

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 266**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.10.2005 PCT/US2005/038588**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2006 WO06049991**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2005 E 05818143 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 1819284**

54 Título: **Bisturí de seguridad**

30 Prioridad:

29.10.2004 US 623741 P

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

29.11.2016

73 Titular/es:

**MEDIPURPOSE PTE. LTD. (100.0%)
15 Hoe Chiang Road, N.12-02 Tower Fifteen
Singapore 089316, SG**

72 Inventor/es:

**YI, PATRICK;
FOO, KOOK-TING y
NEO, POH-HOCK**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 592 266 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

Bisturí de seguridad

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de bisturí y, en particular, a unos bisturís de seguridad de uso médico.

Antecedentes de la invención

10 La atención sanitaria es el segundo sector de más rápido crecimiento de la economía estadounidense, que emplea más de 12 millones de trabajadores. Las mujeres representan casi el 80% de la fuerza laboral de la atención sanitaria. Los trabajadores /as afrontan una amplia gama de riesgos en esta labor, incluyendo las heridas por pinchazos con agujas y objetos cortantes, lesiones de espalda, alergias a los guantes de goma, violencia y estrés. Aunque es posible impedir o reducir la exposición del trabajador de la asistencia sanitaria a estos riesgos, los trabajadores de asistencia sanitaria están experimentando un número creciente de lesiones y enfermedades laborales. Los índices de lesiones laborales en trabajadores de atención sanitaria se han elevado a lo largo de las pasadas décadas. Por el contrario, dos de las industrias de mayor riesgo, la agricultura y la construcción, son en la actualidad más seguras de lo que lo fueron hace una década.

15 Los datos exactos nacionales no se encuentran disponibles respecto del número anual de pinchazos por aguja y otras lesiones percutáneas entre los trabajadores de atención sanitaria; sin embargo, las estimaciones indican que anualmente se producen entre 600.000 y 800.000 lesiones de este tipo. Aproximadamente la mitad de estas lesiones no llegan al conocimiento de las autoridades sanitarias. Los datos procedentes de EPINet (Exposure Prevention Information Network) indican que, como media, los trabajadores hospitalarios experimentan aproximadamente treinta heridas al año por pinchazos de agua por cada 100 camas.

20 La mayoría de las lesiones por pinchazos de aguja y objetos cortantes declaradas afectan al personal de enfermería; pero también hay lesiones en el personal de laboratorio, médicos, personal de atención domiciliaria y otros trabajadores de atención sanitaria. Algunas de estas lesiones exponen a los trabajadores a microbios patógenos de transmisión hemática que pueden provocar infección. Los más serios de estos microbios patógenos son el virus de la hepatitis B (HBV), el virus de la hepatitis C (HCV), y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Las infecciones por cada uno de estos microbios patógenos son potencialmente mortales, aunque prevenibles.

25 El impacto emocional de las lesiones por pinchazos de aguja y por objetos cortantes puede ser intenso y de larga duración, incluso cuando no se ha transmitido una infección seria. Este impacto es particularmente grave cuando la lesión implica la exposición al VIH. En un estudio de veinte trabajadores de atención sanitaria con exposición al VIH, once manifestaron grave malestar, siete tuvieron un malestar moderado persistente, y seis abandonaron sus trabajos como resultado de la exposición. Se han dado a conocer también otras reacciones de estrés que requirieron asistencia psicológica. La falta de conocimiento del estado de la infección del paciente puede afectar al estrés del trabajador de asistencia sanitaria. Además del trabajador de asistencia sanitaria expuesto, los colegas y miembros familiares pueden sufrir emocionalmente.

30 Los problemas de seguridad y sanitarios pueden ser afrontados de manera óptima estableciendo un programa de prevención integral que considere todos los aspectos del entorno laboral y que suponga la implicación de los empleados así como el compromiso de tratamiento. La puesta en práctica del uso de controles técnicos mejorados es un componente de dicho programa integral. Otros factores estratégicos de prevención que deben ser afrontados, sin embargo, incluyen la modificación de prácticas laborales peligrosas, cambios administrativos para afrontar los peligros que conllevan las agujas en el entorno (por ejemplo, la pronta retirada de las cajas de eliminación de objetos cortantes llenas), la educación y concienciación de la seguridad, autorregulación de las mejoras en la seguridad y la adopción de acciones en problemas persistentes.

35 Los controles de ingeniería mejorados están a menudo entre los enfoques más eficaces para reducir los peligros laborales y, por tanto, son un elemento importante de un programa de prevención de pinchazos por aguja. Dichos controles incluyen la eliminación del uso innecesario de agujas y la puesta en práctica de dispositivos que incorporen elementos de seguridad. Diversas fuentes han identificado varias características deseables respecto de dispositivos de seguridad, que incluyen las preferencias respecto del dispositivo de seguridad que: no utilicen agujas; incorporen el elemento de seguridad como una parte integrante del dispositivo; funcionen pasivamente (esto es, que no requieran su activación por el usuario); presenten un elemento de seguridad que pueda ser encajado con una técnica de una sola mano y que permita que las manos del trabajador permanezcan por detrás del objeto cortante al descubierto, si es necesaria la activación del usuario; permitan que el usuario fácilmente determine si el elemento de seguridad está activado; incorporen un elemento de seguridad que no pueda ser activado y que permanezca protegido en el momento de su eliminación; que se ejecuten de manera fiable; que sean fáciles y prácticos de utilizar; y que sean seguros y eficaces para el cuidado del paciente.

40 Aunque cada una de estas características resulta deseable, algunas no son factibles, aplicables o disponibles en determinadas soluciones de atención sanitaria. Por ejemplo, las agujas serán siempre necesarias cuando no se

encuentren disponibles alternativas para la penetración por aguja. Así mismo, un elemento de seguridad que requiera la activación por parte del usuario podría ser preferente a uno que fuera pasivo en algunas circunstancias. Cada dispositivo debe ser considerado de forma individual y, en último término de acuerdo con su capacidad para reducir las lesiones en el lugar de trabajo.

5 Con respecto en concreto a los bisturís, el bisturí convencional actualmente utilizado en la industria de atención sanitaria incluye un mango metálico y una cuchilla desechable que es montada sobre el mango antes de su uso, y es retirada después de su uso. Ejemplos de dichos bisturís se divulgan, por ejemplo, en los documentos de la técnica anterior EP 0 958 788 A1, US 5,342,379, US 5,741,289 o EP 1 031 322. El proceso de montaje y desmontaje de la cuchilla es un procedimiento difícil y peligroso, que expone al facultativo médico a una herida potencial
10 procedente de la cuchilla al descubierto y a la contaminación debido a la sangre que pueda estar presente en la cuchilla. Así mismo, las lesiones por objetos cortantes pueden también producirse durante una operación cuando el cirujano pase el bisturí al descubierto a un colega. Los dos forman parte de las reivindicaciones independientes 1 y 9 y se basan en el documento EP 0 958 788 A1.

15 Los actuales bisturís de seguridad han sido diseñados alrededor del concepto de un protector de retracción sobre un mango de plástico, en el que el entero bisturí es desechable. Debido a que el entero bisturí es desechable no se necesita montar y desmontar la cuchilla. El protector cubre la cuchilla antes, durante y después de su uso y, por tanto, protege al usuario de una lesión derivada de objetos cortantes.

20 Los cirujanos familiarizados con la forma y el peso del mango metálico tienen un cierto rechazo a los bisturís de seguridad actuales en cuanto, otras cosas, el mango de plástico es demasiado ligero y ofrece una sensación al tacto "diferente". Durante su uso, el mango de plástico del bisturí presenta una flexibilidad no deseable respecto de un bisturí de mango metálico. Así mismo, el bisturí de seguridad desechable es considerablemente más costoso que la cuchilla desechable regular. Estos dos factores actualmente limitan la adopción de bisturís de seguridad en la industria de la atención sanitaria.

25 Se necesita un bisturí seguro y fiable que supere las actuales objeciones del facultativo sanitario respecto de los diseños actuales, al tiempo que permita una protección suficiente de los operarios médicos que manejan el bisturí. Es un dispositivo de este tipo al que fundamentalmente se refiere la presente invención.

Sumario de la invención

30 Brevemente descrita, en una forma de realización, la presente invención es una mejora respecto del bisturí convencional que proporciona un bisturí de seguridad, según se define en la reivindicación independiente 1, que incorpora un mango de bisturí metálico reutilizable de forma y tacto similares al mango metálico convencional preferido por la mayoría de los cirujanos, y un cartucho de cuchilla desechable que cubre la cuchilla antes, durante y después del uso, y que es fácilmente montado y desmontado del mango del bisturí metálico.

35 El bisturí de seguridad de la invención comprende una cuchilla con perfiles de corte similares a los de las cuchillas quirúrgicas estándar, un portacuchilla que está permanentemente fijado a la cuchilla, un protector de la cuchilla que cubre la cuchilla y dentro del cual el portacuchilla es susceptible de deslizarse, un mango del bisturí que recibe un cartucho de cuchilla (estando la cuchilla, el portacuchilla y el protector de cuchilla ensamblados entre sí), y un cierre. El mango del bisturí es reutilizable, mientras el cartucho de la cuchilla es desechable.

40 Aunque los diseños de la técnica anterior han incorporado cartuchos de cuchilla desechables en los que el protector de cuchilla se desliza fuera de la cuchilla fijada de manera liberable, la presente invención se basa en la expulsión deslizante de la cuchilla y del protector fijados de manera liberable.

45 La presente invención comprende un cartucho de cuchilla desechable de seguridad según se define en la reivindicación independiente 9, que puede ser utilizado o bien con un mango de bisturí de plástico o metálico de modo preferente reutilizable. El cartucho de cuchilla fácilmente se fija sobre el mango del bisturí, y, así mismo, queda bloqueado de manera firme sobre el mango del bisturí. La cuchilla, de modo preferente, puede desplazarse a lo largo de, al menos, tres posiciones características - abierta, cerrada y bloqueada.

La fijación y la separación del cartucho de cuchilla al mango del bisturí utiliza una orientación lateral genéricamente perpendicular al eje geométrico longitudinal del mango del bisturí. Cuando queda fijado al mango del bisturí, solo la cuchilla y el portacuchilla del cartucho de cuchilla pueden desplazarse en dirección longitudinal, en cuanto la protección de la cuchilla experimenta un desplazamiento limitado o no longitudinal.

50 En otras formas de realización, el cartucho de cuchilla es en sí mismo un minibisturí que es fijado firmemente a un mango metálico pasivo, o la cuchilla puede desplazarse por dentro de un mango metálico hueco.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de cuchilla y de un mango de bisturí pasivo de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

La **Fig. 2** ilustra una vista en perspectiva de una cuchilla y de un portacuchilla, en los que la cuchilla está separada del portacuchilla, de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

La **Fig. 3** ilustra una vista en perspectiva de la cuchilla y del portacuchilla, en la que la cuchilla está fijada firmemente al portacuchilla de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

5 La **Fig. 4** ilustra una vista en perspectiva de un protector de cuchilla que encaja con la cuchilla y con el portacuchilla de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

La **Fig. 5** ilustra una vista desde abajo del protector de cuchilla que encaja con la cuchilla y el portacuchilla, de manera que el portacuchilla sea recibido de manera deslizable dentro del protector de cuchilla de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

10 La **Fig. 6** ilustra una vista desde abajo del protector de cuchilla que encaja con la cuchilla y el portacuchilla, de manera que una porción del portacuchilla sea recibida por una hendidura de retención trasera de acuerdo con formas de realización de la presente invención.

15 La **Fig. 7** ilustra una vista en perspectiva del protector de cuchilla que encaja con la cuchilla y el portacuchilla, en la que el portacuchilla está en una posición cerrada de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

Las **Figs. 8A - 8C**, colectivamente designadas como **Fig. 8**, ilustran vistas desde abajo del cartucho de cuchilla recibido por un extremo distal de un mango de bisturí de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

20 Las **Figs. 9A - 9B**, colectivamente designadas como **Fig. 9**, ilustran vistas en perspectiva del cartucho de cuchilla recibido por el extremo distal del mango del bisturí, de manera que unas nervaduras de soporte del mango de bisturí aseguren el cartucho de cuchilla sobre el mango de bisturí de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

25 La **Fig. 10** ilustra una vista desde arriba del cartucho de cuchilla recibido por el extremo distal del mango de bisturí, de manera que la cuchilla quede completamente encerrada por el protector de cuchilla cuando el portacuchilla quede en la posición cerrada de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

30 La **Fig. 11** ilustra una vista en perspectiva del cartucho de cuchilla recibido por el extremo distal del mango de bisturí, en la que el cartucho de cuchilla incluye una hendidura para posibilitar que un botón de soporte se deslice entre la posición cerrada y una posición abierta de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

La **Fig. 12** ilustra una vista en perspectiva del cartucho de cuchilla recibido por el extremo distal del mango de bisturí, de manera que la cuchilla y el portacuchilla estén en la posición abierta de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención.

