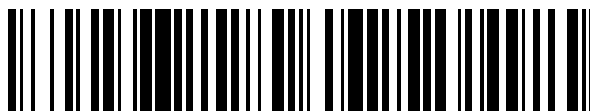


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 644**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3209 (2006.01)

A61B 17/3211 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/3213 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/3215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2014 PCT/US2014/049913**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15021132**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2014 E 14835391 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 3030169**

54 Título: **Instrumento quirúrgico con alambre de guía**

30 Prioridad:

09.08.2013 US 201361864070 P

13.03.2014 US 201461952386 P

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

11.03.2020

73 Titular/es:

AMBITUS MEDICAL SUPPLIES LLC (100.0%)

3571 Hargale Road

Oceanside, New York 11572, US

72 Inventor/es:

RAUCHWERGER, JACOB JEFFREY y

ISAACS, ARI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 747 644 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

Instrumento quirúrgico con alambre de guía

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un instrumento quirúrgico con un tubo cilíndrico para alojar en su interior un alambre de guía.

Antecedentes de la invención

Los instrumentos quirúrgicos, como por ejemplo bisturís, son utilizados para practicar una incisión en la piel, que permita la inserción de dispositivos cuya finalidad es administrar diversas sustancias en el cuerpo. Para minimizar el tamaño de la incisión se inserta un alambre de guía dentro de la cavidad corporal y unos instrumentos pueden ser avanzados de manera fiable sobre el alambre de guía y hacia el interior de la cavidad corporal para su correcto emplazamiento. Este procedimiento es conocido como "Técnica Seldinger". En muchas circunstancias, la incisión del alambre de guía necesita ser ensanchada para alojar dispositivos médicos mayores como por ejemplo un trócar o un catéter. El ensanchamiento se lleva normalmente a cabo a mano lo que puede dar lugar a un corte impreciso o de un tamaño mayor del necesario. Por tanto existe claramente la necesidad de un instrumento capaz de utilizar el alambre de guía para ayudar a un dispositivo quirúrgico, por ejemplo un bisturí, a practicar una incisión más precisa. Se hace referencia al documento de la técnica anterior US 8016845, que divulga un bisturí que puede ser avanzado sobre un alambre de guía.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva del instrumento quirúrgico.

20 La Figura 3 es una vista lateral del instrumento quirúrgico de las Figuras 1 y 2.

La Figura 4 es una vista en ¾ trasera de tamaño ampliado aumentado para ilustrar un posible mecanismo de bloqueo para la cubierta deslizante.

La Figura 5 es una vista lateral del instrumento quirúrgico después de que la cuchilla del instrumento quirúrgico haya sido dejada al descubierto.

25 La Figura 6 es una vista recortada de la cuchilla del instrumento quirúrgico.

La Figura 7 es una vista lateral de la cuchilla del instrumento quirúrgico.

La Figura 8 muestra el dispositivo con el alambre de guía insertado tal y como se situará en el curso del procedimiento.

30 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una primera mitad del instrumento quirúrgico en un estado desensamblado.

Las Figuras 10 y 11 son vistas en perspectiva de una segunda mitad del instrumento quirúrgico en un estado desensamblado.

La Figura 12 es una vista de una forma de realización alternativa de un instrumento quirúrgico.

35 Las Figuras 13 a 15 son vistas de otra forma de realización alternativa del instrumento quirúrgico en la que el mango es separable.

Las Figuras 16 a 18 son vistas de una forma de realización alternativa de la invención en las que el tubo cilíndrico es separable / sustituible.

Las Figuras 19 a 23 son vistas de otra forma de realización alternativa de la invención en las que el tubo cilíndrico es un tubo de metal sobremoldeado.

Descripción detallada de la invención

40 La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico para desarrollar la técnica Seldinger según queda definido en la reivindicación 1. Formas de realización preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes. Con referencia a las Figuras 1 a 3, se representa el instrumento quirúrgico 100 que incluye un extremo 102 distal y un extremo 104 proximal. El instrumento quirúrgico 100 comprende, en términos generales, un cuerpo 106 y una cubierta 108. El extremo 104 proximal del instrumento quirúrgico 100 está formada como un mango para permitir que un usuario agarre y accione el instrumento quirúrgico. En una forma de realización preferente, el cuerpo 106 y la cubierta 108 están formadas a partir de un material plástico de calidad médica. Sin embargo, también puede utilizarse cualquier material apropiado, por ejemplo acero inoxidable o plástico / metal.

