



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 324 828**

⑮ Int. Cl.:

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **06019973 .4**

⑯ Fecha de presentación : **25.09.2006**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1849418**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

⑭ Título: **Aparato para la recogida de hueso autólogo durante una osteotomía.**

⑩ Prioridad: **24.04.2006 US 409816**

⑬ Titular/es: **BioDynamics L.L.C.**
84 Honeck Street
Englewood, New Jersey 07631, US

⑮ Fecha de publicación de la mención BOP: **17.08.2009**

⑭ Inventor/es: **Ralph, James D.;**
Troxell, Thomas N. y
Michels, Mark

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente: **17.08.2009**

⑭ Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 324 828 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

Aparato para la recogida de hueso autólogo durante una osteotomía.

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para realizar osteotomías y perforar orificios en huesos. Más específicamente, la invención se refiere a un aparato para recoger hueso del punto de operación durante la osteotomía o procedimiento de perforación ósea de modo que pueda usarse para aumentar el proceso de fusión ósea.

Técnica relacionada

15 Las osteotomías se realizan de forma rutinaria para el acceso quirúrgico o para dividir (y reponer) un hueso para la corrección de una deformidad esquelética. Los orificios pueden perforarse en huesos por diversas razones para alojar tornillos, clavos y diversos dispositivos y materiales implantables diferentes o para tomar una muestra de hueso para su análisis.

20 Uno de los ejemplos más comunes de una osteotomía para acceso quirúrgico es una craneotomía. En este procedimiento, el cirujano retira una porción significativa del cráneo del paciente (denominada colgajo de craneotomía, colgajo craneal, colgajo del cráneo o colgajo óseo) para tener acceso al cerebro. La sección retirada del cráneo se mantiene apartada en un ámbito estéril y al final de la cirugía, se devuelve a su posición original y se fija al cráneo nativo, típicamente con placas y tornillos. La intención del cirujano es restaurar el cráneo del paciente a su contorno original y proporcionar protección física para el cerebro. El resultado ideal sería la completa fusión del colgajo de craneotomía al cráneo nativo, sin dejar déficit o debilidad ósea a largo plazo. Además, muchos cirujanos preferirían que quedara la mínima cantidad posible de cuerpos extraños y no usar artefactos de formación de imágenes de forma post-operatoria. Desafortunadamente, esto es difícil de conseguir con las actuales técnicas quirúrgicas.

30 El instrumento quirúrgico usado para cortar la craneotomía (un craneótomo) utiliza una broca giratoria de aproximadamente 2 mm de diámetro. El hueso que se retira mediante este instrumento se pierde durante la cirugía y como resultado, cuando el colgajo craneal se devuelve a su posición original, queda un hueco alrededor de toda la periferia que corresponde a la periferia de la broca. Este hueco crea varios problemas. La deficiencia más obvia es que el contacto hueso con hueso, esencial para conseguir la fusión ósea, es imposible alrededor de la periferia del colgajo craneal. Este hueco continuo (o canal) crea un "espacio" quirúrgico que nunca es deseable y también permite que el tejido blando (el cuero cabelludo y la duramadre) se introduzca en este espacio e impida la curación ósea. El desajuste entre el cráneo y el colgajo craneal también puede dar como resultado una deformidad cosmética para el paciente. Para combatir estos problemas, los cirujanos usan una o más estrategias que tienen sus propias desventajas. Por ejemplo, el cirujano puede elegir desviar el colgajo craneal hacia un lado de la craneotomía. Esto produce contacto hueso con hueso en un área local pero aumenta el hueco en cualquier otro punto alrededor de la periferia.

40 El cirujano también puede elegir llenar el hueco entre el cráneo y el colgajo del cráneo con un material que promoverá la fusión ósea. Estos materiales de relleno pueden ser autólogos, aloinjertos o artificiales. Los injertos de hueso autólogo se recogen directamente del paciente y son el "patrón oro", puesto que son inherentemente biocompatibles, osteoconductores, osteoinductores y osteogénicos. La recogida de hueso autólogo actualmente se realiza tomando hueso de una parte del paciente diferente del punto quirúrgico. Esto da como resultado un tiempo quirúrgico adicional y la recogida (quirúrgica) adicional tiene su propio riesgo concomitante de complicaciones tales como dolor en el punto donador y morbilidad. Los aloinjertos, obtenidos de tejidos donadores (cadáver), solamente son osteoconductores e implican un coste considerable, plantean el riesgo de transmisión de enfermedades y ciertos grupos religiosos pueden plantearles objeciones. Los materiales artificiales tales como cementos óseos aloplásticos son otra alternativa. Estos cementos óseos se usan casi siempre junto con placas y tornillos. Las desventajas de este enfoque incluyen un coste adicional sustancial, riesgo de infección y la falta de certeza de que el cemento óseo se remodelará en verdadero hueso.

45 Aunque el problema se ilustra mediante un ejemplo de craneotomía, éste se produce cuando se crea una osteotomía estrictamente para acceso quirúrgico y hay que devolver a los huesos a sus posiciones originales para prevenir una deformidad post-operatoria o un problema funcional. En el cráneo en solitario, este problema existe en cirugía de la base del cráneo, cirugía de tumor craneofacial y osteotomías mandibulares para resección oncológica. Al concluir estos procedimientos, la meta quirúrgica es restaurar la anatomía ósea original. Esto excluye conseguir el contacto hueso con hueso de los extremos cortados puesto que estos deben permanecer separados por la anchura de la hoja (o broca) usada para la osteotomía.

50 Las perforaciones (u orificios) se crean de forma rutinaria en huesos para acceso quirúrgico y otras razones. Estas perforaciones pueden realizarse para fines de biopsia, para crear acceso para cirugía mínimamente invasiva o como preludio a la osteotomía. Un ejemplo de este último es el agujero de trepanación que inicialmente se crea en el cráneo, que permite insertar el craneótomo para completar la craneotomía. En estos casos, es deseable cerrar la perforación, preferentemente de manera que restaure el hueso a su estado original. Adicionalmente, se perforan orificios en el hueso de forma rutinaria como una etapa en preparación para la inserción del tornillo o clavo ortopédico. La mayoría de estos casos también se beneficiarían de la disponibilidad de injerto de hueso autólogo.

Cuando se usan osteotomías para dividir un hueso de modo que pueda reposicionarse para corregir una deformidad quirúrgica, existe un problema diferente. En muchos casos, se necesita el material de injerto óseo para llenar los huecos creados a medida que los huesos se reposicionan y los extremos óseos cortados se mueven unos con respecto a otros. Éste es obviamente el caso cuando se crea intencionadamente un hueco, tal como una osteotomía para elevar un plato tibial hundido. Esto también puede ocurrir cuando el objeto de la osteotomía es reducir el volumen óseo. En estas cirugías, no es infrecuente que los contornos de los extremos óseos sean ligeramente no coincidentes y en estos casos el cirujano puede elegir aumentar la fusión con material de injerto óseo adicional. Como se ha descrito anteriormente, el hueso de aloinjerto, hueso autógeno o materiales aloplásticos, todos pueden usarse en dichas situaciones, cada uno con sus problemas relacionados.

10 En todos estos procedimientos donde una osteotomía (o perforación) es necesaria, existe un problema común: se retira hueso mediante el instrumento de osteotomía o perforación y al concluir la cirugía, se requiere hueso adicional para completar la reconstrucción.

15 La práctica quirúrgica actual es irrigar el hueso de forma manual a medida que se corta y también retirar succionando de forma manual los sólidos y líquidos resultantes en el sistema de vacío no estéril del quirófano. Estas actividades las realiza de forma concurrente otro personal del quirófano mientras el cirujano maneja el instrumento de osteotomía. Algunas de las desventajas de estas prácticas se detallan en el siguiente texto que se extrae de la página Web de USC Neurosurgery (<http://uscneurosurgery.com/infonet/ocrani/instruments.htm>).

20 *Irrigación*

Incluso con iluminación óptima y aumento y organización de su campo, el cirujano sigue estando incapacitado por la sangre que oscurece el área, fluido de irrigación turbio u otros restos. La cirugía intracranial eficaz requiere 25 mantener el campo operatorio limpio de obstáculos físicos y visuales mediante una irrigación diligente, aspiración solícita y hemostasis meticulosa.

30 La irrigación y la aspiración son aspectos complementarios del mantenimiento del campo quirúrgico. El ayudante de irrigación-aspiración debe concentrarse en seguir los movimientos de las manos del cirujano visualmente y con el irrigante y la succión. Las áreas de interés quirúrgico se abordan de forma más segura en el momento de la máxima limpieza; inmediatamente después de haber sido limpiadas mediante lavado y secadas por aspiración.

35 El irrigante debe echarse a chorro sobre el campo a una presión suficiente para desplazar la sangre, pero si la pera se aprieta demasiado fuerte y el fluido sale a demasiada presión, el fluido de la pera salpicará hacia atrás contra el chorro puesto que no se puede disipar lo suficientemente rápido, con la consecuencia de que una salpicadura de sangre-fluido irrigante mezclados termina en la cara del cirujano y se esparce ampliamente por todo el campo. Un mejor control del chorro procedente de la pera de fluido de irrigación se consigue manipulándola con la mano dominante.

