

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

20

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.

25

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.

30

Los documentos WO2013/155169 (Acclarent) y US4744792 (Richards Medical Co.) describen tubos de timpanostomía.

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 sujeta 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 timpanotomía 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.

35

40

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.

45

RESUMEN DE LA INVENCION

50

Un dispositivo de colocación de tubo de timpanostomía se describe en las reivindicaciones 1 a 12.

Declaraciones adicionales

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.

55

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.

60

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.

65

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 vástago conectado a un mecanismo de despliegue o que tiene un acoplador para la conexión a un mecanismo de despliegue y una
10 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.

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

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

20 El dispositivo puede incluir además un mango.

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

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

Preferiblemente, el vástago 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
35 presionada hacia el interior por dicho dedo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

40 Breve descripción de los dibujos

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:

45 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
55 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 vástago que tiene una curva para una buena visibilidad durante la utilización.

60 Descripción de las realizaciones

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.

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.

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.

Con referencia a las figuras 2 y 3, un dispositivo de colocación 100 comprende una aguja 104 que tiene un vástago 105 y una punta 106. La aguja 104 se extiende centralmente a través de un manguito 107 de un vástago 108 del dispositivo 100. El vástago 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 vástago 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.

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

Un retenedor 120 está montado en la aguja 104 conectando con un cuerpo central 130 del vástago 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 vástago 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.

La figura 3 muestra más claramente el vástago 105 y la punta 106 de la aguja 104, con la guía central 130 dentro de los dedos del retenedor 121. 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.

Como se muestra en la figura 2, el manguito 107 del vástago 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 vástago respecto a la membrana. Debido al miembro de bloqueo 125, dicho giro hace que la aguja 104 gire con el vástago. 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 vástago angular o acodado 107, como se muestra en la figura 2, también sirve para facilitar la visualización.

En otras realizaciones, el bloqueo de la aguja al vástago puede realizarse mediante cualquier otro método adecuado, como un cierre brusco a presión, posible por ejemplo en la configuración de un hoyuelo.

Como se ilustra en las figuras 4 a 6, antes del despliegue, los dedos de retención 121 pasan a través de la brida proximal 4, rodean el conector entre bridas 2 y empujan radialmente la brida distal 6 (plegada). Los dedos 121 empujan radialmente las pestañas 15 de la brida distal 6 hasta el punto de que el extremo distal del tubo 1 y la punta de la aguja 106 pueden penetrar fácilmente la membrana timpánica durante la utilización. La brida proximal 4 tiene ventajosamente su posición final de utilización en la que resiste el movimiento a través de la membrana timpánica, mientras que la brida distal 6 se puede empujar fácilmente a través de ella porque está retenida en esencia axialmente por los dedos 121, presionando las pestañas 15 de la brida distal 6 radialmente hacia dentro.

Más en detalle, durante la utilización el tubo 1 se monta en el dispositivo 100 manualmente en el punto de utilización o se monta previamente en fábrica. El cirujano mueve el dispositivo de colocación 100 para que el vástago 108 entre en el conducto auditivo y la punta de la aguja 106 perfora la membrana timpánica. Ventajosamente, la cara 5 de la brida proximal 4 hace tope con la membrana timpánica aunque la brida distal 6 está plegada. Esto proporciona un límite preciso y sencillo a la inserción del vástago 108. La brida proximal 4 del tubo se extiende radialmente más

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 retraigan 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 entre bridas 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 entre bridas 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 comoldeo 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 (titanio o acero inoxidable) en el resto del tubo. En este ejemplo, el diámetro máximo es de 3 mm, la distancia entre bridas 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. Si es necesario, puede preverse una curva en el vástago 401, para facilitar la visualización.

20 Con referencia a la figura 12, un tubo de timpanostomía 500 comprende una brida proximal 504, un conector entre bridas 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 entre bridas 502 y cada uno tiene una forma arqueada con una superficie cóncava 513 orientada radialmente hacia el interior.

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 $\pm 30^\circ$ respecto al radial y las partes axiales 517 se extienden cada una desde la parte radial 516 en un ángulo de $\pm 45^\circ$ respecto al axial.

30 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.

35 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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),
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.
2. Un dispositivo de colocación según la reivindicación 1, en el que hay al menos dos dedos de retención (121, 621) diametralmente opuestos,
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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).
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.
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.
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.

