

407045

-7



P.-52.042

Poirier/Cotey

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION en ESPAÑA, por VEINTE años

A nombre de MEDSPECS, INC.

entidad norteamericana

establecida en 10 W. College Terrace, Frederick, Maryland,
Estados Unidos de América.

por: "UN DISPOSITIVO GINECOLOGICO"

(Clase Internacional A61b)

ANULADO
FRENTE A LA CONSULTA
Y LA ENTREGA DE COPIAS
Y CERTIFICACIONES.



-7 OCT. 1972

Este invento se refiere a un amniótomo digital y, más particularmente, a un amniótomo digital destinado a ser accionado por la aplicación de presión al mismo.

5 Es a menudo deseable y/o necesario, con el fin de acelerar el parto en una mujer embarazada que ha salido de cuentas romper la membrana amniótica. Se han diseñado diversos dispositivos durante varios años con esta finalidad. Uno de los dispositivos más comunmente
10 usados en un miembro de acero inoxidable que tiene un núcleo en forma de dedo en un extremo y un gancho afilado en el otro. Otros dispositivos han incluido guantes quirúrgicos que tienen una punta aguzada sobresaliente situada en uno de los dedos. Todavía otros dispositivos
15 han incluido miembros soportados por los dedos que tienen una punta aguda en un extremo y barras de plástico que tienen un dispositivo afilado a modo de gancho en un extremo.

Aunque los dispositivos a modo de gancho tienen ciertas ventajas sobre los dispositivos en forma de
20 lanza o con punta de trocar porque hay menos probabilidades de dañar el feto o de traumatizar el cuello del útero de la paciente o pared vaginal, su mero aspecto tiende a asustar a muchas pacientes. Esto es particularmente
25 cierto en lo que se refiere a los antiguos instrumentos



de acero inoxidable de que se dispone. Además, los problemas de esterilización con que se tropieza con muchos de los instrumentos son difíciles de resolver, y, con los crecientes costes de la mano de obra, muy indeseables.

5 Por consiguiente, un objeto de este invento es evitar muchos de los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior para romper el saco amniótico.

10 Otro objeto de este invento es crear un dispositivo mejorado para romper el saco amniótico durante procedimientos obstétricos, cuyo dispositivo no inhibe el sentido de tacto del usuario.

15 Otro objeto de este invento es crear un dispositivo desechable mejorado que se usa con facilidad y rapidez para romper la membrana amniótica durante procedimientos obstétricos.

20 En una realización preferida de este invento, un dispositivo obstétrico llevado por el dedo está destinado a romper la membrana amniótica durante procedimientos obstétricos. Este dispositivo es operado simplemente aplicándolo a la membrana y comprimiendo para hacer que un elemento a modo de gancho o con punta aguda, normalmente protegido, quede al descubierto y permita la rotura. El dispositivo mismo es un miembro llevado por el dedo destinado a coger el dedo. El miembro tiene una parte remetida destinada a aplicarse a la parte extrema del dedo. Un elemento con
25

punta aguda está asegurado sobre la parte remetida. El miembro soportado por el dedo tiene también una parte de protección contigua a la parte remetida, que está destinada a extenderse normalmente en dirección radial desde el dedo hasta más allá de la parte remetida de modo que proteja o proporcione una funda para la parte a modo de gancho. Por lo menos una de las partes es elástica, de tal modo que cualquier presión relativa entre la parte de protección y la parte remetida deja al descubierto el elemento con punta aguda para efectuar la rotura.

En otra realización de este invento, el dispositivo incluye un miembro llevado por el dedo, que está destinado a extenderse, en esencia, sobre las dos primeras falanges del dedo y a ser retenido por fricción sobre el dedo. El miembro tiene una parte elástica remetida en su pared lateral adyacente al extremo del miembro. Un elemento con punta aguda está asegurado a la parte remetida, con lo cual el operador, flexionando la punta de su dedo, pueda hacer que el elemento agudo normalmente remetido sobresalga del miembro para facilitar de este modo la rotura de la membrana amniótica.

