

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①① Número de publicación: **2 166 274**

②① Número de solicitud: 009901840

⑤① Int. Cl.⁷: A61B 17/66

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

②② Fecha de presentación: **10.08.1999**

④③ Fecha de publicación de la solicitud: **01.04.2002**

④③ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.04.2002

⑦① Solicitante/s: **SOCINSER XXI, S.A.**
Max Plancix, s/n - Polígono Porceyo I
33392 Gijón, Asturias, ES

⑦② Inventor/es: **Llorente Pendas, Santiago y**
López Arranz, Juan Sebastián

⑦④ Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

⑤④ Título: **Distractor mandibular perfeccionado.**

⑤⑦ Resumen:

Distractor mandibular perfeccionado, constituido por cinco piezas: La primera pieza de anclaje orientable, tiene soldadas externamente unas placas bilaterales, anatómicas perforadas simétricas y fácilmente eliminables que se ajustan a la mandíbula, por unos tornillos de anclaje. Una segunda pieza más externa cilíndrica con placas bilaterales soldadas externamente, iguales a las de la primera pieza, y con una configuración interna hexagonal que encajará con la segunda pieza. Una tercera pieza intermedia de conformación hexagonal externa que encajará dentro de la pieza externa permitiendo aquí la inmovilidad, teniendo una configuración interna en rosca. Una cuarta pieza, (más interna) es un tornillo que girará con la rosca de la pieza intermedia siendo extraoral; junto con la segunda y tercera pieza forma el sistema telescópico autoguiable transformando el giro en un desplazamiento lineal. Una quinta pieza es un capuchón protector.

El distractor mandibular perfeccionado se utiliza para alargar lentamente el hueso mandibular.

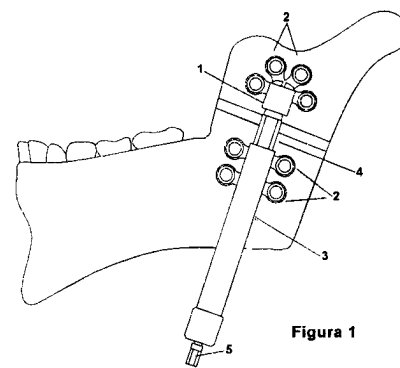


Figura 1

ES 2 166 274 A1

DESCRIPCION

Distractor mandibular perfeccionado.

Objeto de la invención

La presente patente de invención tiene por objeto un distractor mandibular perfeccionado, del tipo de los que se utilizan para alargar lentamente un hueso, en este caso el que conforma la mandíbula, a razón de un milímetro por día; ya que cuando se utiliza una velocidad de 0,5 milímetros por día se produce osificación prematura de los segmentos óseos, mientras que si la velocidad es de dos milímetros por día, conduce a un relleno de la zona de distracción por tejido fibroso no reconociéndose la presencia de hueso. Por lo tanto se alarga la mandíbula hasta alcanzar las dimensiones deseadas gracias a que los mecanismos naturales de osificación producen nuevo hueso en el lugar de la distracción.

Antecedentes de la invención

Un distractor debe estabilizar el espacio de distracción hasta que se forme en él hueso nuevo, impidiendo movimientos de cizallamiento (corte en guillotina) que lesionen los canales vasculares neoformados o las microcolumnas de hueso en formación. Los distractores mandibulares disponibles en el mercado pueden ser categorizados como distractores rígidos y semirrígidos; los rígidos conservan su forma durante el período de distracción; y los semirrígidos van siendo deformados por la tracción de los tejidos blandos y los movimientos mandibulares del paciente.

Estos distractores mandibulares se utilizan para el tratamiento de las hipoplasias mandibulares (déficit de desarrollo mandibular), las cuales pueden producirse por maniobras de tracción bruscas sobre la mandíbula en partos difíciles, fracturas del cóndilo mandibular sobre todo si se producen antes de los cinco años, infecciones de repetición en el oído medio y enfermedades reumáticas de aparición precoz, entre otras. También se usan para corregir las lesiones provocadas por enfermedades uni o bilaterales mejorando el componente óseo y de tejidos blandos.

