo para sellar cada puerto, y un dispositivo conector, que incluye un cuerpo y un porta agujas que sostienen una o más agujas huecas, caracterizado por que el porta agujas puede moverse dentro del cuerpo, el aparato incluye un mecanismo de fijación para unir el cuerpo del dispositivo conector a la parte extracorpórea y un mecanismo de accionamiento que, después de que el cuerpo del dispositivo conector se ha unido a la porción extracorpórea, se puede usar para mover el porta agujas dentro del cuerpo para conducir de ese modo una o más agujas huecas a través del septo a fin de establecer una comunicación fluida entre la o las agujas huecas y el o los puertos.

El primer aspecto de la presente invención se refiere así a un aparato de acceso percutáneo. El aparato comprende dos componentes principales. En primer lugar, existe un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido, que se puede implantar dentro del sujeto. El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido comprende una porción extracorpórea (es decir, una parte del dispositivo está situada fuera del cuerpo y sobresale de este), uno o más puertos que son accesibles desde la porción extracorpórea y un septo para sellar cada puerto. En segundo lugar, se proporciona un dispositivo conector que comprende una o más agujas huecas. El dispositivo conector, que permanece fuera del cuerpo, se puede conectar a bombas de fluido externas o dispositivos similares y también se puede conectar al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos siempre que se requiera acceso de fluido.

El aparato de acceso percutáneo incluye un mecanismo de fijación para unir (es decir, asegurar) el dispositivo conector a la parte extracorpórea. Como se explica con más detalle a continuación, este mecanismo de fijación permite preferiblemente que el dispositivo conector y la porción extracorpórea se bloqueen o coloquen juntos en una posición relativa precisa y repetible. También se proporciona un mecanismo de accionamiento que, después de que el dispositivo conector se fija a la porción extracorpórea, puede usarse para impulsar la o las agujas huecas a través del septo de modo de establecer una comunicación fluida entre la o las agujas huecas y el o los puertos. El mecanismo de accionamiento, que también se describe con más detalle a continuación, se activa preferiblemente manualmente mediante la rotación de un centro estriado o similar.

La presente invención establece así una comunicación fluida entre el dispositivo conector y la porción extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido en dos etapas. El dispositivo conector se une en primer lugar a la porción extracorpórea del dispositivo de administración de fluido percutáneo (es decir, se asegura o se fija a la porción extracorpórea sin que se establezca un enlace fluido). Luego de dicha unión, el mecanismo de accionamiento se puede usar para impulsar las puntas de las agujas huecas a través del septo y así establecer un enlace fluido con los puertos asociados. Esta disposición tiene la ventaja de que se proporciona una alineación correcta del dispositivo conector con los puertos del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido antes de que las agujas huecas se acoplen al septo. Preferiblemente, las agujas huecas se alinean con una precisión mayor que 0,2 mm, más preferiblemente, mayor que 0,1 mm e incluso más preferiblemente, mayor que 0,05 mm. Esto reduce el riesgo de daño a las agujas huecas (por ejemplo, impide que se doblen) o daño al septo durante la fijación/extracción. Además, las agujas huecas perforan el septo en el mismo lugar cada vez que se establece la conexión de fluido, lo que aumenta la vida útil del septo. La presente invención, en una realización, también puede proteger al clínico del riesgo que presentan los objetos cortantes, ya que las agujas huecas se extienden únicamente después de la unión del dispositivo conector a la porción extracorpórea. De este modo, se proporciona un aparato de acceso percutáneo más robusto y fiable.

El aparato de acceso percutáneo de la presente invención tiene una variedad de aplicaciones diferentes. Puede, por ejemplo, usarse para administrar fluido a una o más ubicaciones dentro del parénquima cerebral a través de catéteres adecuadamente implantados. La administración de productos terapéuticos, agentes de contraste y otros fluidos se puede lograr intermitentemente mediante un nuevo acceso al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido, que está situado convenientemente en el cráneo del individuo o sobre él. El aparato podría, por ejemplo, usarse para administrar medicamentos para indicaciones como enfermedad de Parkinson, Alzheimer, oncología y otras enfermedades neurológicas. El medicamento puede usarse para la administración crónica, subcrónica y aguda de productos terapéuticos al paciente. También se debe tener en cuenta que el aparato no solo es adecuado para uso humano, sino que también podría usarse para animales.

De manera ventajosa, el mecanismo de fijación incluye un primer conjunto de características en la porción extracorpórea. Preferentemente, se proporciona un segundo conjunto de características en el dispositivo conector. Al unirse, el primer y segundo conjunto de características proporcionan convenientemente una alineación precisa del dispositivo conector con la porción extracorpórea. En una realización preferida, el mecanismo de fijación proporciona una conexión cinemática o pseudocinemática entre la porción extracorpórea y el dispositivo conector. Dicha conexión cinemática o pseudocinemática, en la que cada uno de los seis grados de libertad de movimiento entre los dos cuerpos está restringido por un único punto de contacto, asegura la alineación precisa y repetible de la porción extracorpórea y el dispositivo conector. Por ejemplo, el primer conjunto de características puede incluir una ranura vertical, una ranura horizontal y un rebaje cónico. El segundo conjunto de características puede incluir tres esferas espaciadas. El acoplamiento de las esferas con las ranuras y el rebaje puede proporcionar una alineación cinemática de alta precisión. También se pueden proporcionar una o más características de macroalineación para asegurar una alineación general o macro correcta del primer y segundo conjunto de características. La capacidad de proporcionar una alineación repetible entre la porción extracorpórea y el dispositivo conector es ventajosa porque significa que se puede asegurar la alineación correcta de la o las agujas huecas con el o los puertos.

Después de que el mecanismo de accionamiento se haya utilizado para impulsar la o las agujas huecas del dispositivo conector dentro del o los puertos, al menos parte del mecanismo de fijación y/o al menos parte del mecanismo de accionamiento pueden separarse. Por ejemplo, el mecanismo de fijación puede comprender un elemento de guía sobresaliente a lo largo del cual se acciona el dispositivo de conexión mediante el mecanismo de accionamiento. Una vez que se ha establecido la conexión de fluido, este elemento de guía puede separarse. Esto permite, por ejemplo, usar un elemento de guía más largo mientras se establece el enlace de fluido (por ejemplo, para facilitar el establecimiento de dicho enlace fluido para el personal médico) pero de modo que dicho elemento de guía se remueva durante la infusión de fluido (por ejemplo, para la comodidad o conveniencia del paciente). De forma similar, el mecanismo de accionamiento puede incluir un mecanismo para conducir el dispositivo conector hacia el o los puertos del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido, que puede desconectarse después de que se haya establecido el enlace fluido necesario.

El aparato puede comprender una aguja hueca y un puerto; es decir, puede proporcionarse un aparato de acceso percutáneo de un único canal. De manera ventajosa, el aparato comprende una pluralidad de agujas huecas y una pluralidad de puertos. Preferiblemente, se proporciona la misma cantidad de agujas y puertos huecos. De esta manera, se puede proporcionar una pluralidad de vías de fluido separadas a través del aparato de acceso percutáneo. Por ejemplo, el aparato de acceso percutáneo puede proporcionar al menos dos, al menos tres, al menos cuatro o al menos cinco vías de fluido separadas (por ejemplo, puede comprender al menos dos, al menos tres, al menos cuatro o al menos cinco agujas huecas y puertos). En una realización preferida, se proporcionan cuatro vías de fluido separadas (por ejemplo, cuatro agujas y cuatro puertos).

Si se proporcionan múltiples puertos y agujas huecas, el mecanismo de fijación preferiblemente permite la alineación repetible, preferiblemente única, de cada aguja hueca con una de los puertos predeterminados. En otras palabras, se prefiere que la porción extracorpórea y el dispositivo conector solo puedan conectarse entre sí en una sola orientación relativa. Esto garantiza que la misma aguja hueca entre siempre en el mismo puerto y, por lo tanto, reduce el riesgo de que se establezcan conexiones de fluido incorrectas. Esto es particularmente importante si se deben suministrar diferentes volúmenes o diferentes agentes terapéuticos a diferentes sitios objetivo.

Convenientemente, el mecanismo de fijación comprende un dispositivo de bloqueo para conectar de manera liberable el dispositivo conector a la porción extracorpórea. En otras palabras, el dispositivo conector puede estar unido de forma segura a la porción extracorpórea (por ejemplo, durante la administración de fluido). La porción extracorpórea puede comprender el dispositivo de bloqueo. De manera ventajosa, el dispositivo conector comprende el dispositivo de bloqueo. Proporcionar el dispositivo de bloqueo como parte del dispositivo conector permite minimizar el perfil y el tamaño de la porción extracorpórea.

