

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 867**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2010** **E 10736809 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016** **EP 2432408**

54 Título: **Obturador para trocar y trocar relacionado**

30 Prioridad:

19.05.2009 IT RM20090256

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

11.07.2016

73 Titular/es:

AB MEDICA HOLDING S.P.A. (100.0%)
Piazza Sant' Agostino 24
20123 Milano, IT

72 Inventor/es:

ORLANDI, FABIO

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 576 867 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

Obturador para trocar y trocar relacionado

5 La presente invención se refiere a un obturador para trocar y al trocar relacionado, en concreto, para cirugía laparoscópica, que permite la introducción, de una manera fiable, versátil, simple, cómoda para el operador y segura para el paciente, de los instrumentos quirúrgicos, incluyendo dispositivos ópticos, en el interior de la cavidad abdominal del paciente durante las intervenciones llevadas a cabo mediante la técnica laparoscópica.

10 En concreto, el obturador según la invención (y el trocar relacionado) es un dispositivo quirúrgico estéril desechable con una punta de dilatación específica de policarbonato de baja traumaticidad.

Es conocido que la cirugía laparoscópica se ha extendido ampliamente en los últimos años gracias a su invasividad mínima.

15 Para llevar a cabo una intervención con una técnica laparoscópica, se utiliza un dispositivo quirúrgico invasivo denominado trocar, habitualmente estéril desechable, que permite realizar una pequeña incisión en las paredes abdominales a través de la cual todos los instrumentos quirúrgicos, tales como escalpelos, cánulas de lavado y/o de succión, y dispositivos ópticos, necesarios para la intervención, pueden ser introducidos en la cavidad abdominal.

20 Con referencia a la figura 1, se puede observar que un trocar comprende un cuerpo -5- acoplado (normalmente de manera integral) a una cánula -3- cilíndrica hueca, cuyo extremo distal es acampanado, es decir, cortado según un plano inclinado con respecto a un plano ortogonal al eje longitudinal de la cánula -3-. Un tapón -1- está acoplado de modo desmontable al cuerpo -5- y está dotado de un obturador cilíndrico que acaba, en su extremo distal, con una punta -4- capaz de perforar tejidos que, normalmente, tiene forma de silbato. Cuando el tapón -1- está acoplado al cuerpo -5-, el obturador está introducido en el interior de la cánula -3- de la que sólo sobresale la punta -4-, de tal manera, que cuando el cirujano manipula el conjunto de tapón -1- cuerpo -5- y empuja la punta -4- contra las paredes abdominales, la punta corta los tejidos de las mismas paredes introduciendo la parte distal de la cánula -3- en la cavidad abdominal. Al final de la incisión, el tapón -1- y el obturador son retirados para permitir que los instrumentos quirúrgicos sean introducidos, a través de la cánula -3- que actúa como un canal de paso, en la cavidad abdominal. El cuerpo -5- está dotado de una válvula -2- exterior para la conexión de aparatos externos para la insuflación (por ejemplo, para la introducción de gas) e irrigación, aún a través de la cánula -3-, con la cavidad abdominal. El cuerpo -5- aloja internamente válvulas adicionales (no mostradas en la figura 1) asegurando el cierre estanco de la cánula -3-, incluso cuando se encuentran presentes instrumentos quirúrgicos.

35 Para facilitar la incisión, en la técnica anterior son conocidos algunos trócares en los que la punta -4- del obturador, que puede comprender o no una o más cuchillas de corte (los trócares sin cuchillas también son denominados "sin hoja"), tiene forma helicoidal.

40 El documento WO 2006/061514 describe un trocar de corte dotado de una punta que tiene bordes de corte helicoidales.

El documento U.S.A. 5662673 describe un trocar que tiene una punta que tiene una cuchilla de corte helicoidal.

45 El documento WO 03/026512 describe un obturador sin hoja para trocar, que tiene una punta torcida helicoidalmente.

50 No obstante, todos los trócares de la técnica anterior tienen algunos inconvenientes, debido principalmente a la dificultad de penetrar en los tejidos manteniendo un cierre estanco entre las paredes exteriores de la cánula y las paredes abdominales.

En primer lugar, los cirujanos deben manipular cuidadosamente los trócares que tienen un obturador dotado de cuchillas de corte para evitar provocar lesiones a órganos internos o a vasos.

55 Además, los trócares sin hoja normalmente implican la necesidad de que el cirujano realice una incisión preliminar en los tejidos para permitir que el obturador y la cánula sean introducidos en el interior de la cavidad abdominal.

60 Asimismo, tanto los obturadores dotados de cuchillas de corte como los obturadores sin hoja dañan los tejidos en los que penetran, empeorando las propiedades de cierre estanco de los intersticios entre la cánula y los mismos tejidos y haciendo que la curación post-operatoria de las incisiones sea más difícil.

Además, aumenta la dificultad de penetrar en los tejidos por la escasa capacidad de control de la cabeza de los trócares, es decir, por la escasa ergonomía del conjunto tapón-cuerpo.

65 En este contexto, se introduce la solución propuesta según la presente invención, que permite solventar los problemas mencionados anteriormente.

Por tanto, es un objetivo de la presente invención permitir de una manera fiable, versátil, simple y cómoda para el operador y segura para el paciente la introducción de instrumentos quirúrgicos, tales como escalpelos, cánulas de lavado y/o de succión y dispositivos ópticos, en el interior de la cavidad abdominal del paciente durante las intervenciones llevadas a cabo mediante técnicas laparoscópicas.

Es un tema específico de esta invención un obturador sin hoja para trócar, que acaba en un extremo distal con una punta que tiene una base y un vértice, caracterizado porque la punta tiene una forma helicoidal que sigue una rotación helicoidal desde la base al vértice con una variación de 30° a 60°.

Siempre según la invención, el vértice de la punta está desalineado con respecto al eje longitudinal del obturador, preferentemente de tal manera que el vértice de la punta está separado del eje longitudinal del obturador una distancia que varía del 20% y el 75%, más preferentemente del 30% al 65%, aún más preferentemente del 40% al 55%, incluso más preferentemente del 45% al 50% del radio de un círculo circunscrito a la base de la punta.

Aún según la invención, la rotación helicoidal que sigue la punta desde la base al vértice puede variar entre 35° y 55°, preferentemente de 40° a 50°, más preferentemente de 44° a 47°.

Además, según la invención, la longitud de la punta desde la base hasta el vértice puede variar entre 24,5 y 32,5 mm, preferentemente de 26 a 31 mm, más preferentemente de 27 a 30 mm, aún más preferentemente de 28 a 29 mm.

Siempre según la invención, una parte cilíndrica distal y/o una parte cilíndrica proximal pueden tener un diámetro mayor que el de una parte cilíndrica central.

Es siempre un tema concreto de esta invención un trócar sin hoja que comprende un cuerpo, acoplado a una cánula cilíndrica hueca en la que se puede introducir un obturador, y un tapón superior, capaz de ser acoplado al cuerpo de modo desmontable, caracterizado porque el obturador es un obturador tal como se ha descrito anteriormente.

Siempre según la invención, el tapón superior puede ser capaz de estar acoplado de modo desmontable al cuerpo a través de una conexión elástica en forma de U que tiene dos brazos laterales que interactúan con un resorte en forma de U que está alojado internamente en el cuerpo, estando dotados los dos brazos laterales de la conexión elástica de pulsadores respectivos y terminando con los nervios respectivos que sobresalen hacia el exterior de la "U", pudiendo introducirse los nervios extremos de los dos brazos laterales de la conexión elástica en los orificios pasantes correspondientes del cuerpo, mediante los cuales, cuando se encuentra en una posición de reposo, el resorte mantiene los dos brazos laterales de la conexión elástica separados, de tal manera que los nervios del extremo están bloqueados por los bordes correspondientes de los orificios pasantes, mientras que cuando los pulsadores laterales son presionados para vencer la fuerza del resorte, los nervios del extremo se desacoplan de dichos bordes de los orificios liberando así del cuerpo la conexión y el tapón superior.

Aún según la invención, el cuerpo puede comprender una válvula de tipo pico de pato contenida en un recipiente que tiene una cubierta anular, estando acoplado a la cubierta un elemento anular con capacidad de giro, preferentemente desmontable, a través de medios mecánicos de acoplamiento giratorio, estando dotado el elemento anular de medios de accionamiento, siendo capaces el elemento anular y la cubierta de adoptar una configuración en la que dichos medios de accionamiento abren la válvula de pico de pato.

Además, según la invención, el cuerpo puede comprender un dispositivo de cierre estanco autocentrante alojado en el interior de un recipiente, comprendiendo el dispositivo de cierre estanco, en orden:

- un soporte anular proximal,
- una membrana proximal que tiene una serie de elementos elásticos rígidos que se solapan parcialmente entre sí para formar una superficie cónica,
- una membrana intermedia, dotada centralmente de un orificio pasante,
- un soporte anular intermedio,
- una membrana distal que tiene una serie de elementos elásticos blandos que se solapan parcialmente entre sí para formar una superficie cónica, y
- un soporte anular distal,

en el que los elementos elásticos rígidos de la membrana proximal se introducen en el orificio central de la membrana intermedia y entran en contacto con los elementos elásticos blandos de la membrana distal, pudiendo desplazarse la membrana intermedia, preferentemente en dirección radial, en el interior del recipiente, mediante lo

cual el dispositivo puede desplazarse asimismo en el interior del recipiente.

Siempre según la invención, el soporte anular proximal puede estar dotado en la superficie distal de una serie de pasadores capaces de introducirse en la correspondiente serie de orificios de los que están dotados los elementos elásticos rígidos de la membrana proximal, en la correspondiente serie de orificios de la membrana intermedia y en la correspondiente serie de orificios del soporte intermedio, y el soporte anular intermedio está dotado en la superficie distal de una serie de pasadores capaces de introducirse en la correspondiente serie de orificios de los elementos elásticos blandos de la membrana distal y en la correspondiente serie de orificios del soporte distal.

Aún según la invención, el elemento anular acoplado con capacidad de giro a la cubierta puede formar parte del recipiente que aloja el dispositivo de cierre estanco autocentrante.

El obturador sin hoja, preferentemente de policarbonato, según la invención, tiene una punta de dilatación gracias a la forma específica de la misma punta. En concreto, la punta tiene una forma helicoidal específica que confiere a la punta las características mecánicas adecuadas que permiten que penetre fácilmente en el interior de la cavidad abdominal sin necesidad de que el cirujano realice una incisión preliminar.

Esto permite minimizar el trauma en los tejidos durante la fase de introducción.

Además, la ausencia de cuchillas en la punta elimina, o al menos minimiza, el riesgo de lesiones a los órganos internos o a los vasos.

Además, la utilización y la precisión en la introducción del trócar conseguidos con el obturador según la invención son facilitados enormemente por la forma, en concreto, del conjunto tapón superior-cuerpo, que hace que el asa del trócar sea extremadamente práctica y ergonómica, permitiendo que el cirujano tenga un mayor control de la misma. A este respecto, el asa permite un agarre óptimo tanto para zurdos como para diestros y permite su utilización en diferentes posiciones para facilitar una buena operatividad manteniendo una elevada precisión y seguridad.

