(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 342 124**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/30 (2006.01)
B25B 9/02 (2006.01)
A45D 26/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07731056 .3**
(96) Fecha de presentación : **27.02.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1991140**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

(54) Título: **Procedimiento de fabricación de puntas de pinzado de pinzas de microcirugía de uso único y pinzas de microcirugía provistas de dichas puntas de pinzado.**

(30) Prioridad: **28.02.2006 FR 06 01766**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2010

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

(72) Inventor/es: **Andre, Jean-Marie**

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de fabricación de puntas de pinzado de pinzas de microcirugía de uso único y pinzas de microcirugía provistas de dichas puntas de pinzado.

La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de puntas de pinzado de microcirugía oftalmológica de uso único, destinadas a la cirugía de cataratas. La misma prevé asimismo las puntas o dientes de pinzado que resultan de la realización de este procedimiento, y las pinzas de microcirugía provistas de dichas puntas de pinzado.

De manera general, la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de puntas de pinzado de pinzas de microcirugía de uso único del tipo que comprende dos ramas unidas una a la otra por uno de sus extremos para formar la parte proximal de asido de la pinza y cuyos extremos opuestos están constituidos por unas puntas de pinzado susceptibles de ser aproximadas elásticamente una a la otra y que forman la parte activa de dicha pinza.

Las operaciones de microcirugía oftalmológica, y en particular las operaciones de cataratas, realizadas bajo control de microscopios, necesitan la utilización de pinzas de gran precisión, incluso de ultraprecisión, provistas de puntas de pinzado extremadamente finas. Por ejemplo, dichas puntas de pinzado pueden presentar, en su parte distal, una sección muy reducida de 0,25 x 0,25 mm y unos microdientes de asido extremadamente finos de una longitud del orden de 0,1 mm.

Se trata de una categoría de pinzas de gran precisión muy específica para la cual el experto en la materia que tiene una gran experiencia en este tipo de instrumentación de microcirugía es diferente del experto en la materia especializado en la utilización o la fabricación de otros tipos de pinzas de cirugía.

Hasta el presente, el especialista (cirujano oftalmológico) estaba convencido de que dichos instrumentos de gran precisión debían ser fabricados en un material de una gran dureza, (véanse las normas Afnor NF S94-090 Abril 2001: Matériel pour instruments de chirurgie: Aciers inoxydables martensitiques à durcissement par précipitation, austenitique et austéno-ferritiques) de manera que se evite cualquier deformación de sus puntas de pinzado y el despuntado de los microdientes de éstas.

En estas condiciones, actualmente, estos instrumentos de gran precisión son fabricados a menudo en un metal duro e inoxidable, mediante unos procedimientos artesanales y manuales, lo que los hace muy costosos. Estos instrumentos, generalmente realizados en aceros martensíticos, en aceros austeníticos o también en aceros austeno-ferríticos, (en particular en inox 302) se denominan “aceros quirúrgicos” en los medios profesionales, en razón de sus buenas características de dureza y de su biocompatibilidad. Su coste de fabricación elevado es un obstáculo importante que se opone a que estos instrumentos sean propuestos como instrumentos “desechables”, mientras que su no reutilización sería sanitariamente y económicamente deseable. En efecto, la esterilización y/o la descontaminación obligatoria de los instrumentos quirúrgicos reutilizables y su conservación en estado aseptizado, entre dos utilizaciones sucesivas, imponen importantes inversiones en personal cualificado, en material y en tiempo de trabajo. Por otra parte, estos instrumentos resultan inutilizables en cuanto sus microdientes se deforman un poco o se desafilan y ya no presentan la precisión de funcionamiento indispensable.

Para rebajar el precio de coste de estos instrumentos de manera que se conviertan en artículos de uso único, es preciso lograr mecanizar su producción.

Para responder a este objetivo, ya se ha propuesto una pinza quirúrgica desechable completamente realizada por moldeo a presión de un material termoplástico y que se presenta en forma de una sola pieza monobloque.

La idea de realizar las pinzas de microcirugía ocular en material plástico termoconformado puede parecer de antemano muy seductora, en razón del carácter económico de este modo de producción. Sin embargo, los especialistas han podido constar que si bien este material conviene para la fabricación de los mangos o partes proximales de las ramas de los instrumentos, no presenta las características físicas indispensables de finura y de dureza propias del metal, en la parte distal activa (puntas de pinzado de las ramas) de dichos instrumentos, para una utilización en microcirugía.