35 Las **Figs. 13A - 13B**, colectivamente designadas como **Fig. 13**, ilustran vistas en perspectiva de la cuchilla y del portacuchilla del cartucho de cuchilla en la posición abierta, de manera que se impida que la cuchilla se desplace en sentido lateral y transversal de acuerdo con formas de realización preferentes de la presente invención. La **Fig. 13B** ilustra una forma de realización alternativa en la que un nervio de refuerzo del portacuchilla encaja con el protector de cuchilla para impedir que la cuchilla se desplace en sentido lateral y transversal.

40 La **Fig. 14** ilustra una vista en perspectiva del cartucho de cuchilla que encaja con el extremo distal del mango de bisturí de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención.

La **Fig. 15** ilustra una vista en perspectiva de la cuchilla y del portacuchilla en la posición cerrada de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención.

45 La **Fig. 16** ilustra una vista en perspectiva de la cuchilla y del portacuchilla en una posición completamente bloqueada de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de una forma de realización preferente

50 A continuación, con referencia detallada a las figuras, en las que las mismas referencias numerales representan las mismas partes a lo largo de las diferentes vistas, el bisturí **10** de seguridad de la invención de la **Fig. 1** comprende un mango **500** de bisturí y un cartucho **400** de cuchilla, de manera que el cartucho **400** de cuchilla está configurado para la fijación firme y la separación segura respecto del mango **500** de bisturí. En una forma de realización preferente de la presente invención, el cartucho **400** de cuchilla es desechable, mientras que el mango **500** de bisturí no es desechable. Por consiguiente, un nuevo cartucho **400** de cuchilla puede ser fijado al mango **500** de bisturí para su uso por, por ejemplo, un facultativo médico. Después de que el facultativo médico haya terminado de utilizar

el bisturí **10** de seguridad, el cartucho **400** de cuchilla puede ser retirado con seguridad del mango **500** de bisturí, para que el cartucho **400** de cuchilla pueda ser desechado adecuadamente.

Con el fin de describir la relación direccional de los diversos componentes del bisturí **10** de seguridad, el bisturí **10** de seguridad, incluye un eje geométrico longitudinal **X** que se extiende a lo largo de la extensión del bisturí **10** de seguridad, un eje geométrico **Y** lateral que se extiende genéricamente en perpendicular respecto del eje geométrico **X** longitudinal a lo largo de la anchura del bisturí **10** de seguridad, y un eje geométrico **Z** transversal que se extiende genéricamente en perpendicular con respecto al eje geométrico **X** longitudinal y con el eje geométrico **Y** lateral a lo largo de la altura del bisturí **10** de seguridad. Por consiguiente, según se utiliza en la presente memoria, el desplazamiento longitudinal se refiere al desplazamiento a lo largo del eje geométrico **X** longitudinal, el desplazamiento lateral se refiere al desplazamiento a lo largo del eje geométrico **Y** lateral y el desplazamiento transversal se refiere al desplazamiento a lo largo del eje geométrico **Z** transversal.

El cartucho **400** de cuchilla puede comprender una cuchilla **100**, un portacuchilla **200** adaptado para su encaje firme con la cuchilla **100** y un protector **300** de cuchilla configurado para recibir de manera deslizable la cuchilla **100** y el portacuchilla **200**. Así mismo, el portacuchilla **200** está adaptado para desplazar la cuchilla **100**, o una porción de la misma, entre unas posiciones cerrada y abierta. En la posición cerrada, la cuchilla **100** está confinada de forma segura y completa dentro del protector **300** de cuchilla en la posición abierta, la cuchilla **100**, o una porción de la misma se extiende por fuera del protector **300** de cuchilla. Según el diseño, la cuchilla **100** está en la posición cerrada cuando no se utilice el bisturí **10** de seguridad y en una posición abierta durante el uso activo del bisturí **10** de seguridad. El bisturí **10** de seguridad de la presente invención, por tanto, incorpora una herramienta segura y eficaz.

Como se ilustra en las **Figs. 2 y 3**, la cuchilla **100** incluye un filo **110** situado en un extremo distal **105** de la cuchilla **100**. Así mismo, en un extremo **107** proximal, la cuchilla **100** define una abertura **120**; de modo preferente una abertura **120** alargada como por ejemplo una hendidura. Otros perfiles quizás distintos del perfil del filo **110** de corte, la cuchilla **100** presenta una cara delantera y una cara trasera.

El experto en la materia advertirá que la cuchilla **100** puede ser fabricada a partir de una pluralidad de materiales apropiados que incluyan, pero no se limiten a, tanto carbono como acero inoxidable. En general, el carbono y el acero inoxidable utilizados para crear la cuchilla **100** son fabricados con arreglo a los diversos estándares de la industria incluyendo el British Standar ("BS") 2982: 1992, La International Organization for Standardization ("ISO") 1740: 1985 y la European Standar ("EN") 27740: 1992. La cuchilla **100** puede, así mismo, ser esterilizada, por ejemplo, por radiación gamma.

Como se ilustra en la **Fig. 2**, el portacuchilla **200** está diseñada para su acoplamiento con la cuchilla **100**. A diferencia de la cuchilla **100**, las caras delantera y trasera del portacuchillas **200** son diferentes, y el grosor del portacuchillas **200** no es uniforme. Un extremo distal del portacuchilla **200** comprende una prominencia **205** de soporte que se extiende verticalmente desde la cara delantera del portacuchilla **200**. En un perfil que genéricamente se corresponde con la abertura **120** de la cuchilla **100** La prominencia **205** de soporte está adaptada para encajar firmemente con la abertura **120** de la cuchilla **100**.

El portacuchilla **200** puede también comprender una entalla **210** prominente situada sobre un lado proximal de la prominencia **205** de soporte, de manera que la entalla **210** prominente bloquee la cuchilla **100** sobre el portacuchilla **200**. Cuando la entalla **205** de soporte pasa a través de la abertura **120** de la cuchilla, la cuchilla **100** salta hasta el interior de la entalla **210** prominente impidiendo de esta manera que la cuchilla **100** quede desconectada del portacuchilla **200**.

Durante el ensamblaje del cartucho **400** de cuchilla, la cuchilla **100** es fijada al portacuchilla **200** alineando la abertura **120** de la cuchilla **100** con la correspondiente prominencia **205** de soporte del portacuchilla **200**. La prominencia **205** de soporte y la entalla **210** prominente hacen posible que la cuchilla **100** se deslice por la hendidura y salten sobre el portacuchilla **200**, como se muestra en las **Figs. 2 y 3**. Como alternativa, la cuchilla **100** puede ser conectada al portacuchilla **200** por medio de moldeo con inserto, de manera que el portacuchilla **200** quede formado alrededor de la cuchilla **100** durante el proceso de fabricación.

El portacuchilla **200** comprende además, en un extremo proximal, un botón **215** de soporte que se extiende verticalmente desde la cara delantera del portacuchilla **200**. La superficie del botón **215** de soporte comprende unas aristas **220** para el incremento de la tracción cuando se sitúen en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad. Según se describe de manera más completa *infra*, el botón **215** de soporte está adaptado para desplazar la cuchilla **100** entre unas posiciones cerrada y abierta cuando esté en comunicación con el protector **300** de la cuchilla.

Como se ilustra en las **Figs. 4 - 6** el protector **300** de la cuchilla está diseñado para recibir de manera deslizable la cuchilla **100** y el portacuchilla **200**. Cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada, el protector **300** de cuchilla rodea de forma satisfactoria la cuchilla **100**, para que la cuchilla **100** no pueda, de manera inadvertida, cortar, perforar o de cualquier otra manera dañar materiales o personas.

El protector **300** de la cuchilla comprende una abertura **315** (también designada en la presente memoria como hendidura **315**), véase la **Fig. 7**, para permitir que una pista del botón **215** de soporte del portacuchilla **200** se deslice entre las posiciones cerrada y abierta. En consecuencia, cuando el botón **215** de soporte se desplaza entre las posiciones cerrada y abierta, el portacuchilla **200** y la cuchilla **100** también se desplazan entre las posiciones cerrada y abierta. Más en concreto, una fuerza direccional aplicada sobre el botón **215** de soporte del portacuchilla **200** permite que el botón **215** de soporte se deslice a lo largo de la hendidura **315** al desplazar la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** entre las posiciones cerrada y abierta.

El protector **300** de la cuchilla comprende también al menos un raíl **305** lateral, de manera que el al menos un raíl **305** lateral defina una cavidad dentro del protector **300** de la cuchilla. La cuchilla **100** y el portacuchilla **200** quedan situados entre, de modo preferente, dos raíles **305** laterales, de manera que la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** se deslicen por dentro de la cavidad cuando el botón **215** de soporte se deslice por dentro de la hendidura **315**. El botón **215** de soporte está situado cerca de un extremo proximal de la hendidura **315** cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada y el botón **215** de soporte está situado cerca de un extremo distal de la hendidura **315** cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta.

Como se ilustra también la **Fig. 7**, el protector **300** de la cuchilla comprende una uña **350** delantera y una uña **355** trasera, de manera que la uña **350** delantera quede situada cerca del extremo distal de la hendidura **315** y la uña **355** trasera quede situada cerca del extremo proximal de la hendidura **315**. La uña **350** delantera está adaptada para encajar con el botón **315** de soporte cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. La uña **350** delantera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia delante más allá de la posición abierta. De modo similar, la uña **355** trasera está adaptada para encajar con el botón **215** de soporte cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada. La uña **355** trasera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición cerrada. Como alternativa, la uña **355** trasera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición completamente bloqueada.

Para que el bisturí **10** de seguridad sea utilizado eficazmente y se mantenga escondido con seguridad, la cuchilla **100** puede quedar temporalmente bloqueada en las posiciones cerrada y abierta. Para facilitar el bloqueo temporal de la cuchilla **100** en la posición cerrada el portacuchillas **200** comprende además una nervadura **225** de tope, véanse las **Figs. 5 y 6**, situada cerca del botón **215** de soporte. En general, la nervadura **225** de tope se extiende lateralmente desde la cara delantera del portacuchilla **200**.

La nervadura **225** de tope está adaptada para encajar con una hendidura **325** de retención trasera del protector **300** de la cuchilla. La hendidura **325** de retención trasera está situada cerca del extremo proximal del protector **300** de la cuchilla, de manera que la nervadura **225** de tope encaje con la hendidura **325** de retención trasera cuando la cuchilla **100** esté en la posición cerrada. Durante el encaje de la nervadura **225** de tope y de la hendidura **325** de retención trasera, la cuchilla **100** queda temporalmente mantenida en la posición cerrada.

Para facilitar el bloqueo temporal de la cuchilla **100** en la posición abierta, el protector **300** de la cuchilla comprende además una hendidura **330** de retención delantera situada cerca del extremo distal del protector **300** de la cuchilla. La nervadura **225** de tope del portacuchilla **200** encaja con la hendidura **330** de retención delantera cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. Durante el encaje de la nervadura **225** de tope y de la hendidura **330** de retención delantera, la cuchilla **100** temporalmente se mantiene en la posición abierta.

Como alternativa, para asegurar aún más que la cuchilla **100** quede suficientemente bloqueada en la posición abierta durante el uso del bisturí **10** de seguridad, el portacuchilla **200** puede incluir un nervio de refuerzo **230** genéricamente situado sobre la parte superior de la prominencia **205** de soporte. Como se ilustra en las **Figs. 9B y 13B**, el nervio de refuerzo **230** del portacuchilla **200** está configurado para encajar con (mediante ajuste de interferencia) con una hendidura **340** delantera de protector **300** de la cuchilla. La hendidura **340** delantera está situada sobre una cara inferior del protector **300** de la cuchilla cerca del extremo distal del protector **300** de la cuchilla. Cuando la cuchilla **100** es desplazada hasta la posición abierta, el nervio de refuerzo **230** del portacuchilla **200** salta dentro de la hendidura **340** delantera del protector **300** de la cuchilla, de manera que se impida que la cuchilla **100** se desplace lateral o transversalmente durante el uso.

