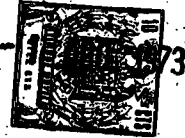


196138



MODELO DE UTILIDAD

=====

US Patent 24.535

Memoria Descriptiva

sobre:

Instrumento médico para recoger muestras de materias diagnosticas de una cavidad del cuerpo.

..=.=.=.=.=.

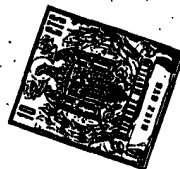
Solicitante:

MEDICAL TESTING SYSTEMS, INC, entidad norteamericana, residente en 9601 Wilshire Blvd. Beverly Hills, California, 90210, EE.UU. de A.

..=.=.=.=.=.

El presente Modelo de Utilidad se refiere a un instrumento médico y, de un modo más específico se refiere a un instrumento utilizado para recoger muestras de materia diagnostica de una cavidad del cuerpo.

5. Los aparatos utilizados comúnmente para recoger



- muestras necesarias para detección de cáncer intruterino u otro, comprenden normalmente escobillas simples, pequeños palitos de madera, cepillos o también aspiradoras relativamente complicadas y costosas. Como las células del cáncer son frágiles y se rompen o se desprenden fácilmente de cualquier superficie que la sustente, y como los tejidos circundantes oscurecen frecuentemente el área de pruebas, suele ser difícil saber si dichas células que podrían haber estado inicialmente en una escobilla o palito se desprendieron o desaparecieron por frotación y se perdieron al intentar removerlas del lugar de la prueba.
- 5.
- 10.

- Los problemas asociados con la recogida de especímenes en el contexto anterior son notablemente difíciles en el caso de carcinoma escamoso que se origina comúnmente en la unión de las células columnares y escamosas. Una determinación exacta del cáncer exige una exploración completa de toda la zona de la prueba, lo cuál exigiría múltiples biopsias, y aún así estas representarían partes localizadas en lugar de un muestreo comprensivo de toda la zona. Sería ideal recoger fragmentos de tejido que representaran todo el lugar de la prueba para permitir la preparación de platinas histológicas que conservan la arquitectura del tejido en lugar de platinas citológicas que presentan una colección de células aisladas. Las superficies que se ponen en contacto con un tejido simplemente en forma de escobilla o palito recogen solamente partículas sueltas y no fragmentos de tejido. Además, muchos doctores carecen de tiempo y la paciencia necesaria para trasladar cada célula y partículas, recogidas de un palito a una platina de microscopio, con lo que se puede perder materia diagnóstica valiosa, produciéndose el riesgo o conclusión
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

196 138



- 3 -

errónea con respecto al estado de la paciente.

- Debido a las limitaciones citadas, muchos "frotis vaginal de pap" no pueden dar una diagnosis precisa o solamente dán un resultado ambiguo. Cuando éste es el caso, se suele recurrir normalmente a un procedimiento quirúrgico llamado "conización fría". No obstante, esta es una operación relativamente importante que exige hospitalización y anestesia general. El aparato del invento descrito en la presente memoria se ha concebido para servir de puente en esta laguna diagnostica entre la "frotis de papilla" de consultorio y el "cono frío" de hospital evitando de éste modo a muchas mujeres el riesgo de carecer de un diagnóstico precoz y/o la incomodidad, peligro y gastos que llevan consigo una operación de importancia.
5. Según éste invento se ofrece un instrumento alargado prácticamente rígido para recoger materia diagnóstica in situ de cavidades del cuerpo, que comprende un dispositivo de mango para hacer girar a mano dicho instrumento alrededor de un eje de rotación por el centro longitudinal de dicho instrumento alargado, un dispositivo de cuchilla sujeto a dicho dispositivo de mango, comprendiendo dicho dispositivo de cuchilla por lo menos un filo inclinado con relación al citado eje de rotación y adaptado para describir un recorrido cónico durante dicha rotación, comprendiendo dicho dispositivo de cuchilla además un canal rebajado adyacente a dicho filo y adaptado para recibir la citada materia diagnóstica recogida por dicho filo del citado lugar de la prueba, y comprendiendo dicho dispositivo de cuchilla un par de filos inclinados separados, cada uno de los cuales tiene un canal rebajado adyacente.
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

196138



- 4 -

El invento se describe a continuación con mayor detalle, a título de ejemplo tomando como referencia el dibujo adjunto, en el que:

5. La figura 1 ilustra una vista en alzada parcialmente fragmentada de la estructura descrita en la presente Memoria.

La figura 2 ilustra una vista correspondiente a la figura 1, pero con la estructura girada 90 grados con relación a la misma.