- 5 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

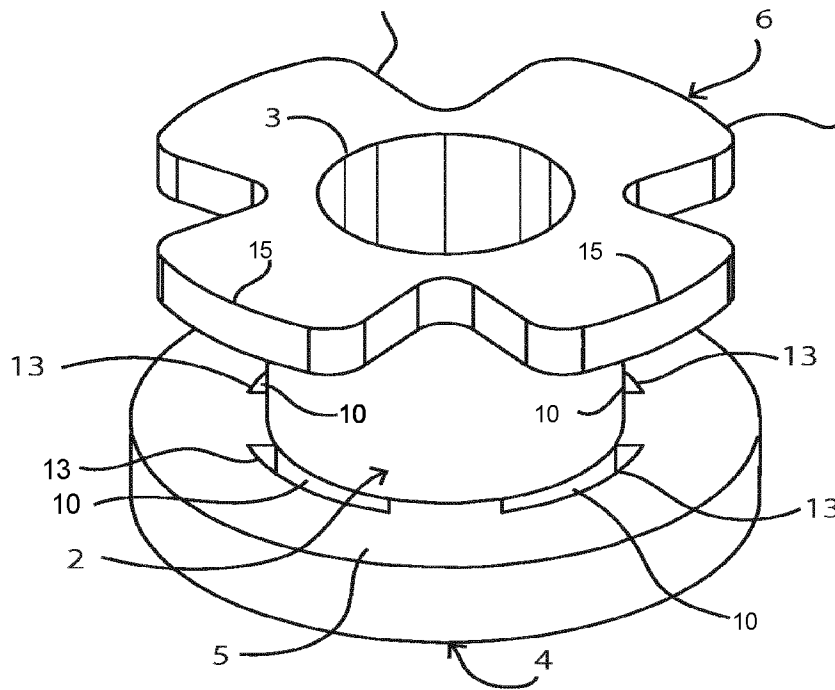


Fig. 1

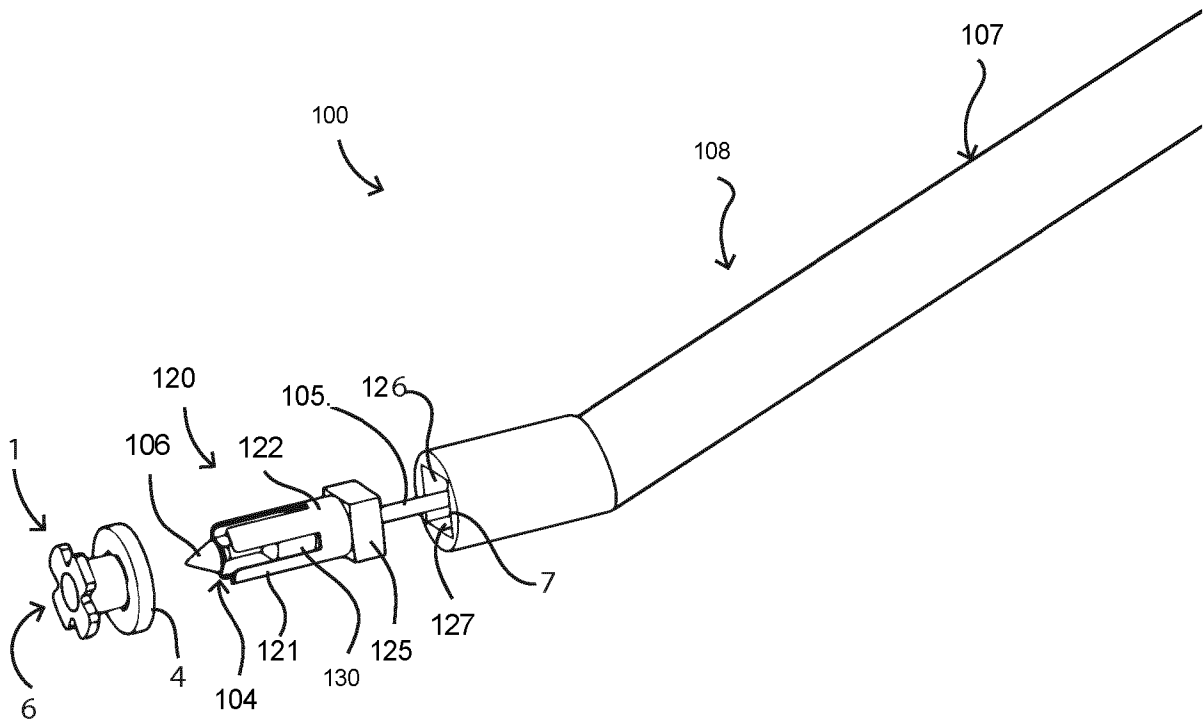


