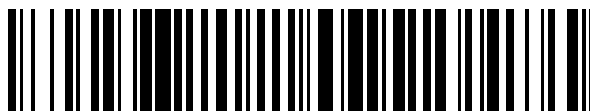


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 800**

51 Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2017** **PCT/IB2017/057165**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018** **WO18092055**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2017** **E 17817113 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020** **EP 3541301**

54 Título: **Guía para escariador intramedular**

30 Prioridad:

17.11.2016 IT 201600116509

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

21.01.2021

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)

Strada Regina

6874 Castel San Pietro, CH

72 Inventor/es:

SICCARDI, FRANCESCO;

BERNARDONI, MASSIMILIANO;

LAUDE, FREDERIC y

TERRUZZI, ANDREA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 802 800 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

Guía para escariador intramedular

5 La presente invención se refiere a una guía para escariador intramedular.

En general, en las operaciones de artroplastia, por ejemplo en las operaciones de artroplastia de cadera, particularmente cuando se prepara el canal femoral, se destaca la necesidad de utilizar escariadores, comúnmente conocidos con el nombre inglés de *reamers*, que se estudian y diseñan específicamente para insertarse en el canal medular de un hueso, por ejemplo, el fémur.

10 Durante las operaciones de reemplazo de articulaciones, es una práctica común quitar partes de hueso y reemplazarlas con prótesis hechas de varios materiales biocompatibles, como, por ejemplo, aleaciones de titanio, cerámica y similares. Para asegurar tales partes de la prótesis al cuerpo humano, dichas prótesis deben unirse a la estructura ósea del paciente mediante diversas técnicas. Una de estas técnicas incluye acceder al canal medular de uno o más huesos para insertar una porción del aparato protésico.

A modo de ejemplo, al realizar una operación de reemplazo de la articulación de la cadera mediante un abordaje anterior utilizando una técnica mínimamente invasiva, se sabe que una porción de la prótesis, dicho vástago, se inserta en el canal medular del fémur. Para proceder con la inserción, el cirujano debe preparar el canal medular creando el espacio interior para recibir el vástago. Por lo tanto, será necesario extraer parte del tejido óseo para agrandar el canal medular. Este procedimiento lo lleva a cabo un cirujano con escofinas y escariadores especiales. Dicho instrumento presenta dos configuraciones posibles: con un mango flexible o un mango rígido. Por lo general, se utiliza un escariador con un mango flexible para este tipo de operación, ya que el mango flexible facilita su inserción en el canal medular femoral evitando el contacto con el tejido blando alrededor del hueso y, en consecuencia, el posible daño.

Por lo tanto, está claro cómo es necesario hacer que el escariador realice una trayectoria curva para alinearlo con el eje del canal medular, procediendo así a su inserción dentro de dicho canal.

Usando el escariador con un mango flexible, que se conoce en el estado de la técnica, el cirujano procede en dirección rectilínea a través del área de la cabeza del fémur hasta que esté en correspondencia con el eje del canal medular. En este punto, el cirujano debe doblar el mango flexible del escariador para alinear la punta de extracción de material con el eje del canal medular y luego crear una base para alojar el vástago. La naturaleza empírica de esta curvatura del mango flexible pone a los cirujanos en dificultades; con base en su experiencia, la visibilidad limitada que pueden tener del sitio operativo y su habilidad, juzgan cuánto debe doblarse el mango flexible del escariador para lograr la alineación con el eje de dicho canal.

No solo, durante las operaciones de extracción de hueso para crear la base del vástago, la curvatura impuesta en el mango puede hacer que la punta del escariador raspe una pared del canal medular, eliminando así el material óseo de una manera excéntrica. Este tipo de extracción imperfecta debilita la estructura ósea alrededor del área donde se va a colocar el vástago, con las posibles fracturas óseas.

Además, este tipo de operación requiere una gran habilidad manual, una concentración considerable y requiere mucho tiempo para los cirujanos, ya que están obligados a proceder de manera extremadamente lenta, verificando constantemente la alineación de la cabeza del escariador con el eje del canal medular.

Además, es particularmente difícil ver una alineación incorrecta entre la cabeza del escariador y el eje del canal en el que se inserta porque en este tipo de operación mínimamente invasiva, el sitio operatorio tiene dimensiones reducidas y a menudo está obstruido por fluidos corporales. Un experto en el campo puede imaginar fácilmente cómo las consecuencias de una alineación incorrecta pueden provocar daños en la estructura ósea del paciente, también daños graves, incluso comprometer el resultado exitoso de la operación de artroplastia.

