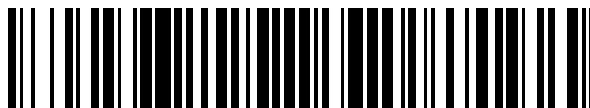


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 549**

21 Número de solicitud: 201830153

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

21.02.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.08.2019

71 Solicitantes:

MIZAR ADDITIVE MANUFACTURING, S.L.U. (25.0%)
Portal de Gamarra 1 Edificio Deba Of 404
01013 Vitoria (Araba/Álava) ES y
SANTXARIZMENDI GRUPO DE INVESTIGACION,
S.L. (75.0%)

72 Inventor/es:

SÁNCHEZ ÁLVAREZ, José Miguel ;
FERNÁNDEZ ALZOLA, Gorka y
SÁNCHEZ ARIZMENDIARRIETA, Xabier

74 Agente/Representante:

SANABRIA SAN EMETERIO, Cristina Petra

54 Título: **Procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías; guía quirúrgica, agujas quirúrgicas y placa de osteosíntesis empleadas en dicho procedimiento**

57 Resumen:

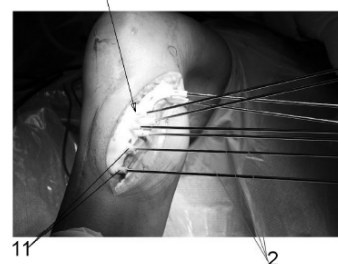
Procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías, que utiliza una guía (1) y unas agujas (2) introducidas en ella en un orden y con posición/profundidad determinados para proceder primero al corte con precisión y después a retirar la guía (1) y a posicionar una placa (3) fijada al hueso (H) con tornillos (4).

La guía (1) es una sola pieza alargada que define una pluralidad de protuberancias (11) que proporcionan la orientación y los ángulos exactos que deben llevar las agujas (2); yendo estas protuberancias (11) axialmente orificadas y con señalizaciones (12) para alojar cada una a una aguja (2) determinada.

Las agujas (2) disponen cada una, una identificación personalizada (21) y una señalización de profundidad (22).

La placa (3) es una única pieza de perfil en "Z", conjugado con el perfil de la zona del hueso (H); disponiendo pares de orificios (30a), (30b) en sus respectivas alas (3a), (3b).

Fig. 5



11

2

Procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías; guía quirúrgica, agujas quirúrgicas y placa de osteosíntesis empleadas en dicho procedimiento.

DESCRIPCIÓN

Objeto de la invención

- 5 El objeto del invento se refiere a un procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías; a la guía quirúrgica, a las agujas quirúrgicas y a la placa de osteosíntesis empleadas en dicho procedimiento.

El procedimiento quirúrgico con sus respectivas; guía, agujas y placa forman un kit y se utiliza preferentemente en osteotomías para corregir de forma quirúrgica las deformidades
10 producidas en los miembros inferiores.

Introducción

El tratamiento de la osteotomía consiste en corregir de forma quirúrgica las deformidades producidas en los miembros inferiores, que han provocado que éstos no respeten el eje de carga normal del miembro. Estas deformidades se han podido desarrollar bien por evolución
15 de procesos de desarrollo o bien como consecuencia de la degeneración articular y de ligamentos que los estabilizan. Así, el propósito de la osteotomía correctora es cambiar la posición del miembro inferior transfiriendo la carga del peso del compartimiento patológico al compartimiento sano.

Es importante destacar que esta intervención precisa de una planificación exhaustiva por
20 medio de telemetría y tomografías computarizadas, ya que es necesario determinar con exactitud el grado de corrección deseado. En concreto, la intervención consiste en seccionar o realizar un corte en el hueso afectado, de forma que el cirujano pueda efectuar cambios en su posición para corregir la desviación deseada con precisión y disminuir así la presión en el compartimiento dañado. De esta forma se alivian los síntomas de la osteoartritis
25 haciendo que las fuerzas se repartan correctamente mediante la realineación de la pierna.

La osteotomía es la técnica menos invasiva entre las cirugías de tratamiento para la osteoartritis, ya que proporciona una buena recuperación con menores posibilidades de fallo, infección o aflojamiento en comparación con la artroplastia.

Este procedimiento se indica principalmente para pacientes jóvenes y activos y con un
30 deterioro artrósico exclusivamente de uno de los compartimentos del miembro inferior

provocado por inestabilidad o alineamiento defectuoso. Mediante esta intervención se busca sobre todo retrasar el momento de implantar una prótesis, mientras el paciente pueda llevar a cabo actividades deportivas y trabajos pesados con limitaciones mínimas.

Antecedentes de la invención

- 5 En el actual estado de la técnica ya se conocen sistemas, aparatos, dispositivos, guías y placas utilizados en tratamientos quirúrgicos de osteotomías. En, por ejemplo y entre otros, los documentos ES2350988, ES2509065, EP2416720 y EP2991572, WO2006092461, EP1986557, se describen algunos de ellos.

- Incluso se conocen métodos o procedimientos peculiares para realizar tratamientos
10 quirúrgicos de osteotomías pero, a pesar de los resultados exitosos que se obtienen con este tratamiento quirúrgico en comparación con los otros tratamientos, esta intervención se realiza en menor medida que las artroplastias debido a que su técnica quirúrgica no es la preferida por los especialistas porque presenta problemas.

Problema técnico a resolver

- 15 Los principales problemas de las técnicas quirúrgicas convencionales radican en que:
- la técnica quirúrgica se realiza a mano alzada, por lo que, requiere de una gran habilidad y experiencia por parte del cirujano para poder obtener resultados exitosos. Las probabilidades de error son mayores que en las otras técnicas que existen;
 - la práctica de las osteotomías actuales no dispone de ningún dispositivo que permita
20 realizarla con la mayor exactitud posible. El ángulo a corregir es medido con un goniómetro en base a la tibia en el propio quirófano, por lo que, muchas veces se cometen errores derivados del factor humano;
 - las placas de osteosíntesis que se emplean son estándares, por lo que aumenta la posibilidad de aflojamiento o una posible infección.