A continuación se describirá la presente invención, a modo de ilustración y no como limitación, según sus realizaciones preferentes, haciendo referencia particularmente a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 muestra una vista, lateral derecha esquemática, de un trócar de la técnica anterior;

la figura 2 muestra una vista, en perspectiva (figura 2a), una vista frontal (figura 2b), una vista, lateral izquierda (figura 2c), una vista en planta superior (figura 2d) y una vista posterior (figura 2e) de una realización preferente del trócar dotado del obturador según la invención;

la figura 3 muestra una vista, en perspectiva, con las piezas desmontadas, del trócar de la figura 2;

la figura 4 muestra una vista, en perspectiva, de la conexión elástica del trócar de la figura 2;

la figura 5 muestra una vista, en perspectiva, desde arriba, de un primer componente del cuerpo del trócar de la figura 2;

la figura 6 muestra una vista, en perspectiva, desde abajo, de un segundo componente del cuerpo del trócar de la figura 2;

la figura 7 muestra una vista, en perspectiva, desde abajo, de un tercer componente del cuerpo del trócar de la figura 2;

la figura 8 muestra una vista, en perspectiva, desde abajo, del tapón superior del trócar de la figura 2;

la figura 9 muestra una vista, en perspectiva, desde abajo, de un cuarto componente del cuerpo del trócar de la figura 2;

la figura 10 muestra una vista, en perspectiva, desde arriba, de un quinto componente del cuerpo del trócar de la figura 2;

la figura 11 muestra una vista, en perspectiva, desde arriba, del dispositivo de cierre estanco autocentrante del trócar de la figura 2;

la figura 12 muestra una vista, en perspectiva, desde abajo, (figura 12a), una vista, en planta, inferior (figura 12b), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -AA- de la figura 12b (figura 12c) y una vista, en perspectiva, con las piezas desmontadas, del dispositivo de cierre estanco autocentrante de la figura 11;

la figura 13 muestra una vista, en perspectiva, de un primer componente (figura 13a), de un segundo componente

(figura 13b), de un tercer componente (figura 13c), de un cuarto componente (figura 13d), de un quinto componente (figura 13e) y de un sexto componente (figura 13f) del dispositivo de cierre estanco autocentrante de la figura 11;

la figura 14 muestra una vista, en planta, superior (figura 14a), una vista en sección a lo largo del plano de corte -AA- de la figura 14a (figura 14b), una vista en sección a lo largo del plano de corte -BB- de la figura 14a (figura 14c), y una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -CC- de la figura 14a (figura 14d) del trócar de la figura 2;

la figura 15 muestra una vista frontal (figura 15a), una vista, en planta, superior (figura 15b), una vista lateral izquierda (figura 15c), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -AA- de la figura 15a (figura 15d), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -SS- de la figura 15c (figura 15e), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -RR- de la figura 15c (figura 15f), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -FF- de la figura 15c (figura 15g), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -WW- de la figura 15c (figura 15h), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -QQ- de la figura 15c (figura 15i), una vista, en planta inferior (figura 15j) y una vista inferior, en planta, a mayor escala (figura 15k) de la realización preferente del obturador según la invención;

la figura 16 muestra una vista superior, en planta, (figura 16a), una vista posterior (figura 16b), una vista inferior, en planta, (figura 16c), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -FF- de la figura 16a (figura 16d), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -BB- de la figura 16a (figura 16e), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -DD- de la figura 16a (figura 16f), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -HH- de la figura 16a (figura 16g), una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -AA- de la figura 16a (figura 16h) y una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -GG- de la figura 16a (figura 16i) del tapón superior del trócar de la figura 2;

la figura 17 muestra una vista superior, en planta, (figura 17a), una vista posterior (figura 17b) y una vista, en sección, a lo largo del plano de corte -AA- de la figura 17a del tercer componente de la figura 7;

la figura 18 muestra una vista, en perspectiva, desde arriba (figura 18a), una vista superior, en planta, (figura 18b), una vista lateral izquierda (figura 18c), una vista lateral derecha (figura 18d) y una vista posterior (figura 18e) del cuarto componente de la figura 9; y

la figura 19 muestra cinco vistas, en perspectiva, de una parte del trócar de la figura 2 en diversas configuraciones.

En las figuras, se utilizan números de referencia idénticos para elementos similares.

En particular, las dimensiones mostradas en las figuras se muestran a modo de ejemplo y no se pretende que limiten el alcance de la protección de la presente invención, a menos que se indique expresamente lo contrario.

A continuación, se hará referencia explícita a una realización preferente del trócar dotado de obturador según la invención que comprende un tapón superior que tiene una forma específica. No obstante, se comprenderá que el trócar dotado del obturador según la invención puede comprender cualquier otro tapón superior, que tenga una forma diferente de la descrita en las figuras (por ejemplo, con simetría cilíndrica), aún así permaneciendo dentro del alcance de la protección de la presente invención.

Con referencia a las figuras 2 y 3, se puede observar que la realización preferente del trócar dotado del obturador según la invención comprende un tapón superior -10- que puede estar acoplado a un tapón inferior -13-, este último estando dotado centralmente de un orificio pasante y a un primer elemento anular -14- a través de una conexión elástica -11- que interactúa con un resorte -12- en forma de U, tal como se describirá en detalle a continuación.

El primer elemento anular -14- puede estar acoplado, a su vez, a un segundo elemento anular -14-, de tal manera que el primer y el segundo elementos -14- y -15- anulares actúan como recipiente de un dispositivo -24- de cierre estanco.

El trócar comprende, además, una cubierta -25- anular que puede cerrar un recipiente -26-, dotado en su parte inferior de un orificio pasante (mostrado en la figura 10 e indicado en la misma con el número de referencia 27), que aloja el extremo proximal -28- de una cánula cilíndrica hueca -29- (cuyo extremo distal es acampanado, preferentemente a 45°). El extremo proximal -28- de la cánula -29- está dotado de un conducto frontal -30- de entrada o salida dotado de una llave de paso -31- controlada mediante la válvula -32- correspondiente, para permitir que el interior de la cánula -29- se conecte, por ejemplo, con aparatos externos de insuflación (por ejemplo, para la introducción de gases) y de lavado. A este respecto, se aloja una válvula -33- de cierre estanco de pico de pato en el extremo proximal -28- de la cánula -29-. La pared exterior de la cánula -29- está dotada centralmente de una rosca helicoidal -36-. En concreto, el conjunto de los componentes desde el tapón inferior -13- al recipiente -26- forman el cuerpo del trócar, indicado en la figura 1 con el número de referencia -5-.

El obturador -23-, que acaba en una punta distal -37- que tiene una forma helicoidal específica que se mostrará a continuación, puede introducirse en la cánula -29-.

En concreto, también con referencia a la figura 4, se puede observar que la conexión -11- elástica tiene forma de U y

- tiene los dos brazos laterales que están dotados, en la proximidad a los extremos, de los pulsadores -16- respectivos y que terminan con los nervios -17- respectivos que sobresalen hacia el exterior de la U. Haciendo referencia, además, a las figuras 5 y 6, cuando el tapón superior -10- está montado (tal como se muestra en la figura 2) con el tapón inferior -13- y el primer elemento anular -14-, los nervios -17- extremos de los brazos laterales de la conexión elástica -11- están introducidos en los orificios pasantes -18- correspondientes del tapón -13- y -19- inferior del primer elemento anular -14-; en esta configuración montada, cuando se encuentra en la posición de reposo, el resorte -12- mantiene los brazos laterales de la conexión elástica -11- separados (que interactúa con las superficies de los mismos que están orientadas hacia el interior de la U), de tal manera que los nervios extremos -17- están bloqueados en la posición de montaje mediante los bordes de los orificios -19- del primer elemento anular -14-. La parte superior del brazo intermedio conectado entre los brazos laterales de la conexión elástica -11- está dotada de un orificio pasante circular -21- dentro del cual, en la configuración montada, se introduce el saliente circular correspondiente -22- de la parte superior de la superficie interior del tapón superior -10- (mostrado en la figura 8), que constituye el asiento para fijar el obturador -23- del trócar. Comenzando a partir de la configuración montada de la figura 2, presionando los dos pulsadores -16- laterales para vencer la fuerza del resorte -12-, es posible hacer que los nervios -17- de la conexión -11- se desacoplen de los bordes de los orificios -19- del primer elemento anular -14- y de los orificios -18- del tapón inferior -13-, haciendo que los brazos laterales de la conexión -11- deslicen y, de este modo, liberen la conexión -11- y el tapón superior -10- del cuerpo del trócar, permitiendo que se pueda extraer el obturador -23-.
- Con referencia a las figuras 7 y 17, se puede observar que el segundo elemento anular -15- está dotado, en la superficie inferior, de dos nervios -20- y -20'- dispuestos en posiciones diametralmente opuestas con respecto al orificio central -80-, alrededor del cual, a una distancia radialmente en aumento, se encuentran presentes un accionador mecánico -81- y un desahogo cilíndrico -82- (que sobresale menos que el accionador -81-). En concreto, el accionador mecánico -81- está conformado según un sector de la superficie cilíndrica, cuyo extremo distal es curvilíneo para definir dos salientes curvilíneos -83- diametralmente opuestos (que están situados, en la realización preferente del trócar mostrado en las figuras, a lo largo de un diámetro ortogonal al diámetro a lo largo del cual están situados los dos nervios -20- y -20'-).
- Con referencia a las figuras 9 y 10, se puede observar que la cubierta anular -25- está dotada en su parte inferior de cuatro pasadores -34- y el recipiente -26- está dotado de cuatro asientos correspondientes (los dos frontales están indicados con -35- y los dos posteriores con -35'-): mediante la introducción de los pasadores -34- en los asientos -35- y -35'-, la cubierta anular -25- puede estar acoplada, de manera integral, en el recipiente -26-. El recipiente -26- está dotado en su parte inferior de un orificio pasante -27- (a través del cual puede deslizarse la cánula -29-). La pared exterior del recipiente -26- comprende una muesca frontal -38-, en la que pueden alojarse la llave de paso -31- y la válvula -32- respectiva, determinando así la posición radial de la cánula -29- en el interior del recipiente -26-. Además, la pared interior del recipiente -26- comprende una costilla posterior -39- que interactúa con una lengüeta posterior -40- del extremo proximal -28- de la cánula -29-, para determinar, a lo largo de la cubierta -25-, su posición longitudinal en el interior del recipiente -26-; en concreto, la lengüeta posterior -40- puede interactuar, además, con el par de asientos posteriores -35'- del recipiente -26- que (conjuntamente con el alojamiento del conjunto conducto -30- llave -31- de la muesca frontal -38- o alternativamente al mismo) determina su posición radial en el interior del mismo recipiente -26-. Tal como resulta también a partir de la figura 2, el recipiente -26- está dotado en el extremo distal de dos salientes laterales -41- que permiten que el trócar sea manejado mejor, tal como se describirá a continuación.
- Con referencia a la figura 18, se puede observar que la cubierta anular -25- está dotada, además, en torno al orificio central -84-, de dos ranuras de guía -85- y -85'- diametralmente opuestas, formadas como un sector anular, terminando cada una en un extremo con una zona de forma de estrechada, respectivamente -86- y -86'-. En correspondencia con las zonas -86- y -86'- estrechadas, la cubierta anular -25- comprende dos palancas laterales, respectivamente -87- y -88- que, cuando se accionan, permiten modificar la forma de las zonas -86- y -86'- respectivas, permitiendo que los nervios -20- y -20'- del segundo elemento anular -25- deslicen en las ranuras de guía -85- y -85'- o desacoplen el segundo elemento anular -25- de la cubierta -25-, tal como se describirá en detalle a continuación.
- Las figuras 11 a 13 muestran el dispositivo -24- de cierre estanco alojado en los primer y segundo elementos anulares -14- y -15-. En concreto, el dispositivo de cierre estanco -24- formado según los elementos anulares -14- y -15- (es decir, con una planta circular ligeramente aplanada a lo largo de un arco de círculo situado frontalmente, preferentemente con una variación de entre 90° a 120°) es un dispositivo de membranas múltiples autocentrantes, que comprende:
- un soporte -42- anular proximal, dotado en la superficie distal con una serie de pasadores -43- (preferentemente 12),
 - un soporte -44- anular intermedio dotado con una serie de orificios pasantes -45- (preferentemente 12) y, en la superficie distal, con una serie de pasadores -46- (preferentemente 12) (obviamente desalineados con respecto a los orificios -45-),

