

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 923 508**

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2020** **E 20189331 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2022** **EP 3772346**

54 Título: **Fijador de colgajo craneal**

30 Prioridad:

06.08.2019 FR 1909023

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

28.09.2022

73 Titular/es:

**VITALYS SURGICAL (100.0%)
193 Boulevard de Laval
35500 Vitré, FR**

72 Inventor/es:

COLLERAIS, PIERRE-YVES

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 923 508 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

Fijador de colgajo craneal

Campo técnico

La presente técnica se relaciona con el campo de los dispositivos quirúrgicos que se pueden implantar.

- 5 Más concretamente, la presente técnica se refiere a los dispositivos quirúrgicos utilizados convencionalmente por los neurocirujanos durante operaciones/intervenciones de craneotomía/craniectomía con el objetivo de recolocar y fijar un colgajo craneal previamente retirado con el fin de liberar una vía de acceso y de tratar una patología.

10 Dichos dispositivos se denominan habitualmente fijadores de colgajos craneales y están destinados a posicionar y mantener el colgajo craneal en su lugar dentro del orificio craneal, después de la operación/intervención quirúrgica que trata la patología.

Técnica anterior

15 Los fijadores de colgajos craneales son ampliamente utilizados para posicionar y mantener en su lugar dentro de un orificio craneal un colgajo craneal retirado previamente durante una craneotomía. Su uso es generalmente fiable y relativamente fácil para el cirujano. En general, se utilizan tres o cuatro fijadores sobre un mismo colgajo craneal, para cooperar respectivamente con tres o cuatro perforaciones efectuadas previamente gracias a un perforador craneal.

20 Cada fijador de colgajo craneal incluye generalmente una cápsula inferior destinada a ser colocada manualmente por el cirujano bajo la periferia del orificio craneal, entre la duramadre y la superficie inferior del hueso craneal, en lo sucesivo denominado cráneo. Cuando se posiciona la cápsula inferior de cada fijador y se vuelve a colocar el colgajo craneal en el orificio craneal, se puede poner en contacto una cápsula superior contra las superficies superiores del hueso craneal y del colgajo craneal. Luego, las cápsulas inferior y superior de cada fijador se comprimen una contra la otra para mantener el colgajo craneal en su lugar en el orificio craneal.

Una vez posicionadas las cápsulas, se debe cortar la varilla rígida al ras de la cápsula superior con ayuda de unos alicates de corte.

Dichos fijadores son comercializados en particular por la empresa Aesculap AG bajo el nombre comercial CranioFix®2.

25 Un inconveniente de esta técnica reside en el hecho de que el titanio utilizado para fabricar el fijador produce artefactos o incluso una zona de sombra durante los exámenes por radiaciones (IRM, escáner, radiografía, etc.) que se van a realizar en el postoperatorio.

Otro inconveniente de esta técnica reside en el hecho de que los diversos instrumentos específicos utilizados deben esterilizarse antes de cada utilización.

30 Una segunda técnica comercializada bajo la denominación "Cranial Loop" por la empresa NEOS Surgery SL propone solidarizar las cápsulas inferior y superior mediante dos varillas flexibles de un material polímero por ejemplo. Estos fijadores están provistos de un mango de un solo uso en forma de bucle que permite desplazar la cápsula superior a lo largo de las varillas flexibles en dirección a la cápsula inferior. A continuación, las varillas flexibles se cortan al ras de la cápsula superior plegando ésta dos o tres veces.

35 Un inconveniente de esta técnica reside en el hecho de que, durante su utilización, el cirujano debe utilizar ambas manos para la correcta aplicación del fijador. Por aplicación del fijador se entiende la compresión de las cápsulas inferior y superior contra el colgajo craneal. Más concretamente, la herramienta se presenta en forma de un bucle de aprehensión, cada extremo del cual está conectado a una de las varillas flexibles. Para aplicar el fijador, el cirujano debe por tanto mantener la cápsula superior con una mano y tirar del bucle de aprehensión con la otra mano para desplazar la cápsula superior hacia la cápsula inferior. Por lo tanto, se requieren ambas manos del cirujano para la implementación del fijador, lo que no es satisfactorio.

Obsérvese que para cada una de estas técnicas, se debe cortar la varilla sobrante. Para la segunda técnica, es necesario entonces cortar los extremos de las dos varillas flexibles, lo que requiere un tiempo de operación suplementario por parte del cirujano, y esto para cada fijador.

45 Otra técnica comercializada con la denominación "Aesculap CranioFix® absorbible" por la empresa Aesculap AG consiste en fabricar las cápsulas inferior y superior de un material reabsorbible tal como el poliéster de forma que el fijador se reabsorbe por sí mismo al cabo de un cierto número de semanas. Según esta técnica, las cápsulas están unidas entre sí por una pluralidad de hilos de sutura.

50 Esta técnica consistente en implantar fijadores reabsorbibles está especialmente indicada en pediatría para no entorpecer ni dañar el crecimiento del cráneo del niño. Sin embargo, los fijadores reabsorbibles generalmente no se recomiendan en adultos. Además, la fijación de las cápsulas inferior y superior mediante sutura requiere de nuevo las dos manos del

cirujano. Finalmente, se observará que estas cápsulas superior e inferior deben tener un espesor importante resultante del carácter reabsorbible del material que las compone.

