

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 015 034**

(51) Int. Cl.:

A61F 11/20 (2012.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2018 PCT/EP2018/080015**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **09.05.2019 WO19086608**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2018 E 18793437 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025 EP 3703630**

(54) Título: **Tubo de timpanostomía y dispositivo de colocación**

(30) Prioridad:

02.11.2017 EP 17199754

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

28.04.2025

(73) Titular/es:

**AVENTAMED DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (100.00%)
Rubicon Centre, Rossa Avenue, Bishopstown Cork, IE**

(72) Inventor/es:

**VAUGHAN, JOHN;
O'DRISCOLL, OLIVE y
GRIMES, CAROL**

(74) Agente/Representante:

LOZANO ALONSO, José

ES 3 015 034 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

- Tubo de timpanostomía y dispositivo de colocación
- 5 INTRODUCCIÓN
- Campo de la invención
- La invención se refiere a tubos de timpanostomía y a dispositivos de colocación.
- 10 Debate sobre el estado de la técnica
- Cuando los pacientes son tratados quirúrgicamente por afecciones en el oído, por ejemplo otitis media, suelen tratarse mediante la colocación de un tubo de timpanostomía para la ventilación. Un tubo de timpanostomía es un pequeño tubo que un cirujano coloca manualmente en la membrana timpánica (o "tímpano"), normalmente bajo anestesia general en un quirófano. El cirujano limpia la cera del canal auditivo, realiza una pequeña incisión en la membrana timpánica, utiliza la succión para eliminar cualquier líquido en el oído medio y a continuación coloca el tubo en la membrana timpánica. El tubo iguala la presión entre el oído medio y el externo y ventila el espacio del oído medio. La colocación de un tubo de timpanostomía es el motivo más frecuente por el que los niños se someten a una intervención quirúrgica con anestesia general.
- 15 En la actualidad, cuando se desea colocar un tubo de timpanostomía, ello suele hacerse manualmente, porque la brida interior debe ser especialmente amplia, para permanecer en la membrana timpánica durante un periodo de tiempo prolongado. En ocasiones, el tubo de timpanostomía requiere una característica de entrada en la brida interior del tubo para facilitar la inserción en la colocación manual mediante el instrumental ORL (de otorrinolaringología) actual.
- 20 Un dispositivo de colocación permite colocar tubos de timpanostomía de forma segura y rápida en un entorno clínico, permitiendo colocar tubos sin necesidad de anestesia general en todos los pacientes.
- 25
- 30 Los documentos WO2013/155169 (Acclarent) y US4744792 (Richards Medical Co.) describen tubos de timpanostomía.
- 35 El documento WO2011/008948 (Acclarent) describe un tubo de timpanostomía y un dispositivo de colocación en el que la punta crea una incisión en la membrana timpánica y eyecta un tubo de timpanostomía dentro de la membrana. Un tubo de timpanostomía se sujetta mediante manguitos que lo rodean de modo que sus bridas se sitúen axialmente. Los manguitos se retiran durante el despliegue para permitir que las bridas se desplieguen hasta la posición radial. El documento WO2013/113022 (Entra Tympanic LLC) describe un dispositivo de colocación y extracción que dispone de canales de vacío para inmovilizar la membrana durante la colocación del tubo. En este caso, las bridas del tubo no se pliegan, conservando el tubo la misma configuración física en todo momento. El documento FR2950526 (CT Hospitalier) describe un tubo de timpanostomía montado en un introductor que está provisto de una punta cortante. El documento US4744792 (Richards medial Co.) describe un tubo de timpanostomía con sitios para agarrar con una pinza.
- 40
- 45 La invención se orienta a proporcionar un dispositivo de colocación para el despliegue eficaz de un tubo, especialmente de un tubo que tiene una brida distal amplia para un tiempo de permanencia largo o "tiempo hasta la extrusión". El tiempo hasta la extrusión depende de los requisitos clínicos del paciente.
- RESUMEN DE LA INVENCIÓN
- 50 Un dispositivo de colocación de tubo de timpanostomía se describe en las reivindicaciones 1 a 12.
- Declaraciones adicionales
- 55 Describimos un tubo de timpanostomía que comprende una brida proximal, un conector entre bridas con un lumen y una brida distal, en el que la brida proximal comprende una pluralidad de pasillos axiales y la brida interior está configurada para plegarse axialmente hasta una posición de despliegue y para liberarse radialmente hasta una posición desplegada.
- 60 Preferiblemente, los pasillos tienen una superficie radialmente interior que es adyacente a una superficie exterior del conector entre bridas. Preferiblemente los pasillos son orificios pasantes.
- 65 Preferiblemente, los orificios pasantes tienen forma arqueada con una superficie cóncava orientada radialmente hacia el interior. Preferiblemente hay al menos un par de pasillos diametralmente opuestos.
- La brida proximal puede ser de un primer material y la brida distal es de un segundo material, y dicho primer

material es más rígido que el segundo material. El primer material puede ser un metal y el segundo material un polímero. El conector entre bridas puede estar integrado con la brida distal. El tubo puede ser un comoldeado de diferentes materiales.

- 5 También describimos un dispositivo de colocación de tubo de timpanostomía que comprende un vástagos conectado a un mecanismo de despliegue o que tiene un acoplador para la conexión a un mecanismo de despliegue y una aguja que tiene una punta configurada para perforar una membrana timpánica, teniendo la aguja un eje longitudinal. El dispositivo puede tener un retenedor que comprende una pluralidad de dedos que se extienden axialmente a una distancia de dicho eje. El retenedor puede moverse desde una posición distal, en la que está adaptado para presionar radialmente hacia dentro contra una brida distal del tubo para retener dicha brida distal en una posición plegada, hasta una posición proximal en la que una brida distal del tubo está libre para saltar radialmente hacia una posición desplegada.

10 Preferiblemente, hay al menos dos dedos de retención diametralmente opuestos, por ejemplo dos pares de dedos opuestos.

15 Preferiblemente, los dedos tienen una forma de sección transversal arqueada con una superficie interna cóncava.

20 El dispositivo puede incluir además un mango.

25 Preferiblemente, el vástagos puede girar con respecto al mango. Preferiblemente, el dispositivo comprende además un actuador del usuario para la rotación del vástagos.

30 Preferiblemente, la aguja puede bloquearse en el vástagos de modo que gira con el vástagos. La aguja puede incluir un elemento de bloqueo para encajar en un hueco del vástagos.

35 Preferiblemente, el vástagos está acodado o doblado en toda su longitud.

30 También describimos un dispositivo de colocación de tubo de timpanostomía que comprende además un tubo de cualquier realización, con los dedos del retenedor que se extienden a través de los pasillos de la brida proximal del tubo y presionan la brida distal del tubo hacia dentro, mientras dejan una cara orientada distalmente de la brida proximal expuesta radialmente hacia fuera del retenedor. Un tal dispositivo tiene preferiblemente el tubo insertado en posición desde fábrica, tal que el dispositivo esté listo para su utilización al abrirse su envase. Preferiblemente, la brida distal del tubo comprende una pestaña alineada en posición circunferencial con un dedo de retención y es presionada hacia el interior por dicho dedo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

40 Breve descripción de los dibujos

45 La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas de sus realizaciones, dadas a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos en la que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un tubo de timpanostomía;
 la figura 2 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de colocación para el despliegue del tubo;
 la figura 3 es una vista en sección longitudinal de un extremo distal del dispositivo, mostrando particularmente una aguja y un retenedor;
 las figuras 4, 5 y 6 son vistas en sección longitudinal que muestran el funcionamiento del dispositivo de colocación;
 la figura 7 es una vista en sección longitudinal de otro tubo;
 50 las figuras 8, 9 y 10 son vistas en perspectiva de tubos de timpanostomía alternativos;
 la figura 11 es una vista lateral de otro dispositivo de colocación;
 la figura 12 es una vista en perspectiva de un tubo de timpanostomía alternativo,
 la figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de colocación alternativo y
 la figura 14 es una vista en sección longitudinal de un extremo distal de este dispositivo de colocación sin tubo y mostrando detalles particulares de la aguja y el retenedor;
 las figuras 15 a 17 son vistas en sección longitudinal del dispositivo de colocación de las figuras 13 y 14 durante la utilización desplegando un tubo de la figura 12; y
 la figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo de colocación alternativo, que muestra un vástagos que tiene una curva para una buena visibilidad durante la utilización.

60 Descripción de las realizaciones

65 Con referencia a la figura 1, un tubo de timpanostomía 1 comprende un conector entre bridas 2 con un lumen 3 para atravesar una membrana timpánica. El conector entre bridas 2 conecta una brida exterior (proximal) 4 y una brida interior (distal) 6.

La brida proximal 4 es generalmente circular en su periferia, con forma anular. Tiene una cara 5 generalmente anular orientada distalmente, hacia la membrana timpánica durante la utilización.

5 La brida distal 6 rodea el lumen 3 por su extremo distal y consta de cuatro pestañas 15 espaciadas circunferencialmente a 90° entre sí.

La brida proximal 4 incluye cuatro pasillos, en este caso orificios pasantes arqueados 10 alrededor de la periferia del conector entre bridas 2 y están igualmente espaciados. Los pasillos 10 están axial y circunferencialmente alineados con las pestañas 15 de la brida distal 6, estando también a 90° entre sí. Cada pasillo 10 tiene una superficie curvada 13 orientada radialmente hacia el interior.

10 En varios ejemplos, los pasillos son preferiblemente orificios pasantes como los pasillos 10 y tienen preferiblemente una forma arqueada con una superficie cóncava orientada radialmente hacia el interior, como se muestra.

