



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 351 606**

51 Int. Cl.:

A61B 1/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05750185 .0**

96 Fecha de presentación : **01.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1755440**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54

Título: **Dispositivo para dilatar orificios de órganos u orificios corporales.**

30

Prioridad: **03.06.2004 DE 20 2004 008 827 U**

73

Titular/es: **POLYDIAGNOST GmbH**
Martin-Binder-Ring 15
85276 Pfaffenhofen, DE

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2011

72

Inventor/es: **Schaaf, Hansgeorg**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2011

74

Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 351 606 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).

DISPOSITIVO PARA DILATAR ORIFICIOS DE ÓRGANOS U ORIFICIOS CORPORALES

DESCRIPCIÓN

5

La invención se refiere a un dispositivo para dilatar orificios de órganos u orificios corporales de pequeño diámetro, especialmente de 0,5 mm y menos.

10

Ya se conoce el método de dilatar orificios de órganos u orificios corporales muy pequeños por medio de varillas de sondaje que se extienden cónicamente, por ejemplo en la dilatación de estenosis. La dilatación se realiza aquí mediante bujías rígidas o flexibles de distintos espesores, para introducir a continuación un instrumento o endoscopio en el orificio del órgano u orificio corporal dilatado.

15

Por el documento DE 100 65 604 C2, se conoce un instrumento en forma de varilla con un cuerpo hueco cónico rígido para el sondaje traqueal.

20

Por el documento DE 84 07 894 U1, se conoce un dilatador con cuerpo hueco cónico para dilatar canales de punción de los riñones.

25

Por el documento DE 202 09 595, se conoce también un dilatador para dilatar orificios de órganos u orificios corporales, en el que un extremo distal de un cuerpo hueco cónico está configurado de modo deformable y en un espacio interior del cuerpo hueco cónico puede insertarse un expansor mediante el cual se expande el extremo distal del cuerpo hueco cónico.

30

El objetivo de la invención es crear un dispositivo para dilatar orificios de órganos u orificios corporales que presente un diseño sencillo y con el que se logre una dilatación cuidadosa del orificio del órgano u orificio corporal.

Este objetivo se logra según la invención mediante la característica de la reivindicación 1.

- Para ello, el dispositivo tiene un mandril macizo y rígido, que está formado por un cuerpo macizo cuya punta distal rígida de mandril está redondeada. A la punta de mandril le sigue una parte de mandril en forma de varilla, que en esencia presenta una superficie exterior cilíndrica circular. A la parte de mandril en forma de varilla le sigue una parte de mandril cónica, que presenta preferentemente un ángulo de conicidad entre 22° y 23° y con especial preferencia de $22^{\circ}37'$. A la parte de mandril cónica le sigue una parte de guía con una sección transversal constante.
- 10 El dispositivo tiene además un catéter con un extremo distal cónico de catéter que presenta el mismo ángulo de conicidad que la parte de mandril cónica o un ángulo de conicidad menor. La luz del catéter está adaptada a la sección transversal constante de la parte de guía del mandril.
- 15 El mandril puede insertarse en la luz del catéter, estando garantizado mediante un tope que la punta del mandril, la parte de mandril en forma de varilla subsiguiente y la parte de mandril cónica, que constituyen una parte dilatadora del mandril, se inserten sobrepasando el extremo distal del catéter. Un tope garantiza que la punta cónica del catéter se conecte al extremo cónico con la mayor sección transversal de la parte de mandril cónica. De esta manera se logra una superficie cónica dilatadora que continúa hasta el perímetro exterior cilíndrico circular del catéter. De este modo, al introducir el catéter en el orificio del órgano u orificio corporal, se logra en primer lugar una dilatación cuidadosa del orificio corporal, a la que sigue la inserción del extremo cónico distal del
- 20 catéter hasta llegar al perímetro exterior constante definitivo del catéter.
- 25

Por medio de las figuras, se explica más detalladamente la invención en unos ejemplos de realización.

- 30 Las figuras muestran:
- La figura 1, en una representación parcialmente en sección transversal, una vista lateral de un ejemplo de realización de la invención.
 - La figura 2, un mandril que puede utilizarse en el ejemplo de realización.

- La figura 3, un catéter, que puede utilizarse en el ejemplo de realización de la figura 1.
- La figura 4, una representación en perspectiva de otro ejemplo de realización de un catéter.
- 5 - La figura 5, una representación en perspectiva de otro ejemplo de realización de un mandril correspondiente al catéter de la figura 4.
- La figura 6, una representación en perspectiva de la posición ensamblada del catéter de la figura 4 y el mandril de la
- 10 - La figura 7, una vista superior del ejemplo de realización del catéter de la figura 4.
- La figura 8, una vista superior del ejemplo de realización del mandril de la figura 5, y:
- 15 - La figura 9, una vista superior del ensamblaje del catéter de las figuras 4 y 7 y del mandril de las figuras 5 y 8.

