

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 913 700**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2019 PCT/IB2019/053764**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2019 WO19215627**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2019 E 19729834 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.02.2022 EP 3790477**

(54) Título: **Dispositivo quirúrgico de marcado**

(30) Prioridad:

10.05.2018 IT 201800005244

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

03.06.2022

(73) Titular/es:

**MT ORTHO S.R.L. (50.0%)
Via Fossa Lupo s.n.
95025 Aci Sant'Antonio, IT y
NICOLETTI, GIOVANNI FEDERICO (50.0%)**

(72) Inventor/es:

NICOLETTI, GIOVANNI FEDERICO

(74) Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 913 700 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

Dispositivo quirúrgico de marcado

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de marcado, apto para proporcionar una referencia visual espacial y radiológicamente identificable de la posición de una apófisis espinosa vertebral.

10 El dispositivo al que se refiere la presente invención está destinado, en concreto, a ayudar a un operador quirúrgico en la realización de operaciones de la columna vertebral. En concreto, el dispositivo se puede utilizar ventajosamente durante la realización de operaciones de artrodesis realizadas con la ayuda de tomógrafos intraoperatorios (por ejemplo, O-ARM).

15 **Estado de la técnica anterior**

Gracias al desarrollo tecnológico que ha ocurrido durante los últimos años, la cirugía de la columna vertebral puede disponer del uso intraoperatorio de dispositivos informatizados (tomógrafos) configurados para proporcionar imágenes en 3D de las zonas de la columna vertebral tratadas.

20 En concreto, dichas herramientas ayudan al cirujano durante las operaciones para la implantación de tornillos de sistemas de estabilización vertebral. Dichos tornillos deben ser implantados según trayectorias de penetración y posiciones predeterminadas por el propio cirujano.

25 La correcta colocación de los tornillos es un factor crucial para el éxito de la operación, puesto que si estos se colocaran según trayectorias diferentes a las predeterminadas, esto implicaría el riesgo de lesiones graves de las estructuras nerviosas de la columna, así como lesiones de venas y arterias vitales y de las mismas estructuras óseas.

30 Los dispositivos informatizados conocidos en el estado de la técnica permiten en cierta medida monitorizar el posicionamiento de dichos tornillos para verificar que sea correcto, es decir que cumple con los criterios predeterminados por el operador quirúrgico.

35 Para ello, los dispositivos mencionados anteriormente son interconectados, en general, con sistemas de neuronavegación (por ejemplo, del tipo O-ARM/Navigator) que permiten al cirujano seguir el recorrido de los tornillos de los sistemas de estabilización introducidos en las vértebras en los tres tamaños de espacio.

Por medio de la ayuda de dichos aparatos de control informatizados, se reduce en cierta medida el riesgo de que los tornillos sean dispuestos según recorridos incorrectos.

40 Sin embargo, es posible que se produzcan errores en la detección de las trayectorias de los tornillos mencionados anteriormente realizada por medio de los dispositivos de tipo conocido. Dicha posibilidad es inherente al hecho de que los dispositivos informatizados mencionados anteriormente están calibrados con respecto a los sistemas de referencia ('*marco de referencia*') que son posicionados al comienzo de la operación. El posicionamiento de dichos sistemas de referencia afecta enormemente a la precisión de la detección de la posición de los tornillos.

45 Se reconoce que los dispositivos de referencia mencionados anteriormente pueden estar sujetos a desplazamientos durante la operación, que, aunque sean mínimos, son suficientes para inducir al cirujano a errores muy graves.

50 El único modo que se puede utilizar hoy en día para evitar dichos errores es realizar, durante la operación, varias comprobaciones de la calibración de los dispositivos informáticos que proporcionan las imágenes 3D de las zonas de la columna vertebral bajo tratamiento quirúrgico, con obtención radiológica periódica de imágenes durante la operación.

55 Esto implica, inevitablemente, un aumento del tiempo quirúrgico, afectando tanto al cirujano como al paciente.

Además, dichas comprobaciones repetidas de la calibración implican, para los pacientes y para todo el personal médico implicado, una sobreexposición peligrosa a radiaciones.

60 La Patente US20110218546A1 describe un dispositivo quirúrgico que comprende una parte fija, destinada a ser conectada a un hueso de un paciente, una parte móvil con respecto a dicha parte fija y medio de indicación de posición, en forma de un elemento de rastreo apto para ser detectado por un sistema de navegación.

65 La Patente US20170348061A1 describe un robot quirúrgico asociado a un medio de referencia, que puede ser aplicado a la zona del cuerpo de un paciente, que comprende una matriz que tiene cuatro marcadores aptos para ayudar a la coordinación espacial del propio robot con respecto al paciente.