Otra categorización de los distractores mandibulares es que pueden ser extraorales o intraorales. En el caso de los extraorales, su uso conlleva una serie de complicaciones entre las que se encuentra la infección alrededor del orificio cutáneo del clavo o tornillo de fijación y las cicatrices cutáneas inherentes a la utilización de distractores externos; otras complicaciones son la osteolisis y pérdida de un clavo del distractor, lo cual obliga a una nueva intervención para recolocar, lesión del nervio dentario inferior o presencia de gérmenes dentarios, fracturas patológicas del hueso que rodea un clavo del distractor y la elongación ósea en una dirección no deseada si se utilizaron unos vectores de distracción incorrectos para el caso en cuestión. En caso de los distractores mandibulares intraorales, el aparato está cubierto por la mucosa oral, salvo la parte que utilice para la activación diaria del distractor que queda en el fondo del vestíbulo oral inferior. Estos distractores presentan una serie de problemas, tales como las ulceraciones orales que produce el vástago de activación que se deja en el fondo del vestíbulo, y lo dificultoso que se hace,

especialmente en niños pequeños la actuación diaria de un dispositivo que se encuentra dentro de la boca.

Ya más recientemente se presentaron dispositivos intraorales pero con el vástago de actuación tunelizado a través de la piel al exterior lo cual facilita enormemente la activación, pero que presenta los inconvenientes de poseer el sistema de distracción y guiado en distintos bloques, y que si la actuación es en el lado derecho es preciso un distractor diseñado para ser colocado en ese lado y si la actuación es en el lado izquierdo de igual forma se necesita un distractor diseñado para esta zona, por lo cual el distractor no sirve para las dos porciones mandibulares derecha e izquierda indistintamente.

Para solventar estos problemas se ha ideado el distractor mandibular perfeccionado de la presente invención el cual describiremos a continuación.

Descripción de la invención

El distractor mandibular perfeccionado de la presente invención consiste en un distractor mandibular que puede ser unidireccional o multidireccional, de tal manera que anclando este distractor mandibular perfeccionado al hueso se consigue que los fragmentos óseos se separen en una o más direcciones, por lo cual se pueden hacer varias distracciones en el mismo hueso en una sola técnica quirúrgica; siendo asimismo telescópico, por lo cual se puede actuar en uno de los extremos produciéndose así una distracción intraoral aunque el manejo sea extraoral.

El distractor mandibular perfeccionado consiste en un conjunto formado por cinco piezas:

- Una primera pieza de anclaje orientable o pieza de acoplamiento en el caso de que sea un distractor bidireccional o multidireccional, situada en el extremo proximal (sistema de orientabilidad de placa mediante interferencias por cono), que posee soldadas una serie de placas anatómicas perforadas que se ajustan a la mandíbula mediante una serie de tornillos de tamaño adecuado. Placas que se pueden malear o suprimir mediante corte en el momento de la intervención.

El sistema de orientabilidad de placa mediante interferencias por cono consiste en que la parte proximal del distractor mandibular tiene una estructura en cono truncado que va a encajar en el interior de la placa orientable proximal, la cual también tiene una estructura interna en cono, de tal modo que una vez ajustadas ambas piezas, orientando previamente las placas según vayan a ser utilizadas, por ejemplo a la estructura de la mandíbula, ambas piezas se aseguran con un tornillo y permanecen fijas.

- Una segunda pieza más externa cilíndrica y hueca para albergar otras dos piezas, que externamente e igual que sucede con la primera pieza, tiene soldadas una serie de placas anatómicas perforadas, simétricas y bilaterales que se ajustan a la mandíbula, en cuyos orificios se introducen unos tornillos de anclaje o fijación a la mandíbula, de tamaño adecuado. Estas placas se pueden malear o bien suprimir mediante corte en el momento de la intervención, bien porque no hace falta su anclaje al hueso o porque pueden producir un daño nervioso al contactar estas placas con ter-

minaciones nerviosas; o porque sea preciso menor espacio de cirugía. Esta pieza externa cilíndrica en la superficie con placas anatómicas soldadas, tiene configuración interna hexagonal que va a encajar con la tercera pieza.