15 Con referencia a las figuras 2 y 3, un dispositivo de colocación 100 comprende una aguja 104 que tiene un vástagos 105 y una punta 106. La aguja 104 se extiende centralmente a través de un manguito 107 de un vástagos 108 del dispositivo 100. El vástagos de la aguja 105 está a su vez conectado a un mecanismo de despliegue accionado por el usuario dentro de un mango, no representado, proximal del vástagos 108 del dispositivo. El mecanismo está dispuesto para retraer la aguja 104 en dirección proximal cuando el usuario pulsa un botón de accionamiento. Este mecanismo puede ser de cualquier tipo conocido para la retracción accionada por el usuario, preferiblemente cargado por resorte para liberar la presión del resorte para causar la retracción.

20 La figura 2 muestra el tubo 1 fuera del dispositivo de colocación 100, para mayor claridad.

25 Un retenedor 120 está montado en la aguja 104 conectando con un cuerpo central 130 del vástagos de la aguja 105 mediante soldadura, o en otras realizaciones mediante una característica de ajuste a presión, o estando integrado, por ejemplo. El retenedor 120 comprende cuatro dedos 121 que se extienden axialmente, igualmente repartidos circunferencialmente con separaciones de 90°. Los dedos están configurados con formas de sección transversal muy ligeramente más pequeñas que las de los pasillos del tubo 10. Se extienden desde una base de retención 122 en el vástagos de la aguja y a través de los pasillos 10 arqueados del tubo durante la utilización. Una guía central 130 también forma parte de la aguja 104, dentro del volumen abarcado por los dedos 121. El retenedor 120, concretamente sus dedos 121, sirve para sujetar axialmente la brida distal 6 para la visualización de la punta de la aguja y para reducir el perfil para su inserción a través de la membrana timpánica durante la utilización, como se describe con más detalle a continuación con referencia a las figuras 3 a 7.

30 35 La figura 3 muestra más claramente el vástagos 105 y la punta 106 de la aguja 104, con la guía central 130 dentro de los dedos del retenedor 120. Se muestra claramente el retenedor 120, con los dedos 121, que se extienden axialmente. La configuración de la guía central 130 le permite encajar dentro del lumen 3 del tubo 1 cuando se utiliza, durante su colocación. Esto proporciona un efecto de guía para la ubicación y el movimiento precisos de los dedos en relación con el tubo.

40 45 Como se muestra en la figura 2, el manguito 107 del vástagos del dispositivo recibe en su boca 7 el retenedor 120, la aguja 104 y un miembro de bloqueo 125 que es parte integrante de la aguja 104. Durante la utilización, puede ser beneficioso girar el manguito 107 para mejorar la orientación angular del vástagos respecto a la membrana. Debido al miembro de bloqueo 125, dicho giro hace que la aguja 104 gire con el vástagos. El miembro de bloqueo 125 tiene forma de bloque rectangular para encajar dentro de la boca del manguito 7, también de sección transversal rectangular. Cuando está encajado en el hueco 7, impide que giren la aguja 104 y el retenedor 120 acoplado. El manguito de vástagos angular o acodado 107, como se muestra en la figura 2, también sirve para facilitar la visualización.

50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995 1000 1005 1010 1015 1020 1025 1030 1035 1040 1045 1050 1055 1060 1065 1070 1075 1080 1085 1090 1095 1100 1105 1110 1115 1120 1125 1130 1135 1140 1145 1150 1155 1160 1165 1170 1175 1180 1185 1190 1195 1200 1205 1210 1215 1220 1225 1230 1235 1240 1245 1250 1255 1260 1265 1270 1275 1280 1285 1290 1295 1300 1305 1310 1315 1320 1325 1330 1335 1340 1345 1350 1355 1360 1365 1370 1375 1380 1385 1390 1395 1400 1405 1410 1415 1420 1425 1430 1435 1440 1445 1450 1455 1460 1465 1470 1475 1480 1485 1490 1495 1500 1505 1510 1515 1520 1525 1530 1535 1540 1545 1550 1555 1560 1565 1570 1575 1580 1585 1590 1595 1600 1605 1610 1615 1620 1625 1630 1635 1640 1645 1650 1655 1660 1665 1670 1675 1680 1685 1690 1695 1700 1705 1710 1715 1720 1725 1730 1735 1740 1745 1750 1755 1760 1765 1770 1775 1780 1785 1790 1795 1800 1805 1810 1815 1820 1825 1830 1835 1840 1845 1850 1855 1860 1865 1870 1875 1880 1885 1890 1895 1900 1905 1910 1915 1920 1925 1930 1935 1940 1945 1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020 2025 2030 2035 2040 2045 2050 2055 2060 2065 2070 2075 2080 2085 2090 2095 2100 2105 2110 2115 2120 2125 2130 2135 2140 2145 2150 2155 2160 2165 2170 2175 2180 2185 2190 2195 2200 2205 2210 2215 2220 2225 2230 2235 2240 2245 2250 2255 2260 2265 2270 2275 2280 2285 2290 2295 2300 2305 2310 2315 2320 2325 2330 2335 2340 2345 2350 2355 2360 2365 2370 2375 2380 2385 2390 2395 2400 2405 2410 2415 2420 2425 2430 2435 2440 2445 2450 2455 2460 2465 2470 2475 2480 2485 2490 2495 2500 2505 2510 2515 2520 2525 2530 2535 2540 2545 2550 2555 2560 2565 2570 2575 2580 2585 2590 2595 2600 2605 2610 2615 2620 2625 2630 2635 2640 2645 2650 2655 2660 2665 2670 2675 2680 2685 2690 2695 2700 2705 2710 2715 2720 2725 2730 2735 2740 2745 2750 2755 2760 2765 2770 2775 2780 2785 2790 2795 2800 2805 2810 2815 2820 2825 2830 2835 2840 2845 2850 2855 2860 2865 2870 2875 2880 2885 2890 2895 2900 2905 2910 2915 2920 2925 2930 2935 2940 2945 2950 2955 2960 2965 2970 2975 2980 2985 2990 2995 3000 3005 3010 3015 3020 3025 3030 3035 3040 3045 3050 3055 3060 3065 3070 3075 3080 3085 3090 3095 3100 3105 3110 3115 3120 3125 3130 3135 3140 3145 3150 3155 3160 3165 3170 3175 3180 3185 3190 3195 3200 3205 3210 3215 3220 3225 3230 3235 3240 3245 3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3305 3310 3315 3320 3325 3330 3335 3340 3345 3350 3355 3360 3365 3370 3375 3380 3385 3390 3395 3400 3405 3410 3415 3420 3425 3430 3435 3440 3445 3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3505 3510 3515 3520 3525 3530 3535 3540 3545 3550 3555 3560 3565 3570 3575 3580 3585 3590 3595 3600 3605 3610 3615 3620 3625 3630 3635 3640 3645 3650 3655 3660 3665 3670 3675 3680 3685 3690 3695 3700 3705 3710 3715 3720 3725 3730 3735 3740 3745 3750 3755 3760 3765 3770 3775 3780 3785 3790 3795 3800 3805 3810 3815 3820 3825 3830 3835 3840 3845 3850 3855 3860 3865 3870 3875 3880 3885 3890 3895 3900 3905 3910 3915 3920 3925 3930 3935 3940 3945 3950 3955 3960 3965 3970 3975 3980 3985 3990 3995 4000 4005 4010 4015 4020 4025 4030 4035 4040 4045 4050 4055 4060 4065 4070 4075 4080 4085 4090 4095 4100 4105 4110 4115 4120 4125 4130 4135 4140 4145 4150 4155 4160 4165 4170 4175 4180 4185 4190 4195 4200 4205 4210 4215 4220 4225 4230 4235 4240 4245 4250 4255 4260 4265 4270 4275 4280 4285 4290 4295 4300 4305 4310 4315 4320 4325 4330 4335 4340 4345 4350 4355 4360 4365 4370 4375 4380 4385 4390 4395 4400 4405 4410 4415 4420 4425 4430 4435 4440 4445 4450 4455 4460 4465 4470 4475 4480 4485 4490 4495 4500 4505 4510 4515 4520 4525 4530 4535 4540 4545 4550 4555 4560 4565 4570 4575 4580 4585 4590 4595 4600 4605 4610 4615 4620 4625 4630 4635 4640 4645 4650 4655 4660 4665 4670 4675 4680 4685 4690 4695 4700 4705 4710 4715 4720 4725 4730 4735 4740 4745 4750 4755 4760 4765 4770 4775 4780 4785 4790 4795 4800 4805 4810 4815 4820 4825 4830 4835 4840 4845 4850 4855 4860 4865 4870 4875 4880 4885 4890 4895 4900 4905 4910 4915 4920 4925 4930 4935 4940 4945 4950 4955 4960 4965 4970 4975 4980 4985 4990 4995 5000 5005 5010 5015 5020 5025 5030 5035 5040 5045 5050 5055 5060 5065 5070 5075 5080 5085 5090 5095 5100 5105 5110 5115 5120 5125 5130 5135 5140 5145 5150 5155 5160 5165 5170 5175 5180 5185 5190 5195 5200 5205 5210 5215 5220 5225 5230 5235 5240 5245 5250 5255 5260 5265 5270 5275 5280 5285 5290 5295 5300 5305 5310 5315 5320 5325 5330 5335 5340 5345 5350 5355 5360 5365 5370 5375 5380 5385 5390 5395 5400 5405 5410 5415 5420 5425 5430 5435 5440 5445 5450 5455 5460 5465 5470 5475 5480 5485 5490 5495 5500 5505 5510 5515 5520 5525 5530 5535 5540 5545 5550 5555 5560 5565 5570 5575 5580 5585 5590 5595 5600 5605 5610 5615 5620 5625 5630 5635 5640 5645 5650 5655 5660 5665 5670 5675 5680 5685 5690 5695 5700 5705 5710 5715 5720 5725 5730 5735 5740 5745 5750 5755 5760 5765 5770 5775 5780 5785 5790 5795 5800 5805 5810 5815 5820 5825 5830 5835 5840 5845 5850 5855 5860 5865 5870 5875 5880 5885 5890 5895 5900 5905 5910 5915 5920 5925 5930 5935 5940 5945 5950 5955 5960 5965 5970 5975 5980 5985 5990 5995 6000 6005 6010 6015 6020 6025 6030 6035 6040 6045 6050 6055 6060 6065 6070 6075 6080 6085 6090 6095 6100 6105 6110 6115 6120 6125 6130 6135 6140 6145 6150 6155 6160 6165 6170 6175 6180 6185 6190 6195 6200 6205 6210 6215 6220 6225 6230 6235 6240 6245 6250 6255 6260 6265 6270 6275 6280 6285 6290 6295 6300 6305 6310 6315 6320 6325 6330 6335 6340 6345 6350 6355 6360 6365 6370 6375 6380 6385 6390 6395 6400 6405 6410 6415 6420 6425 6430 6435 6440 6445 6450 6455 6460 6465 6470 6475 6480 6485 6490 6495 6500 6505 6510 6515 6520 6525 6530 6535 6540 6545 6550 6555 6560 6565 6570 6575 6580 6585 6590 6595 6600 6605 6610 6615 6620 6625 6630 6635 6640 6645 6650 6655 6660 6665 6670 6675 6680 6685 6690 6695 6700 6705 6710 6715 6720 6725 6730 6735 6740 6745 6750 6755 6760 6765 6770 6775 6780 6785 6790 6795 6800 6805 6810 6815 6820 6825 6830 6835 6840 6845 6850 6855 6860 6865 6870 6875 6880 6885 6890 6895 6900 6905 6910 6915 6920 6925 6930 6935 6940 6945 6950 6955 6960 6965 6970 6975 6980 6985 6990 6995 7000 7005 7010 7015 7020 7025 7030 7035 7040 7045 7050 7055 7060 7065 7070 7075 7080 7085 7090 7095 7100 7105 7110 7115 7120 7125 7130 7135 7140 7145 7150 7155 7160 7165 7170 7175 7180 7185 7190 7195 7200 7205 7210 7215 7220 7225 7230 7235 7240 7245 7250 7255 7260 7265 7270 7275 7280 7285 7290 7295 7300 7305 7310 7315 7320 7325 7330 7335 7340 7345 7350 7355 7360 7365 7370 7375 7380 7385 7390 7395 7400 7405 7410 7415 7420 7425 7430 7435 7440 7445 7450 7455 7460 7465 7470 7475 7480 7485 7490 7495 7500 7505 7510 7515 7520 7525 7530 7535 7540 7545 7550 7555 7560 7565 7570 7575 7580 7585 7590 7595 7600 7605 7610 7615 7620 7625 7630 7635 7640 7645 7650 7655 7660 7665 7670 7675 7680 7685 7690 7695 7700 7705 7710 7715 7720 7725 7730 7735 7740 7745 7750 7755 7760 7765 7770 7775 7780 7785 7790 7795 7800 7805 7810 7815 7820 7825 7830 7835 7840 7845 7850 7855 7860 7865 7870 7875 7880 7885 7890 7895 7900 7905 7910 7915 7920 7925 7930 7935 7940 7945 7950 7955 7960 7965 7970 7975 7980 7985 7990 7995 8000 8005 8010 8015 8020 8025 8030 8035 8040 8045 8050 8055 8060 8065 8070 8075 8080 8085 8090 8095 8100 8105 8110 8115 8120 8125 8130 8135 8140 8145 8150 8155 8160 8165 8170 8175 8180 8185 8190 8195 8200 8205 8210 8215 8220 8225 8230 8235 8240 8245 8250 8255 8260 8265 8270 8275 8280 8285 8290 8295 8300 8305 8310 8315 8320 8325 8330 8335 8340 8345 8350 8355 8360 8365 8370 8375 8380 8385 8390 8395 8400 8405 8410 8415 8420 8425 8430 8435 8440 8445 8450 8455 8460 8465 8470 8475 8480 8485 8490 8495 8500 8505 8510 8515 8520 8525 8530 8535 8540 8545 8550 8555 8560 8565 8570 8575 8580 8585 8590 8595 8600 8605 8610 8615 8620 8625 8630 8635 8640 8645 8650 8655 8660 8665 8670 8675 8680 8685 8690 8695 8700 8705 8710 8715 8720 8725 8730 8735 8740 8745 8750 8755 8760 8765 8770 8775 8780 8785 8790 8795 8800 8805 8810 8815 8820 8825 8830 8835 8840 8845 8850 8855 8860 8865 8870 8875 8880 8885 8890 8895 8900 8905 8910 8915 8920 8925 8930 8935 8940 8945 8950 8955 8960 8965 8970 8975 8980 8985 8990 8995 9000 9005 9010 9015 9020 9025 9030 9035 9040 9045 9050 9055 9060 9065 9070 9075 9080 9085 9090 9095 9100 9105 9110 9115 9120 9125 9130 9135 9140 9145 9150 9155 9160 9165 9170 9175 9180 9185 9190 9195 9200 9205 9210 9215 9220 9225 9230 9235 9240 9245 9250 9255 9260 9265 9270 9275 9280 9285 9290 9295 9300 9305 9310 9315 9320 9325 9330 9335 9340 9345 9350 9355 9360 9365 9370 9375 9380 9385 9390 9395 9400 9405 9410 9415 9420 9425 9430 9435 9440 9445 9450 9455 9460 9465 9470 9475 9480 9485 9490 9495 9500 9505 9510 9515 9520 9525 9530 9535 9540 9545 9550 9555 9560 9565 9570 9575 9580 9585 9590 9595 9600 9605 9610 9615 9620 9625 9630 9635 9640 9645 9650 9655 9660 9665 9670 9675 9680 9685 9690 9695 9700 9705 9710 9715 9720 9725 9730 9735 9740 9745 9750 9755 9760 9765 9770 9775 9780 9785 9790 9795 980