El entendido en la técnica apreciaría las numerosas formas de implementar un dispositivo de bloqueo compacto y confiable. De manera ventajosa, el dispositivo de bloqueo comprende un tornillo y un elemento de acoplamiento plegable. Se puede apretar el tornillo para unir el elemento de acoplamiento plegable con la porción extracorpórea, conectando así el dispositivo conector con la porción extracorpórea. Preferiblemente, el elemento de acoplamiento plegable actúa como un resorte, de modo que la liberación del tornillo provoca el desacoplamiento (es decir, desconecta el dispositivo conector de la parte extracorpórea).

- 5 El mecanismo de fijación preferentemente incluye un indicador para indicar que el dispositivo conector se ha acoplado de forma segura a la porción extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido. Este indicador asegura que el usuario sabe cuándo el dispositivo conector se ha conectado correctamente y, por lo tanto, que es posible usar el mecanismo de accionamiento para introducir las agujas en los septos. El indicador puede ser un indicador de cualquier tipo. Por ejemplo, puede ser un indicador sensorial, como un indicador visual o táctil.
- 10 De manera ventajosa, el dispositivo conector comprende un porta agujas para sujetar la o las agujas huecas. Cada aguja hueca puede comprender una abertura en su punta. Preferiblemente, cada aguja comprende una punta afilada (sólida) y una apertura en su pared lateral. El porta agujas es preferiblemente móvil con relación al resto del dispositivo conector (por ejemplo, puede moverse dentro de la carcasa o cuerpo del dispositivo conector). Cuando el dispositivo conector está unido a la porción extracorpórea, el porta agujas es preferiblemente móvil con relación a la porción extracorpórea. Esto permite que las agujas huecas se muevan para acoplarse a los puertos.
- 15 El porta agujas puede estar ubicado en un canal de alineación axial definido por el dispositivo conector (por ejemplo, formado adentro) y, más preferiblemente, está retenido dentro de dicho canal. Preferiblemente, el eje longitudinal del canal de alineación axial es, cuando el dispositivo conector está unido al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido, sustancialmente perpendicular al septo. De manera ventajosa, el porta agujas se puede trasladar hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación axial. En dicha disposición, los ejes longitudinales de la o las agujas huecas del porta agujas se alinean preferiblemente con el eje del canal de alineación. De esta manera, la traslación del porta agujas a lo largo del canal de alineación hacia la superficie extracorpórea puede conducir la o las agujas a través del septo al o los puertos.
- 20 El mecanismo de accionamiento se puede usar para impulsar el porta agujas hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación. El mecanismo de accionamiento puede comprender un eje alargado con el porta agujas unido a su extremo distal. El eje alargado puede usarse entonces para empujar el porta agujas a lo largo del canal de alineamiento hasta que las agujas huecas perforen el septo y entren en los puertos. Se puede proporcionar un tope en el dispositivo conector para establecer la profundidad de penetración de la aguja en los puertos. En una realización preferida, el porta agujas está unido al extremo distal de un eje roscado. El eje roscado también se retiene preferiblemente en el canal roscado a través de un centro estriado giratorio. Preferiblemente, la rotación del centro estriado provoca la traslación del eje roscado y, por lo tanto, mueve el porta agujas hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación. De manera ventajosa, el dispositivo conector también comprende un centro de retención o base de conector. El centro de retención se puede mantener estacionario (por ejemplo, mediante una mano) mientras el centro estriado se gira (por ejemplo, con la otra mano) impidiendo así que se produzca una torsión significativa a la interfaz entre el hueso y el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido. De este modo, las agujas huecas se ponen en contacto con el septo desde una dirección sustancialmente normal a la superficie del septo, minimizando así el riesgo de daños a los componentes del aparato. Aunque anteriormente se describieron los mecanismos de accionamiento manual, debe observarse que podrían proporcionarse alternativamente mecanismos de accionamiento automático (por ejemplo, eléctrico).
- 25 30 35 El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido preferiblemente comprende una porción de base subcutánea. La porción de base subcutánea, cuando se implanta, preferiblemente se ubica debajo de la superficie externa de la piel. El o los puertos se extienden preferiblemente a través de la porción de base subcutánea. De manera ventajosa, la porción de base subcutánea comprende uno o más puertos de salida. Cada uno de estos puertos de salida puede conectarse al o los catéteres implantados. Los puertos de salida pueden comprender múltiples tubos de lumen simple o un tubo multilumen. Las vías de fluido (o tubos) pueden salir del dispositivo en un ángulo de entre 70 y 110 grados en dirección al eje longitudinal del dispositivo (por ejemplo, desde una dirección aproximadamente perpendicular). De este modo, los tubos salen preferiblemente del dispositivo desde un lado y no desde abajo del dispositivo; el tubo puede salir del dispositivo en el nivel del hueso.
- 40 45 De manera ventajosa, los canales a través del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido tienen un bajo volumen muerto. Esto maximiza la administración terapéutica durante los reaccesos como restos de fluido inerte en el sistema entre infusiones. Preferiblemente, el volumen muerto de cada canal es inferior a 500 microlitros, más preferiblemente, inferior a 250 microlitros, más preferiblemente, inferior a 100 microlitros y más preferiblemente, inferior a 50 microlitros.
- 50 55 El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido preferiblemente comprende una porción de base subcutánea que puede insertarse al menos parcialmente en un rebaje complementario formado en un hueso. El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido es así preferiblemente un dispositivo de acceso percutáneo para suministro de fluido fijado al hueso. Preferiblemente, el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido no es un dispositivo fijado a la piel. De manera ventajosa, la porción de base subcutánea también comprende una o más características (por ejemplo, características circunferenciales anulares, como nervios) para sujetar la superficie interna de dicho rebaje complementario, con lo que se fija directamente la porción de base subcutánea al hueso. El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido se puede retener así en el hueso a través de una interferencia o ajuste de presión; esto maximiza la retención de la porción de base subcutánea después de la implantación.
- 60 La porción de base subcutánea puede comprender una superficie rugosa para fomentar la osteointegración rápida.

De forma similar, la porción percutánea del dispositivo (es decir, la parte en contacto con la piel) puede comprender una región rugosa para promover la integración dérmica (por ejemplo, el tejido alrededor de la porción percutánea del dispositivo cicatrizará alrededor del dispositivo de modo de proporcionar un sello curado alrededor del dispositivo para minimizar la infección y/o el rechazo). Aunque no es esencial, se podrían utilizar recubrimientos adicionales, como hidroxipropilcelulosa para proporcionar un recubrimiento rugoso, acelerar y fortalecer la unión dérmica y/o la oseointegración. La porción percutánea también puede incluir una región lisa (por ejemplo, pulida o recubierta) situada encima de la región rugosa a la que se adhiere la piel. La porción lisa inhibe el crecimiento del tejido y puede mantenerse limpia, lo que reduce el riesgo de infección de la dermis subyacente. Preferiblemente, el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido está dispuesto para fijarse a un rebaje formado en el cráneo. En el documento WO2011/098769 se brindan detalles adicionales de un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido fijado al hueso.

El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido se puede fabricar a partir de diferentes técnicas de fabricación. El dispositivo también se puede fabricar a partir de una variedad de materiales diferentes. Por ejemplo, el dispositivo podría formarse a partir de una cerámica (por ejemplo, Zirconia) y/o PEEK si se requiere el uso en entornos sensibles a MRI. De manera ventajosa, la fabricación del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido comprende usar una técnica de fusión selectiva (por ejemplo, fusión selectiva con láser) en la que los componentes del dispositivo se forman mediante la fusión selectiva del material en polvo (por ejemplo, metal en polvo). Dichas técnicas también se denominan fabricación rápida o impresión. El dispositivo puede comprender titanio impreso o fundido. En una realización preferida, se proporciona un tubo acampanado dentro del cuerpo principal del dispositivo; este tubo se retiene durante el moldeo por inyección. De manera ventajosa, el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido se implanta después de que se ha ensamblado completamente. En otras palabras, todas las partes constituyentes del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido se combinan preferiblemente antes de la implantación.

El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido puede comprender una pluralidad de puertos y se pueden proporcionar septos separados para los diferentes puertos. De manera ventajosa, el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido comprende una pluralidad de puertos y se proporciona un único septo para cubrir cada uno de los puertos. Preferiblemente, se puede acceder al septo único y extraerlo a través de la porción extracorpórea del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido. Convenientemente, el septo se comprime y se retiene mediante un ajuste de presión, un ajuste de interferencia o una tapa de ajuste de presión. Una unidad de filtro también puede proporcionarse como parte del aparato de acceso percutáneo; por ejemplo, se podría proporcionar un filtro debajo del septo que permita su reemplazo si se retira el septo.