5 Se observa además que en la práctica es a menudo difícil para el neurocirujano posicionar correctamente la cápsula inferior contra la pared interna del cráneo. De hecho, esta pared puede tener sobre espesores anatómicos o huecos resultantes de la craneotomía. Al estar la cápsula inferior posicionada de manera imperfecta, la cápsula superior también lo está debido a la rigidez del concepto. Las cápsulas inferior y superior pueden, por lo tanto, no ser paralelas entre sí y pueden encontrarse en voladizo. Este mal posicionamiento puede dar lugar a defectos de cicatrización y por tanto a complicaciones que pueden tener efectos nocivos para el paciente.

10 Para intentar resolver este problema, se conoce por el documento DE102008050870A1 un fijador cuya varilla está conectada a la cápsula inferior para permitir una inclinación de la varilla con respecto a la cápsula inferior y así mejorar el posicionamiento de esta última. Sin embargo, esta solución no es del todo satisfactoria porque utiliza cápsulas de titanio u otro material rígido. Esta rigidez de las cápsulas hace imposible optimizar el posicionamiento de la cápsula inferior, y en consecuencia el de la cápsula superior, para adaptar perfectamente el fijador a la anatomía de la pared interna y de la pared externa del cráneo.

15 Las cápsulas de titanio o cualquier otro material rígido también presentan el inconveniente de sobresalir de la superficie del cráneo. De hecho, se fabrican mediante embutición bajo prensa y, por lo tanto, presentan un cierto grosor relacionado con su forma. Tras el reposicionamiento del cuero cabelludo, las cápsulas superiores forman salientes visibles y detectables al tacto, que constituyen una fuente de malestar físico y psicológico para el paciente e incluso pueden contribuir a generar algún perjuicio estético. Las cápsulas inferiores sobresalen de la superficie interna del cráneo, lo que puede causar problemas de tolerancia.

20 Existe así la necesidad de un fijador de colgajo craneal que permita el posicionamiento optimizado de sus cápsulas para una perfecta adaptación a la anatomía de las paredes interior y exterior del cráneo.

También existe la necesidad de un fijador cuya cápsula superior, una vez cubierta con el cuero cabelludo, no forme salientes y sea indetectable visualmente o al tacto.

25 También existe la necesidad de un fijador de este tipo que sea más sencillo de manipular que los fijadores de la técnica anterior.

Resumen de la invención

30 La presente técnica permite resolver al menos algunos de los inconvenientes planteados por la técnica anterior. De hecho, la presente técnica se refiere a un fijador de colgajo craneal que comprende una varilla rígida, una cápsula inferior prevista en un extremo distal de dicha varilla rígida, una cápsula superior montada de forma móvil a lo largo de dicha varilla rígida y un mango conectado al extremo proximal de dicha varilla rígida que permite el deslizamiento de dicha cápsula superior hacia dicha cápsula inferior, estando dotado dicho extremo distal de dicha varilla rígida de un elemento de rótula articulado en una ranura y comprendiendo dicha cápsula inferior una ranura para recibir dicho elemento de rótula.

Dicha cápsula inferior y dicha cápsula superior presentan formas convexas.

35 Según la técnica propuesta, estas están realizadas de un material que les permite deformarse para adaptarse a las formas del cráneo y del colgajo craneal, de modo que después de la aplicación, las cápsulas inferior y superior quedan aplanadas y fijadas contra las superficies interior y exterior del cráneo y del colgajo craneal, inscribiéndose entonces las cápsulas y el cráneo en un mismo perfil. Por lo tanto, se adaptan perfectamente a la forma del cráneo, sin sobresalir de éste ("perfil 0").

40 Según la invención, la varilla rígida está articulada en la garganta de la cápsula inferior para permitir una inclinación de la varilla rígida con respecto a la cápsula inferior. Así, la cápsula inferior puede adaptarse a la superficie interior del cráneo y a la superficie interior del colgajo craneal. Esta multiplicidad axial de la varilla rígida permite posicionar lo mejor posible la cápsula inferior con respecto a la superficie interior del cráneo y del colgajo craneal. Además, la forma y el material de las cápsulas permiten que se deformen, lo que permite que las cápsulas, cuando se aplican, se aplanen y fijen respectivamente contra las superficies interior y exterior del cráneo y del colgajo craneal, a fin de que puedan adaptarse completamente a estas superficies. Así, tras el posicionamiento de estas cápsulas, la cápsula inferior no forma ningún saliente y, una vez recubierta con el cuero cabelludo, no forma ninguna protuberancia detectable visualmente ni al tacto, para una mayor comodidad del paciente. Al confundirse la cápsula inferior con la superficie interior del cráneo, interactúa menos con los tejidos subyacentes a éste, lo que permite mejorar su tolerancia y disminuir el riesgo de complicaciones a este nivel.

45 Así, el posicionamiento de la cápsula inferior y de la cápsula superior es mejorable y por tanto resulta más eficaz que el obtenido gracias a los dispositivos de la técnica anterior. El fijador según la invención es, por tanto, más fiable que los de la técnica anterior en el sentido de que su utilización es susceptible de disminuir los riesgos asociados a un posicionamiento imperfecto de las cápsulas y contribuya también a una mejor tolerancia de éstas.

50 La técnica propuesta proporciona una solución fácil de usar que no requiere accesorios para lo cual no se requiere ningún instrumento que acompañe la colocación del implante.

Según la invención, dicho mango tiene un elemento cilíndrico hueco provisto de dos aletas de aprehensión y un pistón deslizante en dicho elemento cilíndrico hueco.