El cuerpo 106 comprende unos surcos 110 y un tope 112 sobrealzado. Unos retenes formados sobre la cubierta 108 (no mostrada) forma un interbloqueo con los surcos 110 para permitir que la cubierta 108 se deslice por encima del cuerpo 106 desde una posición cerrada (Figura 3) hasta una posición abierta (Figura 4). El tope 112 sobrealzado impide que la cubierta 108 sea desplazada hasta una posición abierta sin intervención por un usuario.

5 El cuerpo 106 comprende además un tubo 114 cilíndrico fijado a una superficie superior del cuerpo 106. De modo preferente, el tubo 114 cilíndrico está formado de manera solidaria con el cuerpo 106 y se extiende sustancialmente a lo largo de la entera extensión del cuerpo 106. Esto permite que un alambre de guía se extienda por detrás del operador del instrumento quirúrgico 100 de manera que minimice la interferencia con un usuario. El extremo distal del tubo 114 cilíndrico, de modo preferente, está biselado (Figura 5). La ventaja del bisel es que ello se traduce en un canal de punta aguzada para el tubo 114 cilíndrico, permitiendo que el canal pase a través de la piel y del tejido blando cuando el facultativo practica una incisión de dermatomía.

10 El diámetro del tubo 114 cilíndrico es lo suficientemente grande para que el alambre de guía pueda ser fácilmente introducido a su través. Únicamente los primeros milímetros del canal del tubo 114 cilíndrico necesitan ser ajustados con precisión en el diámetro del alambre de guía para asegurar que la cuchilla 500 quede situada próxima al alambre de guía. La porción restante del tubo 114 cilíndrico puede presentar un diámetro más ancho para minimizar la fricción con el alambre de guía durante el avance del instrumento quirúrgico 100.

15 La cubierta 108 está dimensionada de manera que rodee el cuerpo 106 como se muestra en las Figuras 1 a 3. La cubierta 108 comprende un canal 402 que está formado para alojar con facilidad y deslizarse sobre el tope 112 sobrealzado y el tubo 114 cilíndrico. Las paredes laterales 404 se extienden hacia abajo desde el canal 402. Cada pared lateral 404 presenta un retén (no mostrado) que queda interbloqueado con los surcos 110. Para desplazar la cubierta 108 desde una posición cerrada (Figura 3) hasta una posición abierta (Figura 5), un usuario aprieta el botón 406 (véase la Figura 4). Esto provoca que unas lengüetas 408 se abran hacia fuera, a distancia del cuerpo 106. Esto forma un canal 410 que permite que la cubierta 108 avance sin que sea obstaculizada por el tope 112 sobrealzado.

20 Una vez que las lengüetas 408 avanzan más allá del extremo del tope 112 sobrealzado, las lengüetas 408 retornan a su configuración cerrada inicial. A continuación, el dispositivo quirúrgico 100 se sitúa en una posición abierta como se muestra en la Figura 5 y la cubierta 108 queda bloqueada en esta nueva posición abierta. La longitud de los canales 110 determina la medida en que la cubierta 108 queda bloqueada de forma fija tanto en las posiciones abierta como cerrada del dispositivo quirúrgico 100. De modo preferente, los surcos 110 y el tope 112 sobrealzado tienen la misma longitud y comienzan / terminan en el mismo emplazamiento sobre el cuerpo 106.

25 Cuando el dispositivo quirúrgico 100 está en una posición abierta, la cuchilla 500 está al descubierto. La cuchilla 500 se ilustra en las Figuras 5 a 7. Según se muestra, la cuchilla 500 comprende un borde 502 de corte, una abertura 504 y un borde 506 sobrealzado. La abertura 504 está dimensionada de manera que quede bloqueada sobre un botón 508 correspondiente sobre el cuerpo 106. Esto permite que la cuchilla 500 quede fijada firmemente al cuerpo 106. El borde 506 sobrealzado permite que la punta del borde 502 de corte se extienda en íntima proximidad al extremo del tubo 114 cilíndrico, facilitando así el centrado del alambre de guía con la cuchilla 500. Así mismo, el borde 506 sobrealzado permite que un alambre de guía introducido a través del tubo 114 cilíndrico descanse al mismo nivel que el borde no de corte de la cuchilla 500, eliminando cualquier espacio libre entre el alambre del alambre de guía y la cuchilla 500. La cuchilla 500 puede estar compuesta por cualquier material apropiado que sea capaz de mantener un borde quirúrgico afilado, por ejemplo acero inoxidable, material cerámico, etc.

30 Con referencia de nuevo a la Figura 4, la cubierta 108 comprende así mismo una porción 412 recortada que permite que un usuario acceda al tubo 114 cilíndrico para roscar el alambre de guía incluso cuando el instrumento quirúrgico 100 está en posición cerrada para minimizar el riesgo de lesiones al facultativo. La porción de cubierta 108 que se extiende más allá del tubo 114 cilíndrico sirve para proteger a un usuario de la cuchilla 500 al tiempo que se permita todavía el fácil acceso al tubo 114 cilíndrico.

