

PETITORIO



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 85064000 00000000

Folios: 27

Fecha (AMB): 2005-07-13 12:54:47

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Capítulo I

☒

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: KISS MEDICAL LLC

Dirección: 1015 Est 20th Ave.

Nacionalidad o domicilio: Spokane, Estado de Washington, E.U.A.

Lugar de Constitución:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 7460 Fax: 28 9267

E-mail info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Cual _____

Número 79.397.879 TP 68.995 del
de Bogotá C.S.J.

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Jeffrey LARSON - Theodore BERTELE - Louis GREENBERG - Scott SCHORER

Dirección: 1015 East 20th Avenue - 1435 Wildrose Drive - 4701 Quail Creek Lane - 7105 Quiet Retreat Court

Nacionalidad o Domicilio: Spokane, WA. - Longmont, CO. - Boulder, CO. - Niwot, CO., E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2003/039536

Fecha: 12/12/03

Publicación Internacional No. WO 2004/054437 A1

Fecha: 01/07/04

6

Título (54) RETRACTOR GUIADO Y METODO DE USO

7

Clasificación Internacional (51) A61B 1/32

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

13.12.2002 -
20.08.2003

(31) Número de Solicitud

60/433, 343 - 10/645,136

9

Comprobante de pago N°:

51936

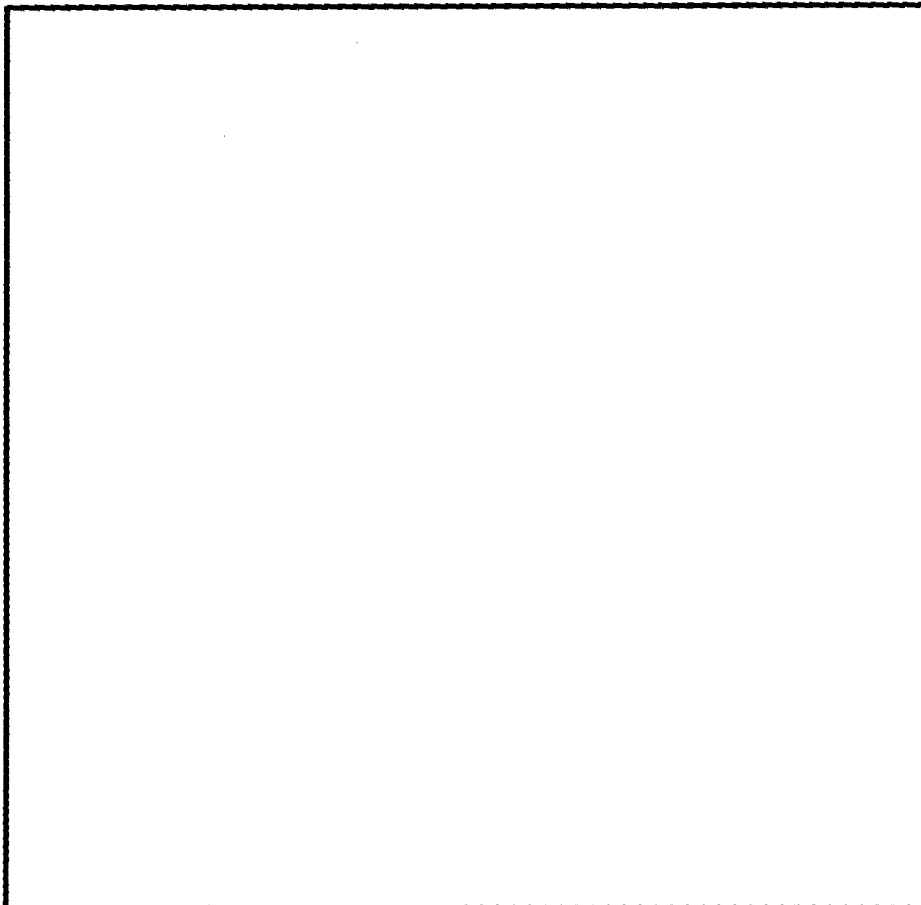
Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONEFIRMA: C.C. 79'307.879

de Bogotá

T.P. No. 68.995

del C.S.J.

37

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 05060000 00000000

Folios: 27

Fecha (AMD): 2005-07-13 12:54:47

Tramite : 011 PCI-PATENT 379 FASE MACI 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 51.936
FECHA : JULIO 13 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

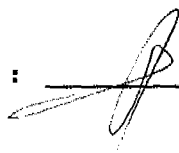
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36591558	13/07/2005	443,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.00
		TOTAL :	\$ 443,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

RETRACTOR GUIADO Y MÉTODOS DE USO

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

El campo de la invención es retractores quirúrgicos.

Tecnología relevante

Se conocen muchos tipos de retractores quirúrgicos. Los dispositivos más sencillos son sondas tubulares o sondas adaptadas con una paleta u otra superficie algo más plana. Recientes realizaciones de este concepto se ilustran en la Patente US 6206826 otorgada a Mathews y otros (Marzo de 2001). Retractores más complicados utilizan ensanchadores de tijeras, cuerda de arco o tornillos helicoidales que funcionan contra paletas correspondientes. Estos retractores tienen la ventaja de poder bloquear las paletas en su lugar, dejando al menos una de las manos del cirujano libres para realizar otras acciones. Ver por ejemplo, la Patente US 6471644 otorgada a Sidor (Octubre de 2002). Aún, otros retractores se abren por sí solos, incluidos en la patente de Cosgrove y otros US 6162172 (dic. 2000). Todas las patentes que se mencionan aquí se incorporan por referencia en este contexto.

Si bien los retractores que se mencionan arriba no duda son útiles en muchos aspectos, ninguno de ellos se fija fácilmente en posición con respecto a uno o más huesos. La Patente US 50227793 otorgada a Engelhardt y otros (julio de 1991) aborda dicha necesidad hasta cierto punto por medio de clavos en la parte inferior de una pared del retractor y luego con clavos que puedan llevarse al hueso. El uso que se contempla es reseccionar el área de operación hasta el hueso, posicionar el retractor, y luego golpear tanto el retractor y los clavos para que queden en su lugar.

Sin embargo, persiste el problema en el sentido de que la resección requerida para posicionar correctamente el retractor puede causar considerable trauma a los tejidos subyacentes y alrededor. Otro problema es que se requieren múltiples retractores para retener el tejido que se está empujando hacia el área de operación desde diferentes direcciones. El retractor de Engelhardt y otros, por ejemplo, no tuvo que abordar este aspecto puesto que la aplicación preferida era cirugía acetabular, en la cual la principal invasión provenía de músculos del glúteo los cuales son sustancialmente superiores al sitio de operación.

13

En cirugía de la espina dorsal y algunas otras cirugías, estos problemas pueden ser especialmente severos. Por ellos, existe la necesidad de proveer métodos y aparatos donde un espacio de operación pueda posicionarse y abrirse con respecto a las áreas anatómicas específicas y al mismo tiempo reducir el trauma en el tejido circundante.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

Para tal fin, la presente invención provee métodos y aparatos en los cuales un retractor quirúrgico comprende una pluralidad de paredes retenedoras de tejido acopladas mecánicamente, las cuales son guiadas en posición a lo largo de una o más guías previamente implantadas en el paciente.

