

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 383**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2013 E 13290131 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2682078**

54 Título: **Cánula con fondo biselado**

30 Prioridad:

06.07.2012 FR 1201919

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

18.12.2015

73 Titular/es:

**FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS-
FCI (100.0%)**

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

72 Inventor/es:

URION, STÉPHANE

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 554 383 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

Cánula con fondo biselado

La presente invención se refiere a una cánula de intubación para un sistema de intubación, especialmente monocanalicular o bicanalicular, denominado de Ritleng, que incluye una cánula de intubación, un hilo guía y una sonda, especialmente en forma de tubo, en particular de silicona, esta última destinada a ser insertada en el canal lagrimal. La presente invención se refiere asimismo a un sistema de intubación de este tipo.

El objetivo es introducir la sonda en forma de tubo de silicona en las vías lagrimales. Para ello, se procede en primer lugar al cateterismo de las vías lagrimales del paciente con la ayuda de la cánula abierta en un extremo, cerrada en el extremo opuesto y con una ranura que se extiende a lo largo de una generatriz del extremo abierto hacia el extremo cerrado, hasta una abertura formada en la pared lateral de la cánula, abertura que posee una mayor dimensión en anchura (medida perpendicularmente al eje longitudinal de la cánula) que la ranura. A continuación, el hilo unido al tubo de silicona se introduce en el interior de la cánula y se empuja fuera de la misma a través de dicha abertura hasta la fosa nasal. El hilo, clásicamente de prolene, es recuperado en la fosa nasal y se retira la cánula de las vías lagrimales deslizándola por el hilo y desconectándola a nivel de un tramo adelgazado del mismo, haciendo salir este tramo adelgazado por la ranura formada en la longitud de la cánula. Una vez retirada la cánula, se tira del hilo de prolene por el lado de la fosa nasal para hacer entrar la sonda tubo de silicona, conectada en el otro extremo del hilo, en las vías lagrimales. Un sistema de Ritleng de este tipo se describe en la patente europea EP 0623329. El extremo del hilo, de diámetro 0,4 mm, se introduce con facilidad en la cánula, de diámetro 0,5 mm y se empuja con facilidad hasta entrar en contacto con el fondo de la cánula, en el lado opuesto a la abertura por la que se introduce el hilo, más allá de la abertura.

Aunque este sistema de Ritleng haya presentado un avance indudable para la introducción de la sonda tubo de silicona en las vías lagrimales, deseamos mejorar aún más esta introducción, especialmente simplificar la tarea del cirujano y hacerla menos traumática para el paciente.

La presente invención pretende superar los inconvenientes de la técnica anterior proponiendo una cánula de un sistema de Ritleng según la reivindicación 1, con perfeccionamientos definidos en las subreivindicaciones 2 a 4.

Por lo tanto, cuando el cirujano desliza el hilo guía en la cánula para hacer salir su extremo libre por el lado de la fosa nasal por la abertura, no tiene dificultad alguna para acceder a este extremo libre que, al contrario que en el caso de las cánulas de la técnica anterior (véase especialmente documento EP 0623329), no puede atraparse en el espacio interior de la cánula más allá de la abertura en el lado opuesto de la abertura de introducción del hilo, entre la abertura y el fondo de la cánula, con el fondo interior de la cánula a nivel del final de la abertura y formando una rampa guía para el hilo hacia el exterior. De este modo, la operación de recuperación, por parte del facultativo, del extremo del hilo es menos traumática para el paciente, ya que el cirujano no tiene que hurgar en la fosa nasal para ir a buscar el hilo atrapado en la cánula. Por lo tanto, la operación es asimismo más sencilla para el cirujano.

El espacio entre el final de la abertura en la dirección longitudinal hacia el extremo exterior cerrado y el extremo exterior cerrado es macizo, de manera que la pared interior de fondo de la cánula se encuentra sustancialmente a nivel del final de la abertura.

La cánula incluye una pared interior que forma el fondo de la cánula que cierra el espacio entre el final de la abertura en la dirección del extremo exterior cerrado y este extremo exterior cerrado.

