

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 322**

51 Int. Cl.:

A61F 11/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2013 PCT/EP2013/073016**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14075949**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2013 E 13786476 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2919729**

54 Título: **Tubo de timpanostomía y dispositivo de introducción**

30 Prioridad:

15.11.2012 US 201261726660 P

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

27.09.2017

73 Titular/es:

**CORK INSTITUTE OF TECHNOLOGY (100.0%)
Rossa Avenue
Bishopstown, Cork, IE**

72 Inventor/es:

**VAUGHAN, JOHN y
O'DRISCOLL, OLIVE**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 634 322 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

Tubo de timpanostomía y dispositivo de introducción

5 **Introducción****Campo de la Invención**

10 La invención se refiere a un aplicador de tubo de timpanostomía y un tubo de timpanostomía como el definido en las reivindicaciones. En la medida en que los términos "invención" y/o "realización" se usan en lo que sigue, y/o se presentan elementos como opcionales, esto se deberá interpretar de tal forma que la única protección que se pretende lograr es la de la invención reivindicada.

Explicación de la técnica anterior

15 Un tubo de timpanostomía (también conocido como tubo) es un pequeño tubo insertado en la membrana timpánica con el fin de ventilar el oído medio durante un período de tiempo prolongado, y de evitar la acumulación de fluido en el oído medio. El tubo se inserta por lo general bajo anestesia general en un entorno quirúrgico. El cirujano usará varias herramientas para, en primer lugar, limpiar el canal auditivo exterior, luego utilizará una cuchilla de miringotomía para hacer una incisión en la membrana timpánica, y luego usará una punta de aspiración para sacar fluido del oído medio. Finalmente, el cirujano empleará una combinación de fórceps y sonda para insertar el tubo de timpanostomía

25 US2009/0209972 (Loushin) describe un dispositivo de introducción que deforma los extremos de un dispositivo de ventilación a una estructura en forma de pestaña. Lo hace utilizando un amortiguador o tope en un elemento de corte. El amortiguador o tope puede ser inflable.

US2009/0099573 (Gonzales) describe un dispositivo para insertar un tubo de timpanostomía.

30 La invención se dirige a lograr un procedimiento más simple.

Resumen de la invención

35 Según la invención, se facilita un aplicador de tubo de timpanostomía como el expuesto en la reivindicación 1.

Ejerciendo presión en el tubo desde dentro en el extremo distal al menos, el aplicador puede reconfigurar de forma fiable el tubo in situ de modo que se forme la forma deseada para que el tubo pueda permanecer en posición durante el período de tiempo deseado después de la cirugía. Tal acción de expansión de tubo es más repetible y efectiva que el método de presión axial de la técnica anterior.

40 En una realización, el insertor incluye un elemento no inflable adaptado para pasarse a través del tubo plegado para expandir el tubo. En una realización, dicho elemento tiene una superficie curvada para enganche con el tubo para expandirlo cuando se pasa el elemento a su través.

45 En una realización, dicha superficie está en un lado próximo del elemento y está curvada y se estrecha hacia la dirección próxima.

50 En una realización, el insertor incluye un saliente que actúa como un tope próximo del tubo de timpanostomía durante la expansión del tubo de timpanostomía.

55 En una realización, el tubo plegado incluye elementos de guía distales que tienen superficies exteriores con un componente radial hacia dentro para asistir el guiado del tubo a través de una membrana timpánica del paciente. Preferiblemente, los elementos de guía están configurados para formar parte de la pestaña distal después de la introducción. En una realización, el tubo plegado incluye ranuras o hendiduras entre dichos elementos de guía como alivios para facilitar la expansión.

60 En otra realización, el aplicador incluye un mango con el accionador y un cartucho con el vástago, estando conectado soltamente el cartucho al mango. En una realización, el cartucho incluye una parte distal del insertor que está adaptada para conectar con una parte próxima del insertor dentro del mango cuando el cartucho está conectado al mango.

65 Preferiblemente, el insertor incluye un elemento no inflable adaptado para pasarse a través del tubo plegado para expandir el tubo, el insertor incluye un mecanismo de muelle para pasar el elemento a través del tubo, el cartucho está adaptado para cargar el mecanismo de muelle cuando está conectado al mango, y el accionador está adaptado para liberar el mecanismo de muelle para tirar del elemento.

En una realización, el cartucho está adaptado para conectarse al mango en una acción rotacional y traslacional, haciendo dicha acción que el mecanismo de muelle se cargue.

5 En una realización, un tapón en el mango o el cartucho engancha en un casquillo en el otro del mango o el cartucho, y elementos de interenganche hacen que un muelle del mecanismo de muelle se cargue cuando el cartucho esté conectado al mango.

10 En otra realización, el accionador incluye un solo botón que sobresale del alojamiento. En una realización, el cartucho está precargado con el tubo y el tubo no se puede sacar excepto mediante la operación del insertor.

En una realización, el insertor incluye un globo y un medio para inflar el globo para expandir el tubo plegado. Preferiblemente, el globo está situado próximo a la punta de perforación.

15 En una realización, el vástago tiene forma de un espéculo e incluye un canal para un endoscopio dispuesto al lado del insertor. En una realización, el alojamiento tiene una guía de endoscopio a lo largo de un lado del alojamiento. En una realización, el aplicador incluye además una plantilla para calibración del punto focal del endoscopio a una distancia conocida antes de la introducción. En una realización, la plantilla incluye una pestaña para enganche con el cabezal y una pestaña para proporcionar un plano visible a una distancia de enfoque conocida.

20 En una realización, el aplicador incluye además un aro de guía para el cabezal, estando configurado dicho aro de guía para enganchar el oído del paciente próximamente al canal auditivo. En una realización, el aplicador incluye además un mecanismo de regulación para ajustar la posición longitudinal del aro de guía con respecto al cabezal.

25 En otro aspecto, la invención proporciona un tubo de timpanostomía incluyendo una pestaña próxima y una espiga configurada para expansión con aplicación de fuerza desde dentro de dicha espiga para formar in situ una pestaña distal y una porción de conducto central, donde la espiga está ahusada en un extremo distal con una superficie curvada externa que se estrecha en la dirección distal.

30 En una realización, la espiga forma una pestaña distal inicial y dicha pestaña distal inicial tiene hendiduras o ranuras para facilitar la expansión.

En una realización, la pestaña distal original está configurada para expansión en la dimensión radial a una extensión de 20% a 60%.

35 Preferiblemente, el extremo distal ahusado incluye elementos de guía circunferencialmente separados. En una realización, el tubo incluye una pestaña distal preliminar y dichos elementos de guía se extienden desde dicha pestaña distal preliminar.

40 En una realización, el tubo es de un material que tiene una región plástica en una curva de esfuerzo frente a deformación de modo que la fuerza aplicada hace que sea plástica y se deforme permanentemente con expansión del extremo distal de la espiga en una extensión en el rango de 20% a 60%.

Descripción detallada de la invención

45 Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más claramente a partir de la descripción siguiente de algunas de sus realizaciones, dada a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

50 La figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de introducción o aplicador de la invención con partes de mango y vástago separadas, y las figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva cuando estas partes están conectadas.

55 Las figuras 4 a 7 son vistas en sección transversal de la parte de mango, la parte de vástago, la punta de vástago, y todo el dispositivo, respectivamente;

Las figuras 8(a) a 8(f) son una serie de diagramas que ilustran la deformación de un tubo de timpanostomía durante la introducción.

60 La figura 9 es un gráfico que muestra características de deformación del material de tubo.

Las figuras 10 y 11 son vistas en perspectiva de un aplicador de tubo de timpanostomía de la invención en otra realización.

65 La figura 12 es una vista lateral del aplicador.

La figura 13 es una vista lateral que representa la calibración del dispositivo y la figura 14 lo representa en uso.

Y las figuras 15, 16, y 17 son vistas laterales ampliadas del cabezal del aplicador en uso al desplegar un tubo.

5 Descripción de las realizaciones

Con referencia a las figuras 1 a 9 un aplicador de tubo de timpanostomía (a veces denominado “arandela”) o dispositivo de introducción 1 incluye un mango 2 y un cartucho 3. El mango 2 tiene un alojamiento 5 conformado para agarre ergonómico, y un pulsador 10 para operación. También hay un casquillo 11 para recibir un tapón 12 del cartucho 3. El cartucho 3 tiene un alojamiento 13 que está curvado a un lado en su extremo distal, donde soporta un vástago 14 que termina en una punta 15. El vástago 14 del cartucho 3 es suficientemente flexible para deformarse a la forma deseada durante la introducción, pero es resistente a la compresión. Incluye un muelle helicoidal de acero (figura 6), 14(a) dentro del vástago 14 para permitir la flexión, pero tiene buena resistencia a la compresión.