Realizaciones preferidas utilizan dos paredes principales y cuatro paredes más pequeñas, una a cada lado de los extremos de las dos paredes principales. En estas realizaciones, todas las paredes están acopladas por pivotes, de tal modo que las caras de las dos paredes principales puedan moverse hacia o apartarse la una de la otra para abrir o cerrar un espacio de operación. Las caras de al menos las paredes principales son preferiblemente planas, pero pueden tener otra forma adecuada, incluida, convexa. La invención se adapta en particular para operación en o cerca de superficies óseas curvas, y las partes inferiores de las paredes pueden corresponder (es decir, adaptadas para ajustarse y/o conformarse a la superficie ósea de debajo).

Hay preferiblemente dos guías, las cuales son guiadas o atornilladas a los pedículos de las vértebras u otro hueso. Las varias guías pueden ser implantadas a diferentes huesos o diferentes áreas del mismo hueso. Puesto que consideraciones prácticas significarán normalmente que las guías no son paralelas entre sí, el retractor tiene canales sobredimensionados para recibir las guías, y las guías deben ser movibles poliaxialmente con respecto a los pedículos. Los canales pueden ser circulares en sección transversal, pero más preferiblemente, alargados en forma rectangular u otra forma acanalada.

Los canales se colocan mejor en un marco, el cual sirven también para mantener separadas las paredes. Se puede utilizar cualquier dispositivo adecuado para apartar las paredes principales con el fin de abrir el espacio de operación, incluida por ejemplo, una simple cuña o barra en T o un mecanismo colocado en el marco. El marco puede colocarse en su lugar con respecto a las guías por medio de alambres, tuercas, grapas, etc.

6

Para fines de conveniencia se contemplan varias características, incluida una red colocada entre las paredes, la cual se expande a medida que las paredes son separadas. La malla puede cortarse, rasgarse, doblarse, o de otra forma, manipularse para exponer el tejido de debajo. También se contemplan proyecciones de cerca de las partes inferiores de una o más de las paredes, las cuales pueden ayudar, alternativa o adicionalmente, a sostener en su lugar el tejido subyacente, e igualmente pueden retirarse de cualquier forma indicada de la pared correspondiente. El marco u otra porción del retractor puede ser transparente para ayudar al cirujano en la visualización.

Estos y otros objetos y características de la presente invención serán más aparentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones que se adjuntan, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención tal como se indica a continuación.

BREVE DESCRICIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de aclarar más aún las anteriores y otras ventajas y características de la presente invención, se presentará una descripción más particular de la invención mediante referencia a realizaciones específicas de la misma, las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Se apreciará que estos dibujos ilustran solo realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como limitantes de su alcance. Describiremos la invención y la explicaremos con especificidad y detalles adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un retractor según el objeto materia de la invención, en una configuración abierta.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un retractor de la Figura 1, dispuesto en una configuración cerrada.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la espalda y espina dorsal de un paciente, en donde se ha empleado disección con dedo para ubicar un pedículo de una vértebra.

La Figura 4 es una vista horizontal transversal de una vértebra, que muestra el uso de una lesna para abrir un agujero de guía en un pedículo.

La Figura 5 es una vista horizontal transversal de la vértebra de la Figura 4, en la cual se está atornillando un tornillo en el agujero creado en la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de la espalda y espina dorsal de un paciente, en donde el retractor cerrado de la Figura 2 está siendo ajustado en las guías implantadas en las vértebras adyacentes.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la espalda y espina dorsal del paciente de la Figura 6, en donde el retractor está siendo abierto por una herramienta de apertura.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de la espalda y espina dorsal del paciente de la Figura 6, en donde el retractor ha sido abierto, y la red está siendo retirada para exponer varios dedos y el tejido subyacente.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de la espalda y espinal dorsal del paciente de la Figura 6, en donde el retractor ha sido abierto y varios dedos (retenedores del tejido inferior) están siendo retirados.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención se dirige a un nuevo retractor quirúrgico y métodos asociados que permiten a un cirujano establecer un espacio útil de operación y al mismo tiempo reducir la cantidad de trauma al tejido circundante en comparación con otras alternativas.

Lo anterior se logra mediante la provisión de un sistema retractor que sea preferiblemente lineal en forma cuando está cerrado, lo cual quiere decir que cuando el retractor está en posición cerrada tiene una relación de aspecto que es sustancialmente más ancha que espesa cuando se ve desde arriba. Esto permite que el retractor sea colocado relativamente fácil en el área que se vaya a retraer, y conduce a la formación de un área de operación útil cuando se abre a una posición abierta.

Un uso actualmente preferido del retractor de la invención es en relación con cirugía lumbar, y lo siguiente será utilizado como ejemplo. Debe entenderse, sin embargo, que el aparato y métodos de la presente invención pueden aplicarse a otros usos con resultados benéficos.

En términos generales, la Figura 1 ilustra un retractor (10), con un marco (20), el cual sirve como cuerpo del retractor. En la realización de la Figura 1, el retractor (10) se provee con paredes principales (32A, 32B) y paredes menores (34), las cuales están acopladas entre sí por medio de seis bisagras (36). La Figura 1 ilustra el retractor (10) en posición abierta, la cual define un espacio de operación (50). Se provee un mecanismo desbloqueo/apertura (40) para mantener el retractor en la posición abierta deseada.

El marco (20) puede tener cualquier tamaño y forma adecuados de acuerdo con una aplicación en particular, siendo los marcos más grandes los que generalmente son más útiles para incisiones más grandes. Para cirugía lumbar posterior en seres humanos adultos, las dimensiones generales del marco preferido son aproximadamente 5,5 cm de profundidad, 3,5 cm de largo y 3,0 cm de ancho. El marco (20) puede hacerse de cualquier material indicado, especialmente de un polímero no tóxico tal como polietileno. Ventajosamente, el marco (20) puede tener un color para reducir el brillo de la luz de la sala de operaciones y alguna parte o todo el marco puede ser relativamente transparente.

El marco (20) puede incluir una porción de manija (20) en asociación con el mecanismo de bloqueo (40) y un perímetro (24) alrededor del espacio de operación (50). El mecanismo de bloqueo (40) se muestra como una estructura

de trinquete, pero se apreciará que se pueden usar otros mecanismos de bloqueo, especialmente aquellos que ofrezcan un mayor grado de confiabilidad y facilidad de operación. En la realización preferida, al menos una de las paredes (32A, 32B, 34) está preferiblemente acoplada al perímetro (24), tal como mediante el uso de una espiga (no se muestra).

Los canales (26) están localizados en los lados opuestos del perímetro (24) y cada uno tiene un tamaño para recibir una de las guías (172) (ver Figuras 4-9). El sistema está diseñado para que funcione con una amplia gama de tornillos de pedículo u otros sistemas de fijación ósea, y con varios números de guías, independientemente de la relación específica entre el tornillo y la guía. Se prefiere que los pasos definidos por los canales (26) tengan un mayor tamaño con respecto a los diámetros externos de los ejes de las guías (172) de modo que los canales (26) puedan recibir fácilmente las guías (172) que están fuera del paralelo o que de otra forma no estén perfectamente alineadas entre sí y/o con los canales. En una realización preferida, los canales definen un paso que tiene un diámetro de aproximadamente 5 a 15 mm, mientras que las guías (172) (ver Figuras 5, 6) preferiblemente tienen un diámetro correspondiente entre 4 y 6 mm. Todos los rangos que se definen aquí deben interpretarse como inclusivos de los puntos finales.

