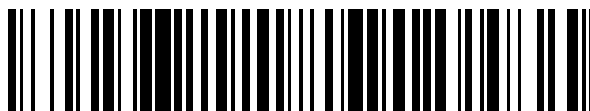


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 041**

51 Int. Cl.:

A61F 11/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2010** **E 10735391 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 2453855**

54 Título: **Sistema de colocación de tubo de equalización de la presión de la membrana timpánica**

30 Prioridad:

15.07.2009 US 225893 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2013

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)
1525-B O'Brien Drive
Menlo Park, CA 94025, US

72 Inventor/es:

LIU, GREG;
GIROTRA, ROHIT;
MORRIS, JOHN H.;
VRANY, JULIE D.;
HA, HUNG V.;
KNODEL, BRYAN;
WALKER, JEFFREY A.;
GROSS, THOMAS DANIEL;
CLOPP, MATHEW D. y
ANDREAS, BERNARD H.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 428 041 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).

Sistema de colocación de tubo de ecualización de la presión de la membrana timpánica**DESCRIPCIÓN****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos médicos y aparato. En particular, la invención proporciona sistemas para colocar un tubo de ecualización de la presión a una membrana timpánica de un oído.

10 La otitis media está entre los diagnósticos más comunes hechos por los pediatras. La mayoría de los niños pueden tener al menos un episodio de otitis media ("dolor de oídos") antes de su tercer cumpleaños. La otitis media se produce frecuentemente por una incapacidad de la trompa de Eustaquio para drenar fluido del oído medio. La otitis media se trata frecuentemente con antibióticos.

15 Un número significativo de niños presenta episodios recurrentes de otitis media y/o otitis media con efusión. El tratamiento de estos casos más graves implica frecuentemente la colocación de un tubo de timpanostomía a través de la membrana timpánica para proporcionar el drenaje adecuado del oído medio y reducir la probabilidad de futuras infecciones. Los tubos de timpanostomía proporcionan comunicación fluida entre el oído medio y el externo (por ejemplo, ecualización de la presión) y normalmente se cae espontáneamente en el plazo de aproximadamente un
20 año desde la colocación. La colocación del tubo de timpanostomía está entre los procedimientos quirúrgicos más frecuentes realizados en la población pediátrica. Se ha estimado que cada año pueden colocarse más de un millón de tubos de timpanostomía, teniendo los pacientes típicos entre aproximadamente 18 meses y 7 años de edad en el momento del procedimiento.

25 La colocación del tubo de timpanostomía se realiza normalmente en un centro quirúrgico ambulatorio bajo anestesia general. El médico normalmente examina primero el canal auditivo externo y la membrana timpánica bajo visualización microscópica mediante un espéculo de forma cónica de mano. El médico entonces hace una incisión en la membrana timpánica (una "miringotomía"), normalmente usando un escalpelo de perfil pequeño convencional que el médico hace avanzar mediante el espéculo cónico. En muchos casos, el médico colocará entonces el tubo de
30 timpanostomía a través de la membrana timpánica, normalmente usando una herramienta básica para sujetar y hacer avanzar el tubo en la miringotomía. El médico puede entonces pasar un dispositivo de succión por el tubo, en el oído medio, para aspirar fluido/efusión del oído medio.

35 Está comercialmente disponible una amplia variedad de tubos de timpanostomía, y se ha propuesto una variedad todavía más amplia de otros tubos. También se han propuesto sistemas para tanto realizar la miringotomía como utilizar el tubo de timpanostomía con un único montaje de tratamiento. La publicación de patente de EE.UU. nº 5 053 040 A desveló un sistema que comprende una miringotomía y aparato de inserción de tubo de ventilación otológico y una prótesis de tubo de ventilación otológico soportada en el extremo distal del aparato. El aparato incluye un manguito hueco externo inamovible y un árbol interno axialmente desplazable. El extremo distal del árbol es de
40 forma cónica y soporta el tubo de ventilación de forma que haga una incisión en la membrana timpánica y la inserción de la brida de ventilación distal por la incisión pueda hacerse en un único movimiento continuo para instalar el tubo de ventilación en la membrana. El árbol puede sacarse del tubo de ventilación mientras que el tubo de ventilación es retenido en la posición instalada en la membrana timpánica. En los últimos años se han propuesto sistemas más complejos y caros para diagnosticar o tratar los tejidos del oído, que incluyen sistemas que usan energía láser para formar una miringotomía, sistemas de vídeo para la obtención de imágenes del conducto auditivo externo, y similares. Estas diversas alternativas propuestas para tubos de timpanostomía y sistemas de colocación de tubos han cumplido grados variables de aceptación. Algunas alternativas propuestas han sido excesivamente complejas, excesivamente caras y/o ineficaces. Así, se han usado principalmente tubos y procedimientos y
45 dispositivos de colocación de tubos convencionales.

50 Un procedimiento de colocación de tubos de timpanostomía convencional es tanto eficaz como bastante seguro. Sin embargo, se desearían mejoras adicionales. Por ejemplo, el procedimiento de colocación de tubos convencional descrito anteriormente requiere múltiples herramientas (espéculo, escalpelo, dispositivo de colocación de tubos) y normalmente requiere que el paciente esté bajo anestesia general. El error de colocación del tubo de timpanostomía
55 puede producirse debido al uso de múltiples etapas realizadas por el cirujano y dispositivos, y/o movimiento del paciente. La probabilidad de error aumenta cuando se opera en niños jóvenes bajo anestesia local, ya que ellos frecuentemente encuentran difícil permanecer en una posición estacionaria durante un periodo de tiempo prolongado.

60 Una desventaja de los procedimientos de colocación de tubos actualmente disponibles es que los tubos de timpanostomía pueden caerse de la membrana timpánica antes de lo que sería ideal. Esto puede ser debido al hecho de que la miringotomía debe hacerse suficientemente grande para permitir que la brida distal sobre un tubo de timpanostomía convencional pase a su través, y así la miringotomía típica puede ser mayor que la ideal para sujetar el tubo en su sitio.

65 Otra desventaja de los procedimientos de colocación de tubos actualmente disponibles es que la miringotomía

necesaria para insertar el tubo de timpanostomía es relativamente grande y puede producir elevada cicatrización durante el proceso de curación.

En vista de lo anterior, se desearía proporcionar dispositivos, sistemas y procedimientos mejorados para colocar un tubo de ecualización de la presión a una membrana timpánica. Generalmente sería beneficioso si estas mejoras facilitarían la colocación del tubo de timpanostomía sin requerir múltiples dispositivos y etapas realizadas por el cirujano. Al menos algunas de estas ventajas pueden proporcionarse por las realizaciones descritas en el presente documento.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un sistema de perforación y colocación automática de un tubo de ecualización de la membrana timpánica (es decir, tubo de timpanostomía) en una membrana timpánica como se reivindica en la reivindicación 1 adjunta. Otras características preferidas del sistema se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

En un aspecto se proporciona un sistema para colocar un tubo de ecualización de la presión. El sistema incluye un alojamiento que incluye un mango. Un montaje de árbol alargado se acopla al alojamiento. El montaje de árbol incluye un árbol externo que tiene una porción de punta distal roma (atraumática). La porción de punta distal del árbol alargado tiene un diámetro interno que puede ser igual o superior al diámetro interno del resto del árbol externo. Una cuchilla es linealmente movable dentro del árbol alargado. Un empujador está deslizablemente dispuesto sobre la cuchilla dentro del árbol alargado. Un tubo de ecualización de la presión está deslizablemente dispuesto alrededor de la cuchilla en un extremo distal del empujador. Un protector está deslizablemente dispuesto sobre el empujador y el tubo de ecualización de la presión. Un dilatador está deslizablemente dispuesto sobre el protector. En una realización alternativa, la cuchilla y el dilatador pueden combinarse como una característica como se describe en lo sucesivo.

El sistema también incluye un montaje de leva. El montaje de leva incluye un árbol de levas rotacionalmente acoplado dentro del alojamiento. El árbol de levas incluye un primer perfil de leva, segundo perfil de leva, un tercer perfil de leva y un cuarto perfil de leva. Un primer rodillo de leva está móvilmente acoplado al primer perfil de leva. El primer rodillo de leva está unido a la cuchilla. Un segundo rodillo de leva está móvilmente acoplado al segundo perfil de leva. El segundo rodillo de leva está unido al empujador. Un tercer rodillo de leva está móvilmente acoplado al tercer perfil de leva. El tercer rodillo de leva está unido al protector. Un cuarto rodillo de leva está móvilmente acoplado al cuarto perfil de leva. El cuarto rodillo de leva está unido al dilatador.

En una realización, un resorte puede desviarse entre el alojamiento y el árbol de levas. El resorte tiene una posición enrollada, que aplica torsión sobre el árbol de levas, y una posición liberada.

Un botón de liberación puede estar móvilmente acoplado al árbol de levas. El botón de liberación tiene una primera posición, que mantiene el resorte en la posición enrollada, y una segunda posición, que permite que el resorte se mueva a la posición liberada. Cuando el botón de liberación se mueve a la posición liberada, el resorte es liberado para mover el árbol de levas y hacer que el rodillo de levas mueva linealmente porciones respectivas del montaje de árbol para formar una incisión en una membrana timpánica usando el miembro de corte, dilatar la incisión usando el dilatador y hacer avanzar el tubo de ecualización de la presión fuera del protector y en la incisión usando el empujador.

Se proporciona un procedimiento para formar una incisión y colocar un tubo de ecualización de la presión en una membrana timpánica de un oído usando un sistema de la presente invención. El procedimiento incluye poner en contacto un extremo distal roma (atraumático) de un árbol de un dispositivo de colocación de tubos con una membrana timpánica. Una cuchilla se hace avanzar fuera del extremo distal del árbol para formar una incisión en la membrana timpánica. Un dilatador está dispuesto sobre al menos una parte de la cuchilla. Un protector dispuesto sobre la cuchilla y dentro del dilatador avanza fuera del extremo distal del árbol y en la incisión para dilatar el dilatador. El protector está dispuesto sobre un tubo de ecualización de la presión. La cuchilla se retrae en el árbol. El protector se retrae en el árbol, liberando así una brida distal del tubo de ecualización de la presión de forma que adopte una configuración expandida. El tubo de ecualización de la presión se saca del protector usando un empujador dispuesto dentro del protector, liberando así una brida proximal del tubo de ecualización de la presión de forma que adopte una configuración expandida. Después de sacarse del protector, una porción central del tubo de ecualización de la presión se dispone dentro de la incisión en la membrana timpánica y las bridas distal y proximal se disponen en sitios opuestos de la incisión.

Ventajosamente, tales sistemas y procedimientos facilitan la colocación automática de un tubo de ecualización de la membrana timpánica con etapas mínimas a realizar por un cirujano, tales como avanzar el sistema en un conducto auditivo externo y accionar un botón de liberación.

