(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 273 252**

(21) Número de solicitud: 202131137

(51) Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

10.07.2020

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

08.07.2021

(71) Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE CÁDIZ (50.0%)
Avda Carlos III, número 9
11003 Cádiz (Sevilla) ES y
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)

(72) Inventor/es:

ANDRÉS GARCÍA, José Antonio;
ANDRÉS CANO, Pablo;
DOMÍNGUEZ AMADOR, Juan José;
BOTANA PEDEMONTE, Javier;
BIENVENIDO BÁRCENA, Rafael y
LÓPEZ CASTRO, Juan De Dios

(54) Título: **SEPARADOR QUIRÚRGICO PARA OSTEOTOMÍA INNOMINADA DE PELVIS**

ES 1 273 252 U

DESCRIPCIÓN

Separador quirúrgico para osteotomía innominada de pelvis

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La invención pertenece en general al campo de la medicina, y en particular al instrumental quirúrgico empleado en cirugía ortopédica y traumatología.

El objeto de la presente invención es un nuevo separador quirúrgico especialmente diseñado para utilizarlo en la técnica de osteotomía simple innominada de pelvis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La osteotomía simple innominada fue descrita por Salter como una osteotomía ilíaca para la displasia acetabular en los niños menores de 18 meses. Como se muestra en las Figs. 1A y 1B, la osteotomía es transversal y perpendicular al eje ilíaco justo por encima de la parte anteroinferior de la espina ilíaca en la escotadura ciática. Para ello se utiliza normalmente una herramienta denominada sierra de Gigli, que consiste fundamentalmente en una sierra de alambre dotada de dos elementos de sujeción en sus extremos. Una vez realizada la osteotomía, se reorienta el acetábulo para mejorar la cobertura femoral anterior y lateralmente. Finalmente, se introduce un injerto óseo que proporciona soporte al acetábulo en su nueva orientación, fijándose el conjunto mediante elementos adecuados tales como tornillos o similares.

Para llevar a cabo esta intervención, se utilizan unos separadores diseñados para proporcionar espacio suficiente a la sierra de Gigli, de modo que no afecten al tejido circundante ni a las estructuras neurovasculares. Concretamente, los separadores están adaptados para introducirse entre los tejidos y el hueso de la pelvis y separar dichos tejidos del hueso.

El documento CN201798763U describe un ejemplo consistente en un retractor de la cavidad pélvica de ancho ajustable que comprende un asa, una barra de soporte y retractores. Este dispositivo parte de una pletina, con diferentes anchuras a lo largo de su longitud, que se curva con diferentes radios para la retracción de los tejidos. La forma es simple, y no presenta ninguna facilidad para la utilización de sierra de Gigli.

El documento CN103405267 describe un gancho de reducción de hueso de pelvis, que comprende un mango, un conector fijado en el mango y un cuerpo de gancho fijado en el extremo del conector. El cuerpo de gancho puede cumplir con los requisitos para enganchar huesos de cadera y lesiones de huesos y proteger los músculos de la cadera, nervios y los vasos sanguíneos.

Sin embargo, los separadores conocidos hasta ahora siguen presentando diversos inconvenientes, ya que no permiten separar de una manera adecuada los tejidos del hueso de la pelvis.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención resuelve los problemas anteriores gracias a un nuevo separador especialmente diseñado para separar los tejidos del hueso de la pelvis durante la realización de una osteotomía innominada. Para ello, el separador de la invención dispone de unas valvas especialmente diseñadas para adaptarse a la forma del hueso de la pelvis. Estas valvas disponen además de unos elementos de acoplamiento diseñados para acoplar dos separadores entre sí, facilitando así la aplicación de una tracción sobre los tejidos al proporcionarse un punto común de apoyo desde ambos lados. Además, las valvas pueden opcionalmente disponer de una guía de escoplo útil para servir como guía en caso de que se necesario utilizar este tipo de herramienta.

Una ventaja adicional de la presente invención es que las dimensiones del separador están parametrizadas, de manera que puede fabricarse en diferentes tamaños según las necesidades de cada caso particular. Esto facilita su uso en pacientes de diferentes características anatómicas, por ejemplo niños de diferentes edades.

El separador para osteotomía innominada de pelvis de acuerdo con la presente invención comprende un mango esencialmente recto con un asa en su lado proximal y una valva en su lado distal. La valva presenta las siguientes particularidades:

a) La valva tiene una superficie formada por dos porciones planas que forman un primer ángulo de entre 110º-140º, preferentemente de esencialmente 120º, entre sí. Además, cada una de dichas porciones planas forma un segundo ángulo de entre 110º-130º, preferentemente de esencialmente 120º, con un primer plano que contiene el mango. Gracias

a esta configuración, la valva conforma entre ambas porciones planas un espacio abierto hacia el lado distal para separar y proteger los tejidos del hueso de la pelvis.