En otra forma de realización alternativa de la presente invención, la cuchilla **100** puede quedar bloqueada en una posición de total bloqueo, antes del desmontaje del cartucho **400** de cuchilla respecto del mango **500** del bisturí o después de que la intervención quirúrgica haya sido completada. Como se ilustra en las **Figs. 15 y 16**, el portacuchillas **200** incluye al menos una hendidura **235** de bloqueo situada cerca del extremo proximal del portacuchilla **200**. La al menos una hendidura **235** de bloqueo puede saltar hasta el interior de al menos una nervadura **345** de bloqueo del protector **300** de la cuchilla (situada cerca del extremo proximal del protector **300** de la cuchilla), desplazando así la cuchilla **100** hasta una posición completamente bloqueada. Cuando la hendidura **235** de bloqueo encaja con la nervadura **345** de bloqueo, se impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** entre las posiciones cerrada y abierta.

Además cuando la cuchilla **100** es desplazada hasta la posición bloqueada, la cuchilla **100** ya no puede ser liberada y extenderse hacia delante hasta la posición abierta para volver a ser utilizada. Típicamente, una fuerza direccional

en dirección trasera es aplicada al botón **215** de soporte del portacuchilla **200**, de manera que la cuchilla **100** sea desplazada más allá de la posición cerrada hasta la posición bloqueada.

5 En una forma de realización preferente, el protector **300** de la cuchilla comprende además una pluralidad de lengüetas **365**, véanse las **Figs. 7, 9A y 13A** situadas dentro de la hendidura **340** delantera. Cuando la prominencia **205** de soporte del portacuchilla **200** se desliza por dentro de la hendidura **340** delantera cuando es desplazada hasta la posición abierta, la pluralidad de lengüetas **365** encajan (mediante ajuste de interferencia) con la prominencia **205** de soporte, de manera que se impide que la cuchilla **100** se desplace en dirección lateral o transversal.

10 El experto en la materia advertirá que el portacuchilla **200** y el protector **300** de la cuchilla pueden ser fabricados a partir de una diversidad de materiales incluyendo, pero no limitados a, plástico, como por ejemplo plástico de copolímero de acrilonitrilo - butadieno - estireno (ABS).

Según lo anteriormente descrito, la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** se ajustan dentro de protector **300** de la cuchilla. Colectivamente, estos tres elementos forman el cartucho **400** de la cuchilla. El cartucho **400** de la cuchilla puede ser fijado y ser separado de un extremo distal del mango **500** del bisturí.

15 El extremo **505** distal del mango **500** del bisturí está cortado sobre la cara **510** delantera para acomodar el cartucho **400** de cuchilla. El mango **500** del bisturí, como se ilustra en las **Figs. 8A - 8C**, comprende al menos una extensión **540** lateral, una pared **560** inferior, una prominencia **550** inferior y, como alternativa, al menos una entalla **530** medial (véase la **Fig. 9B**). De modo preferente, dos extensiones **540** laterales están situadas cerca de un extremo **505** distal del mango **500** del bisturí, de manera que la primera extensión **540** lateral se extiende en dirección opuesta a la segunda extensión **540** lateral. Por consiguiente, la primera extensión **540** lateral, la segunda extensión **540** lateral y el mango **500** del bisturí adoptan una forma genéricamente en T. Las extensiones **540** laterales están adaptadas para encajar con un extremo distal del cartucho **400** de cuchilla, cuando el cartucho **400** de cuchilla es fijado al mango **500** del bisturí.

20 Una pared **560** inferior, como se muestra en la **Fig. 9A**, comunica con un extremo proximal del cartucho **400** de cuchilla cuando el cartucho **400** de cuchilla es fijado al mango **500** del bisturí. En general, la distancia entre las extensiones **540** laterales y la pared **560** inferior del mango **500** del bisturí es, en términos generales, igual a la longitud del cartucho **400** de cuchilla. Conjuntamente, las extensiones **540** laterales y la pared **560** inferior impiden el desplazamiento lateral del cartucho **400** de cuchilla cuando es fijado al mango **500** del bisturí.

25 La prominencia **550** inferior está situada sobre la cara **510** delantera del mango **500** del bisturí y se extiende longitudinalmente desde la pared **560** inferior. Típicamente, el cartucho **400** de cuchilla está asentado sobre la prominencia **550** inferior durante su fijación al mango **500** del bisturí.

30 Como alternativa, como se ilustra en las **Figs. 9B y 14**, la al menos una entalla **530** medial está adaptada para encajar con al menos una uña **335** del cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, la uña **335** del protector **300** de cuchilla). Cuando el cartucho **400** de cuchilla es fijado al mango **500** del bisturí, la uña **335** del cartucho **400** de cuchilla salta dentro de la prominencia **530** para impedir el desplazamiento longitudinal del cartucho **400** de cuchilla.

35 En otra forma de realización, los bordes laterales del protector **300** de cuchilla incluyen unos extremos inclinados en el extremo proximal del cartucho **400** de cuchilla. Los extremos inclinados del protector **300** de cuchilla encajan con la pared **560** inferior del mango **500** del bisturí, y están adaptados para impedir el desplazamiento longitudinal del cartucho **400** de cuchilla durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

40 Para la fijación adecuada del cartucho **400** de cuchilla con el mango **500** del bisturí, el mango **500** del bisturí comprende también al menos una nervadura **535** de soporte. De modo preferente, dos nervaduras **535** de soporte están situadas a cada lado del extremo **505** distal del mango **500** del bisturí. El cartucho **400** de cuchilla incluye al menos un raíl **305** adaptado para encajar con una nervadura **535** de soporte del mango **500** del bisturí. El encaje del raíl **305** y de la nervadura **535** de soporte mantienen temporalmente la fijación del cartucho **400** de cuchilla con el extremo **505** distal del mango **500** del bisturí.

45 Como se ilustra en la **Fig. 8A**, el mango **500** del bisturí comprende además una porción **545** ahusada situada cerca de las extensiones **540** laterales. La porción **545** ahusada del mango **500** del bisturí ayuda a la fijación y desunión del cartucho **400** de cuchilla respecto del mango **500** del bisturí. En consecuencia, la porción **545** ahusada del mango **500** del bisturí provoca que las nervaduras **535** del soporte del mango **500** del bisturí se ahúsen ligeramente. Debido a que el mango **500** del bisturí incluye una porción **545** ahusada, solo una porción de los raíles **305** laterales del cartucho **400** de cuchilla necesitan vencer las nervaduras **535** de soporte del mango **500** del bisturí durante la fijación con y la separación del mango **500** del bisturí.

50 Para incrementar la tracción del mango **500** del bisturí cuando se sitúe en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad, el mango **500** del bisturí incluye una pluralidad de ranuras **525** situadas sobre la cara **505** trasera del mango **500** del bisturí. Como se ilustra en la **Fig. 8**, la pluralidad de ranuras **525** está situada sobre el extremo **505** distal del mango **500** del bisturí, de manera que la pluralidad de ranuras **525** impida el deslizamiento del bisturí **10** de seguridad durante su uso.

Como se ilustra en las **Figs. 1, 9 y 10**, el mango **500** del bisturí puede incluir unas señales **555**. Las señales **555** están genéricamente situadas sobre la cara **510** delantera y cerca del extremo **507** proximal del mango **500** del bisturí. Aunque el experto en la materia advertirá que las señales **555** de la presente invención pueden incluir múltiples marcas o impresiones, las señales **555** son, de modo preferente, unidades de medición como por ejemplo, pero no limitadas al sistema métrico, el sistema imperial, o cualquier otro sistema de medición apropiado.

El mango **500** del bisturí está diseñado para aceptar el cartucho **400** de cuchilla, y proporcionar al usuario la sensación de un bisturí convencional en el momento de su utilización. Por tanto, está provisto de materiales, peso y diseño para un uso confortable por parte del usuario.

Montaje del cartucho

El cartucho **400** de cuchilla incluye la cooperación acoplada de la cuchilla **100** del portacuchilla **200** y del protector **300** de cuchilla, como se muestra en la **Fig. 1**. De modo preferente, el cartucho **400** de cuchilla está montado descentrado del punto en el que el bisturí **10** de seguridad será llegado el momento utilizado, por ejemplo, en una fábrica, de manera que solo, el cartucho **400** de cuchilla montado sea entregado al usuario. Así mismo, según se describió anteriormente, la cuchilla **100** puede ser fijada al portacuchilla **200** mediante moldeo con inserción, formándose de hecho el portacuchilla **200** y quedando moldeado alrededor de la cuchilla **100**. Con el uso del moldeo con inserción, la cuchilla **100** no necesita ser posteriormente fijada al portacuchilla **200**.

El cartucho **400** de cuchilla puede ser distribuido en su propia envoltura esterilizada como por ejemplo una envuelta de papel metalizado. Así, el cartucho **400** de cuchilla no está concebido para que lo monte el usuario, sino que está concebido únicamente para el acoplamiento del cartucho **400** de cuchilla con el mango **500** del bisturí.

Como se describió anteriormente, la cuchilla **100** es fijada al portacuchilla **200** alineando la abertura **120** de cuchilla con la correspondiente prominencia **205** de soporte del portacuchilla **200**. La entalla **210** de prominencia permite que la cuchilla **100** se deslice, encaje dentro y salte sobre el portacuchilla **200**, como se muestra en las **Figs. 2 y 3**.

El portacuchilla **200** con la cuchilla **100** es a continuación fijado al protector **300** de cuchilla deslizando y ajustando el portacuchilla **200** sobre el primer raíl **305** del protector **300** de cuchilla. Los raíles **305** laterales del protector **300** de cuchilla no discurren por la total longitud del protector **300** de cuchilla y, por tanto, la cavidad dentro del protector **300** de cuchilla es más ancha cerca del extremo proximal del protector **300** de cuchilla. Dicha cavidad más ancha ayuda a la inserción de la cuchilla **100** y del portacuchilla **200** hasta el interior del protector **300** de cuchilla. Para fijar la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** dentro del protector **300** de cuchilla, la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** son empujadas al interior del protector **300** de cuchilla, para que la cuchilla **100** quede alineada dentro de la cavidad definida por los lados laterales del protector **300** de cuchilla y el botón **215** de soporte se ajusta dentro la hendidura **315**. Como se ilustra en las **Figs. 4 - 6**, el portacuchilla **200** está encajado sobre el protector **300** de cuchilla de manera que la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200** encaje con la hendidura **325** de retención trasera del protector **300** de cuchilla.

El portacuchilla **200** y la cuchilla **100** quedan temporalmente bloqueadas dentro del protector **300** de cuchilla por la nervadura **225** de tope de soporte encajándose y bloqueándose con la hendidura **325** de retención trasera de observación sobre el protector **300** de cuchilla. Por consiguiente, la cuchilla **100** puede mantenerse en la posición cerrada.

En el cartucho **400** de cuchilla montado, la cuchilla **100** está totalmente encerrada dentro del protector **300** de cuchilla hasta que esté montado sobre el mango **500** del bisturí para su uso. Como se ilustra en la **Fig. 11** para desenganchar la cuchilla **100** de la posición cerrada, el usuario necesita oprimir el botón **215** de soporte y, a continuación, empujar el botón **215** de soporte hacia delante. Así se evita la liberación accidental de la cuchilla **100**.

Montaje del cartucho

Para fijar el cartucho **400** de cuchilla al mango **500** del bisturí, el cartucho **400** de cuchilla debe aproximarse al mango **500** del bisturí en una dirección genéricamente perpendicular al eje geométrico longitudinal X del mango **500** del bisturí. En general, el cartucho **400** de cuchilla es fijado al mango **500** del bisturí entre las extensiones **540** laterales y la pared **560** inferior.

Sujetando el cartucho **400** de cuchilla con una mano, el usuario sitúa un primer borde interior del cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, un primer raíl **305** del cartucho **400** de cuchilla) sobre un primer borde exterior del mango **500** del bisturí (por ejemplo, una primera nervadura **535** de soporte). El usuario a continuación rota el cartucho **400** de cuchilla en una dirección genéricamente perpendicular al eje geométrico X longitudinal del mango **500** del bisturí, de manera que un segundo borde interior del cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo un segundo raíl **305** del cartucho **400** de cuchilla) se aproxime a un segundo borde exterior del mango **500** del bisturí (por ejemplo una segunda nervadura **535** de soporte). El segundo borde **305** interior del cartucho **400** salta, hace clic y encaja con la segunda nervadura **535** de soporte del mango **500** del bisturí.

