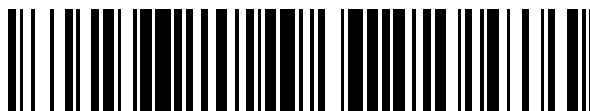


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 655**

51 Int. Cl.:

A61B 17/30 (2006.01)

A61B 17/50 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

A61F 6/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2013 PCT/EP2013/058236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13156628**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2013 E 13717777 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2838446**

54 Título: **Herramienta para extraer un artículo implantado bajo la piel**

30 Prioridad:

19.04.2012 GB 201206878
16.01.2013 GB 201300815

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2019

73 Titular/es:

REMOVAID AS (100.0%)
Forskningsparken Gaustadalléen 21
0349 Oslo, NO

72 Inventor/es:

BRATLIE, MARTE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 699 655 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

Herramienta para extraer un artículo implantado bajo la piel

Campo de la invención

Esta invención se refiere a una herramienta destinada al uso en un procedimiento quirúrgico.

5 Antecedentes de la invención

Existe un uso creciente de anticonceptivos a largo plazo, de los cuales un tipo es un implante subdérmico en forma de una varilla, que libera hormona anticonceptiva hasta que ha de ser extraída o sustituida por una nueva varilla. Por ejemplo, Nexplanon [Schering-Plough Limited/Merck, Sharp & Dohme Limited (MSD) EE.UU.] es un implante subdérmico indicado para el uso como anticonceptivo a largo plazo para mujeres. Se introdujo en el mercado europeo en 2010, sustituyendo a Implanon (disponible en Europa y el SE de Asia desde 1998 y aprobado en los EE.UU. en 2006), el sistema de implantación de uso más generalizado del mundo, comercializado en 32 o más países en todo el mundo. El implante tanto de Implanon como de Nexplanon es un núcleo de copolímero de etileno acetato de vinilo (EVA) no biodegradable, de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro, que contiene 68 mg de la progestina sintética etonogestrel, rodeados de una membrana de copolímero EVA que controla la velocidad. El implante debe sustituirse o extraerse 3 años después de la inserción.

Otros implantes anticonceptivos son Jadelle, 43 mm de longitud, 2,5 mm de diámetro (2 varillas), dura 5 años, y Sino-Implant II, 44 mm de longitud, 2,4 mm de diámetro (2 varillas), dura 4 años.

Una mayor atención a los beneficios de la anticoncepción a largo plazo reversible ha estimulado un aumento en las inserciones de IA en los últimos años, tanto en países industrializados como en países en desarrollo. A escala mundial se han lanzado múltiples campañas para cumplir los Objetivos del Milenio de la ONU 4 y 5, es decir la reducción de la mortalidad materna y de la mortalidad de los niños, y se espera un aumento pronunciado en la adquisición de IA en un futuro inmediato. En unos pocos años, millones de mujeres necesitarán anualmente que se extraigan sus IA.

Desde que los IA se introdujeron en el mercado comercial a principios de los 1980, los fabricantes de implantes han dedicado intensos esfuerzos a facilitar la inserción de IA. Por ejemplo, un aplicador desechable precargado único desarrollado para Nexplanon asegura una inserción subdérmica “a prueba de fallos” y eficaz del implante. Las extracciones de IA, por otra parte, se han dejado en gran medida sin tocar y a merced de los diversos proveedores de servicios. Las recomendaciones en cuanto al procedimiento de extracción de un IA han permanecido esencialmente sin cambios durante 40 años, confiando en las habilidades quirúrgicas generales del proveedor de servicios.

Aunque la inserción de un implante anticonceptivo (IA) se maneja fácilmente a través del uso de trocares introductores especializados, la extracción de un IA es una tarea complicada que requiere formación especializada. No existe ningún método normalizado para la extracción de IA, y en el mercado mundial no hay dispositivos de extracción dedicados disponibles. Actualmente, los IA se extraen utilizando escalpelos y fórceps y contando con las habilidades quirúrgicas generales del proveedor de servicios. Así pues, el procedimiento es muy variable en cuanto a duración y frecuentemente es incómodo, tanto para el paciente como para el médico. El complicado procedimiento de extracción de IA actual es un importante impedimento para un aumento deseado del uso de IA. Presentar un procedimiento de extracción de IA sencillo, seguro y eficaz podría mejorar la asistencia al paciente, ser rentable para los proveedores de servicios de IA y aumentar el acceso a una asistencia de IA completa.

Toda la investigación disponible muestra que la duración del procedimiento de extracción de IA actual es muy variable y depende en gran medida de las habilidades individuales del operador.

El documento US4269190A describe una pinza cutánea (*clamp*) para la presentación de tejido subcutáneo o venas para una infusión IV, inyección o flebotomía.

El documento US2009/105608A1 describe un instrumento de biopsia cutánea.

45 El documento US 5797954 A (SHAFFER TERRY M [US] ET AL), 25 de agosto de 1998 (25-08-1998), describe una herramienta para ayudar en la inserción manual de una aguja en un dispositivo médico implantado.

Compendio de la invención

La reivindicación 1 define la invención, y las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas. La presente invención tiene como objetivo simplificar el proceso de extracción de un artículo implantado que está colocado/implantado bajo la piel (por ejemplo de forma subdérmica o subcutánea), en particular un implante anticonceptivo tal como los descritos anteriormente, u otros implantes farmacéuticos subdérmicos o subcutáneos. Normalmente, tales implantes no pueden localizarse visualmente cuando están en uso y puede ser difícil localizarlos mediante el tacto. Una herramienta de la invención ayuda a la extracción fijando la posición del implante, en

particular la zona del implante cerca de donde se ha de hacer una incisión, antes de hacer una incisión en la piel, eliminando así la necesidad de volver a localizar el implante bajo la piel después de hacer hecho la incisión.

5 En resumen, la presente invención busca mejorar la variabilidad entre operadores y reducir la complejidad del procedimiento cambiando radicalmente el procedimiento de extracción de IA. Una herramienta de la invención tiene como objetivo normalizar la extracción de un cuerpo extraño, reducir el tiempo necesario para extraer un cuerpo extraño, y minimizar el daño a la piel y al tejido circundante durante la extracción del cuerpo extraño.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona una herramienta como se expone en la reivindicación 1.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un kit esterilizado como se expone en la reivindicación 14.

10 Descripción de realizaciones preferidas

Un dispositivo de la invención puede ser de un solo uso, es decir desechable, o puede ser apto para utilizarlo múltiples veces.

Los conceptos “implante”, “cuerpo extraño” y “artículo implantado” se utilizan en la presente memoria de forma intercambiable.

15 Un dispositivo de la invención puede utilizarse para extraer un solo cuerpo extraño colocado bajo la piel. También puede utilizarse para extraer más de un cuerpo extraño, por ejemplo 2, 3 o 4 cuerpos extraños a la vez (o sucesivamente).

20 El cuerpo extraño que está colocado bajo la piel puede ser cualquier implante médico subdérmico o subcutáneo o, por ejemplo, un microchip. Preferiblemente, es un implante anticonceptivo. Más preferiblemente, es alargado. Lo más preferiblemente, tiene forma de varilla.

25 Un dispositivo de la invención estira la piel y fija la posición del cuerpo extraño, de tal manera que es posible determinar el punto de incisión. Esto significa que el dispositivo permite localizar la posición del cuerpo extraño por medios visuales y/o táctiles. Preferiblemente, el dispositivo hará que el cuerpo extraño sea palpable por una persona y/o permitirá visualizarlo. Como alternativa, el dispositivo puede cubrir el punto de incisión, pero el hecho de que la piel esté estirada y la posición de al menos parte del cuerpo extraño esté fijada significa que el dispositivo puede utilizarse para determinar la posición correcta para la incisión.

30 Preferiblemente, el dispositivo colocará el cuerpo extraño de tal manera que éste pueda ser visualizado por una persona (por ejemplo la persona que está extrayendo el cuerpo extraño). El cuerpo extraño puede hacerse más claramente visible aplicando una suave presión a una parte del cuerpo extraño. En la realización en la que el cuerpo extraño es un implante anticonceptivo en forma de varilla, la aplicación de presión a un extremo puede mejorar la visibilidad del otro extremo del implante.

35 Un dispositivo de la invención puede utilizarse para ayudar en la extracción de un implante. Idealmente, la persona que extrae el implante inclina el implante aplicando una presión/fuerza hacia abajo/arriba cerca de un extremo del implante y/o sobre el mismo, para obligar al otro extremo del implante a moverse en dirección a la piel suprayacente. Esto puede hacer que el implante sobresalga ligeramente en la superficie de la piel, o al menos permitir una localización más fácil del implante. Adicionalmente, o como alternativa, puede utilizarse el dispositivo mismo para aplicar la presión hacia abajo/arriba a un extremo del implante. Una vez que puede localizarse el artículo, se estira la piel situada sobre el extremo del implante más cercano a la superficie de la piel y se afianza este extremo del implante en relación con la piel suprayacente. Esto permite a una persona (o al dispositivo) determinar dónde debería realizarse una incisión quirúrgica.

40 Una parte del dispositivo se coloca debajo de al menos parte del implante, con el fin de estirar la piel y/o afianzar la punta del implante. El dispositivo puede estar adaptado para impedir que la punta del implante “retroceda” al interior de la piel, y así pueda determinarse fácilmente la posición correcta de la incisión y no sea necesario localizar de nuevo el cuerpo extraño/implante después de haber hecho la incisión.

45 El principio de la invención es afianzar la posición del implante en relación con la piel suprayacente y estirar la piel sobre un extremo del implante (el extremo que se pretende extraer en primer lugar). Esto permite a una persona (o al dispositivo) determinar el punto de incisión. El dispositivo está configurado también para asegurar que, una vez hecha la incisión, el implante no “retroceda” al interior de la piel. Preferiblemente, el principio de funcionamiento del dispositivo es:

50 1) Actuar sobre una parte del cuerpo extraño con el fin de obligar al cuerpo extraño a moverse en dirección a la piel suprayacente. Esto puede ser en forma de un movimiento de “inclinación”.

2) Afianzar el extremo “inclinado”/la punta “inclinada” del cuerpo extraño mientras se mantiene la “inclinación” de la punta a través de mecanismos que son parte integrante del dispositivo, de manera que no “retroceda” al interior de

la piel y pueda ser localizado por la persona que está extrayendo el cuerpo extraño. Una persona puede entonces realizar una incisión quirúrgica en el punto correcto. Como alternativa, el dispositivo puede comprender medios de incisión integrantes (por ejemplo un escalpelo) para realizar la incisión.

- 5 3) Afianzar el cuerpo extraño en relación con la piel suprayacente, preferiblemente sujetando alrededor de una parte de la piel que contenga el cuerpo extraño. Las operaciones 2 y 3 pueden efectuarse en una sola acción.

