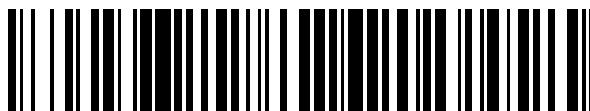


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 482**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/3213 (2006.01)

A61B 17/3211 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2007 PCT/US2007/088054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2008 WO08077084**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2007 E 07865846 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2094172**

54 Título: **Bisturí de seguridad con cartucho de cuchilla reemplazable y freno de seguridad**

30 Prioridad:

19.12.2006 US 613065

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

29.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**YI, PATRICK y
LE, HONG-MINH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 733 482 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bisturí de seguridad con cartucho de cuchilla reemplazable y freno de seguridad

Campo de la invención

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

Antecedentes de la invención

10 La atención sanitaria es el sector de la economía de los EE. UU. con el segundo crecimiento más rápido y emplea a más de 12 millones de trabajadores. Los trabajadores sanitarios se enfrentan a una amplia gama de peligros en el trabajo, incluyendo pinchazos con agujas y lesiones debidas a objetos afilados, lesiones en la espalda, alergias al látex, violencia y estrés. Aunque es posible evitar o reducir la exposición de los trabajadores sanitarios a estos peligros, los trabajadores sanitarios están experimentando, de hecho, un número cada vez mayor de lesiones y enfermedades profesionales. Las tasas de lesiones profesionales en los trabajadores sanitarios han aumentado en la última década. En contraste, dos de las industrias más peligrosas, la agricultura y la construcción, son más seguras en la actualidad que hace una década.

15 No hay disponibles datos nacionales precisos acerca del número anual de pinchazos con agujas y otras lesiones percutáneas entre los trabajadores sanitarios; sin embargo, las estimaciones indican que anualmente se producen entre 600.000 y 800.000 de dichas lesiones. Aproximadamente, no se informa de la mitad de estas lesiones. Los datos de EPINet (Exposure Prevention Information Network) sugieren que, en un hospital promedio, los trabajadores incurren en aproximadamente treinta lesiones por pinchazo por cada 100 camas por año.

20 La mayoría de los informes acerca de lesiones por pinchazos con agujas y objetos afilados implican al personal de enfermería; pero el personal de laboratorio, los médicos, el personal de limpieza y otros trabajadores sanitarios resultan también heridos. Algunas de estas lesiones exponen a los trabajadores a patógenos transmitidos por la sangre que pueden causar infecciones. Los más graves de estos patógenos son el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Las infecciones por cada uno de estos patógenos son potencialmente mortales, pero prevenibles.

25 El impacto emocional de las lesiones por pinchazos con agujas y objetos punzantes puede ser grave y duradero, incluso cuando no se transmita una infección grave. Este impacto es particularmente grave cuando la lesión implica la exposición al VIH. En un estudio de veinte trabajadores sanitarios con una exposición al VIH, once informaron acerca de una angustia aguda grave, siete experimentaron una angustia moderada persistente y seis abandonaron sus trabajos como resultado de la exposición. Se ha informado también acerca de otras reacciones de estrés que requieren asesoramiento.
30 El desconocimiento del estado de infección del paciente fuente puede acentuar el estrés del trabajador sanitario. Además del trabajador sanitario expuesto, los colegas y familiares pueden sufrir emocionalmente.

35 Las cuestiones de seguridad y de salud pueden abordarse mejor en el contexto de un programa de prevención integral que considere todos los aspectos del entorno laboral y que cuente con la implicación de los empleados y con el compromiso de la gerencia. La implementación del uso de controles de ingeniería mejorados es un componente de dicho programa completo. Sin embargo, otros factores de la estrategia de prevención que deben abordarse incluyen la modificación de las prácticas de trabajo peligrosas, los cambios administrativos para abordar los peligros de las agujas en el entorno (por ejemplo, la eliminación rápida de las cajas de eliminación de objetos afilados que ya están llenas), la educación y la conciencia acerca de la seguridad, los comentarios acerca de las mejoras de seguridad y la acción adoptada para hacer frente a problemas persistentes. Los controles de ingeniería mejorados se encuentran frecuentemente entre los enfoques más efectivos para reducir los riesgos laborales y, por lo tanto, son un elemento importante de un programa de prevención de pinchazos con agujas. Dichos controles incluyen la eliminación del uso innecesario de agujas y la implementación de dispositivos con características de seguridad. Una serie de fuentes han identificado diversas características deseables para los dispositivos de seguridad, que incluyen preferencias para los dispositivos de seguridad que: no usan agujas; incorporan la característica de seguridad como una parte integral del dispositivo; realizan su función de manera pasiva (es decir, no requieren activación por parte del usuario); tienen una característica de seguridad que puede activarse con una técnica de una sola mano y permite que las manos del trabajador permanezcan detrás de la porción afilada expuesta, si la activación por parte del usuario es necesaria; permiten al usuario determinar fácilmente si la característica de seguridad está activada; tienen una característica de seguridad que no puede ser desactivada y sigue protegiendo durante la eliminación; funcionan con fiabilidad; son fáciles de usar y
45 prácticos; y son seguros y efectivos para el cuidado del paciente.
50

Aunque cada una de estas características es deseable, algunas no son factibles, aplicables o no están disponibles para ciertas situaciones de atención médica. Por ejemplo, las agujas siempre serán necesarias cuando no haya disponibles alternativas para la penetración en la piel. Además, en algunos casos, una característica de seguridad que requiere la activación por parte del usuario podría ser preferente a una que sea pasiva. Cada dispositivo debe considerarse según su

propio mérito y, en última instancia, según su capacidad para reducir los accidentes laborales.

Con relación específicamente a los bisturís, el bisturí convencional usado actualmente en la industria sanitaria incluye un mango metálico y una cuchilla desechable que se monta en el mango antes del uso y que se retira después del uso. El procedimiento de montaje y desmontaje de la cuchilla es un procedimiento difícil y peligroso, que expone al médico practicante a posibles lesiones debidas a la cuchilla expuesta y a la contaminación debida a la sangre que pueda estar presente en la cuchilla. Además, pueden producirse también lesiones con objetos punzantes durante una operación cuando el cirujano pasa el bisturí expuesto a un colega.

A los cirujanos que se han acostumbrado a la forma y al peso del mango metálico no les gustan los bisturís de seguridad desechables actuales debido a que, entre otras cosas, el mango de plástico es demasiado ligero y se siente "diferente". Durante el uso, el mango de plástico del bisturí experimenta una flexibilidad indeseable distinta de la de un bisturí de mango metálico. Además, el bisturí de seguridad desechable es significativamente más caro que la cuchilla desechable normal. Estos dos factores limitan actualmente la adopción de los bisturís de seguridad en la industria sanitaria.

Lo que se necesita es un bisturí seguro y fiable que supere las objeciones actuales por parte del profesional sanitario con relación a los diseños actuales, mientras proporcione una protección adecuada a los trabajadores médicos que manipulan el bisturí. La presente invención está dirigida principalmente a dicho dispositivo.

El documento US 5941892 describe un bisturí quirúrgico que incluye un mango con paredes laterales que definen una cavidad abierta hacia arriba, y un cartucho que retenido de manera extraíble en el interior de la cavidad. El cartucho incluye un protector y un porta-cuchillas montado en el interior del protector para un movimiento deslizable entre una posición proximal y una posición distal. Un elemento de retención en el porta-cuchillas acopla el mango y el protector para retener de manera liberable el porta-cuchillas en la posición distal y en la posición proximal. El documento US 5938676 describe un bisturí que incluye un mango alargado y un cartucho montado de manera desmontable al mango. El cartucho tiene un porta-cuchillas con una cuchilla unida de manera fija, de manera que la cuchilla sobresalga distalmente hacia el exterior cuando el cartucho está montado en el mango. El cartucho incluye también un protector montado de manera deslizable sobre el porta-cuchillas para su movimiento entre una posición distal, en la que el protector previene sustancialmente un acceso inadvertido a la cuchilla, y una posición proximal, en la que el protector rodea sustancialmente una porción del mango y la cuchilla queda expuesta para su uso. El cartucho puede montarse de manera desmontable en el mango. Se previene sustancialmente el movimiento del protector a la posición proximal a menos que el cartucho esté montado en el mango y no pueda ser desmontado del mango a menos que el protector esté en la posición distal. Los documentos US 2006/0095057, WO 01/05312, US 5342379 y US 2005/0203555 describen también disposiciones de bisturí de seguridad.

Sumario de la invención

La invención proporciona un bisturí de seguridad según la reivindicación 1 y un procedimiento según la reivindicación 15. En la presente divulgación se describe de manera general una mejora con respecto al bisturí convencional mediante la provisión de un bisturí de seguridad que incorpora un mango de bisturí metálico reutilizable que es similar en forma y sensación al mango metálico convencional preferente por la mayoría de los cirujanos, y un cartucho de cuchillas desechable que cubre la cuchilla antes, durante y después del uso, y se monta y se desmonta fácilmente del mango de bisturí metálico.

El presente bisturí de seguridad comprende una cuchilla con perfiles de corte similares a las cuchillas quirúrgicas estándar, un porta-cuchillas que está fijado a la cuchilla, un protector de cuchilla que cubre la cuchilla y en cuyo interior puede deslizarse el porta-cuchillas, un mango de bisturí que recibe un cartucho de cuchillas (en el que la cuchilla, el porta-cuchillas y el protector de cuchilla están ensamblados conjuntamente) y un conjunto de bloqueo. El mango del bisturí es reutilizable, mientras que el cartucho de cuchillas es desechable.

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

La presente divulgación describe un cartucho de cuchillas desechable de seguridad que puede usarse con un mango de bisturí de plástico desechable o preferentemente metálico reutilizable, que tiene el peso y la sensación de los diseños convencionales. El cartucho de cuchillas se fija fácilmente al mango del bisturí y, sin embargo, está bloqueado de manera segura y liberable en el mango del bisturí. La cuchilla es preferentemente móvil a través de al menos tres posiciones distintas: abierta, cerrada y bloqueada.

El montaje y el desmontaje del cartucho de cuchillas en el mango del bisturí utiliza un movimiento deslizante longitudinal sencillo. Cuando se fija al mango del bisturí, solo la cuchilla y el porta-cuchillas del cartucho pueden moverse en una dirección longitudinal, ya que el protector de cuchilla experimenta un movimiento limitado o no longitudinal.

En otras realizaciones preferentes, el propio cartucho de cuchillas es un mini bisturí autónomo, que se fija de manera segura a un mango metálico pasivo o la cuchilla puede moverse en el interior de un soporte metálico hueco.

En todavía otras realizaciones, la cuchilla se inmoviliza contra el movimiento cuando el mango reutilizable se retira.

En la presente memoria, se proporciona también un procedimiento de operación y de construcción.

5 Por ejemplo, se divulga un bisturí de seguridad que tiene un cartucho de cuchillas desechable que tiene una cuchilla, un porta-cuchillas en comunicación con la cuchilla; y un protector de cuchilla adaptado para recibir la cuchilla y el porta-cuchillas; y un mango de bisturí no desechable que tiene un extremo distal, en el que el cartucho de cuchillas desechable puede deslizarse sobre el extremo distal del mango de bisturí no desechable, el cartucho de cuchillas desechable puede bloquearse al mango de bisturí no desechable.

10 El bisturí de seguridad puede incluir también un elemento de retención para acoplarse al miembro de extensión, y en el que el elemento de retención que se acopla al miembro de extensión bloquea el cartucho de cuchillas desechable al mango del bisturí.

15 El bisturí puede tener también un porta-cuchillas con una perilla de retención, en el que la cuchilla es móvil desde una posición cerrada, en la que la cuchilla no está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable, a una posición abierta, y en la que la cuchilla está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable.

20 El bisturí de seguridad puede incluir también un miembro de extensión, en el que el cartucho de cuchillas desechable incluye un elemento de retención para acoplarse al miembro de extensión, en el que el elemento de retención que se engancha al miembro de extensión bloquea el cartucho de cuchillas desechable al mango del bisturí, y en el que el porta-cuchillas comprende además una perilla de retención, en el que el mango giratorio de sujeción permite que la cuchilla se mueva desde una posición cerrada, en la que la cuchilla no está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable, a una posición abierta, en la que la cuchilla está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable.

El bisturí puede incluir también un conjunto de retención que comprende un mecanismo de bloqueo que está adaptado para acoplarse a una abertura del mango del bisturí, de manera que el conjunto de retención bloquee el cartucho de cuchillas al mango del bisturí.

25 Otra realización del bisturí puede incluir también un freno mecánico para suministrar una fuerza de fricción para evitar el movimiento de la cuchilla y el freno conforma al menos un elemento que suministra fuerza de fricción para evitar el movimiento de la cuchilla solo cuando el mango se retira.

30 El bisturí puede incluir un espacio para recibir dicho mango y en el que dicho elemento de freno incluye un dedo que sobresale de manera flexible al interior de dicho espacio para el mango, de manera que se evita una interferencia del freno con el movimiento de la cuchilla y el dedo puede estar configurado para acoplarse de manera flexible al menos a una porción del porta-cuchillas cuando dicho mango no esté en su sitio, evitando de esta manera el movimiento de la cuchilla sin el mango.

El bisturí puede incluir un dedo con una superficie de contacto, en el que dicha superficie tiene una superficie achaflanada cerca del punto en el que dicha superficie contacta con dicho porta-cuchillas cuando está acoplado.