35 Para utilizar el instrumento quirúrgico 100 un alambre de guía 802 es primeramente roscado a través del tubo 114 cilíndrico como se muestra en la Figura 8. A continuación el instrumento quirúrgico se abre como se describe con referencia a las Figuras 3 a 5 para dejar al descubierto la cuchilla 500. El instrumento quirúrgico 100 puede entonces ser avanzado sobre el alambre de guía 802 hasta una superficie de la piel para practicar una incisión. Debido a que el instrumento quirúrgico 100 es relativamente delgado y no incluye salientes laterales que se extiendan sobre el mismo, el instrumento quirúrgico 100 puede ser fácilmente avanzado a través de una incisión sin provocar excesivo traumatismo al tejido adyacente.

40 La Figura 12 ilustra una forma de realización alternativa del dispositivo quirúrgico 100 que presenta un mecanismo diferente para abrir y cerrar la cubierta 108. En esta forma de realización, la cubierta 108 comprende un botón 1202, un miembro 1204 flexible, un escalón 1206 y una giba 1208. De modo preferente, el escalón 1206 tiene forma de u y se extiende alrededor de ambos lados del dispositivo quirúrgico 100 y está conectado al botón 1202. La giba 1208, de modo preferente, es una arista semicircular que se extiende a lo largo de un borde superior del dispositivo quirúrgico 100. El miembro 1204 flexible de modo preferente, está construido a partir de un material flexible, resiliente (por ejemplo un plástico) que puede sobrevivir a múltiples mezclas.

El botón 1202 de empuje provoca que el miembro 1204 flexible se flexione hacia la cubierta 108, la cual, a su vez, eleva el escalón 1206 sobre la giba 1208. La cubierta 108 puede entonces ser deslizada hasta la posición 1210 (en un extremo de la giba 1208). En este punto, el miembro 1204 flexible retorna a su posición no flexionada inicial, impidiendo de esta manera el desplazamiento adicional de la cubierta 108.

5 Las Figuras 13 a 15 ilustran otra forma de realización alternativa del dispositivo quirúrgico 100 en la que el extremo 104 proximal puede ser separado del extremo 102 distal. En esta forma de realización, el extremo 104 proximal comprende un miembro 1402 de retén que se extiende desde el saliente 1404. De modo preferente, el miembro 1402 de retén presenta una anchura mayor que la del saliente 1404 y está compuesta por acero inoxidable o plástico duro. El extremo 102 distal comprende una porción 1406 recortada que está dimensionada para alojar el miembro 1402 de retén. Cuando el extremo 104 distal es fijado al extremo 104 proximal el miembro 1402 de retén queda bloqueado dentro de la porción 1406 recortada, bloqueando de esta manera firmemente ambos extremos entre sí. Utilizando esta configuración, el extremo 104 proximal puede ser utilizado reiteradamente mientras el extremo 102 distal puede ser desechado después de su uso. Debe resultar evidente que la forma del miembro 1402 de retén puede ser modificado para su acoplamiento sobre cualquier diversidad de mangos de bisturí separables existentes

Fabricación del dispositivo

Debido a las dificultades de fabricación en el moldeo de una hendidura estrecha larga como el tubo 114 cilíndrico, es preferente fabricar el cuerpo 106 en dos mitades que puedan posteriormente unirse utilizando soldadura sónica, adhesivo o cualquier otro procedimiento conocido para fijar las dos mitades. Ejemplos de las dos mitades que pueden ser unidas para formar el cuerpo 106, se ilustran en las Figuras 9 a 11.

Otro procedimiento posible de superar estas dificultades de fabricación es fabricar el mango sin el canal pero tomando determinadas medidas para alojar un tubo fabricado de forma separada. Por ejemplo como se ilustra en las Figuras 16 a 18, el dispositivo quirúrgico 100 puede ser fabricado sin el tubo 114 cilíndrico (Figura 16). El tubo 114 cilíndrico puede estar fabricado en un proceso separado y añadido al dispositivo 100 quirúrgico insertando el tubo 114 cilíndrico dentro del canal 1602 de retención (Figuras 17 y 18). También pueden ser utilizadas otras conexiones técnicas, como por ejemplo una conexión de ajuste rápido.