El cartucho está premontado con un tubo timpanostomía 60, y así es para un solo uso en un oído. Su conexión al mango 2 es una acción de torsión y empuje que tiene la doble finalidad de conectar el cartucho 3 al mango 2 y también de comprimir un muelle, cuya liberación proporcionará posteriormente la fuerza para la deformación del tubo 60 in situ. El tubo tiene un diámetro de 2,5 mm como es típico para un tubo del tipo conocido como el tipo de tubo de timpanostomía “Shepard”. Cuando el tubo 60 se ha insertado en un oído, se saca el cartucho vacío y se conecta un segundo cartucho (cargado) al mango para el segundo oído si es preciso (como suele suceder a menudo). Cuando este tubo ha sido insertado en el segundo oído, se desecha el mango 2. Sin embargo, el mango 2 puede ser usado, si se desea, con cartuchos cargados adicionales, por ejemplo, para otro paciente o a la activación prematura del gatillo 10.

El mango 2 se hace de dos mitades de caja ergonómicas moldeadas de plástico 5(a) y 5(b). El cartucho 3 también se hace de componentes 13(a) y 13(b) que encajan por salto durante el montaje. El tapón de cartucho 12 tiene una lengüeta 12(a) que acopla con una ranura 11(a) en el casquillo 11. Una vez que el tapón de cartucho 12 está completamente insertado en el casquillo de mango 11, el cartucho 3 se gira para bloquearlo en posición. A la rotación adicional del cartucho 3, la lengüeta 12(a) se bloquea en diferentes partes de acoplamiento de la ranura 11(a), lo que proporciona al usuario diferentes variaciones de preparación del dispositivo. La figura 3 representa el cartucho 3 puesto a 90° con respecto al mango 2.

La figura 4 representa una vista en sección del mango 2 en una configuración de reposo antes de la conexión del cartucho 3. El botón de mango 10 tiene trinquetes 30 y 31 que están montados en un tambor rotativo 32. Una parte 34 del tambor 32 aloja un muelle de retorno 35 para proporcionar empuje hacia arriba al botón 10. Los trinquetes 30 y 31 acoplan con una corredera 40 que tiene dientes de trinquete opuestos 41 y 42. Un componente de compresión 45 está acoplado coaxialmente a la corredera 40 y ambos están montados dentro de un muelle de compresión 46. Un aro de caucho 50 está alojado dentro del componente de compresión 45 para proporcionar amortiguamiento durante el uso, y hay un manguito amortiguador complementario 50(a) en el extremo opuesto (lado derecho según se ve en la figura 4) de la corredera 40. Como representa este dibujo, la corredera 40 es de dos partes a efectos de fabricación; sin embargo, puede moldearse alternativamente como un componente integral. Hay un muelle de retorno 49 para la corredera 40.

Con referencia a las figuras 5 y 6, el cartucho 3 tiene una cuchilla de miringotomía 50 cuyo extremo distal tiene una punta afilada 52 para cortar la membrana timpánica. Detrás de la punta 52 hay una superficie 53 que está curvada y se estrecha hacia el lado próximo, para uso al deformar el tubo 60 como se describe con más detalle a continuación. Inmediatamente próximo a la punta de cuchilla de miringotomía 52 hay un tubo de timpanostomía 60 en un estado plegado. La cuchilla de miringotomía 50 tiene una superficie contorneada 53 que está configurada para deformar el tubo de timpanostomía 60 durante el despliegue expandiéndolo desde dentro. La cuchilla de miringotomía 50 está conectada a un componente de tracción 51 mediante un eje flexible 56 que atraviesa el vástago 14. Un elemento curvado 55 en el extremo próximo asegura que permanezca en contacto con el componente de tracción 51 durante todo el despliegue. El componente de tracción 51 conecta con el componente de corredera 40 dentro del mango 2 cuando el cartucho 3 está conectado al mango 2.

El extremo distal del vástago 14 tiene un labio 57 que encaja lateralmente contra y que se extiende alrededor de casi toda la circunferencia del lado de un tubo 60. Además de ayudar a fijar el tubo 60, esto también ensancha el extremo de vástago de modo que actúa como un tope para evitar la introducción excesiva no intencionada, y también ayuda a colocar la punta de cuchilla 52.

Como se representa muy claramente en las figuras 8(a) a 8(f), el tubo 60 tiene una pestaña preformada próxima (o “exterior”) 61, un conducto central de ventilación 62, y una pestaña distal (o “interior”) 63 con ranuras 64. La pestaña 63 tiene un diámetro aproximadamente de 30% a 40% menor que el de la pestaña próxima 61. También hay elementos de guía de entrada 65 en forma de dedos que se extienden generalmente axialmente desde la pestaña distal 63. Hay una ranura 64 entre cada elemento de guía 65. Las ranuras 64 son ranuras que no penetran toda la profundidad de la pared del tubo 60. En general su profundidad es del rango de aproximadamente 20% a 90% de la profundidad de la pared, y preferiblemente de aproximadamente 80%.

Como es claro por la figura 8, el tubo 60 dispuesto en el cartucho 3 ya tiene una pestaña distal (63); sin embargo, como se ha indicado anteriormente, ésta tiene un diámetro menor que el de la pestaña próxima 61. Sin embargo, la pestaña distal 63 no presenta ningún problema para la introducción a través del TM a causa de la acción de los elementos de guía 65. Estos últimos tienen superficies externas que están ahusadas con un componente radial que está hacia dentro y así permiten la introducción aerodinámica a través del corte realizado por la punta de cuchilla 52.

En el uso, como se ha descrito anteriormente, el cirujano conecta el cartucho 3 al mango enganchando el tapón 12 en el casquillo 11 y girando y empujando el cartucho 3 de modo que enganche completamente y al mismo tiempo comprima el muelle 46 de modo que se cargue. El cirujano mueve entonces el vástago 14 a través del canal auditivo y efectúa una punción en la membrana timpánica usando la punta de cuchilla de miringotomía 52. El movimiento continuado empuja hasta que la pestaña interior 63 y la pestaña exterior 61 están en lados opuestos de la membrana timpánica. El labio 57 ayuda a evitar que el cirujano empuje el vástago 14 demasiado al oído medio; actuando este elemento como un tope trasero. Para deformar el tubo de timpanostomía 60, el cirujano simplemente presiona el botón de mango 10. Esto hace que la ventaja mecánica dentro del mango 2 tire de la corredera componente 51. A su vez, esto tira de la punta distal 52 de la cuchilla de miringotomía 50 a través del tubo de timpanostomía 60, haciendo que el tubo de timpanostomía 60 se deforme y libere del dispositivo 1. Este movimiento se representa en las figuras 8(a) a 8(f).

La figura 7 representa el cartucho 3 montado en el mango 2 y el dispositivo 1 en la configuración cebada antes del despliegue del tubo 60. Cuando el tapón de cartucho 12 es empujado al casquillo de mango 11, éste empuja el componente de compresión 45 que, a su vez, comprime el muelle 46.

El usuario bloquea entonces el cartucho 3 en el mango 2 girando el cartucho 3, haciendo que la lengüeta 12(a) se bloquee en posición. Cuando el usuario empuja el botón 10, éste gira el tambor de botón 32 que también empuja contra el muelle 35. Esto desengancha los trinquetes de tambor 30 y 31 del trinquete de corredera 41 y 42 y por ello libera la corredera 40 de modo que se mueve bajo la fuerza del muelle de compresión 46 que, a su vez, acciona el componente de corredera de cartucho 51 que está conectado a la cuchilla de miringotomía 50. La punta 52 de la cuchilla de miringotomía deforma el tubo de timpanostomía 60 y lo libera del cartucho 3. La velocidad a la que la punta 52 de la cuchilla de miringotomía se retrae a través del tubo de timpanostomía 60 puede sintonizarse variando la rigidez del muelle de compresión 46.

Para resetear el sistema a la configuración de reposo, el usuario gira el cartucho 3 desde su posición bloqueada dentro del mango 2 y quita el cartucho 3. Esto libera el componente de compresión 45 y el muelle de retorno 49 reposiciona todos los componentes a la posición inicial representada en la figura 4.

