

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 253 061**

② Número de solicitud: 200400570

⑤ Int. Cl.

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

② Fecha de presentación: **09.03.2004**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **16.05.2006**

④ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
16.05.2006

⑦ Solicitante/s: **NEOS SURGERY, S.L.**
c/ **Ceramistes, 2-Parc Tecnològic Vallès**
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, ES

⑦ Inventor/es: **Gilete García, Vicente;**
Ipiñázar Alonso, Enrique y
Alava Marquínez, Iñaki

⑦ Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

⑤ Título: **Dispositivo para el cierre de orificios de trepanación y craniectomías y/o para la fijación ósea de colgajos.**

⑦ Resumen:

Dispositivo para el cierre de orificios de trepanación y craniectomías y/o para la fijación ósea de colgajos.

Dispositivo para el cierre total o parcial de orificios de trepanación, con o sin colgajo óseo, y orificios de craniectomía 1, y/o para la fijación ósea de colgajos, que comprende unos medios deformables constituidos por un material elástico y/o con memoria de forma 2, dotados de una primera configuración inicial deformable, que por el efecto de acciones externas pasa a una segunda configuración intermedia comprimida y, posteriormente, a una tercera configuración expandida final que tiene tendencia a ser igual que la citada primera configuración. Los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma 2, están constituidos por un elemento metálico y/o una aleación metálica.

Según otro aspecto de la invención, el dispositivo 1 comprende además un soporte de material biocompatible 9.

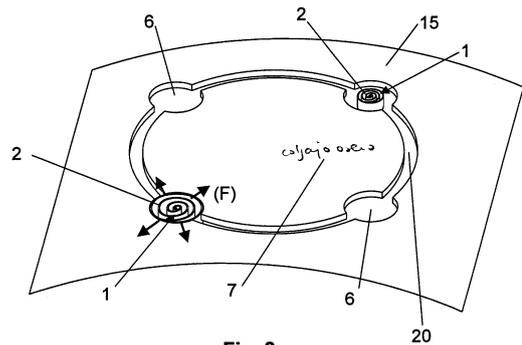


Fig. 8

ES 2 253 061 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el cierre de orificios de trepanación y craniectomías y/o para la fijación ósea de colgajos.

Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de cierre total o parcial de orificios de trepanación, con o sin colgajo óseo, y de orificios o de defectos de craniectomía. La invención también se refiere al mismo dispositivo para la sujeción de colgajos derivados de una acción de trepanación ósea.

Antecedentes de la invención

En las operaciones quirúrgicas en las que debe practicarse una acción de trepanación o de realización de un orificio pasante en el cráneo u otro hueso, surge la problemática de cerrar posteriormente el orificio practicado, evidentemente por cuestiones de seguridad, sobre todo si se trata de orificios practicados en el cráneo de un paciente. En las operaciones de Neurocirugía, para acceder a la zona de la intervención se practican uno o varios orificios de trepanación que permiten introducir los instrumentos adecuados para realizar el corte de la masa ósea o colgajo óseo que debe extraerse, temporal o indefinidamente.

Antiguamente la fijación de dichos colgajos óseos se realizaba mediante hilos o distintos tipos de sutura, que en numerosas ocasiones no evitaban que el colgajo óseo se dislocara o hundiera con el correspondiente peligro de daño cerebral.

Otra de las técnicas ampliamente empleada en Neurocirugía es la craniectomía, que consiste en la escisión quirúrgica de una parte del cráneo, generalmente en la región temporal, cuya finalidad suele ser, aunque no exclusiva, la descompresión de la masa encefálica.

Actualmente, para cerrar los orificios de trepanación, se están utilizando dispositivos consistentes en microplacas de fijación craneal, las cuales presentan el inconveniente que son laboriosas de colocar. También son conocidos dispositivos que comprenden dos discos de configuración cóncava, que están unidos por un eje cuya longitud corresponde a la del grosor del hueso al que se ha practicado el orificio de trepanación. Estos últimos dispositivos descritos presentan la ventaja de que permiten obturar el orificio, pero son complejos de utilizar y, en el caso de ser aplicados en el cráneo, pueden llegar a dañar el cerebro provocando incluso sangrados, desgarros, etc.