Los nuevos rasgos que se estiman característicos de este invento se exponen con particularidad en las reivindicaciones finales. Sin embargo, el propio in-



vento, tanto en lo que se refiere a su organización como al método de funcionamiento, así como a objetos y ventajas adicionales del mismo, se comprenderán mejor por la siguiente descripción cuando se lea conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La fig. 1 es una vista en alzado lateral de un amniótomo digital construido de acuerdo con una realización de este invento;

la fig. 2 es una vista en planta del amniótomo digital ilustrado en la figura 1;

la fig. 3 es una vista desde abajo del amniótomo digital ilustrado en la figura 1;

la fig. 4 es una vista en corte transversal del amniótomo digital ilustrado en la figura 1, estando el corte dado por la línea de sección 4-4;

la fig. 5 es una vista en perspectiva del amniótomo digital en sección transversal en posición sobre el dedo del operador antes del uso;

la fig. 6, es una ilustración del amniótomo digital de este invento manejado para perforar la membrana amniótica, ilustrándose el amniótomo digital en corte longitudinal;

la fig. 7 es una vista en perspectiva de un amniótomo digital construido de acuerdo con una realización alternativa de este invento;



la fig. 8 es una vista en alzado frontal de un amniótomo digital construido de acuerdo, todavía, con otra realización de este invento;

5 la fig. 9 es una vista en corte transversal del amniótomo digital ilustrado en la figura 8, estando el corte dado por la línea de sección 9-9 e ilustrando la forma en que el dedo del operador es insertado en el amniótomo;

10 la fig. 10 es una vista en corte transversal parcial del amniótomo digital ilustrado en la figura 8, re presentado la forma en que la falange extrema del dedo se flexiona a fin de accionar el amniótomo; y

15 la fig. 11 es una vista en corte parcial de la anatomía de una hembra humana a punto de dar a luz con el amniótomo situado para su uso.

Se ilustra en las figuras 1 a 4 una realización del invento en la cual se ve un miembro 10 soportado por el dedo que tiene una parte anular partida 12 y una parte 14 longitudinalmente extendida. El miembro 10 para el dedo, con preferencia, es enterizo, y puede formarse de 20 látex de caucho, o cualquier plástico adecuado, tal como una poliamida como la que se vende bajo la denominación nylon, politetrafluoroetileno vendido bajo la marca "Teflon", poliestireno modificado resistente al impacto o, quizás, 25 más preferiblemente, un plástico de polipropileno. Típica



mente, el miembro está formado por moldeo. Con preferencia, el material que forma el miembro 10 es algo elástico, de tal modo que se permite una ligera flexión para facilitar la utilización del dispositivo, como resultará evidente de la descripción siguiente. Partes del miembro 10 pueden ser rígid⁵as. El miembro 10 debe ser de longitud suficiente, de tal modo que la parte anular partida puede ajustar sobre la segunda falange del dedo del usuario (usualmente se usa el dedo corazón para este fin) extendiéndose la parte alargada 14 hasta las proximidades generales de la primera falange o punta del dedo. Realmente, el usuario puede ajustar la posición a su comodidad. 10

El extremo posterior de la parte de anillo partido está estriada axialmente, como en 16, con el fin de formar dedos 18 que se extienden axialmente y hacia atrás (a lo largo del dedo del usuario). Además, la parte circular de la sección anular 12, que está partida como en 20 para permitir que se expanda para ajustar a diversos tamaños de dedo, es de anchura longitudinal decreciente, a medida que se acerca uno a la región partida 20. Esta anchura decreciente en la dirección longitudinal opera para obligar a los dedos 18 a ir hacia adentro cuando la parte partida circular se abre, mejorando así el agarre del dispositivo sobre el dedo del usuario. 20

25 La parte alargada 14 está curvada axialmente ha-



cia adentro a medida que se extiende hacia adelante (con respecto al dedo del usuario) y tiene una sección retirada o recorte 22 en forma general de una lágrima alargada para formar una parte 24 interior remetida en la cual está asegurado un elemento puntiagudo o a modo de gancho 26 (figuras 3 y 4) que se extiende radialmente, de tal manera que cuando el elemento a modo de gancho puede entrar en contacto con la membrana amniótica facilite la rotura de la membrana.