Al igual que con otros componentes, las varias paredes (32A, 32B, 34) están hechas preferiblemente de un material biocompatible, y nuevamente, pueden tener cualquier tamaño y forma indicada, dependiendo del sitio o sitios quirúrgicos para los que se intentan usar. Por ejemplo, las paredes (32A, 32B, 34) pueden ser mayormente rectangulares en sección transversal vertical tal como se muestra, con las partes inferiores de al menos las paredes principales (32A, 32B) curvas para acomodar formas óseas específicas, tales como las de las láminas de las vértebras en cirugía de la espina dorsal. También se contempla que las partes inferiores de al menos las paredes principales (32A, 32B) puedan ser flexibles con el fin de que se conformen al menos parcialmente a proyecciones y depresiones del hueso subyacente. Las paredes 32A, 32B, 34, se ilustran en las figuras con lados achatados, pero como alternativas, pueden ser dobladas hacia fuera (convexas), hacia adentro (cóncavas), o pueden tener cualquier otra sección transversal horizontal adecuada.

Una o más de las paredes (no se muestra) pueden ser inflables, hechas de balones que definan la abertura. Naturalmente, las paredes 32A, 32B, 34 deben ser suficientemente fuertes, y por lo tanto suficientemente gruesas para resistir las fuerzas que se espere hacer sobre ellas. Preferiblemente, las paredes

10
10

32A, 32B, 34 no son tan delgadas como para que se corten en el tejido de debajo durante el despliegue, pero tampoco tan gruesas que interfieran significativamente con el tamaño del área de operación. Un espesor actualmente preferido en relación con la realización ilustrada es entre 3,5 mm y 5 mm en el punto más grueso, aconándose a un espesor entre 1,5 y 3 mm en la parte inferior de cada pared. Las paredes también pueden estar anidadas en cualquier manera adecuada, lo que significa simplemente que una porción de la pared se puede extender alrededor de una porción de otra pared.

Las bisagras (36) se muestran en la realización ilustrada como continuaciones de las paredes 32 A, 32B y 34. De hecho, todas las paredes y bisagras pueden moldearse como una sola pieza y cada una de las bisagras (36) formada como una región especialmente delgada de una pared. Este tipo de bisagra es lo que se llama una "bisagra viviente" que puede manejar múltiples aberturas cuando está hecha de un material adecuado tal como polipropileno. Se apreciará que se pueden usar otras configuraciones. Por ejemplo, en lugar de cuatro paredes menores (34), las paredes principales (32 A, 32B) pueden acoplarse por una pieza flexible doblada hacia fuera (no se muestra) en cada extremo. Ciertamente, el número total de paredes puede ser mayor o menor de 6.

El término "pared" se utiliza en este contexto en un sentido muy amplio, para significar cualquier clase de barrera retenedora de tejido, generalmente más ancha que gruesa y con una altura útil para un uso pretendido. Los lados de las paredes pueden hondos o dentados como ocurriría si los lados tuvieran un recubrimiento tejido (no se muestra) y los lados pueden tener agujeros de paso (no se muestran).

Debido a que la forma cerrada de la realización ilustrada es más bien lineal en forma cuando se ve desde la perspectiva del área que vaya a ser retraída, la realización ilustrada del retractor (10) puede referirse como un "retractor lineal" para distinguirlo de los retractores de punto que básicamente son tubos circulares. Este término no significa que el retractor como un todo ni que ninguna de las paredes sea necesariamente lineal, ni tampoco significa que la pared sea tan delgada como que constituya una cuchilla cortante. Una característica del uso de un retractor lineal como el que se ilustra es que las paredes tienen sustancialmente la misma circunferencia tanto en posiciones cerradas como abiertas, y el diseño y colocación de las "bisagras vivientes" controlan la forma del área de operación durante la retracción. Se cree que este diseño tiene una serie de ventajas, incluida la distribución de presión a lo largo

del tejido que se vaya a retraer, un espacio de operación cerrado de forma y tamaño controlables y un espacio de operación relativamente ancho que permite que el cirujano tenga visualización directa del área quirúrgica así como espacio para manipular los instrumentos quirúrgicos.

El mecanismo de bloqueo/abertura (40) se muestra como un típico mecanismo tipo trinquete, con dientes (44) y un desenganche (46). El marco (20) puede tener un mecanismo de bloqueo y un mecanismo de apertura (no se muestra) o uno solo. En el campo se conocen numerosos mecanismos de bloqueo y/o apertura, y presumiblemente en el futuro se conocerán otros. Se contempla que se puede usar cualquier mecanismo de bloqueo y/o apertura adecuado.

El espacio de operación (50) será más grande o más pequeño dependiendo de los tamaños y formas de las paredes, y el grado en que las paredes estén separadas entre sí. Un área preferida del espacio de operación (50) para cirugía lumbar es entre 7 cm² y 14 cm².

La Figura 2 ilustra en términos generales, el retractor (10) de la Figura 1 colocado en configuración cerrada. Los términos "cerrado" y "abierto" con respecto a las configuraciones del retractor (10) son relativos. Por ello, "cerrado" significa sustancialmente cerrado, pero no requiere cierre completo, de modo que las paredes 32A y 32B queden en yuxtaposición. En posición cerrada, las paredes 32 A, 32B pueden estar separadas hasta por 1 mm o más. Igualmente, en una configuración abierta contemplada, las paredes 32A, 32B estarían separadas por al menos 1,5 cm, pero pueden estar separadas hasta por 2,3 cm o más, dependiendo del uso que se intente.

La Figura 3 ilustra en términos generales una porción de la espina dorsal (100) de un paciente, en la cual los músculos paraespinales están designados esquemáticamente por bandas semitransparentes (110, 112) respectivamente. La espina dorsal (100) incluye vértebras (120), cada una de las cuales incluye procesos transversales (122), procesos espinales (124) y pedículos (126). Se ha hecho una incisión (130) y un dedo (142) de la mano (140) está siendo utilizado para hacer la disección a través del músculo y localizar uno de los pedículos (126). Naturalmente, se puede utilizar una cuña, sonda u otra herramienta en lugar o en adición del dedo (142) para localizar los pedículos.

La Figura 4 ilustra en términos generales la cánula (150) que posiciona una lesna (152) o sonda para uso en la producción de un agujero (160) en el pedículo (126). La lesna (152) puede ser emulada manualmente o de otra forma forzada a través de la corteza (127) del pedículo. Preferiblemente, la cánula

124

(150) está hecha de un material radioluciente tal como plástico o fibra de carbón, mientras que la lesna (152) y otros accesorios e insertos de la herramienta están hechos preferiblemente de metal tal como acero quirúrgico, titanio u otro material radio opaco, durable. El posicionamiento de la cánula (150) puede ayudarse mediante fluoroscopia u otra técnica de visualización.

En métodos preferidos, la lesna (152) es retirada y una sonda más larga y delgada (no se muestra) es insertada a través del pedículo (126) en la médula blanda (128) del cuerpo (129) de la vértebra (120). La sonda más larga es luego retirada, y en la Figura 5, se muestra un destornillador (176) en uso para insertar un tornillo (174). El tornillo ilustrado se provee con una cabeza (170), la cual sostiene una guía (172) en su lugar. El destornillador (176) es luego retirado, dejando el tornillo (174) implantado en la vértebra (120), y la guía (172) fija a la parte superior del tornillo (174) en enganche poliaxial, lo cual quiere decir que la guía está libre para moverse en un área que define un cono que sale del punto de fijación al extremo del tornillo, y con eje del cono coaxial con el eje longitudinal del tornillo. Este proceso se repita para insertar otro tornillo y su guía (172) en otra área del hueso, que en el caso de cirugía de la espina dorsal es más probablemente el pedículo de una vértebra inmediatamente superior o inferior al mismo lado. En otras cirugías (no se muestra), la segunda, o posiblemente aún otra guía, puede insertarse en un sitio diferente del mismo hueso que recibe la primera guía.