Características de la invención

- 5 El problema técnico planteado y resuelto por la presente invención es, por lo tanto, dar a conocer un dispositivo quirúrgico que permita obviar los inconvenientes mencionados anteriormente haciendo referencia a la técnica conocida.
- 10 Los inconvenientes mencionados anteriormente se solucionan mediante un dispositivo quirúrgico de marcado, según la reivindicación 1.
- 10 Las características preferentes de la presente invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.
- 15 La presente invención da a conocer un dispositivo adecuado para proporcionar un punto de referencia visual, fijo, que puede ser identificado por los tomógrafos, ayudando al cirujano a realizar operaciones de la columna vertebral.
- 15 Para ello, el dispositivo comprende un elemento de contacto con la piel, configurado para ser apoyado sobre la piel del paciente, en la apófisis espinosa de una vértebra, y un medio de acoplamiento, configurado para penetrar y ser introducido en el interior de la apófisis espinosa mencionada anteriormente.
- 20 El medio de acoplamiento está configurado para implementar una conexión con la apófisis espinosa que es apta para permanecer fija durante toda la duración de la operación. El medio de acoplamiento tiene una dirección de desarrollo principal, o una dirección de desarrollo longitudinal, que coincide con la dirección preferente de introducción del mismo en la apófisis espinosa.
- 25 El elemento de contacto con la piel está conectado, a su vez, con un medio de manipulación del propio dispositivo y, sobre todo, con un medio de indicación de posición.
- 30 El medio de indicación de posición está configurado para indicar el punto de penetración del medio de acoplamiento en la apófisis espinosa. Por lo tanto, cuando el dispositivo está en uso, el medio de indicación de posición está dispuesto a lo largo de la dirección de desarrollo principal, o de la dirección de desarrollo longitudinal, del medio de acoplamiento.
- 35 El dispositivo, según la presente invención, permite proporcionar al cirujano un punto de marcado, es decir, una referencia visual espacial de un elemento anatómico concreto, que se mantiene constante durante la realización de la operación.
- 40 En concreto, el uso del dispositivo puede ser proporcionado además de los sistemas de referencia de tipo tradicional, asociados a los dispositivos informatizados que proporcionan imágenes 3D de las zonas de la columna vertebral implicadas.
- 40 Ventajosamente, el dispositivo de la invención permite poder comprobar, sin interrupciones, en tiempo real, la correcta calibración de los sistemas de neuronavegación durante la realización de operaciones quirúrgicas de la columna vertebral.
- 45 Aún más ventajosamente, la monitorización continua permitida por medio del dispositivo no prevé la necesidad de nuevas obtenciones radiológicas. Por lo tanto, el personal médico y el paciente no están expuestos a dosis adicionales de radiaciones.
- 50 Según una realización especialmente preferente de la invención, el medio de acoplamiento mencionado anteriormente comprende un elemento oblongo de acoplamiento en forma de tornillo, dotado de roscado externo. En concreto, dicho elemento de acoplamiento tiene un extremo libre dotado de una punta afilada, lo que favorece la penetración del medio de acoplamiento en el interior de la apófisis espinosa vertebral.
- 55 La especial forma de tornillo del elemento de acoplamiento permite implementar un modo de fijación del dispositivo para atornillar en el interior de la apófisis espinosa, para implementar un acoplamiento roscado (como mínimo, en lo que respecta a la parte del dispositivo de la invención).
- 60 Dicho acoplamiento, incluso si es reversible, se caracteriza por una alta precisión en la posición mutua de los cuerpos acoplados (dispositivo y apófisis espinosa), que se mantiene constante en el tiempo. En el caso específico, la configuración del acoplamiento hace muy improbable, si no imposible, incluso el mínimo desplazamiento del dispositivo con respecto a su asiento de introducción en la apófisis espinosa.
- 65 Aun así, según variantes especialmente ventajosas de la invención, el dispositivo está realizado parcial o totalmente de material radiopaco, es decir, un material que no deja pasar los rayos X a través de él.
- 65 Ventajosamente, gracias al uso del dispositivo según la presente invención, el cirujano puede controlar la calibración

exacta de las herramientas en pocos segundos, exclusivamente apoyando el '*planificador pasivo*' o el '*paquete de agujas*' en el vértice del dispositivo según la presente invención.

Otras ventajas, características y modos de utilización de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones, mostradas a modo de ejemplo y no con fines limitativos.

Breve descripción de las figuras

Se hará referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 muestra una vista frontal, en perspectiva, de una primera realización preferente de un dispositivo quirúrgico según la presente invención;
- la figura 2 muestra una ampliación de una parte superior del dispositivo de la figura 1;
- las figuras 3A a 3C muestran, respectivamente, en secuencia, vistas, en perspectiva, de las fases de aplicación del dispositivo de la figura 1 a una apófisis espinosa, respectivamente a una fase de posicionamiento, una fase de penetración y una fase de conexión del medio de indicación de posición al cuerpo principal del dispositivo;
- la figura 4 muestra una vista ampliada, en configuración con las piezas desmontadas, de un detalle de la figura 3C, en el que se aprecia una parte superior del dispositivo de la figura 1, incluyendo un medio de indicación de posición.

