

SISTEMA Y MÉTODO MODULAR DE FIJACIÓN ÓSEA.

RESUMEN

La presente invención está relacionada con un sistema y método modular de fijación ósea, que incluye una barra plana con extensión lateral en estructura redondeada, con botones quirúrgicos de anclaje en sus pasos, tornillos doble rosca con plataforma de asentamiento, contratueras de aseguramiento con terminal superior en bola, estructuras de extensión de anclaje con botones quirúrgicos, fundas protectoras de extremos de barra y estructuras de extensión de anclaje y un método dispuesto para para ejercer la función deseada en el campo maxilofacial, ortodóntico y ortopédico.

El campo de aplicación de la presente invención está dirigido al sector de la salud, en las áreas maxilofacial, de ortodoncia y ortopedia.

SECTOR TECNOLÓGICO:

La presente invención se encuentra en el sector de la ingeniería biomédica y mecánica.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION:

Dentro del campo de la cirugía oral y maxilofacial, la etapa de fijación intermaxilar es una de las más importantes en el manejo de fracturas, ya que es durante esta que se restablece la oclusión original del paciente.

Históricamente los sistemas de Fijación Intermaxilar (IMF por sus siglas en inglés) se han basado en la utilización de los dientes como anclaje de alambres quirúrgicos interdentes tales como arcos de Eric, Ivy o Kazanjian que se usan en procedimientos que requieren reducciones de fracturas de los maxilares. A pesar de que estos sistemas funcionan, cuentan con un gran número de desventajas tanto para el paciente como para el cirujano, siendo la salud de las encías

el punto que presenta más inconvenientes debido a los daños que generan tras su uso prolongado.

El problema evidenciado se subsana a través de la implementación del sistema y método modular propuesto, debido a que la barra es flotante porque se encuentra soportada sobre la plataforma de los tornillos doble rosca y no sobre el tejido blando o dental. Estos tornillos doble rosca se encuentra insertados en la estructura ósea del paciente. El daño en el paciente se reduce con la implementación de este sistema y método propuesto, debido a que tampoco se requiere del uso de alambres para la fijación de la barra ni para la fijación intermaxilar, por cuanto se han dispuesto botones quirúrgicos que permiten hasta inclusive el uso de elásticos.

Otras desventajas que presentan los sistemas preexistentes de tornillos de fijación intermaxilar, es que no suministran la estabilidad apropiada para mantener la oclusión dental durante el procedimiento quirúrgico, ya que se muestran cómo sólo puntos de anclaje. Esa situación no se presenta con el sistema y método propuesto debido a que la barra dispuesta sobre la plataforma de los tornillos doble rosca, posee variedad de puntos de anclaje, lo que aumenta la estabilidad dentro del procedimiento quirúrgico.

Recientemente ha aparecido en el mercado un sistema híbrido que utiliza tanto la utilidad de una barra de arco como mecanismo de fijación intermaxilar, como la fijación de dicha barra usando tornillos auto perforantes IMF para conectarla al maxilar y el arco mandibular. Este mecanismo proporciona una colocación modular de los tornillos óseos IMF, pero cuenta con las mismas desventajas de la barra de arco y los tornillos óseos mencionadas anteriormente. El resultado es una serie de ganchos que sostienen un alambre o elástico, una barra en arco que se coloca sobre las encías (haciendo difícil su limpieza) y la ubicación de tornillos óseos auto perforantes entre las raíces de los dientes (potencialmente causando daño a raíces y nervios).

En trauma maxilofacial en región mandibular con pérdida de tejido óseo, ej: cáncer, heridas producidas por armas de fuego, este sistema y método modular permite estabilizar la mandíbula al actuar como tutor externo de fijación.

Para el campo de la ortodoncia, este sistema y método modular proporciona múltiples puntos de fijación, tanto horizontal como vertical, para el anclaje óseo ortodóntico, a través de los botones quirúrgicos dispuestos sobre la barra o la estructura de extensión de anclaje. Esta condición mejora la situación actual, donde se coloca un único tornillo como método de anclaje y en una ubicación anatómica inapropiada, ya que al utilizar este sistema y método modular propuesto, los tornillos doble rosca pueden ser ubicados en la anatomía ósea del paciente donde no existan riesgos de daños a las raíces de los dientes o estructuras anatómicas, vasculares y/o nerviosas, para el uso requerido a través de la barra o estructura de extensión de anclaje y de los botones quirúrgicos dispuestos sobre estas.