Para otro entendimiento de la naturaleza y ventajas de la invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con las figuras adjuntas. Sin embargo, cada una de las figuras se proporciona

con el fin de ilustración y descripción solo y no pretende limitar el alcance de las realizaciones de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 Las Figs. 1A a 1G son vistas de sistemas de colocación para colocar un tubo de ecualización de la membrana timpánica en una membrana timpánica, según dos realizaciones de la invención.
- 10 Las Figs. 1H y 1I son vistas en despiece ordenado de los sistemas de colocación de las Figs. 1A a 1D y las Figs. 1E a 1G respectivamente.
- Las Figs. 1J/1K y 1N/1O son vistas laterales parciales de porciones internas de los sistemas de colocación de las Figs. 1A a 1D y las Figs. 1E a 1G, respectivamente.
- 15 Las Figs. 1L y 1M son vistas de porciones internas de la interfaz de conmutación de levas del sistema de colocación representado en las Figs. 1E a 1G.
- La Fig. 1P es una vista en sección transversal de la punta distal de los sistemas de colocación de las Figs. 1A a 1G.
- 20 La Fig. 2A es un diagrama de desplazamiento y operacional, según una realización de la invención.
- La Fig. 2B es un diagrama de desplazamiento y operacional, según una realización de la invención.
- 25 La Fig. 3 es la vista en perspectiva de un sistema de colocación para colocar un tubo de ecualización de la membrana timpánica en una membrana timpánica, según una realización de la invención.
- Las Figs. 4A a 4D son vistas en perspectiva y laterales de un miembro de corte y dilatador integrado, según dos realizaciones de la invención.
- 30 La Fig. 4E es una vista en sección transversal de una punta distal de un sistema de colocación en uso, según una realización de la invención.
- La Fig. 4F representa un esquema de un sistema de activación de presión negativa, según una realización de la invención.
- 35 Las Figs. 5A y 5B son vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de un tubo de ecualización de la membrana timpánica, según una realización de la invención.
- La Fig. 5C es una vista en perspectiva de un tubo de ecualización de la membrana timpánica, según una realización de la invención.
- 40 Las Figs. 5D a G son vistas en perspectiva de tubos de ecualización de la membrana timpánica, según múltiples realizaciones de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- Las realizaciones de la invención pretenden proporcionar sistemas para perforar y colocar automáticamente un tubo de ecualización de la membrana timpánica en una membrana timpánica. Según realizaciones de la invención, los sistemas de colocación de tubos de ecualización de la membrana timpánica generalmente incluyen un alojamiento con una manija específica, o un alojamiento que puede cogerse. Un árbol se extiende fuera del alojamiento para acceder a la membrana timpánica, y un tubo de ecualización de la membrana timpánica está cargado dentro de la punta del árbol. Un mecanismo basado en leva cargado con resorte interno está localizado dentro del alojamiento y está acoplado a un botón. El mecanismo puede activarse para iniciar un procedimiento rápido y automático que perfora la membrana timpánica, y coloca el tubo de ecualización de la membrana timpánica. El tubo de ecualización de la membrana timpánica es un dispositivo similar al drenaje timpánico que está plegado y/o comprimido dentro del tubo, y recupera su forma cuando se coloca en la membrana timpánica.

- En uso, un cirujano sujeta el alojamiento por la manija y pone la punta del árbol en contacto con la membrana timpánica. El cirujano activa entonces el mecanismo basado en leva presionando el botón. El sistema perfora e inserta entonces automáticamente el tubo de ecualización de la membrana timpánica en la membrana timpánica. Así, se proporciona un sistema de colocación simple y eficaz, que requiere mínimas etapas del cirujano para su uso.

- Las realizaciones de la invención son compatibles para su uso con un juego de dispositivos médicos para visualizar, guiar otros dispositivos médicos, colocar un tubo de ecualización de la membrana timpánica, perforar la membrana timpánica y anestesiarse la membrana timpánica. Ejemplos de tales dispositivos médicos se muestran en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. de cesión común nº 2008/262468 A1 (solicitud nº 11/749.733). Por

consiguiente, aspectos de esta solicitud de patente de EE.UU. pueden integrarse, combinarse y usarse conjuntamente con las realizaciones desveladas en el presente documento.

Configuraciones a modo de ejemplo del sistema de colocación:

5 A continuación se describen y muestran dos sistemas a modo de ejemplo en figuras separadas (Figs. 1A a 1G). Cuando sea posible, el mismo esquema de numeración se usa para identificar cada componente del sistema. Se añade aclaración cuando los componentes de los sistemas varíen en función.

10 El sistema representado por las Figs. 1E a 1G tiene varias ventajas con respecto al sistema representado por las Figs. 1A a 1D. El diseño del alojamiento proporciona un agarre más estable y ergonómico que potencia la estabilidad del dispositivo durante el uso. El resorte 114 se mueve al extremo proximal del sistema 100 de colocación, que ayuda en la colocación más equilibrada y estable del tubo de ecualización de la membrana timpánica.

15 Las Figs. 1A a 1G muestran un sistema 100 de colocación para colocar un tubo de ecualización de la membrana timpánica en una membrana timpánica, según una realización de la invención. El sistema 100 de colocación incluye un alojamiento 102 con un mango, o una provisión para un asidero tal como se representa en el diseño global representado en las Figs. 1E a 1G. Un montaje 104 de árbol está unido al alojamiento 102. El montaje 104 de árbol se construye a partir de uno o más tubos alargados, y está configurado para tener un diámetro externo que es
20 suficientemente pequeño (por ejemplo, 2 mm) para dirigir una porción distal del montaje de árbol en una trayectoria tortuosa de un conducto auditivo externo sin requerir deformación significativa del conducto auditivo externo o montaje 104 de árbol. En muchas realizaciones, el montaje de árbol tiene una curvatura previamente formada para facilitar el acceso a la membrana timpánica. En algunas realizaciones, el montaje de árbol puede prepararse de un material(s) maleable(s), ajustable(s) por el usuario para ayudar en el guiado del conducto auditivo externo. Un tubo
25 de ecualización de la membrana timpánica (no mostrado) se aloja preferentemente dentro de la porción distal del montaje 104 de árbol. Un botón 106 de liberación sobresale del alojamiento 102. El botón 106 de liberación está configurado para liberar un mecanismo interno que hace que el montaje 104 de árbol perfora automáticamente una membrana timpánica y también inserte el tubo de ecualización de la membrana timpánica en la membrana timpánica perforada. En uso, el sistema 100 de colocación se usa para poner la porción distal del montaje de árbol en contacto,
30 o casi en contacto, con una membrana timpánica del oído de un paciente. El botón 106 de liberación se manipula entonces para liberar un mecanismo interno que hace que el montaje de árbol perfora automática y rápidamente la membrana timpánica, y también coloque rápidamente el tubo de ecualización de la membrana timpánica en la membrana timpánica perforada.

35 La Figura 1H/1I muestra una vista en despiece parcialmente ordenado del sistema 100 de colocación. El alojamiento 102 está constituido por una primera porción 108 de alojamiento y una segunda porción 110 de alojamiento, que se emparejan juntas en un modo de concha abatible. Un árbol 112 de levas está giratoriamente alojado entre la primera porción 108 de alojamiento y una segunda porción 110 de alojamiento. El árbol 112 de levas también se acopla a un resorte 114, que puede estar pretensado (es decir, enrollado), entre el alojamiento 102 y el árbol 112 de levas. El
40 montaje 104 de árbol está móvilmente unido a cuatro rodillos, 120a, 120b, 120c y 120d, de leva cada uno de los cuales está deslizablemente alojado dentro del alojamiento 102 sobre un eje A-A del montaje 104 de árbol. Los rodillos 120a-d de leva están configurados como bloques deslizables. El botón 106 de liberación es deslizablemente móvil dentro de un alojamiento 116 de botón, que está montado o de otro modo incorporado dentro del alojamiento 102. Un eslabón 118 está móvilmente conectado entre una parte del árbol 112 de levas y el botón 106
45 de liberación. El botón 106 de liberación puede mover o liberar el eslabón 118 para desengranar del árbol 112 de levas, y permitir que el resorte 114 se desenrolle al menos parcialmente y gire el árbol 112 de levas, que a su vez mueve los rodillos de 120a-d de leva, que a su vez mueve porciones del montaje 104 de árbol para perforar automáticamente la membrana timpánica, y también colocar el tubo de ecualización de la membrana timpánica en la membrana timpánica perforada. Muchas realizaciones pueden usar otros mecanismos disparadores, por ejemplo,
50 uno o más eslabones fusibles pueden activarse por el botón 106. Un eslabón fusible puede activarse para erosionar y desengranarse del árbol 112 de levas. En algunas realizaciones, un resorte 147 de contrapeso puede utilizarse para inclinar las cargas transmitidas del resorte 114 por el árbol 112 de levas y el eslabón 118 al botón 106 de liberación. Esto permite que el botón 106 de liberación se mueva o libere el eslabón 118 con mínima fuerza. Otras realizaciones también pueden incluir una pestaña 148 de bloqueo que mantiene el botón de liberación en su sitio
55 durante la manipulación y ayuda a evitar la activación accidental del dispositivo.

La Figura 1J/1K muestra una parte del sistema 100 de colocación con la segunda porción 110 de alojamiento quitada. El primer rodillo 120a de leva está conectado a una porción proximal de un miembro 121a de corte. El miembro 121a de corte es un alambre o tubo alargado previsto para perforar (por ejemplo, una punta afilada) una
60 membrana timpánica en su extremo distal. El segundo rodillo 120b de leva está directamente adyacente al primer rodillo 120a de leva. El segundo rodillo 120b de leva está conectado a una porción proximal de un empujador 121b. El empujador 121b es un tubo alargado dentro del cual reside deslizablemente el miembro 121a de corte. El tercer rodillo 120c de leva está conectado a una porción proximal de un protector 121c. El protector 121c es un tubo alargado dentro del cual reside deslizablemente el empujador 121b. El cuarto rodillo 120d de leva está conectado a
65 una porción proximal del dilatador 121d. El dilatador 121d es un tubo alargado con una punta distal que puede expandirse desde una posición estrecha a una posición expandida. El protector 121c reside deslizablemente dentro

del dilatador 121d. Un árbol 121e externo está unido a la primera porción 108 de alojamiento. El árbol 121e externo es un tubo alargado con una abertura distal, y puede construirse de un material rígido, tal como acero inoxidable.

Los cuatro rodillos 120a-d de leva incluyen ejes 122a-d y están alojados en la cámara 130 de rodillos de leva. Cada eje 122a-d es deslizable dentro de una pista 123a-d. Las pistas 123a-d son ranuras perfiladas en la circunferencia del árbol 112 de levas. Como cada pista 122a-d está unida a un rodillo 120a-d de leva correspondiente, el movimiento de una pista 122a-d mueve el rodillo 120a-d de leva correspondiente y una porción respectiva del montaje 104 de árbol. Por ejemplo, cuando el árbol 112 de levas es girado, el eje 122a sigue la pista 123a, y se mueve paralelo al eje A-A para traducir el movimiento rotacional del árbol 112 de levas en movimiento lineal del miembro 121a de corte a lo largo de A-A. Similarmente, la pista 123b se corresponde con el empujador 121b; la pista 123c se corresponde con el protector 121c; y la pista 123d se corresponde con el dilatador 121d.

Una cámara 124 del mecanismo disparador aloja el alojamiento 116 del botón. La cámara 124 del mecanismo disparador incluye un orificio para que el botón 106 pase a través. La primera porción 108 de alojamiento se muestra conteniendo el árbol 112 de levas dentro de una cámara 126 del árbol de levas, que incluye puntos de montaje rotacionales para el árbol 112 de levas. Una parte del árbol 112 de levas se extiende en una cámara 128 de resorte, en la que el resorte 114 se monta sobre el árbol 112 de levas. El resorte 114 puede enrollarse de manera que se pretense entre el árbol 112 de levas y una parte de la cámara 128 de resorte. Los rodillos 120a-d de leva están linealmente dispuestos dentro de una cámara 128 de rodillos.

Las Figuras 1L y 1M muestran más detalle de un mecanismo disparador mejorado que proporciona más movimiento y fuerza de activación consistente.

La Figura 1L muestra un diente 150 del árbol de levas que se extiende desde un extremo del árbol 112 de levas. Un diente 151 del eslabón que se extiende desde el eslabón 118 inhibe el movimiento rotacional del árbol 112 de levas cuando el eslabón 118 se mantiene en su sitio por el botón 106 de liberación.

La Figura 1M muestra una vista en perspectiva de la interfaz 152 entre el botón 106 de liberación y el eslabón 118. El movimiento lateral del botón 106 de liberación desengrana la interfaz 152 entre el botón 106 de liberación y el eslabón 118 permitiendo que el eslabón 118 pivotee alrededor del eje 132 del eslabón (mostrado en la Figura 1L) permitiendo que el resorte 114 se desenrolle al menos parcialmente y gire el árbol 112 de levas. Como se ha descrito anteriormente, el resorte 147 de contrapeso puede utilizarse para inclinar las cargas transmitidas del resorte 114 por el árbol 112 de levas y el eslabón 118 al botón 106 de liberación. Esto permite que el botón 106 de liberación se mueva o libere el eslabón 118 con fuerza mínima.