En principio, las valvas pueden adoptar diferentes formas siempre que permitan su introducción y adaptación al hueso de la pelvis del paciente durante la osteotomía. Por ejemplo, en una realización preferida de la invención, cada una de dichas porciones planas tiene una forma aproximadamente triangular que termina en un vértice común que constituye el extremo distal del separador quirúrgico. En este caso, las porciones planas de forma triangular están unidas a lo largo de uno de sus lados. Por ejemplo, cada porción plana puede tener forma aproximada de triángulo isósceles cuya altura es sustancialmente más larga que su base o lado corto. La altura de estos triángulos que componen la valva se determina según el tamaño de la pelvis del paciente al que ser realiza la intervención. La altura puede estar comprendida entre los 90 y los 45 mm, siendo por ejemplo 85 mm un valor típico para un adulto. En este contexto, se entiende que el término “*altura*” se refiere a la altura de mayor dimensión del triángulo que compone cada porción plana de la valva.

b) La valva tiene un extremo distal que comprende medios de acoplamiento complementarios para acoplar dos separadores quirúrgicos entre sí.

Los medios de acoplamiento comprenden una plataforma esencialmente paralela al plano del mango. Esta plataforma tiene un tetón y una cavidad complementarios entre sí que están orientados en sentidos opuestos a lo largo de una dirección perpendicular a la plataforma. Gracias a esta configuración, es posible acoplar dos separadores quirúrgicos entre sí superponiendo ambas plataformas e insertando el tetón de uno de ellos en la cavidad del otro.

El tetón y la cavidad deben estar orientados según diferentes direcciones siempre que permitan la introducción del uno en la otra. Así, el tetón está orientado en un sentido opuesto al espacio abierto de la valva y la cavidad está orientada hacia el espacio abierto de la valva.

Los inventores han constatado que esta forma permite una más fácil inserción y adaptación al hueso de la pelvis del paciente. Además, el sencillo acoplamiento entre el tetón de un separador quirúrgico y la cavidad de otro separador quirúrgico facilitan el uso de una pareja de separadores de manera combinada como si constituyesen un único instrumento. Un adecuado manejo de ambos separadores permite aplicar tracción sobre los tejidos que circundan el hueso de la pelvis desde dos lados opuestos, consiguiéndose así mejor separación.

En una realización particularmente preferida de la invención, el separador comprende además una guía de escoplo acoplable a la valva. La guía de escoplo está formada por dos placas planas que conforman una ranura entre ambas, siendo dichas placas planas paralelas a un segundo plano que contiene el mango que es perpendicular al primer plano. Además, dichas placas planas paralelas están fijadas junto a una línea central de la valva y en paralelo a la misma. Preferentemente, la línea central de la valva coincide con una línea de unión entre las porciones planas. La ranura proporciona así una cavidad de guía para el uso de un escoplo durante la osteotomía en caso de que sea necesario.

La fijación entre la guía de escoplo y la valva puede realizarse de diferentes modos. Por ejemplo, pueden utilizarse elementos de fijación tales como tornillos o similares. Alternativamente, la guía de escoplo y la valva pueden disponer de elementos complementarios para la fijación a presión de una a otra. Otra posibilidad sería la inserción de un raíl ubicado en una cara posterior de la guía de escoplo en un carril rehundido de la valva. En cualquier caso, la fijación de la guía de escoplo a la valva puede ser de tipo desmontable, de modo que la guía de escoplo solo se utilice en aquellos casos que sea necesario.

En principio, este separador puede fabricarse mediante cualquier técnica de fabricación capaz de obtener las geometrías descritas. Sin embargo, de acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, el separador está fabricado mediante fabricación aditiva metálica, por ejemplo sinterizado selectivo láser metálico. La principal ventaja de este tipo de método de fabricación es que es posible producir el separador a demanda de una manera rápida. De ese modo, el tiempo que transcurre entre una solicitud de un separador con unas determinadas medidas y el momento en que dicho separador está disponibles inferior al propio tiempo de preparación médica de la cirugía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las Figs. 1A y 1B muestran esquemáticamente en qué consiste una operación de osteotomía innominada de Salter.

La Fig. 2 muestra un separador quirúrgico de acuerdo con la presente invención, así como un detalle del vértice de la valva de dicho separador.

La Fig. 3 muestra dos separadores quirúrgicos acoplados entre sí por medio de los medios de acoplamiento complementarios dispuestos en el vértice de la valva.

La Fig. 4 muestra con mayor detalle las valvas de dos separadores quirúrgicos acoplados entre sí.

La Fig. 5 muestra un separador quirúrgico según la invención con una guía de escoplo acoplada a la valva.

La Fig. 6 muestra tres separadores quirúrgicos según la presente invención en diferentes tamaños.

La Fig. 7 muestra diferentes vistas del uso de dos separadores quirúrgicos durante una operación de osteotomía innominada de Salter.

Las Fig. 8A y 8B muestran dos vistas del uso de dos separadores quirúrgicos dotados de guía de escoplo durante una operación de osteotomía innominada de Salter.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

El separador (1) está formado por un mango (2) que tiene un asa (3) en su extremo distal y una valva (4) en su extremo proximal.

El mango (2) tiene una forma plana recta esencialmente contenida en un plano (π_1). Más concretamente, el mango (2) tiene una sección transversal esencialmente rectangular, pasando el plano (π_1) por su centro en paralelo a las caras principales. Nótese que, aunque el plano (π_1) no contiene estrictamente el mango (2), se adopta esta aproximación para facilitar la descripción del separador (1).

