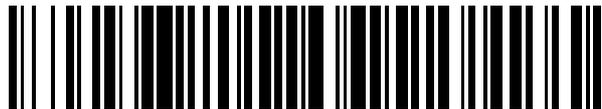


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 960**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2010 E 10702519 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014 EP 2403443**

54 Título: **Conjunto para la inserción de una sonda dentro del canal lacrimonal mediante el empuje del lateral del ojo**

30 Prioridad:

**04.02.2009 FR 0900460**

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

**03.12.2014**

73 Titular/es:

**FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION  
(100.0%)**

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

72 Inventor/es:

**FAYET, BRUNO**

74 Agente/Representante:

**RIERA BLANCO, Juan Carlos**

**ES 2 523 960 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 para la inserción de una sonda dentro del canal lacrimal mediante el empuje del lateral del ojo

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

- 5 Son ya conocidos en la técnica anterior, y en particular a partir de la solicitud internacional WO/2008/056060 a nombre del solicitante de la presente solicitud, unos conjuntos monocanalulares constituidos por un mandril fabricado en metal y por un tubo de silicona, siendo el mandril insertado dentro del tubo para empujarlo por el lateral del ojo, dentro del canal o canalículo lacrimal, hasta contactar con la materia que desemboca en el canal y atravesarla. Con este tipo de conjunto, que permite la inserción del tubo que forma la sonda por el lateral del ojo, se evita tener que hacer pasar un mandril metálico por la nariz, lo que puede resultar peligroso en el caso de que se intervenga a un niño de pecho.

10 Sin embargo, este tipo de conjunto de inserción mediante el empuje presenta varios inconvenientes. En primer lugar, debido a la elasticidad del tubo que forma la sonda de silicona, cuando el mandril es insertado en él por el interior y lo empuja por el interior del canal o de la canalícula lacrimal, existe el riesgo de estiramiento de la pared lateral del tubo debido a la frotación con la pared del canal. Este estiramiento supone luego un retorno por elasticidad, proporcionando al tubo una cierta energía cinética que puede determinar que se escape del canal lacrimal en el cual está destinado a quedar dispuesto, lo que puede provocar complicaciones al paciente. En segundo lugar, puede suceder que, en el momento del empuje, el mandril perfora la fina pared del tubo, lo que habitualmente puede provocar complicaciones al paciente. Un tercer inconveniente está unido al hecho de que el mandril, en el momento de su retirada del interior del hueco que forma la sonda, puede dejar pasar dentro del tubo gérmenes provenientes de las vías lacrimales, gérmenes que van a depositarse en el seno del tubo y desarrollarse eventualmente allí, pudiendo provocar a la larga igualmente complicaciones. Con un procedimiento sin estos inconvenientes, se podría evitar una anestesia general con ventilación mecánica asistida.

15 La presente invención tiene como objetivo superar los inconvenientes de la técnica anterior proponiendo un conjunto de intubación monocanalicular el cual, aunque permitiendo una inserción de la sonda por el lateral del ojo mediante empuje, permita sin embargo una utilización más sencilla para el facultativo y ofrezca menos riesgos para el paciente.

20 De acuerdo con la invención, el conjunto de intubación monocanalicular y / o monocanalicular destinado en particular a la imperforación lacrimonasal, comprende:

- 30 - una sonda en un primer material, en particular en un material flexible, por ejemplo en silicona, presentando la sonda una forma sustancialmente cilíndrica, por ejemplo cilíndrica circular o cilíndrica elíptica, siguiendo un eje longitudinal, y
- unos medios de inserción para insertar la sonda dentro de un canal o canal lacrimal,

caracterizado porque los medios de inserción comportan:

- 35 - un tubo de inserción en un material rígido, por ejemplo en metal, que presenta una abertura terminal distal y una abertura terminal proximal, estando el tubo fabricado con arreglo a unas forma y dimensión para poder recibir en su seno la sonda; y
- unos medios de empuje destinados a empujar la sonda para expulsarla del tubo de inserción por la abertura del extremo distal.

40 Así, con el sistema de acuerdo con la invención, no es necesario que la sonda sea atravesada y penetrada por un mandril metálico lo que permite evitar una perforación de la pared de la sonda. Además, en el momento de la colocación de la sonda, el hecho de que esté protegida en el interior de un tubo rígido evita que sea estirada por las paredes internas del canal, evitando así tanto un desgarro como un desplazamiento en rotación o en traslación perjudicial para su correcto posicionamiento final. La inserción se facilita con ello para el facultativo, el cual ya no se ve obligado a tener en cuenta la frotación relativa del canal lacrimal y de la sonda de silicona que desea insertar en

45 aquél y es menos arriesgado para el paciente.

