

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 585**

21 Número de solicitud: 201500900

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

16.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.06.2017

Fecha de concesión:

30.01.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

06.02.2018

73 Titular/es:

**ESCUDERO VALVERDE, Rodolfo (100.0%)
Hermanos Maristas de Bugobe, nº 2 6º A
45600 Talavera de la Reina (Toledo) ES**

72 Inventor/es:

ESCUDERO VALVERDE, Rodolfo

54 Título: **Doblador, rotador e impactor de agujas quirúrgicas**

57 Resumen:

El doblador, rotador e impactor, es un instrumento quirúrgico en forma de tubo macizo, con un orificio interior de 3 milímetros de diámetro que recorre el tubo de un extremo a otro, para permitir el paso de una aguja quirúrgica, permitiendo fijar dicha aguja y doblarla para posteriormente impactarla con un martillo.

El instrumento consta de dos partes, siendo la parte A de forma lisa y delgada con su extremo cóncavo y acanalado para estabilizar la aguja y rotaria (FIG. 1). Mientras su parte B es más gruesa y rugosa con su extremo redondeado para soportar el impacto del martillo.

FIGURA-1



ES 2 617 585 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

DOBLADOR, ROTADOR E IMPACTOR DE AGUJAS QUIRÚRGICAS

5 **SECTOR**

La presente invención se enmarca dentro del sector de equipamiento médico-quirúrgico.

10 Este instrumento quirúrgico estará destinado principalmente a médicos traumatólogos para la estabilización o fijación de las fracturas de los huesos del cuerpo humano, tanto en operaciones a cielo abierto, como en intervenciones percutáneas.

15 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

En la actualidad, para manipular las agujas o clavos flexibles, como las agujas de Kirschner, se utilizan pinzas. El gran inconveniente del uso de pinzas es que pueden deformar las pinzas o incluso se pueden romper las pinzas.

20

Por otra parte, los impactores poseen un tamaño y forma que a veces no se adecua al extremo de las agujas lo que puede ocasionar un desplazamiento y la consecuente lesión de la piel. Otro inconveniente es cuando el tamaño de la incisión de la piel es reducido, estos impactores no siempre se ajustan

25

Se han diseñado otros dispositivos para doblar agujas pero no presentan las características y cualidades de la presente invención (ya que no permiten rotar las agujas ni impactarlas en el tejido óseo). Estos dispositivos tienen los

30 siguientes identificadores: CN104739500A, CN104414735A, CN204233206U, ES2166499T3 y ES2318833T3.

DOBLADOR, ROTADOR E IMPACTOR DE AGUJAS QUIRÚRGICAS

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El instrumento está compuesto por un tubo macizo que consta de dos partes diferenciadas (fig. 1). En su tercio proximal (parte A) la superficie externa es lisa y más delgada que en la parte B, lo que permite traspasar la incisión cutánea sin dificultad y sin lacerarla. En sus dos tercios distales (parte B) la superficie es rugosa y más gruesa que en la parte A, lo que permite asir con seguridad y manipular adecuadamente. Además, su extremo es redondeado para soportar el impacto del martillo.

15 Su diseño permite resistir el impacto producido al fijar la aguja, así como proteger los tejidos de la piel, proporcionando una buena sujeción. Permite el paso de la aguja por su interior de extremo a extremo. Este instrumento permite el uso de agujas de un diámetro de 0.1 mm hasta los 3 mm. (fig. 2).

20 Una vez introducida la aguja y situada en la profundidad adecuada, puede doblar la aguja sólo con desplazar el instrumento hacia el extremo proximal de la aguja, sin requerir de la ayuda de pinzas u otros instrumentos (fig. 4).

El extremo de la parte A del instrumento posee una depresión circular que centrará y evitará que la aguja escape durante el impacto del martillo. Además en la misma cara tiene un canal central con una apertura de 3mm que permitirá alojar al extremo doblado de la aguja (en forma de U), permitiendo la rotación de la aguja a voluntad con la simple rotación del cuerpo del instrumento (fig. 6). Una vez posicionada la aguja el instrumento permite impactar cómodamente mediante un martillo.

Con lo expuesto se demuestra la triple función del instrumento: Doblar, Rotar e Impactar (ver descripción de las figuras).

