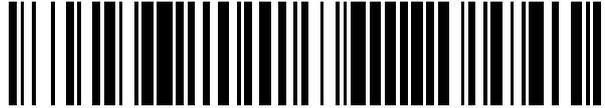


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 417**

51 Int. Cl.:

A61B 1/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2011** **E 11161404 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.09.2014** **EP 2508122**

54 Título: **Instrumento quirúrgico avanzado tal como un espéculo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.02.2015

73 Titular/es:

**BRIDEA IP LIMITED (100.0%)
17/F Hing Yip Commercial Centre 272-284 Des
Voeux Road Central, Central, Hong Kong Island
Hong Kong, CN**

72 Inventor/es:

ROELOFFS, BOB

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 529 417 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 avanzado tal como un espéculo

5 Un espéculo es un dispositivo usado comúnmente para abrir o expandir un orificio o cavidad de un organismo o una incisión en un organismo para permitir examinar el interior y/o para permitir un procedimiento como la toma de una muestra o el tratamiento de la zona inspeccionada.

10 La función básica de un espéculo es aumentar el tamaño o diámetro de este orificio, cavidad o incisión aumentando la distancia entre dos o más superficies o partes de superficies del espéculo. La fuerza requerida para esta manipulación puede suministrarse manualmente tal como apretando dos mangos entre sí. Dicha fuerza puede aplicarse directamente o transmitirse a través de soluciones técnicas por ejemplo por medio de hilos, cables y/o varillas. Dicha fuerza también puede suministrarse o transmitirse de manera eléctrica, neumática o a través de otras formas de transferencia de energía.

15 En el campo médico los espéculos están disponibles en una diversidad de formas y para una diversidad de funciones entre las que se encuentran, pero no se limitan a, el examen de la vagina, el recto, oído, las fosas nasales, la garganta y/o una incisión, cavidad u orificio en la piel, el tejido subdérmico u otro tejido. Para ilustrar el estado actual de los espéculos disponibles, el espéculo tal como se usa en el campo de la ginecología se usará sólo a modo de ejemplo, sabiendo que los espéculos también se usan en el campo de la medicina general. Los espéculos también se usan en general para abrir una cavidad, incisión o corte en un objeto inanimado.

20 Los espéculos actuales se fabrican lo más comúnmente de plástico moldeado por inyección o chapa metálica deformada.

25 El espéculo ginecológico convencional consiste en general en dos o más hojas, que esencialmente tienen forma de copa o de pico. Normalmente las hojas, o partes de pico, que en general se extienden longitudinalmente están unidas de manera pivotante en un lado corto, el extremo proximal y son cóncavas en el lado externo no pivotante, el extremo distal. Las partes de pico tienen un grosor que influye en su rigidez. Por tanto los picos de plástico son, como promedio, más gruesos que las versiones de metal para conseguir la resistencia y dureza requeridas. La chapa metálica de los picos de metal tiene en general un grosor de aproximadamente 1 a 1,2 milímetros. Los picos de los espéculos de plástico tienen en general un grosor de 2 mm a 2,5 milímetros. Las anchuras y longitudes de los picos varían. En general la anchura de pico es de unos pocos centímetros en el extremo distal y puede aumentar hacia el extremo proximal. En comparación con la anchura de pico los bordes son relativamente delgados.

30 El documento EP 0 190 014 A2 da a conocer un instrumento médico, en una realización particular un instrumento endoscópico, tal como un espéculo vaginal, que tiene hojas de dilatación superior e inferior que actúan conjuntamente, conectadas de manera pivotante entre sí. La hoja de dilatación superior tiene un reborde perimétrico.

35 Esta invención pretende proporcionar un instrumento quirúrgico que sea reutilizable, ligero, pero que aún así muestre una resistencia global suficiente, sin dar como resultado las incomodidades asociadas normalmente con los instrumentos de tipo espéculo moldeados en particular.

40 El inventor llegó a la conclusión de que los bordes de los picos pueden provocar molestias y lesiones en el paciente, en particular si la línea de separación que está asociada con un método de moldeo no está colocada de manera apropiada sobre el borde de hoja o pico, en particular su cara de borde.

45 El tejido que reviste la pared vaginal es sólo parcialmente elástico y con el tiempo se vuelve menos elástico. Cuando se inserta, rota, abre y cierra el espéculo estos bordes entran en contacto directo con la superficie interna de la vagina. Durante la inserción del espéculo, se ensancha el tejido muscular de la vagina alrededor del espéculo. Así, el tejido que reviste la pared vaginal se aprieta contra el espéculo. A medida que se inserta el espéculo, lo más comúnmente también se rotan los picos desde una orientación casi vertical o de las 7 y 5 hasta una posición horizontal o de las 9 y cuatro según se define por el movimiento de las agujas de un reloj. Generalmente existe un espacio entre las hojas, exponiendo así al menos parte de los bordes de hoja. Debido a la acción de rotación del espéculo las hojas, también denominadas partes de pico pueden desalinearse. Esto aumenta adicionalmente la exposición de los bordes de hoja delgados. Estos bordes delgados raspan la superficie interna vaginal y en algunos casos pueden provocar una gran incomodidad, angustia y lesiones.

50 Cuando se inserta un espéculo posteriormente las hojas pivotantes se separan o abren al menos parcialmente. Debido a la función de constricción del tejido muscular vaginal alrededor del espéculo, la falta de elasticidad del tejido de la piel que reviste la pared vaginal y la gravedad, el tejido tiende a menudo a sobresalir básicamente al interior del espacio definido por las partes de pico, plegándose así alrededor de los bordes. Los bordes relativamente delgados pueden provocar incomodidad al permitir que el tejido se pliegue de manera pronunciada sobre estos bordes. Esto también provoca la acumulación de una presión localizada en la piel sobre los bordes estrechos. Esto puede limitar el flujo sanguíneo y provocar lesiones con una exposición prolongada.

5 Durante un procedimiento médico curativo las hojas del espéculo pueden colocarse sobre una estructura interna o usarse para mover, levantar, sujetar y/o fijar una estructura interna. En el caso del espéculo vaginal los extremos distales de las hojas funcionan como picos colocados sobre y/o alrededor del cuello del útero. Las hojas también pueden usarse para levantar o sujetar el cuello del útero. Cuando el cuello del útero sobresale entre los extremos distales de las hojas o se sujeta mediante sus extremos el borde delgado en el extremo de una o más de las partes de pico también puede provocar incomodidad o lesiones tal como se describió anteriormente para los bordes laterales. Adicionalmente, cuando se usan las partes de pico para mover, levantar, sujetar, agarrar o manipular de otro modo el cuello del útero el borde entra en contacto directo con el cuello del útero y puede provocar lesiones o incomodidad adicionales debido a que la presión está muy localizada en los bordes delgados.

10 Los espéculos moldeados por inyección de metal o de plástico, debido al diseño del molde, tendrán habitualmente líneas de separación en el metal o plástico, en las que coinciden las mitades del molde. Cuando las superficies del producto coinciden en estas líneas de separación, los ángulos entre estas superficies generalmente no son bordes redondeados, sino afilados. Estas líneas de separación pueden percibirse como muy afiladas. Lo que se describe en el caso del plástico es que puede formarse una rebaba de plástico, una película muy delgada no intencionada o pared de plástico sobre estas líneas de separación. Éstos pueden tener la función no intencionada de una cuchilla. Incluso cuando los bordes cerca de las líneas de separación son redondeados en estas ubicaciones también puede formarse una línea de separación escalonada no intencionada cuando las mitades del molde no están perfectamente alineadas. Éstos pueden percibirse también como extremadamente afilados puesto que generalmente no tienen ningún radio, formando ángulos pronunciados. Estos bordes de línea de separación son una fuente adicional de incomodidad y lesiones comunes en el paciente.

25 Antes de cerrar el espéculo, a veces el espéculo puede retraerse por una determinada longitud. Esto provoca una irritación, raspado y/o lesiones adicionales en el tejido sobre los bordes delgados, especialmente sobre las líneas de separación de espéculos de plástico.

30 Cuando se cierra el espéculo, el tejido, que ha sobresalido entre las partes de pico del espéculo puede quedar pellizcado entre los bordes de las partes de pico. Los bordes relativamente delgados provocan un pellizco de incómodo a grave del tejido debido a la acumulación de una alta presión localizada. Los bordes delgados también permiten que el tejido prácticamente se pliegue sobre sí mismo, con sólo un pico delgado entremedias. Esto hace que el cierre sea difícil y que la extracción del tejido del interior de las partes de pico del espéculo sea dolorosa. Provoca una incomodidad, pellizco, raspado y/o lesiones adicionales.

35 En un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un instrumento quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1.

En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método para fabricar el instrumento quirúrgico.

40 Descripción de los dibujos

A continuación se explicará adicionalmente la invención por medio de varias realizaciones a modo de ejemplo no limitativas, donde:

45 la figura 1A muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de espéculo de plástico según la técnica anterior en un estado parcialmente abierto;

la figura 1B muestra una vista lateral del dispositivo según la figura 1A en un estado cerrado;

50 la figura 1C muestra una vista en sección transversal del dispositivo según la figura 1B;

la figura 1D muestra una vista detallada de la vista en sección transversal de la figura 1C;

55 la figura 2A muestra una vista en perspectiva de una única parte de pico de una realización de un espéculo moldeado por inyección de plástico según una variación de la figura 1 (A a D);

la figura 2B muestra una vista lateral del dispositivo según la figura 2A;

60 la figura 2C muestra una vista en sección transversal del borde delgado de la parte lateral del pico según la figura 2B;

la figura 2D muestra una vista detallada de la vista en sección transversal de la figura 2C;

65 las figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E muestran respectivas vistas de una primera realización de un instrumento quirúrgico según la invención;

las figuras 4A, 4B, 4C, 4D, 4E y 4F muestran diversas etapas respectivas del método de fabricación del instrumento

quirúrgico de la figura 3;

las figuras 5A, 5B, 5C y 5D muestran respectivas vistas de una segunda realización de un instrumento quirúrgico según la invención;

las figuras 6A, 6B y 6C muestran respectivas vistas de una tercera realización de un instrumento quirúrgico según la invención;

las figuras 7A y 7B muestran vistas de una cuarta realización del instrumento quirúrgico según la invención;

las figuras 8A y 8B muestran vistas de una quinta realización del instrumento quirúrgico según la invención;

las figuras 9A, 9B y 9C muestran vistas de una sexta realización del instrumento quirúrgico según la invención; y

las figuras 10A, 10B, 10C y 10D muestran vistas de una séptima realización del instrumento quirúrgico según la invención.

