

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 025**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2007 PCT/US2007/062470**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2007 WO07103630**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2007 E 07757250 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 1991132**

54 Título: **Aplicador endoscópico**

30 Prioridad:

**09.03.2006 US 371835**

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

**28.12.2018**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)  
U.S. Route 22  
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**GABEL, JONATHAN, B.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 695 025 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).

## DESCRIPCION

Aplicador endoscópico

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a dispositivos quirúrgicos, y más particularmente a un aplicador endoscópico envasado particularmente adecuado para administrar fluidos quirúrgicos, agentes hemostáticos o similares.

2. Exposición de Antecedentes

15 Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, como los procedimientos endoscópicos, se han vuelto muy comunes. Estos procedimientos implican típicamente una o más incisiones pequeñas que proporcionan acceso al sitio quirúrgico interno relevante. Se coloca un trocar, cánula o similar en cada incisión, y todos los pasos quirúrgicos se realizan posteriormente a través de los trocar usando instrumentos y dispositivos apropiadamente dimensionados y diseñados.

20 Muchas veces, durante tales procedimientos quirúrgicos, es necesario administrar materiales medicinales, como líquidos, geles o similares, al sitio quirúrgico. A menudo se desea la administración a una localización específica, y la administración de una cantidad específica del material, como es el caso con materiales antiadherentes o hemostáticos. Para tales materiales, los métodos de administración de lavado o irrigación generales son inadecuados. Además, muchos de estos materiales son costosos, lo que hace que la aplicación precisa sea aún más importante.

25 En esfuerzos para abordar estas inquietudes, se han desarrollado muchos aplicadores endoscópicos, y los conocidos por los inventores implican típicamente un tubo externo tipo catéter largo (lo suficientemente largo como para pasar a través del trocar o puerto endoscópico) que tiene un canal que se extiende a través del mismo entre sus extremos proximal y distal. El material quirúrgico, típicamente un material fluido o tipo gel, se extrae en el canal (por cualquier medio adecuado, como una jeringuilla) para la administración al sitio quirúrgico. El extremo proximal incluye algún tipo de dispositivo de mango para permitir al usuario agarrar y manipular adecuadamente el dispositivo. Un segundo elemento tipo émbolo está dimensionado para encajar en el canal del tubo exterior, y cuando se desliza en el mismo extrae el material dentro del tubo exterior a través de su extremo distal. Un ejemplo representativo de dicho aplicador 100 de la técnica anterior se ilustra en las Figs. 1a-1c. El aplicador 100 incluye un tubo de administración exterior 102 que tiene un canal 103 que se extiende a través de sus extremos distal 105 y proximal 107, y un dispositivo tipo émbolo interior 104. El dispositivo de émbolo interior tiene un diámetro exterior sustancialmente uniforme  $D_1$  a lo largo de la mayor parte de su longitud, pero puede aumentar a un diámetro mayor  $D_2$  en su extremo distal. Está dimensionado para ajustar dentro del diámetro interior del canal  $D_3$  sustancialmente uniforme, y tiene una longitud  $L_1$  lo suficientemente larga para permitir que pase por lo menos a través del extremo distal del canal del tubo de administración exterior. Las dimensiones relativas de  $D_2$  y  $D_3$  permiten el movimiento de las dos piezas entre sí, pero evitan sustancialmente que el material que se está extrayendo desde el aplicador 100 se filtre entre ellas. Como se ha indicado anteriormente, durante la operación, el material quirúrgico deseado se inyecta en el canal del tubo exterior. El dispositivo de émbolo interior se inserta posteriormente en el canal, y se desliza dentro del canal para forzar de este modo que el material en él se extraiga fuera del extremo distal del canal y en la localización deseada en el sitio quirúrgico. Idealmente, la cantidad exacta de material inyectado en el canal se dispensará a la localización apropiada.

35 La WO 99/56692 describe un sistema para facilitar la hemostasis de un sitio de punción en un vaso sanguíneo en donde se inyecta un depósito de esponja absorbible en un estado hidratado en un exterior de la punción del vaso sanguíneo para facilitar la hemostasis. El sistema incluye un dilatador de tracto para localizar la punción, un introductor, y un émbolo.

40 La US 2002/0120240 A1 se refiere a un sistema y kit para la administración de materiales restauradores que comprende una cánula para acceder a un espacio intraóseo y mandarinas insertables en la cánula y móviles en la misma.

45 La US 6.086.607 se refiere a un sistema que incluye un adaptador y una jeringuilla que se usa para facilitar la hemostasis de un tracto de biopsia u otra lesión de punción mediante la administración de una esponja absorbible en un estado hidratado en la lesión.

50 Una jeringuilla adicional se muestra en la US-A-5263933. Algunos dispositivos conocidos de la técnica anterior del tipo mostrado en las Fig. 1a-1c se envasan tanto preesterilizados como preensamblados como se muestra en la Fig. 1a. Un problema que se ha encontrado es que el dispositivo de émbolo se separará y se caerá del tubo de administración exterior si no se retira del paquete exactamente de la manera correcta. Una alternativa sería proporcionar los dos componentes en compartimientos del envase separados, que es cómo se proporciona el aplicador endoscópico Flo-Seal desechable fabricado por Baxter International, Inc. Esta solución, sin embargo, no es deseable ya que requiere un envase mucho más grande, que cuesta más hacer, más desechar, y ocupa más espacio de almacenamiento en el hospital o similar. Otra solución es proporcionar un producto no esterilizado

(generalmente reutilizable). Aunque esto elimina la preocupación sobre que los componentes se caigan accidentalmente en campo estéril, no es ventajoso ya que el producto no está listo inmediatamente para el uso como se envía, sino que debe ser esterilizado y limpiado antes del uso.

