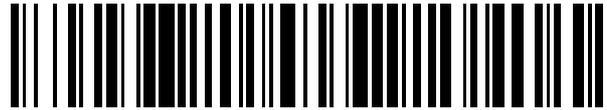


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 378**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2012 E 12748528 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2693958**

54 Título: **Máscara de perforación para perforar orificios para operaciones quirúrgicas en el campo ortopédico**

30 Prioridad:

08.04.2011 IT PI20110040

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

23.08.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSITA DI PISA (100.0%)
Lungarno Pacinotti 43/44
56126 Pisa, IT**

72 Inventor/es:

**CONDINO, SARA;
FERRARI, VINCENZO;
PARCHI, PAOLO y
LISANTI, MICHELE**

74 Agente/Representante:

LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis

ES 2 580 378 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

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere al campo médico, con aplicación en la cirugía ortopédica y en particular, en el tratamiento de enfermedades de la columna vertebral y más concretamente, se refiere a la máscara de perforación para perforar orificios para operaciones quirúrgicas en el campo ortopédico.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA ANTERIOR

10 Como es bien conocido, los tornillos transpediculares en la cirugía de artrodesis vertebral se utilizan para tratar numerosas afecciones de la columna vertebral causadas, a modo de ejemplo, por neoplasmas, alteración del desarrollo, así como enfermedades congénitas, traumáticas y degenerativas.

15 Las etapas necesarias para disponer tornillos transpediculares representan una técnica compleja debido a la variabilidad en la forma, tamaño y orientación de los pedículos vertebrales y debido a su proximidad con las estructuras neurológicas. A modo de ejemplo, a un nivel torácico, la introducción de los tornillos es especialmente complicada debido a la magnitud reducida de los pedículos y a su proximidad con la pleura y la medula espinal.

20 Si se posiciona en una forma ideal, un tornillo transpedicular debe estar completamente contenido en el pedículo vertebral con lo que se evita que sobresalga en el espacio vertebral y en el foramen de conjugación. Por el contrario, una localización errónea puede determinar una inestabilidad del segmento vertebral tratado y lesiones neurológicas, tales como parálisis de varias raíces nerviosas, paraplejía, trastornos esfinterianos, incontinencia, con deterioros graves de la calidad de vida de los pacientes y elevados costes sociales. En particular, cuando un tornillo penetra en la capa cortical de pedículos existe el riesgo de lesiones en la medula espinal y a las raíces nerviosas.

25 La estabilización espinal con tornillos transpediculares presenta numerosas ventajas con respecto a la estabilización con ganchos vertebrales, puesto que tiene una más alta estabilidad biomecánica que permite estabilizar y al mismo tiempo, corregir la deformidad vertebral, en particular, cuando existe una necesidad de incluir en la zona de artrodesis segmentos espinales más cortos. Además, evita la introducción de instrumentos en el canal vertebral, con lo que se disminuye el riesgo de daño neurológico y es independiente de la solidez de los discos vertebrales y en tal caso, puede realizarse también en condiciones tales como enfermedades traumáticas o cáncer, en donde no se recomienda el uso de los ganchos.

35 Las técnicas actualmente conocidas para guiado de los tornillos transpediculares son el posicionamiento de manos libres, la fluoroscopia y el uso de navegadores quirúrgicos.

40 En la técnica de posicionamiento denominada de "manos libres", la tasa de errores de posicionamiento es de aproximadamente un 20 % y no obstante, está bastante infraestimada puesto que, con frecuencia, los errores de posicionamiento son completamente asintomáticos y se pueden detectar solamente con un estudio de CT.

45 La fluoroscopia intraoperatoria es una técnica de frecuente uso para el guiado del cirujano cuando se implantan tornillos transpediculares. Sin embargo, el uso de un control fluoroscópico determina solamente una baja mejora en la precisión en el posicionamiento de los tornillos, puesto que es capaz de proporcionar solamente imágenes proyectivas y cuando se implanta el tornillo, el cirujano debe modificar continuamente los controles en diferentes proyecciones (frontal-posterior y lateral-lateral), con la consiguiente pérdida de tiempo y la exposición del equipo quirúrgico y del paciente a radiaciones ionizantes.

50 El uso de otros sistemas de creación de imágenes informatizados para localizar los tornillos transpediculares no es frecuente, puesto que tiene límites debido al alto coste de las instrumentaciones, por el incremento sustantivo del tiempo de la operación y por la necesidad, en la mayoría de los casos, de posicionar en el paciente unos marcadores ópticos (para ajustar el modelo preoperatorio sobre la anatomía del paciente) que haría mucho más compleja la operación quirúrgica. El uso de CT durante la operación quirúrgica haría posible obtener imágenes de guiado una vez posicionado el paciente y eliminaría el problema del registro, y reduciría notablemente los errores con respecto intervalos métodos anteriores, pero expondría al paciente a altas dosis de radiaciones ionizantes y presentarían también dificultades de extracción, con altos costes y por este motivo, es bastante poco frecuente en estas operaciones.

55 Además, se conocen dispositivos que proporcionan el uso de tornillos tubulares cuya introducción es guiada por medio de las agujas de Kirschner. En este caso, también las agujas de Kirschner pueden guiarse con las técnicas anteriormente descritas.

60 Las máscaras de perforación y/o máscaras de corte son también conocidas para la implantación de tornillos óseos o injertos sintéticos, en particular cuando se realizan implantes de cirugía ortodóntica, según se describe en el documento WO 03071972 A1 y la cirugía maxilofacial. Estas máscaras, en caso de grandes traumas, son una solución de gran utilidad para conseguir los resultados funcionales y estéticos máximos para el paciente. Recientemente, se han desarrollado soluciones similares para la cirugía de la rodilla, según se describe en el documento WO 2010033431 A1.

5 La aplicación de las máscaras de perforación de la técnica anterior para la aplicación de tornillos transpediculares, no sería efectiva. De hecho, surgirían problemas técnicos capaces de afectar a la calidad de la operación, con respecto a: invasividad incrementada, con la necesidad de desprender los tejidos blandos desde toda la sección de la columna vertebral; baja precisión cuando se implanta los tornillos, debido a la baja precisión del soporte de las máscaras de perforación; imposibilidad de guiar los tornillos mediante una aguja de Kirschner que puede utilizarse como guía para tornillos tubulares.

10 El último problema conocido de las máscaras de perforación actuales, que se debe al problema de retirada de la máscara de perforación después de perforar el orificio con el fin de extraer los tornillos en el pedículo, no tiene especial importancia. De hecho, puesto que es imposible guiar los tornillos mediante una aguja de Kirschner manteniendo la máscara en su posición, el cirujano pierde completamente la posición del orificio realizado que ha de encontrarse de nuevo desplazado con respecto a los tejidos blandos que le están ocultando. Por otro lado, Si la máscara de perforación no se retira antes de la introducción del tornillo (que podría ser conveniente para un tornillo tubular guiado por la aguja de Kirschner), la extracción de la máscara sería imposible después de accionar el tornillo tubular.

15 En el documento US 4907577 A, se describe una máscara de perforación que comprende un cuerpo de soporte en forma de L con un medio de guía y un medio de posicionamiento ajustable para regular la posición de la perforación. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en esta idea inventiva.

20 Otras soluciones de la técnica anterior se dan a conocer también en los documentos DE 20301260, US 2009/105761 y FR 2713473.

25 La máscara de perforación anteriormente descrita, sin embargo, no permite una definición precisa del eje de perforación. De hecho, la disposición de los canales de guía para ayuda a la operación de perforación se realiza por el cirujano de una forma empírica y durante la operación. Ello implica el riesgo de errores de posicionamiento y por consiguiente, de errores de perforación en el hueso.