La Figura 1N/1O muestra una parte del sistema 100 de colocación con la primera porción 108/110 de alojamiento quitada. El interior de la segunda porción 110 de alojamiento es sustancialmente similar a la primera porción 108 de alojamiento e incluye miembros internos para formar la cámara 124 del mecanismo disparador, cámara 126 del árbol de levas, cámara 128 del resorte (no mostrada) y la cámara 130 de rodillos, cuando se emparejan con la primera porción 108 de alojamiento. El eslabón 118 está unido a la segunda porción 110/108 de alojamiento por el eje 132 del eslabón. El eslabón 118 pivota entre el botón 106 de liberación y una parte del árbol 112 de levas alrededor del eje 132 del eslabón. El resorte 114 (no mostrado) puede enrollarse de manera que se pretense entre el árbol 112 de levas y una parte de la cámara 128 de resorte y se mantenga en la posición pretensada por el eslabón 118. El botón 106 puede presionarse para desacoplar el eslabón 118 del árbol 112 de levas, que a su vez hace que el resorte 114 enrollado se desenrolle y gire el árbol 112 de levas. El árbol 112 de levas girará hasta que se encuentre un tope físico en la primera o segunda porción 108, 110 de alojamiento. El botón 106 puede acoplarse a un mecanismo de seguridad (no mostrado), tal como un eje deslizable, protector del botón o pestaña de bloqueo que debe conmutarse de una posición de encendido a una de apagado, o retirarse, con el fin de permitir que se pulse el botón 106.

En muchas realizaciones, el sistema 100 de colocación incluye provisiones para el amortiguamiento del ruido para reducir el sobresalto al paciente. Después de liberar el resorte 114, el árbol 112 de levas girará hasta que encuentre un tope en la primera o segunda porción 108, 110 de alojamiento que puede producir un ruido no deseado que puede sobresaltar al paciente. El árbol 112 de levas y el resorte 114 pueden incluir lubricación y miembros de amortiguación del ruido tales como un tapón 149 de goma (tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 1 y la Fig. 1K). La primera o segunda porción de alojamiento también puede usar una superficie no concéntrica, en lugar de un tope repentino, que gradualmente frena el árbol 112 de levas. La atenuación del sonido en el alojamiento 102 también puede usarse para amortiguar y/o dirigir el sonido lejos del oído. El ajuste del sonido a una frecuencia y amplitud seleccionadas también puede emplearse directamente antes de usar el sistema 100 de colocación para reducir el sobresalto al paciente. La introducción de un ruido usando ajuste del sonido hace que se contraigan los músculos conectados al estribo y reduzcan la transmisión de ruido al oído interno. El ajuste del sonido también puede incluir generar un ruido que se introduce gradualmente al paciente para acostumbrar al paciente al ruido creado por el sistema 100 de colocación, reduciendo así el sobresalto.

La Fig. 1P muestra una vista en sección transversal del extremo distal del montaje 104 de árbol. El miembro 121a de corte es una cabeza 134 de corte con forma de diamante conectada a un alambre 136 alargado. Preferentemente, la cabeza 134 de corte con forma de diamante está configurada con múltiples facetas que conduce a un único punto

afinado, que puede perforar fácilmente una membrana timpánica usando mínima fuerza axial. El miembro 121a de corte no se limita al uso de la cabeza 134 de corte con forma de diamante. En muchas realizaciones, el miembro 121a de corte emplea una punta con borde de cúter o una aguja perfilada/no perfilada. El miembro 121A de corte puede también emplear una cuña o forma plana con borde biselado, que puede permitir el acceso a más sitios de la membrana timpánica. Generalmente, el miembro 121a de corte puede utilizar cualquier cabeza 134 de corte apropiadamente dimensionada. En algunas realizaciones, la forma de la cabeza 134 de corte puede facilitar la realización de una miringotomía (es decir, incisión de una MT) sin formar solapas en la MT.

El dilatador 121d tiene una punta 138 de plegamiento que puede expandirse de una posición estrecha a una posición expandida. La punta 138 de plegamiento tiene una forma similar a cono cuando está en la posición estrecha, como se muestra. La punta 138 de plegamiento es contigua a la parte posterior de la cabeza 134 de corte con forma de diamante cuando está en la posición estrecha. La punta 138 de plegamiento puede formarse haciendo una pluralidad de cortes triangulares en el extremo distal de un tubo para formar miembros de plegamiento, y plegando los miembros de plegamiento en un cono. La punta 138 de plegamiento generalmente solo requiere dos miembros de plegamiento, mientras que en esta realización se usan cuatro miembros de plegamiento.

El protector 121c es un tubo que se coloca dentro del dilatador 121d y proximalmente a la punta 138 de plegamiento. Cuando el protector 121c se mueve en una dirección distal, puede obligar a abrir la punta 138 de plegamiento. Un tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica enderezado se coloca dentro del protector 121c. El tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica está contenido dentro del protector 121c, y bridas proximales y distales del tubo 140, que son obligadas a una configuración enderezada dentro del protector 121c, aplican una fuerza de expansión constante al diámetro interior del protector 121c para permanecer en su sitio. El tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica puede tener un diámetro interior superior al diámetro externo de la cabeza 134 de corte con forma de diamante para permitir la eliminación del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica. El tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica también puede tener un diámetro interior igual o inferior al diámetro externo de la cabeza 134 de corte con forma de diamante, ya que el tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica puede comprender un material elástico que permite una ligera deformación/estiramiento del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica durante el movimiento de la cabeza 134 de corte con forma de diamante. El empujador 121b es un tubo que se coloca proximalmente al tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica plegado. El empujador 121b puede moverse distalmente para empujar el tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica plegado fuera del protector 121c.

El árbol 121e externo rodea el dilatador 121d y es estacionario con respecto al movimiento de las otras porciones del montaje 104 de árbol. El árbol 121e externo proporciona rigidez axial al montaje 104 de árbol, y puede formarse de un metal tal como acero inoxidable. Una punta 142 está unida al extremo distal del árbol 121e externo. La punta puede estar compuesta de un material claro para permitir la visualización del tubo 140, además de estructuras anatómicas contiguas al sistema 100 de colocación con el fin de facilitar la precisa colocación del tubo 140. Alternativamente, la punta 142 puede formarse del mismo trozo de material que el árbol 121e externo. La punta 142 incluye un diámetro interno que es mayor que el diámetro interno del árbol externo. Este diámetro interno mayor de la punta 142 permite que una brida proximal del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica se abra en su configuración expandida/libre dentro de la punta 142 cuando es avanzada por el empujador 121 b. Esta expansión de la brida proximal dentro de la punta 142 puede ayudar a evitar el avance del tubo 140 de ecualización entero mediante una miringotomía en el oído medio.

En algunas realizaciones, un sensor de presión/contacto/distancia puede acoplarse a la punta 142. El sensor proporciona una señal cuando la punta 142 se pone en contacto o está próxima a la membrana timpánica. La señal puede disparar un indicador visual (por ejemplo, un LED) en el alojamiento 102 para indicar que la punta 142 está en una posición apropiada para insertar el tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica en la membrana timpánica. El sensor puede ser un sensor piezoeléctrico, óptico, capacitivo, o cualquier otro sensor adecuado. La señal puede también desencadenar otras operaciones, como el movimiento de disparo del árbol 112 de levas, o una operación de ajuste del sonido como se describe en el presente documento.

En algunas realizaciones, la porción distal del montaje 104 de árbol puede configurarse para mejorar el acceso a la membrana timpánica. La membrana timpánica tiene forma cónica y es angulosa con respecto al eje del conducto auditivo externo. Por consiguiente, el extremo distal del montaje 104 de árbol puede poner en contacto la membrana timpánica en un ángulo no óptimo (por ejemplo, no perpendicular). En este caso, el cirujano puede detenerse erróneamente un momento antes de aplicar suficiente presión a la membrana timpánica para garantizar la completa colocación del tubo de ecualización de la presión (EP). En otros casos, el cirujano puede compensar en exceso y aplicar demasiada presión sobre la membrana timpánica, accionando así la punta del montaje 104 de árbol por la membrana timpánica. Para vencer estas situaciones, la porción distal del montaje 104 de árbol puede incorporar un ángulo de forma que la punta distal del montaje 104 de árbol pueda tener mejor acceso a la membrana timpánica. En uso, el cirujano puede tanto girar toda como una porción del sistema 100 para colocar la punta distal del montaje 104 de árbol en una posición óptima con respecto a la membrana timpánica. En algunas realizaciones, el montaje 104 de árbol es maleable de manera que el cirujano puede doblar el montaje 104 de árbol a una posición deseada.

En algunas realizaciones, el árbol 121e externo del montaje 104 de árbol incluye una zona flexible, de manera que

cuando la punta distal del montaje 104 de árbol presiona contra la membrana timpánica, la punta distal del montaje 104 de árbol se ajusta automáticamente a una posición óptima. Por ejemplo, una parte del árbol 121e externo puede utilizar una sección de resorte, sección de acordeón, o andamio similar a prótesis endovascular que se comprime elásticamente o plásticamente cuando la punta distal del montaje 104 de árbol presiona contra la membrana timpánica. La compresión de la punta puede dar al cirujano retroalimentación visual en cuanto a la cantidad de presión que se aplica a la membrana timpánica. En algunas realizaciones, el árbol 121e externo tiene quitada una porción cortada con láser de forma que existe una sección helicoidal entre una porción media del árbol 121e externo y un extremo distal del árbol externo 121e. La sección helicoidal puede configurarse para flexionarse solo cuando se ha aplicado suficiente presión, así el cirujano necesitaría aplicar suficiente presión para comprimir completamente al menos un lado de la sección helicoidal para garantizar una colocación apropiada del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica. En algunas realizaciones, todas las porciones o porciones discretas del montaje 104 de árbol pueden incluir zonas flexibles similares y/o construirse de materiales flexibles, por ejemplo, el miembro 121a de corte puede construirse de un material superelástico (por ejemplo, aleación de níquel-titanio).

Procedimientos de operación del sistema de colocación a modo de ejemplo:

La Fig. 2A muestra un diagrama 200 de desplazamiento del árbol 112 de levas y simples vistas correspondientes de la punta distal del montaje 104 de árbol dispuesta dentro de un conducto auditivo externo, con la punta 142 contra una membrana timpánica MT. El diagrama 200 de desplazamiento muestra patrones de pistas 123a-d respectivas sobre el eje X e Y. El eje Y representa el desplazamiento lineal de las pistas 123a-d a lo largo de la circunferencia del árbol 112 de levas. El eje X representa el desplazamiento lineal de las pistas perpendicular al eje Y.

Como se ha observado anteriormente, los ejes 122a-d siguen el movimiento de las pistas 123a-d. Los ejes 122a-d están unidos a rodillos 120a-d de leva correspondientes. Así, el movimiento de los ejes 122a-d produce el movimiento de los rodillos 120a-d de leva correspondientes y el movimiento respectivo de porciones del montaje 104 de árbol sobre el eje A-A, que es paralelo al eje X. Cada pista 123a-d se muestra con un valor de desplazamiento numérico en las diversas posiciones. Los valores de desplazamiento numéricos son las distancias en milímetros entre el extremo distal de la punta 142 y la posición más distal de las porciones 121a-d del montaje 104 de árbol relacionadas. Las vistas de la punta distal del montaje 104 de árbol muestran posicionamiento incremental con respecto al diagrama de desplazamiento; sin embargo, el movimiento del montaje 104 de árbol y el árbol 112 de levas es un movimiento continuo. En diversas realizaciones, el árbol 112 de levas puede durar entre aproximadamente 5 milisegundos y aproximadamente 500 milisegundos en girar de la posición inicial a una posición final después de haber presionado el botón 106. En otras palabras, puede durar de aproximadamente 5 a aproximadamente 500 milisegundos desde el momento en el que se ha presionado el botón 106 hasta que un tubo 140 de ecualización de la presión se utiliza en una MT que usa el dispositivo 100. En algunas realizaciones, este periodo de tiempo puede ser entre aproximadamente 30 milisegundos y aproximadamente 250 milisegundos, con tiempos promedio de entre aproximadamente 100 milisegundos y aproximadamente 130 milisegundos. En otras realizaciones, el periodo de tiempo puede estar fuera de los intervalos enumerados anteriormente.