En la Figura 7, las guías (172) que son implantadas en vértebras adyacentes (120) han sido insertadas en los canales (26) del retractor cerrado (10). El movimiento poliaxial de las guías y el ancho más grande de los canales hacen sencillo insertar las guías a través de los canales (26), aún si el ancho de los canales no corresponde perfectamente con el ancho entre los pedículos adyacentes, o si los tornillos no están orientados paralelo el uno al otro. Las personas versadas en la técnica sabrán que los canales pueden tener otras configuraciones además de las que se muestran en el dibujo, y que pueden ser de multiniveles en lugar de un solo nivel.

Las Figuras 8 y 9 muestran que las guías se pueden proveer con roscas (190) que reciben tuercas de orejas u otras piezas correspondientemente roscadas (192) que ayudan a anclar el marco (20) a las guías (172). En configuraciones alternativas, se pueden utilizar piezas de retención sin rosca tales como grapas digitales (193). Aún otra alternativa sería colocar una plantilla (no se muestra) en la parte superior del marco, y sostener la plantilla en su lugar mediante el uso de tuercas de oreja, grapas digitales u otros dispositivos de

B2

retención. El marco también puede utilizarse para sostener otros dispositivos, tales como succión o iluminación, introducidos en el campo (50) y mantenidos en su lugar por un dispositivo de acople en el marco (20). Se apreciará que las guías deben ser lo suficientemente largas como para que se puedan extender suficientemente a través de los canales para que puedan recibir el dispositivo de retención, de modo que el cuerpo retractor pueda halarse hacia abajo en el extremo del respectivo tornillo del pedículo.

En la Figura 7, el retractor (10) se muestra en el paso de ser abierto por un ensanchador (180), el cual puede insertarse manualmente entre las paredes opuestas para producir y ensanchar un espacio entre ellos. En esta figura, el ensanchador comprende generalmente una cuña con una manija. El ensanchador (180) puede estar preferiblemente encima utilizando dedos sin ayuda ya que ello implica una ventaja mecánica. Alternativamente, el retractor puede abrirse con los dedos, tal como utilizando el método de dedo pulgar y dedos opuestos usando la manija (22) y el marco (20). Existen numerosas alternativas que pueden o no implicar una ventaja mecánica, incluida por ejemplo, una manija en forma de T acoplada a un eje y a una leva (no se muestra).

Con el fin de minimizar el daño a los tejidos en el área de una operación lumbar, para algunos procedimientos se aconseja abrir el retractor para proveer un área de trabajo que sea mayor que, pero solo levemente mayor que la distancia entre los correspondientes pedículos adyacentes. Debe entenderse, sin embargo, que se puede abrir el retractor a una distancia menor que la distancia entre los correspondientes pedículos adyacentes, y que el retractor puede diseñarse para que se abra a un mayor grado que la distancia pedículo a pedículo. El retractor (10) debe configurarse de modo que permita que se abra lo suficiente para formar un espacio de operación deseado. Opcionalmente, el retractor puede configurarse para evitar que se expanda demasiado. Si se desea, se pueden proveer varios tamaños de retractores con el fin de permitir una selección del retractor más pequeño posible que provea un espacio de operación adecuado.

En la Figura 8, el retractor (10) se ha abierto para revelar una red opcional (12) colocada entre las paredes 32 A, 32B y 34. La malla (12) es preferiblemente una lámina de látex delgada y flexible o de otro plástico biocompatible, que pueda cortarse, rasgarse o de otra forma romperse fácilmente para exponer las porciones deseadas del tejido subyacente (105) y evitando al mismo tiempo que otro tejido ingrese al espacio de trabajo. La malla

12

(12) se muestra cubriendo todo el piso del espacio de operación (50), pero alternativamente puede cubrir un espacio menor, y puede extenderse entre diferentes paredes.

La Figura 8 también muestra el uso opcional de dedos retenedores (14) que se muestran extendiéndose de o girando por debajo de la malla (12), aunque algunos o todos los dedos (14) podrían colocarse alternativamente por encima de la malla (12). Se prefiere que los dedos (14) sean hechos de un material maleable de modo que puedan usarse para retraer nervios individuales u otros elementos anatómicos que coloque mecánicamente el cirujano.

En la Figura 9, el retractor (10) se muestra en posición abierta, y se muestran varios dedos no deseados (14) siendo retirados del espacio de operación. Dicho retiro puede hacerse de cualquier modo indicado, incluido corte (con un escalpelo o tijeras), doblado a mano o con una herramienta, etc. Puede haber dedos anchos, dedos delgados, dedos largos o cortos, espaciados estrechamente o espaciados ampliamente, dedos planos o redondeados, o en otras configuraciones que puedan ser útiles para un uso en particular. Cuando se utilicen dedos, éstos pueden moldearse como extensiones continuas de las paredes o pueden asegurarse a las paredes de alguna forma. También es posible tomar un material maleable y revestirlos con el material de las paredes, integrándolos de este modo en las paredes y al mismo tiempo tenerlos disponibles para retracción del elemento en particular en la región de operación.

Métodos preferidos de insertar un retractor de tejido (10) a un paciente implican los pasos de proveer un retractor (10) con superficies retractoras de tejido apareadas (tales como en las paredes 32A, 32B, 34) y primera y segunda áreas de recepción de guías (tales como los canales 26); percutáneamente, o de otra forma implantar primera y segunda guías (tales como las guías 172) en diferentes áreas del hueso del paciente; luego colocar los extremos superiores de la primera y segunda guías a través de la primera y segunda áreas de recepción de guías, respectivamente, y luego insertar completamente el retractor a las guías y en el paciente, dividiendo efectivamente el músculo; y finalmente apartando las superficies retractoras de tejido para abrir el espacio de operación. Estos métodos son especialmente útiles cuando una o más de las guías son tornillos, los cuales son implantados en estructuras anatómicas específicas, tales como en los pedículos de las vértebras. Los métodos contemplados también son extremadamente útiles para abrir espacio de operación que esté superyacente a huesos adyacentes. Métodos especialmente preferidos emplean opcionalmente tuercas, grapas u otros mecanismos fácilmente fijables y asegurables para

estabilizar el retractor (10) en las guías y/o para halar el retractor hacia abajo al extremo del correspondiente tornillo del pedículo.

De la anterior descripción será aparente que los métodos y el aparato novedoso que se describen aquí dan un vuelco al procedimiento normal de retracción. En lugar de colocar la pared o paredes retenedoras y luego mantenerlas en su lugar por medio de clavos o postes en el hueso como se hacía antes de la presente invención, el presente procedimiento implanta guías y luego las usa para posicionar el retractor. Naturalmente, sería posible colocar el retractor primero y luego las guías y la presente invención proveen mejoras útiles para este método alternativo.

Las ventajas de darle un vuelco al procedimiento son significativas. Entre otras cosas, este nuevo procedimiento permite al cirujano posicionar exactamente el retractor (10) en el sitio de operación ya que el posicionamiento puede hacerse precisamente con respecto a estructura óseas subyacentes (por ej: el pedículo (126) de una vértebra). Los tornillos son implantados donde el cirujano los desee y las guías (172) fijas a la parte superior de los tornillos guían el retractor a la anatomía deseada, dividiendo los músculos y definiendo un sitio de operación (50) dentro de las paredes 32A, 32B y 34. Luego de ellos se abre el sitio de operación (50), dando al cirujano la exposición deseada necesaria para hacer la cirugía sin demasiada retracción y la resultante destrucción de tejido.

