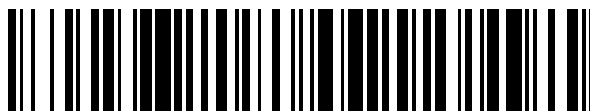


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 816**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2009 E 09756378 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2015 EP 2391285**

54 Título: **Instrumentos médicos cortantes orientables**

30 Prioridad:

28.01.2009 US 147844 P

15.06.2009 US 187057 P

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

24.06.2015

73 Titular/es:

APRIOMED AB (100.0%)

Virdings Allé 28

754 50 Uppsala, SE

72 Inventor/es:

MORRISON, WILLIAM B. y

ÅKERFELDT, DAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 538 816 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

Instrumentos médicos cortantes orientables

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere, en general, a instrumentos médicos utilizados para la penetración de los tejidos en seres humanos o animales, y más específicamente, a una aguja orientable, también llamada mandril o estilete, que se utiliza para guiar un instrumento médico incisivo.

Antecedentes de la invención

- 10 Uno de los problemas de los procedimientos percutáneos mínimamente invasivos es el control limitado que tiene el operador sobre el instrumento de incisión una vez que el instrumento en cuestión se ha introducido debajo de la piel del paciente; es decir, el operador solo tiene control directo sobre la profundidad de la inserción.

Para lograr un mayor grado de control, se han sugerido dispositivos orientables, como agujas y estiletes. La solicitud de patente de los Estados Unidos No. 2004/0133168 divulga un sistema de guía de agujas que comprende un estilete con una porción de punta curvada. El radio de curvatura es, sin embargo, fijo, de tal manera que se deban seleccionar una curvatura específica y una longitud específica de la parte curvada para una aplicación específica.

- 15 La patente de los Estados Unidos No. 6.652.491 se relaciona con un estilete hecho de un material con memoria de forma. Para introducir una curvatura en el estilete este debe calentarse.

La forma de dos partes de la reivindicación 1 se basa en la solicitud de patente de los Estados Unidos No. 6132390.

Uno de los objetivos generales de la presente invención es proporcionar un diseño mejorado para un instrumento médico cortante orientable, lo que mejora la maniobrabilidad y, por lo tanto, el control del instrumento cortante.

20 Sumario de la invención

La presente invención logra el objetivo que se menciona anteriormente de conformidad con la reivindicación independiente.

En las reivindicaciones dependientes se establecen las realizaciones preferidas.

- 25 Las realizaciones de la presente invención se relacionan con un mandril orientable, también llamado aguja o estilete, formado por una parte fija y otra movable. La parte movable se encuentra unida a una porción distal de la parte fija, de modo tal que el movimiento longitudinal de la parte movable induce una flexión de la parte fija y, en consecuencia, una flexión del mandril, en la porción distal. De esta forma, se proporciona un mandril orientable, que es fácil y seguro de maniobrar, cuya porción distal flexible exhibe un radio de curvatura, que le permite adoptar cualquier curvatura, desde un punto de no flexión hasta una curvatura máxima, en todo momento.

30 Breve descripción de los gráficos

La Figura 1 muestra un corte longitudinal de un primer ejemplo de mandril orientable.

Las Figuras 2a-c ilustran el funcionamiento del mandril orientable, que se muestra en la Figura 1.

Las Figuras 3a-b muestran de qué forma se puede combinar el mandril de la Figura 1 con una manga para formar un instrumento médico orientable y cortante.

- 35 La Figura 4a-c ilustra otro instrumento médico, que contiene el mandril de la Figura 1 y la manga, así como un mango para operar y orientar el instrumento médico.