Para evitar los inconvenientes mencionados anteriormente de los instrumentos quirúrgicos completamente realizados en metal o de los instrumentos quirúrgicos completamente realizados en material plástico, ya se ha propuesto realizar algunos de estos instrumentos con una parte activa metálica sobremoldeada por un material plástico inyectado a presión que constituye el mango o parte proximal de asido de dichos instrumentos.

El documento FR-2863872 describe, por ejemplo, una pinza quirúrgica, en particular una pinza de microcirugía oftalmológica que comprende, por una parte, una parte de asido moldeada de una sola pieza en material plástico y formada por dos brazos unidos uno al otro por uno de sus extremos para formar la parte proximal de la pinza y, por otra parte, una parte de pinzado constituida por unas puntas o dientes metálicos insertados en los extremos distales de los brazos, cuando tiene lugar el moldeo de dicha parte de asido.

Gracias a dicho modo de fabricación, es posible realizar unas pinzas quirúrgicas de forma más económica que permiten prever reservarlas para un uso único.

Sin embargo, el coste de dichas pinzas quirúrgicas compuestas sigue siendo relativamente elevado puesto que las puntas están realizadas en aceros inoxidables martensíticos, en aceros austeníticos o también en aceros austeno-ferríticos, (véanse las normas Afnor NF S94-090 Abril 2001) cuyas características mecánicas, en particular la dureza, no son compatibles con ningún procedimiento mecanizado que permita obtener la precisión requerida; estas puntas ultraprecisas son por tanto obligatoriamente conformadas de una en una, a mano, artesanalmente, lo que aumenta evidentemente su coste.

Un objeto de la presente invención es por tanto la concepción de un procedimiento que permita por primera vez una mecanización completa de la fabricación de las puntas o dientes de pinzado de las pinzas de cirugía más precisas existentes actualmente, es decir de las pinzas de microcirugía ocular, permitiendo por tanto por primera vez una producción en masa de dichos instrumentos gracias a la cual el precio de coste de estos últimos puede reducirse muy sustancialmente.

Más precisamente, la invención prevé obtener unas pinzas de microcirugía de uso único, obligatoriamente desechables y no reutilizables.

Para ello, la invención ha conducido a investigar un material distinto de los aceros de gran dureza habituales y que presenta a la vez:

- unas características de resistencia a la corrosión compatibles con su utilización como instrumento de cirugía de uso único;

- unas características de biocompatibilidad gracias a las cuales las puntas de pinzado que se pueden utilizar cuando tienen lugar intervenciones de microcirugía;

- unas características de blandura que permitan el corte de piezas extremadamente finas y precisas, en una prensa de recortar;

- unas características de rigidez o de dureza gracias a las cuales las puntas de pinzado sean apropiadas para cumplir de forma muy fiable sus funciones cuando tiene lugar la primera operación de microcirugía;

- unas características de blandura que, debido a la finura importante de las puntas de pinzado provistas de dientes de asido de 0,1 mm de longitud, hacen que la duración de vida de estos mismos dientes sea limitada y que, aunque totalmente funcionales y presentes en el curso de la primera intervención de microcirugía, estos microdientes de asido se desafilan a continuación progresivamente, sin pérdida de material, hasta resultar inexistentes y por tanto no funcionales al final de la intervención de microcirugía. Esta característica impide una reutilización repetida, no deseada por el fabricante y el especialista, de estas pinzas destinadas al uso único;

- un precio de coste reducido que permite la fabricación de pinzas de microcirugía de uso único.

Esta investigación ha conducido a una solución que se opone a la opinión que prevalece entre los especialistas y según la cual las puntas de pinzado de las pinzas de microcirugía deben obligatoriamente ser realizadas en acero inoxidable denominado “quirúrgico” que es un acero inoxidable específico y de una gran dureza, (véanse las normas Afnor NF S94-090 Abril 2001: Matériel pour instruments de chirurgie: Aciers inoxydables martensitiques à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques).

Según la invención, los objetivos mencionados anteriormente se alcanzan gracias a un procedimiento según el cual las puntas de pinzado de las pinzas de microcirugía se realizan por recortado metálico de alta precisión en una herramienta sucesiva de recortado de alta precisión accionada por prensa. El metal recortado debe presentar un coeficiente de resistencia a la tracción comprendido entre 350 y 550 Rm N/mm^2, se trata de manera ventajosa, según la invención, de una banda o placa de acero inoxidable ferrítico 430 denominado también inox 430.