35 El bisturí puede incluir además una característica de seguridad de bloqueo de un elemento de retención de seguridad para evitar una retracción accidental de la cuchilla cuando está en uso, que tiene una perilla deslizante al menos parcialmente externa al protector de cuchilla y en comunicación mecánica con la cuchilla, de manera que el movimiento del elemento deslizante cause el movimiento de la cuchilla, en el que dicho elemento deslizante incluye una porción de base y una porción de acoplamiento liberable, una porción de elemento de retención dimensionada para recibir dicha porción de acoplamiento, en el que dicho cierre está situado en dicho protector de manera que dicho cierre y dicha porción de acoplamiento se acoplen cuando la cuchilla está en una posición completamente extendida.

40 Además, la característica de seguridad puede incluir una porción resiliente que se extiende desde dicha base, que tiene un extremo libre y que está separada de dicha base. La porción resiliente puede ser arqueada y oprimible y puede incluir un elemento de retención en su extremo libre y en el que dicha porción de elemento de retención incluye un receptor dimensionado para recibir dicho elemento de retención, de manera que cuando dicha porción resiliente no está oprimida, dicho elemento de retención puede acoplarse en el interior de dicho receptor evitando de esta manera el movimiento de la cuchilla.

El alcance de la invención está determinado por las reivindicaciones y este resumen solo pretende proporcionar al lector una visión general del resto de la memoria descriptiva completa.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La **Fig. 1A** ilustra una vista en perspectiva de un bisturí de seguridad según una realización preferente de la presente invención.

La **Fig. 1B** ilustra una vista en perspectiva de un bisturí de seguridad según otra realización preferente de la presente invención;

5 La **Fig. 2A** ilustra una vista en perspectiva de una cuchilla no ensamblada y un porta-cuchillas según una realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 2B** ilustra una vista en perspectiva de la cuchilla ensamblada y el porta-cuchillas de **Fig. 2A**;

La **Fig. 2C** ilustra una vista en perspectiva de una cara frontal de un porta-cuchillas según una realización preferente de la presente invención;

10 La **Fig. 2D** ilustra una vista en perspectiva de una cara posterior del porta-cuchillas de la **Fig. 2C**;

La **Fig. 3A** ilustra una vista en perspectiva de una cara frontal de un protector de cuchilla según una realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 3B** ilustra una vista en perspectiva de una cara posterior del protector de cuchilla de la **Fig. 3A**;

15 La **Fig. 3C** ilustra una vista en perspectiva de una cara frontal de un protector de cuchilla según otra realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 3D** ilustra una vista en perspectiva de una cara posterior del protector de cuchilla de la **Fig. 3C**;

La **Fig. 3E** ilustra una vista en perspectiva desde un extremo proximal del protector de cuchilla de la **Fig. 3C**;

La **Fig. 4** ilustra una vista en perspectiva del ensamblado de un cartucho de cuchillas según una realización preferente de la presente invención;

20 La **Fig. 5** ilustra una vista frontal, en una vista en perspectiva, del cartucho de cuchillas fijado a un mango de bisturí;

La **Fig. 6A** ilustra una vista en perspectiva de una cara frontal de un bisturí de seguridad con la cuchilla alojada en el cartucho de cuchillas, según una realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 6B** ilustra una vista en perspectiva de la cara frontal del bisturí de seguridad de la **Fig. 6A** con la cuchilla extendiéndose desde el cartucho de cuchillas, según una realización preferente de la presente invención;

25 La **Fig. 6C** ilustra una vista en perspectiva de una cara posterior del bisturí de seguridad de la **Fig. 6A** con la cuchilla alojada en el cartucho de cuchillas, según una realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 7** ilustra una vista frontal en primer plano de un extremo distal de un cartucho de cuchillas con una cuchilla que se extiende desde un protector de cuchilla, según una realización preferente de la presente invención;

30 La **Fig. 8** ilustra una vista en perspectiva de la cara posterior de un bisturí de seguridad similar al de la **Fig. 5c**, excepto que la cuchilla está alojada en el protector de cuchilla, en la que el protector de cuchilla tiene topes mecánicos integrados, según una realización preferente de la presente invención;

La **Fig. 9** es una vista parcial en perspectiva, en primer plano, de una porción de la vista de la **Fig. 8** ampliada para mostrar detalles relacionados con los topes 1301;

La **Fig. 10** es una vista parcial, en primer plano, similar a la **Fig. 9**, excepto desde el lado opuesto; y

35 La **Fig. 11** Es una vista parcial, en primer plano, de una porción de otra realización del bisturí de seguridad.

Descripción detallada

Haciendo referencia ahora en detalle a las figuras, en las que los números de referencia similares representan partes similares a lo largo de las distintas vistas, el presente bisturí **10** de seguridad de las **Figs. 1A, 1B y 6A-6C**, comprende una cuchilla **100** que puede fijarse a un porta-cuchillas **200**, cuyo subconjunto puede deslizarse en el interior de un protector **300** de cuchilla. La combinación de la cuchilla **100**, el porta-cuchillas **200** y el protector **300** de cuchilla forma un cartucho **400** de cuchillas, que puede fijarse a un mango **500** de bisturí.

El presente bisturí **10** de seguridad comprende el cartucho **400** de cuchillas y el mango **500** de bisturí, de manera que el cartucho **400** de cuchillas está configurado para un montaje seguro al mango **500** de bisturí y un desmontaje seguro desde el mismo. En una realización preferente de la presente invención, el cartucho **400** de cuchillas es desechable,

mientras que el mango **500** de bisturí no es desechable. Por consiguiente, un nuevo cartucho **400** de cuchillas puede fijarse al mango **500** de bisturí para su uso, por ejemplo, por un médico practicante. Una vez que el médico ha terminado de usar el bisturí **10** de seguridad, el cartucho **400** de cuchillas puede retirarse de manera segura del mango **500** de bisturí, de manera que el cartucho **400** de cuchillas puede desecharse de manera adecuada.

5 El cartucho **400** de cuchillas puede comprender la cuchilla **100**, el porta-cuchillas **200** adaptado para acoplar de manera segura la cuchilla **100**, y el protector **300** de cuchilla configurado para recibir de manera deslizante la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200**. Además, el porta-cuchillas **200** está adaptado para mover la cuchilla **100**, o una porción de la misma, entre una posición cerrada y una posición abierta. En la posición cerrada, la cuchilla **100** está contenida de manera segura y completamente en el interior del protector **300** de cuchilla. En la posición abierta, la cuchilla **100**, o una porción de la misma, se extiende más allá del protector **300** de cuchilla. Tal como está diseñada, la cuchilla **100** está en la posición cerrada mientras no se utiliza el bisturí **10** de seguridad y está en la posición abierta durante el uso activo del bisturí **10** de seguridad. Por lo tanto, el bisturí **10** de seguridad de la presente invención proporciona una herramienta quirúrgica segura y eficaz.

15 Tal como se ilustra en las **Figs. 2A y 2B**, la cuchilla **100** incluye un borde **110** de corte situado en un extremo **102** distal de la cuchilla **100**. Además, en un extremo **107** proximal, la cuchilla **100** define una abertura **120**; preferentemente una abertura **120** alargada, tal como una ranura. Aparte de quizás el perfil del borde **110** de corte, la cuchilla **100** tiene preferentemente una cara frontal y una cara posterior similares.

20 Una persona experta en la materia reconocerá que la cuchilla **100** puede estar realizada en una diversidad de materiales adecuados incluyendo, pero sin limitarse a, carbono y acero inoxidable. Generalmente, el carbono y el acero inoxidable usados para crear la cuchilla **100** están fabricados de conformidad con varios estándares industriales, incluyendo British Standard ("BS") 2982:1992, la International Organization for Standardization ("ISO") 7740:1985 y el European Standard ("EN") 27740:1992. Además, la cuchilla **100** puede esterilizarse, por ejemplo, mediante radiación gamma.

25 El porta-cuchillas **200** está diseñado para acoplarse con la cuchilla **100**. A diferencia de la cuchilla **100**, la cara **210** frontal y la cara **225** posterior/trasera del porta-cuchillas **200** son diferentes, y el espesor del porta-cuchillas **200** no es uniforme. Un extremo **202** distal del porta-cuchillas **200** comprende una protuberancia **205** de soporte que se extiende desde la cara **210** frontal del porta-cuchillas **200**, en un perfil que corresponde generalmente a la abertura **120** de la cuchilla **100**. La protuberancia **205** del soporte está adaptada para acoplarse de manera segura en la abertura **120** de la cuchilla **100**.

30 El porta-cuchillas **200** puede comprender además una muesca **215** sobresaliente situada en un extremo proximal de la protuberancia **205** del soporte, de manera que la muesca **215** sobresaliente bloquee la cuchilla **100** al porta-cuchillas **200**. Debido a que la protuberancia **205** del soporte se acopla en la abertura **120** de la cuchilla, la cuchilla **100** se ajusta preferentemente a presión en la muesca **215** sobresaliente, evitando de esta manera que la cuchilla **100** se desacople accidentalmente del porta-cuchillas **200**.

35 El porta-cuchillas **200** comprende, además, en un extremo **207** proximal, una perilla **220** de retención que se extiende desde la cara **210** frontal del porta-cuchillas **200**. La superficie de la perilla **220** de retención puede incluir una serie de crestas **222** para aumentar la tracción cuando está en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad. Tal como se describe más detalladamente a continuación, la perilla **220** de retención está adaptada para mover la cuchilla **100** entre las posiciones cerrada y abierta cuando está en comunicación con el protector **300** de cuchilla.

40 La cara **225** posterior (véase la **Fig. 2D**) del porta-cuchillas **200** puede incluir una pista **240** para recibir el mango **500** de bisturí, preferentemente la porción **550** de recepción de cuchilla del mango **500** de bisturí. La pista **240** define el movimiento lateral del cartucho **400** de cuchillas cuando está asegurado al mango **500** de bisturí.

Tal como se ilustra en las **Figs. 3A-3E y 4**, el protector **300** de cuchilla está diseñado para recibir de manera deslizante la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200**. Cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada, el protector **300** de cuchilla, o la vaina de cuchilla, rodea de manera adecuada la cuchilla **100**, de manera que la cuchilla **100** no pueda cortar, pinchar o si no dañar inadvertidamente materiales o personas.

45 Hay al menos dos realizaciones preferentes del protector **300** de cuchilla. Una primera realización se ilustra en las **Figs. 3A-3B**, mientras que una segunda realización se ilustra en las **Figs. 3C-3E**. La realización seleccionada puede depender del tipo de mango **500** de bisturí usado.

50 El protector **300** de cuchilla comprende una abertura **320** (denominada también en la presente memoria como ranura **320**) para proporcionar una pista para la perilla **220** de retención del porta-cuchillas **200** para deslizarse entre las posiciones cerrada y abierta. Por consiguiente, a medida que la perilla **220** de retención se mueve entre las posiciones retraída y adelantada, la cuchilla **100** se mueve entre las posiciones cerrada y abierta, respectivamente. Más particularmente, una fuerza direccional aplicada a la perilla **220** de retención del porta-cuchillas **200** permite que la perilla **220** de retención se deslice a lo largo de la ranura **320** cuando la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200** se mueven entre las posiciones cerrada y abierta.