Actualmente y en el campo sobre todo de la ortopedia y de la medicina vascular, vienen estudiándose distintos materiales caracterizados porque tienen la propiedad de tener memoria de forma, es decir, de recuperar una configuración preestablecida inicial mediante la acción de estímulos externos.

Un ejemplo de ello es el descrito en la solicitud de patente WO 0234310. En dicha solicitud se describe un implante ortopédico para estructura ósea, que como prende un cuerpo de un material con memoria de forma, tal como un polímero poliláctico, poliglicólico, poliuretánico, poliacetato. Debido a la memoria de forma, el polímero empleado como implante, actúa como sustituto de parte o totalidad de un órgano. Concretamente en la solicitud se describen espaciadores discuales vertebrales para ser dispuestos entre vértebras consecutivas y facilitar la unión de la mismas.

Uno de los materiales que ha sido ampliamente utilizado en el campo de la medicina vascular pa-

ra la reparación de la obstrucción de vasos sanguíneos, conocido como nitinol, corresponde a una aleación de níquel-titanio y con él se fabrican por ejemplo dispositivos en forma cilíndrica que se introducen en los vasos sanguíneos en forma comprimida y, por el efecto de la memoria de forma, sea de forma espontánea o mediante la aplicación de acciones externas como calor o radiación, dicho cilindro se expande permitiendo que la sangre circule a su través. De esta forma pueden reestablecerse flujos sanguíneos isquémicos, causados por coágulos o placas de material graso.

La presente invención describe una realización distinta y ventajosa respecto a los dispositivos del estado de la técnica, a la vez que aporta soluciones a los problemas derivados del cierre de un orificio de trepanación y de craniectomía.

Explicación de la invención

El dispositivo para el cierre total o parcial de orificios de trepanación, con o sin colgajo óseo, y de craniectomía objeto de la invención, está caracterizado porque comprende unos medios deformables constituidos por un material elástico y/o con memoria de forma, estando dotados dichos medios de una primera configuración inicial deformable que por el efecto de estímulos o acciones externas, pasa a una segunda configuración intermedia comprimida, de modo que adopta un tamaño o volumen menor para ser inserta en el citado orificio, y posteriormente a una tercera configuración expandida final que tiene tendencia a ser igual que la citada primera configuración, adaptada para ocupar total o parcialmente el orificio de trepanación, con o sin colgajo, a la vez que ejerce una fuerza centrífuga contra los bordes del orificio.

Es también característico del dispositivo objeto de la invención que los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma, estén constituidos por un elemento metálico y/o una aleación metálica.

Según otra característica de la invención, los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma están constituidos por una aleación de níquel-titanio y/o una mezcla de una aleación de níquel-titanio con cualquier otro compuesto metálico.

El dispositivo objeto de la invención, está caracterizado porque comprende además un soporte de material biocompatible, constituido por una zona de apoyo o sostén de los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma y por al menos una base superior de contorno mayor que el del orificio, sensiblemente paralela y superponible al borde de la superficie ósea que define el orificio.

El dispositivo está caracterizado porque el soporte de material biocompatible es elástico.

Según otra característica de la invención, el soporte es de silicona y/o un derivado de la misma.

El dispositivo está caracterizado también porque el soporte de material biocompatible está constituido por una cavidad donde se apoyan los medios deformables y por al menos una base superior de contorno mayor que el del orificio, sensiblemente paralela y superponible al borde de la superficie ósea que define el orificio.

Otra característica del dispositivo objeto de la invención es que el soporte de material biocompatible comprende un vástago donde se sostienen los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma, al menos una base superior de contorno mayor que el del orificio, sensiblemente paralela y su-

perponible al borde de la superficie ósea que define el orificio.