De acuerdo con una forma de realización preferente, los medios de empuje están constituidos por un mandril en un segundo material, en particular más rígido que el primer material, por ejemplo, el metal fabricado con unas forma y dimensión determinadas para poder ser insertado dentro del tubo lacrimal por la abertura proximal para contactar con la sonda insertada dentro del tubo, en particular sin penetrar por el interior de aquella, de forma que, cuando se hace deslizar uno respecto de otro, el tubo y el mandril, la sonda es expulsada por la abertura de salida distal. De acuerdo con otra forma de realización, los medios de empuje están constituidos por un dispositivo de fluido, por ejemplo de aire comprimido destinado a enviar fluido dentro del tubo de inserción para expulsar la sonda.

- De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, un tapón de bloqueo parte de la sonda, en particular sustancialmente al nivel de la parte proximal de su superficie lateral longitudinal, y está destinado a bloquear la sonda dentro del canal lacrimonal, y está constituido por un vástago en un extremo libre del cual se encuentra un collarín que forma lateralmente un saliente del vástago, y el tubo de inserción comporta, sobre un segmento distal destinado a recibir la sonda cilíndrica, una hendidura longitudinal que se extiende por dentro de la superficie lateral longitudinal del tubo hasta la abertura distal, siendo la anchura de esta hendidura en la dirección periférica (transversal al eje longitudinal del tubo) suficiente para permitir que el vástago del tapón de bloqueo se deslice a lo largo del tubo de inserción cuando se efectúa un deslizamiento relativo mutuo del tubo y del mandril, empujando la sonda cilíndrica para expulsar esta última por la abertura distal.
- 5 Preferentemente, la longitud del tubo de inserción es sustancialmente igual a dos veces la longitud de la sonda.
- Preferentemente, el mandril presenta una longitud sustancialmente igual a la del tubo de inserción.
- De acuerdo con una forma de realización, la sonda tiene sustancialmente la forma de un tubo hueco, cuya dimensión transversal interior, en particular el diámetro interior, es inferior a la del mandril, de forma que este último no puede penetrar por el interior del tubo hueco.
- 15 De acuerdo con otra forma de realización, la sonda comporta un segmento distal en forma de tubo hueco, y un segmento proximal en forma de barra maciza, una de cuyas caras traseras está destinada a ser empujada por el extremo distal del mandril.
- Preferentemente, el tubo de inserción, en particular por el lado proximal, comporta al menos una aleta, por ejemplo en forma de medio disco, que permite al facultativo el agarre del tubo.
- 20 Preferentemente, el mandril comporta, en particular sustancialmente al nivel de su extremo proximal, al menos una aleta en forma de oreja destinada al agarre del mandril para permitir un desplazamiento relativo del mandril dentro del tubo de inserción.
- De acuerdo con una forma de realización preferente, la sonda sobre al menos un segmento, en particular su bulbo al nivel de su extremo proximal, y el tubo de inserción son cilíndricos con secciones transversales no circulares sustancialmente idénticas, de modo que la sonda no puede experimentar una torsión con relación al tubo de inserción cuando se encuentra en ella, impidiéndose la rotación debido a las formas no circulares de las secciones transversales del tubo y de la sonda.
- 25 De acuerdo con una forma de realización preferente, las secciones transversales del tubo de inserción y de al menos un segmento de la sonda son elípticas, en particular el bulbo de la sonda dispuesto al nivel de su extremo proximal.
- 30 En relación con el dibujo, ofrecido únicamente a título de ejemplo, se describe a continuación una forma de realización de la invención.
- En la figura 1 se representan los tres componentes de un conjunto de acuerdo con la invención en estado separado unos de otros;
- 35 En la figura 2 se representan los tres componentes de la figura 1 en un estado en el que la sonda se encuentra dentro del tubo de inserción antes de ser empujada fuera por el mandril; y
- En la figura 3 se representa el conjunto de acuerdo con la invención mientras la sonda es expulsada del tubo de inserción por el mandril.
- 40 En la figura 1 se representan los tres componentes de un conjunto de acuerdo con la invención. El primer componente es una sonda 1 de forma cilíndrica circular oblonga, que presenta un segmento 5 distal en forma de tubo hueco y un segmento proximal 7 en forma de bloque paralelepípedo, igualmente denominado bulbo. Al nivel del extremo proximal de la sonda 1, en particular al nivel del bulbo 7, forma saliente un tapón de bloqueo 2 constituido por un vástago 3 que se extiende de acuerdo con un eje sustancialmente transversal, en particular perpendicular, al eje longitudinal de la parte cilíndrica de la sonda y de un collarín 4 que forma saliente lateralmente respecto del vástago 3. La parte cilíndrica 5 de la sonda 1 es hueca. Sin embargo, esto se ha llevado a cabo para asegurar una gran flexibilidad del tubo cilíndrico, en particular cuando es de silicona, y se podría contemplar, con un material más flexible, fabricar la parte cilíndrica maciza.
- 45 El segundo componente es un tubo 10 en material rígido, en particular metálico, sustancialmente cilíndrico circular abierto por su extremo 11 distal y por su extremo 12 proximal. Dos aletas 13 y 14 en forma de oreja forman saliente respecto de la superficie lateral del tubo 10 de inserción rígido al nivel del extremo proximal. Sobre un segmento del extremo distal, que se extiende sobre una longitud correspondiente sustancialmente a la mitad del tercio de longitud total del tubo de inserción, se extiende una hendidura 15 que desemboca en la abertura 11 distal del tubo de inserción. La dimensión transversal, es decir medida en la dirección periférica del tubo de inserción, de la hendidura 15, es tal, que el vástago 3 del tapón 2 puede pasar por ella y deslizarse cuando la sonda 1 es empujada fuera del tubo de inserción. El diámetro interior del tubo de inserción es, al menos en la parte destinada a recibir la sonda,
- 50