Las figuras mencionadas anteriormente deben ser consideradas exclusivamente a modo de ejemplo, y no con fines limitativos. En concreto, las longitudes, grosores y proporciones mutuas entre los elementos representados en las mismas pueden tener parámetros de tamaño diferentes -mayores o menores- con respecto a lo descrito en la siguiente sección, a modo de claridad de la representación.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Haciendo referencia, en primer lugar, a las figuras 1 y 2, una realización preferente de un dispositivo quirúrgico, según la presente invención, se designa en conjunto con 100. En concreto, el dispositivo según la invención es adecuado para proporcionar una referencia visual espacial para ayudar a realizar operaciones de columna, tales como operaciones de artrodesis.

El dispositivo 100 comprende, sustancialmente, un cuerpo principal 10 que, a su vez, comprende un elemento de contacto con la piel 1, un medio de acoplamiento 2 con la apófisis espinosa del paciente y un medio de manipulación 3.

El elemento de contacto con la piel 1 está configurado para apoyarse sobre la piel que recubre una apófisis espinosa vertebral, como mínimo en su propia superficie de apoyo 15 configurada adecuadamente para el propósito.

Para este propósito, según la realización preferente que se muestra en las figuras adjuntas, el elemento de contacto con la piel 1 tiene, preferentemente, forma de placa, comprendiendo una cara inferior 12 y una cara superior 11, opuestas entre sí. Preferentemente, el elemento de contacto con la piel 1 tiene una forma cuadrangular o cuadrada en planta. Según la realización preferente mostrada en las figuras adjuntas, el dispositivo 100 comprende un elemento de contacto con la piel 1 constituido por una placa de planta cuadrada, en la que cada lado es de aproximadamente 1,5 cm, mientras que el grosor de la placa es igual a, aproximadamente, 3 mm.

La cara inferior 12 comprende la superficie de apoyo 15 mencionada anteriormente, conformada para apoyarse, directa o indirectamente, es decir, después de la intermediación de uno o varios elementos adicionales, sobre la piel que recubre la apófisis espinosa vertebral del paciente. La superficie de apoyo 15 tiene, preferentemente, un perfil cuadrangular o cuadrado en planta y, aún más preferentemente, tiene un desarrollo sustancialmente aplanado o plano.

Además, el cuerpo principal 10 comprende un medio de manipulación 3 conectado al elemento de contacto con la piel 1, configurado para permitir que el cirujano sea capaz de ajustar el acoplamiento entre el propio dispositivo 100 y la apófisis espinosa. Además, el medio de manipulación 3 facilita al operador el manejo del dispositivo 100. Dicho medio 3 puede incluir un elemento de cabezal 30, por ejemplo, con forma de tuerca hexagonal (tal como se ve en la figura 2), configurado para poder acoplarse con una llave de apriete u otro medio equivalente.

Dicho medio 3, haciendo referencia concreta al elemento de cabezal 30, está dispuesto preferentemente en la cara superior 11 del elemento de contacto con la piel 1, en concreto opuesto a la superficie de apoyo 15, para permanecer externo a la apófisis espinosa y siempre para permitir al operador ajustar y extraer el dispositivo 100, durante la operación quirúrgica y después de la misma.

En concreto, el elemento de cabezal 30 está conectado a la cara superior 11 de manera permanente, por ejemplo, mediante soldadura, para garantizar una conexión firme y resistente.

El elemento de cabezal 30 comprende, preferentemente, una superficie superior externa 31 cóncava, en concreto los bordes periféricos de la superficie superior externa 31 resultan ser más sobresalientes, en lo que respecta al elemento de contacto con la piel 1, que la parte central de la misma superficie superior externa 31, y, por lo tanto, más alejados de la cara superior 11. Según la realización preferente mostrada en las figuras adjuntas, el grosor máximo del elemento de cabezal 30, es decir, la distancia entre los bordes periféricos de la superficie superior externa 31 y la cara superior 11, es igual a, aproximadamente, 5 mm. Por supuesto, tal distancia se reduce en la parte central de la cara superior 11 si esta última tiene una configuración cóncava, siendo la concavidad máxima en la parte central mencionada anteriormente.

Tal como se dijo anteriormente, el cuerpo principal 10 comprende, además, un medio de acoplamiento 2 con la apófisis espinosa del paciente, que está conectado al elemento de contacto con la piel 1, preferentemente, en la cara inferior 12, o aún más preferentemente en la superficie de apoyo 15.

El medio de acoplamiento 2 está conformado para penetrar en la superficie externa de la apófisis espinosa y para ser introducido, como mínimo parcialmente, en su interior. Para ello, el medio de acoplamiento 2 comprende, como mínimo, un elemento sobresaliente 4, preferentemente de forma oblonga en su conjunto o en forma de vástago, apto para penetrar en la apófisis espinosa.

El medio de acoplamiento 2, y, en concreto, como mínimo, un elemento sobresaliente 4, tiene un eje de desarrollo principal, o eje de desarrollo longitudinal, que, preferentemente, coincide con su propio eje de simetría A, aún más preferentemente, un eje de simetría A central.