55 El documento EP1132051A2 divulga una guía de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Para superar los inconvenientes de lo que es conocido en el estado de la técnica, la presente invención comprende una guía para escariador intramedular, que permite al cirujano acceder al canal medular del hueso del paciente a través de una trayectoria impuesta por la guía. A modo de ejemplo, teniendo en cuenta el caso de una operación de reemplazo de la articulación de la cadera, el cirujano puede entonces insertar el escariador en el canal medular sin tener que actuar sobre el mango flexible del escariador para alinear su cabeza con el eje del canal medular. Además, debido a sus oportunas dimensiones y forma características, el autocentrado de la guía para el escariador intramedular le permite al cirujano no tener que verificar la posición de la cabeza del escariador y proceder sin dudar con la extracción del hueso necesario para crear el alojamiento en el que se inserta el vástago.

La trayectoria correcta que debe darse al movimiento del escariador que ingresa al canal medular es dada al instrumento por la guía para el escariador intramedular gracias a su curvatura característica.

5 Otras dimensiones características del cuerpo de la guía para escariador intramedular, como, por ejemplo, el grosor de las paredes, el radio de curvatura, el ángulo de curvatura exterior, el desarrollo axial y su diámetro externo garantizan un autocentrado correcto sin ninguna intervención del cirujano para corregir el posicionamiento.

10 De esta manera, el cirujano se libera de las tareas, que a menudo son difíciles de realizar correctamente, evitando posibles errores humanos relacionados con un posicionamiento incorrecto.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es facilitar y acelerar el trabajo del cirujano, además de mejorar la seguridad del paciente, eliminando posibles causas de daño a la estructura ósea.

15 Dichos objetivos se consiguen mediante una guía para escariador intramedular que tiene las características de una o más de las reivindicaciones adjuntas.

20 Estas y otras características, así como las ventajas técnicas pertinentes se aclararán a partir de la siguiente descripción, dada a modo de ejemplo y, por lo tanto, no limitativa, de una realización preferida, que por lo tanto no es exclusiva, de una guía para escariador intramedular como se ilustra en las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de una guía para escariador intramedular según la presente invención.

25 - la figura 2 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la guía para escariador intramedular según la presente invención;

- la figura 3 es una vista en sección de la guía para escariador intramedular según la realización ilustrada en la figura 2;

30 - la figura 4 es una vista en perspectiva de una tercera realización de la presente invención;

- la figura 5 es una vista en perspectiva de la tercera realización ilustrada en la figura 4, con el escariador adjunto.

35 En la siguiente descripción, se entiende que el término proximal significa la parte de la guía para el escariador intramedular más cercana al paciente cuando se instala dicha guía. De manera similar, el término distal indica la parte de la guía para el escariador intramedular más alejada en relación con el cuerpo del paciente cuando se instala dicha guía.

40 Con referencia al dibujo, 1 indica la guía para escariadores intramedulares según una primera realización.

Dicha guía sirve para guiar un escariador 100 (visible en la figura 3), que puede ser eléctrico o manual, dentro del canal medular.

45 Presenta un cuerpo 10 central adaptado para ser recibido, al menos parcialmente, en un canal medular del hueso del paciente y presenta una abertura 11 de entrada y una abertura 12 de salida, comunicándose entre sí por una cavidad 13 axial de paso, adaptada para recibir el escariador 100 en su interior. Dicho cuerpo 10 central presenta al menos una porción 14 no rectilínea conformada, al menos parcialmente, en un arco, para guiar el escariador flexible hacia el canal medular del hueso del paciente, en alineación axial, cuando está instalado.

50 Como se ilustra en las figuras 1 y 2, la porción 14 no lineal presenta una ventana 40 adaptada para facilitar la inserción del escariador 100 dentro del cuerpo 10 central.

55 Específicamente, la porción 14 no rectilínea es arqueada y, por lo tanto, tiene una parte 14a cóncava y una parte 14b convexa. La ventana 40 se hace preferiblemente en la parte 14a cóncava. De esta manera, el escariador 100, insertado dentro del cuerpo 10 central no está obligado a ajustarse a la curvatura del cuerpo 10 central a lo largo de todo su recorrido, pero solo se desvía en la última sección de la porción 14 no rectilínea. Esto evita posibles daños al escariador 100 y a la propia guía.

60 En las figuras 1 y 2, la ventana 40 se extiende parcialmente a lo largo de la extensión axial del cuerpo 10 central.

65 En una variación de la primera realización ilustrada en la figura 4, el cuerpo 10 central presenta una sección transversal en "U", que determina una cavidad 13 axial a cielo abierto adaptada para recibir el escariador 100 en su

interior. En otras palabras, la porción 14 no rectilínea tiene una ventana 40, que se extiende a lo largo de toda la extensión axial del cuerpo 10 central.