Las Figuras 5a-e muestran cortes de una realización de un mandril orientable, de conformidad con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 40 La Figura 1 muestra un corte longitudinal de un mandril orientable 1. El mandril 1, que también se conoce como estilete o aguja, está formado por dos partes: una parte fija 2 y una parte movable 3. La parte fija 2 comprende, básicamente, un tubo o manga hueca, con recubrimiento y dos ranuras 4 en la porción distal. Las ranuras 4 se extienden longitudinalmente en los extremos opuestos del recubrimiento, en la porción distal de la parte fija 2. Las ranuras 4 no llegan al final del extremo distal de la parte fija 2, sino que se encuentran próximas a dicho extremo distal, de modo que existe un extremo sin ranura 5. El extremo distal 5 puede ser romo o afilado. Las figuras muestran extremos afilados. En el extremo proximal de las ranuras 4, se cortó una porción pequeña semicircular del recubrimiento, de modo que las ranuras 4 terminen poco antes de que comience en el tubo o manga hueca en la porción proximal de la parte fija 2. De este modo, la parte fija 2 tiene un hueco o una muesca transversal 6 en el extremo proximal de las ranuras 4.
- 45

La parte movable 3 comprende, básicamente, un miembro alargado, en forma de pistón 3, que se desliza dentro de la parte fija hueca 2. Específicamente, la parte movable 3 comprende un extremo distal 7, que se encuentra unido a la porción distal de la parte fija; y, más específicamente, el extremo distal 7 de la parte movable 3 se extiende por debajo de la muesca 6 y se une al recubrimiento de la parte fija, muy próximo al lado distal de la muesca 6. Preferentemente, el extremo distal 7 de la parte movable 3 está unido a la porción distal de la parte fija 2 en la misma posición circunferencial en la que se encuentra la muesca 6 en el recubrimiento (como se indica en la Figura 1).

En las Figuras 2a, 2b y 2c se ilustra el funcionamiento del mandril orientable 1 de manera sistemática. En la Figura 2a, la parte fija 2 y, en particular, su porción distal, y la parte movable 3 se alinean entre sí en una primera posición o posición neutral. En la Figura 2b, la parte movable 3 se ha introducido en la parte fija 2. Como el extremo distal de la parte movable 3 se encuentra unido al lado distal de la muesca 6, el movimiento produce el ensanchamiento de la muesca 6, lo que, a su vez, provoca la flexión de la porción distal de la parte fija 2. En la Figura 2b, esta flexión se muestra como una flexión hacia abajo. La Figura 2c muestra una flexión hacia arriba, donde la parte movable 3 se ha retraído un poco hacia afuera de la parte fija 2. Este movimiento produce el estrechamiento de la muesca 6, lo que, a su vez, provoca la flexión de la porción distal de la parte fija 2 en dirección opuesta a la acción que se describe junto con la Figura 2b.

El mandril 1 puede usarse por separado como una herramienta médica. Si el mandril 1 tiene un extremo distal afilado, el mandril 1 se puede considerar una aguja orientable 1. El mandril 1 puede formar parte de una herramienta médica, que, además del mandril 1, también contiene una manga 10. La manga 10 y el mandril 1 se ilustran por separado en las Figuras 3a y 3b, respectivamente; y ensamblados, en la Figura 3c. La manga 10 debería estar hecha de un material elástico, es decir, flexible, como un tubo fino de acero, preferentemente acero inoxidable, o nitinol. Preferentemente, el mandril 1 también debe estar hecho de acero o nitinol.

En la práctica, la manga 10, con el mandril o la aguja 1, se introduce a través de la piel del paciente y se orienta a través del tejido, que se ubica por debajo de la piel, hacia el sitio deseado. Al mover la parte movable 3 en relación con la parte fija 2, se flexiona el mandril o la aguja 1 y, en consecuencia, la manga 10. De este modo, la manga 10 puede orientarse en la forma deseada dentro del cuerpo del paciente. La posibilidad de orientar un instrumento es útil, por ejemplo, cuando el sitio al que se quiere llegar no está situado en línea recta desde el punto de ingreso deseado en la piel del paciente. Cuando se ha llegado al sitio en cuestión, el mandril 1 puede removerse, dejando solo la manga 10 en el lugar. De esta forma, se logra acceder al sitio deseado dentro del cuerpo del paciente, probablemente circunscribiendo áreas sensibles o impenetrables situadas entre el sitio en cuestión y la piel.