1. Posición inicial del árbol de levas:

En la posición inicial del árbol 112 de levas, el montaje 104 de árbol está posicionado como se muestra en la Fig. 1P. En esta posición, el botón 106 no se ha presionado para liberar el resorte 114 enrollado. El montaje 104 de árbol ha avanzado en el conducto auditivo externo de manera que la punta 142 es contigua a una parte de la membrana timpánica MT. En la posición inicial del árbol de levas, el miembro 121a de corte está 0,25 mm detrás (es decir, proximal) al extremo distal de la punta 142; el empujador 121b está 7,04 mm detrás de la punta 142; el protector 121c está 4,09 mm detrás de la punta 142; y el dilatador 121d está 1,68 mm detrás de la punta.

2. Primera posición del árbol de levas:

En una primera posición del árbol de levas, el botón 106 se ha presionado para liberar el resorte 114 enrollado que gira el árbol 112 de levas desde la posición inicial del árbol de levas a la primera posición del árbol de levas. Por consiguiente, como se describe en el presente documento, el movimiento del árbol de levas hace que los rodillos 120a-d de leva muevan porciones respectivas del montaje 104 de árbol. En la primera posición del árbol de levas, el miembro 121a de corte perfora la membrana timpánica MT y el dilatador 121d continúa dilatando el sitio de perforación a un diámetro mayor. El empujador 121b y el protector 121c también avanzan, pero se quedan detrás de la punta 142. En la primera posición del árbol de levas, el miembro 121a de corte está 2,79 mm delante (es decir, distal) del extremo distal de la punta 142; el empujador 121b está 1,66 mm detrás de la punta 142; el protector 121c está 1,04 mm detrás de la punta 142; y el dilatador 121d está 1,37 mm delante de la punta 142.

3. Segunda posición del árbol de levas:

El árbol 112 de levas gira de la primera posición del árbol de levas a una segunda posición del árbol de levas. En la segunda posición del árbol de levas, el protector 121c avanza pasada la punta 142 para abrir la punta 138 de plegamiento del dilatador 121b y adicionalmente dilata el sitio de perforación, y el miembro 121a de corte retrae hacia atrás el dilatador 121b. El empujador 121b también avanza, pero se queda detrás de la punta 142. En la

segunda posición del árbol de levas, el miembro 121a de corte está 0,58 mm delante del extremo distal extremo de la punta 142; el empujador 121b está 1,55 mm detrás de la punta 142; el protector 121c está 0,66 mm delante de la punta 142; y el dilatador 121d se queda 1,37 mm delante de la punta 142.

5 4. Tercera posición del árbol de levas:

El árbol 112 de levas gira de la segunda posición del árbol de levas a una tercera posición del árbol de levas. En la tercera posición del árbol de levas, el miembro 121a de corte y el dilatador 121d se retraen hacia atrás de la punta 142. El protector 121c también se retrae, mientras que el empujador 121b avanza para empujar parcialmente el tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica fuera del protector 121c. Una brida 144 medial (o "brida distal") del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica se saca del protector 121c para expandirse medialmente (o "distalmente") a la membrana timpánica. En la tercera posición del árbol de levas, el miembro 121a de corte está 1,78 mm detrás del extremo distal extremo de la punta 142; el empujador 121b está 1,45 mm detrás de la punta 142; el protector 121c está 1,02 mm detrás de la punta 142; y el dilatador 121d está 1,23 mm detrás de la punta 142.

5 5. Posición final del árbol de levas:

El árbol 112 de levas gira de la tercera posición del árbol de levas a una posición final del árbol de levas. En la posición final del árbol de levas, el miembro 121a de corte, el protector 121c y el dilatador 121d permanecen estacionarios con respecto a la tercera posición del árbol de levas. El empujador 121b avanza a una posición final, pero se queda detrás de la punta 142, para empujar una brida 146 lateral (o "brida proximal") del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica fuera del protector 121c para expandirse dentro de la punta 142 del dispositivo 100 y lateral (o "proximal") a la membrana timpánica. En la posición final del árbol de levas, el miembro 121a de corte está 1,78 mm detrás del extremo distal extremo de la punta 142; el empujador 121b está 0,84 mm detrás de la punta 142; el protector 121c está 1,02 mm detrás de la punta 142; y el dilatador 121d está 1,23 mm detrás de la punta 142.

Una realización alternativa para el diseño del árbol de levas se representa en la Fig. 2B. Referencia a la descripción anterior de las diversas posiciones del árbol de levas son aplicables a esta realización con la excepción de puntos de avance ligeramente modificados a lo largo de las pistas de la leva como se observa en la figura. La variación más perceptible es que el protector 123c se retrae adicionalmente dentro del árbol en la posición final del árbol de levas con respecto a la representación del árbol de levas de la Fig. 2A.

Cuando el tubo 140 de ecualización de la presión se ha colocado satisfactoriamente, con la brida 144 medial y la brida 146 lateral flanqueando la MT, el montaje 104 de árbol puede entonces sacarse del conducto auditivo externo, dejando atrás el tubo 140. Las etapas anteriores pueden entonces repetirse, si se desea, en el otro oído del paciente usando un segundo dispositivo 100 o volviendo a cargar el primer dispositivo 100 con otro 140 tubo de ecualización. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede ser recargable, mientras que en realizaciones alternativas el dispositivo 100 puede ser un dispositivo de un solo uso. Así, según el procedimiento descrito anteriormente, simplemente posicionando el sistema 100 de colocación dentro del conducto auditivo externo, con la punta 142 contra la membrana timpánica MT, y presionando el botón 106, el sistema 100 de colocación tanto perfora la membrana timpánica MT como también coloca el tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica en un movimiento eficaz.

5 Estructura alternativa del sistema de colocación:

Con referencia ahora a la Fig. 3, en una realización alternativa, un sistema 300 de colocación de tubo de ecualización de la presión de la membrana timpánica puede incluir un mango 302 de agarre de lapicero y un disparador 304 para activar el sistema 300 de colocación. El sistema 300 de colocación puede configurarse similarmente al sistema 100 de colocación, y puede incluir un mecanismo de colocación de tubo de ecualización de la membrana timpánica interno sustancialmente similar y montaje de árbol. Sin embargo, el sistema 300 de colocación caracteriza el agarre 302 de lapicero que puede ser ergonómicamente similar a agarres de lanzas de miringotomía convencionales. El disparador 304 puede colocarse en cualquier localización ergonómica conveniente, tal como sobre la parte superior del sistema 300, como se muestra. En otras realizaciones alternativas pueden usarse otras configuraciones de mango y/o disparador que incluyen la configuración representada en las Figs. 1E a 1G.

Con referencia ahora a las Figs. 4A-4D, en dos realizaciones alternativas, un dispositivo de colocación de tubo de MT puede incluir un dilatador 400 de corte en su extremo distal, en vez de incluir una cuchilla y dilatador separados. En otras palabras, el dilatador 400 de corte integra el miembro 121a de corte y el dilatador 121d. El dilatador 400 de corte puede perforar una membrana timpánica y también expandirse para dilatar un sitio de perforación. El dilatador 400 de corte incluye una pluralidad de dedos 402 dispuestos como un cono. En los ejemplos mostrados se usan cuatro dedos 402. Más dedos 402 generalmente permiten la expansión más fácil. Al menos uno de los dedos 402 incluye una punta afilada (Figs. 4A y 4B) o cuchilla de corte (Figs. 4C y 4D) para perforar la membrana timpánica. El dilatador 400 de corte puede hacerse de cualquier material adecuado que pueda expandirse de una configuración cerrada a una dilatada. Por ejemplo, en una realización, el dilatador 400 puede formarse de una aleación de níquel-

titanio superelástica. En otra realización, el dilatador 400 de corte puede formarse de un material maleable, tal que cuando el dilatador 400 de corte se dilate retenga aproximadamente la configuración dilatada.

La Fig. 4E muestra, en una realización alternativa, una construcción alternativa, y procedimiento para su uso, para el extremo distal del montaje 404 de árbol. El montaje 404 de árbol se construye similarmente al montaje 104 de árbol mostrado en la Fig. 1E. Sin embargo, el árbol 406 externo incluye una pared 408 exterior y una pared 410 interior, con un espacio 412 entremedias. El espacio 412 puede estar fluidamente conectado con una fuente de presión de aire negativa, que está conectado al alojamiento 102. El alojamiento 102 puede incluir un dispositivo disparador adicional para permitir que se aplique la presión negativa al espacio 412. La presión negativa también puede habilitarse y/o deshabilitarse por un procedimiento automático, por ejemplo, por puerto/válvula activado por la rotación del árbol 112 de levas. El árbol 406 externo puede estar construido, por ejemplo, de dos tubos individuales, de una extrusión de doble pared con un miembro de conexión entremedias, o de una extrusión de una sola pared que incluye una pluralidad de lúmenes. El árbol 406 externo se queda suficientemente pequeño de diámetro, en comparación con el árbol 121e externo, para permitir la visualización y acceso por el conducto auditivo externo típico, y también alcanzar cualquier cuadrante de MT. El árbol 406 externo puede proporcionar una fuerza de succión a la membrana timpánica MT con el fin de elevar una parte de la membrana timpánica MT lejos de una posición normal.

La elevación de la membrana timpánica puede producir reducción de la admisión de ruido durante la penetración del miembro 136 de corte. La elevación de la membrana timpánica también puede proporcionar estabilización local de un sitio diana para potenciar la fiabilidad de uso del sistema 100, previniendo así la desviación o deslizamiento accidental del miembro 136 de corte durante la penetración. La elevación de tejido también puede ser especialmente útil para pacientes con bolsillos de retracción. La retracción a largo plazo de la membrana del tímpano, producida por presión negativa en el oído medio, producirá erosión del conducto auditivo externo y formación de un bolsillo profundo. Eventualmente, el bolsillo puede atrapar piel, formando un quiste de la piel o colesteatoma. La progresión adicional de los bolsillos de retracción puede producir destrucción de la membrana timpánica. La elevación de tejido potencia la seguridad, proporcionándose espacio adicional lejos de las estructuras anatómicas distales a la membrana timpánica para la penetración y colocación del tubo 140 de ecualización de la presión de la membrana timpánica. Por consiguiente, la elevación de tejido también permite que una mayor población de pacientes que va a tratarse, como porción significativa de pacientes que requieren colocación de tubos de timpanostomía, tengan algún grado de retracción.

En uso, con referencia a las Figs. 2A/2B y 4E, la presión negativa puede aplicarse al espacio 412 del árbol 406 externo, antes de presionar el botón 106. El extremo distal del árbol 406 externo puede ponerse en contacto, o casi en contacto, con la membrana timpánica MT antes, o después de aplicar presión negativa. La presión negativa hace que la membrana timpánica MT se una temporalmente al extremo distal del árbol 406 externo. La membrana timpánica MT puede entonces elevarse estirando o colocando el extremo distal del árbol 406 externo en una posición proximal (es decir, hacia el oído externo) de la actual posición de la membrana timpánica MT. La elevación de tejido se ilustra por el movimiento de las líneas de puntos a las líneas continuas, que representan la membrana timpánica MT en posiciones de pre- y post-elevación, respectivamente. Así, después de la elevación, se proporciona espacio adicional lejos de las estructuras anatómicas distales a la membrana timpánica MT, para la penetración y colocación del tubo 140 de ecualización de la presión de la membrana timpánica. Después de que la membrana timpánica MT se ha elevado a una posición deseada, el botón 106 puede presionarse para iniciar la colocación automática del tubo 140 de ecualización de la presión de la membrana timpánica en la membrana timpánica MT, mientras que la presión negativa se aplica continuamente a la membrana timpánica MT. Después de colocar el tubo 140 de ecualización de la presión de la membrana timpánica, la aplicación de presión negativa al espacio 412 del árbol 406 externo puede detenerse, liberando así la membrana timpánica MT del árbol 406 externo. Alternativamente, la aplicación de presión negativa al espacio 412 del árbol 406 externo puede detenerse en otros puntos del procedimiento mostrados en las Figs. 2A/2B, por ejemplo, después de sacar la brida 144 medial del tubo 140 de ecualización de la membrana timpánica del protector 121c para expandirse medial a la membrana timpánica.

Una adición a la realización anteriormente alternativa incluiría usar la presión negativa aplicada como medio para accionar el dispositivo. La Fig. 4 F representa un esquema de un posible sistema de accionamiento de la presión negativa. Un pistón o fuelle 400 dentro del sistema 100 de colocación conectado al eslabón 118 podría moverse tras la exposición a presión negativa y activar la rotación del árbol 112 de levas. La presión negativa sobre el pistón o fuelle podría generarse cuando la punta 142 del dispositivo consigue la aposición contra la membrana timpánica, asegurando así la posición del dispositivo con respecto a la membrana timpánica.