5 La porción 14 no rectilínea también presenta una escala 50 graduada colocada en la superficie externa del cuerpo 10 central adaptada para indicar la profundidad de inserción del escariador 100 dentro del canal medular.

Cuando se instala, el cuerpo 10 central ve su extremo 12 insertado dentro de dicho canal medular.

10 El cuerpo 10 central también comprende un mango 20 cerca de la abertura 11 de entrada.

El mango 20 está hecho preferiblemente en forma de agarre con una porción de agarre de bucle.

15 En una primera realización ilustrada en la figura 1, la porción 14 no rectilínea está formada integralmente con el mango 20.

Mientras que, una segunda realización incluye la porción 14 no rectilínea conectable al mango 20 por medios 23 de interconexión, por ejemplo acoplamiento roscado, bayoneta o entrelazado.

20 En la presente realización, los medios 23 de interconexión presentan un casquillo 24.

Los medios 23 de interconexión son huecos internamente para mantener la comunicación fluida entre la porción 14 no rectilínea y el mango 20.

25 En correspondencia con la abertura 11 de entrada, la guía para el escariador 1 intramedular presenta un casquillo 31 terminal formado integralmente con la abertura 11 o acoplado a la misma mediante un acoplamiento roscado o similar.

30 El casquillo 31 es un elemento protector para las partes móviles del escariador situado aguas abajo del mango 101 flexible del escariador.

Ventajosamente, el casquillo 31 está hecho de material antifricción, por ejemplo, teflón. Se puede insertar un casquillo antifricción adicional en la porción 14 no rectilínea.

35 El material antifricción que compone el casquillo 31 garantiza que la interacción indebida entre la guía para el escariador 1 intramedular y las partes móviles del escariador no dañe el último.

Instalación

40 La siguiente descripción, dada a modo de ejemplo, ilustra la instalación de la presente invención con referencia a una técnica operativa de cirugía de reemplazo de cadera mínimamente invasiva. Sin embargo, es claro para un experto en el campo cómo dicha instalación se puede adaptar fácilmente a la cirugía realizada en cualquier hueso del cuerpo humano.

45 Después de crear un acceso al canal medular del hueso del paciente, por ejemplo creando un acceso a través del trocánter mayor o la cabeza del fémur hacia el canal medular femoral, el cirujano inserta la abertura 12 de salida del cuerpo 10 central en el canal medular femoral.

50 De esta manera, al menos la parte proximal del cuerpo 10 central está dentro del fémur.

55 El escariador 100, que corre dentro de la cavidad 13 axial hasta que sale de la abertura 12, se inserta a través de la abertura 11 de entrada y su casquillo 31 respectivo. El escariador 100 elegido para este tipo de operación comprende una porción 101 de mango flexible que lleva una cabeza 102 de perforación en su extremo libre. Durante la inserción del escariador 100 en la cavidad 13 axial, el mango 101 flexible adapta su forma a la curvatura impuesta por el cuerpo 10 central y, en particular, por la porción 14 no rectilínea. De esta manera, cuando la cabeza 102 de perforación sale de la abertura 12 de salida, se alinea automáticamente con el eje del canal intramedular y se autocentra en relación con él.

60 Después de colocar el escariador, se completan los pasos para perforar el canal medular y, al final de esta operación, se extraen el escariador y la guía 1 de perforación.

La alineación ventajosa de la cabeza 102 de perforación con el canal medular está garantizada por la forma de la guía descrita anteriormente, así como por las dimensiones características de dicha guía.

65 De hecho, la guía para el escariador 1 intramedular, objeto de la presente invención, presenta la porción 14 no rectilínea preferiblemente con una forma arqueada.

5 Ventajosamente, el eje 12a central que pasa a través de la abertura 12 de salida y el eje 11a central que pasa a través de la abertura 11 de entrada forman entre ellos un ángulo α comprendido entre 10° y 130°, preferiblemente entre 20° y 100°. El cuerpo 10 central de la guía para el escariador 1 intramedular presenta una extensión axial comprendida entre 25 mm y 400 mm, preferiblemente entre 50 mm y 350 mm. Además, el radio de curvatura R de la porción 14 no rectilínea del cuerpo 10 central está comprendido entre 25 mm y 400 mm, preferiblemente entre 50 mm y 300 mm.

10 Al elegir los parámetros apropiados de los indicados anteriormente, será posible lograr una guía para el escariador intramedular, que puede centrarse en relación con el canal medular del hueso sometido al tratamiento quirúrgico, además de liberar al cirujano de la tarea de actuar sobre el mango flexible del escariador para alinearlo con el eje del canal medular.