Las Figuras 4a a 4b ilustran una herramienta algo más elaborada. La Figura 4a muestra un instrumento médico 20 en una primera posición, neutral. El instrumento médico 20 tiene un mango 21, que se ilustra por separado en la Figura 4c, y un mandril 22. El mandril 22 tiene, como el mandril 1, una parte fija y una parte movable. En este ejemplo, la parte movable está, en su extremo proximal, provista de un mango 25, que está unido a un miembro alargado, en forma de pistón, como la realización que se muestra en la Figura 1. Al girar el mango 25 en una primera dirección, la parte movable se desplaza con relación a la parte fija, de modo que la porción distal de la parte fija se flexione en una primera dirección; y al girar el mango 25 en una segunda dirección opuesta, la porción distal de la parte fija se flexiona en una segunda dirección opuesta. Al tener un mango giratorio 25, el mandril 22 y la manga 21 se fijan en la flexión deseada. Cuando está en el sitio deseado, se puede quitar el mandril 22, dejando solo la manga 21 en su lugar.

Se debe apreciar que las ranuras 4 y la muesca 6 pueden tener una amplia variedad de geometrías y no necesitan pasar completamente a través del recubrimiento (pueden consistir en una zona debilitada del recubrimiento). También se pueden usar otras formas de aplicar la fuerza, como balancear la línea central de la parte fija, en el extremo distal de la parte fija.

En los ejemplos descritos hasta ahora, la parte fija también ha sido la parte de penetración del tejido, es decir, una parte fija constituye la porción más distal de un mandril. En una realización de conformidad con la invención, que se ilustra en las Figuras 5a a 5e, se ilustra un mandril 30. El mandril 30 tiene una parte fija 31 y una parte movable 32. La parte fija 31 es básicamente un mango tubular alargado 31, en una porción distal de la cual se cortó una pieza semicircular, de modo que la manga 31 está provista de una abertura, por ejemplo, una muesca, un hueco o una cavidad 33, que es bastante larga, en comparación con la muesca o hueco 6 del ejemplo descrito en relación con las Figuras 1 y 2. Sin embargo, la cavidad 33, no se extiende totalmente hasta el extremo distal de la manga tubular 31, sino que termina a una corta distancia próxima al extremo distal de la manga tubular 31, de modo que la parte fija 31 tiene una porción del extremo más bien corta 34 con una corte circular, como se puede ver, por ejemplo, en la corte distal de la Figura 5a. La parte movable 32 es básicamente un miembro de varilla alargado 32, que tiene un mango 35. La parte movable 32 se puede deslizar dentro de la porción próxima a la parte fija tubular 31 como puede verse, por ejemplo, en el corte de la Figura 5a, pero en una porción distal, la parte movable 32 se fija dentro de la porción de extremo circular 34 de la parte fija 31. Se puede unir la porción distal de la parte movable 32 a la porción de extremo circular 34 de la parte fija 31 usando pegamento o soldadura. En el corte distal que se muestra en la Figura 5a, la capa de unión se indica con el número de referencia 36. Sin embargo, la porción distal de la parte movable 32 continúa, más allá del extremo 34 de la parte fija 31 para terminar en un extremo distal 37 afilado. En esta realización, la parte movable 32 constituye la parte más distal del mandril orientable 30. Sin embargo, es posible que una parte movable termine dentro de una porción de extremo corto de una parte fija, que tiene un extremo distal

afilado, que constituye el extremo distal de un mandril. Además, al elegir la longitud de la porción del extremo 34 se pueden influenciar la flexión y las propiedades de orientación del mandril 30. Con una porción de extremo corto 34, el mandril 30 se flexiona suavemente desde su extremo más distal (véanse, por ejemplo, las Figuras 5d y 5e) mientras que la porción del extremo más largo 34 proporciona un mandril 30 que se flexiona en una ubicación más próxima y tiene una parte del extremo distal más o menos recta.