En cuanto a la ortopedia, este sistema y método modular propuesto se puede utilizar como tutor externo temporal, para la estabilización y fijación de fracturas de huesos cortos o largos dependiendo de las longitudes que se requieran de la barra o de las estructuras de extensión de anclaje del presente sistema. Es una situación que en el estado del arte no se encontraba decantada, aunque debido al proceso de patente realizado por el inventor de este trámite, tanto en Estados Unidos como en Colombia, se propuso de una forma anterior y distinta a la que ahora se expone.

En torno a las patentes concedidas en Estados Unidos (US9517087B2) y Colombia (15277459), de titularidad del suscrito inventor, se pueden enumerar diferencias sustancial con relación al sistema y método ahora propuesto, que no sólo dan una mejora a las áreas de la salud referidas, sino que también cambian sustancialmente la propuesta patentada en anteriores oportunidades. Esta manifestación se sustenta en los siguientes puntos a saber:

- En cuanto a la barra, dentro de la presente solicitud de patente, se propone con extensiones laterales en estructura redondeadas, para protección de tejidos blandos. A su vez, no se presenta como una estructura en riel sino plana, lo que permite la simplicidad en el método propuesto. También esta barra que se propone en el actual trámite tiene dispuestos sobre ella y en cada uno de sus pasos botones quirúrgicos, que proporcionan multiplicidad de puntos de anclaje para tracciones y fijaciones requeridas según el plan quirúrgico.
- En las anteriores patentes debidamente concedidas al suscrito inventor, se encontraban dispuestos tornillos con unas características distintas a los que se exponen en la presente oportunidad de patente, debido a que para el evento que nos ocupa, los elementos de fijación, anclaje óseo y estabilización poseen una terminación superior en bola, que les permite ubicación de diferentes formas de tracción y anclaje.
- Para el trámite que nos ocupa y distinto a lo reivindicado en las patentes antes mencionadas, se tiene que los tornillos doble rosca propuestos contienen características particulares y diferenciales a los tornillos en su momento protegidos, por cuanto estos presentan una plataforma de asentamiento expandida y multiplicidad de longitudes y diámetros de cuello o tronco, según las necesidades quirúrgicas.
- En las reivindicaciones que se presentarán con la presente solicitud de patente, se buscará proteger de igual forma un cambio sustancial dentro de lo que en su momento se patentó como una barra ortodántica en T, y tiene que ver con la estructura de extensión de anclaje que ahora se presenta, por cuanto lo anteriormente protegido limitaba la forma de una estructura que puede estar dispuesta en las direcciones, longitudes y maneras que el operario requiera, según la necesidad quirúrgica.
- Finalmente, las patentes concedidas en su momento a este servidor no presentaban la novedad de las fundas protectoras de extremo de barra plana y de las estructuras de extensión de anclaje, lo que efectivamente si está dispuesto en el

actual trámite de solicitud y que refuerza los requisitos de patente del sistema y método propuesto.

Las patentes anteriores, así como otros sistemas desarrollados previamente reflejan el estado actual de la técnica, de las cuales el presente inventor es consciente. La referencia a, y la discusión de estas patentes, se destina a ayudar en el cumplimiento del deber declarado por el solicitante en cuanto a la sinceridad en la divulgación de información que pueda ser relevante para la evaluación de las alegaciones de la presente invención. Sin embargo, se afirma respetuosamente que ninguna de las patentes indicadas divulga, enseña, sugiere, muestra, o de otra manera hace obvia, ya sea por separado o cuando se considera en combinación, la invención aquí descrita y reclamada.

Las siguientes patentes hacen referencia a invenciones similares:

2502902 Abril 1950 Tofflemire

4797095 Enero 1989 Armstrong et al.

5087202 Febrero 1992 Krenkel

5839899 Noviembre 1998 Robinson

5842856 Diciembre 1998 Casey

6086365 Julio 2000 Fields

6227861 Mayo 2001 Cartledge

6257884 Julio 2001 Chang

6595774 Julio 2003 Risse

7351058 Abril 2008 Fore et al.

2001/0018176 Agosto 2001 Branemark

2002/0013586 Enero 2002 Justis et al.