15 De hecho, esta tarea será llevada a cabo por la porción 14 no rectilínea de la guía para el escariador intramedular 1, evitando también la interacción indebida entre la cabeza de perforación del escariador y las paredes del canal medular.

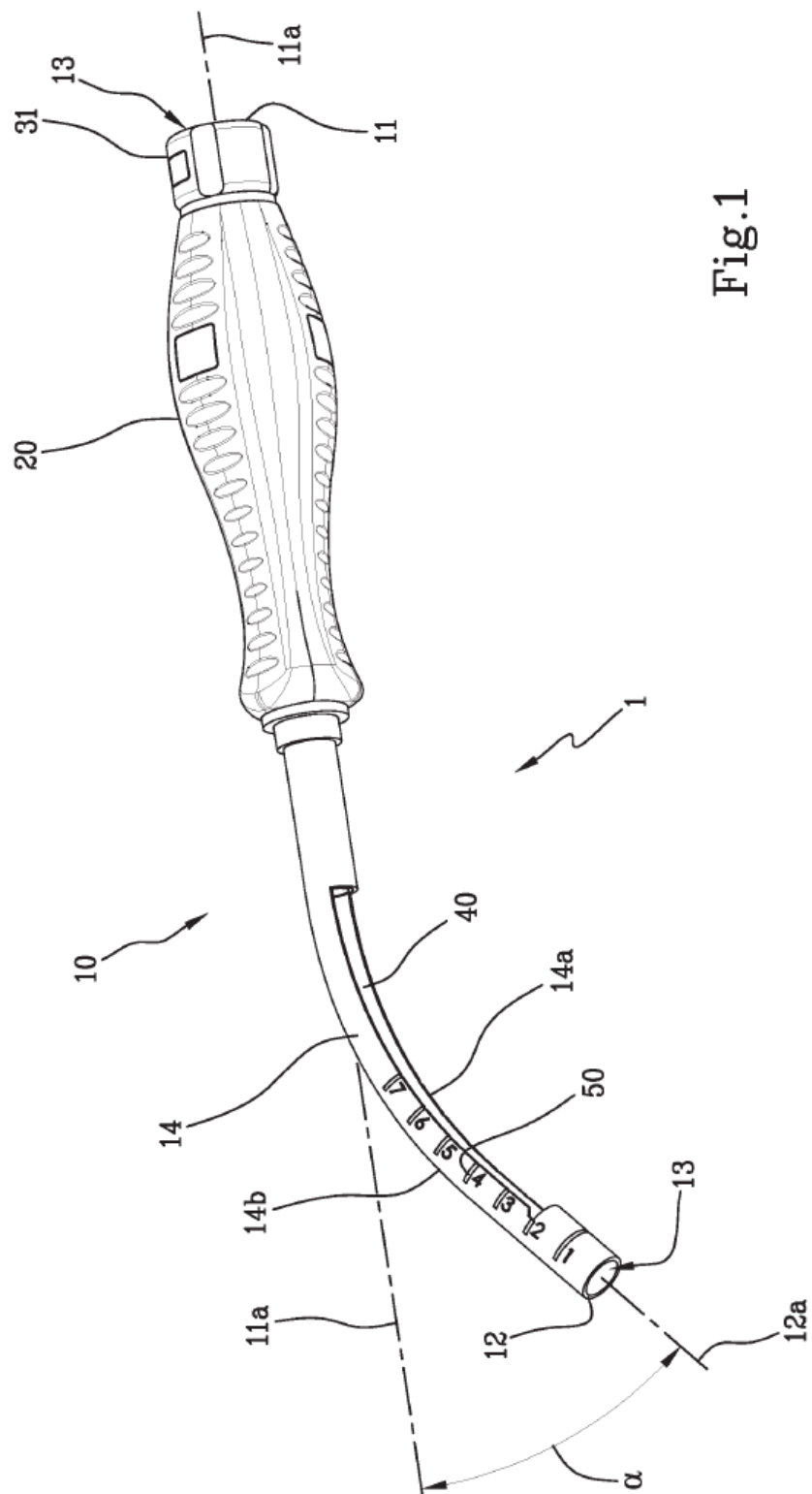
20 La creación del espacio necesario para alojar el vástago dentro del canal medular termina cuando el mango flexible del escariador está completamente insertado dentro de la cavidad 13 axial. En esta configuración, las partes generadoras de movimiento del escariador dispuestas en el área distal del mango flexible del escariador pueden entrar en contacto con el casquillo 31. La guía para el escariador intramedular puede estar hecha de material plástico. Sin embargo, dicha guía también puede estar hecha de material metálico.

