

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 253 083**

② Número de solicitud: 200401631

⑤ Int. Cl.

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

② Fecha de presentación: **05.07.2004**

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**

⑦ Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

⑤ Título: **Dispositivo de fijación de colgajos óseos postcraniotomía.**

⑤ Resumen:

Dispositivo de fijación de colgajos óseos postcraniotomía (1), destinado a la sujeción de colgajos o fragmentos óseos (5) separados de una masa ósea craneal (4) en el transcurso de una operación de cirugía, comprendiendo el dispositivo unos medios externos de apoyo (2) a los bordes externos (3, 3') de la masa ósea craneal y del colgajo óseo; y unos medios internos de sostén (6) de los bordes internos (7, 7') de la masa ósea craneal y del colgajo óseo. Los medios externos de apoyo y los medios internos de sostén están unidos mediante un elemento intermedio constituido por un material con memoria de forma (8). Los medios externos de apoyo (2) y los medios internos de sostén (6) están constituidos por dos plataformas o dos tiras de material con memoria de forma (11-11').

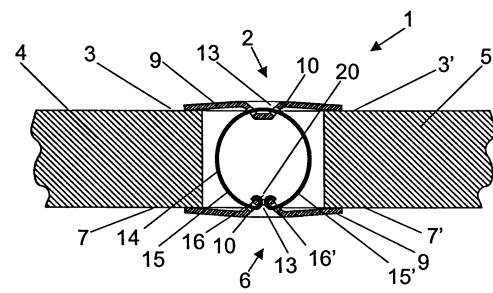


FIG. 9

ES 2 253 083 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación de colgajos óseos postcraniotomía.

Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación de colgajos óseos, que han sido separados de una masa ósea craneal en el transcurso de una operación de cirugía, y en la cual queda definido al menos un orificio craneal, comprendiendo el dispositivo unos medios externos de apoyo a los bordes externos de la masa ósea craneal y del colgajo óseo; y unos medios internos de sostén de los bordes internos de la masa ósea craneal y del colgajo óseo.

Antecedentes de la invención

Son ampliamente conocidos en el campo de la Neurocirugía los dispositivos para fijación de colgajos o fragmentos óseos, generalmente dotados de medios para la sujeción de los colgajos, y adaptados para apoyarse o contener la masa ósea craneal en un espacio reservado a tal fin, o por incisión mediante un elemento punzante en la zona blanda de dicha masa craneal. Estos dispositivos quedan dispuestos entre el colgajo y el hueso craneal, y salvo en el caso que estén configurados de material biodegradable, quedan dispuestos permanentemente en el cráneo.

Algunos ejemplos de dispositivos de fijación de colgajos para operaciones de craniotomía, son los descritos en las patentes US 5,916,217; ES 2184639; y ES 2199085. En todas ellas, se representan dispositivos metálicos, de configuración sencilla y útiles para su propósito, basados en la retención del colgajo entre dos elementos que definen una cavidad, y apoyándose mediante una pletina o similar a la masa ósea craneal, o penetrando mediante lengüetas a la zona blanda del hueso.

Otra modalidad de dispositivos para la sujeción de colgajos consiste, de forma genérica, en dos elementos sensiblemente circulares encarados y unidos por un vástago, a través del cual los elementos semiesféricos pueden moverse uno respecto del otro para ajustar el dispositivo al grosor de masa ósea de colgajo y cráneo. Una vez ajustado el dispositivo, de modo que tanto el colgajo como la masa ósea craneal quedan apoyadas entre los elementos semiesféricos, el neurocirujano corta el resto de vástago sobrante. Este tipo de dispositivo tiene el inconveniente que es de difícil aplicación puesto que una vez ajustado debe cortarse el vástago sobrante.

Debido al avance del estudio en nuevos materiales, y existiendo los materiales denominados como materiales con memoria de forma, se están aplicando en distintos campos de la medicina este tipo de materiales. El efecto de memoria de forma puede describirse como la capacidad de un material para cambiar la forma debido a la aplicación de un estímulo externo.

Los materiales con memoria de forma conocidos pueden ser: aleaciones metálicas; polímeros con memoria de forma; cerámicas con memoria de forma y aleaciones ferromagnéticas con memoria de forma. Estas clases de materiales se diferencian por su naturaleza, el material en sí o el estímulo externo al que responden. En el caso de las aleaciones metálicas, el efecto de memoria de forma se basa en la transición que se produce entre dos fases sólidas, una de baja temperatura o martensítica y otra de alta temperatura o austenítica. Los polímeros con memoria de forma lo son gracias a su estructura y programación de la forma

deseada. Generalmente, el efecto de memoria de forma en los polímeros se produce por temperatura, por luz o por reacciones químicas. En el caso de las cerámicas, las que poseen estas cualidades suelen ser las basadas en ZrO₂, o niobato de magnesio. Finalmente, las aleaciones ferromagnéticas con memoria de forma tienen un comportamiento similar a las aleaciones metálicas antes descritas pero responden a estímulos magnéticos.