El funcionamiento del mandril 30 se ilustra en las Figuras 5c a 5e. Más específicamente, la Figura 5c muestra el mandril 30 en una primera posición, o posición neutral, donde esencialmente no hay fuerza que actúe entre la parte fija 31 y la parte movable 32. En la Figura 5d, se introdujo la parte movable en la parte fija y, dado que la parte movable está unida al extremo distal de la parte fija, este movimiento produce la flexión del mandril 30. Se puede lograr una flexión en la dirección opuesta retirando la parte movable de la parte fija, como se ilustra en la Figura 5e.

Además, el mandril 30 puede –como el mandril 1 descrito anteriormente– utilizarse junto con otra manga separada para formar de ese modo un instrumento médico orientable utilizado para la penetración.

En algunas realizaciones, el mandril tiene un diámetro de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm o 10 mm y un largo de 10 cm, 20 cm, 30 cm o 40 cm.

Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones específicas, que también se muestran en los dibujos adjuntos, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención, tal como se describe en la especificación y se define respecto de las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, que incluida dentro del alcance de la presente invención una abertura en una parte fija es una sección debilitada del recubrimiento de la parte fija, es decir, que la sección debilitada tiene una elasticidad que es alta en comparación con el lado opuesto circunferencialmente de la sección debilitada o que una abertura en el recubrimiento de una parte fija está cubierto con un material elástico, como plástico, caucho o silicona. Preferiblemente, el mandril puede tener una superficie exterior lisa.

REIVINDICACIONES

1. Un mandril (30) tiene una parte fija (31) y una parte movable (32);

5 en el cual la parte fija (31) tiene un manga tubular con un recubrimiento, que contiene un debilitamiento o abertura semicircunferencial longitudinal (33), que divide la parte fija (31) en una porción proximal del lado proximal de la abertura o el debilitamiento (33) y una porción distal en el lado distal de la abertura o debilitamiento (33);

la parte movable (32), que tiene un miembro en forma de varilla que se puede deslizar dentro de la porción proximal de la parte fija, donde la parte movable (32) está unida a la porción distal de la parte fija (31), y donde la parte fija (31) además contiene un extremo (34) en la porción distal, que tiene (34) un corte circular, y

10 caracterizado por una porción distal de la parte movable (32), que está unida al interior del corte circular del extremo (34) de la parte fija (31) por una capa de unión (36), y donde la parte movable (32) tiene un extremo distal afilado dispuesto de modo tal de poder extenderse distalmente más allá del extremo (34) de la parte fija, para formar así un extremo distal (37) del mandril, y donde el extremo distal (37) de la parte movable (32) es afilado.

