

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 949**

21 Número de solicitud: 202031071

51 Int. Cl.:

A61B 17/44 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

27.10.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.03.2021

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

28.04.2021

Fecha de concesión:

30.06.2021

45 Fecha de publicación de la concesión:

07.07.2021

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID
(100.0%)**

**Avda. Ramiro de Maeztu, nº 7
28040 MADRID (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

**VÁZQUEZ ALIJA, Marina;
RAMÍREZ GÓMEZ, Álvaro;
ALIJA CASTRILLO, María Luisa y
GARCÍA GONZÁLEZ, Celso**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **DISPOSITIVO OBSTÉTRICO Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE DICHO DISPOSITIVO OBSTÉTRICO**

57 Resumen:

Dispositivo obstétrico con una rama derecha (1) y una rama izquierda (2) con un cuerpo principal que dispone de un extremo en forma de cuchara (3) con una curvatura pélvica que facilita la introducción en el canal de parto de la madre y una curvatura cefálica para recibir, entre la cuchara (3) de la rama derecha (1) y la cuchara (3) de la rama izquierda (2), la cabeza del feto. El dispositivo comprende un mango (7) en cada rama (1, 2) y un elemento de unión (4) que vincula ambas ramas (1, 2). El cuerpo principal con la cuchara (3), el mango (7) y el elemento de unión (4) son de resina fotopolimerizable. Es estéticamente agradable para conseguir la aceptación psicológica de la madre al empleo del dispositivo durante el parto. Se describe también un procedimiento de fabricación de dicho dispositivo mediante impresión 3D.

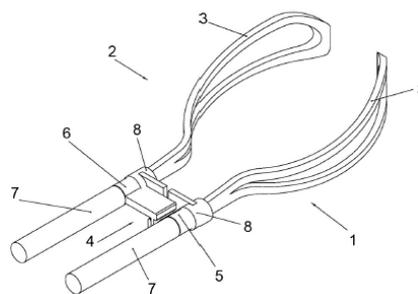


FIG.1

ES 2 810 949 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO OBSTÉTRICO Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE DICHO DISPOSITIVO OBSTÉTRICO

OBJETO DE LA INVENCION

5 El objeto de la presente invención se enmarca en el sector de los dispositivos médicos. Se describe un fórceps obstétrico que facilita el parto durante el periodo expulsivo y reduce al máximo los riesgos inherentes al procedimiento para la madre y el bebé al mismo tiempo que presenta una apariencia estética agradable para conseguir la aceptación psicológica de la madre para su empleo del dispositivo durante el parto.

10

PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En la actualidad, son conocidos y utilizados numerosos tipos de fórceps obstétricos datados entre 1600 y 1925. A pesar de que existen diferencias entre unos y otros, todos están diseñados siguiendo el mismo patrón, con medidas muy similares y fabricados en acero
15 inoxidable.

15

El problema de estos diseños es que, a pesar de que la técnica del fórceps no ha variado a lo largo de los años, sí lo han hecho las restricciones y condiciones para su utilización. Estudios recientes sobre las consecuencias del uso del fórceps sobre el suelo pélvico de la
20 mujer desaconsejan utilizarlo con la presentación (cabeza fetal) en III plano (plano medio), reservándose el uso del mismo para plano bajo y de salida. Esto hace innecesario la existencia de los fórceps tradicionales, que se reservarían para situaciones excepcionales.

20

Asimismo, a nivel emocional, el uso del fórceps ha generado durante los últimos años un
25 rechazo general por parte de muchas mujeres embarazadas y la población general. Aunque este rechazo muchas veces se ve respaldado por las lesiones que el fórceps puede generar, los datos y análisis demuestran que a pesar de que el riesgo de lesión existe (como en cualquier procedimiento quirúrgico), el rechazo viene derivado de la poca atracción estética que provocan los diseños de los que se dispone hasta el momento.

25

30

Por lo tanto se hace necesario un dispositivo obstétrico que permita asegurar la salida del bebé cuando se tiene que emplear un fórceps durante el procedimiento expulsivo, que cumpla con las medidas e indicaciones permitidas en la actualidad en partos instrumentales

y cuya apariencia exterior no genere rechazo. Este dispositivo debe reducir al máximo la posibilidad de lesiones durante el parto.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5 La invención se refiere a un dispositivo obstétrico que facilita el periodo expulsivo en los partos instrumentales y garantizar la máxima seguridad para la madre y para el bebé. Este dispositivo es de menor tamaño que los fórceps del estado de la técnica. Esta reducción de tamaño es uno de los aspectos clave del dispositivo propuesto. Actualmente, para poder realizar una extracción con un fórceps se tienen que cumplir una serie de requisitos. Entre
10 otros, solo están permitidos los fórceps en tercer y cuarto plano, es decir, cuando el bebe ya está descendiendo y prácticamente saliendo del interior de la madre. Debido a esta colocación, el fórceps no deberá introducirse apenas en el interior (anteriormente se introducían hasta el fondo) por lo que la longitud requerida actualmente es mucho menor que la existente en los fórceps actuales. A grandes rasgos, la longitud de este dispositivo se
15 ha reducido un 25% en relación a los fórceps tradicionales.