- 5 El protector **300** de cuchilla define en la misma una cavidad **305**. La cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200** están posicionados en el interior de la cavidad **305** para su deslizamiento, cuando la perilla **220** de retención se desliza en el interior de la ranura **320**. La perilla **220** de retención está posicionada cerca de un extremo **327** proximal de la ranura **320** cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada y la perilla **220** de retención está posicionada cerca de un extremo **322** distal de la ranura **320** cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta.
- 10 El protector **300** de cuchilla comprende un elemento **325** de retención delantero y un elemento **330** de retención trasero, de manera que el elemento **325** de retención delantero esté posicionado cerca del extremo **322** distal de la ranura **320** y el elemento **330** de retención trasero esté posicionado cerca del extremo **327** proximal de la ranura **320**. El elemento **325** de retención delantero está adaptado para acoplarse con la perilla **220** de retención cuando la cuchilla **100** está en la posición abierta. El elemento **325** de retención delantero previene el porta-cuchillas **200** mueva la cuchilla **100** más allá de la posición abierta. El elemento **325** de retención delantero puede incluir un miembro **326** de bloqueo flexible que bloquea el porta-cuchillas **200**, para evitar un desbloqueo inequívoco de la cuchilla **100** en la posición abierta. De manera similar, el elemento **330** de retención trasero está adaptado para acoplarse con la perilla **220** de retención cuando la cuchilla **100** está en la posición cerrada. El elemento **330** de retención trasero puede evitar que el porta-cuchillas **200** mueva la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición cerrada. De manera alternativa, el elemento **330** de retención trasero previene que el porta-cuchillas **200** mueva la cuchilla **100** hacia atrás más allá de la posición completamente bloqueada. Además, el elemento **330** de retención trasero puede evitar el desbloqueo accidental del porta-cuchillas **200**, en un intento de evitar accidentes.
- 20 El protector **300** de cuchilla puede incluir múltiples ranuras **340** posicionadas en la cara **315** posterior del protector **300** de cuchilla, tal como se ilustra en las **Figs. 3B** y **3D**. Las múltiples ranuras **340** pueden evitar el deslizamiento del bisturí **10** de seguridad durante el uso
- El protector de cuchilla tiene una cara **310** frontal, tal como se muestra en las **Figs. 3A** y **3C**, y una cara **315** posterior/trasera, tal como se muestra en las **Figs. 3B**, **3D** y **3E**. Las caras **310** frontales de las dos realizaciones son preferentemente las mismas. Sin embargo, la cara **315** posterior puede tener atributos diferentes.
- 25 Una característica beneficiosa de las caras **315** posteriores diferentes incluye un procedimiento de liberación del protector **300** de cuchilla y, por consiguiente, el cartucho **400** de cuchillas desde el mango **500** de bisturí.
- 30 El protector **300** de cuchilla de las **Figs. 3C** y **3D** incluye además un conjunto **345** de retención para liberar el protector **300** de cuchilla desde el mango **500** de bisturí. El conjunto **345** de retención incluye una perilla **350** que se extiende desde la cara **315** posterior del protector **300** de cuchilla, y un mecanismo **355** de bloqueo. La superficie de la perilla **350** puede incluir crestas **352** para aumentar la tracción cuando está en contacto con un dedo durante la extracción del protector de cuchilla desde el mango **500** de bisturí. Tal como se describe más detalladamente a continuación, la perilla **350** está adaptada para retirar el cartucho **400** de cuchillas desde el mango **500** de bisturí.
- 35 Una persona experta en la materia reconocerá que el porta-cuchillas **200** y el protector **300** de cuchilla puede realizarse en una diversidad de materiales incluyendo, pero sin limitarse a, plástico, tal como el plástico de copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
- Tal como se ha descrito anteriormente, la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200** encajar en el protector **300** de cuchilla. En conjunto, estos tres elementos forman el cartucho **400** de cuchillas. El cartucho **400** de cuchillas puede montarse a y desmontarse de un extremo distal del mango **500** de bisturí.
- 40 Tal como se muestra en las **Figs. 1A** y **1B**, el mango **500** de bisturí comprende una porción **540** de mango y una porción **550** de recepción de cuchilla. La porción **540** de mango se extiende desde un punto **555** medio aproximado del mango **500** de bisturí hasta el extremo **507** proximal del mango **500** de bisturí, mientras que la porción **550** de recepción de cuchilla se extiende desde el punto **555** medio aproximado hasta el extremo **502** distal del mango **500** de bisturí.
- 45 El extremo **502** distal del mango **500** de bisturí puede cortarse en la cara **510** frontal para acomodar el cartucho **400** de cuchillas. Preferentemente, el extremo **502** distal del mango **500** de bisturí puede tener una porción **504** cónica para un mejor montaje del bisturí **10** de seguridad.
- El mango **500** de bisturí comprende al menos un miembro **530** de extensión en la cara **510** frontal del extremo **557** proximal de la porción **550** de recepción de cuchilla, tal como cerca del punto **555** medio aproximado. El miembro **530** de extensión se extiende hacia el exterior desde el mango **500** de bisturí y está adaptado para permitir asegurar el cartucho **400** de cuchillas al mango **500** de bisturí.
- 50 Es decir, el al menos un miembro de extensión, o muesca **530** media, está adaptado para acoplarse con al menos un elemento **335** de retención del cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el elemento **335** de retención del protector **300** de cuchilla). Cuando el cartucho **400** de cuchillas está fijado al mango **500** de bisturí, el elemento **335** de retención del cartucho **400** de cuchillas puede acoplarse con, o encajar a presión, el miembro **530** de extensión para evitar el

movimiento longitudinal del cartucho **400** de cuchillas. Además, el movimiento lateral del cartucho **400** de cuchillas está limitado debido a la porción **550** de recepción de cuchilla de ajuste de forma.

5 Para una mayor tracción del mango **500** de bisturí en contacto con un dedo durante el uso del bisturí **10** de seguridad, la porción **550** de mango puede incluir múltiples ranuras **525** posicionadas sobre una cara **515** posterior del mango **500** de bisturí, tal como se ilustra en **Fig. 6C**. Las múltiples ranuras **525** pueden evitar el deslizamiento del bisturí **10** de seguridad durante el uso

10 Tal como se ilustra en las **Figs. 1A, 1B, 6A y 6B**, la porción **550** de mango del mango **500** de bisturí puede incluir marcas **520**. Generalmente, las marcas **520** están situadas sobre la cara **510** frontal y cerca del extremo **507** proximal del mango **500** de bisturí. Aunque una persona experta en la técnica reconocerá que las marcas **520** de la presente invención puede incluir múltiples marcas o impresiones, las marcas **520** son preferentemente unidades de medida, tal como, pero sin limitarse a, el sistema métrico, el sistema Imperial o muchos otros sistemas de medición apropiados.

El mango **500** de bisturí está diseñado para aceptar el cartucho **400** de cuchillas, y para proporcionar al usuario la sensación de un bisturí convencional durante el uso. De esta manera, está provisto de materiales, peso y diseño para un uso cómodo por parte del usuario.

15 Ensamblado del cartucho 400 de cuchillas

20 El cartucho **400** de cuchillas incluye la cooperación ajustada de la cuchilla **100**, el porta-cuchillas **200** y el protector **300** de cuchilla, tal como se muestra en **Fig. 4**. Preferentemente, el cartucho **400** de cuchillas se ensambla fuera del sitio donde se usará en última instancia el presente bisturí **10** de seguridad, por ejemplo, en una fábrica, de manera que solo se suministre el cartucho **400** de cuchillas ensamblado al usuario. Además, la cuchilla **100** puede fijarse al porta-cuchillas **200** mediante moldeo por inserción, donde el porta-cuchillas **200** se forma y se moldea alrededor de la cuchilla **100**. Con el uso del moldeo por inserción, no es necesario fijar posteriormente la cuchilla **100** al porta-cuchillas **200**.

El cartucho **400** de cuchillas puede suministrarse en su propia envoltura esterilizada, tal como, por ejemplo, una envoltura de aluminio. De esta manera, el cartucho **400** de cuchillas no está diseñado para que el usuario lo monte, sino que está destinado únicamente para el acoplamiento del cartucho **400** de cuchillas con el mango **500** de bisturí.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, la cuchilla **100** se fija al porta-cuchillas **200** alineando la abertura **120** de la cuchilla con la protuberancia **205** del soporte correspondiente del porta-cuchillas **200**. La muesca **215** sobresaliente permite que la cuchilla **100** sea asegurada en el porta-cuchillas **200**, tal como se muestra en las **Figs. 2A y 2B**.

A continuación, el porta-cuchillas **200** con la cuchilla **100** se fija al protector **300** de cuchilla deslizando y ranurando el porta-cuchillas **200** en la abertura **305** del protector **300** de cuchilla. Esto se muestra mediante la flecha en la **Fig. 4**.

30 Para fijar la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200** al protector **300** de cuchilla, la cuchilla **100** y el porta-cuchillas **200** se insertan en el protector **300** de cuchilla, de manera que la cuchilla **100** esté alineada en el interior de la cavidad **305** definida por los lados laterales del protector **300** de cuchilla y la perilla **220** de retención encaja en la ranura **320**. Tal como se ilustra en **Fig. 4** (véase la flecha), el porta-cuchillas **200** está ranurado en el protector **300** de cuchilla de manera que el nervio **230** de elemento de retención en el porta-cuchillas **200** se acople en la ranura **370** de retención posterior del protector **300** de cuchilla.

El porta-cuchillas **200** y la cuchilla **100** se mantienen temporalmente bloqueados en el protector **300** de cuchilla mediante el acoplamiento y el bloqueo del nervio **230** de elemento de retención de soporte a la ranura **370** de retención posterior correspondiente en el protector **300** de cuchilla. Por consiguiente, la cuchilla **100** puede mantenerse en la posición cerrada.

40 En el cartucho **400** de cuchillas ensamblado, la cuchilla **100** está completamente encerrada en el protector **300** de cuchilla hasta que sea montado en el mango **500** de bisturí para su uso.

Montaje del cartucho 400 de cuchillas en el mango 500 de bisturí

45 Tal como se muestra en las **Figs. 1A y 1B**, el procedimiento de montaje del cartucho **400** de cuchillas ensamblado al mango **500** de bisturí es bastante simple. El extremo **502** distal del mango **500** de bisturí, es decir, la porción **550** de recepción de cuchilla, puede insertarse en la cavidad **305** del cartucho **400** de cuchillas, preferentemente en el extremo **307** proximal. De hecho, la porción **550** de recepción de cuchilla del mango **500** de bisturí puede alojarse en la pista **240** de la cara **225** posterior del porta-cuchillas **200** para asegurar el cartucho **400** de cuchillas al mango **500** de bisturí. El cartucho **400** de cuchillas se desliza hasta el punto donde el elemento **335** de retención se acopla con un miembro **530** de extensión.

50 El elemento **335** de retención del cartucho **400** de cuchillas está dispuesto para acoplarse alrededor del miembro **530** de extensión. Además, el extremo **307** proximal del cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el extremo **307** proximal del

protector **300** de cuchilla) está adaptado para apoyarse contra el punto **555** medio aproximado del mango **500** de bisturí, de manera que el cartucho **400** de cuchillas tenga un movimiento longitudinal y/o lateral limitado, o no. La **Fig. 5** ilustra un primer plano del cartucho **400** de cuchillas asegurado al mango **500** de bisturí, de manera que el elemento **335** de retención se acople al miembro **530** de extensión.

5 Además, cuando el mango **500** de bisturí incluye una abertura **505**, el cartucho **400** de cuchillas puede asegurarse adicionalmente al mango **500** de bisturí. El cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) puede incluir el conjunto **345** de retención. El conjunto **345** de retención incluye un mecanismo **355** de bloqueo que se acopla con la abertura **505** de la cara posterior del mango **500** de bisturí. Este acoplamiento asegura adicionalmente el cartucho **400** de cuchillas al mango **500** de bisturí.

10 Uso del bisturí 10 de seguridad

15 Cuando se monta por primera vez, la cuchilla **100** en el cartucho **400** de cuchillas está en la posición cerrada, tal como se ilustra en las **Figs. 6A** y **6C**. La cuchilla **100** puede extenderse fuera del protector **300** de cuchilla oprimiendo la perilla **220** de retención del porta-cuchillas **200** (por ejemplo, empujando la perilla **220** de retención hacia abajo) o, de manera alternativa, simplemente empujando hacia el exterior hacia el extremo **202** distal del porta-cuchillas **200**; liberando el nervio **230** de elemento de retención en el porta-cuchillas **200** desde la ranura **370** de retención posterior en el protector **300** de cuchilla; deslizando la perilla **220** de retención a lo largo de la ranura **320** del protector **300** de cuchilla hasta la cuchilla **100** alcanza la posición abierta, después de lo cual la perilla **220** de retención se libera de manera que el nervio **230** de elemento de retención en el porta-cuchillas **200** se acople con la ranura **375** de retención frontal en el protector **300** de cuchilla. De esta manera, la cuchilla **100** se bloquea temporalmente en la posición abierta. Cuando el protector **300** de cuchilla se acopla con la ranura **375** de retención frontal, el miembro **326** de bloqueo flexible puede moverse hacia el exterior hacia el borde del protector **300** de cuchilla, de manera que se bloquee.

20 En esta posición abierta, tal como se muestra en **Fig. 6B**, el bisturí **10** de seguridad está listo preparado para su uso, es decir, para cortar y/o rebanar. Además, en esta posición, se previene que la cuchilla **100** se mueva lateral y transversalmente durante el uso del bisturí **10** de seguridad.

25 El cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) puede comprender además múltiples muescas **380**, tal como se ilustra en las **Figs. 1A**, **3A** y **3B**. Las múltiples muescas **380** están posicionadas sobre al menos un lado/borde lateral del protector **300** de cuchilla, de manera que las múltiples muescas **380** proporcionen un mayor agarre del bisturí **10** de seguridad durante el uso

30 Si el usuario necesita pasar el bisturí **10** de seguridad a un colega, primero mueve la cuchilla **100** a la posición cerrada oprimiendo la perilla **220** de retención en el porta-cuchillas **200** para liberar el nervio **230** de elemento de retención desde la ranura **375** de retención frontal. De manera alternativa, puede mover la perilla **220** de retención hacia el extremo **307** proximal del protector **300** de cuchilla. En cualquier caso, esto causa un deslizamiento de la perilla **220** de retención de nuevo a lo largo de la ranura **320** del protector **300** de cuchilla, hasta la cuchilla **100** alcanza la posición cerrada, tras lo cual la perilla **220** de retención se libera de manera que el nervio **230** de elemento de retención en el porta-cuchillas **200** vuelva a acoplarse con la ranura **370** de retención posterior en el protector **300** de cuchilla. La cuchilla **100** está ahora bloqueada temporalmente en la posición cerrada. La cuchilla **100** puede moverse cualquier número de veces entre las posiciones abierta y cerrada hasta que se complete la operación.

Desmontaje del cartucho 400 de cuchillas desde el mango 500 de bisturí

40 Debido a que hay al menos dos realizaciones del mango **500** de bisturí que pueden usar dos protectores **300** de cuchillas diferentes, hay dos procedimientos diferentes para desmontar el cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) desde el mango **500** de seguridad.

En una primera realización, el protector **300** de cuchilla de las **Figs. 3A** y **3B** está asegurado al mango **500** de bisturí de la **Fig. 1A**. Es decir, no hay una abertura **505** (véase la **Fig. 1B**).

45 En esta primera realización, el protector **300** de cuchilla se retira teniendo la perilla **220** de retención colocada en la ranura **370** de retención posterior, de manera que la cuchilla **100** esté en la posición cerrada y no se extienda desde el protector **300** de cuchilla. La perilla **220** de retención puede deslizarse un poco más hacia el extremo **307** proximal del cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, el extremo **307** proximal del protector **300** de cuchilla), o hacia el punto **555** medio aproximado. Cuando la perilla **220** de retención se desliza en esta dirección, el elemento **335** de retención se aleja del miembro **530** de extensión del mango **500** de bisturí. Esto puede liberar el cartucho **400** de cuchillas desde el mango **500** de bisturí. A continuación, el usuario solo tiene que deslizar todo el cartucho **400** de cuchillas hacia el extremo **502** distal del mango **500** de bisturí, o fuera del mango **500** de bisturí.

