



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 797**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99106381 .9**

86 Fecha de presentación : **29.03.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **0958788**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.1999**

54 Título: **Escalpelo quirúrgico.**

30 Prioridad: **31.03.1998 US 52230**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2008

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es: **Cohn, Simon;**
Sonderland, Arthur C.;
Carter, Michael J. y
Gharibian, Noel

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Escalpelo quirúrgico.

La invención se refiere al campo de los instrumentos quirúrgicos cortantes. Los instrumentos quirúrgicos convencionales proporcionan un potencial importante de daños a los cirujanos, enfermeras y otro personal de apoyo. En el quirófano, diversos instrumentos quirúrgicos son pasados rápidamente con la mano. El manejo rápido de tales instrumentos con filos al descubierto puede conducir a cortes accidentales o a heridas por pinchazos. Los guantes quirúrgicos pueden también ser perforados involuntariamente conduciendo a la pérdida de integridad del guante, aumentando aún más el riesgo de infección para los cirujanos, enfermeras u otro personal médico.

Los intentos anteriores para defenderse contra cortes o pinchazos involuntarios condujeron al desarrollo de guardahojas retráctiles. Algunas de las primeras versiones eran simplemente navajas de hoja retráctil usadas en diversas industrias fuera del ramo de la medicina. Estos guardahojas requerían generalmente las dos manos para ser accionados, es decir, una mano para manipular la hoja y una segunda mano para asegurar el guardahojas haciendo girar un tornillo fileteado. Otros dispositivos convencionales que tenían partes o patillas móviles cargadas por muelle que agarraban en muescas de un dispositivo enfundado de tubo hueco, no fueron prácticas para uso quirúrgico a causa de que no proporcionaban un buen agarre o "tacto" para la hoja.

Un escalpelo quirúrgico que comprende un mango, un cartucho y un portahojas, de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1, es descrito en el documento EP-A-769276. El escalpelo quirúrgico tiene un cartucho con una protección que puede moverse entre una posición proximal y una posición distal. El portahojas está montado de manera separable en el mango. El mango, la protección y el portahojas están montados de manera que permiten que una protección y el portahojas sean hechos girar en el sentido de alejarse del mango de manera que las superficies del mango, la protección y el portahojas pueden ser puestos al descubierto. Esto facilita la limpieza del escalpelo quirúrgico protegido, después del uso.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un escalpelo quirúrgico que protege a un médico contra exposición involuntaria a la hoja, incluso si el cartucho con el portahojas está separado del mango.

El escalpelo quirúrgico de la invención es definido por la reivindicación 1. Por consiguiente, están previstos medios que permiten un movimiento de la protección con respecto al portahojas sólo si el cartucho está montado en el mango.

Un escalpelo quirúrgico de la invención incluye un mango alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal abierto y paredes laterales que definen una cavidad abierta a su través, y en el que al menos una de las paredes laterales tiene una abertura a su través. El escalpelo de la invención incluye además un cartucho que está montado de manera separable dentro de la cavidad, que comprende una protección. La protección retiene de manera liberable el cartucho dentro de la cavidad. El cartucho tiene también un portahojas con un extremo proximal y un extremo distal montados dentro de la protección para movimiento deslizante entre una posición proximal y una posición distal. El portahojas tiene un fiador pa-

ra aplicarse a la protección a fin de retener de manera liberable dicho portahojas en la posición proximal y al mango para retener de manera liberable el portahojas en la posición distal. Hay una hoja unida fijamente al portahojas dispuesta de manera que, cuando el portahojas se encuentra en la posición distal, la hoja sobresale de manera distal respecto del mango y, cuando el portahojas se encuentra en la posición proximal, la hoja está dentro de la protección y el mango y sustancialmente protegida contra exposición involuntaria.

El escalpelo de la invención proporciona a los médicos un escalpelo que produce el tacto y tiene el peso de un escalpelo reutilizable tradicional con los beneficios de una hoja nueva protegida, que impide sustancialmente el acceso involuntario a la hoja afilada. La hoja del escalpelo de la invención puede moverse intuitivamente desde la posición proximal, en que la hoja está protegida, a la posición distal para dejar al descubierto la hoja. El cartucho sustituible permite al personal encargado de armar y desarmar el escalpelo manejar solamente una hoja protegida e impide sustancialmente que el personal del quirófano sea expuesto involuntariamente a la hoja en el curso de ajustes y transferencias del equipo durante las intervenciones.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, en los que números de referencia similares denotan elementos similares en todas las diversas vistas:

La figura 1 es una vista en alzado lateral, despiezada, de una realización que no pertenece a la presente invención;

La figura 2a es una vista desde arriba del portahojas;

La figura 2b es una vista en alzado lateral del portahojas, que ilustra la posición del gancho en la realización y que ilustra una vista en sección parcial de la hendidura de fijación;

La figura 2c es una vista de extremo desde atrás del portahojas, que muestra el gancho y la hendidura de fijación;

La figura 2d es una vista de extremo frontal del mismo;

La figura 3a es una vista desde arriba del mango mostrado en la figura 1;

La figura 3b es una vista en alzado lateral del mango, que ilustra la ranura y una pestaña de fijación extrema macho;

La figura 3c es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3c-3c de la figura 3b;

La figura 3d es una vista de extremo frontal del mango;

La figura 4a es una vista desde arriba del manguito;

La figura 4b es una vista en alzado lateral del mismo;

La figura 4c es una vista en sección del manguito tomada a lo largo de la línea 4c-4c de la figura 4b;

La figura 4d es una vista de extremo frontal del manguito que muestra el arco;

La figura 5a es una vista en alzado lateral del escalpelo montado con el manguito colocado en una situación extendida;

La figura 5b es una vista en alzado del mismo con el manguito en una posición retraída;

La figura 5c es una vista en alzado lateral con el manguito retirado;

La figura 6 muestra una perspectiva de una realización alternativa del portahojas con la hoja fijada;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del mango;

La figura 8 es una vista en perspectiva de una segunda realización alternativa del mango;

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del portahojas que tiene una conexión extrema hembra;

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del manguito;

La figura 11 es una vista en perspectiva de una realización alternativa con el portahojas fijado al mango usando hendiduras y patillas verticales;

La figura 12 es una vista en perspectiva parcial, despiezada, de una realización alternativa con el portahojas enroscado sobre el mango;

La figura 13 es una vista en perspectiva en sección parcial de una realización de mango alternativa que tiene un botón para bloquear la protección en posición sobre la hoja;

La figura 14 es una vista en sección, a mayor escala, del botón de bloqueo 13;

La figura 15 es una vista en alzado lateral del botón de la figura 14 bloqueando la protección en su posición extendida;

La figura 16 es una vista en perspectiva, despiezada, de una primera realización del escalpelo quirúrgico de la invención;

La figura 17 es un alzado lateral, despiezado, del escalpelo de la figura 16;

La figura 18 es una vista en perspectiva del escalpelo de la figura 16 parcialmente montado;

La figura 19 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 18;

La figura 20 es un alzado lateral esquemático parcial, a mayor escala del escalpelo, tomado desde la figura 19;

La figura 21 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención de la figura 16;

La figura 22 es un alzado lateral esquemático, a mayor escala, de una parte de la invención, tomado desde la figura 21;

La figura 23 es una vista en planta desde arriba del mango del escalpelo de la figura 16;

La figura 24 es una vista en perspectiva del cartucho del escalpelo de la invención;

La figura 25 es una vista en perspectiva del escalpelo de la invención;

La figura 26 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención con la hoja parcialmente extendida;

La figura 27 es un alzado lateral esquemático de una parte del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 26;

La figura 28 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención con la hoja totalmente extendida;

La figura 29 es un alzado lateral esquemático parcial de una parte del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 28;

La figura 30 es una vista en perspectiva del escalpelo de la invención con la hoja extendida;

La figura 31 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención con el cartucho parcialmente insertado;

La figura 32 es un alzado lateral esquemático par-

cial del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 31;

La figura 33 es una vista en perspectiva, despiezada, del portahojas desde el escalpelo de la invención de la figura 16.

La figura 34 es una vista en perspectiva, despiezada, de otra realización del escalpelo de la invención;

La figura 35 es una vista en perspectiva del cartucho de la invención de la figura 34 en un envase;

La figura 36 es una vista en perspectiva del escalpelo de la figura 34 parcialmente montado;

La figura 37 es una vista en perspectiva del escalpelo de la figura 34 totalmente montado con la hoja retraída;

La figura 38 es una vista en perspectiva del escalpelo de la figura 34 con la hoja extendida;

La figura 39 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la figura 34 análogo a la figura 37;

La figura 40 es un alzado lateral esquemático, a mayor escala, de una parte del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 39;

La figura 41 es un alzado lateral esquemático del escalpelo de la invención análogo a la figura 38 y

La figura 42 es un alzado lateral esquemático, a mayor escala, de una parte del escalpelo de la invención, tomado desde la figura 41.

Las realizaciones de las figuras 1-15 no pertenecen a la invención.

Descripción detallada

Volviendo en detalle a las figuras, el escalpelo quirúrgico 10 se muestra en primer lugar en la figura 1 con la hoja 12 asegurada al portahojas 20. El escalpelo 10 se agarra con el mango 50 que tiene una parte de agarre alargada preferiblemente perfilada 52. Como se muestra en las figuras 2a y 2b, junto al extremo frontal del portahojas 20 hay dos patillas 22 y 24 para asegurar la hoja 12 al portahojas 20 mediante enclavamiento con aberturas respectivas previstas en la hoja 12. Junto al extremo posterior del portahojas 20 se encuentra la hendidura de fijación 26 mostrada como una conexión extrema hembra. Unos canales 28 están situados longitudinalmente en lados opuestos del portahojas 20 a lo largo de una sección de canal 30 del portahojas 20.

Un gancho 32 está dispuesto en voladizo desde el extremo posterior del portahojas 20. El gancho 32 puede flexionarse elásticamente hacia arriba y hacia abajo para aplicarse al mango 50. El extremo volado del gancho 32 tiene una superficie delantera inclinada 34 y un saliente 36 que está destinado a aplicarse a una ranura configurada complementaria 60 en el mango 50 cuando el portahojas 20 se acopla con el mango 50.

Haciendo ahora referencia a las figuras 3a y 3b, están previstos dos canales de guía 54 en lados opuestos de la sección de canal de guía 48 del mango 50 delante de la parte de agarre 52. Los canales de guía 54 terminan en fiadores en un lugar en que la sección de canal de guía 48 está contigua a la parte de agarre 52.

Una pestaña de fijación 58 (mostrada como una fijación de extremo macho) está unida al extremo frontal de la sección de canal de guía 48. Como se muestra en las figuras 3c y 3d, la pestaña de fijación 58 es de sección transversal generalmente rectangular, aunque son posibles otras configuraciones, y está destinada a acoplarse con la hendidura de fijación 26 del portahojas 20. Una ranura 60 en el extremo delantero de

la sección de canal de guía 48 está configurada para acoplarse con el gancho 32.

Haciendo a continuación referencia a las figuras 4a a 4d, el manguito 70 tiene en general forma de U en sección transversal con una parte inferior cerrada y una parte superior abierta. Un par de pestañas de guías 72, que están situadas dentro del manguito 70 se extiende entre los dos lados del manguito 70. El arco 74 tiene preferiblemente una superficie frontal redondeada 76.

El manguito 70 tiene preferiblemente una parte de aplicación de los dedos 78 junto a arco 74 con una serie de nervios que forman un apoyo para el dedo pulgar. La parte de aplicación de los dedos 78 mejora el "tacto" del cirujano al manguito 70 cuando éste se desliza a lo largo de los canales de guía 28 y 54 con la mano o mediante presión del dedo pulgar. La figura 5a muestra un escalpelo montado 10 con el manguito 70 en una posición avanzada para cubrir la funda de la hoja 12. El movimiento de avance del manguito 70 es guiado por las pestañas de guía 72 que se desplazan a lo largo de los canales de guía 28 y 54. Con el manguito 70 movido totalmente hacia adelante, la superficie redondeada 76 hace contacto con el gancho 32 para impedir el movimiento de avance adicional.

El movimiento de avance adicional realizado mediante el manguito 70 hacia la posición extendida guiado por la mano del usuario hará que el arco 74 saque el gancho 32 de la ranura 60 para retirada del portahojas 20 desde el mango 50. Esto permite que el manguito 70 y el portahojas 20 sean desmontados como una unidad desde el mango 50 al tiempo que la hoja 12 es enfundada por el manguito 70, reduciendo así al mínimo los riesgos de cortes involuntarios. Pueden desecharse entonces la hoja 12, el portahojas y el manguito 70. El mango puede reutilizarse ventajosamente.

La figura 5b muestra el manguito 70 movido a la posición totalmente retraída con el extremo posterior del manguito 70 haciendo tope con los fiadores 56 para dejar completamente al descubierto la hoja 12. El usuario puede utilizar la parte de aplicación de los dedos 78 en el manguito 70 para mejorar el control del movimiento longitudinal con la yema de los dedos desde la parte anterior a la parte posterior del manguito 70. La figura 5c muestra el manguito 70 separado del mango 50 (para fines de ilustración).

La figura 6 ilustra una realización del portahojas 20 con un accesorio de extremo macho y una hendidura de extremo hembra. La figura 7 muestra una realización del mango 50 que se acopla con el portahojas 20 mostrado en la figura 6. En la figura 8 se muestra también una realización alternativa del mango 50 con conexiones de extremo macho. En la figura 9 se muestra con más detalle un perfil de la hoja fijada 12 una realización del portahojas 20 que se acopla con el mango 50 de la figura 8. Se muestra una realización alternativa del manguito 70 en la figura 10 que ilustra una patilla de tope 80 que puede utilizarse para detener el deslizamiento longitudinal hacia adelante del manguito 70. Se ilustra una parte inclinada de aplicación de los dedos 78 que puede usarse para facilitar el uso como un apoyo del dedo pulgar del cirujano operador.

En una realización alternativa 90 como se ilustra en la figura 11, un mango 92 tiene una pestaña 94 con patillas o salientes verticales 96. Un portahojas 98 tiene hendiduras verticales internas 100 destinadas

a deslizarse verticalmente sobre las patillas 96, desde arriba. Un manguito 102 está asegurado al portahojas 98, como se describe en lo que antecede con referencia a las figuras 1-5. El manguito 102 tiene una hendidura 104 en el extremo posterior de su superficie inferior. En el uso, el portahojas 98 se fija al mango 92 introduciendo las patillas verticales 96 en las hendiduras verticales 100, deslizando el portahojas 98 hacia abajo sobre el mango 92 desde arriba. La hendidura 104 en la parte inferior del manguito 102 proporciona suficiente holgura a las patillas verticales sobresalientes 96.

Volviendo a la figura 12, un escalpelo quirúrgico 110 tiene un mango 112 con un vástago roscado 114 en su extremo frontal. El vástago 114 es introducido a rosca en un orificio aterrajado 118 en el extremo posterior de un portahojas 116. Las roscas del vástago 114 y del agujero aterrajado 118 se cortan ventajosamente de manera que cuando el portahojas 116 se apoya por fuera del extremo frontal del mango 112, el portahojas 116 estará en dirección vertical apropiadamente alineado. Un manguito 119 recubre el portahojas 116. Las características de funcionamiento y diseño de los escalpelos quirúrgicos mostrados en las figuras 11 y 12 son similares a las de la realización de las figuras 1-5, excepto como se describe en lo que antecede.

Como se muestra en la figura 13, una realización alternativa de mango 122 tiene un botón de bloqueo 124. Como se muestra en la figura 14, el botón de bloqueo 124 tiene un resalto 126 que ajusta dentro de un orificio 130 del mango 122. Un tapón o tornillo prisionero 134 en la parte superior del mango 122 retiene un muelle 128 en el orificio 130, cargando el muelle 128 al botón de bloqueo 124 para sobresalir fuera de la superficie inferior del mango 122. Haciendo referencia a la figura 15, con la protección 70 totalmente extendida para cubrir la hoja 12, el botón de bloqueo 124 sobresale fuera de la parte inferior del mango 122. El manguito 70 no puede ser retraído para dejar al descubierto la hoja, sin que se empuje primero el botón de bloqueo 124 hacia arriba dentro del orificio 130. Una vez que el botón de bloqueo 124 es empujado hacia arriba dentro del orificio 130, puede retraerse el manguito 70, deslizándose el botón de bloqueo en la pared o superficie inferior interna del manguito. Por consiguiente, el botón de bloqueo 124 ayuda a impedir la exposición involuntaria de la hoja 12. La característica del botón de bloqueo puede utilizarse en cualquiera de las realizaciones de escalpelo quirúrgico descritas en lo que antecede.

Si bien se ha mostrado y descrito en los dibujos y en la memoria descriptiva una realización preferida de la presente invención, a las personas versadas con conocimientos normales en la técnica les resultarán evidentes realizaciones alternativas de la presente invención, y está previsto que esta solicitud incluya aquellas realizaciones que caigan dentro del ámbito y alcance completos de las reivindicaciones. Además, la presente invención no necesita incluir todas las características descritas en la única realización sino que, en lugar de ello, puede incluir una o más características.

Aunque esta invención es satisfecha por las realizaciones de muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen aquí con detalle realizaciones de la invención con la intención de que la presente descripción sea considerada como ilustrativa de los principios de la presente invención, y no está previsto

limitar el alcance de la invención a las realizaciones ilustradas. El alcance de la invención es mensurado por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. En esta descripción, el término “proximal” se refiere a las partes del dispositivo mas próximas al médico y el término “distal” se refiere a la parte del dispositivo alejada del médico.

Haciendo referencia a las figuras 16-33, un escalpelo quirúrgico 410 de la presente invención incluye un mango alargado 412 que tiene un extremo proximal 414, un extremo distal abierto 416 y paredes laterales 418 que definen una cavidad abierta hacia arriba 420 con una parte inferior 422 que tiene un hueco 424 abierto en ella. Las paredes laterales 418 tienen cada una de ellas un canal alargado 426. Como se muestra en las figuras, el escalpelo 410 incluye un cartucho 428 que está montado de manera separable dentro de la cavidad 420 que incluye una protección 430. El cartucho 428 es retenido de manera liberable en la cavidad 420 por una protuberancia proximal 432 de la protección 430 que está dimensionada y configurada para aplicarse a una depresión hacia adentro 434 en al menos una pared lateral y preferiblemente en ambas paredes laterales 418 del mango 412, y un retenedor 436 que está dimensionado y configurado para aplicarse de manera liberable a la abertura 424 de la parte inferior 422 de la cavidad 420, cuando se introduce el cartucho 428 en la cavidad. El cartucho 428 incluye además un portahojas 438 con un extremo proximal 440 y un extremo distal 442 montado dentro de la protección 430 para movimiento de deslizamiento entre una posición proximal, con respecto a la protección 430, que se ve mejor en las figuras 21 y 25, y una posición distal que se ve mejor en las figuras 28-30. El portahojas 438 tiene un fiador 444 para aplicarse el mango 412 y a la protección 430 a fin de retener de manera liberable el portahojas 438 en la posición distal y en la posición proximal. El cartucho 428 tiene un retenedor 436 que puede separarse de la abertura 424 cuando el portahojas 438 esté en la posición proximal y un médico aplique presión con los dedos al retenedor 436, liberando de este modo al cartucho 428 desde la cavidad 420 como se muestra en la figura 26.

El portahojas 438 tiene una hoja 446 que está unida fijamente al portahojas 438 de manera que cuando el portahojas 438 está en la posición distal, como se muestra en las figuras 28 y 30, la hoja 446 sobresale distalmente desde el mango 412. Cuando el portahojas 438 está en la posición proximal, como se muestra en las figuras 21 y 25, la hoja 446 está dentro de la protección 430 y el mango 412, protegida así sustancialmente de una exposición involuntaria.

