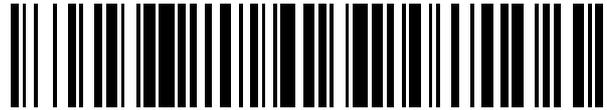


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 573**

21 Número de solicitud: 201830037

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

12.01.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.09.2018

71 Solicitantes:

**ANSABERE SURGICAL, S.L. (50.0%)
POLIGONO INDUSTRIAL NOAIN-ESQUIROZ,
CALLE H, NAVE 4
31191 ESQUIROZ (Navarra) ES y
MARQUES RAPELA, Alberto (50.0%)**

72 Inventor/es:

**MARQUES RAPELA, Alberto y
INSAUSTI ISTURIZ, Jesus Maria**

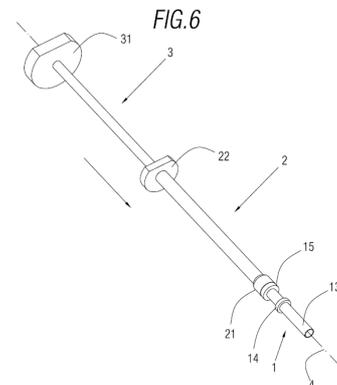
74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **DISPOSITIVO INTRODUTOR DE INJERTO ÓSEO**

57 Resumen:

Dispositivo introductor de injerto óseo, que comprende un introductor principal, una camisa envolvente y un émbolo empujador; presentando el introductor principal una geometría de varilla alargada hueca, con un espacio hueco en su interior que comunica con el exterior lateral de dicho introductor principal a través de una ventana o abertura, y dotado también de una parte proximal dispuesta en un extremo, de un tope anular dispuesto a continuación de la parte proximal hacia el interior del propio introductor principal y de un elemento de fin de carrera dispuesto a su vez hacia el interior del introductor principal y a continuación del tope anular; presentando la camisa envolvente una geometría de cilindro alargado y hueco en su interior, con un elemento de tope y cierre en un extremo y un tope de carrera en el otro extremo; presentando el émbolo empujador una geometría de varilla alargada y con un tope en uno de sus extremos.



ES 2 681 573 A1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO INTRODUTOR DE INJERTO ÓSEO

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente solicitud de invención tiene por objeto el registro de un dispositivo introductor de injerto óseo, que incorpora notables innovaciones y ventajas frente a las técnicas utilizadas hasta el momento.

10

Más concretamente, la invención propone el desarrollo de un dispositivo introductor de injerto óseo, que por su particular disposición, permite facilitar la introducción de injerto óseo en zonas de complicado y difícil acceso, de una forma segura.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es conocido en el actual estado de la técnica el injerto de hueso, que es un procedimiento quirúrgico que reemplaza el hueso faltante a fin de reparar aquellas fracturas óseas que resultan extremadamente complejas, o que representan un riesgo significativo para la salud
20 del paciente, o que no se curan bien.

Los injertos óseos tienen una doble función: mecánica y biológica. Los factores que pueden intervenir en la correcta incorporación del injerto son la zona de implantación, vascularización del injerto, interfase hueso-huésped, inmunogenética entre donante y
25 huésped, técnicas de conservación, factores locales y sistémicos diversos (hormonales, uso de medicamentos, calidad ósea, enfermedades crónicodegenerativas) y las propiedades mecánicas (que dependen del tamaño, la forma y tipo de injerto utilizado).

El hueso generalmente tiene la capacidad de regenerarse completamente, pero requiere un
30 espacio muy pequeño de fractura o algún tipo de andamio para hacerlo. Los injertos óseos pueden ser autólogos (hueso de la cosecha del propio cuerpo del paciente, a menudo de la cresta ilíaca), aloinjerto (hueso de cadáver por lo general obtenido de un banco de huesos), o sintética (a menudo de sustancias de hidroxiapatita u otros de origen natural y biocompatible) con similares propiedades mecánicas al hueso. La mayoría de los injertos
35 óseos se espera que se reabsorban y se sustituyan con el hueso natural.

Los principios de los injertos óseos exitosos en el estado de la técnica conocido incluyen:

- Osteoconducción: Guiar el crecimiento de reparación del hueso natural.

5 Es un proceso por el cual el material provee un ambiente, estructura o material físico apropiado para la aposición de hueso nuevo. Se desencadena un crecimiento tridimensional de capilares, tejido perivascular, y células madres mesenquimatosas, desde la zona receptora del huésped hacia el injerto. Este andamiaje permite la formación de hueso nuevo mediante un patrón previsible, determinado por la biología del injerto y el entorno mecánico
10 de la interfase huésped-injerto.

- Osteoinducción: Fomentar las células no diferenciadas para convertirse en osteoblastos activos.

Es un proceso que estimula la osteogénesis, por el que las células madres
15 mesenquimatosas son reclutadas en la zona receptora y a su alrededor para diferenciarse en condroblastos y osteoblastos. La diferenciación y el reclutamiento son modulados por factores de crecimiento derivados de la matriz del injerto, cuya actividad es estimulada al extraer el mineral óseo.

20 Entre los factores de crecimiento se encuentran las proteínas morfogenéticas óseas 2, 4 y 7, factor de crecimiento derivado de las plaquetas, interleuquinas, factor de crecimiento fibroblástico, factores de crecimiento pseudoinsulínico, factores estimuladores de las colonias de granulocitos-macrófago.

25 También se liberan factores angiogénicos, como el factor de crecimiento vascular derivado del endotelio y la angiogenina.

Los materiales osteoinductivos pueden hacer crecer hueso en la zona donde normalmente no se encuentra.

