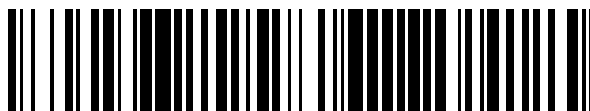


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 747**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2016 PCT/FR2016/051535**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17001748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2016 E 16747810 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3313298**

54 Título: **Conjunto de instrumentos desechables para una operación quirúrgica de un paciente y procedimiento de fabricación de dicho conjunto**

30 Prioridad:

29.06.2015 FR 1556027

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

18.10.2019

73 Titular/es:

**ONE ORTHO (100.0%)
206 Route de Vourles, Parc Inopolis
69230 Saint-Genis-Laval, FR**

72 Inventor/es:

**ALEPEE, CHRISTOPHE y
GUITON, THIERRY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 727 747 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

Conjunto de instrumentos desechables para una operación quirúrgica de un paciente y procedimiento de fabricación de dicho conjunto

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al sector técnico de la cirugía, tal como la cirugía ortopédica y se refiere más particularmente a un procedimiento de fabricación de una instrumentación desechable constituida por al menos dos piezas, estándar o diseñadas a medida para un paciente para la realización de una operación quirúrgica.

10 La invención se refiere igualmente al conjunto de instrumentos desechables en tanto que tal. El estado de la técnica más próximo viene dado por el documento EP 2510896 A1, que define los preámbulos de las reivindicaciones independientes.

15 Estado de la técnica anterior

En la cirugía, por ejemplo ortopédica, es conocida la realización de instrumentos desechables, por ejemplo adaptados a un paciente en particular. Por instrumentación se entiende cualquier instrumento necesario para la realización de una operación quirúrgica, por ejemplo para la colocación y fijación de diferentes implantes ortopédicos, tal como una prótesis de rodilla.

20 Las piezas constitutivas del conjunto de instrumentos son, por ejemplo, unos implantes de prueba e instrumentos de colocación tales como guías de perforación, pinzas o impactadores. Dichas piezas se realizan en material plástico mediante una técnica de fabricación aditiva, tal como mediante una impresión 3D.

Por desechable, se entiende de uso único, para una única operación quirúrgica. La fabricación llamada aditiva consiste en fabricar, capa a capa, las piezas constitutivas de la instrumentación. Esta técnica de fabricación permite la realización de un gran número de piezas, por ejemplo a medida, para numerosos pacientes, en un volumen de producción reducido. La figura 1 representa, a título de ejemplo, un volumen de producción de una pluralidad de piezas adaptadas a distintos pacientes. Este volumen de producción es conocido igualmente bajo el nombre de "carga".

30 Sin embargo, un primer inconveniente conectado con esta técnica de fabricación de una pluralidad de piezas destinadas a diferentes pacientes, en un volumen de producción reducido, reside en la trazabilidad de las piezas de un paciente, así como en el riesgo de pérdida y/o mezcla de dos piezas de dos pacientes o de dos lotes de instrumentos de tamaños diferentes.

40 En efecto, la producción de una instrumentación desechable con esta tecnología permite producir entre 1 y 50 piezas para un mismo paciente y, sabiendo que se producen piezas para varios pacientes al mismo tiempo, es altamente posible mezclar las piezas de dos pacientes o dos lotes de instrumentos diferentes. Las piezas pueden, ciertamente, marcarse mediante una referencia específica al paciente relacionado, pero el hecho de que estas piezas sean blancas no ayuda a la lectura de estas referencias y complica de ese modo la trazabilidad.

45 Para paliar este primer inconveniente conectado con la trazabilidad de las piezas de cada paciente, ya se ha pensado fabricar mediante una técnica de fabricación aditiva y al mismo tiempo que las piezas, unas cajas plásticas que encierran el conjunto de todas las piezas de un mismo paciente, tal como las ilustradas en la figura 2, comúnmente llamadas "Sinter Box" por los fabricantes de máquinas.