40 La solución fundamentalmente acuosa usada para la irrigación quirúrgica no solamente diluye la sangre sino que también la empuja delante del chorro irrigante. Esta fuerza de lavado es mayor en la punta de la pera de irrigación donde la presión del fluido irrigante es máxima.

Succión

45 La sangre se acumula con fluido de irrigación en porciones dependientes del campo a medida que escapa y es arrastrada por lavado de los vasos lacerados. El fluido sangriento interfiere después en el trabajo de los dispositivos de electrocauterización usados para interrumpir la hemorragia adicional de las aberturas en los vasos. A esto se añade el problema de la opacidad de la sangre, de modo que incluso en pequeñas cantidades como incluso una fina capa, oscurece el campo quirúrgico.

50 La succión es una actividad de mantenimiento, que mantiene el campo operatorio limpio de restos, sangre o humo que puede obstruir la visualización. Cuando sea posible, el accesorio de succión debe sujetarse con la mano no dominante.

55 La instrumentación de succión del campo quirúrgico se une a los mismos recipientes de succión que proporcionan succión para anestesia. Un tubo no estéril en su extremo distal, estéril en su extremo proximal conecta el dispositivo de succión al extremo distal del asa y punta de succión de metal. El extremo proximal del succionador de metal se conecta al tubo de succión.

60 La importancia y dificultad de realizar la succión e irrigación simultáneas en concierto con los movimientos del cirujano se ha detallado anteriormente. A continuación en el texto se analiza la importancia de la irrigación cuando se corta el hueso:

65 El hueso se perfora y/o corta en el transcurso de cualquier cirugía de trauma intracranial. La irrigación consigue dos objetivos en el emplazamiento de la perforación ósea. En primer lugar refrigerar el hueso. Esto es importante en términos de la mecánica del corte óseo. Las brocas cortan de forma más eficaz a través de hueso más frío y en ausencia de polvo óseo que puede obstruir su rotación.

Estos comentarios se refieren a craneotomías neuroquirúrgicas, pero los mismos principios se aplican a todas las osteotomías y perforaciones. La irrigación apropiada no solamente mejora la eficacia del instrumento de corte, también impide la necrosis térmica del hueso que después puede retardar el proceso curativo. Este principio adquiere aún más importancia cuando se pretende recoger las partículas óseas generadas durante el proceso de corte y reutilizarlas 5 en cirugía. La irrigación se ha realizado tradicionalmente usando un líquido. Pero de acuerdo con la presente invención puede irrigarse con un líquido o fuente de gas comprimido o una combinación de líquido y una fuente de gas comprimido. El gas comprimido puede enfriarse si fuera necesario y también puede entremezclarse con un fluido (por ejemplo solución salina).

10 El documento US 2004/0210229 A1 describe un accesorio para injerto óseo para retirar y recoger fragmentos óseos de un punto de hueso donador usando una pieza de mano rotatoria quirúrgica que incluye un taladro giratorio que tiene un vástago que puede acoplarse con la pieza de mano y un miembro de corte y un recipiente para alojar fragmentos óseos. El recipiente tiene una abertura a cuyo través pasa el miembro de corte. El recipiente se sujetta contra el hueso donador durante la operación y el recipiente se sujetta contra la rotación durante la rotación del taladro. Este taladro es 15 móvil axialmente con respecto al recipiente para permitir que el taladro penetre en el hueso. Cuando se hace girar al taladro mediante la pieza de mano y su miembro de corte entra en contacto con el hueso, se crean fragmentos óseos y pasan sobre el miembro de corte y a través de la abertura al interior del recipiente. Preferentemente, el miembro de corte del taladro tiene ranuras a cuyo través los fragmentos óseos pasan al interior del recipiente. Los fragmentos óseos recogidos pueden retirarse del recipiente y usarse en un procedimiento de injerto óseo.

20 Hasta ahora, una fuente de hueso autógeno fiable y esencialmente libre ha sido pasada por alto por la comunidad quirúrgica. Los fabricantes de instrumentos de corte quirúrgicos han incorporado irrigación en algunos instrumentos pero ninguno ha propuesto llevar el concepto un paso más lejos, recogiendo el particulado óseo de manera estéril para su uso posterior en la fase de reconstrucción ósea de la cirugía.

25 Actualmente hemos desarrollado un aparato para recoger de forma estéril y contener el hueso particulado creado durante procedimientos de osteotomía y perforación ósea. El aparato también permite una irrigación más controlada del hueso, puesto que se corta o perfora y una reducción de la cantidad de hueso del paciente que se esparce o dispersa en aerosol durante la cirugía.

30 Las expresiones hueso particulado, particulado óseo y partículas óseas se usan de forma intercambiable en esta patente y todas pretenden tener el mismo significado.

Sumario de la invención

35 La invención se refiere a un aparato para cortar o perforar hueso y recoger hueso particulado durante un procedimiento de osteotomía o perforación ósea de acuerdo con la reivindicación 1. La invención también se refiere a un método de ensamblaje de un aparato para cortar o perforar hueso y recoger hueso particulado durante un procedimiento de osteotomía o perforación ósea de acuerdo con la reivindicación 5.

40 Se proporciona un módulo de recogida en el extremo de corte, también denominado en este documento como extremo distal, de una herramienta de corte óseo para impedir el esparcimiento y pérdida de hueso particulado creado en el punto de operación durante un procedimiento de osteotomía o perforación ósea. El módulo de recogida succiona el particulado óseo así como irrigante, sangre y otros fluidos corporales y reduce la contaminación del campo quirúrgico procedente de la operación de corte. El módulo puede ser parcial o totalmente desecharable.

45 El módulo de recogida de la herramienta de corte o perforación ósea contiene un puerto de succión que evacua el hueso particulado procedente de la operación de corte. Un módulo de contención estéril se proporciona aguas abajo para recoger el hueso particulado y separarlo del irrigante y los fluidos corporales succionados del campo quirúrgico.

50 En algunas herramientas de corte se incorpora un sistema de irrigación y cuando éste no es el caso, puede incorporarse en el módulo de recogida para proporcionar una fuente de irrigación fiable y eficaz del área de corte. El irrigante impide la necrosis térmica, impide la formación de polvo óseo, mejora la eficacia de corte y mejora la visibilidad en el campo quirúrgico. Como se ha descrito anteriormente, el sistema de irrigación en nuestra invención puede dispersar fluidos, gases o una combinación de ambos.

55 Las partículas óseas estériles que se recogen por medio de un aparato de acuerdo con la invención se usan para aumentar la porción de reconstrucción de la cirugía. El hueso particulado puede usarse "como tal" o mezclarse con cualquier número de aditivos fácilmente disponibles tales como, aunque sin limitación:

- 60 a) Sangre del paciente;
- b) Plasma rico en plaquetas (PRP) del paciente;
- c) Proteínas morfogénicas óseas;
- d) Otros factores de crecimiento óseos; y
- e) Antibióticos.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras de los dibujos se proporcionan con el fin de ilustrar los elementos de la invención y no pretenden ser dibujos a escala.

5 La figura 1 es una vista en perspectiva expandida de una herramienta de corte óseo (un craneótomo) de la invención que se ha provisto de sistemas de irrigación y succión integrados. Un módulo de recogida de la invención se ilustra en la parte izquierda antes de la unión a la herramienta. El craneótomo se une a una pieza de mano que, a su vez, se une a una tubería neumática o una fuente de energía eléctrica.

10 La figura 2 es una vista en perspectiva del craneótomo de la figura 1 con el módulo de recogida y la tubería neumática unidos.

15 La figura 3 es una vista en alzado del craneótomo de la figura 2.

La figura 3A es una vista del extremo de la izquierda de la figura 3.

20 La figura 4 es una vista de sección de la figura 3A tomada en la línea de sección 4-4 de la figura 3A y que ilustra una porción del sistema de succión.

La figura 4A es una vista de sección de la figura 3A tomada en la línea de sección 3-3 de la figura 3A y que ilustra una porción del sistema de irrigación.

25 La figura 5 es una vista en alzado de un módulo de recogida de la invención.

La figura 6 es una vista del extremo distal del módulo de recogida de la figura 5

La figura 7 es una vista de sección del módulo de recogida de las figuras 5 y 6.

30 La figura 8 es una vista en alzado expandida de un craneótomo convencional de la técnica anterior y un módulo de recogida de la invención. Esta realización de un módulo de recogida es para uso con craneótomo convencional y se ilustra en la parte de la izquierda antes de la unión a la herramienta.

35 La figura 9 es una vista en alzado del craneótomo de la figura 8 con el módulo de recogida y la tubería neumática unidos.

La figura 9A es una vista del extremo de la izquierda de la figura 9.

40 La figura 10 es una vista de sección de la figura 9A tomada en la línea de sección 10-10 de la figura 9.

La figura 11 es una vista en alzado del módulo de recogida de las figuras 8-10.

La figura 12 es una vista del extremo distal de la figura 11.

45 La figura 13 es una vista de sección del módulo de recogida de las figuras 11 y 12 tomada en la línea de sección 13-13 de la figura 12.

La figura 14 es una ilustración de un aparato de la invención en funcionamiento durante una osteotomía craneal.

50 La figura 15 es una vista en perspectiva de una guía para taladrar de la invención que puede succionar y recoger particulado óseo durante un procedimiento de perforación ósea.

La figura 16 es una vista inferior de la figura 15.