Las figuras 1A y 1B ilustran una realización de un espéculo vaginal usado comúnmente según la técnica anterior, que comprende hojas o partes de pico 100, con una superficie interna 101 y una superficie externa 102. Las partes de pico 100 tienen bordes de pico 104 y tienen extremos cóncavos 103 en sus respectivos extremos distales. Unos bordes de copa 105 forman los bordes de los extremos cóncavos 103. Las partes de pico 100 se insertan en la vagina en un estado cerrado iniciando los extremos cóncavos 103 la penetración. Por tanto, los extremos cóncavos se denominan extremo distal de las partes de pico 100 en esta solicitud. Las partes de pico se acoplan normalmente de tal manera que pueden separarse una de otra o acercarse una a otra en un movimiento angular o lateral, o una combinación de ambos, para exponer parte del interior de la cavidad vaginal.

Normalmente el espéculo común tiene una unión pivotante 120 en los extremos proximales de las partes de pico 100. Una vez que las partes de pico se insertan en la cavidad vaginal, el primer mango 130 y el segundo mango 132 se acercan uno a otro, obligando a que las partes de pico se separen una de otra. Los espéculos según la técnica anterior tienen normalmente un dispositivo de bloqueo 140 para permitir la fijación de la dilatación de la cavidad. (El diseño de la unión pivotante incluyendo la conexión entre las partes de pico y las partes de mango no se comentará adicionalmente en el presente documento).

Durante la inserción del espéculo en la cavidad vaginal el espéculo ejerce presión sobre las paredes de la vagina, obligando a que se ensanche la cavidad. El tejido vaginal, debido a la tensión del tejido, la tensión muscular y la gravedad, ejerce una fuerza opuesta sobre el espéculo. La superficie interna vaginal es sensible y es fácil que sufra traumatismos durante este proceso. La superficie externa 102 de las partes de pico 100 es normalmente lisa y tiene un radio relativamente grande. Los bordes externos 104, 105 tienen generalmente un radio muy limitado o no tienen radio y a menudo muestran un espacio entre los bordes de partes de pico opuestas, permitiendo que el tejido sobresalga parcialmente entre los bordes 104, 105, incluso en el estado cerrado. Este tejido que sobresale se pliega sobre y se comprime contra estos bordes más afilados 104, 105.

Las figuras 1C y 1D muestran una vista en sección transversal de parte de las partes de pico 100 con la superficie interna 101, la superficie externa 102 y el espacio entre los bordes de pico 104. Durante la inserción normalmente se rota el espéculo a medida que se inserta, lo que provoca un raspado adicional del tejido que reviste la vagina. Por tanto, estos bordes con radios limitados o sin radio, provocan un aumento localizado del estiramiento, la presión, el plegado pronunciado y/o la fricción sobre la superficie interna vaginal, provocando comúnmente una incomodidad, angustia o lesiones particulares.

La figura 1D muestra una vista detallada del borde de pico 104, donde la cara de borde o superficie de extremo de borde 106, tal como se define entre las líneas "a" y "b", forma el extremo del borde de pico 104 entre la superficie interna 101 y la superficie externa 102. La superficie de extremo de borde 106 y la superficie externa 102 muestran comúnmente un radio externo 107, tal como se define entre las líneas "b" y "c". La figura 1D ilustra además una transición o borde pronunciados 108. Comúnmente éste es el caso de los espéculos moldeados por inyección debido a la línea de separación del molde 108 entre la superficie de extremo de borde 106 y la superficie interna 101.

Resultará evidente para las personas familiarizadas con el moldeo que las líneas de separación entre cualquier bloque de moldeo en el lado de la cavidad y el bloque de moldeo en el lado del macho seguirán inherentemente la circunferencia externa de un producto moldeado por inyección usando herramientas de inyección de metal de movimiento lineal, para garantizar que no aparezca un ángulo de desmoldeo negativo cuando se extraen las piezas de plástico duro. Cuando se usa un elemento de deslizamiento o inserción o similar en la ubicación en la que normalmente se formaría la línea de separación éste, de manera inherente, introduce una nueva línea de separación de bucle cerrado formada por la circunferencia de esta parte de molde adicional, rodeando la ubicación en la que se habría formado la línea de separación original, uniendo ambos extremos de la línea de separación de circunferencia externa interrumpida. De manera inherente se formará una línea de separación en una pieza moldeada por

inyección en la que se unen dos partes de herramienta de moldeo de metal separadas. Entre otras cosas se introducirá una línea de separación alrededor de la circunferencia interna de cualquier orificio pasante en una pieza de plástico en la que coinciden dos mitades de molde, también denominada superficie de corte. Aunque en algunos casos las líneas de separación pueden eliminarse o disminuirse tras el moldeo, estos procesos son laboriosos y de alto coste y normalmente se consideran inviables para piezas de plástico desechables de bajo coste.

Las líneas de separación 108 aparecen como un borde como en la figura 1D o cuando se ubican en una superficie que pretende ser lisa, como un reborde. Este reborde puede distinguirse comúnmente y a menudo se percibe como un borde afilado. Las líneas de separación pueden mostrar normalmente una "rebaba", que es una película de plástico muy delgada, generalmente de un grosor de menos de unas pocas centésimas de milímetro y que ocasionalmente se extiende hasta un milímetro o más desde la superficie, que se forman entre las partes de molde cuando no son completamente compatibles. Esta incompatibilidad puede deberse, entre otras cosas, a la variación de las tolerancias de la producción por moldeo o a parámetros de inyección incorrectos y comúnmente aumenta la probabilidad con el uso del molde. Estas líneas de separación y especialmente la rebaba pueden provocar incomodidad y lesiones en el paciente. Por tanto no se desean líneas de separación en ninguna de las superficies de la parte de pico que pueden entrar en contacto directo con el tejido vaginal.

La línea de separación 108 en el instrumento quirúrgico y el método para su fabricación tal como se presenta en el presente documento se desea lo más dentro o lejos posible de la circunferencia externa "d" en el radio externo 107 de los bordes de pico 104, 105 como se ilustra en la figura 1C y D. Diversos diseños de plástico según la técnica anterior muestran una línea de separación alrededor de la circunferencia externa de los bordes de pico 104, 105, en el radio externo 107 en la ubicación "d" como se ilustra en la figura 1D. Está en contacto directo y continuo con la vagina y por consiguiente se considera una solución de diseño de espéculo no deseable. La solución de diseño como se ilustra en la figura 1 muestra una transición de ángulo aguado entre la superficie de extremo de borde 106 y la superficie interna 101. El tejido que sobresale sobresaldrá con frecuencia muchos milímetros al interior del espacio definido por las partes de pico. Especialmente cuando se cierra el espéculo, esto provocará que el tejido entre en contacto con y que se raspe por la línea de separación 108.

La figura 2 ilustra una variación de la ubicación de la línea de separación 108 en la que se ha añadido un radio interno 109 entre "a" y "e" como transición entre la superficie interna 101 y la superficie de extremo de borde 106. La figura 2D también ilustra el escalón 110, que se percibirá normalmente en las líneas de separación en superficies continuas. Esta solución pretende reducir el efecto del borde de ángulo agudo como se ilustra en la figura 1. La introducción de un escalón puede ser intencionada para garantizar que el escalón sólo pueda percibirse desde una dirección. Sin embargo, la línea de separación y la rebaba ocasional en la línea de separación se acerca al exterior de las partes de pico, aumentando así la probabilidad, frecuencia y duración de contacto con el tejido vaginal.

La introducción y dimensión "R2" del radio interno 109 influye en la dimensión de anchura "W" de la superficie de extremo de borde 106 y/o la dimensión de radio "R1" del radio externo 107. La reducción de o bien la superficie de extremo de borde o bien el radio externo reduce adicionalmente el soporte dado al tejido que sobresale y aumenta la pronunciación con la que se pliega el tejido. A medida que se cierra el espéculo, el tejido que sobresale se pellizca entre los bordes de pico opuestos 104. Debido al área de superficie eficaz reducida de los bordes de pico 104, se amplifican la presión localizada y la sensación de pellizco resultante, la incomodidad y las posibles lesiones y por tanto no es deseable. El aumento del grosor "T1" de la hoja o las partes de pico 100 aumentaría el área de superficie eficaz y movería la línea de separación más hacia dentro, sin embargo aumentará significativamente el uso de material y los costes de producción, que no son deseables.

Comúnmente los espéculos de metal tienen bordes redondeados y no tienen líneas de separación, sin embargo en los espéculos de acero el radio de borde redondeado se limita comúnmente a de 0,1 a 0,2 milímetros y debido al grosor limitado "T1" de la parte de pico se reduce el área de superficie eficaz de los bordes de pico 104 y aumenta el plegado pronunciado, pellizco y raspado del tejido vaginal, provocando un aumento de la irritación, traumatismos o lesiones.

Las figuras 3A, B, C y D ilustran una primera realización de un instrumento quirúrgico según la invención que incorpora diversas ventajas. Un borde que se extiende hacia dentro (o borde circunferencial curvado hacia dentro) 314 se combina con el interior de la hoja o la parte de pico 300, creando así un dispositivo de soporte en forma de superficie de soporte que se extiende hacia dentro 306. Por tanto, el borde 314 protege la línea de separación recolocada ubicada hacia dentro 308 evitando que cree lesiones. El aumento del radio externo 307 y la reubicación de la línea de separación 308 también crea una estructura reforzada a modo de nervio, que incluso puede tener un grosor prácticamente uniforme con un peso propio bajo.