Con más detalle, la figura 8 representa cinco pasos de la punta de cuchilla de miringotomía 52 que deforma el tubo de timpanostomía 60, después de haberse situado con la asistencia de las guías 65. Cuando la superficie próxima 53 de la punta de cuchilla de miringotomía 52 contacta el tubo de timpanostomía 60, el ángulo y la forma ligeramente cóncava de la superficie hace que el tubo de timpanostomía 60 se expanda radialmente y se comprima axialmente. Las ranuras de alivio 64 del tubo de timpanostomía 60 situadas en la pestaña interior 63 permiten que el tubo de timpanostomía 60 se deforme a la forma correcta. El diámetro de la pestaña interior 63 solamente aumenta aproximadamente de 20% a 60%, y preferiblemente en el rango de 25% a 40%; sin embargo, esto es suficiente para la colocación adecuada del tubo 60. Se apreciará que la acción de atravesar la punta solamente tiene que lograr una deformación limitada, gradual y, por lo tanto, predecible del tubo 60. El extremo distal (interior) del tubo solamente tiene que girar aproximadamente 40° para llegar al punto de tener el mismo diámetro que la pestaña próxima.

Las características de deformación por esfuerzo mecánico del material usado en el tubo de timpanostomía 60 son ventajosas para su función y despliegue correctos. El material ideal tiene una baja elongación en el límite de elasticidad del material con relación a su elongación total durante la deformación plástica. La región plástica de la curva de deformación por esfuerzo sería un mínimo de 50 veces la región elástica de la curva de deformación por esfuerzo con respecto a la elongación del material. Esta relación se representa en la figura 9.

El tubo 60 es adecuado para la aplicación quirúrgica de ventilación temporal del oído durante un período de aproximadamente 9 meses, y el tipo general se denomina típicamente el tipo "Shepard". Sin embargo, en otras realizaciones, el tubo de timpanostomía puede ser de una forma diferente, como las conocidas ampliamente como el tubo "Paperella", o alternativamente como el tubo "bobina de Reuter". Donde la forma es para una introducción permanente, puede usarse el tipo conocido como "Tubo-T". Estas formas conocidas son las formas de contorno finales después de la deformación.

Se apreciará en la figura 8 que, además de la expansión de la pestaña distal 63 a su forma permanente, los elementos de guía 65 cambian gradualmente desde una orientación con un componente radial hacia dentro (figura 8(a)) a la que tiene un componente radial hacia fuera (figuras 8(b) y 8(c)), y luego vuelve de nuevo a la dirección hacia dentro (figuras 8(d) a 8(f)). Por lo tanto, los elementos de guía 65 desempeñan un papel durante la expansión del tubo 60, a saber, contribuyen a retener la posición correcta del tubo exagerando temporalmente la pestaña interior cuando se retira la punta 52. Se contempla que, en otras realizaciones, los elementos de guía 65 estén

configurados para extenderse después de la deformación del tubo, ampliando por ello permanentemente la pestaña distal.

También se apreciará que el dispositivo 1 hace más simple la tarea quirúrgica de introducir del tubo, con menos posibilidad de error. El muelle para retracción se carga automáticamente por la única acción de torsión del cartucho sobre el mango, y por ello no puede omitirse inadvertidamente. Además, el dispositivo 1 permite de forma más importante que el cirujano coloque exactamente el tubo y lo deforme in situ con poco riesgo de movimiento durante la deformación porque la única acción requerida es presionar el botón 10 para liberar el muelle precargado para retracción.

Con referencia a las figuras 10 a 17, un aplicador de tubo 100 incluye un alojamiento 102 dispuesto para agarre con una sola mano, y un vástago o cabezal 103 con un aro de guía 104. El cabezal está dispuesto para rotación del cabezal alrededor de un eje a través del alojamiento 102. Un aro de guía 104 rodea el cabezal 103. Hay gatillos 110 y 111 y un botón de ajuste de aro de guía 112. Un endoscopio 130 puede ser llevado a través de un soporte 131 y terminar en una lente 120 en el cabezal 103, como se representa en las figuras 12 a 14.

El cabezal 103 incluye además un conjunto de introducción 200 que tiene un vástago en forma de manguito 201, un saliente 202. Una varilla (no representada) se extiende a través del vástago 201 y termina en una punta en forma de pirámide invertida 122. La punta 122 tiene una cara superior en la que hay un globo 204 y un tubo 203 en una configuración plegada.

El cabezal 103 en el extremo distal del dispositivo es indexable con la rotación alrededor de un eje que se extiende a través del alojamiento 102, con una rotación permitida de 180° de modo que pueda ser usado por usuarios zurdos o diestros. Tiene una porción cilíndrica de cuerpo, que puede entrar en el canal auditivo del paciente. El aro de guía 4 puede ajustar la distancia entre la punta del cuerpo cilíndrico y la membrana timpánica.

Hay un canal dentro del dispositivo para recibir un endoscopio estándar 130. Éste está formado por la guía de endoscopio 131 y el cabezal 103. El usuario empuja el endoscopio 130 a través del canal hasta que su lente 120 llega a la punta del cabezal 103. La figura 12 representa una vista detallada del cuerpo cilíndrico del cabezal, representa el extremo distal 120 del endoscopio 130 y la punta en forma de pirámide de la cuchilla de miringotomía 122 que se aloja dentro del cabezal 103.

Antes de la operación del dispositivo, el endoscopio se calibra y enfoca usando una plantilla de calibración de enfoque 150, representado en la figura 13. La plantilla 150 incluye una pestaña superior 151 conectada a una pestaña inferior 151 por una hoja 153. La calibración se realiza colocando la punta del cabezal 103 en un agujero en la pestaña superior 151 de la plantilla 150. El endoscopio se manipula y enfoca hasta que un blanco proporcionado por la superficie superior de la pestaña inferior 152 esté en enfoque nítido en la pantalla vídeo del endoscopio 130. Este paso tiene la finalidad de asegurar que la longitud focal del endoscopio 130 esté a una distancia fija 'X' de la punta del cuerpo cilíndrico.

En el uso, se aprieta el gatillo 111 para hacer que el conjunto de introducción 200 se extienda desde el cabezal 103. El tubo plegado 203 incluye una pestaña próxima 203(a), y una espiga 203(b) con hendiduras 203(d).

El clínico pone los dedos índice y medio en ambos gatillos 110 y 111. El pulgar se coloca en el botón 112, y los dedos anular y meñique están libres descansando en la cara del paciente para detectar cualquier movimiento durante el procedimiento. El paciente es típicamente un niño.

Como se representa en la figura 14, el dispositivo se coloca en el oído del paciente. El clínico ajustará el aro de guía 104 presionando el botón 112. Esto alterará la distancia entre la punta del cabezal 103 y la membrana timpánica. Una vez que la membrana timpánica está en enfoque nítido, la distancia entre la punta del cabezal 103 y la membrana timpánica está a una distancia constante 'X'. Una vez que el clínico coloca el cuadrante inferior anterior de la membrana timpánica, accionará el gatillo 111 para extender el conjunto de introducción de tubo 200, representado en la figura 15, desde su posición envainada dentro del cabezal 103. El conjunto de introducción de tubo 200 penetrará en la membrana timpánica mediante la acción de corte de la punta de miringotomía 122 hasta que parte del tubo plegado 203 se extienda a través de la membrana. La pestaña próxima 203(a) del tubo 203 ayudará a evitar la excesiva penetración en el oído medio. Entonces, el accionamiento del gatillo 110, como se representa en la figura 16, expandirá el globo 204 que está debajo del tubo 203. Este inflado del globo convertirá la espiga de tubo 203(b) en una pestaña distal 203(c). Esto es debido a que la espiga 203(b) es de un material que se deforma fácilmente. En otras realizaciones, el canal central del tubo también adquiere su estado final durante el procedimiento. La acción de expansión del globo es similar a la de retirar la punta de cuchilla 52 en el dispositivo 1; se aplica fuerza desde dentro para expandir el tubo para obtener la forma final con dos pestañas, una en cada lado del TM. Esta expansión radial es una forma fiable y consistente de deformar el tubo original plegado. Consideramos que es mucho más efectiva que el acercamiento anterior de fijar axialmente el tubo entre topes.