El fiador 444 se aplica al mango 412 y retiene de manera selectivamente liberable el portahojas 438 en las posiciones proximal y distal. El fiador 444 incluye una primera parte volada 448 del portahojas 438 que tiene al menos una pata, y preferiblemente dos patas 450, que sobresale hacia afuera desde él. Las patas 450 están dimensionadas y situadas para aplicarse a los canales 426 de las paredes laterales 418 cuando se coloca el cartucho 428 en la cavidad 420. Los canales 426 incluyen cada uno una posición de tope proximal 452 y una posición de tope distal 454 para retener de manera liberable las patas 450 cuando el portahojas 438 está en la posición proximal y en la posición distal, respectivamente. Los canales 426 sirven también para guiar al portahojas 438 entre las posiciones proximal y distal. La parte volada 448 in-

cluye además una superficie de presión con los dedos 456 que sobresale por encima de las paredes laterales 418 del mango cuando se coloca el cartucho 428 en la cavidad 420.

Después de que el cartucho 428 está en el mango 412 con el retenedor 436 aplicado a la abertura 424, un médico mueve selectivamente el portahojas 438 desde la posición proximal, en que la hoja está sustancialmente protegida contra exposición involuntaria, a la posición distal, en que la hoja está al descubierto para su utilización, aplicando suficiente presión con los dedos a la superficie de presión con los dedos 456 para desviar la parte volada 448 hacia abajo en dirección al mango 412 y separar las patas 450 desde la posición de tope proximal 452. Cuando las patas 450 están separadas del tope proximal 452, la presión continuada con los dedos del médico empuja al portahojas 438 de manera distal con las patas 450 siguiendo los canales 426 de las paredes laterales 418. Cuando el portahojas 438 está totalmente en la posición distal, en la que la hoja 446 está al descubierto para su utilización, la retirada de la presión con los dedos por parte del médico permite que la parte volada 448 vuelva a la posición de reposo no desviada y mueva las patas 450 a la posición de tope distal 454. La hoja 446 está al descubierto para su utilización y el portahojas está enganchado de manera liberable en la posición distal. El médico puede proceder entonces con una intervención. Cuando el médico ha completado la intervención, la hoja 446 puede ser retirada de manera selectiva mediante aplicación de suficiente presión con los dedos a la superficie de presión con los dedos 456 para desviar la parte volada 448 y separar las patas 450 de la posición de tope distal 454 y empujar al portahojas 438 a la posición proximal. La retirada de la presión con los dedos cuando el portahojas está totalmente en el tope proximal permite entonces que la parte volada 448 vuelva a la posición de reposo y mueva las patas 450 a la posición de tope proximal para enganchar el portahojas de manera proximal con la hoja 446 protegida otra vez sustancialmente contra una exposición involuntaria. Puede retirarse ahora el cartucho 428 desde la cavidad 420 mediante aplicación de suficiente presión con los dedos al retenedor 436 para separarlo del hueco abierto 424 y levantar el cartucho 428 en el sentido de alejarlo del mango 412 de manera que el cartucho puede desecharse conforme al protocolo institucional. El cartucho 428 no puede retirarse sustancialmente del mango 412 a menos que el portahojas 438 se encuentre en la posición proximal con respecto a la protección 430, a causa de que las patas 450 están en los canales 426. El cartucho 428 sólo puede retirarse del mango 412 cuando las patas 450 están en la posición de tope proximal 452.

Haciendo referencia a las figuras 22, 27, 29 y 33, el portahojas 438 incluye una segunda parte volada 458 con al menos una protuberancia, y preferiblemente dos protuberancias 460. La protección 430 tiene paredes laterales 463 que incluyen cada una preferiblemente muescas proximales 461 y muescas distales 462. Las protuberancias 460 están dimensionadas y situadas para aplicarse a las muescas proximales 461 de las paredes laterales 463 de la protección 430 cuando el portahojas 438 está en la posición proximal con respecto a la protección 430 y el cartucho 428 no está montado en el mango 412. Cuando las protuberancias 460 están aplicadas a las muescas 461, se impide sus-

tancialmente el movimiento del portahojas 438 con respecto a la protección 430. Como se muestra en las figuras 20, 21 y 23, cuando el cartucho 428 está montado en la cavidad 420 del mango 412, una parte 464 del mango 412, que se ve mejor en la figura 22 y que está dimensionada y situada para aplicarse a la segunda parte volada 458, lo desvía hacia arriba y lo separa de las protuberancias 460 desde las muescas proximales 461, permitiendo de este modo el movimiento del portahojas 438 con respecto a la protección 430. Las protuberancias 460 se aplican a las muescas distales 462 cuando el portahojas 438 se mueve a la posición distal con respecto a la protección 430, y sirven para proporcionar una indicación táctil al médico de que el portahojas está en la posición distal con la hoja 446 al descubierto para su utilización. Como el cartucho 428 no puede ser separado del mango a menos que el portahojas 438 esté en la posición proximal con respecto a la protección 430, las protuberancias 460 se aplican a las muescas proximales 461 e impiden sustancialmente el movimiento del portahojas 438 con respecto a la protección 430, cuando el cartucho 428 no está en el mango, impidiendo de este modo sustancialmente la exposición involuntaria de la hoja 446.

Haciendo referencia las figuras 16 y 33, el portahojas 438 incluye un saliente hacia afuera 466 dimensionado y configurado para ajustar en una abertura 468 de la hoja 446 para montar la hoja 446 en el portahojas. La hoja 446 puede ser unida fijamente al portahojas 438 mediante recalcado con calor, unión con adhesivo o por cualquiera otro tipo de fijación conocida que sea necesaria para formar dicha fijación. La intención de la invención es que la hoja 446 no pueda separarse del portahojas sin que no se haga al portahojas sustancialmente no funcional. Preferiblemente, la hoja 446 se une fijamente al portahojas 438 por un proceso de recalcado con calor para proporcionar la unión fija y sustancialmente rígida de la hoja que requieren los médicos. La hoja 446 puede ser una hoja de cualquier tamaño o configuración corrientemente usada para intervenciones quirúrgicas y formada a partir de cualesquiera materiales corrientemente usados para tales hojas. Preferiblemente, la hoja 446 está formada de acero inoxidable y se afila hasta un corte afilado. El mango 412 tiene preferiblemente un tratamiento superficial, ilustrado en este caso como un moleteado 413, para mejorar las posibilidades de que el médico agarre con seguridad el escalpelo. Para aplicaciones particulares pueden preferirse otros tratamientos superficiales, que incluyen asperizado, ranurado, escaqueado y similares, y se considera que caen dentro del alcance de la invención.

El portahojas 438 puede estar formado de materiales termoplásticos tales como polipropileno, polietileno, policarbonato, polisulfona, poliacetal, poliamida y similares. La protección 430 puede estar formada de materiales termoplásticos tales como polipropileno, polietileno, polisulfona, policarbonato, poliacetal, poliamida y similares. Para aplicaciones particulares, la protección 430 puede estar formada de un material sustancialmente transparente. El mango 412 puede estar formado de un material tal como metal maquinado, metal en polvo conformado y materiales termoplásticos o termoendurecibles. En la aplicación preferida, la protección 430 y el portahojas 438 están formados de materiales termoplásticos tales como polipropileno y policarbonato con una hoja de acero inoxidable para formar el cartucho de un solo uso 428. Preferi-

blemente, el mango 412 está formado de acero inoxidable en chapa mediante un proceso de estampado para proporcionar un dispositivo reutilizable duradero que proporciona a los médicos el mismo "tacto" y el mismo "peso" a que están acostumbrados con los mangos reutilizables corrientes y con las hojas desnudas de un solo uso separables. El mango 412 tiene preferiblemente un acabado superficial 413, ilustrado aquí como un moleteado, para mejorar las posibilidades de que el médico agarre el mango. Pueden seleccionarse otros acabados superficiales conocidos para mejorar las posibilidades de agarre, que se considera que caen dentro del alcance de la invención.

Preferiblemente, el cartucho 428, con el portahojas 438 en la posición proximal en la que la hoja 446 está protegida, se coloca en un envase 470, indicado en líneas de trazos en la figura 24, formado de materiales sustancialmente resistentes al paso de microorganismos, y se cierra el envase 470. Preferiblemente, el envase herméticamente cerrado 470 se expone luego a condiciones que harían que cualquier microorganismo que estuviera dentro del envase fuera sustancialmente no viable. Los cartuchos envasados pueden considerarse entonces "estériles" hasta que se abra el envase para armar el mango reutilizable. Preferiblemente, los mangos son sometidos a un proceso de limpieza y esterilización por el médico antes de su presentación para la carga del cartucho. Materiales adecuados para formar el envase 470 incluyen, pero no se limitan a ellos, papel, materiales no tejidos tales como poliolefina ligada en hilatura y similares, películas poliméricas, láminas metálicas y compuestos de estos materiales. Técnicas adecuadas para hacer que los microorganismos que estén dentro del envase 470 no sean viables incluyen, pero sin que se limiten a ellas, exposición a agentes químicos tales como óxido de etileno, peróxido de hidrógeno gaseoso y similares, radiación ionizante, tal como radiación gamma del Co⁶⁰, radiación de haces de electrones, calor seco y esterilización por vapor. Cuando se seleccionen materiales para formar el escalpelo 410 y el envase 470, deberá tenerse en cuenta la tolerancia particular de los materiales para el método de esterilización.

Un método para preparar un escalpelo quirúrgico 410 para su uso incluye dotar al mango 412 con un extremo proximal 414, un extremo distal abierto 416 y paredes laterales 418 que definen una cavidad abierta hacia arriba 420 con la parte inferior 422 que tiene en ella un hueco abierto 424. Las paredes laterales 418 tienen cada una un canal alargado 426. El método de la invención incluye además preferiblemente proporcionar un envase herméticamente cerrado 470 que contiene el cartucho 428. El método incluye entonces abrir el envase 470 y dejar al descubierto el cartucho 428 y retirar el cartucho desde el envase. Se ajusta luego el cartucho dentro de la cavidad 420 y se ejerce presión hacia adentro sobre el mango formando de este modo un escalpelo 410.

Haciendo ahora referencia a las figuras 34-42, otra realización del escalpelo 510 de la invención incluye un mango alargado 512 que tiene un extremo proximal 514, un extremo distal abierto 516 y paredes laterales 518 que definen una cavidad abierta 520 a su través, y en que al menos una de las paredes laterales 518, y preferiblemente ambas paredes laterales 518, tiene una abertura 522 a su través. El escalpelo 510 incluye además un cartucho separable 524 que está montado dentro de la cavidad 520, que incluye una

protección 526. La protección 526 retiene de manera liberable el cartucho 524 dentro de la cavidad 520. El cartucho 524 tiene también un portahojas 528 con un extremo proximal 530 y un extremo distal 532 montados dentro de la protección 526 para movimiento de deslizamiento entre una posición proximal, que se ve mejor en la figura 37, y una posición distal, que se ve mejor en la figura 38. El portahojas 528 tiene un fiador 534 para aplicarse a la protección 526 a fin de retener de manera liberable el portahojas 528 en la posición proximal y para aplicarse al mango 512 para retener de manera liberable el portahojas 528 en la posición distal. Hay una hoja 536 unida fijamente al portahojas 528 dispuesta de manera que, cuando el portahojas 528 se encuentra en la posición distal, la hoja 536 sobresale distalmente desde el mango 512 y, cuando el portahojas 528 se encuentra en la posición proximal, la hoja 536 está dentro de la protección 526 y el mango 512 está así sustancialmente protegido contra exposición involuntaria.

Como se muestra en las figuras 34, 36 y 37, el cartucho 524 está retenido de manera liberable en la cavidad 520 por una protuberancia proximal 540, preferiblemente por dos protuberancias proximales 540, en la protección 526 dimensionada y configurada para aplicarse a cada una de las aberturas 522 de las paredes laterales 528 del mango 512 y un saliente dirigido hacia adentro 542 del mango 512 dimensionado y configurado para aplicarse de manera liberable a una abertura 544 en la protección 526 cuando el cartucho 524 está colocado dentro de la cavidad 520 para retener el cartucho en la cavidad. El saliente 542 se separa de la abertura 544 cuando el portahojas 528 se retrae a la posición proximal y un médico aplica presión con los dedos a las protuberancias 540, para liberar de este modo el cartucho 524 desde la cavidad 520 de manera que puede separarse del mango 512 para eliminación.

El fiador 534 retiene de manera liberable el portahojas 528 en dichas posiciones proximal y distal e incluye una parte volada 548 del portahojas que tiene una primera pata 551 y una segunda pata 552 sobresaliendo hacia afuera desde él. La parte volada 548 está dimensionada y configurada de manera que la primera pata 550 está dispuesta para aplicarse a un primer tope 554 en la protección 526 cuando el portahojas 528 se encuentra en la posición proximal, que se ve mejor en las figuras 39 y 40, y la segunda pata 552 está dispuesta para aplicarse a un segundo tope 556 en el mango 512 cuando el portahojas 528 se encuentra en la posición distal, que se ve mejor en las figuras 41 y 42, cuando el cartucho 524 está colocado en la cavidad 520. La parte volada 548 incluye preferiblemente una superficie de presión con los dedos 558 que sobresale hacia arriba por encima de las paredes laterales 518 para permitir que el médico desvíe la parte

volada para liberar las patas 550 y 552 y mover el portahojas 528 entre las posiciones proximal y distal. El portahojas 528 incluye también una cuña desviable 560, que se ve mejor en las figuras 39 y 40, que está dispuesta para aplicarse a la protección 526 cuando el cartucho 524 no está montado en el mango 512 y para ser desviada hacia abajo a fin de separarse de la protección 526 cuando el cartucho 524 está montado en el mango 512. La cuña 560 impide sustancialmente el movimiento del portahojas 528 con respecto a la protección 526 cuando el cartucho 524 no está montado en el mango 512.

Preferiblemente, el cartucho 524, con el portahojas 528 en la posición proximal en que la hoja 536 está protegida, se coloca en un envase 570, indicado en línea de puntos y trazos en la figura 35, formado de materiales sustancialmente resistentes al paso de microorganismos y se cierra herméticamente el envase 560. Preferiblemente, el envase herméticamente cerrado 570 se expone luego a condiciones que harían sustancialmente no viables a cualesquiera microorganismos que estuvieran dentro del envase. Los cartuchos envasados pueden considerarse entonces "estériles" hasta que se abra el envase para armar el mango reutilizable. Preferiblemente, los mangos son sometidos a un proceso de limpieza y esterilización por el médico antes de su presentación para la carga del cartucho. Materiales adecuados para formar el envase 570 incluyen, pero no se limitan a ellos, papel, materiales no tejidos tales como poliolefina ligada en hilatura y similares, películas poliméricas, láminas metálicas y compuestos de estos materiales. Técnicas adecuadas para hacer que no sean viables los microorganismos que estén dentro del envase 570 incluyen, pero no se limitan a esto, exposición a agentes químicos tales como óxido de etileno, peróxido de hidrógeno gaseoso y similares, radiación ionizante, tal como radiación gamma del Co^{60} , radiación de haces de electrones, calor seco y esterilización por vapor. Cuando se seleccionan los materiales para formar el escalpelo 510 y el envase 570, deberá tenerse en cuenta la tolerancia particular de los materiales para el método de esterilización.

El escalpelo de la invención proporciona a los médicos un escalpelo que tiene el "tacto" y el "peso" de escalpelos reutilizables tradicionales al tiempo que proporciona adicionalmente a los médicos y al personal de apoyo una hoja protegida que no es probable que sea puesta al descubierto de manera involuntaria. El cartucho separable permite el uso de una hoja afilada estéril para la intervención y permite sustancialmente que la hoja sea protegida contra exposición involuntaria tanto durante la preparación para la intervención como después de la intervención.

REIVINDICACIONES

1. Un escalpelo quirúrgico que comprende:

un mango alargado (412; 512) que tiene un extremo proximal (414; 514), un extremo distal abierto (416; 516) y paredes laterales (418; 518) que definen una cavidad abierta hacia arriba (420; 520) con una parte inferior (422) que tiene en ella un hueco abierto (424), teniendo en ellas cada una de dichas paredes laterales un canal alargado (426);

un cartucho (428; 524) montado de manera separable dentro de dicha cavidad (420), incluyendo dicho cartucho una protección (430; 526) y teniendo medios de retención liberables (460) para retener dicho cartucho dentro de dicha cavidad;

un portahojas (438; 528) con un extremo proximal y un extremo distal montados dentro de dicha protección (430; 526); y

una hoja (446; 536) unida fijamente a dicho portahojas (438; 528) de manera que, cuando dicho portahojas se encuentra en dicha posición distal, dicha hoja sobresale distalmente desde dicho mango (412; 512) y, cuando dicho portahojas se encuentra en dicha posición proximal, dicha hoja está dentro de dicha protección (430; 526) y dicho mango (412; 512) y sustancialmente protegida contra exposición involuntaria (560),

caracterizado porque el portahojas (438; 528) se mueve de manera deslizable entre una posición proximal y una posición distal, teniendo dicho portahojas medios de enganche (450; 460; 543) para aplicarse a dicho mango y a dicha protección a fin de retener de manera liberable el portahojas (438; 528) en la posición distal y en la posición proximal,

y están previstos medios en forma de protuberancias (460; 560) en el portahojas y muescas (461; 554) en la protección que impiden el movimiento del portahojas (438; 528) con respecto a la protección (430; 526) cuando el cartucho (428; 524) no está en el mango (412; 512), en que el cartucho, cuando está montado dentro de la cavidad del mango, separa las protuberancias desde las muescas para permitir el movimiento relativo del portahojas con respecto a la protección.

2. El escalpelo de la reivindicación 1, en el que dichos medios de retención liberables para retener dicho cartucho en dicha cavidad incluyen una protuberancia proximal (460) en dicha protección dimensionada y configurada para aplicarse a un hueco (424) en dicha pared lateral de dicho mango y un retenedor (436) en dicha protección (430) dimensionado y configurado para aplicarse de manera liberable a dicha abertura de dicha parte inferior (422) de dicha cavidad (420), cuando dicho cartucho (428) está colocado dentro de dicha cavidad para retener dicho cartucho en dicha cavidad y para separarlo de dicha abertura cuando dicho portahojas (438) sea retraído y un médico aplique presión con los dedos a dicho retenedor (436), para liberar de este modo a dicho cartucho respecto de dicha cavidad.

3. El escalpelo de la reivindicación 1, en el que los medios de fijador para aplicarse a dicho mango y re-

tener de manera liberable dicho portahojas en dichas posiciones proximal y distal comprenden una parte volada (448) de dicho portahojas (438) que tiene dos patas (450) que sobresalen hacia afuera desde el mismo, estando dimensionada y situada la parte volada para aplicarse a dichos canales (426) en dichas paredes laterales cuando dicho cartucho (428) está situado en dicha cavidad (420), y en que dichos canales incluyen cada uno una posición de tope proximal (461) y una posición de tope distal (462) para retener de manera liberable a dichas patas (450) cuando dicho portahojas se encuentra en dicha posición proximal y en dicha posición distal.

4. El escalpelo de la reivindicación 3, en el que dicha parte volada (448) comprende además una superficie de presión con los dedos (456) que sobresale por encima de dichas paredes laterales (418) cuando dicho cartucho está situado en dicha cavidad de dicho mango.

5. El escalpelo de la reivindicación 3, en el que dicha parte volada (448) comprende además una patilla con un saliente dimensionado y situado para aplicarse a dicha protección y para impedir sustancialmente el movimiento de dicho portahojas (438) desde dicha posición proximal a dicha posición distal con respecto a dicha protección (430) a menos que dicho cartucho (428) esté montado en dicha cavidad (420) de dicho mango, siendo separada dicha patilla de dicha protección cuando dicho cartucho es montado en dicha cavidad de dicho mango, permitiendo de este modo el movimiento de dicho portahojas (438) con respecto a dicha protección y dicho mango.

6. El escalpelo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho portahojas comprende además un saliente hacia afuera (466) y dicha hoja (446) comprende además una abertura a su través dimensionada para aplicarse a dicho saliente dirigido hacia afuera, siendo unida fijamente dicha hoja a dicho portahojas colocando dicha abertura en dicha hoja sobre dicho saliente.