2002/0143336 Octubre 2002 Hearn

2002/0150856 Octubre 2002 Payton

2003/0160552 Agosto 2003 Bacho et al.

2004/0086824 Mayo 2004 Kesling

2004/0152046 Agosto 2004 Minoretti et al.

2005/0059971 Marzo 2005 Michelson

2005/0261690 Noviembre 2005 Binder et al.

2005/0282115 Diciembre 2005 Gedebou

2006/0069389 Marzo 2006 Knopfle

2006/0078849 Abril 2006 Parks

2007/0259306 Noviembre 2007 Raines et al.

2011/0288596 Noviembre 2011 Brand et al.

2012/0214120 Febrero 2012 Marcus et al.

Las siguientes patentes hacen referencia a invenciones similares para realineación ortodóntica:

2502902 Enero 1946 Tofflemire

6827574 Abril 2001 Payton

2004/0147931 Mayo 2002 De Clerck

2004/0166461 Julio 2003 Devincenzo

2005/0142513 Diciembre 2004 Hotta

2005/0147938 Julio 2005 Devincenzo et al

7281923 Mayo 2006 Devincenzo et al

2007/0259306 Noviembre 2007 Raines et al

2008/0254401 Octubre 2008 Yazdi

7931469 Abril 2011 Schendel

2012/046888 Abril 2012 Jeong et al

2013/0244193 Septiembre 2013 Yu

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

FIG 1. Barra plana

FIG. 2. Tornillo doble rosca

FIG 3. Contratuerca con botón

FIG 4. Tornillo de aseguramiento

FIG. 5. Estructura de extensión en T

FIG. 6. Boton ortodontico

FIG. 7. Vista isométrica general del dispositivo

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Un sistema y método modular de fijación ósea que se caracteriza porque se puede utilizar por el operador en diferentes posiciones, formas, maneras y puntos anatómicos, según sus necesidades quirúrgicas. Se propone un sistema que cuenta con distintos elementos novedosos y que cumplen con la función deseada, dentro los cuales se encuentra la barra plana (1) con extensión lateral en estructura redondeada, que al poderse ubicar de manera flotante sobre los tejidos blandos mejora la higiene y previene daños por compresión tisular. Al ser plana permite mayor simplicidad en su ubicación dentro del método propuesto. Esta barra posee botones quirúrgicos (7) dentro de sus pasos, para proporcionar multiplicidad de puntos de anclaje para tracciones y fijaciones requeridas según el plan quirúrgico.

El sistema y método modular propuesta en esta oportunidad, posee tornillos doble rosca (2) con plataforma de asentamiento expandida y diferentes longitudes y diámetros de cuello y tronco, según las necesidades quirúrgicas. Estos en uno de sus extremos de roscado se adhieren a la estructura ósea del paciente y en el otro a la contratuerca de aseguramiento (3), lo que permite la subsiguiente ubicación y estabilización de la barra plana (1).

De igual forma, se propone en la presente solicitud de patente la inclusión de unas contratuercas de aseguramiento (3) con terminal superior en bola, condición que les permite generar una acción efectiva de anclaje y tracción, según la necesidad quirúrgica. Misma situación sucede con los tornillos de aseguramiento (4).

Se tiene también la inclusión de estructuras de extensión de anclaje (5), con igualmente botones quirúrgicos (7), las cuales tienen la particularidad de construirse y disponerse según la forma deseada por el operario, sin conservar una forma previamente definida, lo que permite mayores opciones a la hora de generar un plan de trabajo quirúrgico. Estas poseen también los botones quirúrgicos (7), que proporcionan multiplicidad de puntos de anclaje para tracciones y fijaciones

requeridas según el plan quirúrgico. Se fijan a la barra plana (1) de manera vertical o horizontal, a través de las contratuerkas de aseguramiento (3) o de tornillos de aseguramiento (4), en atención a la necesidad quirúrgica

En cuanto a lo que corresponde a la parte estructural y de elementos que posee el sistema modular propuesta, como elemento novedoso se propone unas fundas protectoras de extremo (6), que se encuentran dispuestas sobre la barra plana (1) y las estructuras de extensión de anclaje (4), para protección de los tejidos blandos del paciente.