10 En una realización preferida, un dispositivo de la invención comprende una ranura alargada, o puede manipularse/configurarse, durante el uso, para formar una ranura, con ruedas a cada lado de la ranura, de tal manera que el dispositivo puede rodar a lo largo de la superficie de la piel y hacer que a través de la ranura sobresalga un pliegue de piel que contenga al menos una parte del cuerpo extraño. La configuración de la ranura alargada permite también al dispositivo estirar la piel sobre el primer extremo del cuerpo extraño y afianzar el primer extremo en relación con la piel suprayacente, de tal manera que sea posible realizar una incisión cerca del primer extremo del cuerpo extraño.

15 Con el fin de que sea adecuado para el uso en un procedimiento quirúrgico, un dispositivo de la invención se proporcionará típicamente en un embalaje esterilizado. El técnico medio en la materia conoce materiales y técnicas de esterilización adecuados.

El diámetro interior del dispositivo, o el diámetro interior del canal que está definido por unas superficies de contacto de acoplamiento, puede variar, dependiendo del paciente en el que se haya de utilizar el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede tener que adaptarse en función del individuo y la cantidad de grasa subcutánea que lleve en sus brazos. Éstas son modificaciones rutinarias, dentro de los conocimientos del experto.

- 20 El canal que está definido por las superficies de contacto de acoplamiento puede estar abierto en ambos extremos, abierto en un extremo y cerrado en un extremo, o puede estar cerrado en ambos extremos.

El canal tiene preferiblemente una circunferencia discontinua, es decir que está abierto longitudinalmente. El canal está preferiblemente preformado en el cuerpo principal de la herramienta. Sin embargo, puede formarse "durante el uso", es decir durante el acoplamiento a la piel.

- 25 En comparación con la técnica anterior, la presente invención normaliza el procedimiento, haciendo posible una menor variabilidad de la técnica entre médicos; aumentará la eficacia tanto reduciendo la necesidad de formación del médico como acortando la duración del procedimiento. Adicionalmente reducirá la formación de cicatrices; en particular la capacidad para hacer incisiones más precisas debería tener como resultado cicatrices más pequeñas/una menor formación de cicatrices. Además, afianzar el implante en su posición antes de realizar la incisión permite realizar la incisión en el punto de salida correcto.

30 Preferiblemente, una herramienta/un dispositivo de la invención comprende un escalpelo u otro medio adecuado para realizar una incisión en la piel. Más preferiblemente, un dispositivo de la invención incluye un anestésico, para anestesiar la piel antes de realizar la incisión.

- 35 En una realización preferida se proporciona un dispositivo alargado, esencialmente tubular, de un material elástico, comprendiendo el dispositivo una ranura alargada mediante la cual el dispositivo puede ajustarse alrededor de una varilla situada bajo la piel, comprendiendo el dispositivo además un elemento móvil que puede actuar sobre la varilla y hacer así que ésta se mueva longitudinalmente.

Preferiblemente, el dispositivo esencialmente tubular tiene un diámetro interior de 5 a 50 mm.

- 40 Un método ejemplar para extraer una varilla implantada de forma subdérmica o subcutánea comprende ajustar un dispositivo esencialmente tubular como se ha definido anteriormente alrededor de la varilla y la piel circundante, realizar una incisión quirúrgica cerca de un extremo del dispositivo y mover el elemento de tal manera que se haga que la varilla salga del cuerpo a través de la incisión.

A continuación se ilustra la invención con referencia a los dibujos adjuntos.

- 45 La Figura 1 muestra un dispositivo según la invención, que incluye la característica preferida de un elemento móvil que puede actuar sobre la varilla y de este modo hacer que ésta se mueva longitudinalmente saliendo a través de una incisión. La Figura 1 describe las operaciones para utilizar este dispositivo.

Las operaciones del método ejemplar para utilizar el dispositivo comprenden localizar la varilla, como alternativa marcar los extremos del implante (Figura 1a).

- 50 La Figura 1b muestra la unión del dispositivo de extracción al brazo del paciente, ajustándolo alrededor de la varilla y deslizando en dirección distal hasta que el extremo trasero/la guía de deslizamiento "atrapa" la varilla por el extremo proximal.

La Figura 1c muestra la siguiente operación, que comprende que el operador se asegure de haber colocado el dispositivo en la posición correcta deslizando el empujador hacia delante hasta el primer “clic” (mecanismo de parada). La varilla debería sobresalir ahora bajo la piel en el centro de la abertura distal del dispositivo. Esto inmovilizará el implante en su posición a lo largo de todo el procedimiento.

- 5 La Figura 1d muestra la operación de anestesiar la zona situada en el centro de la anchura de la abertura con, por ejemplo, lidocaína con un contenido de un 1 % de adrenalina. Una pequeña cantidad (0,5 ml) debería ser más que suficiente (reducida considerablemente en relación con la cantidad previamente necesaria, aprox. 1-2 ml).

- La Figura 1e ilustra el empujador siendo movido hacia delante de nuevo hasta que hace “clic” en el segundo grado. Utilizando un escalpelo, el operador debería realizar una incisión cortando dentro de las ranuras de la abertura del dispositivo, lo que cortará sólo la piel situada inmediatamente delante de la varilla que sobresale.
- 10

En la Figura 1f se muestra el procedimiento de extracción. La varilla debería ahora sobresalir espontáneamente a través de la incisión. El operador debería extraer la varilla completamente deslizando el empujador más allá del punto de “clic” para empujarla hacia delante. Ahora, la varilla puede extraerse fácilmente y dejará una incisión muy pequeña, que por otra parte dejará una cicatriz considerablemente menor que en las técnicas anteriores.

- 15 Las dimensiones típicas de un dispositivo según la Figura 1, es decir que incluya la característica preferida de un elemento móvil que puede actuar sobre la varilla y de este modo hacer que ésta se mueva longitudinalmente saliendo a través de una incisión, son una longitud de 30 a 80 mm; el diámetro interior es, por ejemplo, de al menos 5, preferiblemente al menos 10, 20, 25 o 30 mm, y normalmente de hasta 25, 30, 40 o 50 mm. El diámetro interior permite situar un pliegue de piel dentro del dispositivo mientras uno o más cuerpos extraños, por ejemplo como se ha descrito anteriormente, se hallan bajo la piel. Las dimensiones exteriores dependerán de los materiales utilizados.
- 20

Las Figuras 8 a-c ilustran otra herramienta según la presente invención y describen operaciones para utilizarla. La herramienta se describe más detalladamente con referencia a las figuras 2 a 7.

- En una primera operación del método ejemplar se hace rodar una herramienta sobre el implante hasta que la punta del implante esté posicionada cerca del extremo cerrado de un canal y/o el dispositivo no pueda seguir haciéndose rodar fácilmente.
- 25

En una segunda operación, se levantan las ruedas traseras y se inmovilizan éstas para alzar la punta del implante y exponer la zona en la que se ha de hacer una incisión.

En una tercera operación, se inyecta anestesia local en la zona objetivo.

En una cuarta operación, se localiza la punta y se realiza una incisión junto a la punta del implante.

- 30 En una quinta operación, se identifica el implante y se extrae éste utilizando fórceps quirúrgicos.

Las Figuras 2a a 2d y las Figuras 3a a 3d muestran un primer ejemplo de una herramienta según la presente invención. En figuras posteriores, en particular en las Figuras 9 y 10, se muestran ejemplos alternativos.

- Se muestra una herramienta 10 que tiene un cuerpo principal 11 que tiene una superficie inferior 12 que, durante el uso, entra en contacto con la piel del humano o animal en el que se halla el implante. El cuerpo principal 11 comprende una parte 30 de pared sustancialmente erguida que se extiende desde una sección de base consistente en una parte central 31 y un par de partes laterales 31a. La base podría estar formada como una sola sección. La base puede fundirse suavemente con la parte erguida 30 o puede tener un borde definido.
- 35

- La sección de base está curvada tanto a lo largo de un eje longitudinal 32 de la herramienta 10 como en una dirección que se extiende alejándose del eje longitudinal. La sección 31 está unida, al menos parcialmente, a la parte erguida 30 por medio de las partes laterales 31a. Los elementos 30, 31 y 31a definen una concha hueca que rodea una parte entrante abierta.
- 40

- El cuerpo principal 11 está provisto de un par de brazos 13 que se extienden alejándose del cuerpo principal y definen un canal 16 entre los mismos. En cada brazo están previstos una pluralidad de elementos discretos 14. En este ejemplo, los elementos adoptan la forma de ruedas giratorias (W1, W2, W3), que pueden girar alrededor de unos ejes 15 respectivos. Los bordes de las ruedas W1, W2, W3 proporcionan una superficie 18 de contacto asociada a cada brazo de tal manera que, durante el uso, los bordes de las ruedas se utilizan para mantener en su posición un artículo implantado, típicamente apretando la piel alrededor del artículo implantado. Esto se describe más detalladamente con referencia a las Figuras 8a a 8c.
- 45

- En una alternativa, la superficie 18 de contacto podría preverse por medio de un solo elemento, por ejemplo una superficie rígida o una correa que pase alrededor de unas poleas, unas esferas giratorias o incluso por medio de una serie de elementos de tipo dedo.
- 50

En este ejemplo, el canal 16 está abierto en un extremo. El canal es preferiblemente alargado, como se muestra. El canal se extiende preferiblemente en dirección longitudinal desde una parte interior del cuerpo principal hacia un borde del mismo. Así pues, durante el uso, el canal se halla a lo largo de la piel y/o en contacto con la misma, de tal manera que la "longitud" del canal es sustancialmente paralela a la superficie de la piel. El canal puede, como en este ejemplo, estar cerrado en un extremo, es decir en un extremo longitudinal del canal. Son imaginables configuraciones alternativas en las que el canal esté cerrado en ambos extremos y no tenga un extremo abierto. La anchura del canal 16 no es constante en este ejemplo. En particular, el hueco entre las ruedas W1 es mayor que el hueco entre las ruedas W2 y W3. Típicamente, la anchura del canal se reduce desde un extremo hasta el otro extremo, partiendo del extremo abierto hacia el extremo cerrado. Sin embargo, existe la posibilidad de que el hueco entre las ruedas W3 sea mayor que el hueco entre las ruedas W2.

Los brazos 13 son preferiblemente flexibles, debido al material del que están hechos, y también son preferiblemente elásticos de tal manera que la anchura del canal 16 pueda modificarse durante el uso, pero que los brazos apliquen una fuerza restauradora a una o más de las ruedas W1, W2 y W3, de modo que las ruedas agarren por ambos lados una sección apretada de la piel alrededor o debajo de un artículo implantado.