- un soporte anular distal -47- dotado de una serie de orificios pasantes -48- (preferentemente 12),

- una membrana -49- intermedia (con una planta conformada según los elementos anulares -14- y -15-), dotada centralmente de un orificio pasante -62- delimitado por un anillo -60- dotado con una serie de orificios pasantes -50- (preferentemente 12), desde cuya membrana se extiende un borde saliente -61- (orientado hacia el extremo distal del trócar),

- una membrana proximal con seis elementos elásticos rígidos -51- que se solapan parcialmente entre sí para formar una superficie cónica, en la que cada elemento -51- comprende un sector -52- de superficie cónica conectado, a través de un sector cilíndrico -57-, a un sector -53- del anillo, en el que el sector cónico -52- tiene preferentemente una extensión angular mayor que 1/6 del ángulo completo (es decir, 60°) y, preferentemente, menor que 3/6 del ángulo completo (es decir, 180°), mientras que el sector -53- circular tiene una extensión angular no mayor, preferentemente menor, que 1/6 del ángulo completo, estando dotado el sector circular -53- de uno o más orificios pasantes -54-, preferentemente igual a 1/6 del número de la serie de pasadores -43- del soporte anular -42- proximal (en la realización preferente mostrada en las figuras dicho número es igual a dos),

- una membrana distal con seis elementos elásticos blandos -55- que se solapan parcialmente entre sí para formar una superficie cónica, en la que cada elemento -55- comprende un sector -56- de superficie cónica conectado a un sector anular -58-, en el que el sector cónico -56- y el sector circular -58- tienen una extensión angular preferentemente mayor que 1/6 del ángulo completo (es decir, 60°), más preferentemente mayor que 1/2 del ángulo completo (es decir, 180°), y más preferentemente menor que 5/6 del ángulo completo (es decir, 300°), estando dotado el sector circular -58- de uno o más orificios pasantes -59- (igual al número de pasadores -46- del soporte intermedio -44- incluido en la extensión angular del sector circular -58-; en la realización preferente mostrada en las figuras dicho número es igual a nueve).

Tal como mejor se muestra en la figura 12, la membrana proximal está situada entre el soporte proximal -42- y la membrana intermedia -49-, el soporte intermedio -44- está alojado en la membrana intermedia -49- en contacto con la superficie distal del anillo -60- e internamente al borde saliente -61- y la membrana distal está situada entre el soporte intermedio -44- y el soporte distal -47-, de tal manera que los pasadores -43- del soporte proximal -42- están introducidos en los orificios -54- de los elementos -51- de la membrana proximal, en los orificios -50- de la membrana intermedia -49-, y en los orificios -45- del soporte intermedio -44-, y que los pasadores -46- del soporte intermedio -44- están introducidos en los orificios -59- de los elementos -55- de la membrana distal y en los orificios -48- del soporte distal -47-. En concreto, cuando el dispositivo -24- está montado, los elementos -51- de la membrana proximal están introducidos en el orificio central -62- de la membrana intermedia -49- en contacto con los elementos -55- de la membrana distal. La membrana intermedia -49- se puede desplazar en dirección radial en el interior del alojamiento formado por los elementos anulares -14- y -15-, permitiendo que, cuando está montado, todo el dispositivo -24- tenga una movilidad idéntica. Esto permite la introducción de instrumentos quirúrgicos en el interior de la cavidad abdominal del paciente a través del trócar con diversos ángulos con respecto al eje longitudinal de la cánula -29-.

En concreto, cuando el obturador -13- está introducido en la cánula -29- o al menos un instrumento quirúrgico está introducido en el interior de la cavidad abdominal del paciente a través del trócar, es el dispositivo -24- el que asegura el cierre estanco de la cavidad abdominal (evitando la fuga de fluidos biológicos, manteniendo normalmente la diferencia de presión con el exterior); por el contrario, cuando el obturador -13- no está introducido en la cánula -29- ni ningún otro instrumento quirúrgico está introducido en el interior de la cavidad abdominal, es la válvula -33- de pico de pato la que asegura el cierre estanco de la cavidad abdominal.

La figura 14 muestra algunas secciones del trócar en la configuración montada de la figura 2. Con respecto a los materiales con lo que están fabricados los componentes del trócar, los tapones -10- y -13- superior e inferior, la conexión -11-, los elementos anulares primero y segundo -14- y -15-, el obturador -23-, la cubierta -25-, el recipiente -26-, la cánula -29- y la llave de paso -31- están fabricados preferentemente de policarbonato; el resorte -12- esta fabricado preferentemente de acero para muelles (es decir, con una elevada proporción de carbono, que varía preferentemente entre 0,80% y 0,90%, por tanto, particularmente duro); la válvula -32- de la llave de paso -31- está fabricada preferentemente de polietileno; la válvula -33- de pico de pato está fabricada preferentemente de silicona. Con respecto al dispositivo -24- de cierre estanco, los soportes -42-, -44- y -47- proximal, intermedio y distal están fabricados preferentemente de policarbonato; la membrana proximal está fabricada preferentemente de lapreno; la membrana intermedia -49- y la membrana distal están fabricadas preferentemente de una mezcla de caucho estireno-butadieno (SBR) y de caucho nitrilo (NBR). Además, el trócar se monta utilizando adhesivos de tipo biocompatible.

La figura 15 muestra el obturador -23- de la realización preferente del trócar según la invención, en el que se puede observar que las partes distal y proximal -65- y -66- del obturador -23- tienen preferentemente un diámetro mayor que el cilindro central -67-. La característica innovadora del trócar según la invención es que la punta distal -37- tiene una forma helicoidal específica. En primer lugar, haciendo referencia asimismo a la figura 2, se puede observar que la punta -37-, que se extiende en una longitud L, sigue una rotación helicoidal desde la base al vértice -70- variando de 30° a 60°, preferentemente de 35° a 55°, más preferentemente de 40° a 50°, aún más preferentemente de 44° a

47° (en la realización preferente mostrada en las figuras es igual a 46°). El diámetro máximo del obturador -23- (y, como resultado, la cánula -29-), que coincide con el de las partes distal y proximal -65- y -66-, puede variar (preferentemente, según los tamaños estándar de 5, 10 y 12 mm). La longitud -L- de la punta -37- se fija a un valor preferentemente variable dentro del intervalo de 24,5 a 32,5 mm, más preferentemente de 26 a 31 mm, aún más preferentemente de 27 a 30 mm, incluso más preferentemente de 28 a 29 mm (en la realización preferente del trócar mostrado en las figuras -L- es igual a 28,5 mm). Además, el vértice -70- de la punta -37- está desalineado con respecto al eje longitudinal del obturador -23-; en concreto, el vértice -70- (preferentemente su centroide geométrico) está separado del eje del obturador -23- a una distancia que varía preferentemente del 20% al 75% del radio de la base de la punta -37- (que coincide con el radio de las partes distal y proximal -65- y -66-), más preferentemente del 30% al 65% de dicho radio, aún más preferentemente del 40% al 55% de dicho radio, incluso más preferentemente del 45% al 50% de dicho radio (en la realización preferente del trócar mostrado en las figuras, el radio de la base de la punta -37-, es decir, de las partes distal y proximal -65- y -66-, es igual a 6,3 mm y el vértice -70- está desalineado con respecto al centro en 3,0 mm). En concreto, tal como se muestra en la figura 2, el obturador -23- está montado preferentemente en el trócar, de tal manera que el vértice -70- de la punta -37- está desalineado frontalmente, es decir, hacia la llave de paso -37-. La forma helicoidal específica de la punta -37- del obturador -23- tiene características mecánicas particulares que permiten que penetre fácilmente dilatando los tejidos de las paredes abdominales, en lugar de lacerarlas o cortarlas.

La figura 16 muestra en detalle el tapón -10- superior, haciendo notar su forma que hace que el agarre del trócar sea extremadamente práctico y ergonómico. A este respecto, se puede observar que el tapón superior -10- tiene una planta sustancialmente circular, con radio -R1-, ligeramente aplastada a lo largo de un arco de círculo situado frontalmente, preferentemente con un intervalo de 90° a 120°. El radio -R1- se fija a un valor preferentemente variable en el intervalo de 16,5 a 22,5 mm, más preferentemente de 17,5 a 21,5 mm, aún más preferentemente de 18,5 a 20,5 mm, incluso más preferentemente de 19 a 20 mm (en la realización preferente del trócar mostrado en las figuras, -R1- es igual a 19,6 mm).

La sección obtenida cortando el tapón superior -10- con un plano paralelo al alojamiento de los pulsadores -16- de la conexión -11- y que pasa a través de la parte superior (mostrada en la figura 16e) tiene un perfil superior (o un perfil proximal, que corresponde a la superficie en contacto con la palma de la mano del cirujano que manipula el trócar) que comprende una parte central que tiene un radio -R2- curvo ligeramente mayor que el radio -R1- de la planta. Preferentemente, la relación -R2-/-R1- se fija dentro de un intervalo que varía de 1,00 a 1,50, más preferentemente de 1,10 a 1,40, aún más preferentemente de 1,15 a 1,35, incluso más preferentemente de 1,20 a 1,30 (en la realización preferente mostrada en las figuras, -R1- es igual a 19,6 mm y -R2- es igual a 24,5 mm).

La sección obtenida cortando el tapón -10- superior con un plano ortogonal al anterior y que pasa a través de la parte superior (mostrada en la figura 16h) tiene un perfil superior (que corresponde a la superficie en contacto con la palma de la mano del cirujano que manipula el trócar) que comprende una parte frontal -71- que tiene un radio -R3- curvado y una parte posterior -72- que tiene un radio -R4- curvado. En concreto, el radio frontal -R3- es menor que el radio posterior -R4-; preferentemente, el radio frontal -R3- es ligeramente menor que el radio -R1- de la planta, mientras que el radio posterior -R4- es ligeramente mayor que el mismo radio -R1-. Preferentemente, la relación -R3-/-R1- se fija en el intervalo que varía de 0,60 a 1,10, más preferentemente de 0,70 a 1,00, aún más preferentemente de 0,75 a 0,95, incluso más preferentemente de 0,80 a 0,90 (en la realización preferente mostrada en las figuras, -R1- es igual a 19,6 mm y -R3- es igual a 16,93 mm). Preferentemente, la relación -R4-/-R1- se fija en el intervalo que varía de 1,05 a 1,60, más preferentemente de 1,15 a 1,50, aún más preferentemente de 1,25 a 1,40, incluso más preferentemente de 1,30 a 1,35 (en la realización preferente mostrada en las figuras, -R1- es igual a 19,6 mm y -R4- es igual a 25,91 mm). En la realización preferente del tapón superior -10- mostrada en la figura 16, se puede observar que las partes frontal y posterior -71- y -72- del perfil superior están enlazadas mediante una parte intermedia que tiene un radio de curvatura menor que -R3-, y que el perfil superior comprende, además, una parte extrema frontal, con un radio de curvatura ligeramente menor que -R3-, y una parte extrema posterior, con un radio de curvatura ligeramente menor que -R4-.

