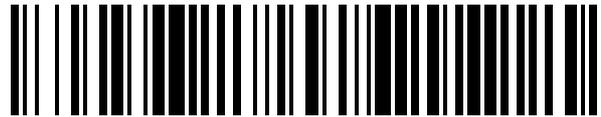


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 149 086**

21 Número de solicitud: 201531355

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

03.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.01.2016

71 Solicitantes:

**INTERMÈDIC ARFRAN, S.A. (100.0%)
Parc Tecnològic del Vallès - C/ Boter, 8-10
08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

ARCUSA VILLACAMPA, Francisco Javier

74 Agente/Representante:

MORGADES MANONELLES, Juan Antonio

54 Título: **PIEZA DE MANO PARA DISPOSITIVO LÁSER**

ES 1 149 086 U

DESCRIPCIÓN

Pieza de mano para dispositivo láser.

Objeto de la Invención.

5 La invención se refiere a una pieza de mano, de tipo electro-mecánico, especialmente diseñada para ser usada con un generador láser, especialmente aquellos que emplean láser de CO₂ y suministran un haz de láser en modo fraccional, y según un patrón de puntos homogéneos alineados en filas, columnas o en diagonal, cuya configuración permite tratar el tejido interior de la vagina en toda su extensión, y como consecuencia de dicho tratamiento, retraer el suelo pélvico, de manera que a consecuencia del mismo se eleve la vejiga de la orina y debido al cambio de ángulo de la misma se resuelvan o se mejoren las pérdidas de orina 10 leves o moderadas.

Adicionalmente con el mismo dispositivo es posible el tratamiento de la superficie interior de la vagina, reduciendo la posible laxitud originada por los partos y la edad.

Estado de la Técnica.

15 El tratamiento de las pérdidas de orina también llamada incontinencia urinaria es un problema asociado a la especie humana, más concretamente a las mujeres, y a través del correspondiente diagnóstico, es remediable merced a diversos tipos de tratamiento, algunos de esos tratamientos son de índole quirúrgica (inclusión de una malla) y, otros son no invasivos (rehabilitación).

20 La llamada incontinencia urinaria es un término coloquial y genérico, que incluye diversos tipos y grados de pérdida de orina, algunos especialistas la han clasificado en incontinencia de esfuerzo, es decir que se experimenta al reír toser estornudar o bien cuando se realiza cualquier tipo de esfuerzo físico, incontinencia imperiosa cuando la mujer siente una necesidad inmediata e intensa de orinar, y se le escapa la orina antes incluso de llegar al baño, 25 incontinencia mixta que es una combinación de las dos anteriores, y finalmente la incontinencia por rebosamiento cuando se tiene pérdidas accidentales constantes de pequeñas cantidades de orina.

Las causas de la incontinencia urinaria en las mujeres son diversas, algunas son a corto plazo y, por tanto, más fáciles de solucionar y otras a largo plazo consecuencia de falta de 30 apoyo de la vejiga en el suelo pélvico. Las causas a corto plazo son el resultado consecuencia de infecciones urinarias, que tienen como consecuencia la pérdida del control de la vejiga la llamada cistitis, y se tratan habitualmente mediante antibióticos.

Otra de las causas de la incontinencia urinaria a corto plazo son los pólipos, las piedras en la vejiga y, más esporádicamente el cáncer de vejiga, que generan masas de tejido 35 anormales e inducen incontinencia del tipo imperiosa estando asociadas con sangre en la orina.

Existen, además de las causas a corto plazo citadas anteriormente, las causas a largo plazo, como son los problemas generados por falta de apoyo pélvico. Los llamados órganos 40 pélvicos sostienen en su lugar a los tejidos y músculos y, como consecuencia del embarazo se produce el debilitamiento o estiramiento de estos sistemas de apoyo, y consecuentemente los órganos que reciben este apoyo se salen de su sitio, si los tejidos que sostienen la uretra, la vejiga, el útero o el recto se debilitan, estos órganos descienden y se producen las pérdidas de orina.