10 Inmediatamente contigua a la parte remetida 24 y rodeándola, hay una parte de protección o bucle 28 que está situada, radialmente al dedo del usuario, más hacia afuera que la parte remetida 24, de tal modo que el bucle de protección 28 tiende a enfundar al gancho 26 y a impedir que se extienda hacia afuera más allá del bucle de protección 28. El gancho 26, por tanto, no puede actuar hasta que el bucle de protección 28 es deprimido y, de este modo, deja el gancho al descubierto. La superficie de sección transversal y las configuraciones de la parte rebajada 24 y del bucle de protección 28 pueden variarse para acomodarse a sus elasticidades relativas.

La posición normal del amniótomo digital en el dedo del usuario se ve, del modo más claro, en la figura 5, estando la punta 30 del dedo en contacto con la parte remetida 24, de tal manera que el gancho 26 esté remetido con



relación al bucle de protección 28 que está algo más alejado de la punta 30 del dedo. Los dedos 18 agarran en torno al dedo del usuario, con preferencia en la región de la segunda falange, aunque el miembro puede estar construido para ajustar en la punta del dedo, si se desea, acortando su longitud global. Se prefiere la segunda falange ya que el nudillo entre las falanges primera y segunda ayuda a impedir el movimiento axial del amniótomo digital a lo largo del dedo del usuario.

10 Para usar el amniótomo digital para romper la membrana amniótica de una mujer embarazada en parto, el médico u otro operador coloca el amniótomo 10 en su dedo como se ha ilustrado en la figura 5 e inserta el amniótomo en la vagina (no mostrada) y en la abertura del cuello (no mostrado) hasta que la parte remetida y el bucle de protección 28 quedan inmediatamente junto a la región expuesta de la membrana amniótica 32. A su entrada en el cuello, el médico, simplemente oprimiendo la punta 30 de su dedo contra la membrana amniótica 32, hace entonces que el bucle de protección 28 se retraiga, dejando así al descubierto la punta viva del elemento 26 a modo de gancho. Realizada esta labor, el médico sólo necesita llevar su dedo a través de la membrana para rasgarla y provocar de este modo la rotura con pocas probabilidades de daño al feto, ilustrado en líneas de trazos 32 o a las paredes de



la vagina o del cuello. Conseguido ésto, simplemente suelta el dedo y el bucle de protección salta de nuevo hacia atrás a su posición original protegiendo al gancho 26 y entonces retira su dedo de la vagina de nuevo con poco o ningún peligro de traumatizar las paredes del cuello o de la vagina. Por estar hecho de plástico, es muy conveniente tirar simplemente el amniótomo sin volver a usarlo. Ni se requiere esterilización ni nueva utilización.

En un empleo alternativo del invento, una vez que la punta del dedo está en posición con el bucle de protección en contacto con la membrana amniótica, el médico sólo necesita colocar su mano sobre el estómago de la embarazada y aplicar presión. Esto hace que la membrana amniótica se abombe hacia afuera contra el bucle de protección deprimiéndolo, de tal modo que la punta queda expuesta y la membrana amniótica se rompe entonces fácilmente como antes se ha descrito.

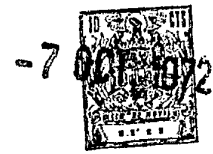
En la realización preferida de este invento, tanto la parte rebajada 24 como el bucle de protección 28 son elásticos, aunque pueden ser rígidos si se desea. Si el bucle de protección se hace rígido, es necesario que el movimiento de la punta del dedo extienda el gancho 26 y lo deje al descubierto. Si ambos son elásticos o incluso si sólo la parte de protección es elástica, el bucle de protección se retraerá y dejará al descubierto el gancho 26, lo cual

constituye el método preferido de utilización. No se necesita flexión de la punta del dedo, como cuando el bucle de protección es rígido. Como se ha hecho observar antes, algunas personas tropiezan con dificultades para flexionar la punta del dedo.