30 SUMARIO DE LA INVENCION

Por lo tanto, es una característica de la presente invención dar a conocer una máscara de perforación para perforar el hueso y para guiar los tornillos transpediculares con una extrema precisión en los pedículos.

35 Otra característica de la presente invención es dar a conocer una máscara de perforación que puede retirarse solamente al final de la etapa de introducción de los tornillos transpediculares, en particular, tornillos tubulares y no tubulares.

40 Es también una característica de la presente invención dar a conocer una máscara de perforación que es adecuada para el ajuste perfecto de la columna vertebral y el perfil del hueso correspondiente, con el fin de aumentar la estabilidad de la perforación.

45 Es otra característica de la presente invención dar a conocer una máscara de perforación que es de bajo coste y al mismo tiempo, mejora la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares y no causa una aplicación de rayos X excesiva para el paciente por el cirujano.

Otra característica de la presente invención es dar a conocer una máscara de perforación para utilizarse sin necesidad de aumentar la invasividad, esto es, sin necesidad de desprendimiento de todos los tejidos desde la columna vertebral en el área de operaciones.

50 Otra característica particular de la presente invención es dar a conocer una máscara de perforación para minimizar la cantidad de tejidos a retirar/desprender y al mismo tiempo, proporciona un soporte estable y determinístico.

55 Estos y otros objetivos se consiguen mediante una máscara de perforación que está adaptada para su aplicación a una sección de la columna vertebral para implantar un tornillo transpedicular, teniendo dicha sección de la columna vertebral un cuerpo vertebral con una apófisis espinosa, una lámina vertebral y una apófisis articular con un pedículo relativo, comprendiendo dicha máscara de perforación:

- un cuerpo de guía que tiene una superficie distal y una superficie proximal, opuestas a dicha superficie distal y situado frente a dicha sección de la columna vertebral,
- 60 - un elemento de referencia obtenido en dicha superficie proximal y estando dispuesto para entrar en contacto con dicha apófisis espinosa,
- un canal de guía que tiene una entrada en dicha superficie distal y dispuesto para actuar como una guía de perforación para perforar dicho pedículo e implantar dicho tornillo transpedicular;

65

- una pluralidad de elementos de soporte situados sobre dicha superficie próxima, asociada con dicho elemento de referencia y dispuesta en contacto con las partes laterales de dicha sección de la columna vertebral,

5 en donde dicho cuerpo de guía comprende al menos una parte de referencia, que incluye dicho elemento de referencia, configurada para ponerse en dicha apófisis espinosa, y una parte de guía lateral, que coopera con dicha parte de referencia, y que incluye dicho canal de guía para la perforación de dicho pedículo, en donde dicha parte de referencia y dicha parte de guía lateral están mutuamente acopladas entre sí por medios de inserción mutua liberables, con el fin de desplazarse desde una configuración de uso, en donde dicha parte de referencia y dicha parte de guía lateral están conectadas entre sí para introducir dicho tornillo transpedicular, hacia una configuración de extracción, en donde dicha parte de referencia y dicha parte de guía lateral se desmontan entre sí para la extracción de dicha parte de guía lateral en una dirección prácticamente paralela con respecto al eje de dicho tornillo transpedicular y para la retirada de dicha parte de referencia en una dirección prácticamente paralela a dicha apófisis espinosa,

10 y en donde dicho elemento de referencia es un elemento que tiene una ranura dispuesta para insertarse y establecer un puente para dicha apófisis espinosa.

15 De este modo, mediante un cuerpo de guía constituido por al menos dos partes mutuamente acopladas entre sí, es posible después de insertar el tornillo transpedicular, retirar las partes de la máscara de perforación en una dirección prácticamente ortogonal hacia la parte superior con respecto a su disposición en la sección de la columna vertebral. De hecho, el eje de la apófisis espinosa y del tornillo transpedicular no pueden coincidir y debido a la separación entre la parte de guía lateral y la parte de referencia, es posible extraerlos por separado, cada uno siguiendo su eje.

20 Además, el elemento de referencia que interviene en la apófisis espinosa es de gran utilidad para el guiado de la máscara de perforación con una orientación correcta. De forma integral con los otros elementos de soporte, además de la estabilidad de la máscara de perforación, también se consigue una forma de comprobar su localización correcta.

25 Más en particular, la parte que comprende el canal de guía está dispuesta formando un ángulo con respecto a la parte que comprende el elemento de referencia dispuesto en contacto con la apófisis espinosa, de modo que, una vez insertado el tornillo, sea posible extraer la parte de máscara en una forma prácticamente paralela con respecto al eje del tornillo.

30 Esta solución es de utilidad particular también si se utilizan tornillos tubulares guiados por una aguja de Kirschner. En este caso, de hecho, es posible poner, en primer lugar, en el pedículo, una aguja de Kirschner que puede utilizarse como guía para los tornillos tubulares o directamente para el guiado de los tornillos finales (tubulares o macizos). Como alternativa, esta solución permite, además de la retirada, también el cambio de las partes de guía laterales para realizar los orificios y luego, para el guiado de los tornillos.

35 En particular, dicho cuerpo de guía comprende dos partes de guía laterales dispuestas en lados opuestos con respecto a dicha parte de referencia y provistos de un respectivo canal de guía, estando cada una de las partes de guía laterales libremente conectadas a la parte de referencia, de tal modo que pueda pasar desde dicha configuración de uso a dicha configuración de extracción. De este modo, la máscara de perforación es modular y la parte lateral puede sustituirse dependiendo de la clase de tornillo transpedicular que ha de implantarse.

40 En particular, dicha pluralidad de elementos de soporte están dispuestos para entrar en contacto con las partes laterales de dicha sección de la columna vertebral y comprenden al menos un par de elementos de soporte para dicha lámina vertebral dispuesta de forma simétrica con respecto a dicha apófisis espinosa, al menos un par de elementos de soporte en dicha apófisis articular, que están dispuestos de forma simétrica con respecto a dicha apófisis espinosa en asociación con dichos canales de guía configurados para situarse en un pedículo respectivo. De este modo, la máscara de perforación presenta una pluralidad de elementos de soporte con el fin de reducir al mínimo los tejidos a extraer/desprender y al mismo tiempo, proporciona un soporte estable y determinístico, sin puntos de soporte falsos, esto es, todos los elementos de soporte están en una posición estable de la sección de la columna vertebral y no se apoyan sobre los tejidos.

45 De una forma ventajosa, dicho elemento de referencia y dicho par de elementos de soporte sobre dicha lámina vertebral y en dichas apófisis articulares y el canal de guía están conectados entre sí mediante elementos de conexión, con el fin de formar una barra de soporte dispuesta para mantener una posición relativa precisa entre dichos soportes, dicho elemento de referencia y dicho canal de guía. De este modo, las dos parejas de elementos de soporte proporcionan una estabilidad para la estructura y permiten la disposición correcta de la misma, puesto que permiten una verificación redundante de la posición de los elementos de soporte para determinar un posicionamiento falso debido a la presencia de residuos de tejido óseo. Dicho de otro modo, si por ejemplo la máscara es estable, pero el cirujano constata que un soporte se ha desplazado hacia arriba, ello significa que el posicionamiento no es correcto y que es necesario comprobar si existen residuos de tejidos blandos por debajo de los demás elementos de soporte.

50 En particular, dicho canal de guía puede comprender un elemento de reducción, en particular, un casquillo, configurado para colocarse en dicho canal de guía, con el fin de reducir el diámetro para uso de tornillos transpediculares que penetran con precisión en dichos elementos de reducción. De este modo, resulta posible adaptar el canal de guía

dependiendo del diámetro de los tornillos transpediculares utilizados, con el fin de obtener una más alta precisión de introducción.

