

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 846**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2009 E 09014509 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 2324781**

54 Título: **Instrumento de guía quirúrgica para trabajar en apófisis de articulaciones facetarias en columnas vertebrales**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.05.2013

73 Titular/es:

**FACET-LINK INC (100.0%)
200 Roundhill Drive
Rockaway NJ 07866 , US**

72 Inventor/es:

LINK, HELMUT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 402 846 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumento de guía quirúrgica para trabajar en apófisis de articulaciones facetarias en columnas vertebrales.

La invención se refiere a un instrumento de guía quirúrgica para trabajar en apófisis de articulaciones facetarias en cuerpos vertebrales.

5 Son conocidas prótesis para la sustitución de superficies de articulación de articulaciones facetarias en las que un eje de la prótesis es alojado en una escotadura de la apófisis de una articulación facetaria, véase el documento EP 1 959 871. Tales escotaduras en los huesos son generadas normalmente con una fresa. Hasta ahora la fresa era guiada a pulso por el cirujano. No obstante, en las proximidades del campo de operación se encuentran vías nerviosas y vasos sanguíneos importantes. Un movimiento imprudente del cirujano puede conducir a que estos se dañen.

10 Una pinza quirúrgica con las características del preámbulo de la reivindicación 1 es conocida por el documento US 2,181,746.

15 La invención se propone el objeto de presentar un instrumento de guía para trabajar en apófisis de articulaciones facetarias con el que se reduzca el riesgo de un daño no intencionado al paciente. El objeto se consigue por las características de las reivindicaciones independientes. Formas de realización ventajosas se encuentran en las reivindicaciones subordinadas.

20 En el instrumento de guía quirúrgica están realizadas según la invención dos cabezas de pinza en un extremo distal que están diseñadas relativamente entre sí para un movimiento de la pinza. El instrumento de guía comprende un carril de guía que define un eje de guía para una fresa. El carril de guía es basculante en torno a un primer eje de basculación, de manera que el eje de guía con el movimiento de basculación en torno al primer eje de basculación abarca un sector de trabajo y que el sector de trabajo interseca una línea de unión imaginaria entre las cabezas de pinza.

25 La idea de la invención consiste en aplicar las cabezas de pinza en la apófisis de articulación facetaria que se va a trabajar para así llevar el instrumento de guía a una posición definida respecto a la apófisis de articulación facetaria. El carril de guía está con ello igualmente limitado en una posición definida respecto a la apófisis de articulación facetaria y la libertad de movimiento del carril de guía está limitada a los movimientos de basculación respecto al instrumento de guía. En particular, el eje de guía del carril de guía en un movimiento de basculación en torno al eje de basculación abarca un sector de trabajo que corresponde a la zona de trabajo de una fresa guiada en el carril de guía. Este sector de trabajo interseca a una línea de unión imaginaria entre las cabezas de pinza, lo que es equivalente a que una fresa alojada en el carril de guía pueda ser conducida entre las cabezas de pinza. Puesto que las cabezas de pinza sujetan entre sí precisamente la apófisis de articulación facetaria, el movimiento de la fresa a través del carril de guía está limitado exactamente a la zona en la que se debe trabajar en la apófisis de articulación facetaria. El riesgo de que el paciente sea dañado por un movimiento imprudente del cirujano se reduce.

35 En una forma de realización ventajosa el carril de guía es basculante en torno a un segundo eje de basculación. Por basculación en torno al segundo eje de basculación puede ser variada la alineación del sector de trabajo entre las cabezas de pinza. También la zona en la que la fresa trabaja en la apófisis de articulación facetaria se aproxima más a una de las cabezas de pinza o a la otra cabeza de pinza. Por tanto, ya no es necesario posicionar las cabezas de pinza con precisión absoluta. Ligeras inexactitudes en el posicionamiento de las cabezas de pinza pueden ser compensadas basculando el carril de guía en torno al segundo eje de basculación y con ello el sector de trabajo es llevado a la posición correcta entre las cabezas de pinza.

40 El segundo eje de basculación está situado preferentemente en el plano del sector de trabajo. Esto tiene la ventaja de que la alineación del sector de trabajo no cambia cuando el carril de guía es basculado en torno al segundo eje de giro.