55 Las figuras 17 y 18 son vistas de sección parcial de la figura 16. La figura 17 se toma en la línea de sección 17-17 de la figura 16 y la figura 18 se toma en la línea de sección 18-18 de la figura 16.

La figura 19 es una vista en perspectiva de la guía de la figura 15 que ilustra la relación de la guía con un taladro y una placa ósea.

60 La figura 20 es una sección parcial de la figura 19 tomada en la línea de sección 20-20 de la figura 19.

La figura 21 es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de recogida de particulado óseo para uso con un taladro.

65 La figura 22 es una vista del extremo distal de la figura 21.

La figura 23 es una vista de sección de la figura 22 tomada en la línea de sección 23-23 de la figura 22.

ES 2 324 828 T3

La figura 24 es una vista en alzado de una realización transparente del módulo de recogida de la figura 21 fijado a un taladro.

5 La figura 25 es una vista de sección aumentada de una porción de la figura 24.

La figura 26 ilustra un módulo de contención estéril de la invención.

Descripción de la realización preferida

10 La figura 1 es una vista en perspectiva expandida de una herramienta de corte óseo de la invención que tiene sistemas de irrigación y succión integrados. La herramienta es un craneótomos que se usa para cortar una abertura en el cráneo para cirugía cerebral. El craneótomos (1) está unido a una pieza de mano (2) que, a su vez, está unida a una tubería neumática (3) (véase las figuras 2-4) o una fuente de energía eléctrica. El trépano de corte (5) es accionado por un conmutador de pedal (no se muestra) y la placa de apoyo (6) se usa para guiar a la herramienta a lo largo del interior del cráneo para impedir la penetración de la duramadre. Se proporciona un tubo de succión (11) con un conector dentado (12) y un tubo de irrigación (13) tiene un conector dentado (14). El módulo de recogida (10) se ilustra antes de unirse al craneótomos (1).

20 La figura 2 es una vista en perspectiva de la figura 1 con el módulo de recogida (10) de la invención unido al craneótomos. Un fuelle flexible (15) se muestra es esta realización con una carcasa (16) y un sellado elastomérico (17) en el extremo distal. La carcasa (16) normalmente constará de un tubo de plástico transparente relativamente rígido.

La figura 3 es una vista en alzado de la figura 2 y la figura 4 es una vista de sección de la figura 3.

25 La figura 4 ilustra el tubo de succión (11) que tiene un puerto de succión (23) en su extremo distal alrededor del trépano de corte (5). La figura 4A es una vista de sección diferente de la sección de la figura 3 que ilustra el tubo de irrigación (13) del sistema de irrigación que termina en un puerto de irrigación.

30 La figura 5 ilustra el módulo de recogida (10) en una vista en alzado y la figura 6 ilustra el extremo distal del módulo de recogida (10). La figura 7 es una vista de sección del módulo de recogida (10).

35 La figura 8 ilustra en alzado expandido otra realización de la invención. El módulo de recogida (110) está fabricado para su uso con un craneótomos (101) de la técnica anterior convencional. La figura 9 es una vista en alzado del craneótomos (101) con módulo de recogida (110) fijado a éste. El módulo de recogida (110) comprende un tubo de succión (111) que tiene un conector dentado (112), un tubo de irrigación (113) que tiene un conector dentado (114), un fuelle flexible (115) y una carcasa tubular transparente (116). Una lengüeta indicadora opcional (119) también se ilustra. El craneótomos tiene una placa de apoyo (106) y un trépano de corte (105).

40 La figura 10 es una vista de sección de la figura 9 que ilustra la relación de los elementos del módulo de recogida (110) con el craneótomos (101). En particular, el tubo de succión (111) se conecta a un canal de succión (121) y el tubo de irrigación (113) se conecta a un canal de irrigación (123).

45 La figura 11 es una vista en alzado del propio módulo de recogida (110). El módulo de recogida (110) proporciona la capacidad de irrigación y succión necesarias para realizar los objetivos de la invención cuando se emplea un craneótomos convencional que no tiene capacidad de succión ni de irrigación. (Algunos craneótomos disponibles en el mercado tienen capacidad de irrigación, en cuyo caso la realización de la figura 11 descrita en este documento puede realizarse con capacidad de succión pero sin capacidad de irrigación, como será evidente para los expertos en la materia). Esta realización no emplea un sellado del tipo ilustrado como elemento (17) en las figuras 1-7. En la figura 12, el extremo distal del módulo se ilustra con una abertura (118) para un trépano de corte y una placa de apoyo. También 50 se proporciona un puerto de irrigación (133). Remitiéndonos a la vista de sección de la figura 13, se ilustran el puerto de irrigación (133) y el canal de irrigación (123) así como el canal de succión (121) y un puerto de succión (131).

55 La figura 14 ilustra el funcionamiento del extremo distal (de corte) de la realización de la invención ilustrada en las figuras 1-7. El craneótomos (1) tiene un trépano de corte (5) (y un vástago del trépano -5a-) y una placa de apoyo integrada (6). A diferencia de los instrumentos actuales, sin embargo, el craneótomos mejorado de la invención tiene muchas características ventajosas. En esta realización, el craneótomos también incorpora pasajes internos para succión e irrigación. Cada uno de estos termina en su extremo proximal en un conector dentado. El módulo de recogida (10) comprende un fuelle elastomérico (15), una carcasa tubular transparente (16) y un sellado elastomérico (17). El módulo de recogida puede constituir un elemento preensamblado, estéril, desechable, aunque otras configuraciones 60 son ciertamente posibles.

65 El módulo de recogida (10) está adaptado al extremo distal del craneótomos (1) (como se muestra en las figuras 2-4). El módulo (10) coincide con el diámetro externo del craneótomos (1) y se acopla de forma hermética con éste. Ambos se alinean en la orientación correcta para colocar la ranura (18) en el sellado (17) en línea con la placa de apoyo (6). Pueden usarse lengüetas indicadoras opcionales (19) (en la dirección en la que el instrumento cortará, flecha -20-) para facilitar la orientación correcta. El fuelle (15) se construye a partir de un elastómero, lo que le permite flexionarse de modo que la porción distal del módulo de recogida (10) pueda seguir las irregularidades del cráneo (30) sin excesiva resistencia. En un extremo del fuelle hay un sellado de reborde interno (22) que impide la introducción forzada de restos

ES 2 324 828 T3

en el espacio radial entre el craneótomo (1) y el fuelle (15). Debe observarse que el trépano de corte o la broca u hoja de sierra en otras herramientas, puede extenderse o no más allá del extremo distal del módulo cuando la herramienta no se está usando. Esto se debe a que el módulo de recogida es lo suficientemente flexible para permitir que dicho trépano, broca u hoja se extienda más allá del extremo distal del módulo cuando la herramienta se está usando.

5 La carcasa (16) es una sección tubular transparente, relativamente rígida que forma la pared radial del módulo de recogida (10). Unido al extremo distal de la carcasa (16) está el sello elastomérico (17). Idealmente, esto sería un material relativamente transparente para ayudar también a visualizar el corte. El sello (17) tiene un extremo flexible opcionalmente abovedado hacia fuera con una ranura (18) para contener y succionar mejor el particulado óseo. La 10 forma abovedada limita el área de contacto con el hueso para reducir la resistencia. A medida que el cirujano maneja el craneótomo, aplica fuerza en ambas direcciones laterales para cortar, así como fuerza hacia arriba para mantener la punta de la placa de apoyo (6) en contacto con el lado inferior del cráneo. Esto permite que la placa de apoyo (6) esté a caballo entre la duramadre (4) (la cuberita externa del cerebro -104-) y la superficie interna del cráneo (30). Delante 15 del trépano de corte (5) hay cráneo sólido (30) y después del trépano de corte queda el canal (31). La rotación del trépano de corte (5) y sus ranuras helicoidales ayudan a retirar gran parte del particulado óseo (32) hacia arriba en una cámara de recogida (24) del módulo de recogida. Una depresión en forma de embudo o boca (23) en la unión del tubo de succión (11) y la cara distal del craneótomo guía a estos fragmentos óseos al interior del tubo de succión (11) y arrastra a su interior mediante vacío partículas óseas adicionales, irrigante y fluidos corporales. El tubo de succión (11) 20 está conectado a un tubo de vacío estéril (40). Un conector dentado (12) se proporciona para esta conexión. El tubo de vacío estéril (40) está conectado aguas abajo a un módulo de contención (60) como se describirá a continuación (véase la figura 26). Se aplica succión al tubo (40) y el resultado es que todo el material aspirado al interior del módulo de recogida (10) (fragmentos óseos, irrigante, sangre, tejido, etc.,) se evacua en la dirección de la flecha (41). El sistema 25 de irrigación no se ilustra ya que está detrás del sistema de succión en este dibujo. Pero el sistema de irrigación se ha ilustrado y descrito anteriormente junto con las figuras 1, 2 y 4A. El suministro de irrigante puede proporcionarse más fácilmente a partir de una bolsa IV presurizada de solución salina o a partir de una jeringa de mano, bomba peristáltica, fuente de gas comprimido estéril u otros medios comunes. Cuando el irrigante es una combinación de gas y líquido puede proporcionarse un canal adicional en el craneótomo de la invención (véase las figuras 1-4 y 14) o en el módulo de recogida, con el fin de introducir un segundo medio de irrigación. Este canal adicional podría comunicar con el canal de líquido para servir como dispositivo de mezclado como será evidente para los expertos en la materia en base 30 a las descripciones de este documento.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una guía para taladrar de la invención que puede succionar y recoger particulado óseo en un entorno estéril durante un procedimiento de perforación ósea. La guía (201) comprende un asa (202) y un módulo de recogida (210). El tubo de vacío estéril (241) conecta con el tubo de succión (211) y el tubo de 35 suministro de irrigante (243) conecta con el tubo de irrigación (213) durante el manejo de la guía. La abertura (218) aloja a una broca (véase las figuras 19 y 20) y la irrigación y la succión tienen lugar generalmente a través de la misma abertura. Una vista desde debajo de la guía (201) se ilustra en la figura 16.