El clínico libera ahora el gatillo 110 para desinflar el globo, y libera el gatillo 111 para retirar el globo desinflado 204 y la punta 122 a través del tubo formado 203, como se representa en la figura 17. A la retracción de la varilla, que

termina en una punta en forma de pirámide invertida 122 y sujeta el globo 204, se retirará inicialmente al eje 201. Esto contribuirá a la expulsión del tubo 203 empujándolo contra el saliente 202. La liberación adicional del gatillo 111 hace que el conjunto de inserción de tubo 200 vuelva al cuerpo cilíndrico. El cabezal 103 se saca entonces del canal auditivo del paciente.

5 La acción del globo es muy efectiva al expandir el tubo desde dentro, como con respecto a otras tecnologías médicas tales como despliegue de stent. Por otra parte, en la realización de las figuras 1 a 9, el papel del globo de expansión que expande el tubo desde dentro lo realiza un elemento no inflable que es empujado a través del tubo plegado usando el gatillo. Esto expande el tubo a su estado final, no sometido a esfuerzo. Una vez que el elemento
10 curvado ha sido empujado a través del tubo, se libera del tubo y el tubo permanece en la membrana timpánica del paciente. El elemento puede ser de una forma diferente tal como esférica, y su forma puede no ser curvada en vista lateral, por ejemplo, cónica.

15 El tubo de timpanostomía se puede hacer de un metal tal como acero inoxidable o titanio, alguno de un rango de plásticos biocompatibles como fluoropolímeros (PTFE, PFA o ETFE), silicona FEP, HDPE, o un plástico/metal de memoria de forma como PEEK/Nitinol. El tubo de timpanostomía en su estado plegado tiene características para ayudar al despliegue del tubo. El tubo de timpanostomía también podría tener un perfil cónico (elemento 300, espiga cónica 301 como se representa en la figura 18) a lo largo de su eje de modo que cuando se realice la miringotomía inicial, el accionamiento adicional del conjunto de inserción de tubo dilatará la miringotomía en la membrana.
20 Además, el dispositivo 1 puede tener una disposición de espéculo y endoscopio, y también se puede usar la plantilla 150.

La invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que su construcción y detalle se pueden variar dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, el tubo de timpanostomía puede ser de cualquier otra forma de
25 contorno general conocida, como se ha expuesto anteriormente. Además, el mecanismo de muelle en el mango puede tener un muelle que se extienda para carga en vez de comprimirse.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador de tubo de timpanostomía (1, 100) incluyendo:

5 un alojamiento de mano (2);

un vástago (14) que se extiende desde el alojamiento y que tiene una forma prevista para enganche en el canal auditivo; y

10 un insertor de tubo de timpanostomía (50);

donde el alojamiento incluye al menos un accionador de usuario (10, 110, 111, 112) para operación del insertor;

15 donde el insertor (50, 200) incluye una varilla (56) que tiene una punta (52, 122) para perforar una membrana timpánica del paciente y para soportar un tubo de timpanostomía plegado (60, 203) a través de la membrana donde se perfora; y

20 **caracterizado porque** el insertor está adaptado para presionar el tubo plegado de timpanostomía desde dentro en el extremo distal al menos para expandir desde dentro dicho extremo distal (63, 203(b)) para proporcionar in situ una pestaña distal (63, 203(c)) en el tubo de timpanostomía.

2. Un aplicador de tubo de timpanostomía según la reivindicación 1, donde el insertor incluye un elemento no inflable (52) adaptado para pasarse a través del tubo plegado para expandir el tubo.

25 3. Un aplicador de tubo de timpanostomía según la reivindicación 2, donde dicho elemento tiene una superficie curvada (53) para enganche con el tubo (60) para expandirlo cuando el elemento se pasa a su través,

donde dicha superficie (53) está en un lado próximo del elemento (52) y está curvada y se estrecha hacia la dirección próxima.

30 4. Un aplicador de tubo de timpanostomía según cualquier reivindicación precedente, donde el insertor incluye un saliente (57, 202) para actuar como un tope próximo del tubo de timpanostomía (203) durante la expansión del tubo de timpanostomía (60, 203).

35 5. Un aplicador de tubo de timpanostomía según cualquier reivindicación precedente, donde el aplicador incluye un mango (2) con el accionador (10), y un cartucho (3) con el vástago, y donde el cartucho se conecta soltamente al mango.

40 6. Un aplicador de tubo de timpanostomía según la reivindicación 5, donde el cartucho incluye una parte distal del insertor que está adaptada para conectar con una parte próxima del insertor dentro del mango cuando el cartucho está conectado al mango, y donde el insertor incluye un elemento no inflable (52) adaptado para pasarlo a través del tubo plegado para expandir el tubo, el insertor incluye un mecanismo de muelle para pasar el elemento (52) a través del tubo, el cartucho está adaptado para cargar el mecanismo de muelle cuando está conectado al mango, y el accionador está adaptado para liberar el mecanismo de muelle para tirar del elemento, y donde el cartucho (3) está adaptado para conexión al mango (2) en una acción rotacional y traslacional, haciendo dicha acción que el mecanismo de muelle se cargue, y donde un tapón (12) en el mango o el cartucho engancha en un casquillo (11) en el otro del mango o el cartucho, y elementos de interenganche hacen que un muelle (46) del mecanismo de muelle se cargue cuando el cartucho esté conectado al mango.

50 7. Un aplicador de tubo de timpanostomía según cualquier reivindicación precedente, donde el accionador incluye un solo botón (10) que sobresale del alojamiento.

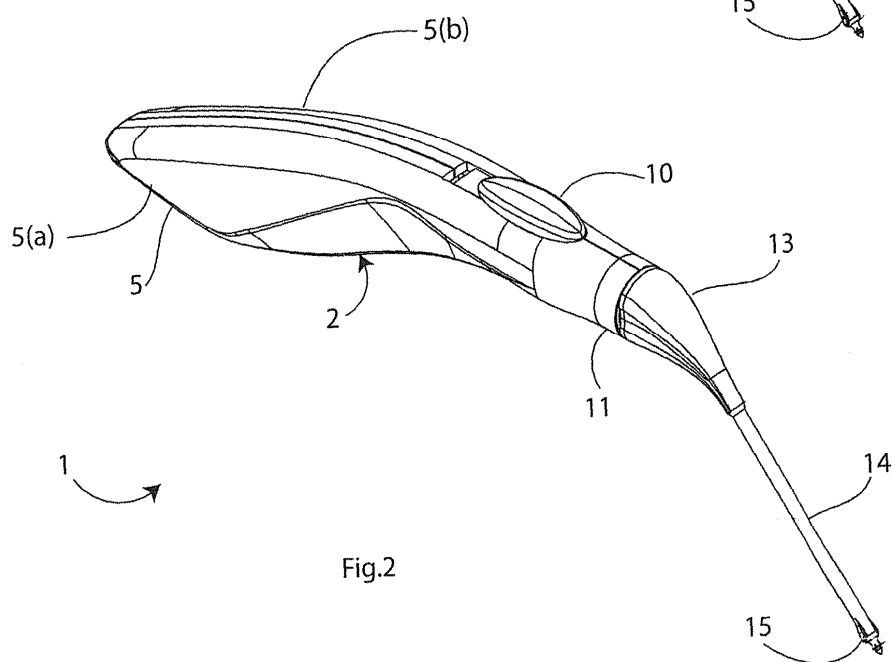
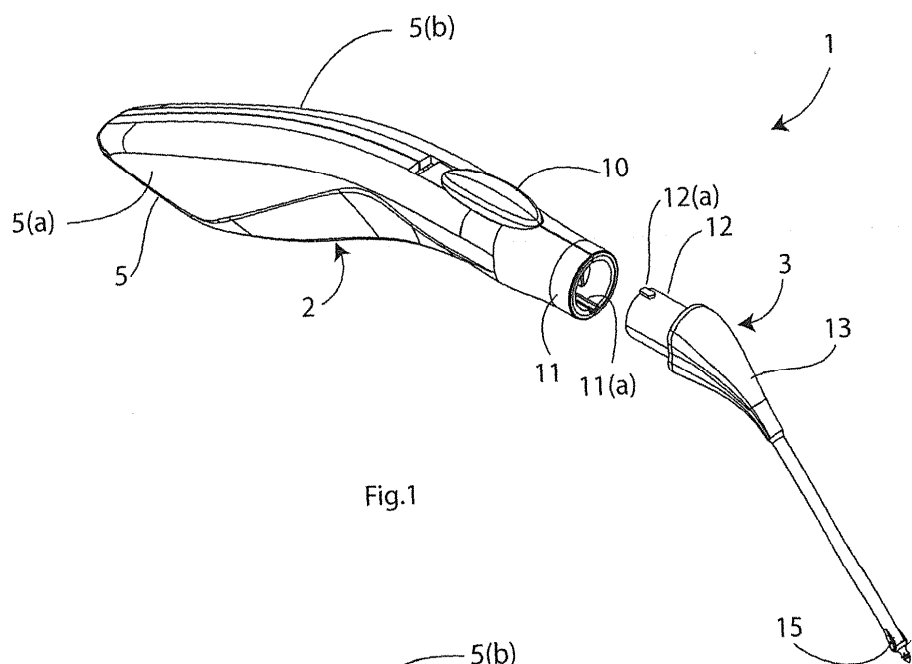
8. Un aplicador de tubo de timpanostomía según alguna de las reivindicaciones 6 o 7, donde el cartucho se precarga con el tubo (60) y el tubo no se puede sacar excepto por operación del insertor.