La pared interior de fondo de la cánula que se encuentra sustancialmente a nivel del final de la abertura en la dirección longitudinal hacia el extremo cerrado exterior forma un ángulo inferior a 90°, especialmente incluido entre 15 y 30° con el eje longitudinal, para formar así una rampa guía hacia arriba, es decir hacia la abertura, para el extremo del hilo que se desliza en la cánula empujándolo por la abertura de la cánula.

La presente invención se refiere asimismo a un sistema denominado de Ritleng que incluye una cánula según la invención y una sonda de intubación que incluye al menos una parte en forma de tubo de un material flexible biocompatible, especialmente de silicona, conectada a un hilo guía, especialmente de prolene, uno de cuyos extremos, para conectar mutuamente la sonda y el hilo, se introduce en el tubo por una abertura de este último.

Preferiblemente el tubo de la sonda incluye un tramo, del lado de la abertura del tubo por la que se introduce el extremo del hilo en el tubo, con una forma en bisel, aumentando desde la abertura el diámetro exterior del tubo, a lo largo del tramo.

Preferiblemente, el grosor del tubo aumenta desde la abertura del tubo a lo largo del tramo en bisel y es constante a partir de entonces.

Al prever una forma en bisel de la parte en forma de tubo de la sonda que viene a continuación del hilo conectado con la sonda, se garantiza que en el paso entre el hilo y el tubo de silicona la transición de efectúa con mayor suavidad y en consecuencia, cuando se tira de la sonda por medio del hilo para hacerla pasar en las vías lagrimales, el tubo, gracias a esta forma en bisel, penetra con mayor facilidad siguiendo más fácilmente el hilo guía,

especialmente sin que el borde del tubo se doble sobre si mismo y siendo todo ello menos traumático para las paredes del canal lagrimal.

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

- 5 - la figura 1 es una vista desde arriba de una cánula de un sistema de intubación según la invención;
- la figura 2 representa un conjunto de intubación que forma una sonda de Rittleng según la invención, en el que se ve bien la unión entre el tubo de silicona y el hilo guía;
- la figura 3 es una vista esquemática que describe el procedimiento de introducción del tubo de silicona en el canal lagrimal;
- 10 - la figura 4 representa otro modo de realización de una cánula de un sistema de intubación según la invención, visto en corte longitudinal; y
- la figura 5 es una vista desde arriba de la cánula de la figura 4.

En la figura 1, se ha representado una cánula de un sistema según la invención. Esta cánula 1 está constituida por un cuerpo cilíndrico circular hueco de material semirígido, por ejemplo de material termoplástico, especialmente de PEEK o de poliarilamida, abierto en un extremo 3 proximal y cerrado en el extremo opuesto distal 4.

La cánula 1 incluye una ranura 5 longitudinal que se extiende a lo largo de una generatriz del cilindro, desde la abertura 3 proximal abierta en dirección al extremo 4 cerrado, hasta una abertura 2 de mayor anchura (medida perpendicularmente al eje longitudinal del cilindro, que es paralelo a la ranura longitudinal) que la de la ranura 5.

La abertura 2 posee, vista desde arriba como en la figura 1, una forma de elipse cuyo diámetro pequeño es perpendicular al eje longitudinal y el diámetro grande paralelo al eje de la ranura. El diámetro pequeño es mayor que el grosor del intersticio de la ranura.

Unas aletas 6 de presión forman un saliente lateral de la cánula, en la proximidad de la abertura 3 proximal.

En la figura 2, se ha representado en parte un conjunto 10 de intubación denominado de Rittleng. Este conjunto 10 de intubación denominado de Rittleng está constituido por un hilo 7, especialmente de prolene o de otro material biocompatible y flexible análogo y de una sonda tubo 9 de silicona.

El hilo incluye tres tramos, es decir un tramo 16 de extremo de gran diámetro seguido de un tramo 17 intermedio de menor diámetro, seguido a su vez de un tramo 18 de extremo opuesto de gran diámetro. El diámetro del tramo 16 de gran diámetro es tal que puede pasar por el tubo y por la abertura 2, pero no por la ranura 5. El diámetro del tramo 17 intermedio de menor diámetro es tal que puede pasar por la ranura 5.