25 Está claro para un experto en la materia cómo la presente invención evita la aparición de errores inoportunos de alineación del escariador dentro del canal medular, evitando así la excentricidad del área escariada, el daño a la estructura ósea del paciente, la extracción indebida de material y el debilitamiento localizado del sistema esquelético del paciente, garantizando un uso rápido y fácil para los cirujanos, también en el caso de operaciones mínimamente invasivas.

30

REIVINDICACIONES

1. Una guía para escariador (1) intramedular que comprende un cuerpo (10) central adaptado para ser recibido en un canal medular y que presenta una abertura (11) de entrada y una abertura (12) de salida, comunicándose entre sí por una cavidad (13) axial, que pasa dentro del cuerpo (10) central, adaptada para recibir un escariador (100) en su interior; dicho cuerpo (10) central presenta al menos una porción (14) no rectilínea, interpuesta entre la abertura (11) de entrada y la abertura (12) de salida, conformada para guiar el escariador dentro del canal medular, en alineación axial, caracterizado porque dicha porción (14) no rectilínea presenta una ventana (40) adaptada para facilitar la inserción del escariador (100) dentro de dicho cuerpo (10) central.
2. La guía para el escariador (1) intramedular según la reivindicación anterior, en la que la porción (14) no rectilínea presenta al menos una forma parcialmente arqueada, con una parte (14a) cóncava y una parte (14b) convexa.
3. La guía para el escariador (1) intramedular de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicha ventana (40) está realizada en la parte (14a) cóncava de dicha porción (14) no rectilínea.
4. La guía para el escariador (1) intramedular según la reivindicación anterior, en el que dicha porción (14) no rectilínea presenta una escala (50) graduada para indicar la profundidad de inserción del escariador (100) dentro del canal medular.
5. La guía para el escariador (1) intramedular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un eje (12a) central que pasa a través de la abertura (12) de salida y un eje (11a) central que pasa a través de la abertura (11) de entrada forman entre ellos un ángulo (α) comprendido entre 10° y 130°, preferiblemente entre 20° y 100°.
6. La guía para el escariador (1) intramedular según una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (10) central presenta una extensión axial comprendida entre 25 mm y 400 mm.
7. La guía para el escariador (1) intramedular según una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que el diámetro exterior del cuerpo (10) central está comprendido entre 3 y 20 mm.
8. La guía para el escariador (1) intramedular según una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que el radio (R) de curvatura de la porción no rectilínea del cuerpo central está comprendido entre 25 mm y 400 mm.
9. La guía para el escariador (1) intramedular según una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (10) central comprende un mango (20).
10. La guía para el escariador (1) intramedular de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicha porción (14) no rectilínea comprende la abertura (12) de salida y dicho mango (20) comprende la abertura (11) de entrada; dicha porción (14) no rectilínea está en comunicación fluida con dicho mango (20).
11. La guía para el escariador (1) intramedular de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en la que la porción (14) no rectilínea está formada integralmente con el mango (20) o conectable al mismo por medios (23) de interconexión; dichos medios (23) de interconexión proporcionan una conexión fluida entre dicha porción (14) no rectilínea y dicho mango (20).
12. La guía para el escariador (1) intramedular de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha guía del escariador está hecha, al menos parcialmente, de material plástico o metálico.
13. La guía para el escariador (1) intramedular según una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que se proporciona un casquillo (31), cerca de la abertura (11) de salida, adaptado para proteger las partes móviles del escariador (100).
14. La guía para el escariador (1) intramedular según la reivindicación anterior, en la que el casquillo (31) está hecho de material antifricción.