50 Esta técnica permite no mezclar las piezas durante la etapa de producción, e igualmente no perder piezas de pequeñas dimensiones. Sin embargo, después de la etapa de producción, conviene limpiar y tratar dichas piezas, mediante enarenado o proyección de microbolitas para retirar residuos de polvo de plástico procedentes de la operación de fabricación. Para efectuar este tratamiento, conviene abrir las cajas de plástico para retirar las piezas y tratarlas. El riesgo de perder o mezclar las piezas de dos pacientes o dos lotes diferentes está presente de nuevo en este momento. Esta solución no asegura por tanto una perfecta trazabilidad de las piezas hasta la operación quirúrgica en el paciente y no suprime totalmente el riesgo de pérdida o mezcla de dos piezas de dos pacientes o de dos lotes diferentes.

60 La fabricación aditiva consiste en depositar sobre la mesa una capa de polvo de plástico, de algunas centésimas de centímetro de grosor y fusionar una sección útil de esta capa por medio de un haz láser. La tabla desciende a continuación algunas centésimas de centímetro y se deposita una nueva capa de polvo y se fusiona después una sección útil de esta capa. De este modo, la pieza se realiza capa a capa, capas que se fusionan mediante un haz láser y se adicionan entre sí.

65 De esta manera, cuando una capa superior de polvo se fusiona sobre una capa inferior previamente fusionada, no se degrada la calidad de la capa superior fusionada. Sin embargo, cuando una capa superior se fusiona y reposa sobre

una capa inferior de polvo no fusionada, se produce un efecto de degradación dimensional y morfológica de la calidad de la capa superior fusionada.

5 En efecto, cuando se deposita una capa superior de polvo sobre la capa inferior de polvo no fusionada, la capa superior de polvo tiene tendencia a alojarse en los intersticios de la capa inferior de polvo de manera que después de la fusión de la capa superior, esta no presente una calidad óptima, principalmente en sus bordes que se redondean, lo que puede plantear problemas de dimensionamiento.

10 Esto implica un segundo inconveniente cuando conviene realizar piezas a medida con una extrema precisión.
Exposición de la invención

15 Uno de los objetos de la invención es por tanto solucionar los inconvenientes antes mencionados proponiendo un procedimiento de fabricación de un conjunto de instrumentos desechables, estándar o diseñados a medida para una operación quirúrgica de un paciente, que permitan asegurar una trazabilidad de dichos instrumentos hasta la operación quirúrgica en el paciente. En otras palabras, el procedimiento de fabricación según la invención se dirige a evitar perder piezas constitutivas del conjunto de instrumentos o mezclarlas con las de otro paciente o de otro conjunto de instrumentos de tamaños diferentes.

20 Otro objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento que permita fabricar piezas con un posicionamiento controlado para asegurar un buen dimensionamiento de dichas piezas.

25 Otro objetivo de la presente invención se dirige a garantizar un marcador más flexible para referenciar e identificar las piezas propias de un paciente.

Para tal fin, el procedimiento de fabricación consiste en fabricar, al mismo tiempo y mediante fabricación aditiva capa a capa, unas piezas constitutivas del conjunto de instrumentos así como unas patillas de enlace, conectadas de manera divisible a las piezas y que unen entre sí dichas piezas para formar dicho conjunto.

30 De esta manera, el conjunto de instrumentos no forma más que un único conjunto que comprende al menos dos piezas, estándar o concebidas a medida para un paciente, unidas entre sí mediante unas patillas de enlace que permiten evitar perder las piezas o mezclar dos piezas de dos pacientes o de dos conjuntos de instrumentos de tamaños diferentes. Después de la fabricación, las piezas se tratan y limpian en conjunto, con sus patillas de enlace. Únicamente en el momento de la operación quirúrgica las patillas, cuyo enlace con las piezas es divisible, se rompen por el cirujano para separar una a una dichas piezas.

35 La invención permite igualmente controlar el posicionamiento y la orientación de las piezas a fabricar con relación a la sucesión de las capas producidas, lo que es muy importante para asegurar una calidad óptima de las partes de las piezas que necesitan una precisión extrema y asegurar el buen dimensionamiento de dichas piezas.