La invención también se extiende a un kit que comprende el aparato de acceso percutáneo y al menos un dispositivo de catéter implantable. El kit también puede incluir un tubo guía. El kit también puede incluir al menos un filtro bacteriano y/o de aire. El aparato de acceso percutáneo se puede usar para cualquier propósito médico. Preferiblemente, el aparato de acceso percutáneo se usa con fines neuroquirúrgicos. Aunque el aparato se describe principalmente para el suministro de fluido, debe observarse que el aparato también es adecuado para recoger (aspirar) fluido del cuerpo. El área de sección transversal del canal de fluido a través de cada componente del kit puede ser sustancialmente igual.

La invención se describirá ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, donde:

La Figura 1 muestra un sistema de administración de medicamentos de la presente invención.

Las Figuras 2a y 2b muestran con más detalle los catéteres implantados y los tubos guía de la Figura 1.

Las Figuras 3a y 3b muestran el puerto percutáneo y el dispositivo conector, respectivamente, del aparato de acceso percutáneo mostrado en la Figura 1.

Las Figuras 4a y 4b muestran con más detalle el elemento guía del dispositivo conector de la Figura 3b.

La Figura 5 muestra con más detalle el elemento porta agujas del dispositivo conector de la Figura 3b.

Las Figuras 6a a 6d muestran cómo el dispositivo conector se sujeta al puerto percutáneo.

Las Figuras 7a y 7b ilustran cómo la rotación del anillo estriado del dispositivo conector fuerza las agujas del porta agujas a través de los septos del puerto percutáneo.

Las Figuras 8a y 8b son vistas transversales de las ilustraciones de las Figuras 7a y 7b, respectivamente.

La Figura 9 ilustra un tubo de almacenamiento de medicamento.

Las Figuras 10a y 10b muestran conectores Luer modificados.

La Figura 11 muestra los conectores Luer de las Figuras 10a y 10b alineados entre sí.

La Figura 12 muestra los conectores Luer de las Figuras 10a y 10b conectados entre sí.

La Figura 13 muestra una realización alternativa del dispositivo conector.

Con referencia a la Figura 1, se ilustra una visión general del aparato para suministrar fluido al cerebro cuando se implanta en un sujeto.

5 El aparato comprende cuatro catéteres finos 2, cada uno de los cuales se inserta en el cerebro a través de un tubo guía 4 previamente implantado (aunque debe observarse que solo se muestran dos de ellos en la Figura 1). Anteriormente, ya se han descrito el aparato de inserción estereotáctica adecuado y los métodos en otros documentos. Véase, por ejemplo, el documento US7329262 para obtener detalles de un procedimiento de inserción de catéter basado en estereoguía. El tubo de suministro 6 se extiende desde cada catéter 2 hasta un centro 8. El centro 8 está conectado por una longitud de tubo de múltiples lúmenes 10 al aparato de acceso percutáneo 12. Los catéteres 2, los tubos guía 4, el tubo de suministro 6, el centro 8 y el tubo multilumen 10 son todos implantables por vía subcutánea (es decir, están enterrados debajo de la piel del paciente).

15 El aparato de acceso percutáneo 12 comprende un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido que se fija directamente al cráneo del paciente. El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluido comprende una porción extracorpórea a la cual se une de forma liberable un dispositivo conector asociado. El aparato de acceso percutáneo 12 permite así establecer un enlace fluidico a los catéteres implantados 2 cuando resulta necesario. En particular, la disposición proporciona una vía fluidica aislada y separada para cada catéter 2. A continuación se brindan más detalles sobre el aparato de acceso percutáneo 12.

20 Fuera del cuerpo, el dispositivo conector del aparato de acceso percutáneo 12 está conectado a cuatro tubos de suministro externos 14. Cada tubo de suministro 14 incluye un filtro de aire y/o bacteriano en línea 16. También se proporciona una bomba de jeringa 18 de cuatro canales (que puede comprender cuatro bombas de jeringa de un solo canal). Un tubo de salida 20 desde cada canal de la bomba de jeringa 18 está conectado a uno de los tubos de suministro externos 14 a través de un tubo de almacenamiento de medicamento 22. Como se explicará con más detalle a continuación, cada tubo de almacenamiento de medicamento 22 está precargado con un volumen deseado de agente terapéutico que permite que la bomba de jeringa 18 se cargue con una solución inerte (por ejemplo, solución salina o CSF artificial). Las conexiones de fluido entre el tubo de almacenamiento de medicamento 22 y los tubos de salida 20 y los tubos de suministro 14 se realizan a partir de un volumen muerto bajo. Los conectores de cierre Luer 24 se describen con más detalle a continuación.

25 En uso, los catéteres 2, los tubos guía 4, el tubo de suministro 6, el centro 8 y el tubo multilumen 10 se implantan por vía subcutánea en el sujeto (es decir, el colgajo de piel 23 mostrado en posición elevada en la Figura 1 se pliega y se sutura). El dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos del aparato de acceso percutáneo 12 también se asegura en el lugar (por ejemplo, está unido al cráneo y sobresale a la izquierda a través del cuero cabelludo) y de esta manera permite la conexión del fluido cuando sea necesario. Estos componentes son preferiblemente adecuados para su implantación a largo plazo dentro de un individuo. Por ejemplo, pueden estar diseñados para permanecer implantados durante meses o años.

35 Cuando se requiere la administración de un agente terapéutico, el dispositivo conector está unido al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos. Los tubos de suministro 14 (previamente imprimados con fluido inerte) se conectan a la bomba de jeringa a través de tubos de almacenamiento de medicamentos 22 que contienen la dosificación requerida de agente terapéutico que se va a administrar. Cada canal de la bomba de jeringa está dispuesto para expulsar fluido inerte (solución salina, CSF artificial, etc.) y así empujar el agente terapéutico a través del aparato y expulsarlo de las puntas de cada catéter 2. El caudal de fluido puede controlarse con precisión mediante la bomba de jeringa 18 y la cantidad de agente terapéutico puede establecerse de forma precisa si se define el volumen de los tubos de almacenamiento de medicamentos 22. La administración de fluido puede ser continua o intermitente. El fluido también puede administrarse a través de todos o de alguno de los catéteres en paralelo y/o puede administrarse secuencialmente a través de un subconjunto de uno o más catéteres. El protocolo de administración precisa puede ser establecido por un médico.

Respecto de las Figuras 2a y 2b, se ilustran con más detalle el catéter fino 2 y el tubo guía 4 del aparato descrito con referencia a la Figura 1.

50 El tubo guía 4 comprende un tubo alargado 62 que tiene un cabezal 64 en su extremo proximal. El cabezal 64 tiene una formación de rosca de tornillo 66 en su superficie exterior que permite asegurarlo a un orificio del cráneo mediante una acción de ajuste a presión. El catéter 2 comprende una longitud de tubo fino para la inserción en el lumen del tubo guía. El extremo distal o punta del tubo fino del catéter 2 se extiende más allá del extremo distal del tubo alargado 62 cuando se inserta en él y comprende un orificio para dispensar fluidos. El centro del disco 56 se encuentra en el extremo proximal del tubo fino del catéter 2. Se describen detalles adicionales de esa combinación de tubo guía y catéter en el documento W02003/077785.

55 Las Figuras 3A, 3B y 3C ilustran el aparato de acceso percutáneo 12 de la figura 1. Las Figuras 3A y 3B ilustran el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 que se implanta en el individuo y la Figura 3C muestra el dispositivo conector externo 130 que se une al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 siempre que se requiera suministro de fluido.

Las Figuras 3A y 3B muestran que el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 comprende una porción subcutánea 102, una porción percutánea 104 y una porción extracorpórea 106.

5 La porción subcutánea 102 es sustancialmente cilíndrica con salientes 108 que permiten la fijación segura del dispositivo a un agujero formado en el cráneo a través de interferencia o ajuste a presión. La superficie externa de la porción subcutánea 102 también se hace rugosa para promover la oseointegración después de la implantación. Las salientes 108 tienen una superficie inclinada que está en un ángulo θ de entre 15 y 35 grados con respecto al eje longitudinal, lo que ayuda a mantener el dispositivo de forma segura en su lugar después de la implantación.