Fig. 2

2/9

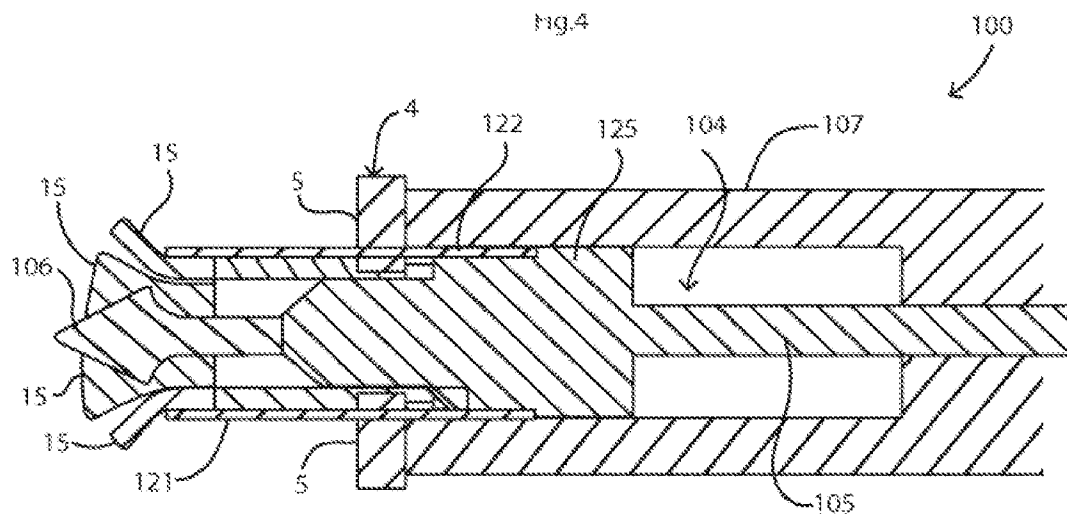
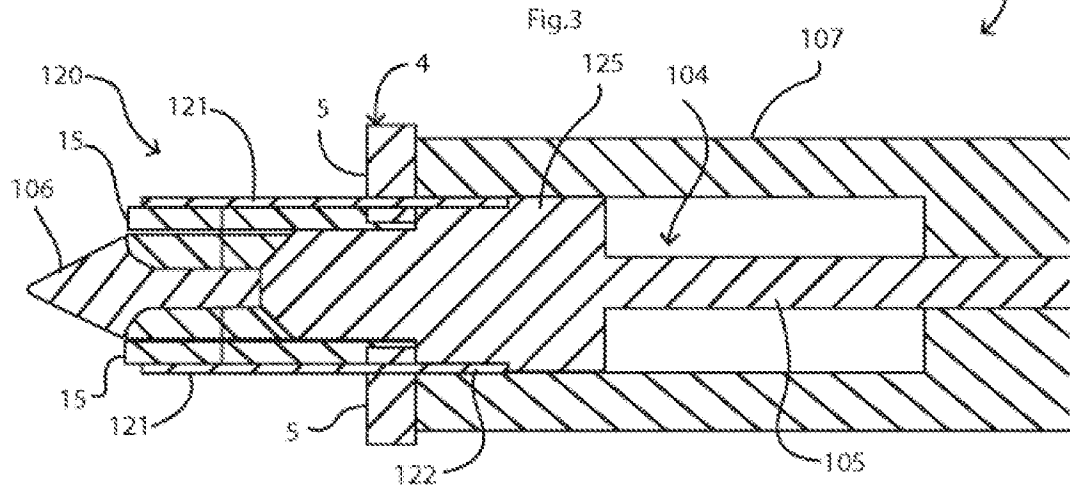
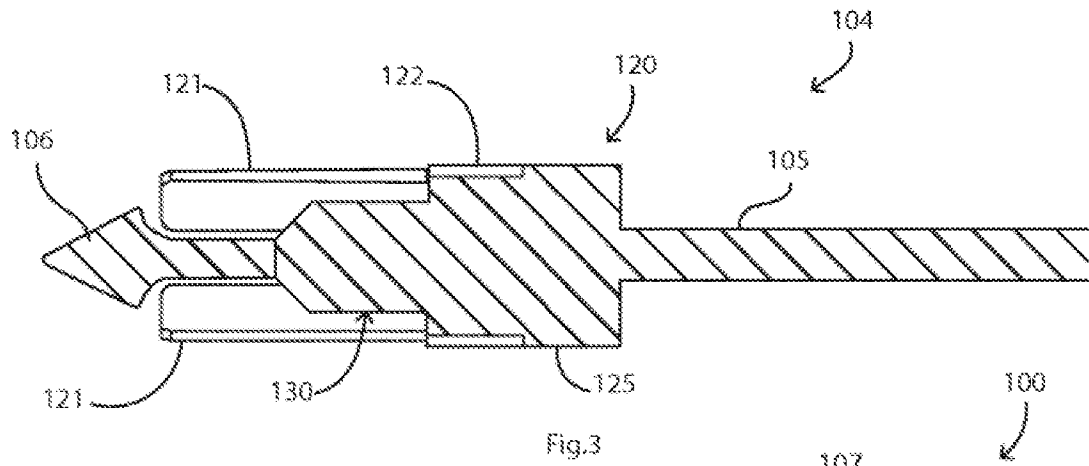