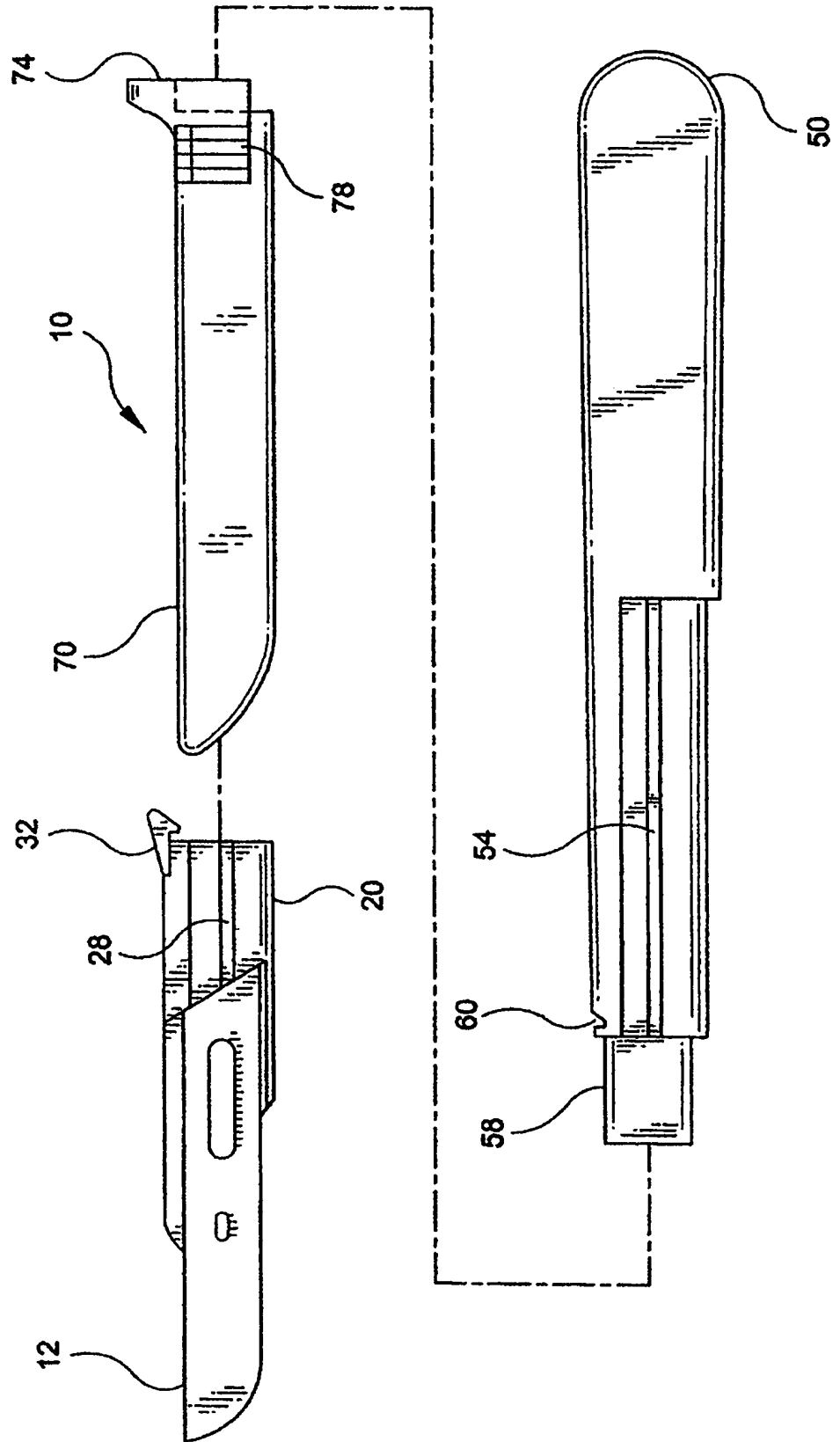
7. El escalpelo quirúrgico de la reivindicación 6, en el que dicha hoja (446) está unida fijamente a dicho saliente dirigido hacia afuera (466) de dicho portahojas (438) mediante una técnica de unión seleccionada del grupo consistente en recalcado con calor y unión con adhesivo.

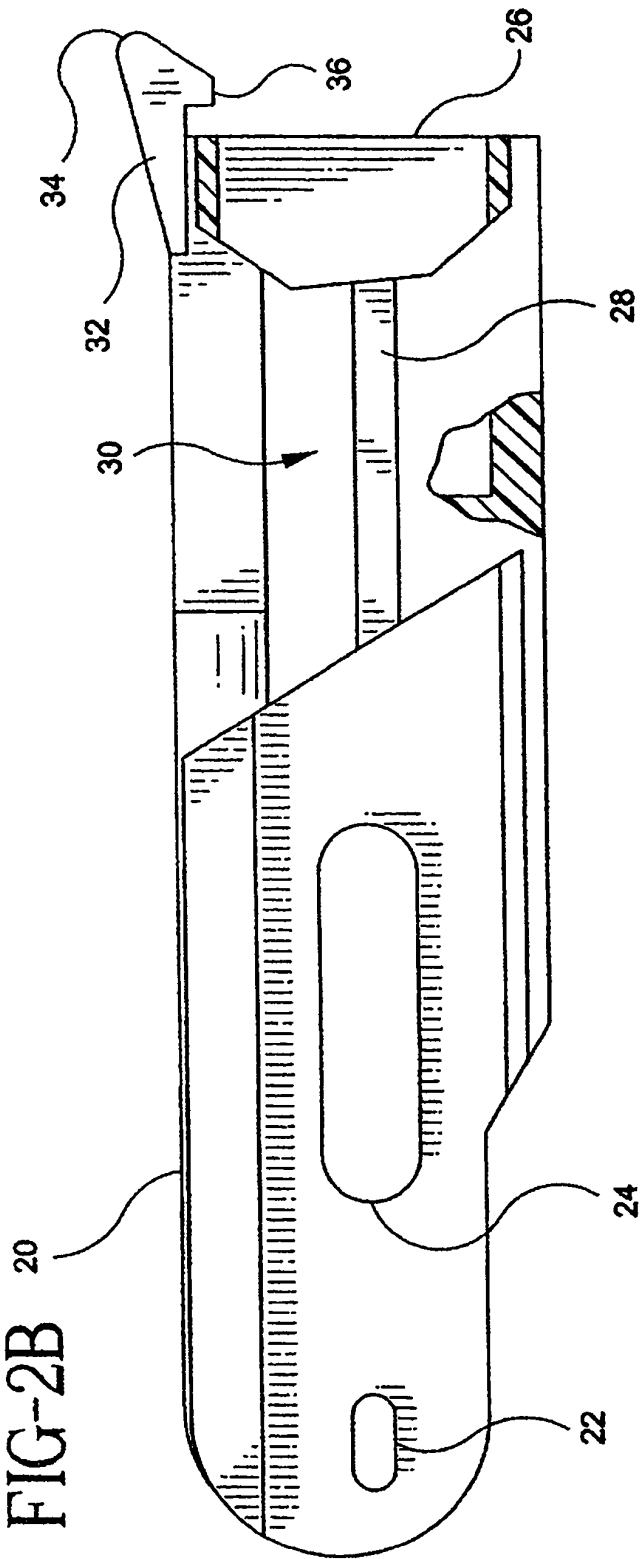
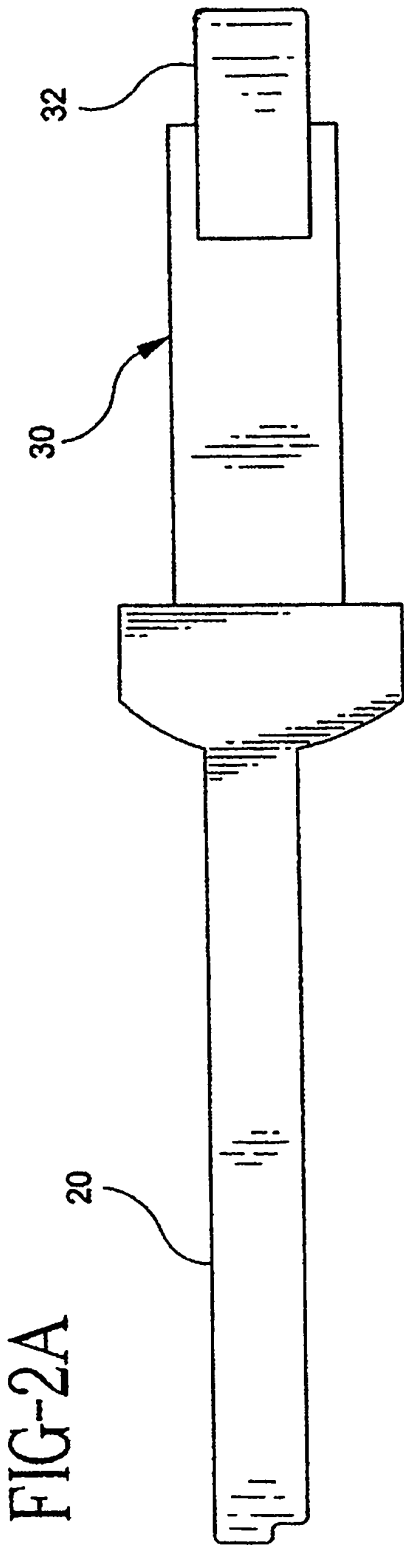
8. El escalpelo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho portahojas (438) está formado de un material termoplástico seleccionado del grupo consistente en polipropileno, polietileno, policarbonato, polisulfona, poliacetal y poliamida.

9. El escalpelo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicha protección (430) está formada de un material termoplástico seleccionado del grupo consistente en polipropileno, polietileno, polisulfona, policarbonato, poliacetal y poliamida.

10. El escalpelo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho mango (412) está formado de un material seleccionado del grupo consistente en metal mecanizado, metal, metal en polvo conformado y materiales termoplásticos.

FIG-1





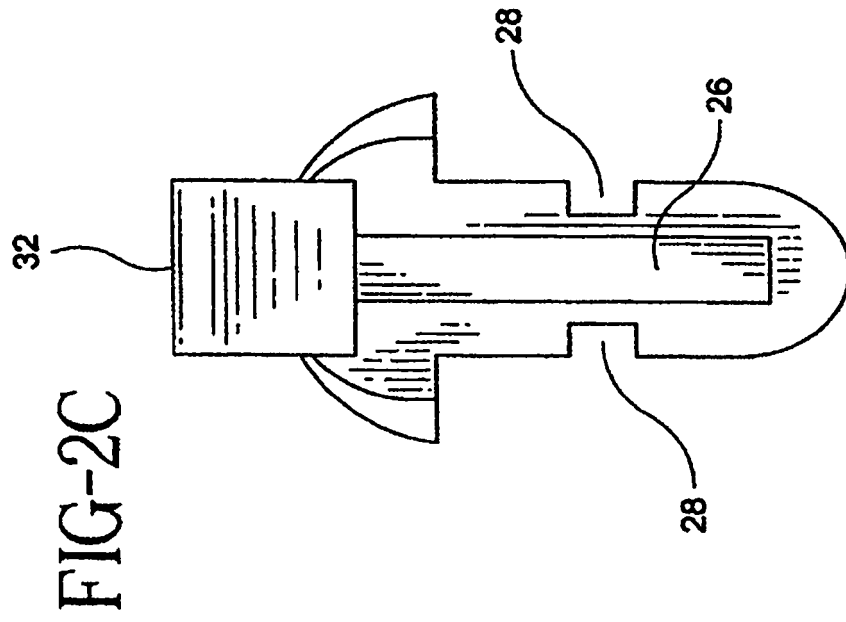
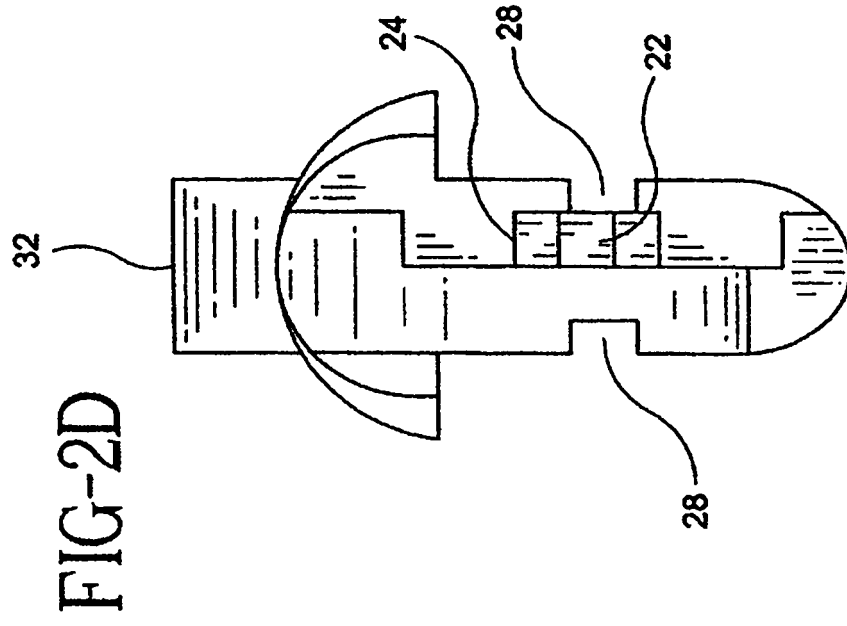


FIG-3A

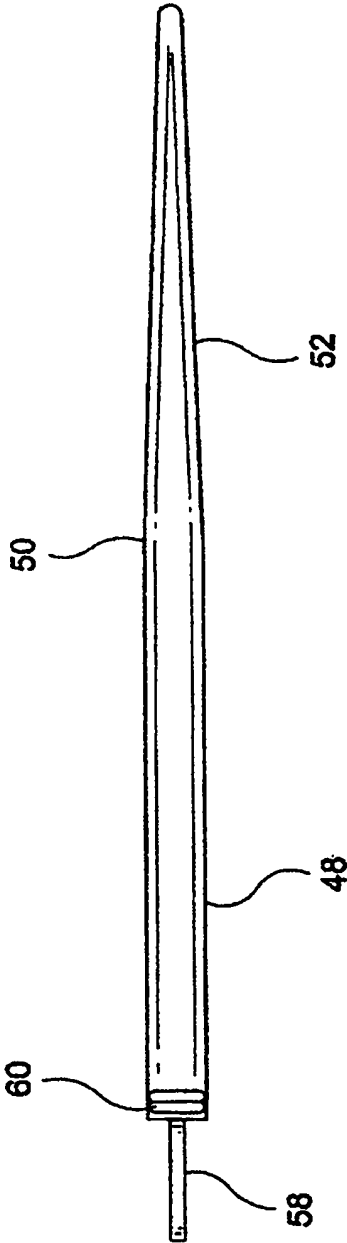


FIG-3B

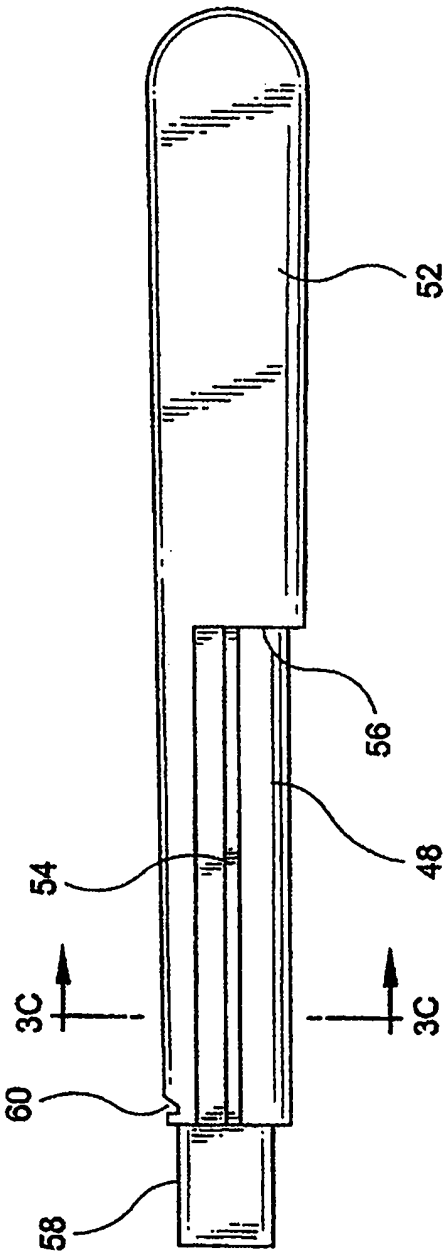


FIG-3D

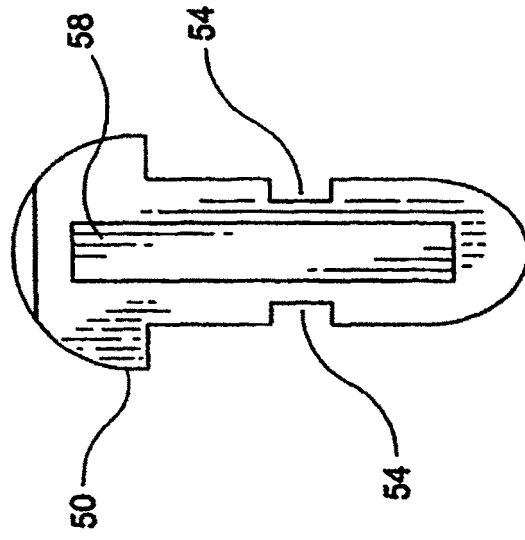
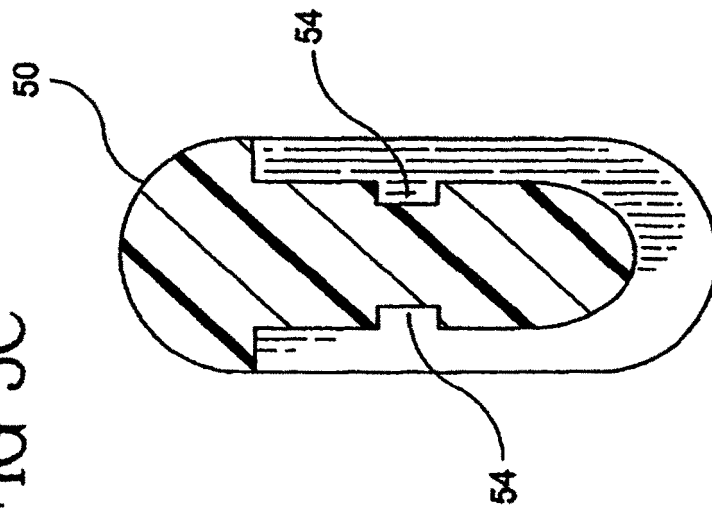