5 En una realización ventajosa, dicha máscara de perforación se obtiene a partir de medios de creación de imágenes que obtienen una imagen volumétrica de dicha sección de la columna vertebral y un medio de creación de modelos con asistencia de ordenador CAD, para crear modelos de la máscara de perforación sobre la base de dicha imagen volumétrica, de modo que dicho elemento de referencia en dicha apófisis espinosa, dicho elemento de soporte en dicha lámina vertebral y dicho elemento de soporte en dicha apófisis articular, se adapten al perfil del hueso, con el fin de obtener una estabilidad de soporte para el implante de dicho tornillo transpedicular. De este modo, la máscara de perforación puede situarse sobre la vértebra correspondiente del paciente después de un acceso quirúrgico de magnitud similar a una operación tradicional bajo fluoroscopia o una operación denominada de 'manos libres'.

15 La pareja de elementos de soporte vertebrales en la lámina vertebral y en la apófisis articular de la máscara están situados después de haberse desplazado el tejido muscular situado por debajo, mientras que para el elemento espinoso de referencia no se necesitan etapas adicionales, con respecto a la operación tradicional. Una vez efectuada la disposición correcta de la máscara de perforación y después de la colocación del canal de guía, el cirujano puede proceder, en conformidad con los tornillos utilizados, a perforar el pedículo e introducir luego una aguja de Kirschner para hacer que se deslice un tornillo tubular o proseguir directamente con la guía del tornillo, insertando la guía de canal para implantar tornillos.

20 En una forma de realización preferida, dicho medio de creación de imágenes está adaptado para obtener imágenes volumétricas radiográficas, en particular, imágenes informatizadas de tomografía, de resonancia magnética o de angiografía rotacional tridimensionales.

25 En particular, dicho medio de creación de modelos con el sistema CAD da a conocer un medio para la segmentación de dichas imágenes volumétricas radiográficas, de modo que dicho elemento de referencia y dichos elementos de soporte tengan un perfil que sea el negativo del perfil del hueso que se obtiene por dicha segmentación, lo que contribuye a aumentar la estabilidad y el posicionamiento correcto.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá ahora con la siguiente descripción de una de sus formas de realización a modo de ejemplo, con fines de ejemplo pero no limitativos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 - La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una máscara de perforación, en conformidad con la invención, con un cuerpo de guía montado en una sección de la columna vertebral para implantar un tornillo transpedicular;
- La Figura 2 ilustra, en una vista en perspectiva ampliada, una parte de referencia y una parte de guía lateral del cuerpo de guía y conectadas entre sí por medios de acoplamiento mutuo que permiten la retirada de la máscara de perforación;
- 40 - La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de la máscara de perforación que comprende la parte de referencia a la que se acoplan dos partes de guía laterales, que comprenden elementos de soporte en partes laterales respectivas de la sección de la columna vertebral;
- 45 - La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva de la máscara de perforación representada en la Figura 3 que ilustra la posibilidad de separar las partes de guía laterales con respecto a la parte de referencia para la extracción de la máscara de perforación;
- 50 - La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de la máscara de perforación representada en la Figura 3 en una configuración de uso para introducir los tornillos transpediculares, proporcionando esta versión, asimismo, elementos de conexión entre los numerosos elementos de soporte;
- La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de la máscara de soporte en una configuración para extraer una de las partes de guía laterales desde la sección de la columna vertebral después de la introducción del tornillo transpedicular;
- 55 - La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de la máscara de perforación que comprende los elementos de conexión entre los elementos de soporte;
- 60 - Las Figuras 8, 8A y 8B ilustran una vista en perspectiva de diferentes partes de guía laterales y de la parte de referencia que muestra los medios de acoplamiento mutuo entre las partes;
- La Figura 9 ilustra una vista en perspectiva de un elemento de reducción para el casquillo para adaptación de la clase de tornillo a insertar en el canal de guía de las partes de guía;
- 65

- Por último, la Figura 10 ilustra una vista en perspectiva de la solución sin elementos de reducción que permite el uso de un tornillo tubular guiado por una aguja de Kirschner.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA A MODO DE EJEMPLO

5 Con referencia a la Figura 1, se da a conocer una máscara de perforación 100 para aplicación a una sección de la columna vertebral 200 para la implantación de un tornillo transpedicular 50 (Figura 2). En particular, la sección de la columna vertebral 200 comprende un cuerpo vertebral 210, una apófisis espinosa 220, una lámina vertebral 230 y una apófisis articular 240 con un relativo pedículo 250, que definen un perfil óseo 260 predeterminado.

10 La máscara de perforación 100, en conformidad con la invención, comprende un cuerpo de guía 10 con una superficie distal o superior 12, dispuesta de forma distal con respecto a la sección de la columna vertebral 200 y una superficie proximal o inferior 14, opuesta a la superficie distal 12 y situada frente a la sección de la columna vertebral 20b.

15 En particular, el cuerpo de guía 10 comprende un elemento de referencia 21 obtenido sobre la superficie proximal 14 y dispuesto para entrar en contacto con la apófisis espinosa 220 y un canal de guía 25 que se extiende a parte de la superficie distal 12 que está dispuesto para actuar como guía de perforación para la perforación del pedículo 250 y la implantación de un tornillo transpedicular 50. Además, el cuerpo de guía 10 comprende una pluralidad de elementos de soporte 22, 23 obtenidos sobre la superficie proximal 14 y asociados con un elemento de referencia 21, dispuesto para
20 entrar en contacto con las partes laterales de la sección de la columna vertebral 220.

Más en particular, el cuerpo de guía 10 comprende al menos una parte de referencia 10a, que representa la parte central de la máscara, provista de un elemento de referencia 21 y configurado para participar en la apófisis espinosa 220. Además, el cuerpo de guía 10 comprende al menos una parte de guía lateral 10b, que coopera con la parte de referencia
25 10a, que comprende el canal de guía 25 para la perforación del pedículo y los elementos de soporte 22, 23 situados lateralmente con respecto a la apófisis espinosa 220.

La parte de referencia 10a y la parte de guía lateral 10b están mutuamente acopladas entre sí por medios de acoplamiento mutuo liberables 16, con el fin de su desplazamiento desde una configuración de uso (Figura 1), en donde
30 la parte de referencia 10a y la parte de guía lateral 10b (la parte 10c no está presente y puede proporcionarse según se ilustra en la Figura 3 – Figura 8) están conectadas entre sí para introducir el tornillo transpedicular 50, a una configuración de extracción B (Figura 2). En esta configuración de extracción B, la parte de referencia 10a y la parte de guía lateral 10b están desensamblados entre sí, para la retirada de la parte de guía lateral 10b en una dirección prácticamente paralela con respecto al eje 15' del tornillo transpedicular 50, y para la retirada de la parte de referencia
35 10a en una dirección prácticamente paralela a la apófisis espinosa 220. En particular, la extracción de la parte de referencia 10a se realiza según una dirección que es ortogonal al plano frontal de la apófisis espinosa.

De este modo, por intermedio de un cuerpo de guía 10 que comprende al menos dos partes mutuamente acopladas entre sí 10a y 10b (o también 10c), es posible, después de haber accionado el tornillo transpedicular 50 para retirar las
40 partes de la máscara de perforación en una dirección prácticamente ortogonal con respecto a su disposición en la sección de la columna vertebral 200. Más en particular, la parte de guía lateral 10b o 10c que comprende el canal de guía 25 está dispuesta formando un ángulo con respecto a la parte de referencia 10a que comprende el elemento de referencia 21 dispuesto en contacto con la apófisis espinosa 220, de modo que una vez insertado el tornillo transpedicular 50, sea posible, liberando las dos partes entre sí, extraerlas en una forma prácticamente paralela al eje del
45 tornillo transpedicular 50 en la parte de guía lateral 10b, 10c.