Fig. 5

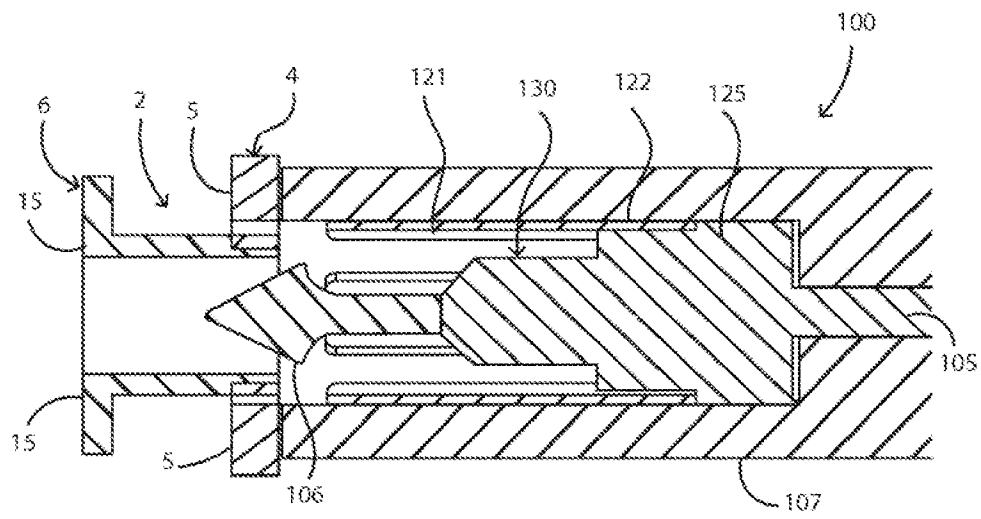


Fig.6

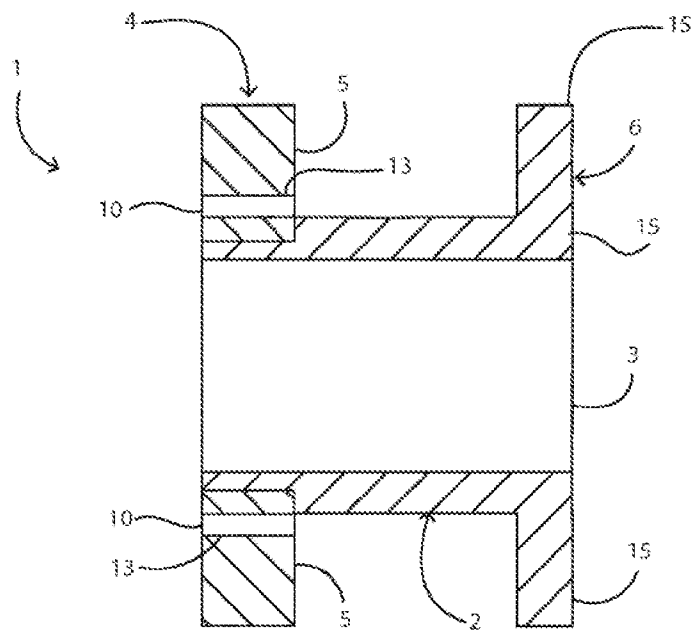


Fig.7

4/9

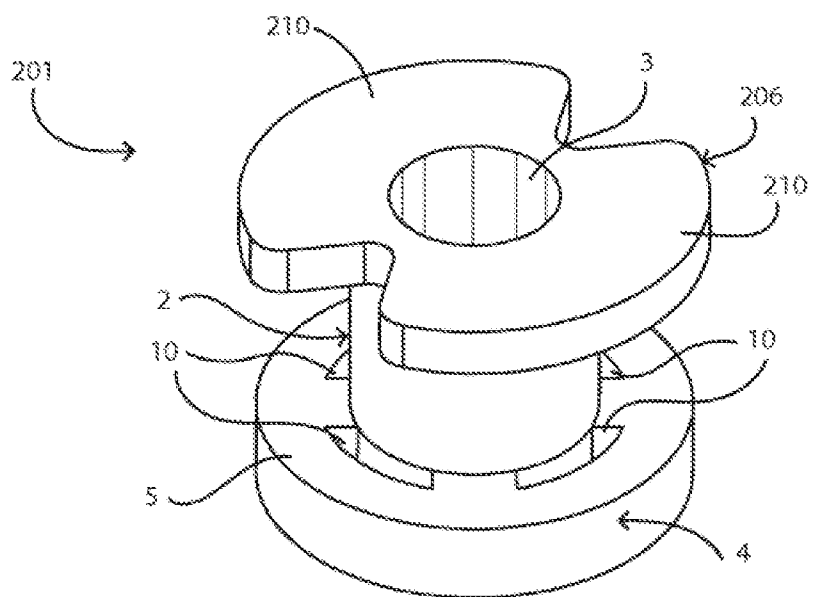