Las figuras 17 y 18 son vistas de sección del módulo de recogida (210) tomadas a través de la línea 17 - 17 y 40 la línea 18 - 18, respectivamente, de la figura 16. La sección de la figura 17 ilustra un conector dentado (212) en el extremo del tubo de succión (211) y la conexión del tubo (211) con la cámara de succión (221). Se ilustran el canal de irrigación (223) y puertos de irrigación (233). La sección de la figura 18 ilustra otra parte de la cámara de succión (221). La sección de la figura 18 también ilustra al conector dentado (214) en el extremo del tubo de irrigación (213) 45 y la conexión del tubo (213) con el canal de irrigación (223).

Una vista en perspectiva que ilustra la relación de la guía con un taladro (203), broca (205) y una placa ósea (206) se ilustra en la figura 19. La figura 20 es una sección parcial de la figura 19 que ilustra la relación entre una broca (205) con respecto a la cámara de succión (221), canal de irrigación (223) y puertos de irrigación (233). Durante la 50 perforación, el particulado óseo es transportado hacia arriba por la broca (205) y mediante succión. El tubo de succión al vacío (241) está conectado al tubo de succión (211) y el hueso particulado es transportado por el vacío hasta un módulo de contención estéril (60) (véase la figura 26). El área de operación se irriga mediante el irrigante que sale de los puertos de irrigación existentes (233).

La figura 21 es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de recogida de particulado óseo para su 55 uso con un taladro. El módulo de recogida (310) está constituido por una sección retráctil externa (301) y una sección retráctil interna (302). Un muelle (304) se dispone entre la sección (301) y la sección del extremo distal (303). Cuando se perfora, la sección retráctil interna (302) se retrae en la sección retráctil externa (301) y cuando la perforación se completa, el muelle (304) devuelve a la sección (302) a su posición original (como se ilustra). También se ilustran un tubo de vacío estéril (341) y un tubo de suministro de irrigante (343).

La figura 22 es una vista del extremo distal del módulo de recogida (310) que también ilustra la abertura (318) que aloja a una broca (305) (véase las figuras 24 y 25) y la irrigación y la succión tienen lugar a través de la misma abertura.

60 La figura 23 es una vista de sección del módulo de recogida (310) que ilustra una cámara de recogida (321) y un 65 conducto de irrigación (323) en relación con la abertura (318).

ES 2 324 828 T3

La figura 24 en una vista en alzado de una realización transparente del módulo de recogida (310) fijado a un taladro (303) que tiene una broca (305). Una vista de sección aumentada de una porción de la figura 24 se proporciona en la figura 25. La flecha (320) ilustra la dirección del movimiento de retracción de la sección (302) en la sección (301) cuando la broca perfora un hueso. El muelle (304) hace que la sección (302) vuelva a la posición que se ilustra cuando la perforación se ha completado. El tubo de vacío estéril (341) está en comunicación de succión con la cámara de succión (321) y el tubo de suministro de irrigante (343) está en comunicación de irrigación con el conducto de irrigación (323). Las operaciones de succión e irrigación funcionan de la misma manera que las demás realizaciones de la invención descritas anteriormente.

Las figuras 1-25 representan solamente unas pocas configuraciones posibles de un aparato de corte o perforación y recogida de la invención. Los principios de la invención pueden adaptarse fácilmente a otros instrumentos de osteotomía (por ejemplo, una sierra oscilante, una sierra giratoria o una sierra con movimiento alternativo) para conseguir los mismos resultados.

De acuerdo con el aparato de la invención, un cirujano puede simultáneamente cortar o perforar hueso e irrigar y succionar esencialmente sin esfuerzo adicional. Se elimina la salpicadura del irrigante y restos de corte y también la necesidad de que un asistente se coordine de forma precisa con los movimientos del cirujano a medida que éste/a irriga y succiona. Estos beneficios, sin embargo, son secundarios respecto al propósito principal del aparato de la invención, concretamente, la capacidad de recoger el particulado óseo estéril generado mediante el proceso de osteotomía o perforación para su uso en la porción de reconstrucción del procedimiento.

La figura 26 ilustra una realización de un módulo de contención estéril (60) para la separación de las partículas óseas (32) de los líquidos (33), comprendiendo los líquidos irrigante y fluidos corporales. A diferencia de los sistemas de succión hospitalarios tradicionales, éste es un sistema estéril de modo que las partículas óseas recogidas pueden reutilizarse en la porción reconstructiva de la cirugía.

El aspirado de la cámara de contención es transportado a través del tubo de vacío estéril (40) al módulo de contención (60). El aspirado consiste en partículas óseas, irrigante, pequeñas cantidades de tejido, sangre y otros fluidos corporales. El módulo de contención comprende tres partes estériles: el recipiente (61), la cubeta de recogida (62) y la tapa (63). Por supuesto, otras realizaciones son ciertamente posibles y serían evidentes para los expertos en la materia a partir de las descripciones en este documento. Se prevé que se proporcionen al menos tres elementos como una unidad estéril para un único uso. Todo podría producirse (moldearse) a partir de un polímero transparente para visualizar el contenido. El tubo de succión (40) conecta con un conector (64) moldeado en la tapa. Un segundo conector (65) se conecta después al sistema de succión hospitalario de forma estéril a través del tubo (66). La succión viaja en la dirección de las flechas (67). Cuando el aspirado entra en el recipiente (61), un deflector (68) empuja al flujo hacia abajo y la gravedad separa entonces el contenido (sólido y líquido) del flujo de aire. Los sólidos y líquidos caen en la cubeta (62) y se depositan en el fondo donde las perforaciones (69) permiten que el líquido se drene al fondo del recipiente (61). Opcionalmente, la cubeta puede estar provista de un filtro para atrapar mejor las partículas óseas más pequeñas. Una vez concluido el procedimiento de osteotomía o perforación, las partículas óseas en la cubeta pueden dejarse para que se drenen el tiempo que sea necesario, momento en el cual se retira la tapa (63) y se extrae la cubeta (62) con su contenido estéril. Como se ha mencionado anteriormente, las partículas óseas pueden usarse después "como tales" o mezclarse con otros aditivos biológicos para su uso en la porción reconstructiva del procedimiento.

En el entorno de los quirófanos actuales, el contenido del recipiente (61) descrito anteriormente se succiona simplemente al sistema hospitalario no estéril y se desecha. Una materia prima valiosa y muy necesaria, injerto óseo (autólogo), simplemente se malgasta y después se sustituye por autoinyerto recogido de un segundo punto, aloinjerto o por materiales aloplásticos.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato para cortar o perforar hueso y recoger hueso particulado durante un procedimiento de osteotomía o perforación ósea que comprende
 - 5 una herramienta de corte o perforación ósea (1, 101) que tiene un extremo distal que comprende un elemento de corte o perforación ósea (5, 105), y
 - 10 un módulo de recogida (10, 110) adaptado al extremo distal de la herramienta (1, 101), acoplado de forma hermética con la herramienta (1, 101) en el extremo proximal del módulo de recogida (10, 110) y provisto en el extremo de corte de la herramienta (1, 101),
 - 15 teniendo dicho módulo de recogida (10, 110) una porción distal con una abertura donde el elemento de corte o perforación ósea (5, 105) puede extenderse en posición distal a través de la abertura y más allá de la porción distal, y
 - 20 comprendiendo además el módulo de recogida (10, 110) medios flexibles que permiten que la porción distal del módulo de recogida (10, 110) siga las irregularidades de una superficie ósea,
 - 25 **caracterizado** porque la herramienta de corte o perforación ósea (1, 101) o el módulo de recogida (10, 110) comprende además un puerto de succión alrededor del elemento de corte o perforación ósea (5, 105), abriéndose dicho puerto de succión en la porción distal del módulo de recogida (10, 110) y en comunicación con la abertura en la porción distal del módulo de recogida (10, 110) y con lo que la succión tiene lugar a través de la abertura.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, donde la herramienta de corte o perforación ósea (1, 101) o el módulo de recogida (10, 110) comprende además un puerto de irrigación (133) que se abre en la porción distal y donde el puerto de irrigación (133) está en comunicación de irrigación con la abertura.
- 30 3. El aparato de la reivindicación 1, donde el módulo de recogida (10, 110) es al menos parcialmente desechable.
- 35 4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un medio de contención (60) del hueso particulado.
5. Un método de ensamblaje de un aparato para cortar o perforar hueso y recoger hueso particulado durante un procedimiento de osteotomía o perforación ósea, que comprende fijar a un extremo distal de una herramienta de corte o perforación ósea (1, 101), comprendiendo el extremo distal un elemento de corte o perforación ósea (5, 105), un módulo de recogida (10, 110), acoplado de forma hermética con la herramienta (1, 101) en el extremo proximal del módulo de recogida (10, 110) y provisto en el extremo de corte de la herramienta (1, 101),
 - 40 teniendo dicho módulo de recogida (10, 110) una porción distal con una abertura donde el elemento de corte o perforación ósea (5, 105) puede extenderse en posición distal a través de la abertura y más allá de la porción distal, y
 - 45 comprendiendo además el módulo de recogida (10, 110) medios flexibles que permiten que la porción distal del módulo de recogida (10, 110) siga las irregularidades de una superficie ósea,
 - 50 con lo que la herramienta de corte o perforación ósea (1, 101) o el módulo de recogida (10, 110) comprende además un puerto de succión alrededor del elemento de corte o perforación ósea (5, 105), abriéndose dicho puerto de succión en la porción distal del módulo de recogida (10, 110) y en comunicación con la abertura en la porción distal del módulo de recogida (10, 110), y con lo que la succión tiene lugar a través de la abertura.
- 60 6. El método de la reivindicación 5, donde la herramienta de corte o perforación ósea (1, 101) o el módulo de recogida (10, 110) comprende además un puerto de irrigación (133) que se abre en la porción distal y donde el puerto de irrigación (133) está en comunicación de irrigación con la abertura.