Cada brazo 13 puede estar formado como un solo brazo en el que estén montadas todas las ruedas o, de hecho, puede estar formado como dos o más brazos separados, por ejemplo, estando la rueda W1 montada en un primer brazo y estando las ruedas W2 y W3 montadas en un segundo brazo. Un ejemplo preferido es un solo brazo a cada lado, pero esto no es esencial.

Está definido un plano neutro 20, que se muestra en la Figura 2b. El plano neutro pasa típicamente a través de un eje 21 en el que están montadas las ruedas W3. Las ruedas W3 pueden girarse alrededor de unos ejes 21 respectivos, para cambiar el ángulo de la rueda W3 de la posición mostrada en las Figuras 2b y 2c, en la que la rueda tiene su borde interior (la superficie 18 de contacto) debajo del plano neutro 20 y su parte exterior encima del plano neutro 20, a una posición mostrada en las Figuras 3b y 3c, en la que la parte interior (la superficie 18 de contacto) de la rueda W3 está encima del plano neutro 20. Existe la posibilidad de que las ruedas W2 y/o W1 también puedan girarse alrededor del mismo eje o de un eje diferente para lograr un efecto similar, aunque en la realización preferida sólo se puede girar de esta manera la rueda W3.

En la Figura 2b, la rueda W2 se muestra con una configuración de "flor" o de "pétalos" en la que el diámetro de la rueda no es constante. De este modo, y como se muestra en las Figuras 2a y 2d, la rueda W2 está provista de una pluralidad de salientes 40 que definen zonas de la rueda con un diámetro grande, intercaladas con secciones 41 de diámetro reducido. Tal configuración de la rueda W2 puede ayudar a mejorar el agarre durante el uso. Sin embargo, tal configuración podría utilizarse en cualquiera de todas las ruedas de la herramienta 10. De hecho, se contemplan otras formas de rueda, incluyendo, pero sin limitarse a, ruedas que tengan un borde exterior liso/una superficie de contacto lisa, un borde exterior dentado/una superficie de contacto dentada o una combinación de éstos.

Las ruedas W3 pueden girarse alrededor del eje 21 en virtud de un accionador 50 que está montado dentro de la concha hueca formada por la pared erguida 30 y las partes 31 y 31a de base. El accionador 50 mismo puede moverse en relación con el cuerpo principal 11, en este ejemplo girando alrededor de una línea 51 de giro, aunque el movimiento podría incluir torsión, deslizamiento o cualquier otro mecanismo que haga que parte del accionador se mueva en relación con la rueda o las ruedas que se estén moviendo. El accionador está conectado a parte de una carcasa 60 de rueda, en la que la rueda W3 está montada. Girar el accionador hace que una parte de la carcasa 60 de rueda se levante en relación con el plano neutro 20, haciendo así que la carcasa 60 gire alrededor del eje 21 y modificando así el ángulo de la rueda W3 en relación con el resto de la herramienta 10. Aunque en este ejemplo sólo puede moverse de este modo la rueda W3, es concebible que puedan estar previstos otros accionadores, o el mismo accionador, para mover las ruedas W1 y/o W2 o cambiar el ángulo de las mismas.

De hecho, merece la pena aclarar que, aunque el ejemplo mostrado en las figuras está provisto de tres ruedas a cada lado del canal, proporcionando las ruedas las superficies de contacto que se acoplan a la piel, podría preverse un número mayor o menor de ruedas. En particular son imaginables 2 o 4 ruedas en cada brazo.

Como puede verse en las Figuras, y en particular en las Figuras 2b y 3b, las diferentes parejas de ruedas están formadas en diferentes ángulos unas en relación con otras.

A continuación, en la tabla 1 y con referencia a las Figuras 4 a 7, se muestran diversas características estructurales preferidas. En particular, aunque se han proporcionado los valores específicos para un ejemplo de trabajo, se han indicado intervalos preferidos cuando se ha considerado apropiado. Para evitar incertidumbres, cualquiera de las propiedades de material y/o mediciones, razones o similares indicadas en la tabla 1 podrían implementarse independientemente de cualquier otra característica. Por lo tanto, a modo de ejemplo, si el diámetro de W1 es de 12 mm, la tabla 1 no convierte en un requisito explícito que el diámetro W2 haya de ser de 16 mm o el diámetro W3 sea de 10,5 mm.

En las figuras 4 a 7, los elementos similares se han dotado de los mismos números de referencia.

Tabla 1

ES 2 699 655 T3

Nombre	Explicación	Ejemplo de trabajo	Posibles intervalos
ϕ_{W1}	diámetro W1	12 mm	10 - 16 mm
ϕ_{W2}	diámetro W2 (diámetro exterior para ruedas tipo flor)	16 mm	10 - 20 mm
ϕ_{W3}	diámetro W3	10,5 mm	8 - 13 mm
θ_{W1xy}	ángulo de ejes de W1 en plano xy	160 grados	90 - 180 grados
θ_{W2xy}	ángulo de ejes de W2 en plano xy	180 grados	
θ_{W3xy}	ángulo de ejes de W3 en plano xy	180 grados	
θ_{W1yz}	ángulo de ejes de W1 en plano yz	40 grados	0 - 120 grados
θ_{W2yz}	ángulo de ejes de W2 en plano yz	120 grados	90-170 grados
θ_{W3yz}	ángulo de ejes de W3 en plano yz	120 grados	110-170 grados
d_{W1}	distancia entre punto más cercano de circunferencias de ruedas W1 en plano yz	12,55 mm	6 - 15 mm
d_{W2}	distancia entre punto más cercano de circunferencias de ruedas W2 en plano yz	2 mm	0 - 3 mm
d_{W3}	distancia entre punto más cercano de circunferencias de ruedas W3 en plano yz	3,4 mm	2 - 4 mm
α_{W1}	ángulo entre eje w1 y eje z	0	
α_{W2}	ángulo entre eje w2 y eje z	0	
α_{W3}	ángulo entre eje w3 y eje z	10	0-30
r_{W3}	radio de movimiento de w3 (del punto de giro al punto más estrecho de w3)	12,45 mm	8-20 mm
v_{W3}	ángulo de movimiento de w3 (desde la posición inferior hasta la superior)	42 grados	30-45 grados
r_{ss}	radio de movimiento de vaivén	20 mm	
v_{ss}	ángulo de movimiento de vaivén	24 grados	
δ	razón para accionamiento de brazo de palanca	1,5 a 1	
dx_{W1W2}	distancia entre punto central de ejes de W1 y W2 en plano xy	0 mm	
dz_{W1W2}	distancia entre punto central de ejes de W1 y W2 en plano xz	14 mm	
dx_{W2W3}	distancia entre punto central de ejes de W3 y W2 en plano xy	1,75 mm	
dz_{W2W3}	distancia entre punto central de ejes de W3 y W2 en plano xz	13,2 mm	
F	fuerzas estimadas en movimiento lateral de brazos (en plano xy)		2-30 N
E	Módulos de elasticidad de material utilizado para el cuerpo		2,5 - 3 MPa \pm 1 Mpa
	Supuestos		
	Forma del implante	cilindro	
	Longitudes del implante	40 mm	
	Diámetro del implante	2 mm	

	Profundidad de implantación (supuesta)	1 mm	0,2 - 5 mm
--	---	-------------	-------------------

5 La tabla 1 define algunos valores preferidos para un ejemplo de un dispositivo de trabajo conforme a la invención, que en líneas generales definen varios intervalos que podrían utilizarse dependiendo de diferentes factores. Por ejemplo, la laxitud o la tirantez de la piel de un individuo pueden influir en la anchura preferida del canal y/o el diámetro de las ruedas. La anchura del canal o el diámetro de las ruedas pueden modificarse también dependiendo de la cantidad de grasa subdérmica que tenga el individuo. Por lo tanto, podrían preverse diferentes dispositivos con diferentes tamaños de rueda y/o anchuras de canal.

10 La herramienta 10 está provista de una guía 70 de incisión que, en el ejemplo mostrado, está situada en el accionador 50. La incisión "70" podría estar situada en el elemento separado con respecto al accionador 50. La guía 70 de incisión está destinada a ayudar a un usuario del dispositivo a mover un instrumento cortador, tal como un escalpelo, para cortar la piel de un usuario con el fin de liberar el implante de debajo de la piel. El extremo del accionador 50 que forma realmente el extremo cerrado del canal 16 puede funcionar también como un reborde que se acople, vía la piel, a un extremo de un implante situado bajo la piel, para levantar ese extremo del implante con el fin de facilitar su extracción. Esto puede verse facilitado aún más por la acción de giro del accionador 50, que no sólo levanta la carcasa 60 de rueda, sino que también actúa sobre el extremo del implante para levantarlo aún más, haciendo así más fácil identificar el extremo del implante y por lo tanto hacer una incisión en la posición apropiada en la piel. Preferiblemente, el reborde es una rampa.

20 La Figura 9 muestra otra realización de la presente invención. Se muestra una herramienta que comprende dos brazos giratorios (100). Los brazos giratorios pueden utilizarse para acoplarlos a un artículo implantado y a la piel suprayacente. Esto permite fijar la posición del implante y determinar el punto de incisión. En la realización mostrada en la Figura 9 está preformado en el cuerpo principal un canal con una circunferencia continua. Durante el uso, es decir acoplado a la piel, este canal tiene una circunferencia discontinua.

25 La Figura 10 muestra otra realización de la presente invención. Se muestra una herramienta que comprende un cuerpo principal (201), que comprende un canal cerrado (202), es decir un canal con dos extremos cerrados, dentro del cuerpo principal. El canal se posiciona sobre el artículo implantado y la piel suprayacente. A continuación se utilizan un par de brazos giratorios (200) para acoplarlo al artículo implantado y a la piel suprayacente.

Esto permite fijar la posición del implante y determinar el punto de incisión.

A continuación se ilustra la invención con referencia al siguiente

Ejemplo

30 El siguiente procedimiento quirúrgico ejemplar se concibió para utilizarlo con una herramienta descrita en las Figuras 1 a 7.