45 La libertad de movimiento del carril de guía en torno al primer eje de basculación está limitada normalmente por dos topes. Por los topes están definidos al mismo tiempo los límites del sector de trabajo. La medida en grados del sector de trabajo, que corresponde a la zona angular que puede abarcar la fresa, es preferiblemente mayor de 15°, más preferiblemente mayor de 30°, aún más preferiblemente mayor de 45°.

50 Para el movimiento de pinza de las cabezas de pinza puede estar prevista una articulación de pinza que una entre sí dos brazos de pinza. Los brazos de pinza pueden extenderse desde las cabezas de pinza hasta la articulación de pinza y más allá hasta un extremo de agarre del instrumento de guía. El extremo de agarre es denominado extremo proximal del instrumento de guía, el extremo opuesto, en el que están dispuestas las cabezas de pinza, se denomina extremo distal. En una forma de realización ventajosa los brazos de pinza entre la articulación de pinza y las cabezas de pinza están acodados hacia fuera de un plano alineado transversal a la articulación de pinza. Las cabezas de pinza están situadas así por fuera del plano que se extiende desde los extremos de agarre de los brazos de pinza. Por esta configuración se facilita el agarre de las apófisis espinosas de los cuerpos vertebrales que apuntan hacia atrás. La longitud de la pieza acodada de los brazos de pinza corresponde preferentemente de forma aproximada a la apófisis espinosa. Para el manejo del instrumento de guía es favorable además si respecto a un

plano transversal al eje de la articulación de pinza que se extiende a través de la articulación de pinza, las cabezas de pinza están dispuestas a un lado y el primer eje de basculación al otro lado. Respecto a un eje longitudinal que se extiende a través de las cabezas de pinza la articulación de pinza está dispuesta preferentemente por un lado y el primer eje de basculación por el otro lado.

- 5 En la cabeza de pinza puede estar realizada una pluralidad de salientes que están alineados en la dirección del movimiento de la pinza. Si las cabezas de pinza se aplican en una apófisis de articulación facetaria, entonces los salientes entran en primer lugar en contacto con la apófisis de articulación facetaria. Preferentemente los salientes acaban en punta, de manera que puedan penetrar fácilmente en el tejido óseo. Cuando los salientes penetran en el tejido óseo, ofrecen una mejor retención para el instrumento de guía.
- 10 Al colocar una prótesis de articulación facetaria normalmente son sustituidas tanto las superficies de articulación superiores como las inferiores. Para ello debe ser producida en ambas apófisis de articulación facetaria una escotadura para el alojamiento del eje del componente de prótesis. Con el instrumento de guía según la invención se abre la posibilidad de generar la escotadura en las dos apófisis de articulación facetaria en una etapa de trabajo única combinada. Para ello el instrumento de guía se puede aplicar en las apófisis de articulación facetaria, de manera que ambas apófisis de articulación facetaria estén fijadas entre las cabezas de pinza. Con un movimiento de basculación de la fresa en torno al primer eje de basculación puede ser generada una escotadura que se extiende a través de ambas apófisis de articulación facetaria. Preferentemente los salientes están dispuestos en la cabeza de pinza, de manera que en cada una de las dos apófisis de articulación facetaria se aplique al menos un saliente. Esto puede conseguirse si los salientes están dispuestos por los dos lados de un eje longitudinal que se extiende a través de la cabeza de pinza.

La invención comprende además un conjunto de instrumentos que incluye un instrumento de guía de este tipo, así como una fresa. La fresa se caracteriza porque presenta un eje adaptado al carril de guía. El eje puede ser colocado en el carril de guía, de manera que está definida la dirección de la fresa cuando esta gira en el carril de guía. En la dirección longitudinal la fresa puede ser desplazable respecto al carril de guía. Con ello es posible generar escotaduras de diferente profundidad en las apófisis de articulación facetaria. La fresa tiene una longitud tal que se extiende al menos desde el carril de guía hasta la línea de unión imaginaria entre las cabezas de pinza.