El sistema incluye una cámara 402 de vacío que tiene una luz cerrada contigua que proporciona comunicación entre la punta 142 del dispositivo (que se pone en contacto con la membrana timpánica) y el extremo proximal del sistema 100 de colocación. La cámara incluye un mecanismo disparador accionado por vacío tal como el cilindro 404 de vacío y el pistón 400 y un puerto 406 de vacío que puede unirse a una fuente de vacío tal como mediante una línea de vacío normalmente disponible en una sala de operaciones u otro ámbito clínico.

Ventajas de la realización anterior incluyen utilización de tubo de PE más precisa y consistente en la membrana timpánica, fuerza de actuación del botón mínima que proporciona mayor estabilidad del dispositivo y que asegura la

actuación del sistema de colocación cuando la punta del dispositivo está completamente opuesta a la membrana timpánica.

- 5 Pueden emplearse otros mecanismos o estructura en lugar de, o conjuntamente con, la aplicación de presión negativa a la membrana timpánica, para la elevación de la misma. Por ejemplo, puede usarse un adhesivo o sustancia pegajosa, o una aplicación mecánica usando micropuntas.

Tubo de ecualización de la presión de la membrana timpánica:

- 10 Las Figs. 5A y 5B muestran un tubo 500 de ecualización de la presión de la membrana timpánica, según una realización de la invención. En esta realización, el tubo 500 está configurado como drenaje timpánico hecho de silicona o algún otro material elastómero plegable y pretende colocarse dentro de una membrana timpánica para ventilar el oído medio. Aunque pueden usarse varios tubos 500 de ecualización de la presión adecuados conjuntamente con un sistema de colocación como se ha descrito anteriormente, en una realización, el tubo 500
15 puede tener una longitud axial de entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 2,5 mm e idealmente aproximadamente 2,3 mm. El tubo 500 puede tener un diámetro interno de aproximadamente 1,1 mm.

- Una luz 502 central del tubo 500 está flanqueada por una brida 504 medial integral y brida 506 lateral. La brida 504 medial y la brida 506 lateral evitan que el tubo 500 se caiga de un orificio creado en la membrana timpánica. En algunas realizaciones, la brida 504 lateral puede ser de diámetro más pequeño que la brida 506 medial, como se muestra, ya que la brida 504 lateral puede expandirse dentro de la punta 142 del sistema 100 de colocación, mientras que la brida medial pretende expandirse distalmente pasada la membrana timpánica. En realizaciones alternativas, la brida 504 lateral y la brida 506 medial son de diámetros iguales. La superficie exterior del tubo 500 de ecualización de la membrana timpánica incluye zonas 508 flexibles opcionales que facilitan poner recta la brida 504 medial y la brida 506 lateral para cargar en un sistema de colocación, como se muestra en la Fig. 1P. La brida 504 medial y la brida 506 lateral también pueden incluir muescas o recortes 504a, 506a opcionales que pueden facilitar adicionalmente el poner rectas las bridas 504, 506. La Fig. 5C representa una realización adicional tal que contiene 3
25 muescas o recortes 504a y 506a sobre cada una de las bridas 504, 506. Realizaciones alternativas pueden por supuesto contener cualquier combinación de estas muescas o recortes 504a y 506a opcionales sobre las bridas, que incluye tener más muescas sobre una brida en comparación con la otra brida y que también incluye zonas 508 flexibles opcionales.

- Las Figs. 5D-5G muestran tubos de ecualización de la presión de la membrana timpánica, según otras realizaciones alternativas de la invención. En algunos casos, las bridas del tubo, cuando están contenidas dentro de un sistema de colocación en una posición recta durante un largo periodo de tiempo como se muestra en la Fig. 1P, pueden no estirarse de nuevo (es decir, expandirse) a su posición natural sin contener suficientemente rápido para la colocación eficaz en la MT. Por tanto, en algunas realizaciones, el andamiaje interno puede incluirse dentro de la pared del tubo 510, 514, 518, 520 para ayudar a reanudar su forma natural. Tal andamiaje puede construirse, por ejemplo, de un material superelástico o de memoria de forma tal como una aleación de níquel-titanio, otros metales, o polímeros u
40 otros materiales adecuados. Cualquiera de estas realizaciones también puede incluir las zonas 508 flexibles opcionales descritas anteriormente.

- La Fig. 5D muestra un tubo 510 de ecualización de la presión de la membrana timpánica que incluye un alambre 512 interno. El alambre 512 proporciona una rápida recuperación de la forma para el tubo 510. La Fig. 5E muestra un tubo 514 que incluye un bucle 516 doble interno. El bucle 516 doble proporciona rápida recuperación de la forma para el tubo 514, especialmente para las bridas. La Fig. 5F muestra un tubo 518 que incluye una pluralidad de alambres 520. El uso de una pluralidad de alambres 520 garantiza recuperación de forma uniforme del tubo 518. La Fig. 5G muestra un tubo 520 que incluye el andamiaje 522 de la prótesis endovascular interna, que promueve la recuperación de forma uniforme del tubo 520.

- 50 En muchas realizaciones, los tubos de ecualización de la membrana timpánica desvelados en el presente documento pueden incluir características que ayudan a recuperar un tubo de ecualización de la membrana timpánica mal colocado. Un tubo de ecualización de la membrana timpánica mal colocado distalmente a la membrana timpánica puede ser especialmente difícil de quitar. Tales características pueden incluir ataduras unidas a cualquier porción de los tubos de ecualización de la membrana timpánica. Las ataduras pueden sujetarse proximalmente a la membrana timpánica y usarse para tirar del tubo de ecualización de la membrana timpánica mal colocado fuera del oído.

- 60 La presente invención puede encarnarse en otras formas específicas sin apartarse de las características esenciales de la misma. Estas otras realizaciones pretenden incluirse dentro del alcance de la presente invención, que se expone en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para formar una incisión en una membrana timpánica y colocar un tubo de ecualización de la presión en la incisión, comprendiendo el sistema:

un alojamiento (102) que incluye un mango;
un montaje de árbol alargado (104) acoplado al alojamiento, comprendiendo el montaje de árbol:

un árbol externo (121e) que tiene una porción de punta distal roma
una cuchilla (121a) linealmente movable dentro del árbol externo;
un empujador (121b) deslizablemente dispuesto sobre la cuchilla dentro del árbol externo;
un tubo de ecualización de la presión (140) deslizablemente dispuesto alrededor de la cuchilla en un extremo distal del empujador;
un protector (121c) deslizablemente dispuesto sobre el empujador y el tubo de ecualización de la presión;
y
un dilatador (121d) deslizablemente dispuesto sobre el protector;

un montaje de leva que comprende:

un árbol de levas (112) rotacionalmente acoplado dentro del alojamiento, incluyendo el árbol de levas un primer perfil de leva, un segundo perfil de leva, un tercer perfil de leva y un cuarto perfil de leva;
un primer rodillo de leva (120a) móvilmente acoplado al primer perfil de leva, el primer rodillo de leva unido a la cuchilla;
un segundo rodillo de leva (120b) móvilmente acoplado al segundo perfil de leva, el segundo rodillo de leva unido al empujador;
un tercer rodillo de leva (120c) móvilmente acoplado al tercer perfil de leva, el tercer rodillo de leva unido al protector;
un cuarto rodillo de leva (120d) móvilmente acoplado al cuarto perfil de leva, el cuarto rodillo de leva unido al dilatador;
un resorte (114) pretensado entre el alojamiento y el árbol de levas, teniendo el resorte una posición enrollada que ejerce una carga torsional sobre el árbol de levas, y una posición liberada; y
un miembro de liberación (106) móvilmente acoplado al árbol de levas, teniendo el miembro de liberación una primera posición que mantiene el resorte en la posición enrollada y una segunda posición que permite que el resorte se mueva en la posición liberada;

en el que cuando el miembro de liberación se mueve en la posición liberada, el resorte se libera para mover el árbol de levas y hacer que los rodillos de leva muevan porciones linealmente respectivas del montaje de árbol para formar una incisión en una membrana timpánica usando el miembro de corte, dilatar la incisión usando el dilatador y avanzar el tubo de ecualización de la presión fuera del protector y en la incisión usando el empujador.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (102) comprende una primera porción de alojamiento (108) y una segunda porción de alojamiento (110), y en el que cada porción de alojamiento es una concha abatible moldeada.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que las porciones de alojamiento forman una cámara de árbol de levas (126), una cámara de rodillos de leva (130), una cámara de resorte (128) y una cámara del mecanismo disparador (124).

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el árbol externo (121e) se construye de tubo rígido.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el árbol externo (406) comprende una pared externa (408), una pared interna (410) y un espacio (412) entremedias en el que puede aplicarse presión negativa.

6. El sistema de la reivindicación 5, en el que la presión negativa puede usarse para accionar el miembro de liberación.

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el miembro de corte (121a) comprende un alambre alargado (136) con una punta con cabeza de diamante (134).

8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el protector (121c) comprende de tubo alargado.

9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el tubo de ecualización de la presión (500) comprende un drenaje timpánico con una luz (502), una brida medial (504) y una brida lateral (506).

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que las bridas medial y lateral están comprimidas dentro del protector.

11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el tubo de ecualización de la presión incluye andamiaje de alambre interno (522).
12. El sistema de la reivindicación 10, en el que el tubo de ecualización de la presión se construye de un material elastómero e incluye porciones flexibles (508) entre la luz y las bridas.
13. El sistema de la reivindicación 10, en el que las bridas incluyen muescas (504a, 506a) que facilitan la compresión del tubo dentro del protector.
14. El sistema de la reivindicación 1, en el que el empujador (121b) comprende un tubo alargado.
15. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dilatador (121d) comprende un tubo alargado con una punta distal (138), pudiendo la punta distal expandirse de la posición estrecha a una posición abierta.
16. El sistema de la reivindicación 15, en el que la punta distal (138) comprende una pluralidad de miembros que están pretensados por resorte en la posición estrecha y pueden abrirse forzosamente en la posición abierta.
17. El sistema de la reivindicación 1, en el que el árbol de levas (112) comprende un cilindro alargado, con el primer y segundo extremos unidos rotacionalmente al alojamiento, una sección intermedia entremedias y un portaresorte que se extiende desde el segundo extremo.
18. El sistema de la reivindicación 15, en el que los perfiles de leva comprenden cada uno una ranura estructurada (123a-d) en la sección intermedia.
19. El sistema de la reivindicación 1, en el que los rodillos de leva (120a-d) comprenden cada uno un bloque que está deslizablemente alojado en el alojamiento, incluyendo cada bloque un pasador de arrastre (122a-d) para seguir un perfil de leva respectivo.
20. El sistema de la reivindicación 19, en el que los bloques están dispuestos linealmente con respecto al árbol alargado.
21. El sistema de la reivindicación 1, en el que un eslabón (118) acopla el miembro de liberación al árbol de levas, y en el que el miembro de liberación empuja el eslabón para liberar el árbol de levas cuando se mueve a la segunda posición.
22. El sistema de la reivindicación 1, en el que un eslabón (118) acopla el miembro de liberación al árbol de levas, y en el que el miembro de liberación, cuando se mueve lateralmente, libera el eslabón para liberar el árbol de levas cuando se mueve a la segunda posición.
23. El sistema de la reivindicación 1, en el que el miembro de liberación (106) está seleccionado del grupo que comprende un botón, un disparador o un conmutador.