10. La figura 3 ilustra una vista de la punta observando hacia abajo la estructura ilustrada en las figuras 1 y 2.

La figura 4 ilustra una vista tomada a lo largo de la línea de corte transversal 4-4 de la figura 1.

15. La figura 5, ilustra una vista tomada a lo largo de la línea de corte transversal 5-5 de la figura 1; y

La figura 6 ilustra una vista tomada a lo largo de la línea de corte transversal 6-6 de la figura 1.

20. Refiriéndonos a la figura 1, el instrumento 10 se observará que comprende una parte de mango 12 y una parte de cuchilla plana 14 formando parte integral del mismo, de material sensiblemente rígido, por ejemplo de plástico. La parte de cuchilla 14 tiene superficies prácticamente paralelas encaradas en sentido opuestos 13 y 15, según se observará en particular en la figura 2, y una parte de cuello estructuralmente debilitada 17 definida por un canal transversal a través de ambas superficies 13 y 15 produciendo una zona de espesor reducido en sección transversal según se ilustra con mayor claridad en la figura 5.

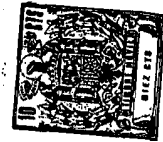
25. La parte de cuchilla 14 es una cuchilla alargada configurada a lo largo de sus costados para corresponder en

30.



general con el contorno natural del cuello de un útero humano, necesario para una eficacia máxima al realizar la función a la que está destinado el instrumento. Así, los contornos laterales opuestos definidos por bordes delgados o filos cortantes 16 y 18 se verá que divergen desde un punto de relativa proximidad entre sí, cerca del extremo distal 19 hasta una anchura máxima en los salientes dirigidos en sentidos opuestos 21 y 23. Los filos 16 y 18 describen de éste modo un recorrido cónico cuando se hace girar el instrumento 10 con fuerza manual aplicada al mango 12. Si solamente un filo realizará la función de recoger un espécimen, las fuerzas laterales impuestas en dichas cuchilla se desequilibrarían durante la rotación del instrumento 10 y de su eje longitudinal en la forma descrita a continuación, por lo que son preferibles dos filos dirigidos en sentidos opuestos en la relación simétrica sugerida por los filos 16 y 18. Un canal rebajado separado se encuentra adyacente a cada uno de los filos 16 y 18 según surgieren los canales 20, 22 respectivamente, y se extiende coterminalmente con el mismo para describir el mismo recorrido cónico de los filos 16 y 18 durante la rotación del instrumento 10, según se ha descrito. El número de filos 16, 18 y de canales adyacentes 20, 22 podría ser superior a dos, pero como asunto práctico, se ha averiguado que solamente dos filos, como los sugeridos por la estructura ilustrada en el dibujo adjunto, ofrecen todas las ventajas pretendidas en éste caso. Asimismo, a pesar de que la angularidad de los filos 16, 18 y canales adjuntos 20, 22 podría variar ligeramente, el dispositivo de preferencia es para un ángulo comprendido del orden de 10 a 30 grados entre los filos, en aquella parte comprendida entre el extremo distal 19 y la línea 4-4 de la figura 1, por ejemplo, aumentando a un ángulo

196138



- 6 -

comprendido de aproximadamente 45 a 60 grados en la parte ensanchada a partir de la línea 4-4 hasta los salientes extendidos en sentidos opuestos 21 y 23. De particular importancia es el hecho de que los filos 16, 18 se dirigen en direcciones opuestas según se observará en las figuras 3 y 4.

5.

El extremo distal 19 del instrumento 10 tiene una protuberancia vulvosa o en forma de seta que se extiende desde dicho extremo y comprende un botón o cúpula 25 unido al extremo 19 por un fuste 26 de menor diámetro que la parte 25. La cúpula 25 tiene un filo raspador periférico 30. La parte de mango 12 puede ser cilíndrica, pero en la modalidad de preferencia tiene una pluralidad de nervaduras longitudinales de refuerzo 27 dispuestas simétricamente alrededor del eje central 28 del mango según se observará de una forma particular en la figura 6.

10.

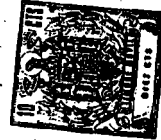
15.

En la práctica, el instrumento 10 se introduce inicialmente en el canal servical con el extremo distal 19 proyectándose en el interior del mismo y con los salientes dirigidos en sentidos opuestos 21 y 23 apoyándose contra las superficies exteriores de la unión de las células columnares y esca-mosas. Mientras se encuentran en esta posición, se hace girar el instrumento 10 360 grados alrededor del eje 28, aún cuando dicha rotación podría incluir evidentemente más de una vuelta completa. Durante el movimiento anterior, los filos 16 y 18 se apoyan uniformemente en toda su longitud con las superficies en que se ponen en contacto y que tienen prácticamente los mismos contornos que el recorrido definido por los filos durante la rotación citada. La relación entre los filos 16, 18 y los canales 20, 22 según se ha descrito anteriormente, da por resultado una acción de raspado y arado por

20.