El dispositivo con la superficie de soporte 306 está previsto para manipular, soportar, sujetar o enganchar tejidos tales como el cuello del útero usando la superficie que se extiende hacia dentro 306 del borde que se extiende hacia dentro 314 cerca del borde de copa 305 del extremo cóncavo 303. El borde de copa forma parte del borde de pico 304 y se ubica específicamente en el extremo cóncavo 303. La superficie del tejido manipulado, entre otras cosas, el cuello del útero, es sensible y la superficie sustancialmente plana y agrandada de la superficie que se extiende hacia dentro 306 permite la distribución de la carga o presión ejercida sobre el cuello del útero. El tejido que sobresale de

manera no intencionada entre los bordes de pico 304 se soporta por la superficie que se extiende hacia dentro sustancialmente plana 306. Además los bordes que se extienden hacia dentro 314 permiten la manipulación libre de estos tejidos laterales mientras se reduce significativamente la incomodidad, los traumatismos y lesiones. El borde que se extiende hacia dentro 314 también puede usarse para ayudar a soportar, estabilizar o dejar cualquier herramienta o instrumento que puede usarse durante procedimientos en combinación con espéculos, tales como dispositivos de coagulación bipolar.

Esta realización introduce además una función de protección creada por medio del radio externo agrandado 307, que a través de esta invención puede tener un radio "R1", que puede tener una dimensión mayor que la dimensión de grosor "T1" de la parte de pico 300 y que no requiere ningún aumento del grosor en o cerca del borde de pico 304 o del borde que se extiende hacia dentro 314, como se ilustra en la figura 3D. Las dimensiones de grosor "T3" y "T2" del borde de pico 304 y del borde que se extiende hacia dentro 314 respectivamente pueden ser de manera eficaz de un grosor más pequeño que el grosor "T1" de la parte de pico. El aumento de la dimensión de radio para el radio externo 307 reduce de manera eficaz entre otras cosas el raspado, pellizco, plegado pronunciado y la limitación del flujo sanguíneo.

La introducción del borde que se extiende hacia dentro 314 permite además alejar más la línea de separación 308 del borde de pico 304 y cualquier tejido que sobresalga sin la necesidad de aumentar la dimensión de grosor "T1" de la parte de pico 300, que se ubica entre la superficie interna 301 y la superficie externa 302. Esto se explicará en más detalle más abajo.

Las combinaciones de características ventajosas descritas en el presente documento reducen significativamente el raspado y pellizco del tejido vaginal, reducen significativamente la carga puntual o el aumento local de presión distribuyendo la carga de manera más homogénea, reducen significativamente el riesgo de que el tejido entre en contacto con la línea de separación, la fuerza con la que puede forzarse sobre o por encima de la línea de separación y reducen significativamente la pronunciación con la que se pliega el tejido alrededor de los bordes, disminuyendo así significativamente los niveles de incomodidad, traumatismos y lesiones en el paciente, protegiendo de manera eficaz el tejido vaginal de los bordes afilados. Esta combinación de una o más de estas invenciones (combinación de dispositivos) es especialmente deseable o crítica cuando el paciente experimenta síntomas vaginales de irritación, infección o inflamación, pero no se limita a estos estados y pueden sustituirse por cualquier otro estado.

El tejido que sobresale más allá del borde que se extiende hacia dentro 314 simplemente se verá influido por la gravedad. Por tanto, durante la inmensa mayoría de manipulaciones ginecológicas comunes, que requieren un espéculo, el tejido no se presionará contra la superficie de extremo de borde que se extiende hacia dentro 313 o superficie 312, protegiendo así adicionalmente el tejido frente a incomodidad, daño o lesiones. De este modo la superficie de extremo de borde comparativamente delgado como se ilustra en los ejemplos de la técnica anterior de las figuras 1 y 2 se ha protegido de manera eficaz.

El borde que se extiende hacia dentro 314 puede retener fluidos y descargarlos cuando el espéculo se retira de la vagina. Esto es más cómodo y menos desagradable para el paciente y muy práctico para el médico. También puede reducir o eliminar la necesidad de un dispositivo de succión, reduciendo la cantidad de instrumentos médicos y la complejidad de las manipulaciones requeridas.

La introducción del borde que se extiende hacia dentro introduce un instrumento quirúrgico reforzado formando de manera eficaz una versión de un nervio en el interior de la parte de pico sobre la superficie interna 301, teniendo así un efecto de refuerzo y endurecimiento sobre la parte de pico 300. Esto podría permitir reducir la dimensión de grosor "T1" de la parte de pico 300 mientras se mantiene una resistencia y dureza suficientes para que el espéculo cumpla con su función de manera adecuada. La reducción del grosor y por tanto del peso puede tener un efecto de ahorro de costes sobre el tiempo del ciclo del moldeo por inyección y el material usado.

En la figura 3D la superficie que se extiende hacia dentro 306 se ilustra como una superficie predominantemente plana entre las superficies curvadas 309 y 307 y con la línea de separación en un extremo en la ubicación "a". Se prefiere que la superficie que se extiende hacia dentro 306 esté orientada de manera que sea principalmente al menos en parte paralela a una parte de pico opuesta o adyacente con posiblemente una superficie similar que se extiende hacia dentro cuando se encuentra en el estado o la posición cerrada. Cuando las superficies son predominantemente paralelas, la distribución de la carga o presión sobre el tejido que sobresale, cuando las partes de pico se están cerrando, es óptima y se distribuye de la manera más homogénea y entre otras cosas como tal es preferible. La ubicación de la línea de separación 308 no está limitada a la ubicación entre la superficie que se extiende hacia dentro 306 y la superficie de radio interno 309. En una configuración de molde de inyección convencional la línea de separación 308 se ubica en la circunferencia externa de una pieza. Dependiendo de la forma, orientación y el diseño de los bordes que se extienden hacia dentro 314 de las partes de pico 300 de un espéculo, la cantidad de partes de pico y el diseño de un espéculo, la ubicación de la línea o líneas de separación pueden variar. Cuando el borde que se extiende hacia dentro está orientado o forma un ángulo ligeramente hacia fuera y alejándose de o forma un ángulo más hacia la superficie interna 301 la línea de separación 308 puede ubicarse, entre otras cosas, sobre o en las superficies 309 ó 307 respectivamente. Una línea de separación 308 en

la superficie de radio interno 309 sería práctica, entre otras cosas, en realizaciones de espéculo con más de 2 partes de pico, para permitir que las superficies de borde que se extienden hacia dentro adyacentes de partes de pico adyacentes sean predominantemente paralelas. Se entenderá que es deseable que la ubicación de la línea de separación de las partes de pico sea óptima para el paciente. La elección de una ubicación diferente de la línea de separación tal como en las superficies 307 ó 309 no anula la combinación de características novedosa y la fabricación novedosa resultante y/o las ventajas funcionales en esta solicitud para espejuelos. Una línea de separación visible puede no ser un requisito para esta solicitud, entre otras cosas, cuando se usa acero para fabricar el espéculo.

La figura 4 ilustra una realización de parte de una construcción de herramienta de moldeo por inyección básica, que incluye sólo un bloque de cavidad 418 y un bloque de macho 419, que se requiere para conseguir la fabricación de una parte de pico de plástico moldeada por inyección que comprende la combinación de características en esta solicitud cuando esta combinación se realiza en una única etapa de moldeo por inyección como una sola pieza. (Todas las demás partes del molde, que comprenden una herramienta de moldeo por inyección, se ignoran en esta descripción). Durante cada ciclo de inyección los bloques de cavidad y de macho se presionan entre sí con una fuerza de apriete lineal, en consonancia con el movimiento lineal, para sobrecompensar la presión que el plástico inyectado ejerce sobre el molde. Cuando los bloques están en la posición cerrada, el bloque de cavidad y el bloque de macho coinciden en la superficie de separación 408, formando una línea de unión en los bordes de los bloques del molde. Esta línea de unión provoca la formación de la línea de separación 308 en la pieza cuando se endurece el plástico. Por consiguiente los requisitos de diseño y construcción del molde definen parámetros para la ubicación de la línea de separación 308. La superficie de separación del bloque de molde 408 requiere un ángulo de desmoldeo, que es angular con respecto al movimiento lineal y la fuerza de apriete, inicialmente para permitir que el bloque de macho se deslice al interior del bloque de cavidad y secuencialmente para permitir que los bloques de molde opuestos ejerzan una fuerza de apriete entre sí en la superficie de separación 408, evitando que el plástico fluya al interior de la línea de unión y forme una rebaba, etc. El ángulo "A^o" con el que los bloques se presionan entre sí influye en el desgaste de las superficies de conexión en la superficie de separación y por tanto la vida útil y precisión del molde. Normalmente es necesario un ángulo "A^o" de al menos un grado y significativamente se prefiere mayor.

Generalmente las piezas moldeadas por inyección requieren que todas las superficies tengan un ángulo de desmoldeo cero o positivo, como en el caso de las partes de pico, entre otras cosas, las superficies 301, 302, 306, 307, 309 y 312. (Los elementos de deslizamiento no ofrecen una solución para eliminar adicionalmente las líneas de separación de las partes de pico y por tanto, se ignoran). La línea de separación 308 en esta realización está flanqueada por la superficie que se extiende hacia dentro 306 y la superficie de radio interno 309 con lo que la primera se forma mediante el bloque de cavidad 418 y la última mediante el bloque de macho 419. Por tanto sólo un ángulo de desmoldeo de cero grados o casi de cero grados en ambas partes de las superficies que flanquean la línea de separación permitirá su desmoldeo correcto sin la introducción de un escalón o cresta obvio. De manera eficaz es necesario que la línea de separación 308 en los bordes de pico 304, 314 esté en un plano llano paralelo al movimiento lineal (movimiento de apertura-cierre) del molde de inyección. Si se dejara el radio interno 309 en esta realización el intento de diseño funcional según la combinación de dispositivos en esta solicitud seguiría siendo eficaz. Sin el radio interno 309 podría introducirse un ángulo de desmoldeo menor en casos limitados, sin embargo esto sólo es aplicable en realizaciones en las que la anchura de la parte de pico (W4 con respecto a W3) y/o el radio del borde externo 307 disminuye hacia su extremo distal y la línea de separación 308 formaría un borde afilado.