Con referencia a la figura 2, se puede observar que toda la altura del asa del trócar según la invención puede ser ajustada fácilmente variando las alturas de los elementos componentes, desde el tapón superior -10- hasta el recipiente -26-, para mejorar la manejabilidad y la ergonomía del asa del trócar.

En general, el dispositivo está fabricado en su mayor parte utilizando materiales plásticos obtenidos mediante moldeo y, a continuación, las partes son montadas mediante pegado, mediante fijación, por compresión o utilizando tornillos.

Los modos de utilización del trócar según la invención son extremadamente simples. De hecho, siguiendo haciendo referencia a la figura 2, el cirujano manipula el trócar situando la parte posterior del tapón superior -10- y del cuerpo en el interior de la palma de la mano y utilizando los dos salientes laterales distales -41- para tener un agarre con los dedos (preferentemente los dedos medio y anular); en otras palabras, el cuerpo del trócar está encerrado en el interior del puño mientras que la cánula -29- del mismo sale por el espacio entre los dos dedos que presionan los dos salientes laterales distales -41-. Durante la fase de empuje del trócar, es ventajoso aplicar asimismo un ligero movimiento de torsión en dirección de las agujas del reloj, facilitando la penetración de la punta -37- del obturador

-23- y de la cánula -29- en la cavidad abdominal, cuyos tejidos de las paredes se separan sin laceraciones gracias a la forma helicoidal específica de la punta -37-. Este movimiento de torsión permite, además, que la rosca helicoidal central -36- de la cánula -29- se adhiera a las paredes abdominales, facilitando el acoplamiento mecánico del trócar al abdomen y eliminando la necesidad de puntos de sutura o grapas para fijar la cánula -29- a la pared abdominal.

Una vez ha finalizado la introducción del trócar según la invención en la cavidad abdominal, el cirujano presiona (por ejemplo, con el dedo pulgar y el dedo índice de una mano) los dos pulsadores laterales -16- de la conexión -11-, retirando así el tapón superior -10- y extrayendo el obturador -23-. Durante la extracción del obturador -23-, se evita la fuga de fluidos biológicos mediante la válvula -33- de pico de pato y el dispositivo -24- de cierre estanco.

Posteriormente, cuando se ha extraído el obturador -23-, la cánula -29- se convierte en un canal para permitir el paso de diversos instrumentos quirúrgicos. Es posible asimismo introducir gases médicos a través de la llave de paso -31-, conectándola con aparatos de insuflación externa preferentemente a través de una conexión Luer Lock estándar.

Tal como se ha indicado, se facilita la utilización del trócar según la invención por la forma del mismo, que permite una manipulación práctica y ergonómica, en el que el tapón superior -10- puede estar alojado de manera estable en el interior de la palma de la mano y los dos salientes laterales distales -41- ofrecen puntos de apalancamiento firmes para los dedos (preferentemente los dedos medio y anular) para permitir un control fiable tanto para cirujanos zurdos como diestros.

Preferentemente, la longitud total del trócar, desde el tapón superior -10- a la punta -37- del obturador -23-, no supera los 180 mm, mientras que la dimensión transversal del asa es del orden de 40 mm.

Para diferenciar visualmente los modelos de trócar que tienen diferentes diámetros del obturador -23- y de la cánula -29- correspondiente (seleccionado normalmente entre los diámetros estándar de 5, 10 y 12 mm), los números correspondientes a cada diámetro pueden ser impresos ventajosamente mediante tampografía en la parte frontal (es decir, en el lado de la llave de paso -31-) sobre el tapón superior -10-; además, se puede imprimir mediante tampografía asimismo el color respectivo sobre el tapón superior -10-.

Con referencia a las figuras 7, 9 y 17 a 19, se puede observar que el segundo elemento anular -15- (acoplado al primer elemento anular -14- de modo que contenga el dispositivo -24- de cierre estanco) y la cubierta anular -25-, con la que está en correspondencia la válvula -33- de pico de pato, están acoplados entre sí con capacidad de giro de manera que, gracias a la forma inferior del segundo elemento anular -15-, adoptan una configuración en la que está abierta la válvula -33- de pico de pato, que en su posición de descanso está cerrada.

En la configuración montada de la figura 2, en la que, tal como se muestra en la figura 19a, el segundo elemento anular -15- (y el primer elemento anular -14-) y la cubierta anular -25- están alineados entre sí, los dos nervios -20- y -20'- del primero están bloqueados en las zonas -86- y -86'- de estrechamiento de esta última.

Comenzando con su configuración montada, manteniendo la palanca -87- de apertura lateral izquierda presionada, se modifica la forma de la zona -86- de estrechamiento de la cubierta -25- para permitir que el nervio izquierdo -20- del segundo elemento anular -15- se desacople de dicha zona -86- y para permitir que los nervios -20- y -20'- del segundo elemento anular -15- deslicen en el interior de las ranuras -85- y -85'- de la cubierta -25-, haciendo girar de este modo el segundo elemento anular -15- (y el primer elemento anular -14-) en dirección contraria a las agujas del reloj con respecto a la cubierta -25-, tal como se muestra mediante la flecha de la figura 19b. En esta configuración, los dos salientes -83- curvilíneos del accionador mecánico -81- del segundo elemento anular -15- separan los labios de la válvula -33- para, de este modo, abrirla. A partir de esta configuración, es suficiente hacer girar el segundo elemento anular -15- (y el primer elemento anular -14-) en la dirección de las agujas del reloj con respecto a la cubierta -25- para volver a la configuración montada de las figuras 2 y 19a.

Para retirar los elementos anulares -14- y -15- primero y segundo, y el dispositivo -24- de cierre estanco contenido en los mismos, es suficiente, comenzando a partir de la configuración montada mostrada en la figura 19c, manteniendo la palanca -88- de cierre lateral derecha presionada, de tal manera que se modifica la forma de la zona -86'- de estrechamiento de la cubierta -25- para permitir que el nervio derecho -20'- del segundo elemento anular -15- desacople de dicha zona -86'- y para permitir que los nervios -20- y -20'- del segundo elemento anular -15- giren ligeramente en la dirección de las agujas del reloj con respecto a la cubierta -25-, tal como se muestra mediante la flecha de la figura 19d. En esta configuración, los dos salientes curvilíneos -83- del accionador mecánico -81- del segundo elemento anular -15- separan los labios de la válvula -33-, para, de este modo, abrirla. En esta configuración, ambos nervios -20- y -20'- están desacoplados y libres para deslizarse en dirección ascendente, permitiendo que el segundo elemento anular -15- (conjuntamente con el primer elemento anular -14- y el dispositivo -24- de cierre estanco contenido en el mismo) se desacoplen de la cubierta -25-.

Para introducir el segundo elemento anular -15- (junto con el primer elemento anular -14- y el dispositivo -24- de cierre estanco contenido en los mismos) en la cubierta -25-, es suficiente introducir los nervios -20- y -20'- del segundo elemento anular -15- en las zonas -86- y -86'- de estrechamiento de la cubierta -25-, manteniendo el

5 segundo elemento anular -15- y la cubierta en la misma orientación angular que tienen cuando están separados (tal como se muestra en la figura 19d), y, posteriormente, se hace girar el segundo elemento anular -15- (conjuntamente con el primer elemento anular -14- y el dispositivo -24- de cierre estanco dispuesto en los mismos) en dirección contraria a las agujas del reloj con respecto a la cubierta -25- tal como se muestra mediante la flecha de la figura 19e, hasta que se alcanza la configuración montada (mostrada en la figura 19a), en la que están alineados. Ventajosamente, dos indicadores -89- (por ejemplo, dos flechas) en la superficie lateral del segundo elemento anular -15- y de la cubierta -25- pueden indicar la orientación angular correcta de los mismos.

10 Las realizaciones preferentes se han descrito anteriormente y se han sugerido algunas modificaciones a esta invención, pero los expertos en la técnica comprenderán que se pueden realizar variaciones y cambios, sin desviarse del alcance relacionado de la protección, tal como se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Obturador sin hoja para trócar, que termina en un extremo distal en una punta (37) que tiene una base y un vértice (70), en el que la punta (37) tiene una forma helicoidal siguiendo una rotación helicoidal desde la base al vértice (70) en un intervalo que varía de 30° a 60°, **caracterizado porque** el vértice (70) de la punta (37) está desalineado con respecto al eje longitudinal del obturador (23).
5
2. Obturador, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el vértice (70) de la punta (37) está separado del eje longitudinal del obturador (23) una distancia que varía del 20% al 75%, más preferentemente del 30% al 65%, aún más preferentemente del 40% al 55%, incluso más preferentemente del 45% al 50% del radio de un círculo circunscrito a la base de la punta (37).
10
3. Obturador, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la rotación helicoidal seguida por la punta (37) desde la base al vértice (70) varía de 35° a 55°, preferentemente de 40° a 50°, más preferentemente de 44° a 47°.
15
4. Obturador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la longitud de la punta (37) desde la base al vértice (70) está incluida dentro del intervalo de 24,5 mm a 32,5 mm, preferentemente de 26 a 31 mm, más preferentemente de 27 a 30 mm, aún más preferentemente de 28 a 29 mm.
20
5. Obturador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte cilíndrica distal (65) y/o la parte cilíndrica proximal (66) tienen un diámetro mayor que el de la parte cilíndrica central (67).
25
6. Trócar sin hoja que comprende un cuerpo (13, 14, 14, 25, 26), acoplado a una cánula cilíndrica hueca (29) en la que se puede introducir un obturador (23), y un tapón superior (10) puede estar acoplado, de modo desmontable, al cuerpo (13, 14, 15), **caracterizado por** comprender un obturador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
30
7. Trócar, según la reivindicación 6, caracterizado porque el tapón superior (10) puede ser acoplado, de modo desmontable, al cuerpo (13, 14, 15, 25, 26) a través de una conexión elástica (11) en forma de U que tiene dos brazos laterales que interactúan con un resorte (12) en forma de U que está alojado internamente en el cuerpo (13, 14, 15, 25, 26), estando dotados los dos brazos laterales de la conexión elástica (11) de pulsadores (16) respectivos y terminando con nervios (17) respectivos que sobresalen hacia el exterior de la "U", pudiendo introducirse los nervios extremos (17) de los dos brazos laterales de la conexión elástica (11) en los orificios pasantes (18, 19) correspondientes del cuerpo (13, 14), mediante lo cual, cuando se encuentra en una posición de reposo, el resorte (12) mantiene los dos brazos laterales de la conexión elástica (11) separados, de tal manera que los nervios extremos (17) están bloqueados por los bordes correspondientes de los orificios pasantes (19), mientras que cuando se presionan los pulsadores (16) laterales para vencer la fuerza del resorte (12), los nervios extremos (17) se desacoplan de dichos bordes de los orificios (18, 19) liberando, de este modo, la conexión (11) y el tapón superior (10) del cuerpo (13, 14, 15, 25, 26).
35

