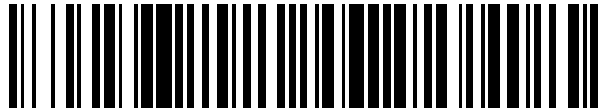


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 195**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2009 E 09788330 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2352448**

54 Título: **Instrumento quirúrgico**

30 Prioridad:

19.09.2008 NL 2002000

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

02.12.2013

73 Titular/es:

**BASIQ B.V. (100.0%)
Delftechpark 26
2628 XH Delft, NL**

72 Inventor/es:

**DIJKMAN, COEN DIRK-JAN;
REMMERSWAAL, JOHANNES FRANCISCUS
MARINUS y
VEERSEMA, SEBASTIAAN**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 432 195 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

Instrumento quirúrgico

5 [0001] El campo de la invención se refiere a un instrumento quirúrgico para la eliminación de la tensión en una parte continua de tejido según el preámbulo según la reivindicación 1.

[0002] Tal instrumento quirúrgico se describe en la FR 1024981.

10 [0003] La WO 00/57798 divulga un instrumento obstétrico para realizar una episiotomía.

[0004] Aunque la presente invención también se refiere a un procedimiento de episiotomía, no se limita a ello, sino que extiende su alcance a la eliminación de tensiones en cualquier tipo de partes de tejido del cuerpo humano y/o animal.

15 [0005] El dispositivo según se describe en la WO 00/57798 comprende dos patas, donde una de dichas patas dispone de una cuchilla de corte que se mueve hacia la otra pata al ejercitar una fuerza hacia abajo y por la que un procedimiento de corte se puede llevar a cabo, comenzado a partir del borde de la parte de tejido para la eliminación de tensiones, por ejemplo, durante el parto. Con este fin, el instrumento está realizado de manera que es mucho más fácil de manipular que los instrumentos de corte conocidos en el estado de la técnica.

20 [0006] La práctica ha demostrado que en muchas aplicaciones, tales como cuando una episiotomía se realiza donde el tejido está sujeto a tensión, después de hacer una incisión inicial del borde, la separación del tejido en dos partes se realiza de manera descontrolada. Esto tiene el inconveniente de que la tensión no se puede extenuar de la manera deseada, lo que hace el posterior proceso de curación considerablemente más difícil. Ante todo, la separación inapropiada del tejido hace que la unión del mismo por sutura sea considerablemente más difícil.

25 [0007] Un dispositivo de sellado se conoce por la EP 1645238 A1, que funciona como unas tijeras y dispone de mordazas de sujeción que se pueden usar para enganchar y sellar una arteria u otra parte de tejido. Una cuchilla de corte se puede insertar en una de las mordazas de sujeción con algún tipo de construcción. Si, por ejemplo, se sella una arteria, esta se puede separar después del procedimiento de sellado con un mecanismo de palanca separado. Como en la WO 00/57798, una construcción de palanca separada está presente para operar la cuchilla de corte.

30 [0008] El objetivo de la presente invención es proporcionar un instrumento quirúrgico que se fabrique fácilmente, que sea preferiblemente desechable y que pueda usarse, en particular, para realizar una episiotomía.

35 [0009] Este objeto se consigue en un instrumento quirúrgico que tenga las características de la reivindicación 1.