55

60

65

FIG. 1

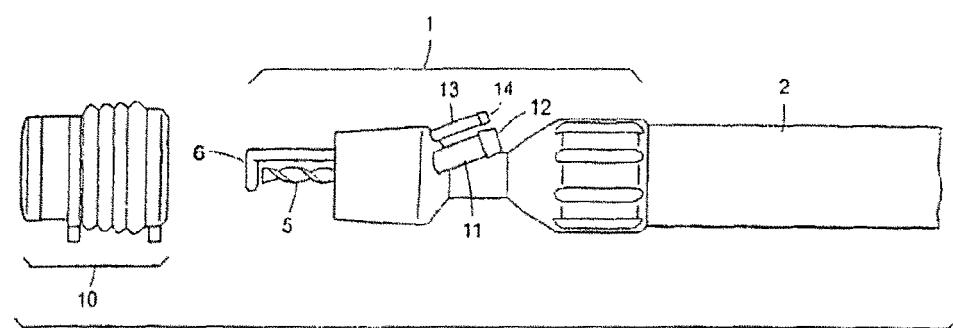


FIG. 2

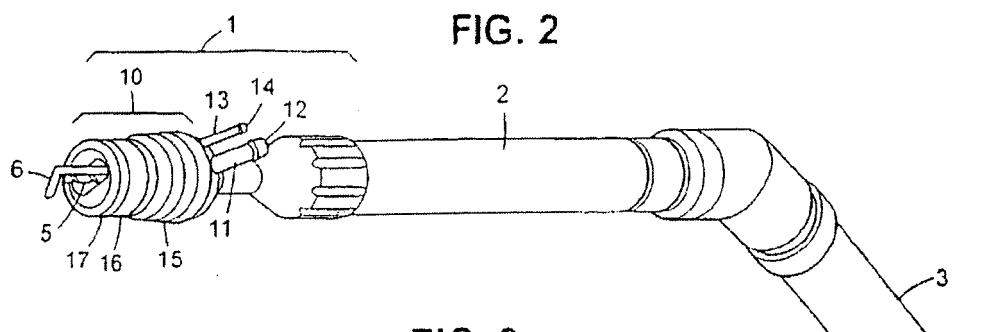


FIG. 3

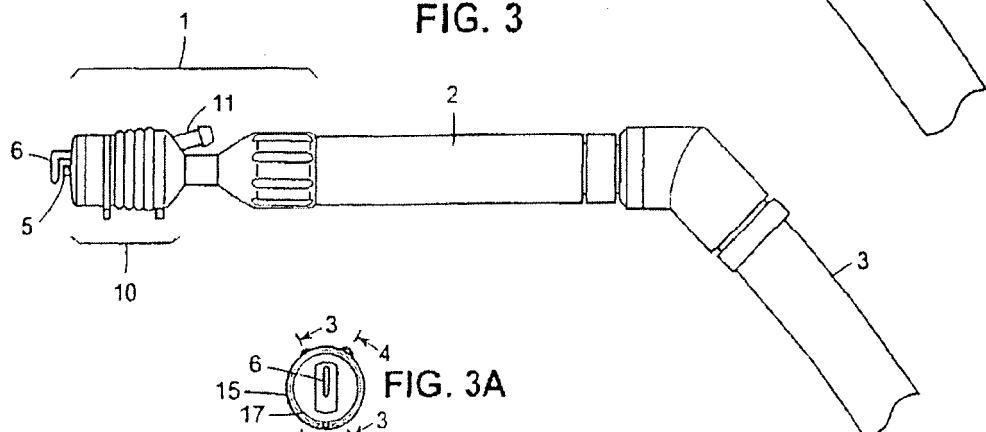


FIG. 4

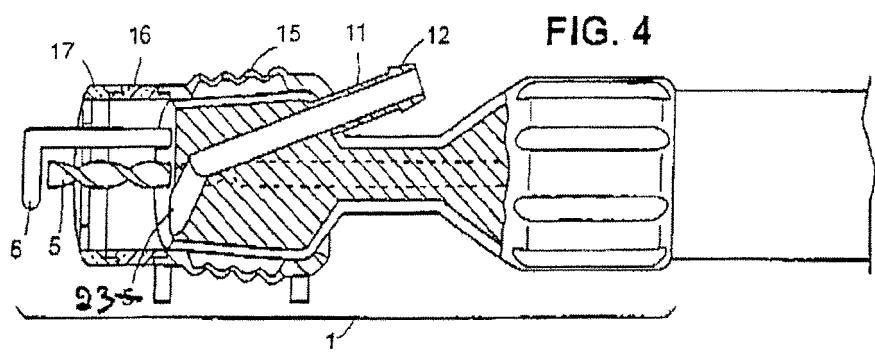


FIG. 4A

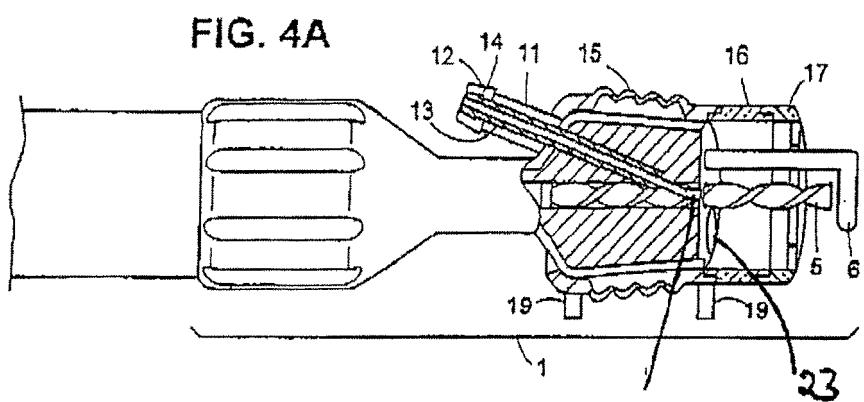


FIG. 5

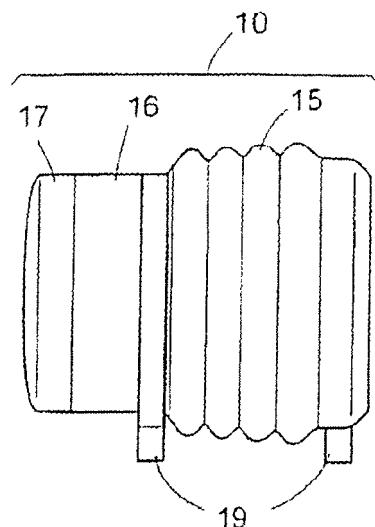


FIG. 6

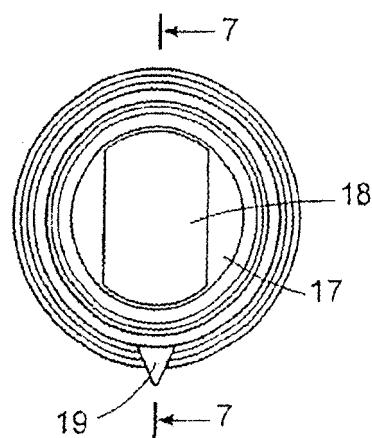


FIG. 7

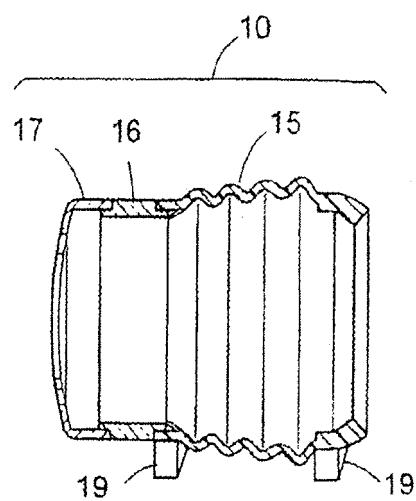


FIG. 8

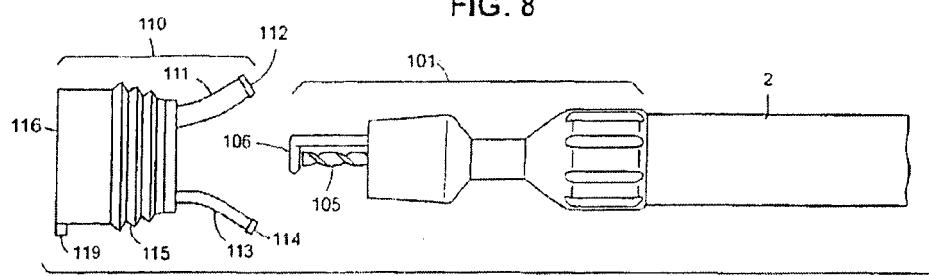
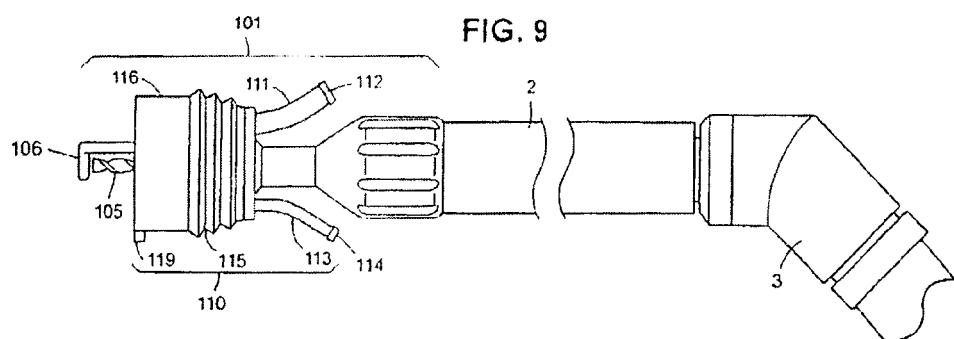