En una realización alternativa del invento, como se ve en la figura 7, la sección anular partida puede construirse para que sea de forma llena, sin dedos 18. Aun cuando esta realización no es tan deseable como la anterior que hemos descrito, es algo más barata de construir y a menudo se prefiere por algunos médicos particularmente por los que tienen los dedos relativamente largos, en casos en que no se requiere el poder de agarre adicional de los dedos 18.

En algunos casos es preferible construir el miembro 10 de tal modo que sea opaco a los rayos X, es decir, que pueda detectarse usando rayos X y similares. Esto puede ayudar a la recuperación del miembro en el caso improbable de que se desplace algo del dedo del usuario y no pueda ser situado inmediatamente por tanteo. Esto puede conseguirse introduciendo partículas opacas a los rayos X en el plástico antes del moldeo.

Aun cuando se prefiere una construcción entera por razones de economía, cualquier o cualesquiera partes del amniótomo pueden construirse por separado, según



se desee, y asegurarse al resto del miembro, por ejemplo, por un adhesivo adecuado.

5 En las figuras 8 a 10 se ilustra una realización del invento en la cual se ve un miembro 30 llevado por el dedo en forma general de cilindro hueco que tiene un extremo serrado por un cierre que en general es esférico o redondeado como se ve en 32. El miembro 30 para el dedo puede hacerse de látex de caucho o de cualquier plástico adecuado, como hemos descrito antes.

10 El amniótomo debe tener suficiente longitud para extenderse por lo menos sobre el primer nudillo del dedo (usualmente se usa para este fin el dedo corazón).

15 Inmediatamente junto al extremo redondeado 32 del amniótomo está formada una ranura 34 y un miembro 36 elástico como un muelle está destinado a ser operado para entrar y salir de la ranura 34. Como se ha ilustrado, el miembro elástico 36 está remetido en efecto dentro del amniótomo de tal modo que el amniótomo puede decirse que tiene una parte remetida. Un elemento 38 agudo en forma
20 de gancho puede asegurarse al miembro elástico 36, de tal manera que, cuando el miembro 36 es deprimido, por ejemplo por la flexión de la última falange 40 (figura 9) del dedo 42 del operador, el miembro elástico es movido hacia la izquierda en los dibujos radialmente al amniótomo de tal
25 modo que el gancho 38 se extiende hacia afuera y sobresale



de la superficie exterior del amniótomo, como se ve más claramente en la figura 10.

5 Se observará que la parte extrema del amniótomo es de forma ligeramente bulbosa. Esto es para ofrecer espacio suficiente para que la última falange 40 del dedo del operador sea flexionada para extender el gancho 38. El miembro elástico 38 puede hacerse de una pieza con el amniótomo, si el material empleado es de elasticidad suficiente, de manera que el miembro pueda siempre volver al interior del dispositivo después de la depresión por la primera falange. Alternativamente, el miembro elástico 36 puede hacerse de un material separado y asegurarse mediante un adhesivo adecuado al resto del plástico. Se dispone de muchos adhesivos adecuados para este fin, como es bien conocido en la técnica.

10

15

Al manejarlo, cuando una embarazada está en parto y se determina que la rotura de la membrana amniótica 44 (figura 11) es procedente, el médico o el operador coloca el amniótomo 30 en su dedo, usualmente el dedo corazón, e inserta el amniótomo en la vagina 46 y en la abertura del cuello 48 hasta que la parte remetida está inmediatamente junto a la región descubierta de la membrana amniótica 44 a la entrada del cuello 48. El operador flexiona entonces la primera falange 40 de su dedo haciendo así que el miembro elástico 36 y el elemento con punta aguda 44 (figura 10)

20

25



se extiendan desde su posición normalmente retraída, de tal manera que quede al descubierto la punta viva. No es necesario tantear en la membrana sino que el médico necesita sólo mover entonces su dedo de modo que el elemento vivo 44 rasgue la membrana. Simplemente, tirando de su dedo hacia atrás puede romper la membrana con pocas probabilidades de daño para el feto o para las paredes de la vagina o del cuello.