[0010] Según la presente invención, un mecanismo operativo separado para el elemento de perforación, tal como una cuchilla de corte, ya no está presente. Una de las patas se acopla directamente al elemento de perforación, mientras que la otra pata está provista del elemento de contraacción que actúa cooperativamente con el elemento de perforación. Por otra parte, según la presente invención, a diferencia de las construcciones conocidas en el estado de la técnica, la separación inicial del tejido no se realiza cerca del borde del tejido, sino en un punto localizado más dentro del tejido. La perforación en ese punto reducirá a penas la tensión en el tejido, o en absoluto. Este es el motivo por el que, en general, el mayor grado de tensión estará presente en el borde externo libre del tejido. Al crear la separación del tejido en la dirección del borde después de hacer una perforación, esta separación se puede realizar de manera controlable. En otras palabras, a diferencia del estado de la técnica, no existe riesgo de separación incontrolable del tejido en partes de tejido cuando ésta se comienza a partir del borde. Este es el motivo por el que la separación se produce desde una posición localizada en una distancia a partir del borde y desde esta posición en la dirección del borde. La creación de la primera incisión en el tejido se puede realizar de varias maneras. En este caso se menciona un ejemplo del uso de una cuchilla de separación, donde la posición de la cuchilla con respecto al tejido que se va a separar es tal, que cuando la cuchilla se mueve hacia la superficie de soporte correspondiente, la punta de la cuchilla cercana al extremo libre inicialmente entra en contacto con el tejido, después de lo cual se produce la separación en la dirección del borde del tejido. Esto se puede conseguir, por ejemplo, en que los medios receptores para la cuchilla están realizados en un ángulo en una dirección inclinada hacia arriba. Otra opción es incorporar el borde de corte no como una cuchilla curvada y de manera que el contacto inicial se pueda conseguir en el punto deseado.

40 [0011] Otra opción para hacer la perforación es, sobre todo, con el uso de un perforador, donde la separación inicial se realiza a una distancia del borde del tejido. Más separación hacia el borde, por ejemplo, se puede realizar con el uso de un perforador o una cuchilla de corte pero se puede iniciar también (parcialmente) haciendo esa perforación inicial con un perforador. Otras opciones para separar el tejido son el uso de un hilo de corte fino, un escalpelo que se puede mover en la primera pata y técnicas de láser y de chorro de agua.

45 [0012] El movimiento relativo de las patas del elemento con forma de U se puede implementar de cualquier manera. Un desplazamiento paralelo con el uso de la construcción correspondiente es posible. Según una forma de realización ventajosa de la invención, las patas están unidas articuladamente.

[0013] Si un perforador o cuchilla de corte se usa para la separación del tejido, para la perforación completa del tejido en la parte opuesta de la otra pata. Una acomodación está preferiblemente presente en la otra pata para recibir el elemento perforador respectivo.

5 [0014] Según la invención, las patas en sí están provistas de medios receptores para recibir los dedos (y el pulgar) del usuario. En otras palabras, las patas respectivas pueden estar provistas de medios de acoplamiento para el acoplamiento de la mano. Más específicamente, la construcción está realizada de manera que la primera pata disponga de un medio receptor para recibir los dedos del usuario y la otra pata disponga de un medio receptor para recibir el pulgar del usuario. Más específicamente, la otra pata dispone de unos medios para recibir dos dedos, donde la separación de los dedos se produce mediante un mecanismo de cresta o peine insertado en el mismo. Este también se puede realizar de forma cóncava de modo que, como se ha descrito anteriormente, también pueda servir como un alojamiento para recibir el elemento de perforación. Al hacerlo de este modo, el alojamiento está preferiblemente algo rotado con respecto al plano de separación entre los dos dedos, de modo que se adapta óptimamente a la posición natural de la mano. Más específicamente, el pulgar es soportado en dirección longitudinal, es decir, el alojamiento respectivo también se extiende de forma cóncava en la dirección longitudinal a partir del punto de bisagra de ambas patas. De esta manera, y especialmente conjuntamente con el uso de la cresta descrita anteriormente, se puede conseguir un acoplamiento muy estable del instrumento, permitiendo así manipulaciones óptimas en posiciones complejas, mientras que se mantiene un control completo de los instrumentos y así el procedimiento de perforación se pueden realizar de manera controlada.