Fig.8

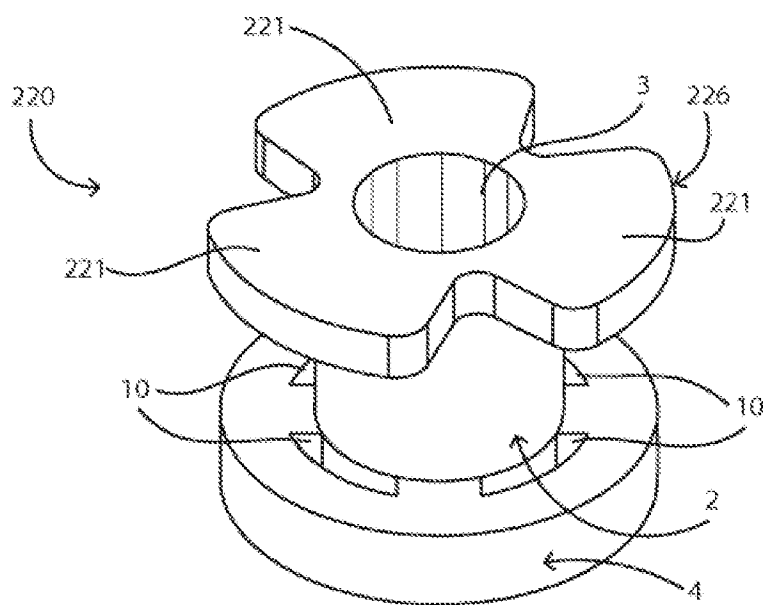


Fig.9

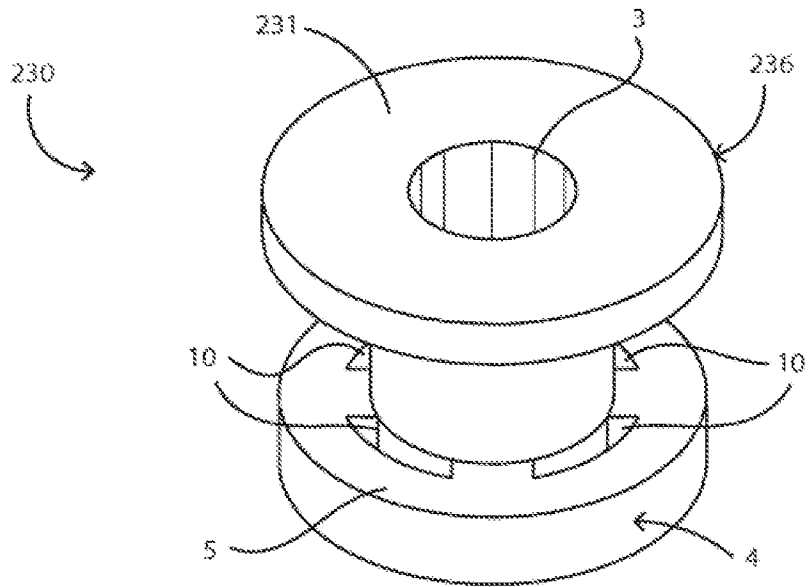


Fig.10