La sonda 9 está constituida por un tubo formado por un cilindro circular hueco cuya pared posee un grosor incluido preferiblemente entre 0,15 mm y 0,5 mm. Está realizada especialmente de silicona u otro material análogo.

El tramo 18 de extremo opuesto de gran diámetro se inserta en el tubo 9 de silicona para conectarlos mutuamente. Esta conexión puede efectuarse mediante una inserción a la fuerza o adaptación apretada. Se puede asimismo conectarlos mediante encolado o cualquier otro procedimiento análogo, por ejemplo soldadura por ultrasonidos.

La inserción de la sonda tubo 9 en el canal lagrimal se efectúa de la siguiente manera:

En primer lugar, se introduce la cánula 1 en el canal lagrimal, penetrando por la entrada 20 exterior del lado del ojo, hasta la salida 21 que desemboca en la fosa nasal.

Una vez introducida la cánula, se desliza el tramo 16 hasta que el extremo del tramo salga de la cánula por la abertura 2. El cirujano coge entonces este extremo salido del tramo 16 y sujetándolo por ejemplo con una pinza adaptada (no representada), tira de las aletas de la cánula 1 fuera del canal lagrimal para insertar el tubo sonda 9 en el canal lagrimal, se inserta el tramo 18 de extremo opuesto de gran diámetro en la cánula y atrapando este último por las aletas 4, se inserta el conjunto (cánula e hilo) en el canal lagrimal a partir del exterior del lado del ojo hasta que un extremo del hilo que pasa por la abertura 2 de la cánula salga por el interior de las fosas nasales. Se retira entonces la cánula 1 tirando de las aletas 4. La cánula se desliza a lo largo del hilo hasta alcanzar el tramo 17 intermedio que puede pasar ahora por la ranura 5 de la cánula para liberar esta última de su cooperación con el hilo. Una vez retirada la cánula 1, se tira del hilo por su extremo que sale del canal lagrimal del lado de la fosa nasal hasta que el tubo 9 de silicona, conectado al tramo 18 del hilo, se inserta en el canal lagrimal. Una vez insertado el tubo 9 de silicona en el canal lagrimal, se corta el hilo guía que cuelga en el interior de las fosas nasales.

La sonda 9 está constituida por un tubo abierto por ambos lados. Del lado de la abertura 22 por la que el tramo 16 se introduce en el tubo 9 para conectarlos mutuamente, la pared lateral 23 que define el tubo posee un grosor que varía de manera que un tramo (24) de borde del tubo 9 tiene una forma en bisel.

Durante la colocación del tubo 9 de silicona tirando del hilo guía, el hecho de que el borde de entrada del tubo 9 guía tenga una forma de bisel permite ayudar en la colocación del tubo 9 de silicona, permitiendo que no haya, como en la técnica anterior, un borde de entrada en arista que viene a "golpear" contra la pared del canal lagrimal, evitando

dañar esta pared del canal lagrimal y/o una doblez del borde del tubo 9 que puede implicar la desconexión del tubo 9 antes de haber alcanzado la posición final deseada de este último en el canal lagrimal y por lo tanto, un posicionamiento incorrecto del tubo 9 de silicona que requiera retirarlo y volver a empezar toda la operación con un nuevo tubo de silicona. Por ello, según la invención, gracias al bisel o chafán, la inserción es menos traumática para la pared del canal lagrimal y posee una mayor tasa de éxito.

5

En las figuras 4 y 5, se ha representado una cánula 1' según otro modo de realización que puede asimismo utilizarse en el sistema de intubación descrito anteriormente en lugar de la cánula 1. Las partes idénticas de ambas cánulas 1 y 1' están representadas por las mismas referencias numéricas.

10

Más allá de la abertura 2 y hasta el extremo distal opuesto 4, la cánula es maciza de manera que el hilo guía, durante su introducción en la cánula, no puede penetrar en la cánula más allá de la abertura 2, topando contra la superficie 30 interior del fondo de la cánula. Esta superficie 30 interior está biselada, con una inclinación de alrededor de 18° con relación al eje longitudinal de la cánula.

