



(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61B 17/02 (2006.01) *A61B 1/313* (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2014/070404

(22) Fecha de presentación internacional:
16 de mayo de 2014 (16.05.2014)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
U201330595 16 de mayo de 2013 (16.05.2013) ES

(71) Solicitante: **SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**
[ES/ES]; Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla
(ES).

(72) Inventor: **LORENZO CAMPOS, Miguel**; Avda. de la
Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).

(74) Mandatario: **TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**; C/
Amador de los Ríos, 1 - 1º, E-28010 Madrid (ES).

(81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AG, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: SEPARATOR FOR SURGERY THROUGH THE ARMPIT

(54) Título : SEPARADOR PARA CIRUGÍA A TRAVÉS DE LA AXILA

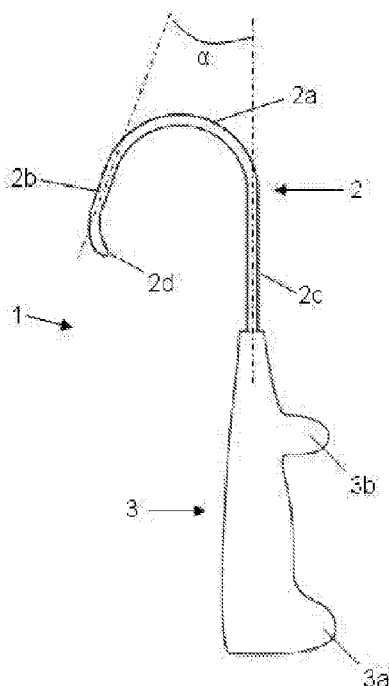


FIG. 1a

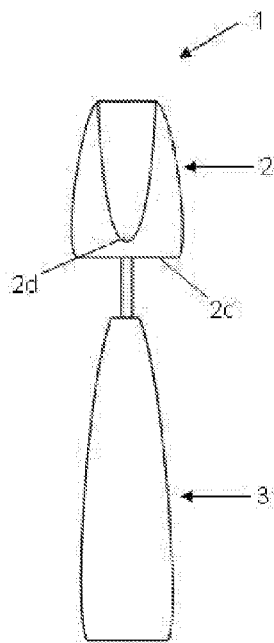


FIG. 1b

(57) Abstract: The invention relates to a separator (1) for surgery through the armpit, comprising a valve (2) and a handle (3), characterised in that the valve (2) comprises a first proximal section (2a) having an essentially cylindrical shape and a second distal section (2b) having an essentially straight shape, where the width of said valve (2) decreases essentially uniformly from between 3 and 4 centimetres next to the proximal end (2c) thereof to approximately 2 to 3 centimetres next to the rounded distal end (2d) thereof.

(57) Resumen: Separador (1) para cirugía a través de la axila que comprende una valva (2) y un mango (3), caracterizado porque la valva (2) comprende un primer tramo proximal (2a) con una forma esencialmente cilíndrica y un segundo tramo distal (2b) con una forma esencialmente recta, y donde la anchura de dicha valva (2) disminuye esencialmente de manera uniforme desde entre 3-4 centímetros junto a su extremo proximal (2c) hasta unos 2-3 centímetros junto a su extremo distal (2d) redondeado.

WO 2014/184415 A1



Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*

SEPARADOR PARA CIRUGÍA A TRAVÉS DE LA AXILA

OBJETO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de los instrumentos quirúrgicos.

El objeto de la presente invención es un nuevo separador dotado de una valva especialmente diseñada para llevar a cabo operaciones quirúrgicas de extracción de los ganglios de la axila
10 en el tratamiento del cáncer de mama.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El tratamiento estándar del cáncer de mama es la cirugía conservadora. Esta cirugía consiste
15 en disecar o extirpar los ganglios de la axila a través de pequeñas incisiones que se realizan en una zona situada ligeramente debajo de la axila. Para ello, el cirujano utiliza un instrumento separador dotado de una valva que permite mantener abierta la incisión realizada a la vez que levanta el músculo pectoral mayor, pudiendo acceder a través de esta apertura a los ganglios de la axila con la ayuda de otro instrumento.