FIG. 9



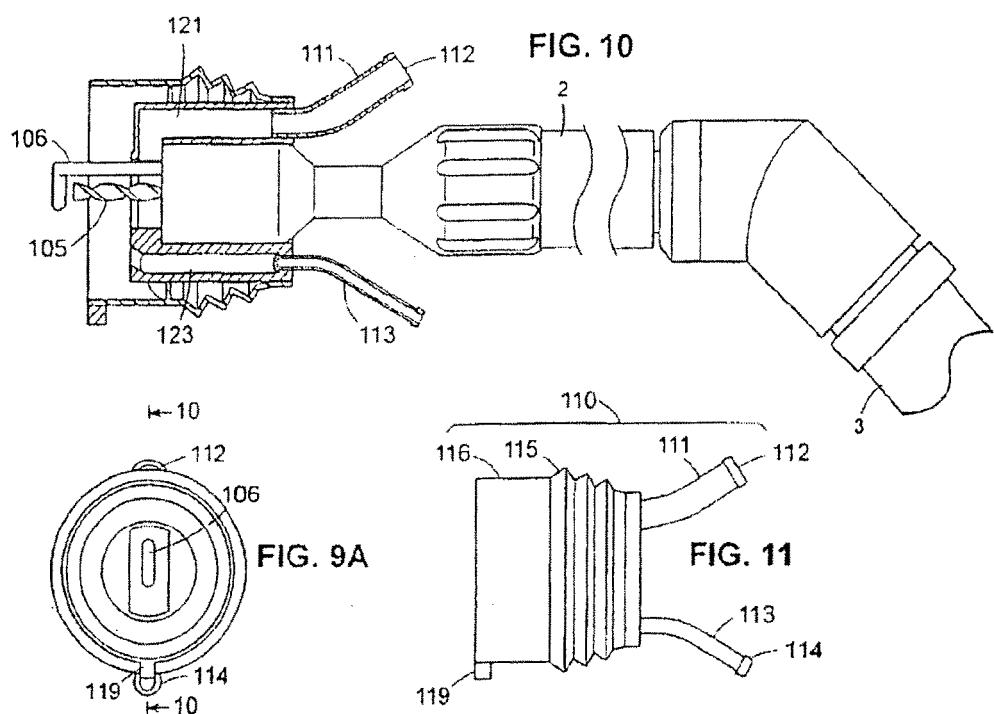


FIG. 12

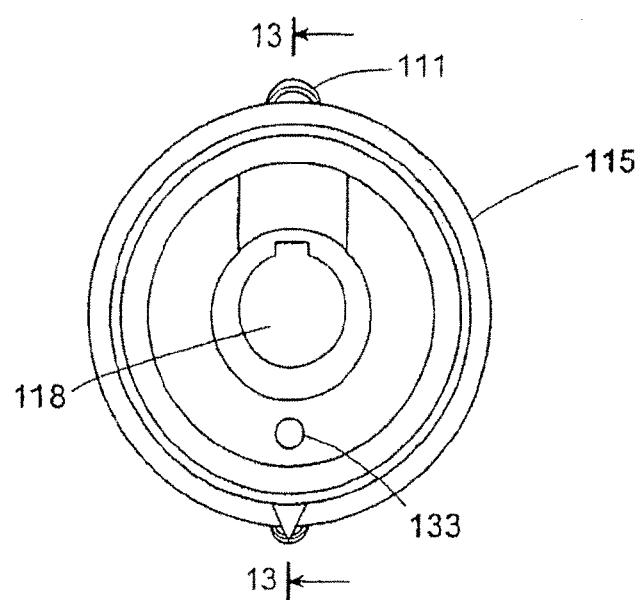


FIG. 13

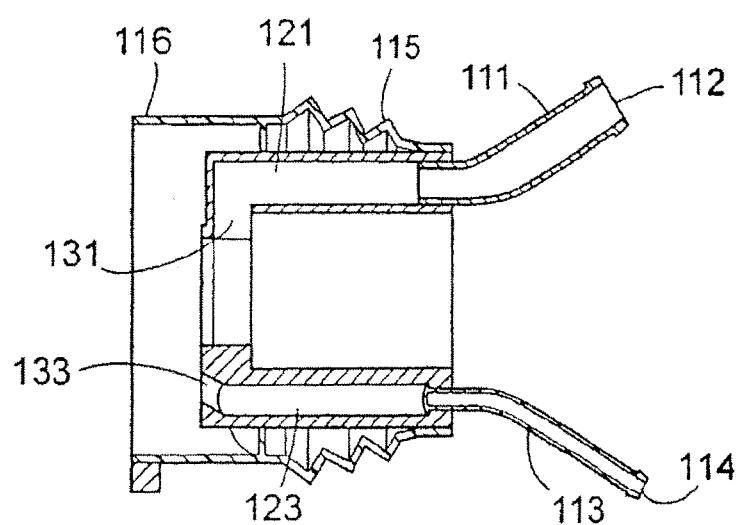


FIG. 14

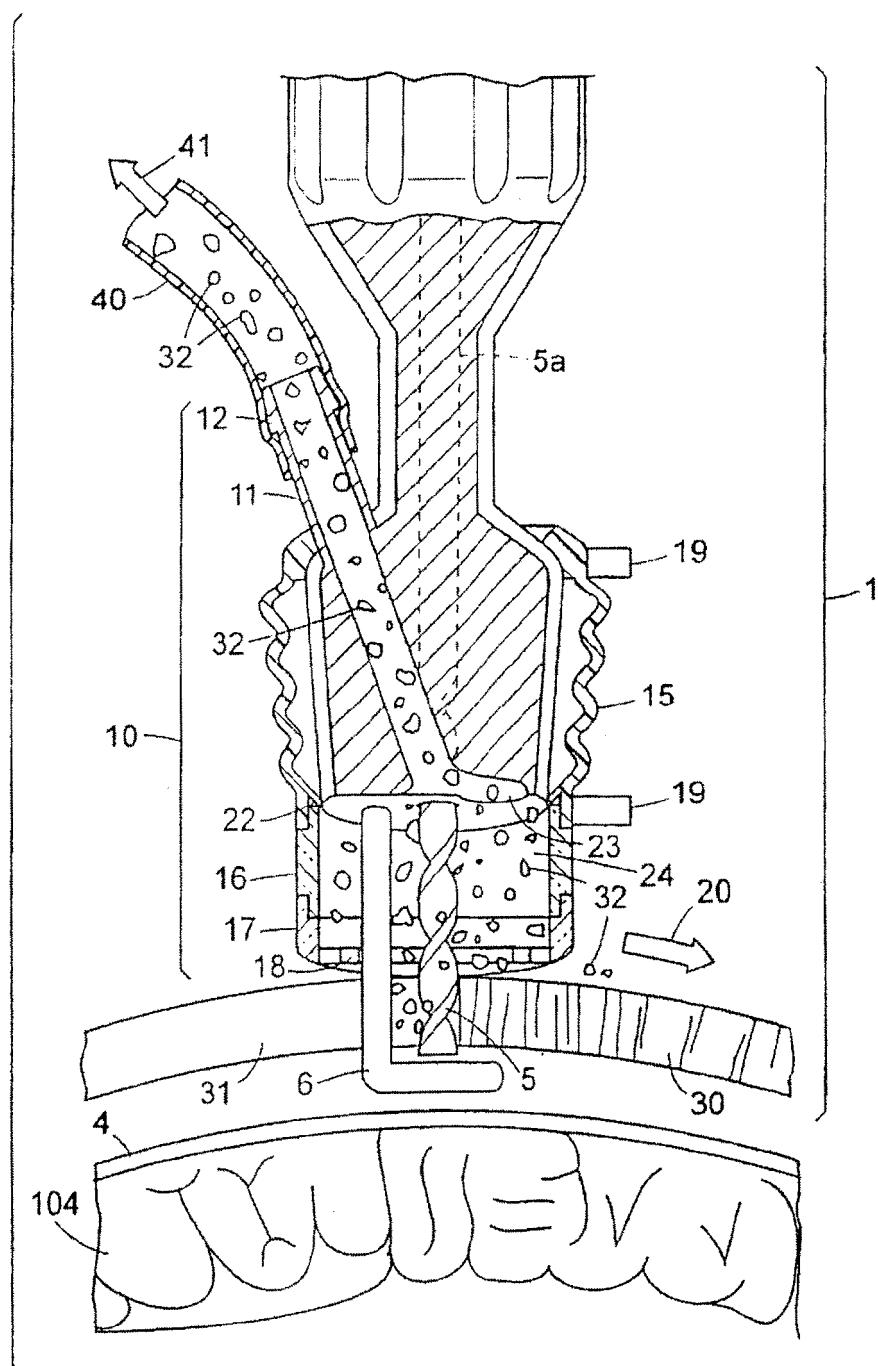