25 Descripción de la invención

Con este nuevo procedimiento la cirugía es la más precisa posible, ya que se emplean:

- a) unas guías quirúrgicas que proporcionan la orientación y los ángulos exactos que deben llevar las agujas quirúrgicas, para después proceder al corte;

b) unas agujas quirúrgicas que tienen identificación propia y se emplean en un orden y colocación determinados. También incluyen unas señalizaciones que permiten definir con precisión la profundidad en la que deberán de insertarse para poder asegurar que de verdad solo se corta lo que se necesita.

- 5 c) unas placas de osteosíntesis diseñadas para el paciente en concreto, por lo que, se adecuan perfectamente a la anatomía del paciente.

Con el uso del procedimiento, guía, agujas y placa objeto del invento, además (al no tener que pensar ni debatir el ángulo a cortar, ya que los propios orificios de la guía lo determinan) se disminuye considerablemente el tiempo de la intervención quirúrgica, con todo lo que eso
10 conlleva: menor probabilidad de infección, menor tiempo de anestesia y quirófano ...

Otras configuraciones y ventajas de la invención se pueden deducir a partir de la descripción siguiente, y de las reivindicaciones dependientes.

Descripción de los dibujos

Para comprender mejor el objeto de la invención, se representa en las figuras adjuntas una
15 forma preferente de realización, susceptible de cambios accesorios que no desvirtúen su fundamento. En este caso:

La figura 1 es una imagen de la incisión practicada para tener la zona de intervención abierta para preparar la tibia en una osteotomía de miembro inferior.

La figura 2a es una imagen esquemática frontal de la guía (1) colocada adaptándola al
20 hueso (H).

La figura 2b es una imagen esquemática lateral correspondiente con la figura 2a, para observar las diferentes inclinaciones (α), (β), (γ) de las diferentes alojamientos (11) previstos en la guía (1) para posterior colocación de las agujas (2).

La figura 3a es una imagen esquemática en detalle de una aguja (2), para observar, tanto su
25 identificación (21) como su señalización de profundidad (22).

La figura 3b es una imagen esquemática en detalle de la guía (1), para observar sus diferentes identificaciones (12), cada una de las cuales se corresponde con una de las identificaciones (21) de una aguja (2).

La figura 4 es una imagen esquemática con las agujas (2) introducidas en la guía (1) y hueso (H) en la correcta posición, con la profundidad e inclinación deseadas, determinadas por las respectivas señalizaciones de profundidad (22).

La figura 5 es una imagen de la incisión en esta fase del procedimiento: con guía (1) y
5 agujas (2) colocadas.

La figura 6 es una imagen esquemática de la fase del procedimiento durante la cual se retira la guía (1) utilizando escoplo quirúrgico que la fragmenta en dos partes (1a), (1b).

La figura 7 es una imagen esquemática de la siguiente fase del procedimiento, con las agujas (2) dispuestas a la medida que se tiene que cortar.

10 La figura 8 es una imagen esquemática de la siguiente fase del procedimiento, después de cortada y una vez extraída la cuña cortada.

La figura 9 es una imagen esquemática de la siguiente fase del procedimiento, después de extraídas todas las agujas (2), excepto las dos superiores (2a) que servirán de guías para la colocación de la placa (3) en una fase siguiente.

15 Las figura 10, 11a, 11b y 12 son imágenes esquemáticas de las siguientes fases del procedimiento durante las cuales se procede primero a retirar algunas agujas (2) y embocar la placa (3) en las agujas (2) restantes -figura 10- y después sucesivamente a insertar tornillos (4) en lugar de las agujas (2) retiradas -figuras 11a y 11b- hasta terminar de fijar la placa (3) al hueso (H) con mas tornillos (4) -figura 12-.

20 **Descripción detallada de un ejemplo de realización**

Se describe a continuación un ejemplo de realización práctica, no limitativa, del presente invento. No se descartan en absoluto otros modos de realización en los que se introduzcan cambios accesorios que no desvirtúen su fundamento.

Este ejemplo de realización se describe e ilustra para una osteotomía de miembro inferior.

25 En las imágenes empleadas, el hueso (H) es la tibia del paciente.

Previamente a la intervención quirúrgica propiamente dicha:

a) se prepara una guía (1) a medida para ese paciente concreto. Independientemente de las dimensiones que requiera, la guía (1) se estructura en una única pieza de configuración alargada que define una pluralidad de protuberancias (11) axialmente orificadas para alojar

cada una a una aguja (2). Dichas protuberancias (11) van distribuidas por parejas en alineaciones paralelas entre sí. Cada pareja de protuberancias (11) de una misma alineación presenta una inclinación (α), (β), (γ) diferente respecto al plano bisector de la osteotomía (ver figura 2b). Cada una de dichas protuberancias (11) va provista de una
5 señalización (12) diferente para su identificación concreta. El cuerpo de la guía (1) también define unas zonas debilitadas (10) a modo de puentes entre dichas protuberancias (11). Ver figura 3b.

b) se disponen una pluralidad de agujas (2), cada una de las cuales lleva una identificación personalizada (21) en correspondencia con señalización (12) de la respectiva protuberancia
10 (11) de la guía (1) donde debe colocarse. También dispone una señalización de profundidad (22), para su colocación operativa a la profundidad exacta (ver figura 3a).

c) también se dispone una placa de osteosíntesis (3), estructurada en una única pieza de perfil en "Z", conjugado con el perfil de la zona del hueso (H) donde se dispondrá. Sus respectivas alas (3a), (3b) disponen pares de orificios (30a), (30b). Ver figuras 10 a 12.

15 De acuerdo con el procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías objeto del invento,

a) primero se tiene que practicar el abordaje y preparación del hueso (H), practicando una incisión a la altura de la osteotomía, hasta que se tiene la zona de intervención abierta. Después, sucesivamente:

20 b) se procede a colocar la guía quirúrgica (1) adaptándola al hueso (H), especialmente en las zonas de interés (Z1), (Z2). Ver figura 2b;

c) se procede a la colocar las agujas (2) que deben ser introducidas en la guía quirúrgica (1) en un orden y posición determinados, y con una profundidad determinada: donde tanto el orden como la profundidad de colocación está definido
25 previamente en las agujas (2) y en la propia guía quirúrgica (1). Ver figuras 4 y 5;

d) con las agujas (2) colocadas en su posición correcta, se procede a retirar la guía quirúrgica (1): primero rompiéndola con la ayuda de un escoplo quirúrgico y después realizando esta retirada sucesivamente por partes (ver figura 6). Para romper la guía (1) por el lugar correcto, su cuerpo presenta unas zonas debilitadas (10) a modo de
30 puentes entre las correspondientes protuberancias verticales (11) por donde se desea romper. Ver figuras 2a y 3b;

Después de esta fase, y antes de la siguiente se procede a cortar las agujas (2) para evitar diferentes colisiones entre ellas en las fases sucesivas. Este paso es opcional, pudiendo cortarse o no las agujas (2) según necesidad y a criterio del cirujano, hasta dejarlas como en la figura 7.

