

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 198**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2013** **PCT/IT2013/000122**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014** **WO14174538**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2013** **E 13737429 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017** **EP 2988687**

54 Título: **Dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio o corte de craneotomía**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2017

73 Titular/es:

NTPLAST S.R.L. (100.0%)
Strada Savonesa 9
15050 Rivalta Scriva (AL), IT

72 Inventor/es:

CARVANI, MORENO;
GAZZANI, IGINO ROMOLO y
CAVIGLIASSO, PIERO

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 646 198 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

Dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio o corte de craneotomía

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio o corte de craneotomía. También se describen un dispositivo de aplicación que se destina para dicho dispositivo y un procedimiento para usar dicho dispositivo.
- 10 La presente invención es una mejora del dispositivo que se describe en el documento WO-A1-2009/044421 del mismo Solicitante.
- El documento US2008281339 A1 divulga un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.
- 15 Como se sabe, la craneotomía, es decir, la incisión y el corte de una extremidad ósea de la corona craneal, es el procedimiento de neurocirugía obligatorio para tratar cualquier lesión intracraneal.
- 20 La extremidad ósea se corta realizando uno o más orificios de perforación, de acuerdo con dos procedimientos preferidos. El primer procedimiento prevé el uso de una cuchilla de corte o dispositivo de perforación que se adapta al taladro neumático, que, con la mano libre, desde el orificio de la llave, desprende por debajo la duramadre y simultáneamente graba el hueso. El segundo procedimiento, en cambio, establece que, con un dispositivo de desprendimiento de periostio curvo, la duramadre se corta del hueso entre un orificio de perforación y otro, y, luego, usando una guía, se pasa un cable de sierra que, con las manos, se tira hacia arriba de sus dos extremos; corta el hueso, un segmento a la vez.
- 25 Al final de la intervención de neurocirugía, después de haber suturado la duramadre y haber suspendido los bordes hasta el hueso, la extremidad se coloca de nuevo en la abertura y se sujeta con grapas metálicas o de alambre separadas, que se pasan a través de pequeños orificios de perforación que se acoplan en el borde libre del hueso craneal.
- 30 Sin embargo, es evidente que este tipo de solución no permite, en general, un cierre estéticamente aceptable, ya que no siempre es capaz de evitar que la extremidad del hueso se pueda proyectar, rebajar, inclinar o rotar.
- El objeto de la presente invención es resolver, por lo tanto, los problemas anteriores de la técnica anterior, al proporcionar un dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal que permite una recuperación correcta y fijación de la extremidad del hueso al borde de la corona craneal y cierra simultáneamente los orificios que se obtuvieron para la craneotomía.
- 35 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que permita tener una menor tensión en el cerebro, incluso en el caso de que se produzca un edema cerebral después de la cirugía.
- 40 Con respecto a la invención que se describe en la patente mencionada anteriormente WO-A1-2009/044421, que requiere necesariamente la presencia de orificios de perforación para colocarse, la presente invención se puede insertar indiferentemente en el orificio de craneotomía o en el corte de craneotomía, permitiendo de ese modo fijar la extremidad en muchos puntos, incluso cuando se ha perforado un solo orificio, o este último tiene una forma irregular.
- 45 Además, se describe un dispositivo de aplicación, dedicado a simplificar el montaje del dispositivo
- Otro objeto de la presente invención es hacer una base inferior para ensamblar en el dispositivo que se menciona anteriormente para mejorar su funcionalidad de las siguientes maneras:
- 50 - al aumentar la resistencia a las cargas de compresión que podrían actuar sobre el opérculo después del cierre de la craneotomía (por ejemplo, los impactos accidentales a los que podría estar sometido el paciente), debido a una mayor superficie del pilar;
- 55 - al permitir que los brazos elásticos del dispositivo se deslicen fácilmente durante la fase de posicionamiento, independientemente de la presencia de irregularidades en la superficie craneal interna; y
- al distribuir de manera más uniforme las cargas sobre la superficie craneal interna.
- 60 Como característica opcional, la base se puede equipar con un elemento de centrado desde el cual, el opérculo se centra mejor en la craneotomía, cuando el dispositivo se coloca dentro de un orificio que se obtiene mediante el taladro.
- Estos y otros objetos se obtienen mediante un dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal que se coloca en el orificio de craneotomía o en el corte de craneotomía como se describe en la reivindicación 1.
- 65 Otras características de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Se pretende que todas las reivindicaciones sean una parte integral del presente documento.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán claros a partir de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos, que se proporcionan simplemente como un ejemplo no limitante, en los que:

- 5 - La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de una primera realización preferida del dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio de craneotomía o el corte de craneotomía;
- 10 - La Figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba de una segunda realización preferida del dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio de craneotomía o el corte de craneotomía;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de la Figura 1;
- 15 - La Figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de la Figura 2;
- La Figura 5 es una vista del dispositivo de la Figura 1 o 2 en un primer paso de su uso en el orificio de craneotomía;
- La Figura 6 es una vista del dispositivo de la Figura 1 o 2 en un primer paso de su uso en el corte de craneotomía;
- 20 - La Figura 7 es una vista del dispositivo de la Figura 1 o 2 en un segundo paso de su uso en el orificio de craneotomía;
- La Figura 8 es una vista del dispositivo de la Figura 1 o 2 en un segundo paso de su uso en el corte de craneotomía;
- 25 - Las Figuras 9 y 10 son vistas del dispositivo de la Figura 1 o 2 en los pasos finales de su uso en el orificio/corte de craneotomía;
- Las Figuras 11 y 13 son una vista desde arriba y una vista desde abajo (esta última que señala mejor el sistema de bloqueo de los pequeños brazos elásticos del dispositivo de la Figura 1), respectivamente, de una primera realización de la base que se usa con el dispositivo de la Figura 1;
- 30 - Las Figuras 12 y 14 son una vista desde arriba y una vista desde abajo (esta última que señala mejor el sistema de bloqueo de los pequeños brazos elásticos del dispositivo de la Figura 1), respectivamente, de una segunda realización de la base que se usa con el dispositivo de la Figura 2;
- 35 - Las Figuras 15 y 17 son una vista desde arriba y una vista desde abajo, respectivamente, de una tercera realización del dispositivo de la presente invención; y
- Las Figuras 16 y 18 son una vista desde arriba y una vista desde abajo, respectivamente, de una cuarta realización del dispositivo de la presente invención.
- 40 Con referencia particular a las Figuras citadas, el dispositivo para fijar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarse en el orificio de craneotomía o en el corte de craneotomía, de acuerdo con la presente invención, se designa globalmente mediante el número de referencia 10.
- 45 El dispositivo 10 tiene brazos 11 elásticos alargados, que se unen al elevador 12 cortical, y termina en pequeños brazos 13 alargados que se colocan transversalmente con respecto al eje de los brazos 11 elásticos alargados, y una placa 14 superior, que se deberá insertar en la parte superior del elevador 12 cortical.
- 50 El elevador 12 cortical se equipará con un mango 15 y una pluralidad de elementos 16 de sujeción (que pueden ser, por ejemplo, dientes pequeños como se muestra en las figuras 1 a 9, o proyecciones transversales como se muestra en las figuras 15 a 18) que colocan en muchos niveles a lo largo de la longitud del elevador 12, los elementos 16 de sujeción que se usarán para insertar la placa 14 superior.
- 55 El elevador 12 cortical, que conecta los brazos 11 elásticos y la placa 14 superior, debido a la elasticidad de los brazos 11, permite un ajuste fino al grosor del hueso.
- 60 La disposición del dispositivo 10 de la invención proporciona por lo tanto que los primeros medios 11, 13 de cierre se conecten al extremo distal del elevador 12 cortical y los segundos medios 14 de cierre se adapten para sujetarse al elevador 12 cortical en una posición próxima a la del extremo distal del elevador 12 cortical, de tal manera que, cuando el dispositivo 10 está en su posición operativa de sujeción, los primeros medios 11, 13 de cierre se colocan contra la superficie craneal distal interna y los segundos medios 14 de cierre se colocan contra el superficie craneal externa cercana.
- 65 Al examinar con más detalle los modos de aplicación del dispositivo 10 de sujeción craneal de la invención, se debe observar que el operador del instrumento prepara la cantidad correcta de dispositivos 10 adecuados para fijar la craneotomía.

Tales operaciones se realizan eligiendo el número más adecuado de dispositivos 10, dependiendo del ancho y la forma de la craneotomía.

5 Con el fin de usar en la práctica el dispositivo 10, se proporciona preferiblemente, pero no exclusivamente, un dispositivo de aplicación (no se muestra), que se adapta para operar con el dispositivo 10 que se describe anteriormente; dicho dispositivo aplicador comprende un asiento que se adapta para soportar la placa 14 superior y para permitir el acoplamiento operativo entre dicha placa 14 y el elevador 12 cortical cuando se ha cerrado el orificio de craneotomía o el corte de craneotomía.

10 Se proporcionan las siguientes operaciones para colocar el dispositivo 10 en el orificio de craneotomía.

Un cirujano inserta el dispositivo 10 en el orificio de craneotomía (Figura 5) con el elevador 12 cortical que se coloca en el centro del orificio y perpendicular a la superficie craneal, y para que parte de los brazos 13 transversales pequeños se coloquen en el espacio entre la corona 17 craneal y la duramadre 18.

15 El opérculo 19 del hueso se reposiciona como se muestra en la Figura 7. De esta manera, el elevador 12 cortical se proyectará desde el agujero de craneotomía.

20 Después, el cirujano verifica la posición correcta del opérculo 19, y por medio del mango 15, estira, el elevador 12 cortical y los brazos 11 elásticos para poder insertar la placa 14 superior junto a uno de los niveles 16 de sujeción, como en la Figura 9. Cuando se inserta la placa 14 superior, el cirujano usa el dispositivo de aplicación que se describe anteriormente. De esta forma, se cerrará el orificio de craneotomía. Finalmente, el cirujano retira el mango 15 con un dispositivo de corte (Figura 10).

25 Se proporcionan las siguientes operaciones para colocar el dispositivo 10 en el corte de craneotomía.

Un cirujano inserta el dispositivo 10 en el corte de craneotomía (Figura 6) de modo que un extremo de los brazos 13 transversales pequeños se coloca en el espacio entre la corona 17 craneal y la duramadre 18, con los brazos 11 elásticos que se alinean a lo largo de la dirección del corte de craneotomía y del elevador 12 cortical perpendicular a la superficie craneal.

El opérculo 19 del hueso se apoya en los otros extremos de los brazos 13 transversales pequeños, como se muestra en la Figura 8. De esta manera, el elevador 12 se proyectará entre la corona 17 craneal y el opérculo 19.

35 Después, el cirujano verifica la posición correcta del opérculo 19, y por medio del mango 15, estira el elevador 12 cortical y los brazos 11 elásticos para poder insertar la placa 14 superior junto a uno de los niveles 16 de fijación, como en la Figura 9. Cuando inserta la placa 14 superior, el cirujano usa el dispositivo 20 de aplicación que se describe anteriormente. Finalmente, el cirujano retira el mango 15 con un dispositivo de corte (Figura 10).