En una segunda realización, el mango **500** de bisturí incluye una abertura **505** en las proximidades del miembro **530** de extensión, preferentemente ligeramente desplazado hacia el extremo **502** distal. En esta realización, el cartucho **400** de

cuchillas (por ejemplo, el protector **300** de cuchilla) incluye además el mecanismo **355** de bloqueo sobre su cara **315** posterior.

Una vez que el mecanismo **355** de bloqueo se retira desde la abertura **505**, el elemento **335** de retención puede liberarse desde el miembro **530** de extensión, tal como se ha descrito anteriormente. A continuación, el cartucho **400** de cuchillas está lo suficientemente suelto como para ser liberado desde el mango **500** de bisturí. En esencia, el conjunto **345** de retención es una característica de seguridad adicional para ayudar a asegurar que el cartucho **400** de cuchillas no se suelte por error desde el mango del bisturí.

La cara **315** posterior del cartucho **400** de cuchillas (por ejemplo, la cara **315** posterior del protector **300** de cuchilla) coincide con la cara **515** posterior del mango **500** de bisturí. Cuando el cartucho **400** de cuchillas está asegurado al mango **500** de bisturí, el conjunto **345** de retención está adaptado para acoplarse con la abertura **505** del mango **500** de bisturí. El conjunto **345** de retención incluye la perilla **350** y el mecanismo **355** de bloqueo. Debido a que el mecanismo de bloqueo es un mecanismo que se extiende hacia el interior, se acopla con la abertura **505** en su estado normal. Si la perilla **350** está oprimida, sin embargo, el mecanismo **355** de bloqueo se desacopla de la abertura **505**. La perilla **350** puede incluir múltiples crestas para aumentar la tracción durante el desacoplamiento del mecanismo **355** de bloqueo desde la apertura **505**.

Bisturí 10 de seguridad desechable

En otra realización alternativa de la presente invención, el bisturí **10** de seguridad comprende un mango **500** de bisturí desechable, de manera que el mango **500** de bisturí desechable sea separado y pasivo del cartucho **400** de cuchillas. El mango **500** de bisturí desechable está adaptado para fijarse al cartucho **400** de cuchillas. Preferentemente, el cartucho **400** de cuchillas y el mango **500** de bisturí desechable se fijan permanentemente entre sí en la fábrica durante el procedimiento de fabricación del bisturí **10** de seguridad. Después del uso, el cartucho **400** de cuchillas y el mango **500** de bisturí desechable pueden desecharse de manera apropiada.

Realización alternativa preferente

Con el fin de aumentar adicionalmente la seguridad del bisturí, la realización preferente en las **Figs. 8-10** divulga características adicionales para asegurar la cuchilla contra un movimiento accidental, incluso si el usuario intenta operar el dispositivo de manera inapropiada. En la descripción de esta realización, en la medida en que coincide con la realización anterior, se usan los mismos números de referencia y debe hacerse referencia primero a las figuras descritas anteriormente. En esta realización de la presente invención, el bisturí **10** de seguridad comprende un mango **500** de bisturí no desechable, de manera que el mango **500** de bisturí no desechable sea separado y pasivo del cartucho **400** de cuchillas desechable. El mango **500** de bisturí no desechable está adaptado para fijarse al cartucho **400** de cuchillas desechable. En esta realización, por razones de seguridad, es preferente asegurar que la cuchilla **100** del bisturí permanezca alojada de manera segura en el interior del protector **300** de cuchilla cuando el conjunto **345** de retención sea desacoplado del elemento **355** de retención y se descarte el protector **300** de cuchilla completo.

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de la cara posterior del bisturí **10** de seguridad según la realización preferente de la presente invención con la cuchilla **100** (no mostrada) alojada completamente en el interior del protector **1300** de cuchilla. Los componentes en la figura 8 que corresponden directamente a los componentes en la figura 1A tienen un prefijo "1" añadido (es decir, aumentado en 1.000). El protector **1300** de cuchilla puede estar realizado en un material similar al plástico y una región del protector **1300** de cuchilla puede estar configurada para sobresalir a la región interior del protector **1300** de cuchilla. A continuación, se hará referencia a las protuberancias en la región interior del protector **1300** de cuchilla como topes o frenos **1301** mecánicos. La figura 8 muestra topes **1301** mecánicos situados cerca del borde de la superficie posterior del protector **1300** de cuchilla. Los topes **1301** mecánicos pueden sobresalir hacia el interior al espacio asignado para que el bisturí lo atraviese. Los topes/protectores aseguran mecánicamente la cuchilla **100** de bisturí directamente, o mediante el acoplamiento con el porta-cuchillas **200**, en el interior del protector **300** de cuchilla cuando el protector de cuchilla se retira del mango **500**. Esto se hace creando un contacto de fricción (es decir, una fuerza de empuje) entre los topes **1301** y el soporte **200** (o la cuchilla **100**). En efecto, los topes **1301** son dedos que sobresalen al espacio a ser ocupado por el soporte **200**, aplicando de esta manera un arrastre por fricción sobre el mismo. Preferentemente, la fuerza de arrastre puede superarse fácilmente mediante la inserción del mango **500** que eleva los frenos **1301** fuera de su saliente a ese espacio. En la construcción preferente, los topes **1301** se "desactivarán" cuando se inserte el mango.

Los topes **1301** pueden construirse de muchas maneras y pueden posicionarse en muchos sitios. La posición preferente se muestra en la Fig. 10. En esa realización, hay un par de topes **1301** que están formados en el protector de plástico como dedos **1301a** que se cortan a partir del propio material de protección y se inclinan para ser empujados a la trayectoria de desplazamiento de la cuchilla del bisturí.

Los dedos son en realidad dos partes. Véanse las Figs. 9-10. Una primera porción **1301e** que se extiende desde la

carcasa de plástico y que está conectada de manera elástica con la misma y una segunda porción 1301c en el extremo distal, una superficie, que se extiende al interior del espacio de la cuchilla deslizante. La superficie está preferentemente achaflanada 1301d (bordes redondeados/biselados) para evitar que la cuchilla se atasque (se atore) al enganchar el porta-cuchillas 200 y aumenta también la fuerza por unidad de área en el punto de contacto.

5 Hay otras maneras de conseguir esta importante acción de frenado. Primero, puede usarse solo un tope. Puede proporcionarse también en la pared lateral en lugar de en la pared inferior o en la pared superior, tal como se muestra. La propia acción de frenado puede conseguirse mediante una almohadilla de fricción fijada en el interior de la carcasa de seguridad o mediante un imán incorporado en la carcasa para causar un arrastre del imán contra la cuchilla de acero (a menos que se use un imán de acero inoxidable). El alcance de la presente invención incluye otros medios mecánicos para
10 detener el movimiento involuntario de la cuchilla una vez que se ha liberado el bloqueo.

El grado de desplazamiento y de resistencia de los dedos debe ser tal que la cuchilla no pueda moverse sin ser empujada por el usuario, pero la inserción del mango 500 no es obstruida por la resistencia creada por los topes 1301. En la práctica, el mango puede elevar y apartar fácilmente los topes cuando se inserta, en parte debido a los bordes biselados en los dedos 1301d.

15 En una realización de la presente invención, el mecanismo mediante el cual los topes 1301 mecánicos aseguran la cuchilla 100 de bisturí en el interior del protector 1300 de cuchilla durante la eliminación de la misma se describe a continuación.

En la preparación de la eliminación del protector 1300 de cuchilla, el cirujano puede retraer primero por completo la
20 cuchilla 100 de bisturí al interior del protector 1300 de cuchilla. A continuación, el cirujano puede comenzar a desacoplar el mango 1500 de bisturí no desechable desde el interior del protector 1300 de cuchilla aplicando fuerza al conjunto 1345 de retención en una dirección hacia el extremo 1302 distal del protector 1300 de cuchilla. Cuando el extremo 502 distal (véase la Figura 1, artículo 502) del mango 1500 de bisturí no desechable pasa por debajo de los topes 1301 mecánicos, los topes mecánicos pueden acoplarse mecánicamente ahora a los topes 1301 y posiblemente al extremo distal de las crestas 223a y 223b (véanse las Figs. 2C, 2D) del porta-cuchillas 200 y aseguran la cuchilla 100 de bisturí en el interior
25 del conjunto 1300 de protección de cuchilla. Durante el uso quirúrgico normal del bisturí 10 de seguridad, cuando el mango 1500 de bisturí no desechable se inserta en el protector 1300 de cuchilla (con la cuchilla 100 de bisturí incluida), el extremo 502 distal (véase la Figura 1A) del mango se desliza a lo largo de la superficie superior de las crestas 223a y 223b (Figuras 2C y 2D) del porta-cuchillas 200 hasta que el extremo 502 distal del mango se acopla primero los topes 1301 mecánicos. En una realización de la presente invención, los topes mecánicos pueden ser deformables, y la
30 superficie superior de la superficie del bisturí puede aplicar una fuerza suficiente para deformar los topes mecánicos enrasados con la superficie del protector 1300 de cuchilla, interponiendo de esta manera el mango del bisturí entre los topes 1301 mecánicos y las crestas del porta-cuchillas 200, permitiendo de esta manera que la cuchilla del bisturí sea movida libremente en el interior del protector 1300 de cuchilla mediante la aplicación de una fuerza a la perilla 220 de retención (véase la Figura 1A). En una realización preferente de la presente invención, los topes 1301 mecánicos pueden situarse cerca de las ranuras 1340 en la figura 8, en esta ubicación los topes 1301 mecánicos pueden acoplarse al
35 extremo distal de las crestas 223a y 223b (Figuras 2C y 2D) en una posición en la que la cuchilla 100 de bisturí está apoyada cerca del extremo 207 próximo (véase la Figura 1A) del porta-cuchillas, asegurando de esta manera que la cuchilla 100 de bisturí se aloje de manera segura completamente en el interior del protector 1300 de cuchilla.

Una persona experta en la materia reconocerá que el mango **500** de bisturí desechable puede fabricarse en una
40 diversidad de materiales incluyendo, pero sin limitarse a, plástico, como el plástico de copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

En otra realización alternativa de la presente invención, el bisturí **10** de seguridad comprende un mango **500** de bisturí desechable que tiene una cuchilla **100** deslizante y un porta-cuchillas **200** recibido en el mismo. Por consiguiente, el protector **300** de cuchilla es una parte integral del mango **500** de bisturí desechable y, por tanto, no se desacopla del
45 mango **500** de bisturí. Además, el bisturí **10** de seguridad completo es desechable después de su uso.

El cartucho **400** de cuchillas y el mango **500** de bisturí pueden montarse y desmontarse tal como se ha descrito anteriormente.

Una persona experta en la materia reconocerá que el mango **500** de bisturí (por ejemplo, el bisturí **10** de seguridad completo, menos la cuchilla **100**) puede fabricarse en una diversidad de materiales incluyendo, pero sin limitarse a,
50 plástico, tal como el plástico de copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).

La Fig. 11 ilustra una característica de seguridad adicional como una alternativa al elemento **220** de perilla deslizante en la Fig. 1A.

En términos generales, puede haber un elemento de retención de seguridad para evitar la retracción accidental de la cuchilla cuando está en uso, que tiene una perilla deslizante al menos parcialmente exterior al protector de cuchilla y en

comunicación mecánica con la cuchilla, de manera que el movimiento del elemento deslizante cause el movimiento de la cuchilla, en el dicho elemento deslizante incluye una porción de base y una porción de acoplamiento liberable, una porción de elemento de retención dimensionada para recibir dicha porción de acoplamiento, en el que dicho elemento de retención está situado en dicho protector de manera que dicho elemento de retención y dicha porción de acoplamiento se acoplen cuando la cuchilla está en una posición completamente extendida.

Además, la característica de seguridad puede incluir una porción resiliente que se extiende desde dicha base, que tiene un extremo libre y que está separada de dicha base. La porción resiliente puede ser arqueada y oprimible y puede incluir un elemento de retención en su extremo libre y en el que dicha porción de elemento de retención incluye un receptor dimensionado para recibir dicho elemento de retención, de manera que cuando dicha porción resiliente no está oprimida, dicho elemento de retención puede acoplarse en el interior de dicho receptor evitando de esta manera el movimiento de la cuchilla.

En lugar de la perilla 220 deslizante hay un elemento 2220 deslizante compresible que proporciona un medio para que el usuario extienda o retraiga la cuchilla. La Fig. 11 muestra la cuchilla en una posición completamente extendida. Además de otros medios proporcionados en la presente memoria, el elemento 2220 deslizante proporciona un medio de bloqueo adicional para evitar que la cuchilla se retraiga accidentalmente. El elemento 2220 deslizante puede incluir crestas 2222 para proporcionar un buen agarre de fricción. Extendiéndose desde la base del elemento deslizante hay un bucle 2224 elástico que está fijado preferentemente en un extremo de la base del elemento deslizante y libre en el otro. El extremo libre incluye una estructura 2226 similar a un bucle que tiene la forma de una lengüeta unidireccional o una simple superficie que se extiende radialmente alejándose del bucle 2224 del extremo libre, por ejemplo, una superficie que se extiende ortogonalmente desde la base del extremo libre para formar un ángulo recto de las superficies planas. En el lado distal de la superficie, la superficie puede estar achaflanada o redondeada para permitir que la superficie se deslice bajo el puente con menos resistencia.

El bucle 2224 se forma preferentemente en una forma arqueada o al menos separada de la base 2230 del elemento deslizante. Esto proporciona una separación para que el bucle elástico se flexione en el interior. Al aplicar presión al bucle, el bucle/púa se oprime y se deslizará fácilmente debajo de la puerta 2228, que es un canal o puente de recepción dimensionado para recibir el bucle/púa. Cuando se libera la presión del bucle, este vuelve a su posición de posición fija donde la púa 2226 se acopla con una pared lateral del puente 2228, de manera que se evita la retracción de la cuchilla a menos que el usuario oprima adicionalmente el bucle 2224 para liberar el bucle 2226 de la puerta 2228 el tiempo suficiente para retirar el bucle hacia atrás desde la puerta.