Procedimiento quirúrgico, técnica estéril:

1. Limpiar la piel utilizando un agente limpiador tal como clorhexidina (u otros agentes antisépticos utilizados comúnmente), dejar secar antes de continuar.
- 35 2. Palpar el implante subdérmico (opcionalmente marcar ambos extremos del implante subdérmico con un rotulador para la piel).
3. Utilizando el Dispositivo, colocar las ruedas delanteras sobre la piel a una distancia de aproximadamente 0-10 mm de la punta del implante (puede utilizarse cualquiera de los dos extremos del implante), sujetando el dispositivo en un ángulo de aproximadamente 5-50 grados con respecto a la piel.
- 40 4. Mover el dispositivo hacia delante al mismo tiempo que se reduce el ángulo del dispositivo con respecto a la piel, asegurándose por medios visuales de que el implante sea agarrado por el segundo y después el tercer juego de ruedas según se mueve el dispositivo a lo largo de la longitud del implante. Continuar hasta que la punta esté situada al menos más allá de las ruedas traseras.
- 45 5. Utilizar la "palanca" para levantar las dos ruedas traseras que agarran el implante con el fin de inmovilizar el implante en su sitio. Esto proporcionará una plataforma segura en la que realizar el procedimiento quirúrgico.
6. Utilizar la "pista" de la palanca para asegurar la posición correcta para la inyección de anestesia local debajo del implante.
- 50 7. Dejar actuar la anestesia local al menos 1 minuto. Después, utilizar la "pista" de la palanca para guiar un escalpelo al punto de incisión (es decir donde la punta del escalpelo se encuentra con la piel).

8. Hacer una incisión en la piel mediante un movimiento firme de la hoja del escalpelo hacia delante y hacia arriba desde el punto en el que toca la punta del implante.
- 5 9. El implante debería ahora estar expuesto dentro de la incisión y puede que sobresalga a través de la incisión. Si sobresale, utilizar los dedos (con guantes esterilizados) o un par de fórceps para extraer el implante. Si el implante se visualiza, pero no sobresale, asegurarse de que se ha cortado toda vaina de fibrina que pueda estar encapsulando el implante antes de intentar seguir con la extracción. Utilizar un par de fórceps para extraer el implante a través de la incisión. Puede ser necesario empujar el implante hacia abajo a través del juego central de ruedas para extraer el implante a través de la incisión.
- 10 10. Una vez extraído el implante, se baja la "palanca" y se tira del dispositivo hacia atrás (dirección opuesta al acoplamiento inicial) hasta que se libere de la piel.
11. Cerrar la incisión utilizando suturas adhesivas y un vendaje esterilizado. Si se ha de insertar otro implante, esto puede realizarse después del paso 10. La inserción debería realizarse a través de la incisión hecha durante la extracción.
12. El dispositivo debería eliminarse como material biológico peligroso después del uso.
- 15 El procedimiento quirúrgico anterior se ensayó en un paciente. El procedimiento extrajo satisfactoriamente el implante en una cantidad reducida de tiempo en comparación con los procedimientos conocidos, e inicialmente se observó una formación mínima de cardenal.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta (10) para facilitar la extracción de una varilla implantada de forma subdérmica o subcutánea, que comprende:
- 5 un cuerpo principal (11) que tiene al menos dos superficies de contacto de agarre para agarrar una parte de la piel alrededor de la varilla implantada, definiendo las superficies de contacto de agarre los bordes de un canal longitudinal abierto (16), estando las superficies de contacto de agarre inclinadas hacia el centro del canal de tal manera que la varilla implantada es retenida encima del canal abierto (16),
- 10 pudiendo la herramienta (10) accionarse para afianzar la varilla implantada en su posición encima del canal abierto (16) entre las superficies de contacto de agarre de tal manera que la varilla implantada puede extraerse a través de la superficie de la piel.
2. Una herramienta (10) según la reivindicación 1, en donde el canal (16) tiene un extremo abierto.
3. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el canal (16) está cerrado en al menos un extremo.
- 15 4. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el canal (16) se extiende desde una parte interior del cuerpo hasta un borde del mismo;
- en donde, opcionalmente, el espacio entre las superficies de contacto es mayor en un extremo abierto del canal (16) que en un extremo cerrado del canal, para facilitar el acoplamiento a la piel.
5. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una o más de las superficies de contacto están formadas por elementos discretos (14); y/o
- 20 en donde una o más de las superficies de contacto están formadas como una superficie continua;
- en donde, opcionalmente, el elemento que forma una superficie de contacto es no plano; y
- en donde, opcionalmente, la superficie que define una superficie de contacto no es plana.
6. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una o más de las superficies de contacto incluyen uno o más elementos móviles;
- 25 en donde, opcionalmente, el o los elementos móviles incluyen una o más ruedas; y
- en donde, opcionalmente, una o más de las ruedas tienen un diámetro irregular;
- en donde, opcionalmente, uno o más de los elementos móviles pueden hacerse girar alrededor de un eje que pasa a través del elemento;
- en donde, opcionalmente, uno o más de los elementos móviles pueden hacerse pivotar alrededor de un eje;
- 30 en donde, opcionalmente, el eje no pasa a través del elemento móvil;
- que además comprende, opcionalmente, un accionador para hacer pivotar uno o más de los elementos móviles alrededor del eje;
- en donde, opcionalmente, los elementos que forman una superficie de contacto se hallan en planos diferentes.
7. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la anchura del canal (16) no es constante;
- 35 en donde, opcionalmente, la anchura se reduce hacia un extremo del canal (16);
- en donde, opcionalmente, la anchura del canal (16) se estrecha en dirección opuesta a un extremo abierto del canal (16).
8. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el canal (16) está curvado.
- 40 9. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo principal (11) tiene un par de brazos (13) entre los cuales está formado el canal (16);
- en donde, opcionalmente, los brazos (13) son flexibles para variar la anchura del canal (16);
- en donde, opcionalmente, los brazos (13) son elásticos.

10. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, teniendo la herramienta (10) una superficie de acoplamiento que, durante el uso, entra en contacto con la piel;
- en donde, opcionalmente, la superficie de acoplamiento define un plano neutro (20);
- 5 en donde, opcionalmente, parte de una o más de las superficies de contacto puede moverse de un lado del plano neutro (20) al otro lado;
- en donde, opcionalmente, el ángulo de uno o más de los elementos móviles en relación con el plano neutro (20) puede ajustarse.
11. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo incluye un reborde en un extremo cerrado del canal (16) para un acoplamiento al artículo implantado;
- 10 en donde, opcionalmente, el reborde está posicionado de tal manera que, cuando se acopla al implante, un extremo del artículo implantado se inclina hacia la superficie de la piel para facilitar la extracción;
- en donde, opcionalmente, el reborde es móvil, para facilitar el movimiento del implante hacia la superficie de la piel;
- que además comprende, opcionalmente, un accionador para mover el reborde.
12. Una herramienta (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo principal (11) incluye una guía (70) de incisión;
- 15 en donde, opcionalmente, la guía (70) se halla en un extremo cerrado del canal (16).
13. Una herramienta (10) según cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente uno o más de los siguientes: un escalpelo, un elemento adaptado para facilitar la extracción del artículo implantado del cuerpo, y un recipiente adecuado para contener un anestésico.
- 20 14. Un kit que comprende una herramienta (10) según cualquier reivindicación precedente;
- estando el kit, opcionalmente, esterilizado; y, opcionalmente,
- comprendiendo el kit adicionalmente un recipiente que contiene un anestésico local; y, opcionalmente,
- comprendiendo el kit adicionalmente un escalpelo; y, opcionalmente,
- 25 comprendiendo el kit adicionalmente una herramienta para agarrar y/o extraer el artículo implantado de debajo de la piel.

Figura 1a

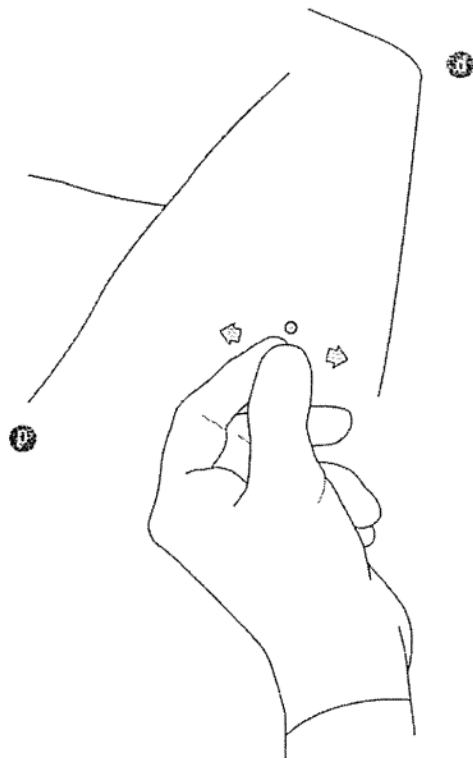
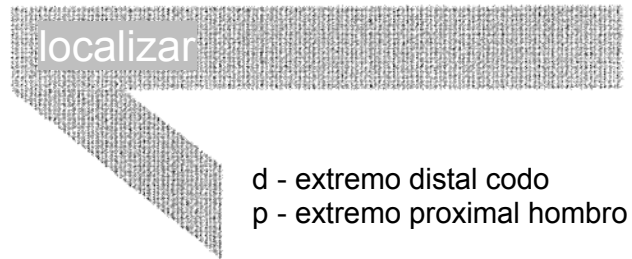


Figura 1b

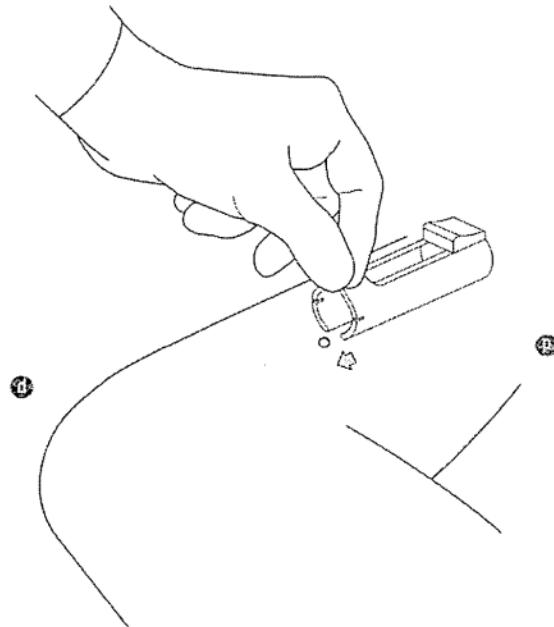
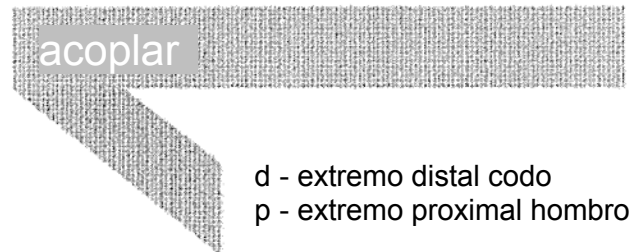