FIG-3C



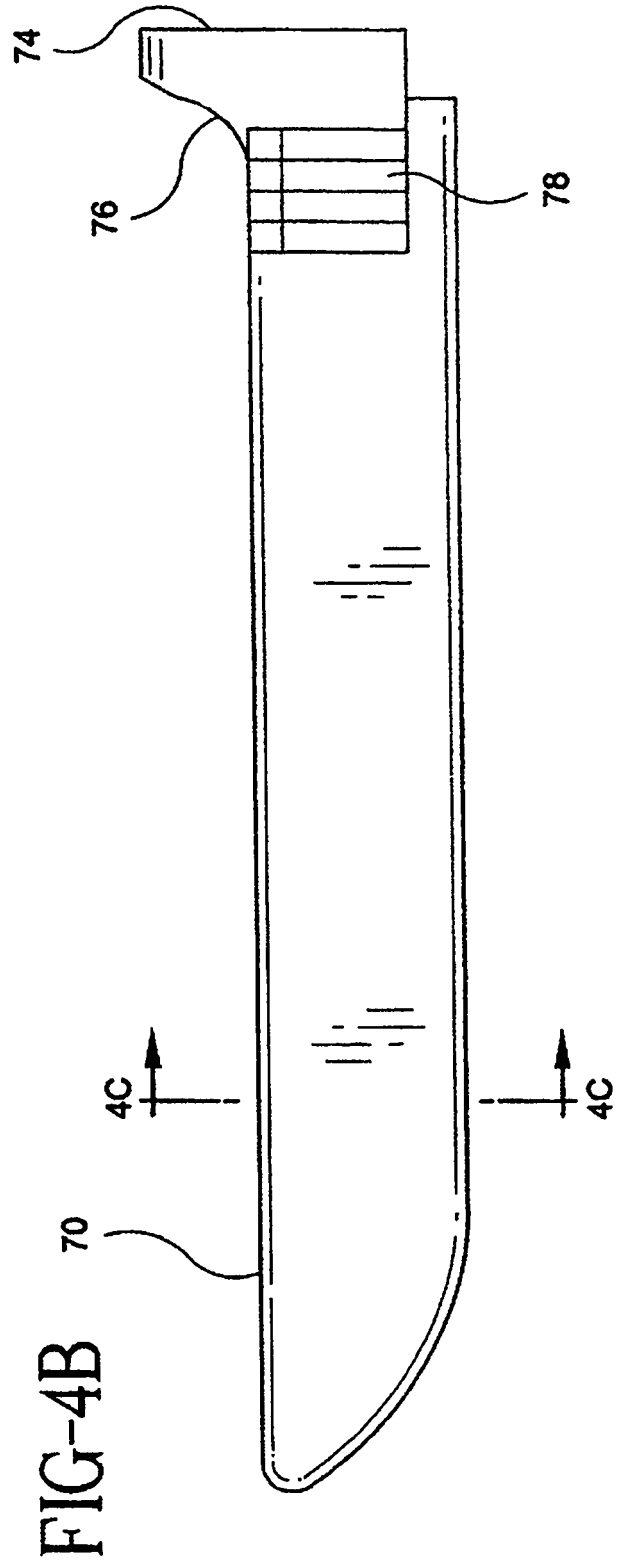
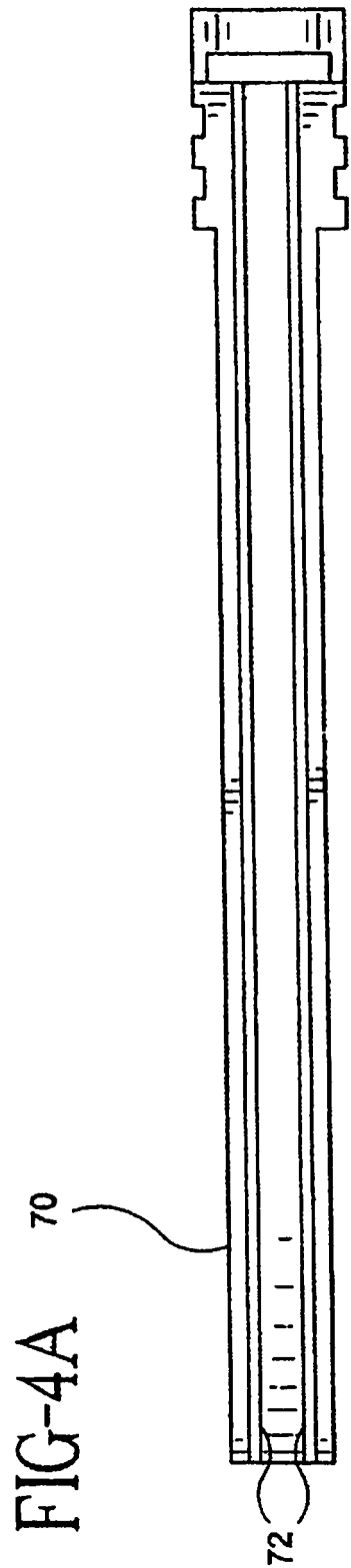


FIG-4D

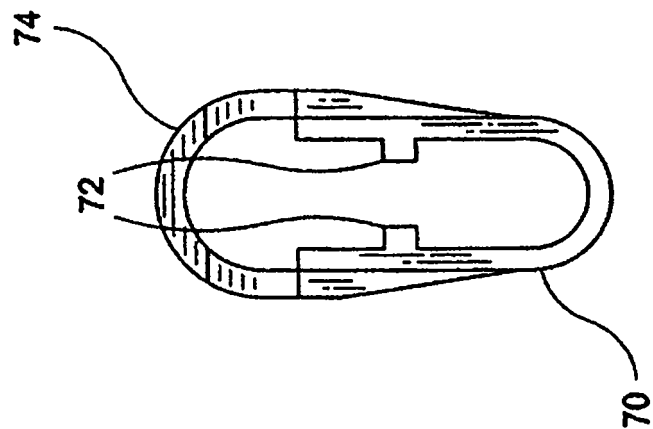


FIG-4C

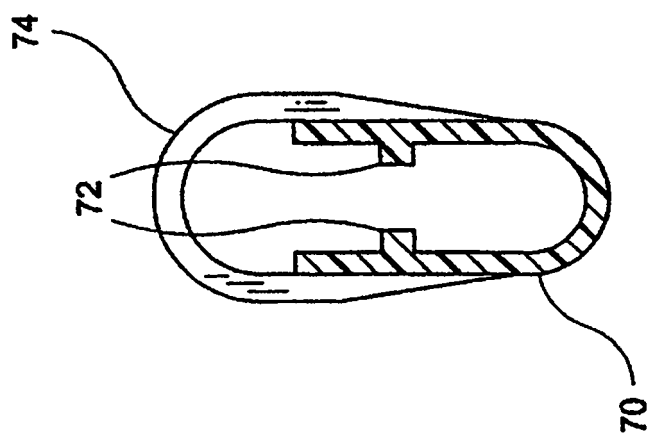


FIG-5A

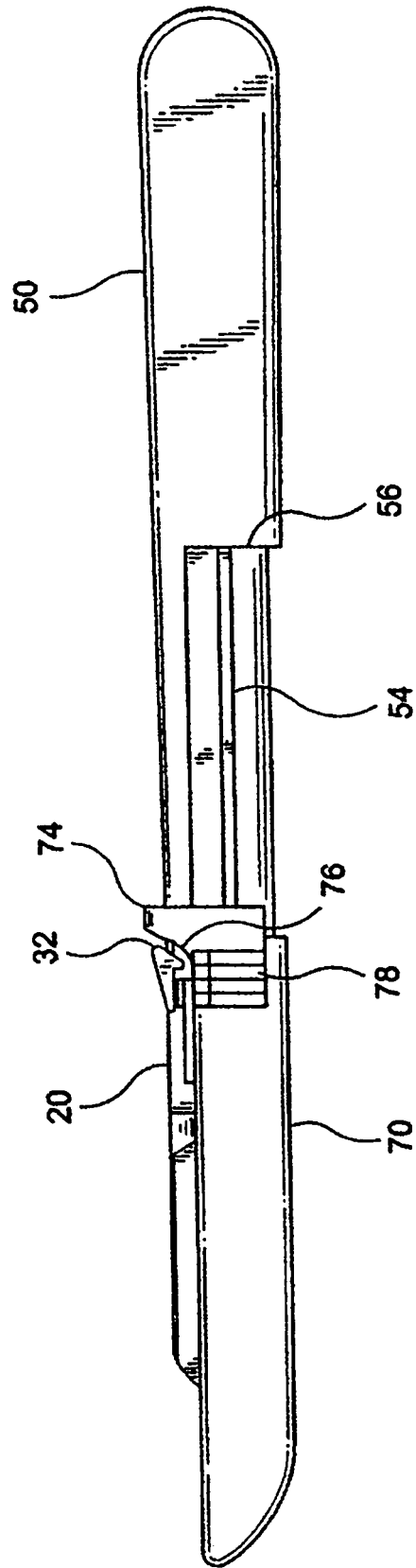


FIG-5B

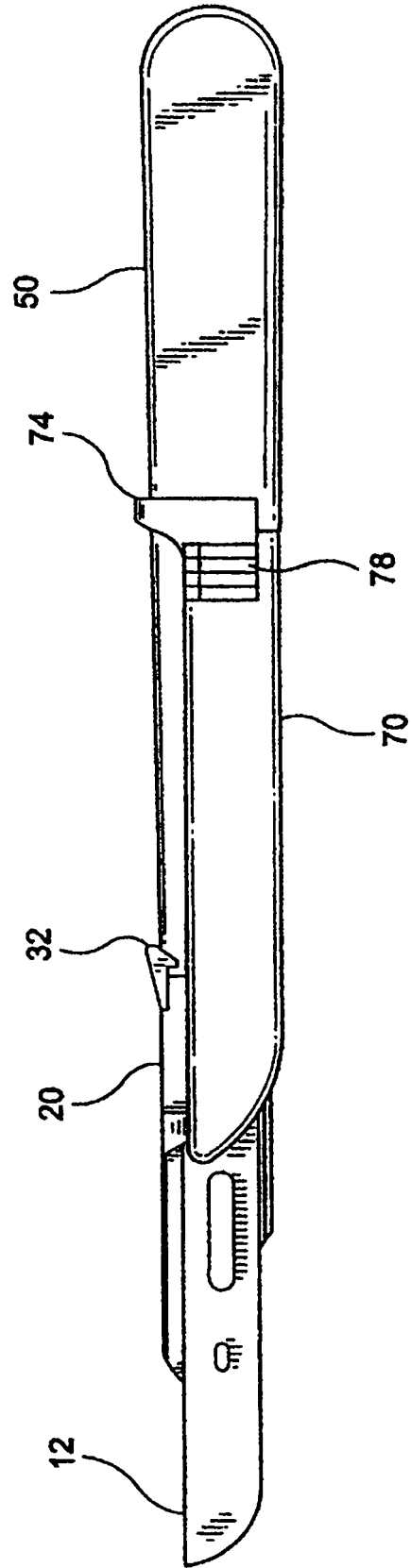


FIG-5C

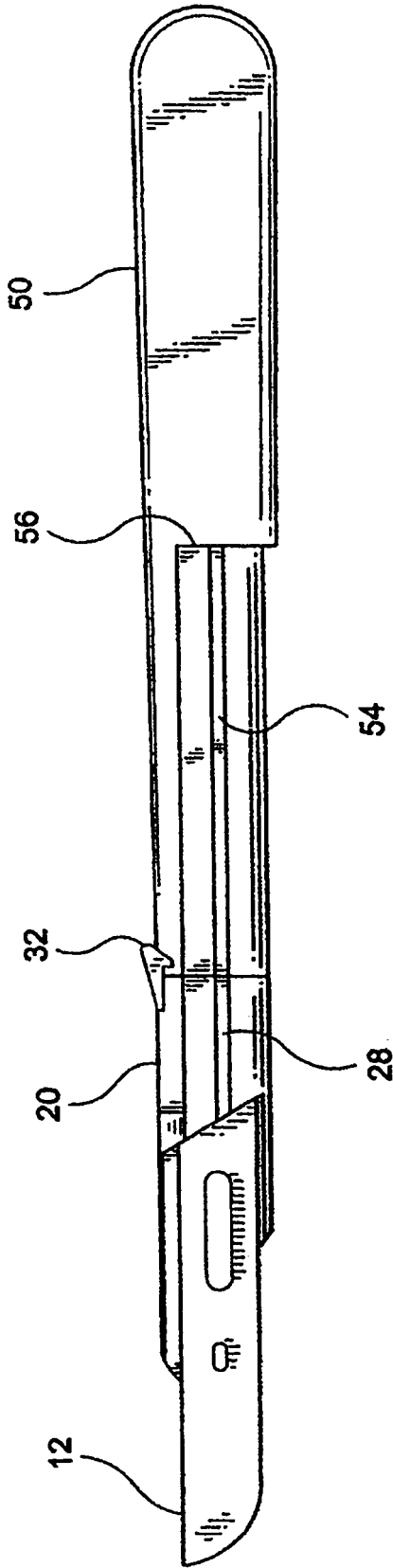
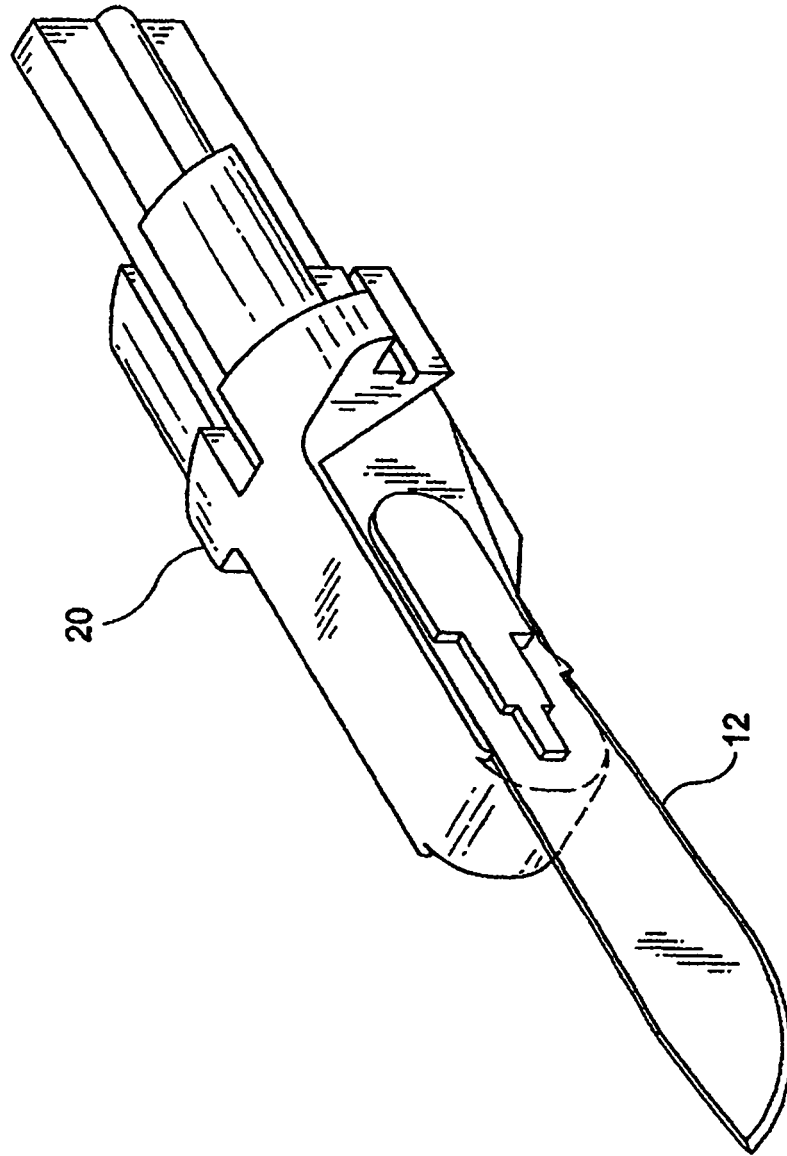
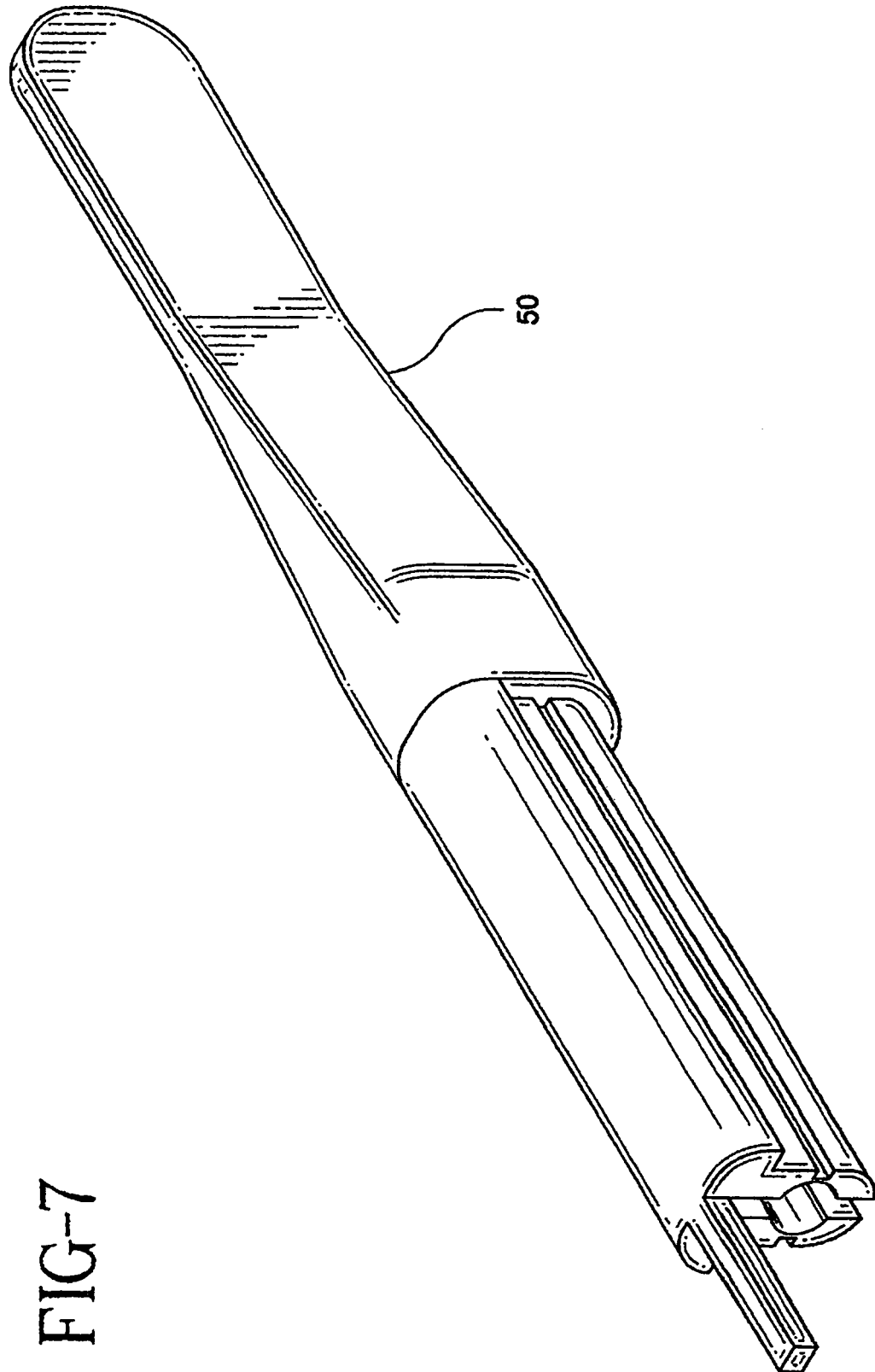