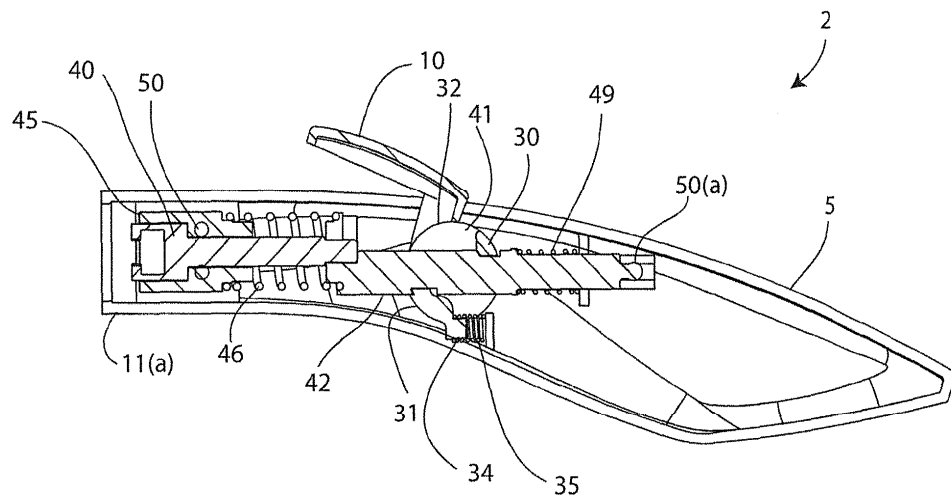
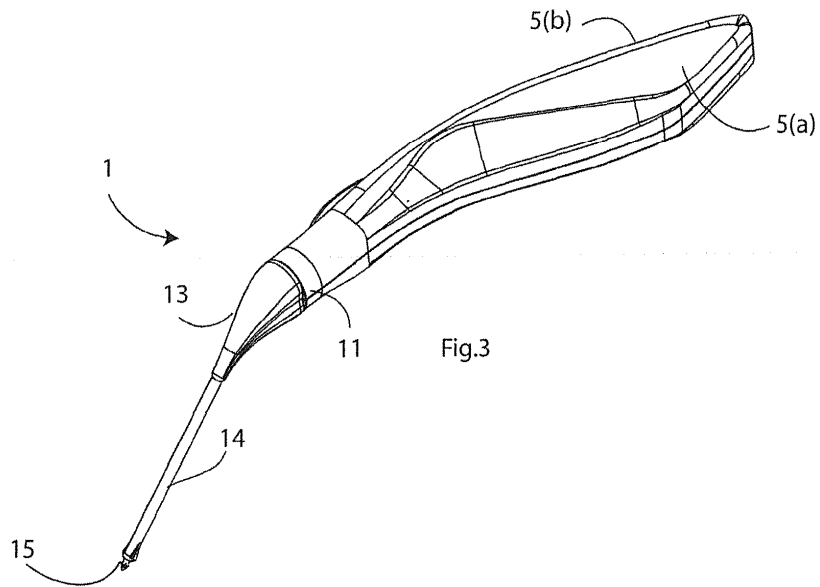
55 9. Un aplicador de tubo de timpanostomía según las reivindicaciones 1 o 4 a 8, donde el insertor incluye un globo (204) y un medio para inflar el globo para expandir el tubo plegado (203).

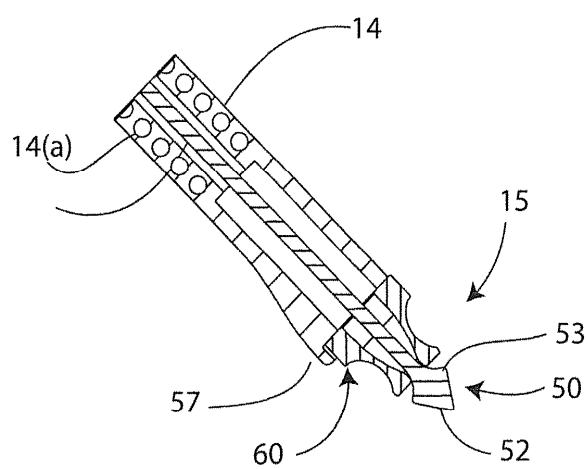
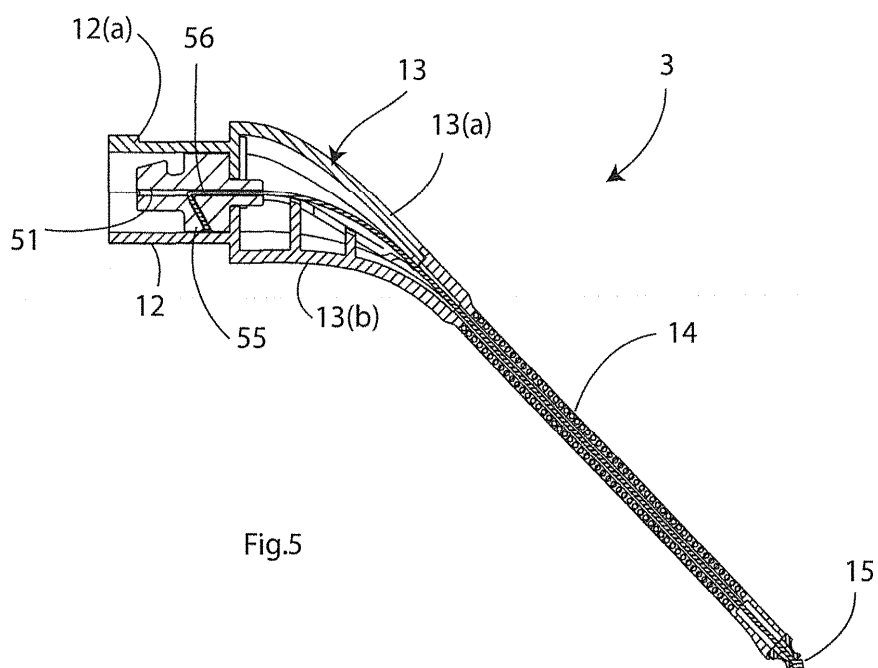
60 10. Un aplicador de tubo de timpanostomía según cualquier reivindicación precedente, donde el vástago tiene forma de un espéculo e incluye un canal para un endoscopio (130) dispuesto al lado del insertor (200), y donde el alojamiento tiene una guía de endoscopio (131) a lo largo de un lado del alojamiento, e incluyendo además una plantilla (150) para calibración del punto focal del endoscopio (130) a una distancia conocida antes de la introducción, y donde la plantilla (150) incluye una pestaña (151) para enganche con el cabezal y una pestaña (152) para proporcionar un plano visible a una distancia de enfoque conocida.