De esta manera, puede incluirse una característica de seguridad adicional en el bistorí que evita una retracción inesperada de la cuchilla cuando está en uso, pero proporciona una retracción fácil cuando se desea.

Aunque la invención se ha divulgado en sus formas preferentes, será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse muchas modificaciones, adiciones y eliminaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones siguientes.

35

REIVINDICACIONES

1. Bisturí (10) de seguridad que comprende:

a) un cartucho (400) de cuchillas desechable que comprende:

una cuchilla (100);

5 un porta-cuchillas (200) para sujetar la cuchilla; y

un protector (300) de cuchilla adaptado para recibir la cuchilla y el porta-cuchillas; y

b) un mango (500) de bisturí reutilizable que tiene un extremo (502) distal,

10 en el que el porta-cuchillas (200) comprende una pista (240) en una cara (225) posterior del porta-cuchillas opuesta a una cara (210) frontal del porta-cuchillas, incluyendo la pista múltiples crestas (223a, 223b) dispuestas para recibir de manera deslizante y para alojar una porción (550) de recepción de cuchilla del mango (500) de bisturí, extendiéndose la pista (240) a través del porta-cuchillas (200) de manera que la pista tenga aberturas en ambos extremos, y en el que durante el movimiento de la cuchilla (100) con relación al protector (300) de cuchilla, las crestas (223a, 223b) de la pista (240) del porta-cuchillas (200) se deslizan a lo largo de la porción (550) de recepción de cuchilla del mango (500) de bisturí de manera que la porción (550) de recepción de cuchilla se deslice entre las crestas de la pista y se extienda a través de las aberturas de la pista; y;

15 en el que el cartucho (400) de cuchillas desechable puede bloquearse al mango (500) de bisturí reutilizable.

20 2. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el mango de bisturí reutilizable incluye un miembro (530) de extensión, en el que el cartucho de cuchillas desechable incluye un elemento de retención (335) para acoplar el miembro de extensión, y en el que el elemento de retención que acopla el miembro de extensión bloquea el cartucho (400) de cuchillas desechable al mango (500) de bisturí.

3. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el porta-cuchillas (200) comprende además una perilla (220) de retención, en el que la cuchilla es móvil desde una posición cerrada, en el que la cuchilla (100) no está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable, hasta una posición abierta, y en el que la cuchilla está expuesta más allá del cartucho (400) de cuchillas desechable.

25 4. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el mango (500) de bisturí reutilizable incluye un miembro (530) de extensión, en el que el cartucho de cuchillas desechable incluye un elemento (335) de retención para acoplar el miembro de extensión, en el que el elemento de retención que se acopla al miembro de extensión bloquea el cartucho (400) de cuchillas desechable al mango (500) de bisturí, y en el que el porta-cuchillas (200) comprende además una perilla (220) de retención, permitiendo la perilla de retención que la cuchilla se mueva desde una posición cerrada, en la que la cuchilla no está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable, hasta una posición abierta, en la que la cuchilla está expuesta más allá del cartucho de cuchillas desechable.

30 5. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el cartucho (400) de cuchillas desechable comprende además un conjunto (345) de retención que comprende un mecanismo (355) de bloqueo que está adaptado para acoplarse con una abertura (505) del mango (500) de bisturí, de manera que el conjunto de retención bloquea el cartucho (400) de cuchillas al mango del bisturí.

6. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el cartucho (400) de cuchillas desechable incluye un freno (1301) mecánico dispuesto para aplicar una fuerza de fricción sobre la (240) pista del porta-cuchillas (200) para evitar el movimiento de la cuchilla (100), y configurado para deformarse tras el acoplamiento con el extremo distal del mango de bisturí para eliminar la fuerza de fricción de la pista para permitir el movimiento de la cuchilla.

40 7. El bisturí de seguridad según la reivindicación 6, en el que dicho freno (1301) mecánico incluye al menos un elemento (1301a) de freno que suministra fuerza de fricción para evitar el movimiento de la cuchilla solo cuando se retira el mango.

8. El bisturí según la reivindicación 7, en el que el cartucho (400) incluye un espacio para recibir dicho mango y en el que dicho elemento de freno incluye un dedo (1301a) que sobresale de manera flexible al interior de dicho espacio permitido para el mango, de manera que se evita que el freno (1301) interfiera con el movimiento de la cuchilla (100).

45 9. El bisturí según la reivindicación 8, en el que dicho dedo (1301a) está configurado para acoplarse de manera flexible al menos a una porción del porta-cuchillas (200) cuando dicho mango no está en su sitio, evitando de esta manera el movimiento de la cuchilla sin el mango.

10. El bisturí según la reivindicación 8, en el que dicho dedo (1301a) incluye una superficie de contacto, teniendo dicha

superficie una superficie (1301d) achaflanada próxima al punto donde dicha superficie contacta con dicho porta-cuchillas (200) cuando está acoplada.

11. El bisturí según la reivindicación 6, que incluye además un elemento de retención de seguridad para evitar una retracción accidental de la cuchilla cuando está en uso, que comprende:

- 5 a. una perilla (220 2220) deslizante al menos parcialmente externa al protector (300) de cuchilla y en comunicación mecánica con la cuchilla (100), de manera que el movimiento de la perilla deslizante cause el movimiento de la cuchilla,
- b. incluyendo dicha perilla deslizante una porción (2230) de base y una porción de acoplamiento liberable
- 10 c. una porción de elemento de retención dimensionada para recibir dicha porción de acoplamiento, dicho elemento de retención está situado sobre dicho protector de manera que dicho elemento de retención y dicha porción de acoplamiento se acoplen cuando la cuchilla está en una posición completamente extendida.

12. El bisturí según la reivindicación 11, en el que dicha porción de acoplamiento incluye una porción (2220) resiliente que se extiende desde dicha porción (2230) de base, que tiene un extremo (2226) libre y está separada de dicha base (2230).

- 15 13. El bisturí según la reivindicación 12, en el que dicha porción (2220) resiliente es arqueada y oprimible e incluye un elemento (2226) de retención en su extremo libre y en el que dicha porción de elemento de retención incluye un receptor (2228) dimensionado para recibir dicho elemento de retención, de manera que cuando dicha porción resiliente no está oprimida, dicho elemento de retención puede ser acoplado en el interior de dicho receptor evitando de esta manera el movimiento de la cuchilla.

14. El bisturí de seguridad según la reivindicación 1, en el que el mango de bisturí tiene un eje longitudinal, y

- 20 el cartucho de cuchillas está fijado de manera liberable al mango de bisturí en una dirección generalmente a lo largo del eje longitudinal.

15. Un procedimiento de fijación de un cartucho (400) de cuchillas a un mango (500) de bisturí reutilizable de un bisturí (10) de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, comprendiendo el procedimiento:

- 25 posicionar una abertura situada en un extremo proximal del cartucho (400) de cuchillas en el extremo distal del mango (500) de bisturí;
- deslizar el cartucho (400) de cuchillas en una dirección a lo largo de un eje longitudinal del mango (500) de bisturí para recibir de manera deslizante y alojar la porción (550) de recepción de cuchilla del mango de bisturí.

16. El procedimiento según la reivindicación 15, en el que un elemento de retención del cartucho de cuchillas se acopla a un miembro de extensión del mango de bisturí.

- 30 17. El procedimiento según la reivindicación 16, en el que un conjunto de retención encaja en una abertura del mango del bisturí.

18. El procedimiento según la reivindicación 15, en el que el cartucho de cuchillas tiene un freno mecánico y el procedimiento comprende, además:

- 35 aplicar una fuerza de fricción sobre la pista del porta-cuchillas para evitar el movimiento de la cuchilla usando el freno mecánico; y
- deformar el freno mecánico tras el acoplamiento con el extremo distal del mango de bisturí para eliminar la fuerza de fricción de la pista para permitir el movimiento de la cuchilla.

19. El procedimiento según la reivindicación 15, que incluye además las etapas de aplicar una fuerza de fricción sobre la pista del porta-cuchillas para evitar el movimiento de la cuchilla, y eliminar dicha fuerza cuando dicho mango se inserta en el interior de dicho cartucho.

