

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 795**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2010 PCT/JP2010/064304**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011 WO11024816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2010 E 10811866 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2471475**

54 Título: **Cánula y procedimiento para su producción**

30 Prioridad:

28.08.2009 JP 2009197630

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

12.03.2019

73 Titular/es:

**MANI, INC. (100.0%)
8-3, Kiyohara Industrial Park Utsunomiya-shi
Tochigi 321-3231, JP**

72 Inventor/es:

**MURAKAMI ETSUO y
OGANE KAORU**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 703 795 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

Cánula y procedimiento para su producción

Campo técnico

5 La presente invención versa acerca de una cánula, que constituye un trócar insertado a través de tejido en una cirugía y que forma un paso a través del cual los instrumentos quirúrgicos y los tubos para inyectar productos químicos llegan a un área afectada. También se describe, pero no se reivindica, un procedimiento de fabricación de la cánula.

Técnica antecedente

10 Un trócar está adaptado para tener una cánula tubular. Se corta una porción del tejido superficial corporal para hacer que penetre la cánula y, por lo tanto, disponer la cánula, de forma que el trócar forme un paso para hacer pasar instrumentos quirúrgicos y un accesorio de iluminación requeridos para una cirugía para el área afectada o tubos para inyectar productos químicos.

15 En una cirugía oftálmica del vítreo, por ejemplo, se utiliza una pluralidad de trócares incluyendo un trócar para insertar un tubo para inyectar solución salina para mantener la presión ocular, un trócar para insertar instrumentos quirúrgicos tipificados por fórceps y tijeras para practicar una incisión y extraer el área afectada y un trócar para insertar una sonda para irradiar un haz láser al área afectada. Esos trócares penetran a través de un agujero formado practicando una incisión en la conjuntiva y la esclerótica para insertar un extremo de una cánula en un cuerpo vítreo, se insertan instrumentos y tubos necesarios en este estado, y se lleva a cabo una cirugía prevista.

20 Según se ha descrito anteriormente, aunque es esencial practicar una incisión en la conjuntiva y la esclerótica en una cirugía del vítreo, el diámetro de una cánula es sumamente pequeño y, por lo tanto, se inserta anteriormente un instrumento de corte a través del interior de la cánula, se practica una incisión en la conjuntiva y la esclerótica mediante el instrumento de corte y, luego, se inserta la cánula en un cuerpo vítreo. Después de que se inserta la cánula en el cuerpo vítreo, únicamente se extrae el instrumento de corte, dejando la cánula.

25 En una cirugía ocular, para reducir un periodo requerido para la curación, se puede cerrar, sin suturarla, una porción en la que se ha practicado una incisión. Por lo tanto, se propone la invención descrita en el documento 1 de patente. En esta técnica, se pueden salvar la conjuntiva y/o la esclerótica, de forma que se pueda cerrar una abertura (herida de la incisión) formada en el ojo para la ejecución de los procedimientos quirúrgicos intraoculares mediante el tejido de la abertura después de los procedimientos quirúrgicos. Con la técnica, se realiza una abertura pequeña utilizando un instrumento quirúrgico cuyo extremo operable tiene un diámetro sumamente pequeño, de calibres 20 a 27, de forma que se pueda cerrar el tejido de la abertura.

30 En los anteriores trócares, se forma el extremo de la cánula a través del cual se inserta el instrumento de corte en un estado cortado con ángulos rectos con respecto a una línea de eje. En concreto, se expone el grosor de la cánula como una superficie plana en el extremo de la cánula. Por lo tanto, el extremo de la cánula es enroscado en la conjuntiva y la esclerótica, y penetra a través de las mismas, objeto de incisión mediante el instrumento de corte. En consecuencia, se pueden diseccionar los tejidos en torno a la herida de la incisión. Si se diseccionan los tejidos, puede producirse el problema de que tarden tiempo en curar por completo.

35 Para solucionar los problemas, se propone la invención descrita en el documento 2 de patente. En esta técnica, se forma una superficie de corte oblicuo en el extremo de la cánula que constituye el trócar, y se conforma la superficie de corte oblicuo creando una forma ahusada. En la técnica, la superficie de corte oblicuo formada en el extremo de la cánula tiene una superficie inclinada correspondiente al ahusamiento desde el lado interno de la superficie periférica de la cánula hacia el lado externo de la superficie periférica.

40 Por lo tanto, para hacer que la cánula penetre a través de una herida de la incisión formada en el tejido mediante un instrumento de corte montado en la cánula, se hace pasar el instrumento de corte y la porción ahusada formada en una porción puntiaguda de la superficie de corte oblicuo a través de la herida de la incisión. Después de eso, se hace pasar una porción gruesa del ahusamiento a través de la herida de la incisión mientras se sigue la inclinación de la superficie de corte oblicuo. En concreto, dado que la cánula penetra a través de la herida de la incisión de forma que se empuje y abra la herida de la incisión por la superficie de corte oblicuo y el ahusamiento, no hay posibilidad de que se diseccione el tejido.

Documentos de la técnica anterior

50 Documentos de patente

Documento 1 de patente: publicación nacional de solicitud de patente japonesa nº 2003-526461 (expuesta al público)

Documento 2 de patente: solicitud de patente japonesa nº 2008-142533 expuesta al público

Se conocen las cánulas cilíndricas que son parte del trócar utilizado en una cirugía y en las que se inserta un miembro de corte de una forma separable, por ejemplo por los documentos EP 1 923 010 A1, JP H 07 16235 A, US 5.697.913 A y US 2004/106942 A1.

5 El documento US 5. 300. 036 A puede divulgar una cánula con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Divulgación de la invención

Problemas que han de ser solucionados por la invención

10 En la cánula que constituye el trócar descrito en el documento 2 de patente, cuando la cánula penetra a través de una herida de la incisión formada en el tejido, no hay posibilidad de que se diseccione el tejido. Sin embargo, esta técnica ni siquiera ha sido completada aún, y hay algunos problemas que han de ser mejorados.

15 Por ejemplo, dado que el ahusamiento formado en la superficie de corte oblicuo formada en el extremo de la cánula está formado en función del eje central de la superficie de corte oblicuo, se aumenta el ángulo de la superficie ahusada en el extremo de la cánula con respecto a un centro axial de un cuerpo cilíndrico que constituye la cánula. Por lo tanto, se incrementa la tasa de aumento del diámetro con respecto a la longitud que atraviesa la superficie de corte oblicuo a través de la herida de la incisión cuando la cánula penetra a través de la herida de la incisión. En consecuencia, se incrementa la tasa del aumento en la resistencia generada en la introducción (resistencia a la introducción).

20 En una cirugía ocular que requiere una operación delicada, se forma una herida de incisión en la conjuntiva y la esclerótica mediante un miembro de corte, y cuando se hace penetrar entonces una cánula a través de la herida de la incisión, es preferible que no varíe significativamente la fuerza requerida para la operación. En concreto, si se varía mucho la fuerza requerida para la operación, se puede hacer penetrar la cánula hasta una profundidad excesiva.

25 Un objeto de la presente invención es proporcionar una cánula que pueda reducir la tasa de aumento en resistencia generada cuando se hace penetrar la cánula a través de una herida de incisión formada en el tejido.

Soluciones a los problemas

30 Una cánula según la presente invención para solucionar el anterior problema es una cánula cilíndrica que constituye un trócar utilizado en una cirugía y un miembro de corte insertado en la misma de una forma fijable de manera separable. En la cánula, se forma una superficie cortada inclinada en la que sobresale un lado de un cilindro en el extremo de la cánula. Se forma una superficie ahusada con una anchura desigual, teniendo el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada una mayor anchura que el lado no sobresaliente, en una superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada.