Según otra característica de la invención el orificio de trepanación corresponde a un orificio practicado en el cráneo.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se ilustra, a modo de ejemplo no limitativo, unas formas de realización del dispositivo objeto de la invención. En dichos dibujos;

la Fig. 1 corresponde a una esquema de un dispositivo según la invención en posición de primera configuración inicial;

la Fig. 2 es otra vista en perspectiva del dispositivo aplicado a un orificio y en su configuración intermedia comprimida;

la Fig. 3, corresponde a la misma vista en perspectiva del dispositivo según la Fig. 2 pero en su configuración extendida final;

la Fig. 4 muestra una vista en alzado y en sección de un dispositivo con soporte según la invención, en donde aparece el material deformable en su configuración intermedia;

la Fig. 5, corresponde a la misma vista de la Fig. 4 pero con el dispositivo con soporte en el que el material deformable está en su configuración final expandida;

la Fig. 6 corresponde a otro modo de realización del dispositivo objeto de la invención;

la Fig. 7 es otra vista en alzado y en sección del dispositivo según la Fig. 6 en la que los medios deformables aparecen en su configuración expandida final;

la Fig. 8 muestra un esquema de un colgajo óseo que se mantiene presionado y sujeto a una superficie ósea por el efecto de un dispositivo según la invención;

la Fig. 9 corresponde a otro ejemplo de realización de un dispositivo según la invención; y

la Fig. 10 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de realización del dispositivo según la invención.

Descripción detallada de los dibujos

Tal y como puede apreciarse en los dibujos adjuntos, el dispositivo 1 de cierre total o parcial de orificios de trepanación 6, con o sin colgajo óseo 7, y de cierre de orificios o defectos de craniectomía 8, comprende unos medios deformables constituidos por un material elástico y/o con memoria de forma 2, que a partir de una primera configuración inicial (Fig. 1) deformable por el efecto de acciones externas, pasa a una segunda configuración intermedia comprimida (Fig. 2), que es aplicable a un orificio practicado en un hueso o masa ósea 15, y posteriormente, por la tendencia natural de dichos medios deformables 2 o mediante acciones externas, tiende a adoptar una tercera configuración expandida final (Fig. 3), sensiblemente igual que la citada primera configuración, de modo que el dispositivo 1 ocupa total o parcialmente un orificio de trepanación 6 o un orificio de craniectomía 8, a la vez que ejerce una fuerza centrífuga contra los cantos 16 de dicho orificio (6, 8).

De acuerdo con la Fig. 1, el dispositivo 1 tiene una configuración inicial en espiral y se fabrica para que, una vez dispuesto en un orificio de craniectomía 8, tienda a recuperar su forma original, adoptando la tercera configuración expandida final de la Fig. 3.

Los citados medios deformables de un material elástico y/o con memoria de forma 2, están constituidos preferentemente por un elemento metálico o una aleación metálica, más concretamente por una aleación

de níquel-titanio que, además de ser una aleación biocompatible, presenta la propiedad que recupera la configuración inicial o final mediante la acción externa de la temperatura. Concretamente, es un material que en una de sus diferentes aleaciones y a la temperatura corporal humana (34°C a 38°C), adopta la configuración expandida final, que corresponde a la configuración inicial. Dicho material presenta pues la ventaja de que una vez inserto en el orificio (6, 8), mediante la adición de suero caliente y por el efecto de la temperatura corporal lo cierra total o parcialmente a la vez que presiona, por fuerza centrífuga, los bordes cantos 16 del orificio (6, 8), quedando fijado al mismo.

Evidentemente, cualquier material dotado de elasticidad y/o de memoria de forma, es aplicable para constituir el dispositivo 1 objeto de la invención. Así, pueden emplearse materiales tales como el titanio solo, el aluminio o cualquier aleación de ambos con otros metales.