Diversos son los métodos para el tratamiento de la incontinencia urinaria, desde hacer 45 cambios en el estilo de vida, como el tratamiento de acondicionamiento del esfínter vesical, la

fisioterapia, y la aplicación de dispositivos que se colocan en la vejiga, medicamentos, inyecciones de agentes formadores de masa, y finalmente la cirugía.

Finalidad de la invención.

5 La invención tiene por finalidad, el disponer de una pieza de mano adecuada para ser empleada con equipos láser para estimular la regeneración del tejido pélvico mediante el auxilio de rayos láser generados en el correspondiente aparato y, llevados a la zona indicada en el interior de la vagina para producir pequeñas quemaduras, que siguen un determinado patrón que estimulan al tejido adyacente a estos puntos de quemadura y, producen su retracción y, consecuentemente se estiran y regeneran restableciendo el suelo pélvico.

Descripción de la invención.

10 La pieza de mano preconizada en la presente invención es adecuada para ser empleada en equipos láser de los que emplean láser de CO₂ y comprenden medios para el suministro de un haz de láser en modo fraccional, estando adaptados dichos equipos para suministrar impactos de energía en la superficie de un tejido según un patrón de puntos homogéneos alineados en filas, en columnas o en diagonal.

15 En esencia, la pieza de mano comprende un mecanismo de giro de configuración esencialmente cilíndrica, que define una porción proximal que presenta una corona circular delimitando una embocadura en la cual se acopla el cañón de un generador láser, y una porción distal, de igual diámetro que la porción proximal, por cuya cara lateral se acopla el extremo proximal abierto de una pieza cilíndrica que es hueca en su interior, quedando en contacto directo la superficie cilíndrica interior del mecanismo de giro con la superficie cilíndrica exterior del extremo de la pieza cilíndrica acoplada.

20 El mecanismo de giro define además una porción intermedia que posee mayor diámetro exterior, en esta porción se dispone un primer orificio pasante para el posicionamiento de un espárrago y un segundo orificio pasante de ventilación adaptado para insuflar aire al interior del dispositivo.

25 La pieza cilíndrica está cerrada por su extremo distal, el que está más alejado del mecanismo de giro, presentando además una abertura en su superficie cilíndrica cercana a dicho extremo distal. La pieza cilíndrica comprendiendo en su interior un espejo reflector con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto a un eje longitudinal X, ubicado dicho espejo en una porción interior coincidente con la abertura de la superficie cilíndrica, y sujetándose interiormente a la cara interior del extremo distal de la pieza cilíndrica merced a unos medios de soporte.

30 La pieza de mano comprende además un elemento de guía en forma anular, unido de manera desplazable a pieza cilíndrica, en la porción de la superficie cilíndrica exterior que no está acoplada al mecanismo de giro.

35 Por su parte, el extremo proximal de la pieza cilíndrica posee en su superficie exterior un conjunto de hendiduras no pasantes, que actúan a modo de posicionadores de un espárrago, con una distribución radial de aproximadamente 30° entre ellas, quedando adaptado la pieza cilíndrica para girar angularmente a derecha o izquierda al variar la posición del espárrago en el conjunto de las hendiduras.

40 Adicionalmente, la pieza cilíndrica presenta también en su extremo proximal, un conjunto de orificios pasantes alineados radialmente y paralelos al conjunto de hendiduras, los que están adaptados para, al girar angularmente la pieza cilíndrica hueca en cada nueva posición determinada por el espárrago y una hendidura, quedar encarados con el orificio pasante de ventilación dispuesto en el mecanismo de giro.

La pieza cilíndrica presenta en la superficie exterior de su porción no acoplada al mecanismo de giro, y en toda su longitud, unas marcas alineadas a una distancia que coincide con la longitud del patrón creado por el impacto del haz de láser en la superficie del tejido.