Está descrito además un procedimiento para el trabajo en apófisis de articulaciones facetarias de cuerpos vertebrales. En el procedimiento se posiciona en primer lugar un carril de guía basculante respecto a la apófisis de articulación facetaria, de manera que un sector de trabajo abarcado con el movimiento de basculación del carril de guía interseca la apófisis de articulación facetaria. El carril de guía es fijado así respecto a la apófisis de articulación facetaria, de manera que el carril de guía está limitado a movimientos de basculación. Con una fresa insertada en el carril de guía se trabaja en la apófisis de articulación facetaria. El carril de guía es así basculado junto con la fresa, de manera que la fresa trabaja en la apófisis de articulación facetaria y genera una escotadura. Para la realización del procedimiento puede emplearse por ejemplo el instrumento de guía según la invención como se describió antes.

35 En una forma de realización del procedimiento el carril de guía puede ser fijado respecto a dos apófisis de articulación facetaria. Las dos apófisis de articulación facetaria, que preferentemente cooperan en una articulación facetaria, pueden ser trabajadas con la fresa en una etapa de trabajo común. La profundidad de penetración de la fresa en la apófisis de articulación facetaria puede ser ajustada por deslizamiento de la fresa a lo largo del carril de guía. Otras características opcionales del procedimiento resultan de la descripción anterior del manejo del instrumento de guía.

La invención se describirá a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en virtud de una forma de realización ventajosa. Muestran:

- Fig. 1: un fragmento de una región lumbar de la columna vertebral;
- 45 Fig. 2: un fragmento de cuerpos vertebrales cervicales con una prótesis de articulación facetaria insertada;
- Fig. 3: un fragmento de cuerpos vertebrales cervicales con otra forma de realización de una prótesis de articulación facetaria;
- Fig. 4: un instrumento de guía según la invención;
- Fig. 5: otra vista del instrumento de guía de la Fig. 4;
- 50 Fig. 6: el extremo distal del instrumento de guía en una vista correspondiente a la Fig. 5;
- Fig. 7: un fragmento de la Fig. 6 a escala ampliada; y
- Fig. 8: el extremo distal del instrumento de guía en una vista correspondiente a la Fig. 4.