Los medios deformables con memoria de forma 2 constituidos por una aleación de níquel-titanio con distintas proporciones en peso de níquel, presentan la ventaja de que una vez dispuestos en el orificio (6, 8) en su configuración intermedia, según aparece en las distintas Figs 1 a 7, tienden a adoptar la configuración expandida final por el efecto de la temperatura corporal del paciente intervenido. Por esta razón, dicha aleación resulta de especial interés porque permite asegurar que los medios deformables 2 no vuelvan a una configuración comprimida, una vez colocado el dispositivo 1 en el orificio de trepanación 6, o en un orificio o defecto derivado de una craniectomía 8. Además, para facilitar y agilizar las operaciones quirúrgicas, una vez colocado el dispositivo 1 en el orificio (6, 8) en cuestión, generalmente puede aplicarse suero a la temperatura de expansión del material deformable 2 para provocar un cierre total o parcial del orificio (6, 8) más rápido.

De acuerdo con las Figs 4, 5, 6 y 7, se ha previsto que el dispositivo 1 comprenda además, aunque no de forma obligatoria o determinante, un soporte de material biocompatible 9. Dicho soporte puede estar constituido por un material elástico. A tal fin, se emplean distintos tipos de derivados de silicona, aunque pueden emplearse otros materiales biocompatibles como por ejemplo polipropileno, polietileno de alto peso molecular, etc.

En la forma de realización de las Figs. 4 y 5, el soporte 9 está constituido por un cuerpo hueco 13 dotado de una base de apoyo o sostén 10 de los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma 2. En el caso representado, los medios deformables 2 se alojan en el interior del cuerpo hueco 13. En la Fig. 4, dichos medios 2 aparecen en su configuración intermedia, que correspondería a una espiral comprimida, la cual tiene un volumen o tamaño menor que el orificio (6, 8) practicado. Generalmente, por efecto de la temperatura, los medios 2 adoptan la configuración expandida final, que aparece representada en la Fig. 5, ejerciendo una presión contra los cantos 16 del orificio, a la vez que comprime el material de que está constituido el cuerpo hueco 13. Para asegurar la inmovilización de este último, el soporte 9 está dotado a la vez de una base superior 11 de contorno mayor que el del orificio (6,8). Dicha base 11 es paralela y superponible al borde de la superficie ósea 12 que define el orificio. Con una disposición de este

tipo, el orificio de trepanación 6 o de craneotomía 8, queda cerrado por el soporte 9 y fijado por los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma 2.

Un dispositivo 1 alternativo es el que aparece representado en las Figs. 6 y 7. En este caso, también se muestra el dispositivo con los medios deformables 2 en su configuración intermedia comprimida (Fig. 6), y en su configuración expandida final (Fig. 7). En las Figs. 6 y 7, puede verse que el soporte biocompatible 9 está constituido por una base de apoyo o sostén 17 de los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma 2, unida a una base superior 11 de contorno mayor que el del orificio (6,8), mediante un vástago 14. En dichas Figs. 6 y 7, que corresponden a un corte longitudinal de una masa ósea 15 donde se ha colocado un dispositivo 1 según la invención, los medios 2 consisten en una espiral dispuesta de modo que su eje X coincide con el eje X' longitudinal del vástago 14. Con dicha configuración, cuando los medios deformables 2 tienden a adoptar la configuración final expandida (Fig. 7), igual que la primera configuración, la espiral ejerce una fuerza centrífuga (F) contra los bordes 16 de dicho orificio (6, 8).

En la Fig. 8 se representa, de modo esquemático, un colgajo óseo 7 dispuesto en un orificio 20 practicado a partir de cuatro orificios de trepanación 6 en una masa ósea 15 craneal, en donde debe volver a disponerse bien sujeto el colgajo 7 y deben cerrarse los orificios 6. Puede apreciarse que en los orificios 6 se han colocado dispositivos 1 dotados de unos medios deformables 2, también en forma de espiral, los cuales, por el efecto de acciones externas y/o por su tendencia natural a recuperar su configuración inicial, ocupan los orificios de trepanación 6. Las flechas, indican que el dispositivo 1 ejerce una fuerza centrífuga (F) contra los bordes 16. Dicha fuerza (F) es a la vez

la responsable de que el colgajo 7 quede fijado 5 o sujeto a la masa ósea 15.

