

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 487**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2007 E 07866443 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2012 EP 2086479**

54 Título: **Conjunto de intubación monocanaliculonasal y/o monocanalicular, especialmente para la imperforación lacrimonasal**

30 Prioridad:

08.11.2006 FR 0609736

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

21.02.2013

73 Titular/es:

**FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION
(100.0%)**

**20/22 rue Louis Armand
75015 Paris , FR**

72 Inventor/es:

BRUNO FAYET

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 396 487 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

Conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanalicular, especialmente para la imperforación lacrimonasal

La presente invención se refiere a un conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanalicular, destinado especialmente a la imperforación lacrimonasal y a las patologías canaliculares.

- 5 Se conocen ya, en la técnica anterior, conjuntos monocanalulares que incluyen un mandril de un material sensiblemente rígido, por ejemplo metal, y un tubo de un material sensiblemente flexible, especialmente silicona, fijado a un extremo del mandril. En el otro extremo del tubo de silicona, se forma un tapón de anclaje, denominado tapón meático, constituido por una varilla que se extiende entre un collarín en un extremo de la varilla y un bulbo en el otro extremo de la varilla, estando unido el bulbo al tubo de silicona y siendo la varilla sensiblemente perpendicular a la dirección de extensión en longitud del tubo.

- 10 La utilización de estos sistemas conocidos es la siguiente. El objetivo es desatascar un canal lagrimal taponado. Para ello, se introduce, del lado del ojo, el conjunto monocanalicular por el mandril en el canal lagrimal hasta entrar en contacto con la materia que taponaba el canal, taladrándose entonces la misma mediante el mandril. Finalmente, el mandril de metal termina sensiblemente a nivel del extremo nasal del conducto lagrimal, mientras que el tubo, que viene a continuación, ha atravesado la materia que taponaba el canal y permite de este modo un paso a través de la misma. La siguiente etapa consiste en extraer el mandril metálico tirando del mismo por la nariz. Para ello, el cirujano debe "escarbar" en la nariz, lo que puede revelarse peligroso, especialmente en caso de operar a un lactante. Es necesaria una anestesia general, especialmente completa, con intubación orotraqueal o mascarilla laríngea.

- 20 La presente invención pretende superar los inconvenientes de la técnica anterior, proponiendo un conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanalicular que permite al cirujano operar de manera mucho más segura y, especialmente, ya no lo obliga a trabajar a nivel de la nariz del paciente para extraer el mandril. Por lo tanto, en particular, ya no es necesario, para la colocación de dicha intubación monocanalicular destinada a atravesar una obstrucción en el canal lagrimal o canalicular con objeto de reabrirlo para el paso de las lágrimas, practicar una anestesia general, especialmente completa, siendo suficiente, según la invención, una simple anestesia por inhalación, sin intubación orotraqueal.

El documento US 2002/0151960, describe un conjunto según el preámbulo de la reivindicación 1 o 2.

Según la invención, el conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanalicular es como el definido en la reivindicación 1 o la reivindicación 2.

- 30 Las reivindicaciones subordinadas describen perfeccionamientos ventajosos.

- Con este nuevo conjunto de intubación monocanalicular, se simplifica el uso. En efecto, ahora, el cirujano sigue introduciendo el conjunto por el lado del ojo del canal lagrimal hasta que, por una parte, el tapón entra en contacto con un resalte formado en el extremo del lado del ojo del canal lagrimal para, de este modo, bloquear el movimiento del conjunto de intubación y, por otra, el mandril, rodeado del tubo, ha taladrado la materia que obstruye el canal lagrimal o las vías lagrimales para permitir la reformación de una abertura alrededor del tubo de silicona, abertura que permanecerá una vez retirado el tubo algún tiempo después. Para retirar el mandril, el cirujano ya no necesita pasar por la nariz, lo que hasta ahora implicaba importantes riesgos para el paciente. El cirujano presiona el canal lagrimal a nivel del mandril o sujeta el tubo por medio de una pinza a nivel del canal y retira simplemente del canal lagrimal, por el lado del ojo, el mandril tirando del mismo. Ahora, ya no se retira por el lado de la nariz como en la técnica anterior. Además, tampoco es necesario tirar del conjunto hasta el final del tubo de silicona para conducir el tapón hasta su posición. Finalmente, una vez que ha salido el mandril, tampoco es necesario cortar el tubo, dado que éste posee desde el principio el tamaño deseado, lo que permite asimismo ahorrar en términos de coste de fabricación del conjunto de intubación monocanalicular, cuya longitud del tubo de silicona es mucho menor que en el caso de la técnica anterior.