5 Otro aplicador conocido es algo similar al descrito anteriormente, pero incluye además hacia su extremo proximal (hacia la parte del mango) una membrana o sello hermético entre el tubo de administración exterior y el elemento de émbolo interior para evitar que se escapen gases dentro del sitio quirúrgico. Este dispositivo se conoce como el Sistema de Administración Endoscópica EndoAvitine®, que se vende por C.R. Bard, Inc. de New Jersey, y está diseñado específicamente para administrar un hemóstato de colágeno, que es un material sólido que se pre-  
10 carga en el aplicador por el fabricante. Con este dispositivo, es posible el movimiento de deslizamiento entre el tubo de administración exterior y el elemento de émbolo interior, pero solo superando una fuerza de fricción mucho mayor causada por la presencia del sello. Esta fuerza de fricción no suele ser un problema para la aplicación especificada, ya que, debido a su naturaleza precargada, el émbolo solo se usa para extraer el material tipo sólido y, por lo tanto, solo tiene que recorrer una pequeña distancia bajo la fuerza de compresión del usuario. Sin embargo, este tipo de  
15 diseño no sería adecuado para los aplicadores de fluidos endoscópicos, en los que el elemento tipo émbolo se retira primero por completo del tubo de administración exterior para que pueda insertarse en el mismo el fluido quirúrgico, y posteriormente se vuelve a insertar y mover sustancialmente por completo por el tubo de administración exterior para extraer el fluido. Las fuerzas de fricción generadas por tener dicho sello en un extremo proximal harían que el dispositivo sea demasiado difícil de manipular.

20  
Por consiguiente, sería deseable proporcionar un nuevo aplicador endoscópico mejorado que supere los problemas descritos anteriormente.

25 SUMARIO DE LA INVENCION

Se proporciona un aplicador de fluido endoscópico envasado de acuerdo con la realización 1.

30 De acuerdo con una realización, el elemento de émbolo alargado tiene una región del extremo proximal, una región media, y una región del extremo distal, y el diámetro exterior es mayor en la región de extremo proximal que en la región media. El canal del dispositivo de administración exterior puede ser sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud. En otra realización más, el diámetro exterior del elemento de émbolo alargado en la región media es de aproximadamente 3,2 mm, y el diámetro exterior en la región del extremo proximal alcanza aproximadamente 4,3 mm. El diámetro exterior de la región del extremo distal del elemento de émbolo alargado  
35 puede ser de aproximadamente 3,7 mm.

40 En otra realización más, el aplicador incluye además por lo menos un elemento de interferencia que forma el ajuste de interferencia entre el dispositivo de administración exterior y el dispositivo de émbolo interior cuando el elemento de émbolo alargado está recibido sustancialmente completamente dentro del canal del dispositivo de administración exterior. En una realización alternativa, el diámetro exterior del elemento tubular alargado puede ser menor de aproximadamente 5 mm.

45 De acuerdo con realizaciones alternativas, el medio para formar un ajuste de interferencia puede ser una región del extremo proximal ahusada hacia fuera del elemento de émbolo alargado, que puede ser un cono luer, que puede incluir además por lo menos un elemento de interferencia colocado entre las regiones del extremo proximal del canal del dispositivo de administración exterior y el elemento de émbolo alargado, o puede ser un rebaje dentro del mango del dispositivo de émbolo interior para recibir una porción de extensión correspondiente del mango del dispositivo de administración exterior.

50 De acuerdo con varias otras realizaciones, el diámetro exterior del elemento tubular alargado puede ser menor de aproximadamente 5 mm y/o el diámetro interior del canal del dispositivo de administración exterior puede ser de aproximadamente 3,8 mm.

55 El medio para formar un ajuste roscado comprende además formas de rosca macho y hembra en la región del extremo proximal del dispositivo de émbolo interior y el canal del dispositivo de administración exterior.

60 De acuerdo con una realización, las formas de rosca macho y hembra son roscas luer cónicas. En otra realización, el diámetro exterior del elemento tubular alargado es menor de 5 mm, y en otra realización más, el diámetro interior del canal del dispositivo de administración exterior es de aproximadamente 3,8 mm.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

65 Las Figs. 1a-1c son vistas laterales que ilustran un diseño de la técnica anterior ejemplar y varios componentes del mismo;

Las Figs. 2a y 2b son vistas laterales que ilustran componentes de una realización de un aplicador de acuerdo con la presente invención;

5 La Fig. 3 es una vista en sección transversal de los componentes de las Figs. 2a y 2b cuando se ensamblan juntos;

La Fig. 4 es una vista lateral de los componentes de las Figs. 2a y 2b cuando se ensamblan juntos; y

10 Las Figs. 5a-5e ilustran medios alternativos para formar un ajuste de interferencia entre el dispositivo de administración exterior y el dispositivo de émbolo interior.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 En referencia ahora a las Figs. 2-4, que ilustran una realización preferida de la presente invención, el aplicador 200 incluye un dispositivo de administración exterior 202 y un dispositivo de émbolo interior 204. El dispositivo de administración exterior 202 tiene un elemento de mango 206 en un extremo proximal 208 del mismo, y un elemento tubular alargado 210 que se extiende hacia fuera desde el elemento de mango hasta un extremo distal 212. De manera similar, el dispositivo de émbolo interior 204 tiene un elemento de mango 214 en un extremo proximal 216 del mismo, y un elemento de émbolo alargado 218 que se extiende hacia afuera desde el elemento de mango hasta un extremo distal 220.

20 El dispositivo de administración exterior incluye un canal 222 que se extiende a través del mismo entre los extremos proximal 208 y distal 212, con el tamaño del canal estando definido por un diámetro interno  $d_1$  del dispositivo de administración exterior. Además, el dispositivo y el canal a través del mismo incluyen una región del extremo proximal 250, una región media 251 y una región del extremo distal 252. Aunque se usa el término "diámetro", debe entenderse que el término no se pretende que esté limitado a secciones transversales circulares, aunque la realización preferida es la circular. Además, no se pretende que el término "diámetro" requiera un diámetro constante a lo largo de la longitud del dispositivo, como se describirá adicionalmente a continuación.

25 El diámetro exterior  $d_2$  y la longitud  $l_1$  del miembro tubular alargado 210 deben ser adecuados para su inserción a través de un puerto endoscópico, como una cánula o trocar. De acuerdo con una realización preferida, el diámetro interior  $d_1$  es de aproximadamente 3,8 mm, el diámetro exterior  $d_2$  es de aproximadamente 4,8 mm, y la longitud  $l_1$  es de aproximadamente 34 cm. Con respecto al elemento de mango 206, puede usarse cualquier configuración adecuada que permita al usuario agarrar y manipular adecuadamente el dispositivo de administración exterior. En la realización ilustrada, el mango tiene una parte sustancialmente similar a un disco 224 que tiene una longitud  $l_2$  de aproximadamente 10 mm, y un diámetro  $d_3$  de aproximadamente 2,5 cm, y una parte de extensión 226 en su extremo proximal.