Aunque en las Figs 1 a 8, los dispositivos de cierre total o parcial de orificios de trepanación, con o sin colgajo óseo, o de cierre de orificios o defectos de craneotomía 1, comprenden unos medios deformables 2 en forma de espiral, son también aplicables muchísimas otras configuraciones tales como las representadas en las Figs. 9 y 10, evidentemente sin ánimo limitativo.

Concretamente en la Fig. 9, que corresponde a un fragmento de un dispositivo 1 según la invención, se ha previsto que éste tenga forma de espiral constituida por una cinta 21 de sección transversal en "L", de modo que los mismos medios deformables 2, dotados de una extensión a modo de visera 22, están adaptados para superponerse al borde de la superficie ósea 12 que define el orificio (6, 8).

Esta solución técnica de cerrar un orificio de trepanación o de craneotomía, así como de fijación de un colgajo óseo 7 mediante un dispositivo 1 que comprende medios deformables elásticos y/o con memoria de forma 2, es aplicable a cualquier forma y configuración de dichos medios siempre que éstos ocupen el espacio determinado por los citados orificios y tengan la propiedad de presionar contra los bordes óseos 16 de los mismos. Del mismo modo, cualquier tipo de soporte 9 adaptado para sostener dichos medios deformables 2 es aplicable a un dispositivo 1 de fijación ósea y/o de cierre total o parcial de orificios de trepanación con o sin colgajo óseo, y orificios de craneotomía, sin por ello salirse del objeto de la invención, como por ejemplo soportes en forma de cápsula, en forma de carrete, etc. Asimismo, cualquier material biocompatible es también aplicable para la constitución de dichos soportes 9.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el cierre total o parcial de orificios de trepanación y de craniectomías (1), y/o para la fijación ósea de colgajos, **caracterizado** porque comprende unos medios deformables constituidos por un a erial elástico y/o con memoria de forma (2), dotados de una primera configuración inicial deformable que por el efecto de acciones externas, pasa a una segunda configuración intermedia comprimida y posteriormente a una tercera configuración expandida final que tiene tendencia a ser igual que la citada primera configuración, adaptada para ocupar total o parcialmente el orificio de trepanación (6) con o sin colgajo (7) y/o el orificio de craniectomía (8), a la vez que ejerce una fuerza centrífuga contra los bordes de dicho orificio.

2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma (2), están constituidos por un elemento metálico y/o una aleación metálica.

3. Dispositivo (1) según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma (2), están constituidos por una aleación de níquel titanio y/o una mezcla de una aleación de níquel-titanio con cualquier otro compuesto metálico.

4. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende además un soporte de material biocompatible (9), constituido por una zona de apoyo o sostén (10) de los medios deformables de

5

material elástico y/o con memoria de forma (2) y por al menos una base superior (11) de contorno mayor que el del orificio (6,8), sensiblemente paralela y superponible al borde de la superficie ósea (12) que define el orificio.

5. Dispositivo (1) según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el soporte de material biocompatible (9) es elástico.

10

6. Dispositivo (1) según las reivindicaciones 4 ó 5, **caracterizado** porque el soporte de material biocompatible (9) es de silicona y/o un derivado de la misma.

15

7. Dispositivo (1) según las reivindicaciones 4 ó 5, **caracterizado** porque el soporte de material biocompatible (9) está constituido por una cavidad (13) donde se apoyan los medios deformables (2) y por al menos una base superior (11) de contorno mayor que el del orificio (6, 8), sensiblemente paralela y superponible al borde de la superficie ósea (12) que define el orificio.