20 [0015] Según la presente invención, es posible que la bisagra entre ambas patas se realice como una bisagra separada. Más específicamente, se da preferencia a dicha bisagra realizada como una bisagra de película. Por otra parte, es posible realizar el elemento de perforación como una cuchilla de plástico. En consecuencia, es posible que el instrumento quirúrgico según la presente invención esté fabricado como una única parte hecha a partir de un material sintético a modo de moldeado por inyección. De esta manera, se puede obtener un instrumento desechable económico.

[0016] La invención se describirá ahora con más detalle a continuación haciendo referencia a las formas de realización ilustrativas mostradas en los dibujos, en los que:

30 La Fig. 1 muestra una primera forma de realización de la invención en perspectiva;

La fig. 2 muestra una vista desde arriba de una construcción según la fig. 1;

35 La fig. 3 muestra el primer paso de realización de la incisión según la fig. 1 y la fig. 2;

La fig. 4 muestra un paso siguiente de realización de la incisión utilizando el dispositivo según la fig. 1 y la fig. 2;

La fig. 5 muestra el paso de realización de la separación completa del tejido;

40 La fig. 6 muestra el método para sostener el dispositivo según las figuras 1-5;

La fig. 7 muestra formas de realización alternativas de la cuchilla de corte;

45 La fig. 8 muestra un instrumento de corte ejemplar no según la invención; y

La fig. 9 muestra otro instrumento de corte ejemplar no según la invención.

[0017] En la figura 1, el instrumento quirúrgico según la presente invención está indicado por el número 1. Este comprende dos patas articuladamente conectadas, la primera pata 2 y la otra pata 3, donde la bisagra está indicada por el número 10. Un espacio 11 se define entre las patas del elemento con forma de U. Un mecanismo de resorte o similar puede estar presente para separar las patas 2 y 3 cuando no se encuentran en una posición activada.

55 [0018] La primera pata 2 está provista en su lado superior (como se ve en el dibujo) de un medio para recibir el dedo 7 y más específicamente un medio receptor para recibir el pulgar.

[0019] La otra pata 3 dispone de la superficie de soporte 5, 6 para dos dedos y la colocación del dispositivo utilizando los dos dedos se consigue por una cresta 4 que está acoplado apretadamente entre los dedos relacionados.

60 [0020] El lado superior de la otra pata es una superficie plana, indicada por el número 14. Esta superficie plana 14 está dispuesta en un ángulo y una ranura 13 está provista en la misma para recibir una cuchilla de corte 8 que está fijada a la primera pata 12. Como será aparente a partir de los dibujos, esta cuchilla tiene una forma particular. Está realizada recta y de manera que la parte de la cuchilla cercana al extremo libre 12 esté localizada a una distancia relativamente pequeña de la superficie plana 14 ya que la superficie plana, como se ha descrito anteriormente, está realizada en un ángulo.