El primer campo médico donde dichos materiales encontraron una ventajosa aplicación, fue el campo de la medicina vascular, pero van aplicándose también en el campo de las prótesis óseas, sobretudo para la subsanación de fracturas y para la corrección de defectos en la columna vertebral.

Ejemplos del uso de dispositivos constituidos por materiales con memoria de forma en masa ósea, son los descritos en las patentes DE 4210801 y FR 2718634. En la patente DE 4210801, se presenta un procedimiento para la fabricación de una aleación de níquel-titanio útil para prótesis o reparación ósea y que puede permanecer en el cuerpo una vez aplicado. En esta patente se describe el empleo de dicha aleación en dispositivos para la unión de fragmentos óseos, pero no detalla su aplicación para la sujeción de colgajos óseos. También la patente FR 2718634 describe un implante de memoria de forma, cuya transformación martensítica tiene lugar a una temperatura inferior a la del cuerpo humano, y que está dotado de una configuración en forma de "w", aplicable especialmente a prótesis de fémur, de rodilla, pies y manos, para la consolidación de un hueso. Finalmente, también la patente US 5,964,770, reivindica un dispositivo médico, constituido por un material de memoria de forma que es capaz de adoptar dos posiciones funcionales a la temperatura basal del cuerpo humano. Aunque esta patente describe el uso de dispositivos para la reparación de fracturas o defectos óseos, no muestra ni insinúa la aplicación para la sujeción de colgajos óseos de craniotomía.

La presente invención supone una solución novedosa a los problemas planteados a la vez que aporta numerosas ventajas en el campo de la Neurocirugía, concretamente en operaciones donde, una vez terminada la operación, deben volver a disponerse colgajos óseos a las estructuras de las que habían sido retirados.

Explicación de la invención

El dispositivo de fijación de colgajos óseos postcraniotomía objeto de la invención, se caracteriza porque los medios externos de apoyo y los medios internos de sostén están unidos mediante un elemento intermedio constituido por un material con memoria de forma, con una configuración inicial obtenida por la acción de someter dicho elemento a unas solicitaciones determinadas, y que una vez deformada para aplicar el dispositivo entre el colgajo y la masa ósea craneal, al serle aplicadas de nuevo ciertas solicitaciones, adopta la configuración inicial.

Según otra característica de la invención, los medios externos de apoyo y los medios internos de sostén están constituidos por dos plataformas a modo de discos dispuestos paralelos, unidos por una cinta de material con memoria de forma que atraviesa las plataformas por unos cortes practicados en las mismas.

El dispositivo de fijación de colgajos óseos objeto de la invención, se caracteriza también porque está constituido por dos tiras de material con memoria de

forma, unidas por una línea tangencial común a ambas tiras, delimitando dos cavidades opuestas destinadas a recibir los respectivos cantos del colgajo óseo y la masa ósea craneal.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos se ilustra a modo de ejemplo no limitativo un dispositivo para la sujeción de colgajos según la invención, en dichos dibujos:

la Fig. 1 corresponde a una vista en perspectiva del dispositivo según la invención en una posición deformada para poder ser insertada entre el colgajo óseo y la masa ósea craneal;

la Fig. 2 es la misma vista en perspectiva de la Fig. 1, pero en posición según la configuración inicial o final operativa;

la Fig. 3 corresponde a un corte longitudinal del dispositivo de la Fig. 2;

las Figs. 4, 5 y 6 corresponden a otros ejemplos de dispositivos de fijación de fragmentos óseos según la invención;

la Fig 7 corresponde a una vista en perspectiva de un dispositivo según la invención muy similar al de las Figs 1 a 3, en una posición deformada para poder ser insertada entre el colgajo óseo y la masa ósea craneal;

la Fig 8 es la misma vista en perspectiva de la Fig. 7, pero en posición según la configuración inicial o final;

la Fig. 9 corresponde a un corte longitudinal del dispositivo de la Fig. 8; y

la Fig. 10 muestra un corte longitudinal de otro dispositivo según la invención.