Además no es metálico y puede fabricarse en diferentes colores. Estas características ayudan a mejorar la aceptación psicológica de la madre al empleo del dispositivo obstétrico durante el parto, es decir, el dispositivo resulta más agradable para las madres, ayudando a
20 eliminar el estigma y el miedo que se ha generado en la sociedad con respecto a la utilización de fórceps obstétricos.

El dispositivo propuesto es un fórceps obstétrico que comprende dos ramas, una rama derecha y una rama izquierda, que se introducen en el canal de parto de la madre de forma
25 independiente y que posteriormente se articulan entre sí mediante un elemento de unión que vincula ambas ramas. Las ramas comprenden unas cucharas, preferentemente fenestradas, a través de las que se realiza la toma de la cabeza del feto, es decir, las cucharas tienen una configuración que permite alojar la cabeza del feto entre ellas cuando están enfrentadas. En el extremo opuesto de cada rama se encuentran unos mangos que facilitan
30 al obstetra la colocación individual de cada rama parcialmente en el interior de la madre (la cuchara se introduce en el canal del parto).

Cuando el obstetra ha introducido las cucharas de las ramas en el canal de parto de la madre y las ha colocado en la posición correcta, alrededor de la cabeza del feto, se realiza

la vinculación de las ramas entre sí mediante el elemento de unión. Este elemento de unión permite un ligero movimiento de rotación de las ramas sobre sus ejes longitudinales, que está limitado por la posición de la cabeza del feto entre las cucharas. El hecho de poder introducir las ramas de manera independiente en el canal del parto aporta, frente a los fórceps del estado de la técnica, una mayor comodidad para el obstetra. Además le da la posibilidad de colocar cada una de las cucharas en la posición ideal que mejor se adapte a la morfología de la cabeza del feto.

Asimismo en cada rama se pueden encontrar unos salientes que permiten al obstetra ejercer tracción una vez unidas las dos ramas entre sí mediante el elemento de unión (preferentemente unas piezas de unión dispuestas cada una en una rama y que se unen entre sí). La tracción que ejerce el obstetra es la tracción necesaria para favorecer la extracción del feto (es decir, el periodo expulsivo del parto). Preferentemente dichos salientes están dispuestos entre las cucharas y el elemento de unión.

Los fórceps actuales están fabricados en acero inoxidable. El dispositivo obstétrico propuesto está fabricado en resina polimérica. Este cambio de material permite no solo un proceso de fabricación más económico, sencillo y sostenible, ya que se fabricará mediante impresión 3D, sino obtener un producto más ligero y flexible. El empleo de resina polimérica permite reducir la presión ejercida sobre la cabeza del bebé, disminuyendo así la posibilidad de lesiones maternas y fetales. Así pues es también un objeto de la invención el procedimiento de fabricación de dicho dispositivo obstétrico mediante impresión 3D. Más concretamente se imprime en 3D, preferentemente en resina fotopolimerizable, cada uno de los elementos del dispositivo y posteriormente se ensamblan los elementos de cada una de las ramas para conformar dichas ramas. El elemento de unión se añade también durante el procedimiento de fabricación, en una o ambas ramas en función del tipo de elemento de unión empleado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para completar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a esta memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, un conjunto de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

En la figura 1 se muestra una vista general en perspectiva del dispositivo obstétrico.

En la figura 2 se muestra una vista lateral del dispositivo obstétrico.

5 En la figura 3 se muestra una vista superior del dispositivo obstétrico.

En la figura 4 se muestra una vista en perspectiva de la parte derecha del dispositivo obstétrico antes del ensamblaje.

10 En la figura 5 se muestra una vista en perspectiva de la parte izquierda del dispositivo obstétrico antes del ensamblaje.

En las figuras 6A-B se muestran las piezas de unión en una posición en la que están separadas y en una posición en la que están enganchadas.