40 La invención se refiere igualmente a un conjunto de instrumentos desechables estándar o concebidos a medida para una operación quirúrgica de un paciente. Según la invención, el conjunto de instrumentos desechables comprende al menos dos piezas unidas entre sí mediante al menos una patilla de enlace conectada de manera divisible a dichas piezas.

45 Preferentemente, la o las patillas de enlace son planas y provistas de una inscripción, preferentemente cruzada, que identifica las referencias de las piezas y/o el paciente al que están adaptadas dichas piezas.

50 Ventajosamente, las piezas se unen entre sí en el orden cronológico en el que deben utilizarse en el curso de la operación quirúrgica.

55 Según una forma de realización particular, las piezas comprenden al menos un orificio, preferentemente de forma troncocónica o semiesférica que se ensancha en dirección a la superficie externa de la pieza, estando conectado el fondo de dicho orificio de manera divisible por una zona debilitada con un extremo en punta de una patilla de enlace.

60 De esta manera, las piezas se fijan a las patillas de enlace de manera fiable y forman de alguna manera un "racimo" de piezas quirúrgicas. Además, el enlace entre las patillas de enlace y las piezas es divisible y evita, después de la separación, formar puntas de plástico en la superficie de las piezas que podrían desgarrar los guantes del cirujano. En efecto, después de la separación de las piezas y las patillas de enlace, las puntas eventualmente formadas por el hecho de romper dichas patillas de enlace se ocultan en el interior de los orificios de dichas piezas.

Breve descripción de los dibujos

65 Surgirán claramente otras características y ventajas de la invención de la descripción que se realiza a continuación, a título indicativo y en ningún caso limitativo, con referencia a las figuras adjuntas en las que:

- la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva que ilustra un volumen de producción, de acuerdo con la técnica anterior, de una pluralidad de piezas adaptadas a distintos pacientes;

5 - la figura 2 es una vista esquemática en perspectiva que ilustra la técnica de fabricación de la técnica anterior que consiste en fabricar unas cajas en plástico que encierran en conjunto todas las piezas de un mismo paciente;

- la figura 3 es una vista esquemática que ilustra de frente un conjunto de instrumentos desechables según la invención;

10 - la figura 4 es una vista esquemática similar a la de la figura 3, ilustrándose el conjunto de instrumentos desechables en sección longitudinal;

- la figura 5 es una vista en detalle en sección longitudinal que ilustra el enlace divisible entre un extremo en punta de una patilla de enlace y una pieza quirúrgica

15 - la figura 6 es una vista esquemática similar a la de la figura 3, ilustrándose el conjunto de instrumentos desechables vistos desde arriba.

Exposición detallada de la invención

20 la invención se refiere a un procedimiento de fabricación de instrumentos quirúrgicos en plástico, estándar o diseñados a medida para una operación quirúrgica de un paciente, comprendiendo por ejemplo unas piezas del mismo tamaño, tales como implantes de prueba, instrumentos de colocación, tales como guías de corte o perforación, pinzas o impactadores.

25 La invención consiste en fabricar las piezas constitutivas del conjunto de instrumentos mediante fabricación aditiva, capa a capa, por ejemplo por medio de una impresora 3D. Las piezas obtenidas son de uso único y tienen un precio de coste relativamente reducido.

30 Las piezas se fabrican capa a capa, al mismo tiempo con unas patillas de enlace, conectadas de manera divisible a dichas piezas y dispuestas de manera que unen entre sí dichas piezas para formar un único conjunto de piezas adaptadas a un único paciente o un único conjunto de piezas del mismo tamaño. Esta técnica permite evitar perder piezas y/o mezclarlas con las de otro paciente u otro lote de instrumentos de tamaño diferente.

35 Estas piezas, adaptadas a un paciente específico, permanecen unidas entre sí durante la etapa de limpieza y de tratamiento que sigue a la etapa de fabricación y principalmente hasta su utilización en el bloque de operación. Las piezas del mismo conjunto están destinadas a ser separadas de las patillas de enlace por el cirujano por sí mismo. Preferentemente, las piezas se unen entre sí en el orden cronológico en el que deben utilizarse en el curso de la operación quirúrgica y preferentemente igualmente orientadas de manera que aseguren un dimensionamiento óptimo de dichas piezas.