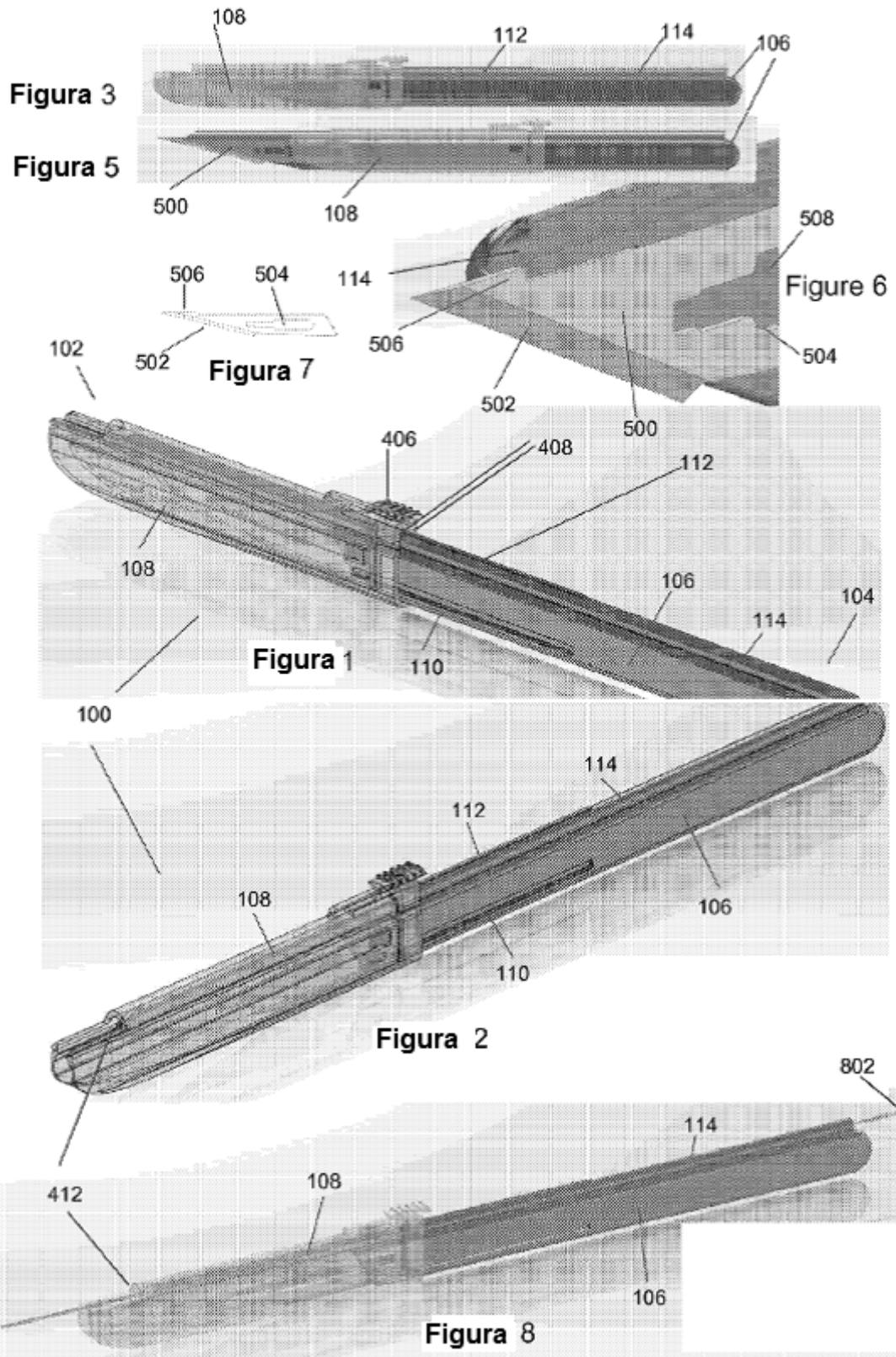
En algunas formas de realización puede ser conveniente conectar permanentemente el tubo 114 cilíndrico al dispositivo quirúrgico 100. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 19, el tubo 114 cilíndrico puede discurrir a lo largo de la entera extensión del dispositivo quirúrgico 100. Para poner en práctica esta configuración, el tubo 114 cilíndrico el cual, de modo preferente, es de acero inoxidable en esta forma de realización, es situado en un molde para el cuerpo 106. El tubo 114 cilíndrico es entonces sobremoldeado de manera que quede encerrado dentro del cuerpo 106 (esto es, el tubo 114 cilíndrico es insertado dentro del molde y, a continuación se inyecta plástico alrededor de aquél). Como se muestra en la Figura 20, el tubo 114 cilíndrico se extiende hasta la parte trasera del cuerpo 106. Así mismo, como se muestra en la Figura 21, la parte delantera del tubo 114 cilíndrico sobresale por encima de la cuchilla 500. Un alambre de guía 802 puede ser insertada a través del tubo 114 cilíndrico como se muestra en las Figuras 22 y 23 y el dispositivo quirúrgico 100 puede ser utilizado según lo anteriormente descrito.