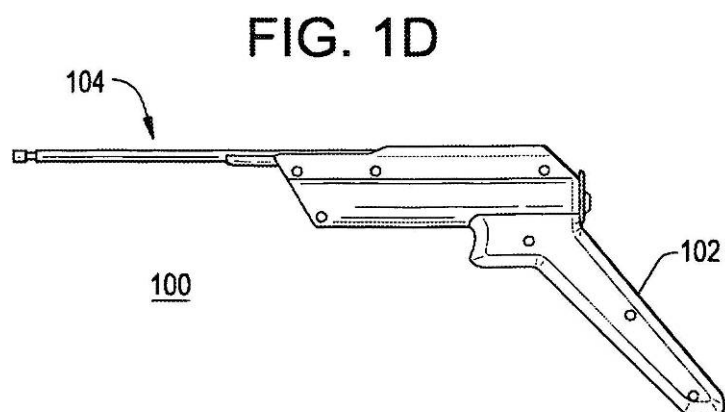
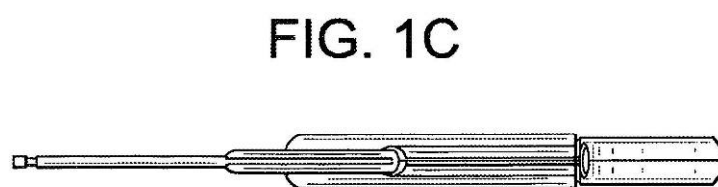
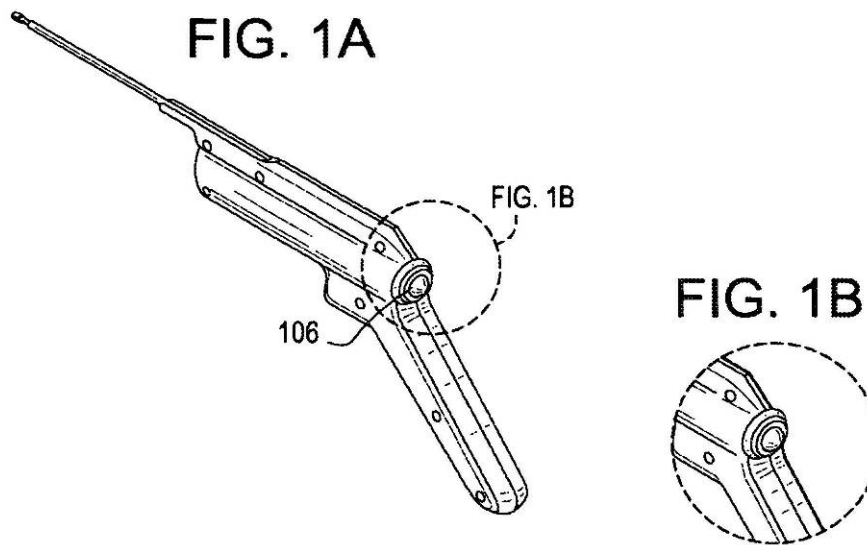