40 El dispositivo 10 de la invención comprende además, como se muestra en las diversas figuras y con detalle en las figuras 11 a 14 en dos configuraciones preferidas, pero no limitantes de las mismas, una base 5 inferior, preferiblemente hecha de un material plástico elástico biocompatible, para ensamblarse con el dispositivo 10 para sujetar una extremidad craneal y para cerrar simultáneamente los orificios que se obtienen para realizar la craneotomía.

Con referencia particular a las Figuras 11 a 14 en realidad, la base inferior según la presente invención se designa globalmente mediante la referencia numérica 5; el dispositivo para sujetar una extremidad craneal a la corona craneal y para cerrar simultáneamente los orificios de craneotomía, como se describe previamente, se designa globalmente mediante la referencia numérica 10.

La base 5 inferior tiene un recorte 6 a través del cual pasa el dispositivo 10, y un asiento 7 donde se alojan y se deslizan los brazos 13 transversales pequeños que se unen a los brazos 11 elásticos. De esta manera, al deslizar los brazos 13 transversales pequeños cuando se coloca el dispositivo 10, independientemente de la presencia de irregularidades en la superficie craneal interna, se obtiene una mejor funcionalidad de aplicación del dispositivo 10.

Los brazos 13 transversales pequeños se bloquean, impidiendo que se abran en exceso e inútilmente, por la misma forma del asiento 7 de la base 5, o por medios 8 de sujeción adecuados que se proveen en los dos extremos del propio asiento 7 (como se puede ver en las Figuras 3, 4, 17 y 18).

Una segunda versión de la base 5 inferior, que se muestra en las Figuras 1, 11 y 16, tiene un sistema 9 de centrado, que se provee para usar el dispositivo 10 en orificios que se obtienen mediante el taladro.

El dispositivo 10 de sujeción craneal de la invención es adecuado para todos los casos de craneotomía, ya que su forma y su adecuación al grosor del hueso permiten mantener la extremidad del hueso tendida hacia el borde de la corona craneal, tanto en el margen interno como externo, para permitir la osificación correcta.

Al mismo tiempo, la elasticidad del material plástico biocompatible que se usa garantiza una menor tensión en el cerebro después de una operación, es decir, cuando se pueden presentar condiciones de edema cerebral y, por lo tanto, una inflamación del cerebro mismo.

5 A partir de la descripción anterior, son claras las características al dispositivo 10 para sujetar una extremidad craneal a la corona craneal para posicionarse en el orificio de craneotomía o el corte de craneotomía, objeto de la presente invención, y sus ventajas son claras también.

10 Además, en la práctica de la invención, los materiales, formas y tamaños de los detalles que se muestran se podrían cambiar de acuerdo con las necesidades y se podrían reemplazar por otros dispositivos técnicamente equivalentes.

Finalmente, está claro que se podrían hacer numerosas variaciones en el dispositivo 10 para sujetar una extremidad craneal a la corona craneal para colocarlo en el orificio de craneotomía o el corte de craneotomía, objeto de la presente invención, sin por ello apartarse del alcance de la presente invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para sujetar una extremidad craneal a una corona (17) craneal que se adapta para colocarse tanto en un orificio de craneotomía como en un corte de craneotomía, que comprende:
 - 5 - al menos un elevador (12) de soporte cortical;
 - primeros medios (11, 13) de cierre que se conectan operativamente a dicho elevador (12) cortical;
 - 10 - segundos medios (14) de cierre que se adaptan para fijarse a dicho elevador (12) cortical para completar su cierre;
 - al menos un mango (15) que se conecta de manera extraíble a dicho elevador (12) cortical y se adapta para impulsar dicho dispositivo (10) para llevarlo desde su posición de reposo a su posición de sujeción operativa;
 - 15 en el que dichos primeros medios (11, 13) de cierre que se conectan a un extremo distal del elevador (12) cortical y dichos segundos medios (14) de cierre se adaptan para sujetarse al elevador (12) cortical en una posición próxima al extremo distal del elevador (12) cortical, de modo que, cuando el dispositivo (10) está en su posición operativa de fijación, dichos primeros medios (11, 13) de cierre se colocan contra la superficie craneal distal interna y dichos segundos medios (14) de cierre se colocan contra la superficie externa cercana al cráneo, estando compuestos dichos
 - 20 primeros medios (11, 13) de cierre de al menos dos brazos (11) elásticos alargados que se conectan operativamente a dicho elevador (12) cortical, terminando cada uno de dichos brazos (11) elásticos alargados en al menos un brazo (13) alargado pequeño que se coloca transversalmente con respecto a dichos brazos (11) elásticos alargados.
 - caracterizado porque dicho dispositivo (10) está equipado además con al menos una base (5) inferior para ensamblarse con el dispositivo (10) para sujetar una extremidad craneal y para cerrar simultáneamente los orificios que se obtienen para realizar la craneotomía, teniendo dicha base (5) inferior un corte (6) a través del cual dicho dispositivo (10) pasa cuando dicho dispositivo (10) se mueve a su posición operativa de fijación, y un asiento (7) donde se alojan y deslizan dichos brazos (13) transversales pequeños unidos a dichos brazos (11) elásticos.
 - 25
 - 30 2. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos brazos (13) transversales pequeños se bloquean cuando se abren mediante una forma de dicho asiento (7) de dicha base (5).
 3. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos brazos (13) transversales pequeños se bloquean cuando se abren mediante medios (8) de fijación que se proveen en los dos extremos de dicho asiento (7) de dicha base (5).
 - 35
 4. Dispositivo (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha base (5) tiene un sistema (9) de centrado que se provee para usarse cuando el dispositivo (10) se emplea en orificios que se obtienen mediante un taladro.
 - 40
 5. Dispositivo (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se compone de material elástico hecho de plástico biocompatible.
 - 45
 6. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dichos segundos medios (14) de cierre se componen de una placa (14) superior que se adapta para insertarse en la parte superior de dicho elevador (12) cortical.
 7. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque dicho elevador (12) cortical está equipado adicionalmente con una pluralidad de elementos (16) de sujeción que se colocan en tantos niveles a lo largo de una longitud del elevador (12), estando adaptados dichos elementos (16) de sujeción para acoplarse a dicha placa (14) superior después de su acoplamiento operativo con dicho elevador (12).
 - 50