El asa (3) está configurada como una extensión del mango (2) en su lado proximal que dispone de dos orificios pasantes. Estos dos orificios son perpendiculares al plano (π_1), y están dimensionados de manera que permiten la inserción de los dedos del profesional médico, por ejemplo los dedos índice y corazón. Este asa (3) constituye así un agarre rápido y seguro para el manejo del separador (1).

La valva (4) está conformada como una extensión el mango (2) en su lado distal. La superficie de la valva (4) está formada por dos porciones planas (41, 42) de forma triangular que están unidas a lo largo de uno de los lados del triángulo. De manera más específica, puede decirse

que la forma triangular de cada una de las porciones planas (41, 42) corresponde esencialmente a un triángulo isósceles, donde el lado más corto constituye la unión con el mango (2) y un lado largo constituye la línea de unión entre ambas porciones planas (41, 42).Como se puede apreciar en la Fig. 2, la línea de unión entre las porciones planas (41, 42) está contenía en un plano (π_2) de simetría del separador (1). Nótese que el plano (π_2) es además perpendicular al plano (π_1) que contiene el mango (2).

El ángulo que forman las porciones planas (41, 42) entre sí, unidas a lo largo de la línea de unión, es de aproximadamente 120º. Se obtiene así entre las dos porciones planas (41, 42) un espacio parcialmente limitado en su lado proximal por ambas porciones planas (41, 42) y abierto por su lado distal. Además, el ángulo que forma cada una de las porciones planas (41, 42) con el plano (π_1) que contiene el mango (2) es de aproximadamente 110º. Esta configuración asegura una inserción sencilla entre el hueso de la cadera y los tejidos circundantes durante la osteotomía.

Los medios de acoplamiento están dispuestos en el extremo distal de la valva (4), que coincide con el extremo distal de la línea de unión entre las porciones planas (41, 42). Los medios de acoplamiento están formados por una plataforma (43) de pequeño tamaño esencialmente paralela al plano (π_1) que dispone de un tetón (43a) y una cavidad (43b) complementarios entre sí. El tetón (43a) sobresale en sentido opuesto al espacio presente entre las porciones planas (41, 42), es decir, hacia abajo según la posición de las figuras. Por su parte, la cavidad (43b) sobresale hacia el interior del espacio presente entre las porciones planas (41, 42), es decir, hacia arriba según la posición de las figuras. Esta configuración permite acoplar rápidamente un separador (1) a otro: basta con superponer la plataforma (43) de un primer separador (1) a la plataforma (43) de otro separador, insertando el tetón (43a) del primer separador (1) en la cavidad del segundo separador (1). Las Figs. 3 y 4 muestran dos separadores (1) acoplados a través de estos medios de acoplamiento.

La Fig. 6 muestra tres separadores (1) según la presente invención en tres tamaños diferentes: pequeño, mediano y grande. Como se ha mencionado con anterioridad, el separador de la invención puede fabricarse en diferentes tamaños, ya que sus dimensiones están parametrizadas.

La fabricación de los separadores se puede realizar mediante técnicas de sinterizado selectivo láser metálico (Direct Metal Laser Sintering), o cualquier otro procedimiento de fabricación aditiva metálica que permita la ejecución de las geometrías que se describen. En la fabricación

de las técnicas de sinterizado selectivo láser metálico, los parámetros de fabricación se ajustan de forma que la superficie exterior se fabrique con la calidad superficial necesaria para que, con los procedimientos de acabado habituales en esta tecnología, se alcance una calidad superficial suficiente para los procesos de preparación y quirúrgicos, sin alteración.

La Fig. 7 muestra diferentes vistas del uso de dos separadores (1) como el descrito durante una operación de osteotomía innominada de Salter. Como se puede apreciar, la porción distal de cada valva (4) se hace pasar a cada lado de la porción del hueso de la pelvis, y las valvas (4) se acoplan entre sí bajo dicha porción de hueso de la pelvis con ayuda de los medios de acoplamiento. El acoplamiento entre ambos permite aplicar una tracción sobre los tejidos circundantes a uno y otro lado del hueso de la pelvis de una manera más sencilla y segura.

Adicionalmente, la Fig. 5 muestra un ejemplo de separador quirúrgico (1) según la invención dotado de una guía (5) de escoplo. La guía (5) de escoplo está configurada por una base (53), configurada para su fijación a la valva (4), de la que emanan dos placas planas (51, 52) paralelas entre sí. Más concretamente, la base (53) adopta la forma de placa formada por dos superficies triangulares que forman el mismo ángulo que las porciones planas (41, 42) de la valva (4), de modo que puede apoyarse firmemente sobre las mismas para su fijación. Como se ha mencionado, la fijación puede realizarse de cualquier modo siempre que sea lo suficientemente seguro, por ejemplo usando tornillos. De la línea central de unión entre las dos superficies triangulares de la base (53) sobresale una placa central (54) que, cuando la guía (5) de escoplo está fijada a la valva (4), está contenida en el segundo plano (π_2). Finalmente, del borde distal de la placa central (54) sobresalen en paralelo a dicho segundo plano (π_2), las dos placas planas (51, 52) paralelas entre sí. La distancia de separación entre las dos placas planas (51, 52) se selecciona de manera que la guía de escoplo puede pasar entre ambas, siendo así guiada durante su uso.