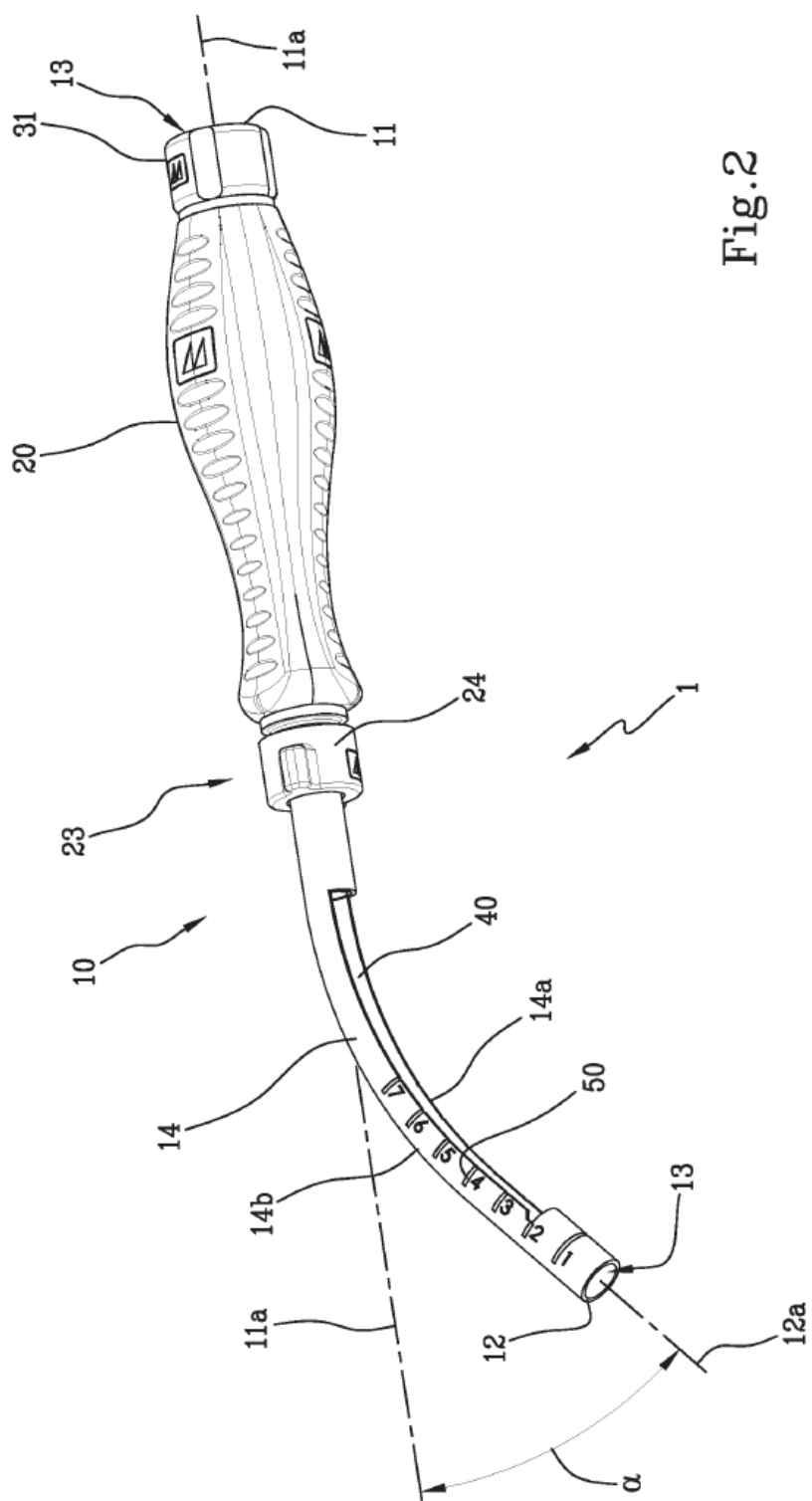