Esta solución es de utilidad particular aun cuando se utilicen tornillos tubulares guiados mediante una aguja de Kirschner. En este caso, es posible utilizar una máscara de perforación 100 para perforar un orificio, luego colocar una aguja de Kirschner en el orificio y mantener en el pedículo la aguja de Kirschner durante la extracción de la máscara de
50 perforación. De este modo, la aguja de Kirschner puede utilizarse como guía para los tornillos tubulares o directamente para el guiado de los tornillos (tubulares o no).

En particular, el elemento de referencia 21 es un elemento que tiene una ranura 21 dispuesta para insertarse y formar un puente en la apófisis espinosa 220. De este modo, el elemento de referencia 21 abarca e interviene en la apófisis
55 espinosa 220. Esto permite el posicionamiento de la parte de entrada de la máscara de perforación 100 con una orientación correcta. De este modo, de forma integral con los otros elementos de soporte 22, 23 además de la estabilidad de la máscara de perforación 100, también se obtiene un control de su localización correcta.

En particular, según se ilustra en las Figuras 3 y 4, el cuerpo de guía 10 comprende dos partes de guía laterales 10b y 10c dispuestas en lados opuestos con respecto a la parte de referencia 10a y provistas de un canal de guía respectivo
60 25. Cada parte de guía lateral 10b y 10c está conectada, de forma liberable, a la parte de referencia 10a, con el fin de desplazarse desde la configuración de uso A (Figura 3) a la configuración de extracción B (Figura 4). El cuerpo de guía 10 en la configuración de uso A es prácticamente axisimétrico con respecto a la apófisis espinosa 220. De este modo, la máscara de programa de aplicación 100 además de servir de ayuda a su propia extracción es modular y proporciona la sustitución de las partes laterales 10b, 10c con otras partes equivalentes, a modo de ejemplo, dependiendo de la clase
65 de tornillo transpedicular que pueda implantarse.

5 En una forma de realización preferida, a modo de ejemplo, con referencia a las Figuras 5 y 6, se proporcionan elementos de soporte adaptados para entrar en contacto con las partes laterales de la sección de la columna vertebral 200, comprendiendo al menos una pareja de elementos de soporte vertebrales 22 en la lámina vertebral 230 dispuesta prácticamente simétrica con respecto a la apófisis espinosa 220, al menos una pareja de elementos de soporte articulares 23 en la apófisis articular 240, que están dispuestos prácticamente simétricos con respecto a la apófisis espinosa 220 asociado con los canales de guía 25 configurados para colocarse en el pedículo 250. De este modo, la máscara de propagación 100 presenta una pluralidad de elementos de soporte con el fin de reducir al mínimo los tejidos a extraer/desprender y al mismo tiempo, ofrecer un soporte estable y determinístico, sin soportes falsos, esto es, de modo que todos los elementos de soporte se apoyen sobre una posición estable de la sección de la columna vertebral y no sobre los tejidos blandos o que se derivan de esa zona.

15 En particular, cada elemento de soporte 22, 23 es ortogonal a la superficie de la parte de hueso sobre la que se apoya. De este modo, la fuerza de compresión generada por el cirujano y una respectiva fuerza de reacción están alineadas con el eje del soporte relativo (Figura 5).

Además, el mismo principio es válido también para el canal de guía 25 que es prácticamente ortogonal a la superficie del pedículo sobre el que se apoya.

20 Para obtener la condición anteriormente descrita, la fuerza de reacción resultante sobre los elementos de soporte, incluyendo también los canales de guía, y la fuerza aplicada por la mano del cirujano ha de ser nula, para evitar traslaciones.

25 Más en particular, la fuerza de reacción resultante sobre los elementos de soporte ha de caer dentro del espacio vectorial definido por los ejes de los cuatro elementos de soporte. La dirección de la fuerza aplicada por el cirujano debe situarse a lo largo del mismo eje de la fuerza de reacción resultante sobre los elementos de soporte. Por lo tanto, también la dirección de la fuerza aplicada por el cirujano ha de contenerse en el espacio vectorial determinado por los ejes de los cuatro vástagos.

30 De este modo, se asegura la no presencia de traslación de la máscara.

Además de la traslación, ha de verificarse la condición de no rotación de la máscara. Lo que antecede depende del punto en donde la mano del cirujano aplique la fuerza, así como de su dirección.

35 Para conseguir esta condición, el momento de las fuerzas calculadas con respecto a cualquier polo debe resultar nulo. A modo de ejemplo, al colocar la máscara solamente en un punto, para obtener estabilidad se requiere que la fuerza se aplique a lo largo de una línea que pase por dentro de las zonas de contacto, como sucede para un trípode situado en un plano, en donde el centro de la máscara debe estar situado entre los pies del trípode.

40 En una forma simplificada de la máscara de propagación, puede proporcionarse un menor número de soportes laterales, a modo de ejemplo, un soporte articular único 23 en una parte lateral 10b, 10c puede proporcionarse asociado con un soporte vertebral 22 situado en la parte opuesta 10c, 10b con el fin de proporcionar siempre un soporte estable global para la máscara de perforación 100.

45 Además, según se ilustra en la Figura 7, el elemento de referencia 21 y la pareja de elementos de soporte 22 sobre la lámina vertebral 230, y la pareja de elementos de soporte 23 en la apófisis articular 240 además de los canales de guía 25, están conectados entre sí mediante elementos de conexión 27, con el fin de formar una barra de soporte dispuesta para mantener una posición relativa precisa entre los elementos de soporte, el elemento de referencia 21 y el canal de guía 25. De este modo, las dos parejas de elementos de soporte 22, 23 proporcionan una estabilidad a la estructura y permiten la disposición correcta de la misma puesto que proporcionan una referencia redundante para los elementos de soporte para determinar un posicionamiento incorrecto debido a la presencia de residuos de tejidos blandos. Dicho de otro modo, si, a modo de ejemplo, la máscara de perforación 100 es estable, pero el cirujano encuentra que un soporte se ha desplazado hacia arriba, ello significa que el posicionamiento no es correcto y en tal caso, es necesario comprobar cualquier presencia de un tejido blando bajo los otros elementos de soporte. De hecho, en las soluciones conocidas que tienen solamente dos elementos de soporte, esencialmente sólo están presentes tres puntos de soporte. Lo que antecede genera errores de posicionamiento si, incluso solamente bajo un soporte único, están presentes partes de tejidos blandos. En estos casos, el cirujano puede considerar incorrectamente que se localizado la máscara de forma correcta, puesto que todos los puntos de soporte están en contacto con el tejido situado debajo y no existe ninguna oscilación en dichos puntos.

60 Todavía más en particular, según se ilustra en la Figuras 8 y 8B, el medio de acoplamiento mutuo 16 comprende, en una posible forma de realización, a modo de ejemplo, dos pasadores 16a (Figura 8) dispuestos para ajustarse en los orificios 16b obtenidos en la parte de referencia 10a (Figura 8B), con el fin de la conexión a una parte de guía lateral relativa 10b, 10c. Los pasadores 16a tienen un eje prácticamente paralelo al canal de guía 25, con el fin de servir de ayuda a la extracción de las partes laterales y evitar que sean infra-cortadas.

Como alternativa, los pasadores anteriormente descritos pueden obtenerse como pasadores extraíbles 16a situados en orificios pasantes especiales 16b' realizados en la parte lateral, lo que permite un bloqueo con el respectivo orificio 16b obtenido en la parte de referencia 21. Los pasadores 16a pueden tener una cabeza saliente para servir de ayuda a la extracción.

5 Las Figuras 8 y 8A ilustran dos formas de realización diferentes, a modo de ejemplo, del canal de guía 25 contenido en las partes de guía laterales 10b, 10c. En particular, en la primera realización, a modo de ejemplo ilustrada en la Figura 8, la parte de guía 10b, 10c está adaptada para guiar un trépano 75, como también se ilustra en la Figura 9 y proporciona una primera zona de inserción del trépano 25a, una zona de rigidización central 25b y una zona extrema 26c que se apoya en el pedículo. El diámetro del canal de guía 25 es, en este caso, proporcional al diámetro del trépano. En la forma de realización, a modo de ejemplo, de la Figura 8A, un canal de guía 25 está provisto de un mayor diámetro para el guiado del tornillo transpedicular 50.