Descripción detallada de los dibujos

En los dibujos adjuntos puede apreciarse que un dispositivo de fijación de fragmentos o colgajos óseos 1, que comprende unos medios externos de apoyo 2 a los bordes superiores 3-3' de una masa ósea craneal 4 y de un colgajo óseo 5; y unos medios internos de sostén 6 de los bordes inferiores 7-7' de la masa ósea craneal 4 y del colgajo óseo 5. Dichos medios externos de apoyo 2 e internos de sostén 6, están unidos mediante un elemento intermedio 8, el cual está constituido por un material con memoria de forma. Con un dispositivo 1 de este tipo, el usuario puede deformarlo desde una configuración inicial obtenida por la acción de someter dicho elemento a unas sollicitaciones determinadas, y así poder aplicarlo entre la masa ósea craneal 4 y el colgajo óseo 5, que ha sido separado con la finalidad de poder realizar una intervención de neurocirugía. Posteriormente, por la propiedad que presentan los materiales con memoria de forma, el dispositivo 1 al ser sometido a ciertas sollicitaciones, regresa a su configuración inicial.

Así pues, el usuario o neurocirujano, deforma mecánicamente el dispositivo 1, y una vez insertado entre colgajo óseo 5 y masa ósea craneal 4, somete el mismo a las sollicitaciones que permiten que los medios externos de apoyo 2 y los medios internos de sostén 6, entren en contacto con la masa ósea craneal 4 y el colgajo óseo, presionándolos en sus bordes 3-3' y 7-7'.

Dichas condiciones o sollicitaciones suelen referirse a un determinado intervalo de temperaturas que comprende la temperatura basal humana. De este modo, la configuración inicial del elemento intermedio con memoria de forma 8, se obtiene sometiendo el material del mismo a un determinado rango de temperaturas, alrededor de los 37°C y así, una vez apli-

cado el dispositivo 1, éste recobra su configuración inicial el entrar en contacto con el cuerpo humano. Además, el cirujano ayuda a promover el retorno a la configuración inicial mediante la adición de pequeñas cantidades de suero templado.

Como materiales preferidos para la constitución del elemento intermedio 8 se escogen aleaciones metálicas; polímeros con memoria de forma; cerámicas con memoria de forma y aleaciones ferromagnéticas con memoria de forma. Preferentemente se emplea una aleación de níquel-titanio, conocida como "nitinol" que, además de ser una aleación biocompatible, recupera la configuración inicial o final mediante la acción externa en un rango de temperaturas que incluye la temperatura corporal. Todos estos materiales conocidos como materiales con memoria de forma se caracterizan además por ser elásticos en tal medida que pueden deformarse muy fácilmente por la acción mecánica de un cirujano, y volver a su condición inicial una vez desaparece la fuerza que los deforma y/o si se le aplican ciertas condiciones o sollicitaciones externas determinadas bajo las cuales retornan su configuración inicial o final operativa. Generalmente, estos materiales con memoria de forma son tratados a bajas temperaturas para poder dotarlos de una determinada configuración. Posteriormente y una vez deformados por ejemplo mecánicamente, por sus propiedades inherentes y ordenación atómica, pueden retornar a aquella configuración inicial cuando son sometidos a las mismas u otras condiciones de temperatura y/o presión.

En las Figs. 1 y 2 aparece representado un dispositivo para la fijación de fragmentos óseos 1 según la invención, en el cual dos plataformas 9 dotadas de una concavidad 13 en la cual se han practicado cortes 10, están unidas mediante un elemento intermedio 8 que está constituido por una cinta 14 que atraviesa los cortes 10 de las plataformas. Dicha cinta 14 está provista en sus extremos libres opuestos 15-15' de sendos ganchos 16-16' que evitan que el elemento intermedio 8 pueda escapar de los cortes 10. Concretamente en la Fig. 1 se muestra el dispositivo 1 en su posición de aplicación, una vez ha sido deformado o estirado por el cirujano. Alternativamente, en la Fig. 2 el dispositivo 1 aparece en su posición funcional o configuración inicial y/o final, en donde los medios externos de apoyo 2 y los medios internos de sostén 6, entran en contacto con la masa ósea craneal 4 y el colgajo óseo 5, presionándolos en sus bordes externos 3-3' e internos 7-7'.

Con el objetivo de ejemplificar mejor un dispositivo 1 según se aprecia en las Figs. 1 y 2, en la Fig. 3 se representa un corte longitudinal del dispositivo de la Fig. 2, donde se aprecia más claramente que una cinta 14 a modo de elemento intermedio con memoria de forma 8, ha sido introducida a través de los cortes 10 de las plataformas a modo de discos 9, las cuales ejercen presión contra los bordes externos 3-3' e internos 4-4' por hallarse la cinta en su configuración inicial o final operativa.