20 Actualmente no existe ningún instrumento específicamente diseñado para este propósito, por lo que se utilizan normalmente el separador de Doyen o el separador de Roux. El separador de Doyen tiene una anchura de pala excesiva, por lo que no entra bien a través del orificio de la axila. El separador de Roux tiene una valva de diferente tamaño en cada extremo, pero es
25 demasiado corto para elevar el pectoral de la paciente.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

El inventor de la presente solicitud han desarrollado un nuevo instrumento que resuelve los
30 problemas anteriores gracias a la modificación de un instrumento ya conocido en la técnica, el separador de Balfour. El separador de Balfour es un instrumento diseñado para su uso como complemento en laparotomías. También se utiliza en el campo de la ginecología, donde se utiliza para separar el pubis/monte de Venus para acceder mejor a la pelvis menor. El separador de Balfour comprende fundamentalmente una estructura a la que se fijan dos brazos
35 de separación y una valva que está fijada de manera deslizante a dicha estructura.. La valva tiene una forma esencialmente semicircular con anchura de aproximadamente 6 cm y con los

bordes redondeados hacia fuera.

El inventor de la presente solicitud ha diseñado un nuevo separador dotado de una valva similar a la de Balfour pero modificada para adaptarla a su uso en la cirugía a través de la axila.

5 Fundamentalmente, las modificaciones principales consisten, en primer lugar, en disminuir la anchura global de la valva, y en segundo lugar, en hacer que la anchura disminuya esencialmente de manera uniforme desde la base o extremo proximal hasta la punta o extremo distal. Estas modificaciones permiten una adecuada inserción a través de los pequeños orificios utilizados para acceder a través de la axila, a diferencia de la valva de Balfour, demasiado
10 grande.

Además, el presente documento describe una mejora opcional adicional que consiste en cambiar el mango habitual de la valva de Balfour por un mango más adecuado al uso para la cirugía a través de la axila, concretamente por un mango similar al de la valva de Doyen con
15 una longitud suficiente como para permitir al cirujano sujetarlo de una manera adecuada.

De acuerdo con todo lo anterior, la presente invención está dirigida a un separador para cirugía a través de la axila que comprende fundamentalmente una valva y un mango. A continuación, se definen con mayor detalle cada una de estas partes.

20

a) Valva

La valva comprende un primer tramo proximal con una forma esencialmente cilíndrica y un segundo tramo distal con una forma esencialmente recta. Además, la anchura de
25 dicha valva disminuye esencialmente de manera uniforme desde entre 3-4 centímetros junto a su extremo proximal hasta unos 2-3 centímetros junto a su extremo distal redondeado.

En este documento, el término "*esencialmente cilíndrico*" o "*esencialmente recto*" hace
30 referencia a una forma fundamentalmente cilíndrica o recta respectivamente, pero que, según las necesidades de cada aplicación, podría estar combada o presentar ondulaciones en cualquier dirección siempre que no se aparte significativamente de dicha forma cilíndrica o recta.

Preferiblemente, el ángulo que forman el mango del separador y el segundo tramo distal
35 de la valva es de entre 5° y 30°, y aún más preferentemente de entre 10° y 20°. Es fácil

apreciar que este ángulo es más cerrado que el de la valva de Balfour, ya que así se consigue sujetar mejor el pectoral mayor.

En realidad, el instrumento de la invención está inspirado en el uso de la mano para dicha función, y concretamente de los dedos. Cuando se utilizan los dedos para levantar el músculo pectoral mayor, se tiende a cerrar la mano unos ángulos similares a los descritos con el objeto de enganchar adecuadamente el músculo. En concreto, las falanges distales estarían aún más curvadas para actuar como elemento tractor contra el músculo. Por ello, en una realización preferida de la invención la valva comprende además una punta del tramo distal inclinada hacia dentro, por ejemplo los últimos 1-3 centímetros. La longitud total del segundo tramo recto sería preferentemente de entre 3-6 centímetros.