Figura 1c

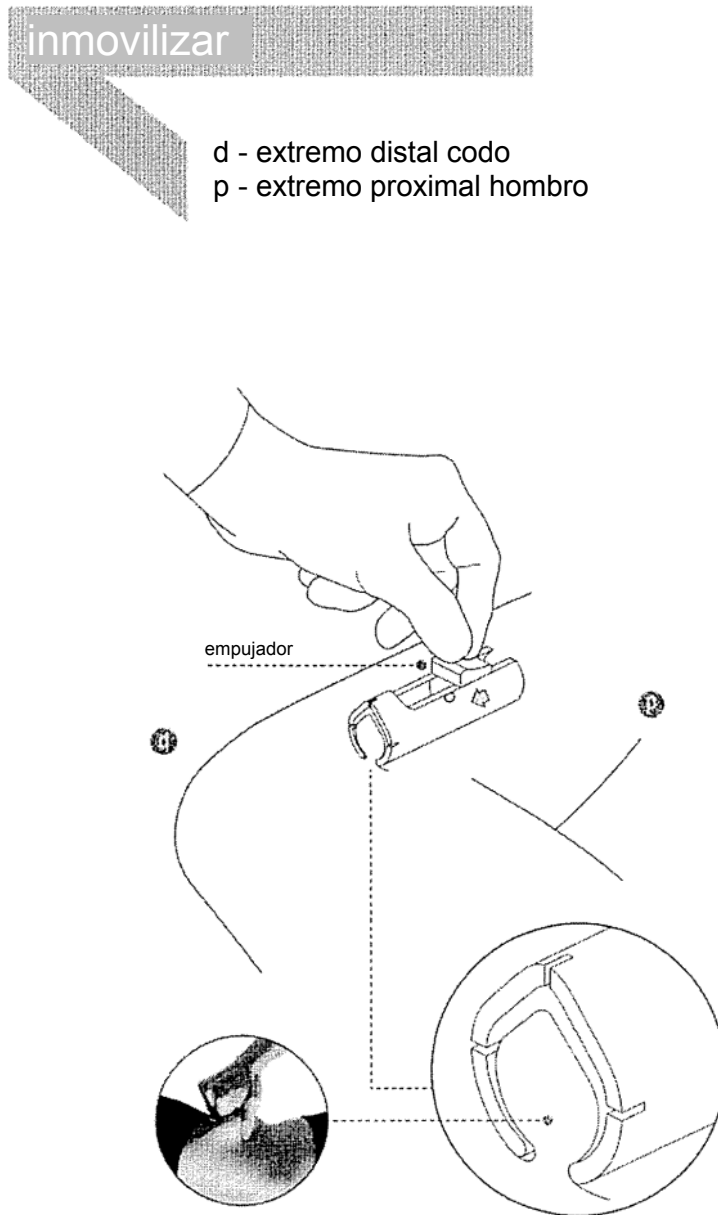


Figura 1d

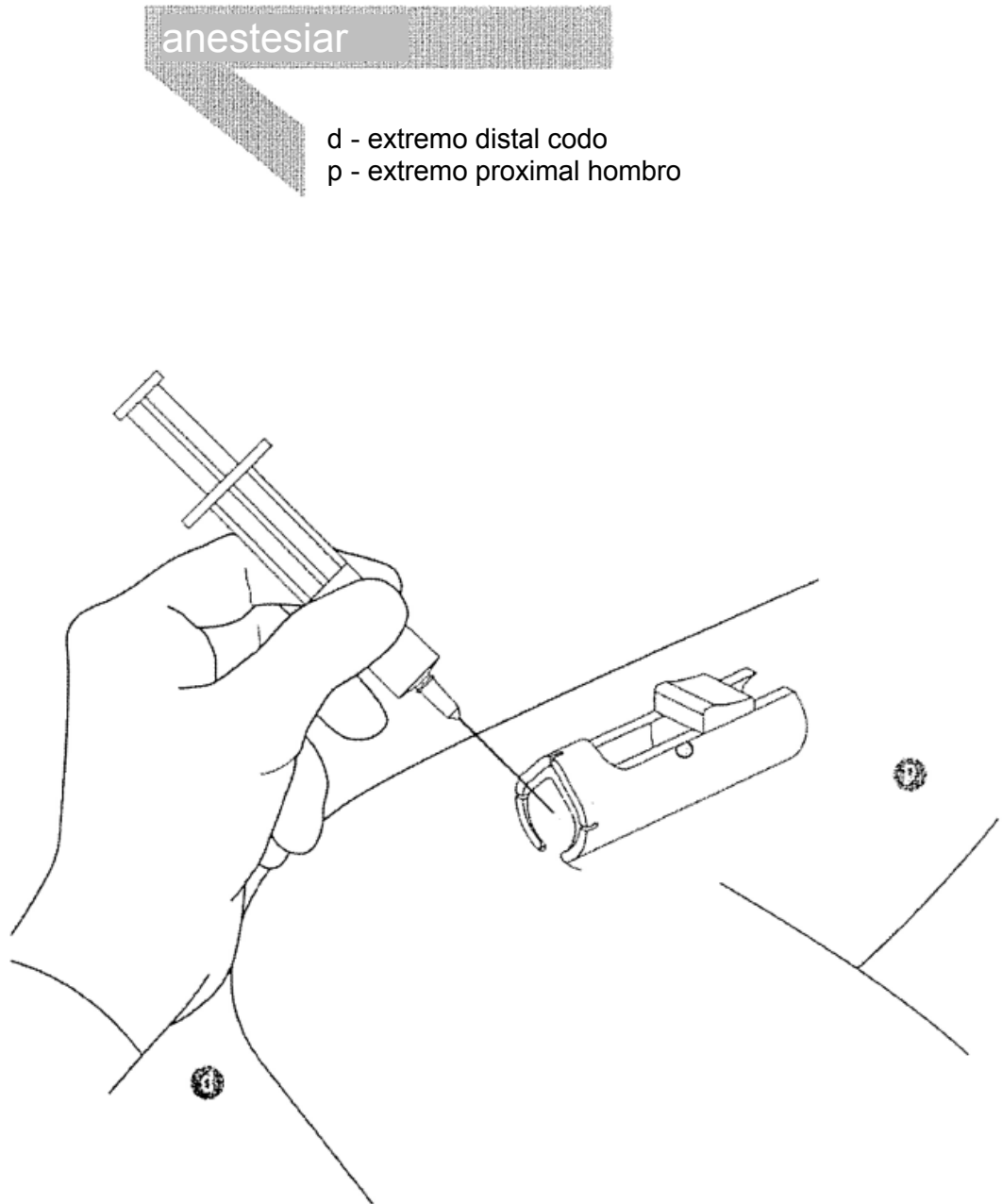


Figura 1e