- 45 En particular, el hecho de prever un orificio en la parte lateral inferior de la superficie del tubo permite evitar que el epitelio canalicular sufra una hiperplasia reactiva al contacto. En efecto, en el caso de una abertura realizada no lateralmente sino en el extremo proximal del tubo, la hiperplasia tendería a adoptar todos los contornos e intersticios y a colonizar el orificio pasante sobre cierta longitud. Además, una abertura en forma de ranura al lado del bulbo lo respeta por completo. Cuando se retira el mandril, la ranura se colapsa y no existe colonización. Finalmente, el hecho de que el bulbo permanezca cerrado limita el riesgo de canaliculitis.

El tapón está preferiblemente constituido por una varilla en uno de cuyos extremos libres se encuentra un collarín y en cuyo otro extremo del lado del tubo se encuentra un bulbo, extendiéndose la varilla y el tubo en dos direcciones que se cruzan, especialmente perpendicularmente.

- 55 Según un modo de realización preferido de la invención, el tapón se fija a un extremo del tubo mediante la inserción de un pico que forma un saliente lateral en la varilla del tapón y que pasa al interior del tubo contra la pared interior del tubo de silicona, especialmente mediante ajuste apretado.

Según otro modo de realización preferido de la invención, el tapón procede de la superficie lateral del tubo y, especialmente, está moldeado de una pieza con el mismo.

5 La presente invención se refiere asimismo a un conjunto monocanalicular y/o monocanaliculonasal de intubación que incluye un mandril de un primer material sensiblemente rígido y un tubo de un segundo material menos rígido que el primer material, especialmente sensiblemente flexible, un tapón que forma un saliente lateral en el tubo, preferiblemente en un extremo del mismo, destinado a bloquear en posición el tubo en un canal lagrimal, caracterizado porque el mandril del primer material posee una mayor longitud que la longitud del tubo y una parte del mandril está insertada en el interior del tubo, especialmente de manera que uno de sus extremos entre en contacto con el extremo cerrado del tubo a distancia del tapón.

10 Según un modo de realización preferido de la invención, el mandril tiene un mayor grosor en la dirección perpendicular a la dirección de su extensión longitudinal, especialmente con un diámetro de sección transversal que está incluido entre 0,3 mm y 0,5 mm. Esto es sensiblemente inferior a las dimensiones de los mandriles habitualmente utilizados en la técnica anterior.

15 Según un modo de realización preferido de la invención, la extensión en longitud del tubo de silicona está incluida entre 15 mm y 60 mm, especialmente es igual a 35 mm.

20 Cuando un cirujano introduce en el canal lagrimal, del lado del ojo, un conjunto según la invención, dado que el mandril está envuelto en parte por el tubo del lado introducido, la introducción se efectúa hasta que el tapón llega en posición a nivel del meato lagrimal para bloquear el tubo en posición, encontrándose entonces el mandril y el tubo dispuestos en las vías lagrimales, y el cirujano extrae el mandril por el mismo lado del ojo por el que lo ha introducido.

A continuación, a modo de ejemplo, se describe un modo de realización preferido de la invención en relación con los dibujos, en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de intubación monocanaliculonasal y/o monocanalicular;
- 25 - la figura 2, respectivamente 2', es una vista en corte transversal de un primer modo de realización de un tubo de un conjunto monocanalicular de intubación según la invención;
- la figura 3 es una vista en corte longitudinal de un tubo de intubación monocanalicular;
- la figura 3' es una vista desde arriba del modo de realización de la figura 3; y
- la figura 4 es una vista en corte a nivel del tramo 20 del tubo de las figuras 2, 3 y 3'.

30 En la figura 1, se ha representado, en perspectiva, un conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanaliculonasal. Éste está constituido, por una parte, por un tubo 1 de silicona ciego y, por otra, por un mandril 2 de metal. El mandril 2 posee una extensión en longitud superior a la extensión en longitud del tubo 1, especialmente de 2 a 4 veces superior. El mandril 1 está insertado en el tubo 2, de manera que su extremo 3 distal ciego esté sensiblemente en contacto con la pared interior del tubo 1 a nivel del extremo 4 distal del mismo. El tubo 1 de silicona incluye, a distancia de su extremo 4 distal, en particular sensiblemente a nivel de su extremo 5 proximal, un tapón 6. Este tapón 6 está constituido por una varilla o cuello 7 y por un collarín 8 que forma un saliente lateral del cuello 7 en un extremo del mismo. El cuello 7 se extiende según un eje longitudinal 9 que es sensiblemente perpendicular al eje longitudinal del tubo 10.

El extremo proximal 5 del tubo 1 está abierto (abertura 13).

40 El tubo 1 incluye un tramo 20 que se extiende entre su extremo proximal 5 y la varilla 7, y que posee una sección transversal mayor que la sección transversal del resto del tubo. En particular, en este tramo 20, el tubo incluye partes de extensión 21 en forma de nervaduras longitudinales con sección triangular que son adicionales a la sección circular del tubo.