El inventor de la presente solicitud ha comprobado en diversas pruebas realizadas en operaciones quirúrgicas que estas dimensiones son las idóneas para permitir una correcta introducción a través de la incisión que se realiza en la axila para la extirpación de los ganglios.

b) Mango

De un modo similar al mango utilizado en la valva de Doyen, el mango del separador de la presente invención preferentemente comprende una protuberancia proximal y una protuberancia distal que sobresalen en el mismo plano que la valva. Estas protuberancias, que sobresalen hacia el exterior del separador, evitan que el mango pueda escurrirse de la mano del cirujano durante la operación, ya que cada protuberancia queda situada a un lado del puño del cirujano.

Además, se entiende que entre el mango y la propia valva podría haber un tramo recto de conexión, por ejemplo una barra o similar. Esto quedará más claro a partir de las figuras que se adjuntan al presente documento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las Figs. 1a y 1b muestran respectivamente una vista lateral y una vista frontal del separador de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 2 muestra la valva de la presente invención desarrollada sobre un plano para que se aprecia con mayor claridad la disminución de anchura.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5

A continuación, se describe un ejemplo particular de separador (1) de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Concretamente, las Figs. 1a y 1b muestran sendas vistas de perfil y de alzado de un separador (1) donde se aprecian la valva (2) y el mango (3).

10

La valva (2) presenta dos tramos diferenciados, un primer tramo proximal (2a) esencialmente cilíndrico y un segundo tramo distal (2b) esencialmente recto. El segundo tramo distal (2b) esencialmente recto tiene una longitud aproximadamente de 4 centímetros desde el final del segundo tramo proximal (2a) esencialmente cilíndrico hasta la el extremo distal (2d) o punta de la valva (2). Además, en estas figuras la valva (2) tiene los últimos 2 centímetros del extremo distal (2d) doblados o inclinados hacia dentro, de un modo similar a la forma que adoptarían los dedos de una mano para levantar el músculo pectoral de un paciente.

15

Aunque en las figuras los tramos proximal (2a) y distal (2b) se han representado como completamente cilíndrico y recto respectivamente, se debe entender que uno o ambos tramos pueden tener, de un modo parecido a otros instrumentos similares utilizados en la técnica (por ejemplo, la valva de Balfour o la valva de Doyen), los bordes laterales doblados hacia el exterior del separador (1). Esta forma se utiliza para que la valva (2) se acomode a la forma de los tejidos del paciente durante el uso del separador (1), disminuyendo así la posibilidad de dañar los tejidos del paciente con los cantos de la valva (2). En este documento, cuando se habla del "exterior de la separador" se hace referencia al lado del separador (1) correspondiente a la parte cóncava de la curvatura de la valva (2).

20

25

La anchura de la valva (2) representada en las figuras disminuye de una forma aproximadamente lineal desde la zona adyacente a su extremo proximal (2d), donde tiene una anchura de unos 3,5 centímetros, hasta la zona adyacente a su extremo distal (2c), donde su anchura es de aproximadamente 2,5 centímetros. Esto se aprecia en la Fig. 1b, así como en la Fig. 2, donde la valva (2) aparece desarrollada sobre un plano para que se aprecie mejor la disminución de anchura. Así, al tener esta valva (2) la punta más estrecha que la valva de Balfour, puede introducirse con mayor comodidad a través de la pequeña incisión en la axila que se efectúa en el tratamiento estándar actual del cáncer de mama para acceder a los

30

35

ganglios de la axila.

En lo que respecta al ángulo α que forman el mango (3) con el segundo tramo distal (2b) esencialmente recto, en este ejemplo se trata de un ángulo α de unos 25°, aunque como se ha
5 mencionado anteriormente podrían utilizarse ángulos menores.

El mango (3) es similar al habitualmente utilizado en la valva de Doyen, y consiste en un mango ergonómico similar al de un cuchillo de cocina del cual sobresalen dos protuberancias proximal (3a) y distal (3b) situadas dentro del plano principal del instrumento (1) que contiene el
10 mango (3) y la línea central de la valva (2) y orientadas hacia el exterior. Estas protuberancias (3a, 3b) evitan que el mango (3) pueda escurrirse de la mano del cirujano durante el uso, ya que quedan una a cada lado del puño mientras se sujeta. Se aprecia también en las figuras una barra o tramo intermedio que conecta la propia valva (2) al mango (3).