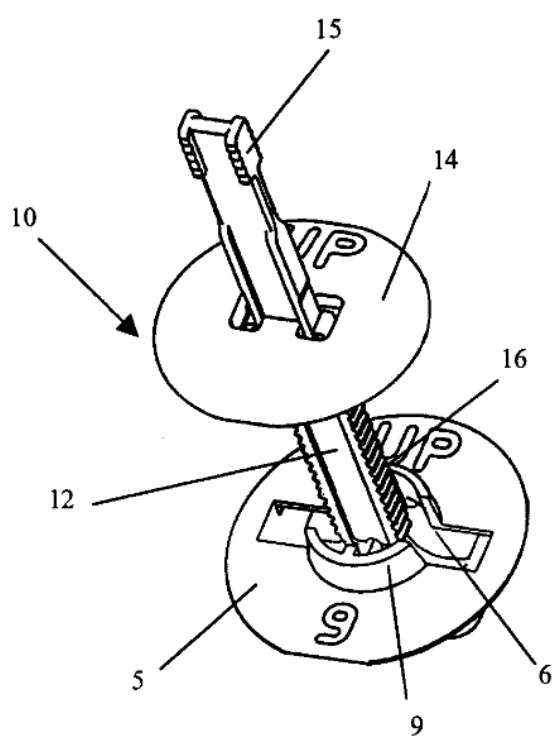


FIG. 1

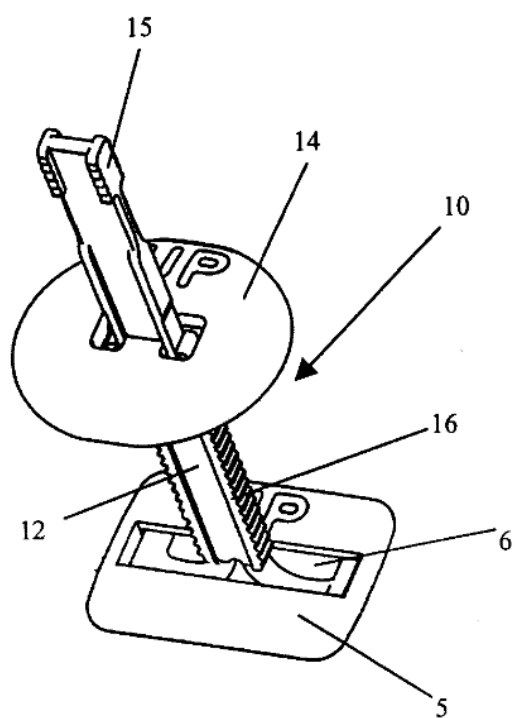


FIG. 2

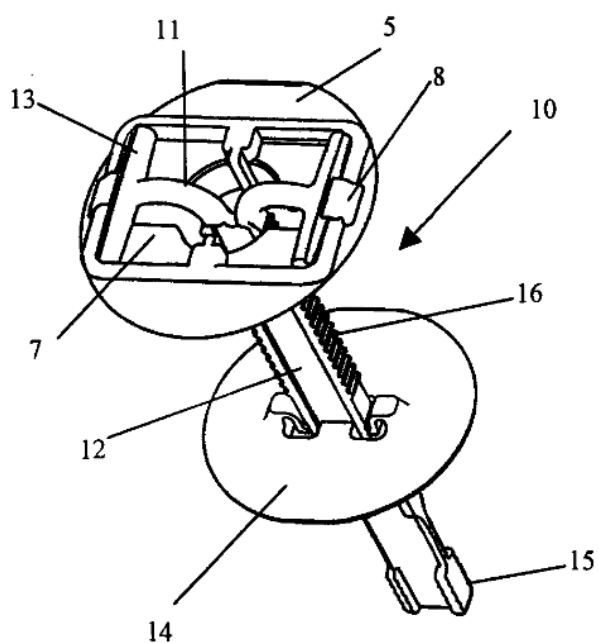