En la figura 4F la anchura "W3" en el extremo distal de la parte de pico 300, ceca de su extremo cóncavo 303, está limitada por la anchura "W4" de la parte de pico cerca de su extremo proximal. Las superficies de la parte de pico 301, 302, 306, 307, 309 y 312 requieren un ángulo de desmoldeo de cero grados o mayor para que la pieza se desmoldee (salga del molde) de manera apropiada. Por tanto la anchura "W3" cerca del extremo distal puede ser igual a o más pequeña que la anchura "W4". Una anchura mayor daría como resultado un ángulo de desmoldeo negativo y dañaría la pieza durante la apertura del molde o no permitiría la apertura del molde. En la técnica anterior la anchura "W3" y el ángulo "a^o" de los espejuelos moldeados por inyección de plástico normalmente están limitados por el ángulo "A^o" requerido por la línea de separación. El borde que se extiende hacia dentro 314 en esta combinación de dispositivos permite de manera eficaz separar la dependencia entre el ángulo "A^o" de la línea de separación 308 y el ángulo de desmoldeo del radio externo 307 variando la anchura "W1" y "W2" del borde que se extiende hacia dentro 314.

A continuación se explicarán diversas variaciones no limitativas de realizaciones de la combinación de algunas de o todas las características tal como se describió anteriormente.

La figura 4F ilustra una realización de la combinación de características donde la anchura de la superficie de soporte no es constante.

Las figuras 5A, 5B, 5C y 5D ilustran una realización de la combinación de características en el instrumento quirúrgico, donde el extremo distal de la parte de pico 300 se combina con la característica de soporte en forma de la superficie que se extiende hacia dentro 306 del borde que se extiende hacia dentro 314 en su extremo cóncavo 303. La protección se implementa permitiendo la creación del radio externo 307, cuya dimensión de radio puede ser mayor que el grosor de la parte de pico, sin tener que aumentar localmente el grosor de la parte y permitiendo el

distanciamiento de la línea de separación 308 del borde de pico 304.

5 Las figuras 6A, 6B y 6C ilustran una realización de la combinación de dispositivos donde se aumenta la anchura del dispositivo de soporte en el extremo cóncavo 303 de la parte de pico 300. Este dispositivo de soporte agrandado se combina con dispositivos de soporte en bordes de pico 304 en ambos lados de la parte de pico 300. Esta combinación proporciona más superficie de soporte para tejido y utensilios. También permite la protección adicional del paciente distanciando adicionalmente la línea de separación 308 del paciente.

10 Las figuras 7A y 7B ilustran una realización de la combinación de características en el instrumento quirúrgico donde sólo se han combinado partes del borde de pico 304 con los bordes que se extienden hacia fuera 314. Esta combinación proporciona más protección y superficie de soporte en partes de los lados de las partes de pico 300.

15 Las figuras 8A y 8B ilustran una realización de la combinación de características donde se ilustra un dispositivo de inserción 850, que permite realizar una conexión de deslizamiento con la parte de pico 300. Los bordes que se extienden hacia fuera 314, en colaboración con la superficie interna 301 permiten mantener un elemento de inserción 850 en su sitio. El elemento de inserción ilustrado en el presente documento se parece a un elemento de inserción para la succión de, entre otras cosas, fluidos y humo, uniendo un tubo flexible de succión a una boquilla 860. Parte del elemento de inserción se orienta de tal manera que, en esta realización los bordes 854, puede realizar una conexión con los bordes que se extienden hacia fuera 314. Entre otras cosas, un elemento de inserción podría englobar un dispositivo para la succión, colocación y sujeción de instrumentos quirúrgicos, una luz, etcétera.

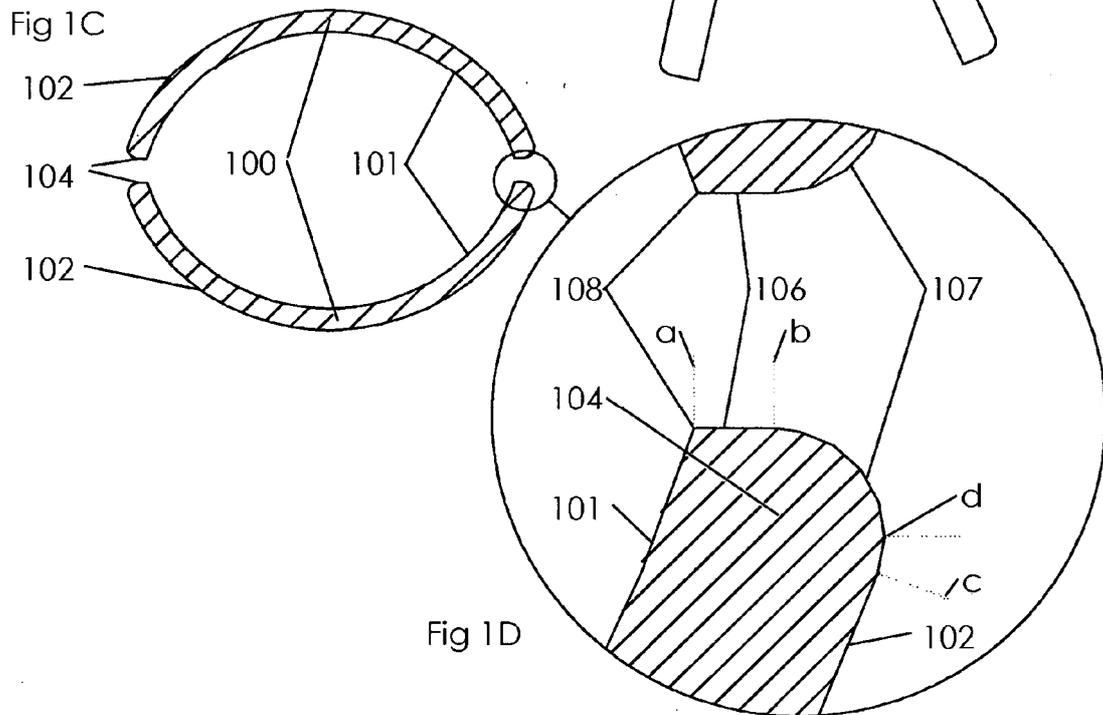
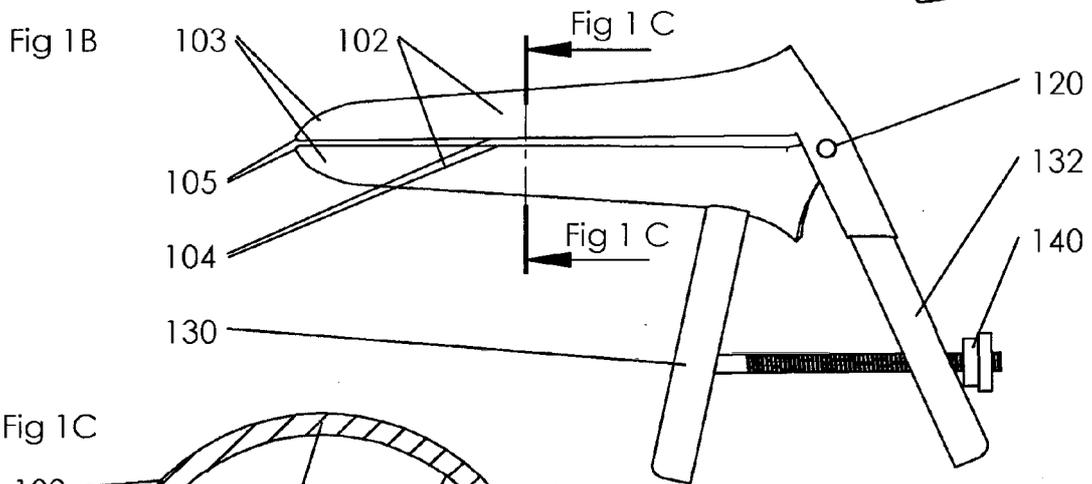
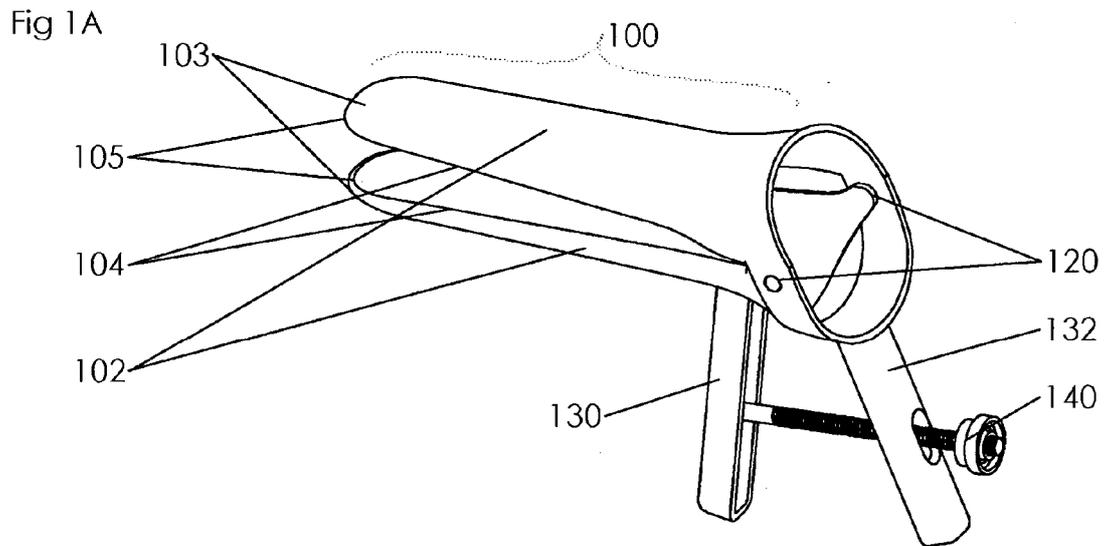
25 Las figuras 9A, 9B y 9C ilustran una realización de la combinación de características en el instrumento quirúrgico donde los bordes que se extienden hacia dentro 314 de parte de cada lado de la parte de pico 300 se unen al menos parcialmente. Esto reduce de manera eficaz y parcialmente permite el movimiento de las líneas de separación 308 hacia el extremo proximal o la parte de pico. Se introduce una segunda línea de separación cerrada 308 cerca del extremo distal o extremo cóncavo 303 de la parte de pico. Esta segunda línea de separación puede alejarse de los bordes como se ha descrito en esta solicitud. Esta segunda línea de separación podría formarse mediante una parte de deslizamiento de molde de inyección. Estos bordes que se extienden hacia dentro 314 unidos al menos parcialmente proporcionan una resistencia estructural adicional y soporte al tejido que sobresale.