Como alternativa, las uñas **335** del cartucho **400** de cuchilla saltan, hacen clic y encajan con las entallas **530** mediales del mango **500** del bisturí. Así, el cartucho **400** de cuchilla es fijado sin huelgo al mango **500** del bisturí.

Como se ilustra en las **Figs. 9A - 9B**, los desplazamientos longitudinales del protector **300** de cuchilla son limitados y, de modo preferente, impedidos por las extensiones **540** laterales y por la pared **560** inferior del mango **500** del bisturí.

5 Así mismo, como se ilustra en las **Figs. 7 y 10**, el cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) incluye al menos una ranura **360** situada cerca de un lado lateral del cartucho **400** de cuchilla. De modo preferente, dos ranuras **360**, cada una situada en lados laterales opuestos del cartucho **400** de cuchilla, proporcionan una mayor flexibilidad al cartucho **400** de cuchilla durante su separación del mango **500** del bisturí. las ranuras **460** del cartucho **400** de cuchilla, permiten que los lados laterales del cartucho **400** de cuchilla se flexionen hacia arriba durante la separación del cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí.

10 **Uso del bisturí de seguridad**

Al montarse por primera vez, la cuchilla **100** dentro del cartucho **400** de cuchilla está en la posición cerrada, como se ilustra en la **Fig. 10**. La cuchilla **100** se prolonga hacia fuera del protector **300** de cuchilla oprimiendo el botón **215** de soporte del portacuchilla **200** (por ejemplo, empujando el botón **215** de soporte hacia abajo); liberando la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200** de la hendidura **325** de retención trasera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla; deslizando el botón **215** de soporte a lo largo de la hendidura **315** del protector **300** de cuchilla, hasta que la cuchilla **100** alcance la posición abierta, tras lo cual el botón **215** de soporte es liberado de manera que la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200** encaje con la hendidura **330** de retención delantera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla. Así, la cuchilla **100** queda temporalmente bloqueada en la posición abierta.

20 La cuchilla **100** y el portacuchilla **200** están fijadas dentro de la hendidura **340**, cuando está en la posición abierta, mediante ajuste de interferencia de las lengüetas **365** y mediante la prominencia **205** de soporte, como se ilustra en las **Figs. 7 y 9A**. En esta posición abierta, el bisturí **10** de seguridad está listo para ser utilizado. Un ajuste de interferencia entre las lengüetas **365** y la prominencia **205** de soporte impiden que la cuchilla **100** se desplace lateral y transversalmente durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

25 Como alternativa, la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** quedan fijados aún más al protector **300** de cuchilla mediante ajustes de interferencia del nervio de refuerzo **230** situado sobre el portacuchilla **200** y por la hendidura delantera **340** dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla, como se ilustra en las **Figs. 9B y 13B**. El ajuste de transferencia entre el nervio de refuerzo **230** y la hendidura **340** delantera impiden que la cuchilla **100** se desplace lateral y transversalmente durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

30 El cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) comprende también una pluralidad de indentaciones **310**, como se ilustra en las **Figs. 4, 13 y 14**. La pluralidad de indentaciones **310** están situadas sobre al menos un lado lateral del protector **300** de cuchilla, de manera que la pluralidad de indentaciones **310** permiten un aumento del agarre del bisturí **10** de seguridad durante su uso.

35 Si el cirujano necesita ceder el bisturí **10** de seguridad a un colega, primeramente desplaza la cuchilla **100** hasta la posición cerrada oprimiendo el botón **215** de soporte dispuesto sobre el portacuchilla **200** para liberar la nervadura **225** de tope de la hendidura **330** de retención delantera; deslizando el botón **215** de soporte hacia atrás a lo largo de la hendidura **315** del protector **300** de cuchilla, hasta que la cuchilla **100** alcance la posición cerrada, tras lo cual el botón **215** de soporte es liberado de manera que la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el soporte **200** de cuchilla vuelva a encajar con la hendidura **325** de retención trasera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla. La cuchilla **100** queda ahora temporalmente bloqueada en la posición cerrada. La cuchilla **100** puede ser desplazada un número indeterminada de veces entre la posición abierta y cerrada hasta que la operación se complete.

Desmontaje del cartucho

45 Para separar el cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí, el cartucho **400** de cuchilla debe ser retirado del mango **500** del bisturí en una dirección genéricamente perpendicular al eje X longitudinal del mango **500** del bisturí. Por consiguiente un usuario no puede expulsar el cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí en dirección longitudinal, debido a las extensiones **540** laterales. Si fuera posible retirar el cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí en dirección longitudinal, se podría accidentalmente proyectar o propulsar el cartucho **400** de cuchilla hacia una incisión abierta previamente creada por el bisturí **10** de seguridad o en otra dirección o emplazamiento no deseables. La presente invención elimina esta posibilidad.

50 La retirada del cartucho **400** de cuchilla se produce después de que la cuchilla **100** haya sido desplazada hasta la posición cerrada o completamente bloqueada. Para retirar el cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí, el usuario ligeramente desencaja un borde del cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, un primer raíl **205** del cartucho **400** de cuchilla) del correspondiente borde exterior del mango **500** del bisturí (por ejemplo, una nervadura **535** de soporte). El usuario a continuación rota el cartucho **400** de cuchilla en una dirección genéricamente perpendicular al eje geométrico X longitudinal del mango **500** del bisturí. Dicha rotación desencajará completamente un primer borde del cartucho **400** de cuchilla (por ejemplo, un primer raíl **205** del cartucho **400** de cuchilla) del borde exterior del mango **500** del bisturí (por ejemplo, una primera nervadura **535** de soporte). El cartucho **400** de cuchilla es a continuación desechado de forma segura.

En una forma de realización alternativa, el cartucho **400** de cuchilla proporciona también al menos una arista **370** situada sobre al menos un lado lateral del protector **300** de cuchilla, como se ilustra en las **Figs. 4, 8B y 8C**. La al menos una arista **370** del cartucho **400** de cuchilla incrementa la tracción y el soporte del usuario durante la separación del cartucho **400** de cuchilla del mango **500** del bisturí. El usuario puede aplicar un dedo a la al menos una arista **370** para ayudar a desencajar un primer borde del cartucho **400** de cuchilla con un primer borde exterior del mango **500** del bisturí.

Así mismo, como se ilustra en las **Figs. 7 y 10**, dos ranuras **360** situadas en lados laterales opuestos del cartucho **400** de cuchilla permiten un incremento de la flexibilidad del cartucho **400** de cuchilla durante su separación respecto del mango **500** del bisturí. Las ranuras **360** del cartucho **400** de cuchilla permiten que los lados laterales del cartucho **400** de cuchilla se flexionen hacia arriba durante la separación del mango **500** del bisturí del cartucho **400** de cuchilla.

Bisturí de seguridad desechable

En un bisturí de seguridad desechable ejemplar, el bisturí **10** de seguridad comprende un mango **500** del bisturí, de manera que el mango **500** del bisturí desechable es separado y pasivo respecto del cartucho **400** de cuchilla. El mango **500** del bisturí desechable está adaptado para su fijación al cartucho **400** de cuchilla. De modo preferente, el cartucho **400** de cuchilla y el mango **500** del bisturí desechable son fijados de manera permanente entre sí en la fábrica durante el proceso de fabricación del bisturí **10** de seguridad. Después de su uso, el cartucho **400** de cuchilla y el mango **500** del bisturí desechable son oportunamente desechados.

La persona experta en la materia advertirá que el mango **500** del bisturí desechable puede fabricarse a partir de una diversidad de materiales incluyendo, pero no limitados a, plástico, como por ejemplo plástico de copolímero de acrilonitrilo - butadieno - estireno (ABS).

En otro bisturí desechable ejemplar adicional, el bisturí **10** de seguridad comprende un mango **500** del bisturí desechable que incorpora una cuchilla **100** deslizable y un portacuchilla **200** alojado en su interior. Por consiguiente, el protector **300** de cuchilla es parte integrante del mango **500** del bisturí desechable y, por tanto, no se separa del mango **500** del bisturí. Así mismo, el entero bisturí **10** de seguridad es desechable después de su uso.

La cuchilla **100** y el portacuchilla **200** pueden ser fijados según lo descrito anteriormente, alineando la abertura **120** de la cuchilla **100** con la prominencia **205** de soporte del portacuchilla **200**. Como alternativa, la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** pueden ser fijados por medio moldeo con inserción, de manera que el portacuchilla **200** se forme alrededor de la cuchilla **100** durante el proceso de fabricación.

En un extremo proximal, el portacuchilla **200** comprende además un botón **215** de soporte que se extiende verticalmente desde la cara delantera del portacuchilla **200**. La superficie del botón **215** de soporte puede incluir unas aristas **220** para incrementar la tracción cuando estén en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

El protector **300** de cuchilla está integrado con el mango **500** del bisturí desechable ejemplar y define una cavidad que recibe de forma deslizable la cuchilla **100** y el portacuchilla **200**. Cuando está en la posición cerrada, el protector **300** de cuchilla rodea completamente la cuchilla **100**, pero, en la posición abierta, una porción de la cuchilla **100** se extiende por fuera del protector **300** de cuchilla.

El protector **300** de cuchilla comprende además una aberturas **315** (o hendidura **315**) que permite que una pista para el botón **215** de soporte se deslice entre las posiciones cerrada y abierta. Como se describió anteriormente, el botón **315** de soporte está situado cerca del extremo proximal de la hendidura **315** cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada y el botón **215** de soporte está situado cerca de un extremo distal de la hendidura **315** cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta.

El protector **300** de cuchilla comprende una uña **350** delantera y una uña **355** trasera, de manera que la uña **350** delantera quede situada cerca del extremo distal de la hendidura **315** y la uña **355** trasera quede situada cerca del extremo proximal de la hendidura **315**. La uña **350** delantera está adaptada para encajar con el botón **215** de soporte cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. La uña **350** delantera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia adelante más allá de la posición abierta. De modo similar, la uña **355** trasera está adaptada para encajar con el botón **215** de soporte cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada. La uña **355** trasera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición cerrada. Como alternativa, la uña **355** trasera impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición completamente bloqueada.

Para que el bisturí **10** de seguridad sea eficazmente utilizado y sea guardado de forma segura, la cuchilla **100** puede quedar temporalmente bloqueada en las posiciones cerrada y abierta. Para facilitar el bloqueo temporal de la cuchilla **100** en la posición cerrada, el portacuchilla **200** comprende también una nervadura **225** de tope, véanse las **Figs. 5 y 6** situadas cerca del botón **215** de soporte. En general, la nervadura **225** de tope lateralmente se extiende desde la cara delantera del portacuchilla **200**.

La nervadura **225** de tope está adaptada para encajar con una hendidura **325** de retracción trasera del protector **300** de cuchilla. La hendidura **325** de retracción trasera está situada cerca del extremo proximal del protector **300** de cuchilla, de manera que la nervadura **225** de tope encaje con la hendidura **325** de retracción trasera cuando la cuchilla **100** esté en la posición cerrada. Durante el encaje de la nervadura **225** de tope y la hendidura **325** de retención trasera, la cuchilla **100** se mantiene temporalmente en la posición cerrada.

Para facilitar el bloqueo temporal de la cuchilla **100** en la posición abierta, el protector **300** de cuchilla comprende además una hendidura **330** de retención delantera situada cerca del extremo distal del protector **300** de cuchilla. La nervadura **225** de tope del portacuchilla **200** encaja con la hendidura **330** de retención delantera, cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. Durante el encaje de la nervadura **225** de tope y la hendidura **330** de retención delantera, la cuchilla **100** se mantiene temporalmente en la posición abierta.