FIG. 3

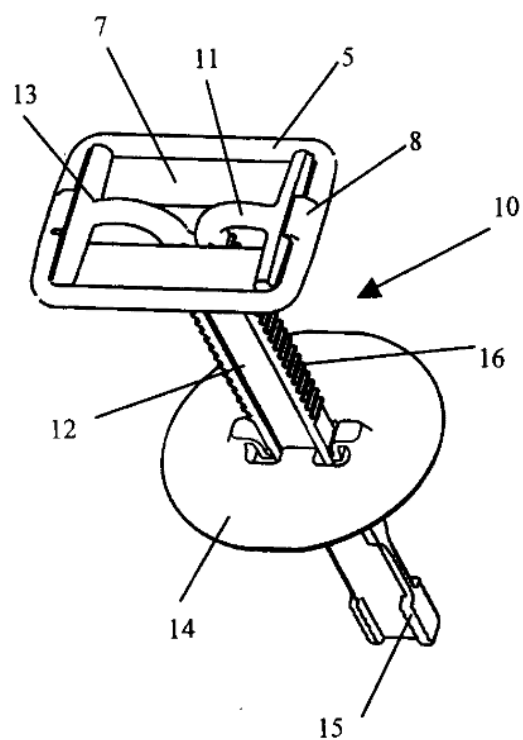
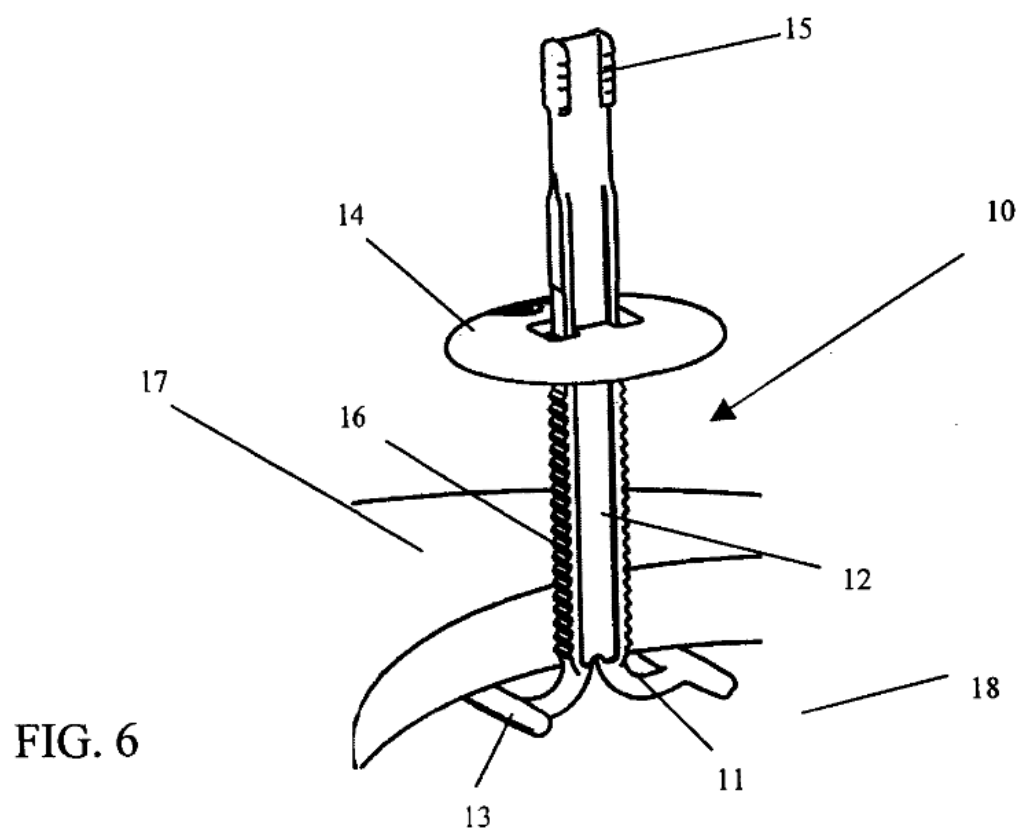
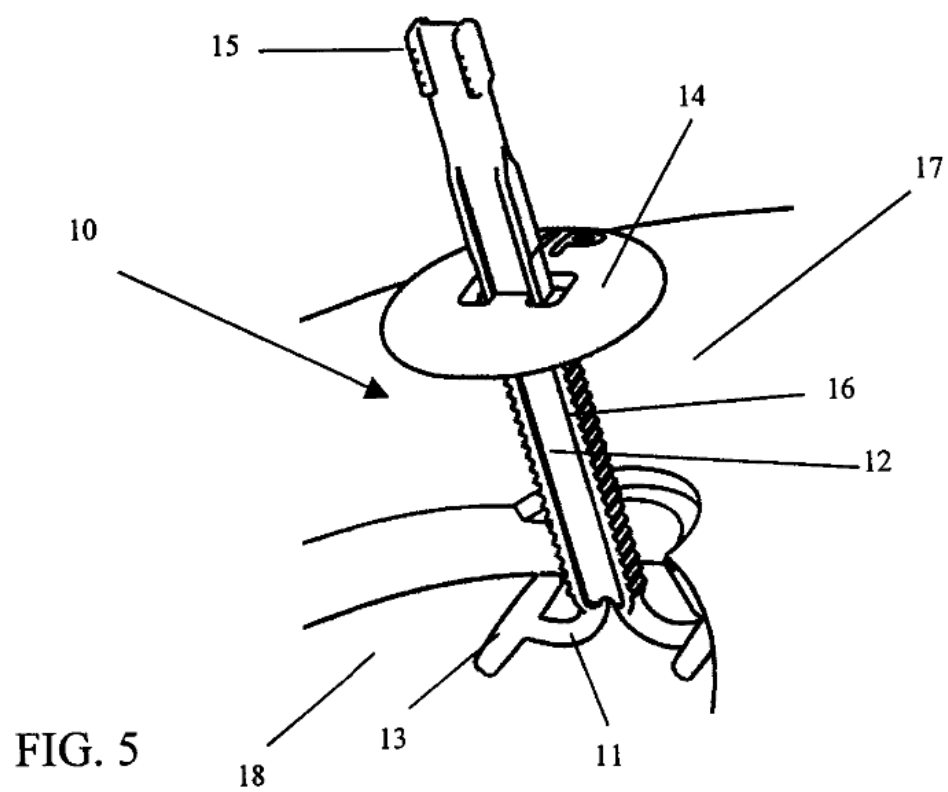