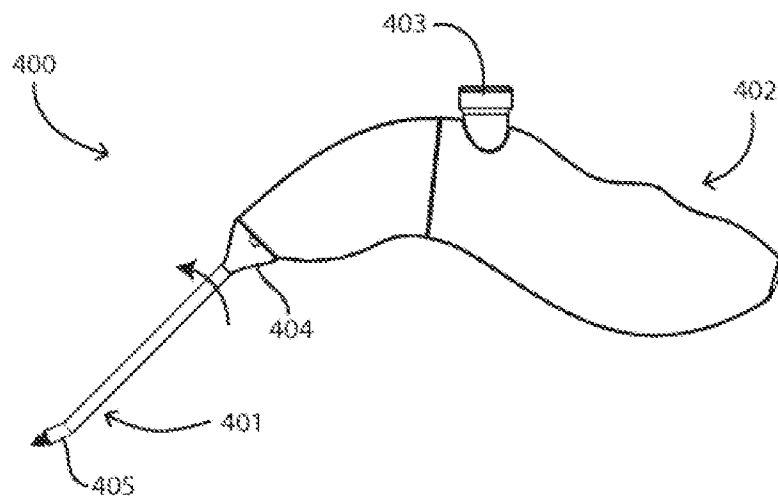


Fig.11

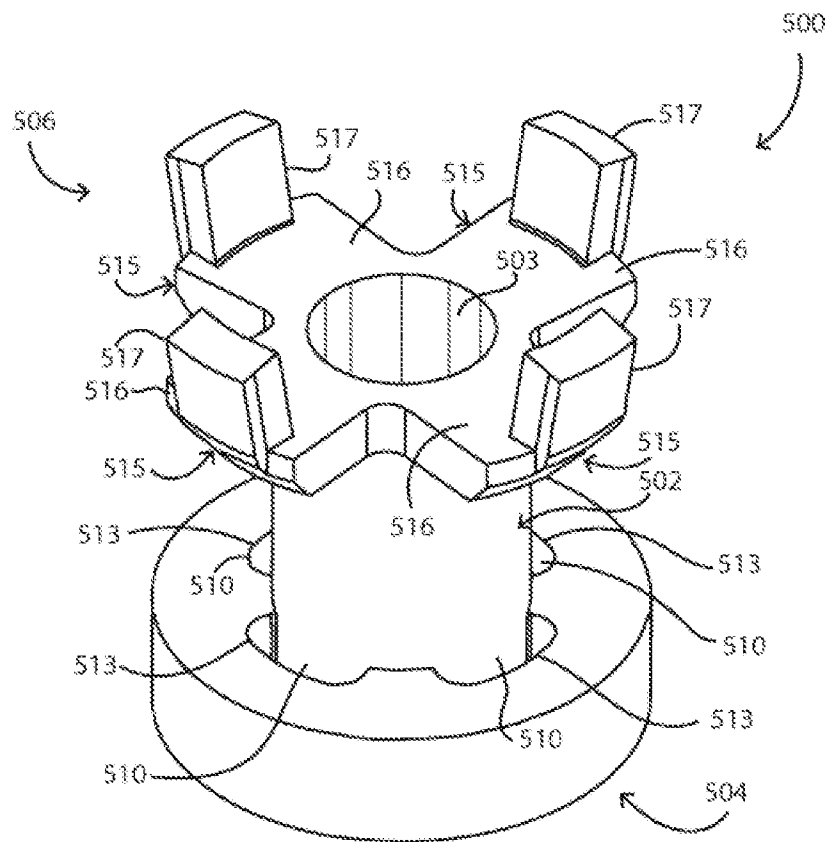


Fig.12

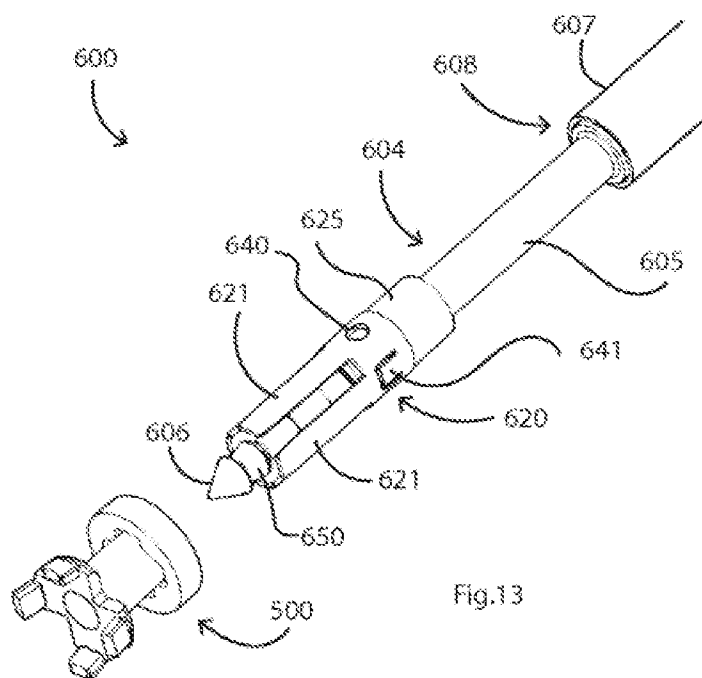