65

- 5 [0021] El efecto de esta medida se ilustra en las figuras 3-5. En la fig. 2, el instrumento quirúrgico 1 según la invención está dibujado en su posición abierta cuando el tejido 15 bajo tensión es perforado con un borde de extremo libre 21. Cuando las patas 2 y 3 se mueven una hacia la otra, la situación emerge, como se muestra en la fig. 3, donde la parte de la cuchilla 8 localizada más cerca del extremo libre de la pata 2 perfora inicialmente el tejido 15 en el punto 16. En ese momento, la parte restante del tejido 15, es decir la parte del tejido 15 entre el punto 16 y el borde libre 21, sigue estando completamente intacto. El movimiento posterior de las patas 2 y 3 produce la situación mostrada en la fig. 4. Esto significa que, comenzado desde la posición mostrada en la fig. 3, más específicamente en el punto 16, el tejido se separa desde el punto 16 en la dirección del borde libre 21.
- 10 [0022] Esto produce la reducción gradual y asegurada de las tensiones predominantes en el borde libre 21. Esto es opuesto a las construcciones según el estado de la técnica, donde la separación inicial se produce cerca del borde 21 y luego progresa en la dirección del punto 16.
- 15 [0023] La fig. 2 muestra que el alojamiento del pulgar está dispuesto en un ángulo con relación a la cuchilla. Este ángulo está indicado por β y preferiblemente se extiende entre 5-15° y es más específicamente aproximadamente 9°. Este es más próximo a la posición natural del pulgar en relación con el dedo corazón e índice cuando se realiza una acción de compresión.
- 20 [0024] La fig. 6 indica cómo se puede accionar el instrumento quirúrgico 1 según la invención. La mano de la persona que realiza el procedimiento médico está indicada por el número 17, el pulgar por el 18, el índice por el 20 y el dedo corazón por el número 19. El dispositivo se puede usar tanto por personas zurdas y como por diestras. El dispositivo se puede realizar tanto como un producto desechable (en su totalidad de un material plástico y/o conjuntamente con acero para la cuchilla) y reutilizable, en cuyo caso es preferible que esté fabricado de un material de acero inoxidable u otro material que se pueda esterilizar fácilmente. Un ejemplo de otro material de este tipo es un material plástico reforzado con fibra de vidrio, tal como poliamida, con un contenido de fibra de vidrio suficiente u otro material duro para permitir la esterilización.
- 25 [0025] La fig. 7 muestra varias formas de realización alternativas. Aquí, la superficie plana 14 no se puede realizar en un ángulo y/o estar inclinada de manera diferente.
- 30 [0026] La fig. 8 y 9 muestran instrumentos de corte de tejido alternativos no conformes con la presente invención. La forma de realización alternativa de la fig. 6 está indicada en su totalidad por el número 31. La primera pata 32 en este ejemplo alternativo está fijada en una posición fija a la otra pata 33. La primera pata 32 dispone de una ranura 35 para la inserción móvil de un escalpelo 36. La otra pata 33 dispone de unos medios receptores 37 para el escalpelo 36.
- 35 [0027] El instrumento de corte ejemplar alternativo de la fig. 9 se indica en su integridad por el número 41. La primera pata 42 está fijada de forma articulada a la otra pata 43. Varios elementos de perforación salientes cooperativos 44, 45 están presentes, de modo que una perforación se puede hacer en el tejido respectivo comenzando a partir del punto previamente indicado 16 del tejido 15 en la dirección de la pared 21. Se supone que, en la perforación, el tejido se separará automáticamente entre las partes de tejido y que la perforación fomentará también el proceso de curación.
- 40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento quirúrgico (1) para la eliminación de la tensión en una parte continua de tejido, que comprende, cuando se usa, un elemento en forma de U con dos patas opuestas (2, 3), donde el espacio (11) entre dichas patas (2, 3) de dicho elemento con forma de U está previsto para recibir una parte de tejido (15), donde una (2) de las patas de dicho elemento con forma de U dispone de un elemento de perforación de tejido operativo dentro de dicho espacio (11) entre dichas patas, y la otra (3) de dichas patas está provista de un elemento de soporte de tejido (14), donde el elemento de perforación (8) se puede desplazar hacia dicho elemento de soporte (14), donde dicho elemento de perforación (8) está fijado de forma inamovible a la primera pata (2) y donde dichas patas (2, 3) se pueden accionar para desplazarse una hacia la otra, donde el elemento de perforación (8) cerca del extremo libre (12) de dicha pata (2) está montado de manera que esa perforación de tejido comience desde dicho extremo libre (12) cuando dichas patas se desplacen una hacia la otra, y donde dichas patas (2, 3) están provistas de medios receptores para recibir los dedos y el pulgar del usuario.
- 15 2. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, donde dicho elemento de perforación comprende un perforador.
3. Instrumento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho elemento de perforación comprende una cuchilla (8) que se extiende en la extensión de dicha pata (2).
- 20 4. Instrumento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dichas patas (2, 3) cerca de la U están fijadas de forma articulada (10) una a la otra.
5. Instrumento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho elemento de soporte (14) dispone de un alojamiento (9) para la recepción de dicho elemento de perforación (8).
- 25 6. Instrumento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dichas patas (2, 3) en el lado opuesto al elemento de perforación (8) y al elemento de perforación (14) respectivamente, están provistas de medios de acoplamiento para ser acopladas por una mano alojada.
- 30 7. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 6, donde la primera pata dispone de un medio para recibir un pulgar para el soporte de un pulgar en la dirección longitudinal y la otra pata dispone de una cresta (4).
8. Instrumento quirúrgico según la reivindicación 7, donde la línea central de la cresta (4) está en un ángulo (β) de 5-15° y más específicamente en un ángulo de aproximadamente 9°.
- 35 9. Instrumento quirúrgico según una de las reivindicaciones precedentes, donde el instrumento quirúrgico se configura para ser usado para una episiotomía.