Una vez que se haya roto la membrana, el operador simplemente suelta la última falange de su dedo, permite que el miembro elástico 38 se retire de nuevo a su posición retraída (figura 9) y el amniótomo se retira sin peligro en absoluto de traumatizar las paredes del cuello o de la vagina.

En otras realizaciones del invento, el elemento con punta viva puede situarse en un elemento flexible a manera de diafragma elástico formado y remetido en la pared lateral del amniótomo digital. El elemento vivo está suficientemente remetido de tal modo que no se extienda más allá del contorno superficial periférico normal del amniótomo salvo cuando es operado por el usuario. El elemento vivo puede ser de una pieza con el amniótomo o no, según se desee. Si se desea, el orificio en cualquiera de las realizaciones puede tener la forma de secciones de película solapadas que son empujadas hacia afuera cuando el



gancho o la palanca son activados o puede perforarse una película unitaria que cubra el área de proyección, por el gancho activo o la palanca, para formar el orificio en el tiempo preciso, es decir, al mismo tiempo que se perfora la
5 membrana amniótica.

En otras realizaciones que requieren flexión del dedo, el elemento agudo en forma de gancho que se utiliza para romper la membrana se encuentra en posición protegida o remetida hasta que la unidad se usa, en cuyo momento puede extenderse rápida y fácilmente y operarse para provocar la rotura. Después del uso, se deja que el elemento en forma de gancho se retraiga de nuevo dentro de la
10 membrana de manera que se reduzca significativamente o se elimine el peligro de un trauma y se facilite la retirada del amniótomo. Aunque se prefiere el cierre del extremo 32, no es esencial.

Es evidente que pueden hacerse muchas realizaciones de este concepto inventivo y que también pueden introducirse muchas modificaciones en las realizaciones que hemos descrito en lo que antecede. Por consiguiente, se comprenderá que todo el material descriptivo de esta memoria ha de interpretarse simplemente como ilustrativo, a modo de ejemplo, y no en un sentido limitativo. Se entenderá que a los expertos se les ocurrirán de manera evidente
20 diversas modificaciones que han de quedar cubiertas por
25



las siguientes reivindicaciones en cuanto lo permita la técnica anterior.

La presente solicitud que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, el 18 de Noviembre de 1.971, bajo el número 199.852, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto de la Propiedad Industrial.

REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de la presente solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un dispositivo ginecológico destinado a ser colocado en un dedo, para romper la membrana amniótica durante operaciones obstétricas, comprendiendo dicho dispositivo: un miembro llevado por un dedo, destinado a agarrar dicho dedo, teniendo dicho miembro una parte remetida destinada a estar en contacto con la parte extrema de dicho dedo, teniendo dicha parte remetida un elemento puntiagudo asegurado a ella para facilitar la ruptura de dicha membrana, teniendo dicho miembro también una parte de

protección elevada contigua a dicha parte remetida, destinada normalmente a extenderse radialmente respecto a dicho dedo más allá de dicha parte remetida, para proteger así dicho elemento puntiagudo, siendo elástica por lo menos una de dichas partes, por lo que la presión relativa entre la punta citada del dedo y dicha membrana, deja al descubierto dicho elemento puntiagudo para permitir la rotura de dicha membrana.

2.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha parte remetida y dicha parte de protección tienen diferentes grados de elasticidad.

3.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha parte de protección tiene, en general, forma de U.

4.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha parte de protección es en general, plana, y circunda a dicha parte remetida dentro de dicha configuración plana.

5.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo está formado en una sola pieza.

6.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho miembro para ser llevado por el dedo, es una sección de anillo dividido, elástica, destinada a ajustar en diferentes tamaños de dedo.