40 Con referencia a las figuras 3 a 6, el conjunto de instrumentos desechables, referenciado (1) fabricado según la invención comprende tres piezas (5) para la colocación de una prótesis de rodilla, entre ellas una guía de perforación (2), un implante de prueba (3) y una pinza (4) para impactador. Dichas piezas (5) están alineadas y unidas entre sí mediante dos patillas de enlace (6) dispuestas de un lado y otro del juego de piezas (5). Cada pieza (5) se une a las dos patillas de enlace (6) mediante unos enlaces divisibles (7). Para tal fin, cada pieza (5) comprende dos orificios (8) de forma troncocónica o semiesférica que se ensanchan en la dirección de la superficie externa de la pieza (5), cada uno dispuesto sobre la pieza (5) en la proximidad de una patilla de enlace (6).

50 Más precisamente, y con referencia a la figura 5, el fondo de cada orificio (8) está conectado de manera divisible por una zona debilitada, particularmente de reducidas dimensiones, con un extremo en punta de una patilla de enlace (6). En el ejemplo ilustrado, cada patilla de enlace (6) comprende tres partes (6a) que se extienden en dirección a las piezas (5) cuyos extremos están en punta y se conectan de manera divisible al interior de los orificios (8).

55 Preferentemente, los orificios (8) dispuestos sobre una misma pieza (5) están alineados a lo largo de la misma generatriz (9) para permitir facilitar la separación de dicha pieza (5). En efecto, para separar dicha pieza (5), es suficiente hacerla girar alrededor del eje de la generatriz (9).

60 La trazabilidad se mejora por tanto porque es posible en lo sucesivo seguir las piezas (5) del mismo paciente desde su fabricación hasta su utilización. Para facilitar inicialmente la trazabilidad de dichas piezas (5), la o las patillas de enlace (6) comprenden unas inscripciones (10) que identifican las referencias de las piezas (5) y/o el paciente al que están destinadas. Las patillas de enlace (6) son ventajosamente planas para facilitar la descripción y dichas inscripciones (10) atraviesan preferentemente el grosor de la patilla de enlace (6) para facilitar la lectura de dichas inscripciones (10). Con referencia a la figura 6, la invención permite igualmente prever durante la fabricación unas zonas (11) llamadas "etiquetas" que permite recibir unas inscripciones (10) de identificación suplementarias.

65

5 La invención permite entonces unir entre sí las piezas (5) del mismo paciente. Es igualmente posible controlar y dirigir el posicionamiento y la orientación de las piezas (5) en el conjunto (1) según la invención. En efecto, como se ha citado, las piezas (5) pueden disponerse en el orden cronológico en el que deben utilizarse durante la operación quirúrgica, pero pueden igualmente orientarse de manera que se posicionen en las caras que no necesitan una gran precisión, de manera ortogonal con relación al haz láser incidente para la fusión. De este modo, el dimensionamiento de las piezas (5) es óptimo y se puede asegurar una precisión extrema de dichas piezas (5).