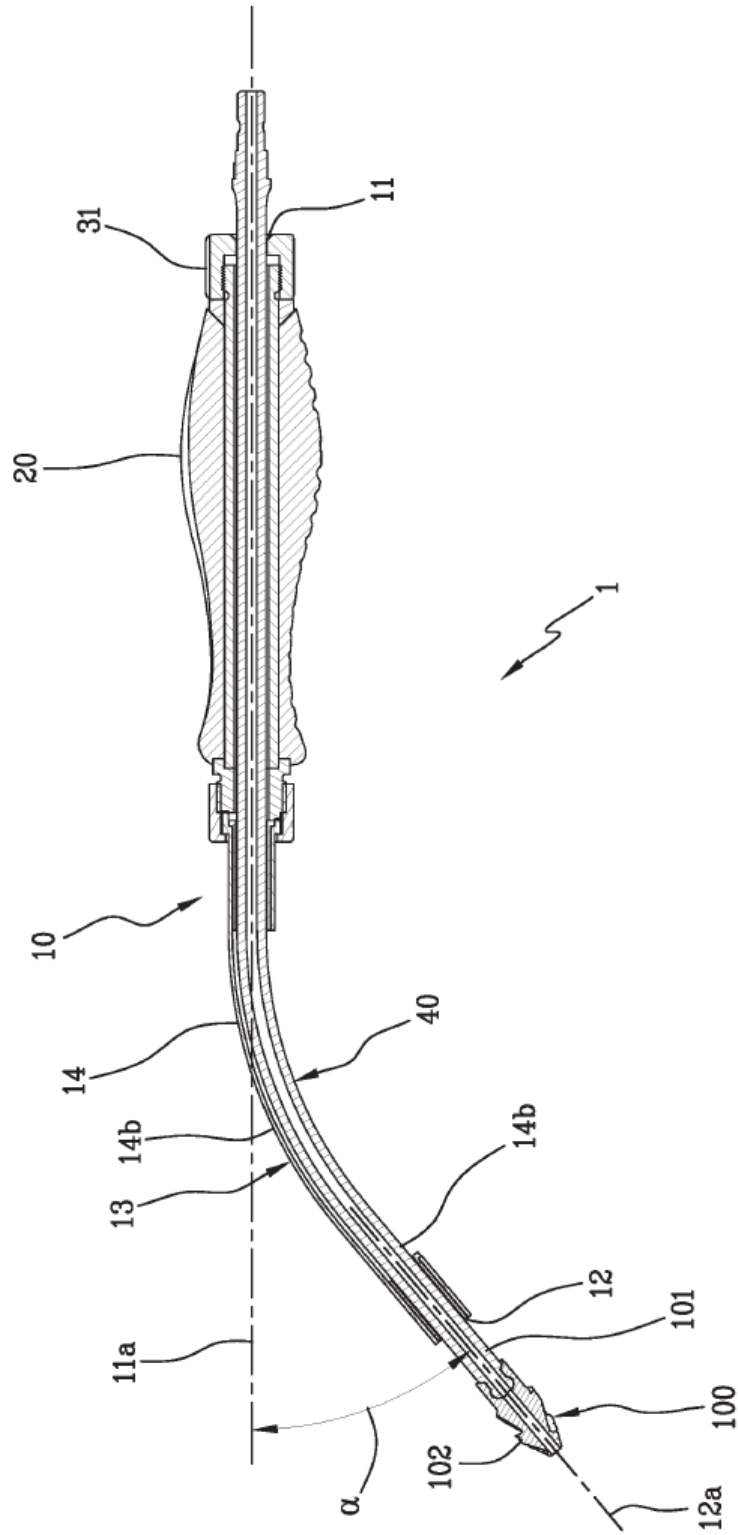