allá de la superficie distal del manguito 107 y al estar en contacto con la membrana timpánica, proporciona un punto de referencia para la visualización durante su utilización. Por lo tanto, la brida proximal 4 actúa como un límite para la inserción, permitiendo al cirujano saber cuándo la cuchilla de miringotomía (aguja) 104 se ha introducido lo suficiente a través de la membrana timpánica y para liberar el tubo 1 del dispositivo 100. Se prevé que, en otras realizaciones, el manguito 107 pueda tener una dimensión radial incluso menor que la ilustrada en relación con la brida proximal.

Es importante destacar que los dedos 121 empujan radialmente las pestañas 15 de la brida distal hacia el interior, de modo que puedan atravesar fácilmente la membrana timpánica. Sin embargo, como los dedos retenedores 121 pasan a través de la brida proximal 4, ésta puede mantenerse fácilmente en la proximidad de la membrana, con su cara 5 en contacto con la membrana y actuando como tope limitador. Esto permite un control posicional mucho más preciso que el de los dispositivos de la técnica anterior.

Además, los pasillos proporcionan una fuerza de retención radial a los dedos 121, presionando las superficies radialmente exteriores 13 de los pasillos 10 los dedos retenedores 121 hacia dentro en un lugar entre la base retenedora 122 y sus extremos distales cuando presionan las pestañas 15 de la brida distal 6 radialmente hacia dentro. Esto ayuda a garantizar que los dedos 121 retengan de forma precisa y fiable la brida distal comprimida, con las pestañas 15 que tienen una orientación axial.

Como se muestra en la figura 5, el cirujano acciona entonces el mecanismo de despliegue en el mango para hacer que la aguja 104 y el retenedor 120 se retrajan en la dirección proximal, desde la posición en la que retiene las pestañas 15 de la brida distal radialmente hacia dentro hasta donde permiten que las pestañas salten a su posición radial natural.

Como se muestra en la figura 6, los dedos retenedores 121 y la aguja 104 están unidos entre sí y se retraen juntos. La secuencia de retracción del retenedor y la aguja se consigue mediante el mecanismo de tracción dentro del mango del dispositivo de colocación.

En la figura 7 puede verse una vista en sección longitudinal del tubo de timpanostomía 1. Esto muestra detalles adicionales del tubo, particularmente el lumen 3 a través de la brida interior 6 y la brida exterior 4, unidas por el conector entrebridas 2. En este ejemplo particular, la brida 4 tiene una dimensión más gruesa que la brida 6 y la brida 6 comprende las pestañas 15 que se extienden hacia fuera.

En esta realización, la brida proximal 4 es de un primer material rígido y el conector entrebridas 2 y la brida distal 6 están integrados y son de un segundo material más flexible. El primer material es preferiblemente metálico, como el titanio, y el segundo material es preferiblemente un material con propiedades de memoria de forma, como la silicona o el nitinol. Esta combinación de materiales permite una fuerza óptima para guiar los dedos del retenedor y proporcionar estructura al tubo durante el despliegue, lo que impide que el tubo sea arrastrado hacia el interior del manguito 107 durante el despliegue, y por otro lado una flexibilidad óptima para que la brida distal se pliegue y se suelte.