30 El elemento de émbolo alargado 218 del dispositivo de émbolo interior 204 está dimensionado en relación al canal del dispositivo de administración exterior para poder ser recibido en él, y deslizarse en él a lo largo de una parte sustancial de su longitud. En la realización ilustrada, la longitud  $l_3$ , está dimensionada además de tal manera que, cuando el elemento de émbolo alargado se inserta en el canal de administración exterior, el extremo distal 220 del elemento de émbolo alargado está por lo menos sustancialmente alineado con el extremo distal 212 del dispositivo de administración exterior, y preferiblemente se extiende un poco más allá, como se ilustra con mayor detalle en la Fig. 3. El elemento de émbolo alargado también está definido por un diámetro exterior a lo largo de su longitud  $l_3$  e incluye una región del extremo proximal 230, una región media 256 y una región del extremo distal 257. En la realización ilustrada, el diámetro exterior  $d_4$  a lo largo de la mayor parte de la longitud es de aproximadamente 3,2 mm, mientras que el diámetro exterior se expande a aproximadamente 3,7 mm a lo largo de una parte distal de la longitud  $l_5$ . Esto permite que el extremo distal del elemento de émbolo alargado tenga una tolerancia más cercana con respecto al canal del dispositivo de administración exterior, para permitir que el fluido dentro del canal se extraiga de manera más precisa con poca o ninguna fuga entre los dos elementos y sin afectar significativamente a la fuerza requerida para deslizar el elemento de émbolo interior dentro del canal.

35 Con referencia ahora a la parte del extremo proximal 230 del elemento alargado de émbolo, en la realización ilustrada mostrada con mayor detalle en la Fig. 3, el diámetro  $d_4$  también se expande hacia fuera de una forma cónica, como un cono Luer, hacia el extremo proximal. En una realización preferida, la expansión tiene lugar a lo largo de una longitud  $l_4$  de aproximadamente 10 mm, y hasta un diámetro máximo de aproximadamente 4,3 mm. Esta parte del extremo proximal 230 cónica forma un ajuste de interferencia con el dispositivo de administración exterior, impidiendo así un movimiento adicional en relación con el otro por la ausencia de aplicación de fuerza por un usuario para separar los dos. De esta manera, se garantiza que los dispositivos no se separarán accidentalmente uno del otro cuando se retiren del envase como se ha descrito anteriormente.

40 Aunque la realización ilustrada muestra una parte de extremo proximal cónica o acampanada hacia afuera del elemento de émbolo alargado, debe entenderse que puede usarse cualquier medio adecuado para formar un ajuste de interferencia o de bloqueo entre las partes de extremo proximales del dispositivo de administración exterior

y el dispositivo de émbolo interior. Por ejemplo, las respectivas partes de mango podrían configurarse apropiadamente para formar un ajuste de interferencia entre ellas como se muestra en las Figs. 5a (en el número de referencia 501) y 5b (en el número de referencia 503). Otros medios podrían incluir elementos de interferencia adicionales 500, como juntas o similares, que ayudan a formar un ajuste de interferencia entre las partes del mango (es decir, la Fig. 5c, o entre el dispositivo de administración exterior y el dispositivo de émbolo interior. Otros medios también podrían incluir hilos de acoplamiento complementarios 510 como se muestra en las Figs. 5d y 5e.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un aplicador de fluido endoscópico envasado (200) que comprende:

- 5 un dispositivo de administración exterior (202) que incluye un mango (206) en un extremo proximal (208) y un elemento tubular alargado (210) que se extiende hacia afuera desde el mango (206) hasta un extremo distal (212), en el que el dispositivo de administración exterior (202) tiene un canal (222) que se extiende a través del mismo entre los extremos proximal (208) y distal (212);
- 10 un dispositivo de émbolo interior (204) que incluye un elemento de mango (214) en un extremo proximal (216) y un elemento de émbolo alargado (218) que se extiende hacia afuera desde el mango (214) hasta un extremo distal (220), en donde el elemento de émbolo alargado (218) está dimensionado y conformado para ser recibido deslizadamente dentro del canal (222) del dispositivo de administración exterior;
- 15 medios en una región del extremo proximal del aplicador (200) para formar un ajuste de interferencia entre el dispositivo de administración exterior (202) y el dispositivo de émbolo interior (204) sustancialmente solo cuando el elemento de émbolo alargado (218) está completamente insertado dentro del canal (222) del dispositivo de administración exterior; y
- 20 envase para el aplicador de fluido endoscópico;
- caracterizado porque** el dispositivo de émbolo interior (204) es completamente extraíble del dispositivo de administración exterior (202) y el dispositivo de administración exterior (202) y el dispositivo de émbolo interior (204) están preensamblados con dicho ajuste de interferencia dentro del envase, el ajuste de interferencia siendo suficiente para evitar sustancialmente movimiento adicional del dispositivo de émbolo interior (204) en relación al dispositivo de administración exterior (202) sin aplicación de una cantidad predeterminada de fuerza por un usuario.
- 25 2. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio para formar un ajuste de interferencia es una región del extremo proximal ahusada hacia afuera (230) del elemento de émbolo alargado (218).
3. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la región del extremo ahusada (230) es un cono luer.
- 30 4. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio para formar un ajuste de interferencia comprende además por lo menos un elemento de interferencia colocado entre las regiones del extremo proximales (208/216) del canal (222) del dispositivo de administración exterior y el elemento de émbolo interior (218).
- 35 5. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio para formar un ajuste de interferencia comprende un rebaje dentro del mango (214) del dispositivo de émbolo interior (204) para recibir una parte de extensión correspondiente del mango (206) del dispositivo de administración exterior (202).
- 40 6. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el diámetro exterior del elemento tubular alargado (210) es menor de 5 mm.
7. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el diámetro interior del canal (222) del dispositivo de administración exterior es de aproximadamente 3,8 mm.
- 45 8. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el canal (222) del dispositivo de administración exterior está definido a lo largo de su longitud por un diámetro interior, el elemento de émbolo interior (218) está definido a lo largo de su longitud por un diámetro exterior, y el elemento de émbolo alargado (218) tiene una longitud tal que, cuando se recibe dentro del canal (222) del dispositivo de administración exterior, se extiende por lo menos sustancialmente hasta el extremo distal (212) del dispositivo de administración exterior (202).
- 50 9. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el elemento de émbolo alargado (218) tiene una región del extremo proximal (230), una región media (256), y una región del extremo distal (257), y en donde el diámetro exterior es mayor en su región del extremo proximal (230) que en la región media (256).
- 55 10. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el diámetro interior del canal (222) del dispositivo de administración exterior es sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud.
- 60 11. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el diámetro exterior del elemento de émbolo alargado (218) en la región media es de aproximadamente 3,2 mm, y el diámetro exterior en la región del extremo proximal (230) alcanza aproximadamente 4,3 mm.
12. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el diámetro exterior de la región del extremo distal (257) del elemento de émbolo alargado (218) es de aproximadamente 3,7 mm.
- 65 13. El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además por lo menos un elemento de