5 Por su parte, el elemento guía en forma anular presenta una configuración con una corona circular del cual emerge perpendicularmente un faldón, estando adaptado dicho elemento guía para posicionarse en la entrada del canal vaginal y permitir el desplazamiento longitudinal y angular de la pieza cilíndrica por su interior.

10 En la presente invención, la pieza cilíndrica, el espejo reflector interior inclinado con un ángulo de 45° con respecto al eje longitudinal, y la abertura de la superficie lateral, quedan posicionados de manera que permiten que los pulsos de haz de láser que salen del cañón que se acopla a la embocadura (14) en una dirección axial, sean desviados 90° en una dirección radial, para incidir sobre la superficie del tejido del canal vaginal.

15 Para realizar el tratamiento deseado, ya sea para el síndrome de relajación vaginal, incontinencia urinaria o rejuvenecimiento vaginal, se comienza con el posicionamiento de la pieza de mano en el canal vaginal, más específicamente con la introducción de la pieza cilíndrica (a manera de espéculo) en dicho canal, y la colocación del elemento guía en la entrada del mismo. Posteriormente se posiciona la abertura por donde saldrá el haz de láser en la zona de tratamiento inicial, para ello se desliza la pieza cilíndrica por el interior del elemento guía hasta la distancia preestablecida.

20 Una vez posicionada la abertura en la zona inicial se procede con la emisión de los pulsos controlados de haz de láser, los cuales estarán especialmente diseñados para cada tratamiento o indicación, produciéndose impactos de energía láser en la mucosa y el tejido de la vagina.

25 Los impactos de energía son realizados según patrones previamente definidos que delimitarán un área de puntos de impactos perfectamente ordenados en filas, columnas, y diagonal, con unas longitudes determinadas.

En el caso en que el tratamiento lo requiera, los impactos pueden ser suministrados según una distribución radial o longitudinal dentro del canal vaginal.

30 Para realizar la distribución radial de los impactos se hace girar la pieza cilíndrica en el interior del elemento guía, y se posiciona el espárrago en otra hendidura diferente.

35 La distribución longitudinal de los impactos se realiza desplazando la pieza cilíndrica hacia delante o hacia atrás por el interior del elemento guía, para ello, el operador se auxilia de las marcas alineadas longitudinalmente en la superficie de la pieza cilíndrica, las cuales están distanciadas a una longitud que coincide con la longitud del patrón del impacto de energía proyectado en el suelo pélvico.

De esta manera se entrega la energía láser de modo fraccional, aplicando los patrones sobre el tejido vaginal de un modo uniforme y perfectamente ordenado, evitando superposiciones entre impactos y la acumulación de calor en una misma área, y también se evitan espacios en blanco en el tejido vaginal entre impactos.

40 Otros detalles y características se irán poniendo de manifiesto en el transcurso de la descripción que a continuación se da, en los que se hace referencia a los dibujos que a esta memoria se acompañan, en los que se muestra a título ilustrativo pero no limitativo una representación gráfica de la invención.

Descripción de las figuras.

La figura nº 1 es una vista en perspectiva de la pieza de mano (10) objeto de la invención, en la que puede verse las partes que comprende el mismo, tales como el mecanismo de giro (11), la pieza cilíndrica (20) y el elemento guía (30).

5 La figura nº 2 es una vista frontal de la pieza de mano (10), donde se ilustra el orificio (19) para la entrada de aire.

La figura nº 3 es una vista superior de la pieza de mano (10) de la invención, donde se muestra el orificio (18) para el posicionamiento de un espárrago.

La figura nº 4 es una vista posterior de la pieza de mano (10).

10 La figura nº 5 es una vista seccionada según A-A' de la figura 3.

La figura nº 6 es una ilustración de la pieza de mano (10) acoplada a un cabezal (50) e introducida en la cavidad vaginal (60).

Descripción de una realización de la Invención.