15

La superficie 30 interior que forma el fondo de la cánula es plana. En corte longitudinal, como se muestra en la figura 4, tiene la forma de una recta que se extiende desde un punto 31 inferior de la pared interior lateral de la cánula del lado opuesto a la ranura, hasta un punto 32 superior de la pared lateral de la cánula del lado de la ranura, con el punto 32 superior más próximo del extremo distal 4 de la cánula que el punto 31. Sin embargo, en lugar de una forma plana se podría prever una forma ligeramente curvada, cóncava o convexa. La función de esta superficie 30 que forma el fondo interior de la cánula es guiar el extremo del hilo guía para hacer que salga por la abertura 2 durante la etapa de inserción del hilo en la cánula e impedir que penetre en una zona de la cánula más allá de la

20

abertura 2, entre esta y el extremo distal para evitar, como en la técnica anterior, que el hilo quede atrapado y obligar al cirujano a tener que buscar ese hilo bloqueado en el espacio más allá de la abertura.

Según otro modo de realización no representado, se puede prever, en lugar de rellenar el espacio más allá de la abertura 2, cerrarlo mediante una pared que constituye entonces una superficie de tope y de guía para el hilo guía, que tiene la misma función que la superficie 30.

25

REIVINDICACIONES

1. Cánula (1; 11) destinada a ser insertada en las vías lagrimales para recibir un hilo conectado a una sonda que se desea introducir en el canal lagrimal, con el hilo guiado en la cánula para atravesar el canal lagrimal hasta la salida del mismo por el lado de la fosa nasal, retirando luego el cirujano la cánula por la otra salida del canal (por el lado de los ojos) tirando luego del hilo para conducir la sonda hasta su posición en el canal lagrimal, incluyendo la cánula un cuerpo cilíndrico hueco oblongo abierto en un extremo (3) y cerrado en su otro extremo exterior (4), extendiéndose una ranura lateral (5) a partir del extremo abierto hacia el extremo exterior cerrado, terminando mediante una abertura lateral (2) de mayor dimensión en anchura que la ranura, midiéndose la anchura en la dirección perpendicular a la dirección longitudinal según la que se extiende la ranura, permitiendo la abertura (2) el paso en su interior de un hilo guía introducido por la abertura del extremo abierto (3) en el cuerpo hueco cilíndrico para un deslizamiento relativo mediante tracción de la cánula y del hilo guía, **caracterizada porque**
- la forma y la dimensión de la cánula son tales que el hilo guía, especialmente su extremo libre destinado a salir de la cánula por la abertura (2) no puede, una vez insertado en la cánula por la abertura del extremo abierto, penetrar en la parte de la cánula más allá de la abertura (2) entre esta y el extremo exterior (4) cerrado de la cánula;
 - la cánula incluye una pared interior que forma el fondo de la cánula que cierra el espacio entre el final de la abertura en la dirección del extremo exterior cerrado y dicho extremo exterior cerrado; y
 - la pared interior del fondo de la cánula que se encuentra sustancialmente al nivel del final de la abertura en la dirección longitudinal hacia el extremo cerrado exterior forma un ángulo inferior a 90°, especialmente incluido entre 15 y 30° con el eje longitudinal, para formar una rampa guía hacia arriba, es decir hacia la abertura, para el extremo del hilo que se desliza en la cánula empujándolo por la abertura de la cánula.
2. Cánula según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el espacio entre el final de la abertura en la dirección longitudinal hacia el extremo exterior cerrado y el extremo exterior cerrado es macizo de manera que el fondo interior de la cánula se encuentra sustancialmente al nivel del final de la abertura.
3. Sistema denominado de Ritleng que incluye una cánula, según una de las reivindicaciones 1 y 2 y una sonda de intubación que incluye al menos una parte en forma de tubo (9) hecha de un material flexible biocompatible, especialmente de silicona, destinada a conectarse con un hilo guía (7), especialmente de prolene, uno de cuyos extremos (16), para conectar mutuamente la sonda y el hilo, se introduce en el tubo por una abertura (22) de este último, **caracterizado porque** el tubo incluye un tramo (24), del lado de la abertura (22) del tubo por la que se introduce el extremo del hilo en el tubo, con una forma de bisel, aumentando el diámetro exterior del tubo, a lo largo del tramo (24), desde la abertura (22).
4. Sistema según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el grosor del tubo aumenta desde la abertura del tubo a lo largo del tramo en bisel y es constante a continuación.