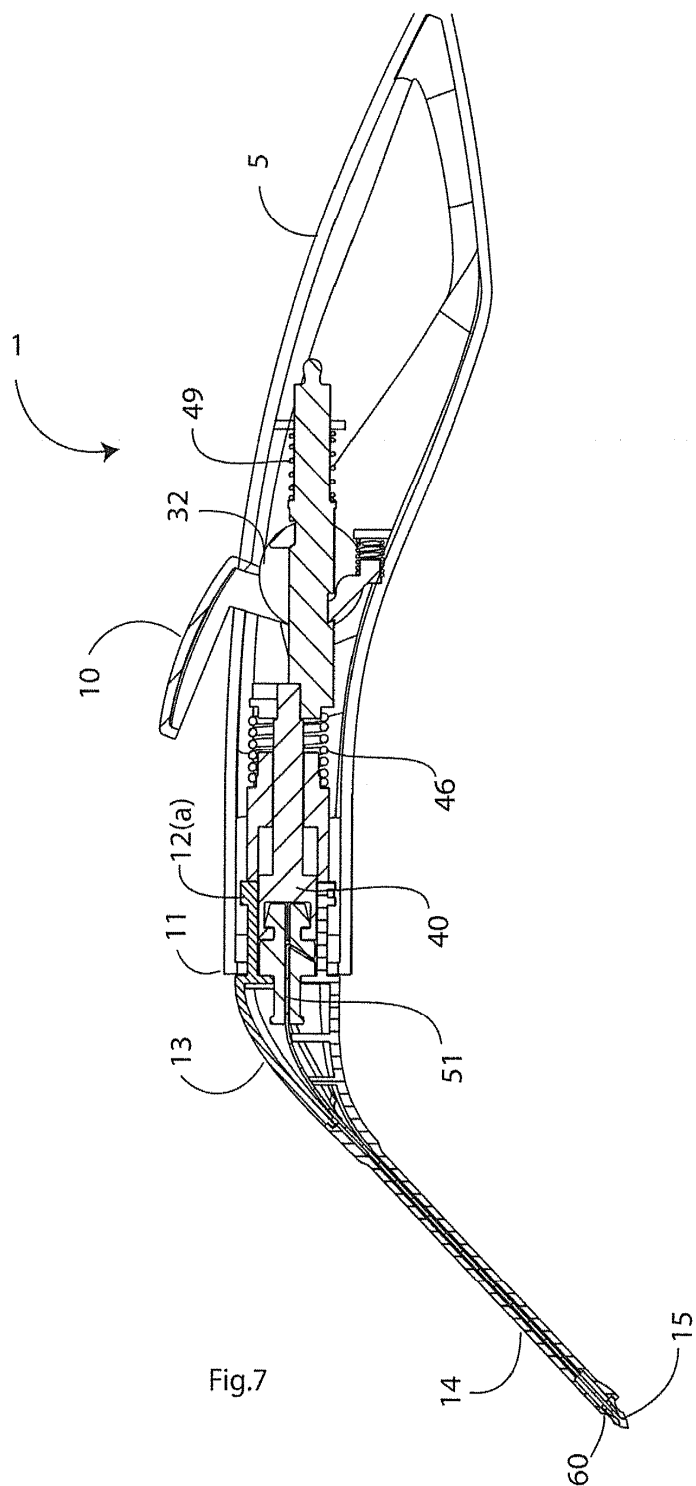
65

- 5 11. Un aplicador de tubo de timpanostomía según cualquier reivindicación precedente, donde el aplicador incluye además un aro de guía (57, 104) para el cabezal, estando configurado dicho aro de guía para enganchar un oído del paciente próximamente al canal auditivo, y donde el aplicador incluye además un mecanismo de regulación (112) para ajustar la posición longitudinal del aro de guía (104) con respecto al cabezal (103).
- 10 12. Un tubo de timpanostomía (60, 203) incluyendo una pestaña próxima (61, 203(a)) y una espiga (62, 203(b)) configurada para expandirse con la aplicación de fuerza desde dentro de dicha espiga para formar in situ una pestaña distal (63, 203(c)) y una porción de conducto central (62), y donde la espiga (65, 201) está ahusada en un extremo distal con una superficie curvada externa que se estrecha en la dirección distal.
- 15 13. Un tubo de timpanostomía según la reivindicación 12, donde la espiga forma una pestaña distal inicial (63), y dicha pestaña distal inicial tiene hendiduras o ranuras (64) para facilitar la expansión.
- 20 14. Un tubo de timpanostomía según las reivindicaciones 12 o 13, donde el extremo distal ahusado incluye elementos de guía separados circunferencialmente (65, 301).
- 15 15. Un tubo de timpanostomía según alguna de las reivindicaciones 12 a 14, donde el tubo (60) es de un material que tiene una región plástica en una curva de esfuerzo frente a deformación de modo que la fuerza aplicada haga que sea plástica y se deforme permanentemente con la expansión del extremo distal de la espiga a una extensión en el rango de 20% a 60%.









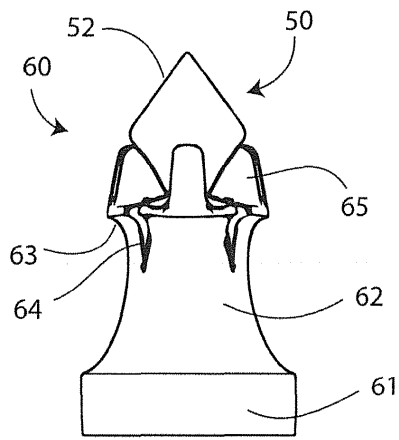


Fig. 8(a)

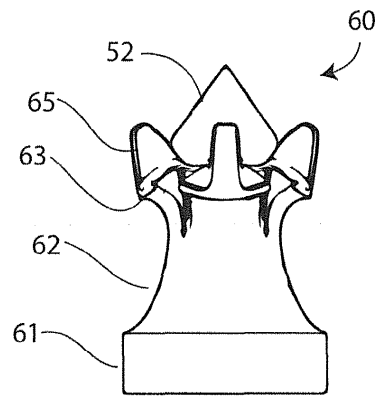


Fig. 8(b)

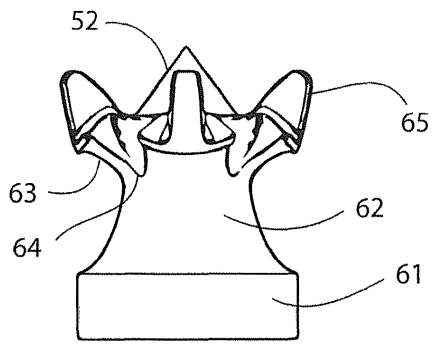


Fig. 8(c)

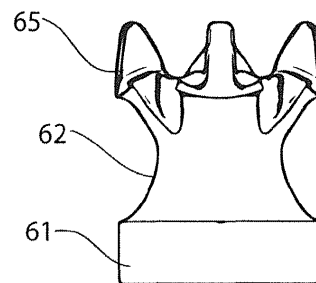


Fig. 8(d)

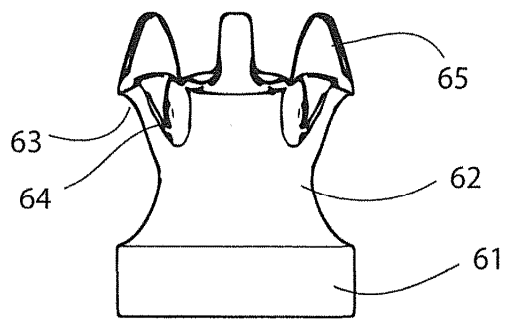


Fig. 8(e)

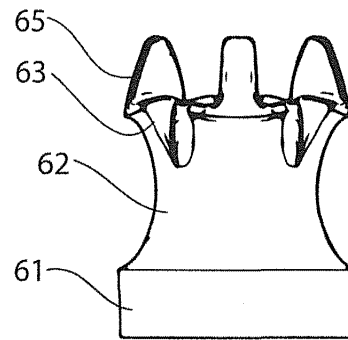


Fig. 8(f)