Los ejemplos de realización de un dispositivo para dilatar orificios de órganos u orificios corporales representados en las figuras, tienen un mandril rígido macizo

20 1 (figuras 2, 5, 8), que está compuesto de un material macizo y presenta una punta de mandril 2 redondeada. A la punta de mandril le sigue una parte de mandril en forma de varilla 3, que presenta una superficie periférica cilíndrica circular. A ésta le sigue una parte de mandril cónica 4, que presenta un ángulo de conicidad α de, por ejemplo, $22^{\circ}37'$ (figuras 1 a 3) y 22° (figuras 4 a 8). A la

25 parte de mandril cónica 4 le sigue una parte de guía 8 con una sección transversal constante, especialmente con un perímetro cilíndrico circular.

La punta distal 2 del mandril, la parte de mandril en forma de varilla 3 y la parte de mandril cónica 4 constituyen, en el extremo distal del mandril 1, una parte

30 dilatadora 12 con la que se dilata el orificio del órgano u orificio corporal durante la inserción.

Como puede verse en las figuras 1, 6 y 9, el mandril 1 puede insertarse en una luz 7 de un catéter 5, del que están representados ejemplos de realización en las figuras 3, 4 y 7. Para facilitar la inserción, una pieza de empalme 10 fijada al extremo proximal del catéter 5 tiene un embudo de inserción 13 que rodea el extremo proximal de la luz 7 del catéter 5. El extremo proximal del mandril 1 está fijado a un elemento de accionamiento 11, por ejemplo una cabeza de inserción. Entre la pieza de empalme 10 y el elemento de accionamiento 11 puede o pueden actuar uno o varios topes 9 mediante el o los cuales se limita el recorrido de inserción del mandril 1 en la luz 7 del catéter 5.

10

Esta limitación se realiza de tal manera que la parte dilatadora 12 del mandril 1, arriba descrita, sobresalga del extremo distal 6 del catéter 5. Al mismo tiempo está garantizado que se produzca una transición continua entre la superficie de la parte de mandril 4 que se agranda cónicamente y la superficie cónica del extremo distal 6 del catéter 5. Para ello, el extremo distal 6 del catéter 5 presenta también una superficie exterior cónica que presenta el mismo ángulo de conicidad que la parte de mandril cónica 4. El ángulo de conicidad del extremo 6 del catéter 5 puede ser también ligeramente menor. Entre el extremo trasero (proximal) de la parte de mandril cónica 4 y el extremo delantero (distal) del extremo cónico 6 del catéter 5 puede haber una pequeña distancia de aproximadamente 0,20 mm. La distancia puede reducirse a cero.

En los ejemplos de realización de las figuras 1 a 3, la longitud total del catéter 5, incluida la pieza de empalme 10, puede ser de aproximadamente 25,0 mm. La longitud de la parte dilatadora 12 en el extremo distal del mandril 1 puede estar entre 4,0 mm y 6,0 mm. El diámetro de la parte de mandril en forma de varilla 3 es de 0,30 mm. La longitud de la parte de mandril en forma de varilla puede estar entre 2,0 mm y 4,0 mm. La parte de mandril cónica 4 tiene una longitud de aproximadamente 2,0 mm.

30

El diámetro exterior del catéter es de aproximadamente 1,50 mm. El diámetro interior del catéter es de aproximadamente 1,20 mm. La longitud del extremo

con forma cónica 6 del catéter 5 es de aproximadamente 1,0 mm. El diámetro exterior del mandril 1 en la zona de la parte de guía 8 es de 1,10 mm.

La longitud de la pieza de empalme que aloja el extremo proximal del catéter 5 es de aproximadamente 10,0 mm.

Las dimensiones del ejemplo de realización representado en las figuras 4 a 8 difieren ligeramente de éstas. La longitud del catéter 5 es de aproximadamente 15,0 mm. La longitud de la parte dilatadora 12 en el extremo distal del mandril 1 es de aproximadamente 5,0 mm. El diámetro de la parte de mandril en forma de varilla 3 es de 0,45 mm. La longitud de la parte de mandril en forma de varilla 3 es de aproximadamente 4,0 mm. La parte de mandril cónica 4 tiene una longitud de aproximadamente 1,0 mm. El diámetro exterior del catéter 5 es de aproximadamente 1,30 mm y su diámetro interior es de aproximadamente 1,22 mm. La longitud axial del extremo distal biselado del catéter 5 puede ser de aproximadamente 0,07 mm. El diámetro de la parte de guía 8 del mandril 1 es de 1,22 mm.