Como alternativa, para asegurar aún más que la cuchilla **100** queda suficientemente bloqueada en la posición abierta durante el uso del bisturí **10** de seguridad, el portacuchilla **200** puede incluir un nervio de refuerzo **230** genéricamente situado sobre la parte superior de la prominencia **205** de soporte. Como se ilustra en las **Figs. 9B** y **13B**, el nervio de refuerzo **230** del portacuchilla **200** está configurado para encajar (mediante ajuste de interferencia) con una hendidura **340** delantera del protector **300** de cuchilla. La hendidura **340** delantera está situada sobre una cara de fondo del protector **300** de cuchilla cerca del extremo distal del protector **300** de cuchilla. Cuando la cuchilla **100** es desplazada hasta la posición abierta, el nervio de refuerzo **230** del portacuchilla **200** salta dentro de la hendidura **340** delantera del protector **300** de cuchilla, de manera que se impide que la cuchilla **100** se desplace lateral o transversalmente durante el uso.

Como alternativa, la cuchilla **100** puede quedar bloqueada en una posición completamente bloqueada antes de desechar el bisturí **10** de seguridad después de que se haya completado la intervención quirúrgica. Como se ilustra en las **15** y **16**, el portacuchilla **200** incluye al menos una hendidura **235** de bloqueo situada cerca del extremo proximal del portacuchilla **200**. La al menos una hendidura **235** de bloqueo puede saltar de al menos una nervadura **345** de bloqueo del protector **300** de cuchilla (situada cerca del extremo proximal del protector **300** de cuchilla) desplazando así la cuchilla **100** dentro de la posición completamente bloqueada. Cuando la hendidura **235** de bloqueo encaja con la nervadura **345** de bloqueo, impide que el portacuchilla **200** desplace la cuchilla **100** entre las posiciones cerrada y abierta.

Además cuando la cuchilla **100** es desplazada hasta la posición bloqueada, la cuchilla **100** ya no puede ser liberada y extenderse hacia delante hasta la posición abierta para su reutilización. Típicamente, se aplica una fuerza direccional hacia atrás sobre el botón **215** de soporte del portacuchilla **200**, de manera que la cuchilla **100** es desplazada más allá de la posición cerrada hasta la posición bloqueada.

El protector **300** de cuchilla comprende además una pluralidad de lengüetas **365** situadas dentro de la hendidura **340** delantera. Cuando la prominencia **205** de soporte del portacuchilla **200** se deslice por dentro de la hendidura **340** delantera cuando se desplaza hasta la posición abierta, la pluralidad de lengüetas **365** encajan (por ajuste de interferencia) con la prominencia **205** de soporte, de manera que se impide que la cuchilla **100** se desplace en una dirección lateral o transversal.

Para incrementar la tracción del mango **500** del bisturí cuando está en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad, el mango **500** del bisturí incluye una pluralidad de ranuras **525** situadas sobre una cara **515** trasera del mango **500** del bisturí. Como se ilustra en las **Figs. 8A - 8C**, la pluralidad de ranuras **525** está situada sobre el extremo **505** distal del mango **500** del bisturí, de manera que la pluralidad de ranuras **525** impidan el deslizamiento del bisturí **10** de seguridad durante el uso.

Como se ilustra en las **Figs. 1, 9A** y **10**, el mango **500** del bisturí puede incluir unas señales **555**. Las señales **555**, están genéricamente situadas sobre la cara **510** delantera y cerca del extremo **507** proximal del mango **500** del bisturí. Cuando el experto en la materia advierte que las señales **555** de la presente invención puedan incluir múltiples marcas o impresiones, las señales **555** son, de modo preferente unidades de medición, como por ejemplo, pero no limitadas a, el sistema métrico, el sistema imperial o cualquier otro sistema de medición apropiado.

La cuchilla **100** se extiende más allá del protector **300** de cuchilla oprimiendo el botón **215** de soporte del portacuchilla **200** (por ejemplo, empujando el botón **215** de soporte hacia abajo); liberando la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200** de la hendidura **325** de retención trasera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla; deslizado el botón **215** de soporte a lo largo de la hendidura **315** del protector **300** de cuchilla hasta que la cuchilla **100** alcance la posición abierta, tras lo cual el botón **215** de soporte es liberado de manera que la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200** encaja con la hendidura **330** de retención delantera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla. Así, la cuchilla **100** queda temporalmente bloqueada en la posición abierta.

La cuchilla **100** y el portacuchilla **200** son fijados dentro de la hendidura **340**, cuando están en la posición abierta, mediante ajuste de interferencia de las lengüetas **365** y de la prominencia **205** de soporte, como se ilustra en las **Figs. 7, 9a** y **13A**. En esta posición abierta, el bisturí **10** de seguridad está listo para su uso. El ajuste de interferencia entre las lengüetas **365** y la prominencia **205** de soporte impide que la cuchilla **100** se desplace lateral y transversalmente durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

5 Como alternativa, la cuchilla **100** y el portacuchilla **200** están fijadas aún más al protector **300** de cuchilla mediante ajustes de interferencia del nervio de refuerzo **230** situado sobre el portacuchilla **200** y la hendidura **340** delantera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla, como se ilustra en las **Figs. 9B** y **13B**. el ajuste de interferencia entre el nervio de refuerzo **230** y la nervadura delantera **340** impide que la cuchilla **100** se desplace lateral y transversalmente durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

El protector **300** de cuchilla comprende además una pluralidad de indentaciones **310**, como se ilustra en las **Figs. 4, 13A - B, y 14**. La pluralidad de indentaciones **310** está situada sobre al menos un lado del protector **300** de cuchilla, de manera que la pluralidad de indentaciones **310** proporciona un incremento de agarre del bisturí **10** de seguridad durante su uso.

10 Si el cirujano necesita ceder el bisturí **10** de seguridad a un colega, primeramente desplaza la cuchilla **100** hasta la posición cerrada oprimiendo el botón **215** de soporte dispuesto sobre el portacuchilla **200** para liberar la nervadura **225** de tope de la hendidura **330** de retención delantera; deslizando el botón **215** de soporte hacia atrás a lo largo de la hendidura **315** del protector **300** de cuchilla, hasta que la cuchilla **100** alcance la posición cerrada, tras lo cual el botón **215** de soporte es liberado de manera que la nervadura **225** de tope dispuesta sobre el portacuchilla **200**
 15 vuelva a encajar con la hendidura **325** de retención trasera dispuesta sobre el protector **300** de cuchilla. La cuchilla **100** queda ahora temporalmente bloqueada en la posición cerrada. La cuchilla **100** puede ser desplace un número indeterminado de veces entre las posiciones abierta y cerrada hasta que se complete la operación.

Así mismo, el protector **300** de cuchilla puede comprender una pluralidad de lengüetas de botón adaptadas para encajar con el botón **215** de soporte del portacuchilla **200** cuando está en las posiciones abierta y cerrada. El ajuste de interferencia del botón **215** de soporte y las lengüetas de botón impiden el desplazamiento longitudinal del botón **215** de soporte durante el uso del bisturí **10** de seguridad.
 20

El protector **300** de cuchilla puede también comprender una pluralidad de lengüetas de hendidura de retención situadas dentro de la hendidura **330** de retención delantera, de manera que las lengüetas de hendidura de retención estén encajadas con la nervadura **225** de tope cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. El ajuste de interferencia entre las lengüetas de hendidura de retención y la nervadura **225** de tope impide el desplazamiento longitudinal de la cuchilla **100** durante el uso del bisturí **10** de seguridad.
 25

El experto en la materia advertirá que el mango **500** del bisturí (por ejemplo el entero bisturí **10** de seguridad, menos la cuchilla **100**) puede estar fabricado a partir de una diversidad de materiales incluyendo, pero no limitados a, plástico, por ejemplo plástico copolímero acrilonitrilo - butadieno - estireno (ABS).

30 Aunque la invención ha sido divulgado en sus formas preferentes, debe resultar evidente para los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo muchas modificaciones, adiciones y supresiones en la presente memoria sin apartarse del alcance de la invención y de sus equivalentes, tal como queda definido en las reivindicaciones subsecuentes.

35

REIVINDICACIONES

1.- Un bisturí (10) de seguridad que comprende un cartucho (400) de cuchilla desechable y un mango (500) del bisturí no desechable que presenta un extremo (505) distal, en el que el cartucho (400) de cuchilla desechable puede ser fijado a y separado del extremo (505) distal del mango (500) del bisturí no desechable;

5 comprendiendo el cartucho (400) de cuchilla desechable una cuchilla (100), un portacuchilla (200) adaptado para encajar firmemente la cuchilla (100) y un protector (300) de cuchilla adaptado para recibir de manera deslizable el portacuchilla (200);

caracterizado por

10 comprender el mango (500) del bisturí no desechable al menos una extensión (540) lateral adaptada para encajar con un extremo distal del cartucho (400) de cuchilla desechable: y una pared (560) inferior adaptada para encajar con un extremo proximal del cartucho (400) de cuchilla desechable, en el que la al menos una extensión (540) lateral y una pared (560) inferior impiden el desplazamiento longitudinal del cartucho (400) de cuchilla desechable cuando está fijado al mango (500) no desechable del bisturí.

15 2.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1, en el que la cuchilla (100) define una abertura (120) cerca de un extremo proximal de la cuchilla (100) y el portacuchilla (200) comprende una prominencia (205) situada cerca de un extremo distal del portacuchilla (200), de manera que la prominencia (205) del portacuchilla (200) está adaptada para encajar con la abertura (120) de la cuchilla (100), y en el que la prominencia (205) del portacuchilla (200) comprende una entalla (210) adaptada para bloquear la cuchilla (100) de manera firme sobre el portacuchilla (200)

20 3.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1 o 2, comprendiendo además el protector (300) de cuchilla una uña (350) delantera adaptada para encajar con un botón (215) de soporte dispuesto en el extremo distal de la hendidura (315) de una uña (355) trasera adaptada para encajar con el botón (215) de soporte en el extremo proximal de la hendidura (315), en el que la uña (350) delantera impide que el portacuchilla (200) desplace la cuchilla (100) hacia delante más allá de la posición abierta, y la uña (355) trasera impide que el portacuchilla (200) desplace la cuchilla (100) hacia atrás más allá de la posición cerrada o de la posición bloqueada.

25 4.- El bisturí (10) de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, comprendiendo además el portacuchilla (200) una nervadura (225) de tope adaptada para encajar con una hendidura (325) de retención trasera del protector (300) cuando la cuchilla (100) está en las posiciones cerrada y adaptada para encajar con una hendidura (330) de retención delantera de protector (300) cuando la cuchilla (100) está en la posición abierta, en el que el encaje de la nervadura (225) de tope y la hendidura (325) de retención trasera temporalmente mantiene la cuchilla (100) en la posición cerrada y el encaje de la nervadura (225) de tope y la hendidura (330) de retención delantera temporalmente mantienen la cuchilla (100) en la posición abierta.

30 5.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1, comprendiendo además el mango (500) no desechable del bisturí al menos una nervadura (535) de soporte adaptada para encajar con al menos un raíl (305) del cartucho (400) de cuchilla desechable, en el que el encaje de la al menos una nervadura (535) de soporte y el al menos un raíl (305) temporalmente mantienen la fijación del cartucho (400) del material desechable sobre el mango (500) no desechable del bisturí.

35 6.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1, comprendiendo además el cartucho (400) de cuchilla desechable, al menos una ranura (360) situada cerca de al menos un lado lateral del cartucho (400) de cuchilla desechable, en la que al menos una ranura (360) incrementa la flexibilidad del cartucho (400) de cuchilla desechable durante su fijación a, y su separación de, el mango (500) no desechable del bisturí.