45 La función del tapón 6 es la siguiente. Una vez que el cirujano ha introducido el tubo 1 y el mandril 2 juntos (es decir con una parte del mandril envuelta por el tubo) en el extremo del lado del ojo de las vías lagrimales, el cirujano sigue introduciendo el conjunto en las vías lagrimales hasta que el conjunto taladra la obstrucción formada en las vías lagrimales que se desea taladrar para permitir, posteriormente, el paso de las lágrimas, en un primer tiempo alrededor del tubo 1 que se habrá liberado del mandril. El avance del conjunto se detiene cuando el tapón 6 alcanza el extremo del lado del ojo de las vías lagrimales y que el collarín 8 viene a tope contra el resalte o meato lagrimal formado en el extremo del canal lagrimal.

50 Asimismo, el tramo 20 de mayor grosor, una vez empujado en las vías lagrimales, bloquea el tubo en posición para impedir que salga. Esta acción del tramo 20 tiene por efecto bloquear el desplazamiento del tubo en la dirección inversa a aquella en la que el collarín bloquea el desplazamiento del tubo.

La mayor dimensión transversal, es decir aquí en el caso de un mandril cilíndrico circular, el diámetro de la sección transversal del mandril es de 0,4 mm y, especialmente, está incluida entre 0,3 mm y 0,5 mm.

5 Según un modo de realización de la invención representado en la figura 2, la fijación del tapón al tubo se realiza mediante la inserción de un pico 12 que forma un saliente en la superficie lateral de la varilla 7 del tapón y se adapta mediante ajuste apretado en el tubo con adhesión contra la pared interior del tubo 1. Se forma entonces un orificio 13 en la pared lateral del tubo 1, para permitir el paso del mandril.

En la figura 3, el tapón está realizado de una pieza con el tubo, por ejemplo mediante moldeo, y la abertura 13' que permite la introducción del mandril 2 está realizada a nivel del extremo 5 proximal del tubo 1.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Conjunto de intubación monocanalicular y/o monocanaliculonasal, destinado especialmente a la imperforación lacrimonasal, que incluye un mandril (2) de un primer material sensiblemente rígido, por ejemplo metal, un tubo (1) de un segundo material, menos rígido que el primer material, especialmente flexible, especialmente silicona, un tapón (6) de bloqueo, destinado a bloquear en posición el tubo en el canal lagrimal, formando un saliente del tubo, estando constituido el tapón por una varilla (7) en uno de cuyos extremos libres se encuentra un collarín (8), extendiéndose la varilla y el tubo en dos direcciones que se cruzan, especialmente perpendiculares, siendo la longitud del tubo (1) inferior a la longitud del mandril (2), teniendo el mandril (2) una mayor dimensión en sección transversal, especialmente un diámetro, medido en la dirección perpendicular a la dirección en longitud, con relación a la del tubo (1), tal que puede introducirse en el interior del tubo y ser retirado del mismo, caracterizado porque el tubo (1) incluye, en su pared lateral que se extiende entre su extremo distal y la varilla del tapón, un orificio (13) para el paso del mandril.
- 10 2. Conjunto de intubación monocanaliculonasal y/o monocanalicular, destinado especialmente a la imperforación lacrimonasal, que incluye un mandril (2) de un primer material sensiblemente rígido, un tubo (1) de un segundo material menos rígido que el primer material, especialmente flexible, y un tapón (6) destinado a bloquear en posición el tubo en el canal lagrimal formando un saliente del tubo, estando constituido el tapón mediante una varilla (7) en uno de cuyos extremos libres se encuentra un collarín (8), extendiéndose la varilla y el tubo en dos direcciones que se cruzan, especialmente perpendiculares, y el mandril del primer material con una longitud mayor que la longitud del tubo y una parte del mandril está insertada en el interior del tubo por un orificio (13) formado en la pared lateral del tubo entre su extremo distal y la varilla del tapón.
- 15 3. Conjunto según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el tubo incluye entre su extremo proximal (5) y la varilla (7) del tapón un tramo (20) de mayor sección que el resto del tubo.
- 20 4. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el orificio (13) está formado en la pared lateral del tubo, del lado opuesto a aquel desde el que se extiende la varilla del tapón.
- 25 5. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el orificio (13) está formado en la pared lateral del tubo, entre su extremo (4) distal y la varilla (7) del tapón, a menor distancia del mismo que del extremo (4) distal.
- 30 6. Conjunto según una de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado porque el mandril (2) posee un mayor grosor en sección transversal incluido entre 0,3 mm y 0,5 mm.
7. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la extensión en longitud del tubo (1) de silicona está incluida entre 15 mm y 60 mm.
8. Conjunto según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque uno (3) de los extremos del mandril entra en contacto con el extremo cerrado del tubo a distancia del tapón.
- 35 9. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el orificio (13) está formado por una ranura que se puede colapsar.