7.- Un dispositivo según la reivindicación

6, en el que dicha sección de anillo está estriada para formar dedos destinados a extenderse hacia atrás a lo largo del dedo del usuario, para asegurar por tanto más firmemente dicho dispositivo a dicho dedo y para impedir el desplazamiento de aquél.

8.- Un dispositivo según la reivindicación 7, en el que la longitud axial de dicha sección de anillo aumenta en función de la distancia circunferencial desde su parte hendida, por lo que dichos dedos tienden a flexionar hacia dentro cuando se abre dicha sección de anillo.

9.- Un dispositivo ginecológico destinado a ser colocado en, y hecho funcionar por un dedo, para romper la membrana amniótica durante operaciones obstétricas, comprendiendo dicho dispositivo: un miembro llevado por un dedo, que tiene un eje geométrico y destinado a extenderse sobre las primeras dos falanges de un dedo; teniendo dicho miembro una parte remetida, elástica en una pared contigua a la posición de la punta del dedo, estando destinada dicha parte remetida a ser flexionada radialmente respecto a dicho eje geométrico; un elemento puntiagudo asegurado a dicha parte remetida, estando dicho elemento retraído normalmente tras la superficie exterior de la pared de dicho miembro, por lo que dicha parte remetida y dicho elemento están destinados a ser hechos funcionar por



flexión de la punta del dedo para sobresalir desde dicho miembro, con el fin de facilitar así la rotura de dicha membrana, y después de ello para ser soltada para retraer se dentro de dicha superficie exterior, para facilitar por
5 tanto la retirada de dicho dispositivo sin producir trauma.

10.- Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que dicho elemento tiene forma de gancho.

11.- Un dispositivo según la reivindicación 9,
10 en el que dicho elemento es enterizo con dicha parte remetida.

12.- Un dispositivo ginecológico destinado a ser colocado en, y a ser hecho funcionar con un dedo para romper la membrana amniótica durante operaciones obstétricas, comprendiendo dicho dispositivo: un miembro llevado por un dedo que tiene un eje geométrico y destinado a extenderse sobre las dos primeras falanges de un dedo; teniendo dicho miembro una parte rebajada, elástica, enteriza en una pared contigua a la posición de la punta de un dedo,
15 estando destinada dicha parte remetida a ser flexionada radialmente respecto de dicho eje geométrico; un elemento puntiagudo enterizo con dicho miembro asegurado a dicha parte remetida, por lo que dicha parte remetida y dicho elemento están destinados a ser hechos funcionar por flexión
20 de la punta del dedo para sobresalir desde dicho miembro,
25



para facilitar así la rotura de dicha membrana.

13.- Un dispositivo ginecológico.

5 Tal y como se ha descrito en la memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de veinte hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, -7 OCT. 1972