Las Figs. 8A y 8B muestran sendas vistas del uso de dos separadores quirúrgicos (1) dotados de guía de escoplo durante una operación de osteotomía innominada de Salter. Como se puede apreciar, las valvas (4) de ambos separadores se insertan y se interconectan de una manera equivalente a la descrita anteriormente. En este caso, además, las placas planas (51, 52) de las guías (5) de escoplo de cada uno de los separadores (1) quedan perfectamente alineadas una con otra, conformando así una ranura delimitada a ambos lados de la porción de hueso que se va a cortar. Se proporciona así una guía útil para orientar el escoplo cuando sea necesario utilizarlo.

REIVINDICACIONES

1. Separador quirúrgico (1) para osteotomía innominada de pelvis, que comprende un mango (2) esencialmente recto con un asa (3) en su lado proximal y una valva (4) en su lado distal, en el que el mango (2) tiene una sección transversal esencialmente rectangular, pasando el plano (π_1) por su centro en paralelo a las caras principales y el asa (3) está configurada como una extensión del mango (2) en su lado proximal y dispone de dos orificios pasantes, perpendiculares al plano (π_1), y dimensionados de manera que permiten la inserción de los dedos del profesional médico, caracterizado por que
   - la **valva** (4) tiene una superficie formada por dos porciones planas (41, 42) que forman un primer ángulo (α) de entre 110º-140º entre sí, donde cada una de dichas porciones planas (41, 42) forma un segundo ángulo (β) de entre 110º-130º con un primer plano (π_1) que contiene el mango (2), de modo que la valva (4) conforma entre ambas porciones planas (41, 42) un espacio abierto hacia el lado distal para alojar una porción del hueso de la pelvis,
   - y por que un extremo distal de la valva (4) comprende una **plataforma** (43) esencialmente paralela al plano (π_1) del mango (2), teniendo dicha plataforma (43) un tetón (43a) y una cavidad (43b) complementarios entre sí orientados en sentidos opuestos a lo largo de una dirección perpendicular a dicha plataforma (43), de modo que es posible acoplar dos separadores quirúrgicos (1) entre sí superponiendo ambas plataformas (43) e insertando el tetón (43a) de uno de ellos en la cavidad (43b) del otro.

2. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el primer ángulo (α) es de esencialmente 120º.

3. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo ángulo (β) es de esencialmente 120º.

4. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada una de dichas porciones planas (41, 42) tiene una forma triangular que termina en un vértice común que constituye el extremo distal de dicho separador quirúrgico (1), estando dichas porciones planas (41, 42) de forma triangular unidas a lo largo de uno de sus lados.

5. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde cada una de las porciones planas (41, 42) de forma triangular tiene una altura de entre 45 mm y 90 mm.

6. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde cada una de las porciones planas (41, 42) de forma triangular tiene una altura de esencialmente 85 mm.

7. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el tetón (43a) está orientado en un sentido opuesto al espacio abierto de la valva (4) y la cavidad (43b) está orientada hacia el espacio abierto de la valva (4).

8. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una guía (5) de escoplo acoplable a la valva (4), donde la guía (5) de escoplo está formada por dos placas planas (51, 52) que conforman una ranura entre ambas, donde dichas placas planas (51, 52) son paralelas a un segundo plano (π_2) que contiene el mango (2) que es perpendicular al primer plano (π_1), y donde dichas placas planas (51, 52) paralelas están fijadas junto a una línea central de la valva (4) y en paralelo a la misma.

9. Separador quirúrgico (1) de acuerdo con la reivindicación 8, donde la línea central de la valva coincide con una línea de unión entre las porciones planas (41, 42).