10 La porción percutánea 104 (que también se puede denominar una porción transcutánea) es la parte del dispositivo que pasa a través de la piel. La superficie de la porción percutánea 104 también se hace rugosa para promover el crecimiento de la piel después de la implantación, y reducir así el riesgo de infección. La porción percutánea 104 es cónica (es decir, aumenta de diámetro desde la superficie de la piel) con un ángulo desde la vertical de entre 5 y 40 grados.

15 La porción extracorpórea 106 es la parte del dispositivo que sobresale por encima de la superficie externa de la dermis. La porción extracorpórea 106 tiene una superficie lisa para evitar el crecimiento del tejido; una superficie así de suave también permite que se limpie fácilmente, lo que reduce la posibilidad de retención bacteriana.

20 La porción extracorpórea 106 tiene una superficie externa sustancialmente cilíndrica con un rebaje cónico 109 y dos ranuras en forma de V 110 espaciadas alrededor de su circunferencia. También se proporciona una característica de macroalineación 112. El rebaje cónico 109 y las ranuras 110 actúan como características de ubicación muy precisas (cinemáticas) para el dispositivo conector asociado, mientras que la característica de macroalineación 112 asegura que el dispositivo conector esté en la orientación aproximadamente correcta antes de la fijación. A continuación, se brindan más detalles del dispositivo conector.

25 Como se muestra en los cortes transversales de la Figura 3B, el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 comprende cuatro puertos 120. Cada puerto 120 está en comunicación fluida con un lumen del tubo de suministro multilumen 6. El tubo de suministro 6 sale de la porción subcutánea 102 desde su lado y, cuando se implanta, recorre una distancia corta en un canal formado en el hueso. Los cuatro puertos 120 son accesibles desde la porción extracorpórea a través de un septo 122. En particular, cada puerto 120 comprende un canal alargado que tiene un eje sustancialmente paralelo al eje longitudinal del dispositivo. Un único septo 122 al que se puede acceder desde la porción extracorpórea sella el extremo del canal de los cuatro puertos. Durante el suministro del fluido, las agujas huecas del dispositivo conector perforan el septo, entran en los canales y permiten la comunicación del fluido con cada puerto. En ausencia de un dispositivo conector fijado, el sello del septo proporciona un sello de fluido para todos los puertos que evita la fuga de fluido o la entrada de material no deseado (por ejemplo, bacterias, etc.). La figura 3B también muestra con líneas discontinuas la ubicación de la capa dérmica 121 y el hueso subyacente 123 cuando se implanta el dispositivo.

35 La Figura 3C muestra el dispositivo conector 130 para su fijación al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El dispositivo conector 130 comprende una base del conector 131 que tiene un mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo conector 130 al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 en una posición relativa definida con precisión. El dispositivo conector 130 también incluye un porta agujas 134 unido al extremo de un eje 136. El eje 136 tiene una rosca externa que se acopla a la correspondiente rosca interna de una porción estriada 138. El porta agujas 134 está ubicado en el canal guía dentro de la base del conector 131 y la rotación de la porción estriada 138 con respecto a la base del conector 131 impulsa el porta agujas 134 hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal. Después de que la base del conector 131 se haya fijado al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 mediante el mecanismo de fijación 132, la porción estriada 138 se puede girar para conducir las agujas huecas del porta agujas 134 a través del septo del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 y, de ese modo, establecer la comunicación fluida requerida. También se muestran los tubos de suministro 16 conectados a las agujas del porta agujas 134. A continuación, se incluyen más detalles de los diversos componentes del aparato de acceso percutáneo para el suministro de fluidos.

Las Figuras 4a y 4b ilustran el mecanismo de fijación de la base del conector 131 mencionado con referencia a la Figura 3c.

50 La Figura 4A muestra una vista desde arriba hacia abajo de la base del conector 131 del dispositivo conector 130. Como se explicó anteriormente, la base del conector 131 está configurada para su fijación al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. La base del conector 131 tiene una superficie exterior generalmente cilíndrica con una ranura acanalada 146 formada a lo largo de un lado y un labio interno 148 en el extremo inferior. Las paredes internas de la base de conector 131 son generalmente cilíndricas y definen un canal guía 154 a lo largo del cual se puede deslizar un porta agujas asociado 134 (no se muestra). La base del conector 131 también incluye un mecanismo de fijación 132 que comprende dos bolas fijas 150 y 152. Una bisagra 156 (no mostrada en la figura 4A) lleva un miembro de bola flotante 154 que comprende una tercera bola 155. En el labio interno 148 se forma una característica de macroalineación a través de una ranura en forma de V 158.

La Figura 4B es una vista transversal de la base del conector 131 a lo largo de la línea A-A, que se muestra en la

Figura 4A. Se muestra la bisagra 156 que lleva al miembro de bola flotante 154. También se proporciona una abertura alargada 160 que tiene una rosca de tornillo interna adyacente a la bisagra 156 y al miembro de bola 154. La abertura alargada 160 está dispuesta de modo que la punta de un tornillo (que no se muestra) insertada a través de la abertura sobresaldrá de la abertura y se acoplará al miembro de bola flotante 154. El ajuste del tornillo desvía el miembro de bola flotante 154 (es decir, pivota en la bisagra 156) y mueve así la bola hacia el centro de la base del conector. Esto permite que, cuando sea necesario, se bloquee la base de conector 131 en el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El miembro de bola flotante 154 retrocede cuando se retira el tornillo, lo que permite quitar la base del conector 131 del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100.

Además, las posiciones relativas de la base del conector 131 y el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 se definen mediante el acoplamiento de las tres bolas de la base del conector (es decir, las dos bolas fijas 150 y 152 y la tercera bola 155) con las ranuras 110 del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. Esta disposición, que generalmente se denomina conexión cinemática o articulación cinemática, proporciona un enlace mecánico altamente repetible en el que los seis puntos de contacto entre las bolas y las ranuras restringen los seis grados de libertad de movimiento entre la base del conector 131 y el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. Esta alineación precisa garantiza que las agujas huecas del porta agujas 134 (que no se muestran) estén posicionadas correctamente respecto de los orificios del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100.

Debe observarse que podrían implementarse varias disposiciones alternativas a la disposición de bisagra 156 y miembro de bola flotante 154 que se muestra en las figuras 4A y 4A. Por ejemplo, la punta del tornillo podría comprender una bola que se acople directamente a una característica (por ejemplo, ranura) del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos. También se podría usar una disposición de leva y palanca en lugar de un tornillo para presionar al miembro de bola flotante de modo que entre en contacto con el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos.

La Figura 5 proporciona una vista detallada del dispositivo conector 130. La base del conector 131 está dispuesta para recibir un porta agujas 134. El porta agujas 134 comprende un miembro de soporte 180 sustancialmente plano, en forma de ojo de cerradura. Cuatro agujas huecas 182 se proyectan perpendicularmente desde la superficie plana del miembro de soporte. Las cuatro agujas huecas 182 están espaciadas en una configuración que coincide con la disposición de los puertos del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. La forma del porta agujas 134 fue diseñada para ajustarse dentro del canal de guía 154 de la base de conector 131 que se describe anteriormente y deslizarse a lo largo de él. El porta agujas 134 también incluye cuatro canales internos que proporcionan canales fluidicos separados entre los lúmenes de las cuatro agujas huecas 182 y los cuatro tubos de suministro 14. El eje de tornillo roscado 136 fijado al porta agujas 134 se sujeta mediante la superficie interior roscada de la parte estriada 138. El labio 183 que sobresale de la base del conector 131 asegura la parte estriada 138 a la base 131.

Las Figuras 6a a 6d ilustran el procedimiento para bloquear el dispositivo conector 130 al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100.

La Figura 6a muestra el dispositivo conector 130, un tornillo 190 y un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. Las Figuras 6b y 6c muestran cómo la base del conector 131 del dispositivo conector 130 puede estar situada en el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. La Figura 6d muestra el tornillo 190 insertado en la abertura alargada 160 de la base del conector 131 y ajustado de manera que las tres bolas de la base del conector (es decir, las dos bolas fijas 150 y 152 y la tercera bola 155 que se muestran en las figuras 4a y 4b) acoplen el rebaje 109 y las ranuras 110 del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El dispositivo conector 130 se bloquea de este modo al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 (aun que todavía no se ha establecido un enlace de fluidos).