Este procedimiento permite realizar unas puntas de pinzado de pinzas de microcirugía oftalmológica para la cirugía de cataratas, de manera completamente automática, presentando estas últimas la finura deseable (por ejemplo una anchura y un espesor del orden de 0,25 mm en su porción distal activa, y un diente de asido de una longitud de 0,1 mm), una rigidez suficiente para cumplir su función con la eficacia y la seguridad indispensables y una blandura que provoca el despuntado de sus dientes de asido al término de la duración de una intervención de microcirugía ocular tal como una operación de cataratas. Además, estos dientes de pinzado se realizan en un metal inoxidable biocompatible.

Estos y otros objetivos, características y ventajas se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente y de los planos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de una pinza de microcirugía ocular provista de puntas o dientes de pinzado en cuya fabricación se puede aplicar el procedimiento de la invención.

La figura 2 es una vista frontal y a mayor escala, de un par de puntas de pinzado representadas en posición aproximada.

La figura 3 es una vista lateral (cara interna) de una de estas puntas de pinzado.

La figura 4 es una vista frontal, con arrancado parcial, de una punta de pinzado.

La figura 5 es una vista en perspectiva, a escala muy ampliada, de los microdientes de asido de los que están provistos los extremos de las puntas de pinzado.

Se hace referencia a dichos planos para describir un ejemplo interesante aunque en modo alguno limitativo, de aplicación del procedimiento y de realización de los dientes de pinzado según la invención.

Se describe a continuación una aplicación particularmente ventajosa de la invención a la realización de pinzas quirúrgicas y, más precisamente, de pinza de microcirugía ocular.

La figura 1 representa un ejemplo de realización de pinza de microcirugía ocular provista de puntas de pinzado en cuya fabricación se puede aplicar el procedimiento de la invención.

Dichas pinzas compuestas descritas en el documento FR-2 863 872, comprenden: por una parte, una parte de asido 1 realizada en material plástico y formada por dos ramas o brazos 1A, 1B unidos uno al otro por uno de sus extremos para constituir el mango o parte proximal de la pinza, y, por otra parte, una parte de pinzado 2 constituida por unas puntas metálicas de pinzado 3 implantadas en los extremos distales de dichos brazos.

Las puntas de pinzado 3 realizadas comprenden, de forma conocida: por una parte, una parte proximal 3a destinada a ser anclada en el extremo distal de los brazos de una pinza, estando esta parte proximal 3a provista de orificios 3b que la atraviesan en su espesor para cooperar en la estabilidad de este anclaje, y, por otra parte, una parte distal de pinzado 3c provista de un diente de asido 3d ó 3d' (figura 5).

Según el procedimiento de la invención, las puntas de pinzado 3 provistas de su diente de asido 3d ó 3d' son recortadas y conformadas en prensa de recortar provista de herramientas de corte sucesivas apropiadas en una placa o banda de metal inoxidable y biocompatible. El metal recortado debe presentar un coeficiente de resistencia a la tracción comprendido entre 350 y 550 RmN/mm^2. Se trata de manera ventajosa, de una banda o placa de acero inoxidable ferrítico 430, denominado también inox 430.

De manera interesante, se utiliza una banda o placa de acero inoxidable ferrítico 430 que presenta un espesor comprendido entre 0,8 mm y 1 mm (0,8 mm y 1 mm incluidos), para el recorte y el conformado en prensa de las puntas de pinzado 3.

La parte proximal 3a de las puntas de asido 3 presenta un espesor y una anchura constantes en toda su longitud, por ejemplo un espesor de 1 mm y una anchura de 3 mm, mientras que la parte distal presenta una sección que se adelgaza en dirección a su extremo, de manera que presente, en su parte terminal, una sección muy reducida, por ejemplo del orden de 0,25 x 0,25 mm. Por otra parte, la parte distal 3c de cada punta de pinzado 3 está provista de un diente de asido 3d ó 3d' de una longitud L del orden de 0,1 mm y orientada en dirección al diente de asido 3d' ó 3d del cual está provista la parte distal 3c de la otra punta de pinzado 3.

Las prensas de recortar y las herramientas de corte sucesivas que se pueden utilizar para la realización del procedimiento de la invención son conocidas.

La utilización conjugada del inox ferrítico 430 y de la prensa permite un recortado y un conformado de alta precisión de los dientes o puntas de pinzado.

Se subraya en este caso que el acero inoxidable ferrítico 430 no se ha utilizado hasta el presente para la realización de instrumentos de cirugía, debido a su grado de maleabilidad demasiado elevado considerado como un defecto que lo excluye del abanico de los materiales que se pueden utilizar para la fabricación de dichos instrumentos (véanse las normas Afnor NF S94-090 Abril 2001:

Matériel pour instruments de chirurgie: Aciers inoxydables martensitiques à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques).