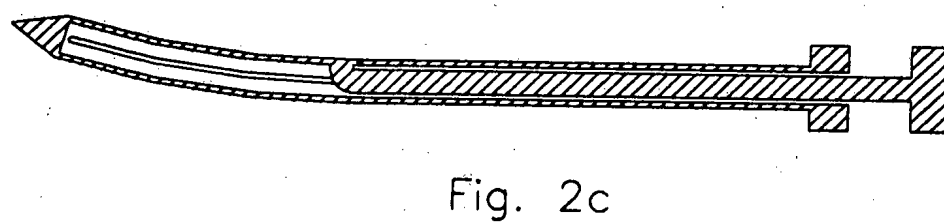
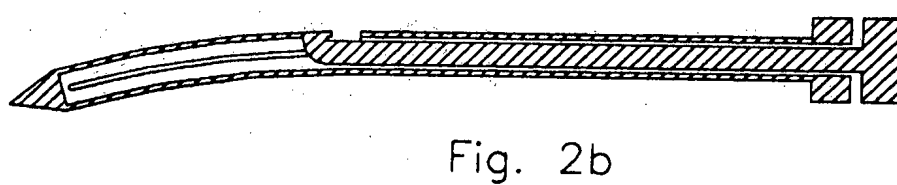
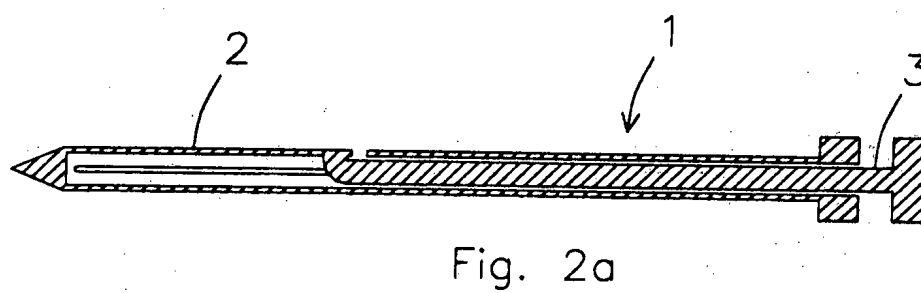
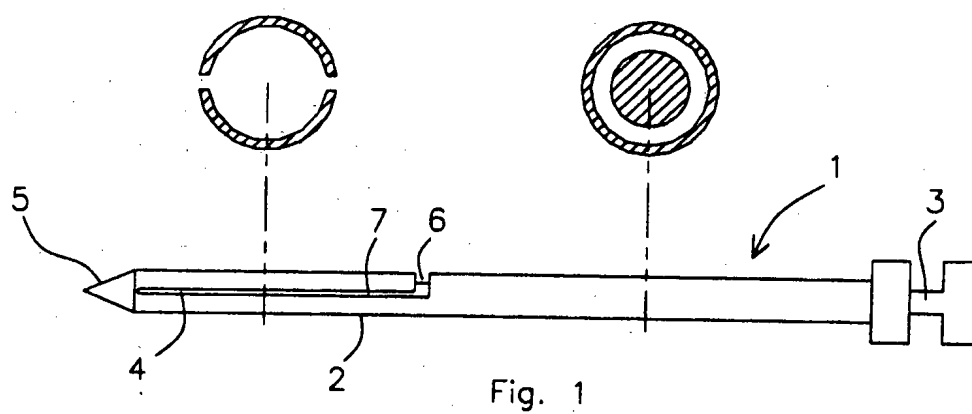
2. Un mandril (30) de conformidad con la reivindicación 1, en el cual la parte fija (31) tiene un corte semicircular a lo largo de la abertura (33).

15 3. Un mandril (30) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en el cual la capa de fijación (36) es pegamento o soldadura.

4. Un mandril (30) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el cual la abertura semicircunferencial longitudinal (33) está provista de un material elástico.

20 5. Un mandril (30) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el cual la parte movable (32), cuando se mueve, ejerce una fuerza sobre la parte fija (31) balanceada con una línea central longitudinal del mandril.

6. Un instrumento médico orientable que tiene una manga y un mandril (30) de conformidad con la reivindicación 1, en el cual el mandril (30) se adapta de modo de introducirse en la manga.