20

8. Dispositivo (1) según las reivindicaciones 4 ó 5, **caracterizado** porque el soporte de material biocompatible (9) comprende un vástago (14), donde se sostienen los medios deformables de material elástico y/o con memoria de forma (2), y al menos una base superior (11) de contorno mayor que el del orificio (6, 8), sensiblemente paralela y superponible al borde de la superficie ósea (12) que define el orificio.

25

9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el orificio de trepanación (6) y/o de craniectomía (8) corresponde a un orificio practicado en el cráneo 15.

35

40

45

50

55

60

65

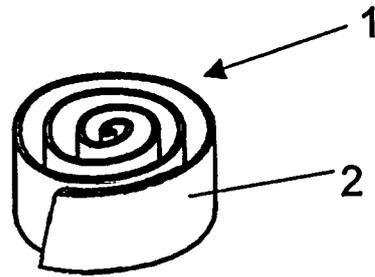


Fig. 1

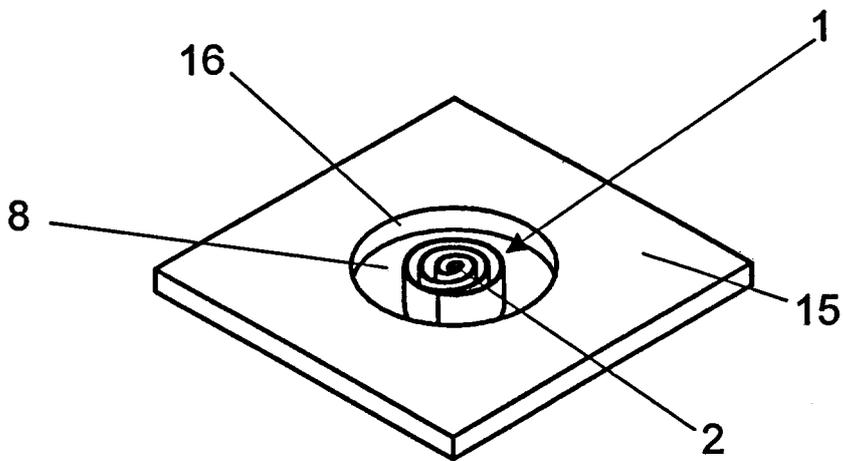


Fig. 2

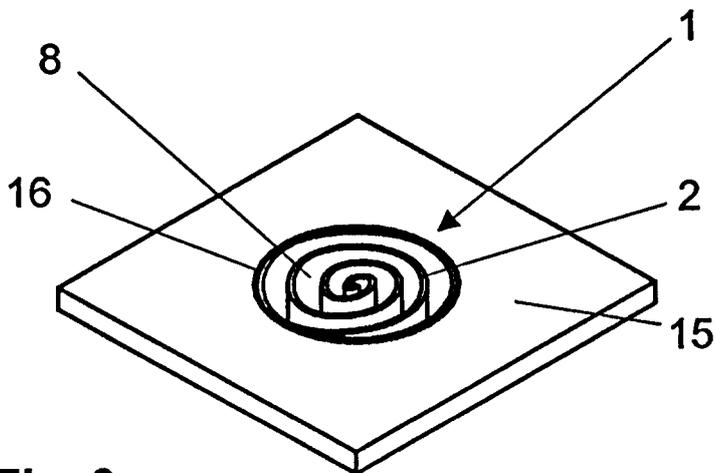


Fig. 3

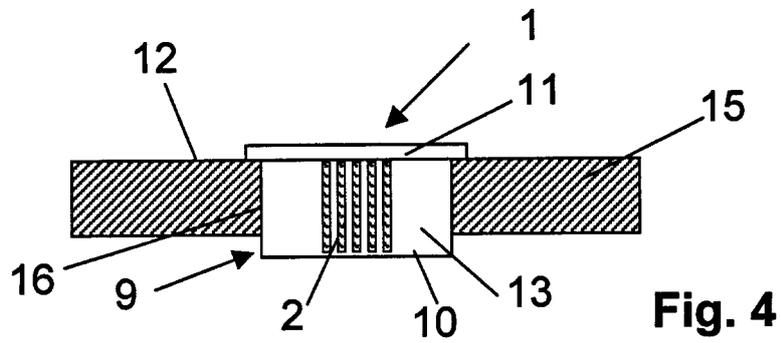


Fig. 4

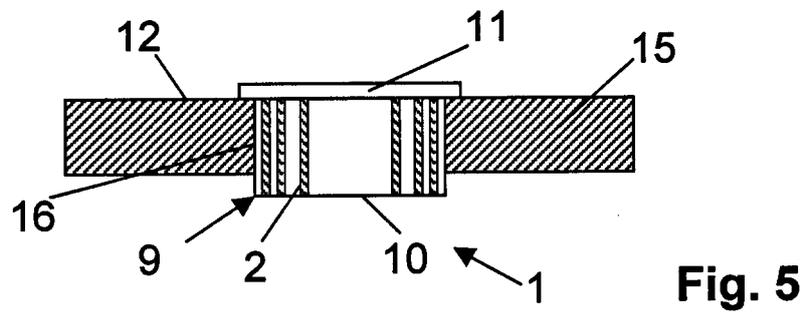


Fig. 5