15 Este nuevo separador (1), gracias a que es más estrecho, sobre todo en el segundo tramo distal (2b) recto que está más cerca de la punta (2d), se introduce fácilmente a través de la incisión. La punta (2d) del tramo distal (2b) inclinada hacia dentro ayuda a enganchar mejor el músculo pectoral. A continuación, la longitud de dicho tramo distal (2b) recto y el ángulo que forma con el mango (3) permiten apoyar su lado externo sobre la estructura ósea del paciente y
20 ejercer una fuerza sobre los tejidos del paciente con su lado interno que tiende a abrir la incisión realizada. Esto deja suficiente espacio libre como para introducir el resto de instrumentos necesarios para la cirugía.

REIVINDICACIONES

1. Separador (1) para cirugía a través de la axila que comprende una valva (2) y un mango (3), caracterizado porque la valva (2) comprende un primer tramo proximal (2a) con una forma esencialmente cilíndrica y un segundo tramo distal (2b) con una forma esencialmente recta, y donde la anchura de dicha valva (2) disminuye esencialmente de manera uniforme desde entre 3-4 centímetros junto a su extremo proximal (2c) hasta unos 2-3 centímetros junto a su extremo distal (2d) redondeado.
2. Separador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ángulo que forman el mango (3) y el segundo tramo distal (2b) de la valva (2) es de entre 5° y 30°.
3. Separador (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el ángulo que forman el mango (3) y el segundo tramo distal (2b) de la valva (2) es de entre 10° y 20°.
4. Separador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo tramo distal (2b) esencialmente recto de la valva (2) tiene una longitud de entre 3-6 cm.
5. Separador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo distal (2d) de la valva (2) está inclinado hacia dentro.
6. Separador (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde el extremo distal (2d) de la valva (2) está inclinado hacia dentro una longitud de entre 1-3 centímetros.
7. Separador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde unos bordes laterales del primer tramo proximal (2a) y/o el segundo tramo distal (2b) de la valva (2) están doblados hacia el exterior de dicha valva (2).
8. Separador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el mango (3) comprende una protuberancia (3a) proximal y una protuberancia (3b) distal que sobresalen hacia el exterior dentro de un plano principal del separador (1).