sustancialmente igual, siendo sin embargo superior a la dimensión mayor transversal de la sonda (fuera del tapón) para poder recibir la sonda (fuera del tapón) en su seno.

5 El tercer elemento componente del conjunto es un mandril 20 en forma de vástago, en material metálico, de forma sustancialmente cilíndrica circular, y cuyas dimensiones son tales que puede ser insertado en el interior del tubo de inserción por la abertura 12 proximal y deslizarse por él. El mandril 20 comporta en su extremo proximal unas aletas 21, 22 en forma de oreja destinadas a su agarre por el facultativo, la dimensión en longitud del mandril es sustancialmente igual a la dimensión en longitud del tubo rígido de inserción.

10 En las figuras 2 y 3, se aprecia el conjunto de acuerdo con la invención, en el estado en que la sonda 1 de silicona ha sido insertada dentro del segmento del extremo distal del tubo 10 de inserción. Al mismo tiempo, el mandril 20 es insertado por la abertura proximal del tubo 10 de inserción, de forma que el extremo 23 distal del mandril 20 se sitúe en contacto con la superficie trasera del bloque 7 proximal de la sonda, mientras que el extremo 6 distal de la sonda se encuentra sustancialmente al nivel de la abertura 11 distal del tubo 10 de inserción.

15 El facultativo insertará entonces el tubo por el lateral del ojo, hasta el meato del canal o canaliculo lacrimal, para luego empujar la sonda que se encuentra en su seno dentro del canal lacrimal. Para hacer esto, ayudándose con las aletas 13 y 14, y con las aletas 21, 22, tracciona hacia él el tubo de inserción impidiendo por empuje que el mandril vástago abandone su contacto con la sonda para así introducir esta en el canal lacrimal.

Con ello, va a producirse un deslizamiento o corrimiento relativo del tubo de inserción con relación a la sonda, deslizándose el vástago 2 a lo largo de la hendidura 15 hasta la expulsión total de la sonda del tubo de inserción por dentro del canal lacrimal.

20 Una vez que el cirujano ha introducido el tubo por el extremo de las vías lacrimales y ha continuado mediante empuje avanzando la sonda dentro de las vías lacrimales hasta que llegue a perforar la obstrucción formada en las vías lacrimales que se desea perforar para permitir ulteriormente el paso de lágrimas, el avance del conjunto es detenido cuando el tapón alcanza el extremo de las vías lacrimales y el collarín 4 viene a apoyarse contra el resalto o meato lacrimal formado en el extremo del canal lacrimal.

25 De esta forma se ha conseguido el posicionamiento final de la sonda dentro del canal lacrimal con el tapón metálico situado al nivel del resalto del meato. El posicionamiento y la colocación de la sonda se ha llevado a cabo de manera sencilla por el lateral del ojo sin pasar por la nariz asegurando al mismo tiempo que no exista el peligro de que el mandril atravesase la pared lateral del tubo sonda ni que este, debido a su estiramiento relativo con relación al mandril en el momento de su posicionamiento, en particular debido a la frotación con la pared lateral de las vías lacrimales, se desprenda y se escape del canal en el que se desea insertar.