FIG-6





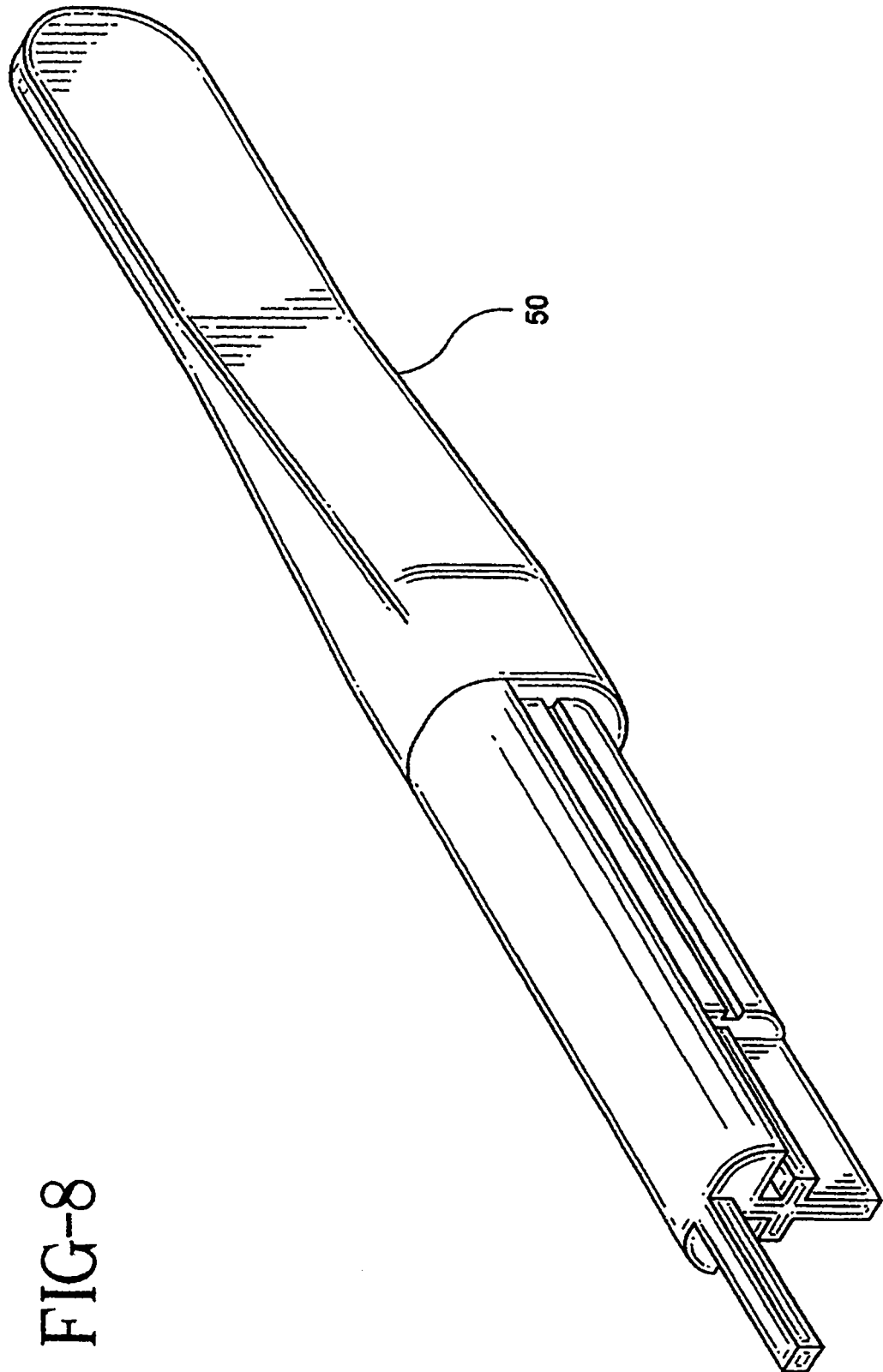
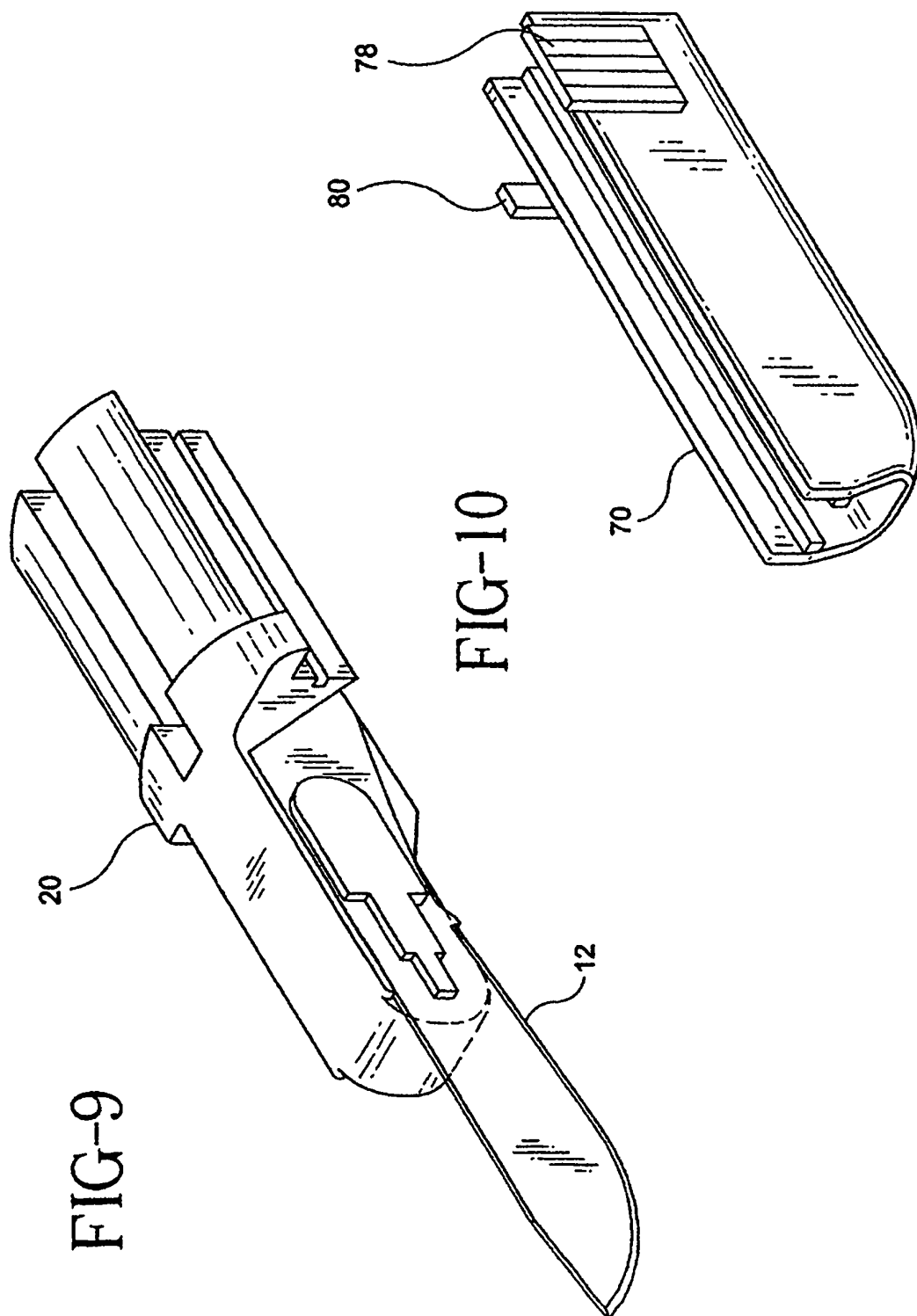
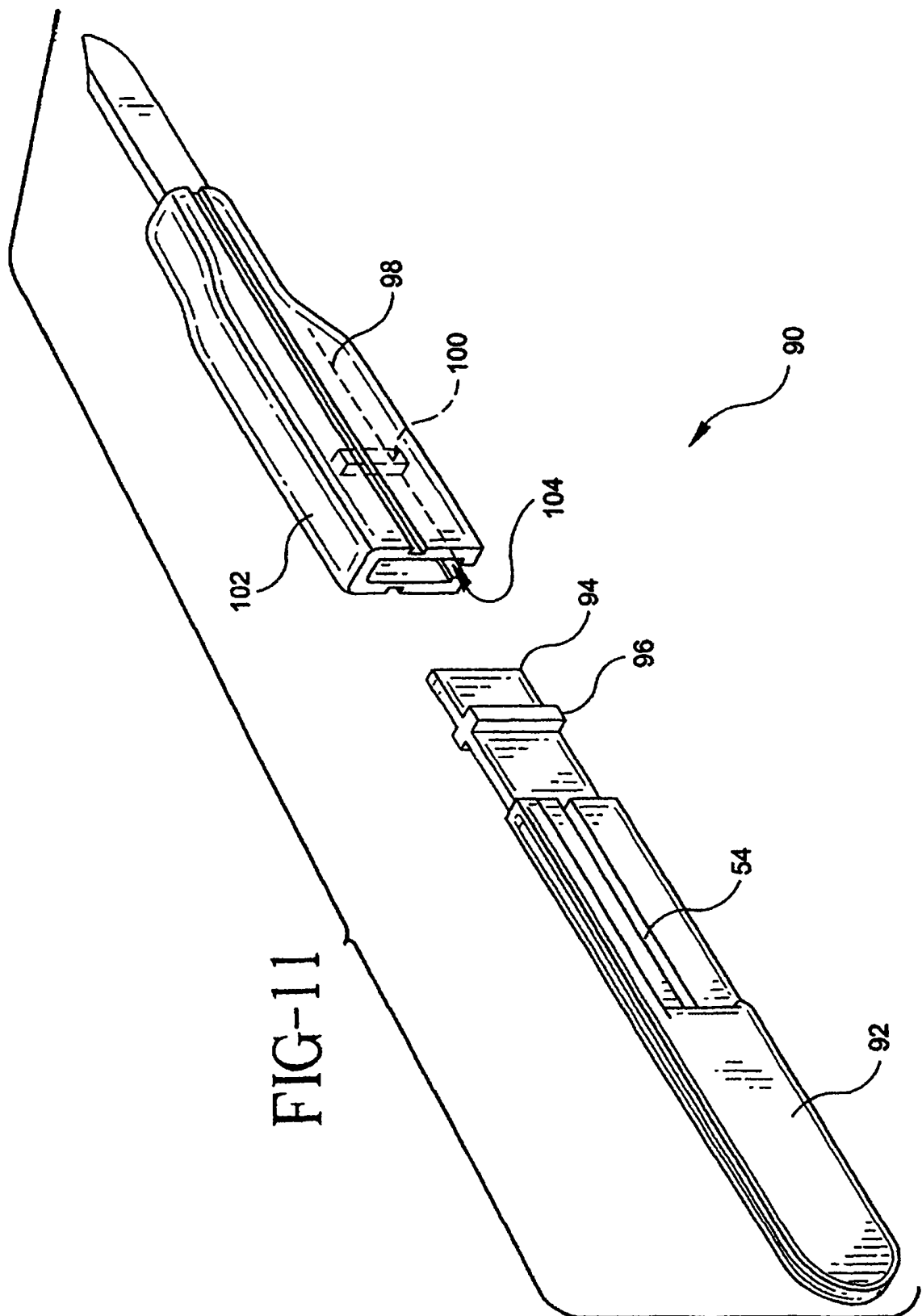


FIG-8





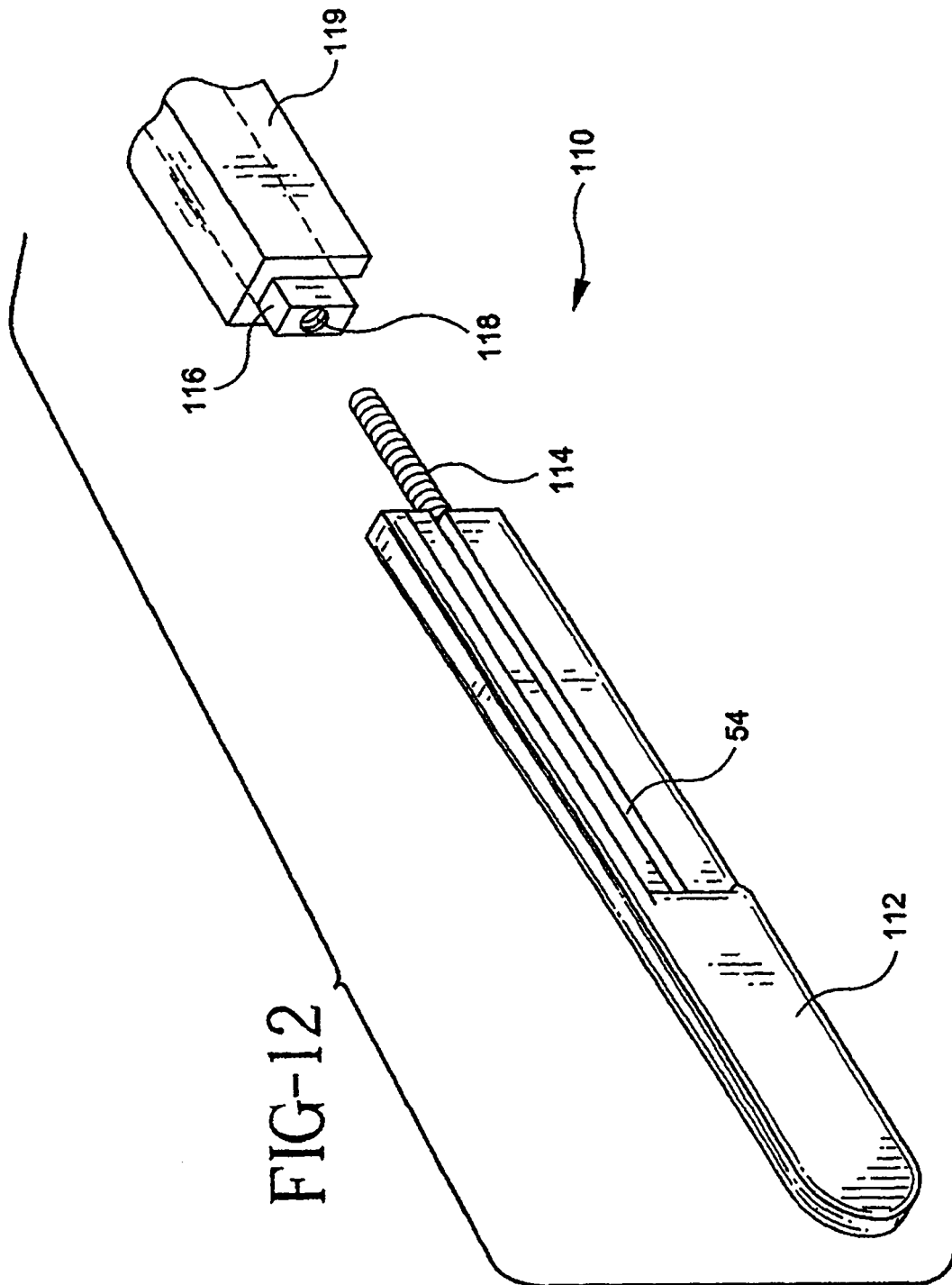


FIG-13

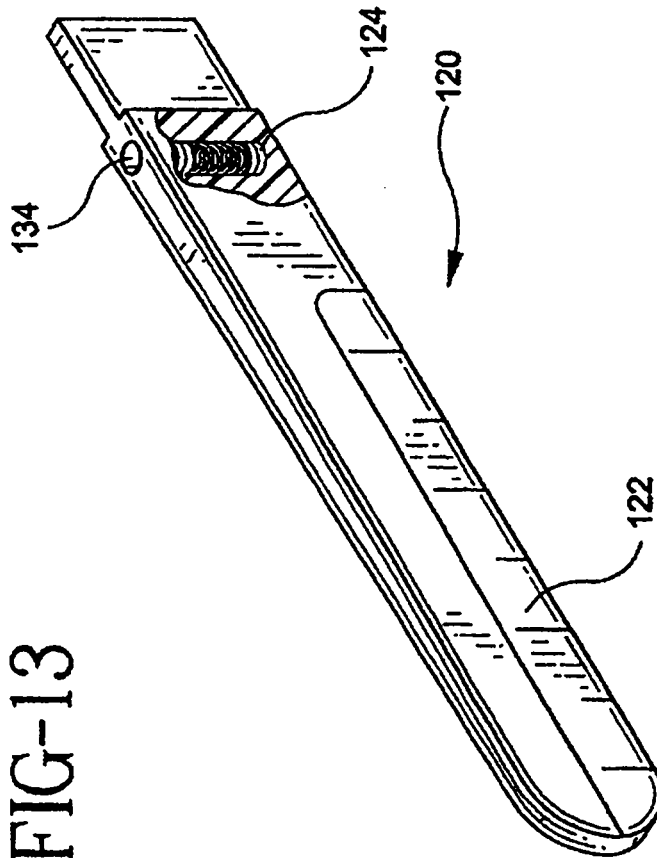


FIG-14

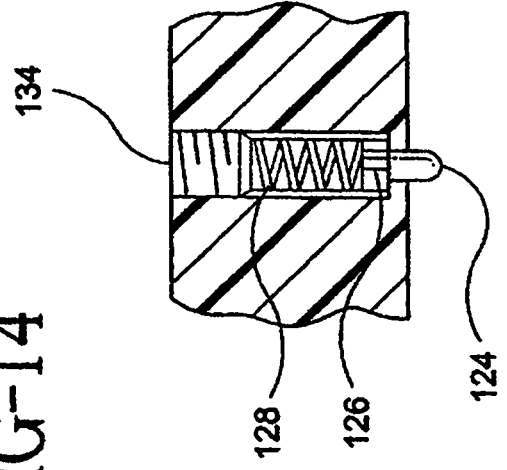
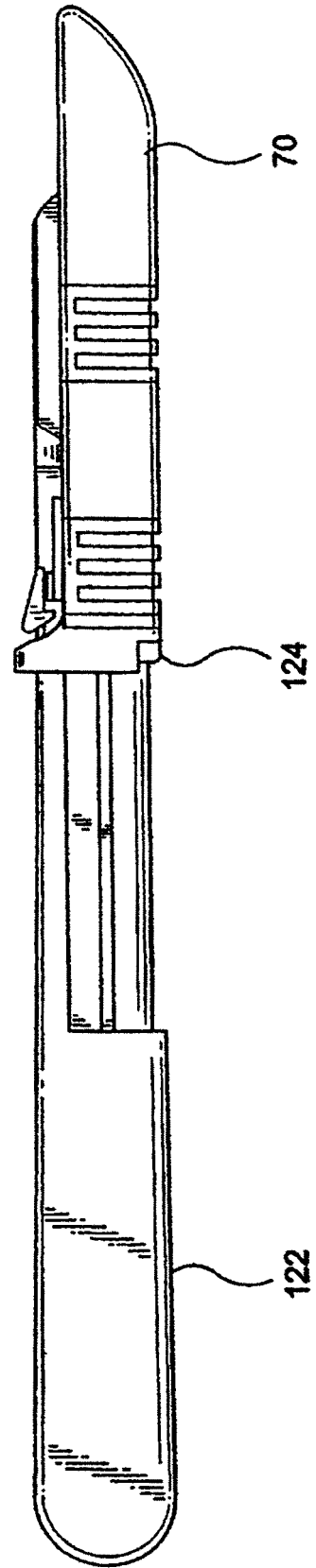
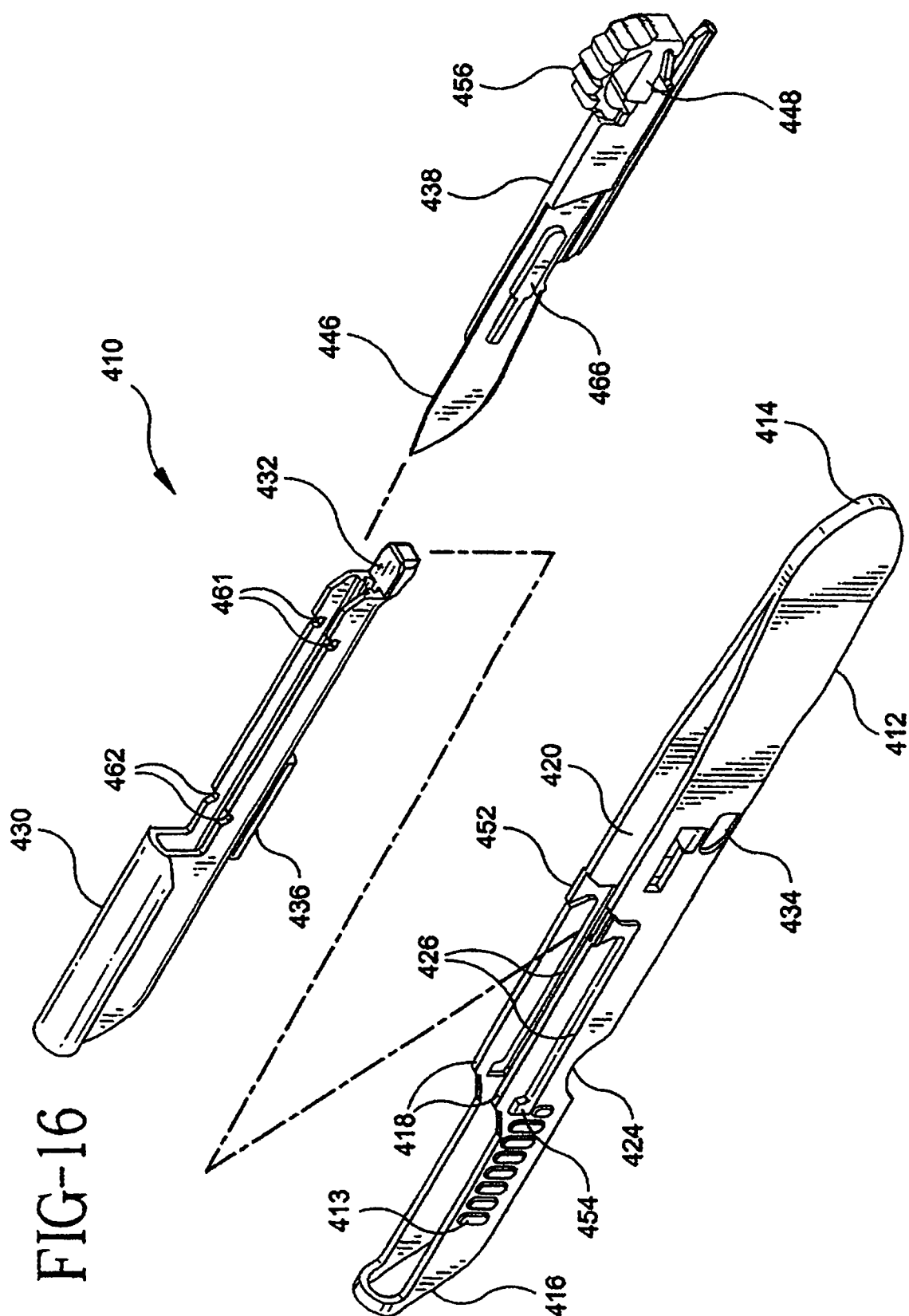