- Un fragmento de una columna vertebral humana representado en la Fig. 1 muestra dos cuerpos vertebrales lumbares 10, 11 con un disco intervertebral 12 situado entremedias y sendas apófisis espinosas 13 que apuntan hacia atrás. Los cuerpos vertebrales 10, 11 comprenden, respectivamente, dos apófisis 14 de articulación facetaria superior y dos apófisis 15 de articulación facetaria inferior. Entre los dos cuerpos vertebrales 10, 11, las apófisis de articulación facetaria inferior del cuerpo vertebral superior 10 cooperan con las apófisis de articulación facetaria superior del cuerpo vertebral inferior 11 y forman dos articulaciones facetarias 16. En un movimiento de los cuerpos vertebrales las superficies de articulación de las articulaciones facetarias 16 realizan un movimiento de deslizamiento relativamente entre sí.
- Con una prótesis de articulación facetaria no representada en la Fig. 1 son sustituidas las superficies de articulación de las articulaciones facetarias 16 por superficies de articulación artificiales. Para la fijación de la prótesis un eje se extiende a través de la apófisis de articulación facetaria que es tensado por la cara contraria. Para el alojamiento del eje son generadas escotaduras en las apófisis de articulación facetaria. Tal escotadura 17 está indicada por ejemplo para la apófisis 14 de articulación facetaria superior del cuerpo vertebral superior 10.
- Prótesis de articulación facetaria correspondientes pueden ser empleadas también en la región cervical de la columna vertebral. Las figuras 2 y 3 muestran, respectivamente, fragmentos de apófisis 18 de articulación facetaria inferior y de apófisis 19 de articulación facetaria superior de dos cuerpos vertebrales cervicales colindantes. En las apófisis 18, 19 de articulación facetaria son producidas escotaduras 17 que alojan los ejes de las diversas formas de realización de las prótesis 20 de articulación facetaria.
- El conjunto de instrumentos quirúrgicos según la invención formado por un instrumento de guía 21 y una fresa 45 sirve para generar las escotaduras 17 en las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria. El instrumento de guía 21 representado en las figuras 4 y 5 comprende dos brazos 22, 23 de pinza que están unidos entre sí por medio de una articulación 24 de pinza. Los brazos 22, 23 de pinza se extienden desde un extremo proximal 25 del instrumento de guía 21 hasta un extremo distal 26. En el extremo distal 26 están realizadas cabezas 27 de pinza con las que el instrumento de guía 21 se aplica a las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria. Cada una de las cabezas 27 de pinza comprende por su cara interior según la Fig. 7 cuatro salientes 39 que están orientados en la dirección de la cabeza 27 de pinza situada opuesta en cada caso y, por tanto, en la dirección del movimiento de la pinza. Los salientes 39 están dispuestos a ambos lados de un eje longitudinal 40 que se extiende a través de la cabeza 27 de pinza. Cuando las cabezas 27 de pinza se aplican en las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria, los salientes 39 penetran en las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria. Por la forma acabada en punta de los salientes 39 se facilita la penetración.
- El cirujano maneja el instrumento de guía 21 desde el extremo proximal 25. En particular, el cirujano aprieta el extremo proximal de los brazos 22,23 de pinza en oposición a la fuerza de un resorte 28 para agarrar con las cabezas 27 de pinza las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria. El instrumento de guía 21 se mantiene en estado tenso por un elemento de retención 29. Un resorte 30 realizado en el brazo 23 de pinza mantiene al elemento de retención 29 en aplicación con el brazo 22 de pinza opuesto. Un elemento de agarre 31 en el elemento de retención 29 sirve para liberar el enganche del elemento de retención 29. Por medio de un saliente 32 en el brazo 22 de pinza se impide que el cirujano entre en contacto con el dentado del elemento de retención 29.
- Entre la articulación 24 de pinza y las cabezas 27 de pinza está dispuesto un carril de guía 33 que define un eje de guía 36. El carril de guía 33 es basculante en torno a un primer eje de basculación 34 y en torno a un segundo eje de basculación 35 respecto a los brazos 22, 23 de pinza. El primer eje de basculación 34 está orientado transversal al eje de guía 36. El segundo eje de basculación 35 está orientado esencialmente paralelo al eje de la articulación 24 de pinza.
- La fresa 45 del conjunto de instrumentos según la invención comprende un eje 43 y una cabeza de trabajo 44. El carril de guía 33 está realizado según la Fig. 6 de modo que puede alojar al eje 43 de la fresa 45. El eje de la fresa 45 es determinado por el carril de guía 33 sobre el eje de guía 36. Cuando la fresa 45 gira en el carril de guía 33, el eje de giro corresponde al eje de guía 36. Si el carril de guía 33 es basculado en torno al primer eje de basculación 34, el eje de guía 36 abarca un sector de trabajo 37. El sector de trabajo 37 corta una línea de unión imaginaria 38 entre las cabezas 27 de pinza. Por basculación del carril de guía 33 la cabeza de trabajo 44 de la fresa 45 puede ser movida entre las cabezas 27 de pinza. Por basculación del carril de guía 33 en torno al segundo eje de basculación 35 puede ser modificada la orientación del sector de trabajo 37 entre las cabezas 27 de pinza según la Fig. 8. En la dirección longitudinal la fresa 45 puede ser movida respecto al carril de guía 33.
- Para producir una escotadura 17 en las apófisis 14, 15, 18, 19 de las articulaciones facetarias el cirujano posiciona el instrumento de guía 21 en una apófisis de articulación facetaria y aprieta los extremos proximales del elemento de guía 21, de manera que las cabezas 27 de pinza aprisionan entre sí la apófisis de articulación facetaria. Los salientes 39 penetran así en el tejido óseo de la apófisis de articulación facetaria. Los puntos aproximados de penetración están indicados en las figuras 1 a 3 con el símbolo de referencia 42. El eje longitudinal 40 de la cabeza 27 de pinza se extiende en cada caso entre dos puntos 42 colindantes. En las figuras 1 y 2 con el apriete de las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria entre las cabezas 27 de pinza, al mismo tiempo son llevadas las apófisis 14,15 ó 18,19 de las articulaciones facetarias a una posición definida entre sí.