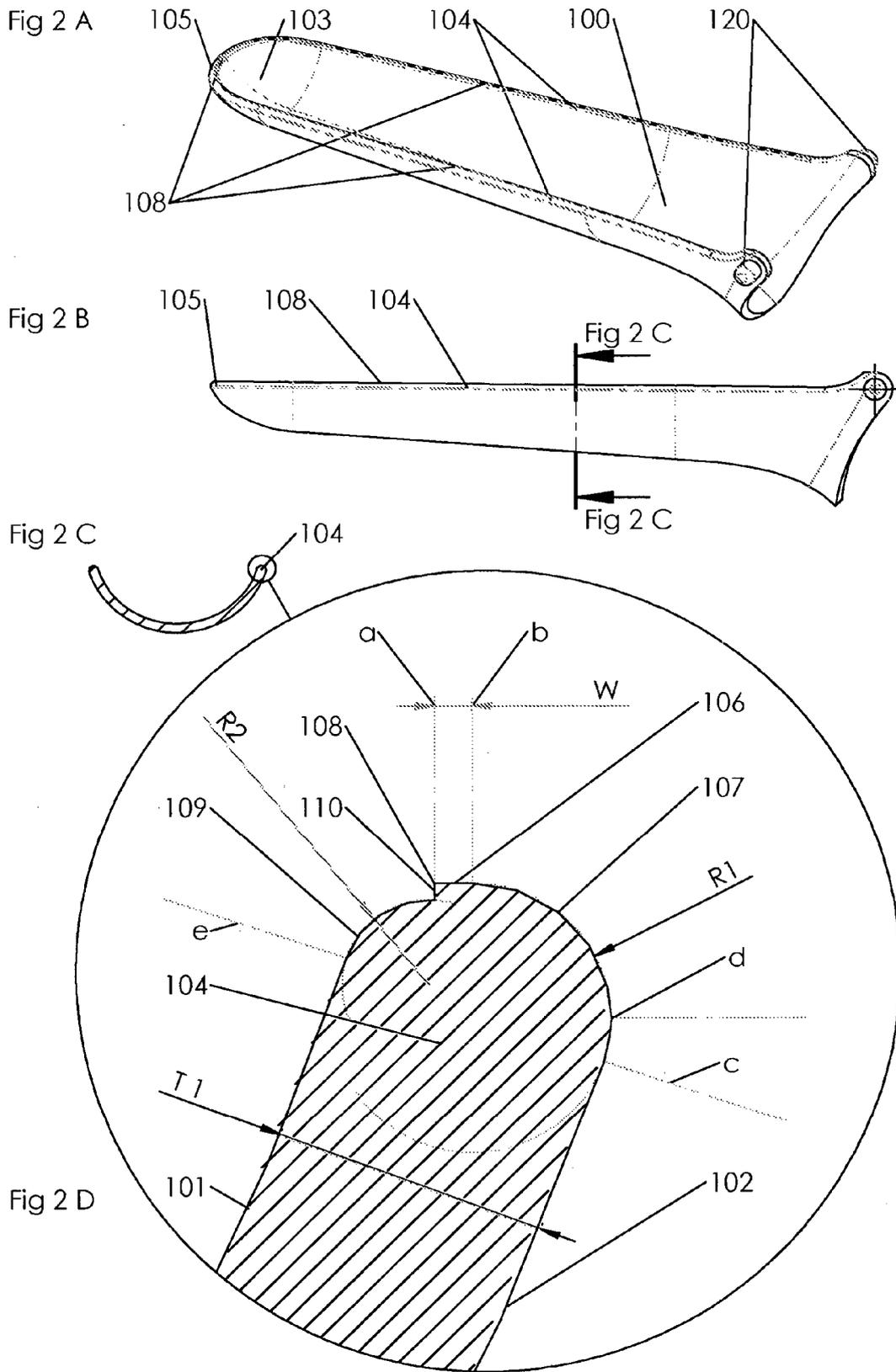
30 Las figuras 10A, 10B, 10C y 10D ilustran una realización de la combinación de características en el instrumento quirúrgico donde los bordes que se extienden hacia dentro 314 de parte de cada lado de la parte de pico 300 se unen al menos parcialmente. En esta realización la línea de separación 308 está limitada a un área pequeña cerca del extremo proximal de la parte de pico. Los bordes que se extienden hacia dentro 314 se unen en el centro y tienen una forma de bóveda adicional orientada hacia fuera como se ilustra en las figuras 10A y 10B. Esta forma de bóveda está dimensionada más delgada que el grosor de la parte de pico circundante y por tanto puede presionarse o darse la vuelta hacia dentro presionando sobre la bóveda. Entonces la parte de bóveda de los bordes que se extienden hacia dentro 314 asumirá una nueva posición como se ilustra en las figuras 10C y 10D y permanecerá en esta nueva posición debido a las tensiones internas del material. Esta bóveda presionada hacia dentro reduce la obstrucción del espacio y el campo visual dentro de la cavidad que se define por la parte o las partes de pico.

45 La combinación de características tal como se ha descrito y se ha ilustrado no está limitada a estas realizaciones, todas las combinaciones, prácticas, metodología de producción, funciones y ventajas descritas pueden combinarse y transferirse. La parte de pico inferior a modo de ejemplo como se ilustra en la figura 3 y sucesivas no es limitativa. Puede aplicarse a cualquiera de las partes de pico de un espéculo. Un espéculo no está limitado a un número máximo de partes de pico. Por ejemplo también son comunes tres o más partes de pico en un espéculo.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento quirúrgico tal como un espéculo que comprende hojas montadas de manera pivotante en forma de copa alargadas (300) fabricadas de un material moldeable, tal como plástico o metal, en el que al menos una hoja (300) tiene un borde circunferencial curvado hacia dentro (314) dotado de una línea de separación provocada por el moldeo (308), borde circunferencial (314) que tiene una superficie de soporte (306) que incluye un lado de borde externo (307) y un lado de borde interno (309),
caracterizado por que la línea de separación (308) se proporciona en uno de, o entre, los lados de borde externo e interno (307, 309) de la superficie de soporte (306).
2. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la superficie de soporte (306) se dirige hacia una superficie de soporte (306) de un borde circunferencial curvado hacia dentro (314) de una hoja opuesta o adyacente.
3. Instrumento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los lados de borde interno y externo (309; 307) respectivamente están curvados hacia dentro.
4. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado por que** la línea de separación (308) se sitúa en o cerca del lado de borde interno (309) de la superficie de soporte (306).
5. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizado por que** cada hoja (300) está montada de manera pivotante en un lado corto y la superficie de soporte se extiende en el lado corto opuesto de la hoja (300).
6. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado por que** la hoja (300) tiene un borde circunferencial curvado hacia dentro (314) que rodea casi completamente cada hoja (300).
7. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado por que** el material de la hoja (300) tiene un grosor casi uniforme visto en su sección.
8. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, **caracterizado por que** un radio externo (R1) del lado de borde externo (307) es de una dimensión mayor que una dimensión de grosor (T1) de la hoja (300).
9. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, **caracterizado por que** una dimensión de grosor (T2) del borde circunferencial (314) es de un grosor más pequeño que un grosor (T1) de la hoja (300).
10. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, **caracterizado por que** una dimensión de grosor (T3) de un borde de pico (304) es de un grosor más pequeño que un grosor (T1) de la hoja (300).
11. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizado por que** el lado de borde interno (309) tiene un radio interno.
12. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizado por que** una anchura (W3) cerca de un extremo distal de la hoja (300) es igual a o más pequeña que una anchura (W4) cerca de un extremo proximal de la hoja (300).
13. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizado por que** el borde circunferencial curvado hacia dentro (314) define una cavidad de inserción inferior para sujetar un elemento de inserción (850).
14. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, **caracterizado por que** el instrumento comprende un dispositivo de bloqueo de operación manual que acopla dos hojas (300) que permite la apertura y fijación de las hojas (300) en diferentes posiciones angulares.
15. Método de fabricación de una hoja en forma de copa alargada para un instrumento quirúrgico tal como un espéculo, que comprende colocar unas mitades de molde (418, 419) en un proceso de moldeo de hojas (300) dando como resultado la formación de unas líneas de separación (308) en la hoja (300), hoja (300) que tiene un borde circunferencial curvado hacia dentro (314) que tiene una superficie de soporte (306) que incluye un lado de borde externo (307) y un lado de borde interno (309),
caracterizado por que el proceso de moldeo es tal que la línea de separación resultante (308) se proporciona en uno de, o entre, los lados de borde externo e interno (307, 309) de la superficie de soporte (306).