Las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B ilustran el procedimiento para establecer una conexión de fluidos. Las Figuras 7A y 8A muestran la configuración del dispositivo conector 130 después de que se ha bloqueado al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. Las agujas huecas 182 del porta agujas 134 se ubican por encima del septo 122, alineadas con los canales respectivos de los puertos 120. La base del conector 131 se sujeta con una mano mientras que la otra gira la parte estriada 138 del dispositivo conector 130 en el sentido contrario a las agujas del reloj, lo que empuja el eje 136 y el porta agujas 134 a lo largo del canal guía dentro de la base del conector 131. Como se muestra en las figuras 7B y 8B, este movimiento de traslación del porta agujas a lo largo del canal guía hace que las cuatro agujas huecas 182 perforen el septo 122 y entren en los cuatro orificios 120. Sostener la base del conector 131 asegura que no se aplique un torque a la conexión entre el dispositivo y el hueso. De esta manera, se establecen las cuatro vías de fluido separadas a través del aparato de acceso percutáneo 12.

Una vez suministrado el fluido requerido, la porción estriada 138 se puede girar en el sentido de las agujas del reloj para retirar las cuatro agujas huecas 182 a través del septo 122. El dispositivo conector 130 puede entonces desbloquearse desde el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 retirando el tornillo 190.

Si es necesario, los diversos componentes del sistema de suministro de fluidos pueden ser compatibles con IRM.

La Figura 9 ilustra un tubo de almacenamiento de medicamentos 22 del tipo descrito anteriormente. La función de cada tubo de almacenamiento de medicamentos 22 es almacenar el volumen requerido de agente terapéutico que se va a administrar a través del catéter asociado.

5 El tubo de almacenamiento de medicamentos 22 comprende una longitud de tubo de lumen único 248 que tiene un primer extremo que termina en una primera porción del conector de fluido 250 y un segundo extremo que termina en una segunda porción del conector de fluido 252. La primera y segunda porción del conector de fluido 250 y 252 son porciones del conector autoobturables que pueden acoplarse con una porción de conector complementaria para establecer un enlace de fluido. Por ejemplo, la primera y la segunda porción del conector de fluido 250 y 252 pueden proporcionarse mediante una porción del conector basada en un cierre Luer macho modificado del tipo descrito con
10 más detalle a continuación con referencia a la figura 10B.

El volumen del tubo de almacenamiento de medicamento 22, que incluye el volumen muerto de la primera y segunda porción del conector, se preselecciona para que coincida con el volumen deseado de fluido que se va a administrar. En particular, se preselecciona la longitud del tubo de lumen único de manera que el volumen interno del tubo de almacenamiento de medicamentos 22 (que incluye el volumen muerto de las porciones de conector) sea igual al valor deseado. En un ejemplo, el tubo de almacenamiento de medicamentos 22 puede precargarse con el volumen deseado (por ejemplo, $300\mu\text{l} \pm 6\mu\text{l}$) de GDNF. Una vez conectado a un aparato como se muestra en la figura 1, el agente terapéutico puede empujarse a través del tubo de almacenamiento de medicamentos 22 mediante el flujo del líquido inerte desde la bomba y suministrarse al paciente.
15

También se puede proporcionar un kit de tubos de almacenamiento de medicamentos. Cada tubo de almacenamiento de medicamentos puede comprender un cierto volumen predefinido diferente. El tubo de almacenamiento de medicamentos requerido se puede seleccionar y cargar con los medicamentos apropiados, según sea necesario. El procedimiento de carga del tubo de almacenamiento de medicamentos puede ser realizado, por ejemplo, por un farmacéutico.
20

Las Figuras 10A y 10B ilustran un par de conectores de cierre Luer que se han modificado para tener un bajo volumen muerto. Dichos conectores son adecuados para algunas aplicaciones, como administrar fluidos al cerebro, donde se requieren volúmenes muertos bajos debido a los volúmenes relativamente bajos de fluido que se están suministrando. Preferiblemente, la trayectoria del fluido a través del par de conectores tiene un área transversal pequeña y/o sustancialmente invariable. Por ejemplo, el diámetro de la trayectoria del fluido puede ser de aproximadamente 0,7 mm. La Figura 10A muestra un conector Luer hembra 300 en el que se ha fijado una aguja hueca 302 al extremo del lumen 304. La aguja hueca 302 tiene una punta filosa 306 y una abertura de fluido 308.
25
30

La Figura 10B muestra un conector Luer macho 310 en el que se ha insertado un septo 312 cerca del extremo del lumen 314. La inclusión del septo 312 en el conector Luer macho 310 permite un sellado de fluido en ausencia de un Luer hembra asociado y también minimiza el volumen muerto del conector Luer macho 310.

La Figura 11 muestra el conector Luer hembra 300 alineado con el conector Luer macho 310 antes de la conexión. La Figura 12 muestra los conectores Luer macho y hembra después del acoplamiento mediante una acción de torsión. En particular, el septo 312 del conector Luer macho 310 es perforado por la aguja 302 del conector Luer hembra 300, lo que proporciona una conexión fluidica. La abertura 308 de la aguja 302 está situada a una pequeña distancia d del septo.
35

La Figura 13 muestra un dispositivo conector alternativo 430 adecuado para su fijación al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El dispositivo conector 430 incluye una base del conector 432 que se puede bloquear al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100 de la manera descrita con referencia a las Figuras 4a y 4b. Se proporciona un dispositivo guía adicional 434 que se puede asegurar a la base del conector 432 después de que la base se haya bloqueado al dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El porta agujas 436 está fijado al extremo de un eje alargado 438 mediante una rosca de tornillo. El porta agujas 436 y el eje alargado 438 pueden insertarse entonces en el canal del dispositivo guía adicional 434 y empujarse a lo largo del canal hasta que las agujas huecas 440 del porta agujas se acoplen y perforen el septo del dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos 100. El dispositivo guía adicional asegura que las agujas sean guiadas para entrar en contacto con el septo desde la dirección requerida, lo que reduce el riesgo de que el septo se dañe. El dispositivo guía adicional 434 puede separarse de la base del conector 432 después de que se haya establecido la conexión fluidica.
40
45
50

Debe recordarse que lo anterior son meramente ejemplos de los diversos aspectos de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de acceso percutáneo (12), que comprende
 un dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos (100) que comprende una porción extracorpórea (106), uno o más puertos (120) accesibles desde la porción extracorpórea (106) y un septo (122) para sellar cada puerto, y
 un dispositivo conector (130) que comprende un cuerpo (131) y un porta agujas (134) que sostiene una o más agujas huecas (182),
 caracterizado por que el porta agujas (134) puede moverse dentro del cuerpo (131);
 el aparato incluye un mecanismo de fijación para unir el cuerpo (131) del dispositivo conector (130) a la porción extracorpórea (106); y
 el aparato incluye un mecanismo de accionamiento que, después de que el cuerpo (131) del dispositivo conector (130) se haya unido a la porción extracorpórea (106), se puede usar para mover el porta agujas (134) dentro del cuerpo (131) para accionar una o más agujas huecas (182) a través del septo (122) y así establecer una comunicación fluida entre las agujas huecas (182) y los puertos (120).
2. Un aparato de conformidad con la reivindicación 1, donde el mecanismo de fijación comprende un primer conjunto de características (109, 110) de la porción extracorpórea y un segundo conjunto de características (150, 152, 155) del dispositivo conector (130), donde el primer y el segundo conjunto de características proporcionan, cuando se une, una alineación precisa del cuerpo (131) del dispositivo conector (130) con la porción extracorpórea (106).
3. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el mecanismo de fijación proporciona una conexión cinemática o pseudocinemática, entre la porción extracorpórea (106) y el cuerpo (131) del dispositivo conector (130).
4. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una pluralidad de agujas huecas (182) y una pluralidad de puertos (120), donde el mecanismo de fijación permite la alineación repetible de cada aguja hueca (182) con uno de los puertos predeterminados (120).
5. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el mecanismo de fijación comprende un dispositivo de bloqueo para bloquear de manera liberable el cuerpo (131) del dispositivo conector (130) a la porción extracorpórea (106); el dispositivo conector (130) comprende el dispositivo de bloqueo.
6. Un aparato de conformidad con la reivindicación 5, donde el dispositivo de bloqueo comprende un tornillo (190) y un miembro de acoplamiento de bisagra (156), donde el ajuste del tornillo (190) fuerza al miembro de acoplamiento de bisagra (156) a entrar en contacto con la porción extracorpórea (106); de este modo, el cuerpo (131) del dispositivo conector (130) se bloquea con la porción extracorpórea (106).
7. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el porta agujas (134) se mantiene dentro de un canal de alineación axial (154) formado dentro del cuerpo (131) del dispositivo conector (130).
8. Un aparato de conformidad con la reivindicación 7, donde el mecanismo de accionamiento puede impulsar el porta agujas (134) hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación (154).
9. Un aparato de conformidad con la reivindicación 8, donde el porta agujas (134) está fijado al extremo distal de un eje roscado (136); el eje roscado (136) también está en el canal roscado de un centro estriado giratorio (138), donde la rotación del centro estriado (138) traslada el porta agujas (134) hacia adelante y hacia atrás a lo largo del canal de alineación (154).
10. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos (100) comprende una porción de base subcutánea (102) a través de la cual se extienden uno o más puertos (120), donde la porción de base subcutánea (102) comprende uno o más puertos de salida para la conexión a uno o más catéteres (2) implantados.
11. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos (100) comprende una porción de base subcutánea (102); la porción de base subcutánea (102) puede insertarse al menos parcialmente en un rebaje complementario formado en un hueso; la porción de base subcutánea (102) comprende una o más características (108) para sujetar la superficie interna de dicho rebaje complementario lo que fija directamente la porción de base subcutánea (102) al hueso.
12. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos (100) comprende titanio impreso.