Según la presente invención, este prejuicio ha sido eliminado y se ha considerado que la relativa maleabilidad del inox ferrítico 430, no era prohibitiva para su uso en la fabricación de puntas de pinzado de pinzas de microcirugía y en particular de pinzas de microcirugía oftalmológica destinadas a la manipulación de tejidos o implantes blandos de muy pequeñas dimensiones (por ejemplo manipulación del cristalino, colocación de implantes cristalinos,...). En dichas aplicaciones, las puntas de pinzado de las pinzas, aunque presentan un grado de maleabilidad relativamente elevado, poseen también un coeficiente de rigidez o dureza suficiente para permitir la manipulación de tejidos blandos con la eficacia y la seguridad indispensables.

Este procedimiento permite una fabricación industrial de las puntas o dientes de pinzado de las pinzas de precisión compuestas, en particular de las pinzas quirúrgicas compuestas y, por consiguiente, una producción en masa de dichos instrumentos, en particular de las pinzas de microcirugía oftalmológica de uso único.

La invención se refiere asimismo a las pinzas de precisión compuestas y en particular a las pinzas quirúrgicas compuestas, y más particularmente a las pinzas de microcirugía ocular u otra, provistas de dientes o puntas de pinzado metálicas del tipo descrito anteriormente y que resultan de la realización del procedimiento expuesto anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación de puntas de pinzado de las pinzas de microcirugía oftalmológica para la cirugía de cataratas, de uso único, en particular del tipo que comprende, por una parte, una parte de asido moldeada en una sola pieza en material plástico y formada por dos brazos unidos uno al otro por uno de sus extremos para formar la parte proximal de la pinza y, por otra parte, una parte de pinzado constituida por unas puntas metálicas insertadas en los extremos distales de dichos brazos, cuando tiene lugar el moldeo de la parte de asido, **caracterizado** porque dichas puntas de pinzado (3) provistas de sus dientes de asido (3d, 3d') son recortadas y conformadas en prensa de recortar provista de herramientas de corte sucesivas apropiadas conocidas, a partir de una banda o placa de acero ferrítico inoxidable 430 que presenta un coeficiente de resistencia a la tracción comprendido entre 350 y 550 RmN/mm^2.

2. Procedimiento de fabricación según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las puntas de pinzado (3) provistas de su diente de asido (3d, 3d') son recortadas y conformadas en prensa de recortar, a partir de una banda o placa de acero ferrítico inoxidable 430 que presenta un espesor comprendido entre 0,8 mm y 1 mm, (0,8 mm y 1 mm incluidos).

3. Puntas de pinzado para pinzas de microcirugía oftalmológica para la cirugía de cataratas, de uso único, del tipo que comprende, por una parte, una parte proximal (3a) destinada a ser anclada en el extremo distal de uno de los brazos de una pinza de microcirugía y que presenta, por ejemplo, un espesor del orden de 1 mm y una anchura del orden de 3 mm, y, por otra parte, una parte distal de pinzado (3c) que presenta una sección que se adelgaza en dirección a su extremo, de manera que presente, en su parte terminal, una sección muy reducida, por ejemplo del orden de 0,25 x 0,25 mm, estando dicha parte terminal provista de un diente de asido (3d ó 3d') de una longitud del orden de 0,1 mm, **caracterizadas** porque se obtienen mediante la realización del procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2.

4. Pinzas de microcirugía oftalmológica de uso único del tipo que comprende, por una parte, una parte de asido (1) realizada en material plástico y formada por dos brazos (1A, 1B) unidos uno al otro por uno de sus extremos para constituir la parte proximal de la pinza y, por otra parte, una parte de pinzado (2) constituida por unas puntas metálicas de pinzado (3) implantadas en los extremos distales de dichos brazos (1A, 1B), **caracterizadas** porque dichas pinzas están provistas de puntas de pinzado (3) según la reivindicación 3, o realizadas mediante el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 ó 2.