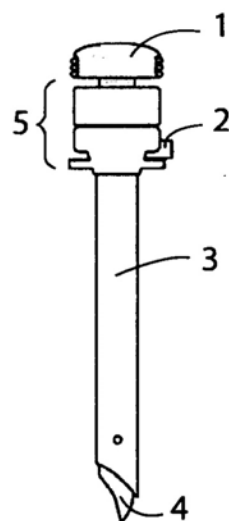


Fig. 1

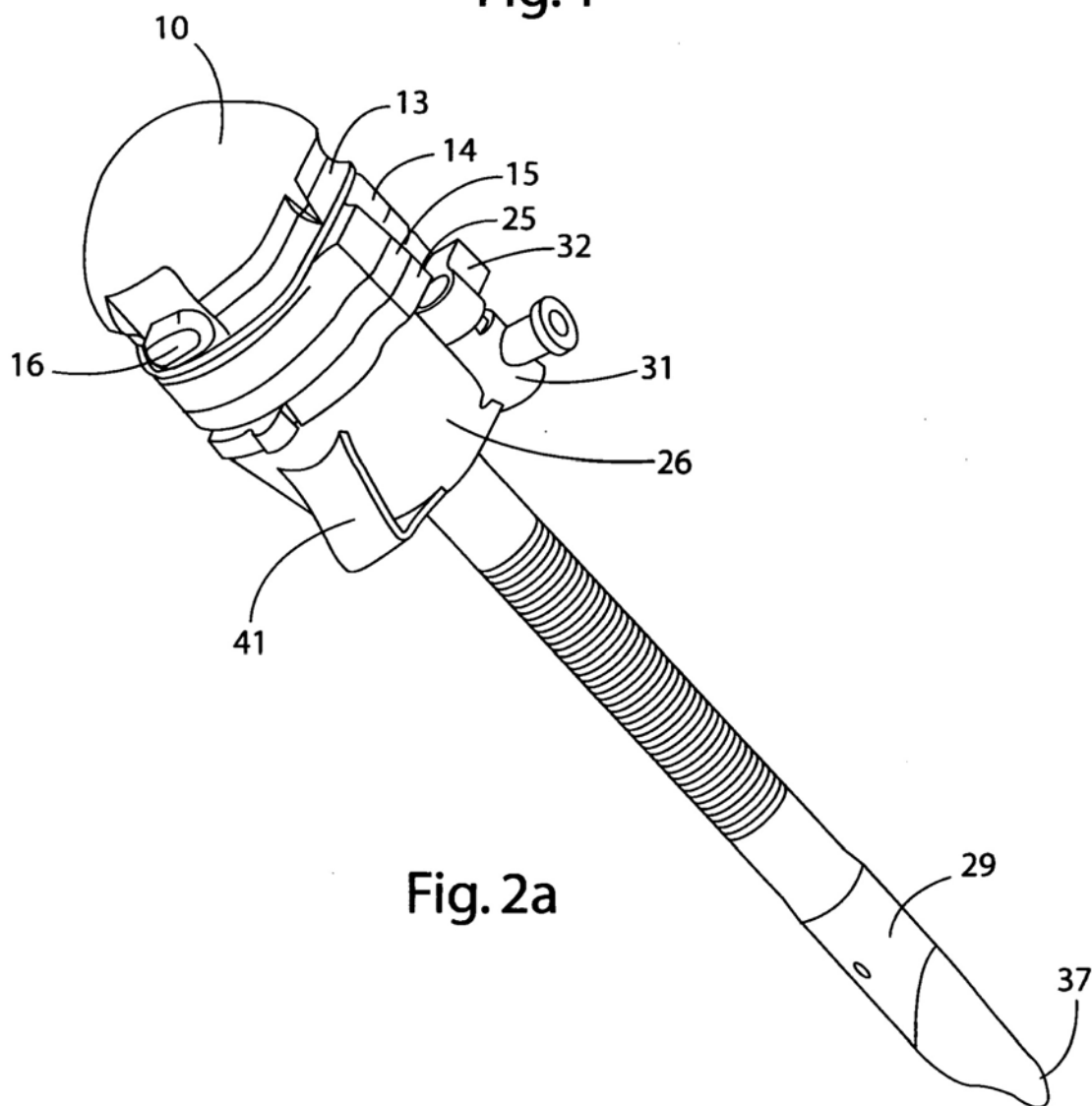


Fig. 2a

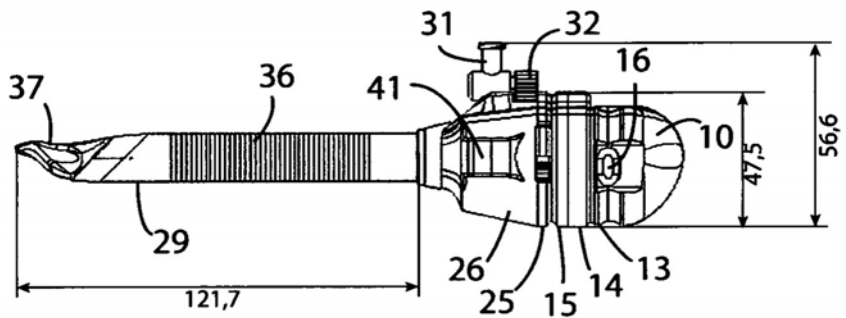


Fig. 2c

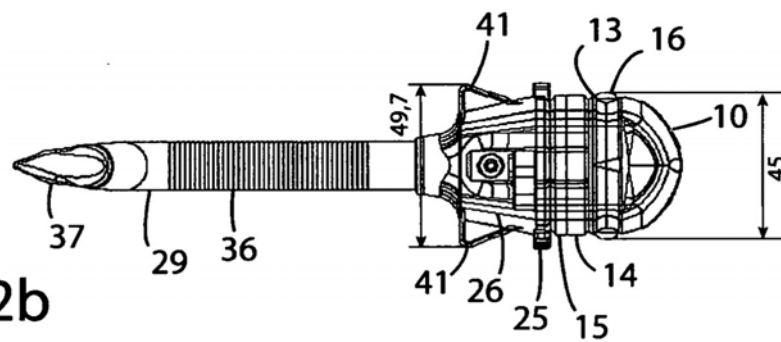


Fig. 2b

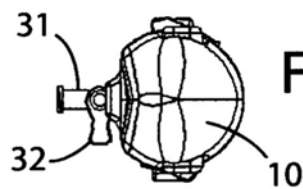


Fig. 2d

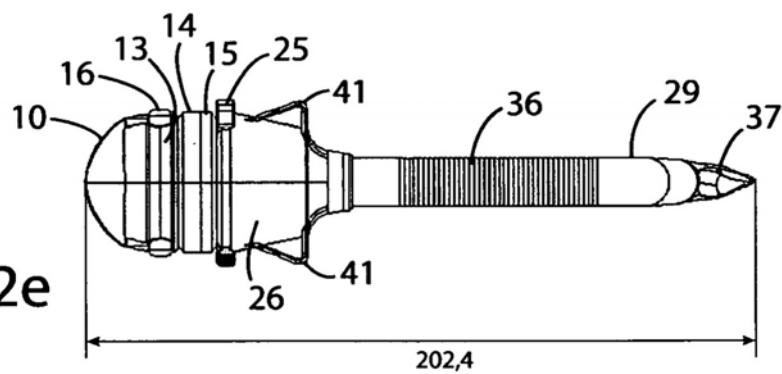


Fig. 2e

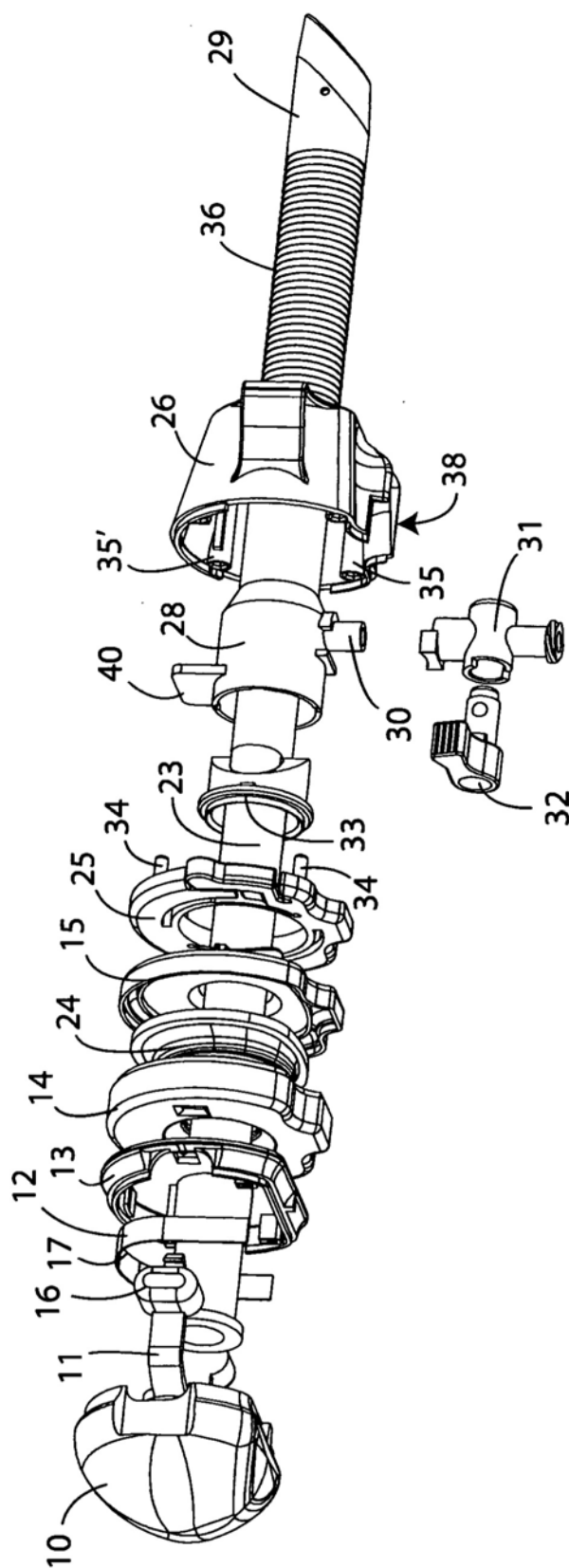
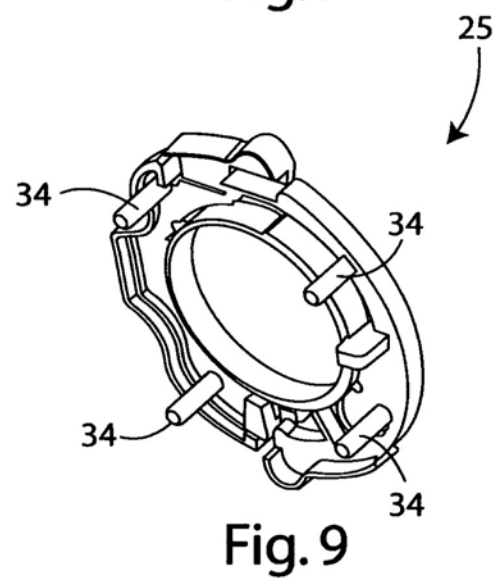
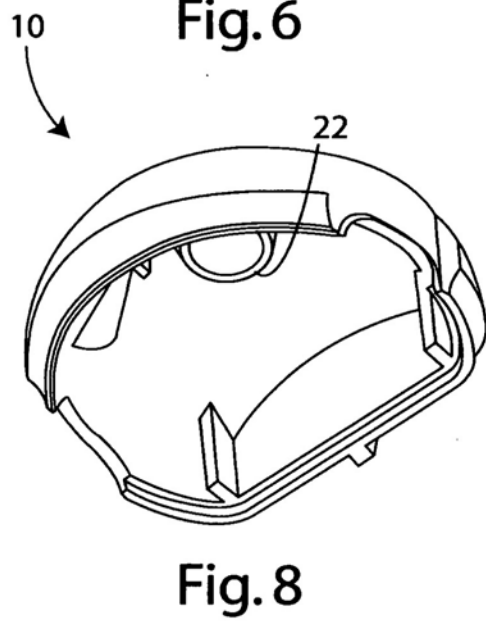
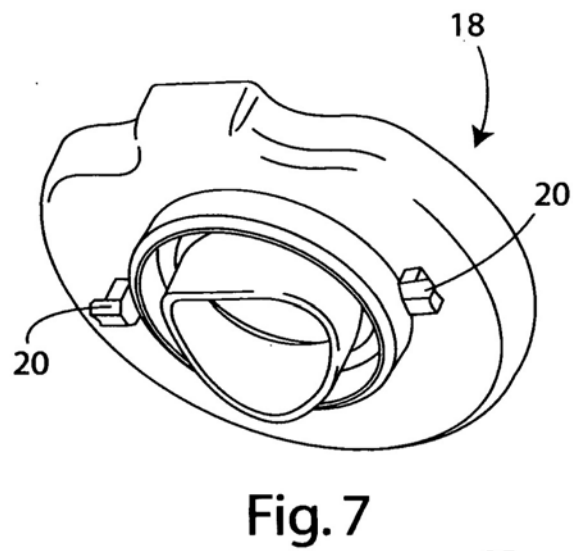
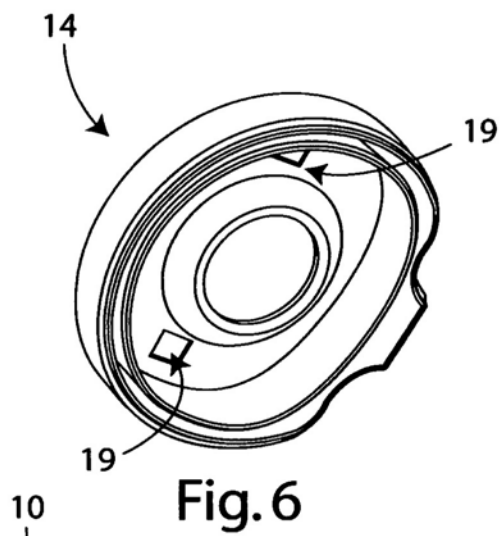
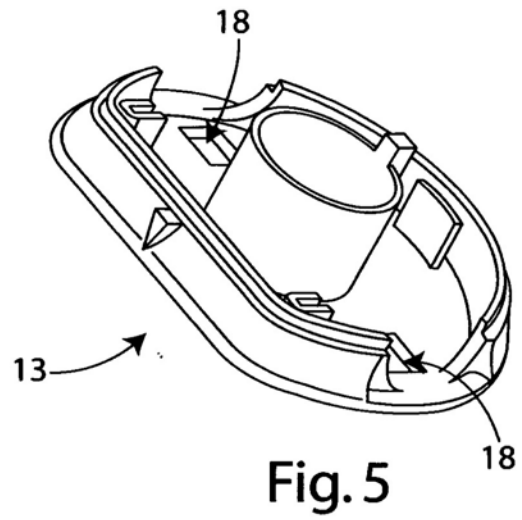
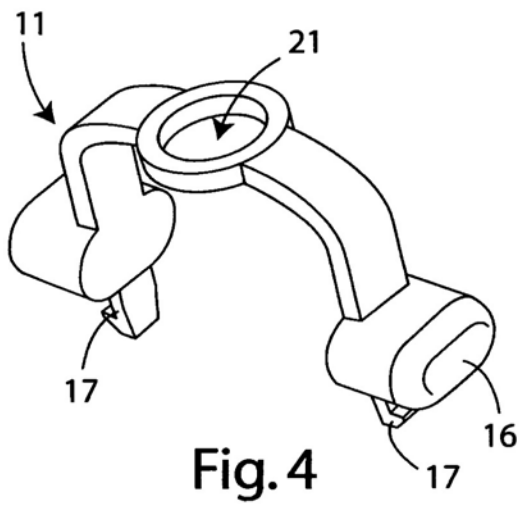