interferencia que forma dicho ajuste de interferencia entre el dispositivo de administración exterior (202) y el dispositivo de émbolo interior (204) cuando el elemento de émbolo alargado (218) está sustancialmente recibido completamente dentro del canal (222) del dispositivo de administración exterior.

5 **14.** El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 8, en el que un diámetro exterior del elemento tubular alargado (210) es menor de 5 mm.

10 **15.** El aplicador envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio para formar un ajuste de interferencia entre el dispositivo de administración exterior (202) y el dispositivo de émbolo interior (204) es un ajuste roscado.

15

20

25

30

35

40

45

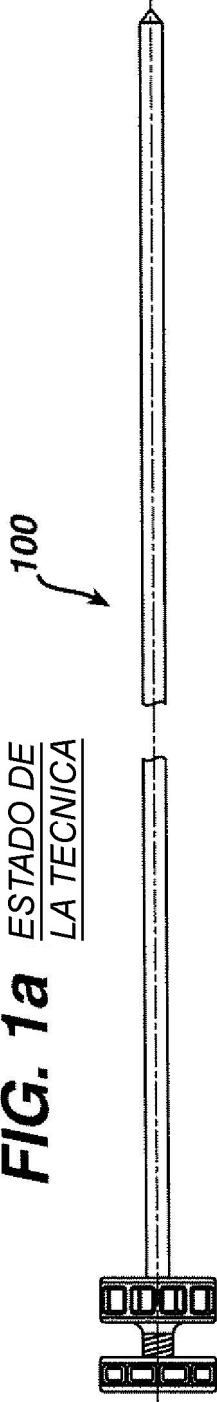