- Esta tercera pieza intermedia posee una conformación hexagonal externa de tal modo que al estar introducida en el interior de la pieza externa permite la inmovilidad a este nivel. Esta tercera pieza intermedia tiene una configuración interna a modo de rosca de tal modo que es una guía permitiendo a la vez el desplazamiento que va a permitir que la distracción se produzca.

- La cuarta pieza, (más interna) es un tornillo que va a girar con la rosca que constituye la parte interna de la pieza intermedia. Este tornillo tiene una parte que sobresale del conjunto con una conformación determinada dispuesta para ser accionada por una llave tipo allen desde el exterior permitiendo así el desplazamiento.

Las piezas segunda, tercera y cuarta constituyen un sistema telescópico autoguiable que transforma el giro en un desplazamiento lineal.

- Una quinta pieza que es un capuchón protector para mejorar la manipulación en técnica quirúrgica facilitando la inserción por el orificio transyugal.

Por todo lo anteriormente expuesto, vemos que el distractor mandibular perfeccionado que nos ocupa presenta una serie de ventajas con respecto a los ya conocidos, tales como que el sistema de distracción y de guiado están en el mismo bloque; las placas bilaterales son orientables y simétricas por lo que se acoplan muy bien a la estructura ósea. Así, con una sola pieza podemos implantar el distractor en la zona derecha o izquierda de la mandíbula indistintamente. La placa proximal es orientable y asimismo anatómica. Otra ventaja del distractor mandibular perfeccionado que nos ocupa es que es poco voluminoso por lo que es más fácil de implantar y menos molesto, mejorando así la adaptabilidad y por lo tanto el tratamiento.

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de dibujos, en donde con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

Descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista del distractor mandibular perfeccionado (en el caso unidireccional), unido a la mandíbula del paciente.

La figura 2 muestra una vista en alzado del distractor mandibular perfeccionado.

La figura 3 muestra una vista en corte del distractor mandibular perfeccionado en su parte proximal.

Realización preferente de la invención

El distractor mandibular perfeccionado objeto de la presente invención está formado por cinco piezas:

- Una primera pieza que es una pieza de anclaje orientable o pieza de acoplamiento (1), situada en el extremo proximal que constituye un sistema de orientabilidad de placa mediante interferencias por cono. En este extremo se puede

suprimir esta parte proximal y acoplar otro distractor que nos permitirá en una misma técnica quirúrgica conseguir varios alargamientos en distintas zonas de la mandíbula. Esta primera pieza (1) posee soldadas una serie de placas anatómicas perforadas y simétricas (2) que se ajustan a la mandíbula por medio de unos tornillos de anclaje o fijación a dicha mandíbula (no representados). Estas placas se pueden malear, o suprimir mediante corte en el momento de la intervención.

El sistema de orientabilidad de placa mediante interferencias por cono consiste en que la pieza más externa (3) tiene una estructura final en cono truncado (31) que va a introducirse en el interior de la pieza de anclaje orientable o pieza de acoplamiento (1) que también tiene interiormente una estructura en cono truncado (32), y una vez encajadas las piezas (31) y (32), éstas se ajustan con el tornillo (33), quedando así fijadas.

- Una segunda pieza más externa (3) que es cilíndrica y hueca para albergar otras dos piezas. Externamente esta pieza externa (3) presenta asimismo soldadas una serie de placas anatómicas perforadas y simétricas (2), igual que en el caso de la primera pieza que se ajustan a la mandíbula por medio de la introducción en los orificios de unos tornillos de anclaje o fijación a dicha mandíbula (no representados). Estas placas asimismo se pueden malear, o suprimir mediante corte en el momento de la intervención, bien porque no hace falta su anclaje al hueso o porque pueden producir un daño nervioso al contactar estas placas (2) con terminaciones nerviosas; o porque sea preciso menor espacio de cirugía. Esta pieza externa (3), cilíndrica en la superficie, tiene configuración interna hexagonal que va a encajar con la tercera pieza intermedia (4).