15 En la figura 7 se muestra una vista explosionada del dispositivo obstétrico.

A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las figuras que integran la invención:

- 20
1. Rama derecha
 2. Rama izquierda
 3. Cuchara
 4. Elemento de unión
 - 25 5. Pieza de unión derecha
 6. Pieza de unión izquierda
 7. Mango
 8. Saliente

30 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

La presente invención no debe verse limitada a la forma de realización aquí descrita. Otras configuraciones pueden ser realizadas por los expertos en la materia a la vista de la presente descripción. En consecuencia, el ámbito de la invención queda definido por las siguientes reivindicaciones.

En la figura 1 se ha representado el dispositivo obstétrico con fijación en una vista en perspectiva. El dispositivo está fabricado en resina fotopolimerizable comprende una rama derecha (1) y una rama izquierda (2) que disponen a su vez, cada una de ellas, de un cuerpo principal con un extremo en forma de cuchara (3) con las curvaturas pélvica y cefálica necesarias para que, puedan introducirse cómodamente en el canal del parto y puedan prender la cabeza del feto entre ellas. A lo largo de la memoria se emplea la referencia cuchara (3) para hacer mención al extremo del cuerpo principal de las ramas (1, 2) con forma de cuchara. Preferentemente dichas cucharas (3) son cucharas fenestradas (3).

Las ramas (1, 2) comprenden también, cada una, un mango (7) que es elemento que manipula el profesional sanitario para poder colocar las cucharas (3) en la posición adecuada en el canal del parto, alrededor de la cabeza del feto. En un ejemplo de realización dicho mango (7) es se encuentra dispuesto alrededor del extremo del cuerpo principal, opuesto a las cucharas (3).

El dispositivo comprende además un elemento de unión (4) configurado para unir ambas ramas (1, 2) para poder realizar la tracción durante el periodo expulsivo del parto. Preferentemente se trata de una unión mecánica. Este elemento de unión (4) puede tener diferentes configuraciones. En un ejemplo de realización podría ser un elemento vinculado de forma irremovible a una de las ramas (1, 2) y que puede conectarse a la rama contraria (1, 2) en el momento en el que sea necesario. En otro ejemplo de realización, mostrado en las figuras, el elemento de unión comprende una pieza de unión derecha (5) y una pieza de unión izquierda (6).

En la figura 2 se ha representado una vista lateral del dispositivo obstétrico de la invención en la que se observa el perfil de una de las cucharas (3) y se puede ver una primera curvatura de la cuchara (3), la curvatura pélvica, configurada para facilitar la introducción de la cuchara (3) en el canal del parto. En la figura 3 se observa una vista superior del dispositivo en la que se observa una segunda curvatura de las cucharas (3), la curvatura cefálica, en este caso configurada para adaptarse a la cabeza del feto.

Cuando el dispositivo está completamente ensamblado, es decir, el elemento de unión (4) está uniendo las ramas derecha e izquierda (1, 2), la curvatura pélvica de las cucharas (3) es una curvatura ascendente desde el plano formado por los cuerpos principales de las ramas (1, 2) y el elemento de unión (4) (como se aprecia en la figura 2). La curvatura

 5 cefálica de la cuchara (3) de la rama derecha (1) es complementaria a la curvatura cefálica de la cuchara (3) de la rama izquierda (2) de manera que, al quedar enfrentadas ambas ramas (1, 2), se genera un espacio entre la cuchara (3) de la rama derecha (1) y la cuchara (3) de la rama izquierda (2) destinado a recibir la cabeza del feto. Cuando está ensamblado el dispositivo, las curvaturas cefálicas de la rama derecha (1) e izquierda (2) son simétricas

 10 respecto a un plano imaginario que pase entre las dos ramas (1, 2).

En las figuras 4 y 5 se han representado respectivamente las ramas derecha (1) e izquierda (2). En este caso se pueden ver las cucharas (3), los mangos (7) y se observan también unos salientes (8) en los que el profesional sanitario apoya sus manos (dedos) para realizar

 15 la tracción necesaria para la extracción del feto. Se trata de una realización en la que el elemento de unión (4) está formado por una pieza de unión derecha (5), mostrada en la figura 4, y una pieza de unión izquierda (6), mostrada en la figura 5.

Los salientes (8) pueden ser elementos fabricados independientemente del cuerpo principal de las ramas (1, 2) y que posteriormente se unen a ellos de manera irremovible o pueden ser parte del propio cuerpo principal de la rama correspondiente (1, 2).

 20

Preferentemente los salientes (8) están dispuestos entre las cucharas (3) y el elemento de unión (4) (que son las piezas de unión derecha e izquierda (5, 6) en este caso). También preferentemente el elemento de unión (4) está dispuesto entre la cuchara (3) y el mango (7) o, en caso de que lo haya, entre el saliente (8) y el mango (7). En las realizaciones en las que no hay saliente (8) la tracción se puede hacer directamente sobre el elemento de unión (4).