FIG. 1E

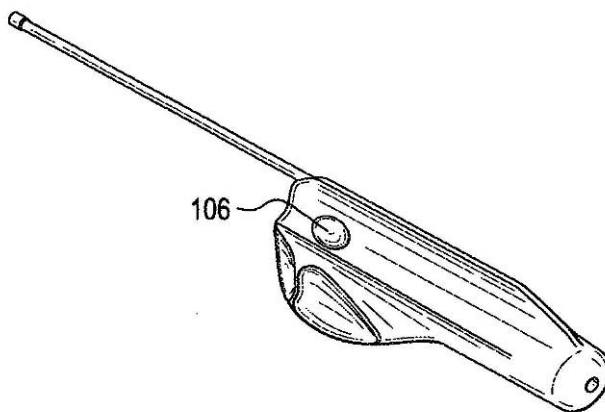


FIG. 1F



FIG. 1G

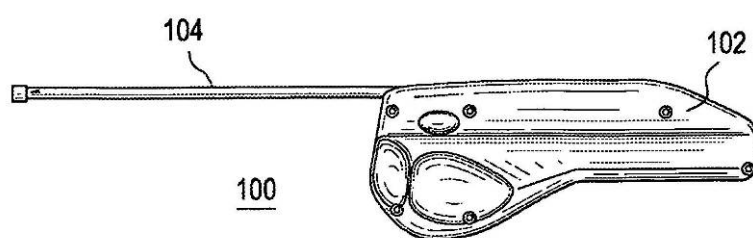


FIG. 1H

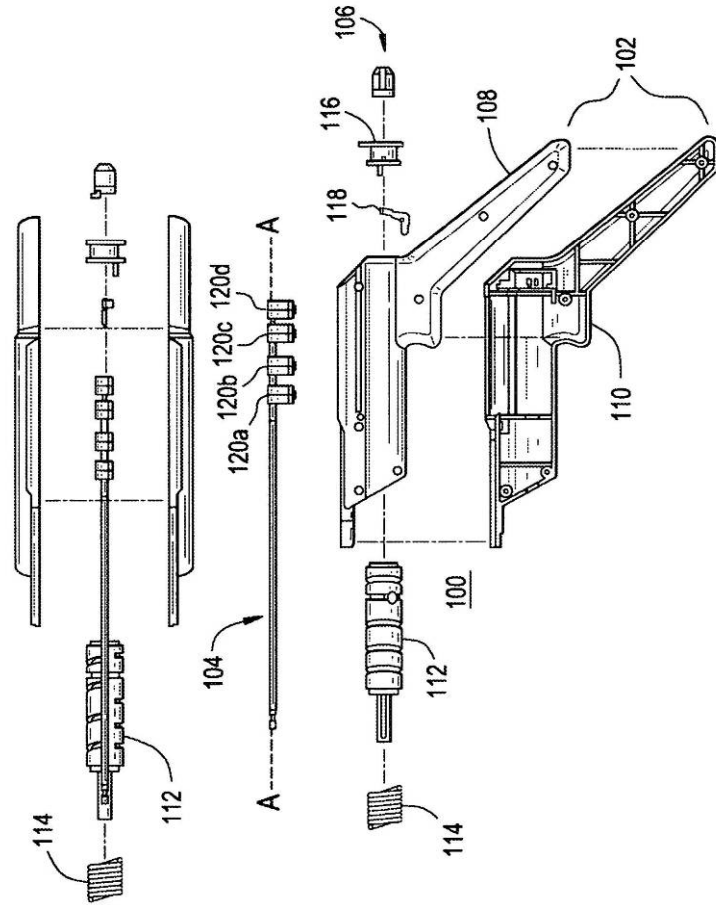


FIG. 1I

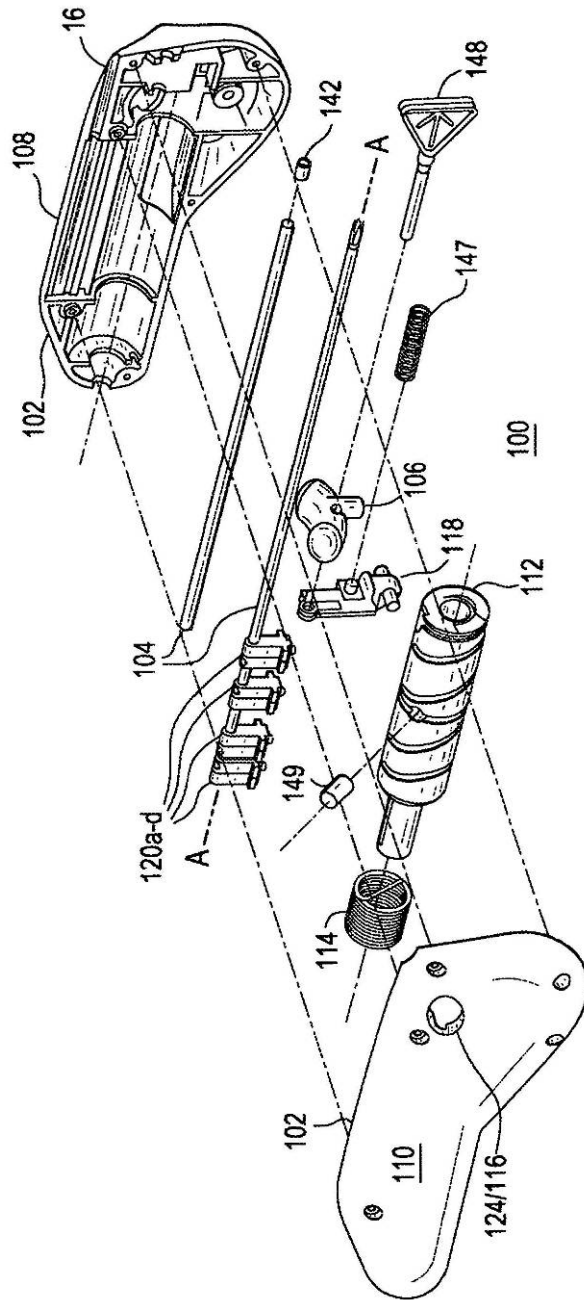


FIG. 1J

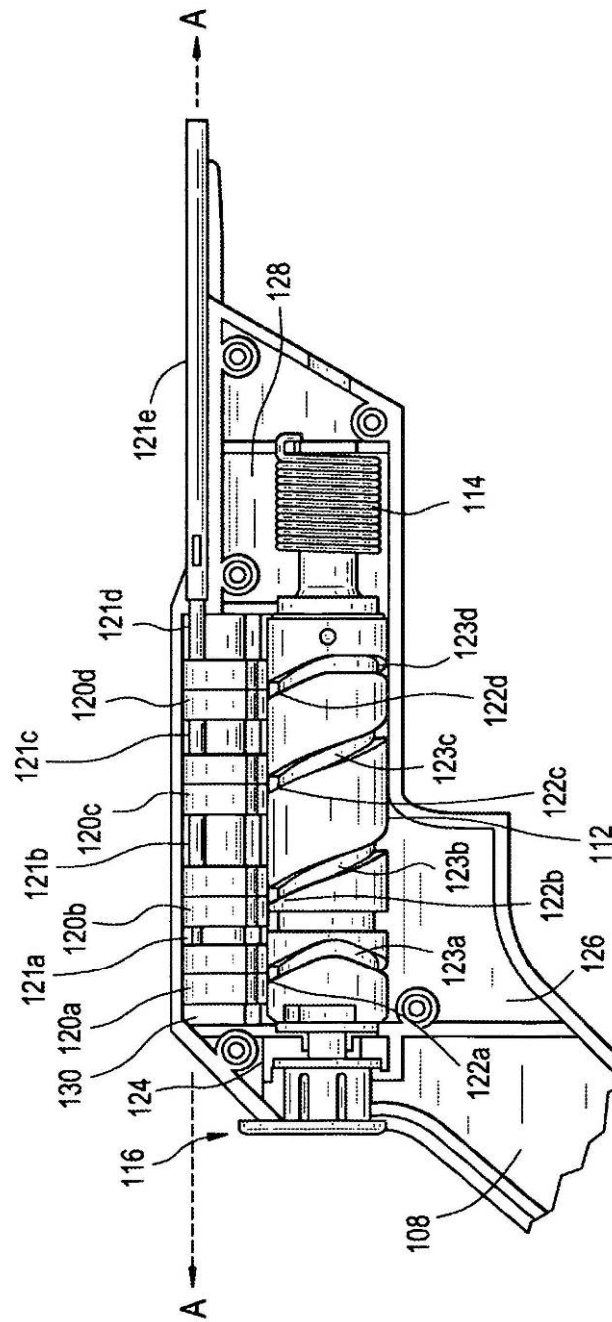


FIG. 1K

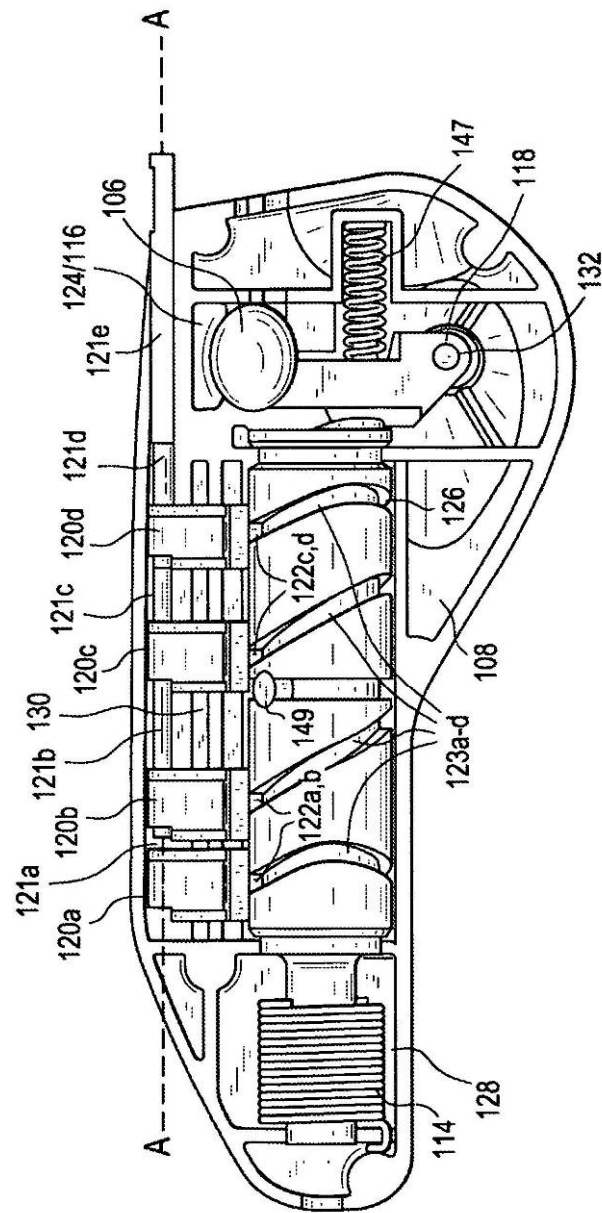


FIG. 1L

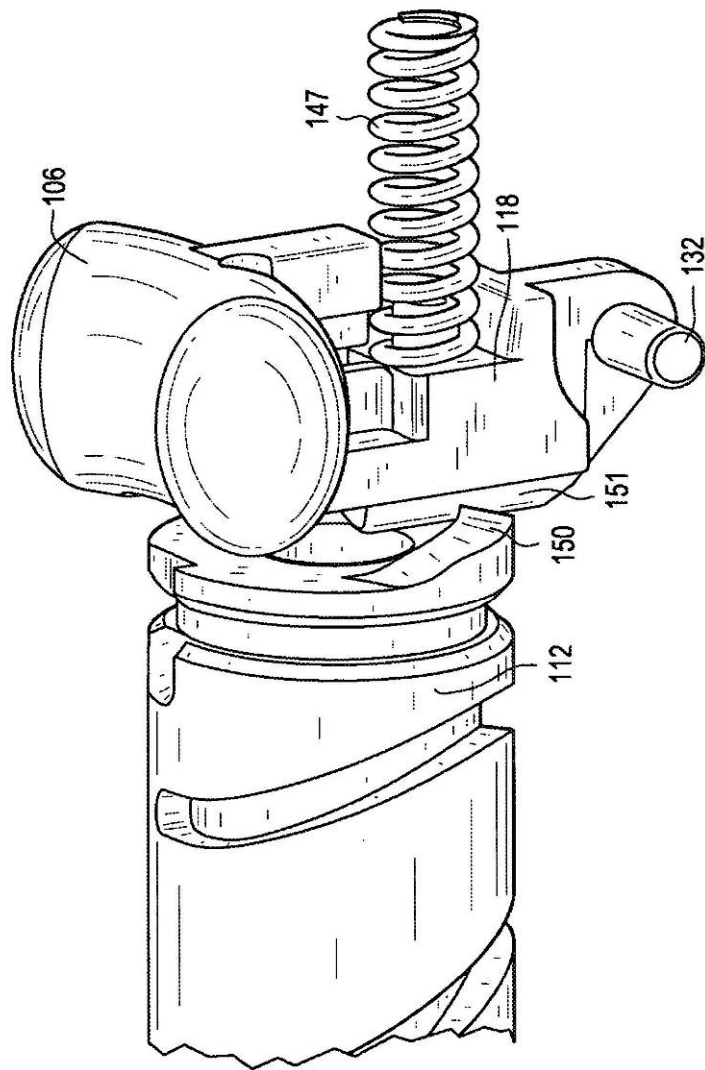


FIG. 1M

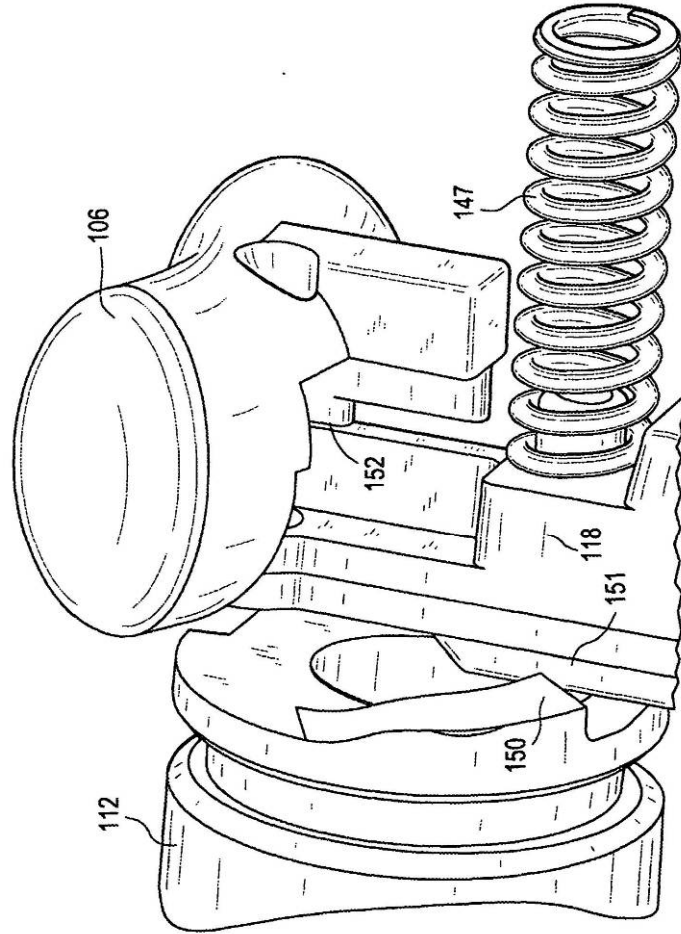


FIG. 1N

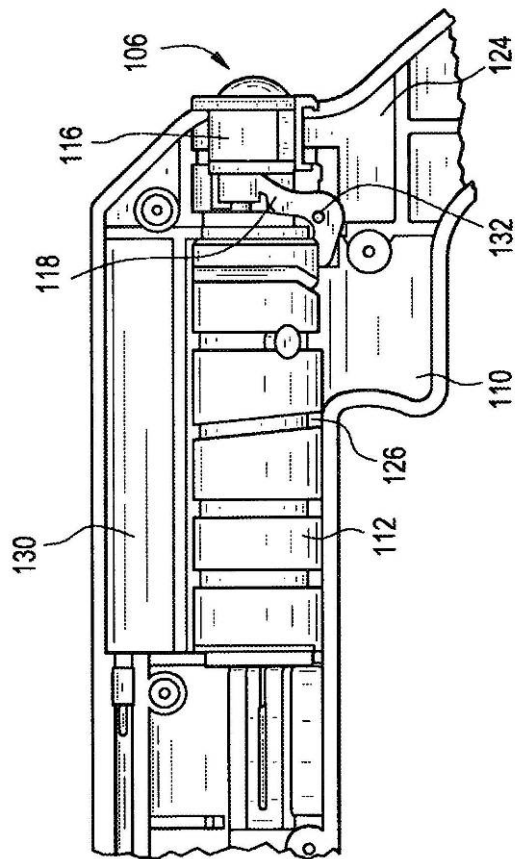


FIG. 10

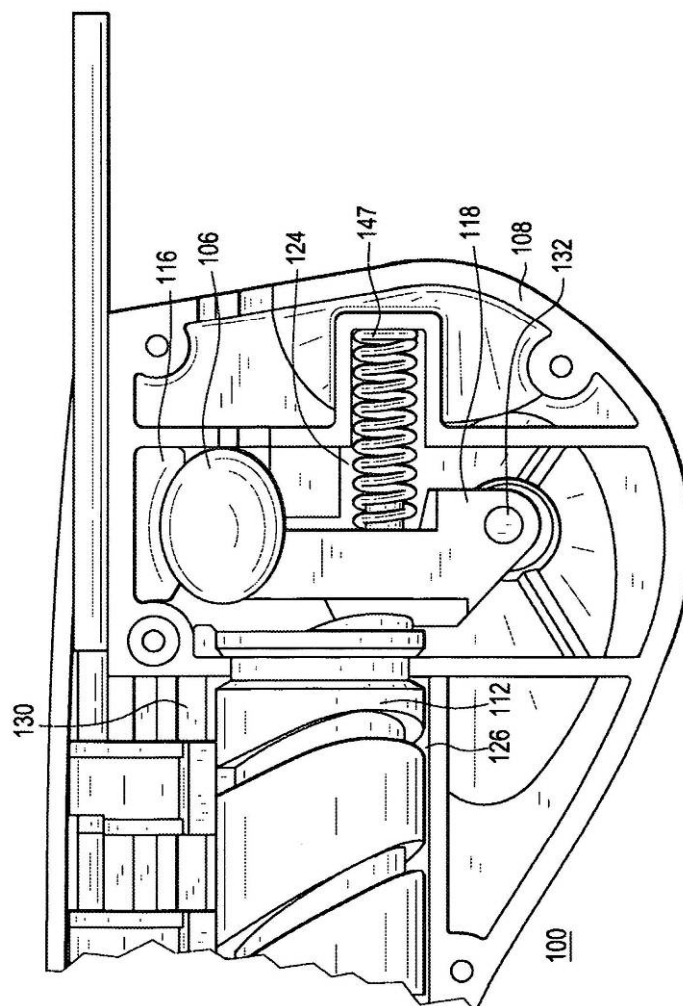
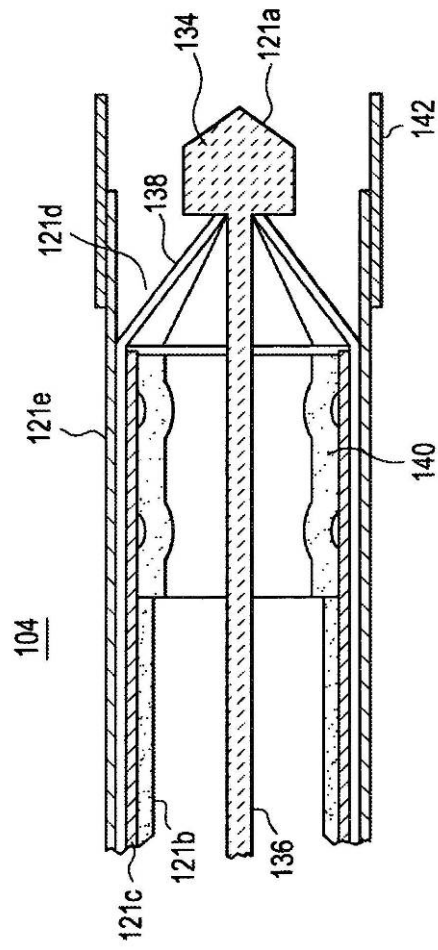