El colmdeo se realiza preferiblemente para la fabricación del tubo cuando éste es de material diferente para conseguir una combinación óptima de propiedades, con rigidez de la brida proximal para guiar los dedos 121 y actuar como tope y para que la brida distal 6 tenga la capacidad de plegarse y volver a la posición radial original de forma rápida y estable. Esta rigidez de la brida proximal 4 tiene la ventaja añadida de estructurar el tubo durante el despliegue.

En el ejemplo de las figuras 1 a 7, el tubo 1 es de un material flexible (silicona de grado para implantes) en la brida distal y de un material rígido (titánio o acero inoxidable) en el resto del tubo. En este ejemplo, el diámetro máximo es de 3 mm, la distancia entre bridadas es de 1,6 mm y la longitud total es de 2,7 mm. Sin embargo, las dimensiones pueden encontrarse en cualquier combinación adecuada para satisfacer los requisitos clínicos.

En las figuras 8, 9 y 10 se muestran algunas realizaciones alternativas del tubo, en particular en relación con la brida distal. Con referencia a la figura 8, se muestra un tubo 201 con números y partes correspondientes a la realización anterior del tubo 1. Sin embargo, en esta realización una brida distal 206 comprende dos pestañas 210, separadas circunferencialmente en aproximadamente 180°. Los pasillos de la pestaña proximal 4 y los dedos de retención del dispositivo están correspondientemente alineados para coincidir axialmente con las ubicaciones de las pestañas 210 de la brida distal.

Con referencia a la figura 9, se muestra un tubo 220 con numeración y partes correspondientes a la realización del tubo 1. Sin embargo, en esta realización, una brida distal 226 comprende tres pestañas 221, espaciadas circunferencialmente aproximadamente en 120°.

Refiriéndonos a la figura 10, se muestra un tubo 230 con numeración y partes correspondientes a la realización del tubo 1. Sin embargo, en esta realización una brida distal 236 comprende un único cuerpo anular 231. Esta brida distal 236 tiene suficiente flexibilidad para ser plegada por una pluralidad de dedos retenedores.

Los materiales de los tubos 201, 220 y 230 son titanio y silicona.

- 5 Con referencia a la figura 11, un dispositivo de colocación completo 400 tiene un vástago 401, un mango 402, y un actuador del usuario 403. El vástago 401 está conectado al mango 402 mediante un acoplador 404 que puede hacerse girar en la dirección de la flecha para hacer girar el vástago alrededor de su eje longitudinal. En este ejemplo, el vástago de la aguja es flexible. Como se muestra, el extremo distal del vástago, 405, está acodado. Por lo tanto, el giro del vástago 401 sobre su eje permite que la punta se curve en una dirección deseada para mayor facilidad para la mano utilizada por el cirujano y para el oído particular que se está operando. A menudo, la membrana timpánica se encuentra en un ángulo respecto a la vertical, usualmente con una pendiente que se extiende hacia arriba y hacia fuera, y además la propia membrana puede no ser plana, teniendo una forma cónica que puede no ser simétrica. El acoplador 404 y el ángulo del vástago permiten al cirujano elegir un ángulo que ayude al ángulo natural de la membrana timpánica, que puede ser más agudo dependiendo de la anatomía de la persona. Este ángulo permitirá que el tubo se inserte cuando esté perpendicular a la membrana timpánica. Este ángulo puede existir o no.
- 10 15 Si es necesario, puede preverse una curva en el vástago 401, para facilitar la visualización.

Con referencia a la figura 12, un tubo de timpanostomía 500 comprende una brida proximal 504, un conector entrebridas 502 con un lumen 503 y una brida distal 506. La brida proximal 504 comprende cuatro orificios pasantes axiales 510 a igual separación de 90°. La brida distal 506 está configurada, como en las otras realizaciones, para plegarse axialmente hasta una posición de despliegue y para liberarse radialmente hasta una posición desplegada. Cada pasillo 510 es adyacente a una superficie externa del conector entrebridas 502 y cada uno tiene una forma arqueada con una superficie cóncava 513 orientada radialmente hacia el interior.

20 25 La brida distal 506 tiene una configuración de cuatro pestañas 515, cada una de las cuales tiene una parte radial 516 y una parte axial 517. Las partes radiales 516 se extienden desde el lumen en ángulo recto y más en general preferiblemente a ± 30° respecto al radial y las partes axiales 517 se extienden cada una desde la parte radial 516 en un ángulo de ± 45° respecto al axial.

30 35 Las partes de pestaña 517 pueden denominarse alternativamente miembros de guía, ya que su finalidad es ayudar a guiar el tubo 500 a través de la membrana timpánica cuando se utiliza, contribuyendo a una forma de flecha, como se describe en detalle más adelante.

Con referencia a las figuras 13 y 14, un dispositivo de colocación 600 tiene un vástago 608 con un manguito 607 conectado a un mecanismo de despliegue con un mango o que tiene un acoplador para la conexión a dicho mecanismo de despliegue.

40 Una aguja 604 tiene una punta 606 configurada para perforar una membrana timpánica, teniendo la aguja un eje longitudinal. Inmediatamente próximo a la punta 606 hay un hueco anular 650 con una superficie cónica distal y radialmente hacia dentro. Un retenedor 620 comprende cuatro dedos 621 que se extienden axialmente a una distancia radial del eje longitudinal. El retenedor 620 puede moverse con respecto a un tubo desde una posición distal previa al despliegue, en la que está adaptado para presionar radialmente hacia dentro contra una brida distal del tubo para retener la brida distal en una posición plegada, hasta una posición proximal de despliegue, en la que la brida distal del tubo está libre para saltar radialmente hasta una posición desplegada.

45 Los dedos 621 tienen una forma de sección transversal arqueada con una superficie interna cóncava, para encajar a través de los pasillos 510.

50 El retenedor 620 comprende un miembro de guía axial 630 configurado para encajar en el lumen 503 del tubo 500 antes del despliegue. La aguja 604 comprende un miembro de bloqueo 625 para encajar dentro de un rebaje del vástago, no mostrado. Hay un hoyuelo, no mostrado, en el manguito del vástago, para asegurar este encaje.

55 El retenedor 620 se fija a la aguja 604 mediante una ranura circunferencial 642 en la aguja 604, que se encaja mediante la utilización de una abertura de localización 640 para permitir que encaje un clip 641 dentro de la ranura 642. Esta configuración fija el retenedor 620 a la aguja 604. Se prevé que pueda utilizarse cualquier configuración mecánica y/o adhesiva exterior adecuada para asegurar que el retenedor se fije a la aguja y se mueva con ella durante el despliegue (respecto al tubo que se despliega).

60 Como se muestra en las figuras 15 a 17, el dispositivo de colocación 600 tiene el vástago del dispositivo 608 dentro del cual se desliza la aguja 604 de acuerdo con el movimiento lineal de un vástago de accionamiento 661 encajado en el vástago de la aguja 605. Como se ilustra, el extremo proximal de la aguja 604 tiene un reborde 662 para el acoplamiento deslizante en el extremo proximal, minimizando al mismo tiempo la extensión de la superficie de contacto entre la aguja 604 y la superficie interna del manguito del vástago 607.

65 En la situación previa al despliegue mostrada en la figura 15, las partes de guía 517 de la brida distal 506 del tubo 500 se presionan radialmente hacia el interior del rebaje anular 650, de modo que la brida distal 506 forma efectivamente una continuación de la forma de flecha de la punta de la aguja 606. Esto ayuda a una inserción precisa y