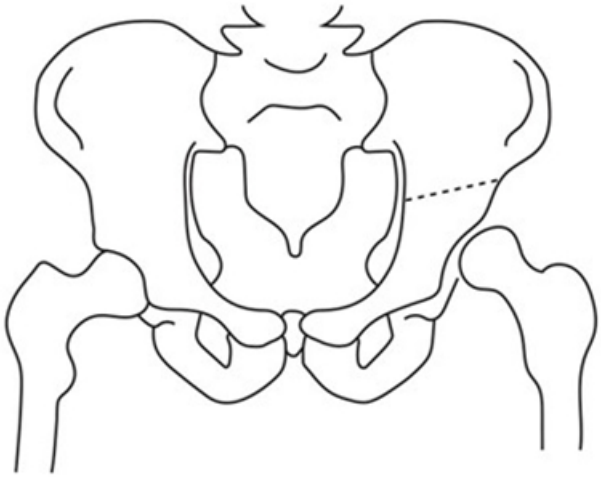

FIG. 1A

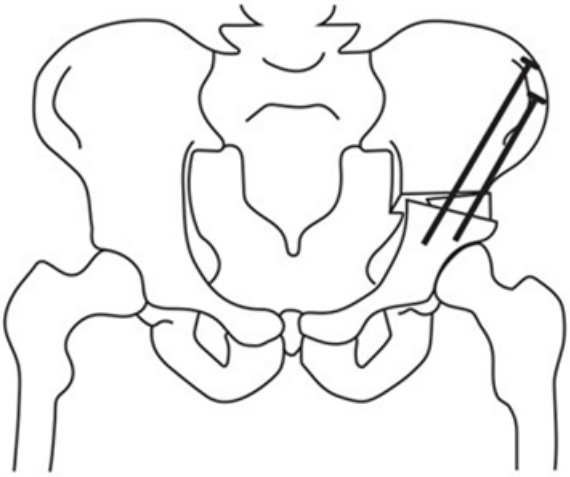

FIG. 1B

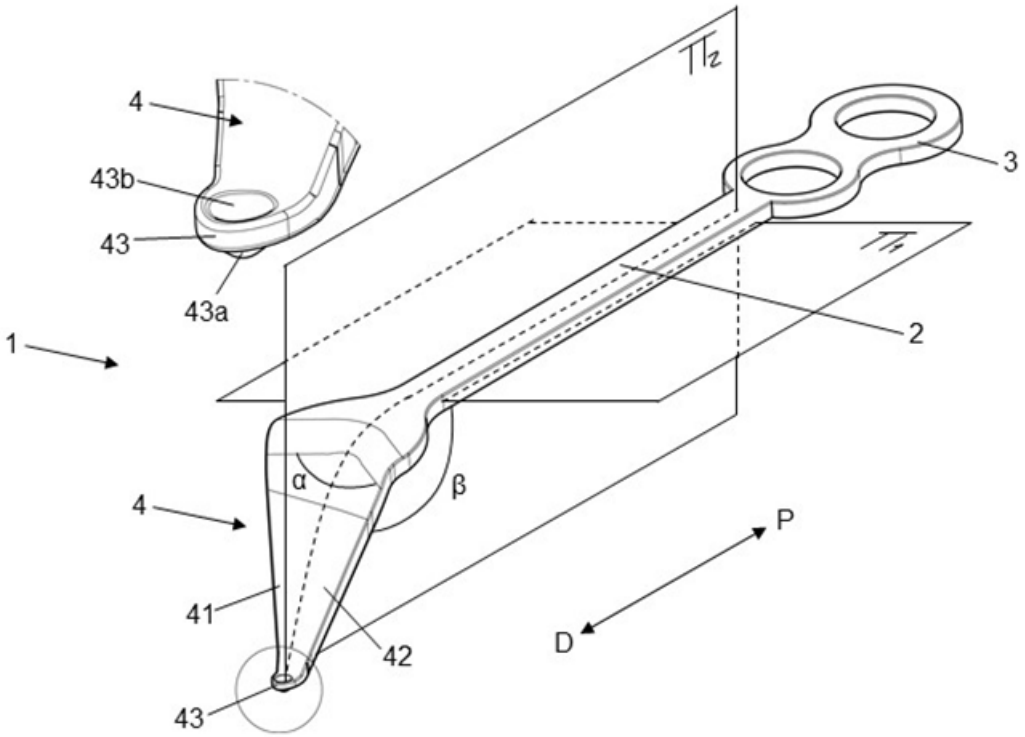