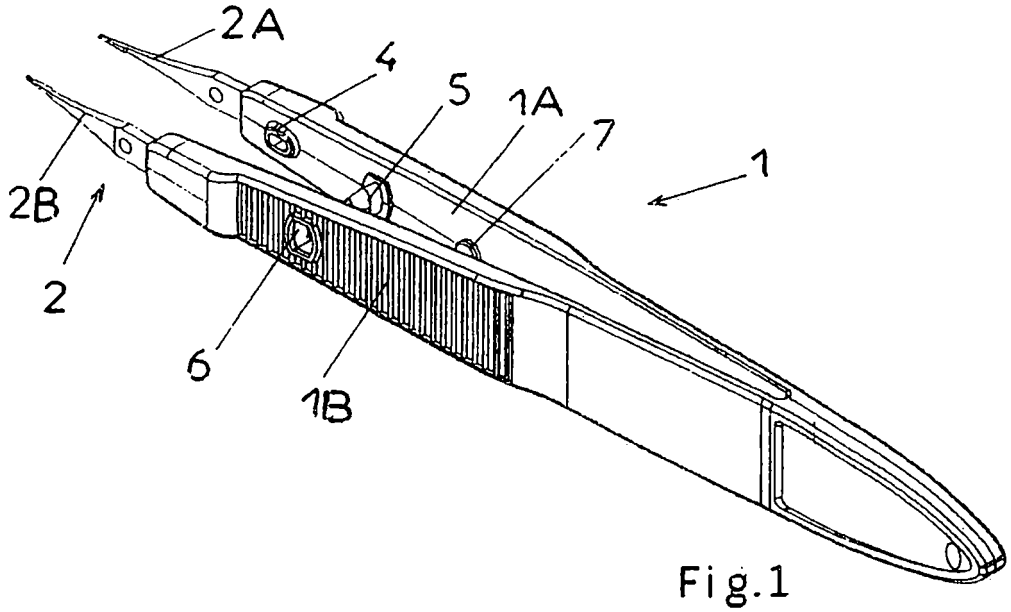


Fig.1

Fig. 3

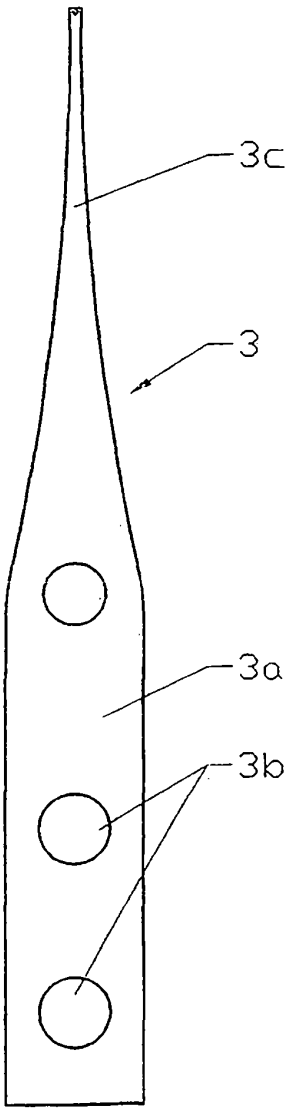


Fig. 2

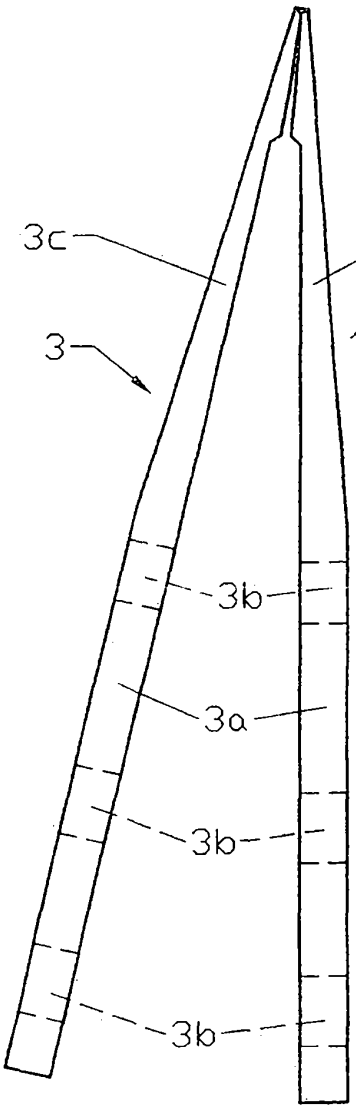


Fig. 4

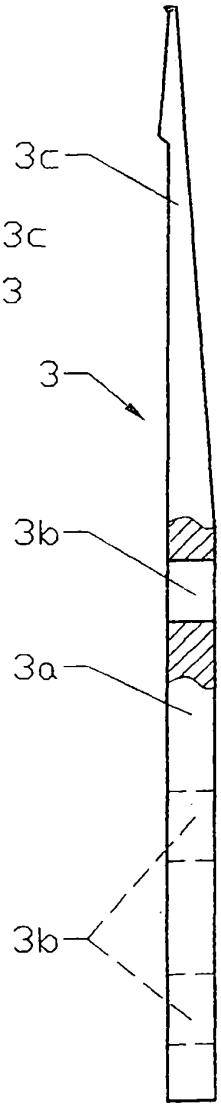


Fig.5