25.

30.



- lo que los filos 16 y 18 desprenden células, tejidos superficial y otra materia diagnóstica del lugar de la prueba, canalizándose dicha materia en los canales mencionados se va acumulando progresivamente. Durante la extracción del instrumento 10, otras células adicionales son captadas por la acción de suave raspado del borde periférico 30 de la protuberancia 25 y quedan detenidas alrededor de la parte de fuste rebajado 26 en el extremo distal 19 del instrumento. Posteriormente, se aplican la fuerza necesaria a través de las partes 12 y 14 para romper completamente el instrumento por el canal 17 y separar las dos partes citadas. La parte de cuchilla 14, con la materia recogida en los canales 20, 22, se deposita entonces en un frasco de biopsia que se cierra herméticamente y se envía a un laboratorio para análisis patológicos.
5. Por lo expuesto, se observará que la estructura y el procedimiento del invento proporciona en éste caso un medio rápido y eficaz para recoger materia diagnóstica con un mínimo de habilidad especial. La acción de raspado y arado de los filos de la cuchilla 16, 18 asegura una completa recogida de materia por toda la zona de la prueba, con lo que se consigue un muestreo completo, y además asegura que dicha materia comprenda estructura de tejidos superficial en lugar de células sueltas solamente. La zona muestreada de este modo es más amplia y de mayor potencial de rendimiento que el que se podría conseguir por biopsias múltiples. El tejido cortado de la superficie de la prueba es poco profundo, por lo que no se producen dolores o hemorragias posoperatorias al utilizar el instrumento 10. Además, el procedimiento se puede realizar simplemente durante el curso de un examen pélvico en un consultorio médico y no exige equipo quirúrgico
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.



médico o de hospital complicado.

5. Se comprenderá que lo expuesto anteriormente se refiere tan solo a una modalidad de preferencia del invento y se pretende proteger todos los cambios y modificaciones del ejemplo del invento elegido en la presente Memoria con fines ilustrativos, que no constituyan desviaciones del espíritu y alcance del invento.

N O T A

10.

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental; también se hace constar que el invento se refiere a una solicitud de patente presentada en Norteamérica con el número Ser No. 24.535 de 1 de abril de 1970, acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita MODELO DE UTILIDAD por 20 años en España, sobre: INSTRUMENTO MEDICO PARA RECOGER MUESTRAS DE MATERIAS DIAGNOSTICAS DE UNA CAVIDAD DEL CUERPO, caracterizándose por lo siguiente:

25.

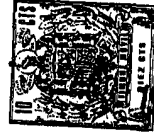
1.- Instrumento médico para recoger muestras de materias diagnosticas de una cavidad del cuerpo, de forma alargada y prácticamente rígido, caracterizado porque comprende un dispositivo de mango para hacer girar a mano al instrumento alrededor de un eje de rotación, a través del centro longitudinal del instrumento alargado; un dispositivo de cu-

30.



- 9 - 196138

- chilla sujeto al dispositivo de mango, cuyo dispositivo de cuchilla comprende por lo menos un filo inclinado con relación al eje de rotación citado y adaptado para describir un recorrido cónico durante dicha rotación, dotándose al dispositivo de cuchilla de un canal rebajado adyacente a dicho filo, adaptado para recibir la materia diagnóstica recogida por el filo del lugar de la prueba; presentando el dispositivo de cuchilla, un par de filos separados, cada uno de los cuales tiene un canal rebajado adyacente.
- 5.
10. 2.- Instrumento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una parte de cuello estructuralmente debilitada entre el dispositivo de mango y el dispositivo de cuchilla para separar ambas partes rompiendo la parte debilitada al aplicar una fuerza manual en la misma.
15. 3.- Instrumento según la reivindicación 1, caracterizado porque el instrumento alargado comprende un extremo distal que tiene una protuberancia en forma de cúpula adaptada para raspar sobre el lugar cuando el instrumento se extrae del mismo.
20. 4.- Instrumento según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cuando se aplica en un útero humano, el instrumento comprende: Una parte de cuchilla plana que tienen por lo menos dos superficies prácticamente paralelas encaradas en sentidos opuestos, cuya superficies forman una
25. cuchilla alargada con dos filos cortantes encarados en sentidos opuestos inclinados con relación al eje de rotación y adaptados para describir un recorrido cónico durante dicha rotación; comprendiendo la parte de cuchilla plana un canal rebajado en cada una de las superficies prácticamente paralelas,
- 30.