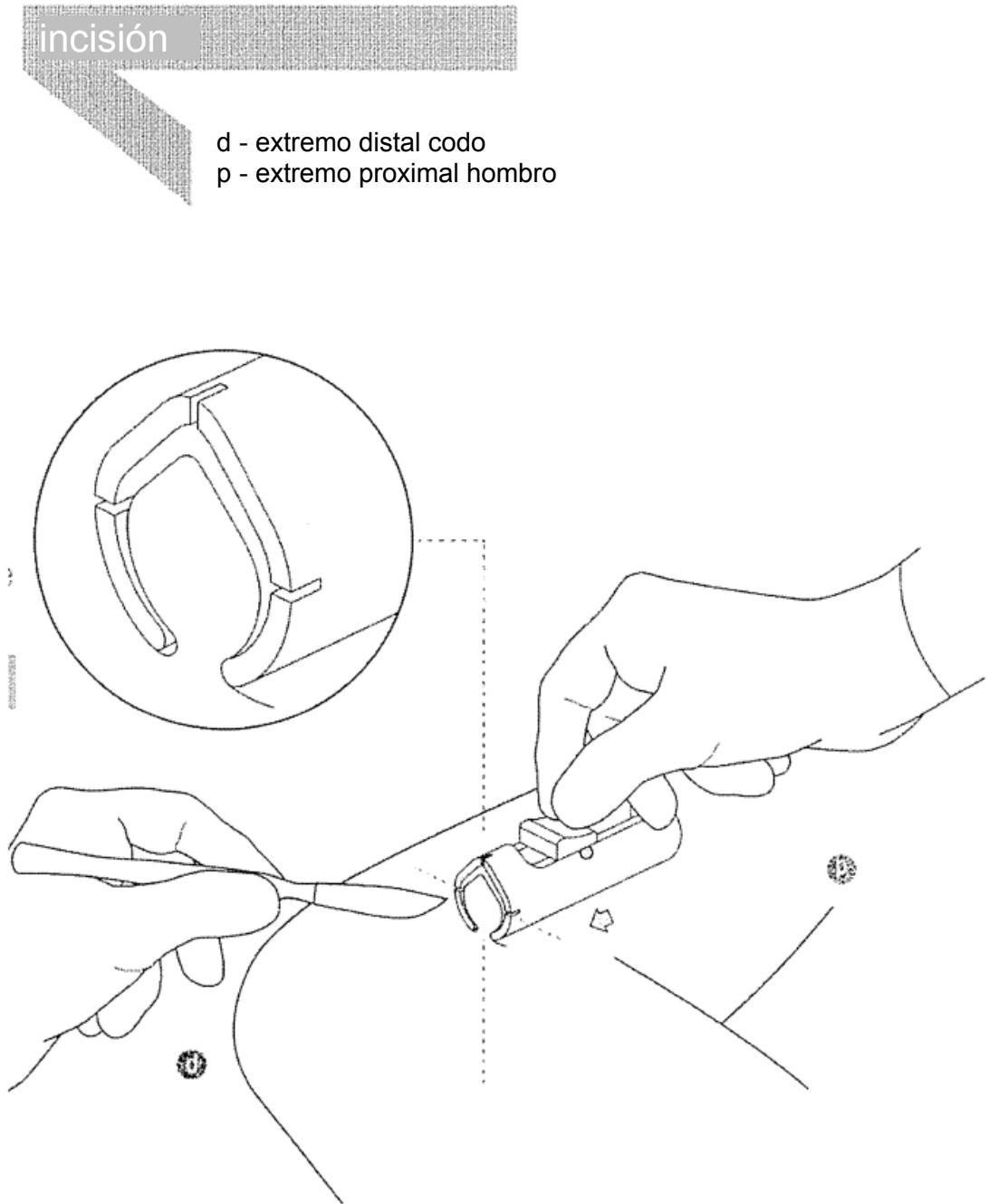
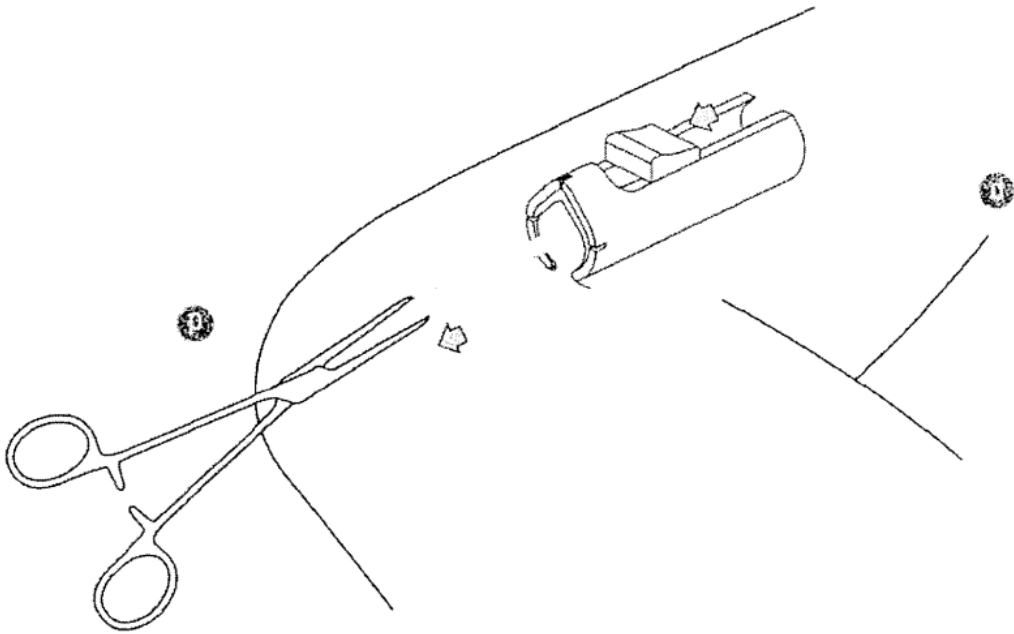
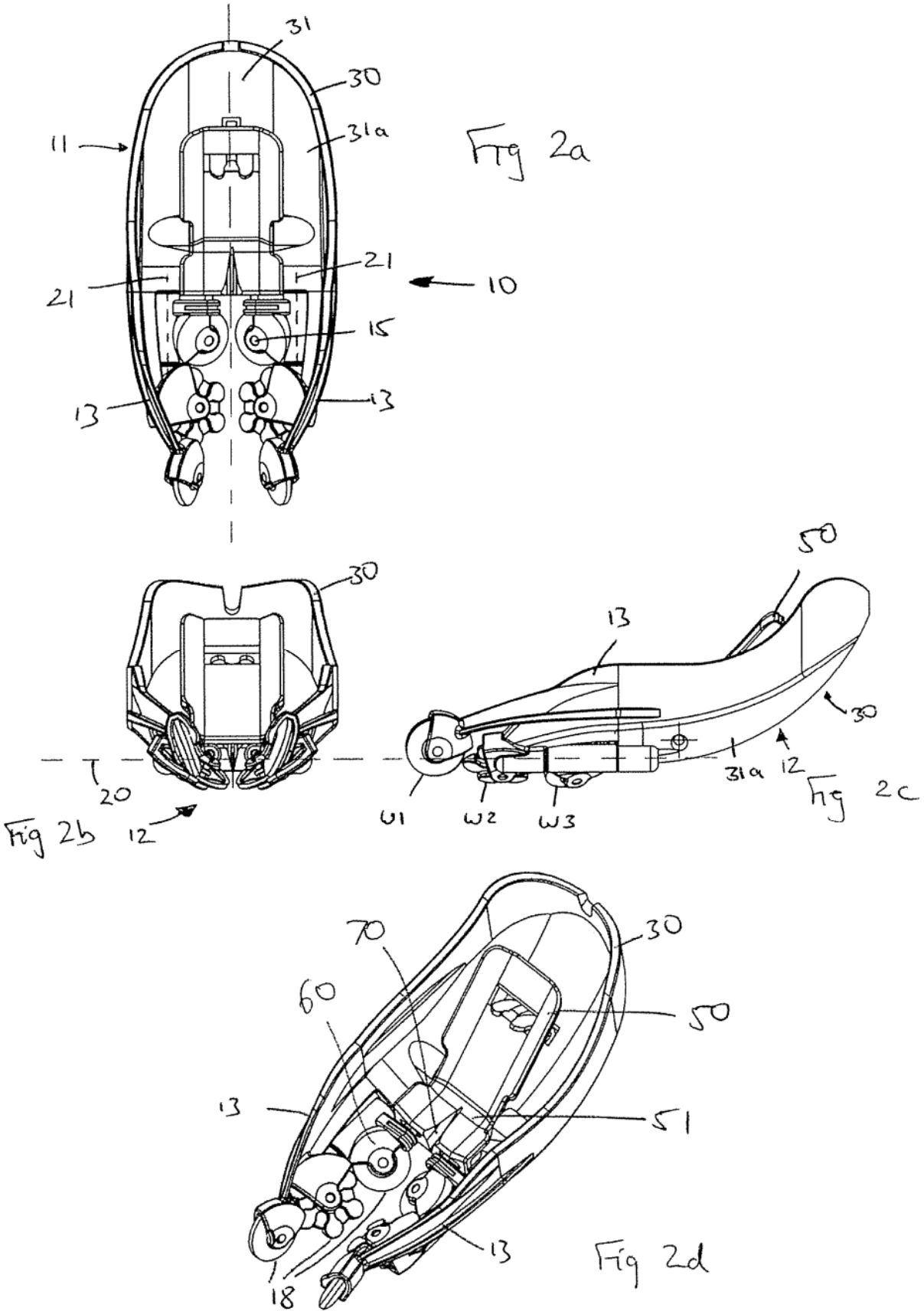