50

55

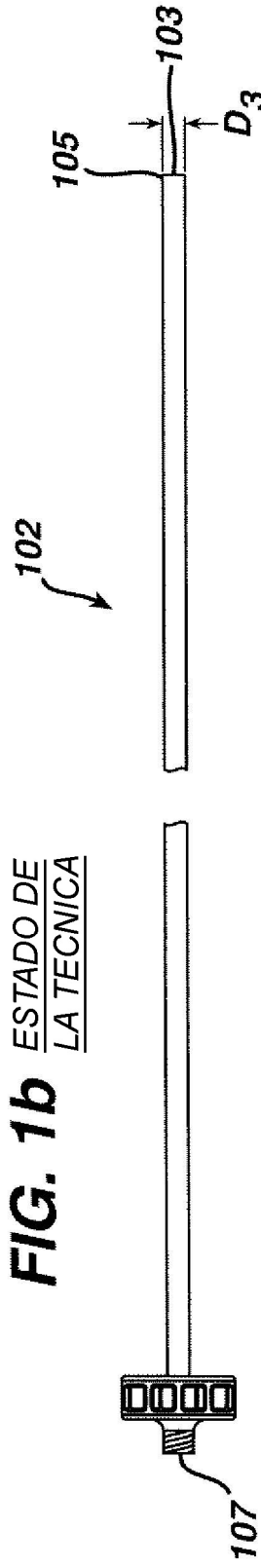
60

65

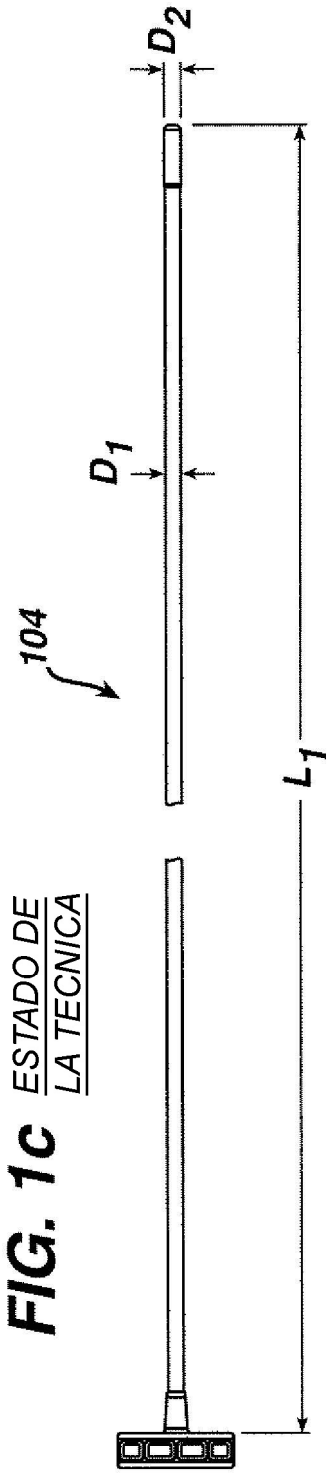
**FIG. 1a** ESTADO DE LA TECNICA



**FIG. 1b** ESTADO DE LA TECNICA



**FIG. 1c** ESTADO DE LA TECNICA





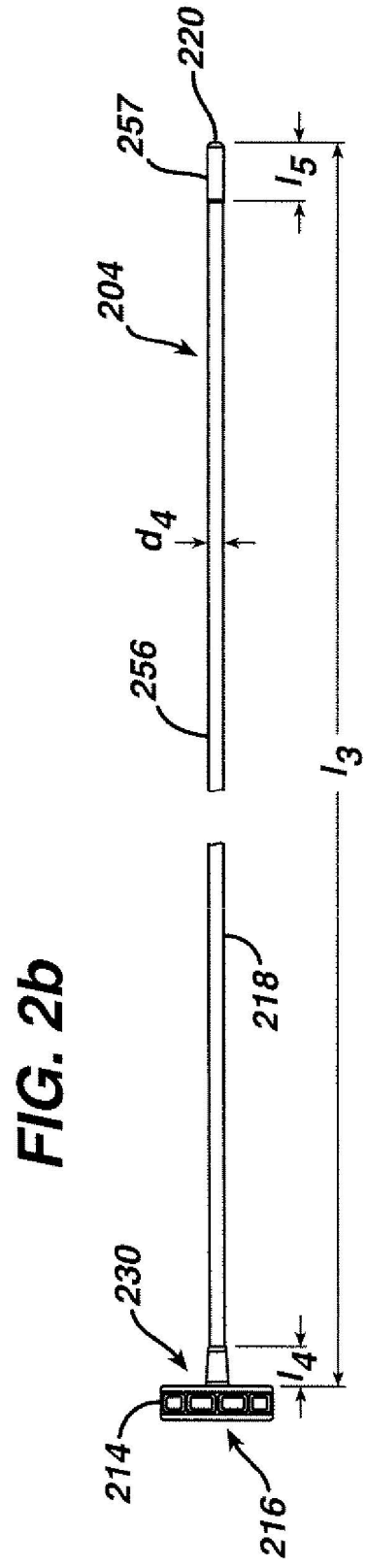
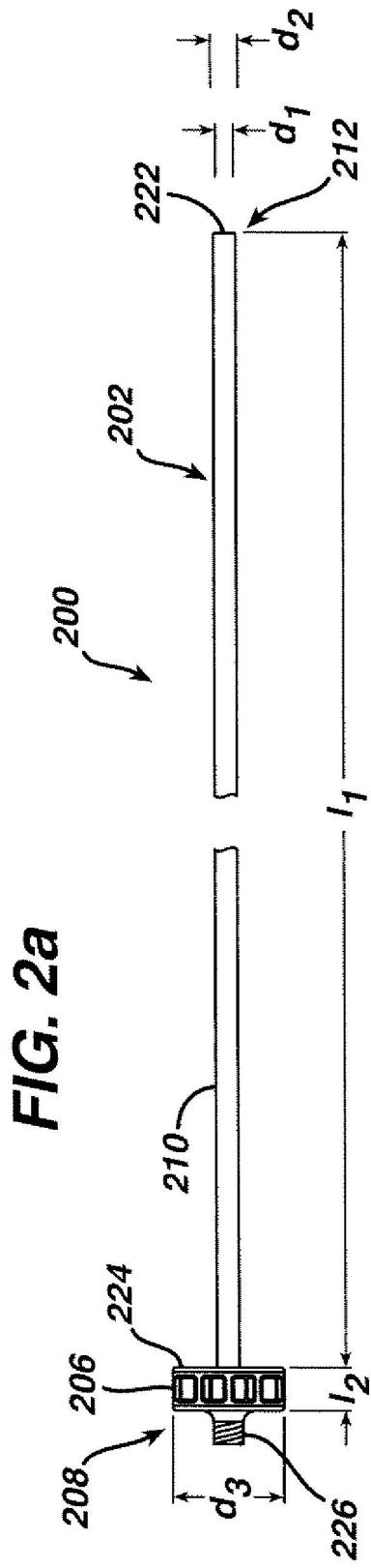
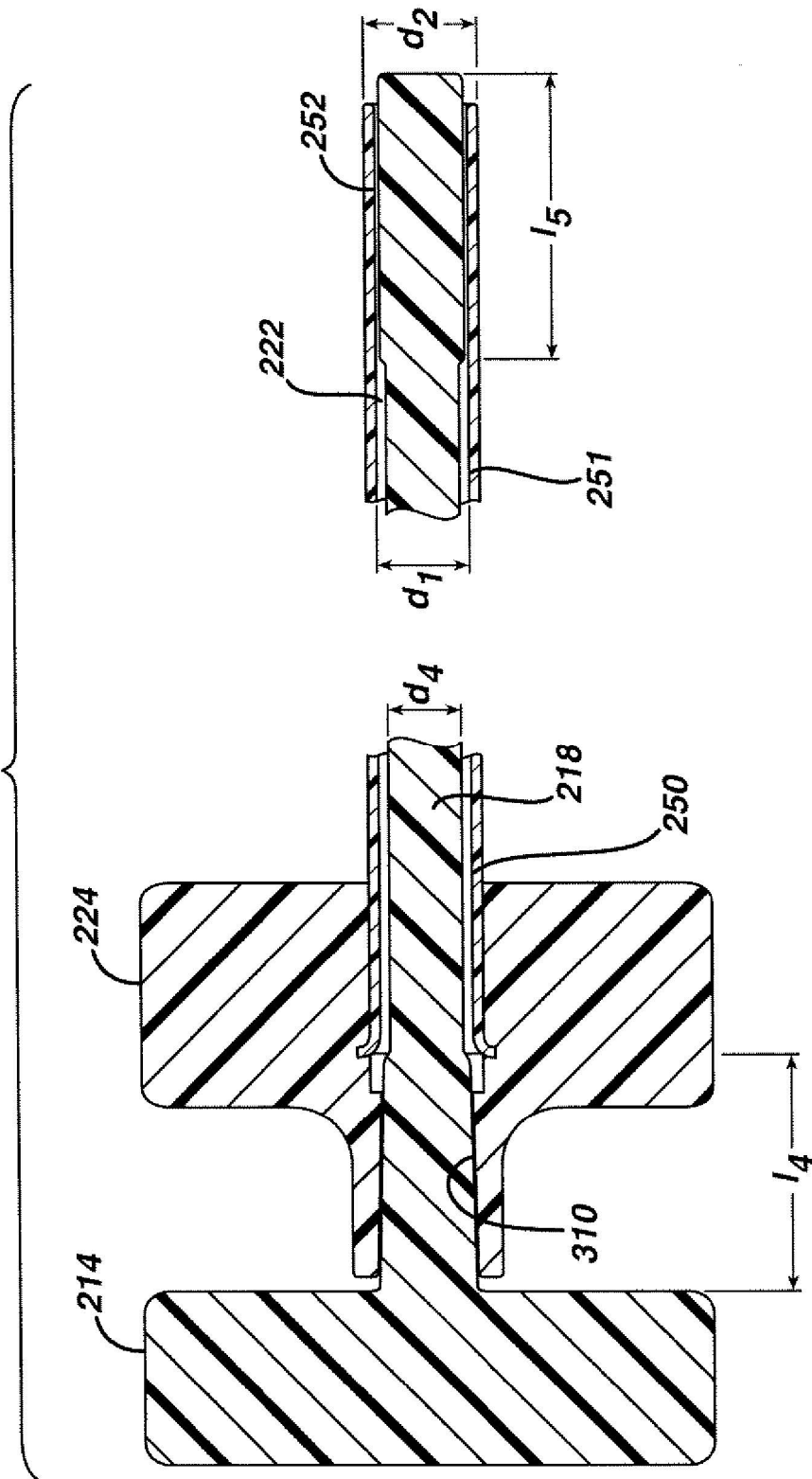
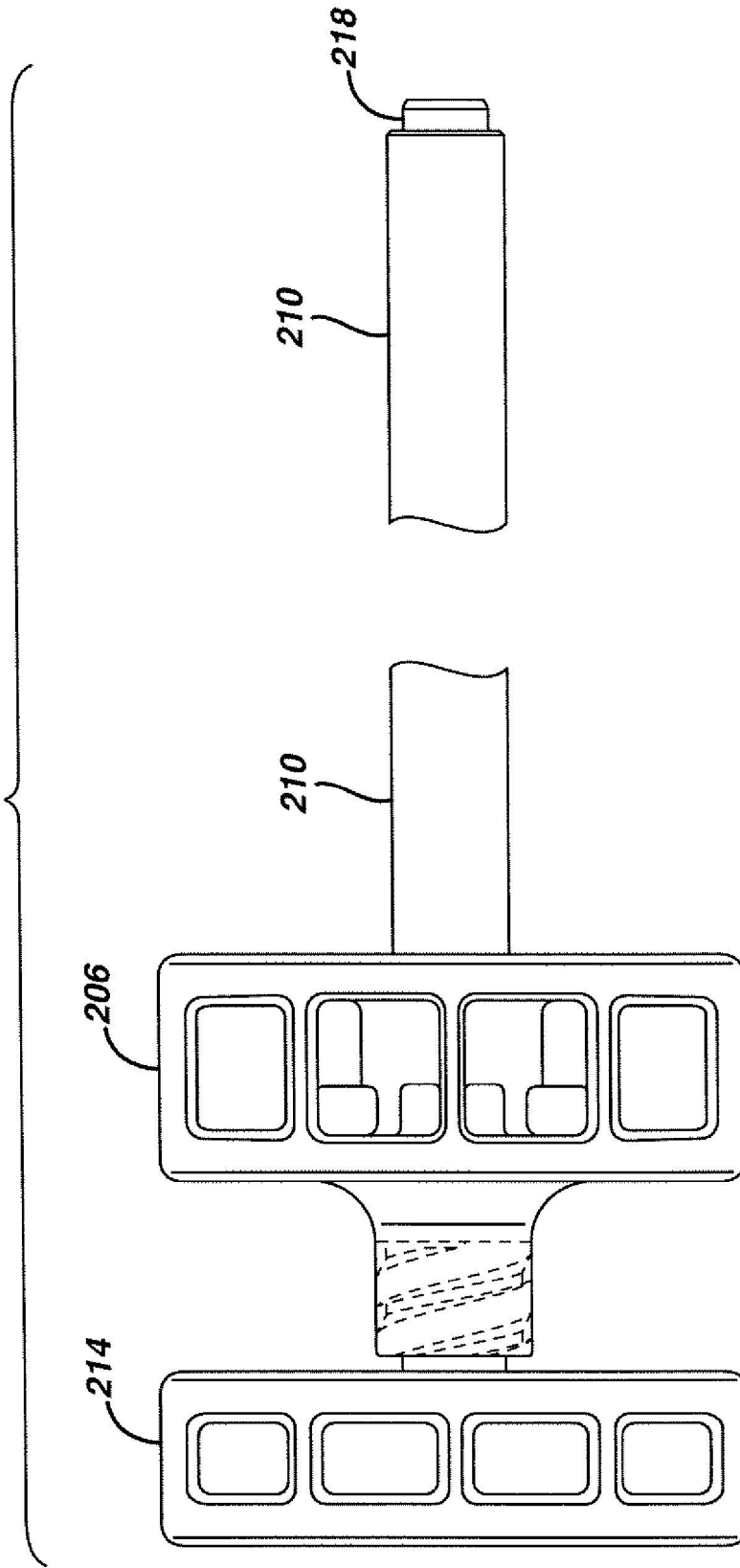