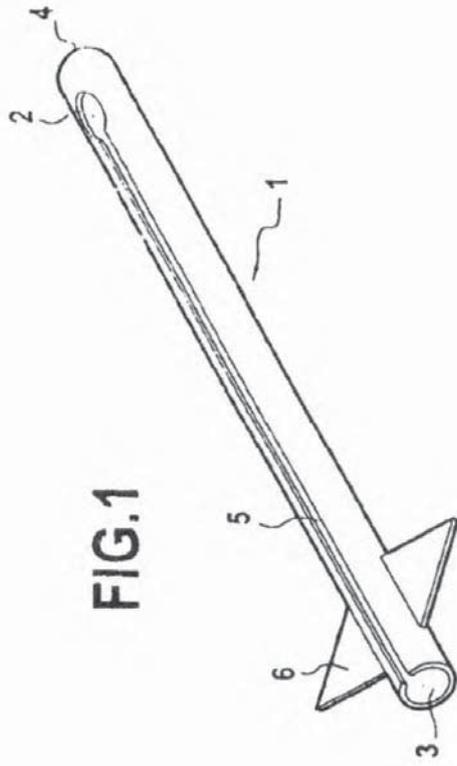


FIG.1

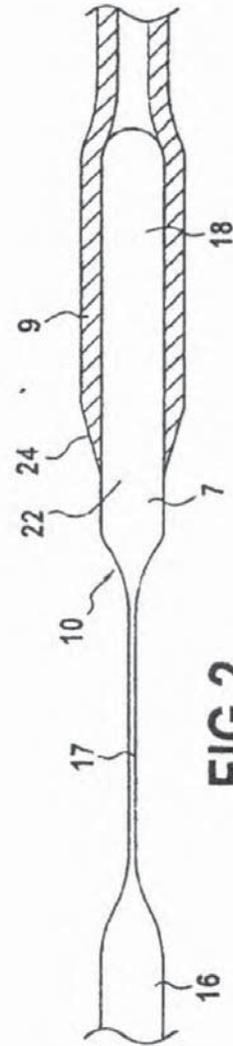


FIG.2

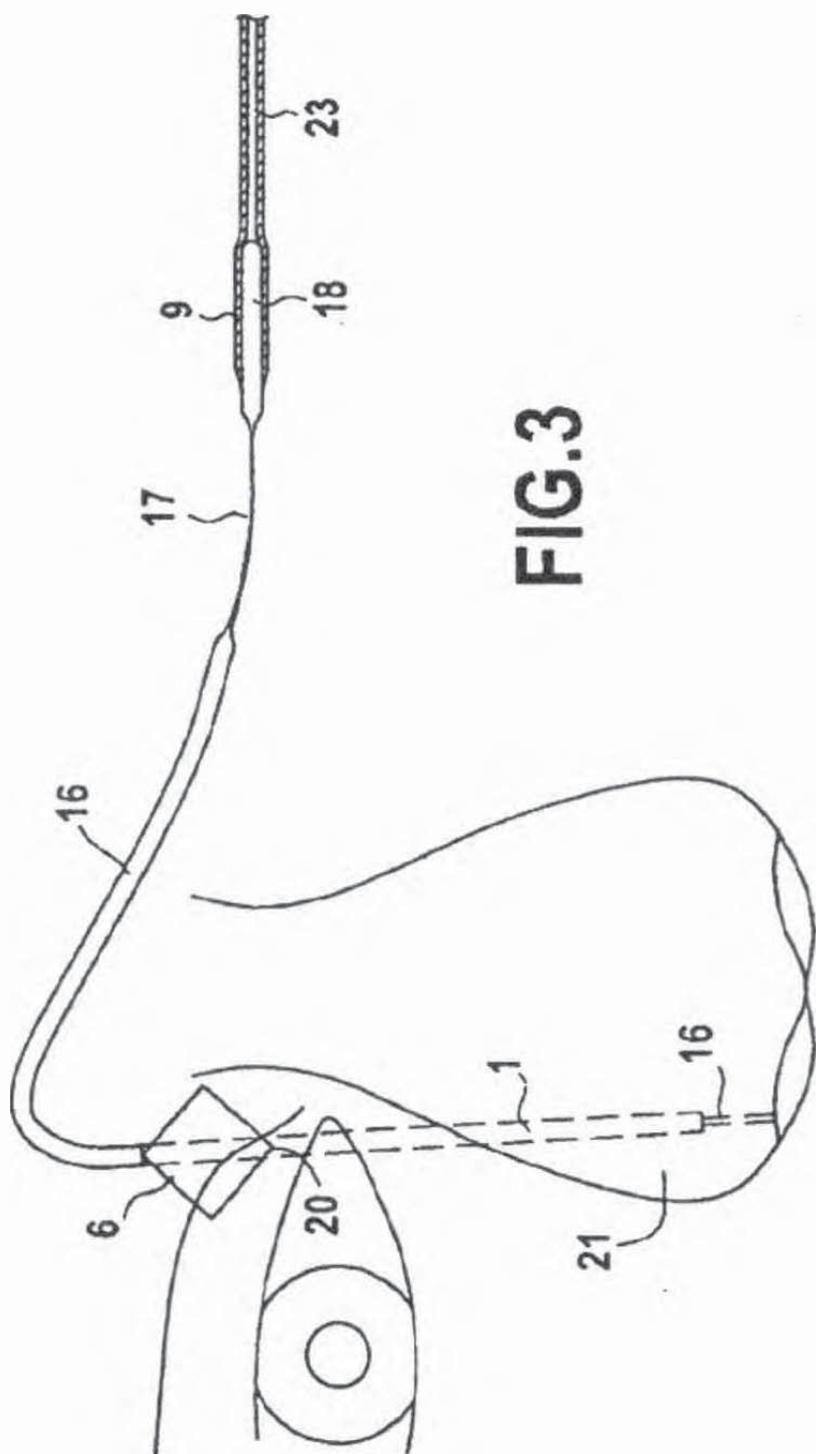