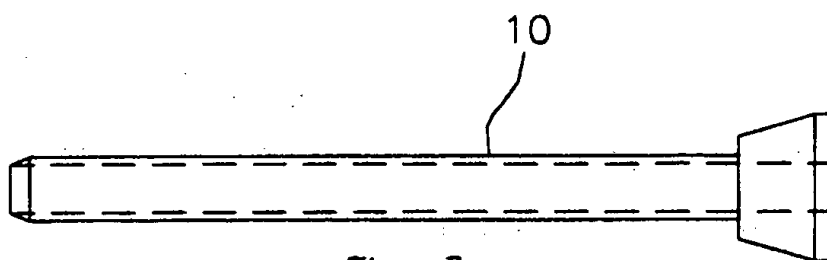


Fig. 3a

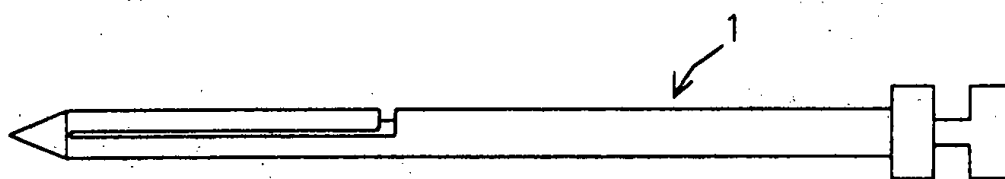


Fig. 3b

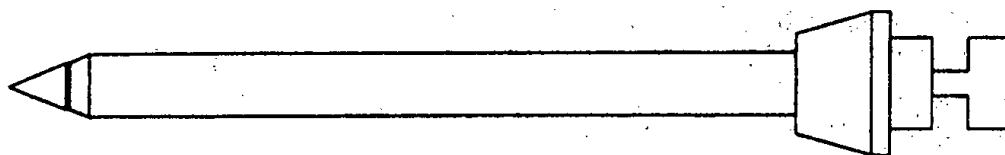


Fig. 3c

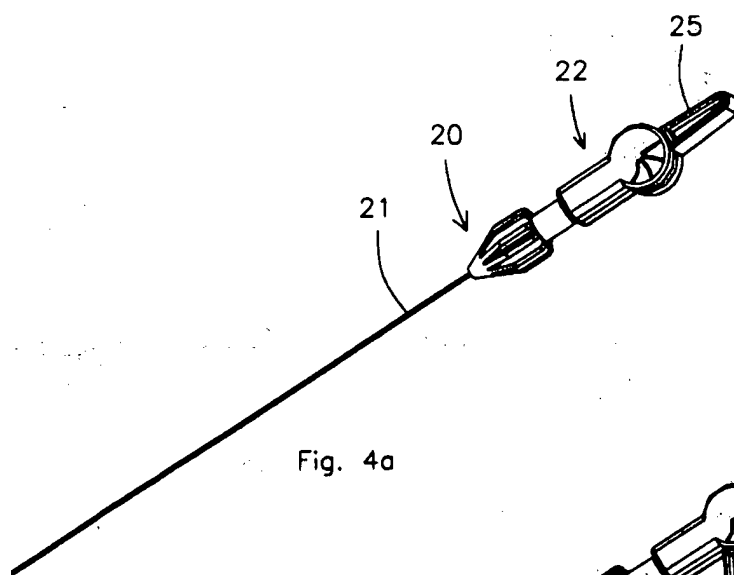