Otra ventaja es que estos nuevos métodos y aparato agilizan el procedimiento y hacen un uso más eficiente de recursos con respecto a la técnica anterior. Entre otras cosas, luego de que se coloquen las guías (172) y tornillos (174) y el retractor (10) se fije y abra, ya no hay necesidad de fluoroscopia, la cual puede pasarse a otra sala diferente.

Otra ventaja surge del uso de un retractor lineal. Se ha encontrado que un dispositivo delgado pero ancho, cuando está en posición cerrada, puede colocarse fácilmente en la región de la operación y debido a que divide elementos anatómicos, tales como músculos, a lo largo de una línea, provee un espacio de operación muy útil cuando está en posición abierta. Una característica de la presente invención es que el retractor es invasivo al mínimo, pero provee un espacio de operación que es lo suficientemente grande y tiene una forma útil que permite al cirujano observar visualmente el sitio de la operación al mismo tiempo que realiza la cirugía. Esta es una mejora marcada sobre los retractores tubulares.

16
X6

Aún otras ventajas implican conveniencia y reducción en la tensión del cirujano. Los métodos y aparatos novedosos hacen que el procedimiento sea mentalmente más fácil para el cirujano. Una vez se inserten los tornillos (174) en la primera parte del procedimiento, todo lo demás en términos de la abertura del sitio de operación es algo sencillo. Esto ayuda al cirujano a relajarse mental y físicamente.

De este modo, se han divulgado las realizaciones y aplicaciones específicas de los retractores novedosos. Sin embargo, debe ser aparente para las personas versadas en la técnica que es posible hacer muchas más modificaciones aparte de las ya descritas sin salirse de los conceptos inventivos que se describen aquí. Por lo tanto, el objeto materia de la invención no debe restringirse, salvo en el espíritu de las reivindicaciones adjuntas. Además, para la interpretación de la descripción y de las reivindicaciones, todos los términos deben interpretarse de la manera más amplia posible acorde con el contexto. En particular, los términos "comprende" y "que comprende" deben interpretarse como referencia a elementos, componentes o pasos de manera no exclusiva, indicando que los elementos, componentes o pasos referidos pueden estar presente, o utilizarse o combinarse con otros elementos, componentes o pasos que no hayan sido referidos.

17A

REIVINDICACIONES

1. Un sistema retractor que comprende:
 - a. un cuerpo retractor que tiene una posición cerrada y una posición abierta; dicha posición cerrada presenta una forma sustancialmente lineal para facilidad en la colocación de un cuerpo retractor cerrado en una región que vaya a ser retraída, y dicha posición abierta provee un área de trabajo que es mayor que, pero solo levemente mayor que la distancia entre correspondientes pedículos adyacentes en dicha área que vaya a ser retraída, y dicho cuerpo retractor tiene dos canales alargados;
 - b. un par de tornillos de pedículo para fijar a cada uno de los pedículos correspondientemente adyacentes, y un par de miembros de guía en engranaje poliaxial con un respectivo tornillo de pedículo de modo que el elemento de guía tenga un rango de movimiento que define un cono con respecto al eje longitudinal de dicho tornillo; cada uno de dichos elementos de guía es lo suficientemente largo para permitir que pase a través de un canal correspondiente en el cuerpo retractor, y cada elemento de guía tiene un respectivo elemento de fijación para usar cuando se hale el cuerpo retractor abajo al extremo del respectivo tornillo de pedículo; y
 - c. dicho cuerpo retractor es formado en una sola pieza y tiene una bisagra viviente que permite movimiento de la posición cerrada a la posición abierta encerrando completamente al mismo tiempo dicha área de trabajo cuando está en posición abierta; la circunferencia de dicho cuerpo retractor es sustancialmente la misma tanto en posición cerrada como en posición abierta.
2. Un sistema retractor según se define en la reivindicación 1, que además comprende una malla a través de la parte inferior del espacio de operación cuando el retractor está en posición cerrada; dicha malla está hecha de un material que puede retirarse en las áreas que se desee, pero que puede evitar que tejido no deseado invada el espacio de operación en otras áreas.
3. Un sistema retractor según se define en la reivindicación 1, que además comprende al menos un dedo formado de un material que permita usarse para retraer elementos anatómicos dentro del campo de operación.
4. Un sistema retractor que comprende:

- 15
- a. un cuerpo retractor que tiene una posición cerrada y una posición abierta; dicha posición cerrada presenta una forma sustancialmente lineal para facilitar la colocación del cuerpo retractor cerrado en una región que vaya a ser retraída;
 - b. un par de tornillos de pedículo para fijación a los pedículos; y
 - c. un par de elementos de guía en engranaje poliaxial con un correspondiente tornillo de pedículo de modo que el elemento de guía tenga un rango de movimiento que define un cono con respecto al eje longitudinal de dicho tornillo.
5. Un sistema retractor que comprende:
- a. un cuerpo retractor que tiene una posición cerrada y una posición abierta; la circunferencia de dicho cuerpo es sustancialmente la misma tanto en posición cerrada como en posición abierta; dicho cuerpo incluye una pluralidad de bisagras que permiten que se mueva entre dichas posiciones cerrada y abierta;
 - b. un par de tornillos de pedículo para fijación a los pedículos; y
 - c. un par de elementos de guía en engranaje poliaxial con un correspondiente tornillo de pedículo de modo que el elemento de guía tenga un rango de movimiento que defina un cono con respecto al eje longitudinal de dicho tornillo.
6. Un sistema retractor según se define en la reivindicación 5, en donde el cuerpo retractor está hecho de una sola pieza.
7. Un retractor que comprende:
- a. una primera pared retenedora de tejido acoplada a un primer canal que recibe la guía; y
 - b. una segunda pared retenedora de tejido que se acopla con movimiento a la primera pared retenedora de tejido.
8. El retractor de la reivindicación 7, en donde cada una de las paredes retenedoras tiene un lado sustancialmente plano.
9. El retractor de la reivindicación 7, en donde las primeras y segundas paredes retenedoras están anidadas con respecto la una de la otra.
10. El retractor de la reivindicación 7, en donde al menos una de las paredes retenedoras tiene un borde inferior curvo.

11. El retractor de la reivindicación 7, en donde al menos una de las paredes retenedoras tiene un borde inferior correspondiente.

12. El retractor de la reivindicación 7, que además comprende una bisagra que acopla las primeras y segundas paredes retenedoras.

13. El retractor de la reivindicación 7, que además comprende un marco el cual tiene un mecanismo que mantiene separadas entre sí las paredes retenedoras.

14. El retractor de la reivindicación 7, en donde el primer canal que recibe la guía comprende una ranura.

15. El retractor de la reivindicación 14, que además incluye un segundo canal receptor de guía, en donde ambos canales receptores de guía están colocados en el marco.

16. El retractor de la reivindicación 15, en donde al menos uno de los canales receptores de guía es ranurado.

17. El retractor de la reivindicación 7, en donde al menos una porción del retractor es sustancialmente transparente.

18. El retractor de la reivindicación 7, que además comprende una malla que acopla las porciones distales de las paredes retenedoras.

19. El retractor de la reivindicación 7, que además comprende una pluralidad de procesos de dedos removibles que se extienden de las porciones distales de la primera pared retenedora.