FIG. 4



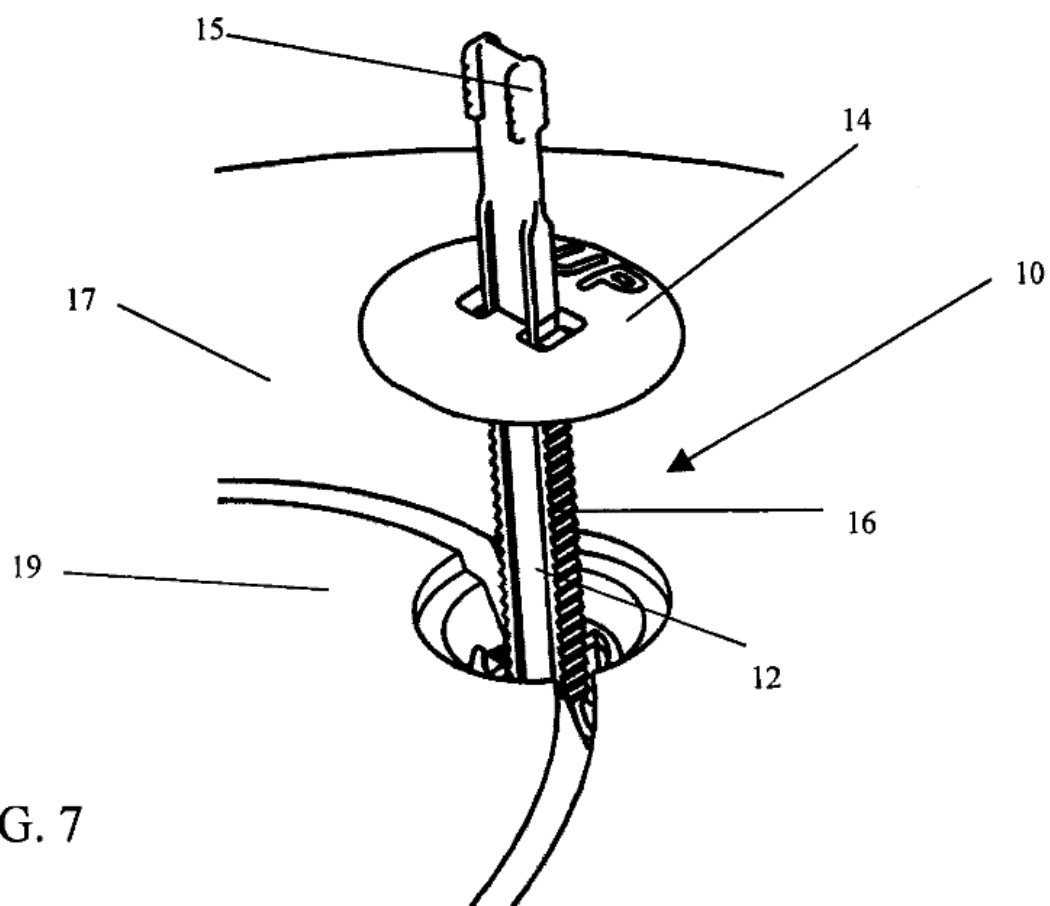


FIG. 7

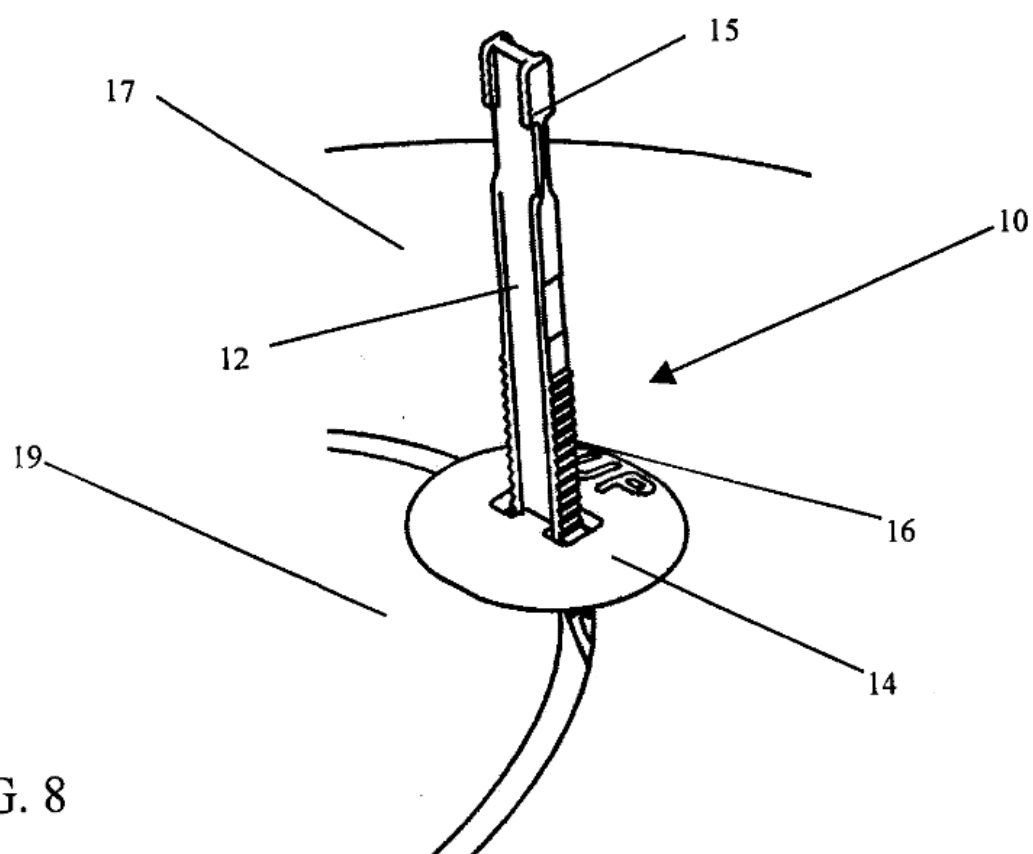