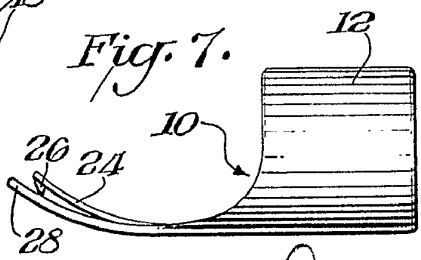
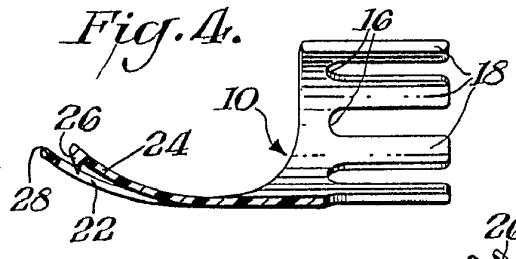
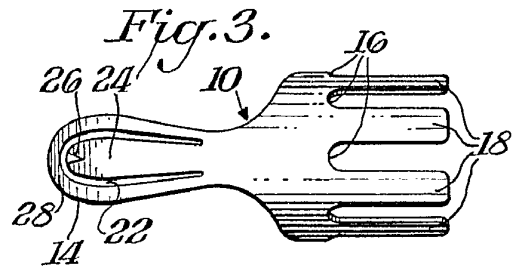
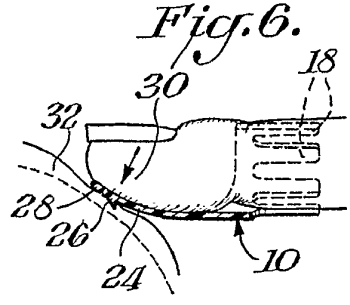
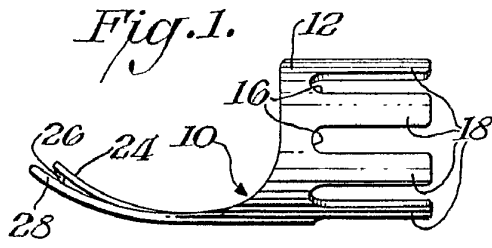
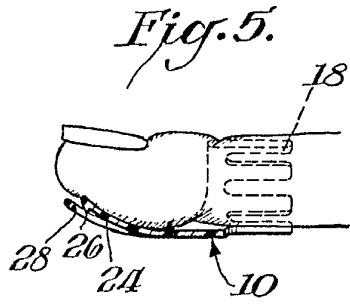
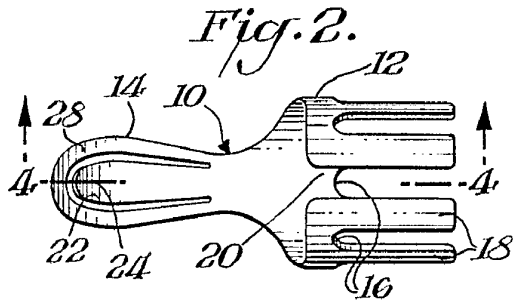
P.A.

Alberto de Eizaburu
Per Fedes

4-X-72

PBG.

-70001977



ALL RIGHTS RESERVED
MEDSPECS, INC.
[Signature]

10 25 1977
-7 OCT 1977

Fig. 8.

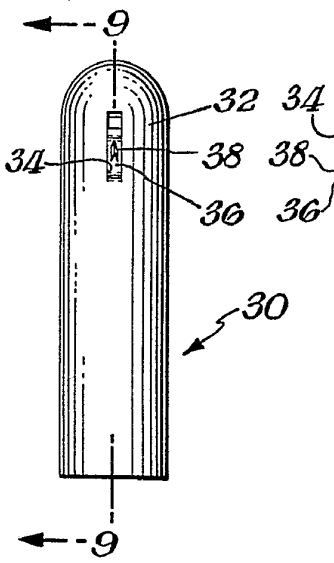


Fig. 9.

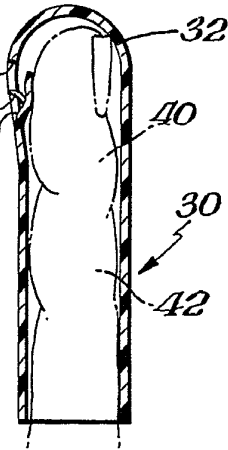


Fig. 10.

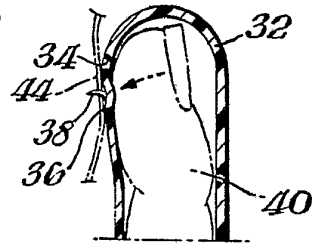
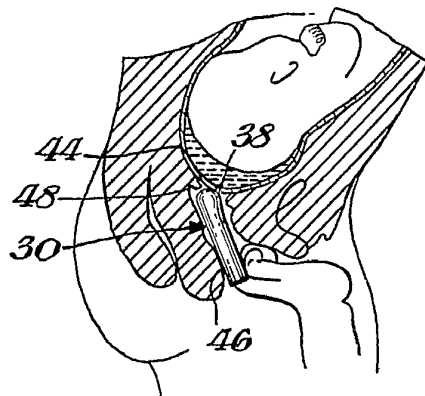


Fig. 11.



Alberto de Elizburu
Per Podari