Esta forma de realización del dispositivo quirúrgico 100 es similar a la ilustrada en las Figuras 1 a 8. Sin embargo, en esta forma de realización, el tubo 114 cilíndrico es un tubo de metal que ha sido integrado en el cuerpo 106 en lugar de un canal moldeado. Sin embargo, el cambio en la fabricación no afecta al uso del dispositivo quirúrgico 100.

40

REIVINDICACIONES

- 1.- Un bisturí quirúrgico para llevar a cabo la técnica Seldinger, que comprende:
- un tubo (114) cilíndrico;
 - un cuerpo (106) rígido que presenta un extremo (104) proximal y un extremo (102) distal;
 - 5 en el que una porción del tubo (114) cilíndrico está encerrada dentro de una porción superior del extremo (104) proximal del cuerpo (106) rígido; y
 - una cuchilla (500) fijada al extremo (102) distal del cuerpo (106) rígido;
 - en el que una longitud del tubo (114) cilíndrico se extiende desde cerca de una punta de la cuchilla (500) hasta el extremo (104) proximal del cuerpo (106) rígido;
 - 10 en el que un diámetro del tubo (114) cilíndrico es lo suficientemente grande para alojar un alambre de guía (802); y
 - en el que el tubo (114) cilíndrico se asienta sobre la parte superior de la cuchilla (500) para minimizar una distancia entre la punta de la cuchilla (500) y el alambre (802) de guía, y
 - en el que la punta de la cuchilla (500) está en línea con el alambre guía (802);
 - 15 en el que un extremo del tubo (114) cilíndrico situado cerca de la punta de la cuchilla (500) presenta un borde biselado.
- 2.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que una porción del tubo (114) cilíndrico no encerrada dentro de la porción superior del extremo proximal del cuerpo rígido, está fijada a un canal situado sobre el extremo (102) distal del cuerpo (106) rígido.
- 20 3.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además:
- un saliente (1404) de fijación de la cuchilla situado sobre el extremo (102) distal del cuerpo (106) rígido; y
 - un agujero situado dentro de la cuchilla (500), en el que el agujero situado dentro de la cuchilla (500) está dimensionado para una conexión de ajuste rápido con el saliente (1404) de fijación de la cuchilla para permitir que la cuchilla (500) sea fijada de manera desmontable al cuerpo (106) rígido.
- 25 4.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el tubo (114) cilíndrico está hecho de acero inoxidable.
- 5.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además:
- una cubierta (108) desplazable entre una posición abierta y una posición cerrada, de manera que la cubierta (108) cubra la cuchilla (500) en la posición cerrada y deje al descubierto la cuchilla (500) en la posición abierta, y
 - 30 en el que la cubierta (108) está configurada para deslizarse desde la posición abierta hasta la posición cerrada dentro de un surco (110) situado sobre el cuerpo (106) rígido. .
- 6.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 5, en el que la cubierta (108) comprende un canal (402) sobrealzado para deslizarse por encima del tubo (114) cilíndrico.
- 7.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el tubo (114) cilíndrico está encerrado por sobremoldeo.
- 35