FIG. 8

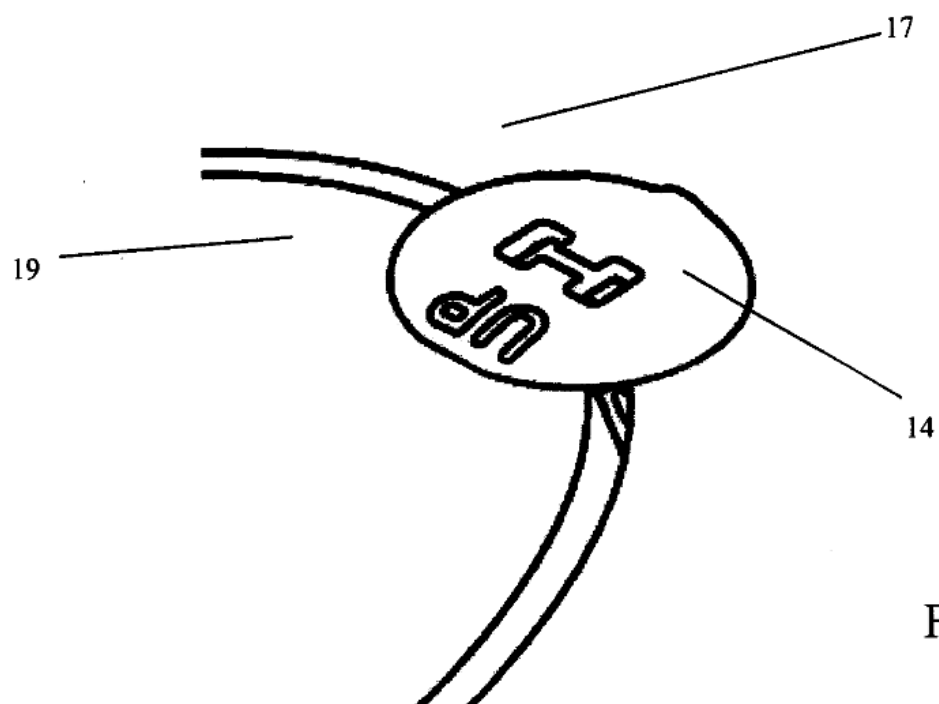
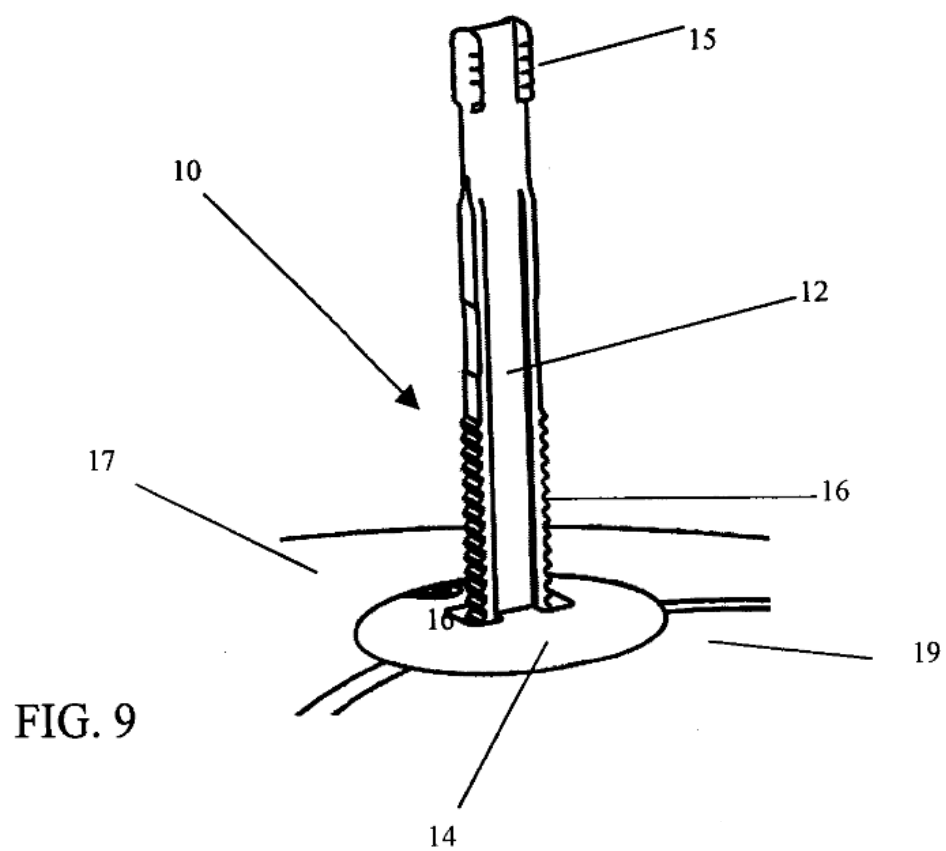