10 Como surge de lo que antecede, la invención proporciona un procedimiento de fabricación de un conjunto (1) de instrumentos desechables y el conjunto (1) de instrumentos en tanto que tal, estándar o diseñado a medida para una operación quirúrgica de un paciente, que permiten asegurar una trazabilidad de dichos instrumentos hasta la operación quirúrgica en el paciente y evitando perder piezas (5) constitutivas del conjunto (1) de instrumentos o mezclarlas con las de otro paciente o de otro conjunto de instrumentos de tamaños diferentes, mientras se controla la orientación de las piezas (5) para asegurar su buen dimensionamiento. La invención garantiza igualmente un marcado más flexible para referenciar e identificar las piezas (5) propias de un paciente.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento de fabricación de un conjunto (1) de instrumentos desechables para una operación quirúrgica de un paciente, *caracterizado* por que consiste en fabricar, al mismo tiempo y mediante fabricación aditiva capa a capa, unas piezas (5) constitutivas del conjunto (1) de instrumentos así como unas patillas de enlace (6), conectadas de manera divisible a las piezas (5) y que unen entre sí dichas piezas (5) para formar dicho conjunto (1).
- 10 2. Conjunto (1) de instrumentos desechables para una operación quirúrgica de un paciente, *caracterizado* por que comprende al menos dos piezas (5) unidas entre sí mediante al menos una patilla de enlace (6) conectada de manera divisible a dichas piezas (5).
- 15 3. Conjunto (1) de instrumentos desechables según la reivindicación 2, *caracterizado* por que la o las patillas de enlace (6) son planas y provistas de una inscripción (10) que identifica las referencias de las piezas (5) y/o del paciente al que dichas piezas (5) están adaptadas.
- 20 4. Conjunto (1) de instrumentos desechables según la reivindicación 3, *caracterizado* por que la inscripción (10) atraviesa el grosor de la patilla de enlace (6).
- 25 5. Conjunto (1) de instrumentos desechables según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, *caracterizado* porque las piezas (5) se unen entre sí en el orden cronológico en el que deben utilizarse en el curso de la operación quirúrgica.
6. Conjunto (1) de instrumentos desechables según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, *caracterizado* porque las piezas (5) comprenden al menos un orificio (8) cuyo fondo está conectado de manera divisible, mediante una zona debilitada, con un extremo en punta de una patilla de enlace (6).
7. Conjunto (1) de instrumentos desechables según la reivindicación 6, *caracterizado* por que los orificios (8) son de forma troncocónica o semiesférica que se ensancha en la dirección de la superficie externa de la pieza (5).