- 5 e) se comienza a realizar el corte de la osteotomía, utilizando una sierra quirúrgica de corte; realizando sucesivamente
 - primero el corte superior, cortando hasta que las agujas (2) superiores e inferiores se cruzan y cuyo límite de corte se percibe claramente dado que la colisión entre las agujas (2) superiores e inferiores evita que la sierra pueda seguir cortando
 - 10 • después el corte inferior, cortando hasta que las agujas (2) superiores e inferiores se cruzan y cuyo límite de corte se percibe claramente dado que la colisión entre las agujas (2) superiores e inferiores evita que la sierra pueda seguir cortando
 - finalmente extrayendo la cuña creada por los dos cortes (ver figura 8);
- 15 f) se prepara todo para la colocación de la placa (3) para lo cual primero se extraen todas las agujas (2), excepto las dos superiores que sirven para guiarla hasta ubicarla en su posición correcta (ver figura 9); y después se asegura que la placa (3) está correctamente posicionada en la base del corte que se ha realizado en la fase anterior (ver figura 10);
- 20 g) se extrae una de las agujas (2) superiores que quedaban y se introduce un tornillo (4) superior; se procede de forma análoga con la otra aguja (2) superior y se introduce otro tornillo (4) superior; requiriéndose en ambos casos el previo taladrado del hueso si el agujero que se ha realizado anteriormente para la inserción de la correspondiente aguja (2) no es lo suficientemente grande como para introducir el
25 correspondiente tornillo (4). Ver figuras 11 a y 11b;
- h) se procede seguidamente a introducir los tornillos (4) inferiores de forma similar, para fijar definitivamente la placa (3) al hueso (H). Ver figura 12; y
- i) se cierra la herida realizada, con el abordaje utilizado en los procedimientos quirúrgicos habituales.

Podrán ser variables los materiales, dimensiones, proporciones y, en general, aquellos otros detalles accesorios o secundarios que no alteren, cambien o modifiquen la esencialidad propuesta.

Los términos en que queda redactada esta memoria son ciertos y fiel reflejo del objeto
5 descrito, debiéndose tomar en su sentido más amplio y nunca en forma limitativa.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías caracterizado porque según el mismo:

5 a) se procede a practicar una incisión a la altura de la osteotomía, hasta que se tiene la zona de intervención abierta;

b) se procede a colocar una guía quirúrgica (1) adaptándola al hueso en las zonas de interés (Z1), (Z2);

10 c) se procede a la colocar unas agujas (2) que deben ser introducidas en la guía quirúrgica (1) en un orden y posición determinados, y con una profundidad determinada: donde tanto el orden como la profundidad de colocación está definido previamente en las agujas (2) y en la propia guía quirúrgica (1);

d) con las agujas (2) colocadas en su posición correcta, se procede a retirar la guía quirúrgica (1): primero rompiéndola con la ayuda de un escoplo quirúrgico y después realizando esta retirada sucesivamente por partes;

15 e) se comienza a realizar el corte de la osteotomía, utilizando una sierra quirúrgica de corte; realizando sucesivamente

20 • primero el corte superior, cortando hasta que las agujas (2) superiores e inferiores se cruzan y cuyo límite de corte se percibe claramente dado que la colisión entre las agujas (2) superiores e inferiores evita que la sierra pueda seguir cortando

• después el corte inferior, cortando hasta que las agujas (2) superiores e inferiores se cruzan y cuyo límite de corte se percibe claramente dado que la colisión entre las agujas (2) superiores e inferiores evita que la sierra pueda seguir cortando

25 • finalmente extrayendo la cuña creada por los dos cortes;

f) se prepara todo para la colocación de una placa de osteosíntesis (3) para lo cual primero se extraen todas las agujas (2), excepto las dos superiores que sirven para guiar la placa (3) hasta ubicarla en su posición correcta; y después se asegura que la

placa (3) está correctamente posicionada en la base del corte que se ha realizado en la fase anterior;

g) se extrae una de las agujas (2) superiores que quedaban y se introduce un tornillo (4) superior; se procede de forma análoga con la otra aguja (2) superior y se introduce otro tornillo (4) superior; requiriéndose en ambos casos el previo taladrado del hueso si el agujero que se ha realizado anteriormente para la inserción de la correspondiente aguja (2) no es lo suficientemente grande como para introducir el correspondiente tornillo (4)

h) se procede seguidamente a introducir los tornillos (4) inferiores de forma similar, para fijar definitivamente la placa (3) al hueso (H); y

i) se cierra la herida realizada, con el abordaje utilizado en los procedimientos quirúrgicos habituales.

2.- Procedimiento quirúrgico para la práctica de osteotomías, caracterizado porque, después de la fase d) y antes de la fase e) de la reivindicación 1, se procede a cortar las agujas (2) para evitar diferentes colisiones entre ellas en las fases sucesivas.

3.- Guía quirúrgica (1), utilizada en el procedimiento de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque se estructura en una única pieza de configuración alargada que define una pluralidad de protuberancias (11) axialmente orificadas para alojar cada una a una aguja (2); y unas zonas debilitadas (10) a modo de puentes entre las correspondientes protuberancias verticales (11) por donde se romperá con el escoplo quirúrgico en la correspondiente fase del procedimiento; donde

a) dichas protuberancias (11) van distribuidas por parejas en alineaciones paralelas entre sí;

b) cada pareja de protuberancias (11) de una misma alineación presenta una inclinación diferente respecto al plano bisector de la osteotomía; y

c) cada una de dichas protuberancias (11) va provista de una señalización (12) diferente para su identificación concreta.