- efectiva de la brida distal 506 a través de la membrana timpánica del paciente de una manera simplificada. Otras ventajas del dispositivo 600 son que no se requiere una guía de entrada en el tubo, ya que está precargada y dispone de una guía radial para insertar el tubo sin perder la visualización del tubo, ya que la brida proximal puede verse en todo momento y funciona como tope final cuando está levantada. contra la membrana timpánica. Estas ventajas también 5 se aplican a las realizaciones anteriores ya descritas antes.
- La figura 18 muestra el dispositivo de colocación completo 600, que tiene un mango 670 con un mecanismo de accionamiento. El vástago 608 tiene una curva 680 en su extremo proximal, para mejorar la visualización. La aguja 10 604 está engarzada a un cable que enlaza con el actuador en la empuñadura 670.
- La invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que puede variar en su estructura y detalles dentro del ámbito de las reivindicaciones. En otros ejemplos, los dedos de retención tienen una forma de sección transversal diferente, como redonda, cuadrada o rectangular. Los materiales del tubo pueden ser diferentes, pero en general es 15 ventajoso que el material de la brida proximal sea más rígido que el de la brida distal.
- Como se muestra a modo de ejemplo en las figuras 8 a 10, puede haber un número y posición diferentes de pestañas 20 en la brida distal y correspondientemente diferentes configuraciones de pasillos y dedos retenedores. La utilización clínica prevista, especialmente el tiempo previsto hasta la extrusión del tubo, determinará estas configuraciones. Se prevé que la brida distal no tenga pestañas y que, como se muestra en la figura 10, sea anular. En tales casos, es más necesario que el material de la brida distal sea flexible.
- También se prevé que la brida proximal tenga pasillos abiertos en dirección radial hacia fuera. Esto seguiría proporcionando la ventaja de que los dedos de retención se extienden a través de la brida proximal y la brida proximal seguiría teniendo una cara orientada distalmente que proporcionaría un tope limitador. Sin embargo, se 25 prefiere que los pasillos tengan al menos una superficie radial orientada hacia el interior para ayudar a retener la posición radial de los dedos, o que haya una superficie separada orientada hacia el interior en el retenedor.
- Asimismo, el tubo puede estar fabricado íntegramente del mismo material, como silicona de grado de implante u otro 30 polímero adecuado, siendo preferible que la brida proximal sea más rígida en su composición. Las características de la brida, como la dimensión y la forma, pueden modificarse para crear una estructura de base rígida, si la composición del material no se utiliza en este caso para conseguir las propiedades mecánicas requeridas en la brida proximal para que los dedos retenedores pasen a través de ella y actúen como tope contra la membrana timpánica cuando se utiliza. Un ejemplo sería aumentar el grosor de la brida proximal para dar a la base la rigidez que proporcionaría una disposición de comoldeo si la brida proximal fuese de un material más rígido, como el metal. También se prevé que el extremo distal 35 del manguito del vástago pueda configurarse para proporcionar más rigidez a la brida proximal del tubo, por ejemplo teniendo una mayor área de sección transversal orientada axialmente y/o siendo de un material más rígido, como el metal.
- El dispositivo de la invención puede adoptar la forma de un cartucho para su conexión a un mango de terceros o 40 puede incorporar un mango, preferiblemente con un mecanismo para retraer la aguja. Asimismo, el mecanismo para provocar la retracción de la aguja puede ser del tipo que se desee, como por ejemplo un actuador convencional para un bolígrafo de escritura.
- Asimismo, se prevé que el retenedor pueda moverse independientemente de la aguja, retrayéndose para dejar el 45 tubo timpánico en su sitio y que la aguja se retire antes o después.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de colocación (100, 600) de un tubo de timpanostomía, que comprende
 5 un vástago (107, 607) conectado a un mecanismo de despliegue, o que tiene un acoplador para la conexión a un mecanismo de despliegue,
 una aguja (104, 604) que tiene una punta (106, 606) configurada para perforar una membrana timpánica, teniendo la aguja un eje longitudinal y
 10 un tubo de timpanostomía (1, 500) que comprende una brida proximal (4, 504), un conector entre lúmenes (2, 502) y una brida distal (6, 506),
 15 **caracterizado porque**
 el dispositivo comprende además un retenedor (120, 620), que comprende una pluralidad de dedos (121, 621) que se extienden axialmente y están a una distancia de dicho eje longitudinal
 el retenedor (120, 620) puede moverse desde una posición distal previa al despliegue, en la que está adaptado para presionar radialmente hacia dentro contra la brida distal del tubo para retener dicha brida distal en una posición plegada axialmente, hasta una posición proximal de despliegue, en la que la brida distal del tubo está libre para saltar radialmente hacia una posición desplegada y
 la brida proximal del tubo comprende pasillos (10, 510) y en una posición previa al despliegue los dedos de retención (121, 621) se extienden a través de los pasillos de la brida proximal y presionan sobre la brida distal del tubo (6, 15, 515) hacia dentro.
 20
2. Un dispositivo de colocación según la reivindicación 1,
 en el que hay al menos dos dedos de retención (121, 621) diametralmente opuestos,
 25
3. Un dispositivo de colocación según una de las reivindicaciones 1 ó 2,
 en el que los dedos (121, 621) tienen una sección transversal de forma arqueada con una superficie interna cóncava.
 30
4. Un dispositivo de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 que comprende además un mango conectado con el vástago y opcionalmente el vástago está acodado (107, 401, 680) o doblado a lo largo de su longitud.
 35
5. Un dispositivo de colocación según la reivindicación 4,
 en el que el vástago puede girar con respecto al mango y el dispositivo comprende además un actuador (404) del usuario para el giro del vástago.
 40
6. Un dispositivo de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 en el que la aguja puede bloquearse (125, 127) en el vástago de modo que gira con el vástago y opcionalmente la aguja comprende un elemento de bloqueo (125, 625) para encajar en un hueco (127, 7, 607) del vástago.
 45
7. Un dispositivo de colocación según cualquier reivindicación precedente,
 en el que la brida distal del tubo (6, 506) comprende al menos una pestaña (15, 515) alineada en posición circunferencial con un dedo de retención (121, 621) y presionada hacia el interior por dicho dedo en la posición previa al despliegue.
 50
8. Un dispositivo de colocación según la reivindicación 7,
 en el que la brida distal comprende una pluralidad de pestañas (15, 515) y opcionalmente las pestañas están en esencia espaciadas circunferencialmente a distancias iguales.
 55
9. Un dispositivo de colocación según cualquier reivindicación precedente,
 en el que los pasillos son orificios pasantes (10, 510), cada uno de los cuales tiene una superficie (13, 513) orientada radialmente hacia el interior y que se acopla a una superficie exterior de un dedo de retención (121, 621).
 60
10. Un dispositivo de colocación según la reivindicación 9,
 en el que al menos un orificio pasante (10, 510) tiene una forma arqueada y dicha superficie es cóncava.
 65
11. Un dispositivo de colocación según cualquier reivindicación precedente,
 en el que la brida proximal (4, 504) del tubo es de un primer material y la brida distal (6, 506) es de un segundo material, y dicho primer material es más rígido que el segundo material.
 65
12. Un dispositivo de colocación según cualquier reivindicación precedente,
 en el que retenedor o la aguja comprende un miembro de guía axial (130, 630) configurado para encajar en el lumen (3, 503) del tubo antes del despliegue y la aguja (604) comprende un receso (650) próximo a la punta (606) y está configurado para recibir una parte (517) plegada de una pestaña de una brida distal (515) de un tubo y opcionalmente la aguja y las pestañas de la brida distal del tubo están configuradas para constituir una formación con forma de flecha cuando la brida distal está plegada.
 65

13. Un dispositivo de colocación según cualquier reivindicación precedente,
en el que la brida distal (6, 506) del tubo comprende una pluralidad de pestañas (15, 515) y los pasillos (10) están
axial y circunferencialmente alineados con las pestañas (15) de la brida distal (6) y al menos una de dichas
pestañas tiene una parte radial (516) que se extiende en una dirección que tiene un componente radial primario
y una parte de guía (517) que se extiende en una dirección que tiene un componente axial primario cuando el
tubo está relajado y la parte de guía está realizada para formar una configuración cónica que se estrecha en la
dirección distal cuando la brida distal es presionada radialmente hacia el interior.