35 Además, se describe, pero no se reivindica, un procedimiento de fabricación de cánula para fabricar una cánula según la presente invención. En el procedimiento de fabricación de cánula, se forma una superficie cortada inclinada en la que sobresale un lado de un cilindro en un extremo de un material cilíndrico. Cuando se rectifica o pule la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada, se cambia el ángulo del centro axial del cilindro con respecto a una superficie rectificadora o a una superficie pulida de forma correspondiente al avance del rectificado o del pulido. Por lo tanto, se forma una superficie ahusada con una anchura desigual, teniendo el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada una anchura mayor que el lado no sobresaliente, en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada.

40 Efectos de la invención

45 En la cánula según la presente invención, se forma una superficie cortada inclinada en la que sobresale más un lado de un material cilíndrico a lo largo del cilindro que el otro lado en un extremo del material cilíndrico. Se forma una superficie ahusada con una anchura desigual, teniendo el lado sobresaliente del material cilíndrico una mayor anchura que el lado no sobresaliente, en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada. En concreto, dado que la anchura de la superficie ahusada en el lado sobresaliente (la anchura en una dirección a lo largo del eje del cilindro) es mayor que la anchura de la superficie ahusada en el lado no sobresaliente, se puede hacer menor el ángulo de la superficie ahusada en el lado sobresaliente con respecto al centro axial del material cilíndrico que el ángulo de la superficie ahusada en el lado no sobresaliente con respecto al centro axial del material cilíndrico.

50 Por lo tanto, cuando se inserta el miembro de corte a través del interior de la cánula, el ángulo formado por la superficie periférica externa del miembro de corte y la superficie ahusada en el lado sobresaliente del miembro cilíndrico se vuelve pequeño. En consecuencia, cuando la cánula pasa a través de una herida de incisión formada en el tejido por el miembro de corte, se puede hacer pequeña la resistencia a la introducción en el momento en el que pasa el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada. Después de que pasa el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada a través de la herida de la incisión, dado que aumenta la longitud del paso de la

55

superficie cortada inclinada, pasa secuencialmente del lado sobresaliente al lado no sobresaliente. En ese momento, se reduce la tasa de aumento del tamaño del diámetro externo de la superficie cortada inclinada correspondiente a la longitud que pasa la superficie cortada inclinada.

- 5 En consecuencia, se puede reducir la tasa del aumento en la resistencia a la introducción que acompaña el paso de la superficie cortada inclinada, y cuando se forma la herida de la incisión en el tejido y, se lleva a cabo la operación de hacer pasar la cánula a través de la herida de la incisión, se puede reducir la variación de la fuerza requerida para la operación.

- 10 En el procedimiento de fabricación de cánula que se describe, pero no se reivindica, se forma una superficie cortada inclinada en la que sobresale un lado de un cilindro a lo largo del cilindro en un extremo de un material cilíndrico que constituye una cánula. Cuando se rectifica o pule la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada, se cambia el ángulo del centro axial del material cilíndrico con respecto a una superficie rectificadora o a una superficie pulida de forma correspondiente al avance del rectificado o del pulido. En consecuencia, se puede formar una superficie ahusada con una anchura desigual, teniendo el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada una mayor anchura que el lado no sobresaliente, en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada.

- 15 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista para describir una configuración de una cánula.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva para describir una configuración de un trócar.

- 20 La FIG. 3 es una vista para describir una relación entre un miembro de corte y la cánula que constituye el trócar.

La FIG. 4 es una vista aclaratoria de una parte relevante ampliada de la FIG. 3.

La FIG. 5 es una vista para describir un procedimiento de fabricación de la cánula.

- 25 Descripción de los signos de referencia

A Miembro de cánula

B Trócar

C Miembro de corte

D Mango

- 30 1 Cánula

1a Centro axial

2 Superficie cortada inclinada

2a, 2b Punta

3 Porción ahusada

- 35 4 Línea de recorte

10 Adaptador

20 Cuerpo principal

20a Porción posterior

21 Hoja de corte

- 40 25 Material

30 Correa abrasiva

31 Porción de suministro

32 Porción de bobinado

33 Porción de transferencia

- 45 Descripción de las realizaciones preferentes

De aquí en adelante, se describirá una configuración de una cánula según la presente invención y un procedimiento de fabricación de la cánula. La cánula según la presente invención constituye un trócar que forma una herida de incisión en el tejido mediante un miembro de corte montado de forma fijable de manera separable y se introduce en la herida de la incisión para formar un paso a través del cual llegan los instrumentos quirúrgicos y los tubos para inyectar productos químicos en un área afectada.

La cánula de la presente invención ha sido fabricada en función del siguiente descubrimiento. En concreto, cuando el diámetro externo y el diámetro interno de la cánula tienen el mismo valor (los grosores son idénticos entre sí), los máximos valores de resistencia a la introducción generada cuando la cánula pasa a través del tejido son idénticos con independencia de la forma de un extremo de la cánula. Sin embargo, se cambia la tasa de aumento en el valor de la resistencia que acompaña al aumento en la longitud del paso en el momento en el que el extremo de la cánula pasa a través del tejido según la forma del extremo de la cánula. Cuando un cirujano lleva a cabo una cirugía, el doctor puede llevar a cabo una operación más estable si la tasa de cambio en el valor de resistencia es pequeña.

En la cánula de la presente invención, cuando se dispone la cánula para que penetre a través del tejido, se requiere que la cánula tenga una resistencia que pueda mantener la forma contra la fuerza del tejido. En este caso, se pueden utilizar tanto cánulas que tengan suficiente resistencia para evitar una deformación de la cánula cuando se tracciona un miembro de corte como las cánulas que tienen suficiente resistencia para permitir la deformación de la cánula. Preferentemente, se pueden utilizar materiales que pueden exhibir tal resistencia incluido el metal tipificado por el acero inoxidable y una resina sintética, y un tubo formado de estos materiales. Especialmente cuando se mueve en uso una herramienta insertada en la cánula, se utiliza, preferentemente, una cánula deformable.

Antes de describir la configuración de la cánula 1 según la presente realización, se describirá utilizando la FIG. 2 una configuración de un trócar dotado de un miembro A de cánula que tiene la cánula 1. El trócar B ilustrado en la FIG. 2 está adaptado para ser utilizado en una cirugía ocular y practica una incisión en la conjuntiva y la esclerótica para insertar el miembro A de cánula a través de la herida de la incisión y, por lo tanto, para dejar el miembro A de cánula. Utilizando el miembro A de cánula, se pueden insertar y hacer pasar a través del mismo instrumentos quirúrgicos y un tubo.

El trócar B está configurado de forma que se monte adicionalmente el miembro A de cánula montado con un miembro C de corte de una forma fijable de manera separable en un mango D de una forma fijable de manera separable. Un doctor sujeta y opera el mango D para crear una incisión en una porción diana de un organismo vivo y, por lo tanto, para formar una herida de incisión. Entonces, acompañando la operación ulterior, se mueve el miembro A de cánula con el miembro C de corte y se inserta a través de la herida de la incisión. Después de eso, se libera el mango D del miembro A de cánula y, además, se libera el miembro C de corte del miembro A de cánula, por lo tanto el miembro A de cánula puede formar un agujero de penetración a través de la herida de la incisión.