FIG. 2

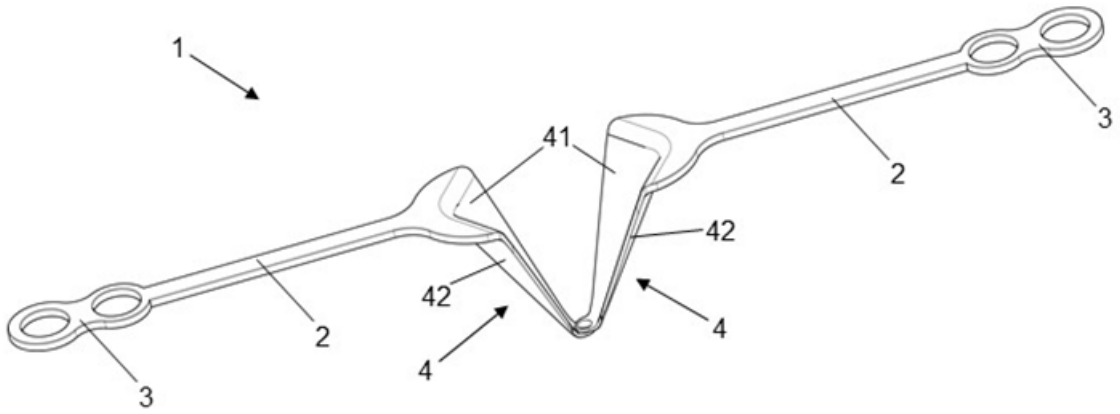

FIG. 3

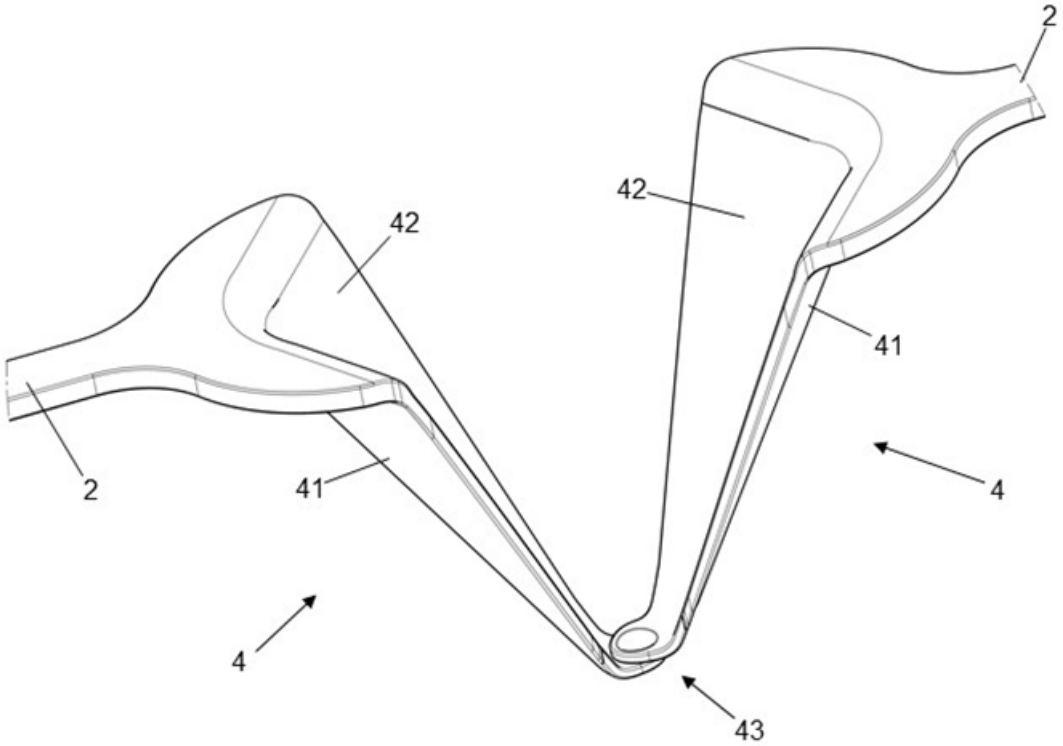

FIG. 4