- Osteogénesis: Se produce sólo con autoinjertos.

Síntesis de hueso nuevo a partir de células derivadas del injerto o del huésped. Requiere células capaces de generar hueso.

De manera ideal un injerto óseo debe tener estas tres propiedades anteriores, además de
35 ser biocompatible y proporcionar estabilidad biomecánica.

En el estado de la técnica conocido, los injertos óseos se usan prácticamente en todos los aspectos de la cirugía ortopédica reconstructiva y abarcan desde el tratamiento de fracturas hasta complejas técnicas de salvamento de extremidades en cirugía tumoral. Por lo tanto, la introducción de injerto óseo es necesaria en los casos donde se requiera:

- Fusionar articulaciones para impedir el movimiento
- Reparar huesos rotos (fracturas) que tengan pérdida ósea
- Reparar hueso lesionado que no ha sanado.

10 En la problemática concreta resultante cuando se realiza una fusión intersomática, la fusión quirúrgica de la columna lumbar es un método muy utilizado para el tratamiento de la inestabilidad segmentaria lumbar dolorosa asociada o no a compresión radicular; su objetivo es eliminar dicha inestabilidad y, de este modo, estabilizar y fortalecer la columna para aliviar el dolor lumbar.

15 Las fusiones intersomáticas son las que eliminan el disco intervertebral y lo sustituyen por el injerto óseo.

Así pues, la fusión vertebral es la unión o fusión de dos o más vértebras. Para facilitar esta fusión es necesaria la utilización de injerto óseo. Se toman pequeñas cantidades de hueso de la pelvis del paciente (injerto autólogo) o de un donador (aloinjerto), y se empaquetan entre las vértebras, con el objeto de "fusionarlas". Con frecuencia se usan implantes (como rejillas, barras, ganchos y tornillos), diseñados con el fin de garantizar una correcta alineación intervertebral e incrementar las probabilidades de éxito de la fusión. Además, a medida que avanza el proceso de consolidación, estos implantes le proporcionan mayor fortaleza y estabilidad a la columna.

Dentro de las fusiones intersomáticas existen diferentes técnicas, según cuál sea la vía de acceso. Las más frecuentes son las denominadas PLIF, ALIF, TLIF y XLIF.

30 En el estado de la técnica conocido de la cirugía no es conocida la utilización de ningún utillaje externo destinado a ser utilizado a facilitar la introducción de injerto óseo en áreas complicadas y de difícil acceso.

Por lo tanto, ahora se ayudan del instrumental genérico para introducir el injerto óseo, con los inconvenientes que ello conlleva:

- La introducción de injerto óseo con los dispositivos actuales (es decir, instrumental general no destinado a este uso específicamente, como son unas pinzas) se hace bastante
5 incómodo y tedioso, lo que implica que el procedimiento sea muy lento.

- Debido a que no hay nada diseñado específicamente, la introducción de injerto es insegura, ya que no se guía ni el instrumental ni el propio injerto hacia la zona deseada.

- Es el cirujano principal el que tiene que realizar todas las acciones para la introducción.

10

La presente invención contribuye a solucionar y solventar la presente problemática, pues facilita la introducción de injerto óseo en zonas complicadas y de difícil acceso.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

15

La presente invención se ha desarrollado con el fin de proporcionar un dispositivo introductor de injerto óseo, que se caracteriza esencialmente por el hecho de que comprende un introductor principal, una camisa envolvente y un émbolo empujador; presentando el introductor principal una geometría a modo de varilla alargada hueca, con un espacio hueco

20

en su interior que comunica con el exterior lateral de dicho introductor principal a través de una ventana o abertura, y dotado también de una parte proximal dispuesta en un extremo, de un tope anular dispuesto a continuación de la parte proximal hacia el interior del propio introductor principal y de un elemento de fin de carrera dispuesto a su vez hacia el interior del introductor principal y a continuación del tope anular; presentando la camisa envolvente

25

una geometría a modo de cilindro alargado y hueco en su interior, con un elemento de tope y cierre en un extremo y un tope de carrera en el otro extremo; presentando el émbolo empujador una geometría a modo de varilla alargada y con un tope en uno de sus extremos; presentando el introductor principal y la camisa envolvente unas proporciones adecuadas para el alojamiento móvil del introductor principal en el interior de la camisa envolvente con

30

un mismo eje axial y desde el extremo de la camisa envolvente en donde está el elemento de tope; presentando el elemento de tope de la camisa envolvente y el elemento de fin de carrera del introductor principal una geometría adecuada para su acoplamiento complementario en la introducción del introductor principal por el interior de la camisa envolvente; presentando el émbolo empujador y el introductor principal unas proporciones

adecuadas para la introducción móvil del émbolo empujador principal por el interior del espacio hueco del introductor principal alojado a su vez en la camisa envolvente.

Preferentemente, en el dispositivo introductor de injerto óseo, la parte proximal del
5 introductor principal presenta una terminación de geometría roma.

Adicionalmente, en el dispositivo introductor de injerto óseo, el tope de carrera de la camisa envolvente presenta una geometría circular acompañada de un corte.

10 Adicionalmente, en el dispositivo introductor de injerto óseo, el tope del embolo empujador presenta una geometría circular acompañada de un corte.

Gracias a la presente invención, se consigue facilitar la introducción de injerto óseo en zonas de complicado y difícil acceso.

15 Otras características y ventajas del dispositivo introductor de injerto óseo resultarán evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos que se acompañan, en los cuales:

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figuras 1, 2 y 3.- Son unas vistas esquemáticas y en perspectiva de los diferentes elementos constitutivos y por separado de una modalidad de realización preferida del dispositivo introductor de injerto óseo de la presente invención.