Fig. 4a

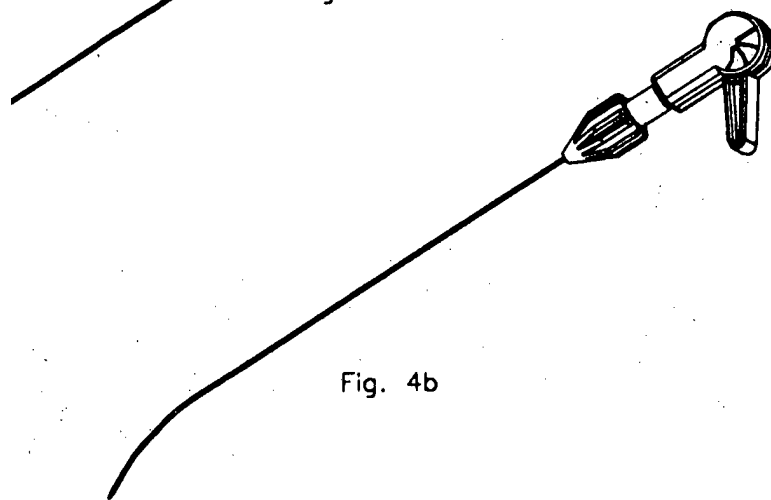


Fig. 4b

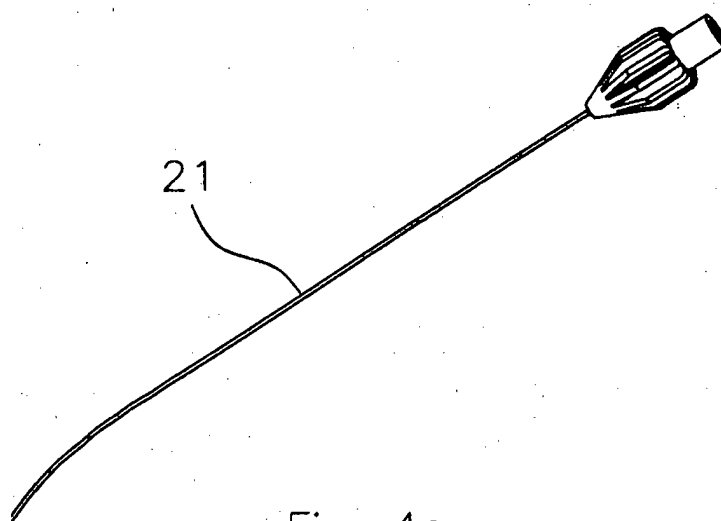


Fig. 4c

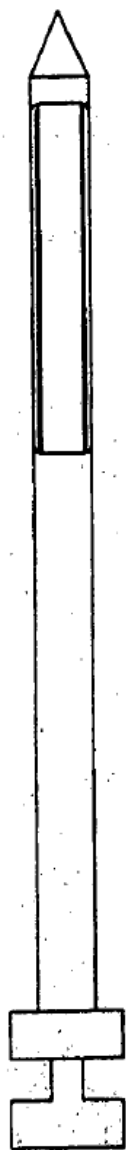


Fig. 5b