Para las plataformas 9, que en el caso representado son a modo de disco, puede emplearse cualquier material biocompatible, así, se emplean por ejemplo plataformas de titanio o sus aleaciones, polímeros biocompatibles como el poliéter-étercetona (PEEK) o los propios materiales con memoria de forma.

Una alternativa muy similar a la mostrada en las Figs. 1 a 3, es la que aparece representada en la Fig.

6, en la cual dos plataformas a modo de discos 8 están unidas por una cinta sinfín 14 solidaria a las mismas.

Del mismo modo que en las Figs 1 a 3, en las Figs 7 a 9 se representa un dispositivo de fijación de colgajos óseos 1, en el que los ganchos 16 y 16' de los extremos 15 y 15' de la cinta 14, se disponen a través de unos cortes 10 practicados en las plataformas 9, y se aseguran a los extremos de un segundo orificio 20, situado en el fondo de una de las cavidades 13 de la plataforma 9 interna.

También forman parte del objeto de la invención los dispositivos para la sujeción de colgajos 1 según se muestran en las Figs. 4 y 5.

Concretamente, en la Fig. 4 el dispositivo 1 está constituido por dos tiras de material con memoria de forma 11-11', a las cuales se les ha dado una configuración en "X" y que determinan dos cavidades opuestas 12-12', que alojan por un lado los respectivos cantos del colgajo óseo 5 y por el otro los de la masa ósea craneal 4, o cráneo. En este caso concreto, los medios superiores de apoyo 2 quedan definidos por las dos extremidades 17-17' de la tira externa 11, mientras que los medios de sostén 6 están definidos por las dos extremidades 18-18' de la tira interna 11'.

De una forma alternativa, en el dispositivo para la fijación de colgajos 1 representado en la Fig. 5, la tira externa 11 es igual que la descrita para la representa-

ción de la Fig. 4 pero la tira interna 11' consiste en una tira plana.

Tanto en el dispositivo 1 de la Fig. 4 como en el de la Fig. 5, el elemento intermedio con memoria de forma 8 que une los medios externos de apoyo 2 y los medios internos de sostén 6, queda definido por una porción de al menos una de las tiras con material de memoria de forma 11-11'. La particular forma, sustancialmente en "X" de los dispositivos para la fijación de fragmentos óseos 1 facilita su deformación mecánica por parte del cirujano para poder ser insertado en el espacio u orificio intraóseo 19, es decir entre colgajo 5 y masa ósea craneal 4.

Evidentemente, cualquiera de los dispositivos para la sujeción de colgajos óseos 1 representados en las Figs. 1 a 6 puede ser dispuesto no sólo en la ranura 19 que queda entre el colgajo 5 y la masa ósea craneal 4, sino que también son aplicables, y especialmente aquellos descritos en las Figs 1, 2, 3 y 6 a 10, para el cierre de orificios de trepanación y craniectomías.

Evidentemente dicho elemento intermedio 8 puede adoptar cualquier forma y configuración, tal y como puede apreciarse en la Fig. 10 o, por ejemplo, puede tener forma de muelle. La condición para que sea funcional es que el material elástico del que esté constituido sea del grupo de los materiales conocidos como materiales de memoria de forma.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación de colgajos óseos (1), destinado a la sujeción de colgajos o fragmentos óseos (5) separados de una masa ósea craneal (4) en el transcurso de una operación de cirugía en la que queda definido al menos un orificio craneal (19), comprendiendo el dispositivo unos medios externos de apoyo (2) a los bordes externos (3, 3') de la masa ósea craneal y del colgajo óseo; y unos medios internos de sostén (6) de los bordes internos (7, 7') de la masa ósea craneal y del colgajo óseo, **caracterizado** porque los medios externos de apoyo y los medios internos de sostén están unidos mediante un elemento intermedio constituido por un material con memoria de forma (8), con una configuración inicial obtenida por la acción de someter dicho elemento a unas sollicitaciones determinadas, y que una vez deformada para

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

aplicar el dispositivo entre el colgajo y la masa ósea craneal, al serle aplicadas de nuevo ciertas sollicitaciones, adopta la configuración inicial.

2. Dispositivo de fijación de fragmentos óseos (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios externos de apoyo (2) y los medios internos de sostén (6) están constituidos por dos plataformas (9), dispuestos paralelos, unidos por una cinta de material con memoria de forma (8) que atraviesa las plataformas por unos cortes (10) practicados en las mismas.