 25

En las figuras 6A-B se han representado las piezas de unión derecha (5) e izquierda (6). En este caso ambas piezas tienen posibilidad de rotación y es, precisamente, mediante la rotación de las piezas (5, 6) como se realiza el enganche o la separación entre ambas (y por tanto entre las ramas (1, 2)). Sin embargo, las piezas de unión derecha e izquierda (5, 6) tienen limitado el movimiento en sentido longitudinal del mango (7). Es por esto que se

 30

podría emplear como punto de apoyo para la tracción que debe realizar el profesional sanitario cuando no hay soportes (8) en las ramas (1, 2). Además al estar limitado el movimiento en sentido longitudinal se evitan posibles desplazamientos que provoquen un cambio en la posición de las cucharas (3) o cualquier otra modificación de las condiciones
5 ideales.

Las piezas de unión derecha e izquierda (5, 6) están dispuestas en las ramas (1, 2) en una posición en la que quedan enfrentadas entre sí tras el posicionamiento de las cucharas (3) alrededor de la cabeza del feto. Esto permite su enganche de forma sencilla. La unión de las
10 ramas (1, 2) da rigidez al dispositivo para proceder a la extracción de forma segura.

Como se observa en dichas figuras 6A-B, preferentemente la pieza de unión derecha (5) comprende un cuerpo tubular (destinado a quedar colocado alrededor del cuerpo principal de la rama derecha (1) mediante la introducción de dicho cuerpo principal a través del hueco del cuerpo tubular) y comprende una proyección en cuyo extremo se encuentra una ranura (9) con una proyección de retención (10). Preferentemente, la pieza de unión izquierda (6) comprende un cuerpo tubular y una protección en cuyo extremo se encuentra un elemento con forma de gancho (11) configurado para alojarse en la ranura (9) y quedar retenido en ella por contacto con la proyección de retención (10). Estos elementos se aprecian en la
15 figura 6A y se observa cómo quedan, una vez unidos, en la figura 6B.

En una realización preferente los mangos (7) también tienen una configuración tubular. Los mangos (7) tienen un extremo cerrado para evitar desplazamientos del mango (7) a lo largo del cuerpo principal durante su manipulación.
20

Los salientes (8) también comprenden un cuerpo tubular, para quedar dispuestos alrededor del cuerpo principal de la rama (1, 2) correspondiente. Asimismo comprenden unas proyecciones, que son los propios salientes en los que se apoya el profesional sanitario para realizar la tracción. Preferentemente dichos salientes están orientados enfrentados entre sí.
25 Para evitar lesiones o posibles complicaciones mayores, dichos salientes tienen el movimiento limitado en dirección longitudinal del cuerpo principal de la rama (1, 2) correspondiente. Preferentemente tampoco tienen posibilidad de movimiento rotatorio.
30

En la figura 7 se ha representado una vista explosionada del dispositivo obstétrico en la que se pueden ver todos los elementos que lo conforman.

El procedimiento de fabricación del dispositivo obstétrico comprende hacer una impresión 3D de los elementos del dispositivo y ensamblarlos entre sí para conformar las ramas (1, 2) en resina fotopolimerizable. Se conforman los cuerpos principales de las ramas (1, 2) con las cucharas (3) con sus correspondientes curvatura pélvica y curvatura cefálica, los salientes (8) (cuando los hay), el elemento de unión (4) (preferentemente la pieza de unión derecha (5) y la pieza de unión izquierda (6)) y los mangos (7).

Es decir, el procedimiento comprende las siguientes etapas:

- imprimir en 3D con resina fotopolimerizable unos cuerpos principales con un extremo en forma de cuchara (3) con una curvatura pélvica y una curvatura cefálica;
- imprimir en 3D con resina fotopolimerizable al menos un elemento de unión (4);
- imprimir en 3D con resina fotopolimerizable unos mangos (7);
- unir de forma irremovible los cuerpos principales con los elementos de unión (4) y con los mangos (7) de manera que el o los elementos de unión (4) queden dispuestos a continuación de las cucharas (3), alrededor de los cuerpos principales, y los mangos (7) queden dispuestos alrededor de el al menos un elemento de unión (4) y alrededor del cuerpo principal correspondiente, en el extremo opuesto al extremo en el que se encuentra la cuchara (3).