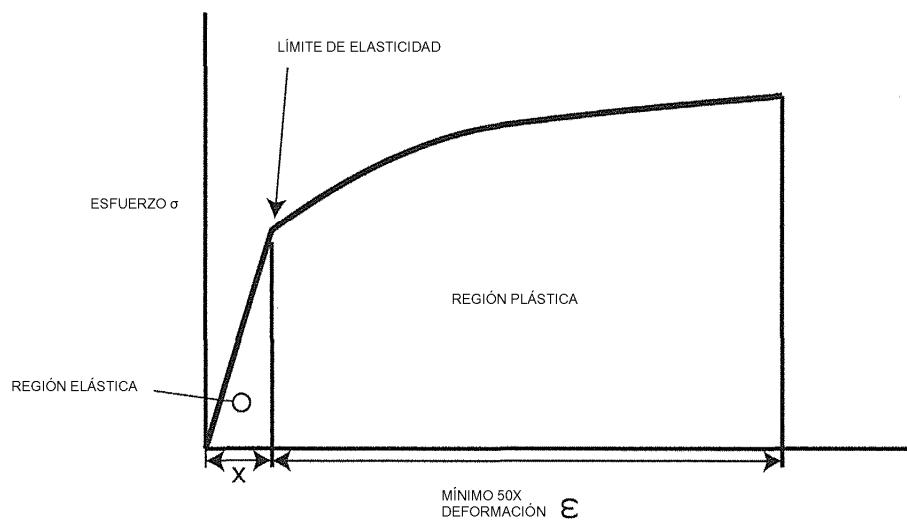
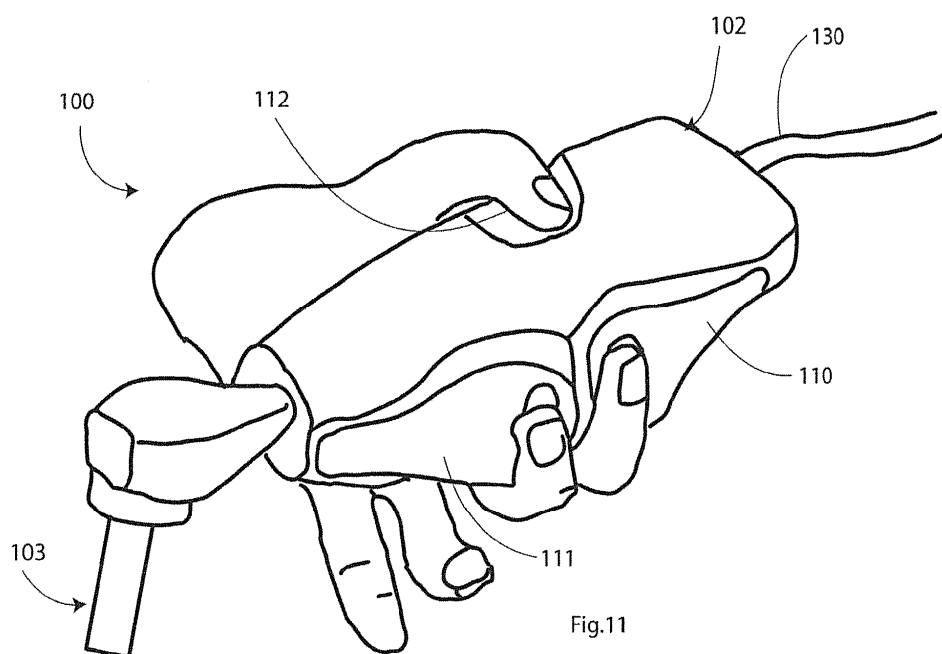
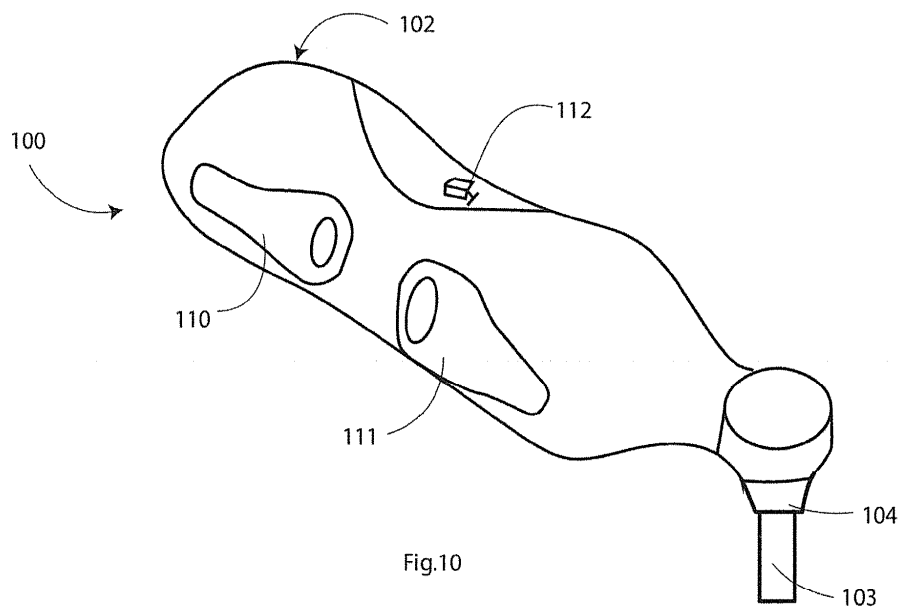


Fig. 9



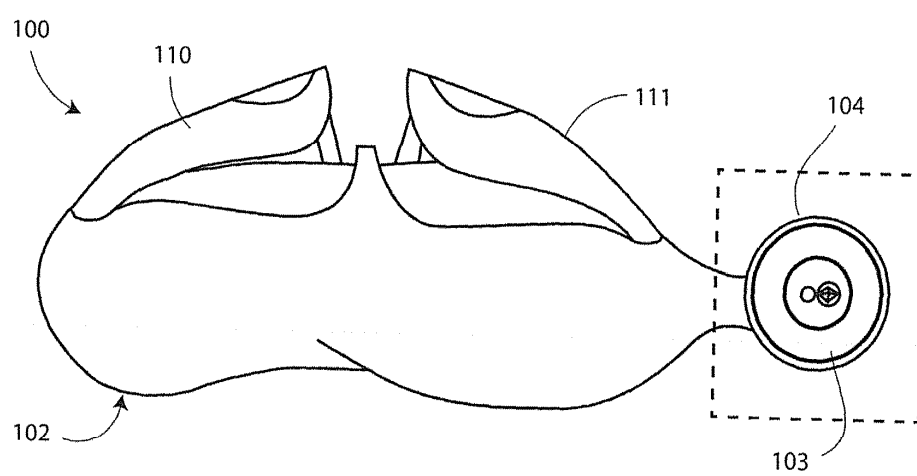
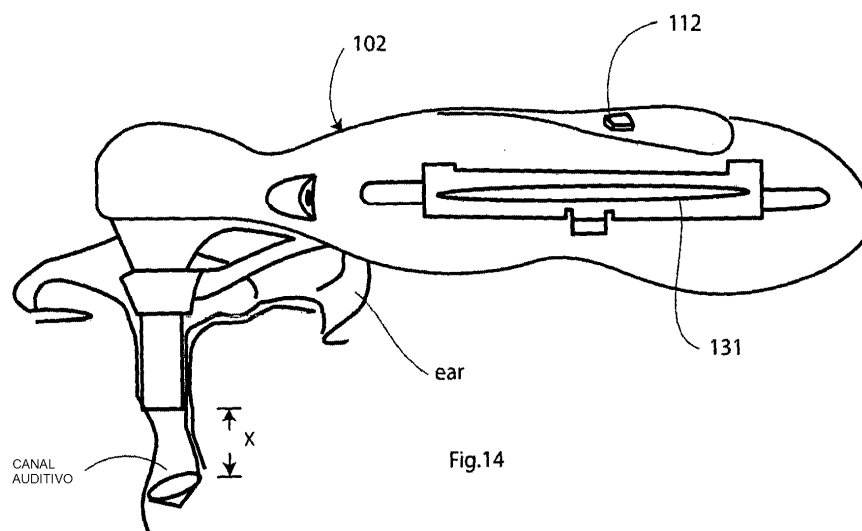
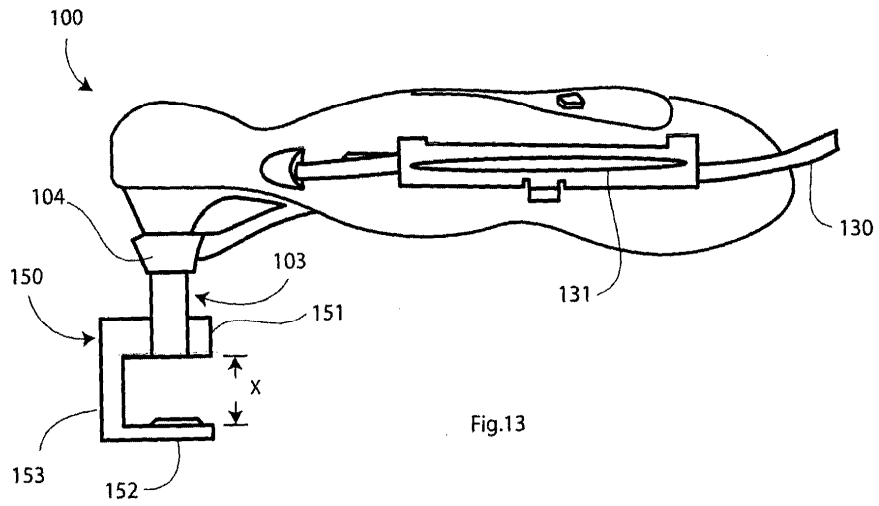
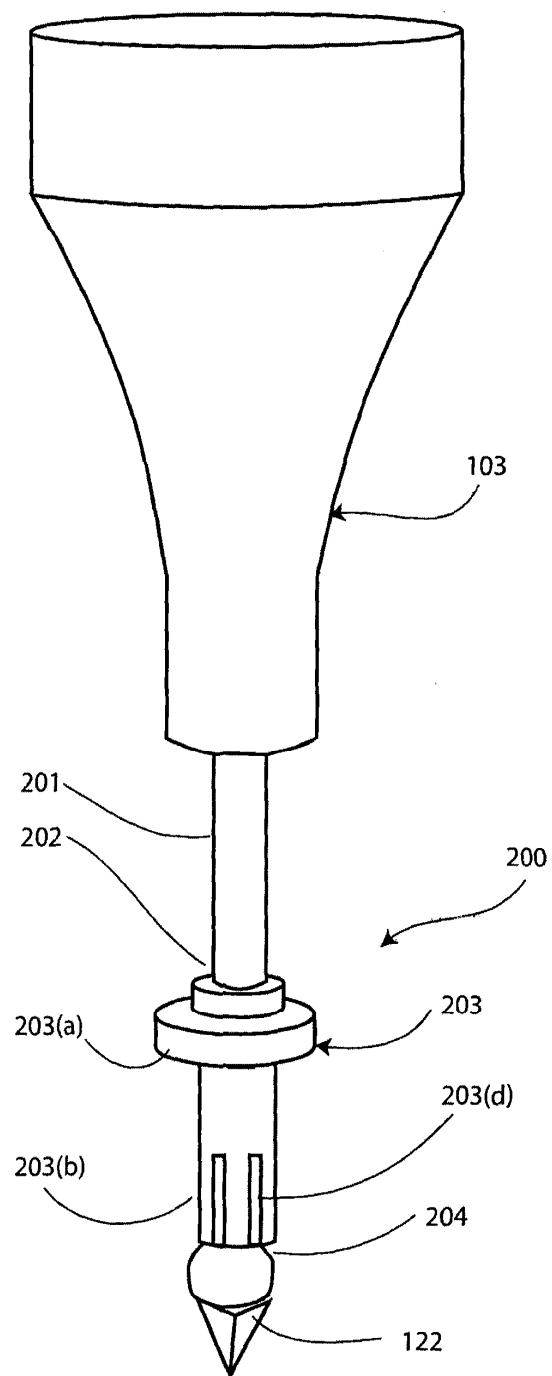