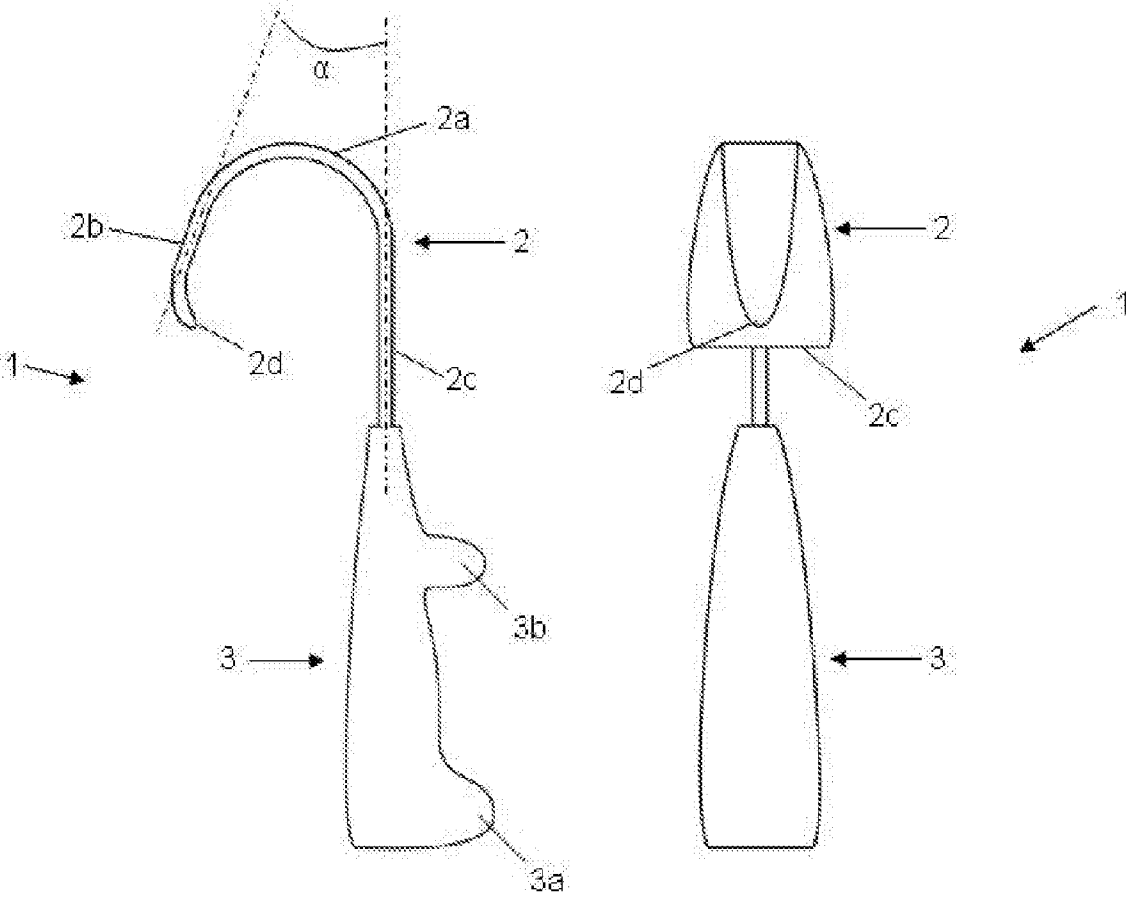


FIG. 1a

FIG. 1b

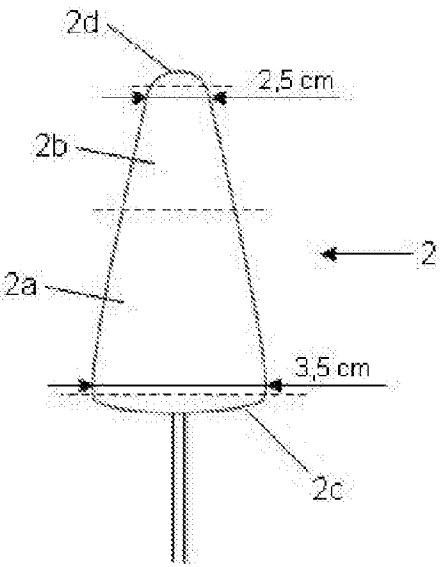


FIG. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2014/070404

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/02 (2006.01)

A61B1/313 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES, WPI, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Faico, instrumental quirúrgico 30.12.2012 the whole document [on line] [retrieved on 24.07.2014] Retrieved from Internet: http://www.faico.com.ar/separadores.htm	1-8
A	US 3994301 A (AGRIS) 30.11.1976, (the whole document)	1-8
A	CN 101366645 A (LUO T) 18.02.2009, (abstract) Derwent Publications Ltd., AN 2009-G02241	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	
"E" earlier document but published on or after the international filing date	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
31/07/2014

Date of mailing of the international search report
(04/08/2014)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer
M. Cumbreño Galindo

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Telephone No. 91 3496880

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Information on patent family members

PCT/ES2014/070404

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US3994301 A	30.11.1976	NONE	
-----	-----	-----	-----
CN101366645 A	18.02.2009	CN101366645B B	11.01.2012
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

PCT/ES2014/070404

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B17/02 (2006.01)

A61B1/313 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES, WPI, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	Faico, instrumental quirúrgico 30.12.2012 todo el documento [en línea] [recuperado el 24.07.2014] Recuperado de Internet: http://www.faico.com.ar/separadores.htm	1-8
A	US 3994301 A (AGRIS) 30.11.1976, (todo el documento)	1-8
A	CN 101366645 A (LUO T) 18.02.2009, (resumen) Derwent Publications Ltd., AN 2009-G02241	1-8

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
31/07/2014

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
04 de Agosto de 2014 (04/08/2014)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
M. Cumbreño Galindo
Nº de teléfono 91 3496880

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

PCT/ES2014/070404

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US3994301 A	30.11.1976	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----
CN101366645 A	18.02.2009	CN101366645B B	11.01.2012
-----	-----	-----	-----