5 De esta forma, el mango se puede manipular con una sola mano. El cirujano puede sujetar el mango con dos dedos (el dedo medio y el dedo índice por ejemplo) posicionado debajo de las aletas y simultáneamente presionar el pistón con el pulgar de la misma mano. La manipulación de tal mango es por lo tanto similar a la de una jeringa.

10 En un modo de realización particular, dicha cápsula inferior y dicha cápsula superior del fijador tienen cada una de ellas una pluralidad de pétalos que se extienden por su periferia. Dichos pétalos contribuyen, con el material que constituye las cápsulas, a la flexibilidad de éstas permitiendo su deformación durante su aplicación. Una conformación de pétalos de este tipo permite obtener una deformación de las cápsulas variable radialmente de un pétalo a otro y así perfeccionar la adaptación de estas cápsulas a la conformación anatómica de las superficies interior y exterior del cráneo.

Según un aspecto particular, las cápsulas y la varilla rígida están hechas de un material biocompatible, bioestable y que no produce artefactos al examen por radiaciones. Por lo tanto, es radiotransparente y resistente.

Así, las cápsulas y la varilla rígida están fabricadas de un material perfectamente adecuado para ser implantado en el cuerpo humano sin producir ningún efecto nocivo en el paciente.

15 Según un aspecto particularmente interesante, las cápsulas y la varilla están hechas de material Peek Optima® (marca registrada).

Tal material tiene la ventaja de ser biocompatible, bioestable y de no producir artefactos en el examen por radiaciones.

20 Según una variante de la invención, dicho elemento de rótula y dicha ranura están configurados para permitir una inclinación, y por tanto una multiplicidad axial, de la varilla rígida con respecto a un plano longitudinal de la cápsula inferior en un ángulo α que puede variar entre 0° y 20°.

Tal ángulo de inclinación permite facilitar la inserción de la cápsula inferior bajo la bóveda craneal durante el posicionamiento del fijador. Este ángulo también permite un posicionamiento óptimo de la cápsula inferior durante la aplicación/compresión del fijador.

25 Según un aspecto particular, dicha varilla rígida es una cremallera y dicha cápsula superior tiene al menos al menos dos, preferiblemente cuatro, mordazas, estando cada una de dichas mordazas provista de al menos una espiga, preferiblemente dos, destinadas a cooperar con muescas de dicha cremallera.

30 Así, la cápsula superior solo puede desplazarse en la dirección de la cápsula inferior. De hecho, la al menos una espiga (en particular, se pueden prever dos espigas) y la cremallera están configurados para permitir un desplazamiento de la cápsula superior hacia la cápsula inferior y para impedir un desplazamiento de la cápsula superior en una dirección opuesta a la cápsula inferior. Esta solución técnica relativamente sencilla permite bloquear automáticamente la posición de la cápsula superior sobre la varilla rígida.

Según un aspecto particular, dicha cápsula inferior está fijada a dicho extremo distal de dicha varilla rígida.

De esta forma, solo la cápsula superior puede desplazarse a lo largo de la varilla rígida. Por lo tanto, el mecanismo es relativamente fiable y sencillo de implementar.

35 Según otro aspecto particular, dicho elemento cilíndrico hueco comprende medios de fijación de dicho extremo proximal de dicha varilla rígida.

De esta forma, el mango, sobre el que se fija dicha varilla rígida durante la aplicación del fijador, puede separarse fácilmente de la varilla rígida después de que las cápsulas hayan sido comprimidas contra el colgajo craneal y el cráneo.

40 Según todavía otro aspecto particular, dichos medios de fijación presentan una abertura roscada que coopera con una parte fileteada de dicho extremo proximal de dicha varilla rígida.

Una vez que se ha accionado el mango para aproximar y comprimir las cápsulas una contra otra, el mango se puede retirar fácilmente. Para hacer esto, basta levantarlo a lo largo de la varilla para liberarlo de ésta. A continuación, la varilla rígida se puede cortar al ras de la cápsula.

45 Según otro aspecto, dicho mango es un mango de un solo uso. Así está ventajosamente hecho de un material plástico rígido. Así, por ejemplo, podría ser fabricado de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

De esta manera, se limita cualquier riesgo para la salud. En efecto, el fijador se suministra como un solo elemento en el que la varilla rígida se fija directamente al mango. El conjunto se almacena en envases esterilizados para que el cirujano pueda utilizarlo de forma segura.

Lista de las Figuras

Otras características y ventajas de la invención aparecerán más claramente con la lectura de la siguiente descripción de un modo de realización preferido, dado a título de simple ejemplo ilustrativo y no limitativo, y de los dibujos adjuntos, entre los cuales:

[La Fig. 1] ilustra en perspectiva un fijador según la técnica propuesta en su posición inicial;

5 [La Fig. 2] ilustra una vista en corte transversal del fijador de la figura 1 durante su implementación contra un colgajo craneal;

[La Fig. 3] ilustra una vista en corte transversal de un fijador según la técnica propuesta en una posición intermedia, durante su implementación contra un colgajo craneal;

10 [La Fig. 4] ilustra una vista en corte transversal de un fijador según la técnica propuesta en una posición final, durante su implementación contra un colgajo craneal;

[La Fig. 5] ilustra una vista en perspectiva inferior de la cápsula superior del fijador representado en las figuras 1 a 4.

Descripción detallada de la invención

Estructura del fijador

15 El principio general de la técnica propuesta se basa en la combinación de la utilización de cápsulas deformables en sus periferias exteriores y de una conexión tipo rótula con multiplicidad axial al nivel de la unión entre la cápsula inferior y la varilla del fijador. La técnica propuesta también se basa también en la utilización un mango que permite utilizar el fijador con una sola mano.