Fig.12





Fig,15

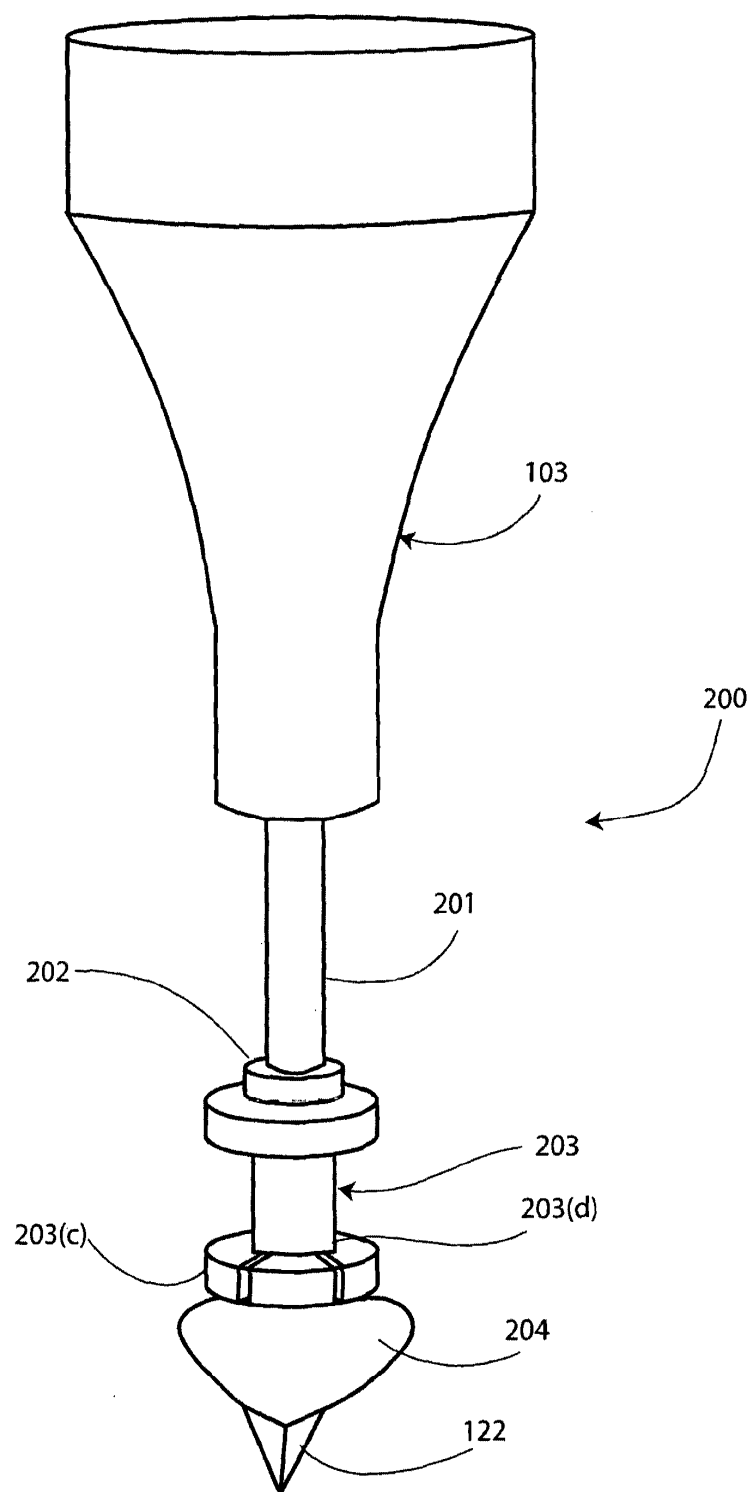


Fig.16

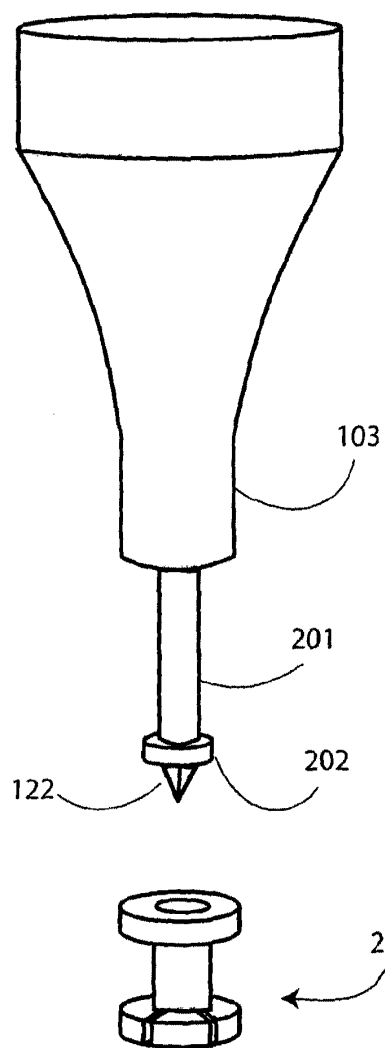


Fig.17

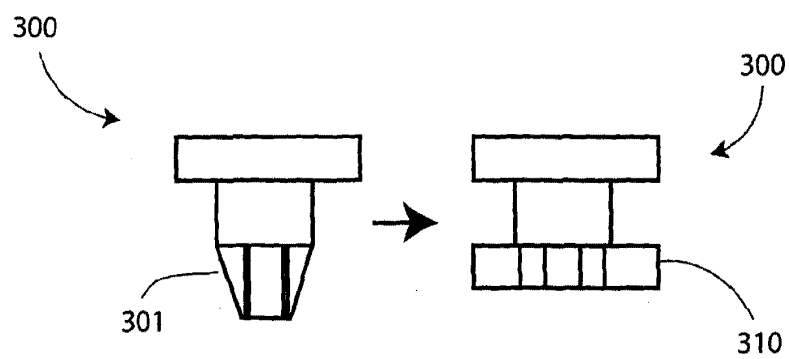


Fig.18