Fig.13

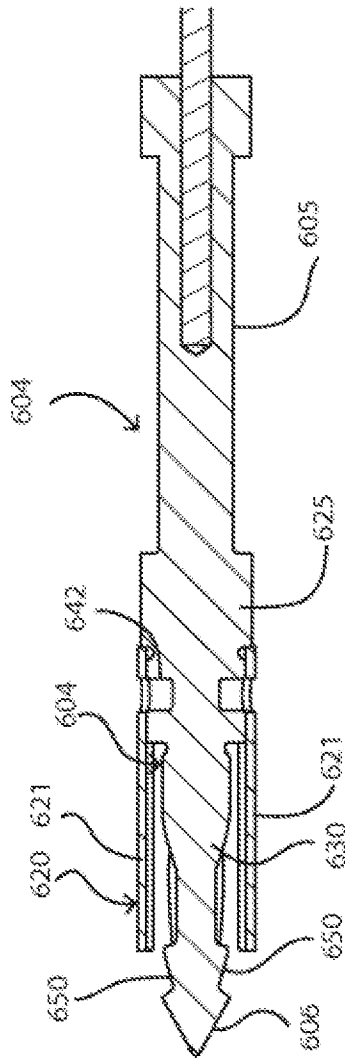


Fig. 14

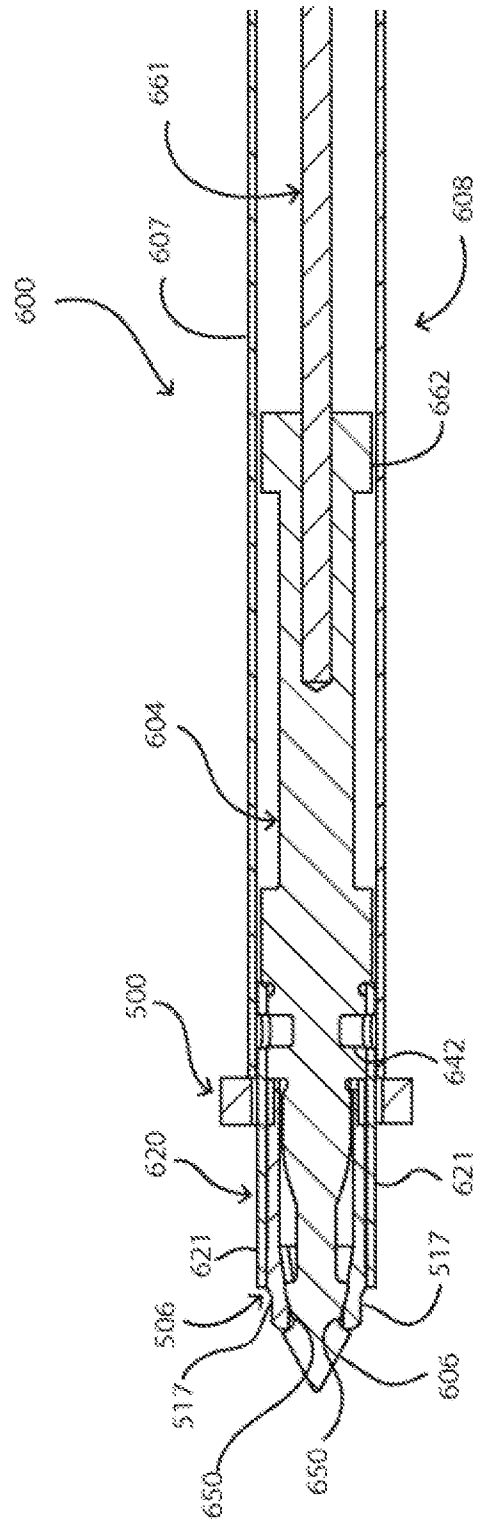


Fig. 15