- Esta tercera pieza intermedia (4) posee una conformación hexagonal externa, de tal modo que al estar introducida en el interior de la pieza externa (3) permite la inmovilidad a este nivel. Esta tercera pieza intermedia (4) tiene una configuración interna a modo de rosca, de tal modo que es una guía que permitirá el desplazamiento que hará que la distracción se produzca.

- Una cuarta pieza más interna (5) es un tornillo que va a girar con la rosca que constituye la parte interna de la pieza intermedia (4). Este tornillo (5) sólo es visible en el extremo que sobresale del conjunto, presentando aquí una conformación determinada dispuesta para ser accionada por una llave tipo allen desde el exterior permitiendo así que al girar el tornillo se produzca un desplazamiento.

Las piezas segunda, tercera y cuarta constituyen un sistema telescópico autoguiable que transforma el giro en un desplazamiento lineal.

- Una quinta pieza que es un capuchón protector (6) para mejorar la manipulación en técnica quirúrgica mejorando la inserción por el orificio transyugal. Este capuchón (6) es romo y se introduce a presión.

Para proceder a una distracción mandibular, en primer lugar se fijan las placas (2) por medio de tornillos a la mandíbula del paciente (ver figura 1), de tal modo que el distractor mandibular perfeccionado queda fijo al hueso; se introduce el dispositivo (5) a través del orificio transyugal, de tal

modo que este dispositivo (5) que está recubierto por un capuchón (6) es guiado para salir al exterior, procediéndose a continuación a separar el capuchón (6) para poder manipular la pieza (5) a razón de un milímetro por día, pudiendo dar una o más vueltas al día con el propósito de obligar a la formación de tejido nuevo que se transformará en tejido óseo en el plazo de unos días.

No se considera necesario hacer más extensa esta descripción para que cualquier experto en la

materia comprenda el alcance de la invención y las ventajas que de la misma se derivan. Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán ser tomados siempre en sentido amplio y no limitativo.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales del invento que se reivindican a continuación.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Distractor mandibular perfeccionado, del tipo de los utilizados para alargar lentamente el hueso mandibular, **caracterizado** porque está formado por cinco piezas:

- Una primera pieza de anclaje orientable o pieza de acoplamiento en el caso de que sea un distractor bidireccional o multidireccional, situada en el extremo proximal y que tiene soldadas externamente una serie de placas bilaterales, anatómicas perforadas, simétricas y fácilmente eliminables que se ajustan a la mandíbula en cuyos orificios se introducen unos tornillos de anclaje o fijación a la mandíbula.

- Una segunda pieza más externa que es cilíndrica y hueca para albergar otras dos piezas; externamente tiene soldadas una serie de placas bilaterales, anatómicas perforadas, simétricas y fácilmente eliminables que se ajustan a la mandíbula en cuyos orificios se introducen unos tornillos de anclaje o fijación a la mandíbula. Esta pieza externa tiene una configuración interna hexagonal que va a encajar con la segunda pieza.

- Una tercera pieza intermedia posee una conformación hexagonal externa de tal modo que al estar introducida en el interior de la pieza externa permite la inmovilidad a este nivel; y una configuración interna a modo de rosca.

- Una cuarta pieza, (más interna) es un tornillo que va a girar con la rosca que constituye la parte interna de la pieza intermedia y que es extraoral; y que junto con la segunda y tercera pieza forma el sistema telescópico autoguiable que transforma el giro en un desplazamiento lineal.

- Una quinta pieza que es un capuchón protector como introducido a presión

2. Distractor mandibular perfeccionado, según la primera reivindicación, **caracterizado** porque la pieza situada en el extremo proximal es un sistema de orientabilidad de placa mediante interferencia por cono que también permitirá añadir otro distractor que quedaría así unido al primero para mejorar la aplicabilidad por medio de una multidireccionalidad.