1973

196138

- 10 -

con cada uno de los canales adyacentes a cada uno de los filos cortantes y adaptado para recibir fragmentos de tejido recogidos por los filos durante dicha rotación.

5. 5.- Instrumento según la reivindicación 4, caracterizado porque la parte de cuchilla plana, comprende una protuberancia en forma de cúpula en la cuchilla alargada, cuya protuberancia tiene un borde periférico adaptado para raspar a través de una parte de la citada área cuando se extrae de la misma parte de cuchilla.

10. 6.- Instrumento médico para recoger muestras de materias diagnosticas de una cavidad del cuerpo, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria, y en los dibujos adjuntos.

15. Esta Memoria consta de diez hojas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

- 1 AGO. 1973

MEDICAL TEXTING SYSTEMS INC,

J. GOMEZ ACEBO Y MUÑOZ
p. p. Firmados L. Gesta Fernández

198138

ESCALA VARIABLE

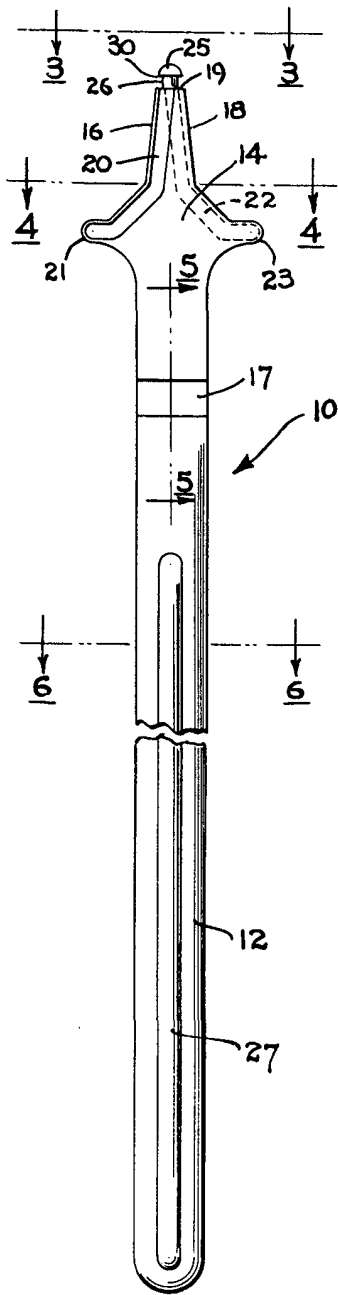


FIG. 1

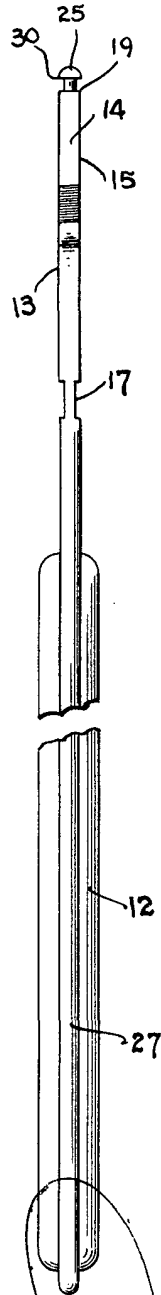


FIG. 2

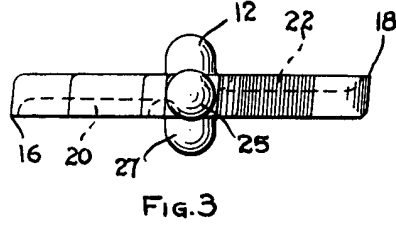


FIG. 3

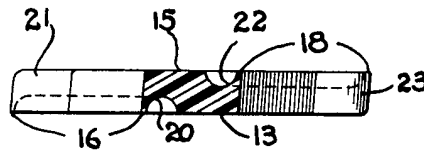


FIG. 4

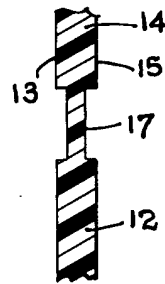


FIG. 5

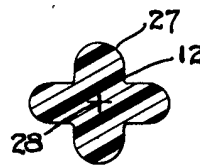


FIG. 6

Madrid - 1 ABR. 1971

L. GOMEZ ACEBO Y MODESTO
Firmador: E. Hernández Ruiz