FIG. 15

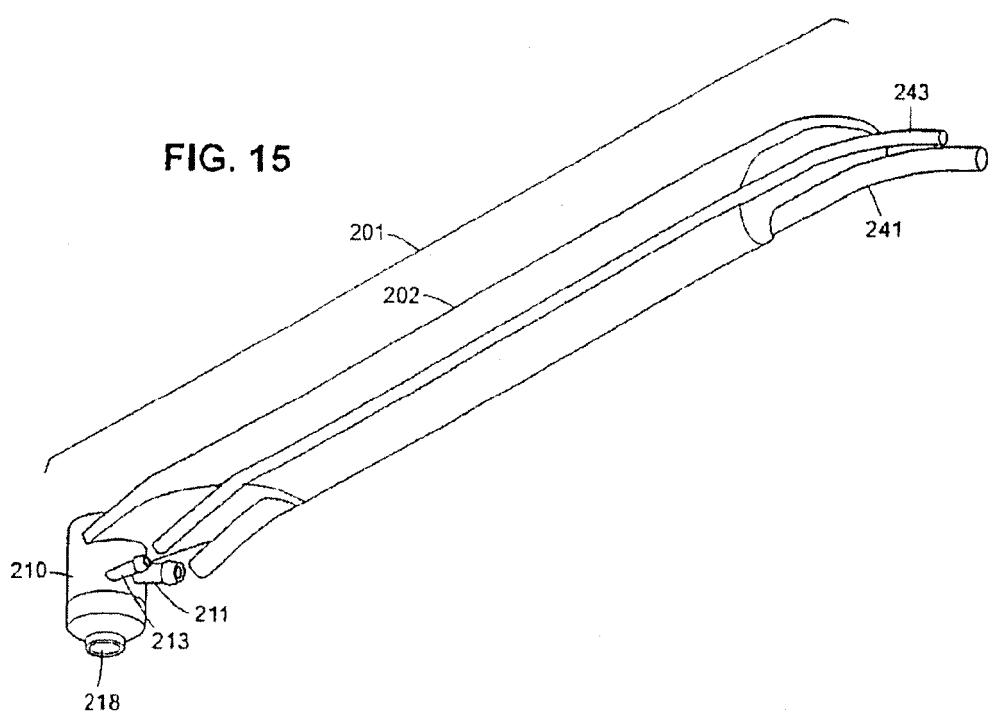


FIG. 16

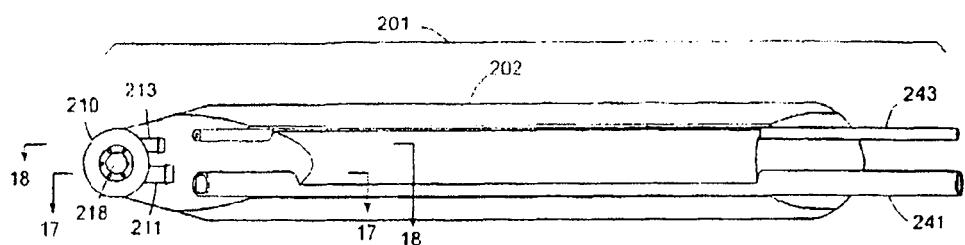


FIG. 17

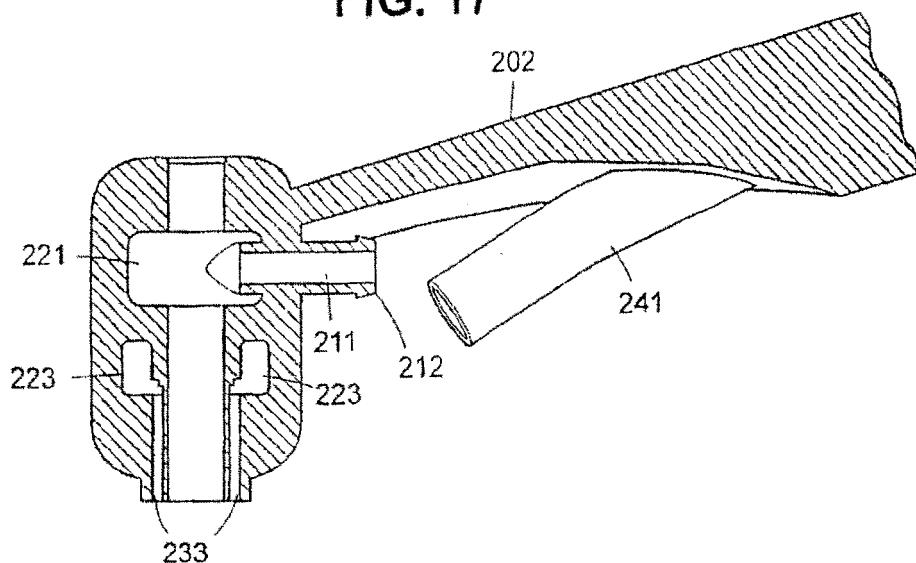
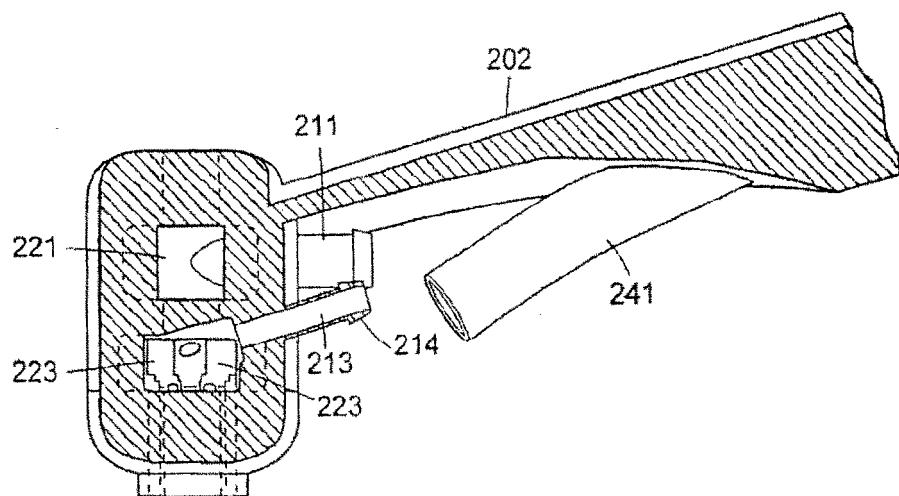