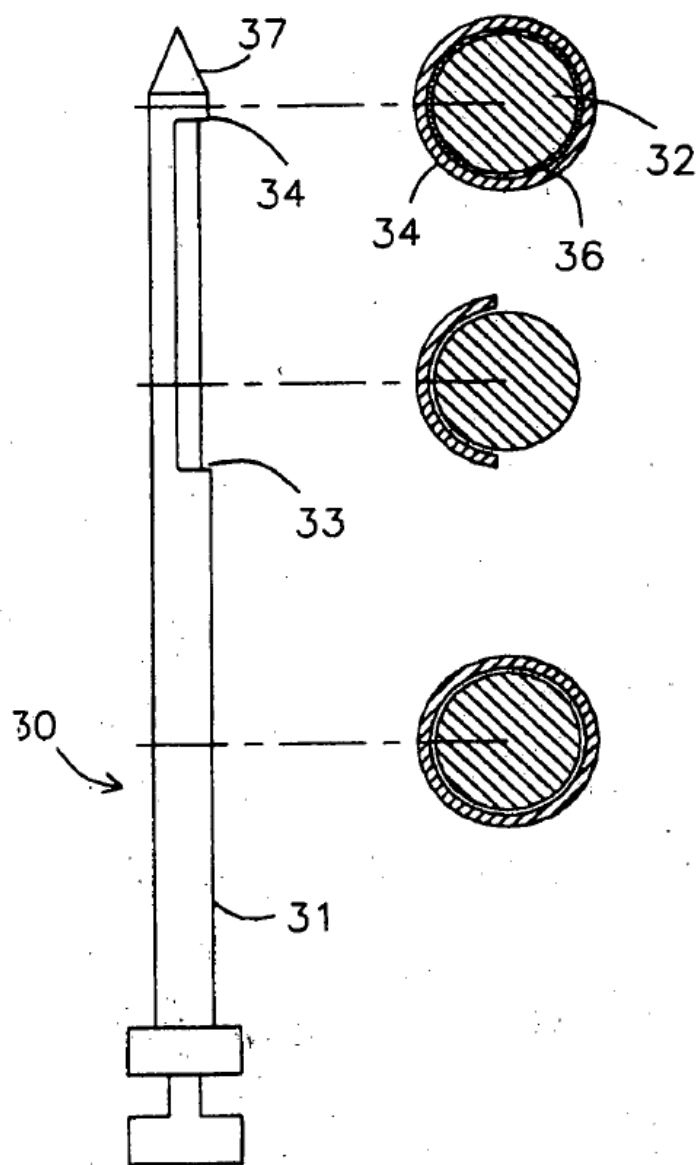


Fig. 5a

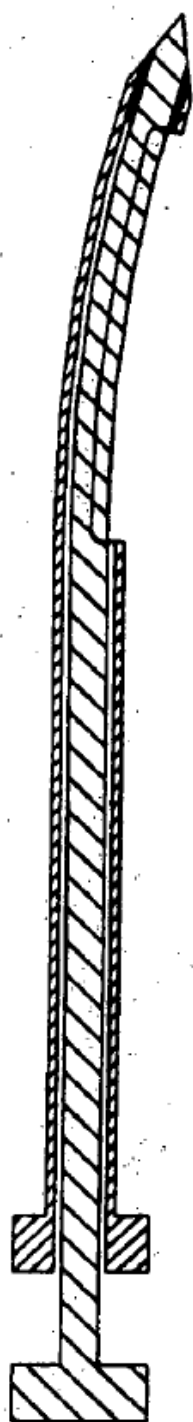


Fig. 5e

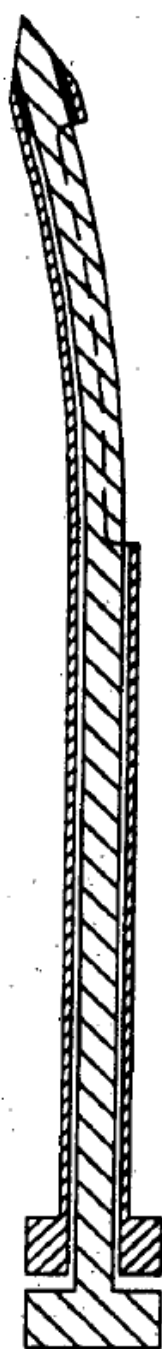


Fig. 5d

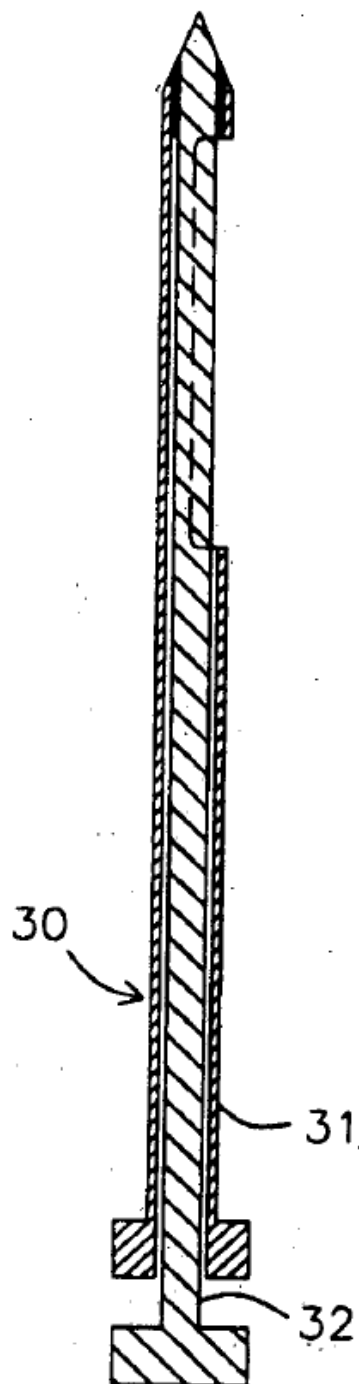


Fig. 5c