Fig 1

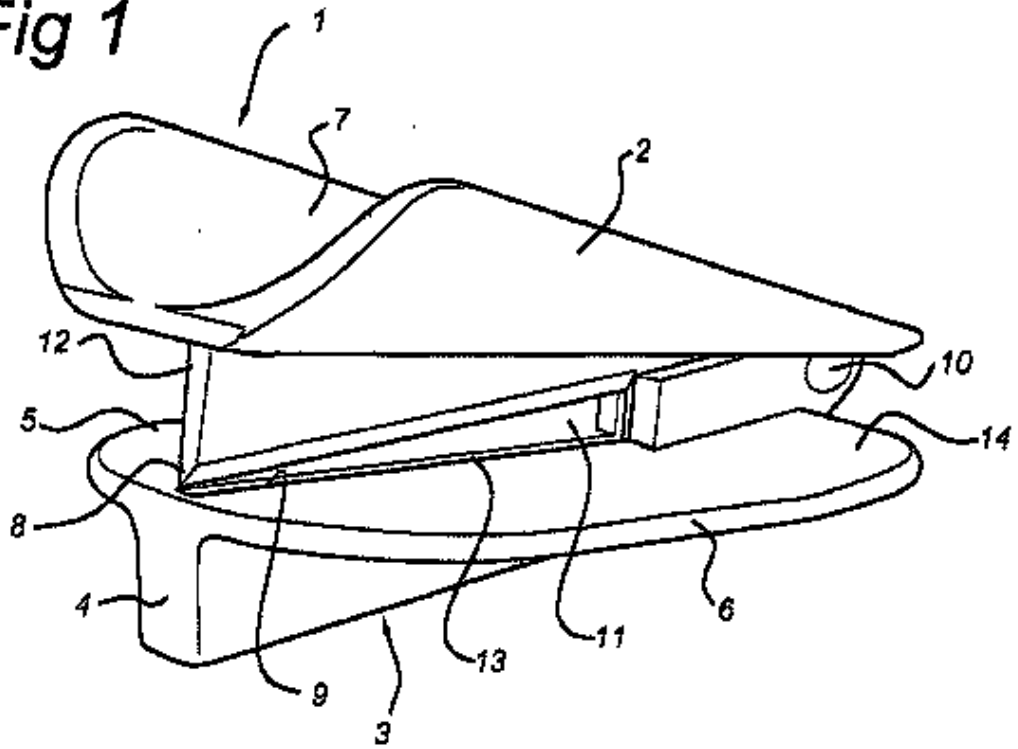


Fig 2

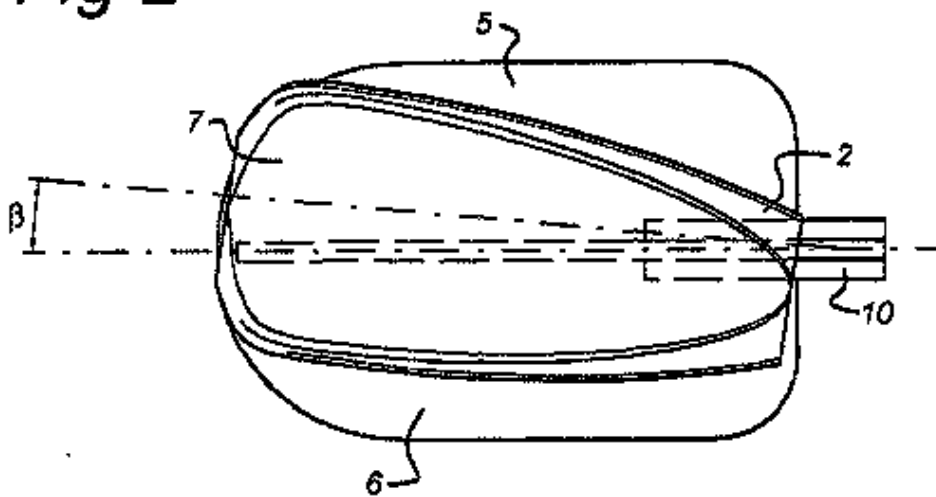


Fig 3

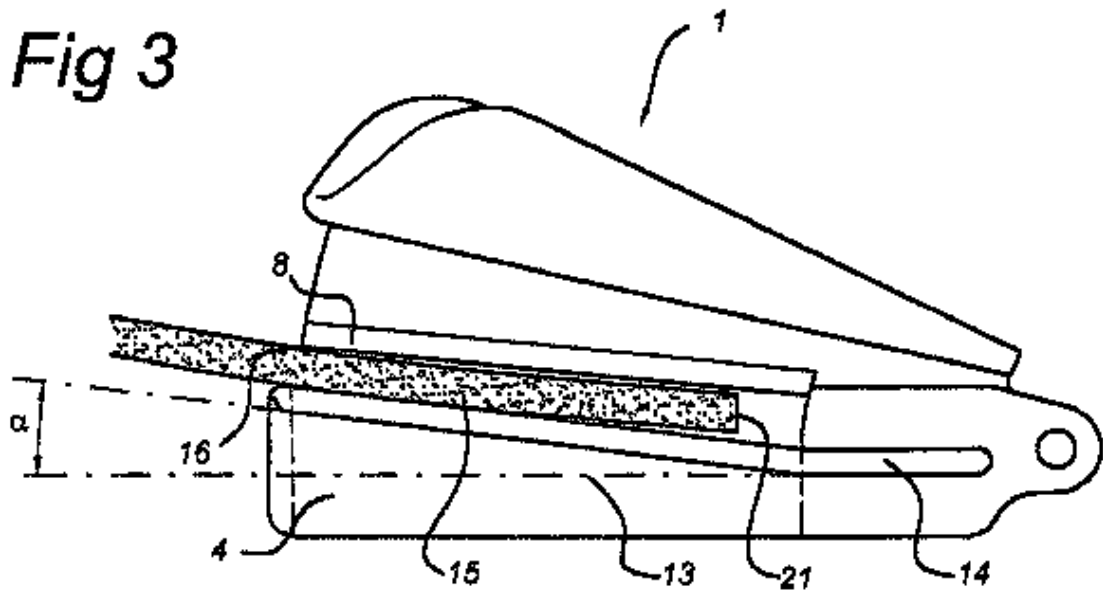