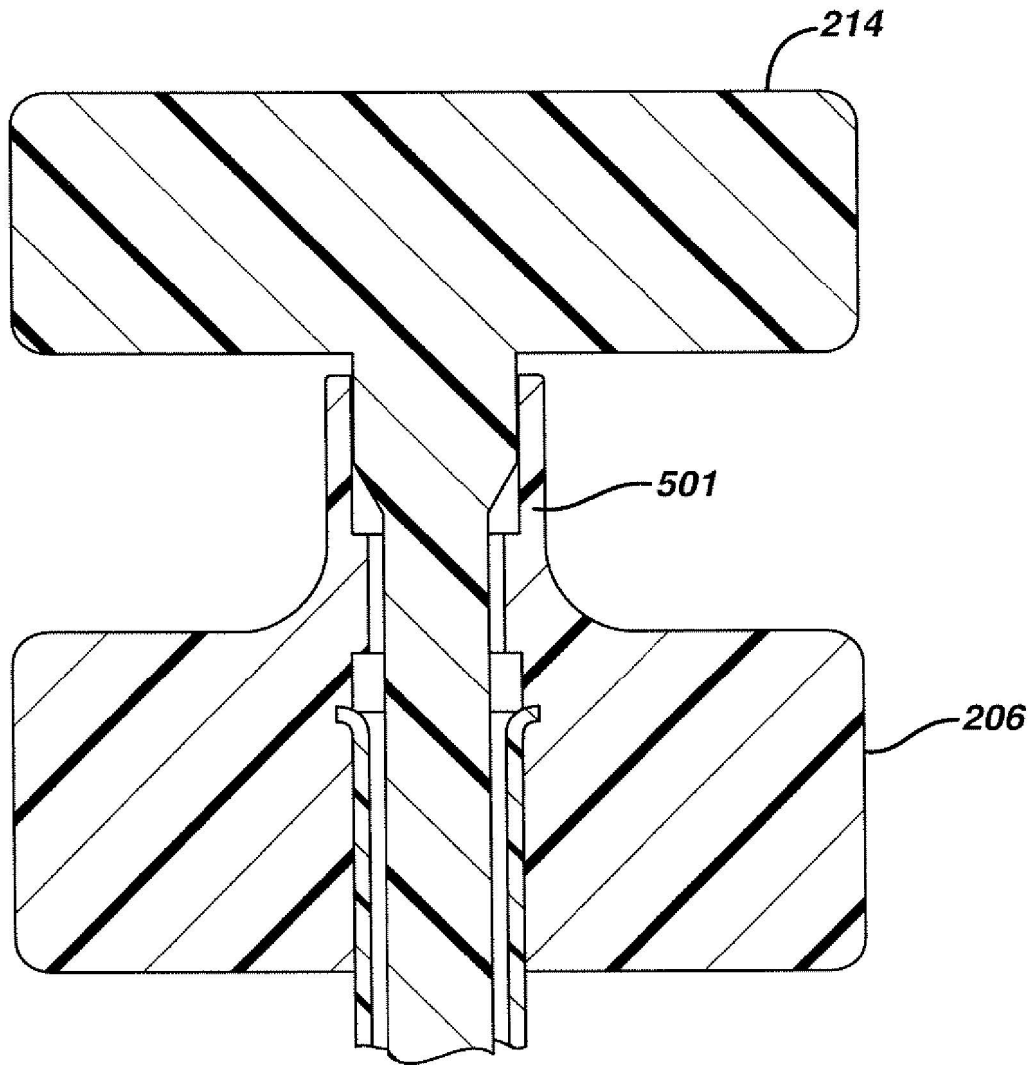
FIG. 3



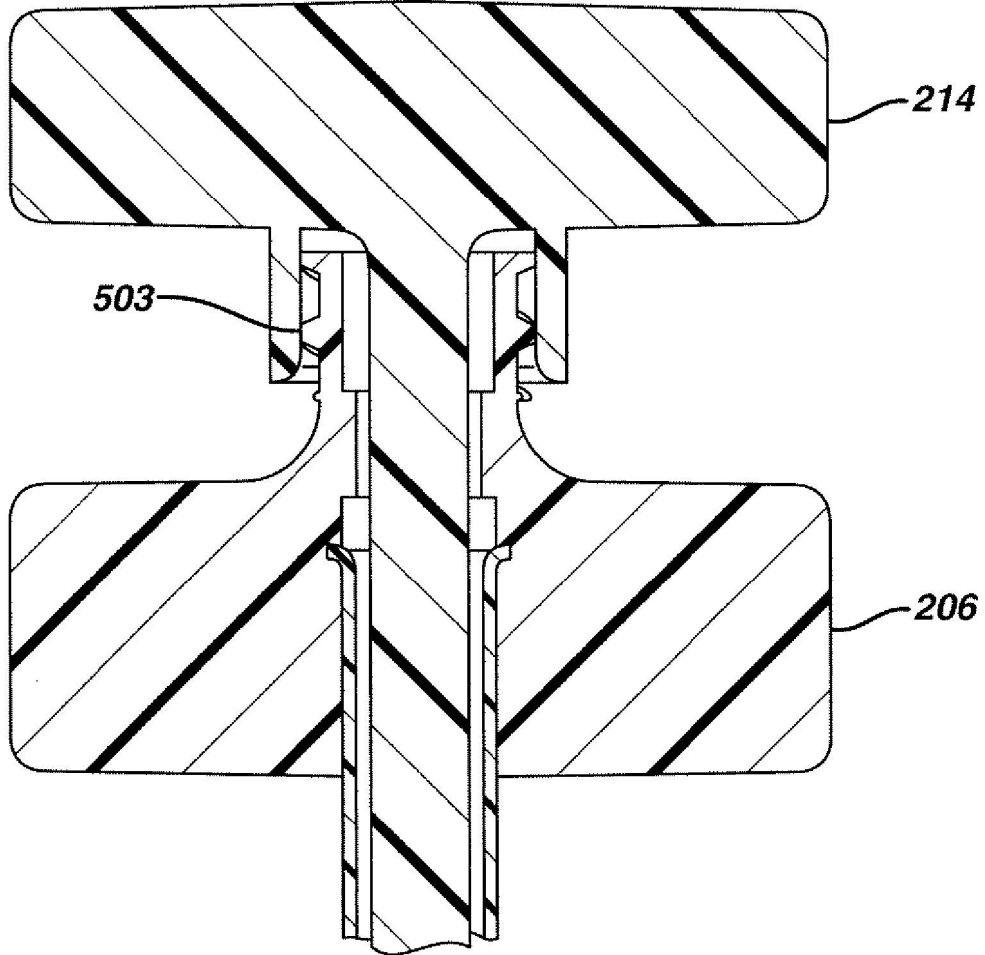
**FIG. 4**



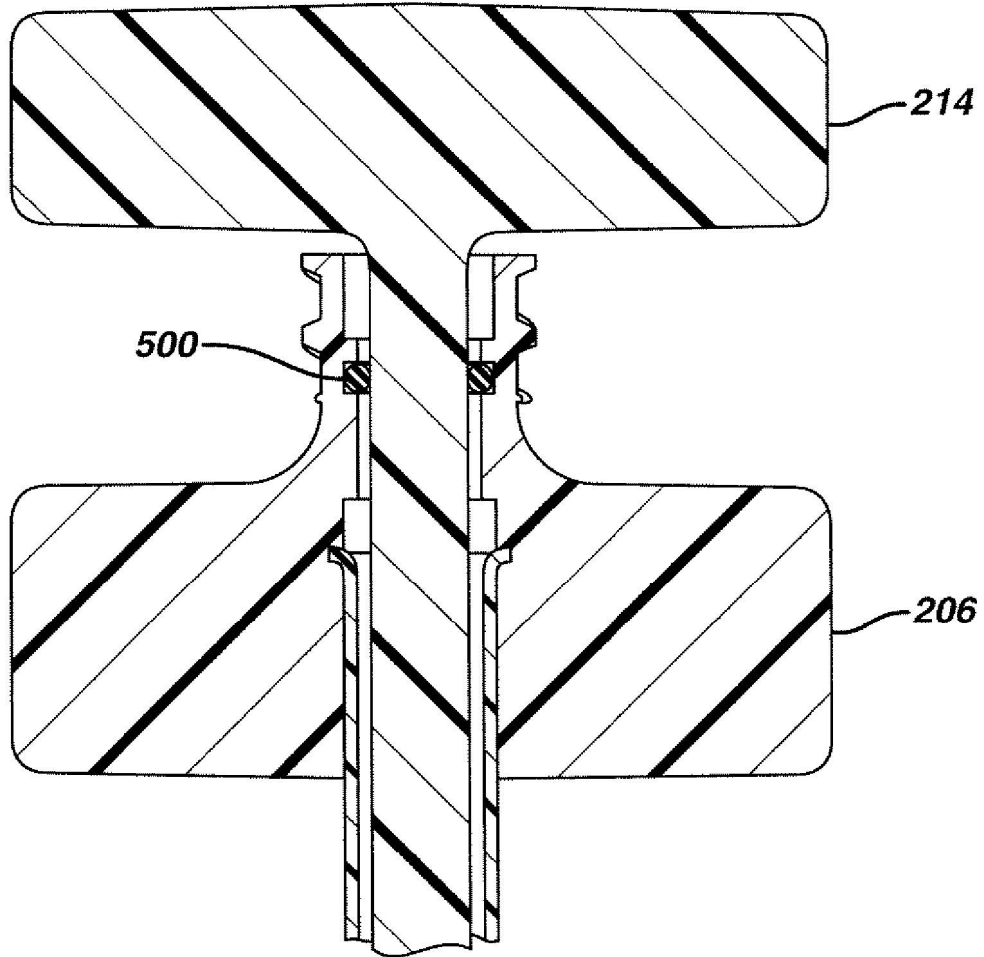