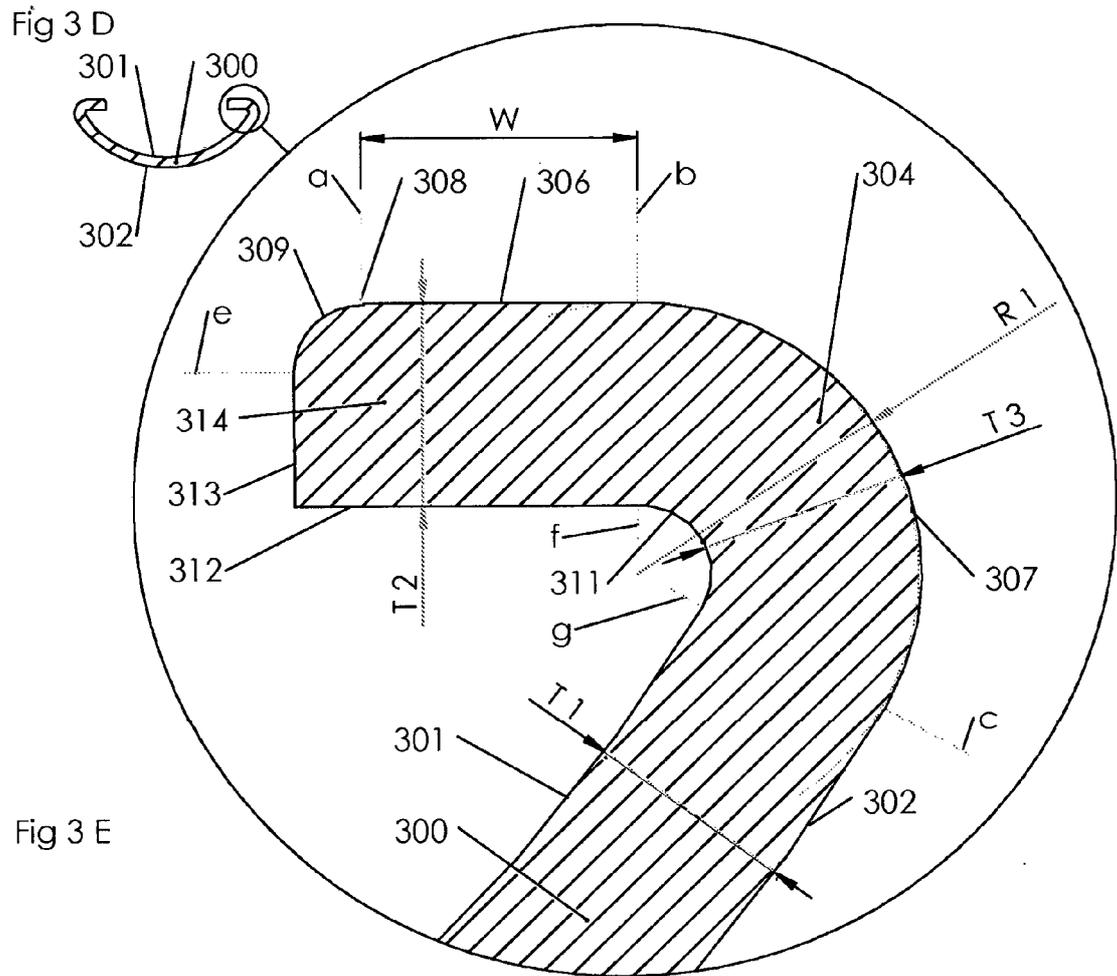
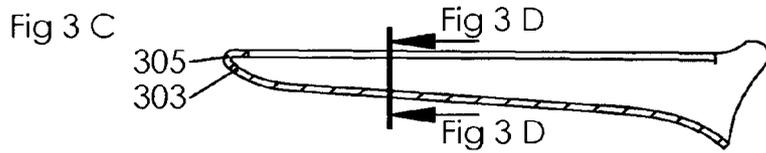
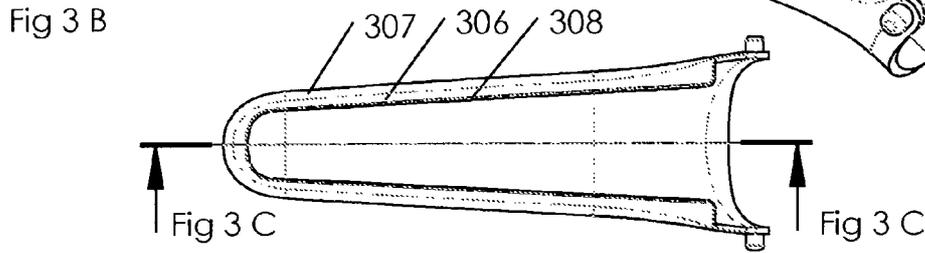
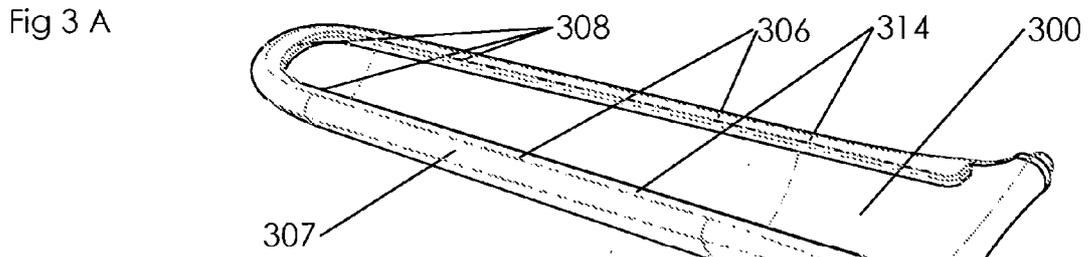