La etapa de imprimir en 3D con resina fotopolimerizable al menos un elemento de unión (4) comprende imprimir una pieza de unión derecha (5) y una pieza de unión izquierda (6). Asimismo comprende una etapa de unir de forma irremovible el elemento de unión (4) al cuerpo principal comprende la unión de la pieza de unión derecha (5) al cuerpo principal de la rama derecha (1) y la unión de la pieza de unión izquierda (6) al cuerpo principal de la rama izquierda (2).

El procedimiento comprende una etapa adicional de imprimir en 3D con resina fotopolimerizable unos salientes (8) y una etapa de unir dichos salientes de forma irremovible a las ramas (1, 2) entre las cucharas (3) y el elemento de unión (4).

El ensamblaje de cada una de las ramas (1, 2) se realiza colocando primero el saliente (8), a continuación de la cuchara (3), posteriormente la pieza de unión (derecha (5) o izquierda (6) según corresponda), y posteriormente el mango (7). Preferentemente el saliente (8) y el mango (7) están unidos con adhesivo al cuerpo principal de la rama (1, 2) correspondiente.

5

El dispositivo obstétrico descrito es más barato que los conocidos hasta ahora, tanto por el coste del material como por el coste del procedimiento de fabricación. Además se trata de un material y un procedimiento que son respetuosos con el medio ambiente. Por otra parte, la resina fotopolimerizable presenta unos muy buenos resultados a nivel técnico.

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo obstétrico caracterizado por que comprende una rama derecha (1) y una rama izquierda (2) con un cuerpo principal que dispone de un extremo en forma de cuchara (3) con una curvatura pélvica configurada para facilitar la introducción parcial de la rama (1, 2) en el canal de parto de la madre y una curvatura cefálica configurada para recibir, entre la cuchara (3) de la rama derecha (1) y la cuchara (3) de la rama izquierda (2), la cabeza del feto, y el dispositivo comprende un mango (7) en cada rama (1, 2) y dispone de un elemento de unión (4) que vincula ambas ramas (1, 2) tal que las ramas (1, 2) se introducen en el canal de parto de manera independiente y posteriormente se articulan mediante el elemento de unión (4), y tanto el cuerpo principal con la cuchara (3), como el mango (7) y el elemento de unión (4) son de resina fotopolimerizable, y el elemento de unión (4) comprende una pieza de unión derecha (5), dispuesta en la rama derecha (1) con posición fija en dirección longitudinal del cuerpo principal de dicha rama derecha (1) y posibilidad de rotación alrededor del eje longitudinal de dicho cuerpo principal, y comprende una pieza de unión izquierda (6), dispuesta en la rama izquierda (2) con posición fija en dirección longitudinal del cuerpo principal de dicha rama izquierda (2) y con posibilidad de rotación alrededor del eje longitudinal de dicho cuerpo principal.
2. Dispositivo obstétrico según la reivindicación 1 en el que la pieza de unión derecha (5) comprende un cuerpo tubular destinado a quedar colocado alrededor del cuerpo principal de la rama derecha (1) y comprende una proyección en cuyo extremo se encuentra una ranura (9) con una proyección de retención (10), y la pieza de unión izquierda (6) comprende un cuerpo tubular y una protección en cuyo extremo se encuentra un elemento con forma de gancho (11) configurado para alojarse en la ranura (9) y quedar retenido en ella por contacto con la proyección de retención (10).
3. Dispositivo obstétrico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 2 caracterizado por que el elemento de unión (4) está dispuesto en las ramas (1, 2) entre las cucharas (3) y los mangos (7).
4. Dispositivo obstétrico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende unos salientes (8) dispuestos en las ramas (1, 2) en una posición fija

configurados para recibir las manos del profesional sanitario para que este pueda realizar una fuerza de tracción durante el periodo de expulsión del parto.

5. Dispositivo obstétrico según la reivindicación 4 en el que los salientes (8) son de resina
5 fotopolimerizable.

6. Dispositivo obstétrico según la reivindicación 4 en el que los salientes (8) están dispuestos, uno en cada rama (1, 2) entre las cucharas (8) y el elemento de unión (4).