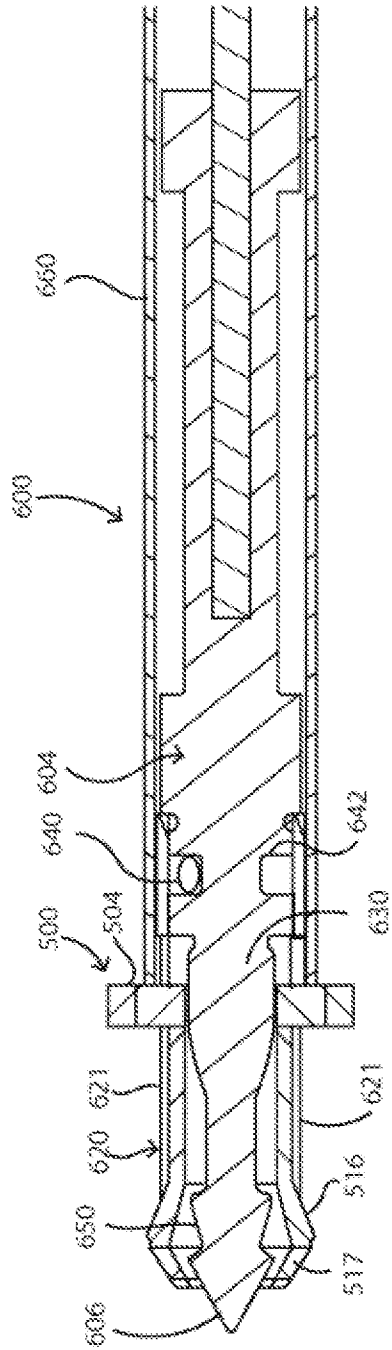


Fig. 16

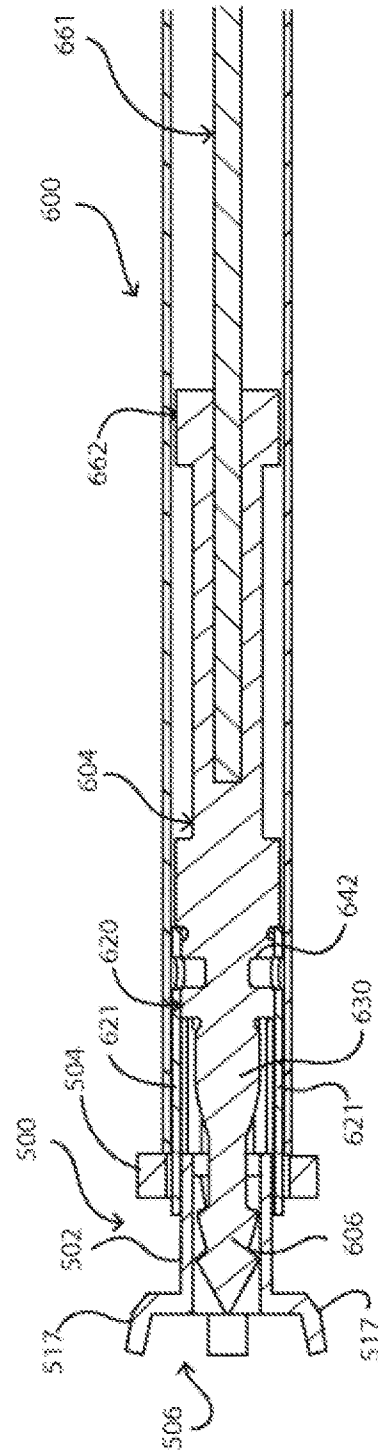


Fig. 17

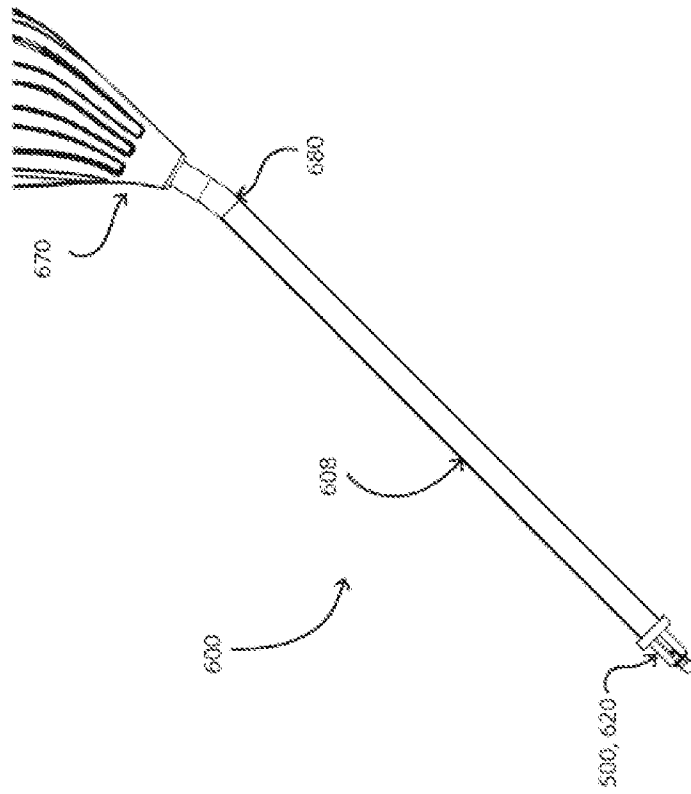


Fig. 18