4.- Aguja quirúrgica (2), colocada en la guía quirúrgica (1) de la reivindicación 3 de acuerdo con el procedimiento de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque dispone:

a) una identificación personalizada (21) en correspondencia con señalización (12) de la respectiva protuberancia (11) donde debe colocarse; y

b) una señalización de profundidad (22), para su colocación operativa a la profundidad exacta;

5 de modo que, para cada paciente, cada aguja (2) tiene asignada una, y solo una, protuberancia (11) donde ubicarse y una profundidad exacta a la que debe colocarse.

5.- Placa de osteosíntesis (3), posicionada en las agujas quirúrgicas (2) de la reivindicación 4 de acuerdo con el procedimiento de la reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque se estructura en una única pieza de perfil en "Z", conjugado con el perfil de la zona del hueso
10 (H); disponiendo en sus respectivas alas (3a), (3b) pares de orificios (30a), (30b) donde primero se alojan dos agujas (2) en alguno de los orificios (30a), (30b) para posicionar la placa (3), y después se retiran sucesivamente dichas agujas (2) insertando tornillos (4) en todos los orificios (30a), (30b) para fijarla definitivamente al hueso (H).



Fig. 1

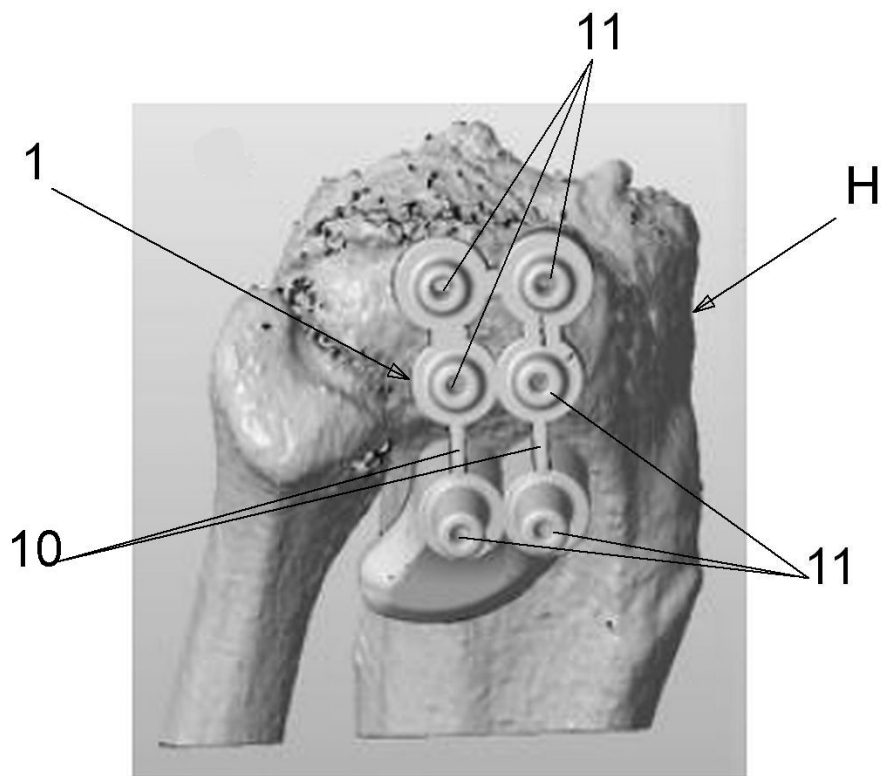


Fig. 2a

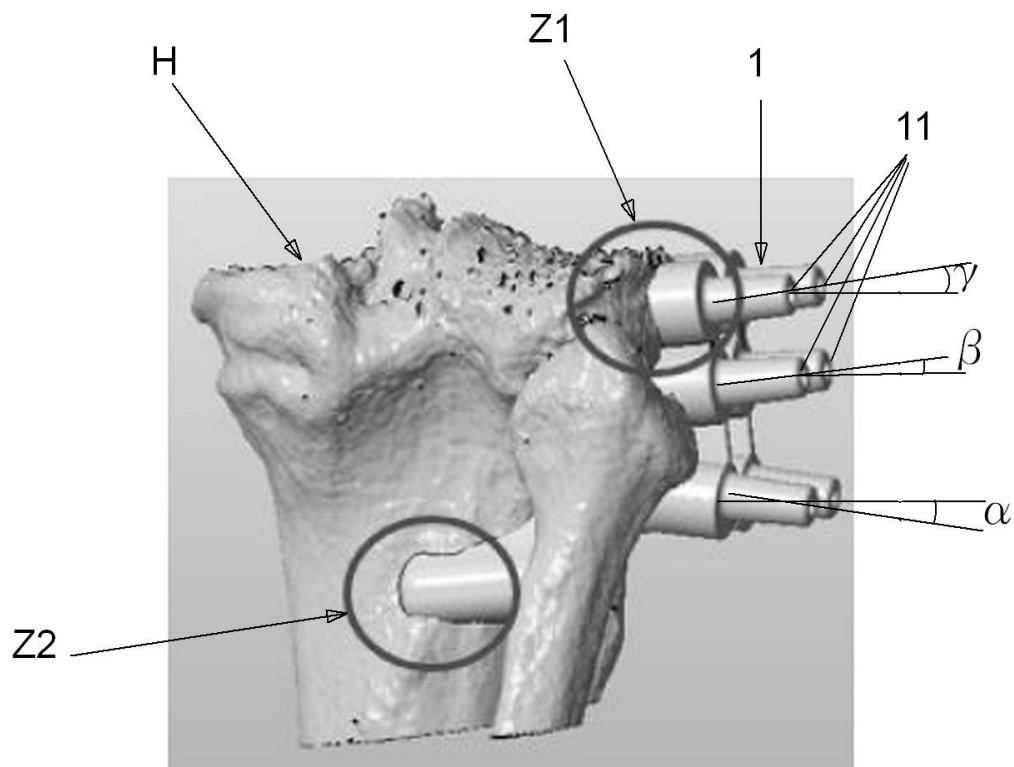


Fig. 2b

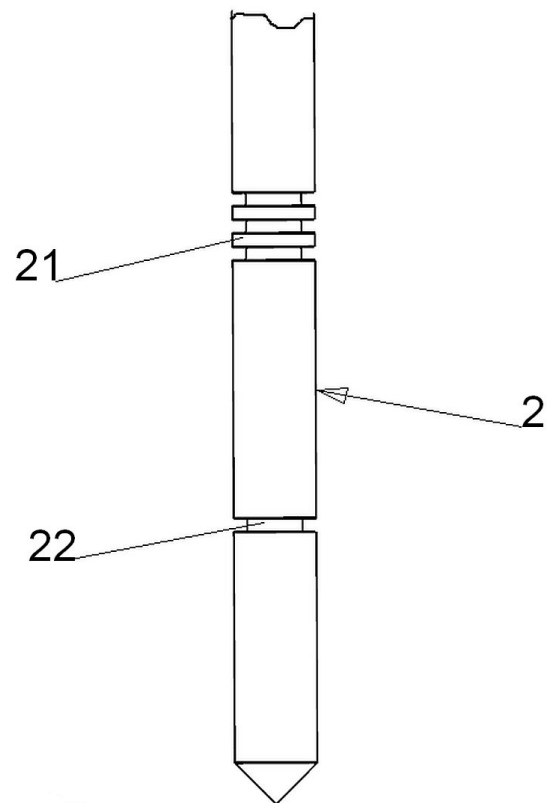


Fig. 3a

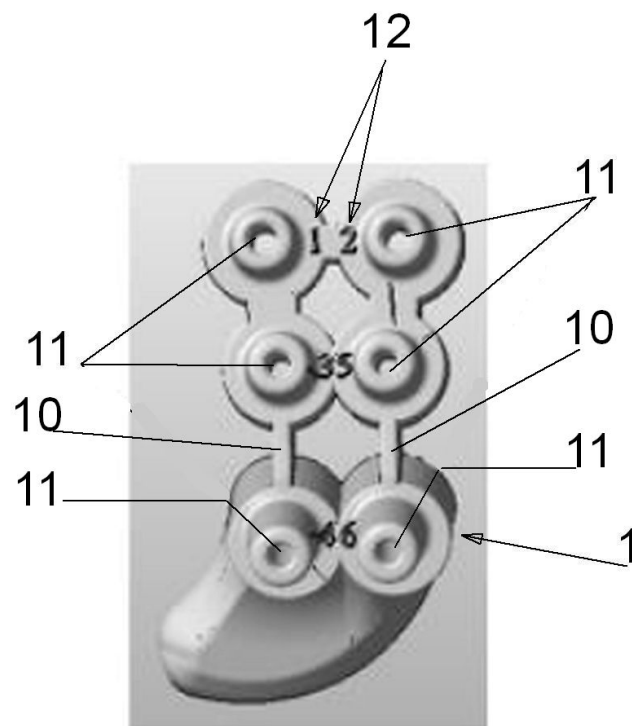


Fig. 3b

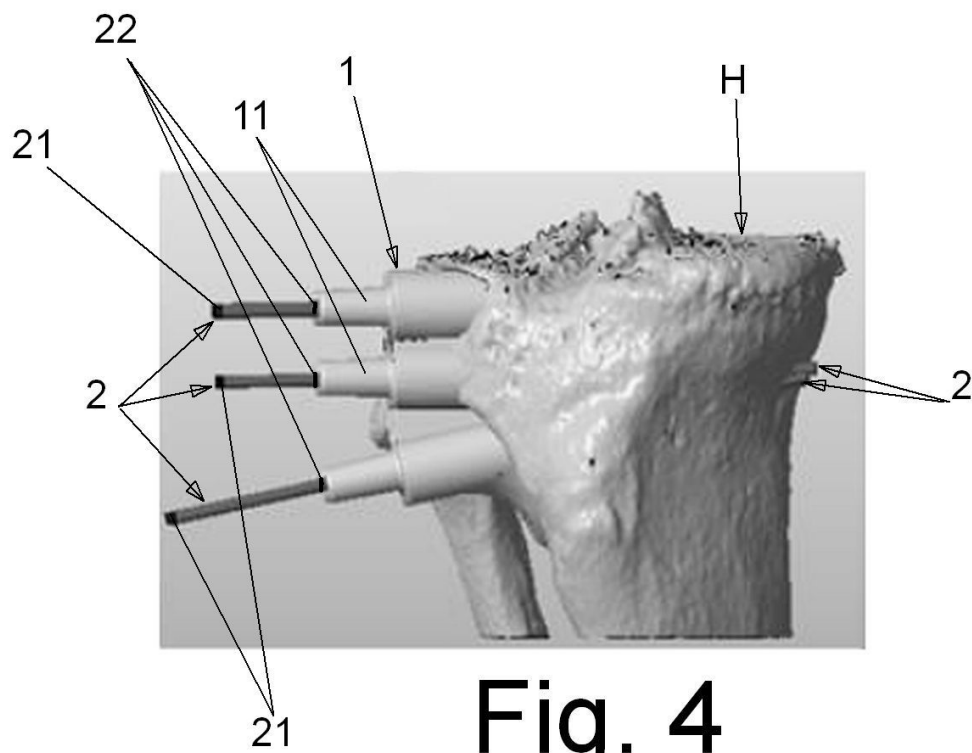
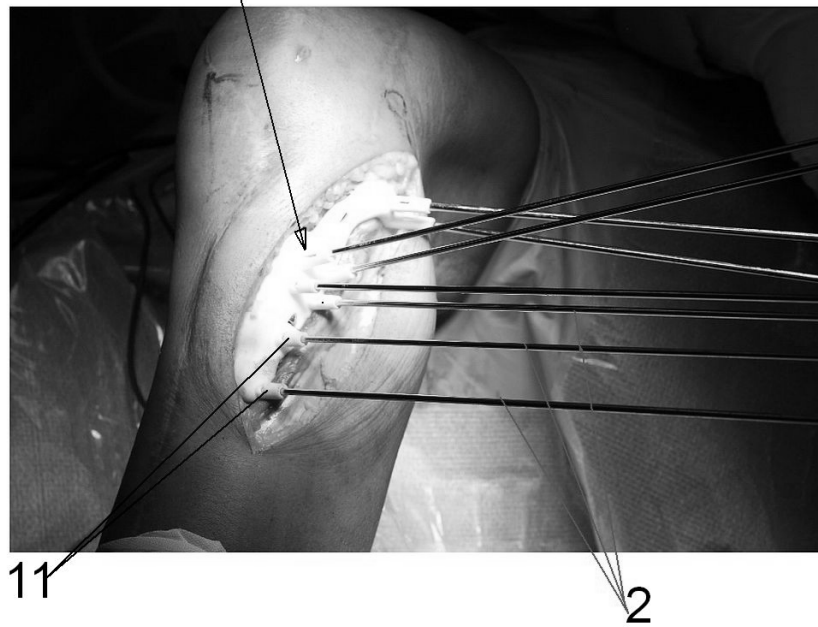