1/9

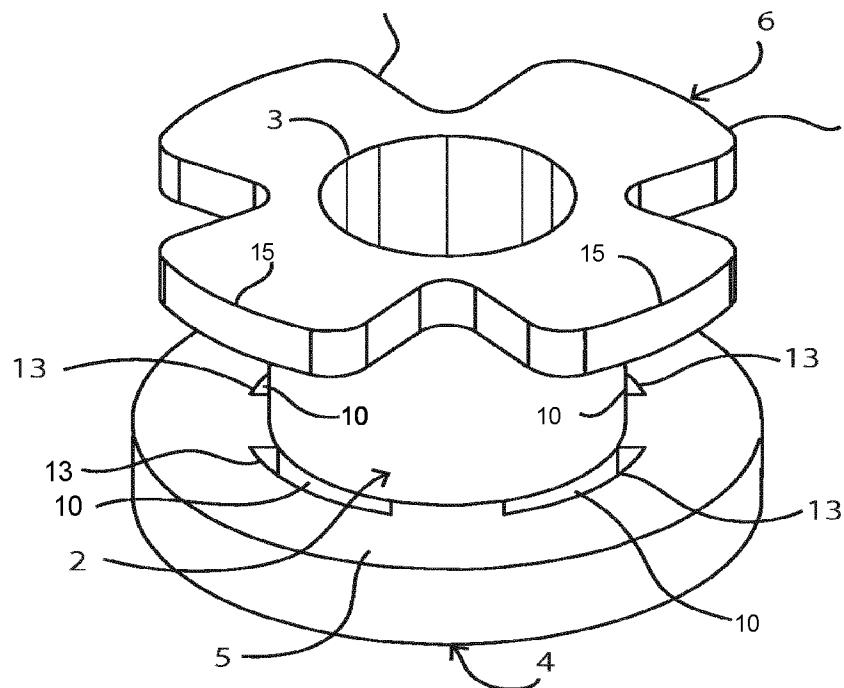


Fig. 1

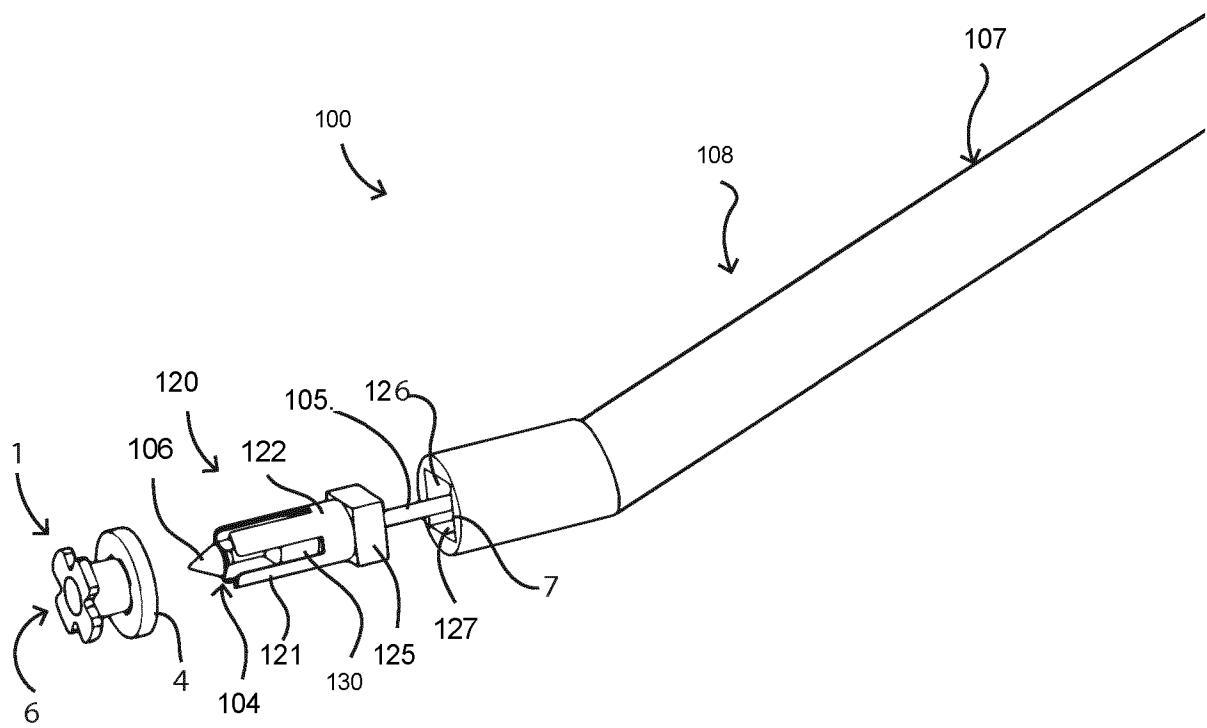


Fig. 2

2/9

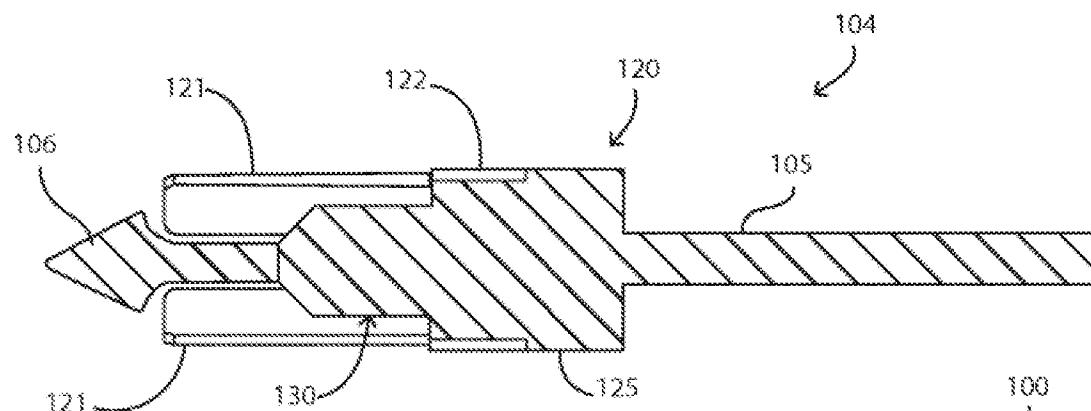


Fig.3

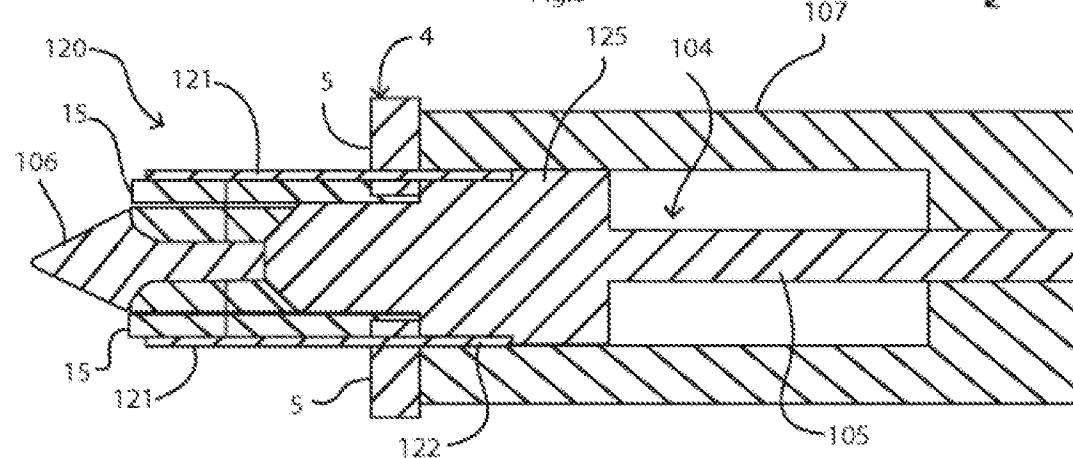


Fig.4

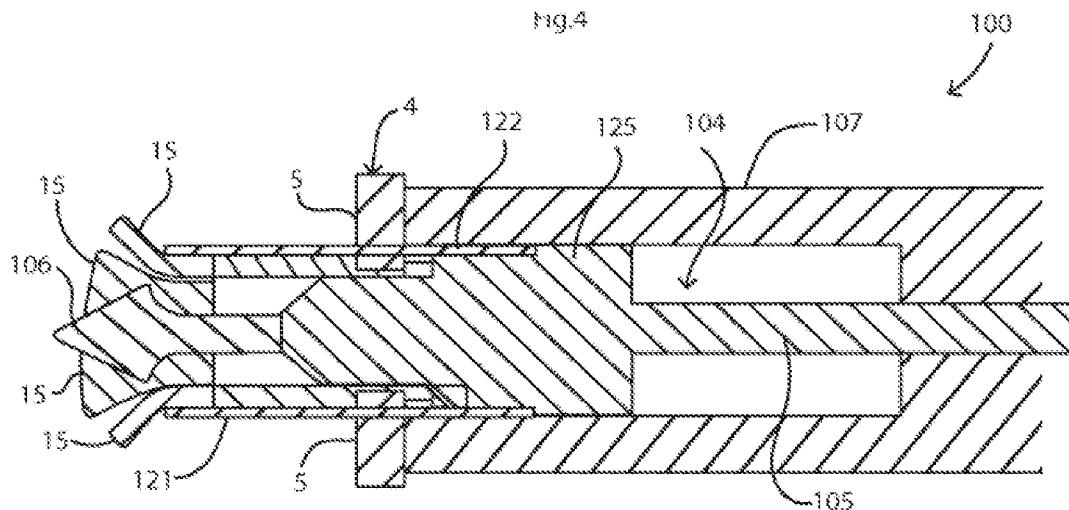


Fig.5

3/9

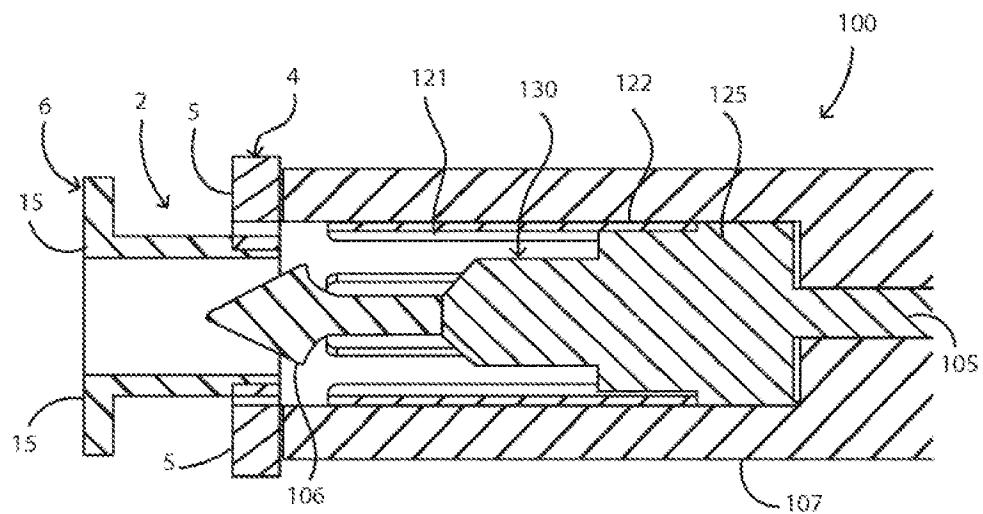


Fig.6