Las figuras 1 a 3 ilustran un fijador 1 según la invención.

20 Como se ilustra en la figura 1, el fijador 1 comprende una cápsula inferior 11 que tiene sustancialmente la forma de un disco. Una cápsula superior 12, también en forma de disco, está montada de forma deslizante a lo largo de una varilla rígida 13, cuyo extremo distal está fijado a la cápsula inferior 11. El fijador comprende además un mango 2.

Las cápsulas inferior 11 y superior 12 son ligeramente convexas antes de la aplicación del fijador 1 y tienen una pluralidad de pétalos 115, 122 que se extienden sobre la periferia de la cápsula.

25 La forma convexa de las cápsulas 11 y 12 y el material del que están realizadas permiten que se deformen ligeramente para que los pétalos 115, 122 se adapten a las formas del cráneo y del colgajo craneal C. Así, tras su aplicación, las cápsulas 11, 12 son aplanadas/fijadas de manera óptima contra las superficies interior y exterior del cráneo y el colgajo craneal C. Así, las cápsulas y el cráneo se inscriben en el mismo perfil.

30 Como se ilustra en las figuras 2 y 3 en particular, el extremo distal de la varilla rígida 13 está fijado a la cápsula inferior 11. Más concretamente, este extremo de la varilla rígida 13 tiene un elemento 131 de rótula. La cápsula inferior 11 tiene, sustancialmente en su centro, una ranura, o garganta, 111 conformada para recibir y mantener el elemento 131 de rótula de la varilla rígida 13. La ranura 111 tiene una forma sustancialmente circular. El elemento 131 de rótula y la ranura 111 permiten que la varilla rígida 13 se incline con respecto al plano longitudinal 112 de la cápsula inferior 11. Más precisamente, la varilla rígida 13 puede inclinarse en un ángulo α comprendido entre 0° y 20° alrededor de un eje 134 que se extiende perpendicularmente al plano longitudinal 112 de la cápsula inferior 11, preferiblemente pasando el eje 134 por el centro de la cápsula inferior 11. El elemento 131 de rótula y la garganta 111 aseguran una multiplicidad axial de la varilla rígida 13 con respecto a la cápsula inferior 11.

También se observará que ni el elemento 131 de rótula ni la ranura 111 sobresalen de la superficie exterior de la cápsula inferior. Por el contrario, esta ranura 111 está prevista enteramente sobre el lado interior cóncavo de la cápsula inferior, y la rótula alojada por esta ranura está por lo tanto situada a su vez sobre este lado cóncavo.

40 La varilla rígida 13 tiene más particularmente forma de cremallera. En otras palabras, la superficie exterior de la varilla rígida 13 tiene una pluralidad de muescas 132 regulares. Por ejemplo, las muescas 132 tienen una forma sustancialmente triangular.

45 Haciendo referencia a la figura 5, la cápsula superior 12 comprende, en su centro, una abertura/ranura que permite el paso de la varilla rígida 13. Más específicamente, la abertura tiene cuatro mordazas 121a cada una provista de dos espigas 121 para cooperar con las muescas 132 de la cremallera.

Se observará que ni las mordazas 121a ni las espigas 121 de éstas sobresalen de la superficie exterior de la cápsula superior. Por el contrario, estas mordazas 121a y estas espigas 121 están previstas enteramente en el lado interior cóncavo de la cápsula superior.

50 En este ejemplo, se prevén cuatro mordazas 121a provistas cada una de dos dientes que se extienden por toda la periferia de la abertura para el paso de la varilla. En una variante, se puede implementar un número diferente de mordaza o

mordazas o de espiga o espigas en la periferia de esta abertura.

Las muescas 132 de la cremallera y de la espiga 121 están configuradas para permitir un desplazamiento/deslizamiento de la cápsula superior 12 a lo largo de la varilla rígida 13 hacia la cápsula inferior 11. Además, las muescas 132 de la cremallera y la espiga 121 están configuradas para evitar que la cápsula superior 12 se aleje de la cápsula inferior 11. En otras palabras, las muescas 132 de la cremallera y la espiga 121 impiden un desplazamiento de la cápsula superior 12 en dirección opuesta/inversa a la cápsula inferior 11.

Durante la aplicación de las cápsulas, por lo tanto, simplemente es necesario desplazar/aproximar la cápsula superior 12 hacia la cápsula inferior 11. En otras palabras, no es necesaria ninguna acción/manipulación suplementaria para bloquear la posición de la cápsula superior 12 en la varilla rígida 13. En efecto, el desplazamiento de la cápsula superior 12 en una dirección opuesta a la cápsula inferior 11 no es autorizado por el mecanismo de cremallera y de espiga 121.

Según la técnica propuesta, el fijador 1 comprende un mango 2, o aplicador, de un solo uso. Este mango permite al cirujano aplicar las cápsulas con una sola mano.

El mango 2 comprende un cuerpo, o elemento, cilíndrico hueco 21 que tiene dos aletas 211 de aprehensión que permiten al cirujano sujetar el mango 2 con dos de estos dedos (el dedo medio y el dedo índice, por ejemplo). Las aletas 211 también permiten tirar de la varilla rígida 13, y por lo tanto de la cápsula inferior 11, para aplicar correctamente la cápsula inferior 11 contra la superficie inferior del cráneo y del colgajo craneal C.