Finalmente, como se ha hecho referencia un método modular que posee la actual solicitud de patente de invención, este se ha propuesto en el cumplimiento de los pasos que se detallarán, que no son de exclusivo acatamiento al orden que se expondrá, porque existe variedad en la forma de colocación y ubicación de los elementos novedosos aquí manifestados, dependiendo de las necesidades quirúrgicas y de la comodidad y experiencia del operador. En consecuencia el método se propone de la siguiente forma:

- Inserción de los tornillos doble rosca (2) en el sitio quirúrgico planeado.
- Selección de la medida de la barra plana (1) o de las estructuras de extensión de anclaje (5), según el plan quirúrgico.
- Sentamiento de la barra plana (1) o de las estructuras de extensión de anclaje (5) sobre la plataforma del tornillo doble rosca (2).
- Fijación de la barra plana (1) o de las estructuras de extensión de anclaje (5) sobre la plataforma del tornillo doble rosca (2) con las contratuerkas de aseguramiento (3) o tornillos de aseguramiento (4).
- Inserción de las fundas protectores (6) en los extremos libres de la barra plana (1) o de las estructuras de extensión de anclaje (5).
- El operario selecciona la forma de retención o anclaje, según la necesidad quirúrgica, mediante el uso de los botones quirúrgicos (7) de la barra plana (1) o

de las estructuras de extensión de anclaje (5), para realizar tracción o fijación, según el plan quirúrgico.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de visualización glótica en tiempo real para intubación orotraqueal, que funciona a través de cámaras con transferencia de datos vía wifi, que está compuesto por:
 - a) Un mango de agarre (1), que en su interior posee una cavidad desprovista de rincones, con todos sus ángulos internos redondeados y unos canales laterales (101), que permiten la extracción de la batería/transductor emisor WIFI (2), instalada en su interior.
 - b) Una batería/transductor emisor WIFI (2), con almacenamiento de 400mAh, que le permite al dispositivo autonomía de funcionamiento de aproximadamente 10 minutos.
 - c) Una hoja para separación de lengua y exposición glótica (3), de forma semicircular de entre 6 y 20 centímetros, que corresponde a un segmento del perímetro de un círculo con medidas entre 8 y 20 centímetros de radio, que permite una exposición adecuada de la glotis en la intubación orotraqueal.
 - d) Una cámara (4), con definición de 2 megapíxeles que permite la captura e imágenes de alta definición y con ángulo de visión de 70 grados, distancia focal de 3 a 10 cm, provista de su propio sistema de iluminación con 6 luces LED, resistente a la inmersión en agua IP67 (Ingress Protection o grado de protección) y Voltaje de funcionamiento DC5V/1^a.
2. Un dispositivo de visualización glótica en tiempo real para intubación orotraqueal, que funciona a través de cámaras con transferencia de datos vía wifi, donde el mango de agarre (1) de la reivindicación 1, se caracteriza porque posee un sistema de canal interno (102) en donde se aloja la cámara (4).
3. Un dispositivo de visualización glótica en tiempo real para intubación orotraqueal, que funciona a través de cámaras con transferencia de datos vía wifi, donde la hoja para separación de lengua y exposición glótica (3) de la reivindicación 1, se caracteriza por ser curvada con mayor ángulo en su extremo distal, para

levantamiento de epiglotis en una angulación de 20° en la zona de 1 a 3 centímetros distales.

4. Un dispositivo de visualización glótica en tiempo real para intubación orotraqueal, que funciona a través de cámaras con transferencia de datos vía wifi, donde tanto el mango (1) como la hoja (2) están contruidos en una sola pieza en material de polipropileno, lo que le permite al dispositivo ser lavable, esterilizable y ser sometido a la exposición en temperaturas de autoclave hasta de 120°C.
5. Un dispositivo de visualización glótica en tiempo real para intubación orotraqueal, que funciona a través de cámaras con transferencia de datos vía wifi, donde el usuario para la visualización en los dispositivos se debe descargar una APP, que permite grabar video y capturar imágenes que se guardan en el dispositivo y a su vez se pueden exportar/compartir.