Este instrumento permite una sencilla limpieza del mismo, así como debido a sus dimensiones es fácil de almacenar en las cajas de instrumental quirúrgico.

- 5 Tras haberse descrito detalladamente el instrumento físico, sus funciones y su fácil manejo, se hace constar que todo cuanto no altere, cambie o modifique su principio fundamental, puede quedar sometido a variaciones de detalle y correcciones de manejo.

DOBLADOR, ROTADOR E IMPACTOR DE AGUJAS QUIRÚRGICAS

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura 1.- Muestra la vista frontal y los extremos del instrumento.

Figura 2.- Sección del instrumento mostrando el canal para el paso de la aguja.

Figura 3.- Muestra la fractura ósea con la aguja recta ya colocada.

10 Figura 4.- Muestra la aguja ya doblada utilizando el instrumento.

Figura 5.- Muestra el extremo de la aguja doblada en forma de "U" antes de ser impactada.

Figura 6.- Muestra la aguja doblada en forma de "U" con el extremo de la parte A del instrumento introducido en su canal central que ha permitido rotar la
15 aguja a su mejor posición para ser posteriormente impactada por el martillo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. El doblador, rotador e impactor es un tubo macizo con un orificio interior de 3 milímetros de diámetro que recorre el tubo de un extremo a otro. Consta de dos partes, siendo la primera parte (o parte A) una superficie lisa y más delgada; y la segunda parte (o parte B) una superficie rugosa y más gruesa.
- 10 2. El doblador, rotador e impactor, según la reivindicación 1 se caracteriza por poseer un extremo (parte A) cóncavo, con un canal central que tiene una apertura de 3 milímetros y el otro extremo (parte B) convexo.