Fig 4

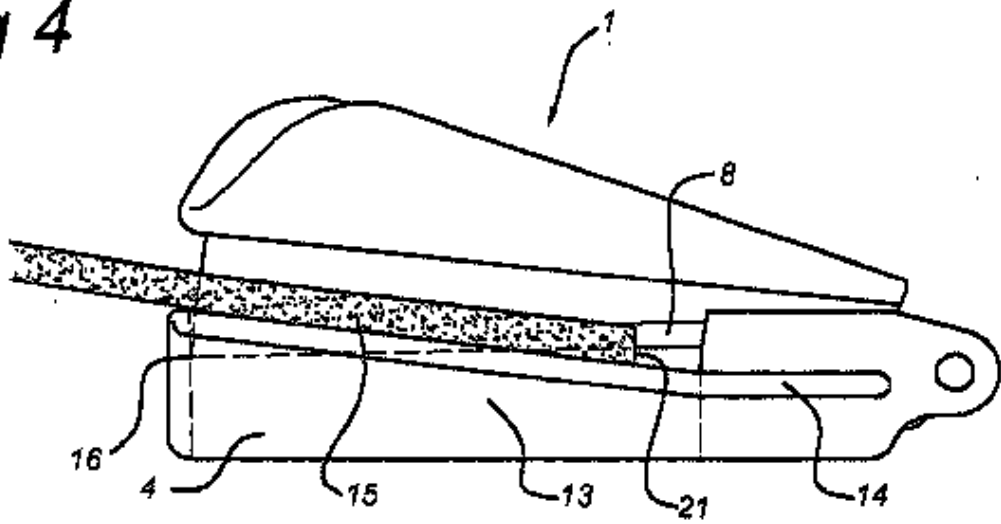


Fig 5

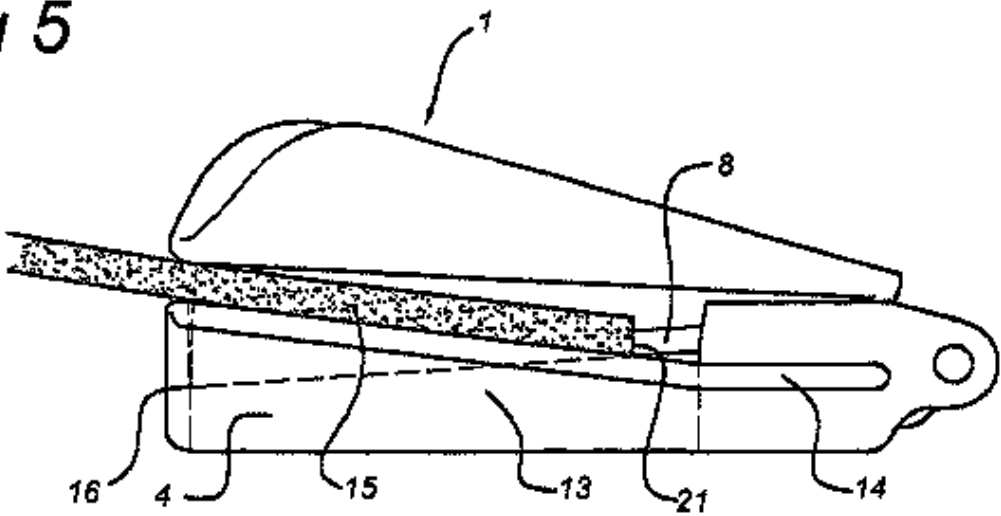


Fig 6