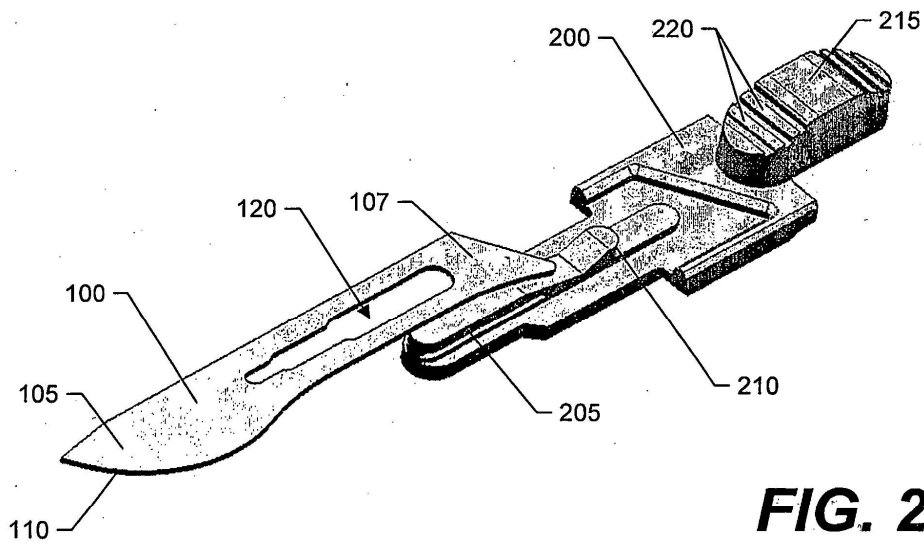
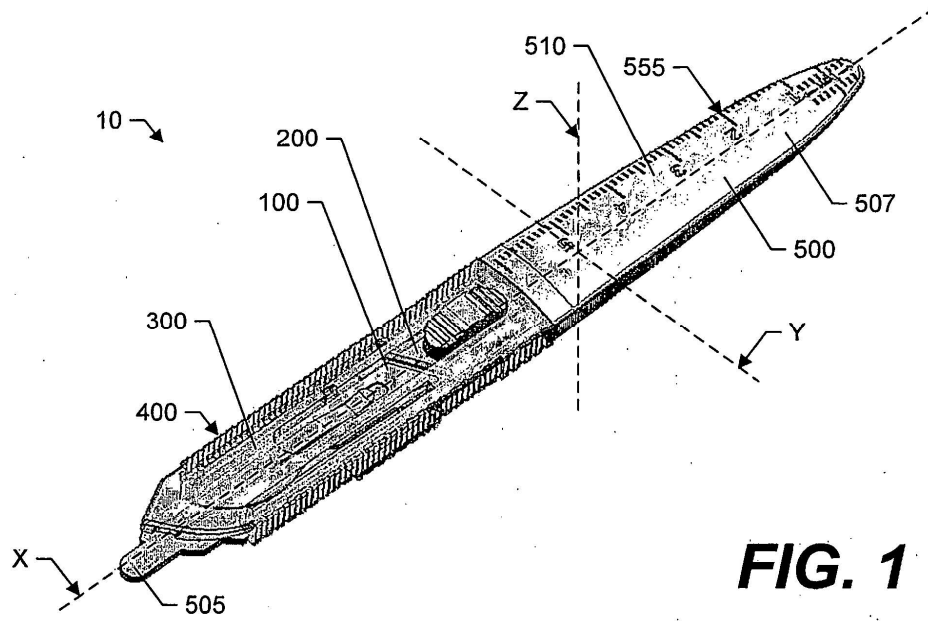
40 7.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1, comprendiendo además el cartucho (400) de cuchilla al menos una uña (335) que se extiende lateralmente situada cerca del extremo proximal del protector (300) de cuchilla, de manera que al menos una uña (335) que se extiende lateralmente encaje con al menos una entalla (210) medial situada sobre al menos un lado lateral del mango (500) de la cuchilla cuando el cartucho (400) de cuchilla está fijado al mango (500) de la cuchilla, en el que el encaje de la al menos una uña (335) que se extiende lateralmente, y la al menos una entalla (210) medial impide el desplazamiento longitudinal del cartucho (400) de cuchilla.

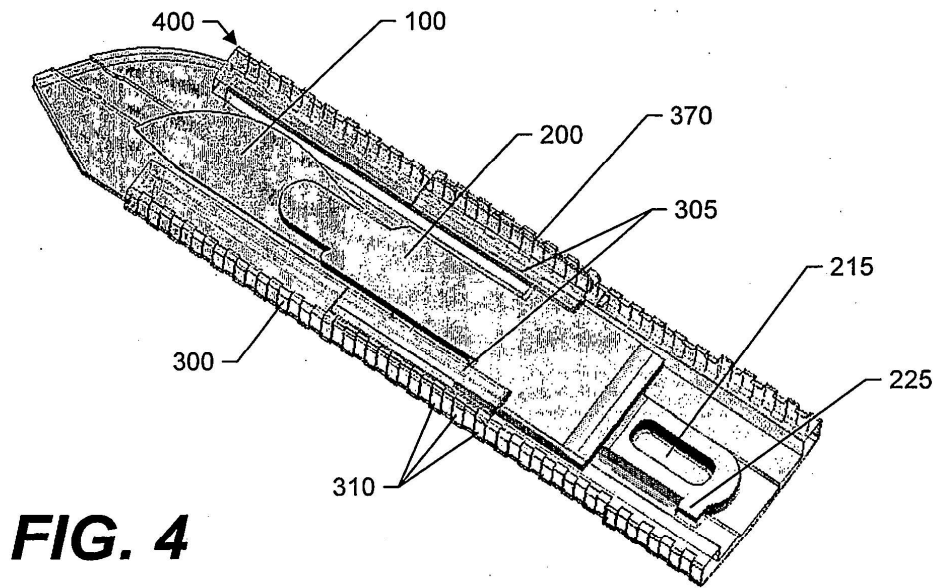
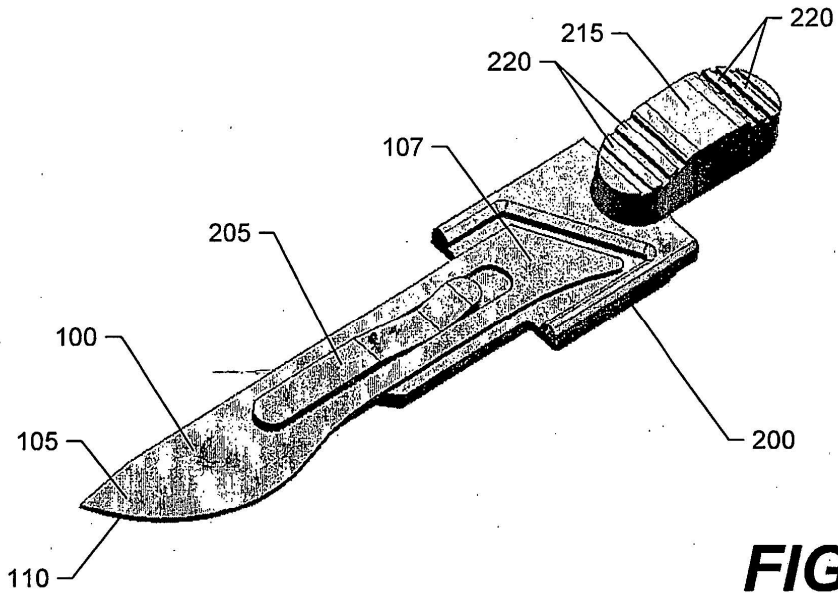
45 8.- El bisturí (10) de seguridad de la reivindicación 1, comprendiendo además el protector (300) de cuchilla al menos una arista (370) situada sobre al menos un lado lateral del protector (300) de cuchilla, en el que la al menos una arista (370) proporciona una tracción y soporte incrementadas durante la separación del cartucho (400) de cuchilla del mango (500) del bisturí.

50 9.- Un cartucho (400) de cuchilla desechable para un bisturí (10) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el cartucho (400) de cuchilla desechable: una cuchilla (100); un portacuchilla (200) adaptada para encajar de manera firme con la cuchilla (100); y un protector (300) de cuchilla adaptado para recibir de manera deslizable el portacuchilla (200), en el que en uso una porción de la cuchilla (100) puede ser desplazada entre una primera posición dentro del protector (300) de cuchilla y una segunda posición por fuera del protector (300) de cuchilla, **caracterizado porque** dicho cartucho (400) de cuchilla comprende además un extremo distal adaptado

para encajar con la al menos una extensión (540) lateral del mango (500) del bisturí y un extremo proximal adaptado para encajar con una pared (560) inferior del mango (500) del bisturí, para impedir el desplazamiento longitudinal del cartucho (400) de cuchilla desechable cuando está fijado al mango (500) no desechable del bisturí.

- 5 10.- El cartucho (400) de cuchilla desechable de la reivindicación 9, en el que la cuchilla (100) define una abertura (120) cerca de un extremo proximal de la cuchilla (100) y el portacuchillas (200) comprende una prominencia (205) situada cerca de un extremo distal del portacuchilla (200), de manera que la prominencia (205) del portacuchilla (200) está adaptada para encajar con la abertura (120) de la cuchilla (100) y en el que la prominencia (205) del portacuchilla (200) comprende una entalla (210) adaptada para bloquear la cuchilla (100) de manera firme sobre el portacuchilla (200).
- 10 11.- El cartucho (400) de cuchilla desechable de la reivindicación 9 o 10, comprendiendo además el protector (300) de cuchilla una uña (350) delantera adaptada para encajar con un botón (215) de soporte dispuesto en el extremo distal de la hendidura (315) y una uña (355) trasera adaptada para encajar con el botón (215) de soporte dispuesto en el extremo proximal de la hendidura (315), en el que la uña (350) delantera impide que el portacuchilla (200) desplace la cuchilla (100) hacia delante más allá de la posición abierta y la uña (355) trasera impide que el
- 15 portacuchilla (200) desplace la cuchilla (100) hacia atrás más allá de la posición cerrada.
- 12.- El cartucho (400) de cuchilla desechable de cualquiera de las reivindicaciones 9 - 11, comprendiendo además el portacuchilla (200) una nervadura (225) de tope adaptada para encajar con una hendidura (325) de retención trasera del protector cuando la cuchilla (100) está en la posición cerrada y adaptada para encajar con una hendidura (330) de retención delantera del protector (300) cuando la cuchilla (100) está en la posición abierta, en el que el encaje de
- 20 la nervadura (225) de tope y la hendidura (325) de retención trasera mantiene temporalmente la cuchilla (100) en la posición cerrada, y el encaje de la nervadura (225) de tope y de la hendidura (330) de retención delantera temporalmente mantiene la cuchilla (100) en la posición abierta.
- 13.- El bisturí (10) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende: un mango (500) del bisturí que presenta un eje geométrico longitudinal; un cartucho (400) de cuchilla que puede ser fijado al mango (500) del
- 25 bisturí, en el que el cartucho (400) de cuchilla puede ser fijado de manera rotatoria al mango (500) del bisturí en una dirección genéricamente longitudinal el eje geométrico longitudinal.
- 14.- Un procedimiento de fijación de un cartucho (400) de cuchilla a un mango (500) del bisturí de un bisturí (10) de seguridad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 13, comprendiendo el procedimiento: la colocación de un primer borde interior de un cartucho (400) de cuchilla sobre un primer borde exterior de un mango
- 30 (500) del bisturí; la rotación del cartucho (400) de cuchilla en una dirección genéricamente perpendicular a un eje geométrico longitudinal del mango (500) del bisturí; y la colocación de un segundo borde interior del cartucho (400) de cuchilla sobre un segundo borde exterior del mango (500) del bisturí.