En lo sucesivo, el eje de desarrollo principal o longitudinal del medio 2 o del elemento sobresaliente 4 se denominará dirección de desarrollo principal o dirección longitudinal.

Para facilitar la penetración, como mínimo, de un elemento sobresaliente 4 en el interior de la apófisis espinosa, dicho elemento sobresaliente 4 está dotado, preferentemente, de un extremo terminal 40 libre, opuesto a la superficie de apoyo 15, que tiene una punta afilada. Dicha punta, que no tiene roscado, se desarrolla a lo largo del eje A en una longitud comprendida, preferentemente, entre aproximadamente 3 y 8 mm.

Con el fin de aumentar el área de contacto del medio de acoplamiento 2 con la apófisis espinosa, manteniendo reducidos los tamaños totales, dicho como mínimo un elemento sobresaliente 4 comprende, preferentemente, una superficie exterior roscada. Según dicha variante de realización, mostrada en las figuras adjuntas, el como mínimo un elemento sobresaliente 4 es sustancialmente comparable al vástago de un tornillo, y tiene una sección transversal, en concreto, circular, que tiene un diámetro constante y, preferentemente, igual a 2 mm. A modo de ejemplo, la superficie roscada se extiende a lo largo del eje A en una longitud comprendida entre, aproximadamente, 1 y 12 cm a lo largo de la dirección de desarrollo principal mencionada anteriormente, partiendo de la superficie de apoyo 15 hacia el extremo terminal libre.

La longitud de la punta afilada 40 y de la superficie exterior 4 roscada, considerada a lo largo del eje A, son variables con respecto a la altura de la apófisis espinosa involucrada y al grosor de la capa adiposa interpuesta entre el vértice de la apófisis espinosa y la superficie cutánea. Dichas medidas pueden ser determinadas analizando las imágenes de diagnóstico por rayos X, TAC, resonancia magnética u otro sistema de diagnóstico.

Además, preferentemente, la superficie de apoyo 15 está dispuesta para rodear, como mínimo parcialmente, el medio de acoplamiento 2, con el fin de favorecer una conexión estable con la apófisis espinosa y evitar movimientos no deseados del dispositivo 100 una vez implantado.

En la variante de realización concreta mostrada en las figuras adjuntas, que prevé la presencia de un único elemento sobresaliente 4, este tiene una dirección de desarrollo principal según su propio eje de simetría A, que, en concreto, coincide con un eje de simetría central del dispositivo 100 considerado en su conjunto, como mínimo según una configuración en la que el elemento de contacto con la piel 1 y el medio de manipulación 3 están centrados con respecto a dicho eje A. En otras palabras, el dispositivo 100 puede ser simétrico con respecto al eje A.

En concreto, el eje de simetría A se desarrolla a lo largo de una dirección longitudinal, sustancialmente ortogonal con respecto a la superficie de apoyo 15. El eje de simetría A, o, en general, la dirección de desarrollo principal, o dirección de desarrollo longitudinal, como mínimo, de un elemento sobresaliente 4, define la dirección preferente de introducción del medio de acoplamiento 2 en la apófisis espinosa.

Aun así, el dispositivo 100 comprende un medio de indicación de posición 60, dispuesto para designar el punto de penetración del medio de acoplamiento 2 en la apófisis espinosa.

El medio de indicación de posición 60 está configurado para designar el punto de penetración del medio de

acoplamiento 2, y, en concreto, del elemento sobresaliente 4, en la apófisis espinosa. Por tanto, cuando es conectado al cuerpo principal 10, el medio de indicación de posición 60 se dispone a lo largo de la dirección de desarrollo principal, o dirección de desarrollo longitudinal, del medio de acoplamiento 2 o del elemento sobresaliente 4, siendo este último el sentido preferente de introducción del mismo en la apófisis espinosa.

5 En la variante de realización concreta mostrada en las figuras adjuntas, siempre que exista un único elemento sobresaliente 4, el medio de indicación de posición 60 está configurado para conectarse con el cuerpo principal 10 en el eje de simetría A de dicho elemento sobresaliente 4, que coincide con la dirección de desarrollo principal o dirección longitudinal del elemento sobresaliente 4. Preferentemente, el medio 60 es conectado o puede ser conectado al cuerpo principal 10 en posición centrada con respecto a este último, y, en cada caso, para permanecer bien visible, y aún externo a la espalda del paciente, incluso después de la conexión del dispositivo 100 a la apófisis espinosa, para implementar un punto de marcado.

10 15 Según la realización preferente mostrada en las figuras adjuntas, en una parte central del elemento de cabezal 30, o mejor en una parte central de la superficie superior externa 31, se obtiene, como mínimo, un asiento, configurado para acoplarse con el medio de indicación de posición 60, o recibir el mismo. Preferentemente, dicho asiento está conformado para implementar un orificio 5. La funcionalidad asignada al orificio 5 es la de permitir el acoplamiento reversible con el respectivo medio de indicación de posición 60.

20 25 Según lo ya descrito, el orificio 5 está realizado en la dirección de desarrollo principal o dirección longitudinal del elemento sobresaliente 4, que corresponde al eje de simetría A mostrado en las figuras adjuntas.