3. Dispositivo de fijación de fragmentos óseos (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque está constituido por dos tiras de material con memoria de forma (11-11'), unidas por una línea tangencial común a ambas tiras, delimitando dos cavidades opuestas (12-12') destinadas a recibir los respectivos cantos del colgajo óseo (5) y la masa ósea craneal (4).

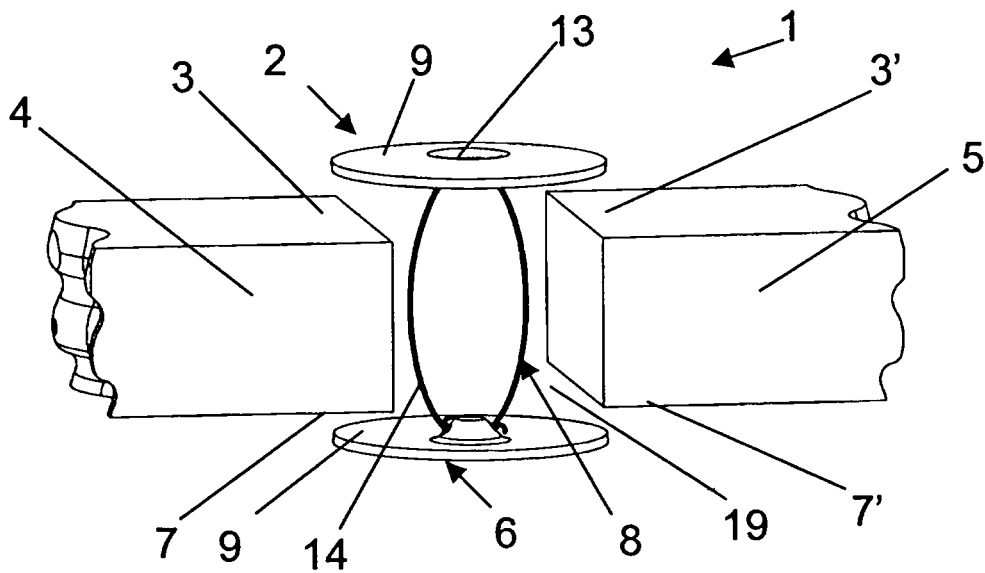