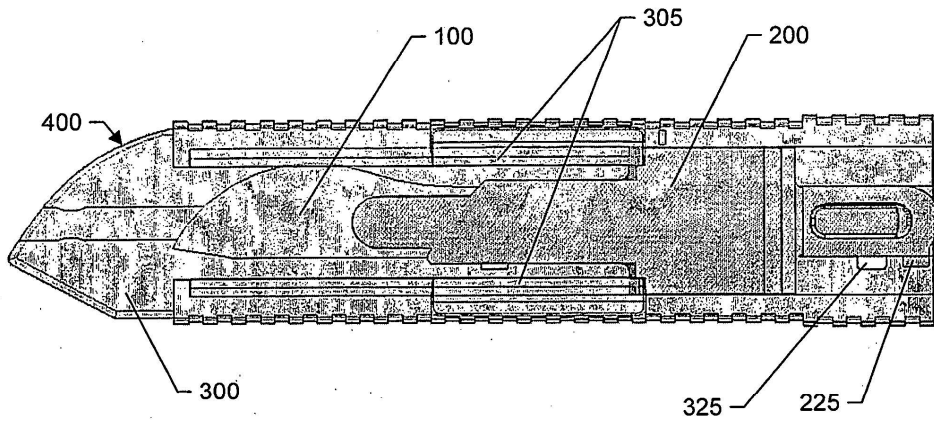


FIG. 5

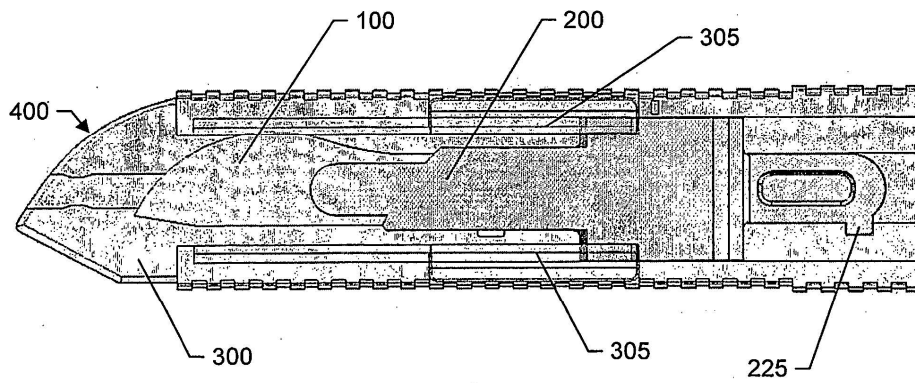


FIG. 6

FIG. 7

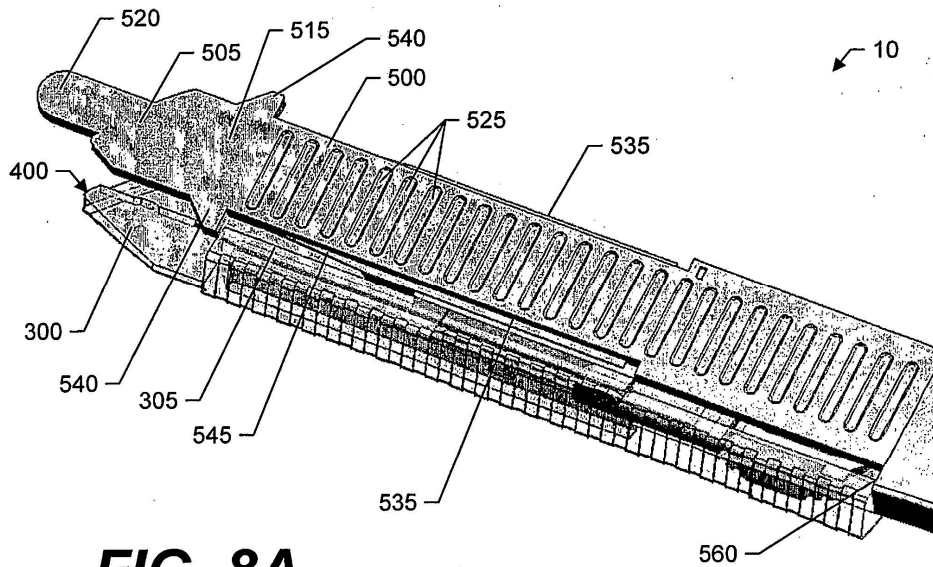
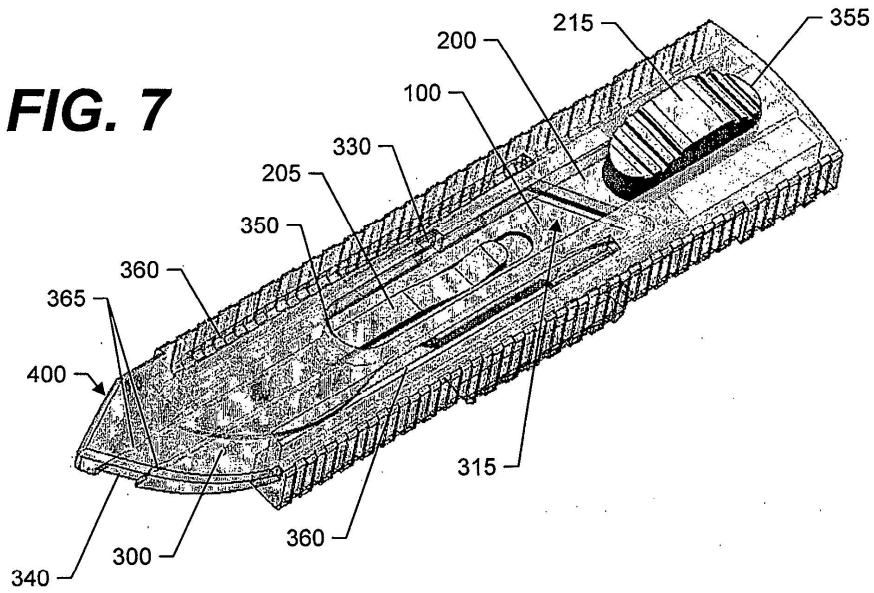


FIG. 8A

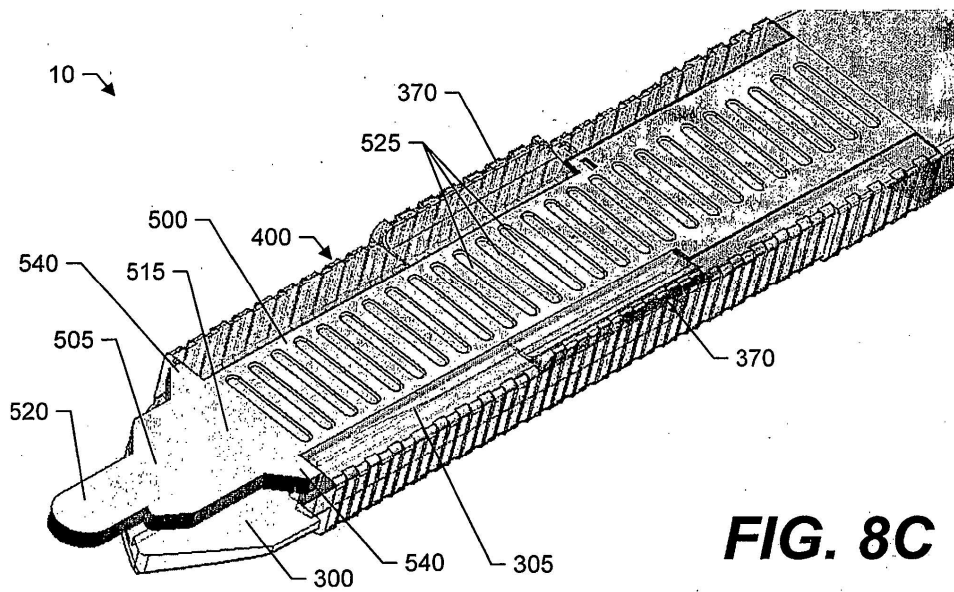
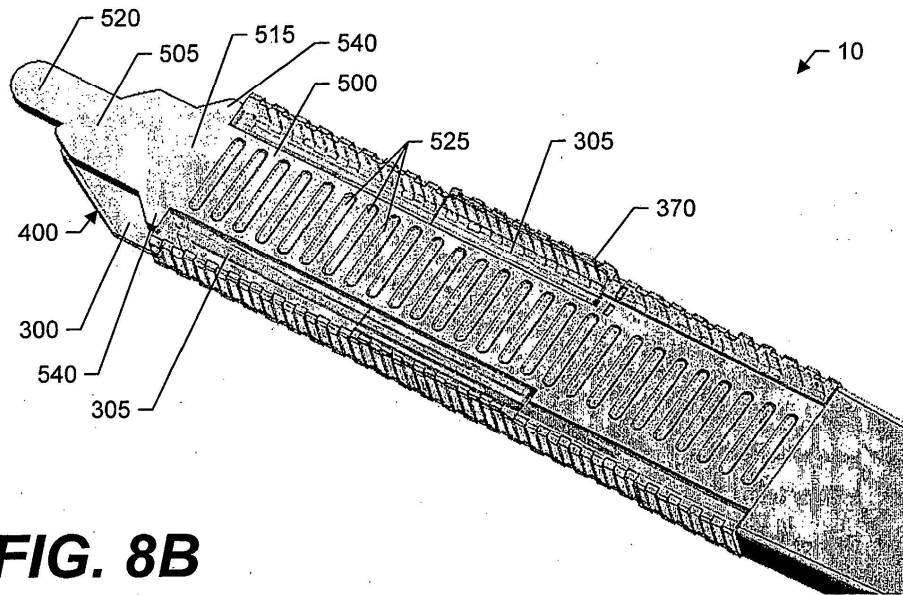


FIG. 9A

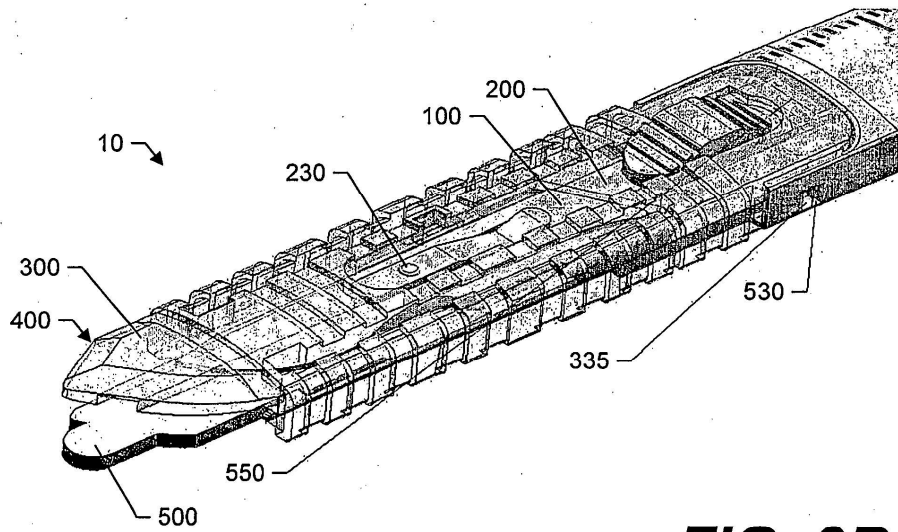
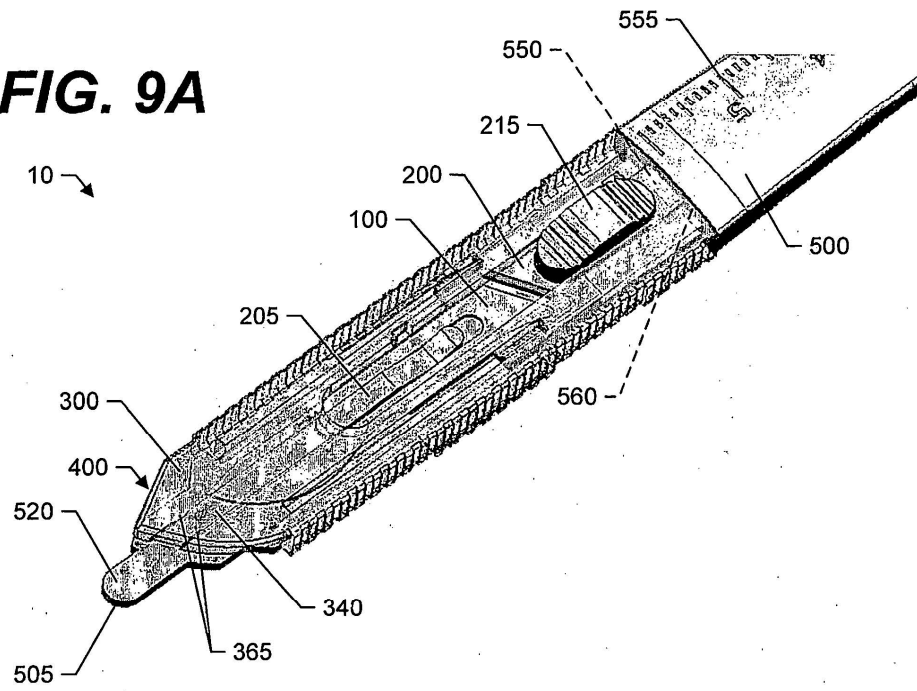