Según la anterior constitución, según se ilustra en la FIG. 2A, el mango D tiene una longitud y un grosor suficientemente grandes para ser sujetado y operado por un doctor y adopta una forma que es sujeta con facilidad. Además, según se ilustra en la FIG. 2B, se puede montar un extremo del mango D acoplándolo con una porción de recorte y un surco de un adaptador 10 del miembro A de cánula. Se puede liberar el mango D liberando el acoplamiento.

A continuación, se describirá la configuración de la cánula 1 según la presente realización utilizando las FIGURAS 1, 3 y 4. El miembro A de cánula ilustrado en los dibujos está adaptado para hacer que la cánula 1 esté conformada adoptando una forma cilíndrica y sea montada con el miembro C de corte en el interior de una forma fijable de manera separable, y teniendo fijada el adaptador 10 la cánula 1. La cánula 1 incluye un tubo metálico o un tubo de resina sintética que tiene rigidez, tiene una superficie cortada inclinada 2 formada en el extremo, y está fijada al adaptador 10 en tal estado en el que se encaja e inserta el extremo en el otro lado en el adaptador 10.

La cánula 1 penetra a través de una herida de incisión en el tejido formada por el miembro C de corte en una cirugía para el área afectada, y forma un paso a través del cual se insertan instrumentos quirúrgicos y tubos mientras que se mantiene el estado de penetración. Por lo tanto, la cánula 1 incluye un miembro cilíndrico que tiene una rigidez adecuada.

La superficie cortada inclinada 2, en la que sobresale un lado de un cilindro, está formada en el extremo de la cánula 1 y se forma una porción ahusada 3 en una superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2. En la superficie cortada inclinada 2, una punta circunferencial 2a en un extremo del miembro cilíndrico que constituye la cánula 1 es la parte superior, y una punta 2b en el lado contrario de la punta 2a es la parte inferior. En concreto, una porción correspondiente a la punta 2a es el lado sobresaliente, y una porción correspondiente a la punta 2b es el lado no sobresaliente.

En la presente invención, aunque un ángulo θ con respecto a un centro axial 1a de la cánula 1 de la superficie cortada inclinada 2 no está limitado, se forma el ángulo de aproximadamente 60 grados en la presente realización (véase la FIG. 4).

5 En la presente realización, aunque se forma linealmente la superficie cortada inclinada 2, no está limitada a esta constitución. Se puede utilizar cualquier forma siempre y cuando la punta 2a en el extremo del miembro cilíndrico que constituye la cánula 1 sobresalga más que la otra porción circunferencial. En concreto, en la vista lateral que tiene la punta 2a de la cánula 1 en el lado derecho, la forma de la superficie cortada inclinada 2 puede ser lineal, según se ilustra en la FIG. 4. La forma en una vista lateral de la superficie cortada inclinada 2 puede estar curvada o puede tener una forma en la que se combinan líneas rectas y líneas curvadas.

10 La porción ahusada 3 está formada en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2. La porción ahusada 3 está formada de manera que el centro coincida con el centro axial 1a de la cánula 1 tanto como sea posible. Además, la porción ahusada 3 está formada de manera que una línea 4 de recorte, que es un borde entre la porción ahusada 3 y la superficie periférica de la cánula 1, sea sustancialmente un ángulo recto con respecto al centro axial 1a.

15 La porción ahusada 3 no está formada para que tenga un ángulo uniforme de ahusamiento en toda la circunferencia de la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2, sino formada para que tenga distintos ángulos ahusados y distintas superficies ahusadas en todas las circunferencias. En concreto, la longitud desde la punta 2a hasta la línea 4 de recorte que es la anchura en el lado sobresaliente que constituye la superficie cortada inclinada 2 es mayor que la longitud desde la punta 2b hasta la línea 4 de recorte que es la anchura en el lado no sobresaliente. Por lo tanto, el tamaño desde la circunferencia de la superficie cortada inclinada 2 hasta la línea 4 de recorte, que es la anchura de la porción ahusada 3, no es uniforme por toda la circunferencia.

20 En la porción ahusada 3, el ángulo de ahusamiento (formado por el centro axial 1a y la superficie ahusada) con respecto al centro axial 1a de la cánula 1 no es uniforme, sino que es distinto por toda la circunferencia. En concreto, el ángulo formado por la superficie ahusada en el lado de la punta 2a, que es el lado sobresaliente en la porción ahusada 3, y el centro axial 1a es menor que el ángulo formado por la superficie ahusada en el lado de la punta 2b, que es el lado no sobresaliente y el centro axial 1a.

25 La forma de la superficie ahusada formada en toda la superficie periférica externa de la porción ahusada 3 no es una línea recta en la vista lateral, sino que es una línea curvada. Específicamente, la línea curvada no es una línea curvada sencilla con una curvatura aconsejada, sino una línea curvada compleja cuya curvatura cambia en correspondencia con una dirección a lo largo del centro axial 1a. Tal superficie ahusada puede formarse utilizando un procedimiento de fabricación que será descrito más adelante.

30 La porción ahusada 3 está configurada según se ha descrito anteriormente; en consecuencia, el ángulo de inclinación de la porción ahusada 3 con respecto al centro axial 1a de la cánula 1 se vuelve pequeño, y se puede lograr una tasa reducida de aumento en el diámetro externo con respecto al centro axial 1a, desde la punta 2a que constituye la superficie cortada inclinada 2 hasta la línea 4 de recorte a través de la punta 2b. De esta manera, cuando la cánula 1 penetra a través de una herida de incisión formada en el tejido, se reduce la tasa de aumento en la resistencia generada cuando la punta 2a de superficie cortada inclinada 2 pasa a través de la herida de la incisión, la superficie cortada inclinada 2 pasa a través de la herida de la incisión secuencialmente desde la punta 2a hacia la punta 2b, y la línea 4 de recorte pasa, adicionalmente, a través de la herida de la incisión en forma correspondiente a la tasa de aumento del diámetro externo.

35 En consecuencia, después de formar la herida de la incisión en el tejido mediante el miembro C de corte operado por un doctor, cuando la cánula 1 penetra a través de la herida de la incisión con la operación subsiguiente, la resistencia aumenta según comienza a pasar la superficie cortada inclinada 2 a través de la herida de la incisión. Sin embargo, dado que el ángulo de la porción ahusada 3 correspondiente a la punta 2a, que es el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada 2 es pequeño, el aumento en la resistencia es pequeño. Entonces, aunque la resistencia aumenta con el paso de la porción ahusada 3, la tasa de aumento es pequeña y se puede reducir la variación de la fuerza requerida para la operación. La resistencia alcanza el valor máximo en el momento de la penetración de la cánula 1 con el paso de la línea 4 de recorte, y el máximo valor es el mismo con independencia de la forma del extremo de la cánula 1 si el diámetro interno y el diámetro externo de la cánula 1 son iguales.

40 Según se ha descrito anteriormente, en la cánula 1 de la presente invención, no se requiere que la cánula 1 sea girada cuando la cánula 1 penetra a través de la herida de la incisión formada por el miembro C de corte y, por lo tanto, no se disecciona el tejido. Por lo tanto, no se hace mayor el periodo de curación tras una cirugía.

45 El adaptador 10 está montado en el mango D de una forma fijable de manera separable y, según se ha descrito anteriormente, la cánula 1 que inserta a través de la misma el miembro C de corte está montada en el mango D a través del adaptador 10. Un doctor opera el mango D, de manera que se forme una herida de incisión en el tejido mediante el miembro C de corte y la cánula 1 puede penetrar a través del tejido con una inserción adicional del miembro C de corte en el tejido.