FIGURA-1



FIGURA-2



FIGURA-3

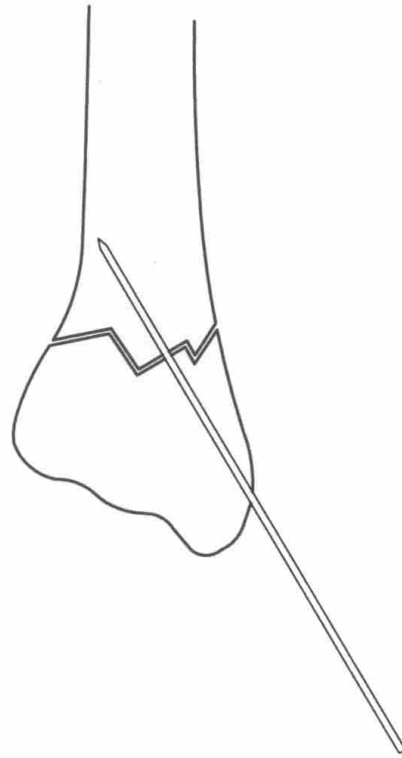


FIGURA-4

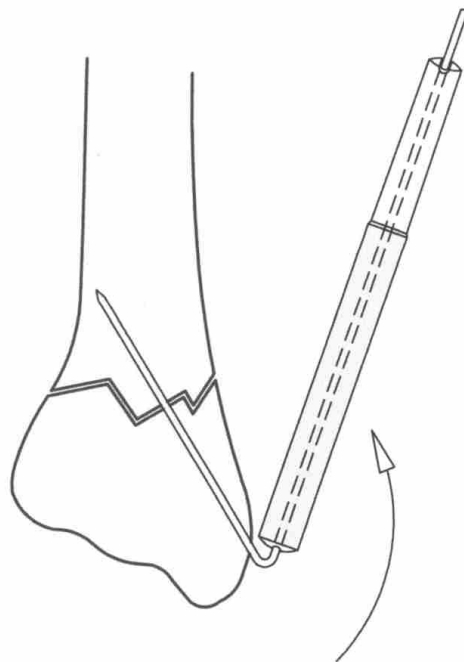


FIGURA-5

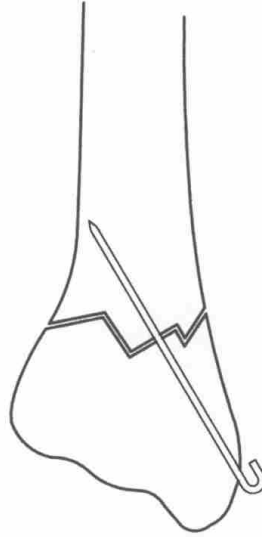
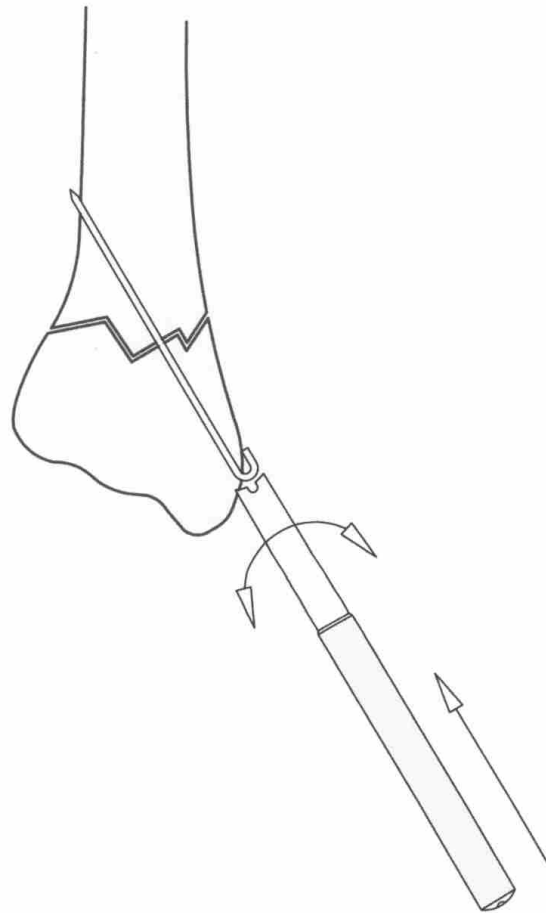


FIGURA-6





- ②① N.º solicitud: 201500900
②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.12.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/88** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| X | DE 102008063329 A1 (MUELLER FRIEDRICH) 15/10/2009, Resumen; párrafos [1-23]; figuras. | 1-2 |
| X | US 3842824 A (NEUFELD) 22/10/1974, columna 1, líneas 60-65; columna 2, línea 64 - columna 3, Línea 5; columna 3, líneas 35-50; figuras 1, 8. | 1-2 |
| X | US 4561432 A (FLOYD A. COARD, M.D.) 31/12/1985, Columna 4, líneas 22-41; figuras 3, 5. | 1-2 |
| A | DE 7807219 U1 (AESCULAP AG) 22/06/1978, Descripción; figuras. | 1-2 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
17.11.2016

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **17.11.2016**

Declaración

| | | |
|---|----------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1-2 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1-2 | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | DE 102008063329 A1 (MUELLER FRIEDRICH) | 15.10.2009 |
| D02 | US 3842824 A (NEUFELD A) | 22.10.1974 |
| D03 | US 4561432 A (FLOYD A. COARD, M.D.) | 31.12.1985 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un instrumento quirúrgico de uso en traumatología para la estabilización o fijación de las fracturas de huesos y que permite doblar, rotar e impactar las agujas o clavos flexibles, como las agujas de Kirschner.

La solicitud pretende solucionar o minimizar los problemas encontrados con el instrumental que, según el solicitante, es utilizado en la actualidad para llevar a cabo esas maniobras sobre las agujas o clavos flexibles. Así, se indica que para la manipulación (doblado, rotación) de las mismas se utilizan en general pinzas con el problema asociado de *“que se pueden deformar o incluso romper las pinzas”* (página 2, líneas 17-19). Para el impactado se indica que se usan impactores que presentan los problemas de que *“su forma y tamaño a veces no se adecua al extremo de las agujas, pudiendo causar desplazamientos y lesiones en la piel, y que si el tamaño de la incisión en la piel es reducido, los impactores pueden no ajustarse a esas dimensiones”* (página 2, líneas 21-25). Otros dispositivos conocidos de la técnica no permiten, según la solicitud, más que doblar agujas, pero no rotarlas ni impactarlas en tejido óseo.

Para solventar estos problemas la solicitud propone un dispositivo o instrumento que permite realizar la *“triple función de doblar, rotar e impactar las agujas quirúrgicas”* (página 3, líneas 32-33).