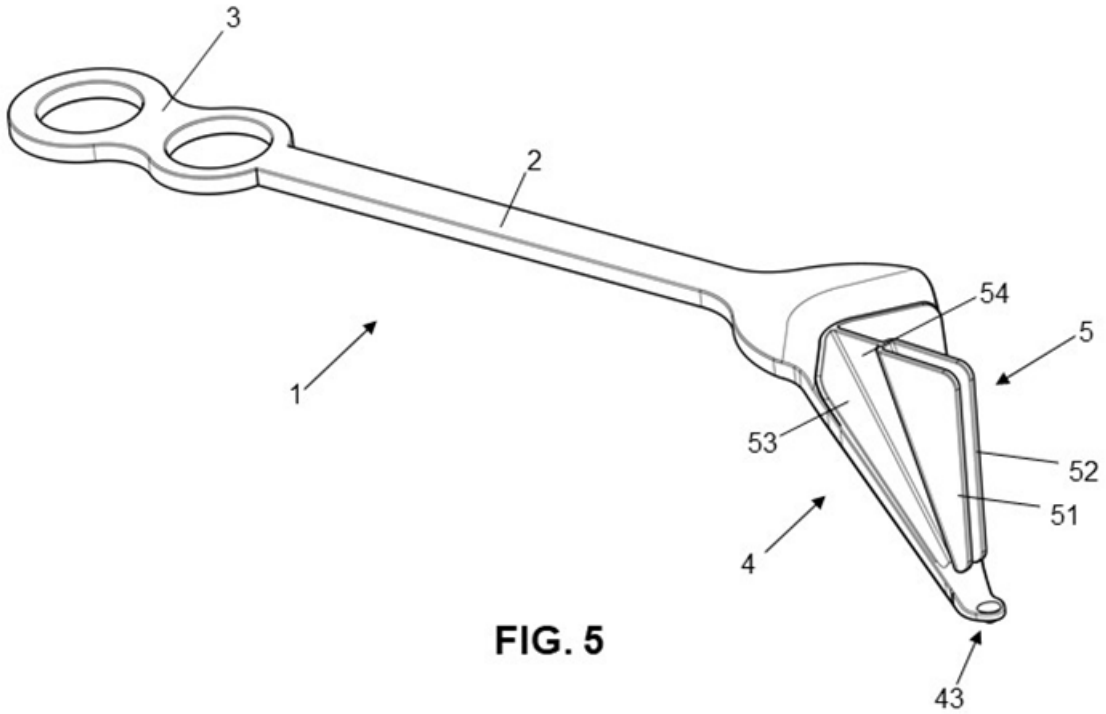

FIG. 5

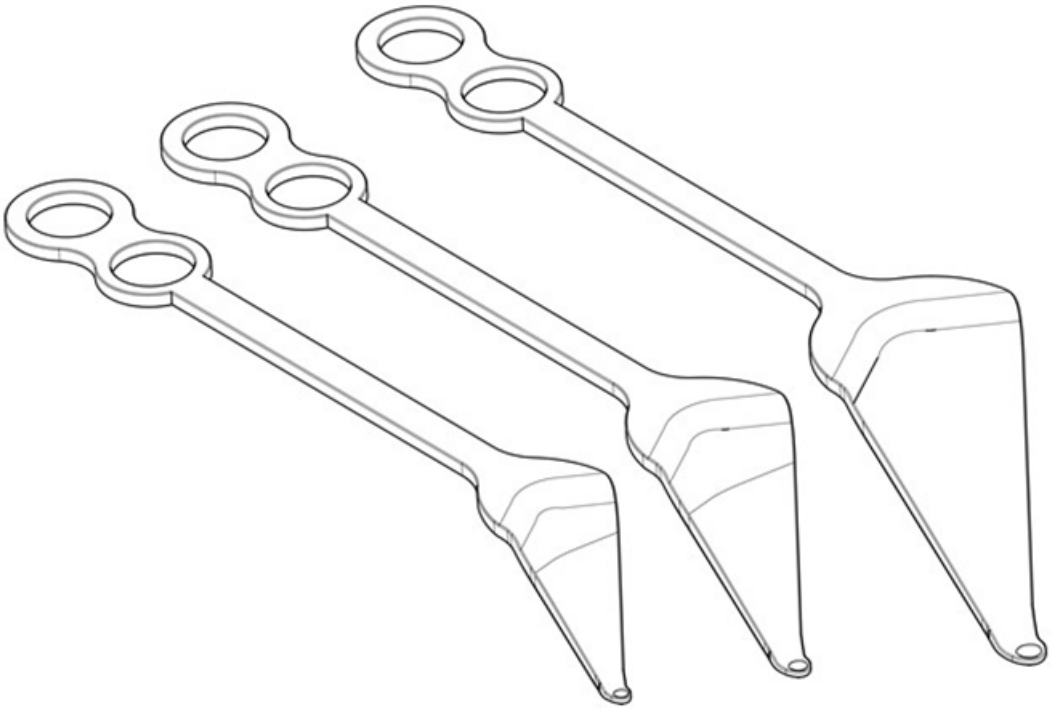

FIG. 6

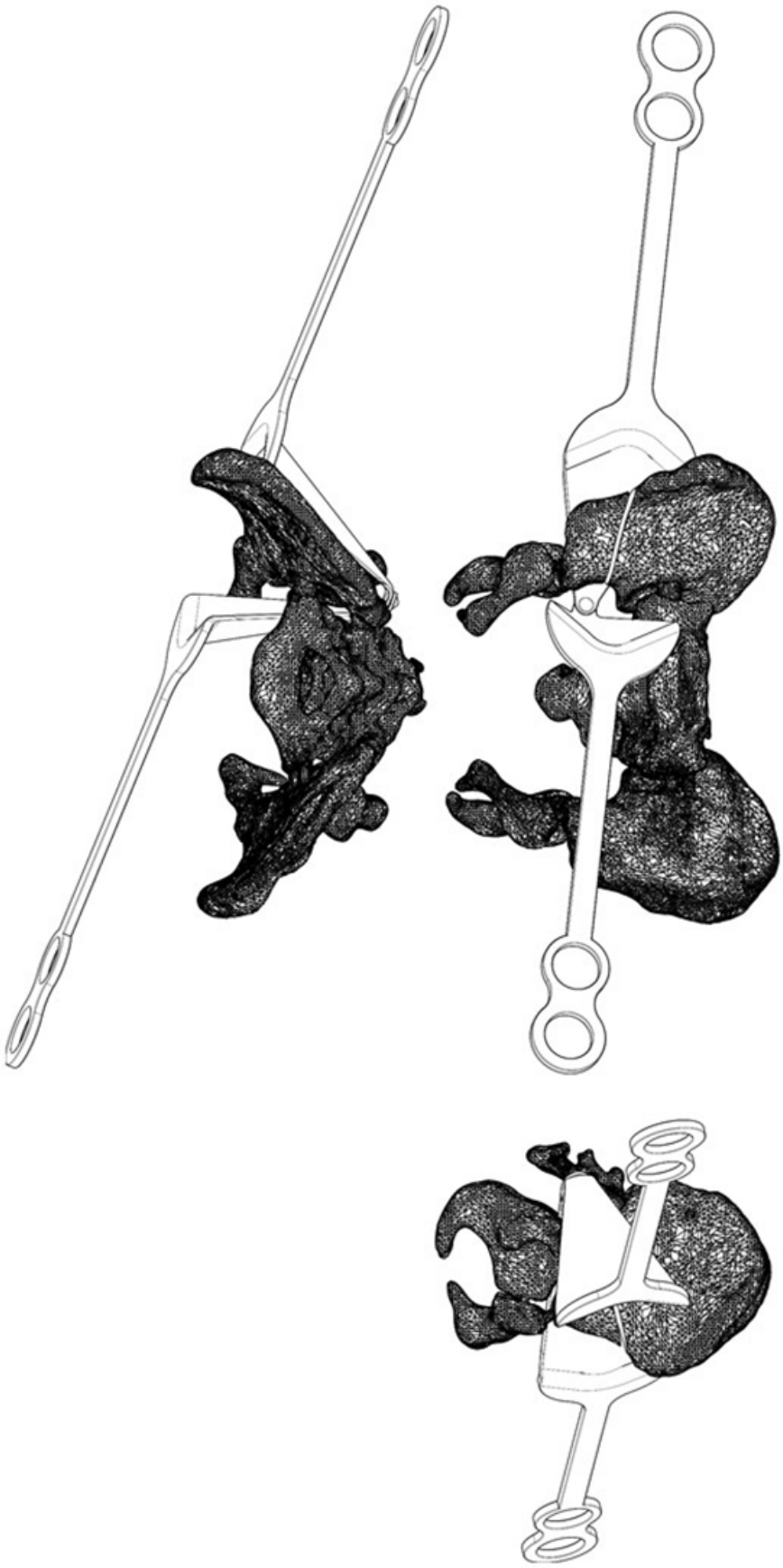