50 Después de eso, se libera el adaptador 10 del mango D y, además, se tracciona el miembro C de corte de la cánula 1, de forma que se deje el miembro A de cánula (la cánula 1) en la herida de la incisión para formar, de ese modo, un paso que llega al área afectada. A través del paso formado, se puede llevar a cabo la cirugía para el área afectada utilizando instrumentos quirúrgicos, y se pueden suministrar productos químicos a través de tubos.

Según se ilustra en la FIG. 3, se inserta el miembro C de corte a través de la cánula 1 del miembro A de cánula de una forma fijable de manera separable. El miembro C de corte está adaptado para tener un cuerpo principal 20, que está formado de un material macizo con forma de barra redonda y es satisfactoriamente más largo que el miembro A de cánula, y una hoja 21 de corte proporcionada en un extremo del cuerpo principal 20.

5 El diámetro externo del cuerpo principal 20 tiene un tamaño ligeramente menor que el diámetro interno de la cánula 1 que constituye el miembro A de cánula, y se conforma adoptando una forma de aguja sustancialmente recta. En concreto, un doctor sujeta una porción posterior 20a en el lado contrario del extremo dotado de la hoja 21 de corte y lleva a cabo una operación de tracción, de forma que se pueda eliminar con facilidad el miembro C de corte de la cánula 1.

10 Sin embargo, cuando una diferencia dimensional del diámetro externo del cuerpo principal 20 con respecto al diámetro interno de la cánula 1 es demasiado grande, se libera con facilidad la cánula 1 y, por lo tanto, ello no es preferible. Cuando una diferencia entre el diámetro externo y el diámetro interno es demasiado pequeña, la operación en el momento de la inserción del miembro C de corte a través de la cánula 1 o la operación de tracción del miembro C de corte de la cánula 1 no es sencilla y, por lo tanto, ello no es preferible. En consecuencia, el diámetro externo del cuerpo principal 20 puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro interno de la cánula 1. El lado de la porción posterior 20a que no entra en la cánula 1 puede tener una forma de aguja recta que continúa desde el lado extremo o una forma distinta, tal como una forma ahusada, y el diámetro externo no está limitado.

Cuando la cánula 1 tiene flexibilidad y deformabilidad, se puede hacer el diámetro externo del cuerpo principal 20 mayor que el diámetro interno de la cánula 1.

20 En el miembro C de corte, se pueden utilizar tanto una aguja maciza como una aguja hueca, y se pueden utilizar agujas que tienen diversas formas de punta de aguja, tales como una aguja para sutura y una aguja de inyección. Cuando se utiliza la forma de la punta de aguja de la aguja para sutura, la hoja 21 de corte puede tener una forma recta, mirada desde el lado extremo. Sin embargo, la hoja 21 de corte no está conformada necesariamente para que coincida con la línea recta que pasa a través del centro del cuerpo principal 20. La forma de la hoja 21 de corte puede ser una línea recta que pasa a través de una posición desplazada del centro o una línea curvada uniformemente que pasa a través de una posición desplazada del centro, o puede ser una combinación de líneas rectas o una combinación de una línea recta y de una línea curvada uniformemente.

25 Un material que constituye el miembro C de corte no está limitado en particular, y se puede utilizar, de forma selectiva, una cuerda de piano, un alambre de acero, un alambre de acero inoxidable, etcétera. Sin embargo, cuando se considera un riesgo de oxidación en el procedimiento de distribución, se utiliza, preferentemente, el alambre de acero inoxidable con un nivel elevado de resistencia a la oxidación. Especialmente, se puede utilizar un alambre formado de acero inoxidable austenítico que tiene una gran fiabilidad con respecto a la biocompatibilidad. Además, cuando se somete a un alambre de acero inoxidable austenítico que tiene un diámetro predeterminado a un procedimiento de estirado en frío con una reducción en el área establecida con anterioridad, se alarga la estructura del alambre con una forma de fibra. El alambre resultante tiene una elasticidad y una flexibilidad adecuadas y una tenacidad elevada y, por lo tanto, es preferible.

30 El presente inventor ha intentado un experimento comparativo utilizando un trócar que tiene la cánula 1 según la presente invención y la cánula descrita en el documento 2 de patente. En el experimento, el diámetro interno y el diámetro externo de la cánula son idénticos en ambas cánulas, se insertan miembros de corte que tienen las mismas especificaciones a través de las cánulas y el tamaño de prolongación del miembro de corte desde el extremo de la cánula es el mismo en ambas cánulas. Además, se midió la resistencia (carga N) en el momento en el que se introducen los materiales de ensayo que tenían el mismo revestimiento.

35 Como resultado, en el trócar descrito en el documento 2 de patente (el trócar del ejemplo comparativo), después del inicio de la introducción de la cánula a través del material de ensayo, la carga aumentó en 0,797 N mientras que la cánula pasa por 0,5 mm. Por otro lado, en la presente invención, la carga que aumentó durante el paso de la cánula por 0,5 mm fue de 0,363 N. La máxima carga en el momento de la penetración del material de ensayo fue de 3,5 N en ambos casos.

40 En consecuencia, la tasa del aumento en la resistencia de la cánula del ejemplo comparativo es de aproximadamente 2,2 veces la de la cánula de la presente invención. La posición en la que la resistencia al paso de la cánula a través del material de ensayo cambia al alza es la misma en ambas cánulas. Sin embargo, con respecto a la posición en la que se produce la máxima carga, la posición en la cánula de la presente invención es más retrasada que la posición en la cánula del ejemplo comparativo y existe una diferencia de aproximadamente 0,8 mm entre las dos posiciones.

45 El anterior resultado es debido a que, aunque la cánula del ejemplo comparativo forma un ahusamiento en función del eje central de una superficie de corte oblicuo formada en el extremo de la cánula, la cánula de la presente invención forma un ahusamiento con una anchura desigual, siendo la anchura del lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada formada en el extremo de la cánula mayor que la anchura en el lado no sobresaliente.

Según se ha descrito anteriormente, en la cánula de la presente invención, la tasa de aumento en la resistencia es pequeña cuando la cánula es operada por un doctor para hacer que penetre a través de una herida de incisión en el tejido. En consecuencia, dado que no se requiere aplicar una fuerza excesiva, la cánula puede ser operada en un estado estable.

5 A continuación, se describirá un procedimiento de fabricación de la cánula que tiene la anterior constitución utilizando las FIGURAS 4 y 5, que es un procedimiento para la formación de una superficie ahusada, que tiene una anchura desigual, siendo la anchura de la superficie ahusada en el lado sobresaliente de la superficie cortada inclinada mayor que la anchura de la superficie ahusada en el lado no sobresaliente, en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada formada en el extremo del material cilíndrico, de forma que se fabrique la
10 cánula 1 ilustrada en la FIG. 4.

Cuando se fabrica la cánula 1, se proporciona un material 25 en el que se ha cortado con anterioridad un material cilíndrico que coincide con el material de la cánula prevista 1 y los diámetros interno y externo en un tramo correspondiente a la longitud de la cánula prevista 1. Se corta un extremo del material 25 con un ángulo establecido con anterioridad y se forma la superficie cortada inclinada 2.