FIG.3

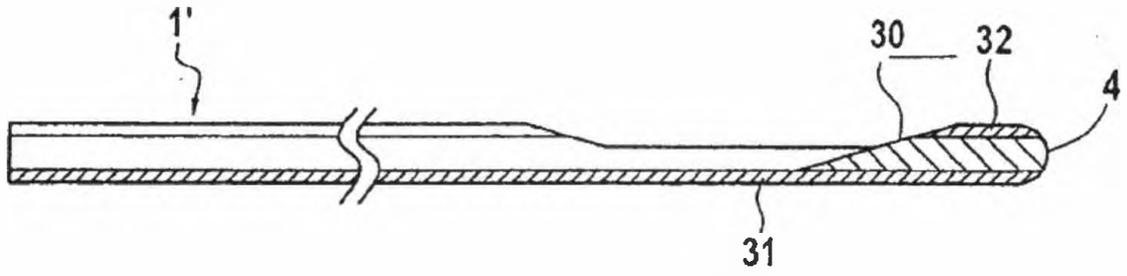


FIG. 4

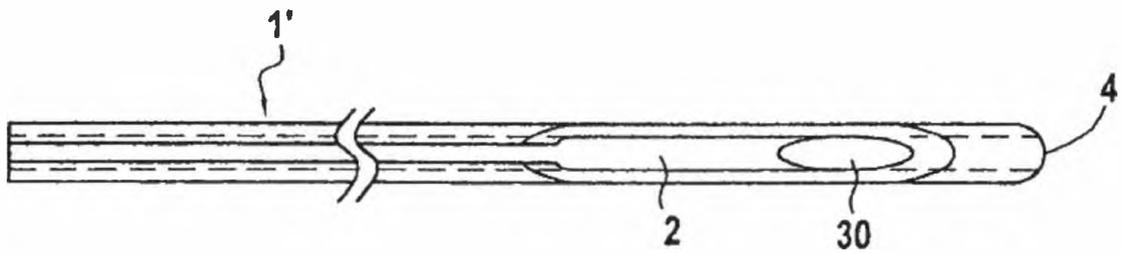


FIG. 5