13. Un aparato de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo de acceso percutáneo para el suministro de fluidos (100) comprende una pluralidad de puertos (120) y un septo único (122) para cubrir cada uno de la pluralidad de puertos (120), donde se puede acceder y extraer el septo único (122) a través de la porción extracorpórea (106) del acceso percutáneo a fluidos (100).

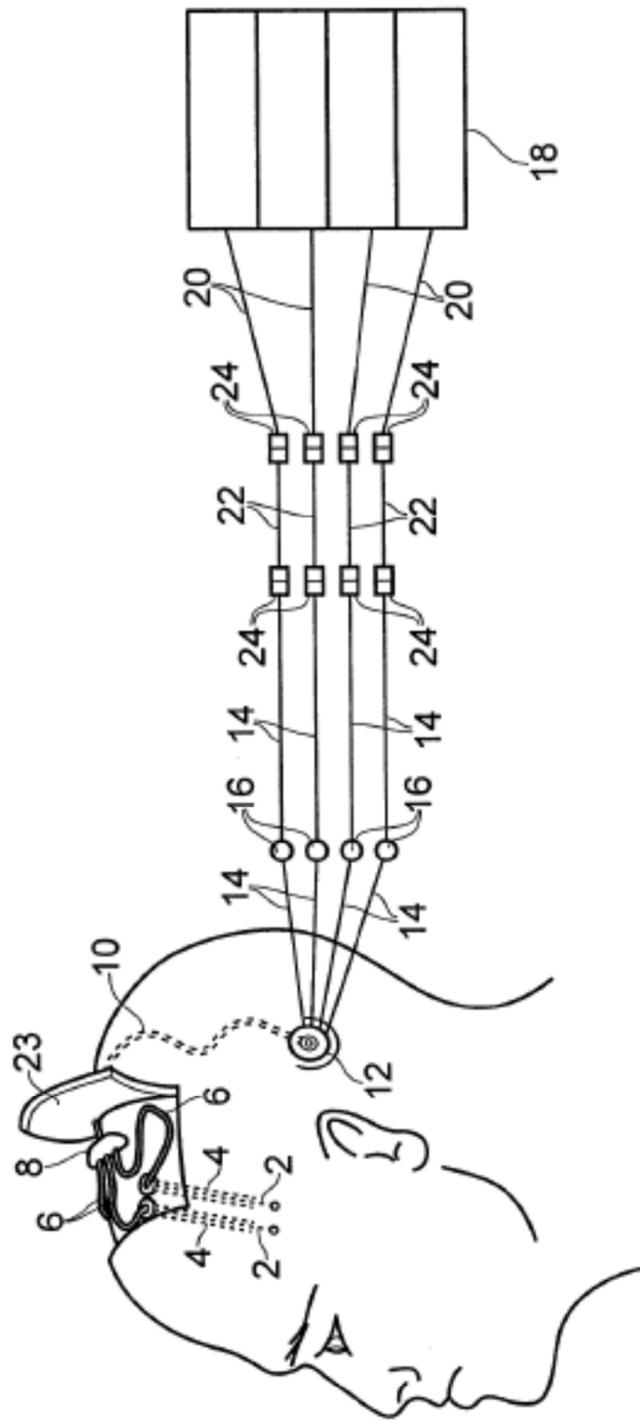


FIG. 1

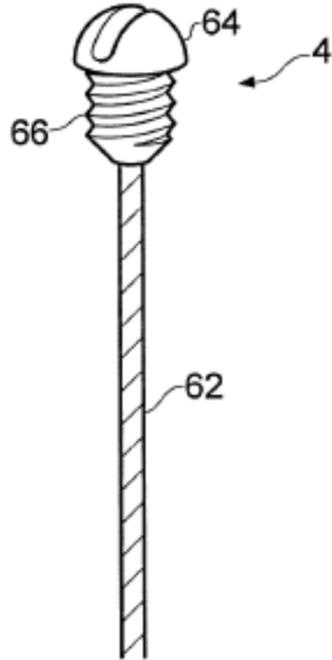


FIG. 2A



FIG. 2B

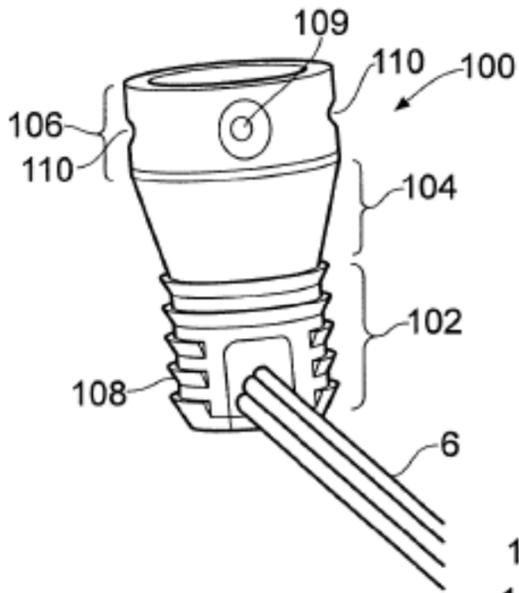


FIG. 3A

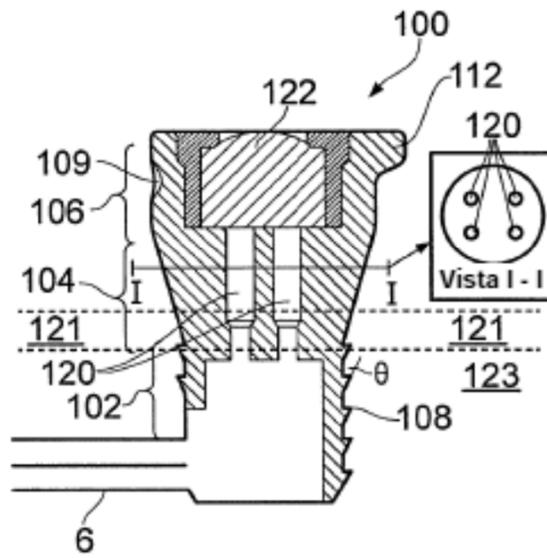


FIG. 3B

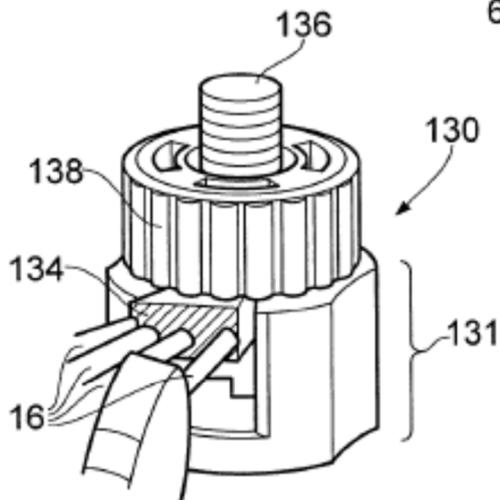


FIG. 3C

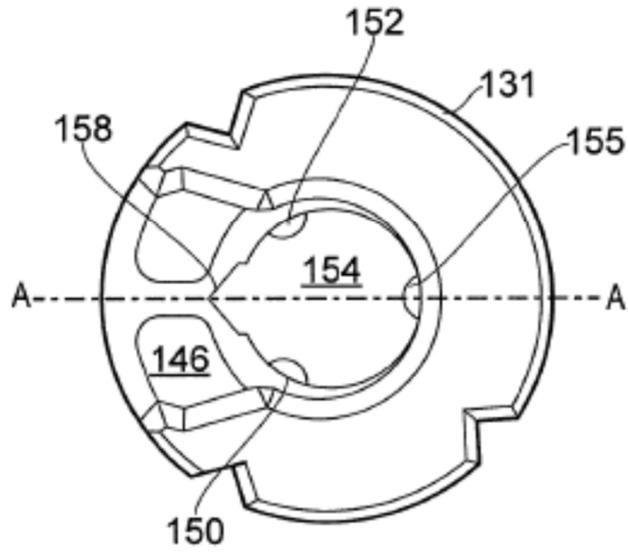
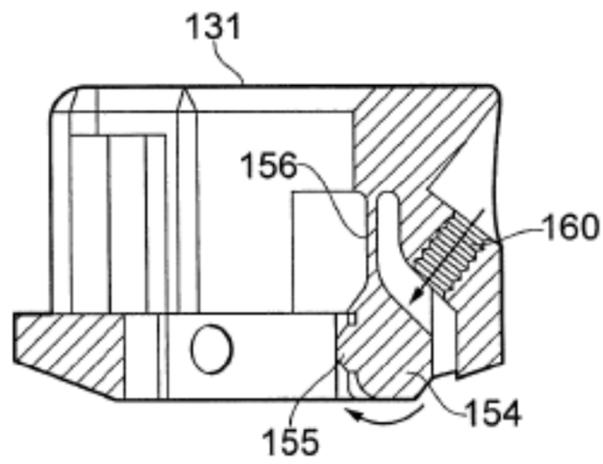