Fig. 5



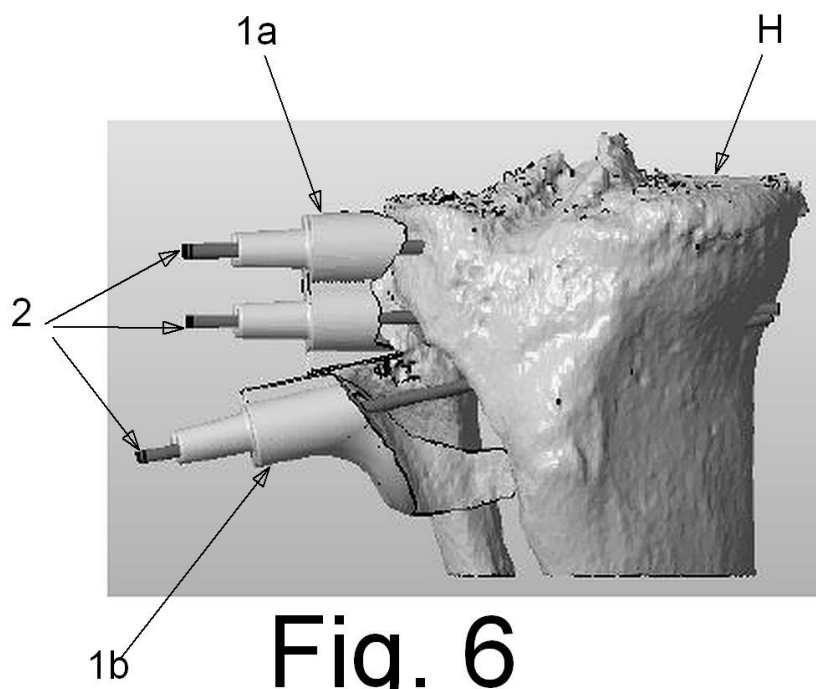


Fig. 6

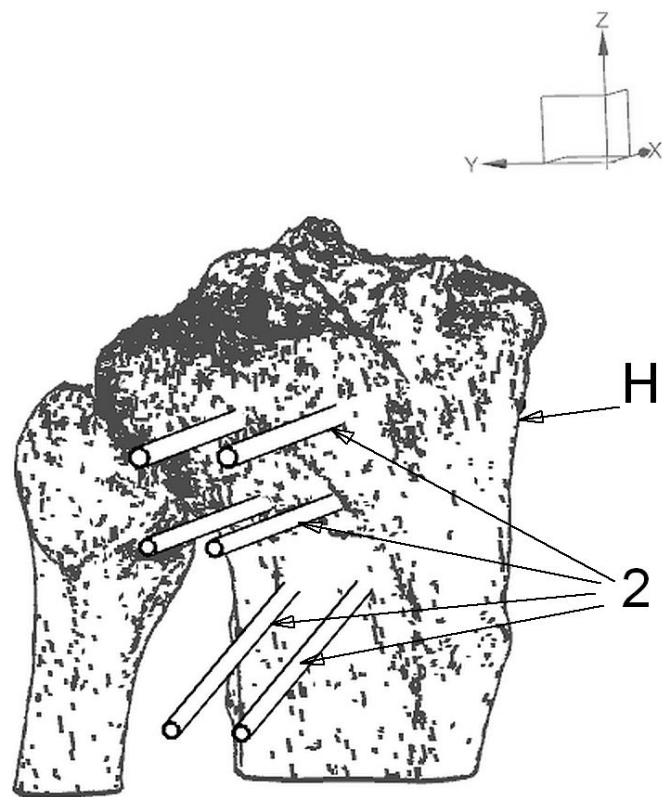
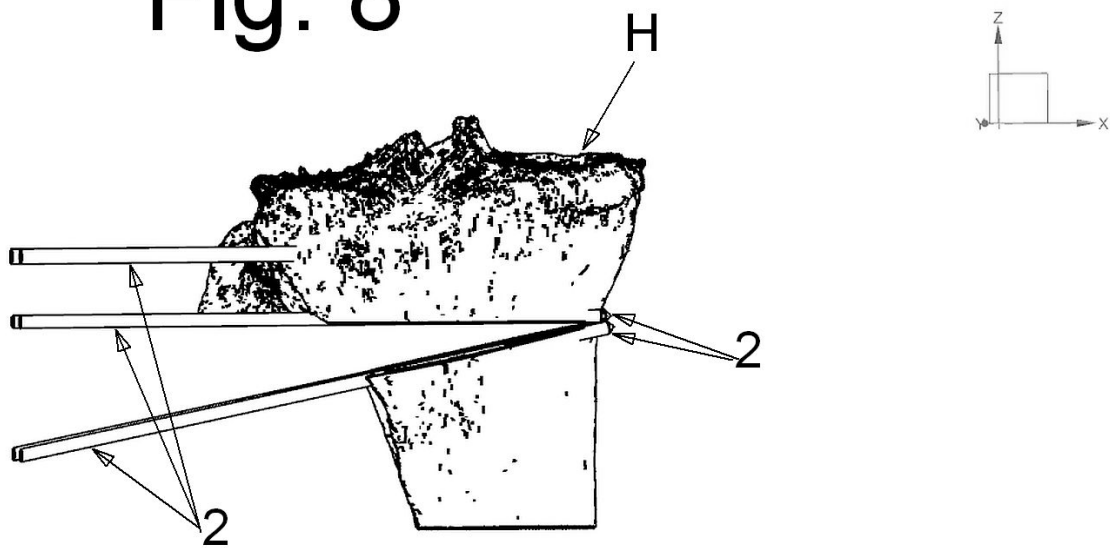