FIG. 1

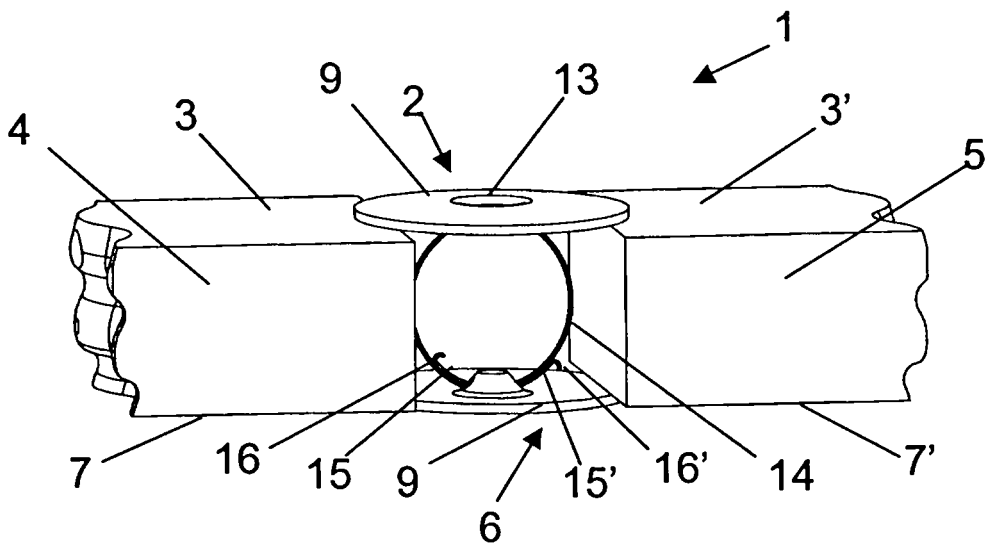


FIG. 2

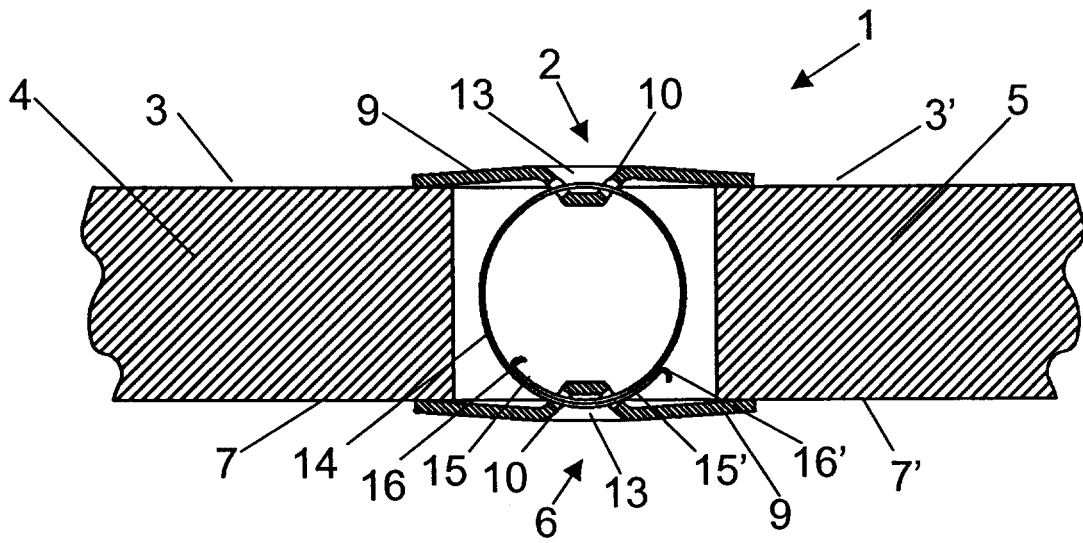


FIG. 3

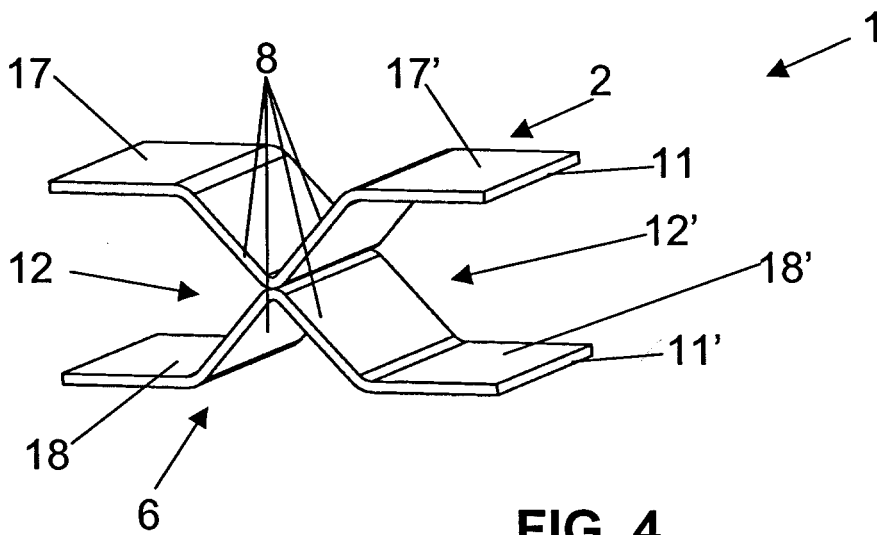


FIG. 4

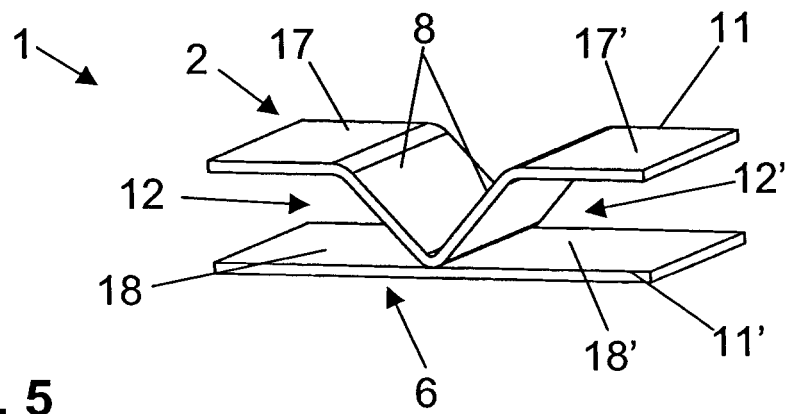


FIG. 5

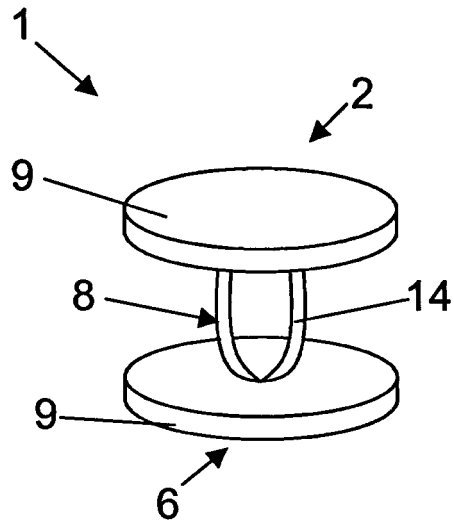


FIG. 6

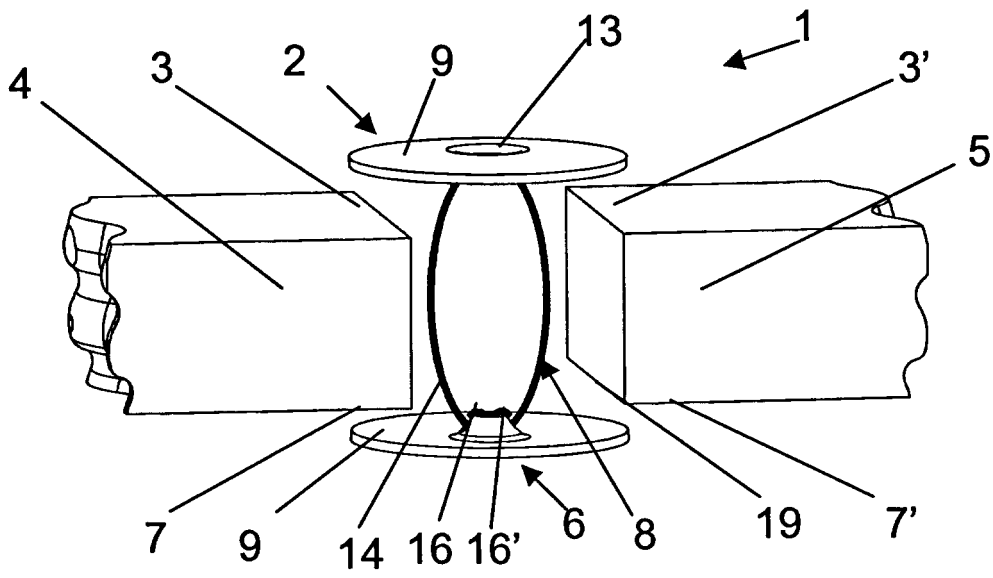


FIG. 7

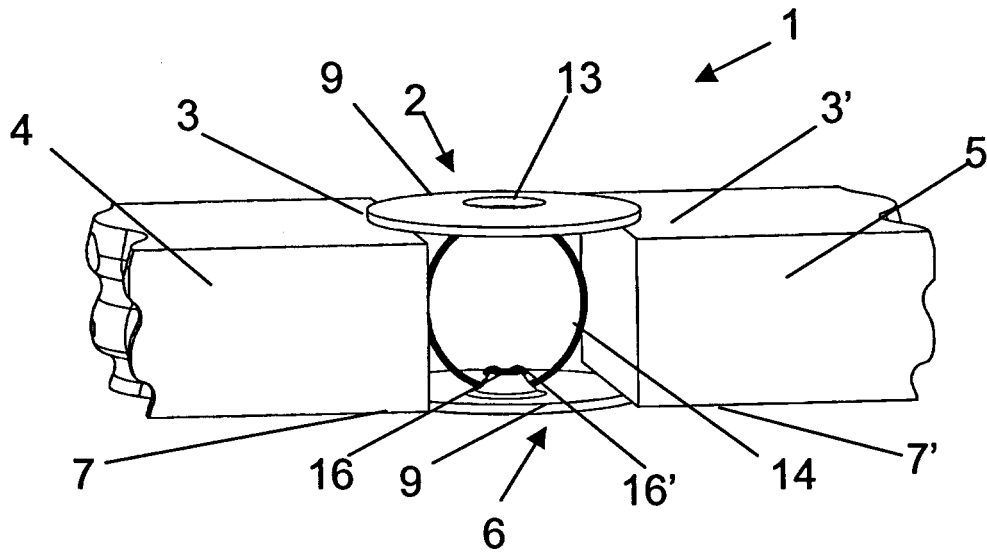


FIG. 8

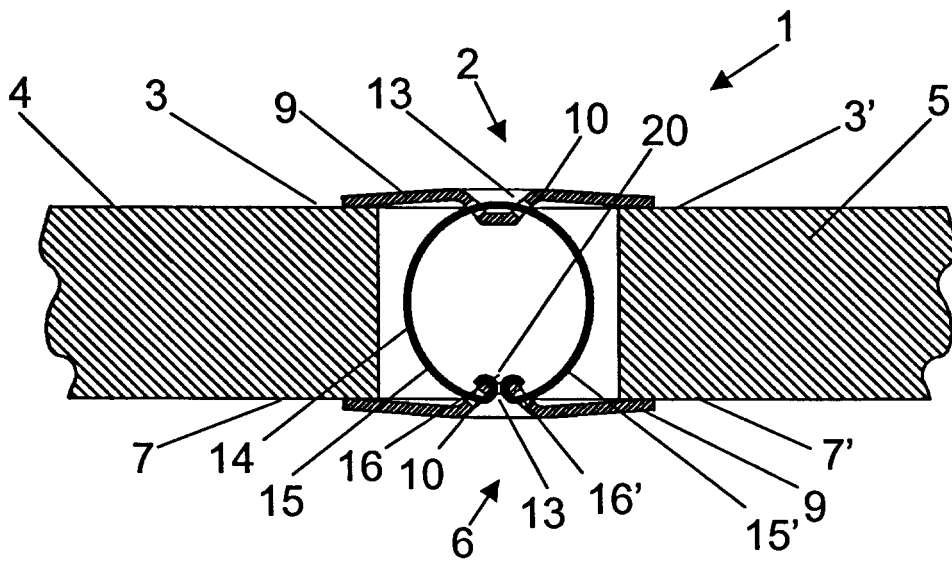