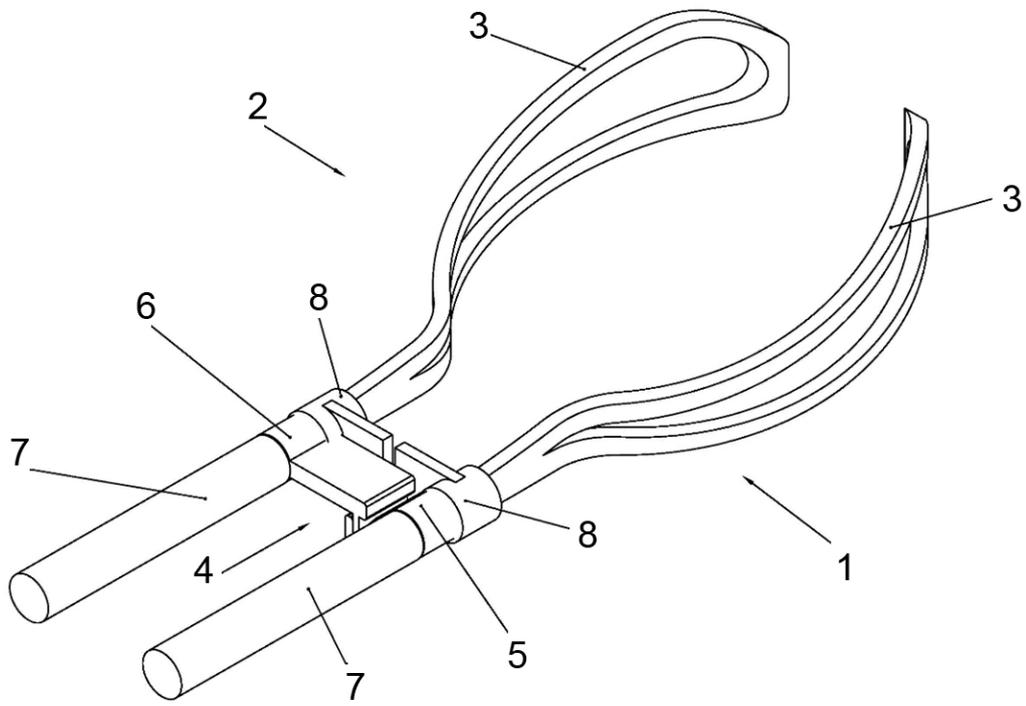


FIG.1

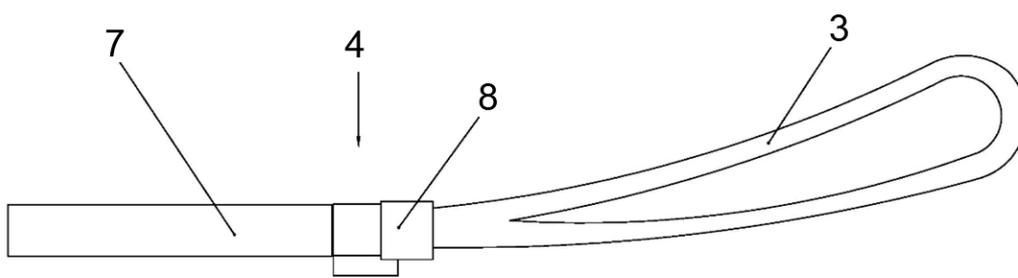


FIG.2

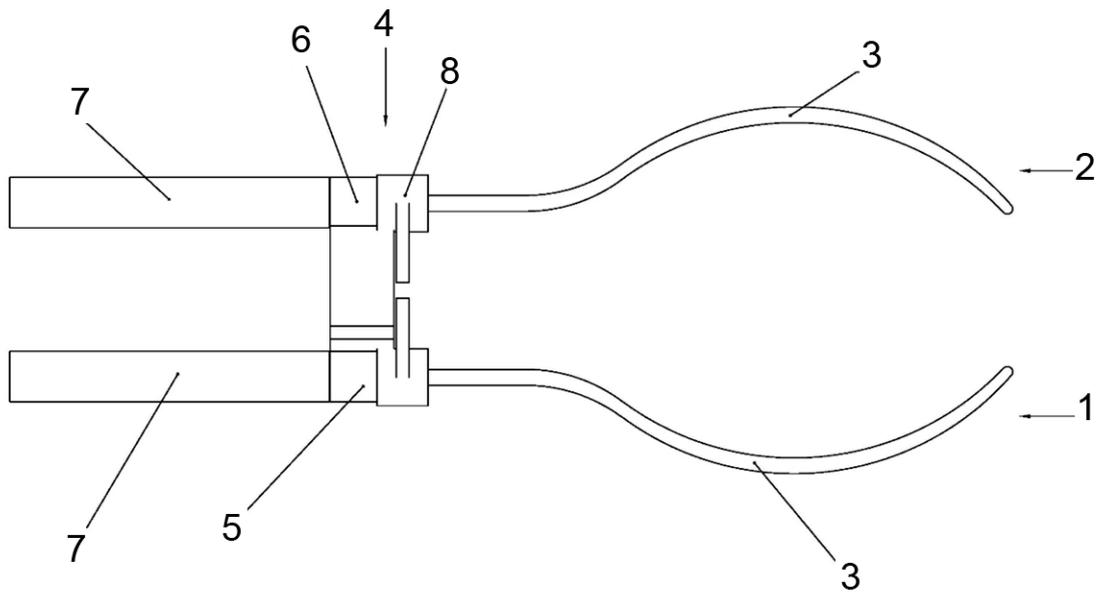