Fig. 3



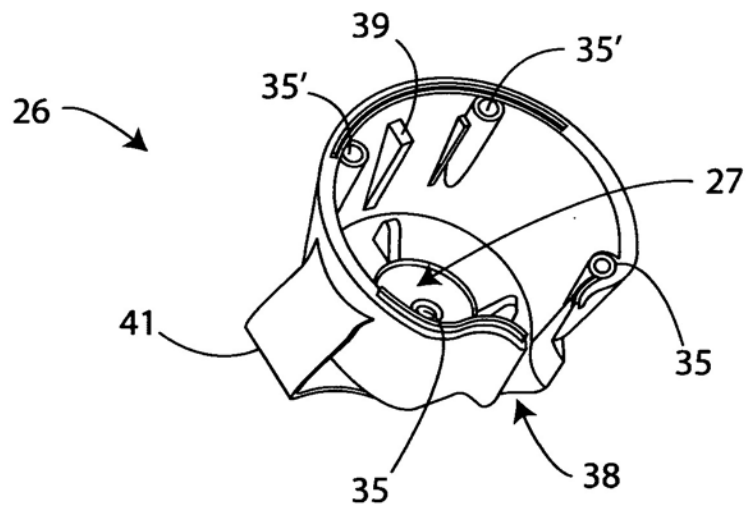


Fig. 10

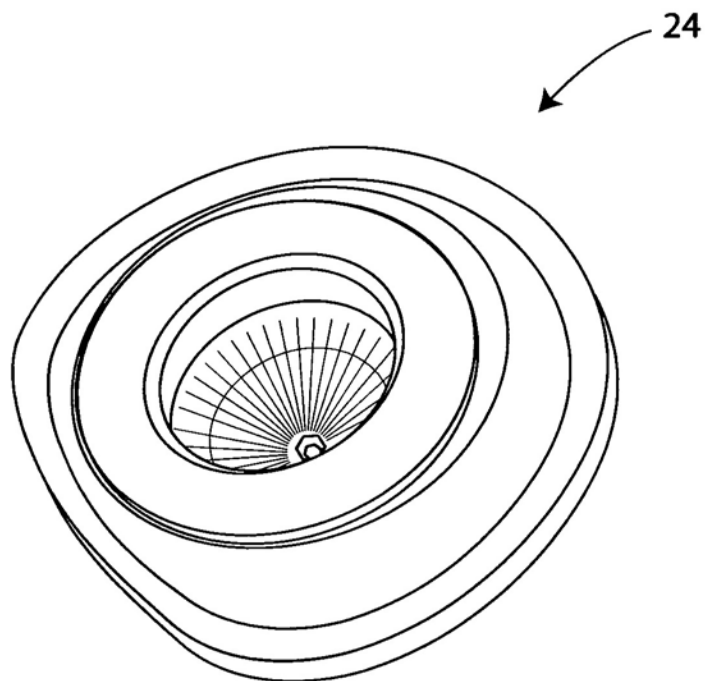


Fig. 11

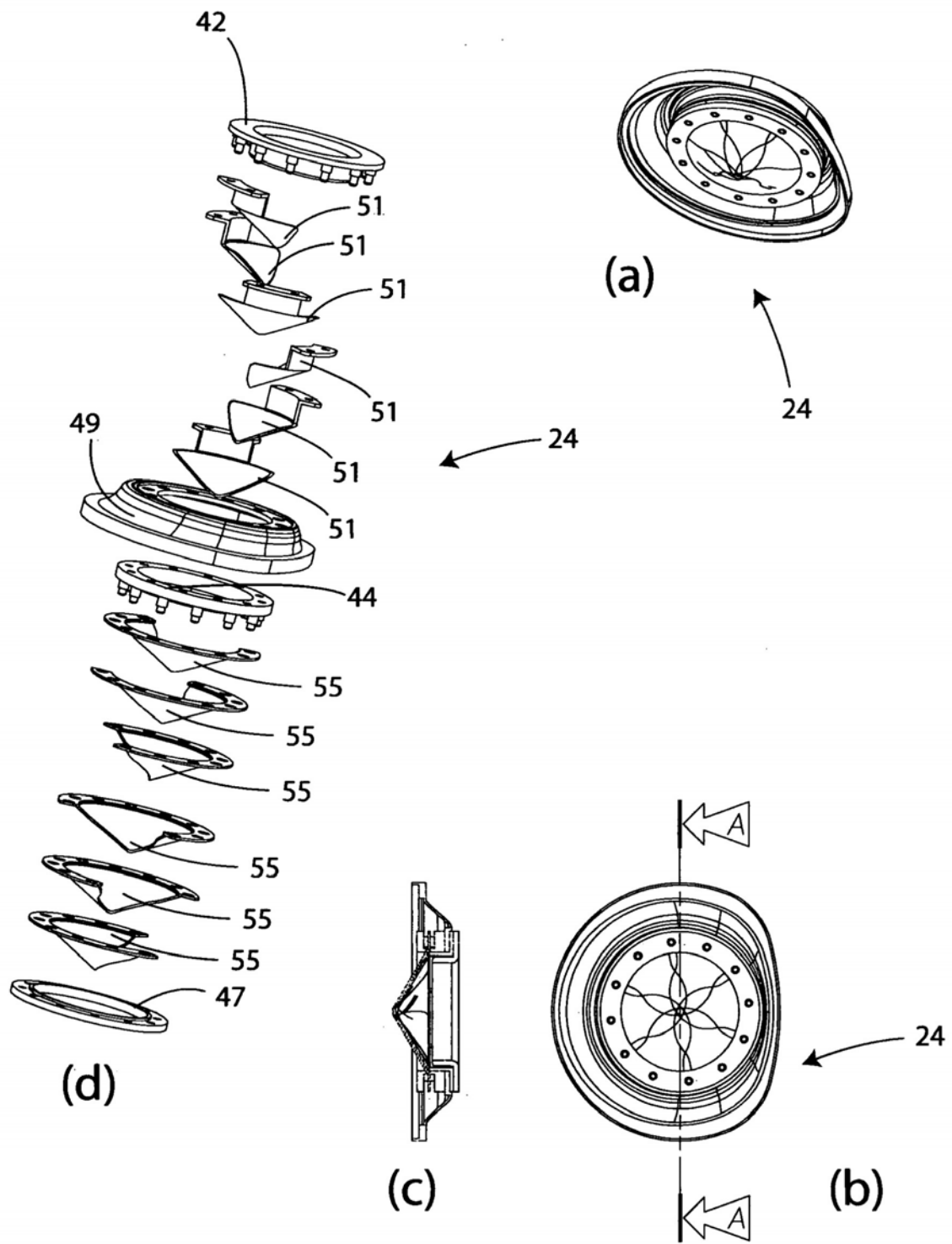


Fig. 12

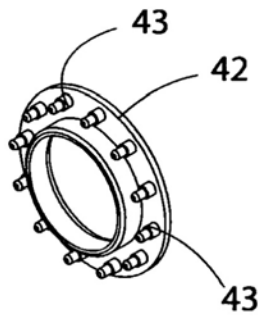


Fig. 13a

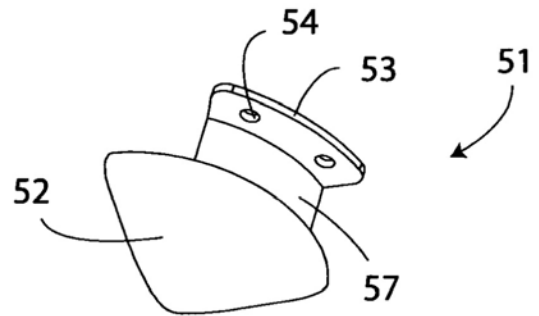


Fig. 13b

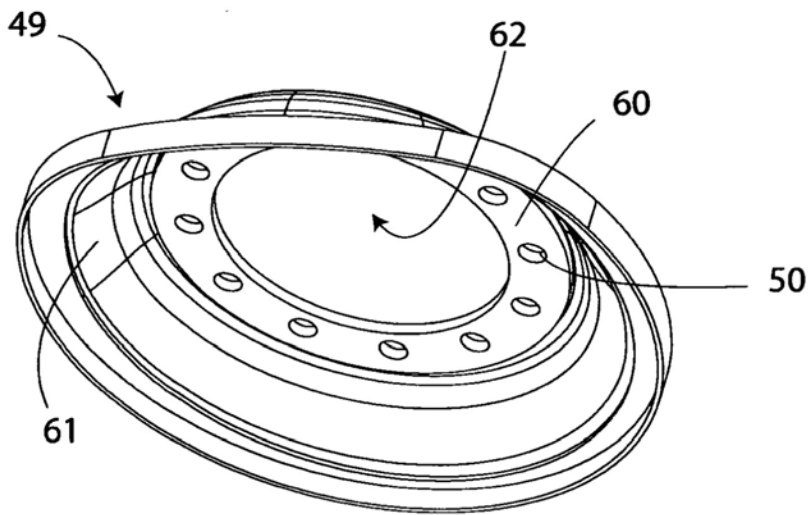


Fig. 13c

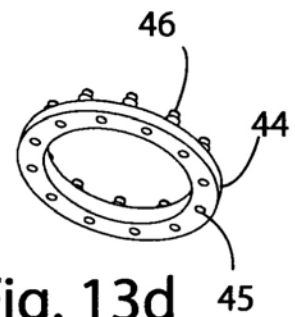


Fig. 13d

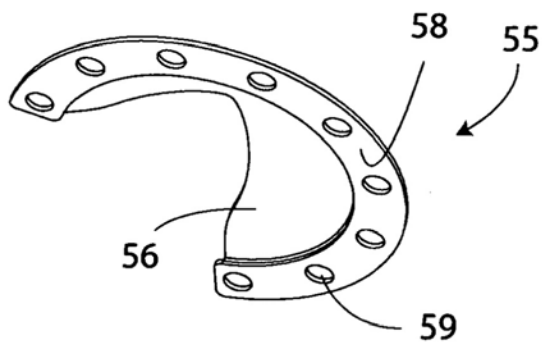


Fig. 13e

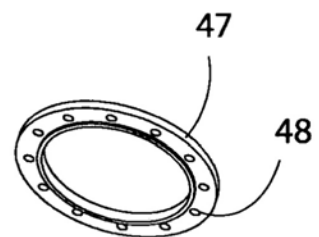
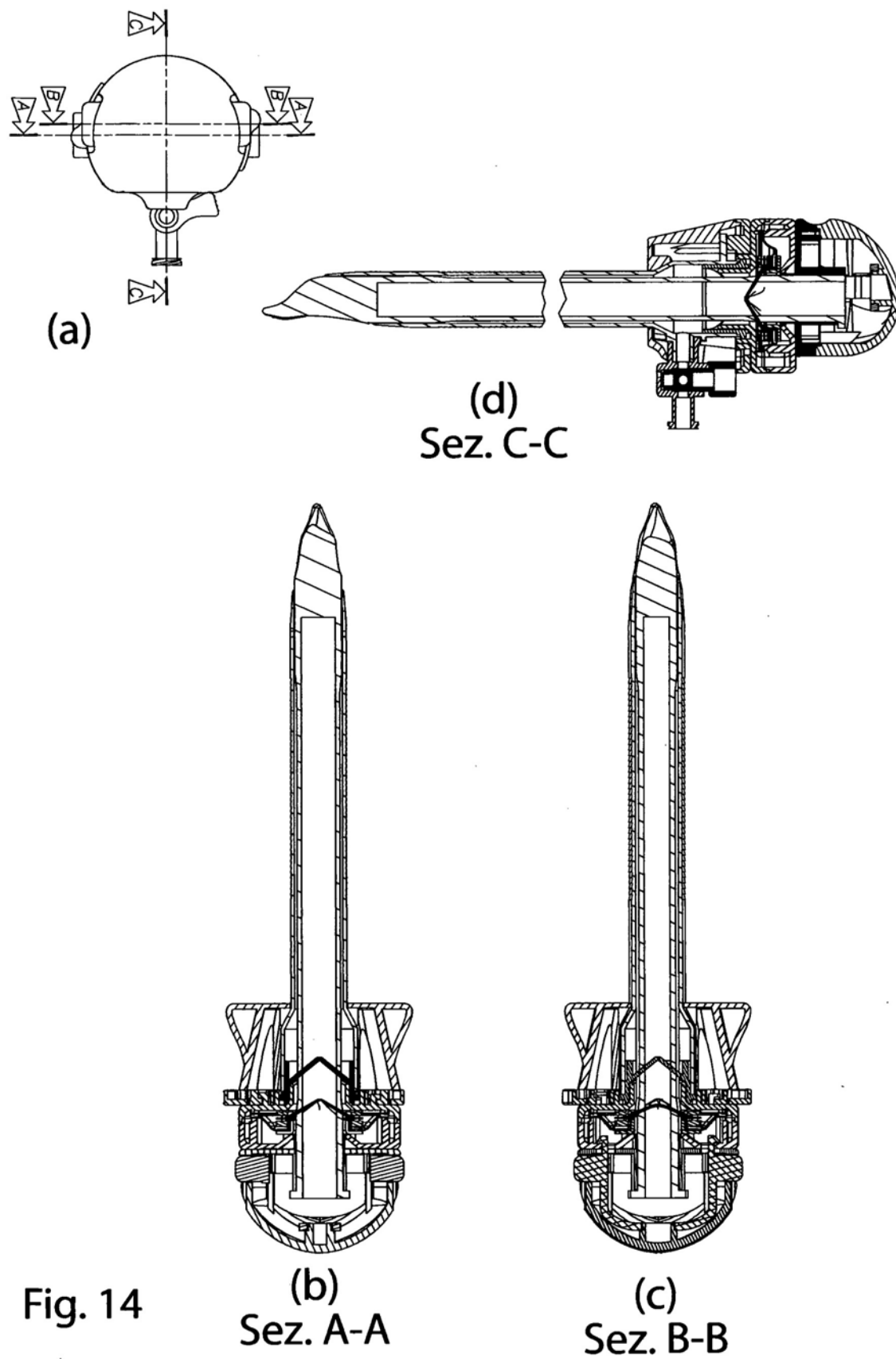