Fig. 7

Fig. 8



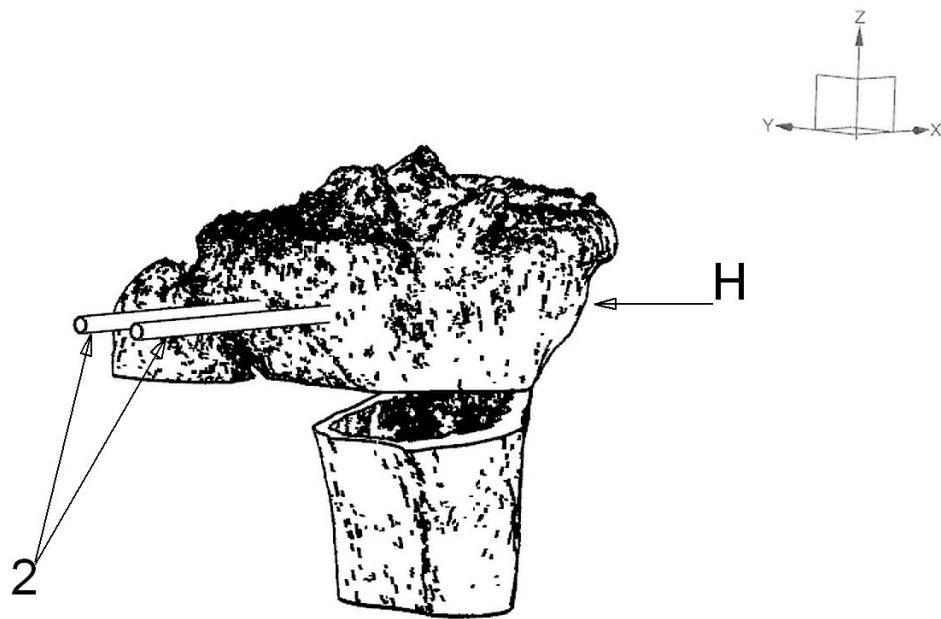
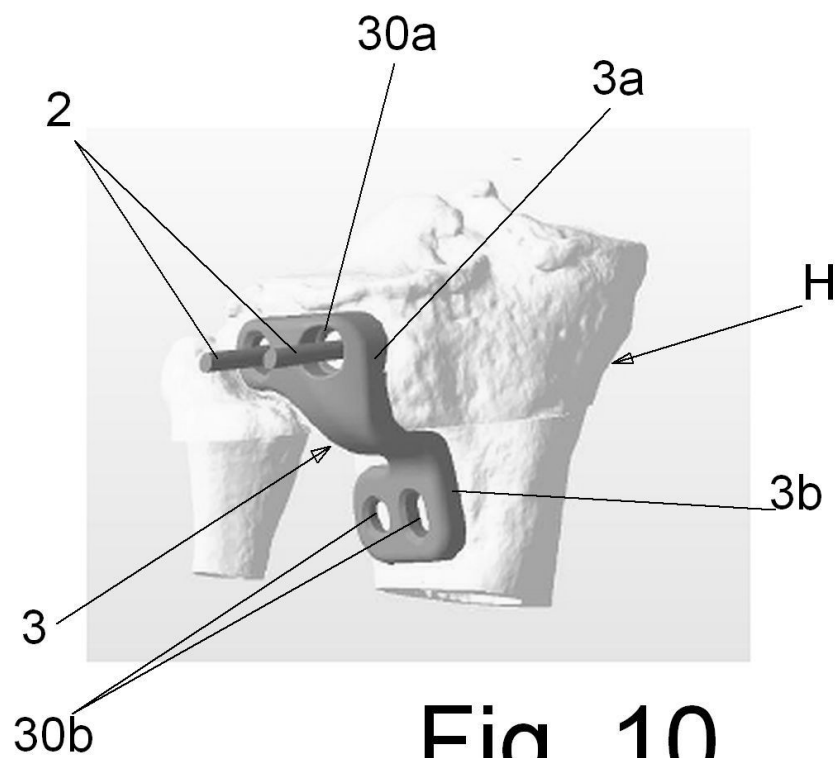