Figura 1f

extracción del implante

d - extremo distal codo
p - extremo proximal hombro





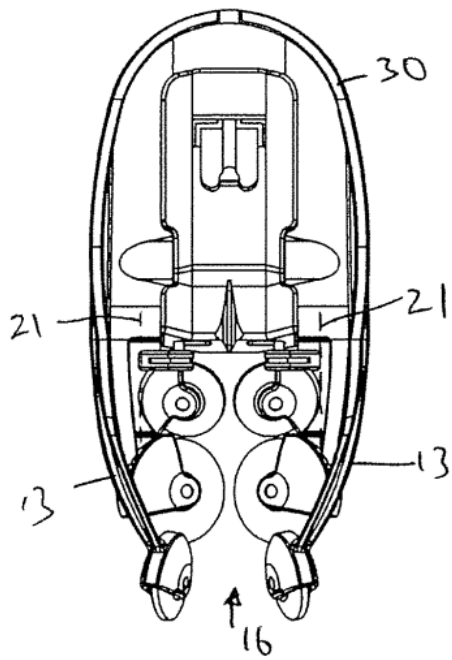


Fig 3a

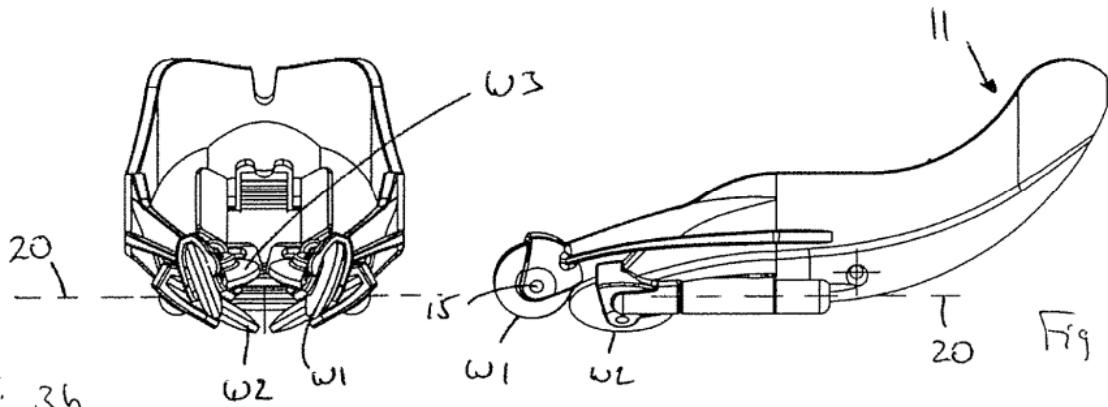


Fig 3b

Fig 3c

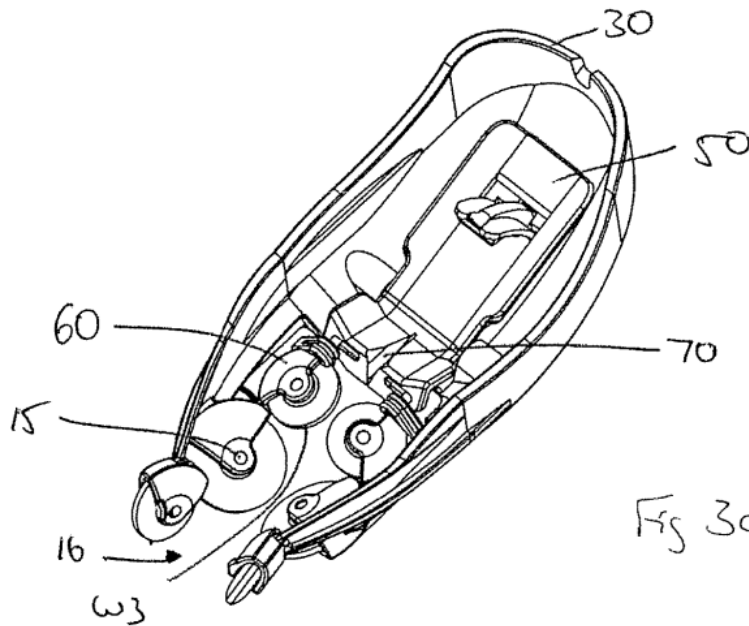
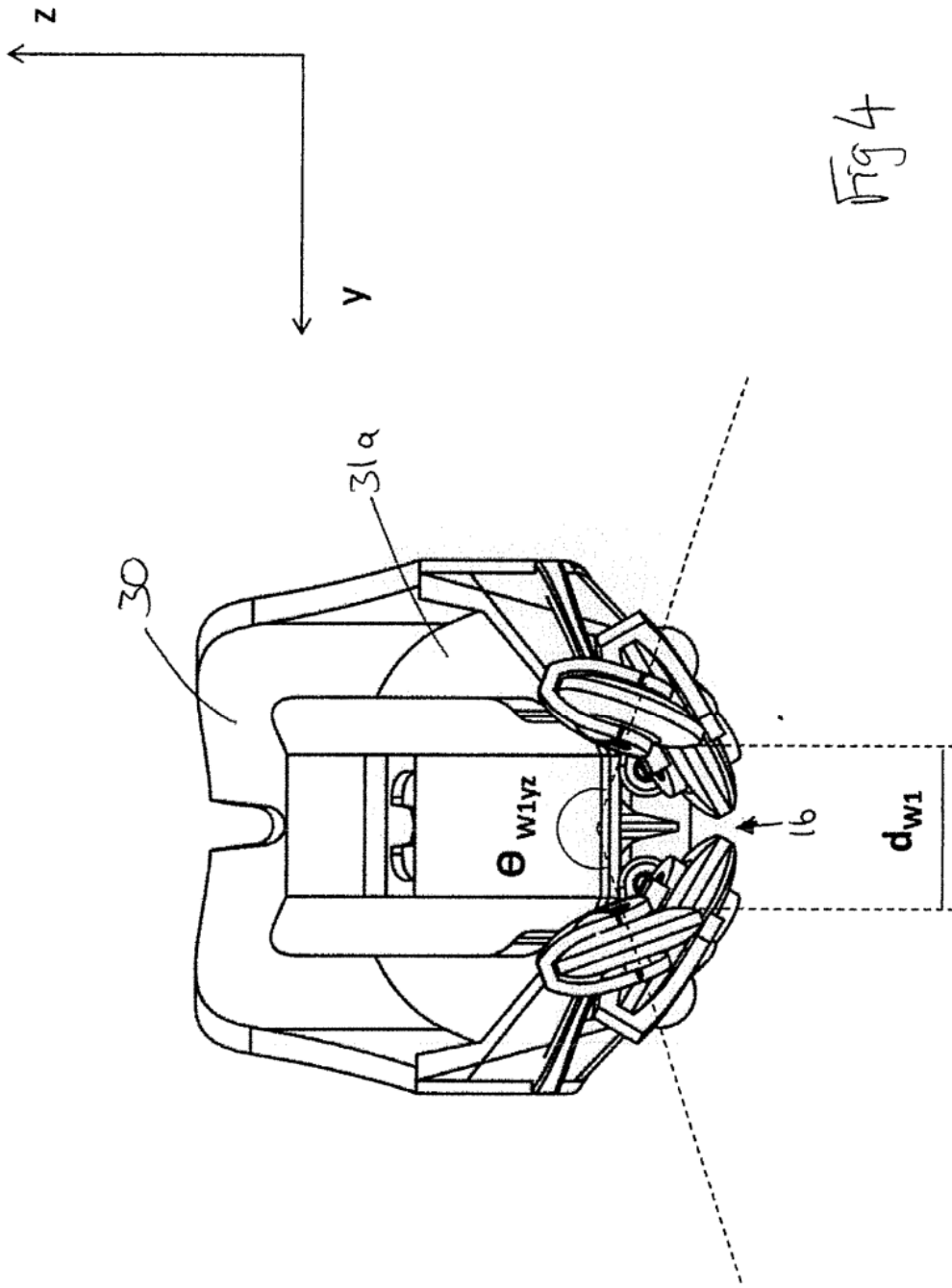
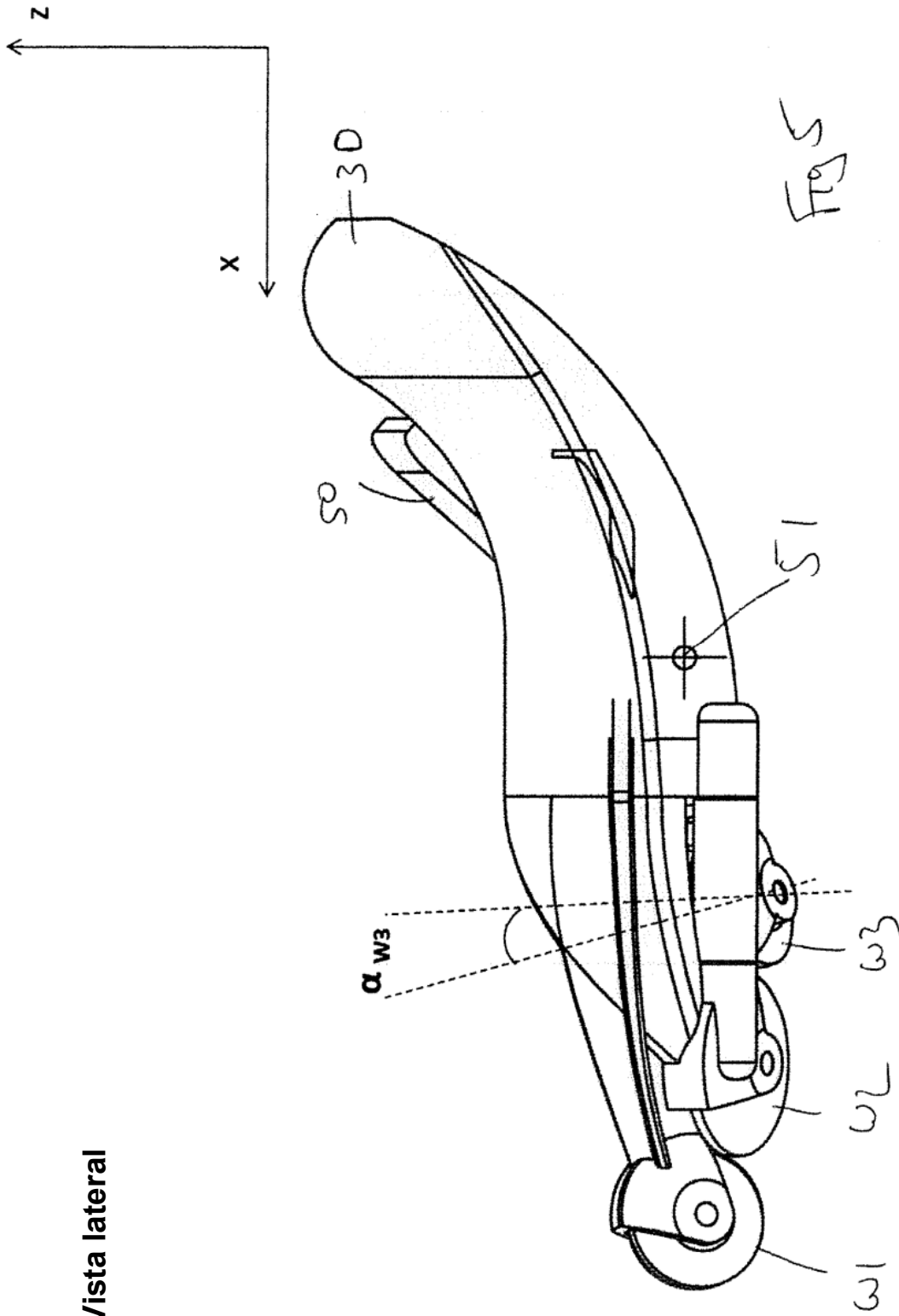


Fig 3d.