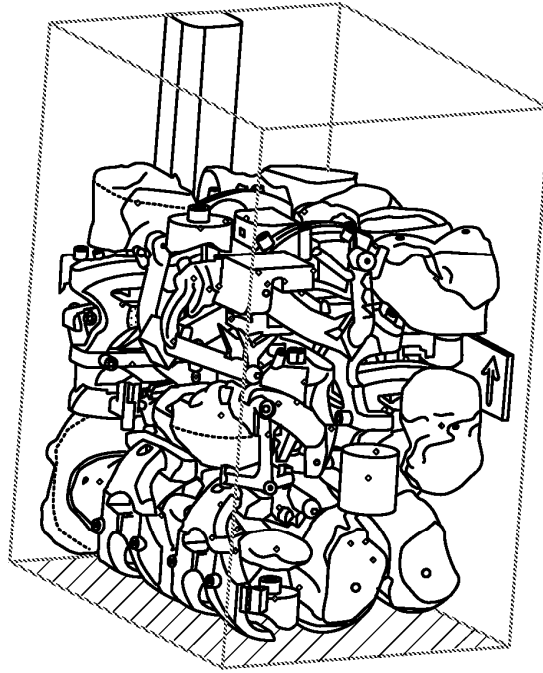


Fig. 1
Técnica anterior

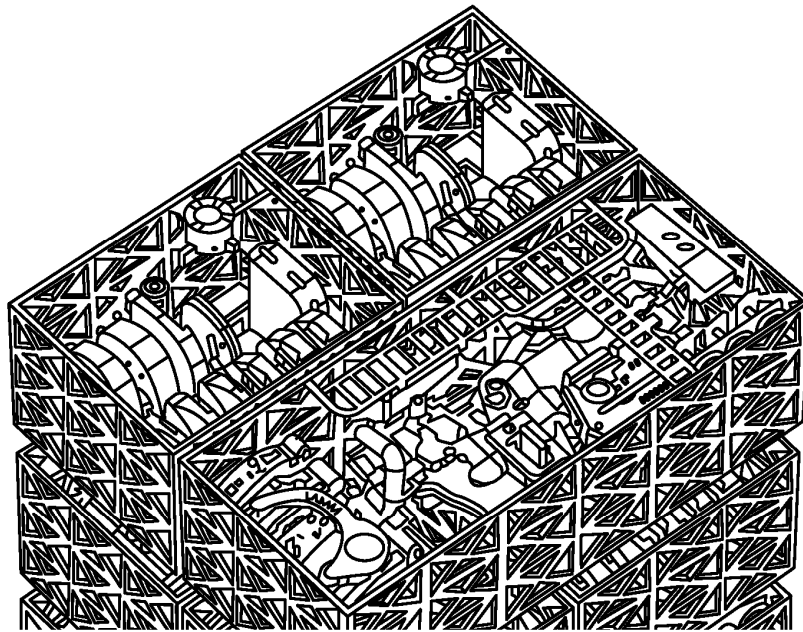


Fig. 2
Técnica anterior

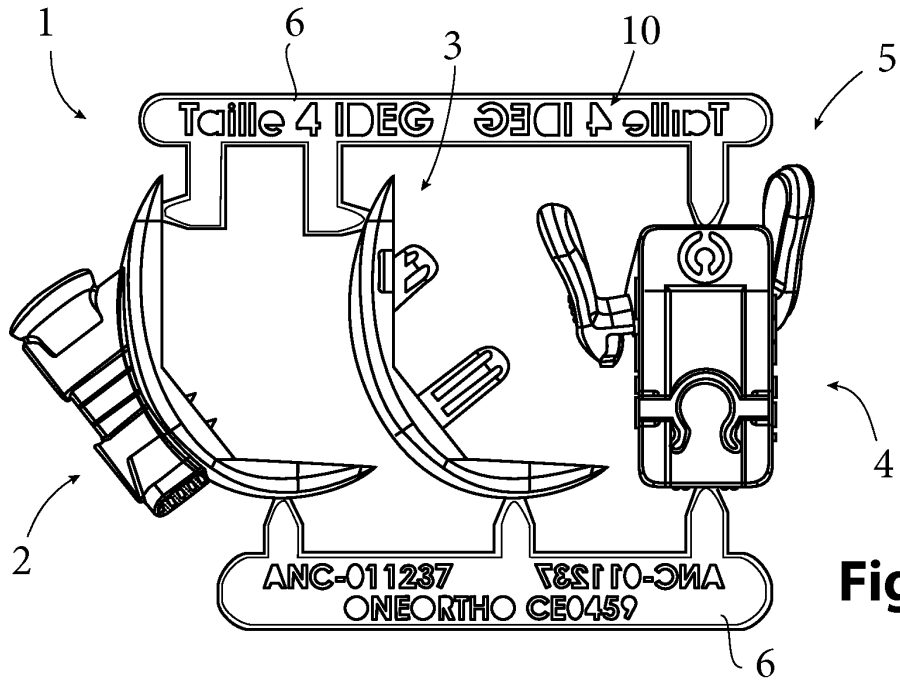