FIG. 11

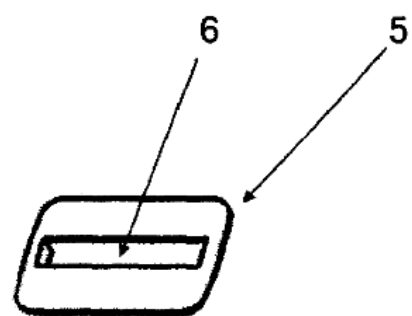


FIG. 12

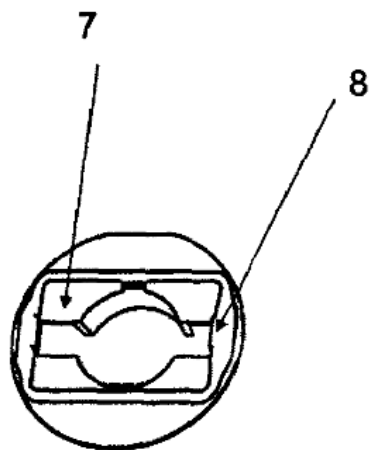


FIG. 13

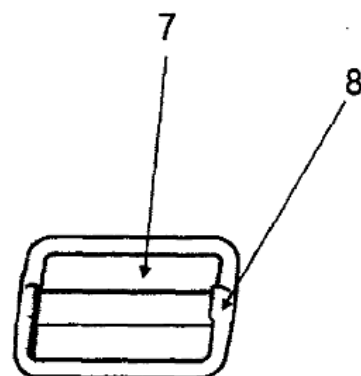


FIG. 14

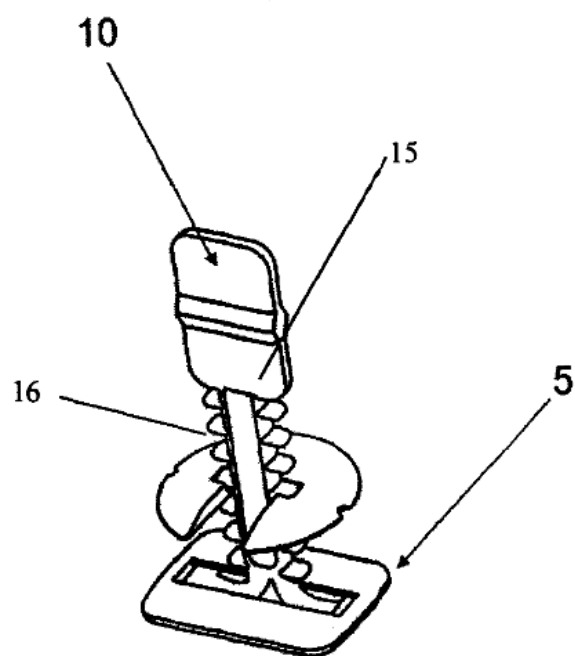


FIG. 15

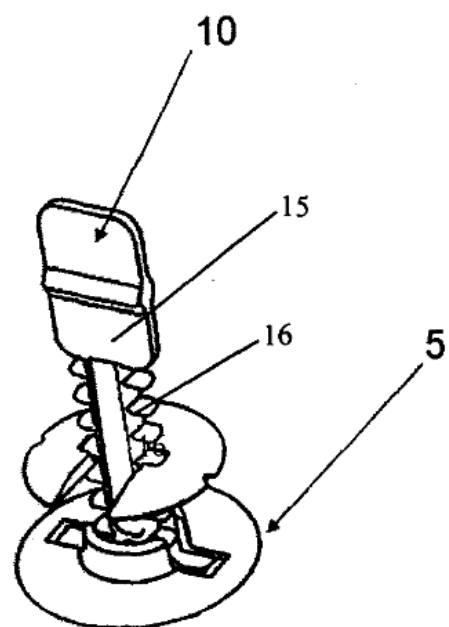


FIG. 16

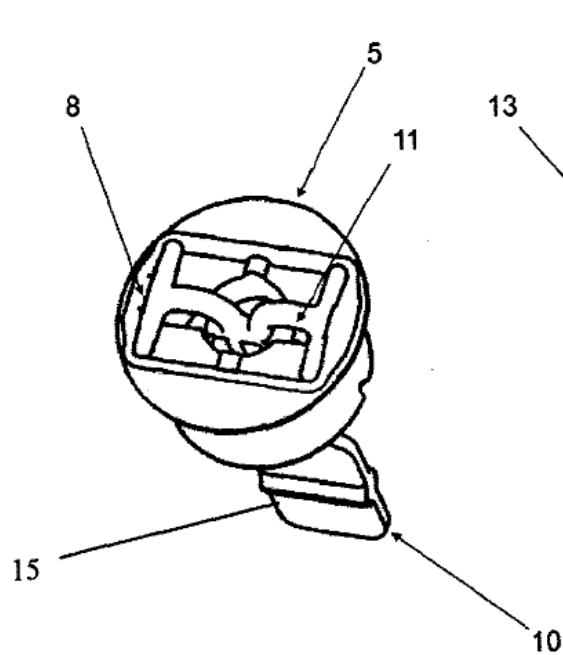


FIG. 17

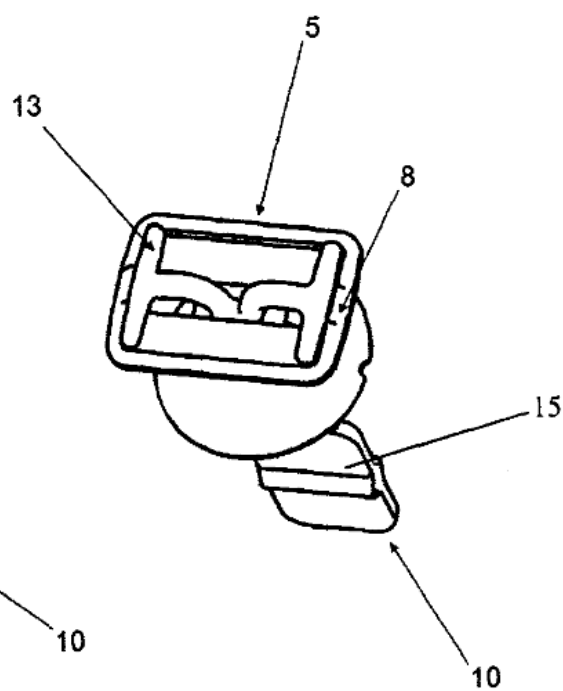


FIG. 18