En concreto, el medio de indicación de posición 60 puede incluir un elemento de tapón o capuchón 6, apto para actuar como punto de marcado, configurado para acoplarse con el agujero 5.

25 30 La figura 4 muestra una realización preferente de dicho capuchón 6. El capuchón 6 tiene una parte de cabezal 7 y una parte de vástago 8. Preferentemente, la parte de cabezal 7 tiene una geometría sustancialmente esférica, preferentemente, con un diámetro igual a, aproximadamente, 2 mm.

35 40 La parte de vástago 8 está conformada para ser acoplada con el orificio 5. En concreto, el capuchón 6 puede ser acoplado con el cuerpo principal 10 introduciendo dicha parte de vástago en el interior del orificio 5. Con el fin de implementar un acoplamiento reversible pero estable entre el capuchón 6 y el cuerpo principal 10 (en concreto, entre el capuchón 6 y el elemento de cabezal 30), el orificio 5 puede tener un roscado interno y la parte de vástago 8 puede tener un roscado externo respectivo. La parte de vástago 8 tiene una longitud preferentemente igual a 5 mm, lo que coincide con una profundidad mínima respectiva del orificio 5.

45 Una vez que el capuchón 6 está conectado al cuerpo principal 10, a su vez introducido en una apófisis espinosa, la parte de cabezal 7 implementa para el cirujano un punto de referencia visual, punto de marcado, ayudándolo durante la realización de intervenciones de columna.

50 55 Alternativamente, se pueden proporcionar modos para conectar, como mínimo, un capuchón 6 al cuerpo principal 10, diferentes del descrito anteriormente, en los que el capuchón 6 es fijado de manera reversible al cuerpo principal 10, o directamente al elemento de contacto con la piel 1.

55 60 Haciendo referencia a lo ya descrito, la cara superior externa 31 del elemento de cabezal 30 es, preferentemente, cóncava para permitir golpear, por ejemplo, con un martillo quirúrgico, sobre la mencionada superficie superior externa 31, con el fin de implementar la penetración del cuerpo principal 10 en la apófisis espinosa, sin que el golpe involucre el orificio 5 y se corra el riesgo de comprometer la capacidad de acoplamiento con el capuchón 6, por ejemplo, dañando el roscado.

65 70 El material del que está fabricado el dispositivo 100 es, preferentemente, un material radiopaco, aún más preferentemente un material de alta resistencia a la tracción y biocompatible, que comprende, por ejemplo, como mínimo parcialmente, acero y/o titanio.

75 80 Haciendo referencia a las figuras 3A, 3B y 3C, a continuación, se describen las fases de aplicación de una realización preferente del dispositivo 100 a la apófisis espinosa vertebral 50 de un paciente. Las fases están numeradas según el orden cronológico de realización de las mismas.

85 90 El resultado que se obtiene al aplicar el dispositivo al paciente es proporcionar al cirujano una indicación visual de un punto de referencia espacial identificable por el tomógrafo, que permanece fijo durante toda la operación, con el fin de monitorizar la correcta calibración de los sistemas informatizados, por ejemplo, de tipo O-ARM/Navigator.

Fase 1 - Posicionamiento (Figura 3A)

95 El paciente ya anestesiado es posicionado sobre la mesa de operaciones. El dispositivo quirúrgico 100 según la presente invención es colocado cerca de la piel 90 en una apófisis espinosa 50 predeterminada del paciente. Dicha

apófisis espinosa 50 es diferente a la que alojará el sistema de referencia tradicional.

En concreto, el extremo afilado 40, al perforar la piel 90, se apoya sobre el vértice de la apófisis espinosa 50 predeterminada, exactamente en el punto en el que debe penetrar en la espalda del paciente.

5 El posicionamiento del extremo afilado 40 se puede realizar mediante el control de un sistema de monitorización informatizado, por ejemplo, del sistema O-ARM, utilizado en esta fase 2D.

10 **Fase 2 - Penetración (Figura 3B)**

El cirujano ejerce acciones de presión sobre el dispositivo 100 para implementar la penetración de la punta afilada 40 del medio de acoplamiento 2 en la apófisis espinosa 50 predeterminada, en concreto, golpeando con un martillo quirúrgico sobre la superficie superior 31 del elemento de cabezal 30.

15 **Fase 3 - Apriete (Figuras 3B y 3C)**

Cuando la punta afilada 40 es introducida en la apófisis espinosa 50, se procede a atornillar y apretar con precisión el dispositivo 100 por medio de una llave o de otra herramienta de apriete. Por ejemplo, se puede utilizar una llave hexagonal, referida a un elemento de cabezal 30 con forma de tuerca hexagonal.

20 El apriete se considera completado cuando la superficie de apoyo 15 entra en contacto con la piel 90 del paciente, o mejor, se apoya sobre ella.