El mango 2 comprende además un pistón o empujador deslizante 22 que atraviesa el cuerpo hueco 21. El pistón 22 puede deslizarse en el cuerpo hueco 21 cuando el cirujano aplica una fuerza sobre su extremo superior 222 que adopta sustancialmente la forma de un botón pulsador.

El extremo inferior 223 del pistón 22 tiene un elemento 221 de apoyo, en forma de arandela delgada, destinado a entrar en contacto con la cápsula superior 12. Así, cuando el pistón 22 se desplaza en el cuerpo hueco cilíndrico 21, el elemento 221 de apoyo entra en contacto con la cápsula superior 12 y empuja/desplaza a esta última en dirección a la cápsula inferior 11, como se ilustra en las figuras 2 y 3. Se observará que el elemento 221 de apoyo en forma de arandela tiene un diámetro mayor que el diámetro de las perforaciones practicadas durante la craneotomía. En la práctica, este diámetro será ventajosamente de 17 mm de diámetro mientras que las perforaciones en el cráneo son, en adultos, como máximo de 14 mm de diámetro. Así, durante la utilización del fijador según la invención por el neurocirujano que utilizará el mango para comprimir las cápsulas, este elemento de apoyo en forma de arandela vendrá, en máxima compresión, a asentarse ampliamente sobre la parte superior de la cápsula superior sin riesgo de hundirla en su centro. Así, el neurocirujano podrá evaluar el buen desarrollo de esta etapa no solo mediante el control visual, sino también mediante un auditivo y táctil.

Durante el uso, el neurocirujano sujeta el mango 2 con dos dedos a través de las aletas 211 y presiona el pistón 22 mediante el botón pulsador 222, por ejemplo, con el pulgar. Así, aproxima el botón pulsador 22 a las aletas 211, lo que acerca entre sí las cápsulas inferior 11 y superior 12, hasta que las cápsulas 11 y 12 quedan comprimidas contra el cráneo y el colgajo craneal C.

El cuerpo hueco cilíndrico 21 comprende además medios 212 para fijar el extremo proximal de la varilla rígida. Estos medios permiten mantener la varilla rígida 13 cuando la cápsula superior 12 se desplaza en dirección a la cápsula inferior 11 durante la aplicación del fijador 1.

En este ejemplo, el extremo proximal de la varilla rígida 13 tiene una parte fileteada 133 destinada a cooperar con una abertura roscada 213 prevista en los medios 212 de fijación del cuerpo cilíndrico hueco 21. Por lo tanto, el fijador 1 y el mango 2 se pueden fijar/separar mediante roscado/desenroscado.

Evidentemente, se entiende que pueden contemplarse otras soluciones para fijar la varilla rígida 13 al mango 2. Por ejemplo, se podría prever un sistema de sujeción mediante clips/sujeción o un sistema de pasador.

El fijador, y incluido su mango, es ventajosamente de un solo uso para evitar cualquier riesgo para la salud durante su uso.

El fijador 1 es fabricado preferiblemente de un material biocompatible y bioestable para reducir los riesgos de rechazo por el cuerpo del paciente y así las complicaciones posteriores a la intervención.

Además, el material utilizado para la fabricación del fijador es preferiblemente un material que no producirá artefactos en los exámenes por radiaciones (IRM, escáner o radiografía, por ejemplo).

Preferiblemente, el fijador está fabricado de material PEEK OPTIMA® (marca registrada). Este material particular tiene la ventaja de ser biocompatible, bioestable y de no producir artefactos en el examen por radiaciones.

Utilización del fijador

El fijador 1 de la técnica propuesta está destinado a fijar un colgajo craneal C, visible en las figuras 2 a 4, dentro de un orificio craneal (no ilustrado) durante una craneotomía. Más precisamente, se utilizan varios fijadores para fijar el colgajo craneal C. Su número depende de las dimensiones del colgajo craneal C, en particular.

Así, para fijar un colgajo craneal C, es necesario disponer varios fijadores 1 en la periferia del orificio craneal según el número de trepanaciones. Más específicamente, para cada fijador 1, es necesario que la cápsula inferior 11 se inserte/disponga dentro del cráneo, entre la duramadre y la superficie interna del cráneo. El colgajo craneal C se puede volver a colocar a continuación en su lugar dentro del orificio craneal.

5 El elemento 131 de rótula permite, en este estado, una inclinación de la varilla rígida 13 para optimizar el posicionamiento de la cápsula inferior 11 contra la superficie interior del cráneo y la superficie interior del colgajo craneal C como se ilustra en la figura 2. Las superficies interiores son las superficies dentro del cráneo, es decir, que miran hacia el cerebro del paciente.

10 Cuando el colgajo craneal C está correctamente colocado en el orificio craneal, la cápsula superior 12 debe ponerse en contacto y comprimirse contra la superficie exterior del cráneo y la superficie exterior del colgajo craneal C. Para ello, el cirujano simplemente debe agarrar el mango 2 del fijador 1 y empujar el pistón 22. En concreto, el cirujano puede realizar esta operación con una sola mano. En efecto, le basta con sujetar el mango 2 con dos dedos (el índice y el medio, por ejemplo) mediante las aletas 211 de aprehensión y apretar/empujar el pistón 2, por ejemplo con el pulgar.