FIG. 4A



Sección A - A

FIG. 4B

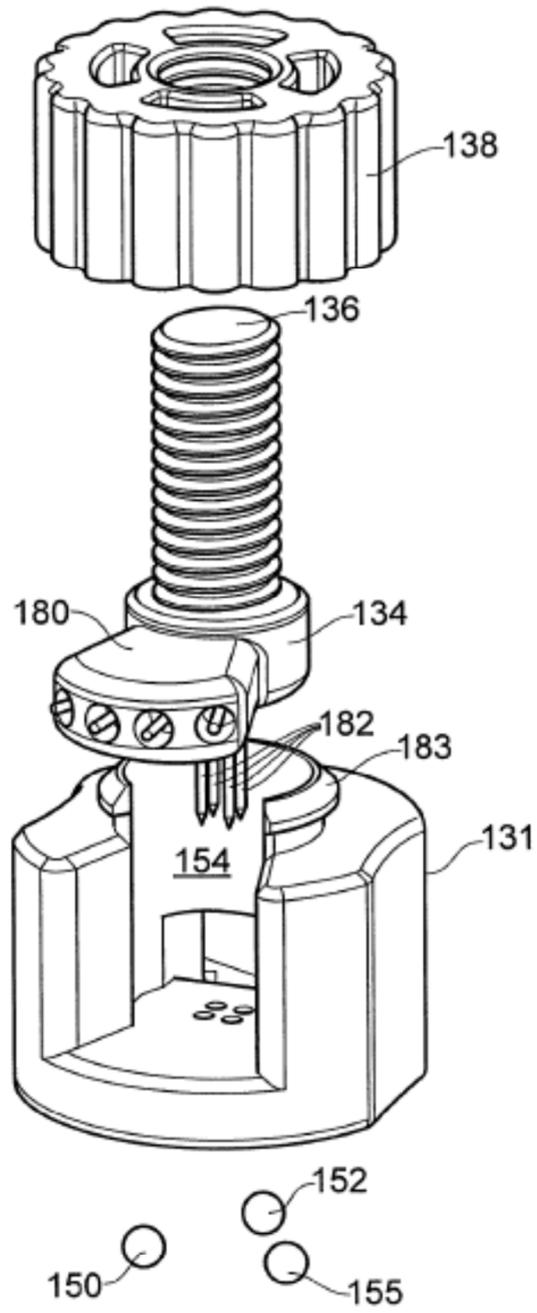


FIG. 5

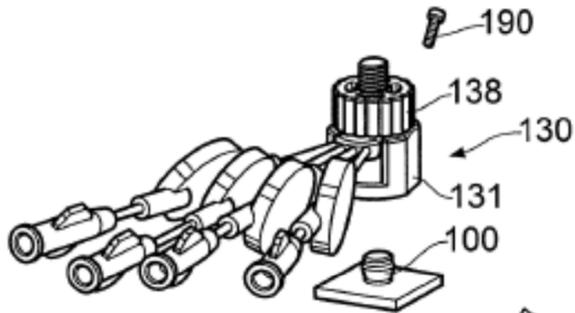


FIG. 6A

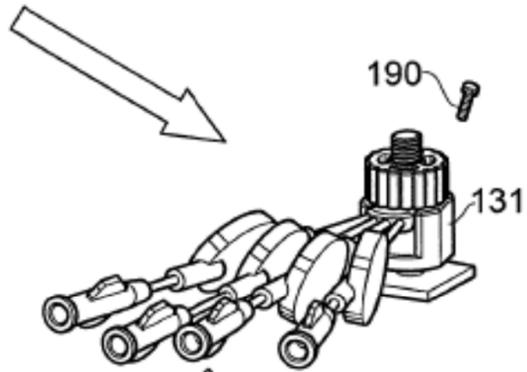


FIG. 6B

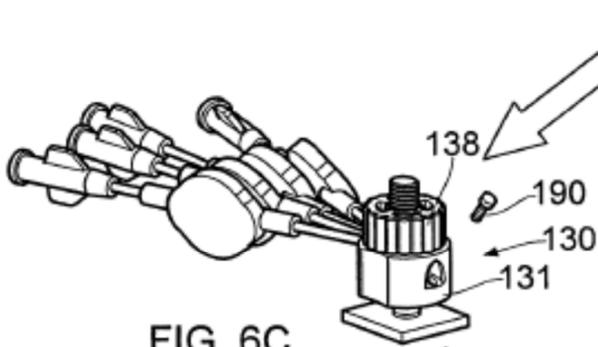


FIG. 6C

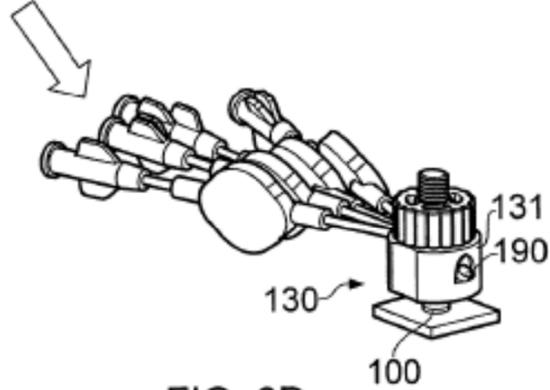


FIG. 6D

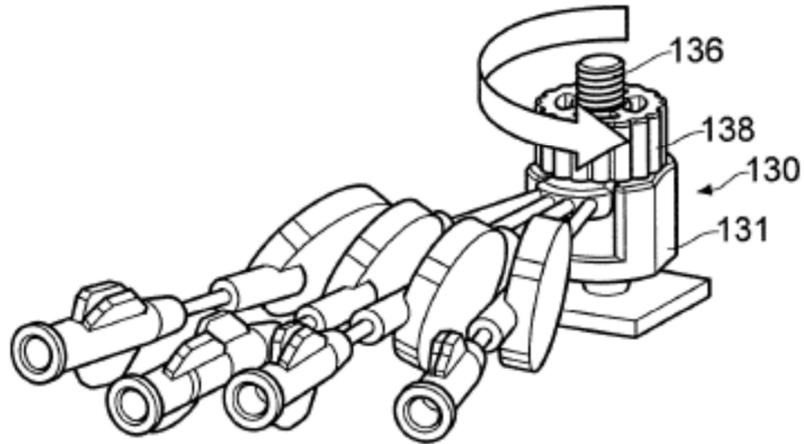


FIG. 7A

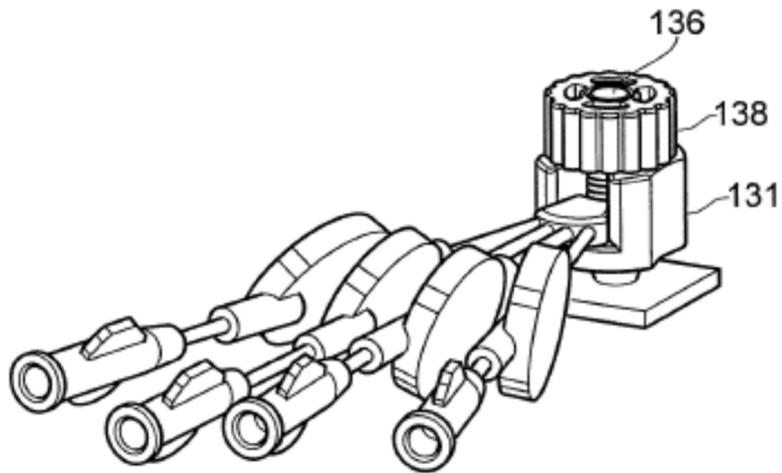