25 Figuras 4, 5, 6 y 7.- Son unas vistas esquemáticas y en perspectiva indicadoras del uso de una modalidad de realización preferida del dispositivo introductor de injerto óseo de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE

30 El dispositivo introductor de injerto óseo de la presente invención comprende un introductor principal 1, una camisa envolvente 2 y un émbolo empujador 3, tal y como se muestra esquemática y respectivamente por separado en las figuras 1, 2 y 3.

35 Tal y como se aprecia en la figura 1, el introductor principal 1 presenta una geometría a modo de varilla alargada hueca, con un espacio 11 hueco y longitudinal en su interior que

comunica con el exterior lateral de dicho introductor principal 1 a través de una ventana 12 o abertura también longitudinal.

5 El introductor principal 1 presenta una parte proximal 13 dispuesta en un extremo y con una terminación de geometría roma, un tope 14 anular dispuesto a continuación de la parte proximal 13 y hacia el interior del propio introductor principal 1.

10 El mismo introductor principal 1 también presenta un elemento 15 de fin de carrera dispuesto a su vez también hacia el interior del introductor principal 1 y a continuación del tope 14 anular.

15 Según se representa en la figura 2, la camisa envolvente 2 presenta una geometría a modo de un cilindro alargado y hueco en su interior, con un elemento de tope 21 y cierre en un extremo y un tope de carrera 22 en el otro extremo.

Tal y como se visualiza esquemáticamente en la figura 3, el émbolo empujador 3 presenta una geometría a modo de varilla alargada y con un tope 31 en uno de sus extremos.

20 Según se aprecia esquemáticamente en la figura 4, el introductor principal 1 y la camisa envolvente 2 presentan unas proporciones mutuas adecuadas para el alojamiento móvil del introductor principal 1 en el interior de la camisa envolvente 2, por el extremo de la camisa envolvente 2 en donde está el elemento de tope 21, y según se indica por la flecha de la figura 4, resultando una disposición con un mismo eje axial 4. Para ello, la camisa envolvente 2 se ajusta perfectamente al contorno exterior del introductor principal 1, para
25 asegurar así el cierre efectivo de la ventana 12 del introductor principal 1.

30 Tras la introducción y alojamiento del introductor principal 1 en el interior de la camisa envolvente 2, el elemento de tope 21 de la camisa envolvente 2 y el elemento 15 de fin de carrera del introductor principal 1 resultan acoplados tal y como se aprecia esquemáticamente en la figura 5, y para lo cual presentan una geometría adecuada a tal efecto.

De modo similar, el émbolo empujador 3 y el introductor principal 1 presentan unas proporciones mutuas adecuadas para la introducción móvil del émbolo empujador 3 principal

en el interior del introductor principal 1 alojado a su vez en el interior de la camisa envolvente 2, tal y como se indica por la flecha de la figura 6.

5 El dispositivo introductor de injerto óseo está concebido para ser utilizado para facilitar la introducción de injerto óseo en zonas complicadas y de difícil acceso.

En el uso del dispositivo introductor de injerto óseo, el injerto óseo se introduce en el espacio 11 hueco del introductor principal 1 a través de la ventana 12 habilitada a tal efecto.

10 El introductor principal 1 se dispone en la zona en la que se desea insertar el injerto óseo mediante la parte proximal 13, y es para ello que dicha parte proximal 13 presenta una terminación roma para así evitar posibles lesiones en estructuras nerviosas. Además, el tope 14 anular del introductor principal 1 evita su introducción inadecuada o excesiva y el daño de estructuras sensibles.

15 La camisa envolvente 2 cierra entonces la ventana 12 del introductor principal 1 al ajustarse perfectamente a la sección exterior del introductor principal 1, tal y como se representa en la figura 4, para evitar así la pérdida de injerto durante el transporte, así como la introducción y la compactación del injerto.

20 El acoplamiento del elemento de tope 21 de la camisa envolvente 2 y del elemento 15 de fin de carrera del introductor principal 1 supone que la camisa envolvente 2 y el introductor principal 1 se conviertan en un solo elemento y faciliten así su manejo, tal y como se aprecia esquemáticamente en la figura 5.

25 A continuación, tal y como se aprecia en las figuras 6 y 7, el embolo empujador 3 es introducido por el espacio 11 hueco interior del introductor principal 1, y compacta y desplaza el injerto introducido previamente en dicho espacio 11 hueco del introductor principal 1 hasta colocarlo en la zona deseada. El tope 31 en uno de los extremos del embolo empujador 3 facilita su empuje manual o permite ser impactado, así como la
30 introducción y compactación. Además, dicho tope 31 y el tope de carrera 22 de la camisa envolvente 2 determinan también el fin de carrera del embolo empujador 3 para evitar que éste mismo sobresalga por el otro extremo del introductor principal 1 y ocasione posibles daños.

35

El tope de carrera 22, además hace de tope de seguridad para el usuario en caso de ser golpeado.

Además, el tope de carrera 22 de la camisa envolvente 2 y el tope 31 del embolo empujador
5 3 son de geometría circular acompañada de un corte para evitar rodadura.

El dispositivo introductor de injerto óseo de la invención propuesta aporta gran cantidad de ventajas frente al estado de la técnica conocido.

10 Facilita la introducción de tejido óseo, haciendo que el procedimiento sea eficaz y cómodo.

Hace segura la introducción de injerto óseo, evitando dañar elementos de riesgo y colocando el injerto en la zona deseada

15 Acorta los tiempos del procedimiento quirúrgico, ya que el procedimiento es más sencillo

Aprovecha mejor la cantidad de injerto óseo, ya que éste no se desperdicia en zonas en que no es necesario.