10 Como alternativa, según se ilustra en las Figuras 9 y 10, un canal de guía 25 puede estar provisto de un elemento de reducción 29, en particular, un casquillo, configurado para colocarse en el canal de guía 25, con el fin de reducir el diámetro para la etapa de perforación del pedículo (Figura 9).

15 Después de la perforación, es posible extraer el casquillo de reducción 29 para la introducción del tornillo transpedicular. De este modo, es posible adaptar el canal de guía dependiendo del diámetro del tornillo transpedicular usado, con el fin de obtener una más alta precisión de introducción.

20 Desde un punto de vista estructural, la máscara de perforación 100 se obtiene a partir de los datos obtenidos con un medio de creación de imágenes que mide una imagen volumétrica de sección de la columna vertebral 200 y un medio de creación de modelos en CAD, que proporciona el modelado de la máscara de perforación 100 sobre la base de la imagen volumétrica, de modo que el elemento de referencia 21 en la apófisis espinosa 220, la pareja de elementos de soporte vertebrales 22 sobre la lámina vertebral 230 y la pareja de elementos de soporte articulares 23 en la apófisis articular 240 se adapten al perfil del hueso 260, con el fin de obtener una estabilidad de soporte y una precisión de posicionamiento para el implante del tornillo transpedicular 50. En particular, el medio de creación de imágenes está adaptado para obtener imágenes volumétricas radiográficas, en particular imágenes de resonancia magnética o de tomografía informatizadas.

25 De este modo, la máscara de perforación 100 puede situarse en la vértebra correspondiente del paciente después de haberse realizado un acceso quirúrgico de magnitud similar a la que se realiza una operación tradicional bajo fluoroscopia o una operación del tipo 'manos libres'. La pareja de elementos de soporte vertebrales 22 sobre la lámina vertebral 230 y en la apófisis articular 240 de la máscara están situados después de haberse desplazado el tejido muscular situado debajo, en donde como para el elemento espinoso de referencia 21 no se necesita etapas adicionales, con respecto a la operación tradicional. Una vez efectuada la disposición correcta de la máscara de perforación 100 y luego, del canal de guía 25, el cirujano puede proceder, en conformidad con los tornillos usados, a la perforación del pedículo 250 utilizando una aguja de Kirschner y luego, haciendo que un tornillo tubular se deslice sobre dicha base o proseguir directamente con la guía del tornillo, disponiendo el canal para la implantación de tornillos.

35 En particular, el medio de creación de modelos con CAD proporciona un medio para la segmentación del modelo de máscara de perforación 100 en una pluralidad de secciones cruzadas, de modo que el elemento de referencia 21 y los elementos de soporte tengan un perfil que sea el negativo del perfil del hueso 260 obtenido por la segmentación, lo que contribuye a aumentar la estabilidad.

40 La descripción anterior de formas de realización específicas, a modo de ejemplo, dará así completamente la invención en conformidad con el punto de vista conceptual de modo que otros, aplicando el conocimiento actual, serán capaces de modificar y/o adaptar en diversas aplicaciones las formas de realización específicas, a modo de ejemplo, sin nueva investigación y sin desviarse del alcance de la invención y ello significa que dichas adaptaciones y modificaciones habrán de considerarse como equivalentes a las formas de realización específicas. Los medios y los materiales para realizar las diferentes funciones aquí descritas podrían tener una naturaleza diferente sin, por este motivo, desviarse del campo de la invención. Ha de entenderse que la fraseología o la terminología que aquí se emplean son para los fines de descripción y no de limitación.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una máscara de perforación (100) para implantar un tornillo transpedicular (50) a una sección de la columna vertebral (200), teniendo dicha sección de columna vertebral (200) un cuerpo vertebral (210) con una apófisis espinosa (220), una lámina vertebral (230) y una apófisis articular (240) con un pedículo (250) relativo, comprendiendo dicha máscara de perforación (100):

- un cuerpo de guía (10) que tiene una superficie distal (12) y una superficie proximal (14), opuesta a dicha superficie distal (12) y adecuada para situarse hacia dicha sección de la columna vertebral (200),
- un elemento de referencia (21) obtenido sobre dicha superficie proximal (14) y dispuesto para entrar en contacto con dicha apófisis espinosa (220),
- un canal de guía (25) que tiene una entrada (15) en dicha superficie distal (12) y dispuesto para actuar como una guía de perforación para perforar dicho pedículo (250) y para implantar dicho tornillo transpedicular (50);
- una pluralidad de elementos de soporte (22, 23) dispuestos sobre dicha superficie proximal (14) en asociación con dicho elemento de referencia (21) y dispuesto para entrar en contacto con las partes laterales de dicha sección de la columna vertebral (200);

en donde dicho cuerpo de guía (10) comprende:

- al menos una parte de referencia (10a), que comprende dicho elemento de referencia (21), configurada para intervenir en dicha apófisis espinosa (220), y
- una parte de guía lateral (10b,10c) que coopera con dicha parte de referencia (10a) y que comprende dicho canal de guía (25) para la perforación de dicho pedículo (250), en donde dicha parte de referencia (10a) y dicha parte de guía lateral (10b, 10c) están mutuamente acopladas entre sí con un medio de acoplamiento mutuo liberable (16), de tal manera que dicho cuerpo de guía pueda, cuando se monta en dicha sección de la columna vertebral, desplazarse desde una configuración de uso (A), en donde dicha parte de referencia (10a) y dicha parte de guía lateral (10b, 10c) están conectadas entre sí para introducir dicho tornillo transpedicular (50), a una configuración de extracción (B), en donde dicha parte de referencia (10a) y dicha parte de guía lateral (10b, 10c) están desensambladas entre sí,

caracterizada por cuanto que dicha parte de referencia (10a) y dicha parte de guía lateral (10b, 10c) están desensambladas entre sí para la retirada de dicha parte de guía lateral (10b, 10c) desde dicha parte de referencia en una dirección prácticamente paralela con respecto a un eje (15') de dicho canal de guía (25) y para la extracción de dicha parte de referencia (10a) desde dicha sección de la columna vertebral en una dirección prácticamente paralela a dicha apófisis espinosa (220),

y por cuanto que

dicho elemento de referencia (21) es un elemento que tiene una ranura (21a) dispuesta para establecer un puente con dicha apófisis espinosa (220).

2. Una máscara de perforación (100), según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de guía (10) comprende dos partes de guía laterales (10b, 10c) dispuestas en lados opuestos con respecto a dicha parte de referencia (10a) y provista de un canal de guía respectivo (25), estando cada una de dichas partes de guía laterales (10b, 10c) conectadas, de forma liberable, a dicha parte de referencia (10a) de tal manera que pueda pasar desde dicha configuración de uso (A) a dicha configuración de extracción (B).

3. Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de elementos de soporte (22, 23) están dispuestos para entrar en contacto con las partes laterales de dicha sección de la columna vertebral (200) y comprenden al menos una pareja de elementos de soporte vertebrales (22) sobre dicha lámina vertebral (230) dispuestos de forma prácticamente simétrica con respecto a dicha apófisis espinosa (220), al menos una pareja de elementos de soporte articulares (23) en dichas apófisis articulares (240), que están dispuestos de forma prácticamente simétrica con respecto a dicha apófisis espinosa (220), en asociación con dichos canales de guía (25) configurados para implantarse en un pedículo respectivo (250).

4. Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 1, en donde cada elemento de soporte (22, 23) es prácticamente ortogonal a la superficie del perfil del hueso sobre el que se apoya en uso.

5. Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 1, en donde dicho canal de guía (25) es prácticamente ortogonal a la superficie del pedículo sobre la que se apoya.

6. Una máscara de perforación (100) según las reivindicaciones 1 y 3, en donde dicho elemento de referencia (21) y dicha pareja de elementos de soportes vertebrales (22) sobre dicha lámina vertebral (230) y dichos elementos de soporte

articulares (23) en dichas apófisis articulares (240) y dicho canal de guía (25) están conectados entre sí mediante elementos de conexión (27), con el fin de formar una barra de soporte dispuesta para mantener una posición relativa precisa entre dichos elementos de soporte (22, 23), dicho elemento de referencia (21) y dicho canal de guía (25).

5 **7.** Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 3, en donde dicho canal de guía (25) comprende un elemento de reducción (29), en particular un casquillo, configurado para implantarse en dicho canal de guía (25) con el fin de reducir el diámetro para uso de tornillos transpediculares que entran de forma precisa en dicho elemento de reducción (29).

10 **8.** Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 3 caracterizada por cuanto que se proporciona también las características siguientes:

15 - un medio de creación de imágenes para obtener dicho elemento de referencia (21) en dicha apófisis espinosa (220), dichos elementos de soporte vertebrales (22) sobre dicha lámina vertebral (230) y dichos elementos de soporte articulares (23) en dichas apófisis articulares (240) de dicha máscara de perforación, estando dicho medio de creación de imágenes dispuesto para medir una imagen volumétrica de dicha sección de la columna vertebral (200);

20 - un medio de creación de modelos según la técnica de CAD para crear modelos de dicha máscara de perforación (100) sobre la base de dicha imagen volumétrica, de tal manera que dicho elemento de referencia (21) en dicha apófisis espinosa (220), dichos elementos de soportes vertebrales (22) en dicha lámina vertebral (230) y dichos elementos de soporte articulares (23) en dichas apófisis articulares (240) se adapten al perfil del hueso, de tal manera que se obtenga una estabilidad de soporte para la implantación de dicho tornillo transpedicular (50), en particular estando dicho medio de creación de imágenes dispuesto para obtener imágenes volumétricas radiográficas, en particular, de resonancia magnética o de tomografía informatizada.

25 **9.** Una máscara de perforación (100) según la reivindicación 8, en donde dicho medio de creación de modelos según la técnica de CAD proporciona un medio para la segmentación de dicho modelo de máscara de perforación (100) en una pluralidad de secciones transversales de tal manera que dicho elemento de referencia (21) y dichos elementos de soporte (22, 23) tengan un perfil que es el negativo del perfil del hueso obtenido por dicha segmentación, lo que
30 contribuye a aumentar su estabilidad.