Fig 3 E

Fig 4 A

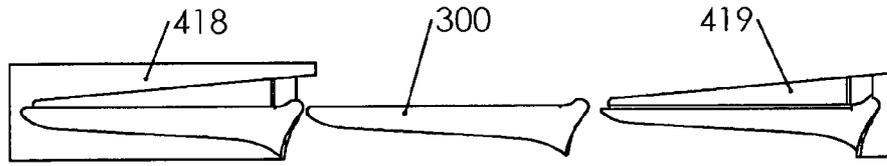


Fig 4 B

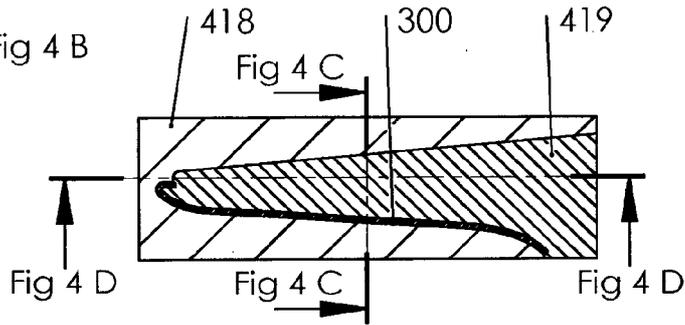


Fig 4 C

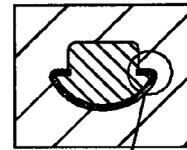


Fig 4 D

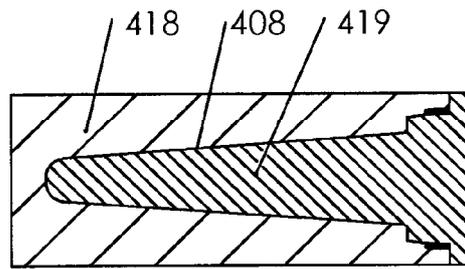


Fig 4 E

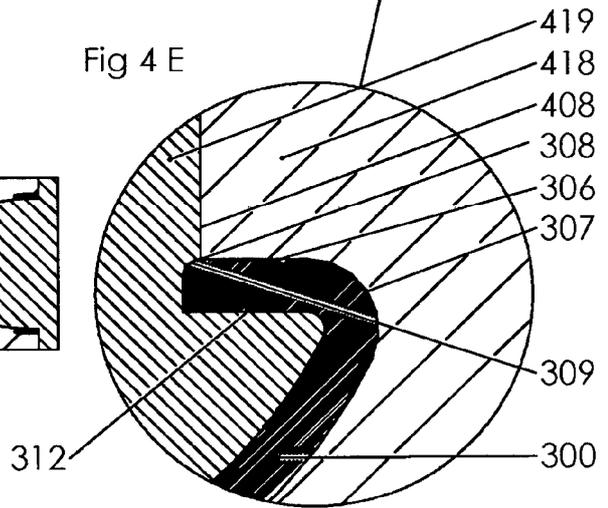
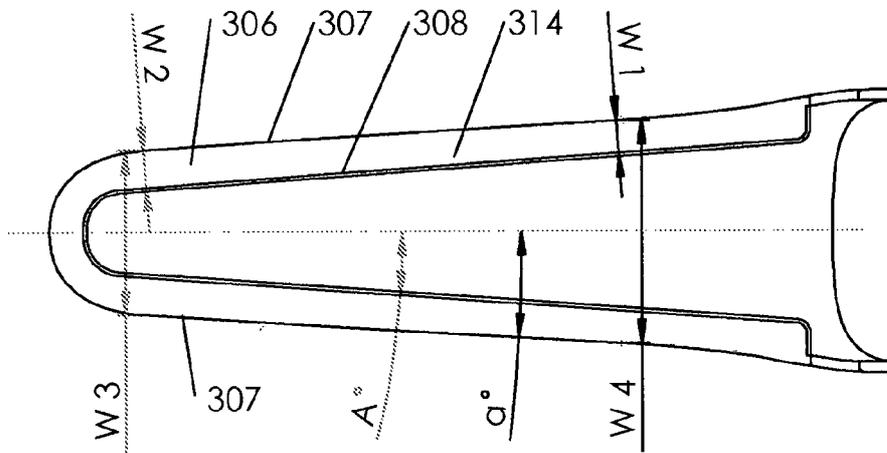
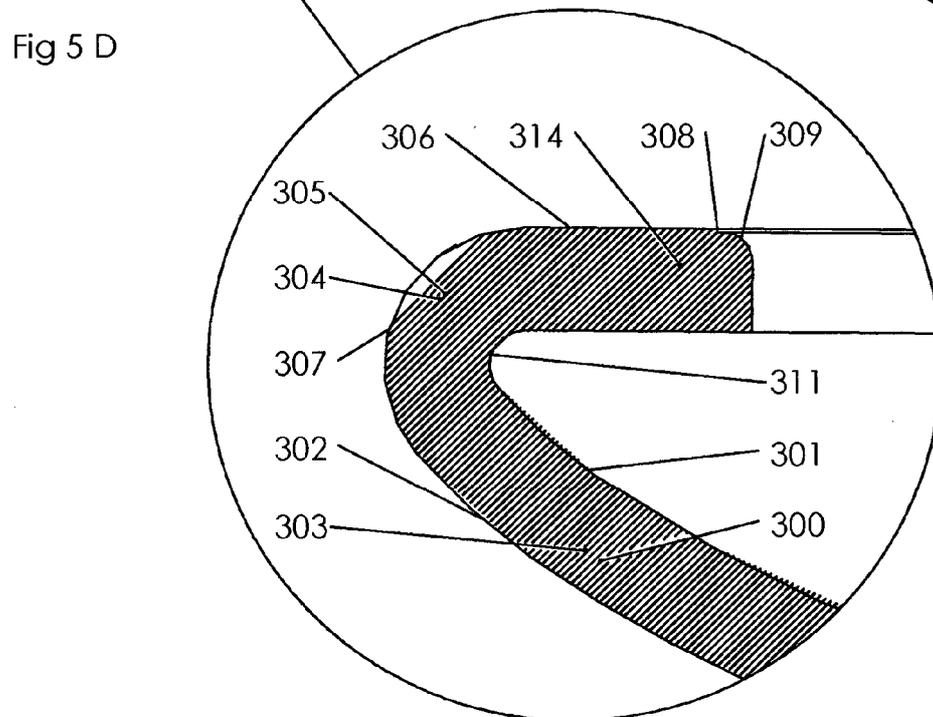
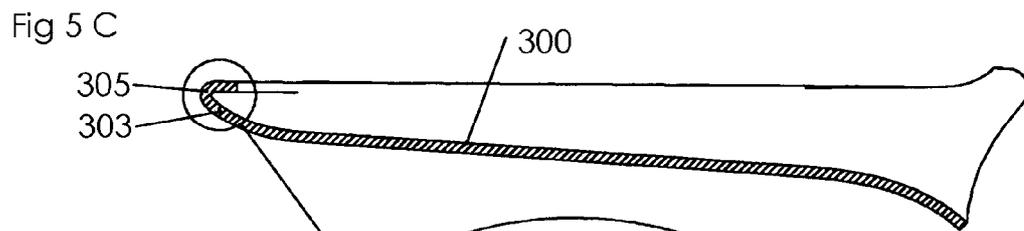
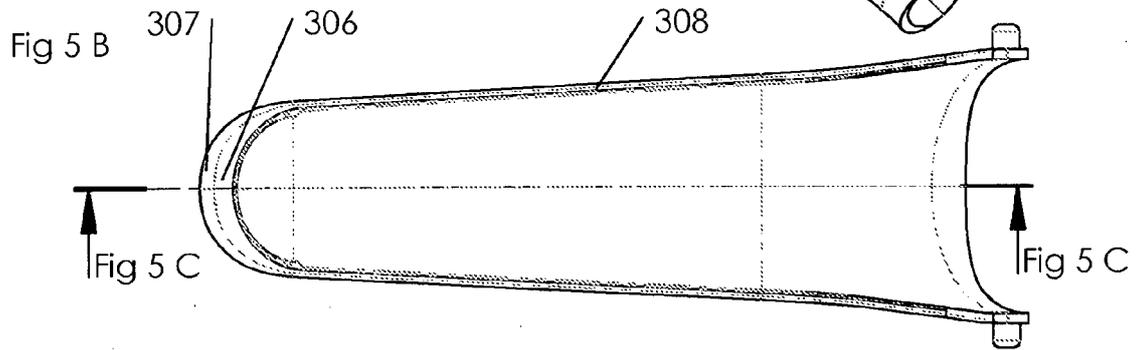
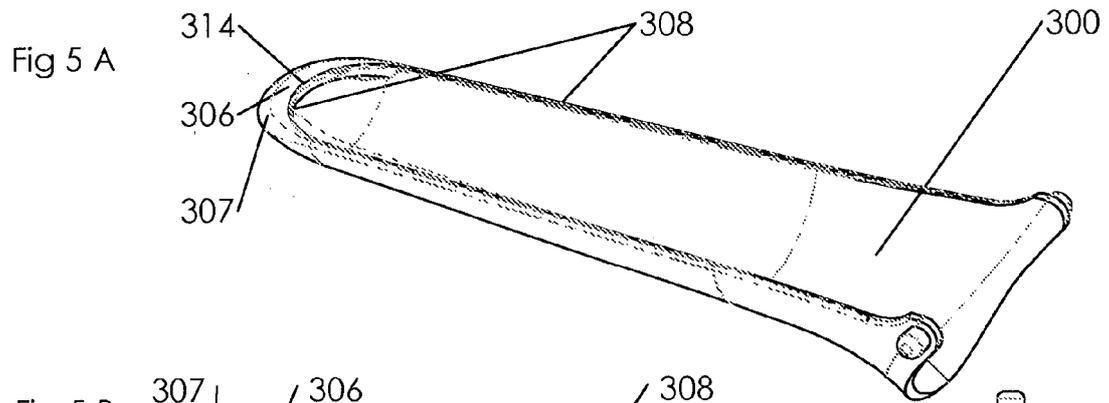
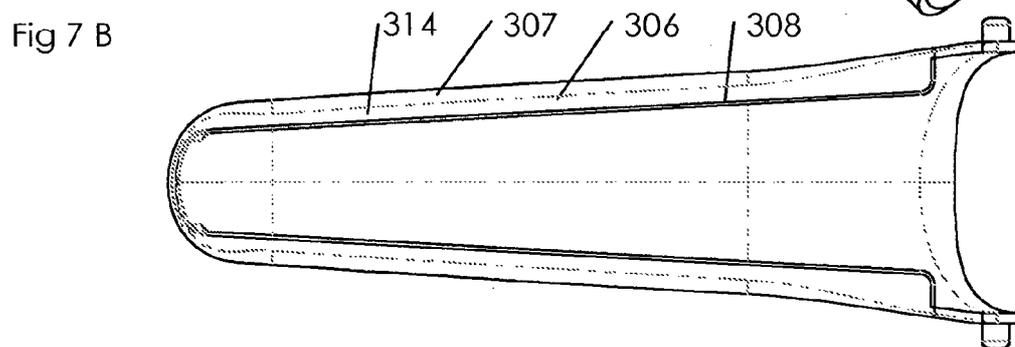
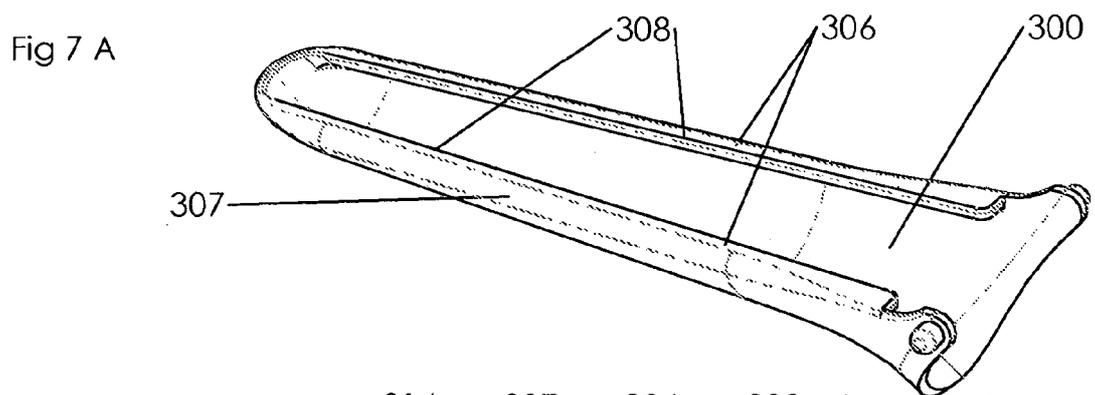
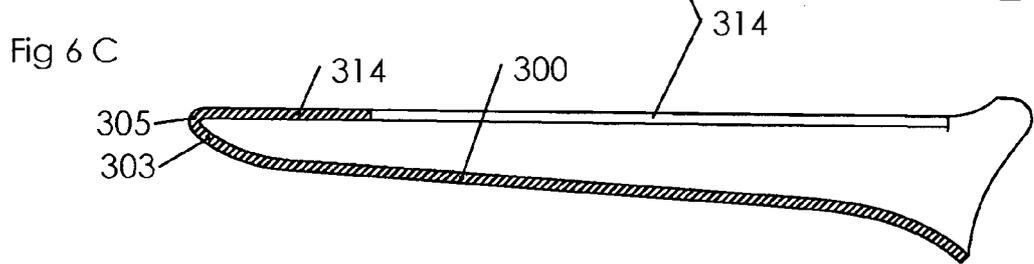
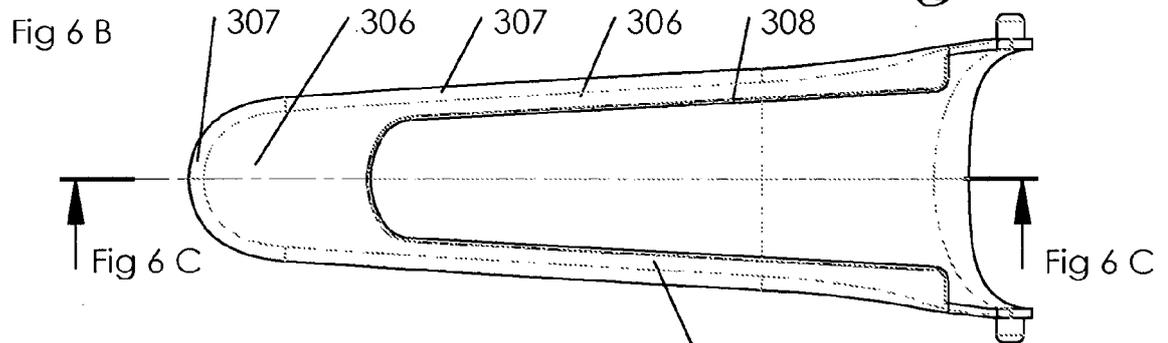
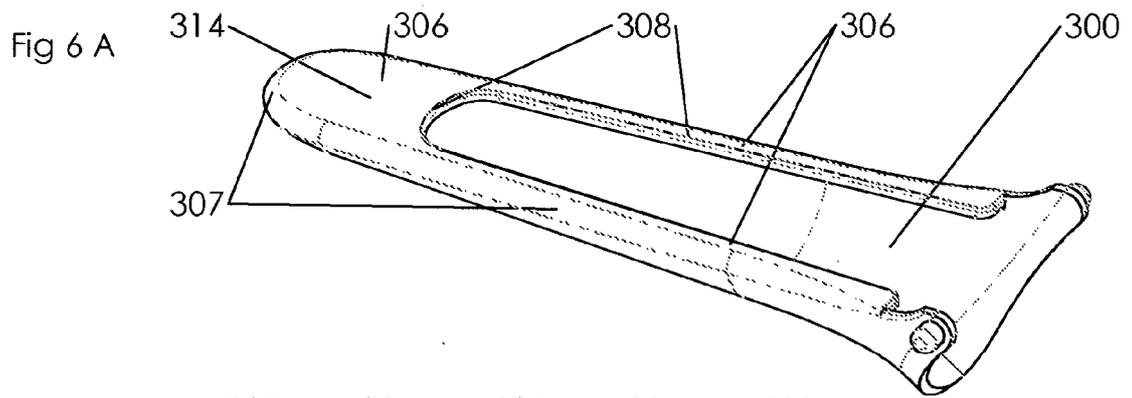