20. Un sistema retractor que comprende un retractor según la reivindicación 7, y una primera guía del tamaño y dimensión en un extremo para que sea recibida dentro del primer canal receptor de guía, y en el otro extremo para que sea insertada en una primera área del hueso.

21. El sistema retractor de la reivindicación 20, en donde la primera guía es mantenida en su lugar con respecto al hueso, por medio de un tornillo.

22. El sistema retractor de la reivindicación 20, que además comprende una grapa o tuerca que coopera con la primera guía para ayudar a sostener el marco en posición con respecto al hueso.

23. El sistema retractor de la reivindicación 20, en donde el retractor tiene un segundo canal receptor de guía apartado del primer canal receptor de guía, y que además comprende una segunda guía del tamaño y dimensión en un extremo para que sea recibida dentro del segundo canal receptor de guía, y en otro extremo para que sea insertada en una segunda área de hueso.

24. El sistema retractor de la reivindicación 20, que además comprende un ensanchador que tiene una manija y paredes inclinadas.

25. Un método para insertar un retractor de tejido en un paciente, que comprende:

a. proveer un retractor que tenga superficies apareadas retractoras de tejido y primera y segunda áreas para recibir la guía;

b. implantar percutáneamente primeras y segundas guías en las áreas de diferentes áreas de hueso en el paciente;

c. luego posicionar los extremos superiores de las primeras y segundas guías a través de la primera y segunda áreas receptoras, respectivamente, insertando el retractor en el tejido del paciente; y

d. apartar entre sí las superficies retractoras de tejido

26. El método de la reivindicación 25, en donde el paso de implantación comprende atornillar la primera guía a un pedículo de una vértebra.

27. El método de la reivindicación 25, en donde el paso de implantación comprende insertar la primera y segunda guías en diferentes huesos.

28. El método de la reivindicación 25, que además comprende estabilizar el retractor de las guías por medio de un alambre.

[Handwritten signature]