FIG. 18



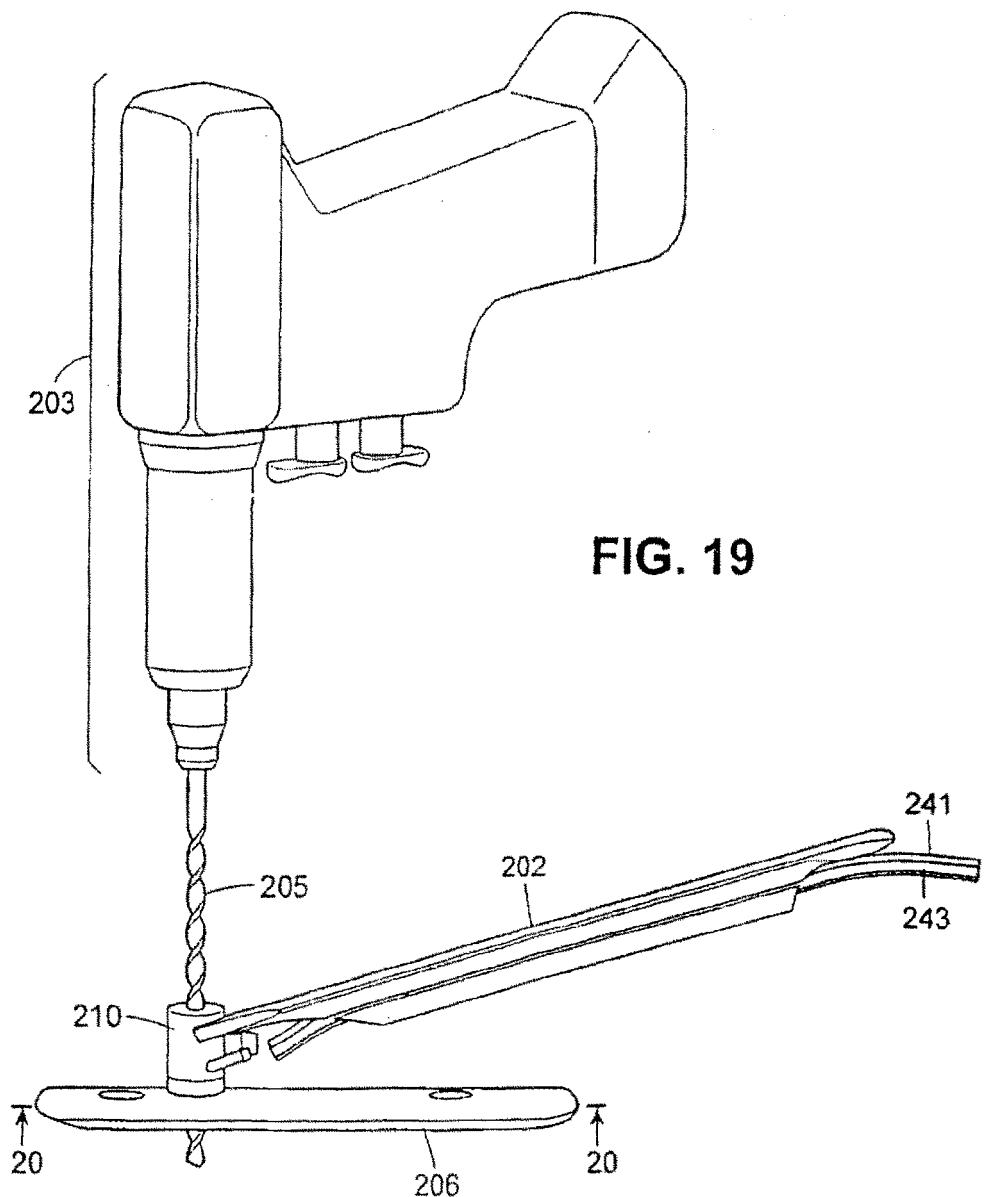
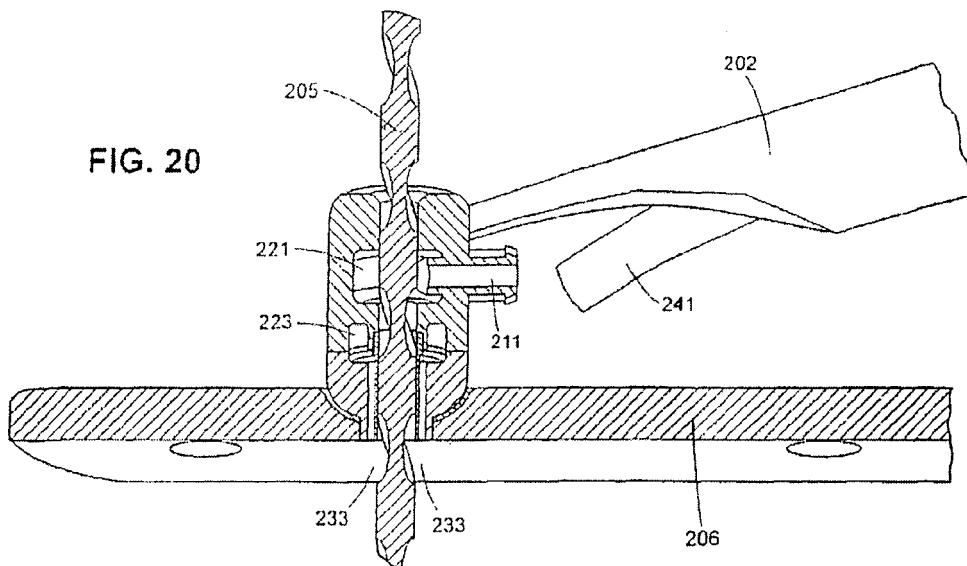


FIG. 19

FIG. 20



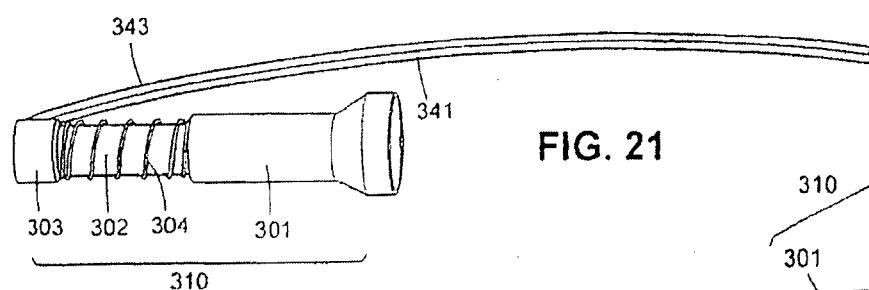


FIG. 21

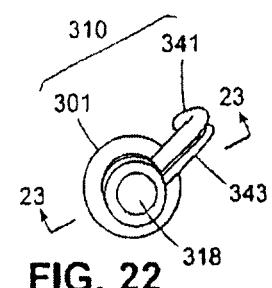


FIG. 22

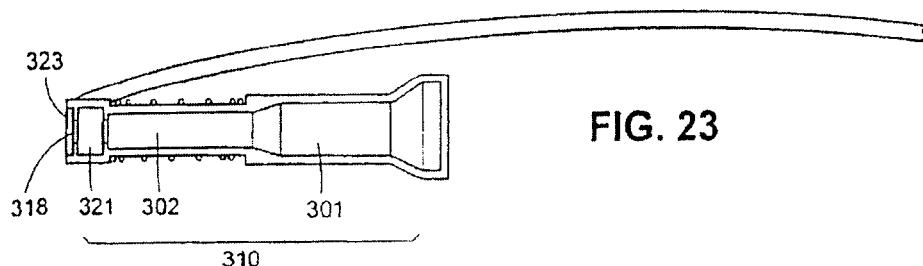


FIG. 23

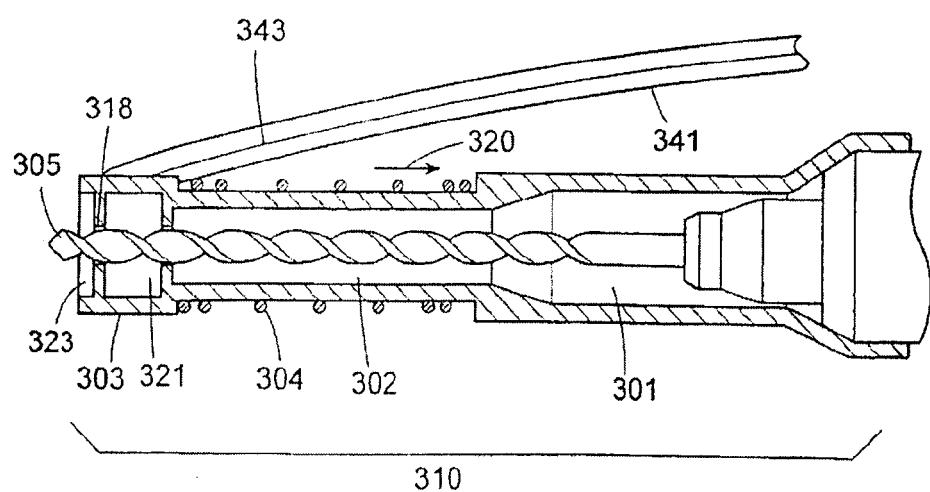
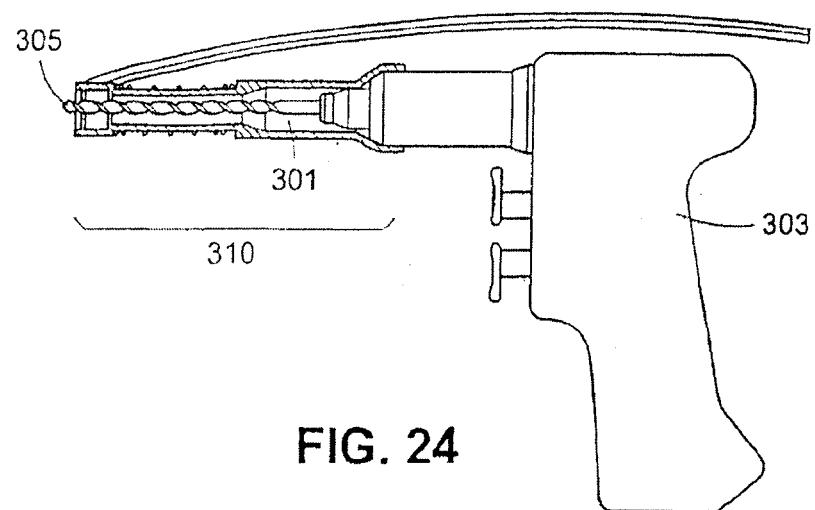


FIG. 26