25 **Fase 4 - Montaje de referencia (Figura 4)**

Una vez completadas las fases de penetración y apriete, el medio de indicación de posición 60 es conectado al cuerpo principal 10. Haciendo referencia específica a la realización que comprende el capuchón 6, la parte de vástago 8 se introduce en el orificio 5, en posición centrada con respecto al elemento de cabezal 30 y al cuerpo principal 10, y se enrosca a lo largo de toda la longitud de su roscado en el interior del orificio 5.

30 Una vez finalizado el posicionamiento del capuchón 6, que actúa como referencia espacial o mejor como punto de marcado, se puede proceder a la obtención de las imágenes 3D de la zona de la columna afectada.

35 La presente invención ha sido descrita, hasta ahora, haciendo referencia a realizaciones preferentes. Se debe comprender que pueden existir otras realizaciones que pertenezcan al mismo núcleo inventivo, según lo definido por el alcance de protección de las reivindicaciones indicadas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico (100) de marcado, configurado para ser conectado a una apófisis espinosa vertebral (50) de un paciente, teniendo dicho dispositivo quirúrgico (100) un cuerpo principal (10) que comprende, a su vez:

5 - un elemento de contacto con la piel (1), que tiene una cara inferior (12) y una cara superior (11) opuestas entre sí, en el que dicha cara inferior (12) comprende una superficie de apoyo (15) conformada para ser apoyada sobre la piel (90) del paciente en la apófisis espinosa vertebral (50);

10 - un medio de manipulación (3), conectado a dicho elemento de contacto con la piel (1), configurado para permitir el ajuste del acoplamiento entre dicho dispositivo (100) y la apófisis espinosa vertebral (50), comprendiendo dicho medio de manipulación (3) un elemento de cabezal (30);

15 - un medio de acoplamiento (2) con la apófisis espinosa vertebral (50), conectado a dicho elemento de contacto con la piel (1) en dicha superficie de apoyo (15), y conformado para penetrar en la superficie externa de la apófisis espinosa vertebral (50) y configurado para ser introducido, como mínimo parcialmente, en su interior, comprendiendo dicho medio de acoplamiento (2), como mínimo, un elemento sobresaliente (4) con respecto a dicha superficie de apoyo (15) de dirección longitudinal (A); en el que dicho dispositivo quirúrgico (100) comprende, además, un medio de indicación de posición (60), configurado para ser conectado a dicho cuerpo principal (10),

20 **caracterizado por que** dicho medio de indicación de posición (60) está conectado a dicho cuerpo principal (10) a lo largo de la dirección longitudinal (A) de dicho elemento sobresaliente (4), siendo esta última una dirección preferente de introducción de dicho elemento sobresaliente (4) en la apófisis espinosa vertebral (50), de modo que dicho medio de indicación de posición (60) indica el punto de penetración de dicho elemento sobresaliente (4) en la apófisis espinosa vertebral (50).

25 2. Dispositivo quirúrgico (100), según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de contacto con la piel (1) tiene una conformación en forma de placa, siendo dicha conformación, preferentemente, cuadrangular o cuadrada, en planta.

30 3. Dispositivo quirúrgico (100), según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha superficie de apoyo (15) tiene un desarrollo sustancialmente aplanado o plano.

35 4. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de cabezal (30) está conectado a dicha cara superior (11), preferentemente de manera permanente.

5. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de cabezal (30) tiene forma de tuerca hexagonal.

35 6. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de cabezal (30) comprende una superficie superior externa (31) cóncava.

40 7. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho, como mínimo, un elemento sobresaliente (4), tiene una conformación global oblonga o similar a un vástago.

45 8. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho, como mínimo, un elemento sobresaliente (4), se extiende según una dirección longitudinal (A) sustancialmente ortogonal con respecto a dicha superficie de apoyo (15).

9. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho, como mínimo, un elemento sobresaliente (4) tiene un extremo terminal (40) libre dotado de una punta afilada.

50 10. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho, como mínimo, un elemento sobresaliente (4), comprende una superficie externa roscada, configurada sustancialmente como un vástago de tornillo.

55 11. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un único elemento sobresaliente (4) dotado de un eje de simetría coincidente con dicha dirección longitudinal (A).

12. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio de indicación de posición (60) está dispuesto en posición centrada con respecto a dicho cuerpo principal (10).

60 13. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un eje de simetría central que coincide con dicha dirección longitudinal (A), y que define una dirección preferente de introducción de dicho medio de acoplamiento (2) en la apófisis espinosa vertebral (50).

65 14. Dispositivo quirúrgico (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio de indicación de posición (60) comprende un elemento de tapón (6), y dicho elemento de cabezal (30) comprende, como mínimo, un orificio (5) obtenido en su propia parte central y en dicha dirección longitudinal (A), estando configurado dicho elemento de tapón (6) para ser acoplado de manera reversible con dicho, como mínimo, un orificio (5).