FIG-15





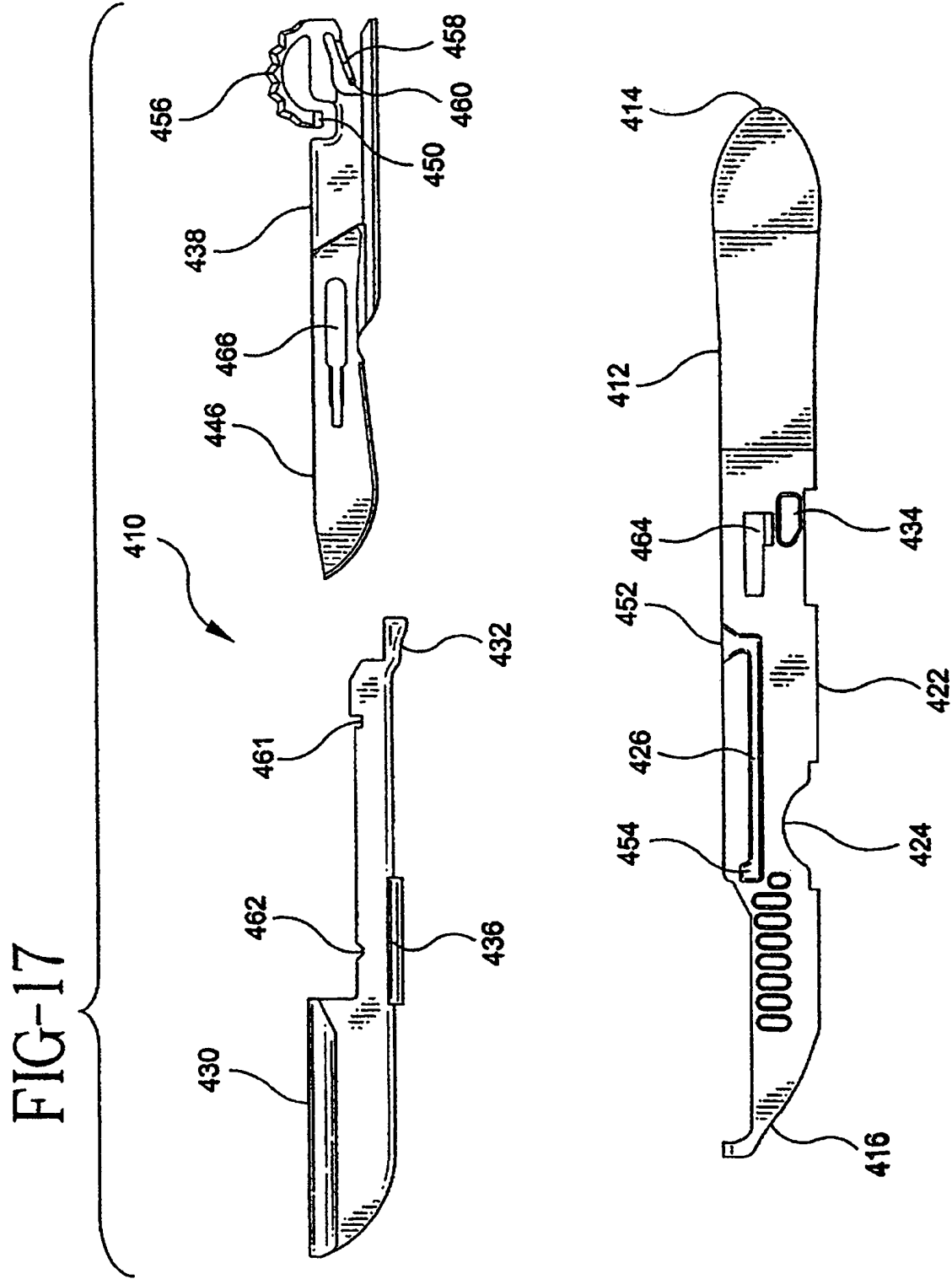
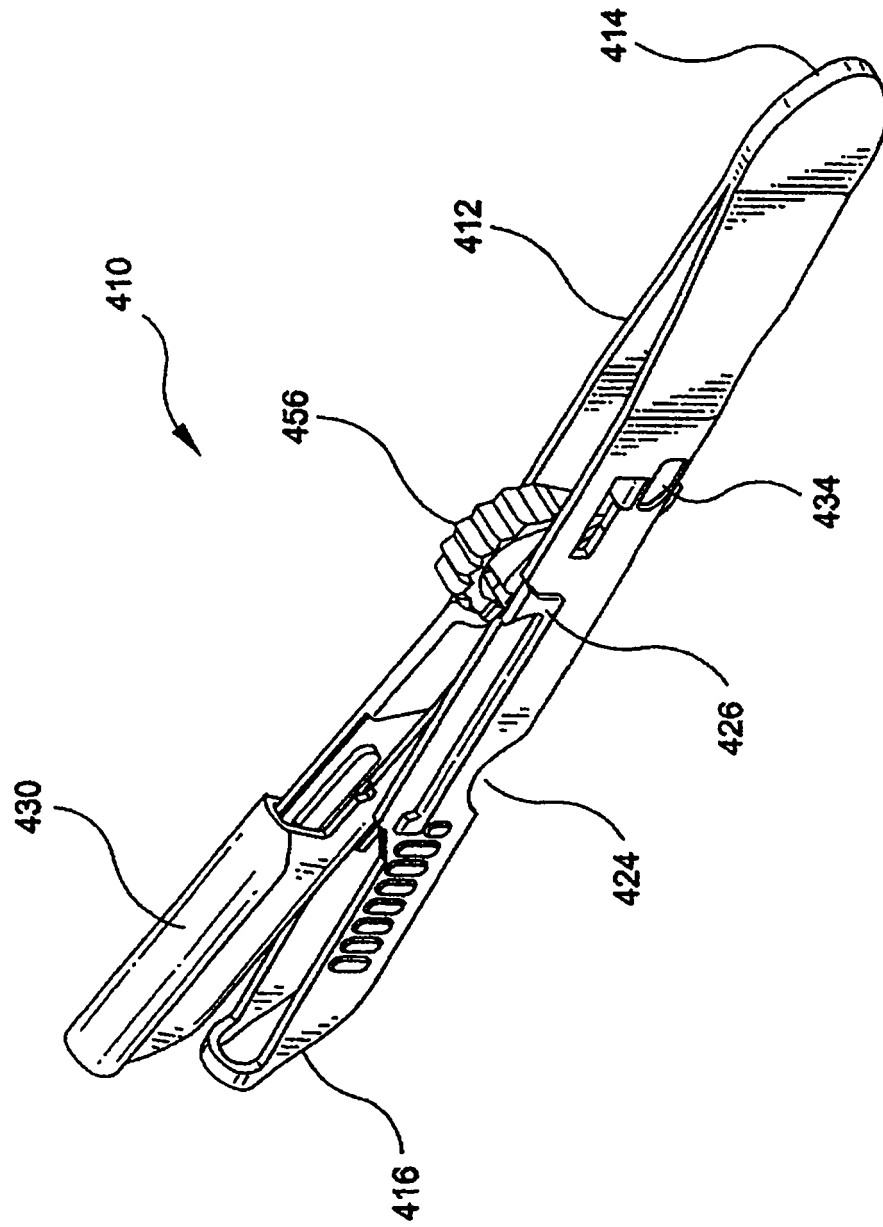


FIG-18



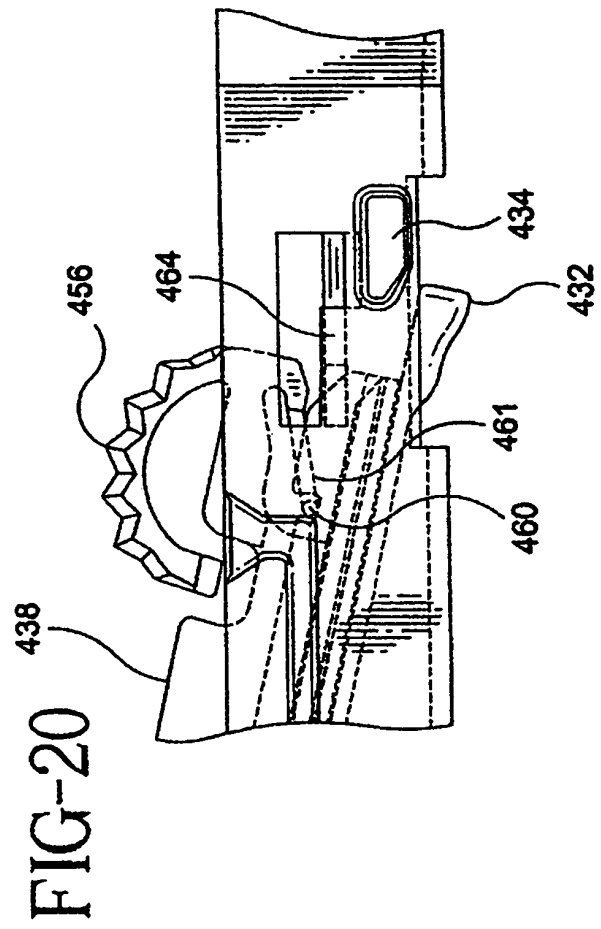
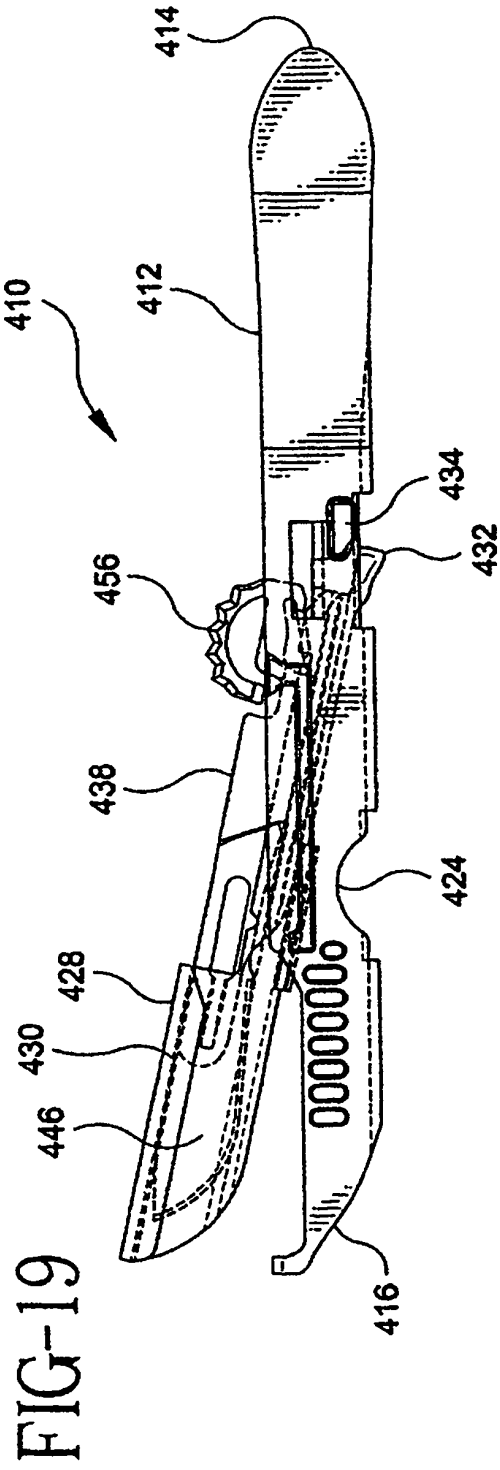