15 En una realización preferidas de la invención, tal y como puede verse en la figura nº 1, la pieza de mano (10) de la presente invención comprende un mecanismo de giro (11) de configuración esencialmente cilíndrica, que define una porción proximal (12) que presenta una corona circular (13) y delimita una embocadura (14) en la cual se acopla el cabezal (50) de un generador láser, ver figura 6, y una porción distal (15), de igual diámetro que la porción proximal (12), por cuya cara lateral se acopla el extremo proximal abierto de una pieza cilíndrica (20), hueca en su interior, quedando en contacto directo la superficie cilíndrica interior del mecanismo de giro (11) con la superficie cilíndrica exterior del extremo de la pieza cilíndrica (20) acoplada.

20 El mecanismo de giro (11), define además una porción intermedia (17) de mayor diámetro exterior, en la que se dispone, según se muestra en la figura No. 3, un primer orificio (18) pasante para el posicionamiento de un espárrago no mostrado y un segundo orificio (19) también pasante con una toma (19') de ventilación.

25 De acuerdo a las figuras No. 1, 2 y 3, la pieza cilíndrica (20) está cerrada por su extremo distal (22), presentando además una abertura (23) en una porción de su superficie cilíndrica cercana a dicho extremo, y comprendiendo en su interior un espejo reflector (24) con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto a un eje longitudinal X, ubicado dicho espejo, tal y como se muestra en la figura No. 3, en una porción interior coincidente con la abertura (24), y sujetándose interiormente a la cara del extremo distal (22) de la pieza cilíndrica (20) merced a unos medios de soporte (25).

30 De acuerdo a lo ilustrado en las figuras 1 a 6, La pieza de mano (10) comprende además un elemento de guía (30) en forma anular, unido de manera desplazable a la porción de la superficie exterior de la pieza cilíndrica (20) que no está acoplada al mecanismo de giro (11).

35 Por su parte, el extremo proximal de la pieza cilíndrica (20) que se acopla en el mecanismo de giro (11), posee en su superficie exterior un conjunto de hendiduras (25) no pasantes, que actúan a modo de posicionadores del espárrago que se dispone en el orificio (18), con presentando dichas hendiduras una distribución radial de aproximadamente 30°, quedando adaptado la pieza cilíndrica para girar angularmente a derecha o izquierda al variar la posición del espárrago en el conjunto de las hendiduras (25).

40 Adicionalmente, tal y como se ilustra en las figura No. 5, el extremo proximal de la pieza cilíndrica (20) presenta en su superficie cilíndrica, un conjunto de orificios (26) pasantes,

5 alineados radialmente y paralelos al conjunto de hendiduras (25), este conjunto de orificios (26) se disponen de manera que, al girar angularmente la pieza cilíndrica (20) en cada posición determinada por la combinación del espárrago (no mostrado) y una hendidura (25), uno de dichos orificios (26) queda encarado siempre con el orificio pasante (19) de ventilación
10 dispuesto en el mecanismo de giro (11). Esta disposición permite insuflar aire al interior de la pieza de mano independientemente de la posición angular que se adopte, y con ello, se evita que los humos emitidos por la vaporización empañen la lente de focalización láser.

15 De acuerdo a lo ilustrado en las figuras No. 1 a 3, la pieza cilíndrica (20) presenta en su superficie exterior y en toda la longitud de su porción no acoplada al mecanismo de giro (11), unas marcas (27) alineadas a una distancia coincidente con la longitud del patrón creado por el impacto del haz de láser en la superficie del tejido. Esta característica permite que, durante el
20 tratamiento, una vez que se ha realizado un primer impacto con el haz láser en el tejido, se pueda deslizar la pieza cilíndrica (20) por el interior del elemento guía (30) retirando una medida, y con ello se garantiza que el nuevo impacto del haz de láser en el tejido se realice en un área consecutiva, sin dejar espacios entre áreas de impacto, y sin que exista un solapamiento entre los impactos realizados.