Fig. 13f



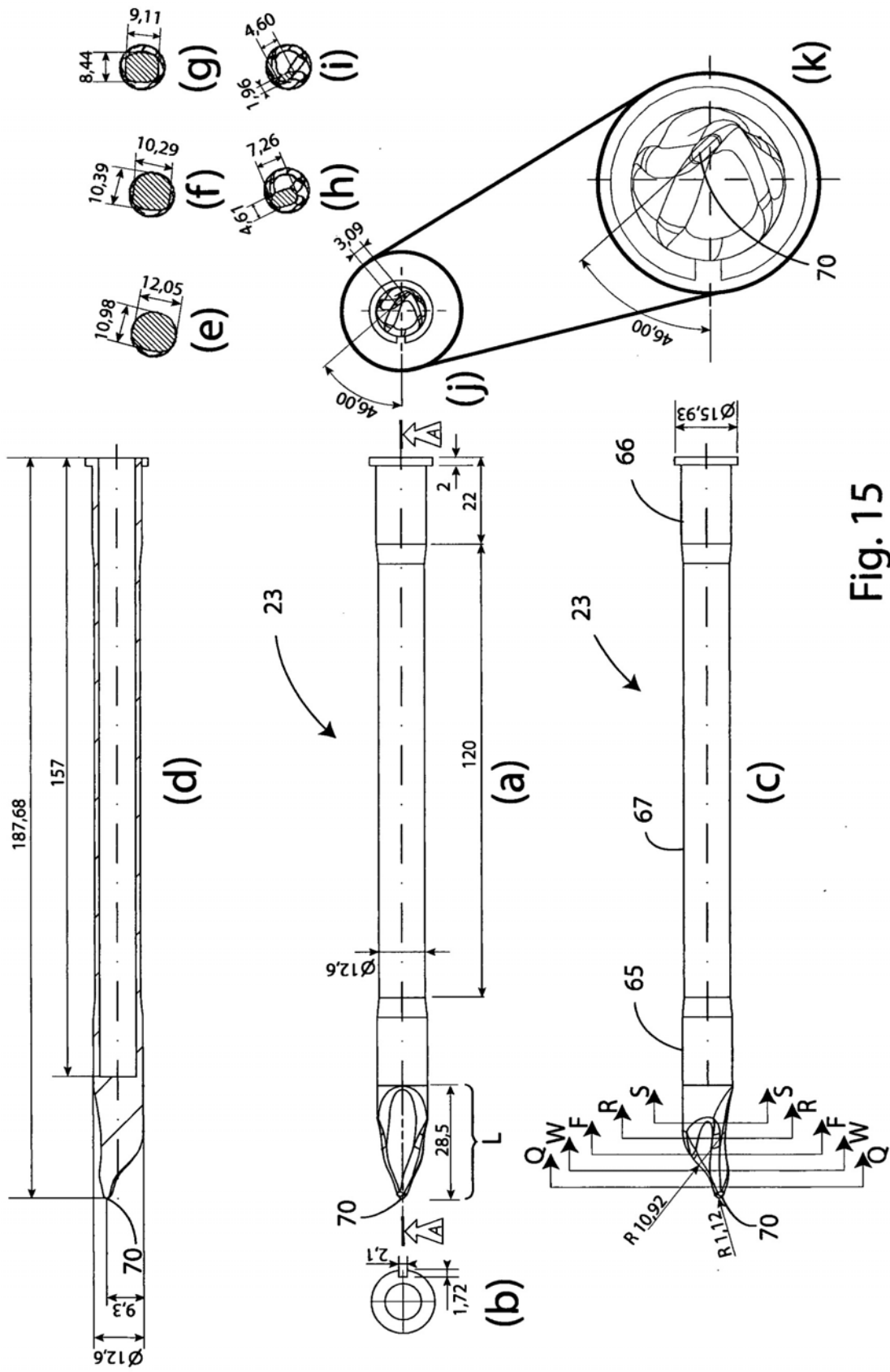


Fig. 15

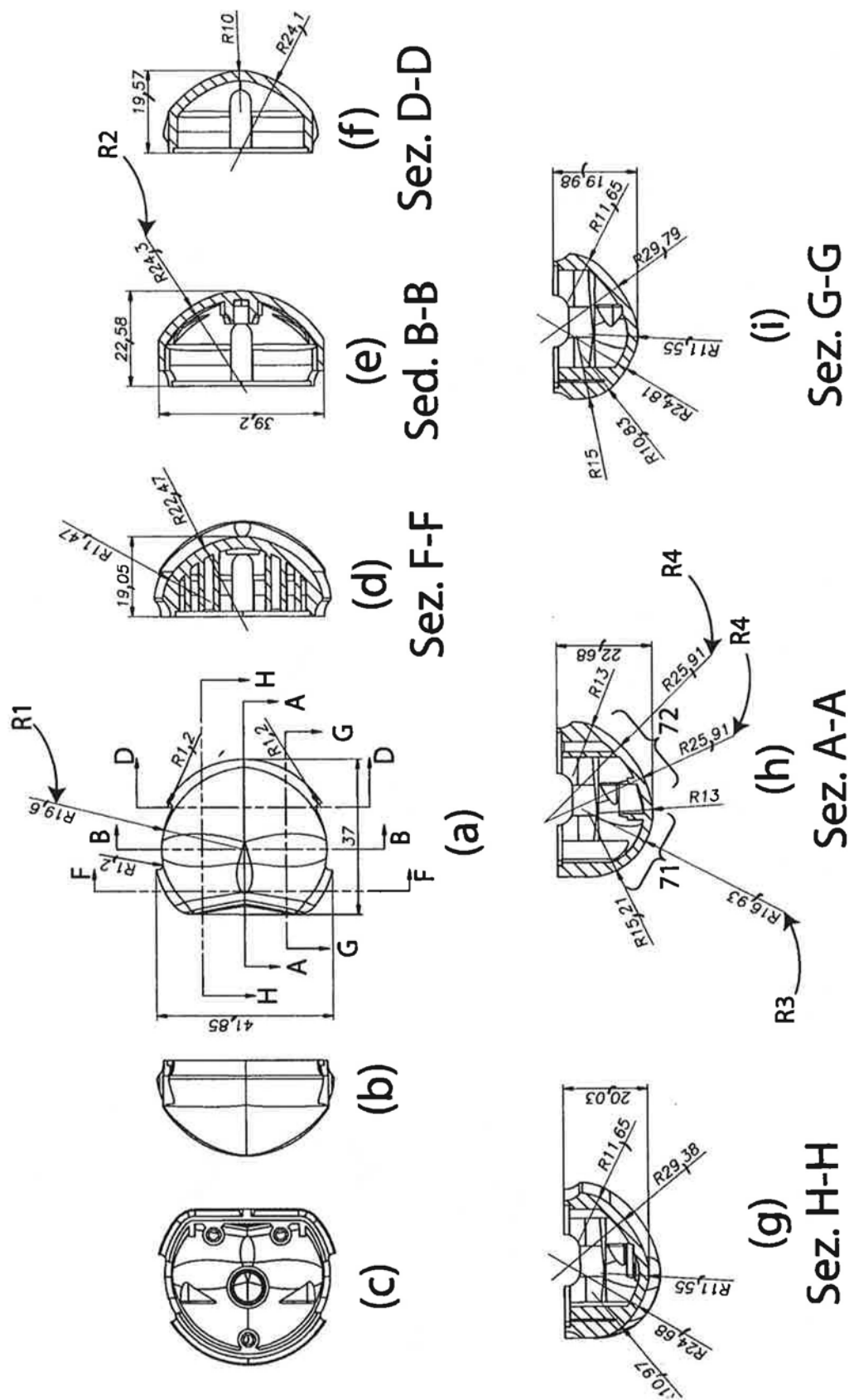


Fig. 16