15 La aplicación de una fuerza sobre el pistón 22 provoca un desplazamiento del pistón 22 en la dirección del colgajo craneal C. Este desplazamiento del pistón 22 provoca así un desplazamiento de la cápsula superior 12 a lo largo de la varilla rígida 13 en dirección de la cápsula inferior 11. En otras palabras, el mango 2 se puede utilizar de forma relativamente similar a una jeringa, lo que resulta sencillo y eficaz para el cirujano. El mango 2 de la técnica propuesta permite así desplazar la cápsula superior 12 requiriendo una sola mano del cirujano, lo que facilita la aplicación del fijador 1. Esta aplicación se ve facilitada además por el hecho de que el modo de realización del fijador que aquí se presenta es muy ligero y pesa sólo
20 cinco gramos aproximadamente.

El desplazamiento del pistón 22, y por tanto de la cápsula superior 12, se efectúa hasta que la cápsula superior 12 queda comprimida contra la superficie superior del colgajo craneal C, tal como se ilustra en la figura 3. Durante el desplazamiento de la cápsula superior 12 sobre la varilla rígida 13, la espiga 121 franquea una a una las muescas 132 de la cremallera en dirección de la cápsula inferior 11. Se evita un desplazamiento de la cápsula superior 12 en dirección inversa gracias a la
25 forma particular de las muescas 132 y de la espiga 121, como se ha descrito anteriormente.

Durante la compresión de las cápsulas inferior 11 y superior 12 contra el colgajo craneal C y el cráneo, la varilla rígida 13 recupera/retoma una orientación perpendicular al plano longitudinal 112 de la cápsula inferior 11. Por lo tanto, el elemento 131 de rótula permite una inclinación de la varilla rígida 13 solo durante la fijación del fijador 1. Cuando se aplica el fijador 1, es decir en su posición intermedia (figura 3) o final (figura 4), la varilla rígida 13 ya no está inclinada con respecto a la
30 cápsula inferior 11. Por lo tanto, las cápsulas inferior 11 y superior 12 se extienden sustancialmente paralelas entre sí.

Durante la compresión de las cápsulas inferior 11 y superior 12 contra el colgajo craneal C y el cráneo, las cápsulas se deforman ligeramente para adaptarse completamente a las superficies exteriores e interiores de las mismas. Las cápsulas, el colgajo craneal y el cráneo se inscriben entonces en el mismo perfil.

35 Teniendo el elemento 221 de apoyo del pistón 22 un tamaño mayor que el de las perforaciones practicadas durante la craneotomía, la cápsula superior no puede ser aplastada y comprimida más allá de la superficie del cráneo cuando el neurocirujano acciona el pistón, lo que asegura su intervención. El hecho de que este elemento 221 de apoyo sobresalga a ambos lados de la perforación del cráneo es por lo tanto muy tranquilizador para el neurocirujano.

40 En particular, la cápsula superior 12, una vez recubierta con el cuero cabelludo del paciente, no forma saliente detectable visualmente o al tacto. La cápsula inferior apenas sobresale hacia adentro del cráneo, lo que respeta los tejidos subyacentes, tales como la duramadre.

Una vez que las cápsulas inferior 11 y superior 12 están comprimidas contra el cráneo y el colgajo craneal C, el mango 2 puede retirarse fácilmente. La varilla así liberada se puede cortar entonces con unos alicates de corte al ras de la cápsula superior.

45 Después de que el fijador 1 se haya separado del mango 2, la porción sobrante de la varilla rígida 13 que se extiende más allá de la cápsula superior 12 se puede cortar, como se ilustra en la (figura 4). Por porción sobrante se entiende la porción de la varilla rígida 13 que se extiende entre la cápsula superior 12 y el extremo proximal que tiene la porción fileteada 133 de la varilla rígida 13. En otras palabras, la varilla rígida 13 se corta al ras de la cápsula superior 12.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Fijador (1) de colgajo craneal (C) sobre un cráneo que tiene al menos una perforación que comprende una varilla rígida (13), una cápsula inferior (11) prevista en un extremo distal de dicha varilla rígida (13), una cápsula superior (12) montada de forma móvil a lo largo de dicha varilla rígida (13), y un mango (2) conectado al extremo proximal de dicha varilla rígida (13) que permite hacer deslizar dicha capsula superior (12) hacia dicha cápsula inferior (11), estando provisto dicho extremo distal de dicha varilla rígida (13) de un elemento (131) de rótula y comprendiendo dicha cápsula inferior (11) una ranura (111) para recibir dicho elemento (131) de rótula,
- presentando dicha cápsula inferior (11) y dicha cápsula superior (12) formas convexas,
- 10 caracterizado por que dicha cápsula inferior (11) y dicha cápsula superior (12) están realizadas de un material que les permite deformarse para adaptarse a las formas del cráneo y del colgajo craneal de tal manera que, después de la aplicación, las cápsulas inferior (11) y superior (12) son aplicadas y fijadas contra las superficies interior y exterior del cráneo y del colgajo craneal (C), inscribiéndose entonces los cápsulas y el cráneo contenidos en un mismo perfil,
- 15 y por que dicho mango (2) tiene un elemento cilíndrico hueco (21) provisto de dos aletas (211) de aprehensión y un pistón (22) que desliza en dicho elemento cilíndrico hueco (21), teniendo dicho pistón (22) un extremo superior (222) que forma un botón pulsador configurado para adaptarse al pulgar de un cirujano y un extremo inferior (223) que tiene un elemento (221) de apoyo en forma de arandela destinado a entrar en contacto con la cápsula superior (12).
2. Fijador (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha cápsula inferior (11) y dicha cápsula superior (12) tienen cada una de ellas una pluralidad de pétalos (115, 122) que se extienden sobre su periferia.
- 20 3. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que dicho fijador (1) está fabricado de un material biocompatible y bioestable y que no produce artefactos en los exámenes por radiaciones.
4. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicho elemento (131) de rótula y dicha ranura (111) están configurados para permitir una inclinación de la varilla rígida (13) con respecto a un plano longitudinal (112) de la cápsula inferior (11) en un ángulo (α) que puede variar entre 0° y 20°.
- 25 5. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dicha varilla rígida (13) es una cremallera y por que dicha cápsula superior (12) tiene al menos dos mordazas, estando cada una de dichas mordazas provista de al menos una espiga (121) diseñada para cooperar con muescas (132) de dicha cremallera.
6. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que dicha cápsula inferior (11) está fijada a dicho extremo distal de dicha varilla rígida (13).
- 30 7. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dicho elemento cilíndrico hueco (21) comprende medios (212) de fijación de dicho extremo proximal de dicha varilla rígida (13).
8. Fijador (1) según la reivindicación 7, caracterizado por que dichos medios (212) de fijación tienen una abertura roscada (213) que coopera con una parte fileteada (133) de dicho extremo proximal de dicha varilla rígida (13).
9. Fijador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que es de un solo uso.