40

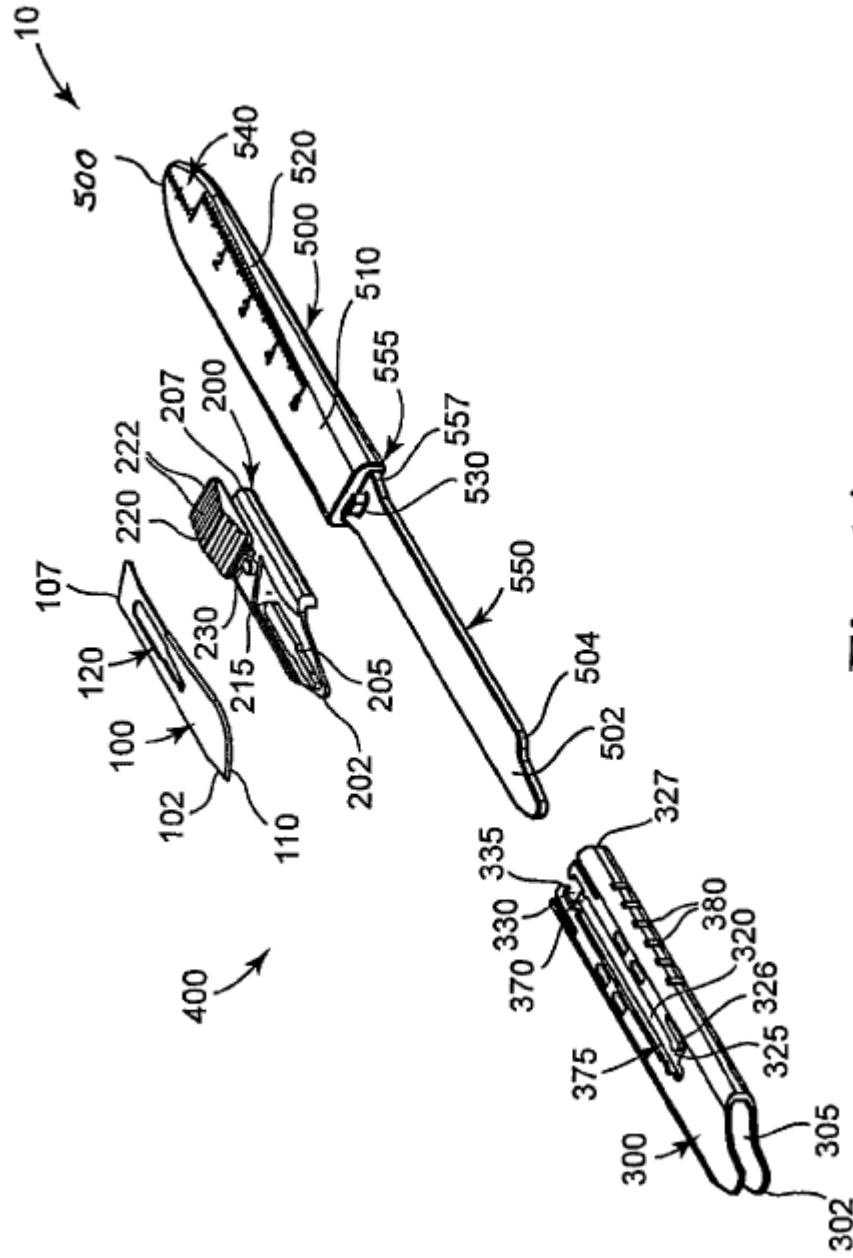


Fig. 1A

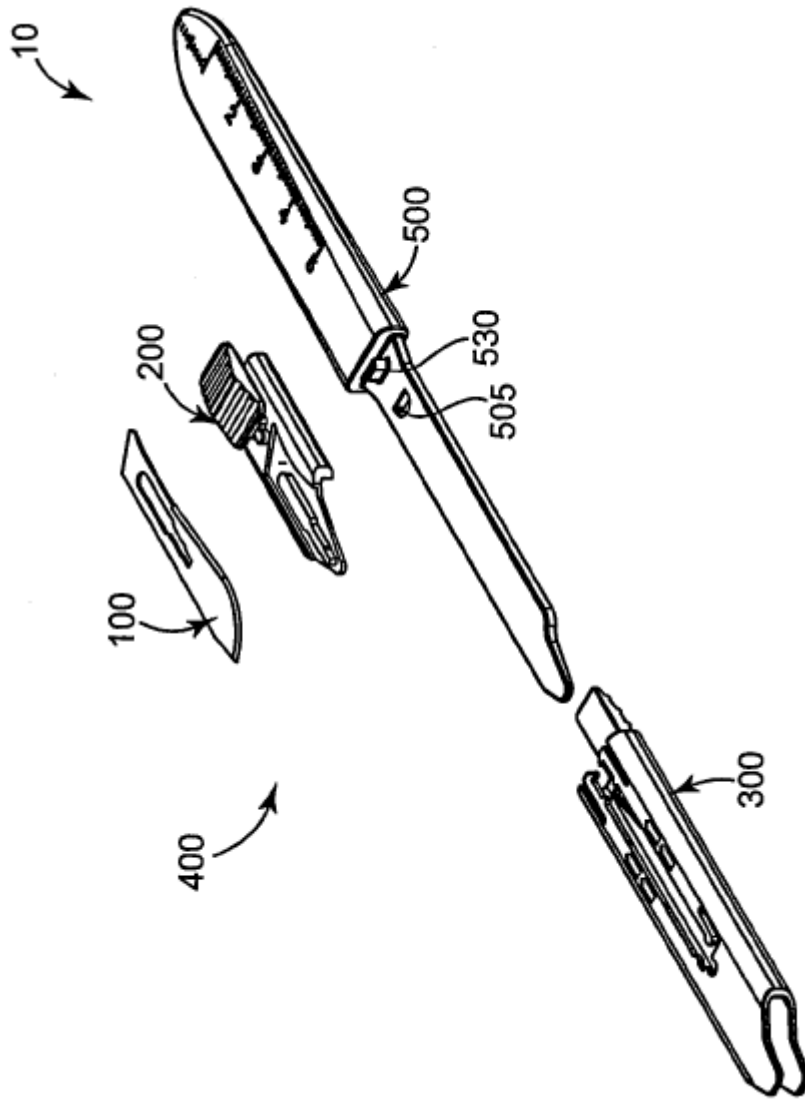


Fig. 1B

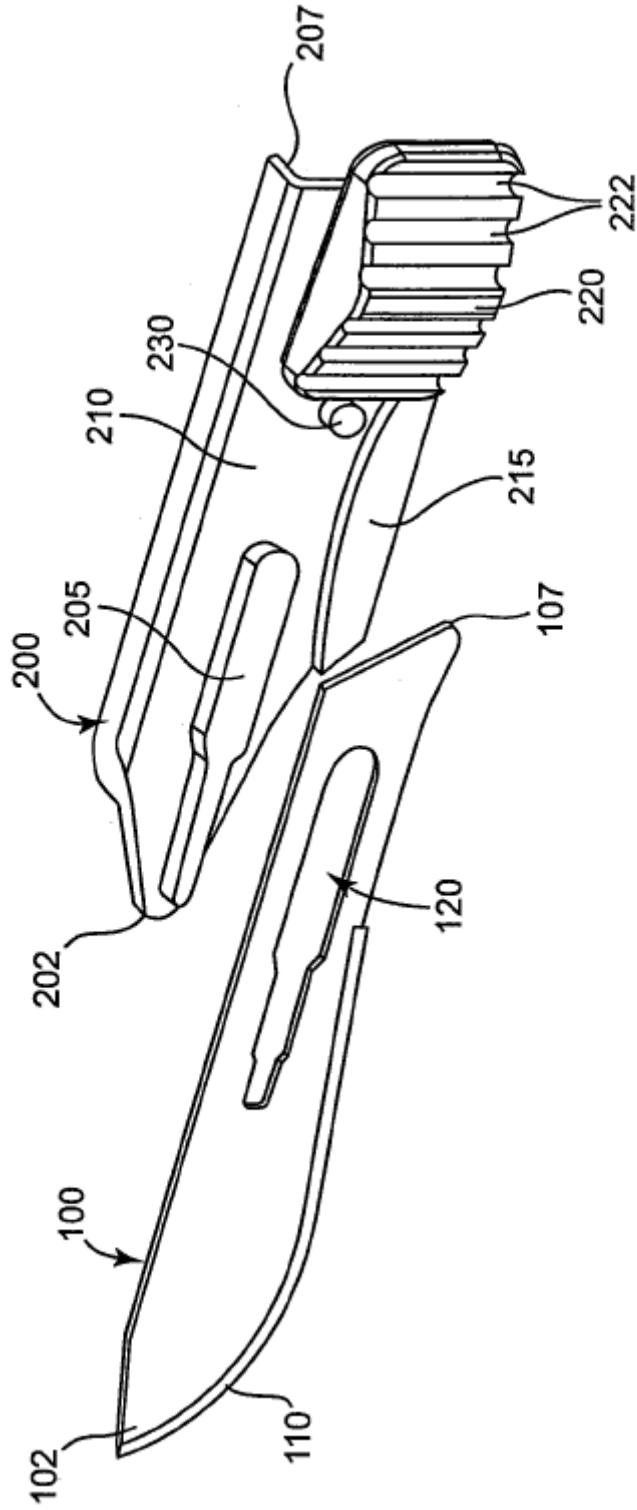


Fig. 2A

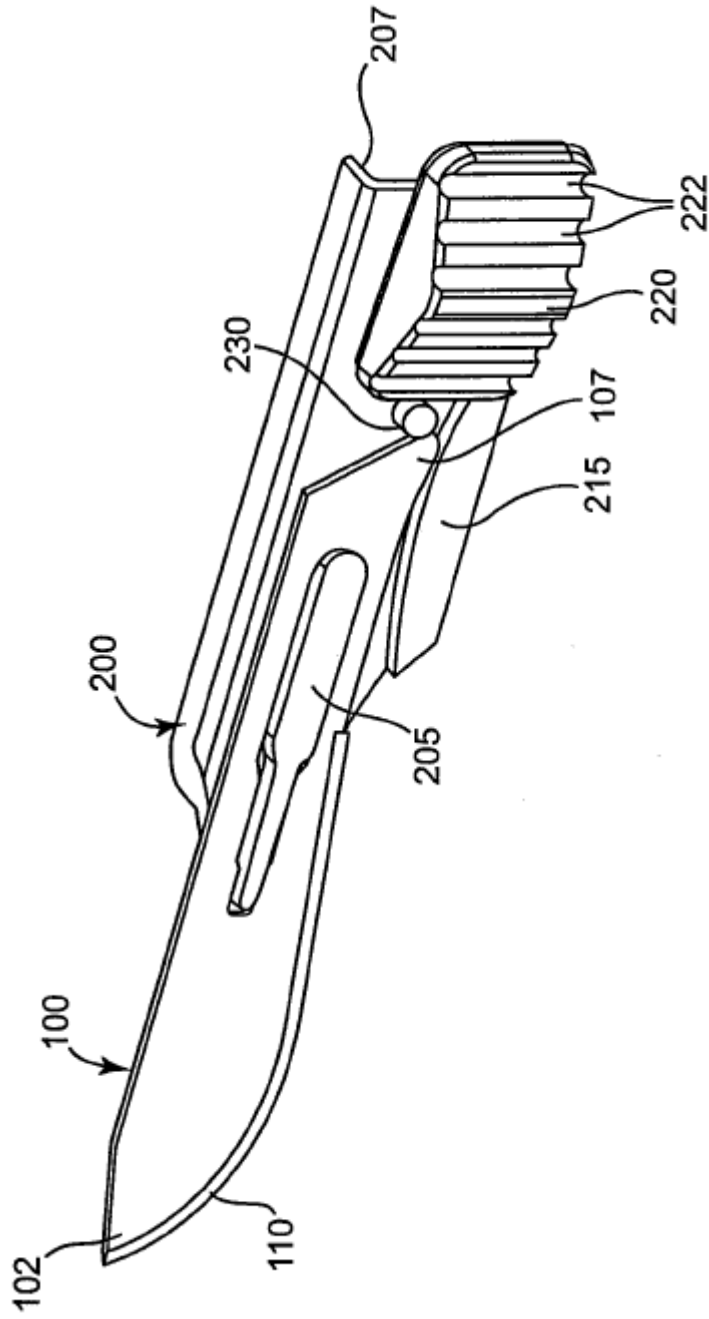


Fig. 2B

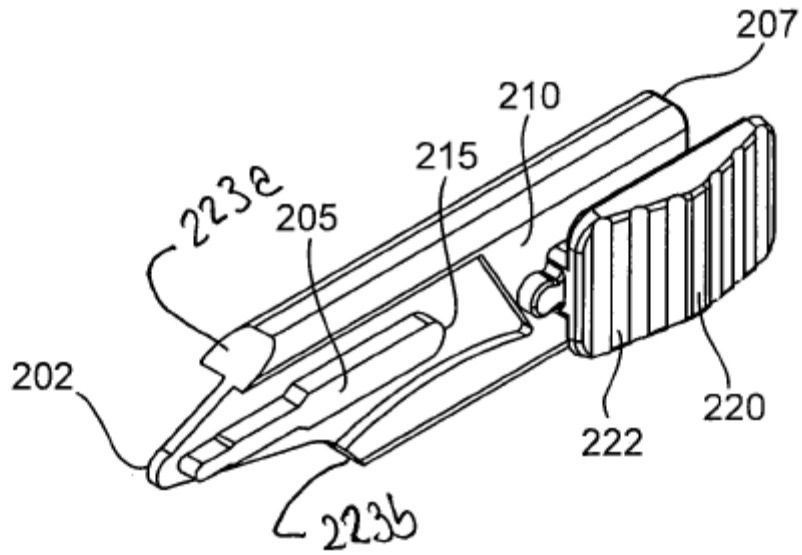


Fig. 2C

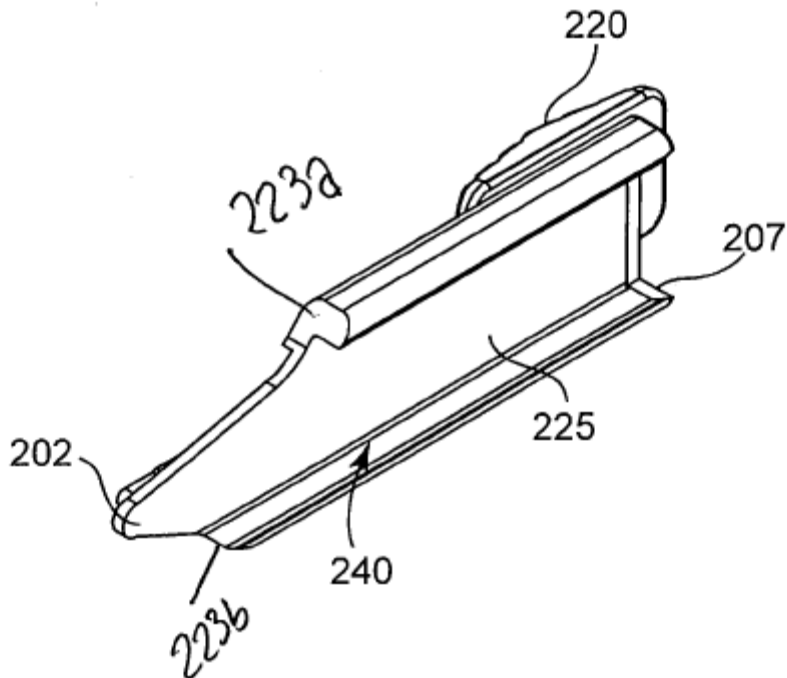


Fig. 2D

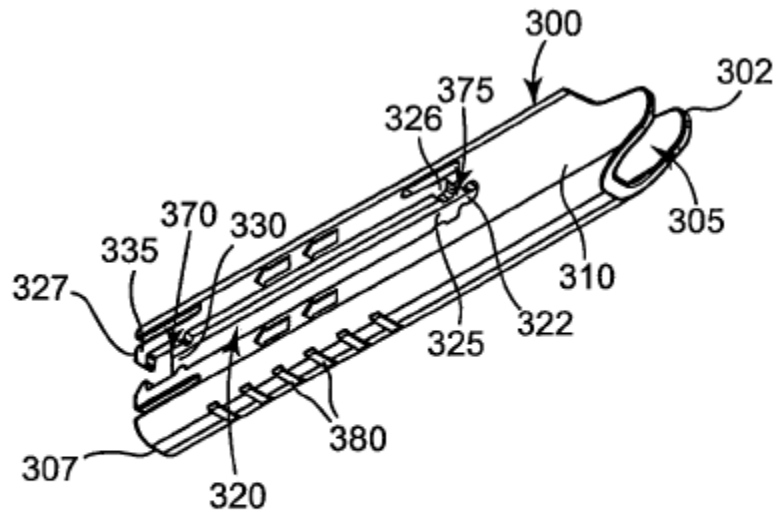