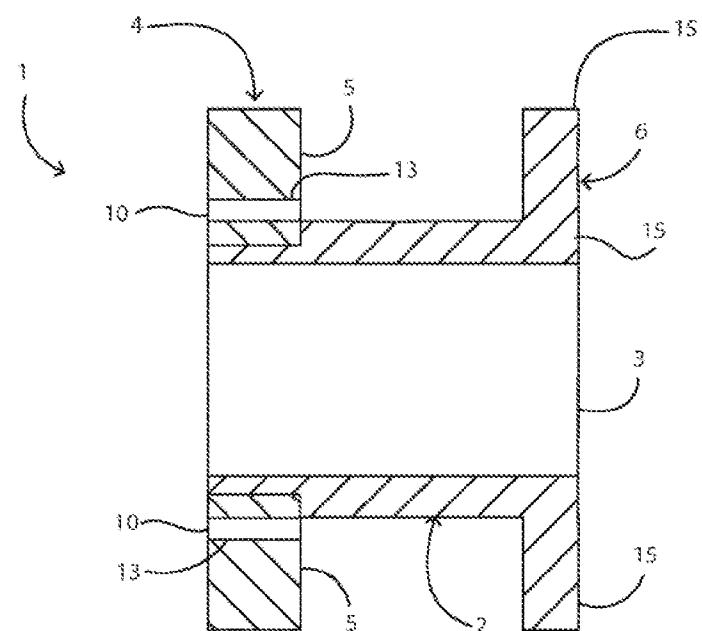


Fig.7

4/9

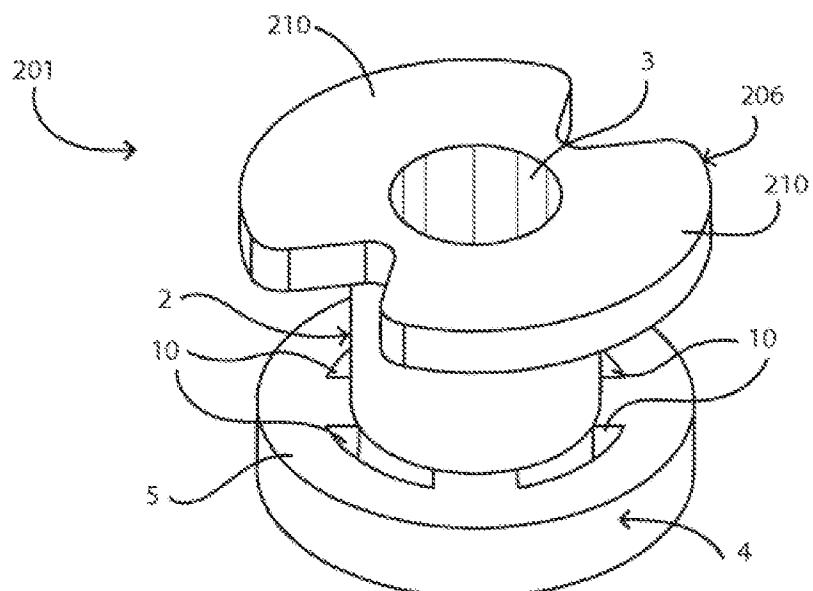


Fig.8

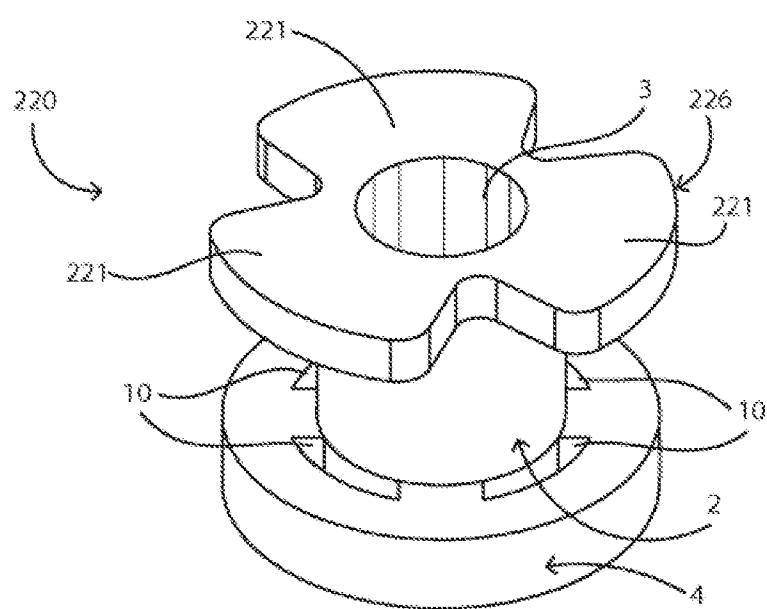


Fig.9

5/9

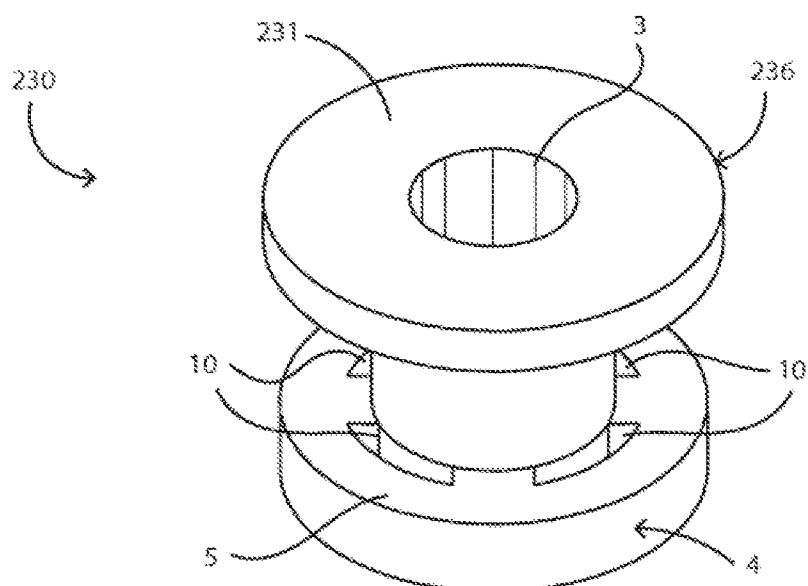


Fig.10

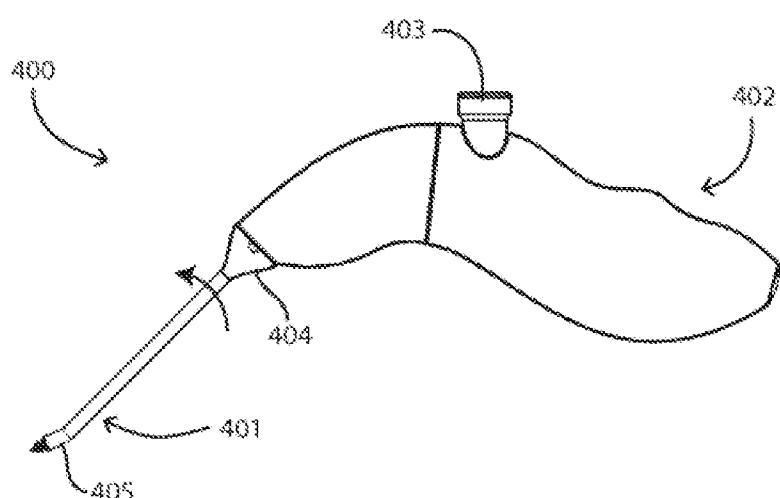


Fig.11

6/9

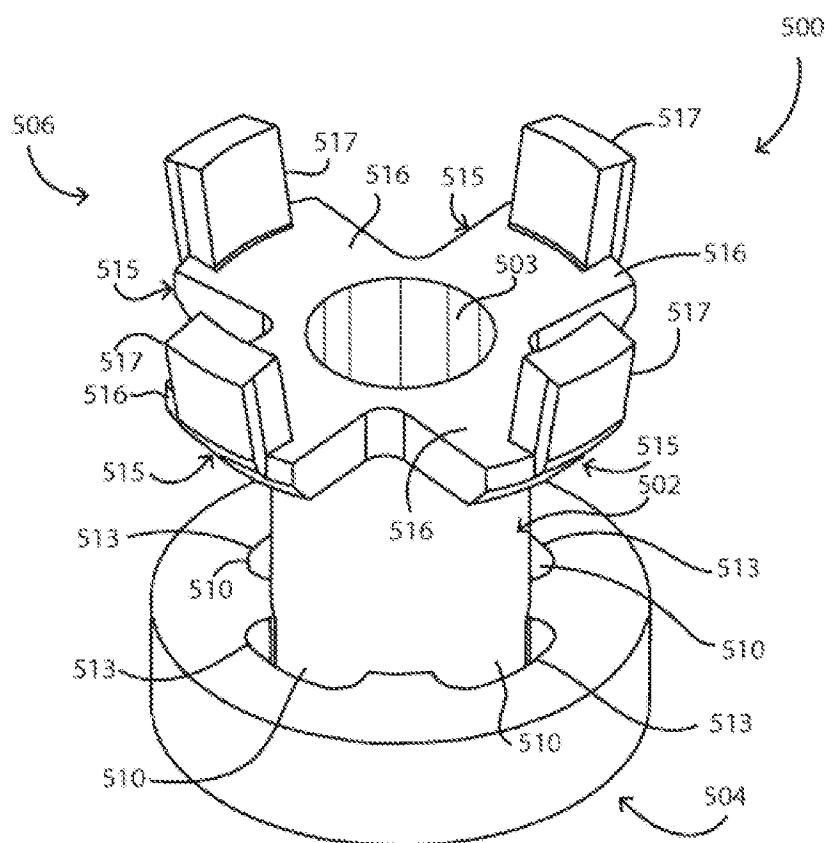


Fig.12