20 El dispositivo introductor de injerto óseo de la invención ayuda a la compactación del injerto óseo, con las ventajas que ello proporciona al objetivo principal del procedimiento quirúrgico, que es la regeneración del hueso.

Mejora el tiempo total de la cirugía, ya que la introducción del injerto se puede hacer en dos
25 fases:

- Carga del dispositivo, que puede ser llevada a cabo por personal adjunto al cirujano principal, como puede ser la enfermera. Mientras, dicho cirujano emplea ese tiempo para otras fases requeridas en la intervención quirúrgica.

- Introducción del injerto, que siempre es realizada por el cirujano, pero que al estar todo
30 preparado anteriormente el tiempo de ejecución es muy corto (aprox. 1 minuto).

En procedimientos quirúrgicos de fusión intersomática, se presenta claramente el problema de instrucción de tejido ya que la zona es de difícil acceso y problemática. El espacio discal a rellenar con injerto se encuentra a unos 10 cm de distancia y además en la proximidad de
35 estructuras del cuerpo vertebral como son la aorta y la cava.

En el resultado obtenido con el dispositivo introductor de injerto óseo de la presente invención, se reduce en un 90% el tiempo de duración de la fase de introducción de injerto óseo, lo que supone una reducción muy importante del tiempo total de la fusión intersomática. Esta reducción en tiempo es debida a que la introducción se hace de una forma segura, cómoda y eficaz, y que la carga ha podido ser realizada por persona adjunta al cirujano como es el personal de enfermería.

Los detalles, las formas, las dimensiones y demás elementos accesorios, así como los materiales empleados en la fabricación del dispositivo introductor de injerto óseo de la invención, podrán ser convenientemente sustituidos por otros que sean técnicamente equivalentes y no se aparten de la esencialidad de la invención ni del ámbito definido por las reivindicaciones que se incluyen a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo introductor de injerto óseo, caracterizado por el hecho de que comprende un introductor principal (1), una camisa envolvente (2) y un émbolo empujador (3);
5 presentando el introductor principal (1) una geometría a modo de varilla alargada hueca, con un espacio (11) hueco en su interior que comunica con el exterior lateral de dicho introductor principal (1) a través de una ventana (12) o abertura, y dotado también de una parte proximal (13) dispuesta en un extremo, de un tope (14) anular dispuesto a continuación de la parte proximal (13) hacia el interior del propio introductor principal (1)
10 y de un elemento (15) de fin de carrera dispuesto a su vez hacia el interior del introductor principal (1) y a continuación del tope (14) anular; presentando la camisa envolvente (2) una geometría a modo de cilindro alargado y hueco en su interior, con un elemento de tope (21) y cierre en un extremo y un tope de carrera (22) en el otro extremo; presentando el émbolo empujador (3) una geometría a modo de varilla alargada y con un tope (31) en uno de sus extremos; presentando el introductor principal (1) y la camisa envolvente (2) unas proporciones adecuadas para el alojamiento móvil del introductor principal (1) en el interior de la camisa envolvente (2) con un mismo eje axial (4) y desde el extremo de la camisa envolvente (2) en donde está el elemento de tope (21); presentando el elemento de tope (21) de la camisa envolvente (2) y el elemento (15) de fin de carrera del introductor principal (1) una geometría adecuada para su acoplamiento complementario en la introducción del introductor principal (1) por el interior de la camisa envolvente (2); presentando el émbolo empujador (3) y el introductor principal (1) unas proporciones adecuadas para la introducción móvil del émbolo empujador (3) principal por el interior del espacio (11) hueco del introductor principal (1) alojado a su vez en la
25 camisa envolvente (2).
2. Dispositivo introductor de injerto óseo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la parte proximal (13) del introductor principal (1) presenta una terminación de geometría roma.
- 30 3. Dispositivo introductor de injerto óseo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tope de carrera (22) de la camisa envolvente (2) presenta una geometría circular acompañada de un corte.

4. Dispositivo introductor de injerto óseo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tope (31) del embolo empujador (3) presenta una geometría circular acompañada de un corte.