Fig 4 F







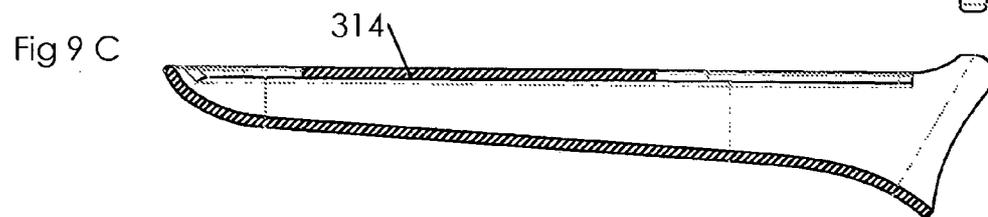
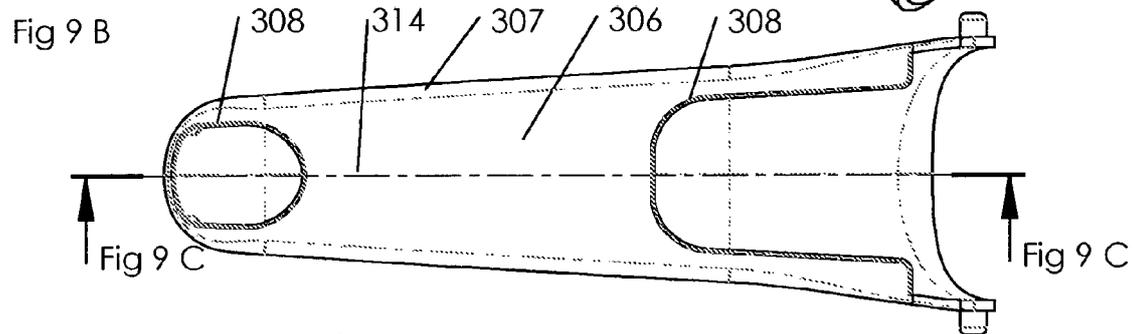
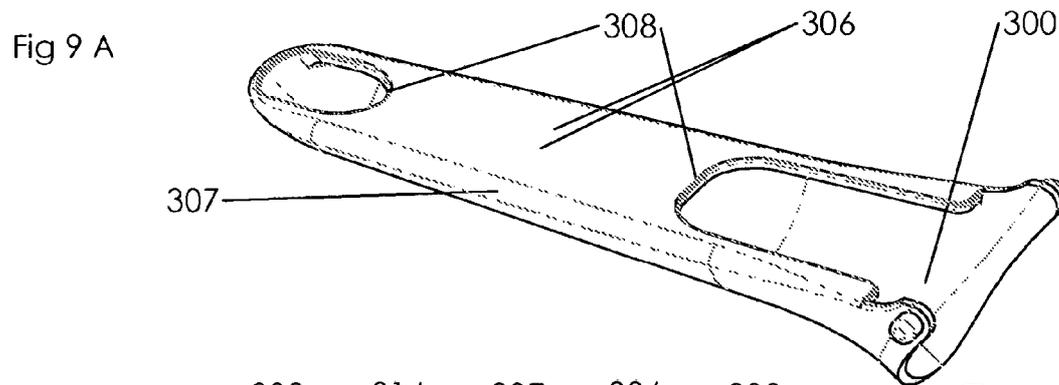
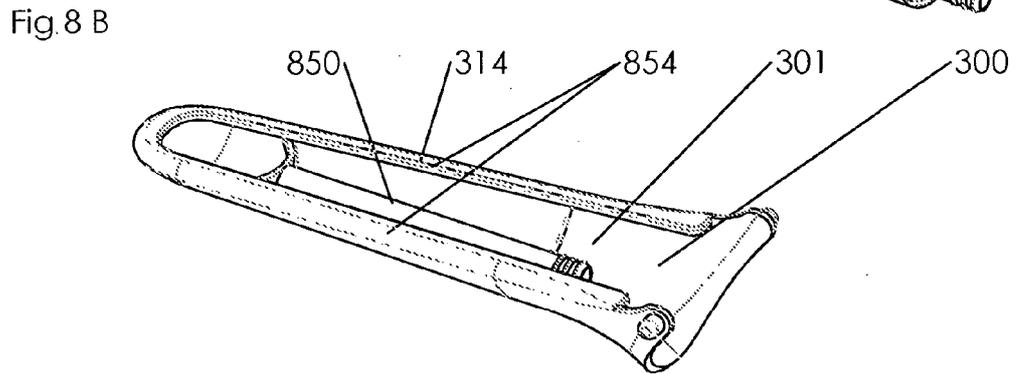
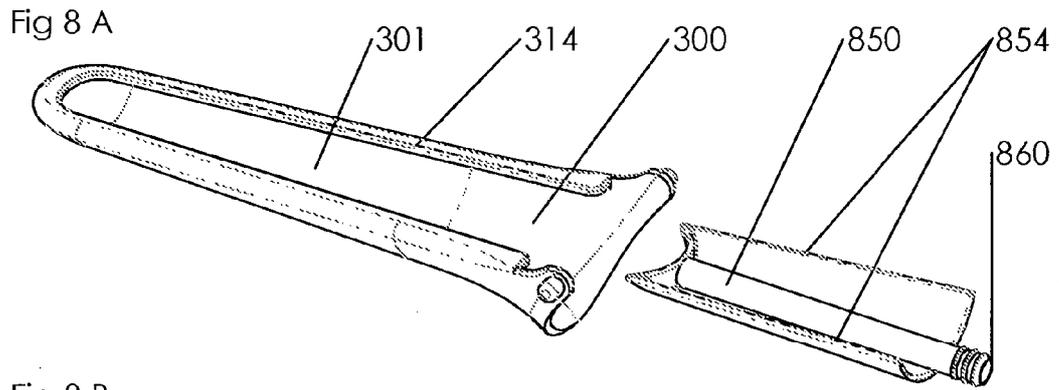


Fig 10 A

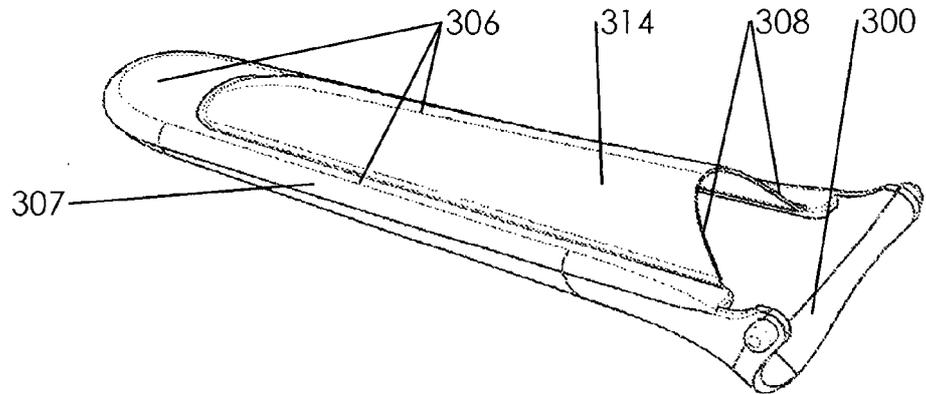


Fig 10 B

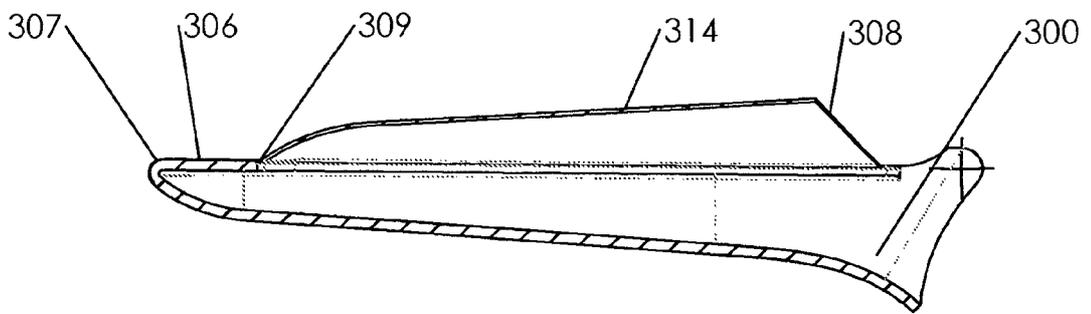


Fig 10 C

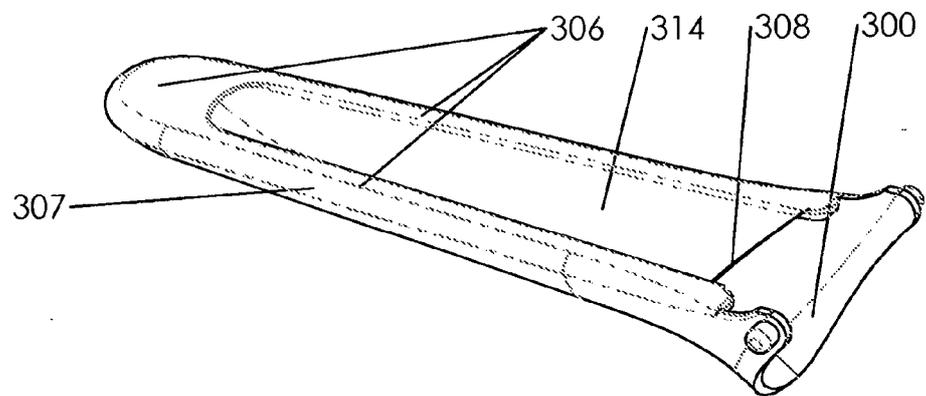


Fig 10 D