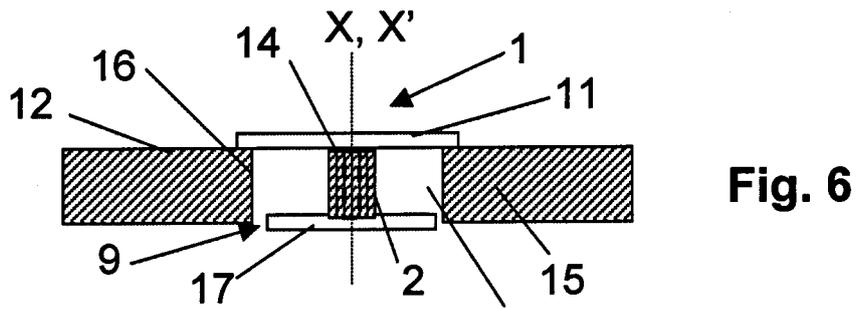


Fig. 6

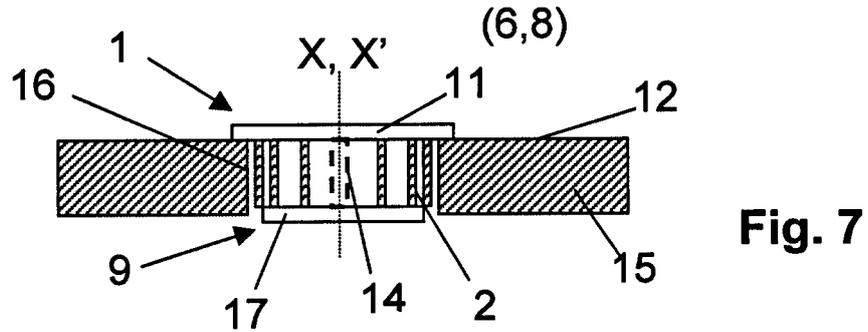


Fig. 7



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 253 061

②1 N° de solicitud: 200400570

②2 Fecha de presentación de la solicitud: **09.03.2004**

③2 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤1 Int. Cl.: **A61B 17/68** (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 1224911 A1 (ACAMPORA SERGIO) 24.07.2002, todo el documento.	1-9
A	WO 9916385 A1 (FLOMENBLIT) 08.04.1999, todo el documento.	1-5
A	US 6554835 B1 (MING-KUNG LEE) 20.04.2003, todo el documento.	1-9
A	EP 873718 A2 (GAZZANI) 28.10.1998, todo el documento.	1-5
A	WO 0219923 A1 (ADVANCE VASCULAR TECHNOLOGIES LLC) 14.03.2002, todo el documento.	1-5

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 nº:

Fecha de realización del informe

29.03.2006

Examinador

A. Santos Díaz

Página

1/1