FIG-21

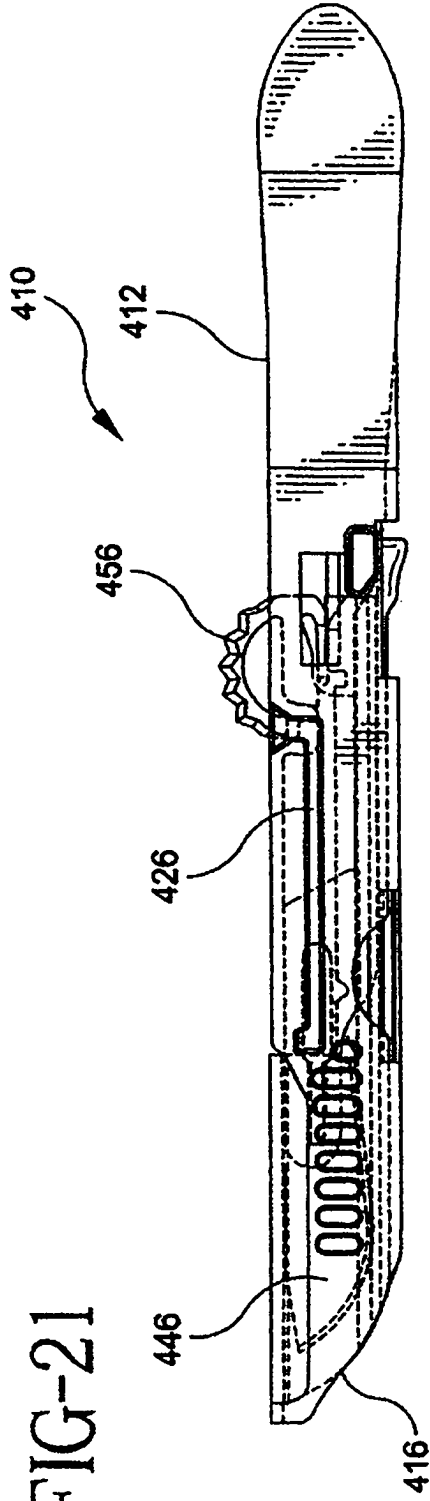


FIG-22

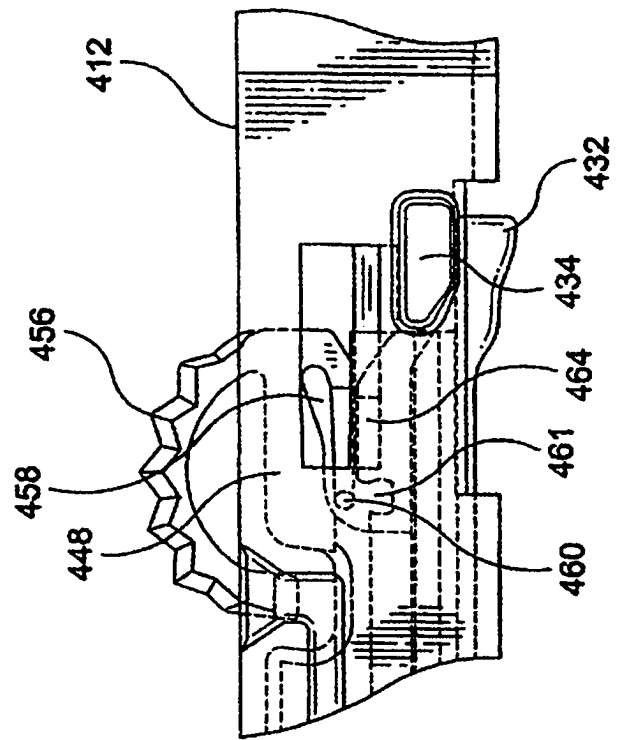


FIG-23

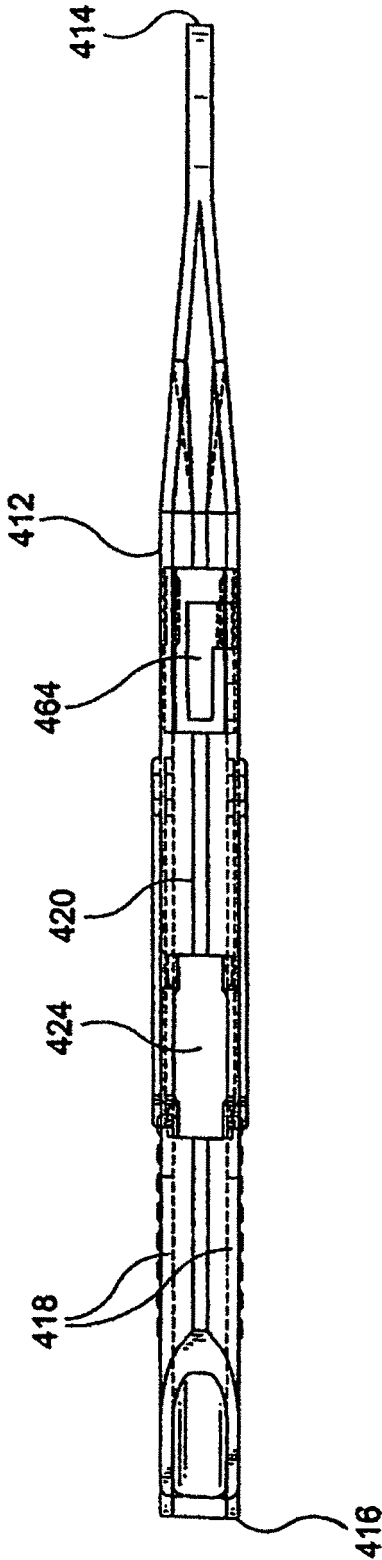


FIG-24

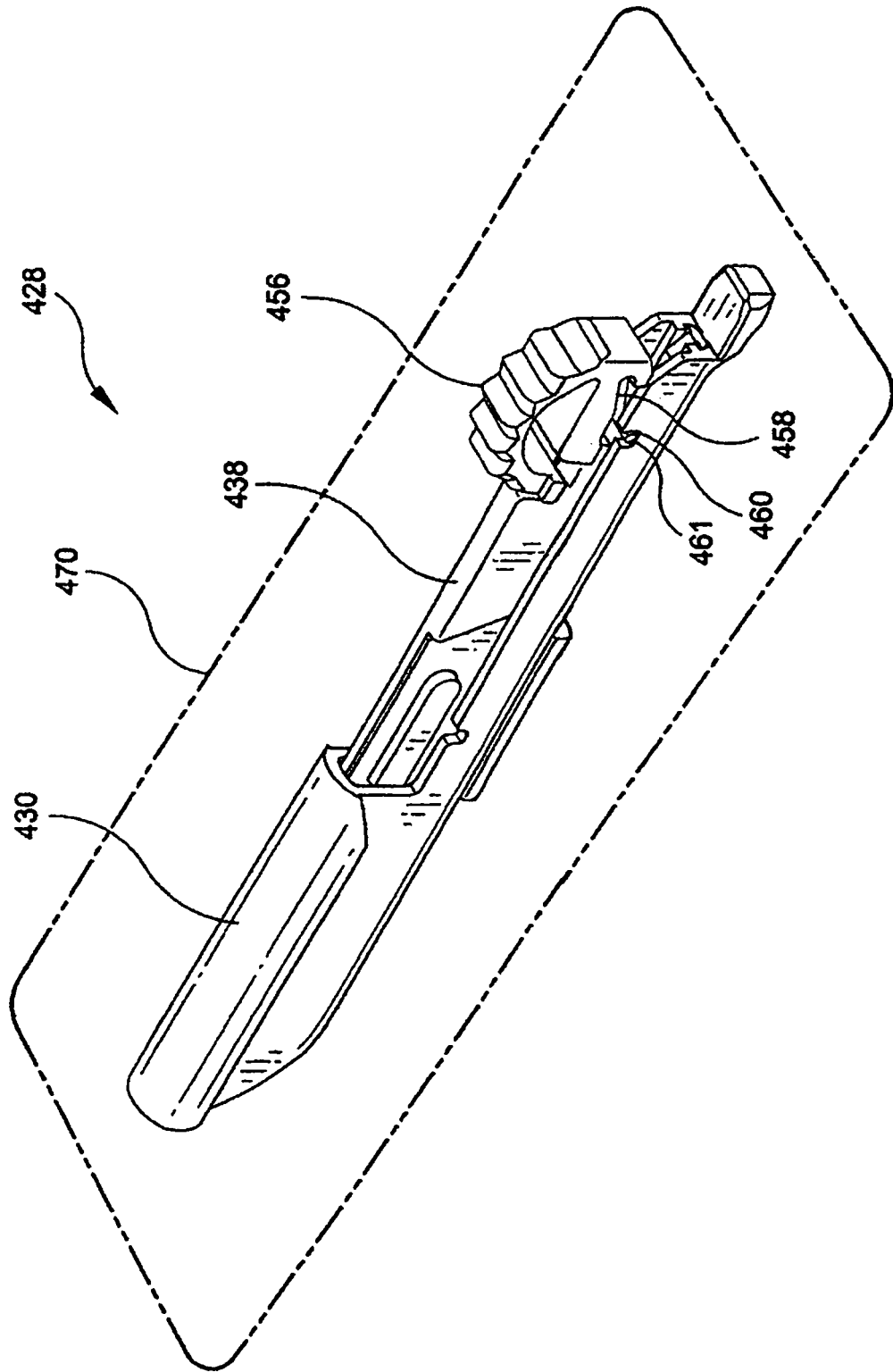


FIG-25

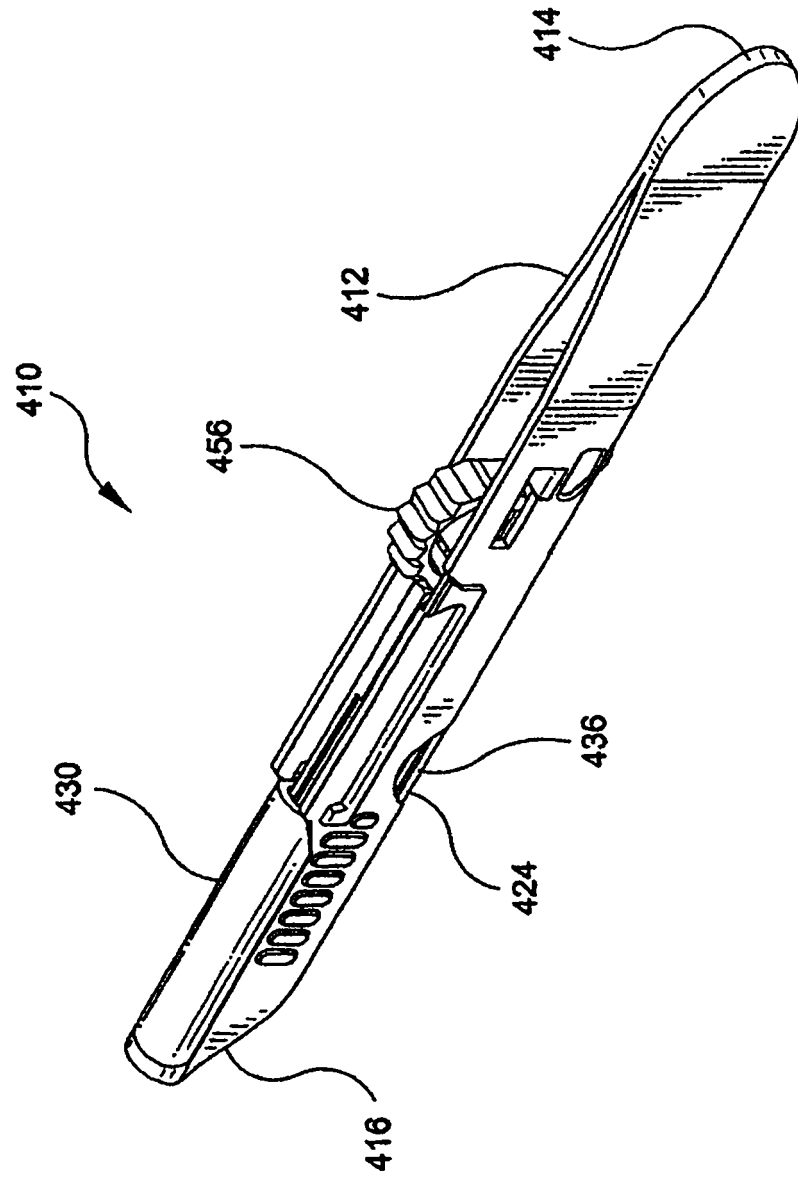


FIG-26

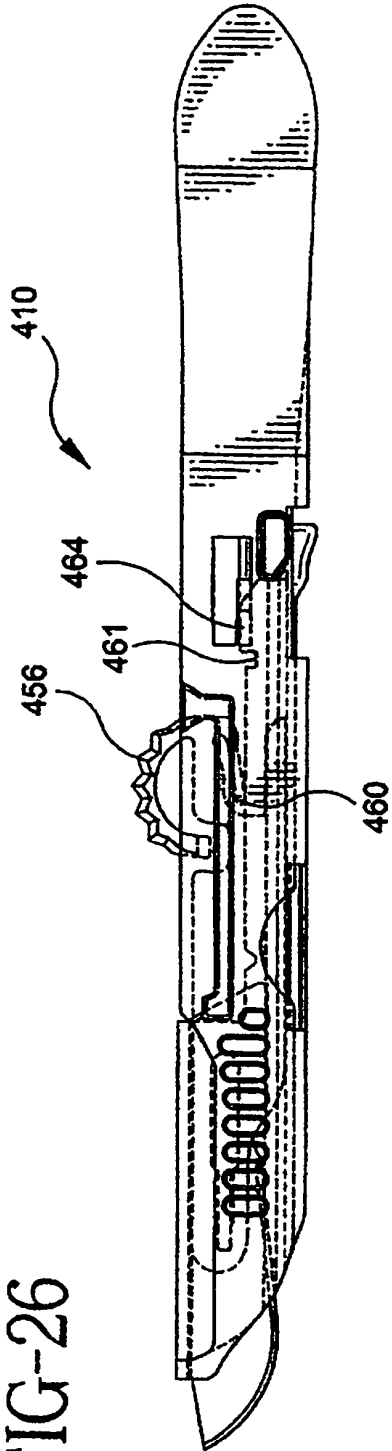
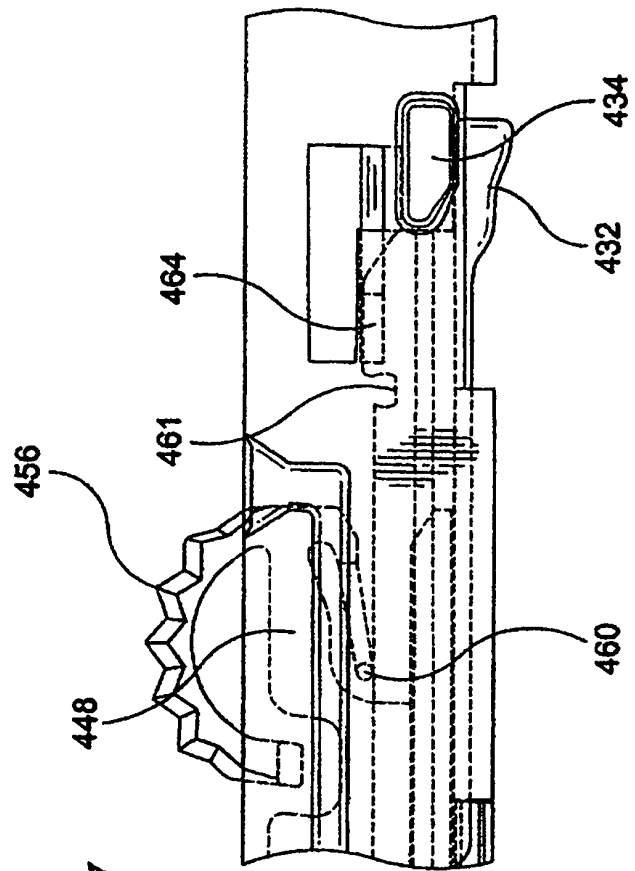


FIG-27



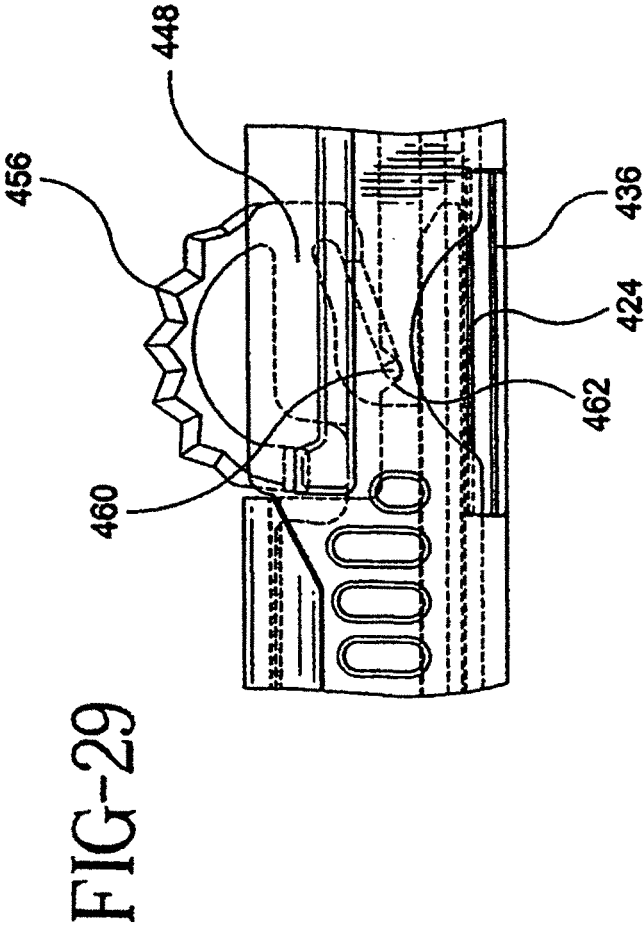
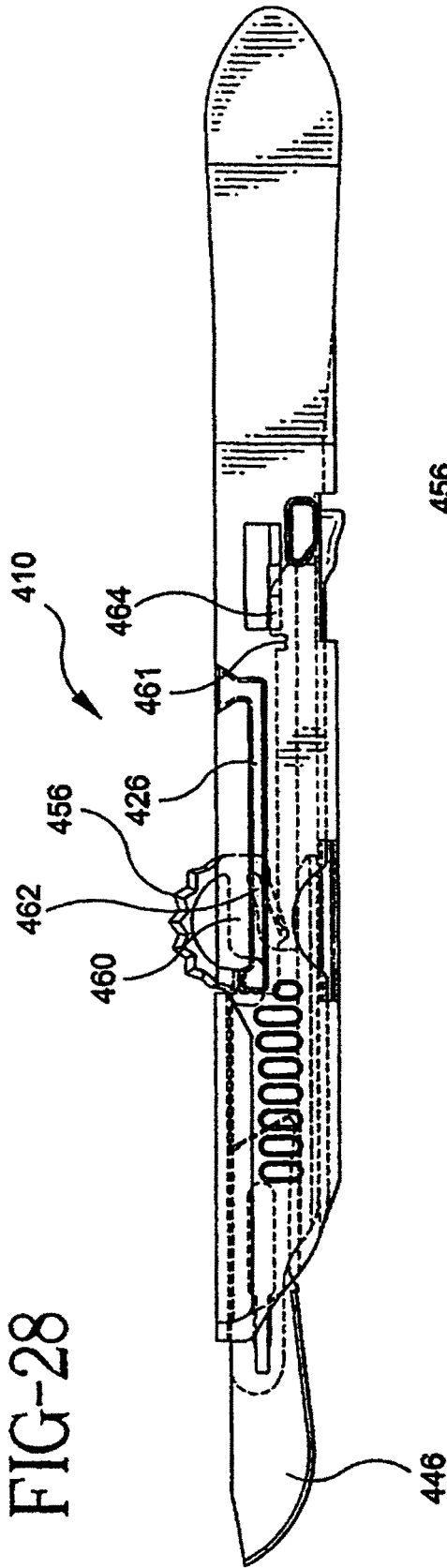