FIG. 7

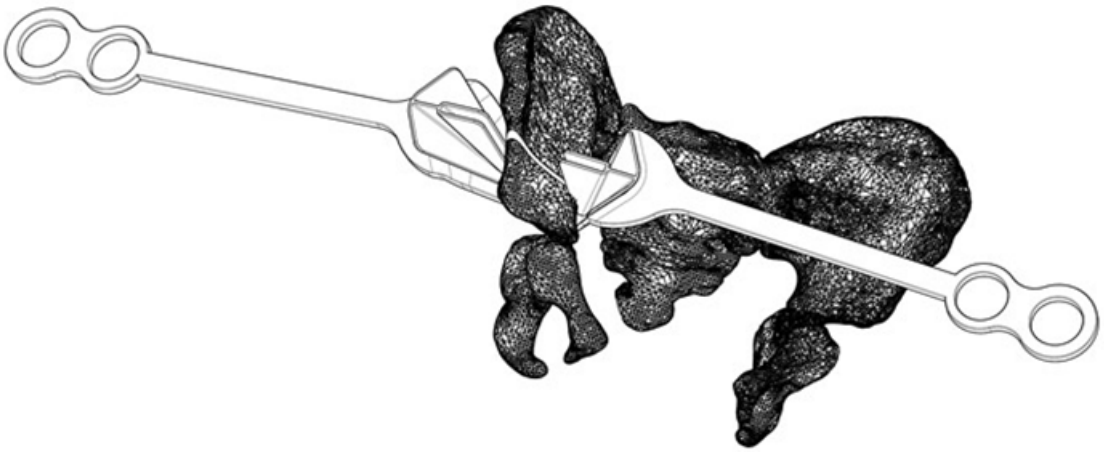

FIG. 8A

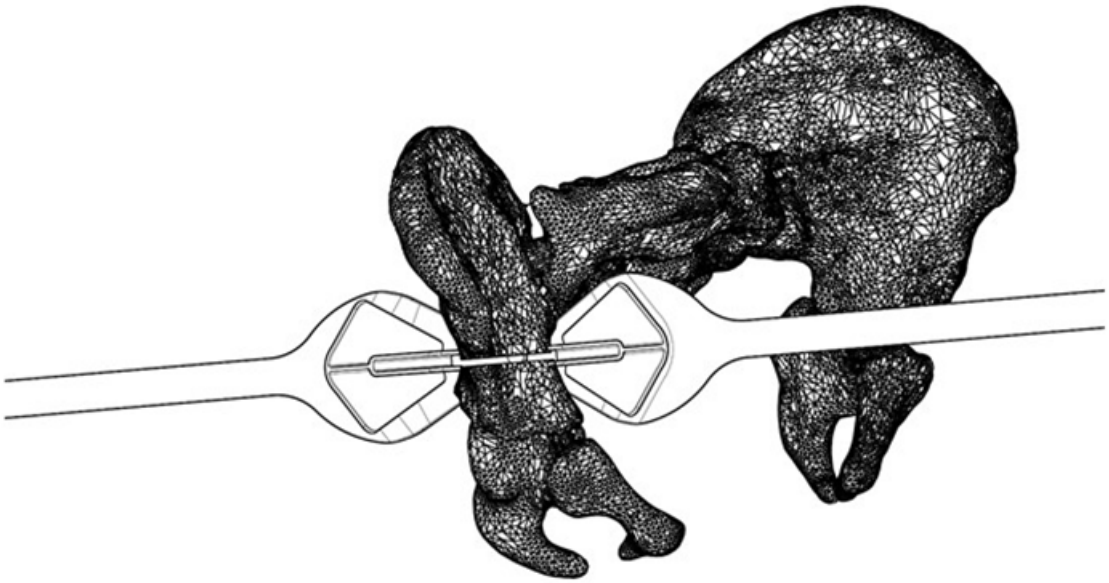

FIG. 8B