Fig. 3A

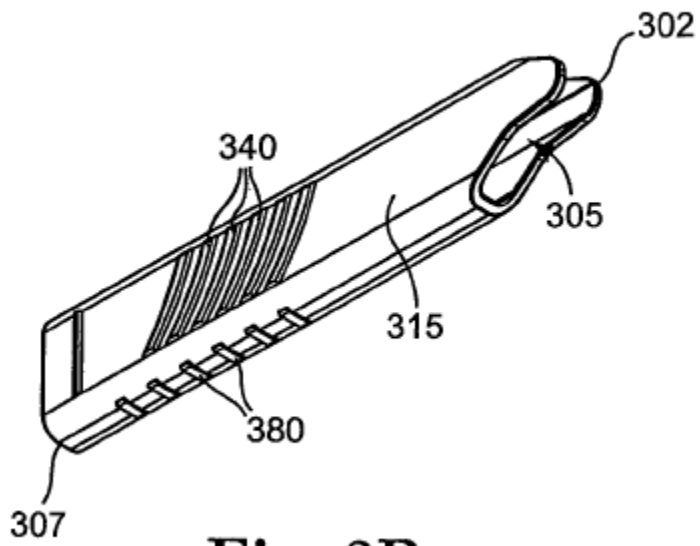


Fig. 3B

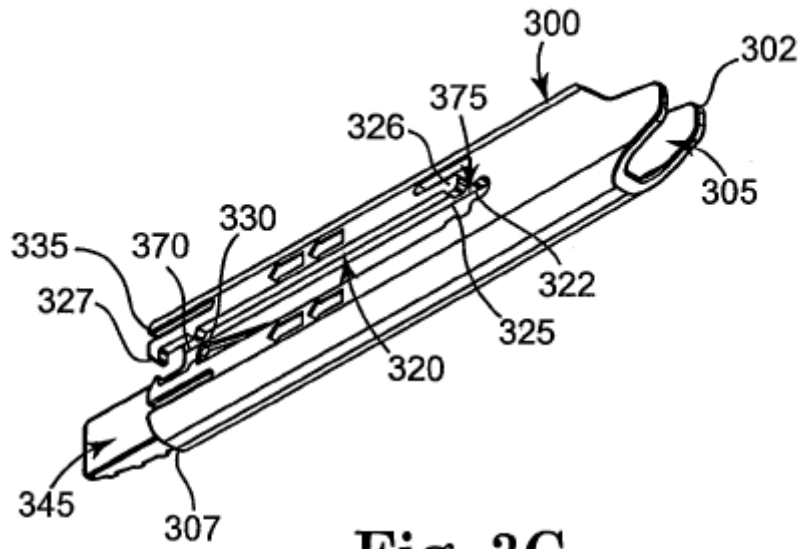


Fig. 3C

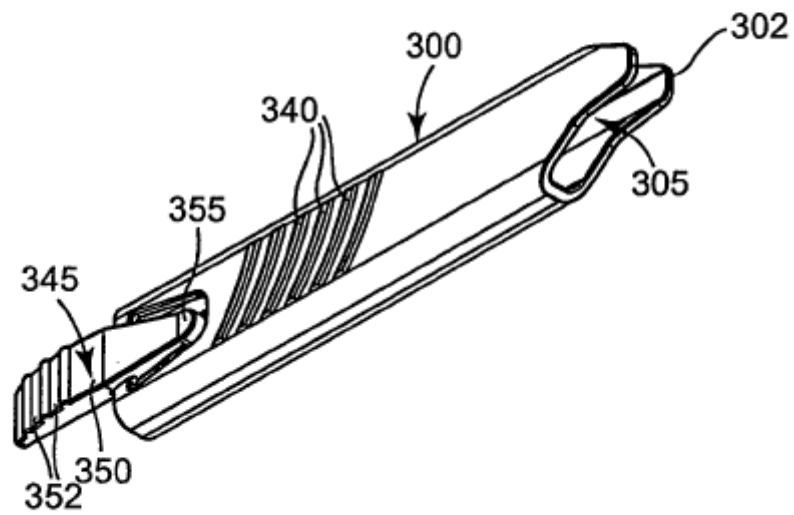


Fig. 3D

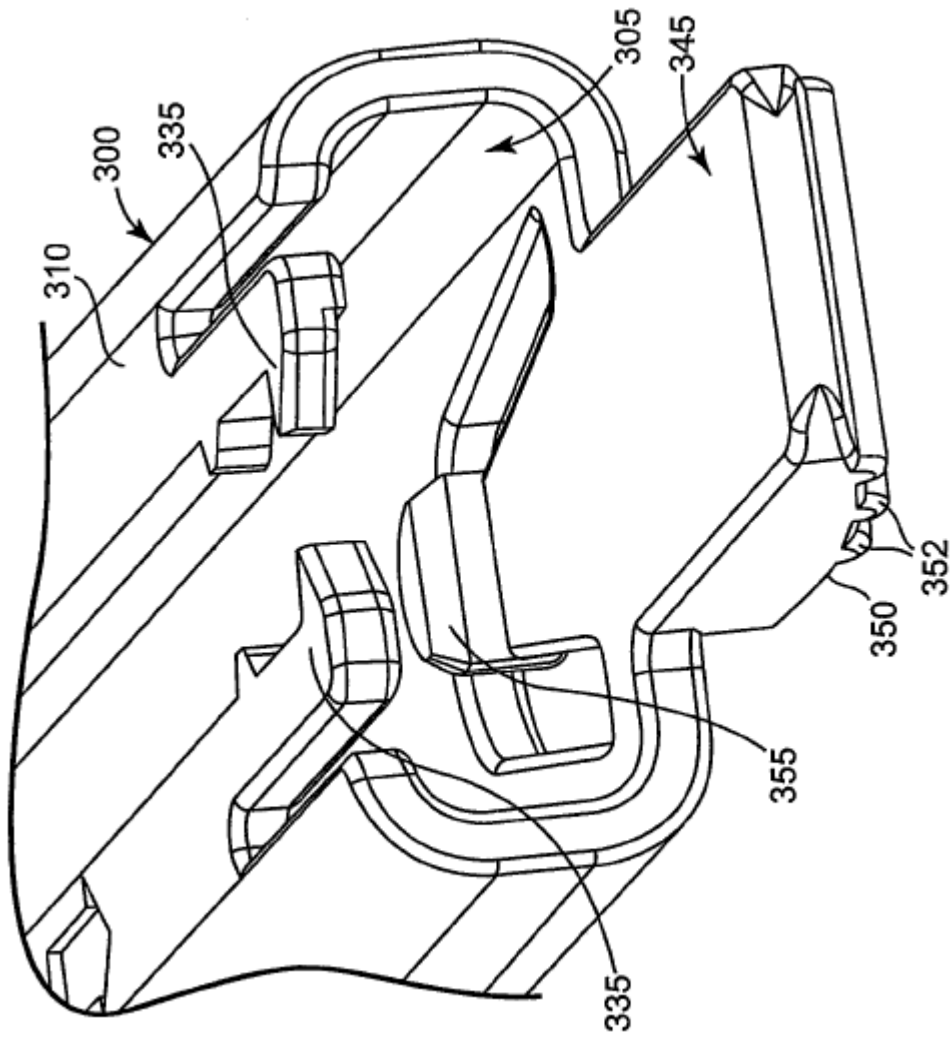


Fig. 3E

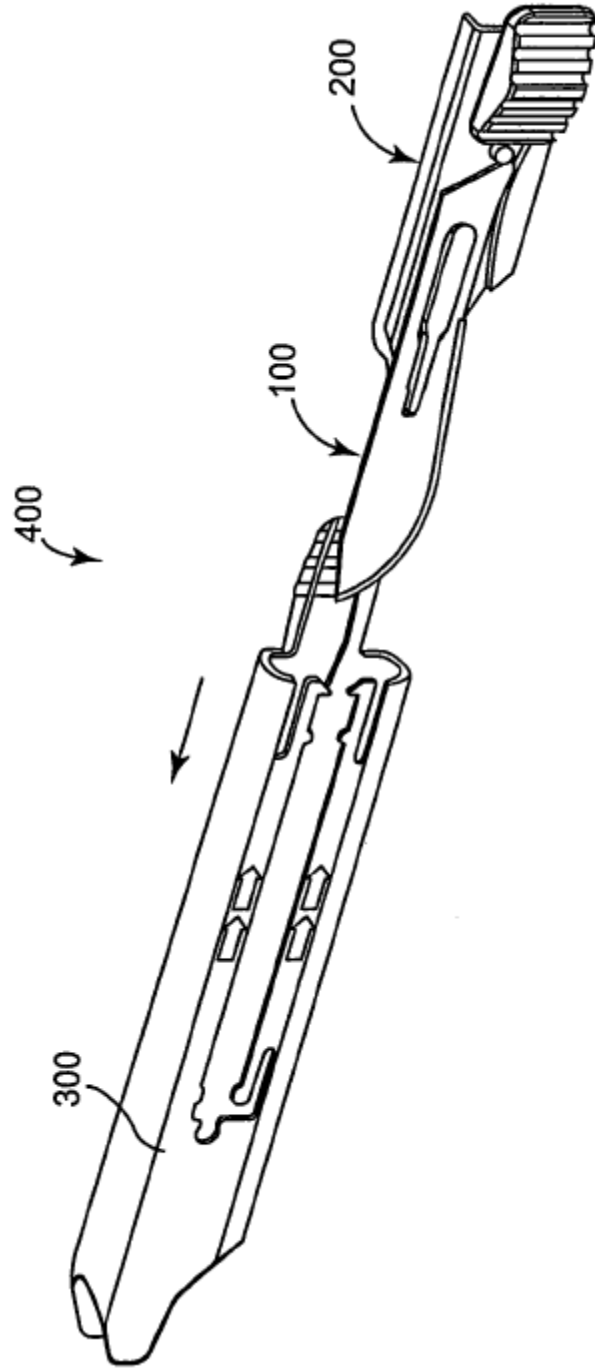


Fig. 4

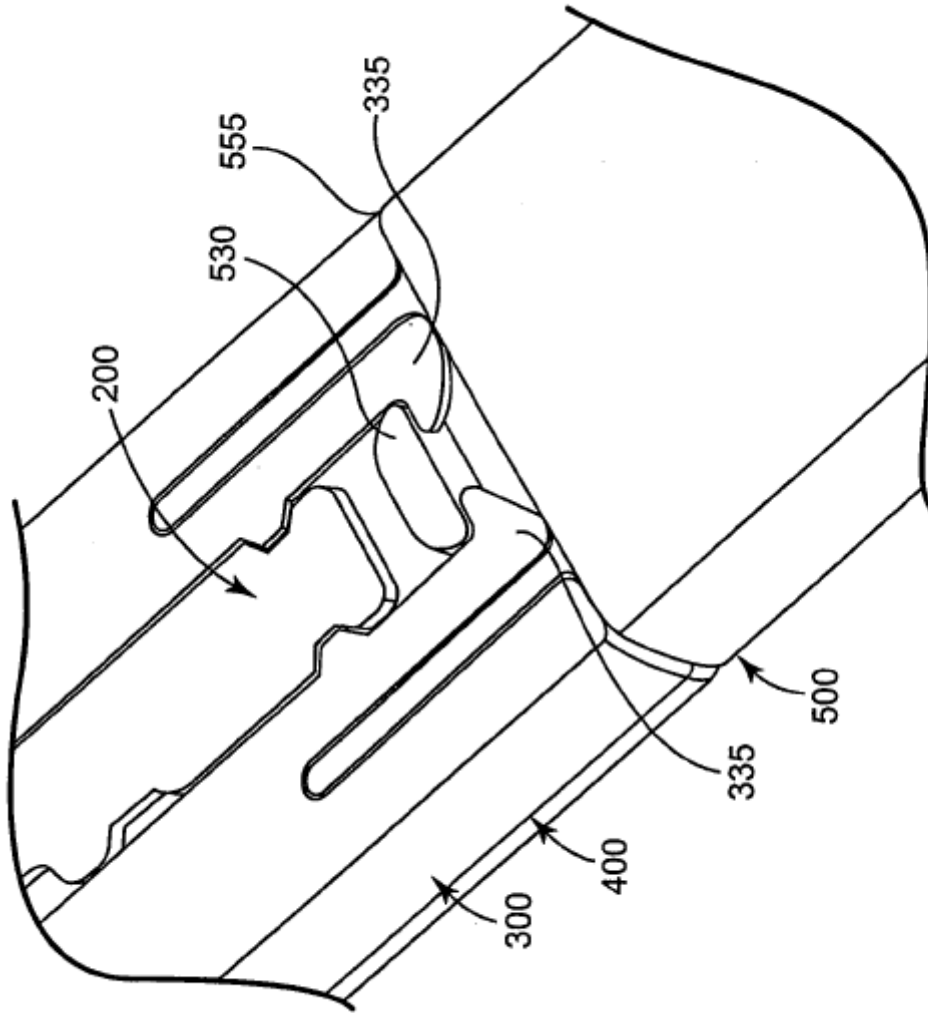


Fig. 5

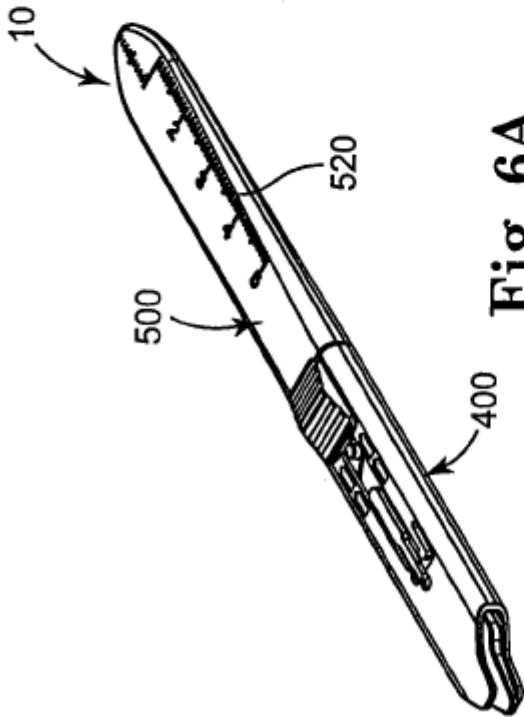