3. Distractor mandibular perfeccionado, según la primera reivindicación, **caracterizado** porque el sistema telescópico es autoguiable.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

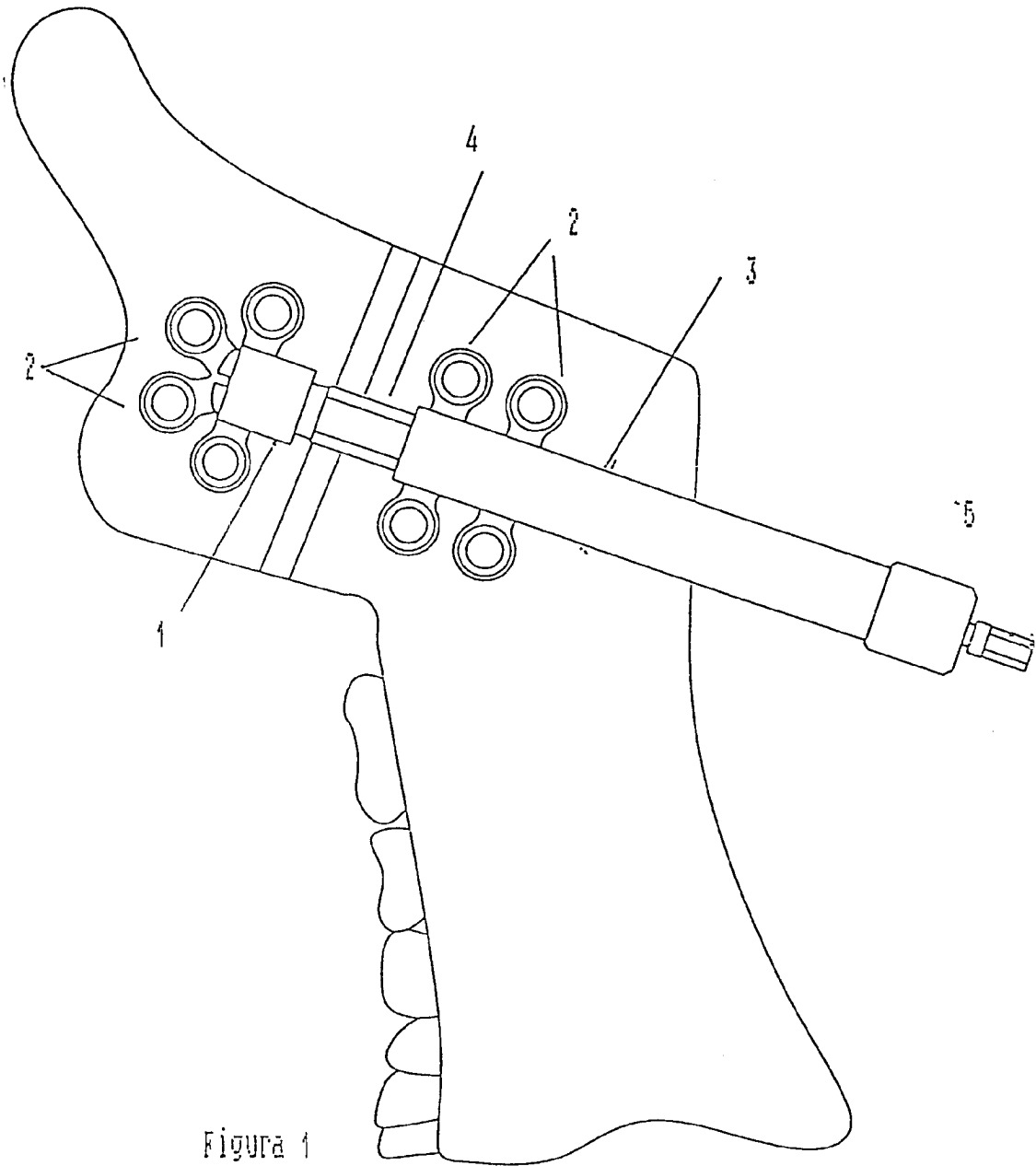
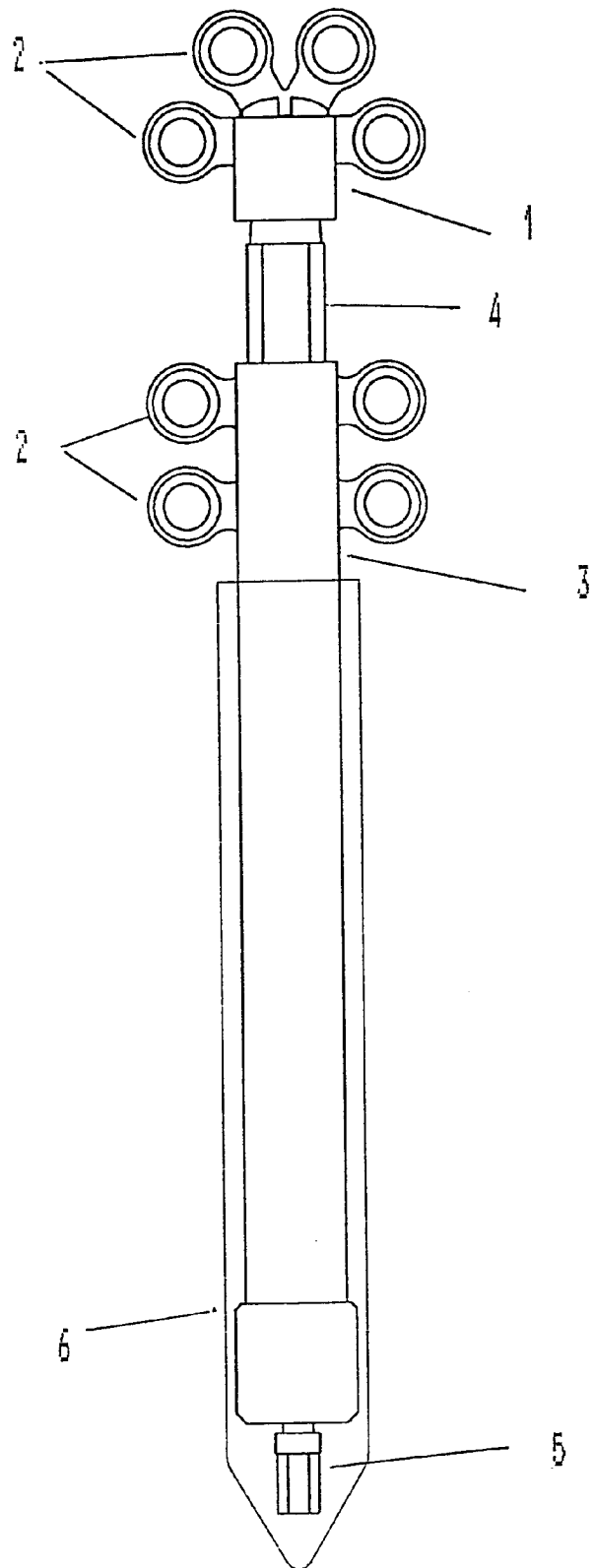


Figura 1



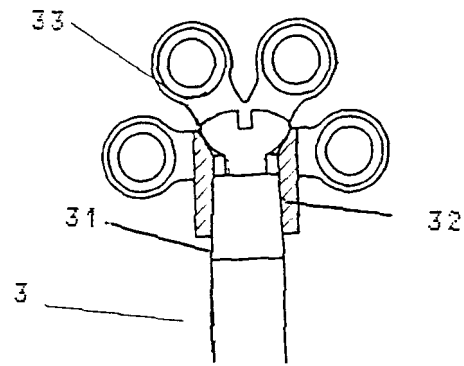


Fig. 3



INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑮ Int. Cl.⁷: A61B 17/66

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 5855580 A (KREIDLER & WANGERIN) 05.01.1999, todo el documento.	1-3
A	DE 29813087 U1 (LEIBINGER) 24.12.1998, todo el documento.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

05.03.2002

Examinador

Fco. J. Haering Pérez

Página

1/1