FIG.3

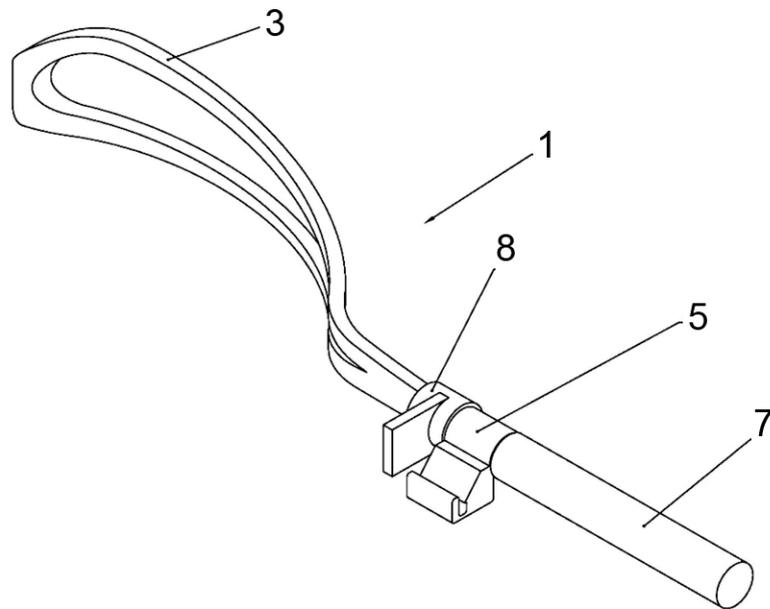


FIG.4

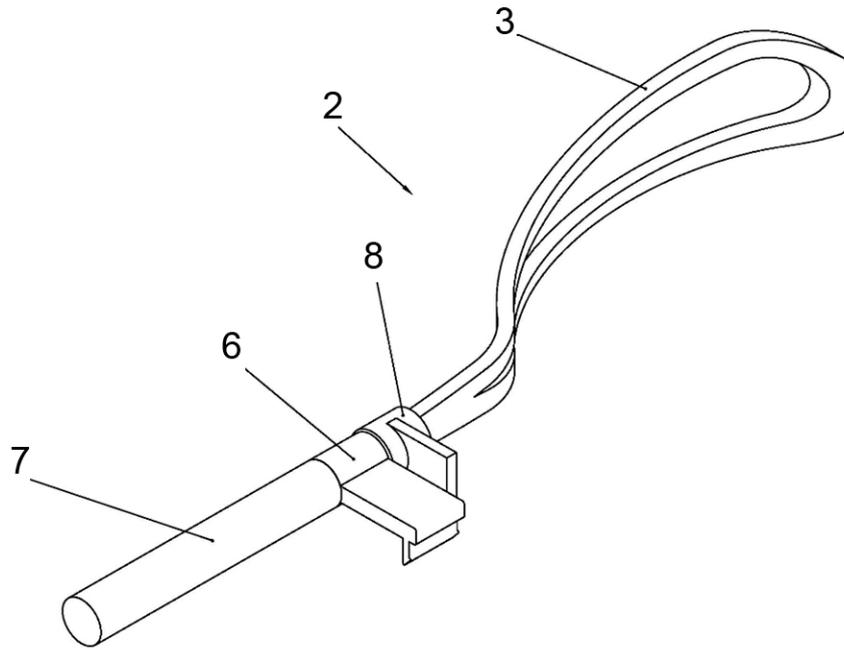


FIG. 5