FIG. 9B

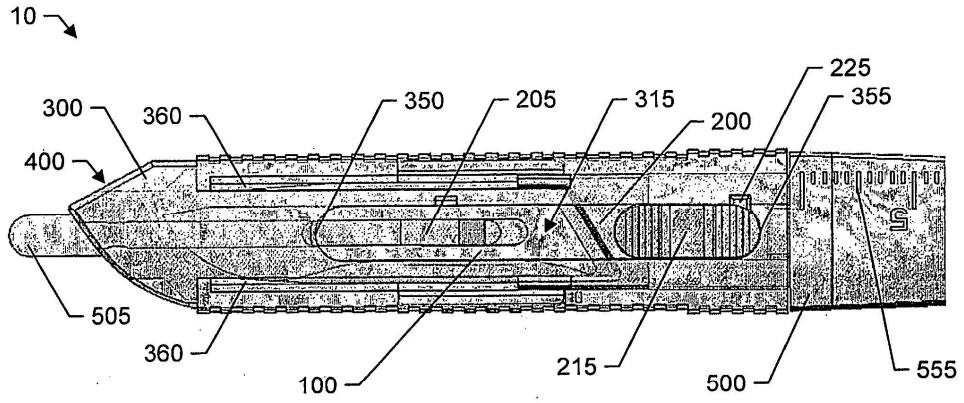


FIG. 10

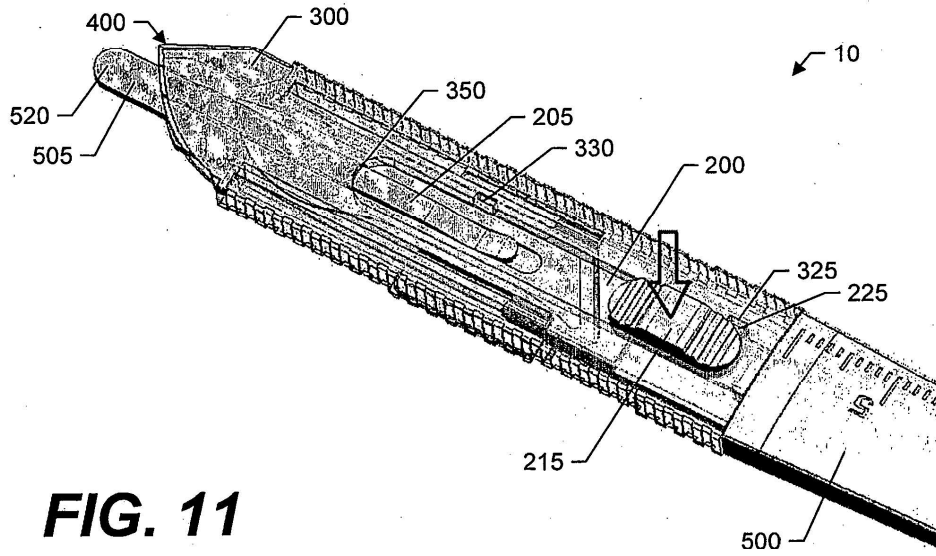


FIG. 11

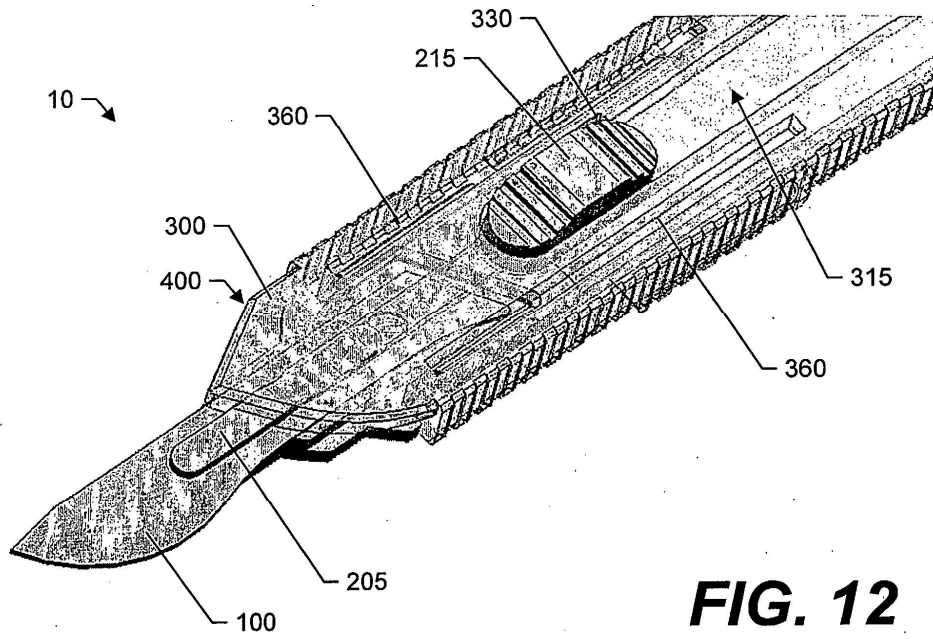


FIG. 12

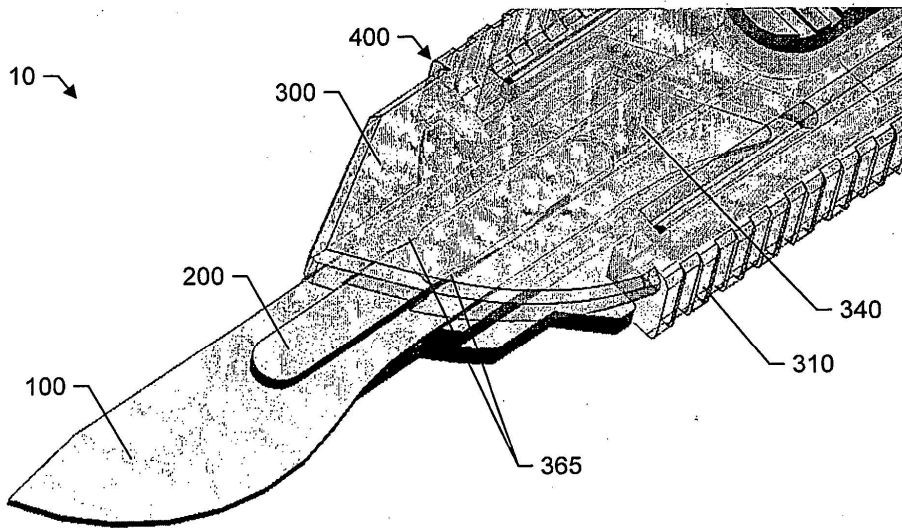


FIG. 13A

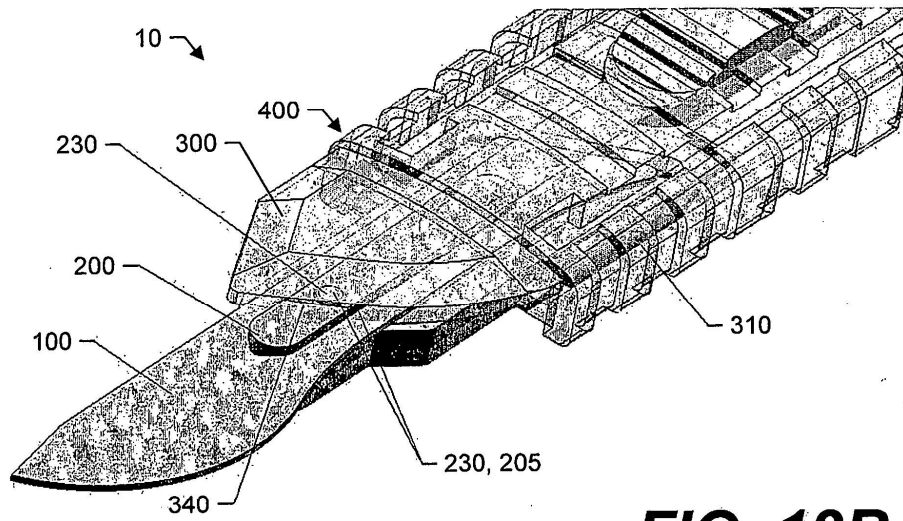


FIG. 13B

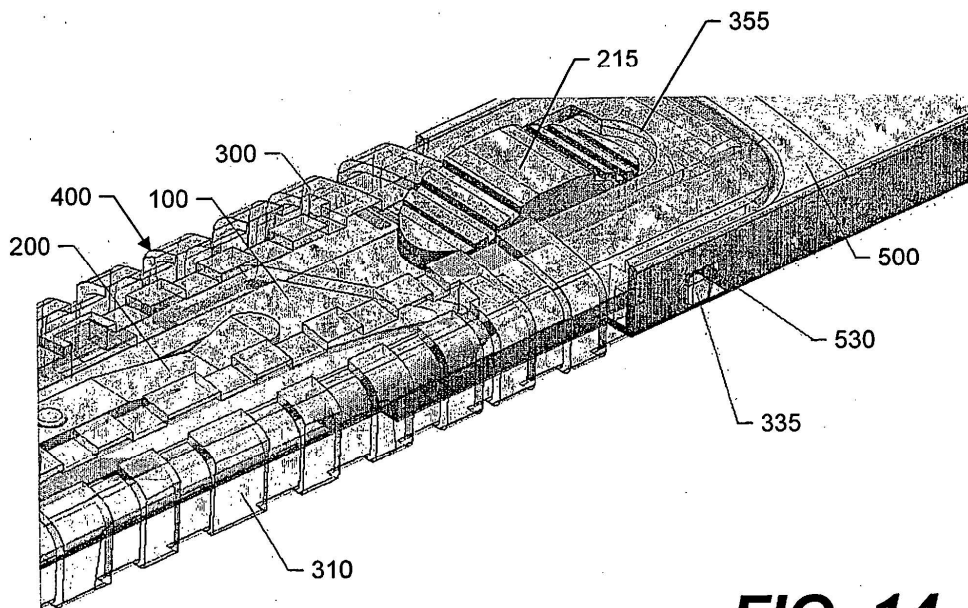


FIG. 14

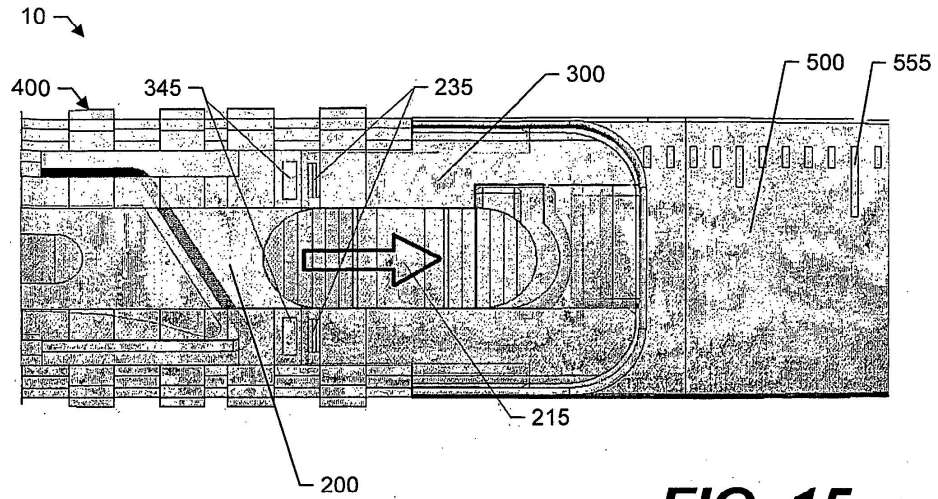


FIG. 15

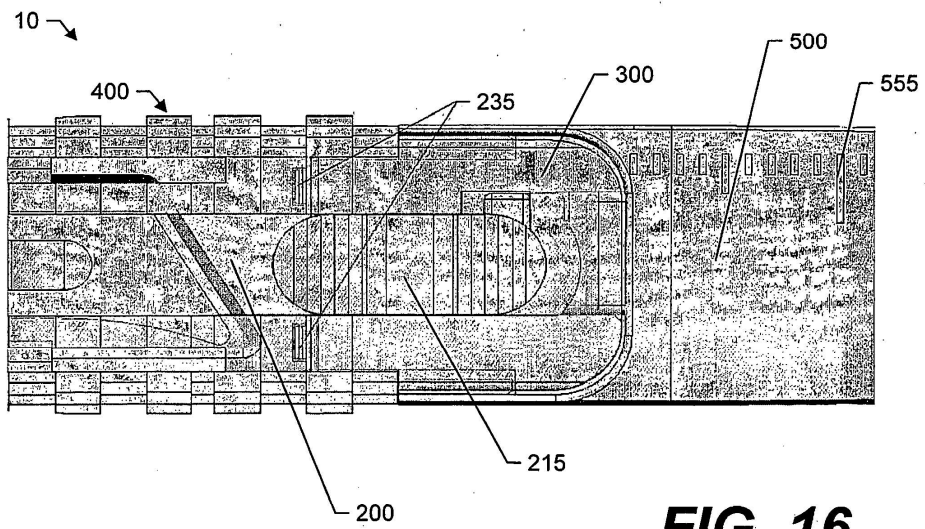


FIG. 16