FIG. 9

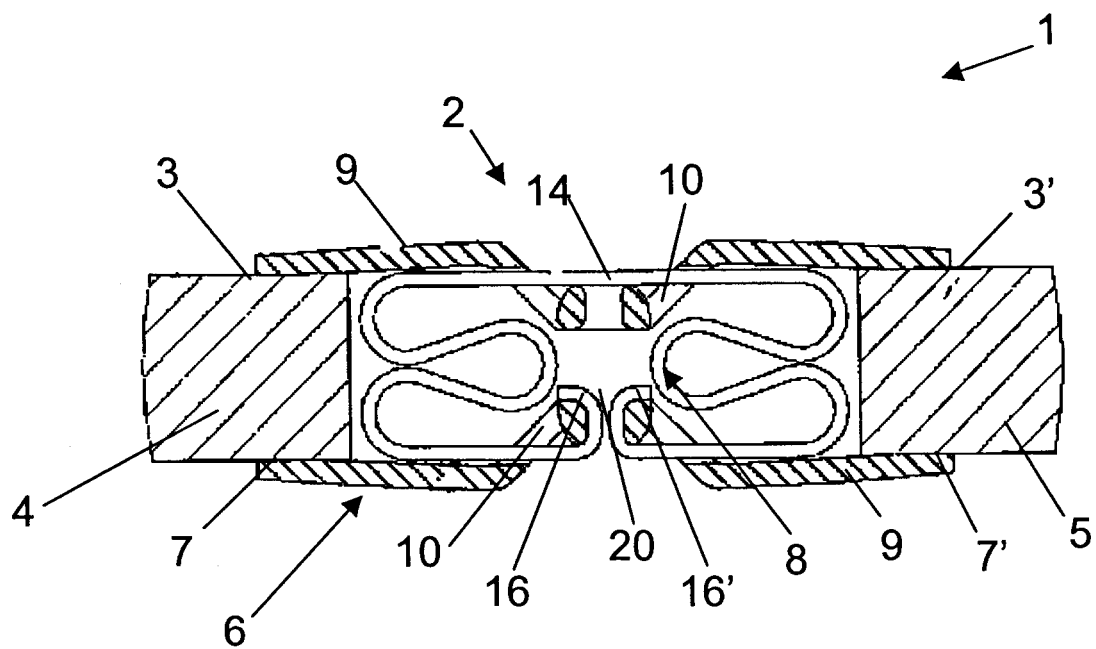


FIG. 10



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 253 083

② Nº de solicitud: 200401631

③ Fecha de presentación de la solicitud: **05.07.2004**

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61B 17/68** (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X A	EP 1224911 A1 (ACAMPORA SERGIO) 24.07.2002, todo el documento.	1 2-3
A	WO 9916385 A1 (FLOMENBLIT) 08.04.1999, todo el documento.	1-3
A	EP 873718 A2 (GAZZANI) 28.10.1998, todo el documento.	1-3
A	US 6554835 B1 (MING-KUNG LEE) 20.04.2003, todo el documento.	1-3
A	WO 0219923 A1 (ADVANCED VASCULAR TECHNOLOGIES LLC) 14.03.2002, 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 nº:

Fecha de realización del informe
29.03.2006

Examinador
A. Santos Díaz

Página
1/1