**FIG. 5a**



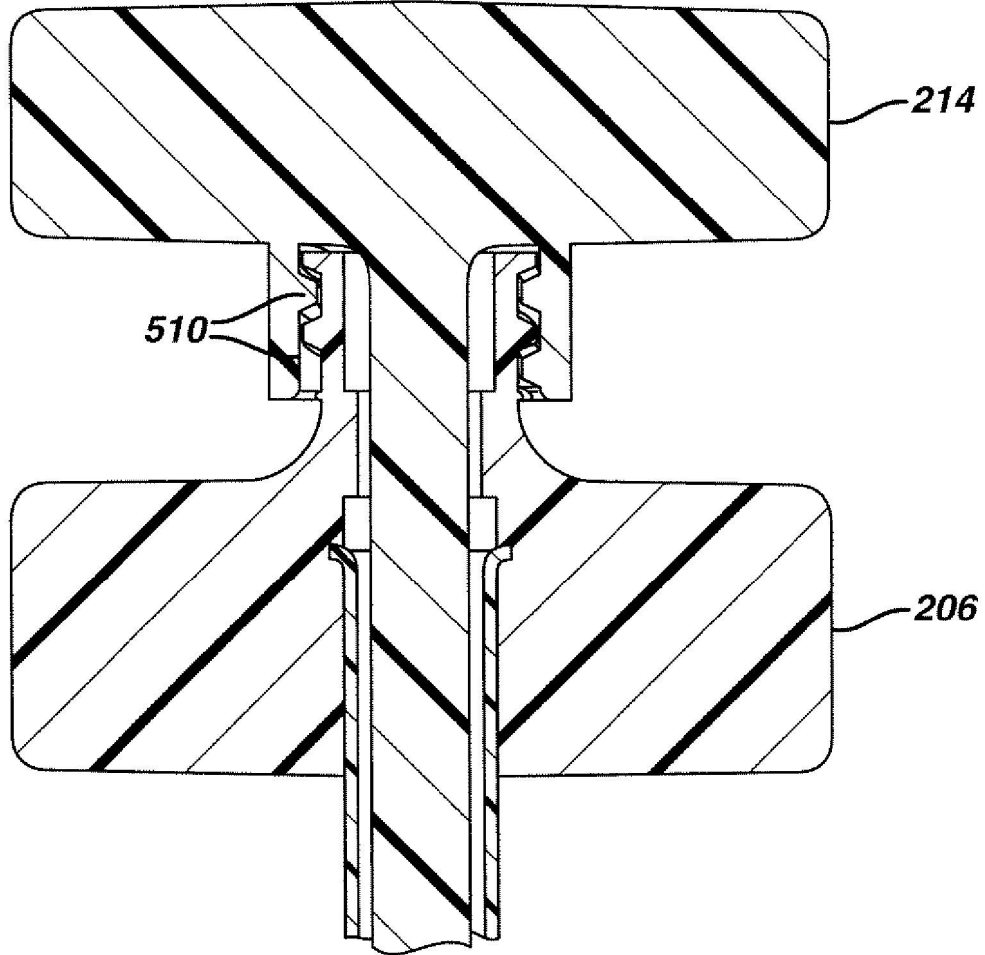
**FIG. 5b**



**FIG. 5c**



**FIG. 5d**



**FIG. 5e**