15 La superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 del material cilíndrico 25 preparado según se ha descrito anteriormente es rectificada o pulida de manera que forme la porción ahusada 3 en la superficie periférica externa. Cuando la porción ahusada 3 está formada en la superficie periférica externa del material cilíndrico 25, no está limitado que el material cilíndrico 25 esté rectificado o pulido. Se puede determinar de forma adecuada si el material cilíndrico 25 está rectificado o pulido dependiendo de las condiciones tales como el material del material
20 cilíndrico 25 y el tamaño del diámetro externo. En la presente realización, se pule el material cilíndrico 25 para formar, de ese modo, la porción ahusada 3.

La FIG. 5 es una vista que ilustra esquemáticamente un dispositivo abrasivo para fabricar la cánula 1. Según se ilustra en la FIG. 5, el dispositivo abrasivo está adaptado para tener una correa abrasiva flexible 30, una porción 31 de suministro para extender la correa abrasiva 30, una porción 32 de bobinado para bobinar la correa abrasiva 30 y una porción 33 de transferencia para transferir la correa abrasiva 30 a una velocidad sustancialmente constante.
25

La correa abrasiva 30 puede estar adaptada de forma que la correa pueda ser transferida continuamente a una velocidad constante en una dirección constante, y puede estar adaptada de forma que la correa pueda moverse en una cierta dirección mientras que se mueve de forma alternante a una velocidad constante dentro de un intervalo dado de longitud.

30 Específicamente, en el dispositivo abrasivo, no se proporciona un miembro para soportar la correa abrasiva 30 en una porción en la que se pone el material 25 en contacto a presión con la correa abrasiva 30. En consecuencia, cuando se pone el material 25 en contacto a presión con la correa abrasiva 30, se genera una deflexión correspondiente a una fuerza de contacto a presión en la correa abrasiva 30. Entonces, se lleva a cabo un rectificado correspondiente a la deflexión.

35 En la correa abrasiva 30, se fija un material abrasivo en una superficie lateral de una correa flexible continua. Se enrolla la correa abrasiva 30 en torno a la porción 31 de suministro en un estado no utilizado. El material de la correa flexible que constituye la correa abrasiva 30 y las especificaciones, tales como el material y el tamaño del grano del material abrasivo fijado a la correa, no están limitados. El material de la correa flexible que constituye la correa abrasiva 30 y las especificaciones pueden ser establecidos de forma adecuada dependiendo de las condiciones
40 tales como el material y el diámetro externo del material cilíndrico 25.

La porción 31 de suministro está adaptada para tener un carrete que enrolla en torno al mismo la correa abrasiva 30 en un estado no utilizado y un miembro de accionamiento que acciona el carrete en la dirección de la flecha. La porción 31 de suministro está adaptada para permitir la extensión y el suministro de la correa abrasiva 30 con el avance del rectificado del material cilíndrico 25 por medio de la correa abrasiva 30.

45 La porción 32 de bobinado está adaptada para tener un carrete que enrolla la correa abrasiva utilizada 30 y un miembro de accionamiento que acciona el carrete. La porción 32 de bobinado está adaptada para permitir enrollar la correa abrasiva utilizada 30 transferida con el avance del rectificado del material cilíndrico 25 por medio de la correa abrasiva 30.

La porción 33 de transferencia transfiere la correa abrasiva 30 a una velocidad sustancialmente constante y tiene una función de aplicación de un par constante a la correa abrasiva 30 y de aplicación de una tensión constante a la correa abrasiva 30. Se puede utilizar cualquier porción de transferencia siempre que tenga tal función. Un ejemplo de la porción de transferencia que tiene la función es un mecanismo en el que un par de rodillos que incluye un par de rodillos que sujetan la correa abrasiva 30 entre los mismos está descentrado una distancia establecida con anterioridad, y el par de rodillos puede ser accionado en función de un número de rotación constante. Otro ejemplo
50 es una porción de transferencia configurada de forma que se disponga y esté descentrado un par de células de carga una distancia establecida con anterioridad, y la porción 31 de suministro y/o la porción 32 de bobinado pueden
55

ser accionadas de forma correspondiente a la salida de la célula de carga. Además, la porción de transferencia puede estar adaptada para utilizar un motor de par como un motor de accionamiento que acciona el par de rodillos.

5 Dado que se transfiere la correa abrasiva 30 a una velocidad sustancialmente constante por medio de la porción 33 de transferencia, el material cilíndrico 25 siempre puede ser rectificado por un nuevo material abrasivo. Por lo tanto, se puede realizar un rectificado fiable y estable.

10 Se dispone un mecanismo (no ilustrado) de robot en una porción orientada hacia la correa abrasiva 30. El mecanismo de robot tiene un mandril que sujeta el lado extremo del material cilíndrico 25 en el lado contrario del extremo conformado con la superficie cortada inclinada 2. El mandril está adaptado para ser giratorio y poder cambiar la postura con respecto a la correa abrasiva 30. En concreto, el mandril está adaptado para permitir el cambio del ángulo de inclinación con respecto a la correa abrasiva 30 del material 25 sujeta por el mandril (el ángulo del centro axial del cilindro con respecto a una superficie rectificadora o una superficie pulida) y permitir el cambio de una posición en la dirección de la altura y una dirección de vaivén con respecto a la correa abrasiva 30.

15 Se describirá un procedimiento de rectificado del material cilíndrico 25 en el que se forma la superficie cortada inclinada 2 en el extremo mediante el dispositivo de rectificado configurado según lo anterior y que forma la porción ahusada 3 en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2.

20 En primer lugar, se acciona la porción 32 de bobinado y se opera la porción 33 de transferencia para transferir la correa abrasiva 30. Al mismo tiempo, se agarra el material cilíndrico 25 por medio de un mandril (no ilustrado). En este estado, según se ilustra en la FIG. 5A, se sujeta el material verticalmente con respecto a la dirección de transferencia de la correa abrasiva 30. Al mismo tiempo, según se muestra en la FIG. 5B, se sujeta el material 25 en tal postura que se inclina el material 25 con un ángulo α_1 (por ejemplo, 45 grados) con respecto a la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30.

25 A partir de entonces, se hace girar el mandril para girar el material cilíndrico 25 en torno al centro axial y, entretanto, se baja el material cilíndrico 25 para poner la punta 2a de la superficie cortada inclinada 2 en contacto a presión con la correa abrasiva 30. Gracias al contacto a presión, se genera una deflexión ilustrada en la FIG. 5 en la correa abrasiva 30. Entonces, cuando el extremo del material 25 se encuentra en contacto a presión con la correa abrasiva 30, y se hace girar la correa abrasiva 30 un número de veces establecido con anterioridad, se rectifica la superficie periférica externa cerca de la punta 2a incluyendo la punta 2a, dándole una forma de superficie curvada, de manera que se forme una parte de la porción ahusada 3.

30 Cuando el mandril completa un número predeterminado de rotaciones, se eleva el mandril para descentrar el material con respecto a la correa abrasiva 30. Después de que se eleva el mandril para descentrar el material cilíndrico 25 de la correa abrasiva 30, se cambia el ángulo de inclinación del mandril hasta un segundo ángulo (por ejemplo, 40 grados) menor que el ángulo α_1 , y se cambia la posición del mandril en la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30, de forma que se ubique la punta 2a que constituye la superficie cortada inclinada 2 del material 25 más cerca del lado central en la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30.