5 Cuando el carril de guía 33 es llevado de esta forma a una posición definida y está limitado a los movimientos de basculación respecto a las apófisis 14, 15, 18, 19 de articulación facetaria, el cirujano inserta la fresa 45 en el carril de guía 33. Por basculación en torno al segundo eje de basculación 35 la cabeza de trabajo 44 de la fresa 45 es posicionada de manera que tenga la posición correcta entre las cabezas 27 de pinza. En la propia etapa de trabajo siguiente el carril de guía 33 es basculado en torno al primer eje de basculación 34 y la cabeza de trabajo 44 de la fresa 45 durante este movimiento de basculación retira material de las apófisis de articulación facetaria para generar las escotaduras 17. Por desplazamiento longitudinal de la fresa 45 en el carril de guía 33 se determina con qué profundidad se aplica la cabeza de trabajo 44 de la fresa 45 en la apófisis de articulación facetaria. En la Fig. 1, el sector de trabajo 37, en el que se mueve la cabeza de trabajo 44 de la fresa 45 durante el trabajo, está indicado por una línea de trazos. En las figuras 1 y 2 en una única etapa de trabajo son generadas escotaduras 17 simultáneamente en dos apófisis 14, 15 ó 18, 19 de articulación facetaria. En las escotaduras 17 puede ser insertada una prótesis 20 de articulación facetaria como se indica en las figuras 2 y 3.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento de guía quirúrgica para su uso en apófisis (14, 15, 18, 19) de articulaciones facetarias de cuerpos vertebrales (10, 11), en cuyo extremo distal (26) están realizadas dos cabezas (27) de pinza que están diseñadas relativamente entre sí para permitir un movimiento de pinza y en las que está previsto un carril de guía (33) que define un eje de guía (36) para una fresa (45), en el que el carril de guía (33) es basculante en torno a un primer eje de basculación (34), de manera que el eje de guía (36) con el movimiento de basculación en torno al primer eje de basculación (34) abarca un sector de trabajo (37), caracterizado porque el sector de trabajo (37) corta una línea de unión imaginaria (38) entre las cabezas (27) de pinza.
- 10 2. Instrumento de guía según la reivindicación 1, caracterizado porque el carril de guía (33) es basculante en torno a un segundo eje de basculación (35).
3. Instrumento de guía según la reivindicación 2, caracterizado porque el segundo eje de basculación (35) está situado en el plano del sector de trabajo (37).
- 15 4. Instrumento de guía según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la medida en grados del sector de trabajo (37) es mayor de 15°, preferentemente mayor de 30°, más preferiblemente mayor de 45°.
5. Instrumento de guía según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los brazos (22, 23) de pinza previstos se extienden entre las cabezas (27) de pinza y una articulación (24) de pinza que une los brazos (22, 23) de pinza y porque los brazos (22, 23) de pinza están acodados fuera de un plano orientado transversalmente a la articulación (24) de pinza.
- 20 6. Instrumento de guía según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque respecto a un plano transversal a la articulación (24) de pinza y que se extiende a través de la articulación (24) de pinza, las cabezas (27) de pinza están dispuestas a un lado y el primer eje de basculación (34) al otro lado.
7. Instrumento de guía según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque está prevista una pluralidad de salientes (39) para una cabeza (27) de pinza, porque los salientes (39) están orientados en la dirección del movimiento de pinza y porque los salientes (39) están dispuestos a ambos lados de un eje longitudinal (40) que se extiende a través de la cabeza (27) de pinza.
- 25 8. Conjunto de instrumentos para trabajar en apófisis (14, 15, 18, 19) de articulaciones facetarias en cuerpos vertebrales (10, 11), que comprende un instrumento de guía (21) según una de las reivindicaciones 1 a 7 y una fresa (45), en el que la fresa (45) presenta un eje (43) adaptado al carril de guía (33).
- 30 9. Conjunto de instrumentos según la reivindicación 8, caracterizado porque el eje (43) de la fresa (45) es desplazable en dirección longitudinal en el carril de guía (33).