Vista frontal



Vista lateral



Vista desde arriba

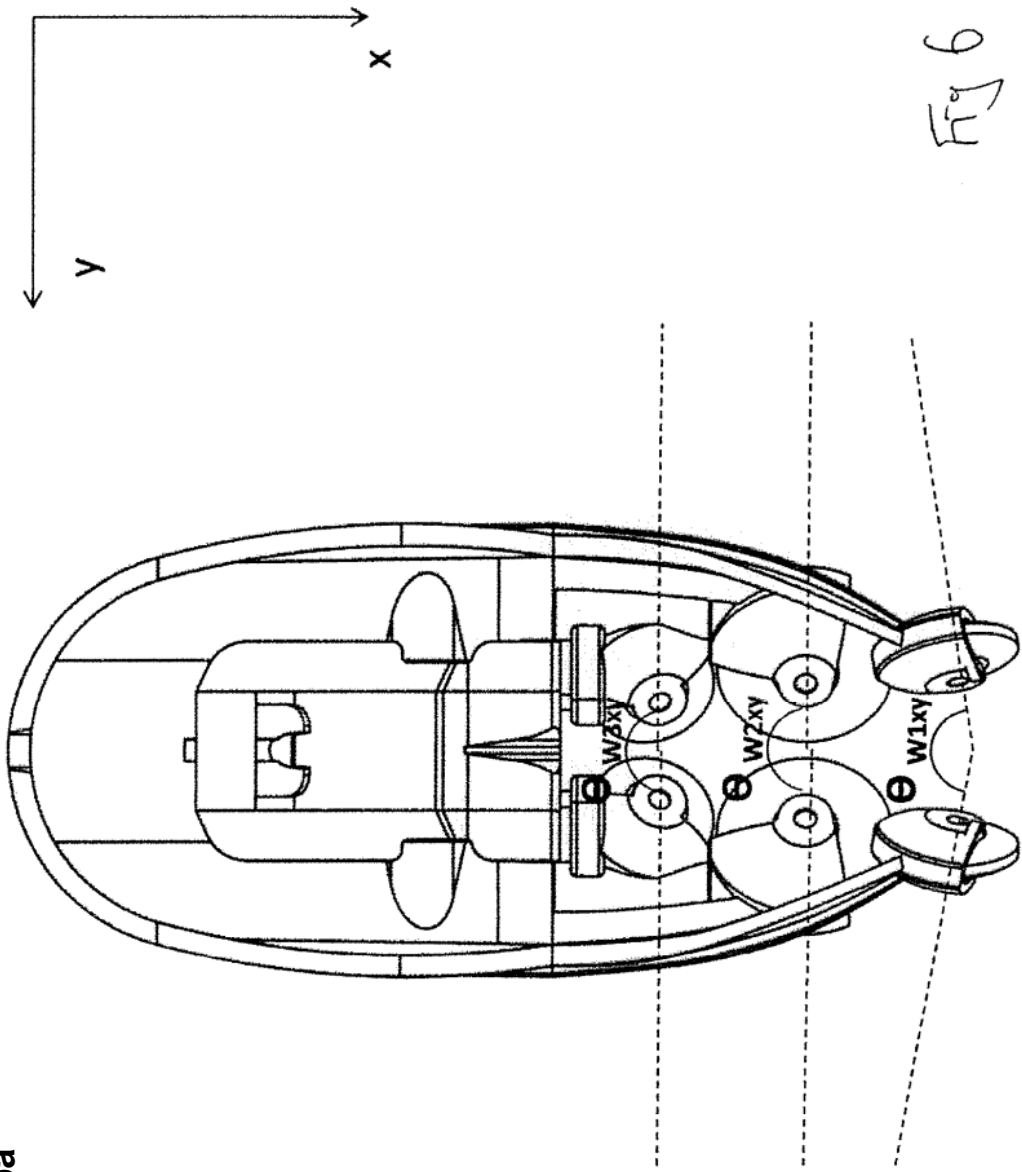


Fig 6

Rueda normal

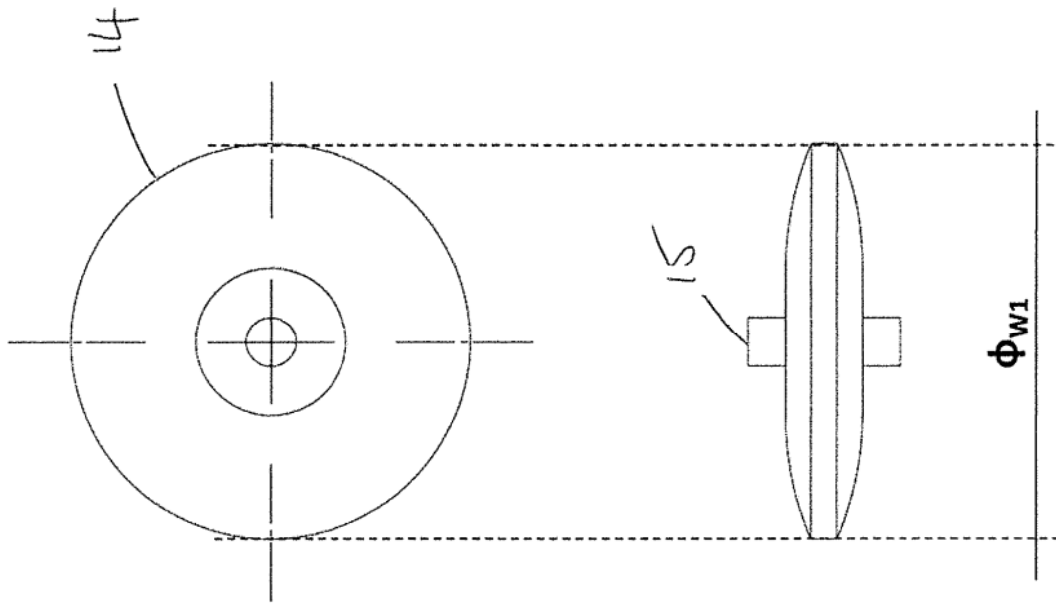
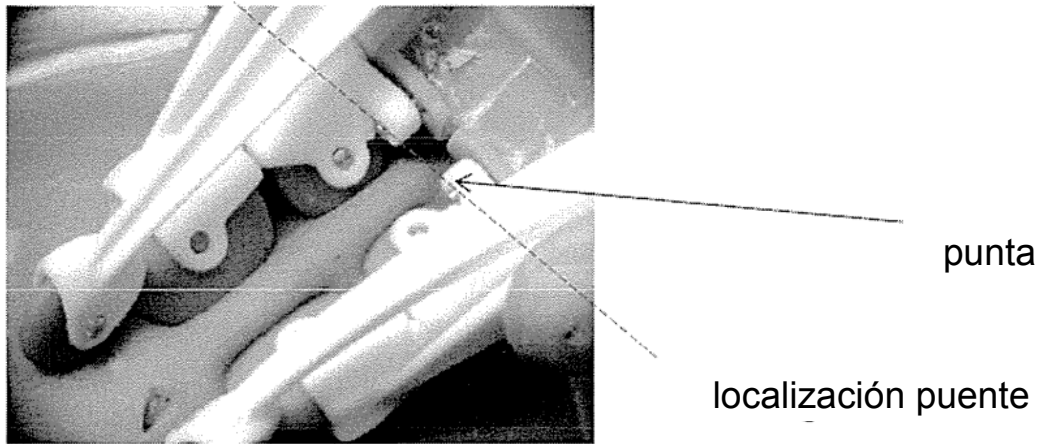


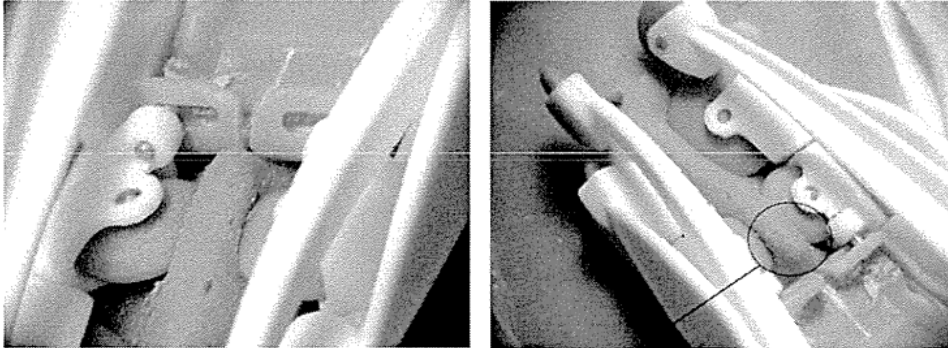
Fig 7

Figura 8a

Operación 1



Operación 2

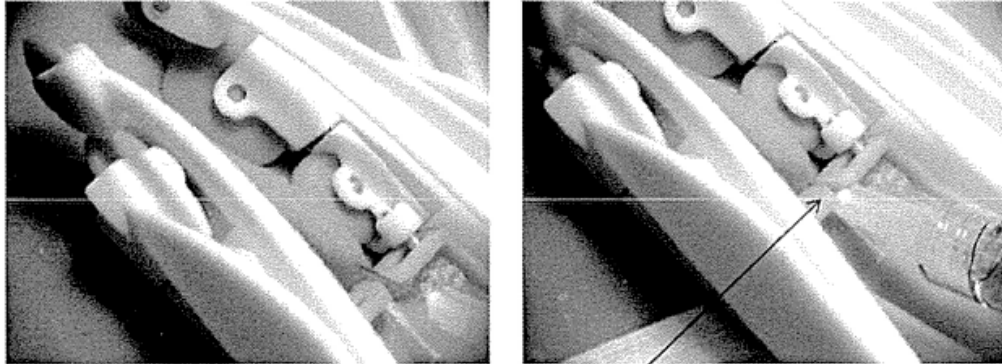


el hueco entre las ruedas se reduce → el implante se afianza en la posición levantada

la zona objetivo está alzada y expuesta

Figura 8b

Operación 3



Utilizar ranura como guía para posicionamiento de aguja

Operación 4

Hacer incisión en zona objetivo utilizando una hoja de escalpelo

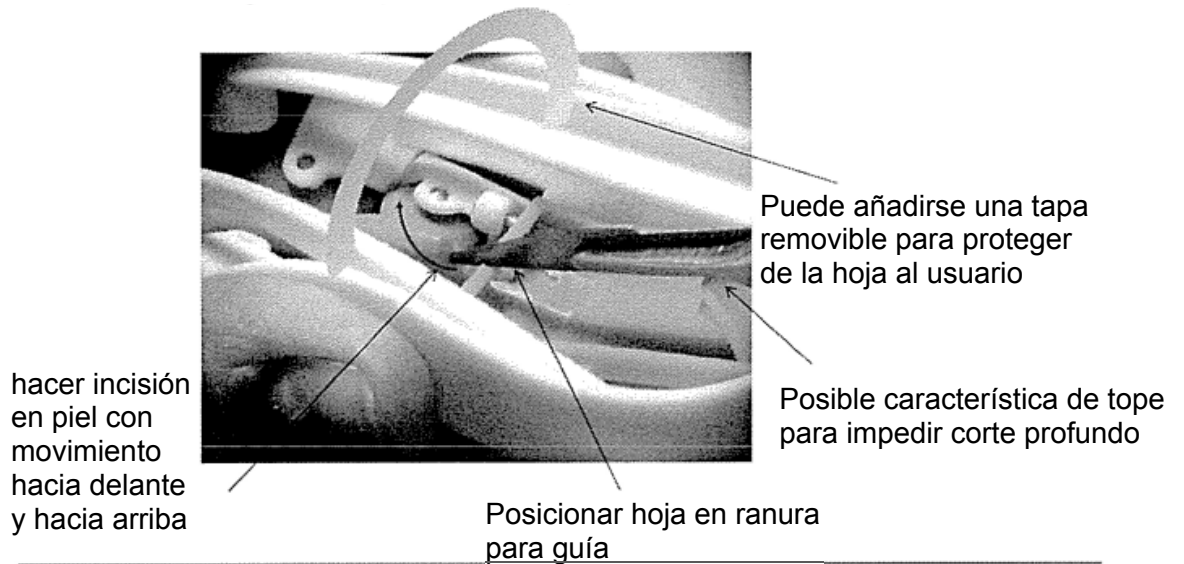
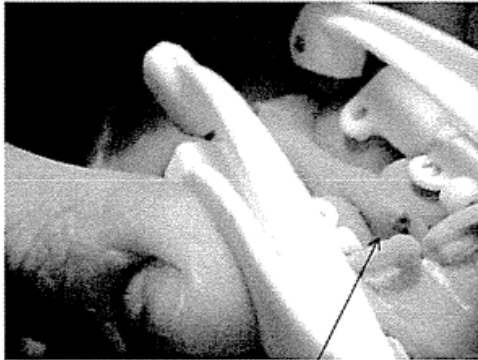
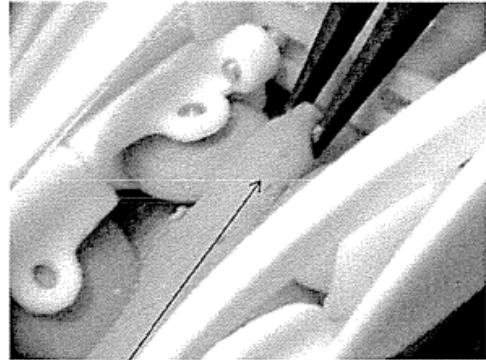


Figura 8c

Operación 5



El implante debería sobresalir de la piel cortada estirada



La extracción no debería requerir una fuerza excesiva si se ha cortado la capa de fibrina

Figura 9

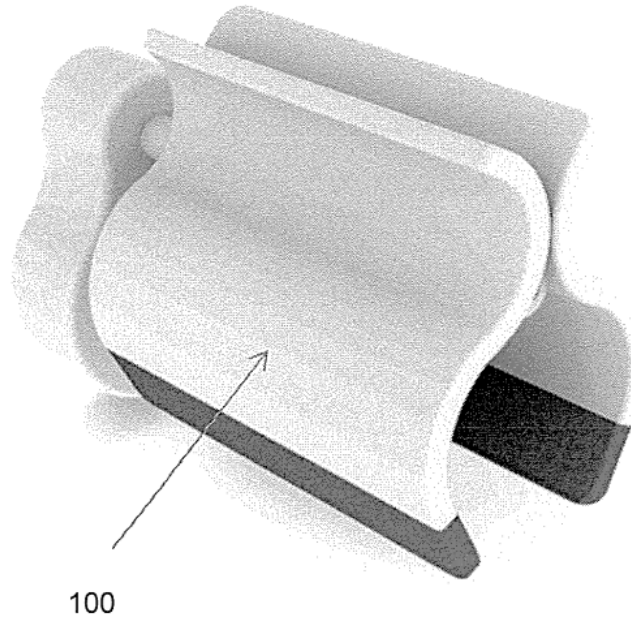


Figura 10