FIG. 1

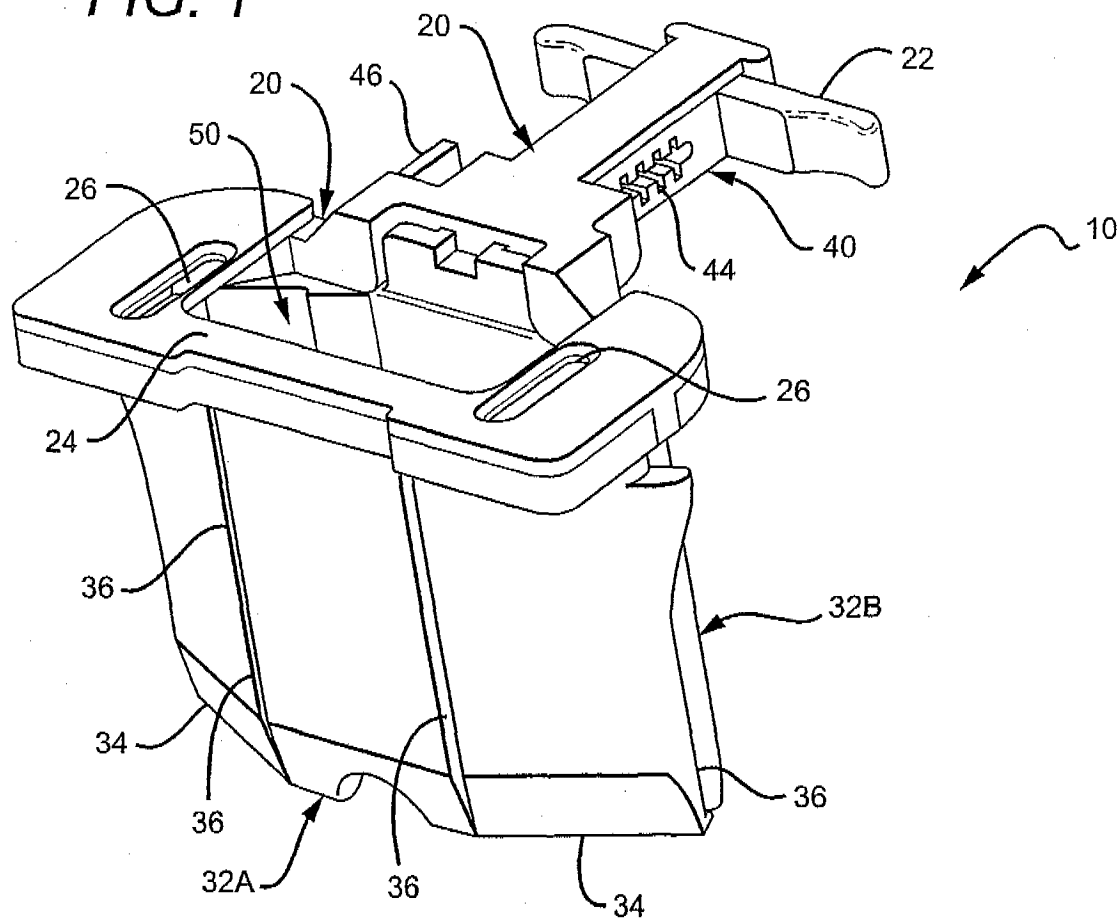


FIG. 2

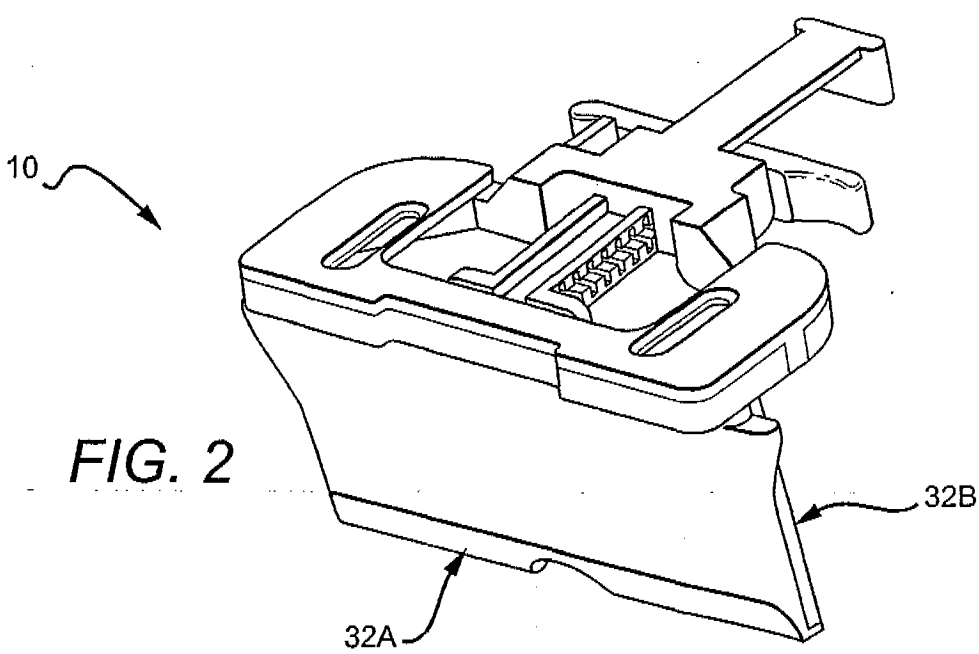


FIG. 3

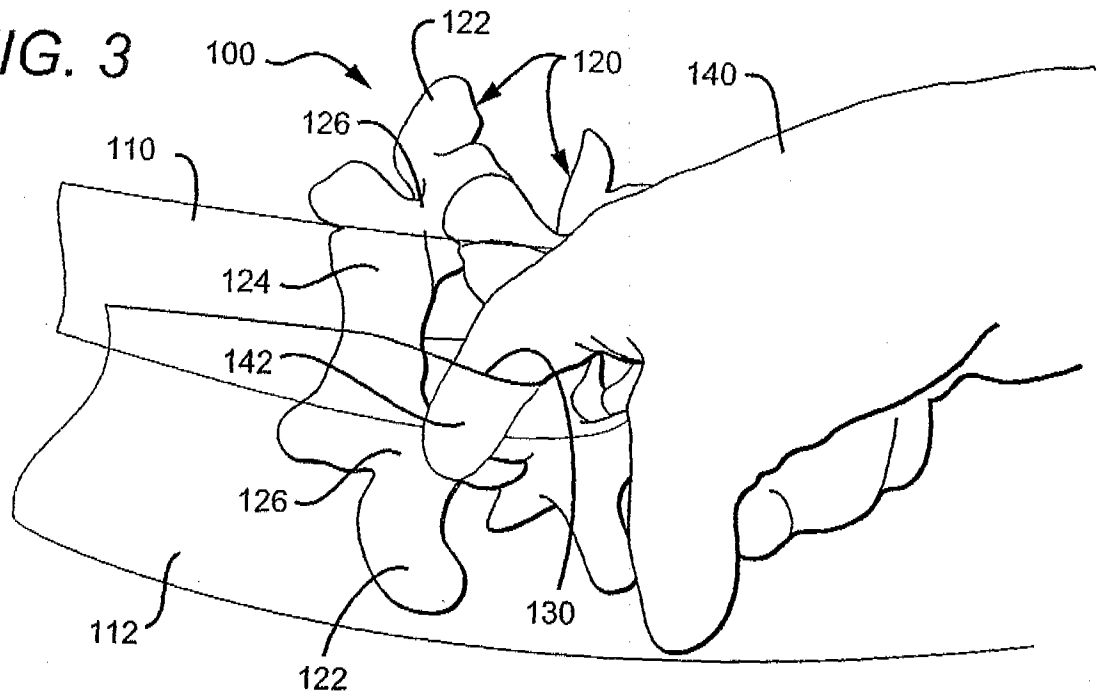


FIG. 4

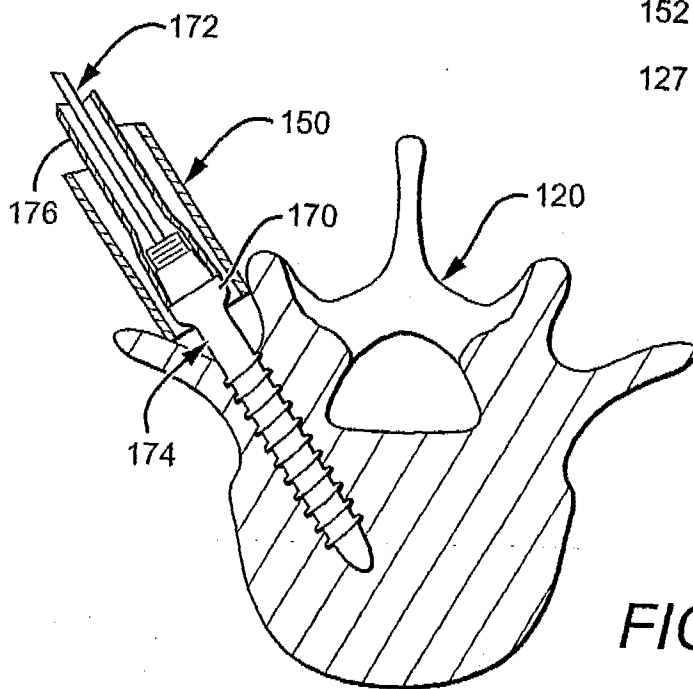
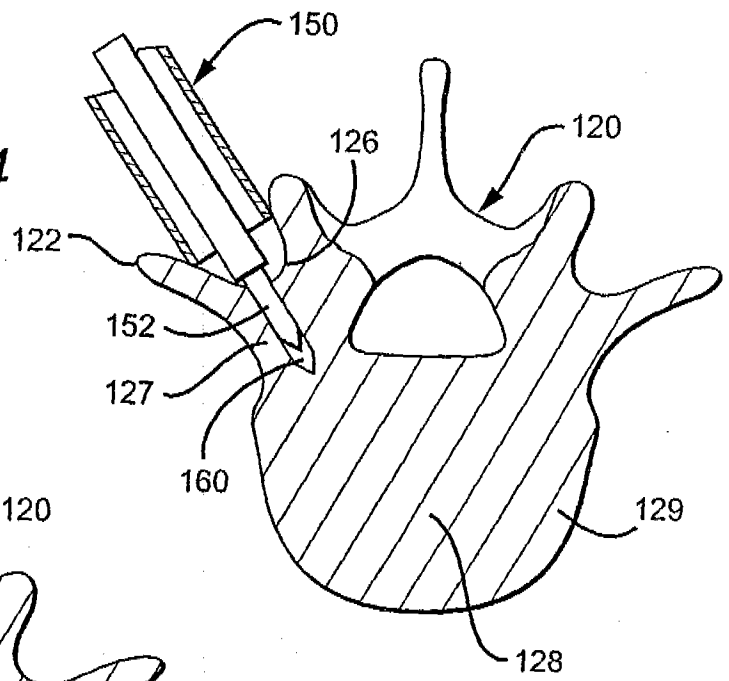


FIG. 5

27
B

FIG. 6

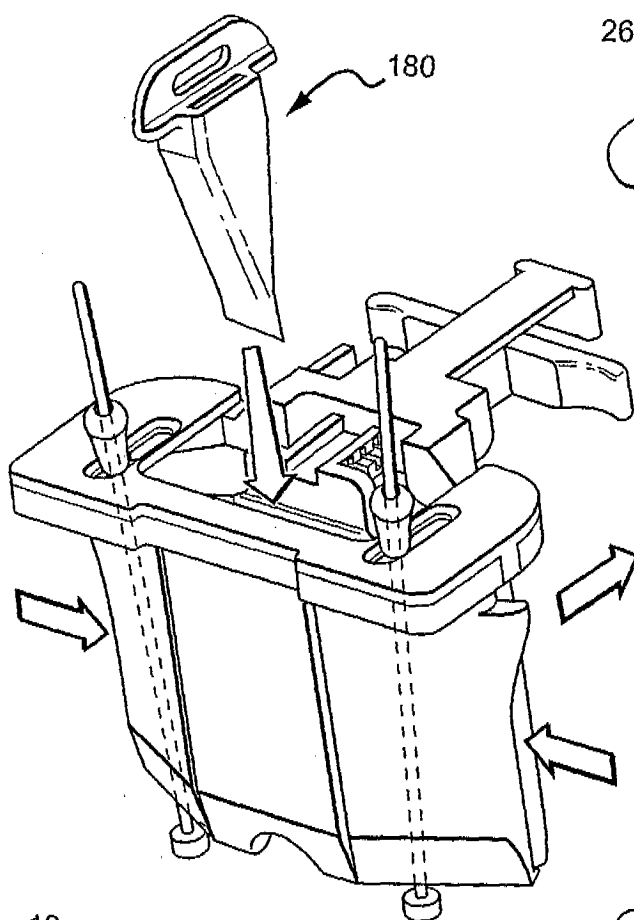
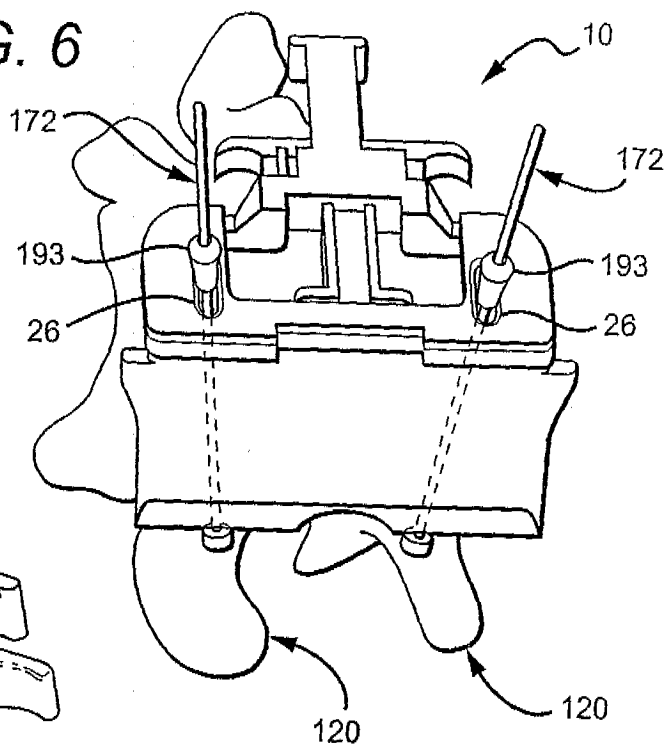