FIG-30

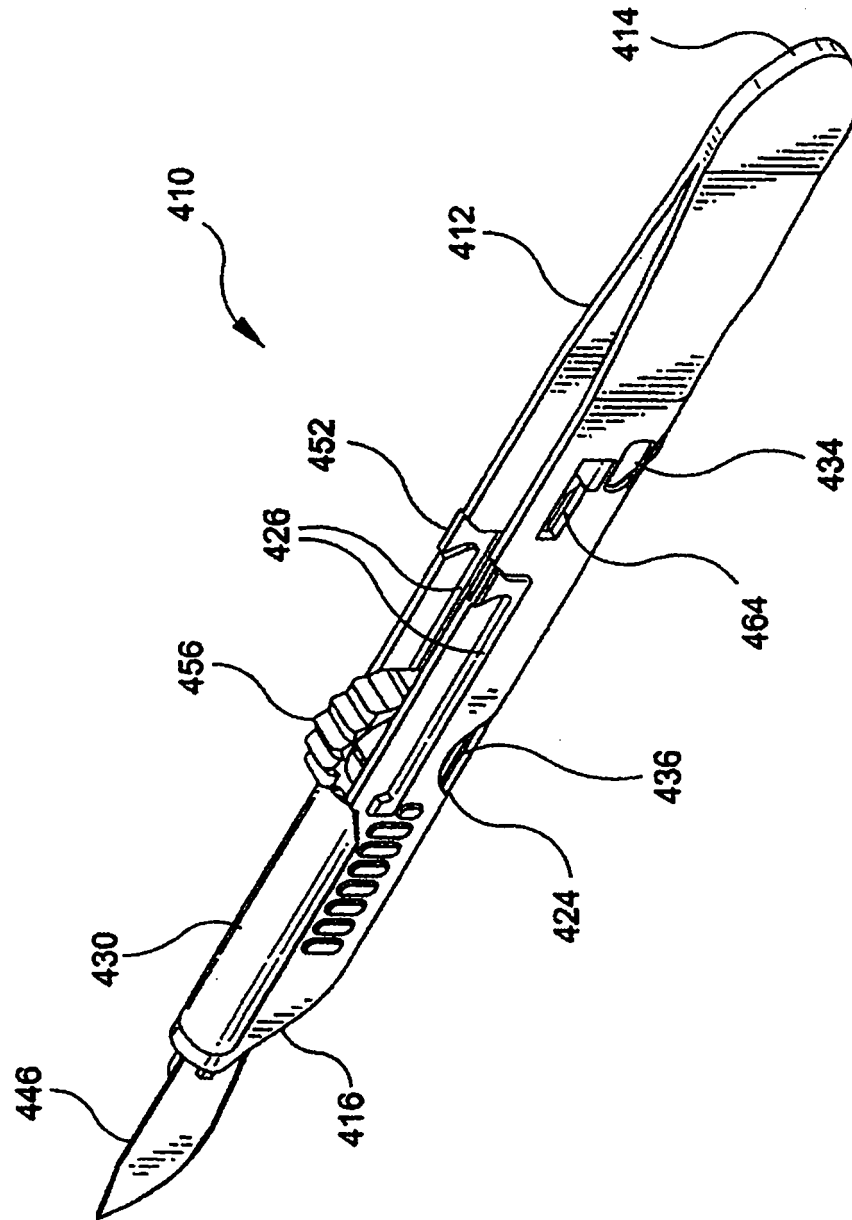


FIG-31

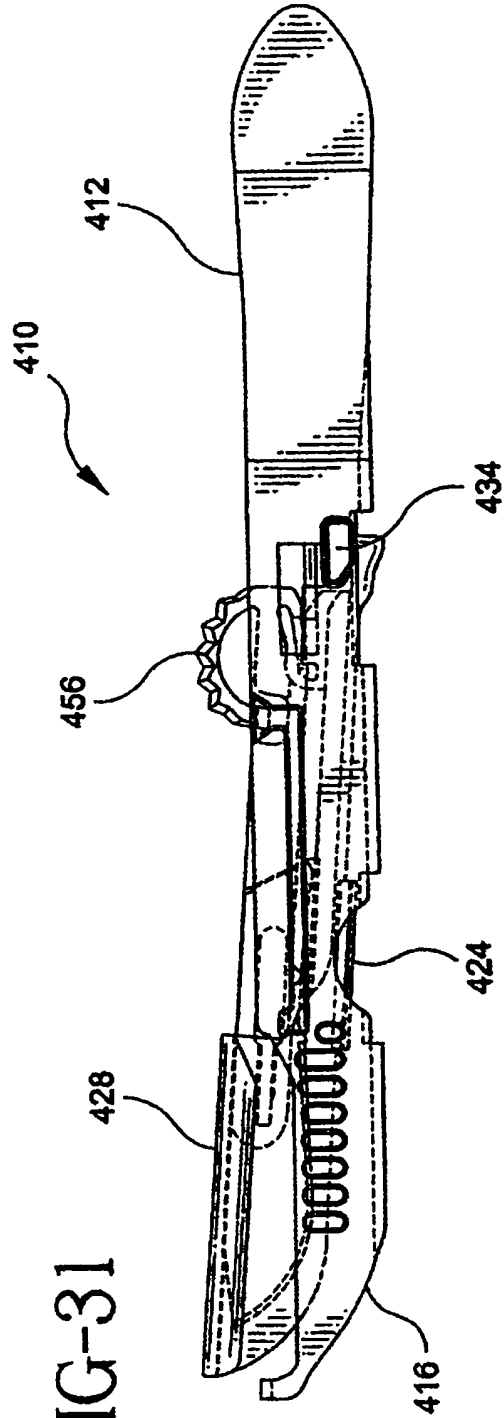


FIG-32

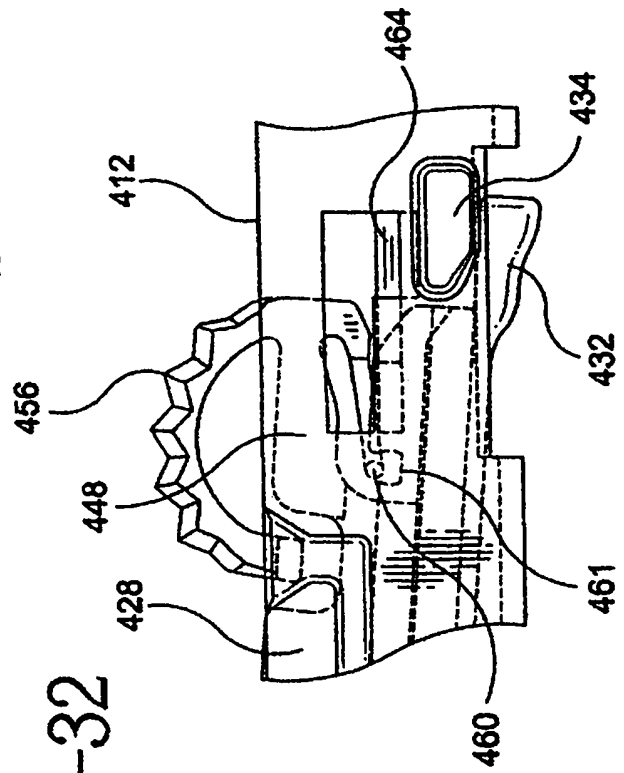


FIG-33

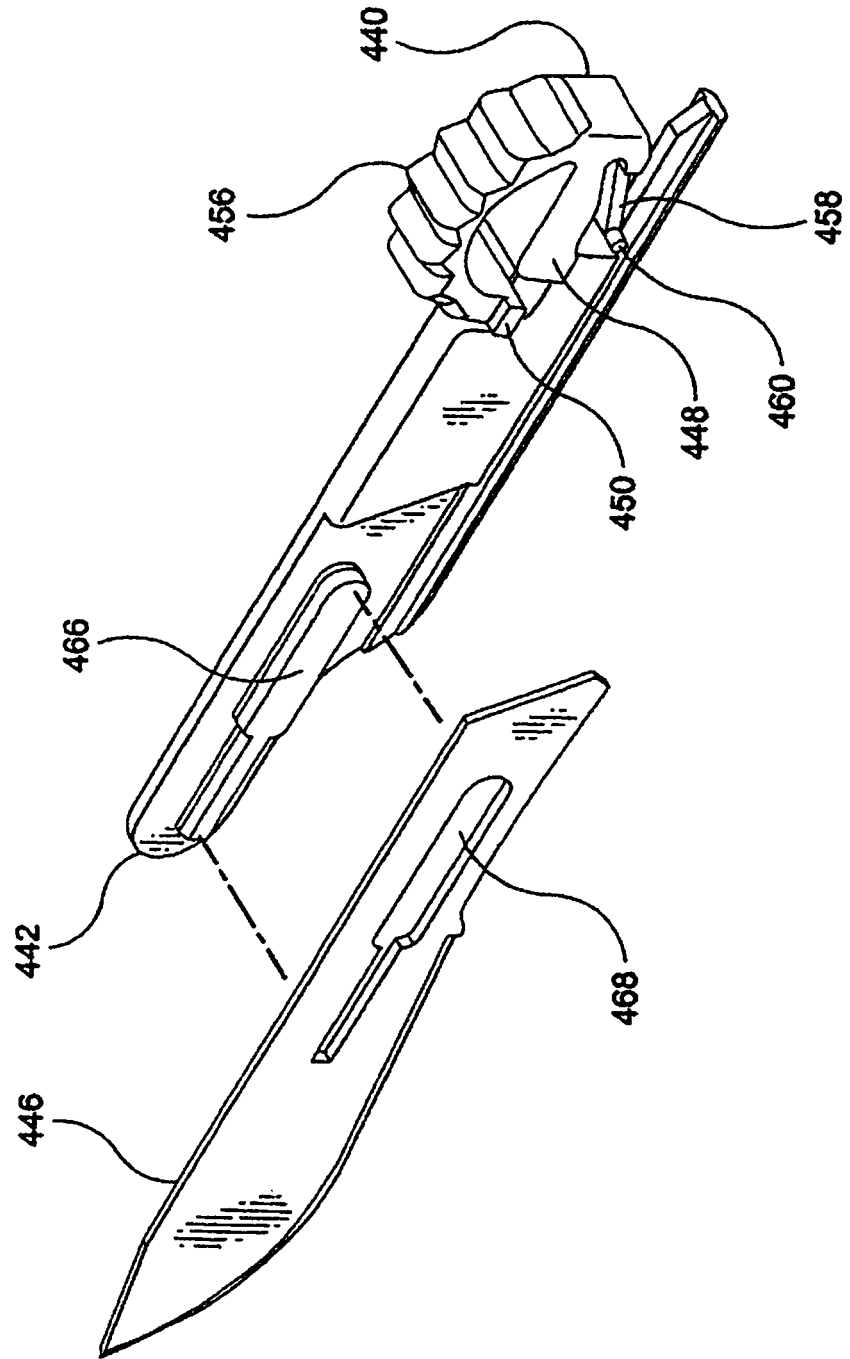


FIG-34

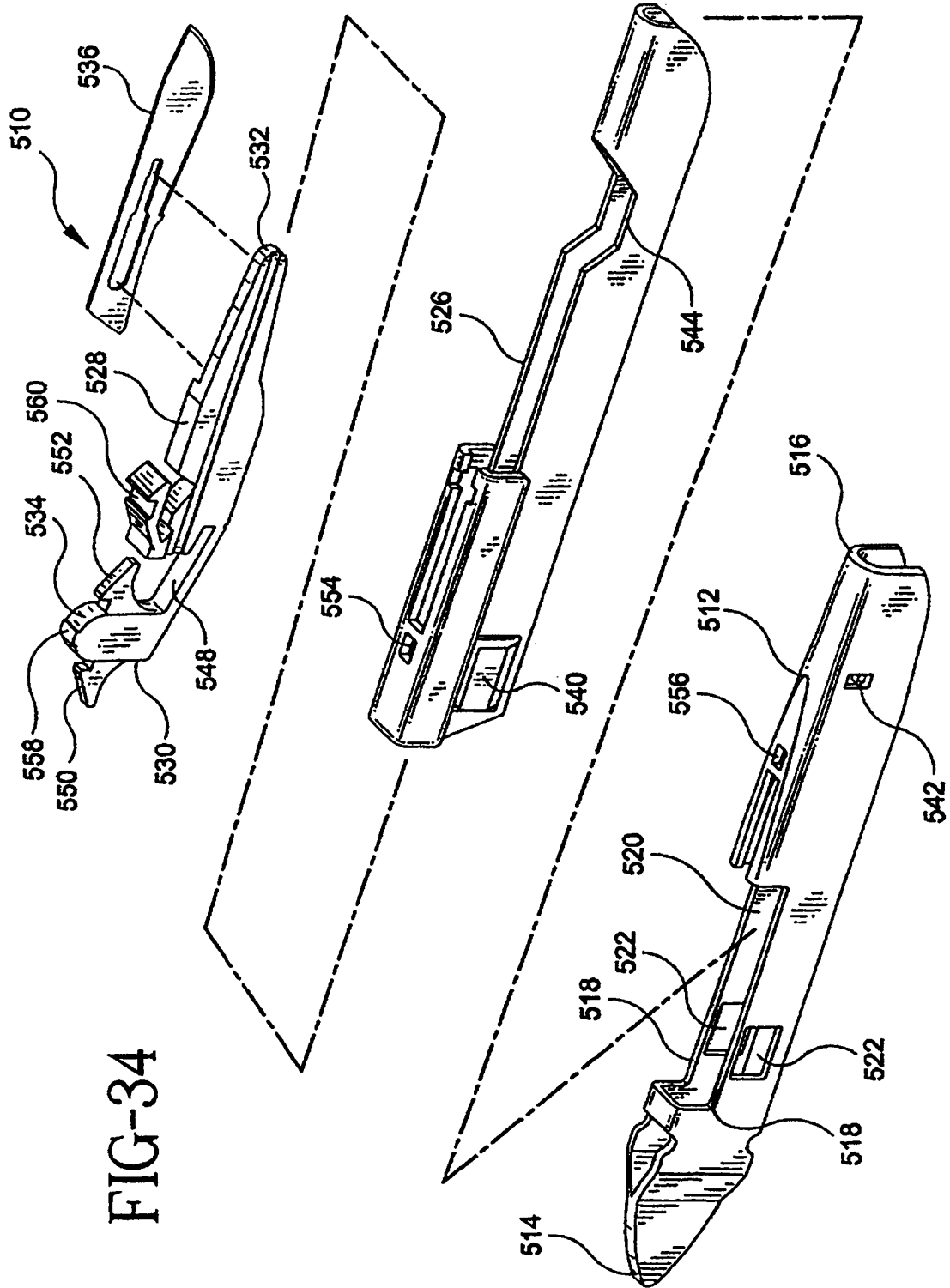


FIG-35

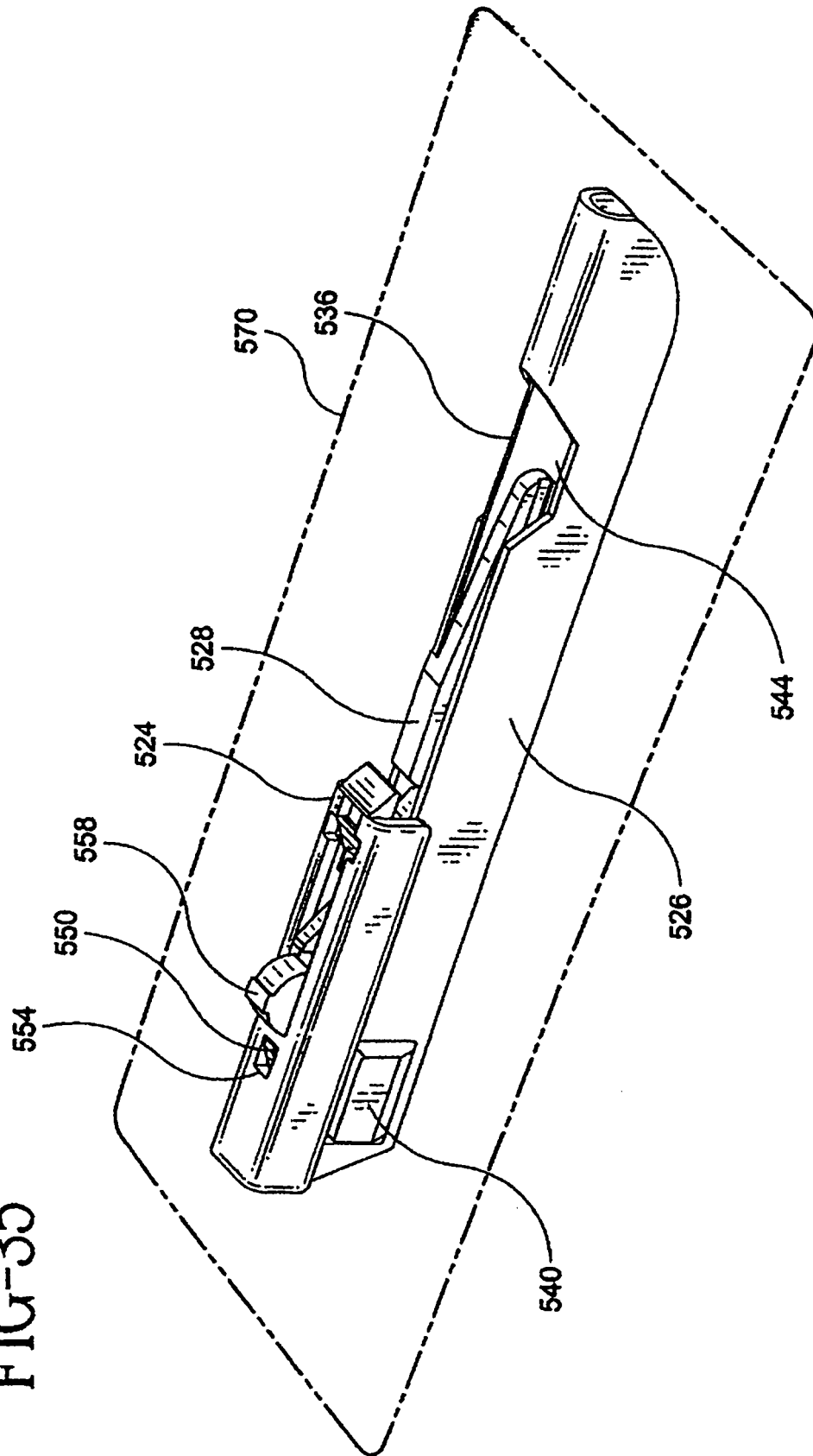


FIG-36

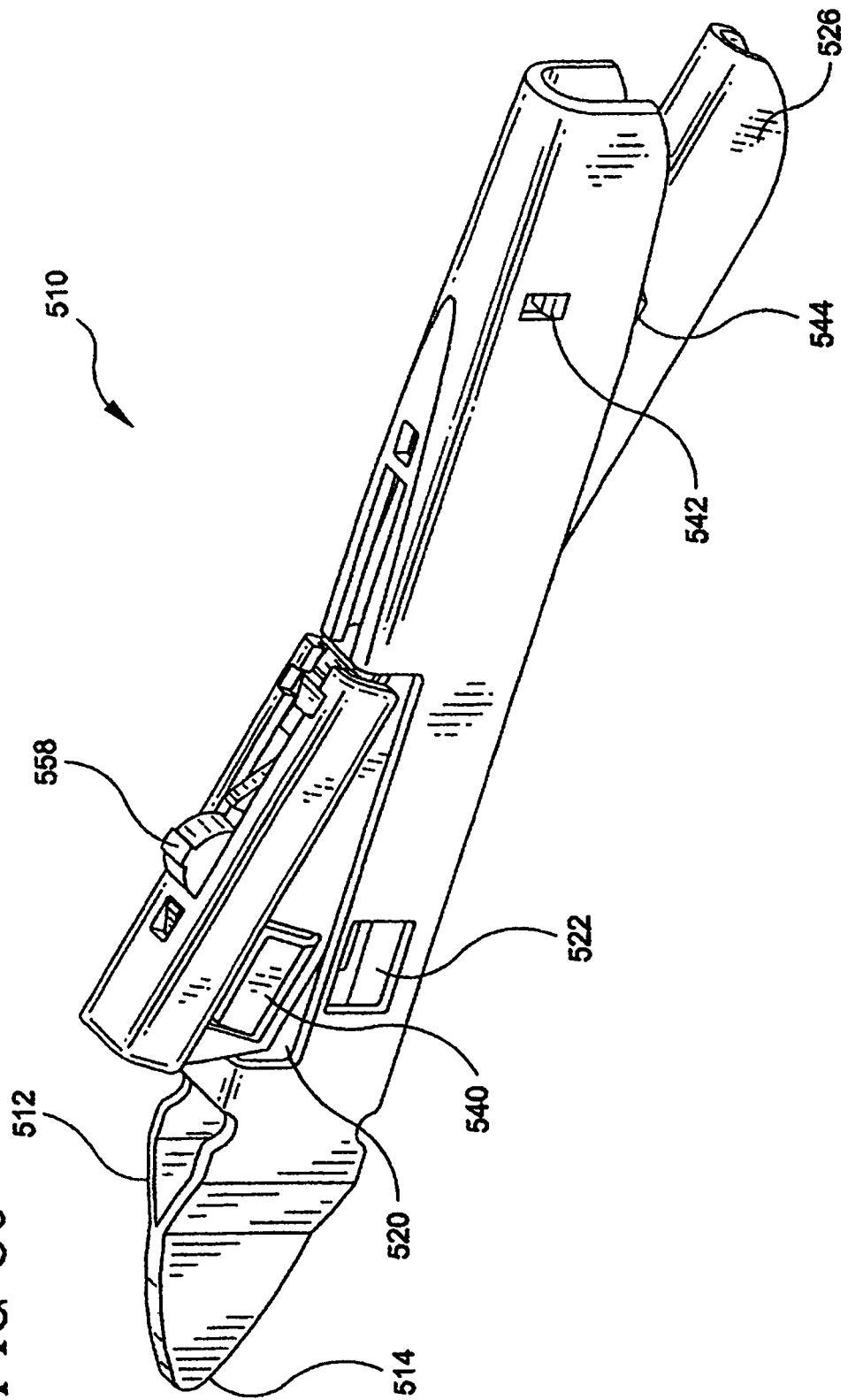


FIG-37

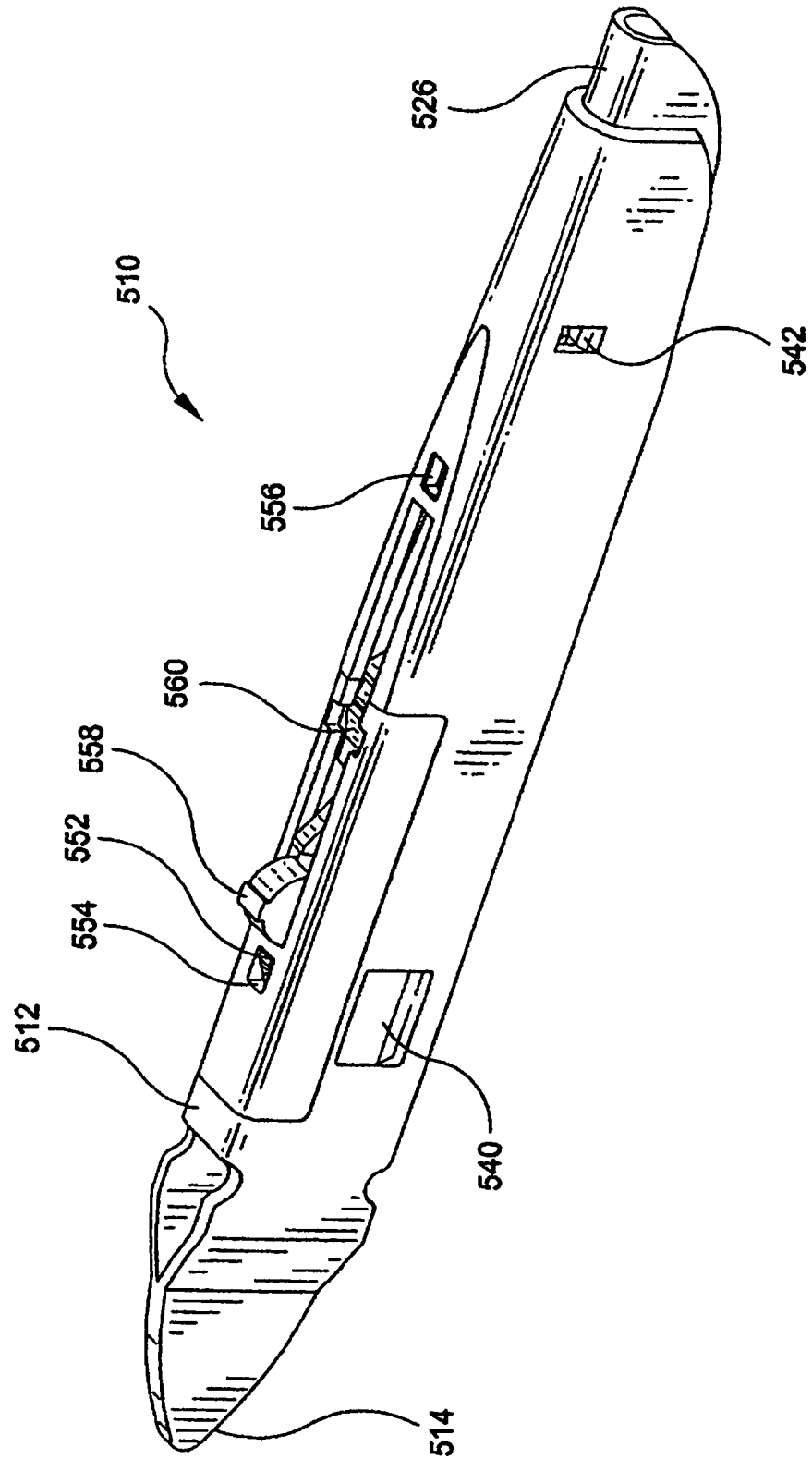


FIG-38