[Fig 1]

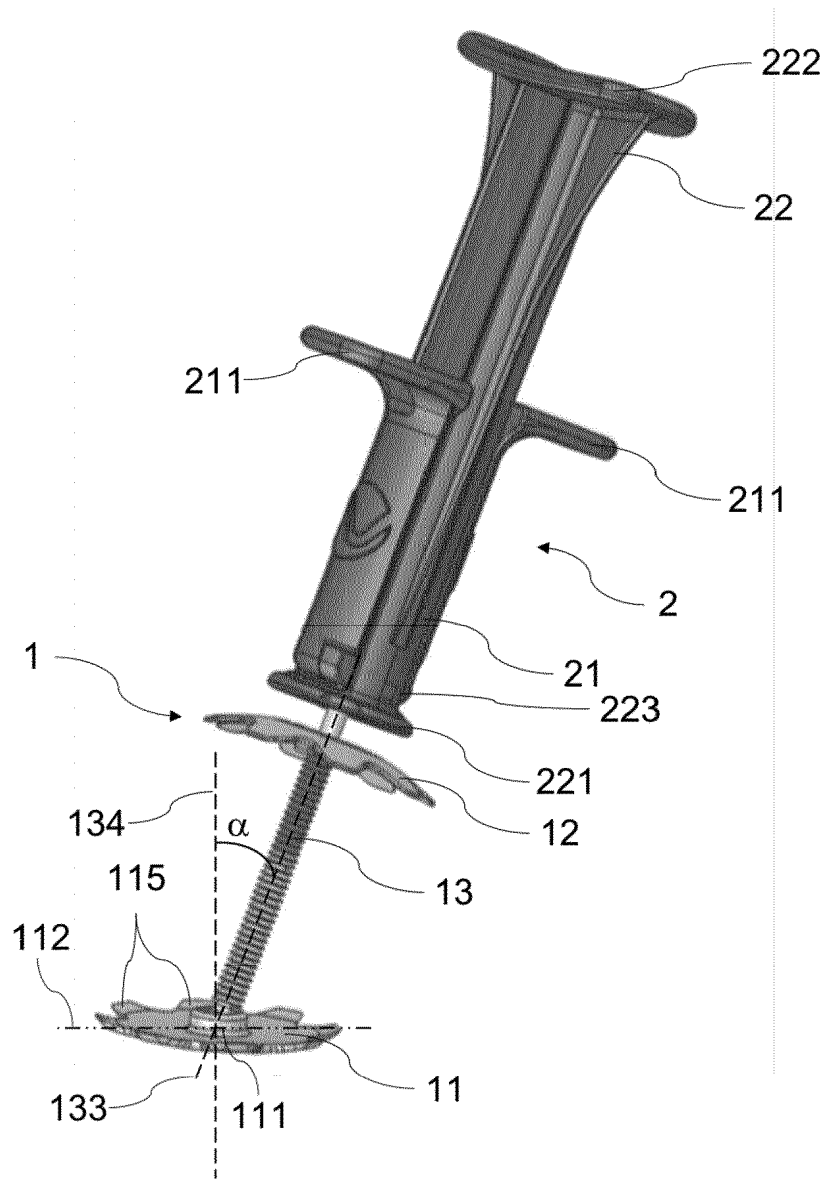


Fig. 1

[Fig 2]