35

Fig. 1

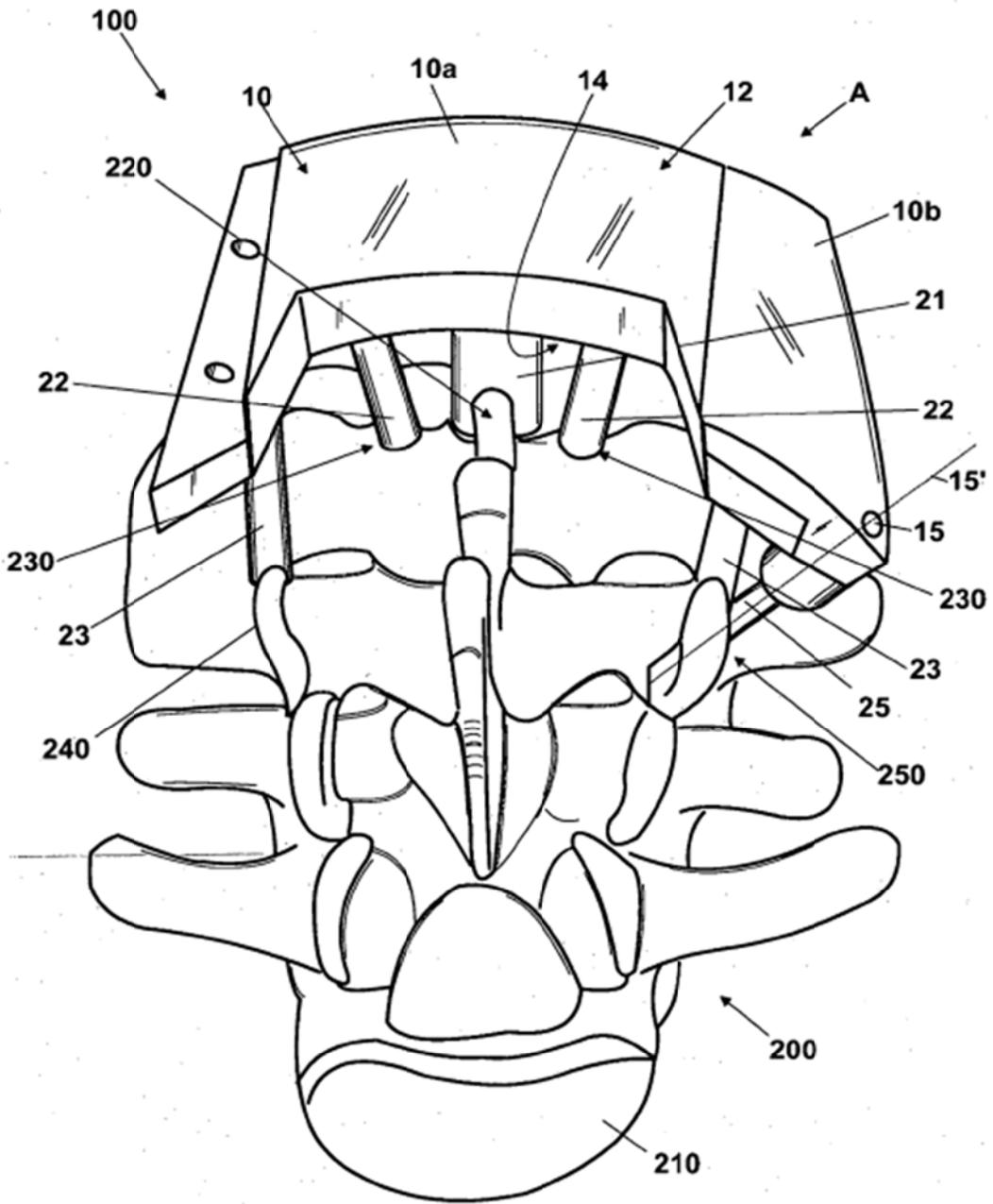


Fig. 2

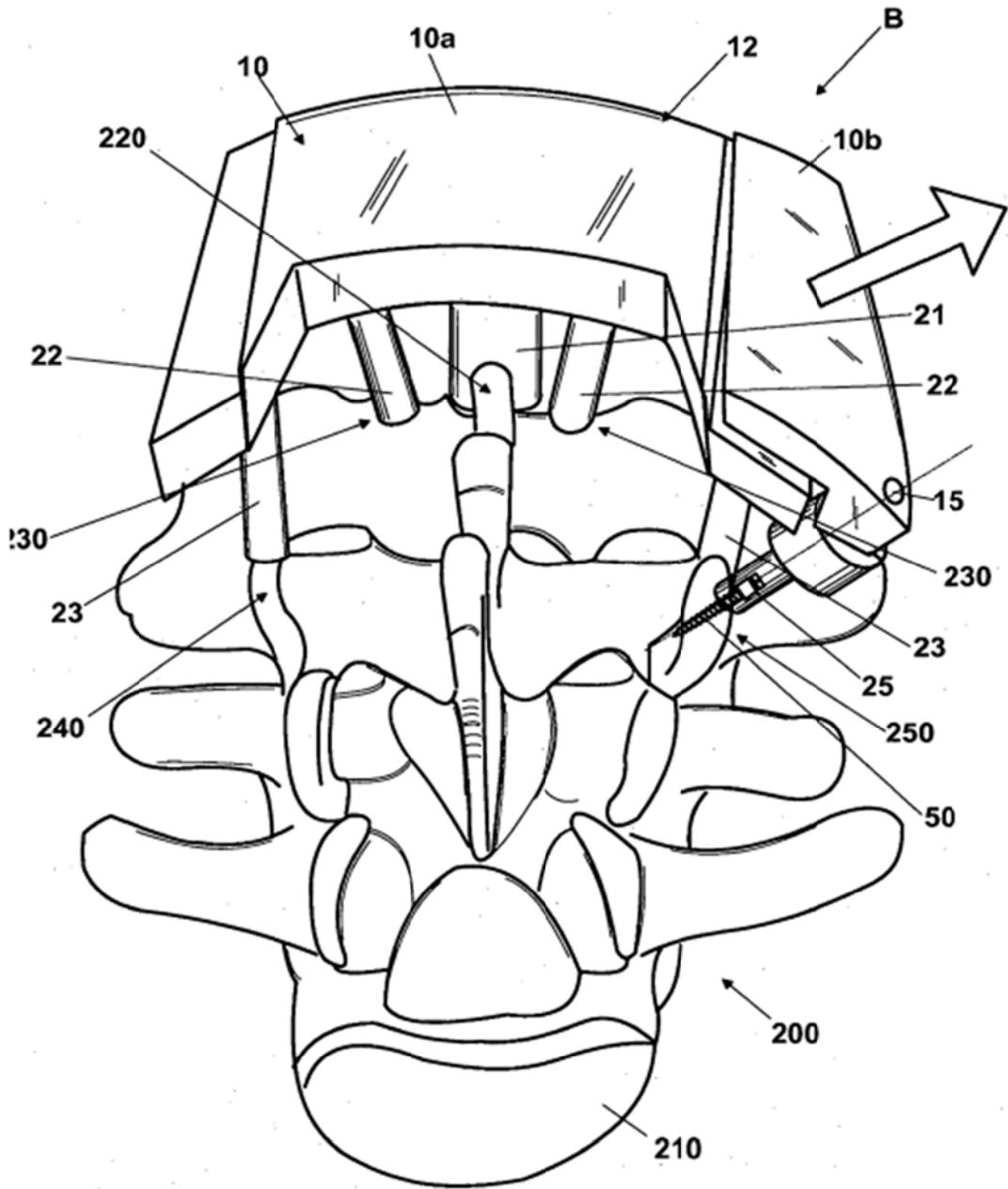


Fig. 3

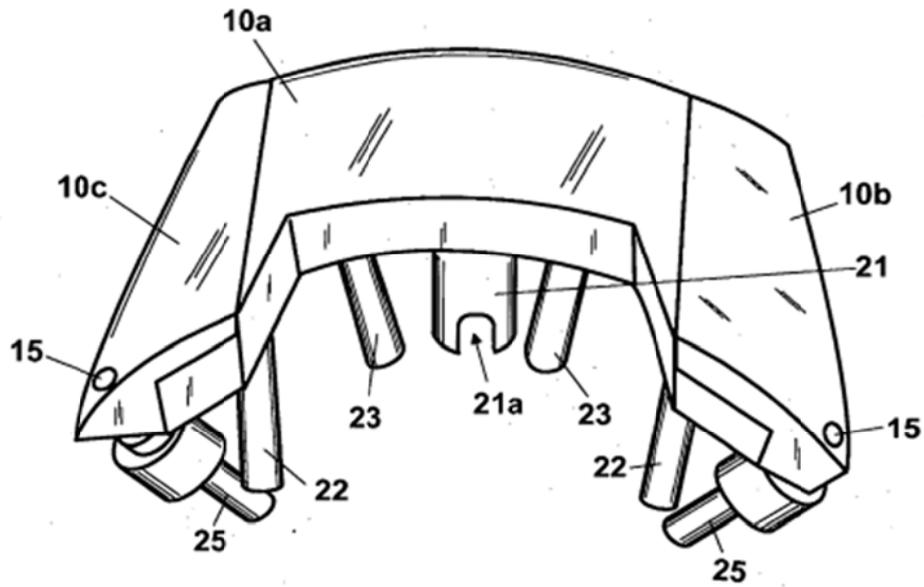


Fig. 4

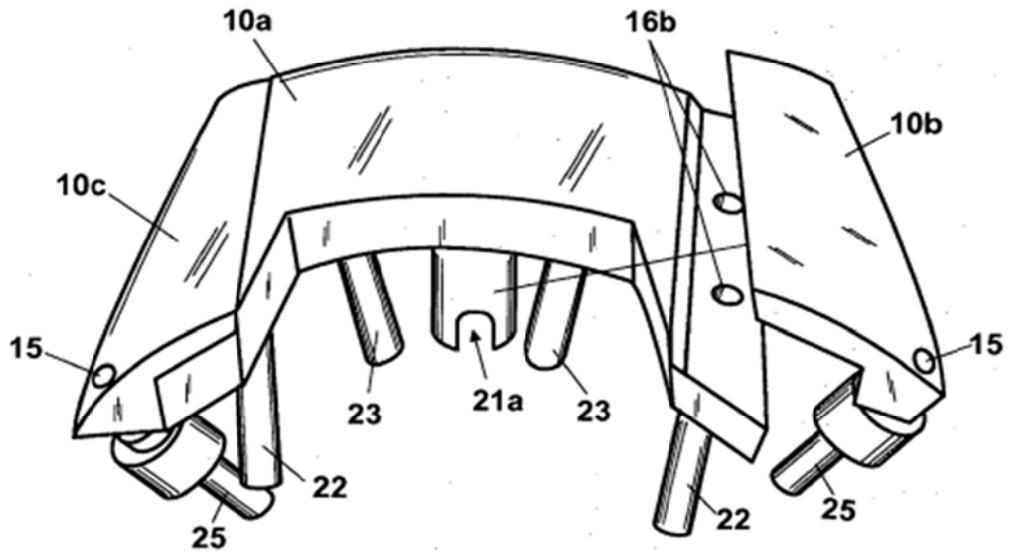


Fig. 5

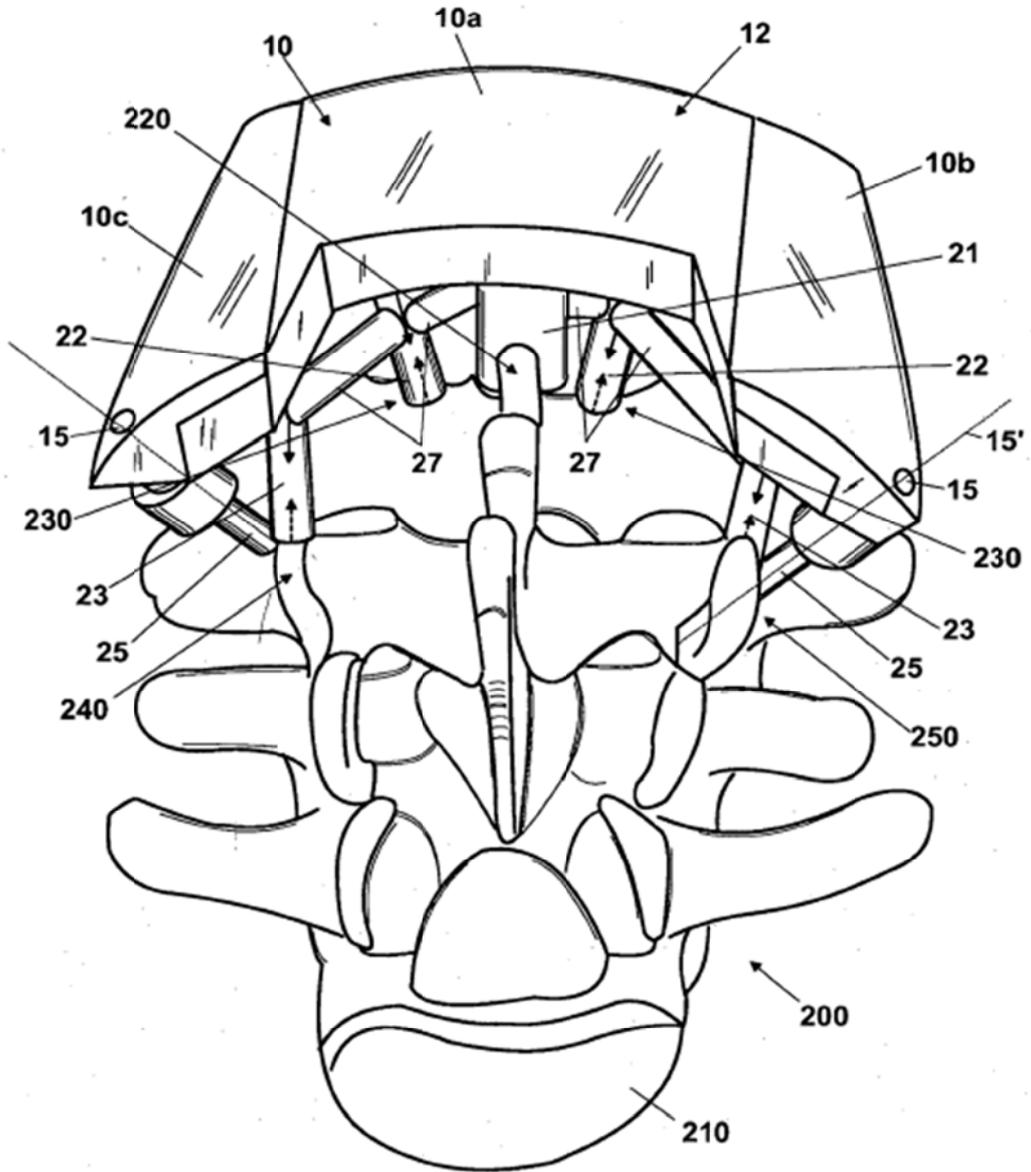