En el ejemplo de realización de las figuras 4 a 9, la pieza de empalme 10 tiene una parte en forma de tarro en cuyo extremo delantero están previstos dos salientes 16 que se separan diametralmente. A éstos les sigue una rosca exterior 14. En el fondo de la pieza de empalme en forma de tarro 10 se halla el embudo de inserción 13, que garantiza una introducción fácil del mandril 1 en la luz del catéter 5.

El elemento de accionamiento 11 está configurado aproximadamente en forma de caperuza y tiene una rosca interior 15 con la que el elemento de accionamiento 11 puede enroscarse en la rosca exterior 14 de la pieza de empalme 10. El fondo de la caperuza del elemento de accionamiento 11 constituye una superficie de tope para un tope 9 que está previsto en el extremo de la pieza de empalme en forma de tarro 10 y formado en el borde de la parte en forma de tarro. Mediante los dos topes 9, 9 se limita el recorrido de inserción del mandril 1 en el catéter 5. De este modo se garantiza que el mandril 1

sobresalga con la longitud deseada, especialmente con la parte dilatadora 12, del extremo distal 6 del catéter 5. El mandril 1 está fijado al fondo del elemento de accionamiento en forma de caperuza 11 por medio de un elemento de base, como puede verse especialmente en las figuras 8 y 9. La pared de la pieza de empalme en forma de tarro 10 está dimensionada de modo que al enroscarla 5 quepa entre el elemento de base y la superficie interior de la rosca interior 15. En la posición ensamblada, los dos salientes diametrales 16 facilitan el manejo del dispositivo de expansión.

Lista de referencias

- | | | |
|----|----|--------------------------------------|
| | 1 | Mandril |
| | 2 | Punta de mandril |
| 5 | 3 | Parte de mandril en forma de varilla |
| | 4 | Parte de mandril cónica |
| | 5 | Catéter |
| | 6 | Extremo distal del catéter |
| | 7 | Luz del catéter |
| 10 | 8 | Parte de guía del mandril |
| | 9 | Tope |
| | 10 | Pieza de empalme |
| | 11 | Elemento de accionamiento |
| | 12 | Parte dilatadora |
| 15 | 13 | Embudo de inserción |
| | 14 | Rosca exterior |
| | 15 | Rosca interior |
| | 16 | Salientes |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para dilatar orificios de órganos u orificios corporales,
caracterizado por
- 5
- un mandril macizo y rígido (1) con una punta de mandril redondeada (2), una parte de mandril en forma de varilla (3) situada a continuación de la punta de mandril (2), una parte de mandril cónica (4) situada a continuación de la parte de mandril en forma de varilla (3) y una parte de guía (8), de sección transversal constante, situada a continuación de la parte de mandril cónica (4);

10

 - un catéter (5) con un extremo distal cónico de catéter (6), que presenta como máximo el mismo ángulo de conicidad (α) que la parte de mandril cónica (4), y una luz de catéter (7) adaptada a la sección transversal de la parte de guía (8); y

15

 - un tope (9) que actúa entre el mandril (1) y el catéter (5) cuando la parte dilatadora (12) del mandril (1), formada por la punta de mandril, la parte de mandril en forma de varilla (3) y la parte de mandril cónica (4), sobresale del extremo distal (6) del catéter (5).

20
2. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque el extremo cónico distal (6) del catéter (5) se sitúa inmediatamente a continuación del extremo cónico mayor de la parte de mandril cónica (4).
- 25
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2,
caracterizado porque el extremo proximal del mandril está fijado a un elemento de accionamiento (11) y el extremo proximal del catéter está fijado a una pieza de empalme (10), estando el tope (9) formado entre el elemento de accionamiento (11) y la pieza de empalme (10).
- 30

4. Dispositivo según la reivindicación 3,
caracterizado porque en la pieza de empalme (10) está previsto un embudo de inserción (13) que rodea el extremo proximal de la luz (7) del catéter (5).
- 5
5. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque la parte de mandril en forma de varilla (3) presenta un diámetro de 0,30 mm.
- 10
6. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 5,
caracterizado porque la parte de mandril en forma de varilla (3) presenta una longitud de entre 2,0 mm y 4,0 mm.
- 15
7. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque la parte de mandril cónica (4) presenta una longitud de 2,0 mm.
- 20
8. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque el ángulo de conicidad (α) de la parte de mandril cónica es como mínimo de 22° y como máximo de 23°.
- 25
9. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque la parte cónica del extremo distal (6) del catéter (5) tiene una longitud de aproximadamente 1,0 mm.
- 30
10. Dispositivo según la reivindicación 1,
caracterizado porque las secciones transversales de la luz (7) del catéter (5) y de la parte de guía (8) del mandril (1) están configuradas con forma cilíndrica circular.
11. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 10,
caracterizado porque el diámetro de la parte de guía (8) es de 1,10 mm y el diámetro de la luz (7) del catéter (5) es de 1,20 mm.