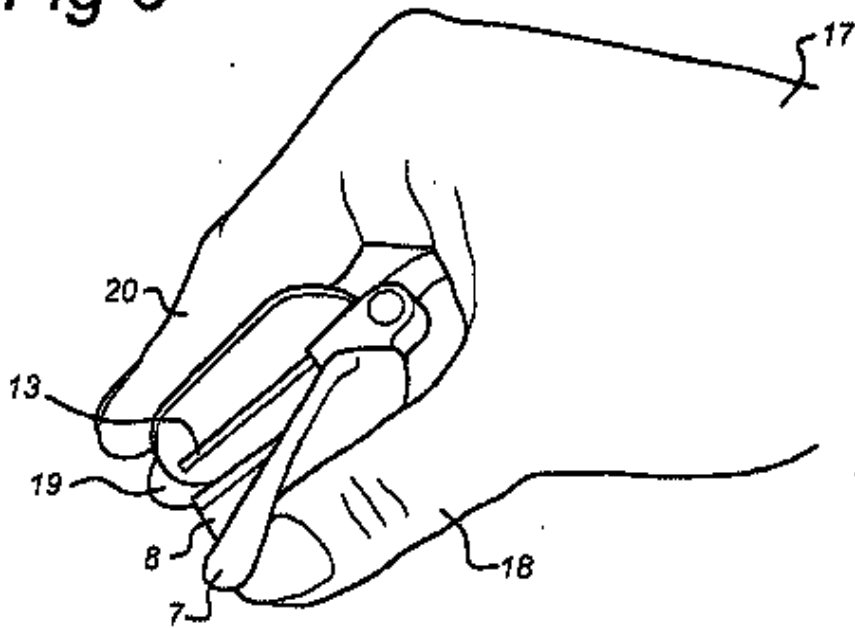


Fig 7a

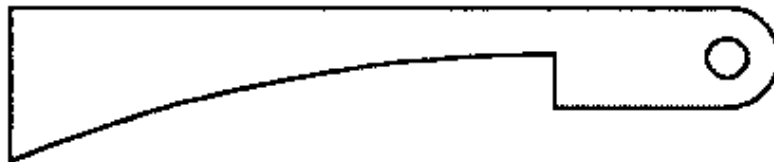


Fig 7b

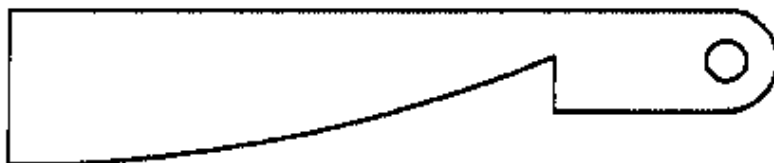