Fig. 7

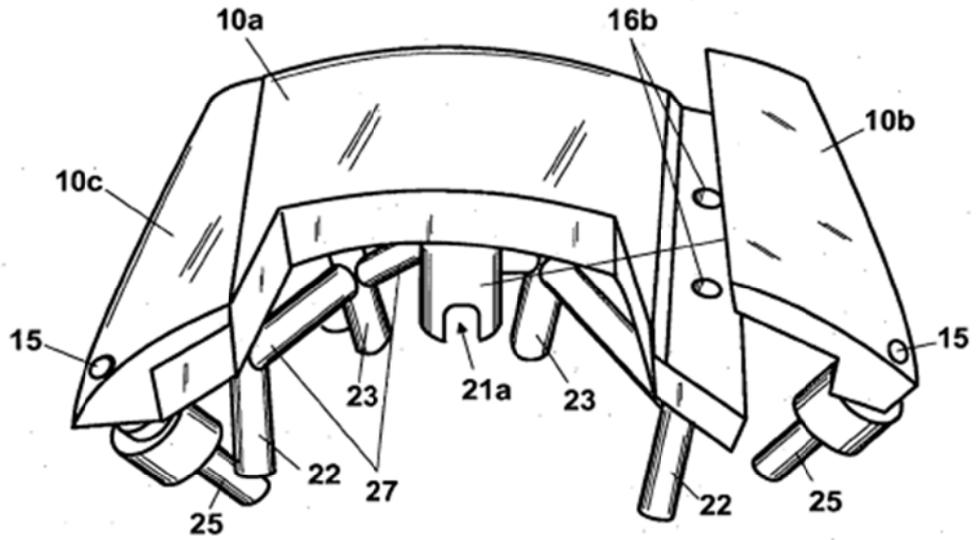


Fig. 8

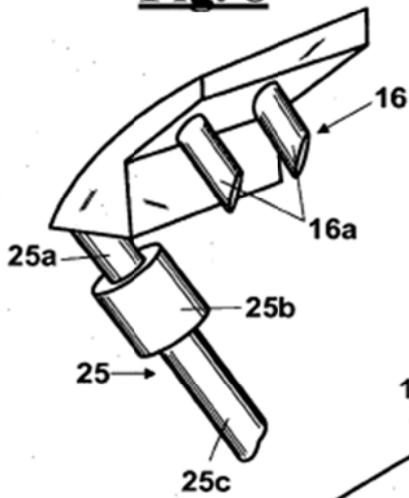


Fig. 8A

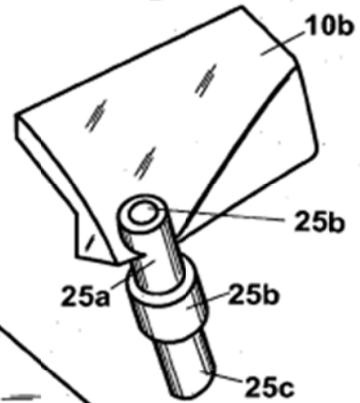


Fig. 8B

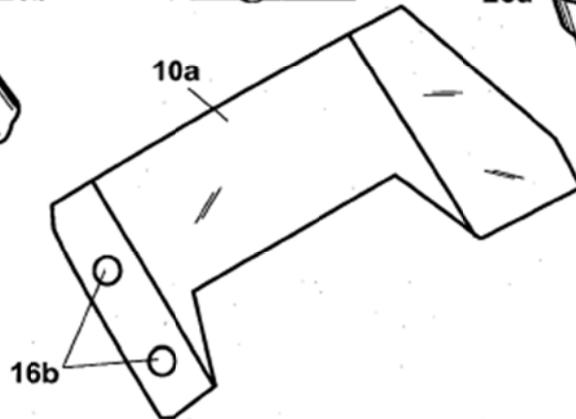


Fig. 9

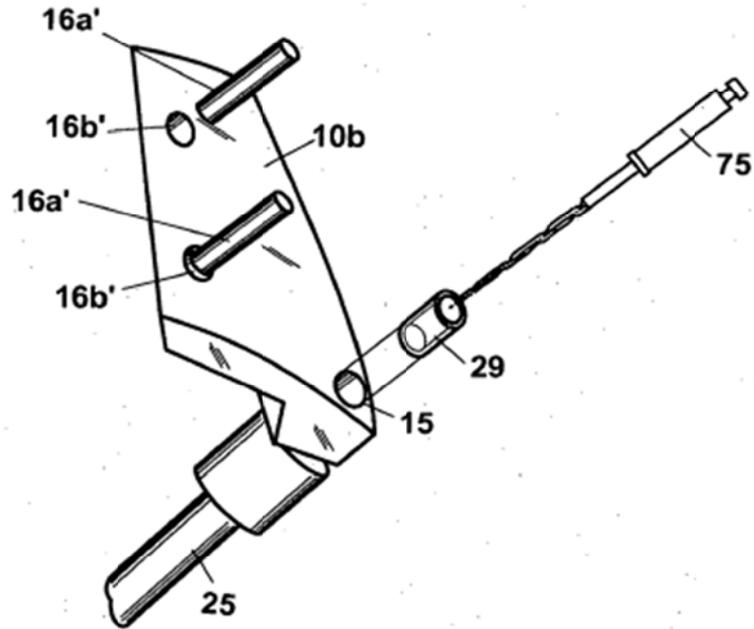


Fig. 10