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11,
caracterizado porque el diámetro exterior del catéter (5) es de 1,50 mm.
- 5 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12,
caracterizado porque la longitud del catéter (5) es de aproximadamente 25,0 mm.
- 10 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13,
caracterizado porque el mandril (1) y el catéter (5) pueden unirse entre sí mediante una unión roscada (14, 15).
- 15 15. Dispositivo según la reivindicación 14,
caracterizado porque la unión roscada (14, 15) está formada entre la pieza de empalme (10) del catéter (5) y el elemento de accionamiento (11) del mandril (1).
- 20 16. Dispositivo según la reivindicación 14 ó 15,
caracterizado porque en el catéter (1) está prevista una rosca exterior (14) y en el mandril (1) una rosca interior (15).

Fig. 1

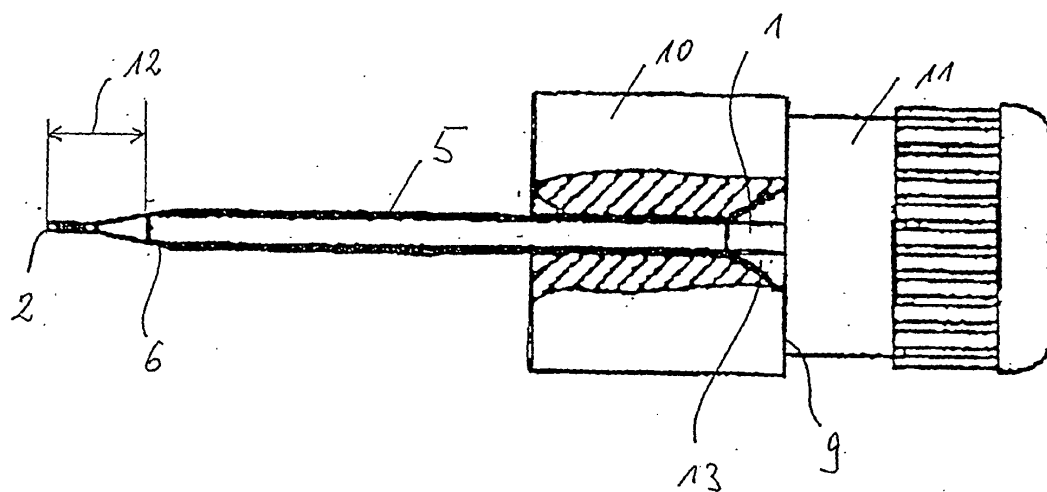


Fig. 2

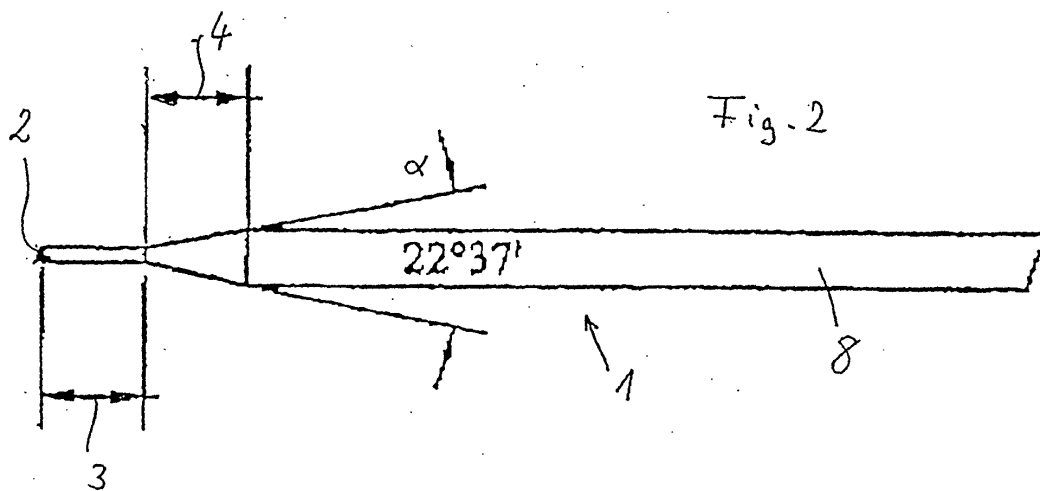


Fig. 3