Fig. 9



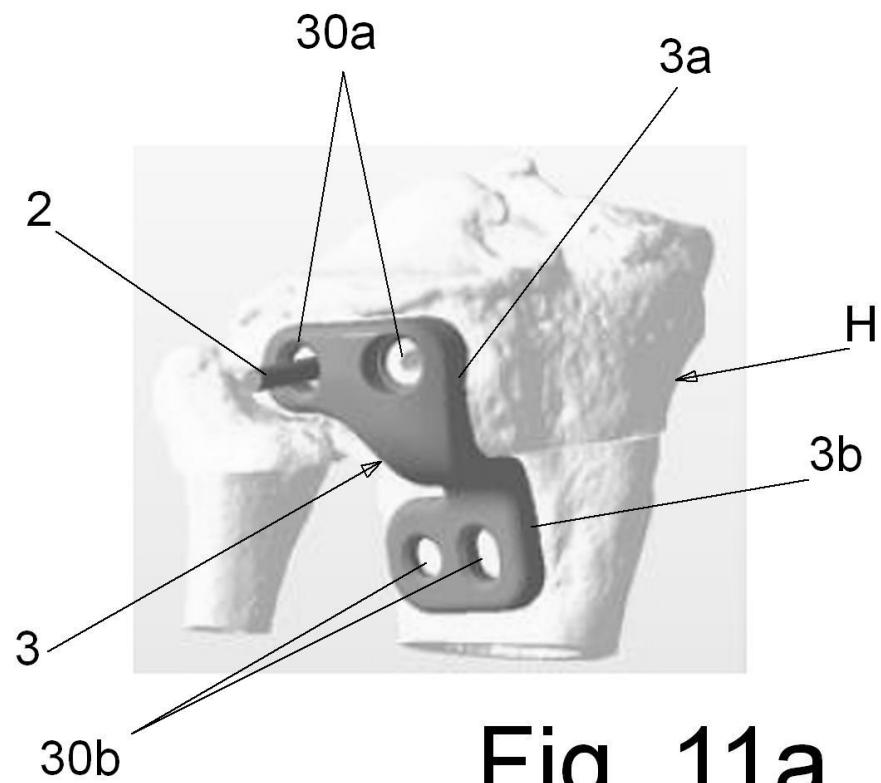


Fig. 11a

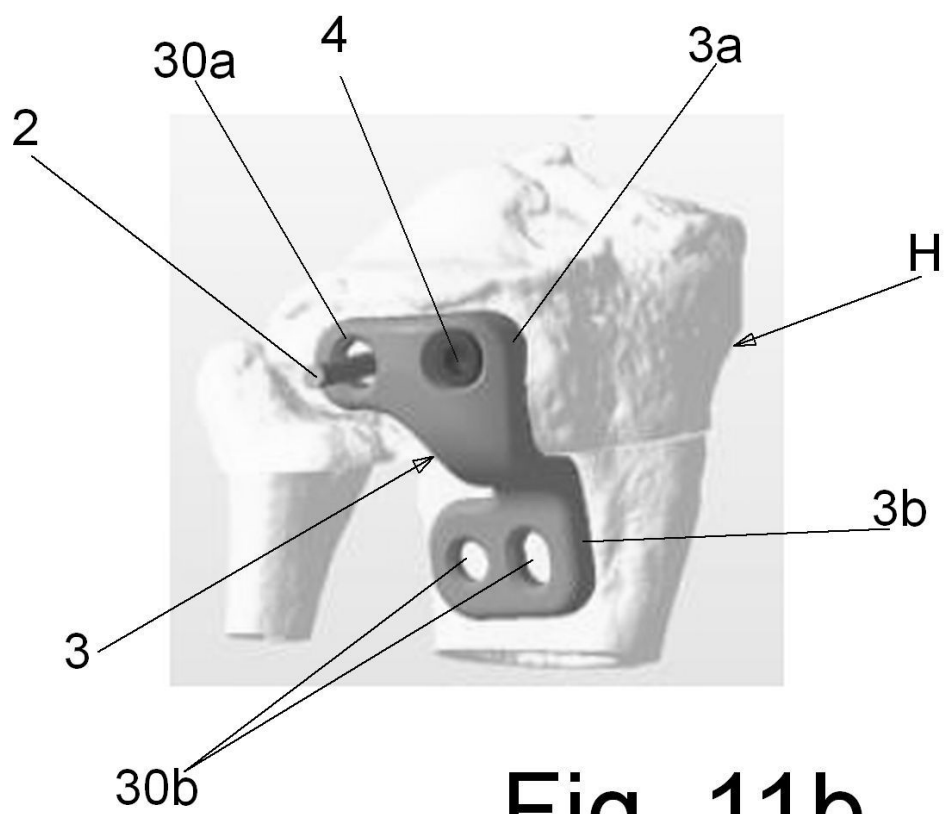


Fig. 11b

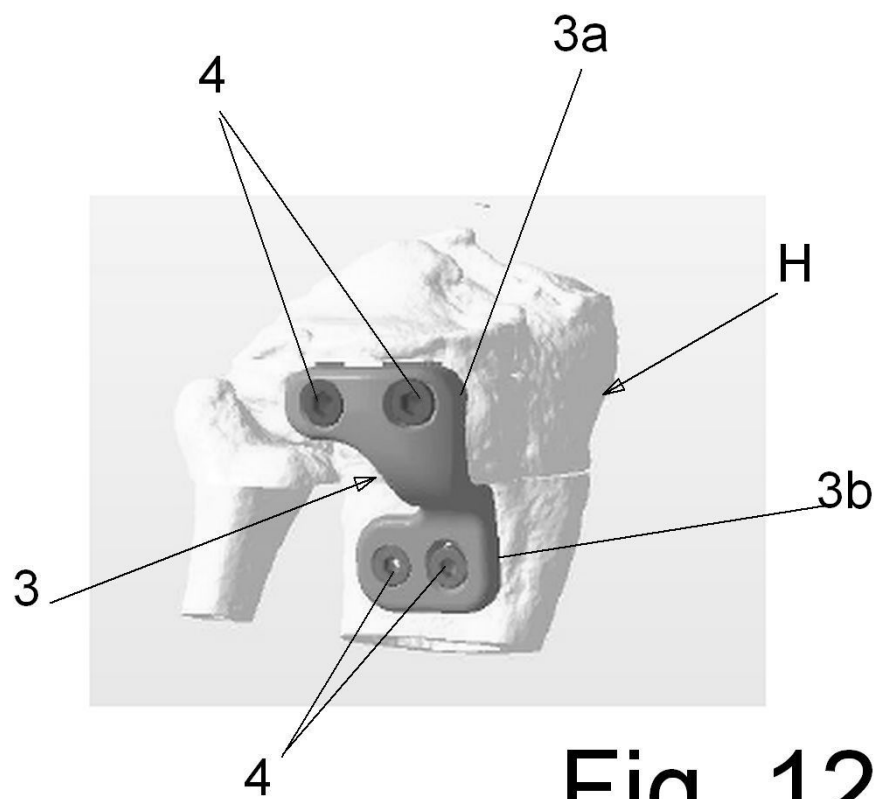


Fig. 12



- ②① N.º solicitud: 201830153
②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.02.2018
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	GB 2551533 A (3D METAL PRINTING LTD <i>et al.</i>) 27/12/2017, Página 1, líneas 13-37; página 2, líneas 5-9; página 3, líneas 1-3, 5-14, 25-30; página 5, líneas 20-25; página 7, líneas 10-25; página 17, línea 29-página 18, línea 8; página 22, línea 34-página 23, línea 2.	3-5
A	ES 2008685 B3 (JOKIO PEKKA JOHANNES <i>et al.</i>) 01/08/1989, Columna 1, líneas 3-10; reivindicación 1 y figuras 1 y 3.	3-5
A	WO 2016166372 A1 (ORTHOTAXY) 20/10/2016, Página 1, línea 6; página 2, líneas 3-4; página 4, línea 38 y figura 3.	3-5

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
24.09.2018

Examinador
S. González Peñalba

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B17/17 (2006.01)

A61B17/15 (2006.01)

A61B17/56 (2006.01)

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

A61B

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, EMBASE, NPL, BIOSIS, MEDLINE, INTERNET