30 De acuerdo con un perfeccionamiento, se podría prever unir entre sí el tubo de inserción y el mandril por un sistema de articulación que pudiera ser dirigido por empuje, de forma que el deslizamiento del mandril con relación al tubo se llevara a cabo utilizando este sistema de articulación, por ejemplo por medio de un botón de empuje, incluso por mando eléctrico o electrónico. Por ejemplo, se podría utilizar un dispositivo que tuviera un tubo y unos medios de accionamiento que permitieran dirigir el desplazamiento del mandril dentro del tubo. Un atornillamiento del mandril dentro del tubo y su desplazamiento a la manera de un tornillo sin fin, puede también contemplarse.

35 De acuerdo con un perfeccionamiento, al menos una parte de la sonda, en particular el bulbo, presenta una sección transversal no circular y el tubo de inserción presenta una sección sustancialmente idéntica, igualmente no circular, siendo las dimensiones relativas tales que la sonda es guiada por las paredes del tubo en el momento de su empuje. La no circularidad en las dos secciones hace que la guía sea tal que la sonda no experimente la rotación axial en el momento de su desplazamiento cuando es empujada por dentro del tubo. La forma de las dos secciones del tubo de inserción y del segmento de la sonda, en particular del bulbo, puede ventajosamente ser elíptica.

45

REIVINDICACIONES

- 1.- Conjunto de intubación monocaniluconasal y / o monocanalicular, destinado en particular a la imperforación lacrimonasal, que comporta:
- 5           - una sonda (1) en un primer material, en particular en un material flexible, por ejemplo en silicona, presentando la sonda una forma sustancialmente cilíndrica, por ejemplo cilíndrica circular o cilíndrica elíptica, siguiendo un eje longitudinal, y
- unos medios de inserción para insertar la sonda dentro de un canal o canaliculo lacrimal,
- caracterizado porque** los medios de inserción comportan:
- 10           - un tubo (10) de inserción en un material rígido, por ejemplo en metal, que presenta una abertura terminal distal y una abertura terminal proximal, estando fabricado el tubo con una forma y una dimensión para poder recibir en su seno la sonda; y
- unos medios (20) de empuje destinados a empujar la sonda para expulsarla del tubo de inserción por la abertura terminal distal.
- 15           2.- Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios de empuje están constituidos por un mandril y un segundo material, en particular más rígido que el primer material, por ejemplo en metal, fabricado con unas forma y dimensión para poder ser insertado dentro del tubo de inserción por la abertura proximal para situarse en contacto con la sonda insertada dentro del tubo, de forma que, cuando se hacen deslizar el uno con relación al otro, el tubo y el mandril, la sonda es expulsada por la abertura de la salida distal.
- 20           3.- Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** un tapón (2) de bloqueo parte de la sonda está destinado a bloquear la sonda dentro del canal lacrimal y está constituido por un vástago (3) en un extremo libre del cual se encuentra un collarín (4) que forma saliente lateralmente dentro del vástago, y el tubo de inserción comporta sobre un segmento distal destinado a recibir la sonda cilíndrica una hendidura (15) longitudinal que se extiende por dentro de la superficie longitudinal del tubo hasta la abertura distal, siendo la anchura en la dirección distal periférica (transversalmente al eje longitudinal del tubo) de esta hendidura suficiente para permitir que el vástago del tapón de bloqueo se deslice a lo largo del tubo de inserción cuando se lleva a cabo un deslizamiento relativo mutuo del tubo y del mandril empujando la sonda cilíndrica para expulsar esta última por la abertura distal.
- 25           4.- Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizado porque** la sonda sobre al menos un segmento y el tubo de inserción son cilíndricos con secciones transversales no circulares sustancialmente idénticas, de forma que la sonda no puede experimentar torsión con relación al tubo de inserción cuando se encuentra en él, impidiéndose la rotación por las formas no circulares de las secciones circulares del tubo y de la sonda.
- 30           5.- Conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, 3 o 4, **caracterizado porque** el mandril presenta una longitud sustancialmente igual al tubo de inserción.
- 35           6.- Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** la sonda presenta sustancialmente la forma de un tubo hueco, cuya dimensión transversal interior, en particular el diámetro interior, es inferior a la del mandril, de forma que este no puede penetrar en el interior del tubo hueco.
- 40           7.- Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el tubo de inserción, en particular por el lado proximal, comporta al menos una aleta, por ejemplo en forma de oreja, que permite al facultativo el agarre del tubo.
- 45           8.- Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado porque** el mandril comporta, en particular sustancialmente al nivel de su extremo proximal, al menos una aleta en forma de oreja destinada al agarre del mandril
- 9.- Conjunto de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la sonda es insertada dentro de un segmento del extremo distal del tubo de inserción.
- 10.- Conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** el tubo de inserción comporta una hendidura y el vástago y el collarín de un tapón que parte de la sonda forman saliente en el exterior del tubo de inserción.