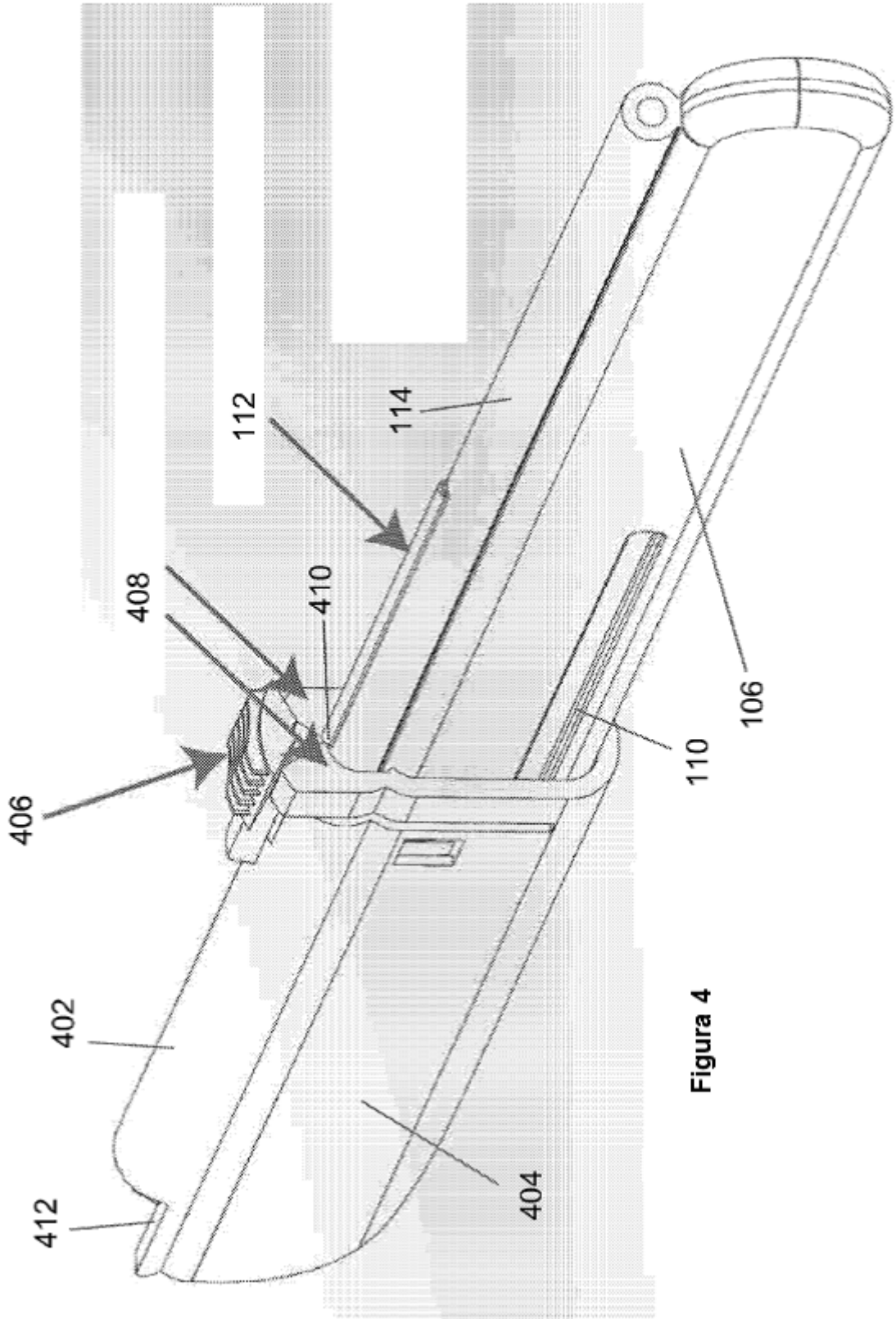


Figura 4

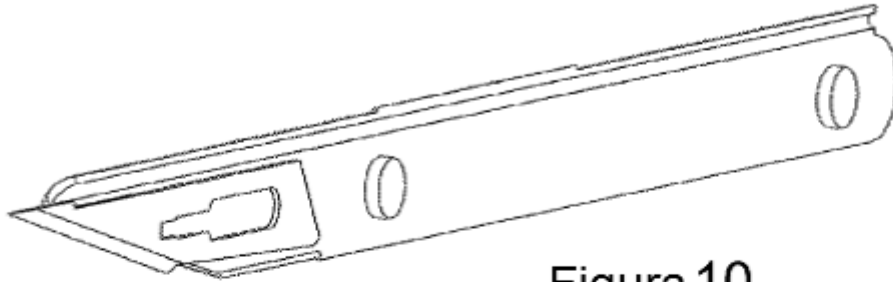


Figura 10

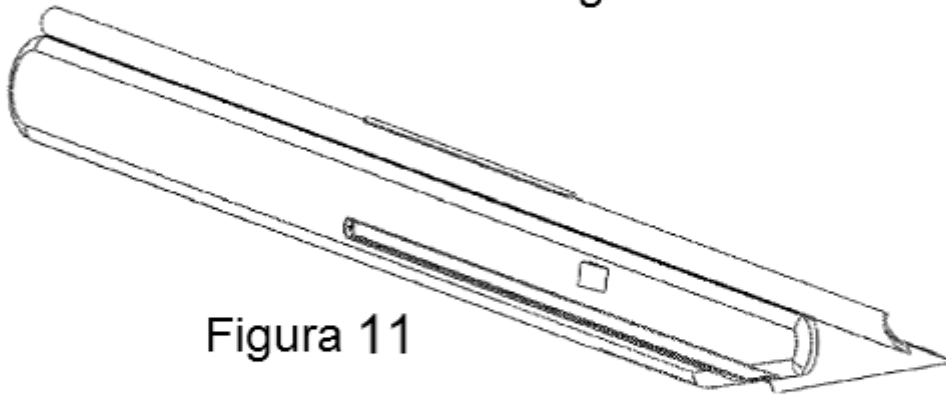


Figura 11

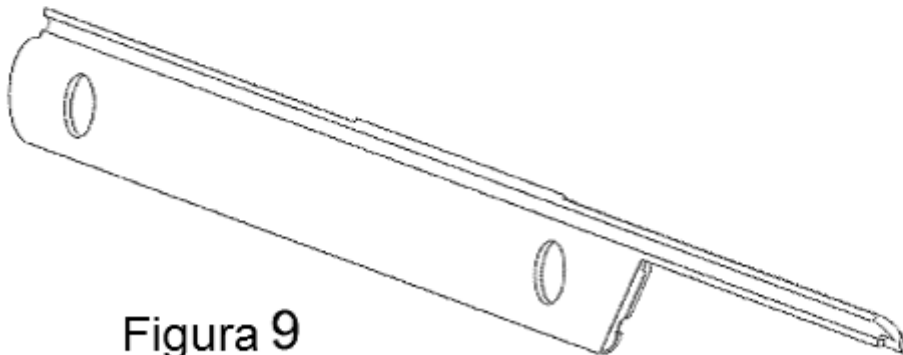