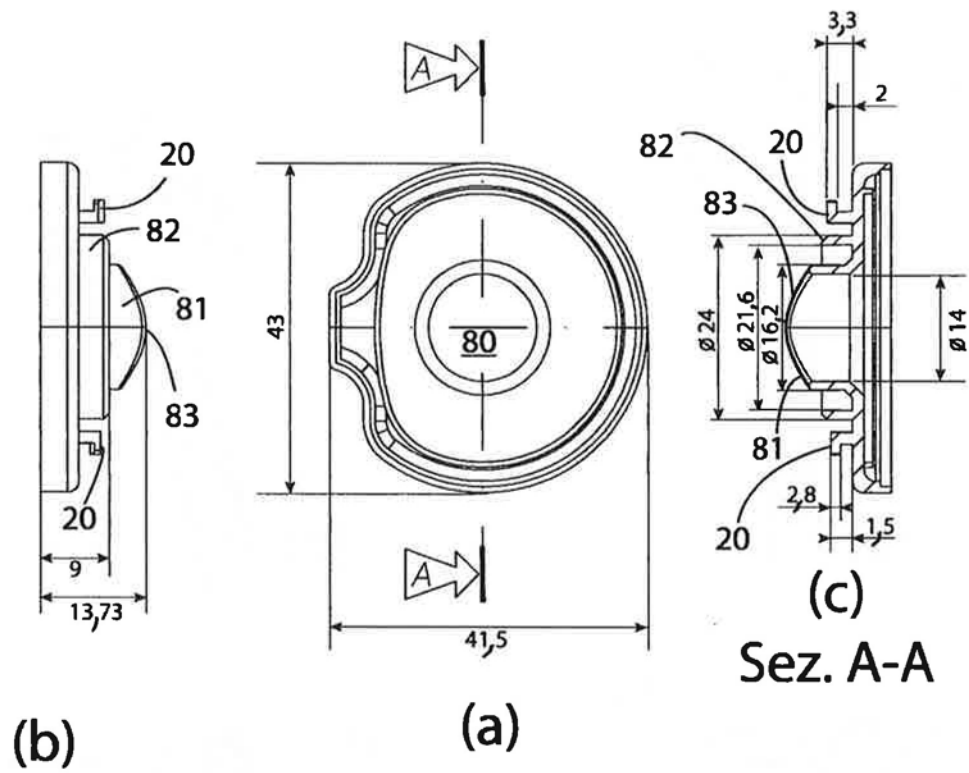


Fig. 17

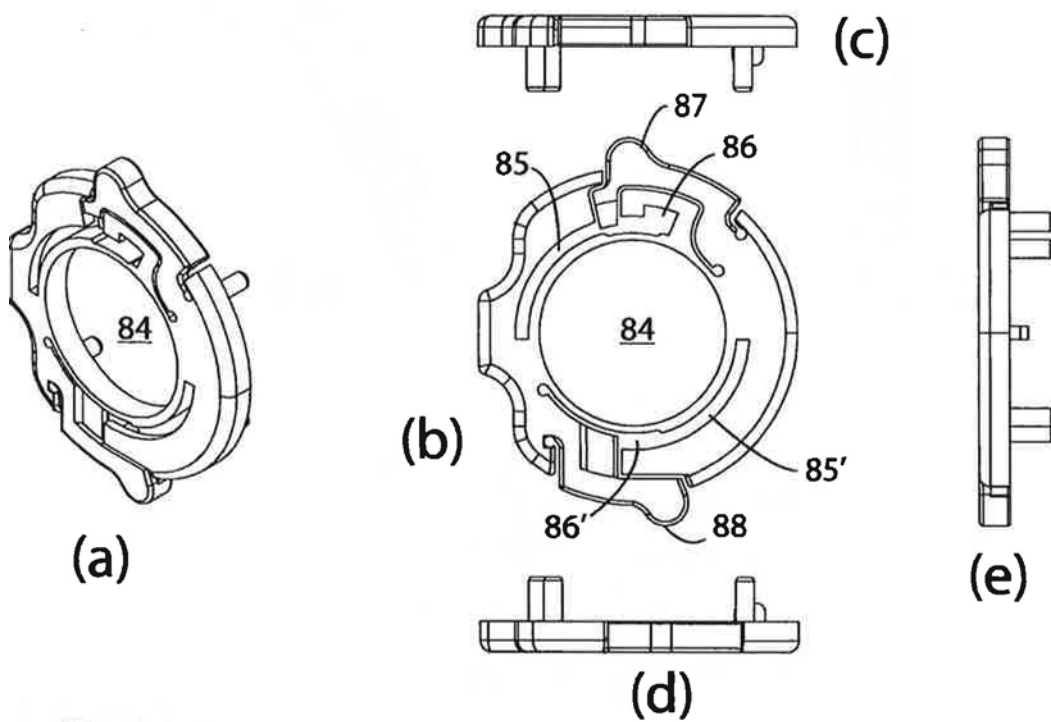


Fig. 18

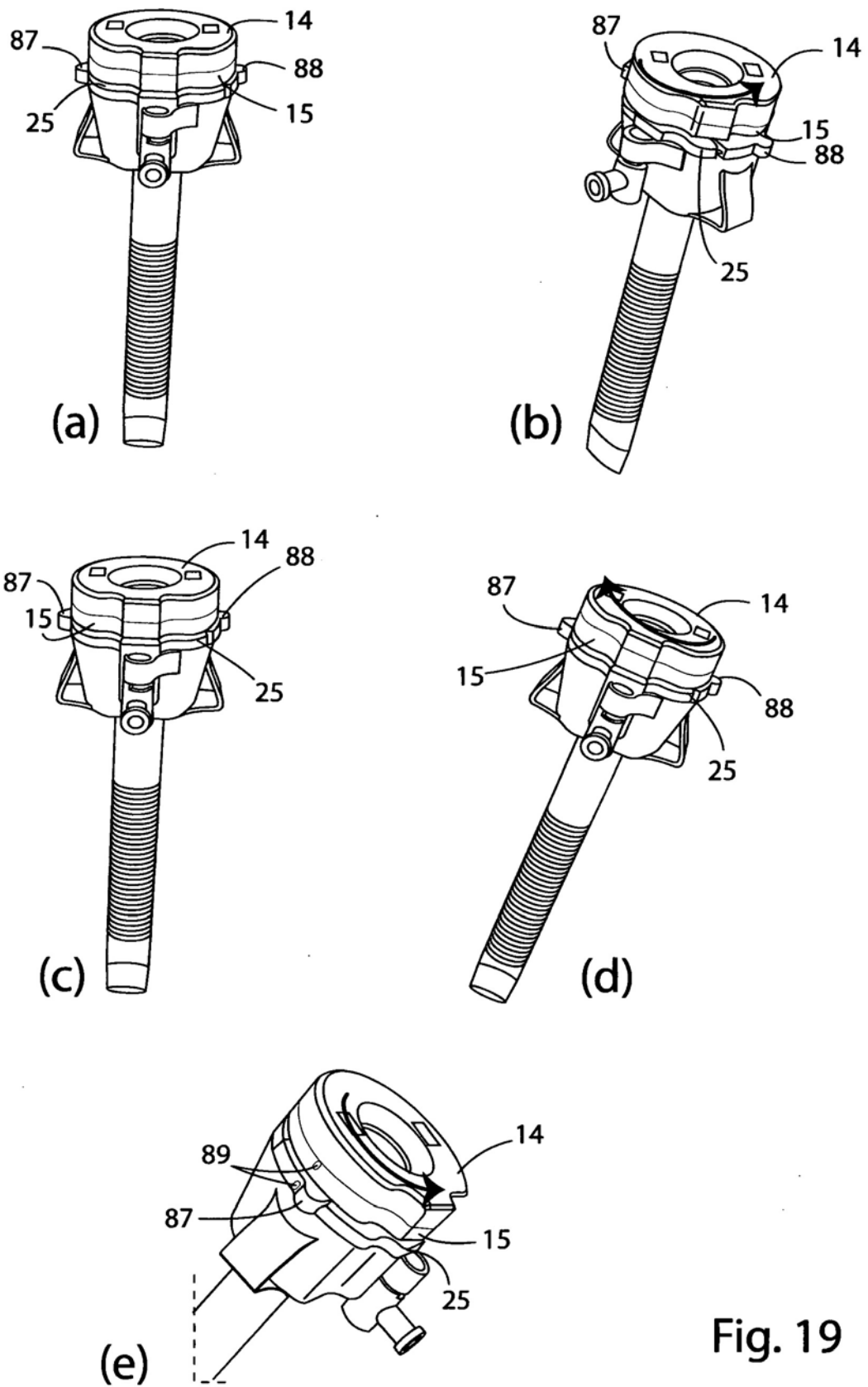


Fig. 19