FIG. 7

10

FIG. 8

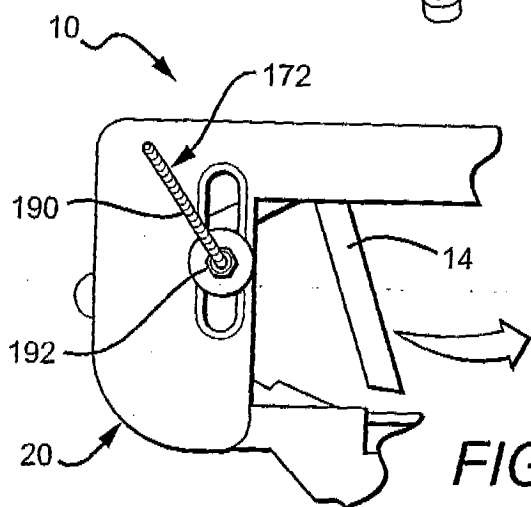
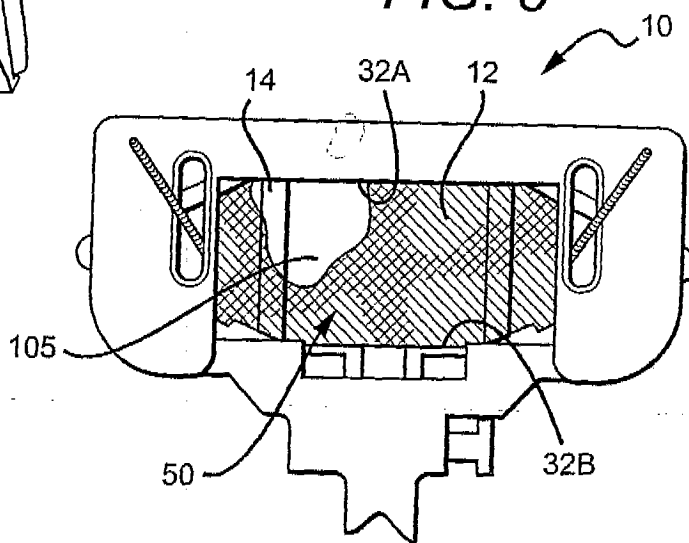


FIG. 9

25
9/6

- b. Un par de tornillos de pedículo para fijar a cada uno de los pedículos correspondientemente adyacentes, y un par de miembros de guía en engranaje poliaxial con un respectivo tornillo de pedículo de modo que el elemento de guía tenga un rango de movimiento que define un cono con respecto al eje longitudinal de dicho tornillo; cada uno de dichos elementos de guía es lo suficientemente largo para permitir que pase a través de un canal correspondiente en el cuerpo retractor, y cada elemento de guía tiene un respectivo elemento de fijación para usar cuando se hale el cuerpo retractor abajo al extremo del respectivo tornillo de pedículo; y
 - c. dicho cuerpo retractor es formado en una sola pieza y tiene una bisagra viviente que permite movimiento de la posición cerrada a la posición abierta encerrando completamente al mismo tiempo dicha área de trabajo cuando está en posición abierta; la circunferencia de dicho cuerpo retractor es sustancialmente la misma tanto en posición cerrada como en posición abierta.
4. Un sistema retractor que comprende:
- a. un cuerpo retractor que tiene una posición cerrada y una posición abierta; dicha posición cerrada presenta una forma sustancialmente lineal para facilitar la colocación del cuerpo retractor cerrado en una región que vaya a ser retraída;
 - b. un par de tornillos de pedículo para fijación a los pedículos; y
 - c. un par de elementos de guía en engranaje poliaxial con un correspondiente tornillo de pedículo de modo que el elemento de guía tenga un rango de movimiento que define un cono con respecto al eje longitudinal de dicho tornillo.
7. Un retractor que comprende:
- a. una primera pared retenedora de tejido acoplada a un primer canal que recibe la guía; y

269

- b. una segunda pared retenedora de tejido que se acopla con movimiento a la primera pared retenedora de tejido.
25. Un método para insertar un retractor de tejido en un paciente, que comprende:
- a. proveer un retractor que tenga superficies apareadas retractoras de tejido y primera y segunda áreas para recibir la guía;
 - b. implantar percutáneamente primeras y segundas guías en las áreas de diferentes áreas de hueso en el paciente;
 - c. luego posicionar los extremos superiores de las primeras y segundas guías a través de la primera y segunda áreas receptoras, respectivamente, insertando el retractor en el tejido del paciente; y
 - d. apartar entre sí las superficies retractoras de tejido

27

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

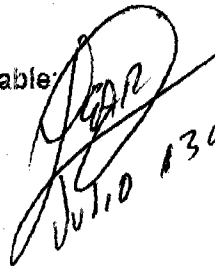
Radicacion : 05060000 00000000 Folios: 27
Fecha (AND): 2005-07-13 12:54:47
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGLIZACION DEL TRAMITE

		USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒	MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.		()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.		()	()
- Descripción de la invención.		()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes.		()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.		()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()			
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial		()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.		()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.		()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.		()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()			
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.		()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.		()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado		()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.		()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()

Firma Responsable

Fecha:


13 de 2005

28
18

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE

REFERENCIA	Radicación No.	5 68808
	Solicitud internacional	US2003/039536
	Fecha inicio fase nacional	13/07/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	

6945

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Si fuere el caso, el solicitante debe adjuntar la traducción de los anexos del reporte de examen preliminar internacional (Art. 36.2.b) del tratado PCT.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.
3. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

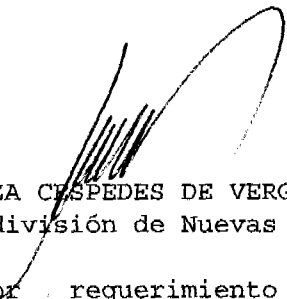
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

Continúa en la página siguiente...

29

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación No.: 5 68808



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 12 AGO. 2005
adpall