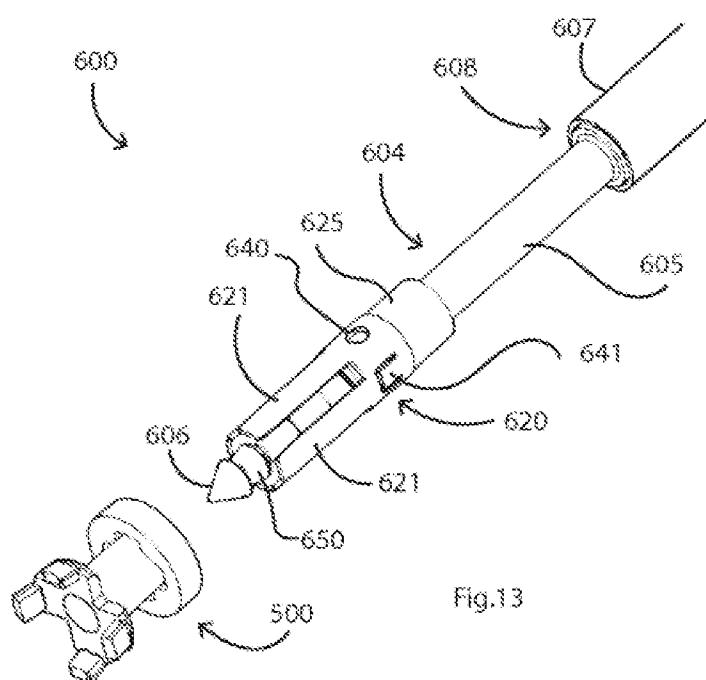


Fig.13

7/9

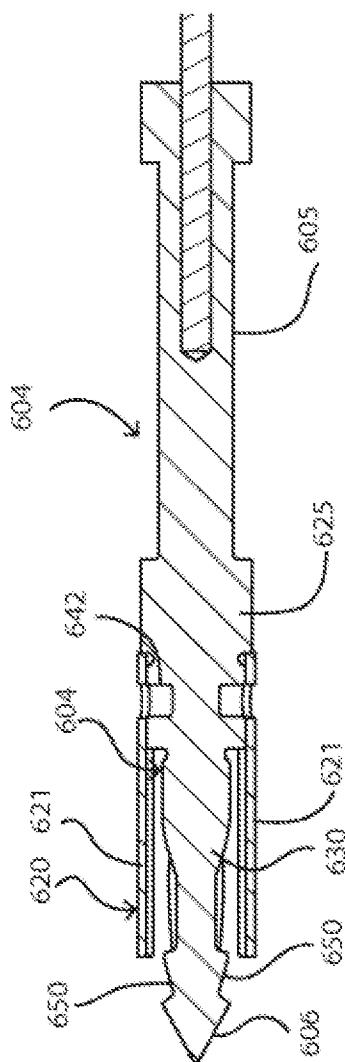


Fig. 14

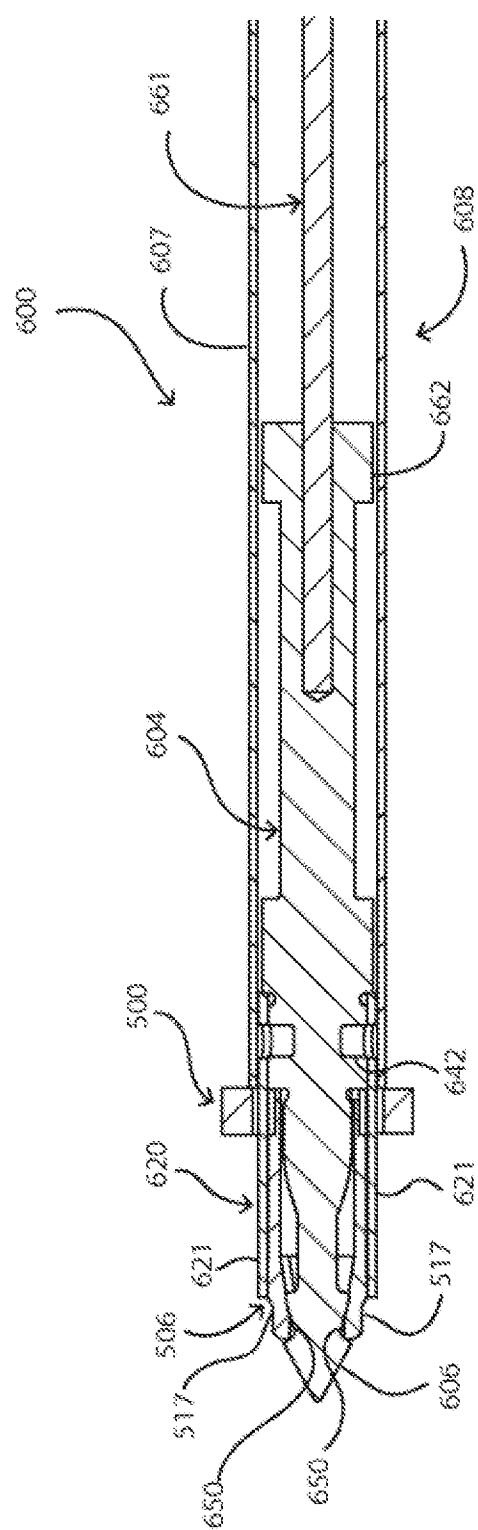


Fig. 15

8/9

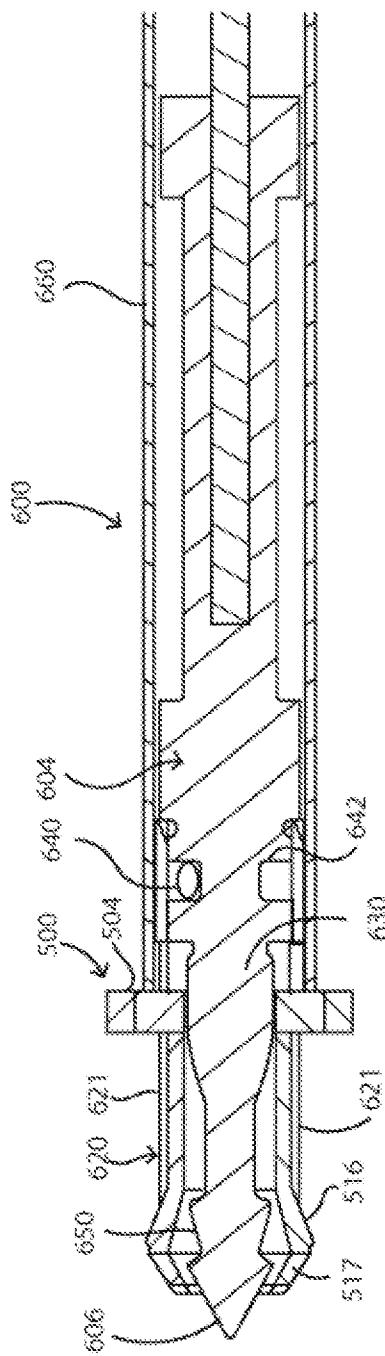


Fig.16

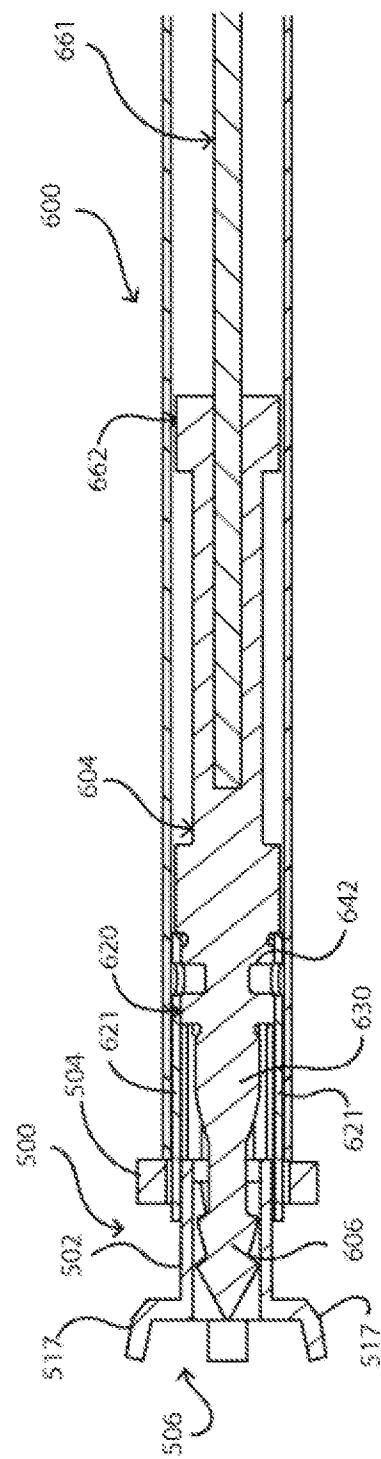


Fig.17

9/9

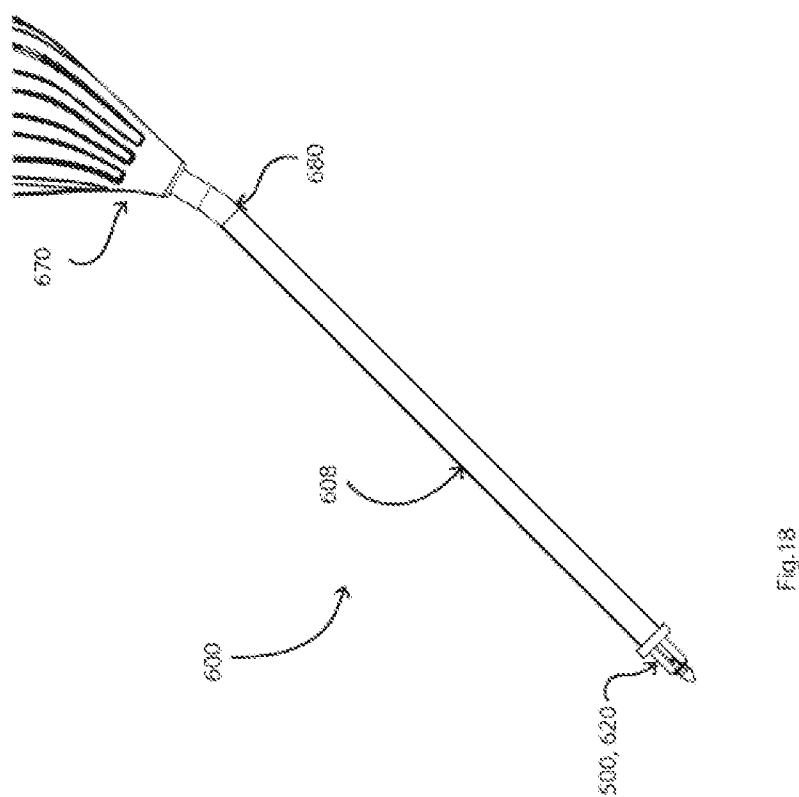


Fig 18