35 A partir de entonces, se hace girar el mandril para girar el material cilíndrico 25 en torno al centro axial y, entretanto, se baja el material cilíndrico 25, de forma que se encuentre la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 ya formada con una parte de la porción ahusada 3 en contacto a presión con la correa abrasiva 30. Se genera la deflexión en la correa abrasiva 30 mediante el contacto a presión. Cuando el extremo del material 25 se encuentra en contacto a presión con la correa abrasiva 30 y se ha hecho girar la correa abrasiva 30 un número de veces establecido con anterioridad, se puede rectificar la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2, dándole una forma de superficie curvada, incluyendo una parte de la porción ahusada 3 ya formada. En concreto, se puede formar la porción ahusada 3, en la que una parte de la porción ahusada 3 formada en una postura con el ángulo α_1 es alargada continuamente.

45 Cuando el mandril completa un número predeterminado de rotaciones, se eleva el mandril para descentrar el material 25 con respecto a la correa abrasiva 30. Después de eso, se cambia el ángulo de inclinación del mandril hasta un ángulo α_m (por ejemplo, 35 grados) menor que el segundo ángulo, y se cambia la posición del mandril en la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30, de forma que se ubique la punta 2a que constituye la superficie cortada inclinada 2 del material 25 más cerca del lado central en la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30. Después de eso, según se ha descrito anteriormente, se hace girar el mandril para girar el material cilíndrico 25 en torno al centro axial y, entretanto, se baja el material cilíndrico 25. La superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 en la que ya hay formada una parte de la porción ahusada 3 es puesta en contacto a presión con la correa abrasiva 30, y se hace girar la correa abrasiva 30 un número de veces establecido con anterioridad. En consecuencia, se puede rectificar la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2, dándole una forma de superficie curvada, que incluye una parte de la porción ahusada 3 ya formada, y la porción ahusada 3, en la que se puede formar una parte de la porción ahusada 3 conformada en una postura con el segundo ángulo es alargada adicionalmente.

Aunque se cambia el ángulo α de inclinación del mandril para que sea menor en el orden del ángulo α_1 al ángulo α_m , se cambia la posición en la dirección a lo ancho de la correa abrasiva 30. Entonces, se baja el mandril mientras es

5 girado para poner la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 formada en el material cilíndrico 25 en contacto a presión con la correa abrasiva 30 para rectificar la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2. Repetir la serie de operaciones permite que se alargue la porción ahusada 3 formada en la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2. Cuando se cambia el ángulo α de inclinación del mandril para hacerse menor en el orden del ángulo α_1 al ángulo α_m , se puede cambiar el ángulo de forma escalonada o de forma continua.

10 Específicamente, según se hace menor el ángulo de inclinación del mandril, la punta 2a que constituye la superficie cortada inclinada 2 y el entorno que incluye las puntas 2a están descentrados con respecto a la correa abrasiva 30, y el rectificado no avanza. Cuando se establece la inclinación del mandril al ángulo α_n más pequeño (por ejemplo, 25 grados) para poner el material cilíndrico 25 en contacto a presión con la correa abrasiva 30, la porción rectificada del material 25 abradida por la correa abrasiva 30 está ubicada descentrada con respecto a la superficie cortada inclinada 2. Gracias al rectificado en ese momento, la porción ahusada 3 y la superficie periférica externa de la porción cilíndrica del material 25 continúan uniformemente a través de la línea 4 de recorte.

15 En consecuencia, aunque se describe la línea 4 de recorte como una línea definida en las FIGURAS 1 a 4, en la cánula 1 en sí, la línea 4 de recorte no aparece como una porción discontinua definida.

20 Según se ha descrito anteriormente, gracias al uso de la correa abrasiva flexible 30, cuando el extremo del material cilíndrico 25 que ha de ser rectificado se encuentra en contacto a presión con la correa abrasiva 30, se genera una deflexión en la correa abrasiva 30. El material 25 puede ser rectificado de forma que la correa abrasiva deflectada 30 abarque la porción de contacto a presión del material 25. En concreto, el extremo del material 25 que ha de ser rectificado no es rectificado linealmente, sino que puede ser rectificado con forma de superficie curvada.

25 En consecuencia, la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 formada en el material 25 es rectificada de forma que se cambie el ángulo α de inclinación del material 25 con respecto a la correa abrasiva 30 para hacerse menor en secuencia, de manera que se forme la superficie periférica externa de la superficie cortada inclinada 2 con una forma de superficie curvada que tiene una gran curvatura en la punta 2a y en el entorno que incluye la punta 2a, dándole una forma de superficie curvada que tiene una curvatura menor en la punta 2b y en el entorno que incluye la punta 2b, y dándole una forma de superficie curvada que tiene una curvatura aún menor en una porción descentrada en la dirección longitudinal del material 25 con respecto a la punta 2b.

30 Según se ha descrito anteriormente, debido a que la correa abrasiva 30 tiene flexibilidad, las superficies curvadas que tienen distintas curvaturas uniformes continúan la una hacia la otra para constituir la porción ahusada 3. Especialmente, se hace sumamente pequeño el ángulo de inclinación del material 25 en el momento del rectificado en la etapa final, de forma que se pueda formar la línea 4 de recorte, que es un borde entre la porción ahusada 3 y la superficie periférica externa de la porción cilíndrica del material 25, con un ángulo sustancialmente recto con respecto al centro axial del material 25 (el centro axial 1a de la cánula 1).

35 En consecuencia, se puede proporcionar la porción ahusada 3 con una anchura ahusada desigual, siendo mayor la dimensión desde la punta 2a hasta la línea 4 de recorte (anchura en el lado sobresaliente) que la dimensión desde la punta 2b hasta la línea 4 de recorte (anchura en el lado no sobresaliente).

Llevando a cabo los anteriores procedimientos, se puede fabricar la cánula 1 a partir del material cilíndrico 25.

Aplicabilidad industrial

40 En la presente realización, aunque se han descrito la cánula utilizada en una cirugía ocular y el procedimiento de fabricación de la cánula, la cánula puede ser utilizada en una cirugía endoscópica como la cánula que penetra a través de una herida de incisión formada en el tejido superficial, y se puede utilizar el procedimiento cuando se fabrique tal cánula.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula cilíndrica (1) que es una parte de un trócar (B) utilizado en una cirugía y en la que se inserta un miembro (C) de corte de una forma fijable de manera separable, que comprende:
- 5 un extremo cortado inclinado proporcionado en un extremo de la cánula cilíndrica (1); y
- una superficie circunferencial (3) proporcionada en la periferia del extremo cortado inclinado, estando ahusada la superficie circunferencial (3),
- 10 en la que el extremo cortado inclinado tiene una punta tal que la superficie circunferencial (3) tenga una longitud máxima en la dirección longitudinal de la superficie circunferencial (3) de la cánula (1) en la punta,
- caracterizada porque la superficie circunferencial (3) tiene longitudes desiguales en la dirección axial de la cánula (1), y
- 15 porque la superficie circunferencial (3) tiene una disminución en la tasa de aumento del diámetro en una dirección desde el extremo cortado inclinado hasta el otro extremo de la cánula cilíndrica (1).