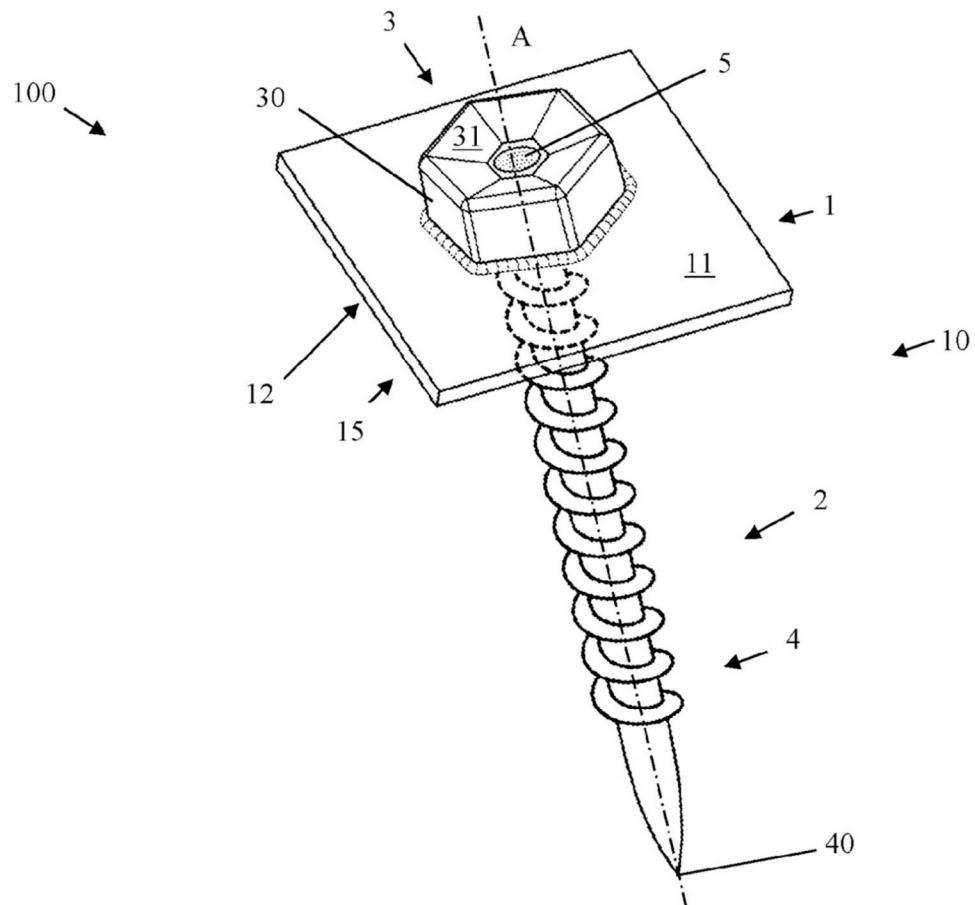


FIG. 1

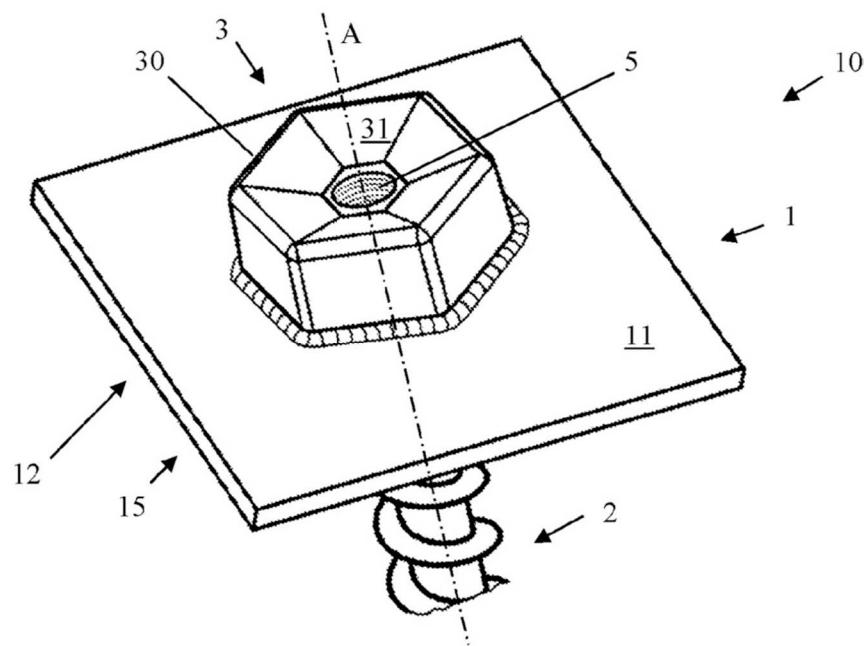


FIG. 2

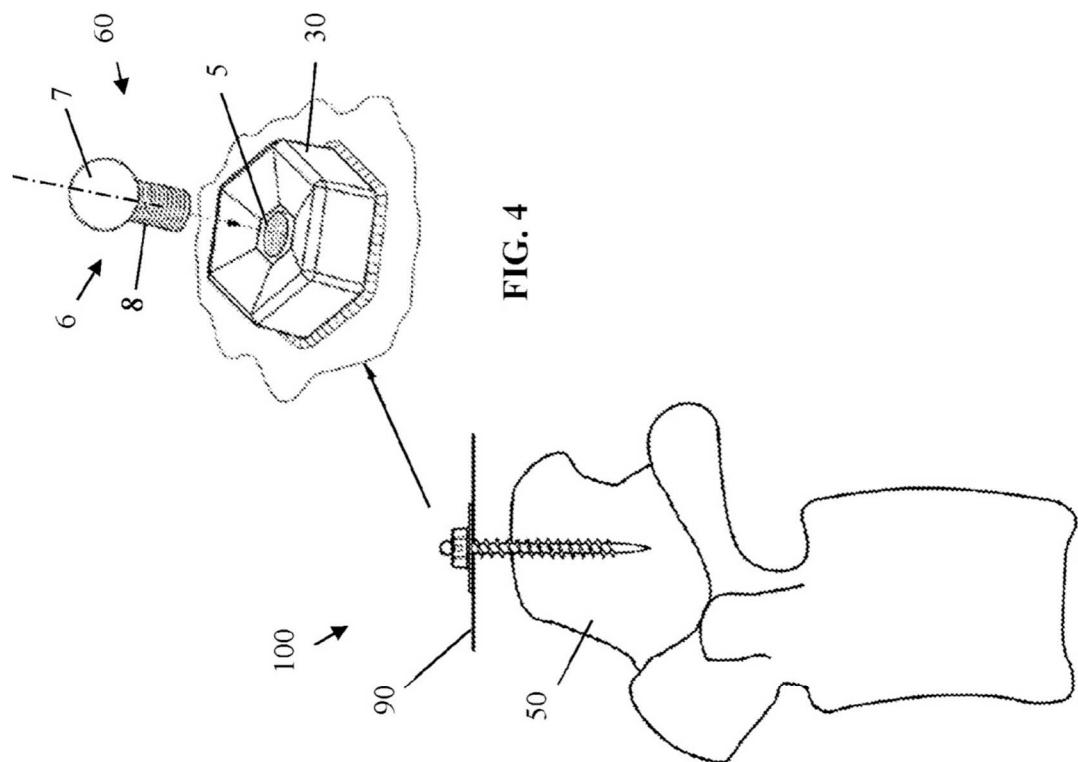