Figura 9

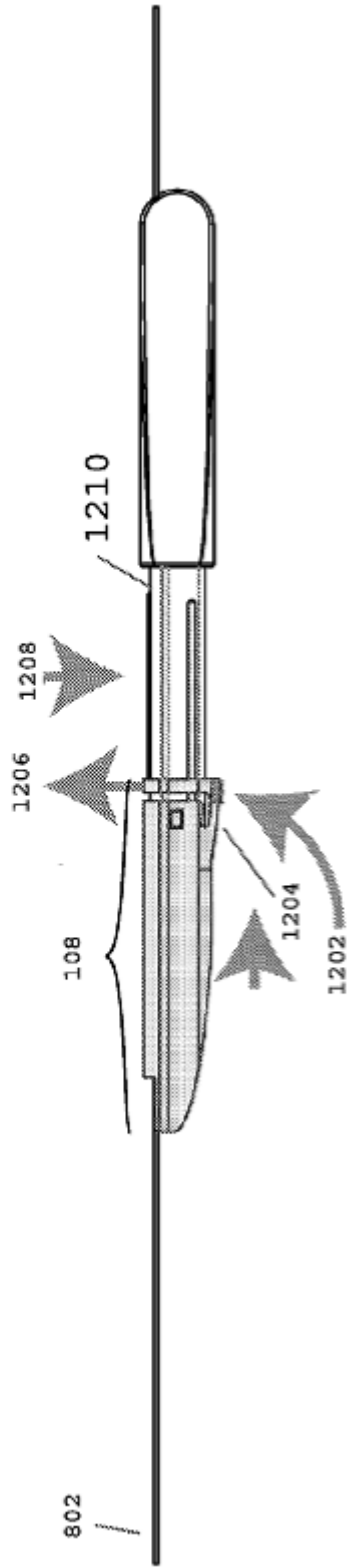


Figura 12

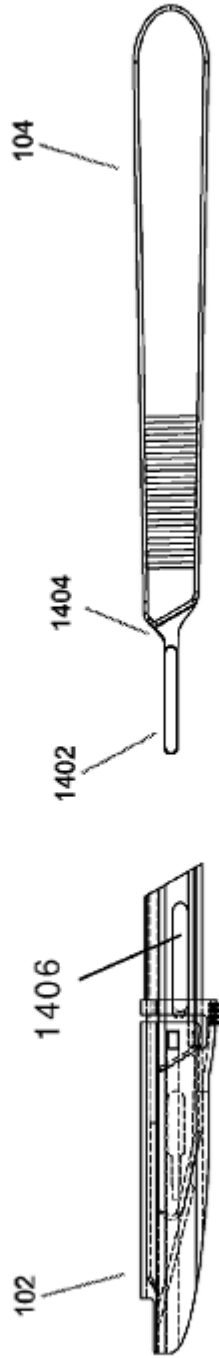


Figura 14

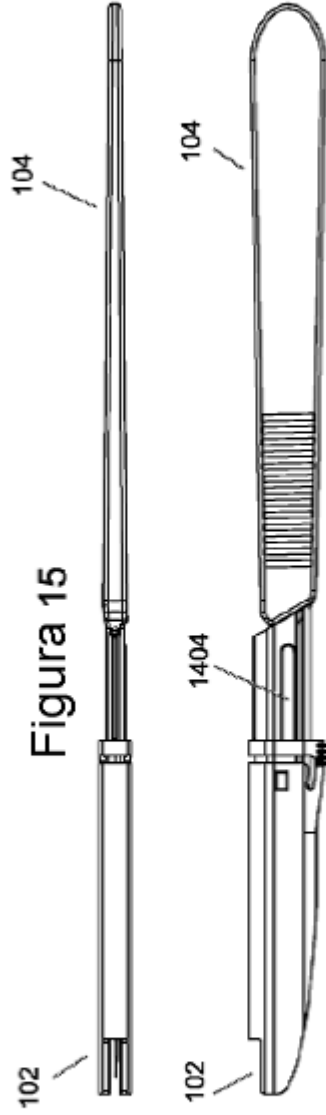