Fig 7c

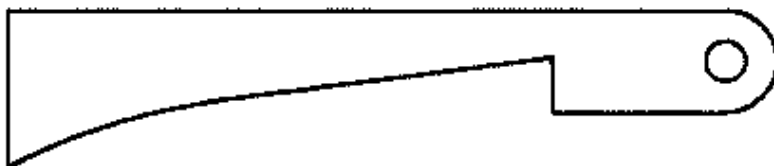


Fig 8

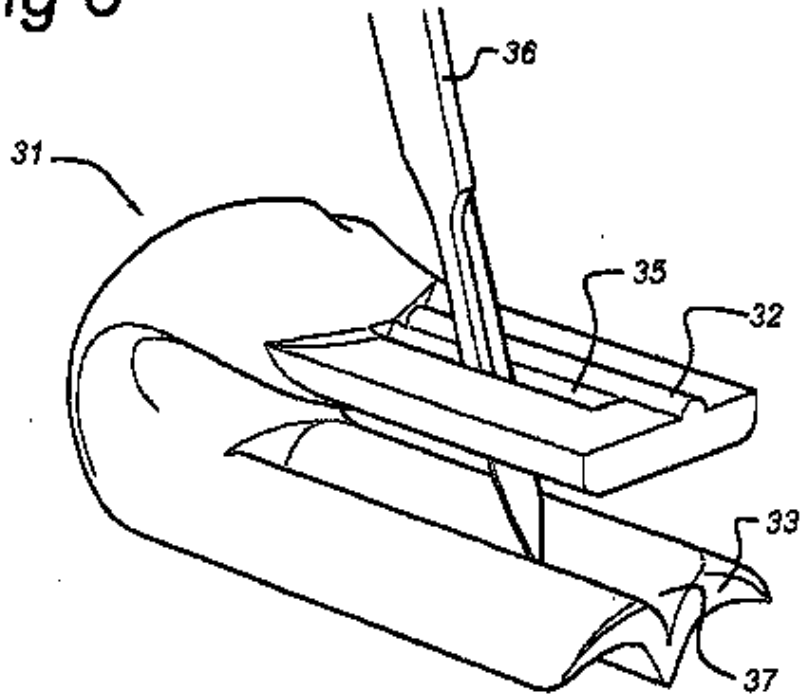


Fig 9