25 En las figuras No. 1 a 3, se ilustra el elemento guía (30), que tiene forma anular, y que presenta una configuración con una corona circular (31) del cual emerge perpendicularmente un faldón (32), estando adaptado dicho elemento guía (30) para posicionarse en la entrada del canal vaginal (60), tal y como se ilustra en la figura No. 6, y permitir el desplazamiento longitudinal y angular de la pieza cilíndrica (20) por su interior.

30 En la figura No. 6 se ilustra gráficamente el posicionamiento de la pieza de mano en el interior de la vagina en el momento del tratamiento. En dicha figura se muestra que los pulsos (40) de haz de láser procedentes del cabezal (50) situado en la embocadura (14) se dirigen hacia el espejo (24), el cual presenta un ángulo de giro de 45°, dirigiéndolos por la abertura (23) hacia el suelo pélvico, provocando un impacto térmico (41). La distribución longitudinal de los impactos (41) se realiza desplazando la pieza cilíndrica (20) hacia delante o hacia atrás por el interior del elemento guía (30), auxiliándose de las marcas (27). La distribución angular de los impactos (41) se realiza girando la pieza cilíndrica (20) por el interior del elemento guía (30), y asegurando el espárrago en otra hendidura (25).

Descrita suficientemente la presente invención en correspondencia con las figuras anexas, fácil es comprender que podrán realizar en las mismas, cualesquiera modificaciones de detalle que se estimen convenientes siempre y cuando no altere la esencia de la invención que queda resumida en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Pieza de mano (10) para dispositivo láser de los que comprenden medios para el suministro de un haz de láser en modo fraccional y están adaptados para suministrar impactos de energía en la superficie de un tejido según un patrón de puntos homogéneos alineados en filas, columnas o en diagonal, **caracterizado** en que el la pieza de mano (10) comprende:

5 -un mecanismo de giro (11) de configuración esencialmente cilíndrica, que define una porción proximal (12) que presenta una corona circular (13) que delimita una embocadura (14) en la cual se acopla el cañón (50) de un generador láser, y una porción distal (15) de igual diámetro que la porción proximal (12) por cuya cara se
10 acopla el extremo proximal abierto de una pieza cilíndrica (20), quedando en contacto directo la superficie lateral interior del mecanismo de giro (11) con la superficie lateral exterior del extremo proximal de la pieza cilíndrica (20),

15 - la pieza cilíndrica (20), es hueca en su interior, y está cerrada por su extremo distal (22), presentando una abertura (23) en una porción de su superficie cilíndrica cercana a dicho extremo, y comprendiendo en su interior un espejo reflector (24) con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto a un eje longitudinal x, ubicado dicho espejo en una porción interior coincidente con la abertura (23), sujetándose el espejo al interior del extremo distal (22) de la pieza cilíndrica (20) merced a unos medios de soporte, y

20 - elemento de guía (30) en forma anular unido de manera desplazable a la porción de la pieza cilíndrica (20) que no está acoplada al mecanismo de giro (11).

2. Pieza de mano según la reivindicación 1, caracterizada porque el mecanismo de giro (11) de configuración esencialmente cilíndrica define además una porción intermedia (17) de mayor diámetro, en la que se dispone un primer orificio (18) pasante, para el posicionamiento de un espárrago, y un segundo orificio (19) también pasante, de ventilación, adaptado para insuflar
25 aire en el interior de la pieza de mano (10).

3. Pieza de mano según la reivindicación 1, caracterizada porque el extremo proximal de la pieza cilíndrica (20) posee en su superficie un conjunto de hendiduras (25), que actúan a modo de posicionadores del espárrago, presentando una distribución radial de aproximadamente 30° entre cada hendidura, quedando adaptado dicha pieza cilíndrica (20) para girar
30 angularmente a derecha a izquierda al variar la posición del espárrago en el conjunto de las hendiduras (25).

4. Pieza de mano según la reivindicación 1, caracterizada porque el extremo proximal de la pieza cilíndrica hueca (20) posee en su superficie lateral un conjunto de orificios (26) pasantes, alineados radialmente, que están adaptados para que, al girar angularmente la pieza cilíndrica
35 (20) en cada posición determinada por la combinación del espárrago y una hendidura (25), uno de dichos orificios (26) quede encarado con el orificio (19) de ventilación dispuesto en el mecanismo de giro (11).