5

FIG. 1

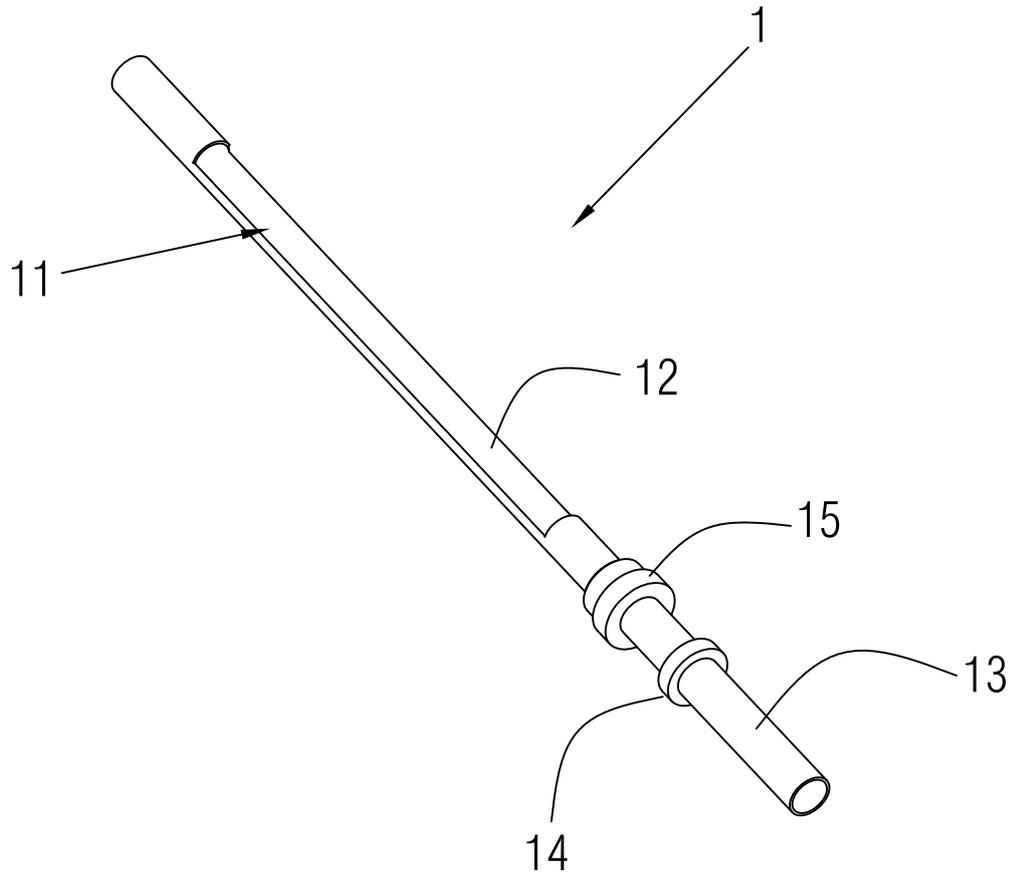


FIG.2

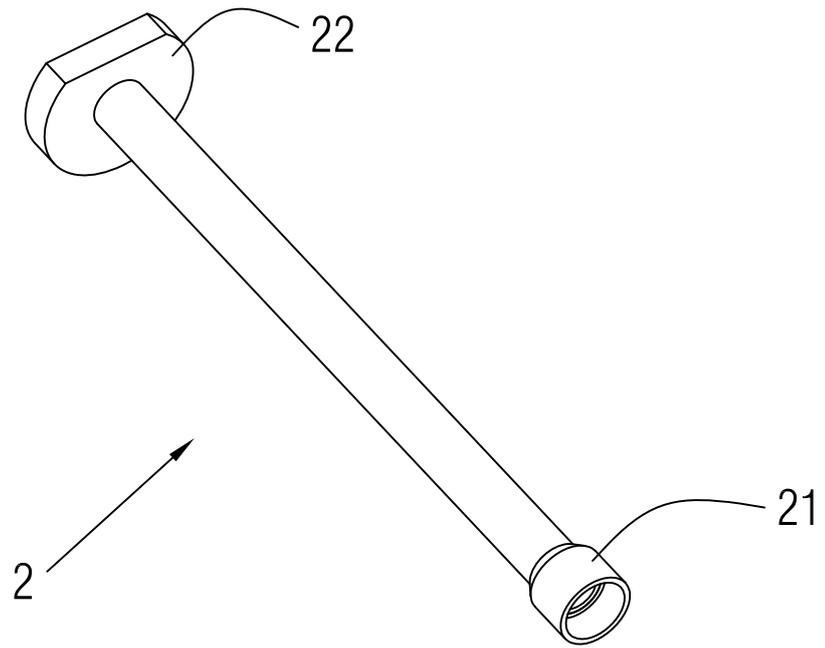


FIG. 3

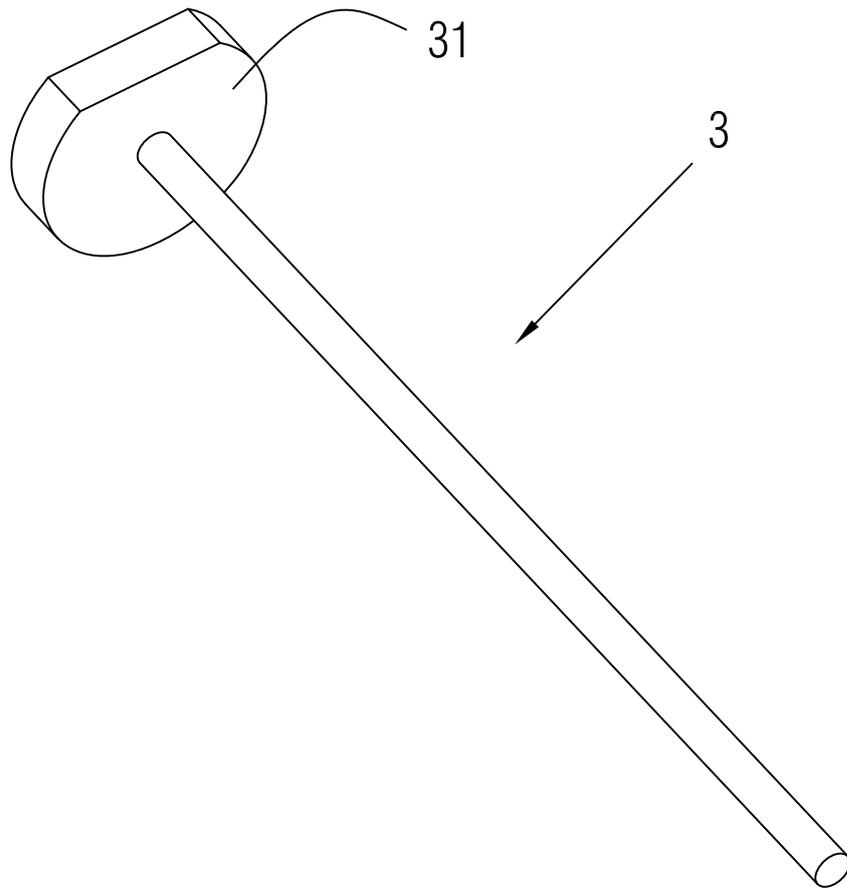


FIG. 4

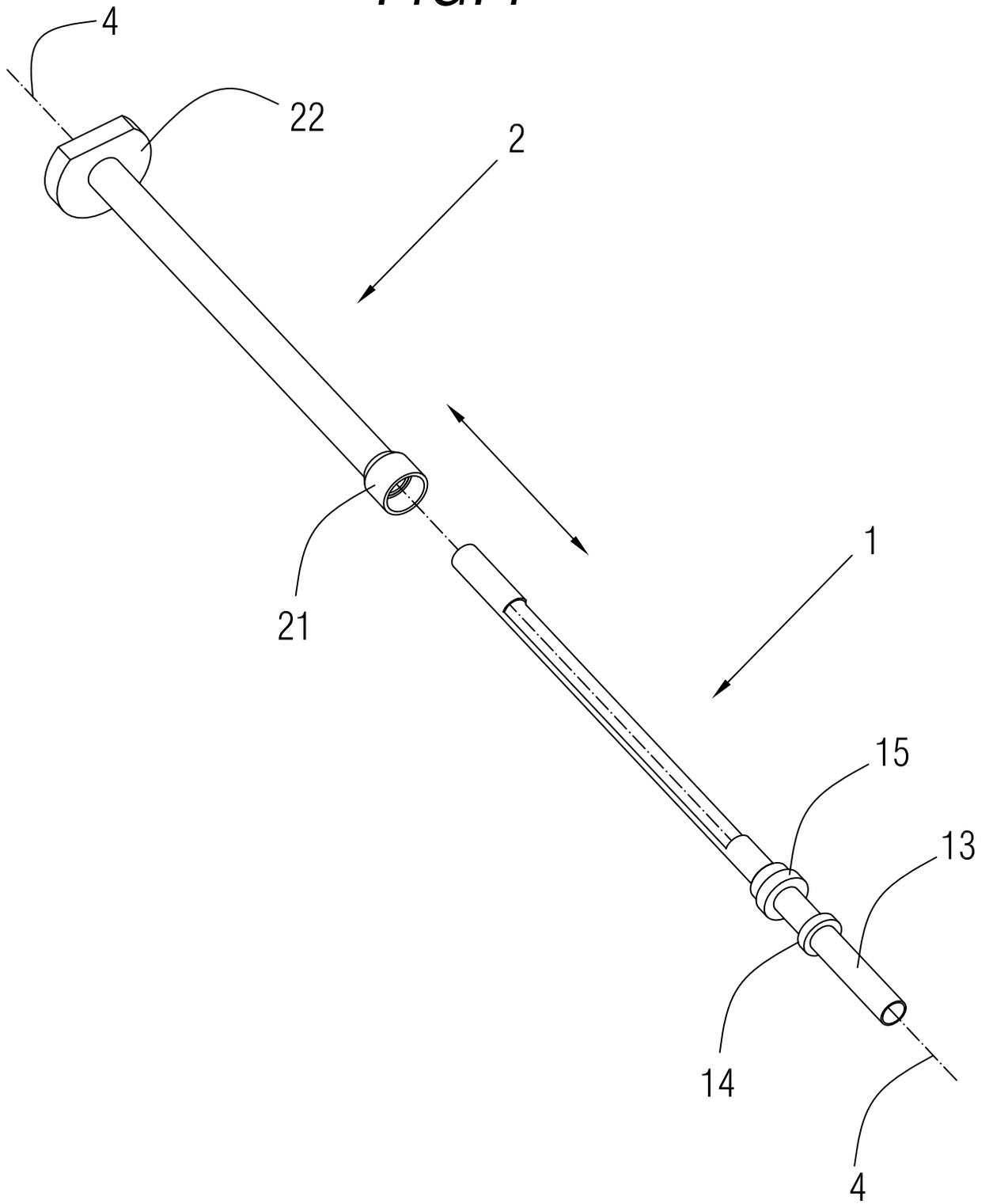


FIG. 5

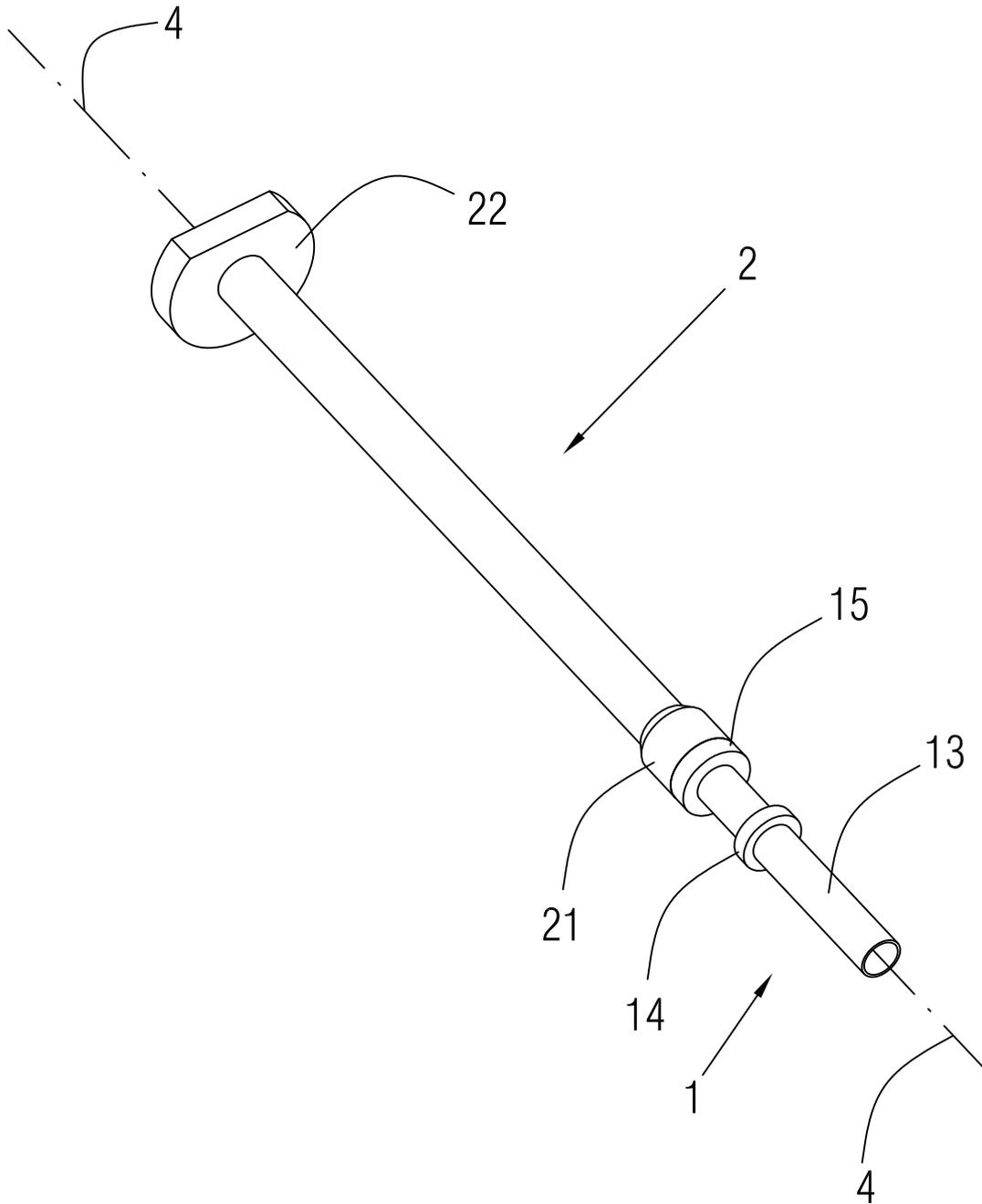


FIG. 6

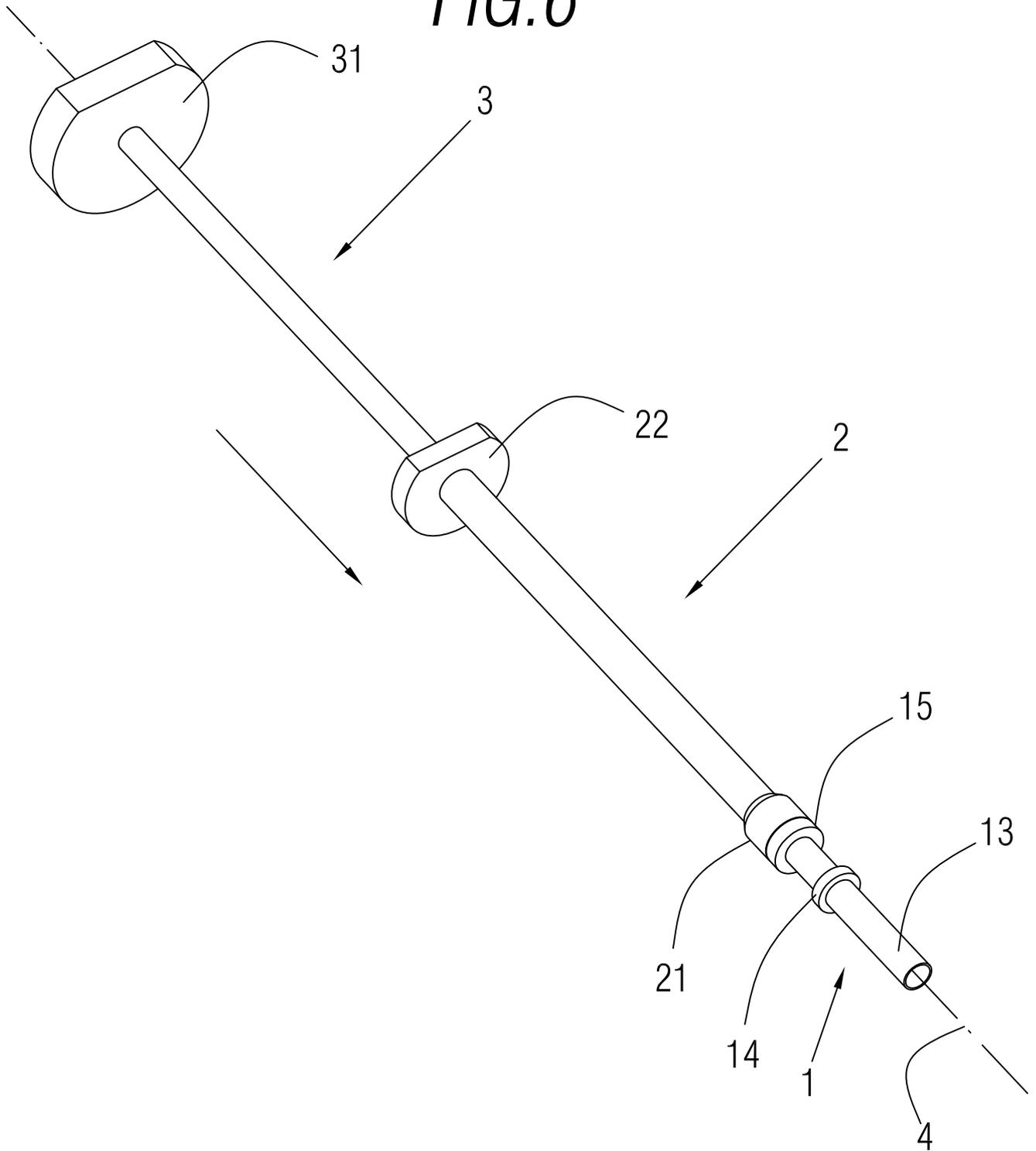
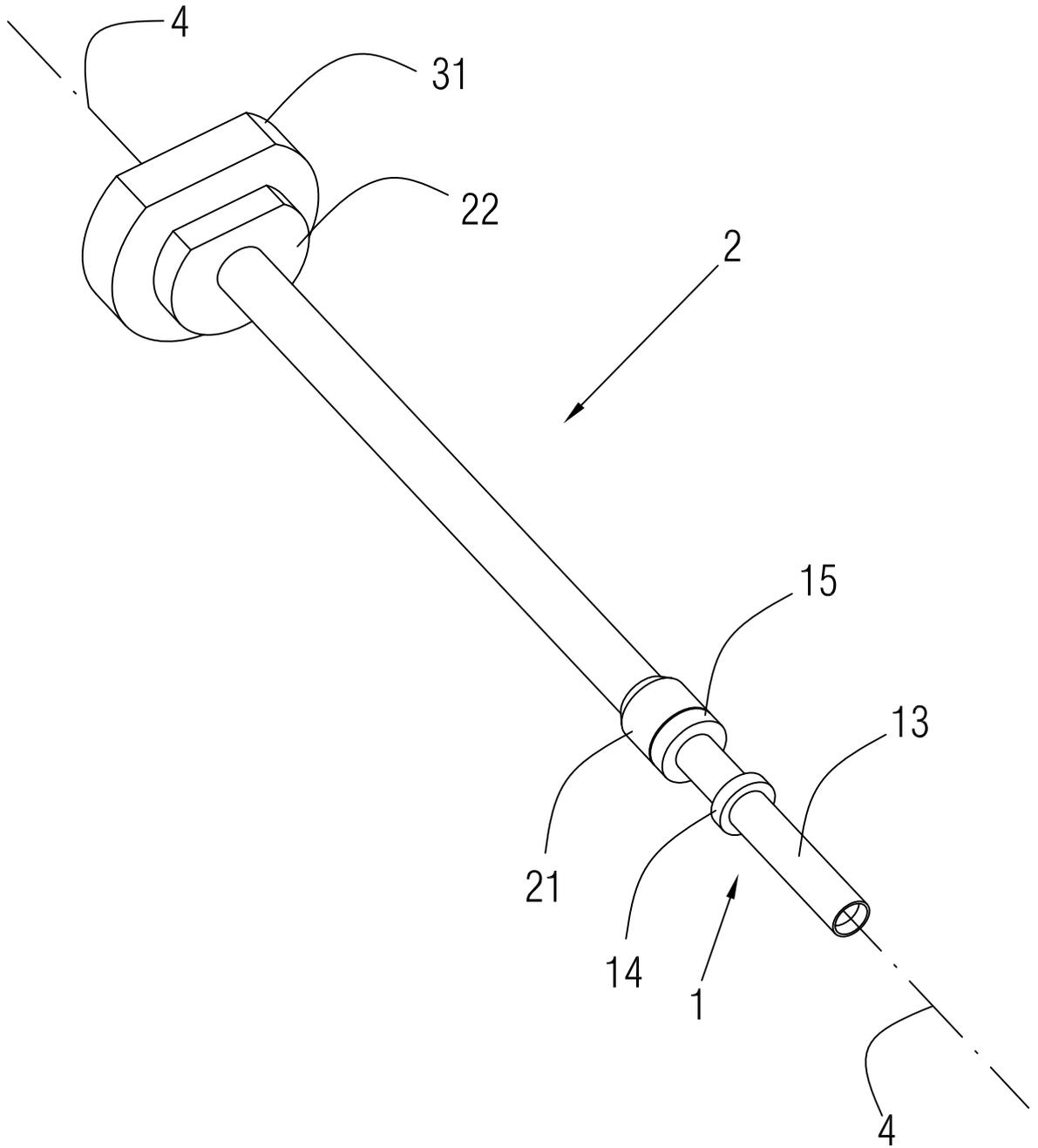


FIG. 7





②① N.º solicitud: 201830037

②② Fecha de presentación de la solicitud: 12.01.2018

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/88** (2006.01)
A61F2/46 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2017340455 A1 (MEDMIX SYSTEMS AG) 30/11/2017, párrafos [1-2]; [4]; [96-119]; figuras.	1-4
X	US 2016228261 A1 (BENVENUE MEDICAL, INC.) 11/08/2016, párrafos [2]; [36-40]; figuras 1-2.	1-4
A	US 2003065333 A1 (INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS INC.) 03/04/2003, párrafos [6]; [10-15]; figuras.	1-4
A	WO 2010081068 A1 (STRYKER DEVELOPMENT LLC.) 15/07/2010, Resumen; figuras.	1-4
A	FR 2473908 A1 (REYNAUD MARC) 24/07/1981, Página 2, línea 16 – página 4, línea 16; figuras.	1
A	US 2014074103 A1 (ZIMMER GMBH, INC.) 13/03/2014, Resumen; párrafos [2]; [12]; [14]; [53-54]; [59-60]; figuras 2A-2B, 3, 7A-7B, 8.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
10.05.2018

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.