FIG. 1C

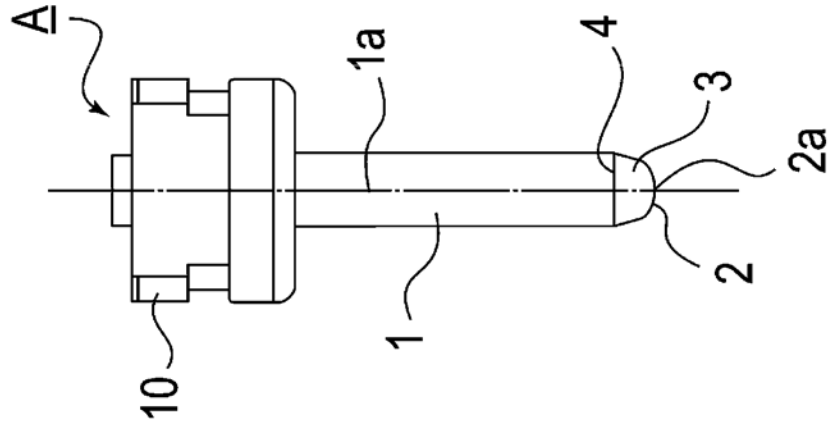


FIG. 1B

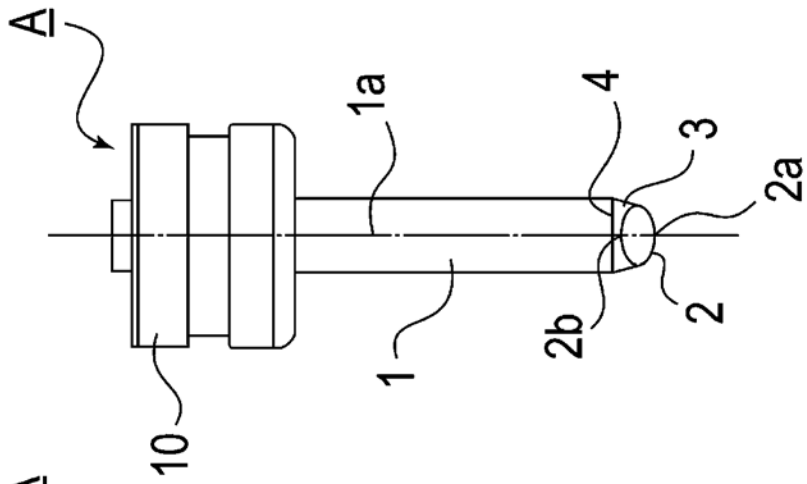


FIG. 1A

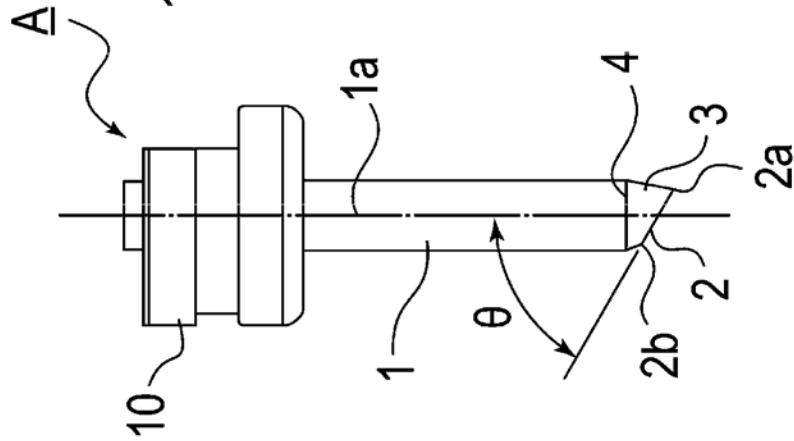


FIG. 2A

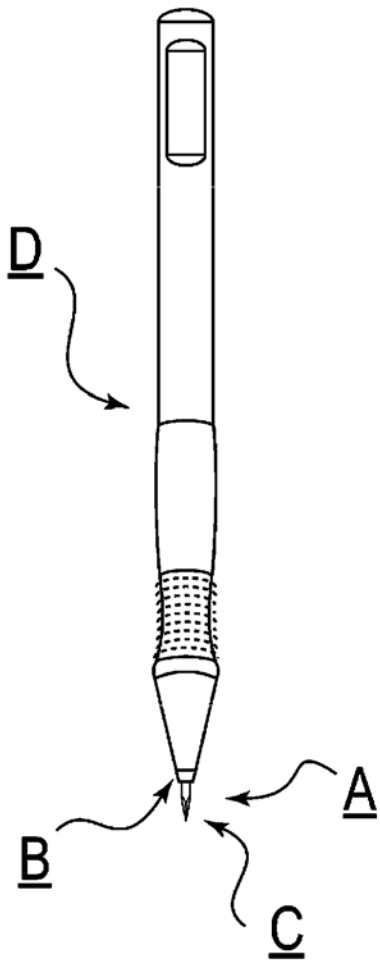


FIG. 2B