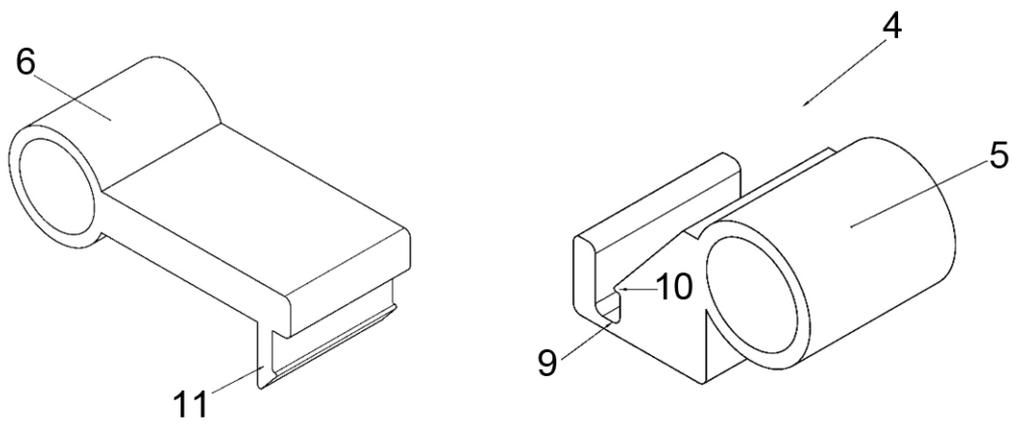


FIG. 6a

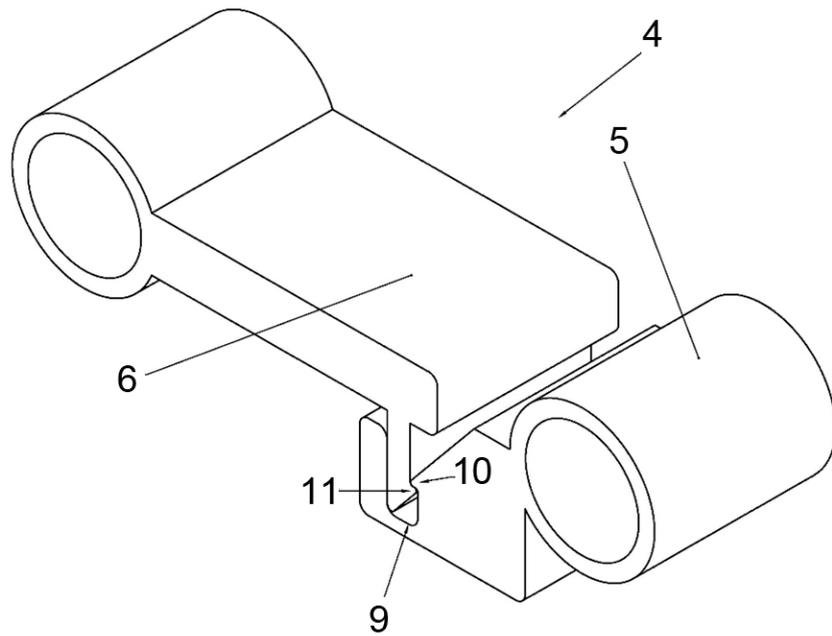


FIG. 6b

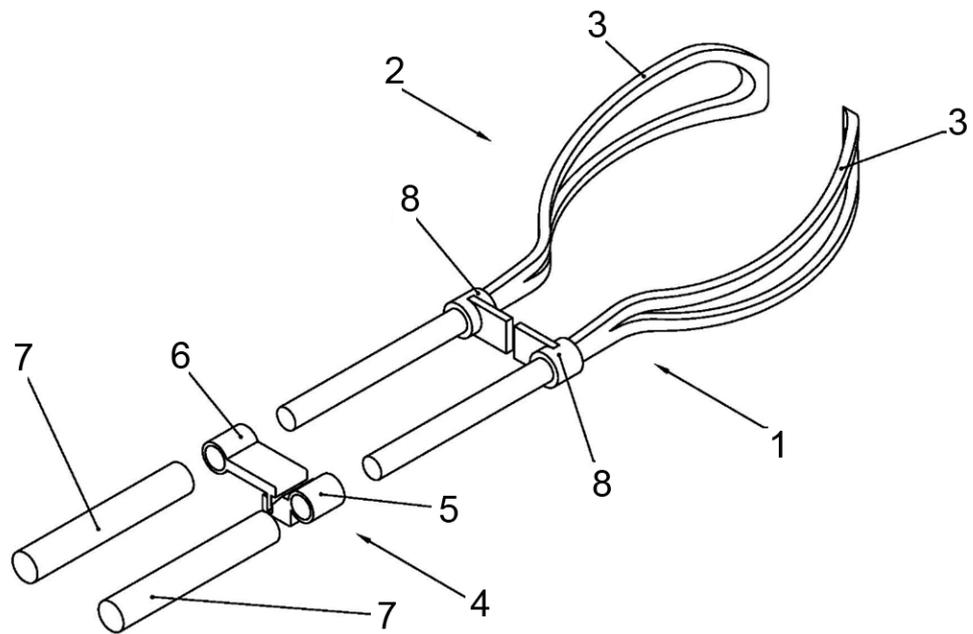


FIG. 7