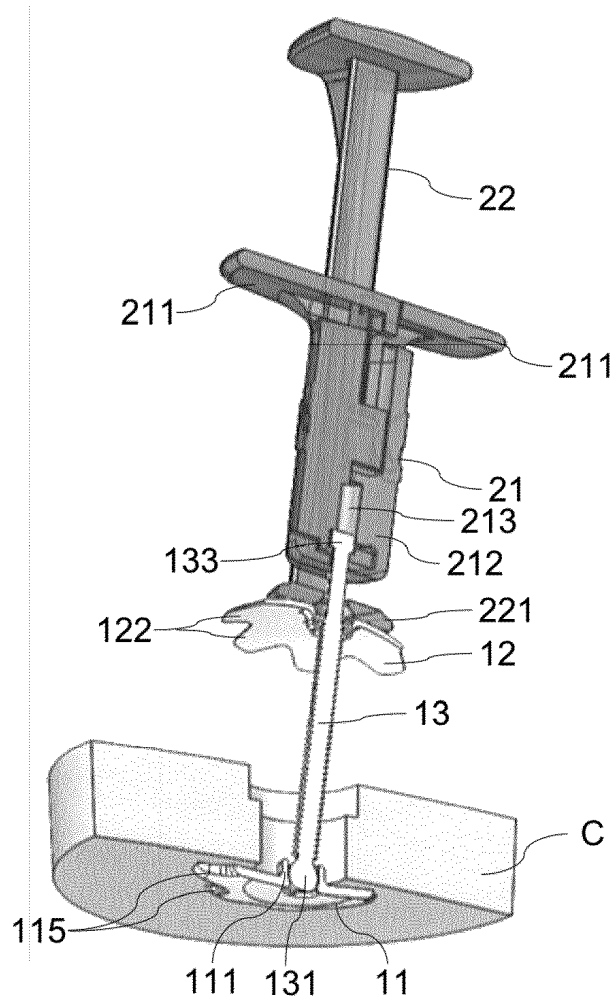


Fig. 2

[Fig 3]

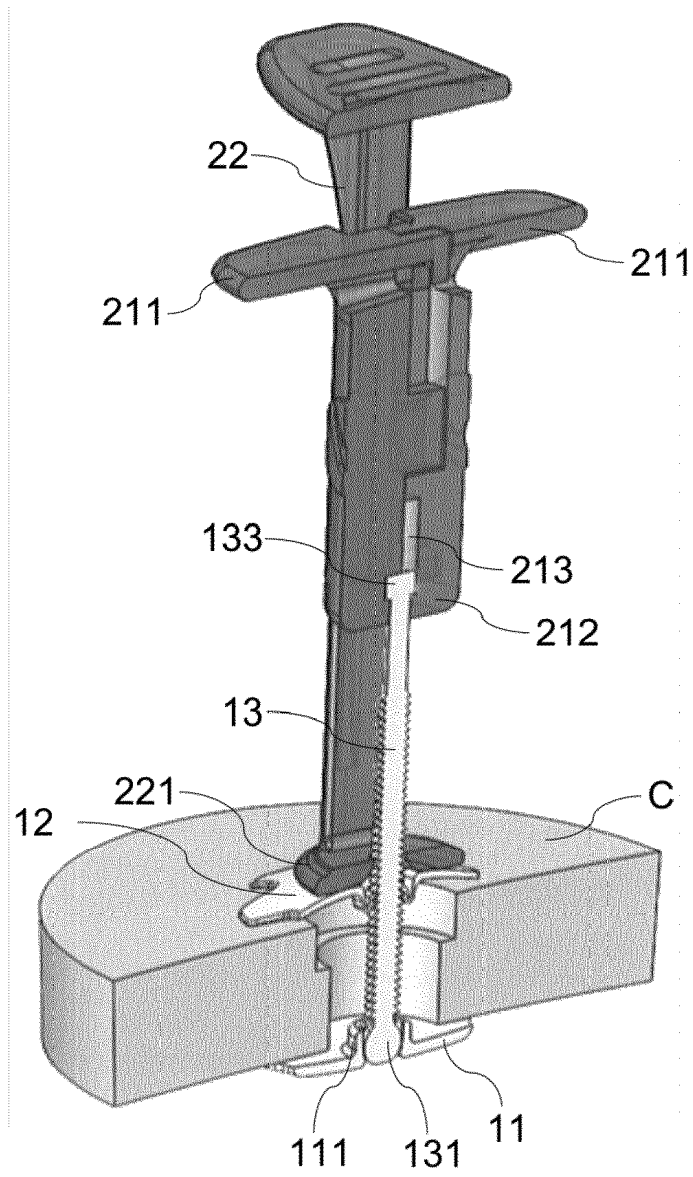
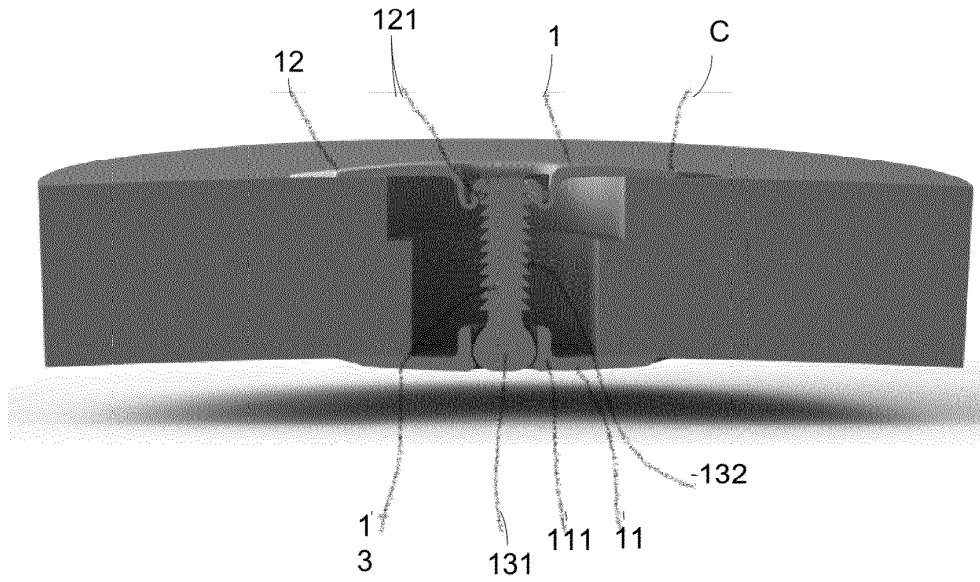


Fig. 3

[Fig 4]



[Fig 5]