FIG. 1P



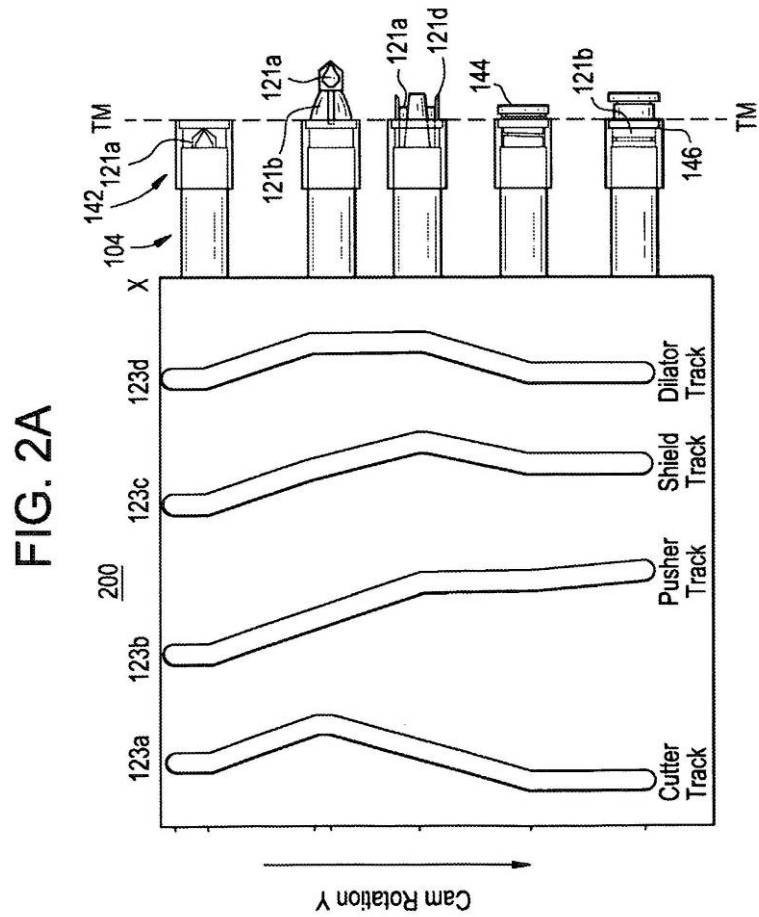
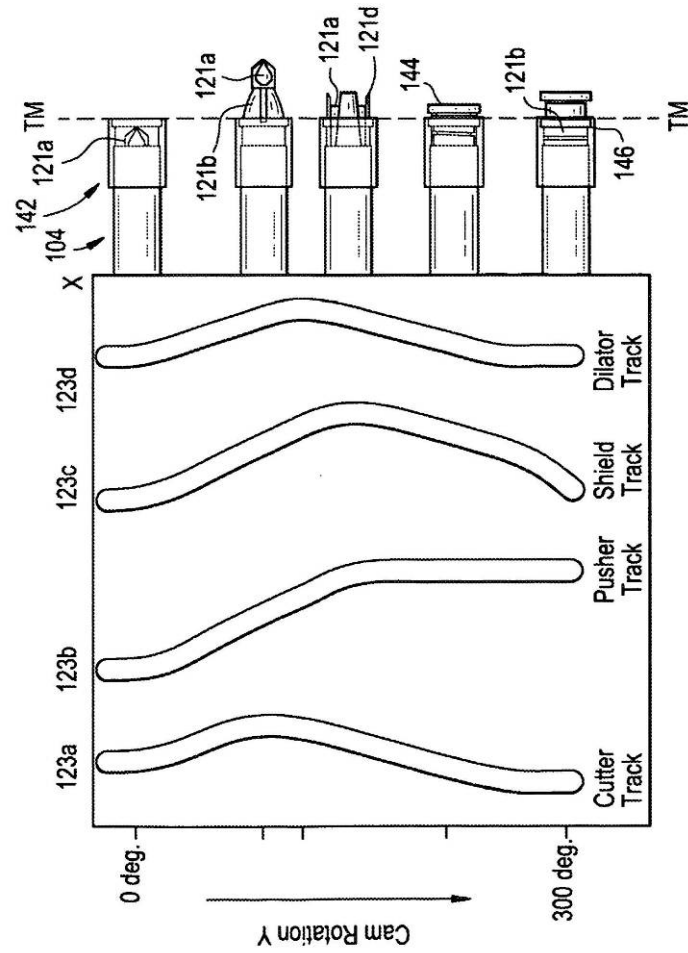


FIG. 2B



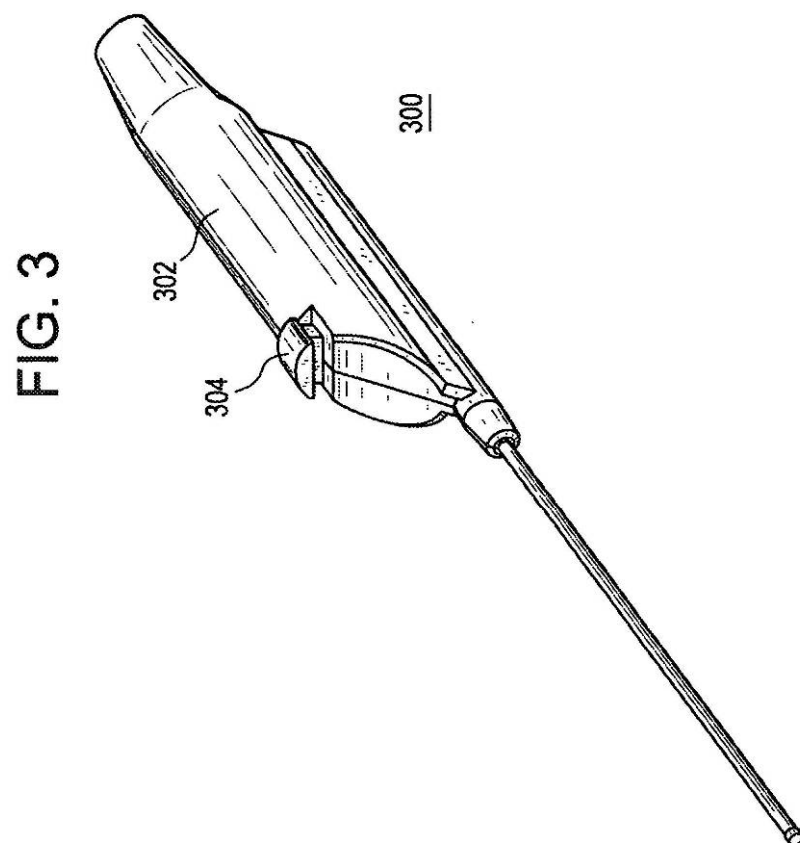


FIG. 4A

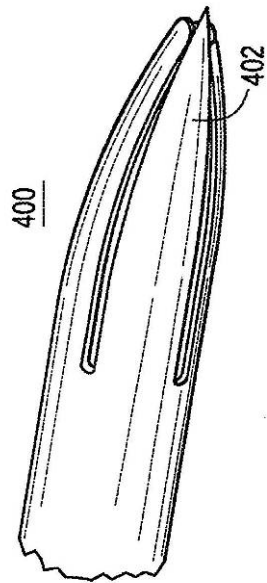


FIG. 4C

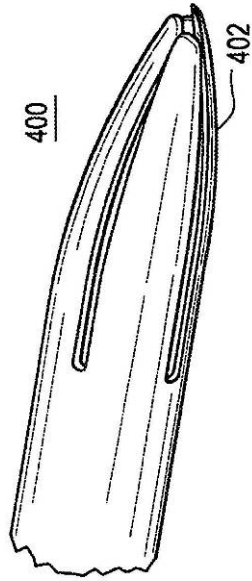


FIG. 4B

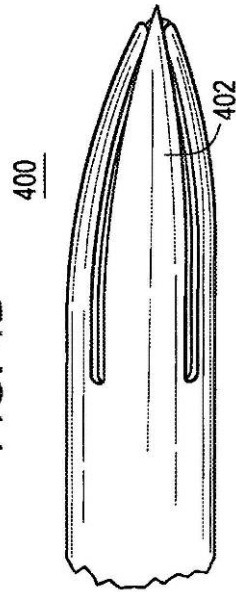


FIG. 4D

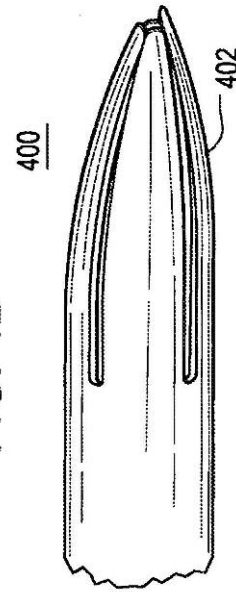


FIG. 4E

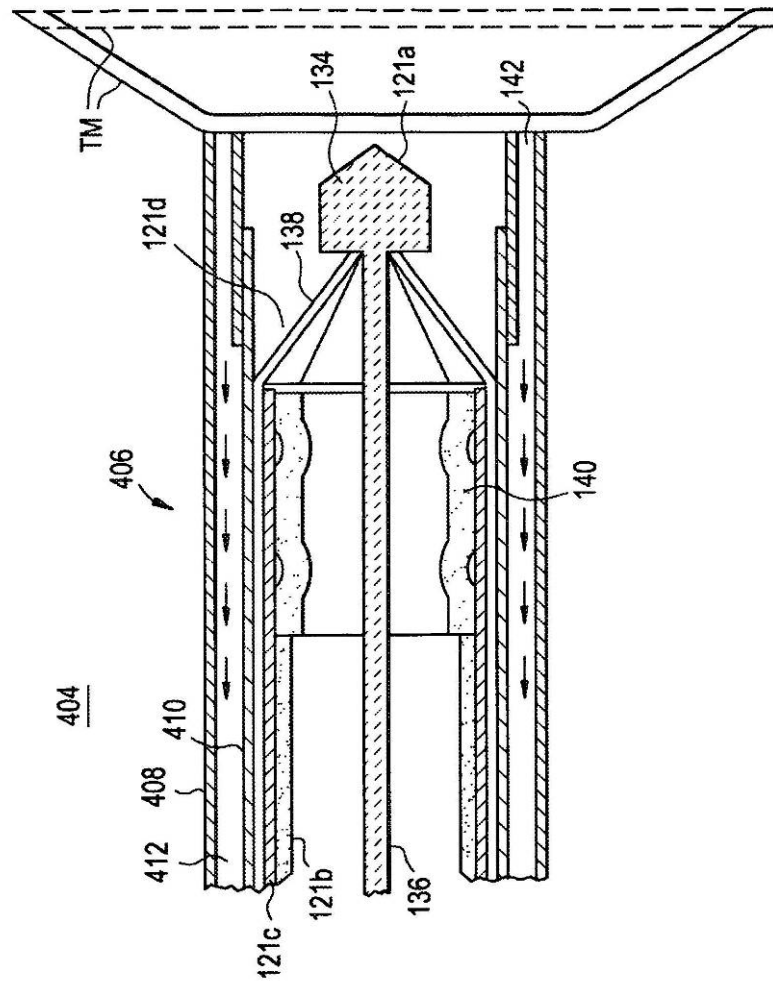


FIG. 4F

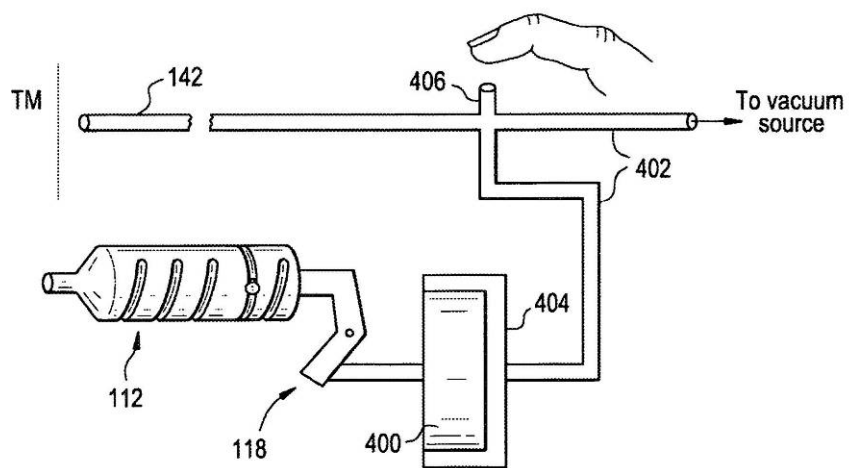


FIG. 5A

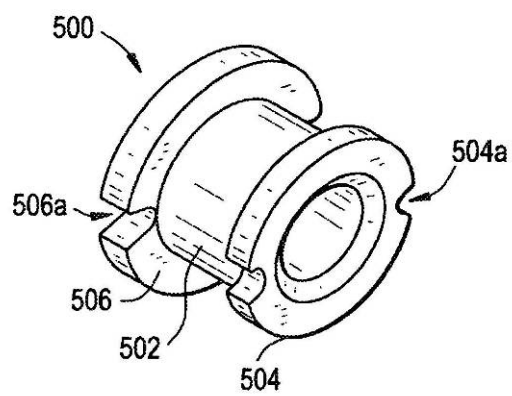


FIG. 5B

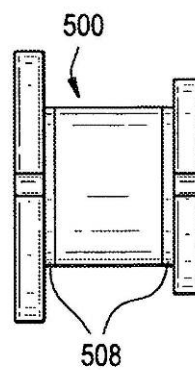


FIG. 5C