5. Pieza de mano según la reivindicación 1, caracterizada porque la pieza cilíndrica (20) presenta en su superficie exterior unas marcas anulares (27) alineadas longitudinalmente a una distancia que coincide con la amplitud del patrón de puntos homogéneos creado por el
40 impacto (41) del haz de láser en la superficie del tejido.

6. Pieza de mano según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento guía (30) en forma anular presenta una configuración con una corona circular (31) del cual emerge perpendicularmente un faldón (32), estando adaptado dicho elemento guía para posicionarse
45 en la entrada del canal vaginal y permitir el desplazamiento axial y angular de la pieza cilíndrica (20) por su interior.

- 5 7. Pieza de mano según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque la pieza cilíndrica (20), el espejo reflector (24) inclinado con un ángulo de 45° con respecto al eje longitudinal, y la abertura (23), quedan posicionados de manera que permiten que los pulsos de haz de láser que salen del cañón (50) en una dirección axial, sean desviados 90° en una dirección radial, para incidir sobre la superficie del tejido del canal vaginal.

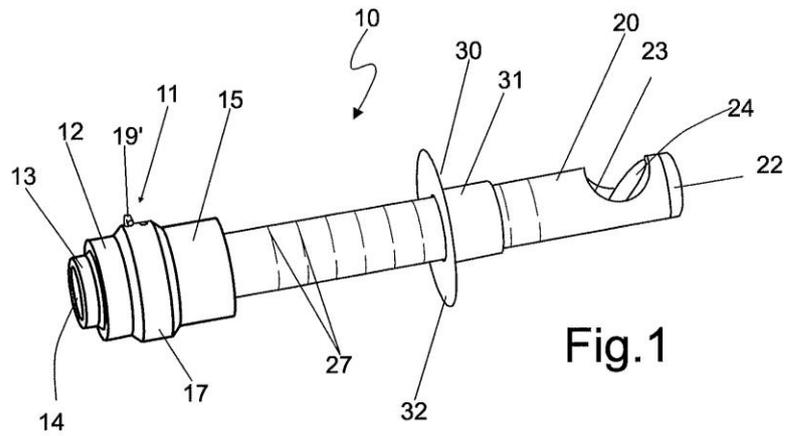


Fig. 1

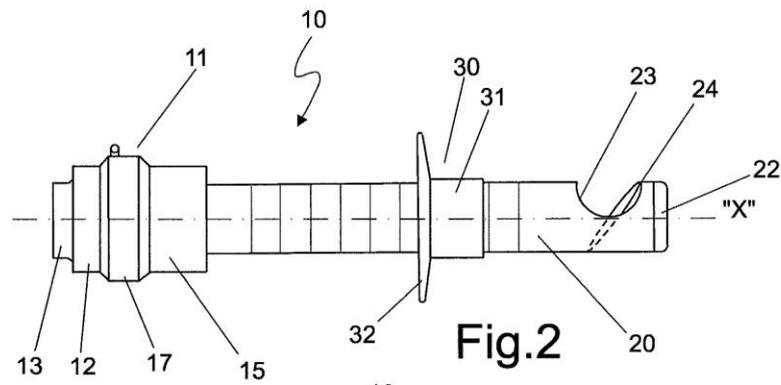


Fig. 2

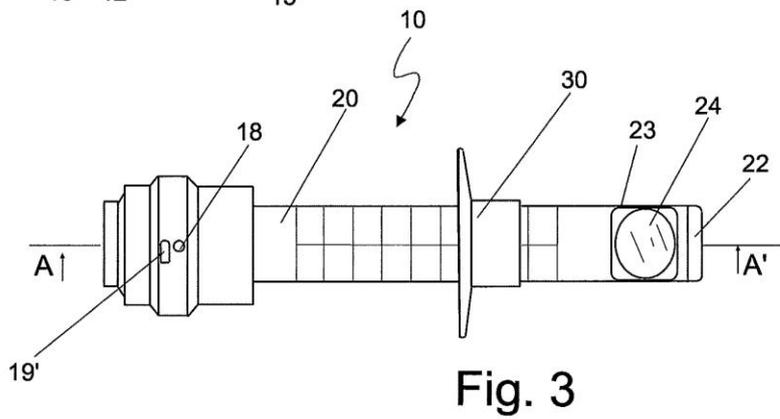


Fig. 3

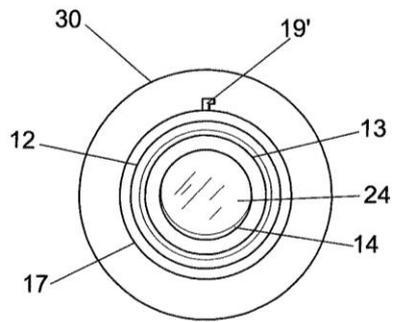


Fig. 4

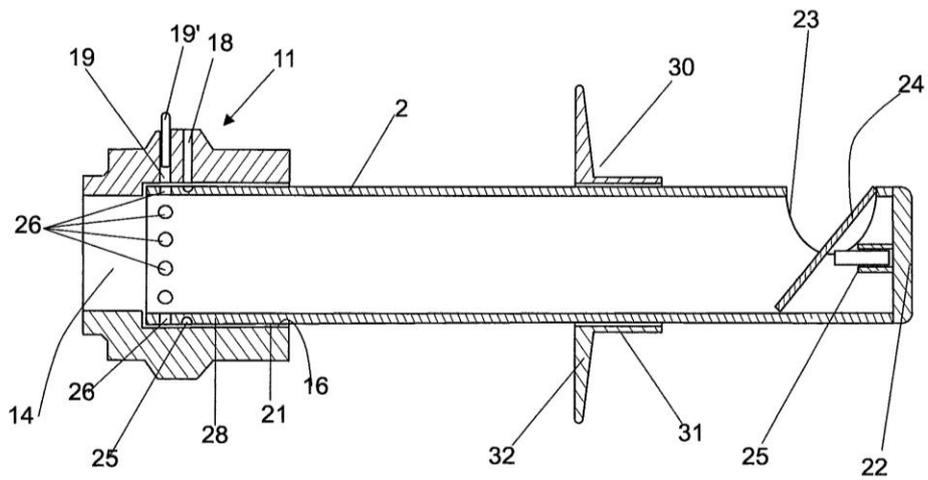


Fig. 5

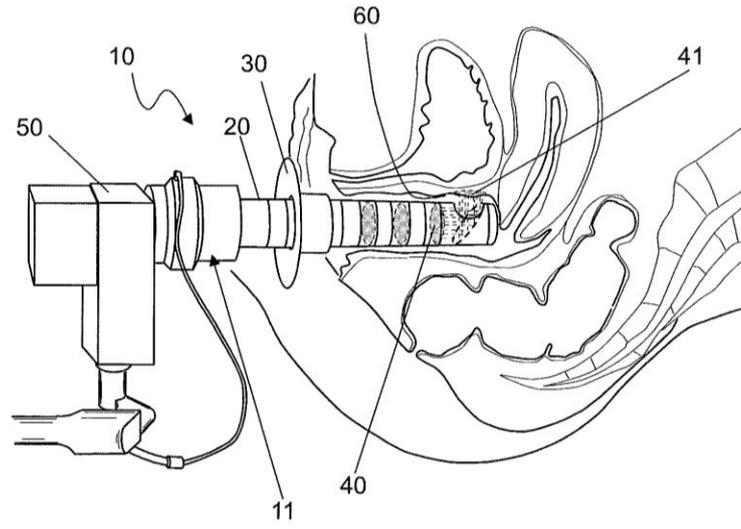


Fig. 6