Fig. 2

Fig.3



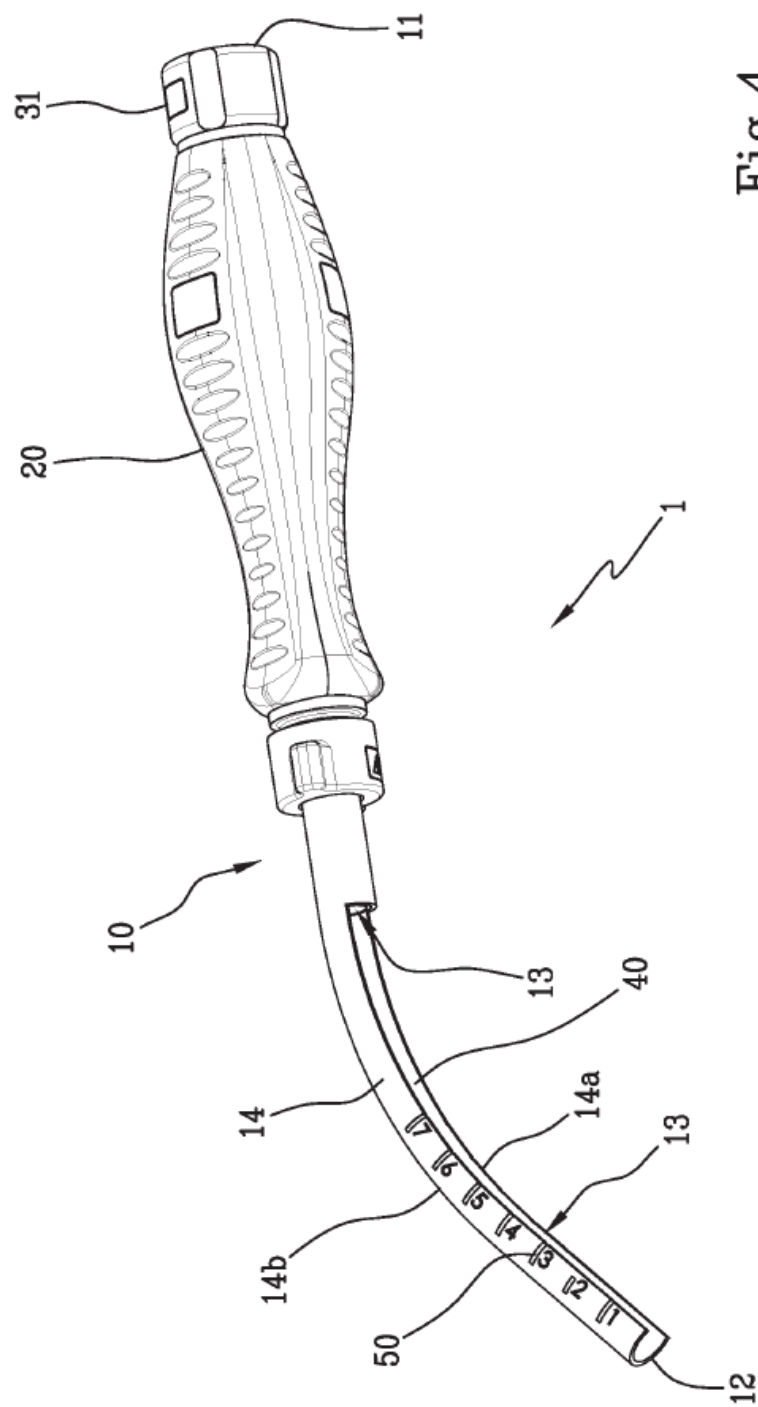


Fig. 4

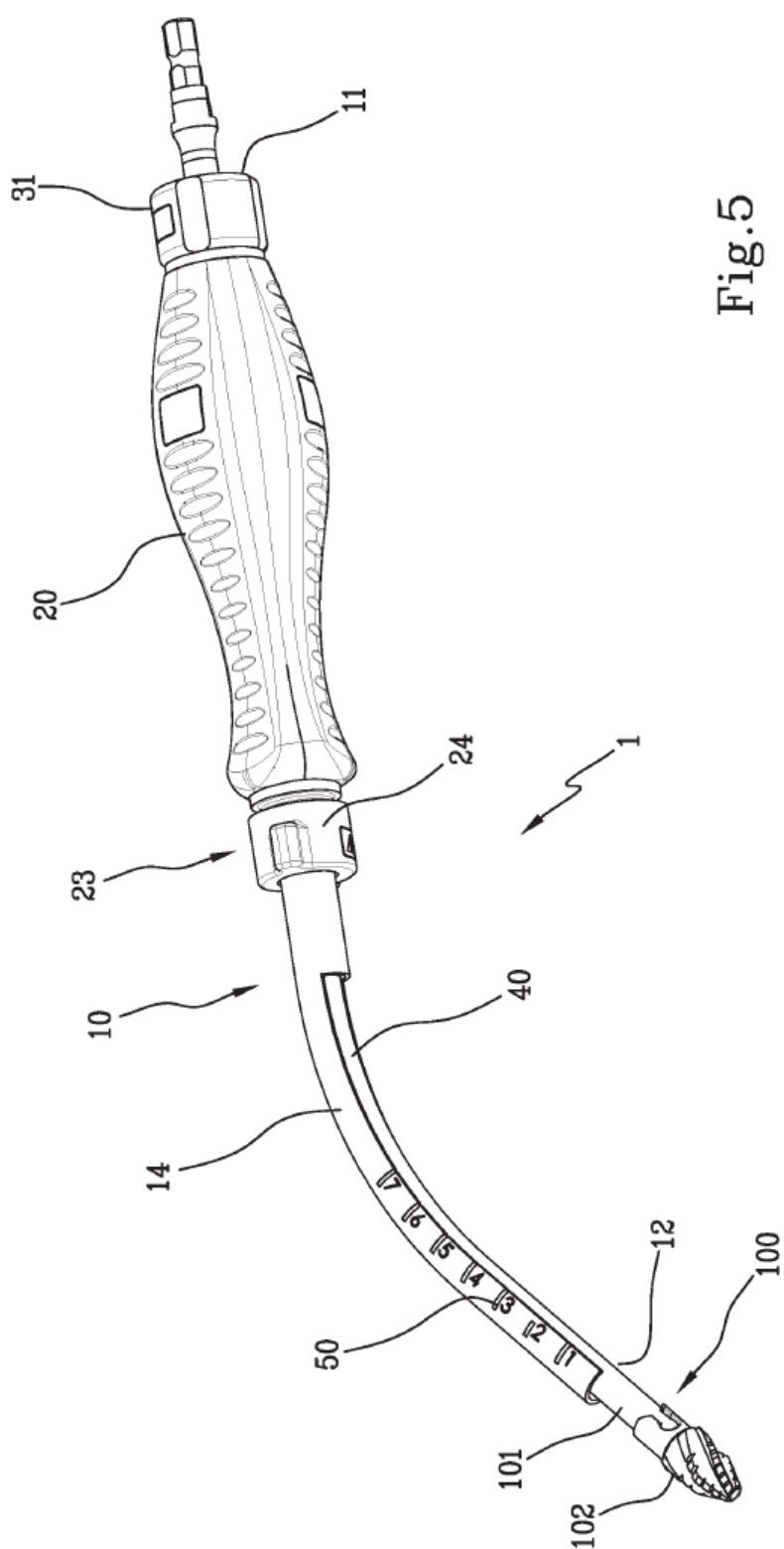


Fig. 5