Se considera que el objeto de la invención que se desprende de la **definición genérica y poco concreta** de la **reivindicación principal** de la solicitud **carece de actividad inventiva** por resultar de una manera evidente para un experto en la materia, a partir del estado de la técnica representado por cualquiera de los documentos D01, D02 o D03 que se citan en el Informe sobre el estado de la Técnica (IET).

Se elige para el análisis el **documento D01** que da a conocer un dispositivo para dar forma a una aguja quirúrgica y que anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a D01**) un:

- Doblador de agujas quirúrgicas (**párrafos 3-4**) que consiste en un tubo macizo con un orificio interior (**figuras**) de 3 mm de diámetro (**párrafos 13, 18, 23**) que recorre el tubo de un extremo a otro (**figuras**) y que consta de dos partes, siendo la primera parte una superficie lisa y más delgada (**7, párrafo 20, figuras**), y la segunda parte una superficie más gruesa (**8, figuras**).

Así pues, las únicas diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, serían que:

- En D01 no se indica que el instrumento esté previsto para rotar e impactar agujas y que la segunda parte sea rugosa.

Estas diferencias se consideran carentes de actividad inventiva para un experto en la materia.

Que la segunda parte del instrumento sea rugosa resultaría una modificación obvia para cualquier experto en la materia, que conocedor del instrumento D01 consideraría de manera evidente dotar de rugosidad a esa zona buscando conseguir un mejor agarre y facilidad de manipulación para el mismo.

Por otro lado, que el instrumento sea capaz de rotar e impactar agujas son resultados que deben derivarse de las características técnicas que permiten este modo de actuación. Las reivindicaciones deben ser redactadas de manera que la definición del objeto cuya protección se solicita se haga en función de las características técnicas de la invención. Incluir en la reivindicación referencias al método de uso del instrumento no es por tanto adecuado, ya que equivale a una declaración del problema de fondo a solucionar, sin proporcionar las características técnicas necesarias para lograr ese resultado. Estas definiciones no permiten al experto en la materia determinar que características técnicas son precisas para conseguir el resultado o función definida.

Dado que el dispositivo descrito en D01 es estructuralmente idéntico al dispositivo que se deriva de la reivindicación principal, se considera que sería igualmente adecuado para ser usado del modo como se propone en la misma.

Además, y por otro lado, se desprende de la descripción que para rotar la aguja se prevé el canal central en el extremo de la parte primera del instrumento (**página 3, líneas 26-28**) y para impactar la aguja se prevé dotar al extremo de la segunda parte de una forma redondeada y una depresión en el extremo de la primera parte (**página 3, líneas 12-13, 24-25**). Estas características no han sido incluidas en la reivindicación principal, por lo que de nuevo y abundando, o bien a igualdad de características el instrumento de D01 puede actuar de igual manera que el de la solicitud, o bien el instrumento que se deriva de la reivindicación principal no permitiría rotar e impactar agujas.

Por todo lo anterior, se considera que hay **falta de actividad inventiva** en el objeto técnico que se deriva de la **primera reivindicación**.

Aunque se ha escogido el documento D01 para el análisis, se considera que el objeto de la reivindicación principal también carecería de actividad inventiva a la vista de D02 (**ver partes citadas en el IET**) o de D03 (**ver partes citadas en el IET**). En D03 se incluye un instrumento o mango manipulador (**56**) que presenta en el extremo proximal una ranura o canal (**54**), lo que permitiría usarlo para rotar agujas.

La **reivindicación dependiente segunda** añade unas características opcionales que, por no estar incluidas en la principal, se consideran no esenciales y dan lugar a un modo particular de realización del instrumento.

Se estima que esta reivindicación, en combinación con la reivindicación principal de la que depende, **no presenta actividad inventiva** con respecto al estado de la técnica representado por cualquiera de los documentos D01, D02 o D03, ya que se refieren a detalles de diseño que se consideran evidentes. Los instrumentos divulgados en D01 y D03 tienen el extremo de la segunda parte convexo, y en los tres instrumentos divulgados en D01, D02 y D03 el extremo de la primera parte es hueco (oquedad o concavidad) y, como se ha indicado, en D03 se presenta un canal.