Fig. 6A

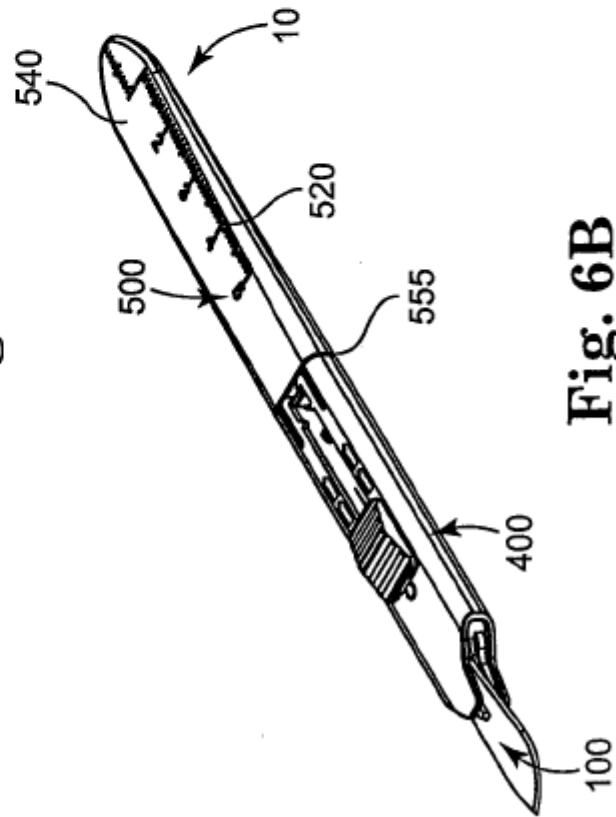


Fig. 6B

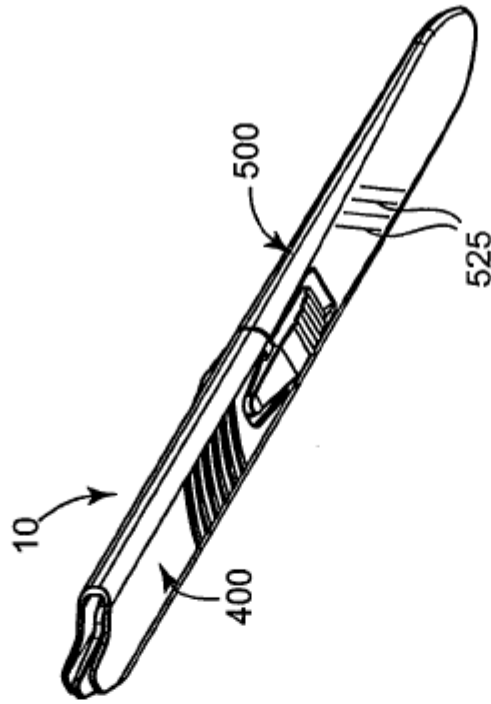


Fig. 6C

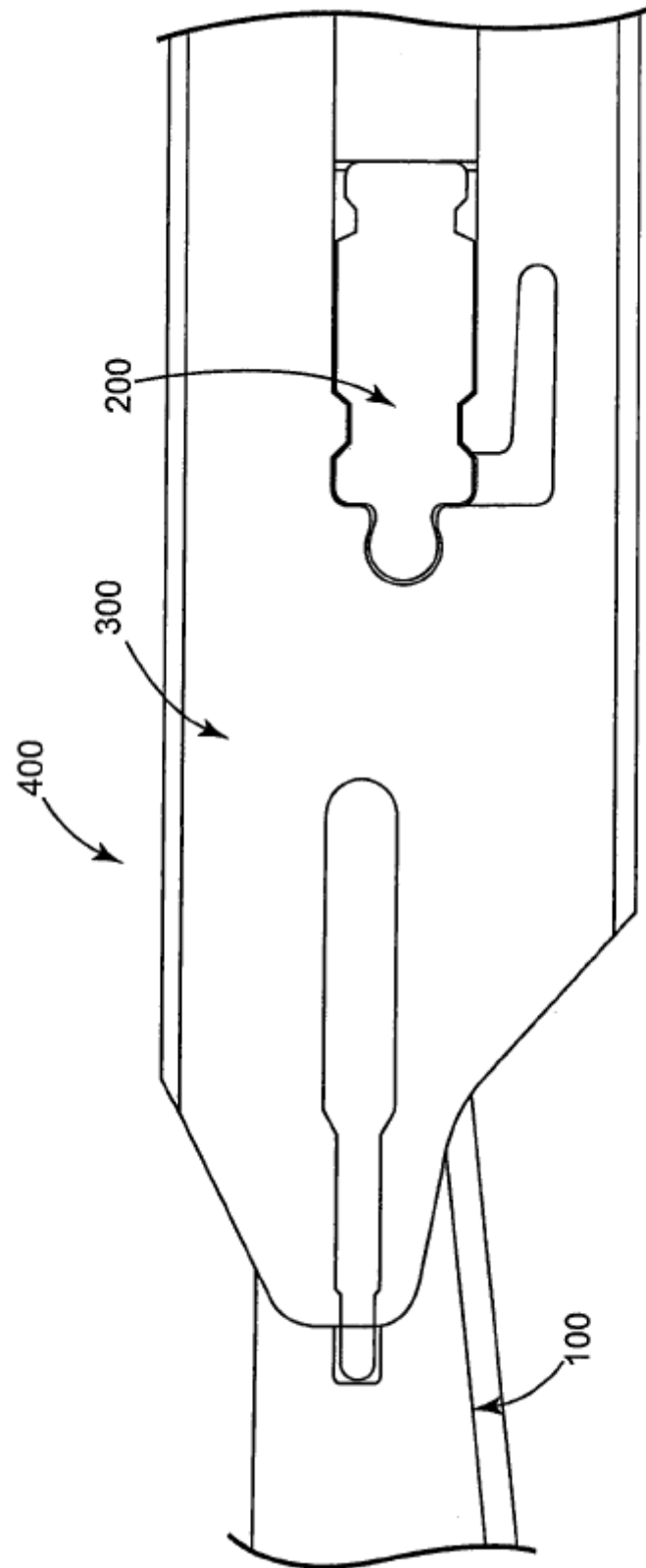


Fig. 7

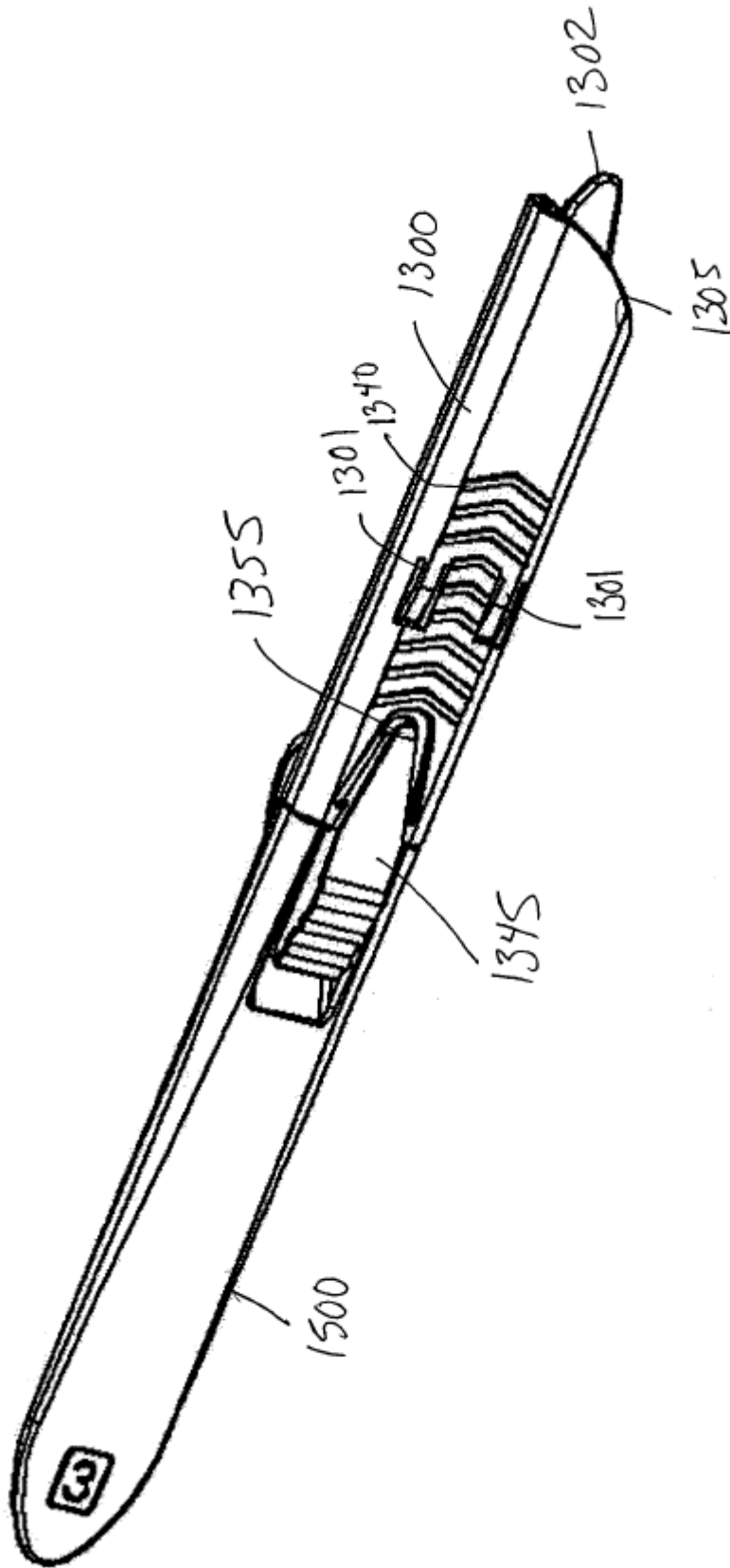


Fig 8

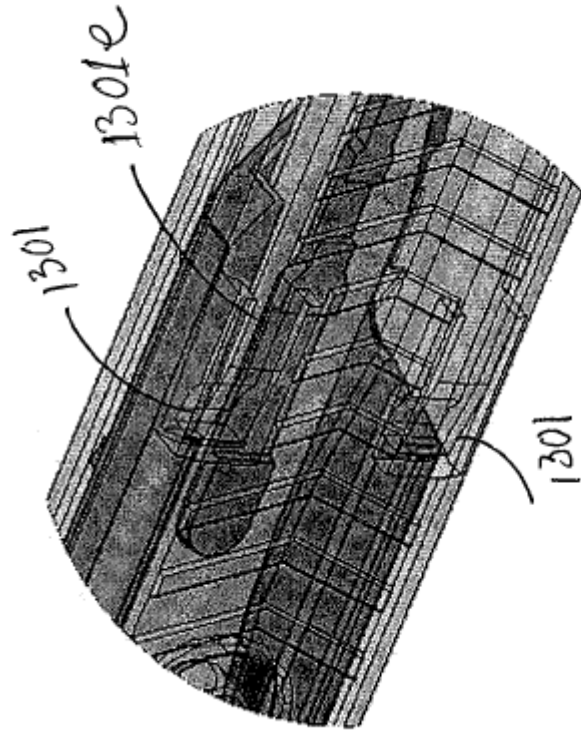


Fig 9

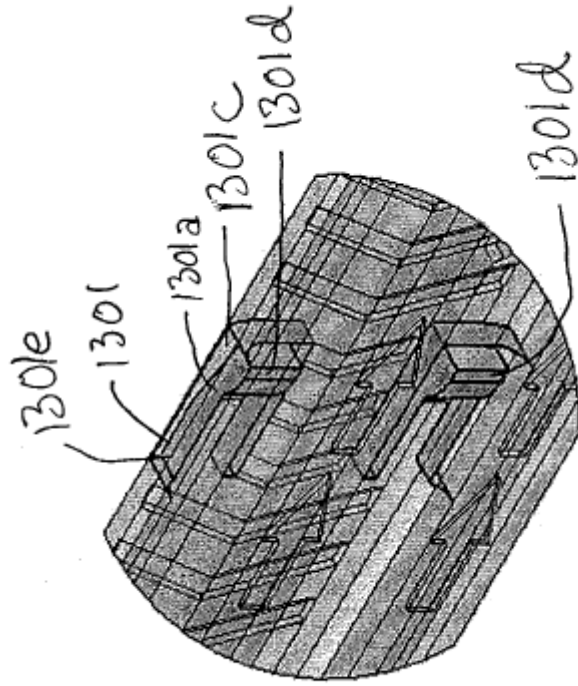


Fig 10

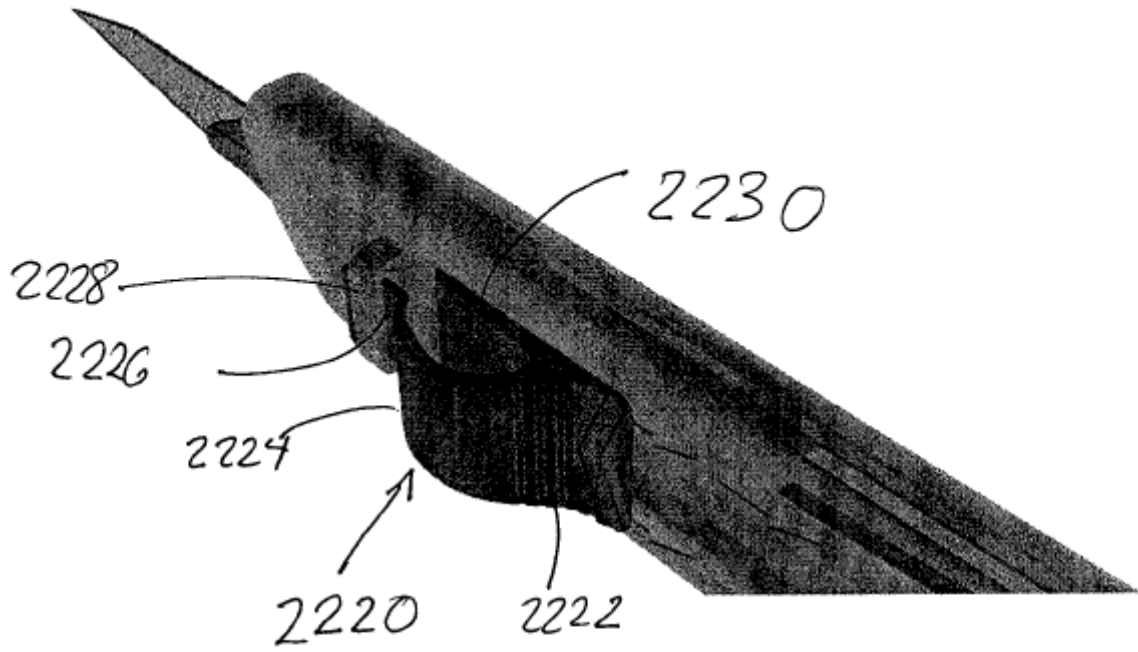


Fig 11