FIG. 3C

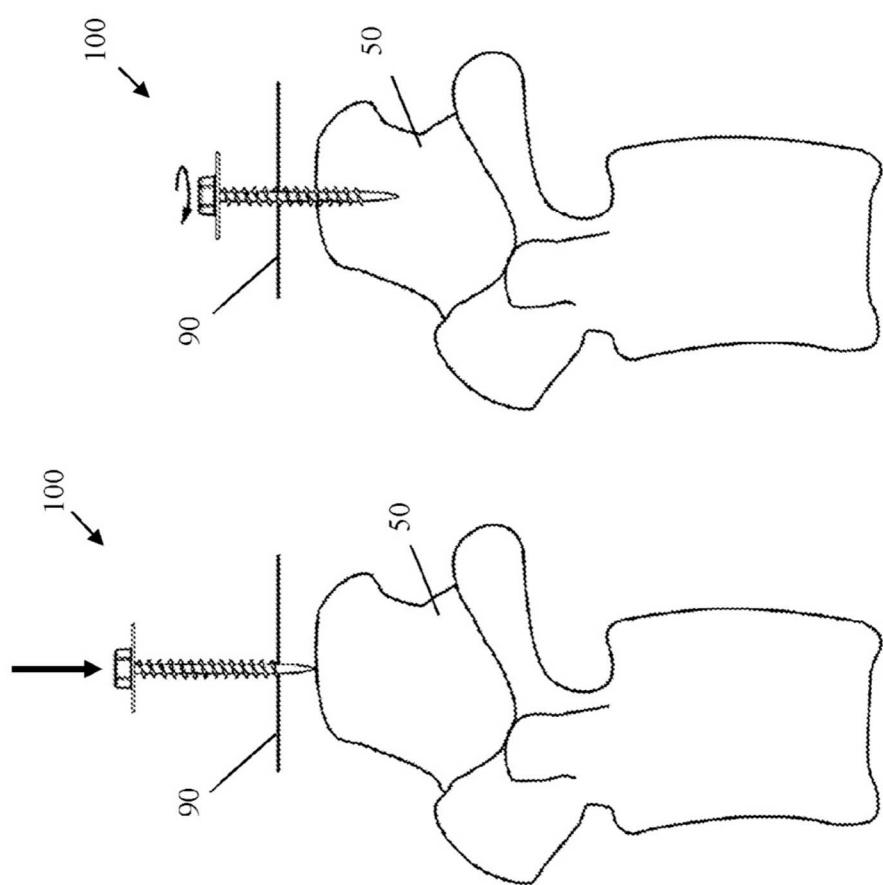


FIG. 3A

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 20110218546 A1
- US 20170348061 A1 [