FIG. 7B

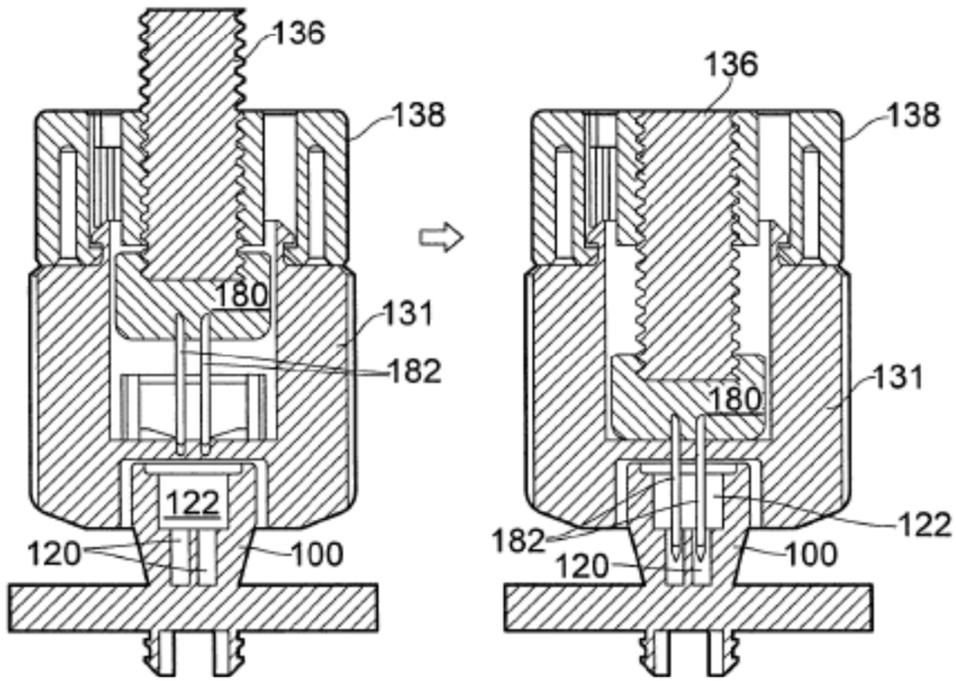


FIG. 8A

FIG. 8B

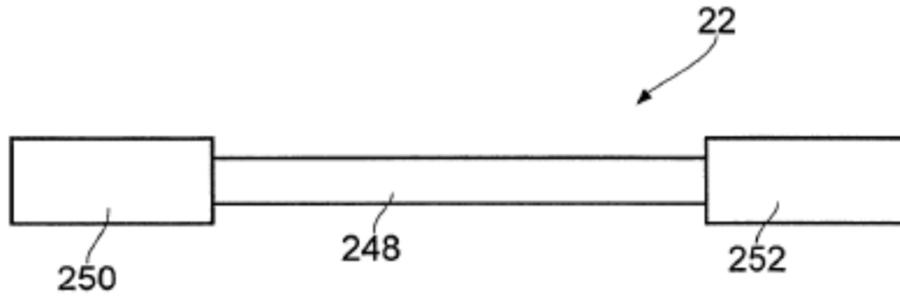


FIG. 9

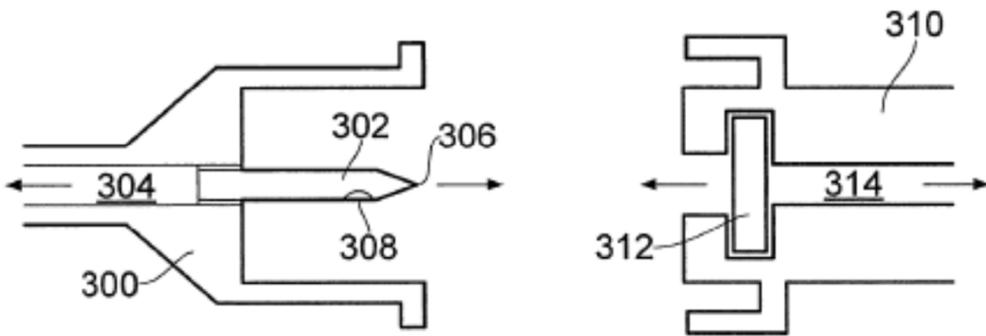


FIG. 10A

FIG. 10B

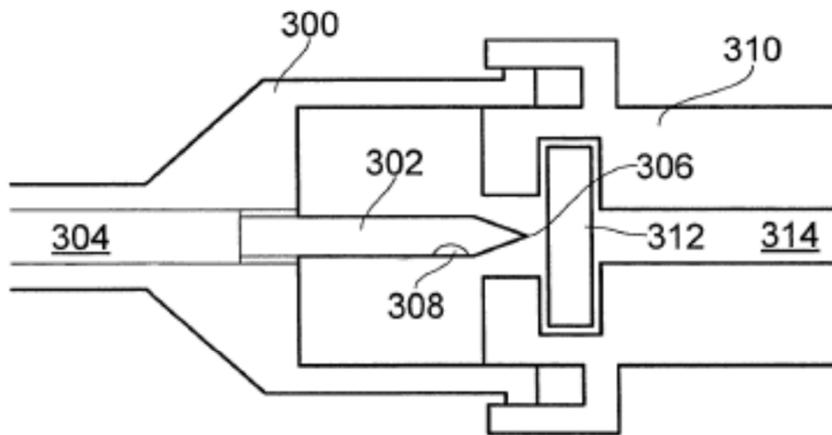


FIG. 11

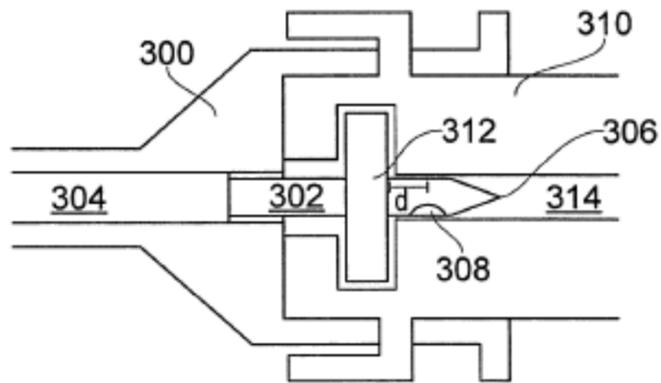


FIG. 12

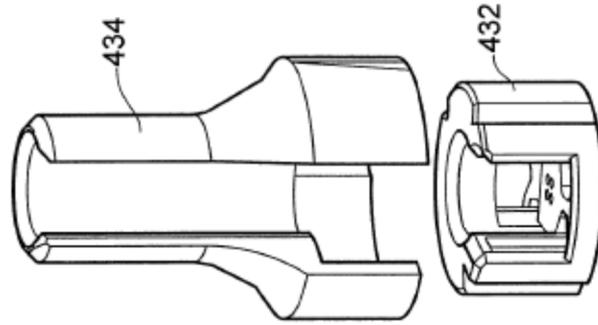


FIG. 13A

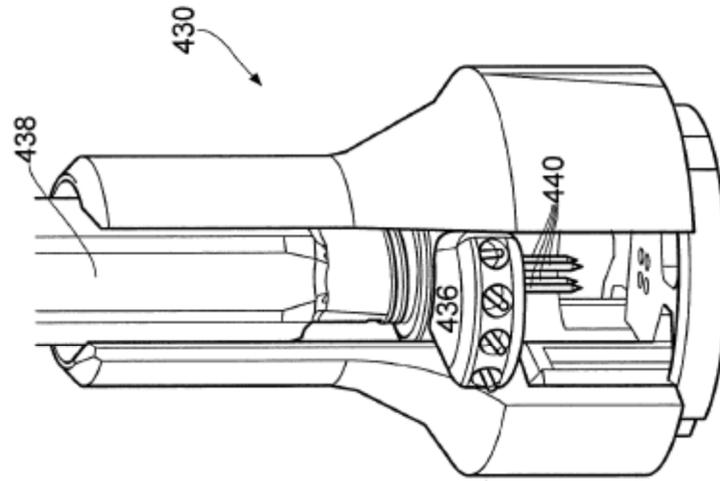


FIG. 13B