Fig. 3

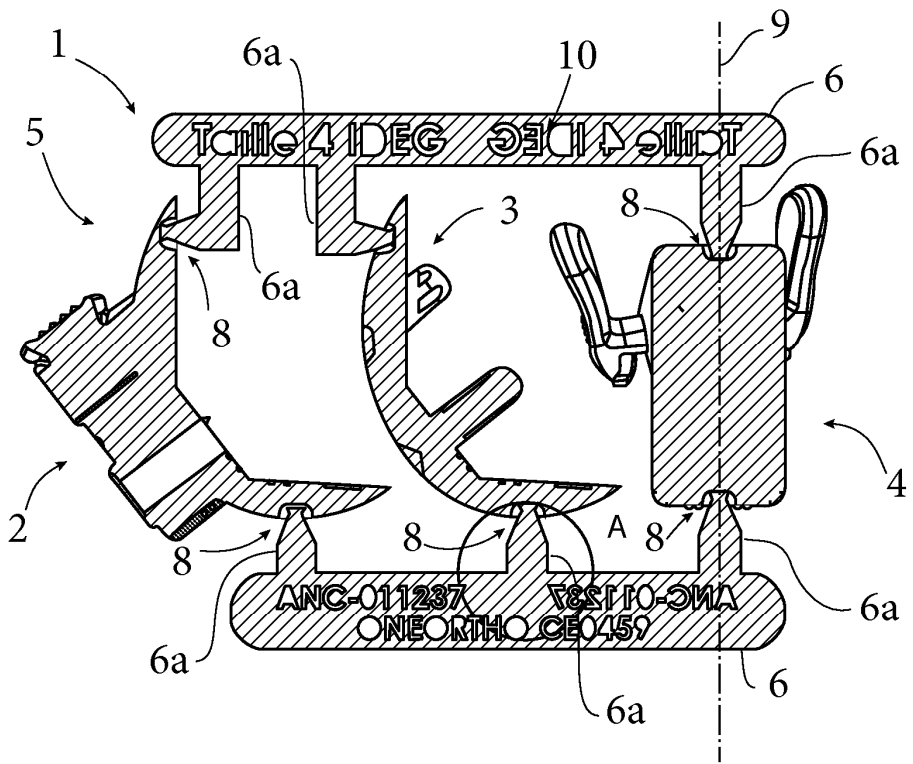


Fig. 4

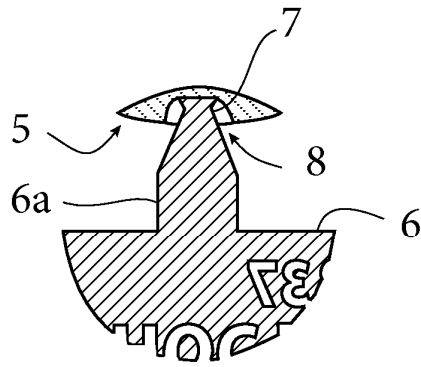


Fig. 5

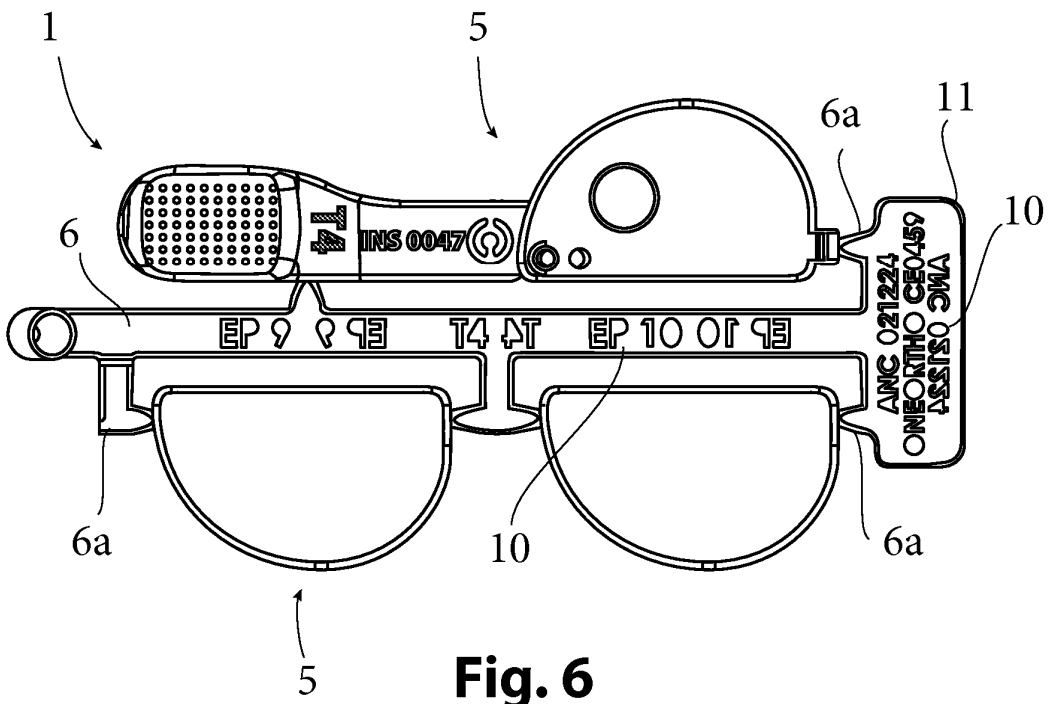


Fig. 6