Figura 15

Figura 13

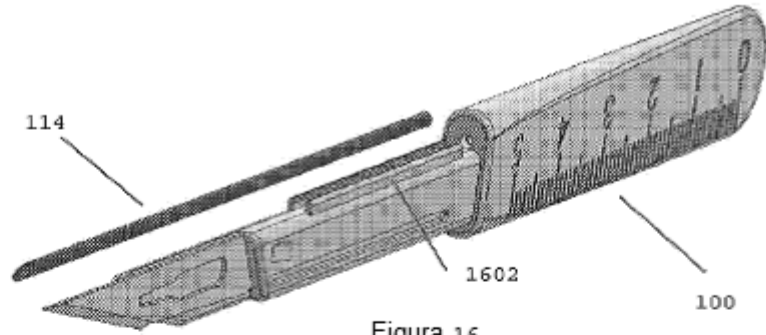


Figura 16

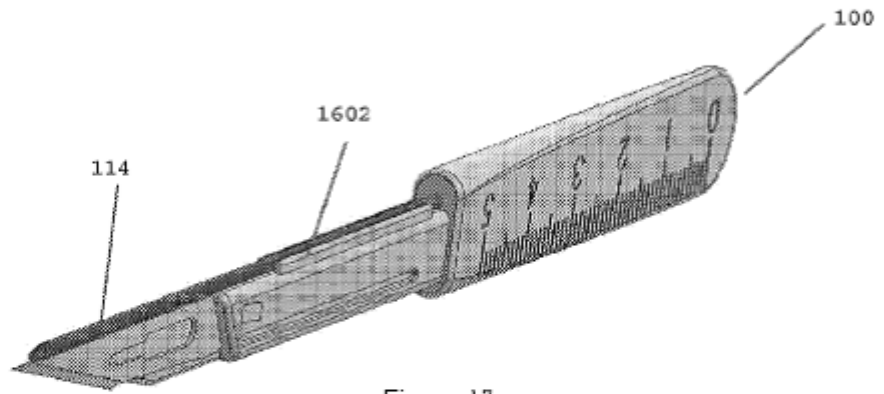


Figura 17

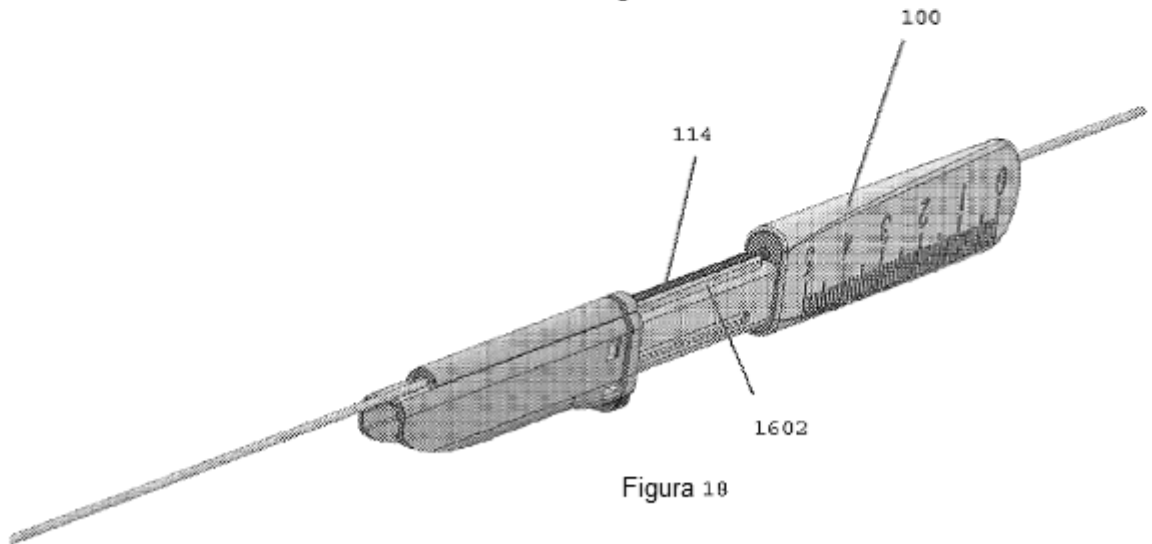


Figura 18