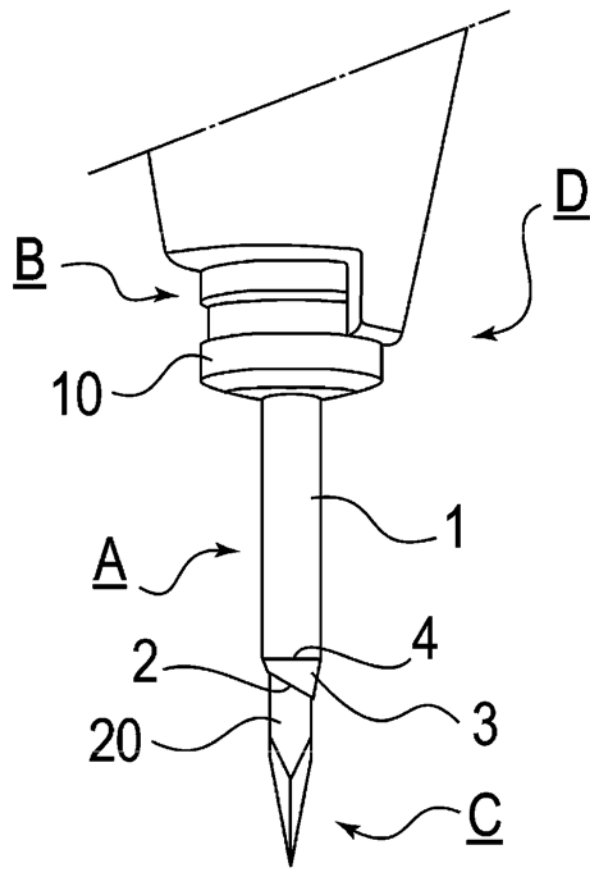


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

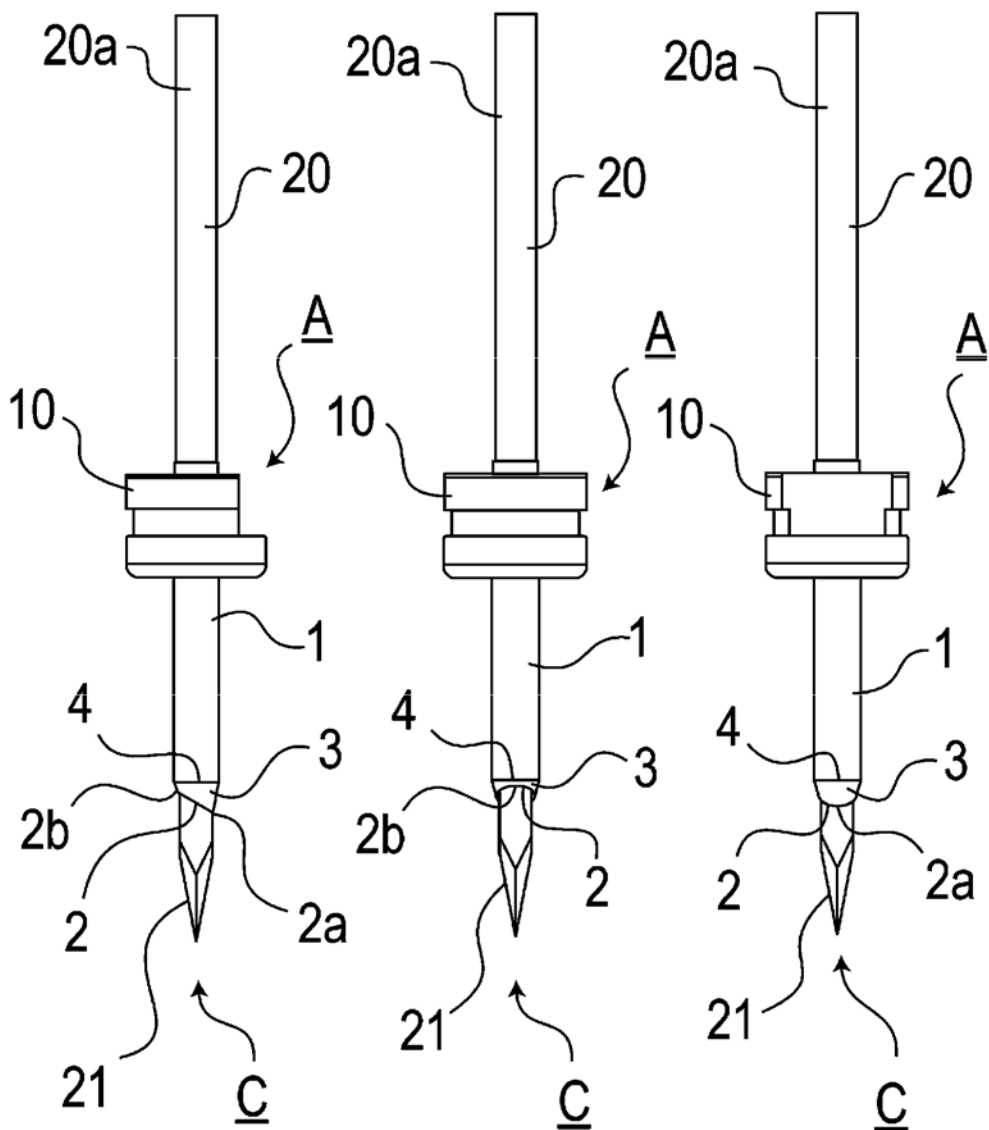


FIG. 4

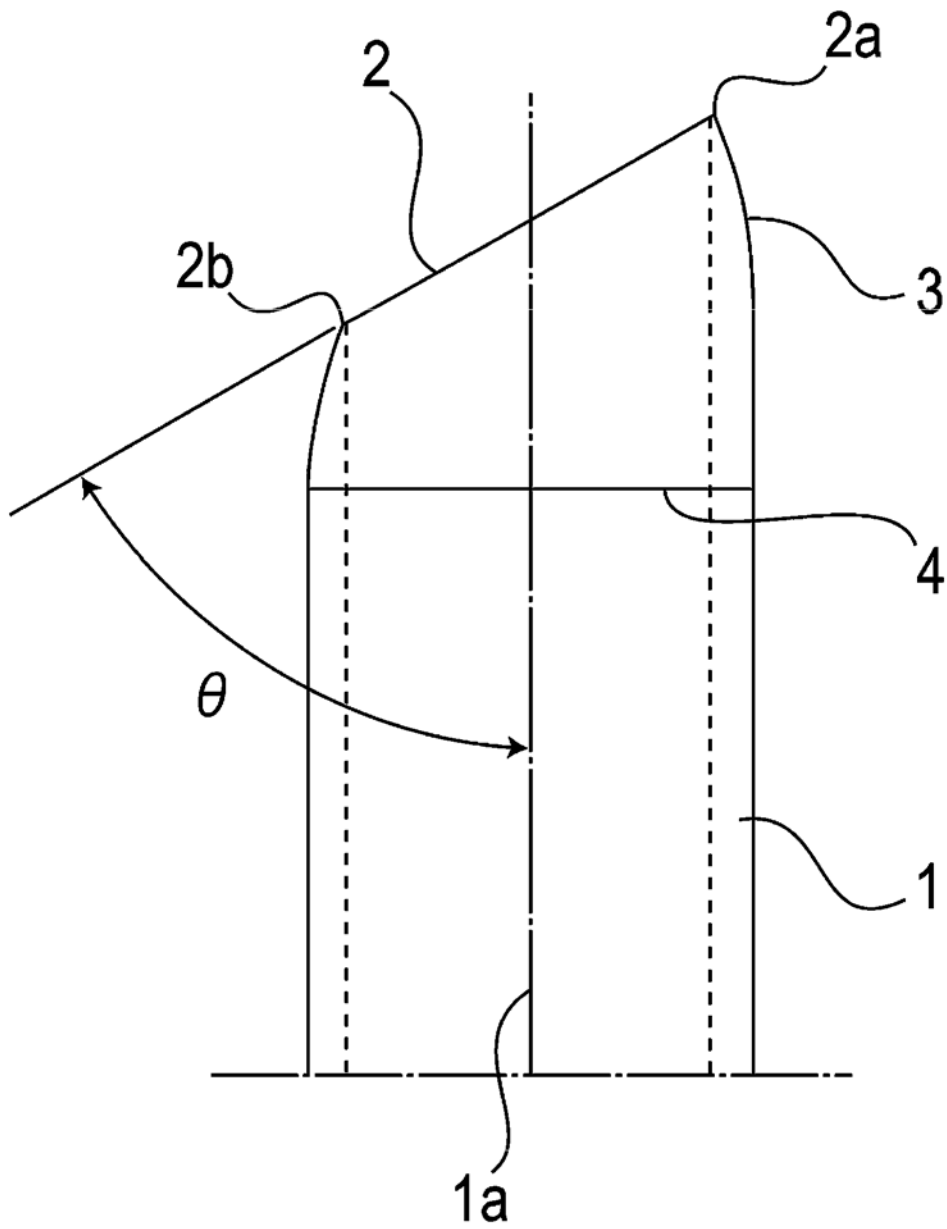


FIG. 5A

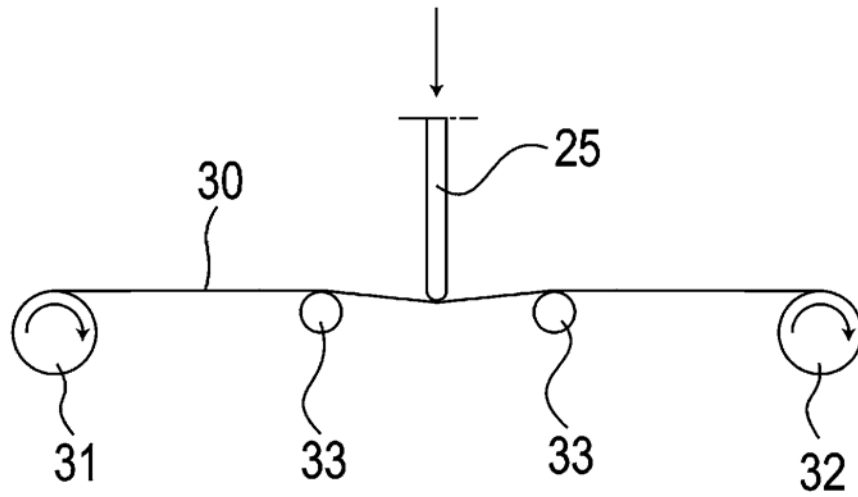


FIG. 5B

