

CAMPO DE LA INVENCION

10

La presente invención está relacionada con el campo de la salud humana, específicamente con el de los dispositivos médicos.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15

20

25

30

35

La artroplastia o cirugía de Cadera es una operación quirúrgica realizada para sustituir una articulación de la cadera dañada o con alguna patología de forma total o parcial por dispositivos artificiales. Durante este procedimiento es utilizado una gran variedad de instrumentos de exposición que tienen como función exponer el campo quirúrgico, entre ellos se encuentran los separadores manuales y autoestáticos. Las técnicas convencionales descritas a través de la literatura médica mundial muestran que durante el procedimiento quirúrgico se produce pérdida hemática. Este trauma quirúrgico aumenta el inevitable daño tisular y predispone al paciente a infecciones post-operatorias, dolor postquirúrgico, retardo en la rehabilitación y regreso a las actividades cotidianas sumándose al problema las complicaciones de orden sistémico. El tiempo, espacio y campo quirúrgico son factores relevantes en el desarrollo de este tipo de cirugías que se ven afectados por el uso de separadores, con diseños diferentes, que requieren ser sostenidos por una o varias personas para retraer los tejidos de la pierna por tiempo prolongado, generando necrosis tisular en el paciente y estrés en el equipo quirúrgico que desarrolla la cirugía.

Asimismo, en los últimos años las cirugías de cadera o artroplastias de cadera han venido en aumento a nivel mundial, los principales afectados son pacientes mayores de los 60 años, este incremento se debe básicamente al aumento de edad de la población y al éxito del procedimiento. Por consiguiente, se calcula que 500.000 pacientes se realizan este procedimiento anualmente a nivel mundial. En el año 2010 en países como los Estados Unidos se implementó 332.000 prótesis de cadera y se estima para el año 2030 se realicen esta cirugía 570.000 pacientes

5 aproximadamente, cabe mencionar que estas cifras son -proporcionalmente similares en otros países.

Actualmente los separadores de caderas presentan muchas dificultades a los cirujanos debido a que la tendencia es utilizar más de un separador cuando se está realizando la cirugía de cadera, dificultando la ergonomía y el confort a los cirujanos.

10 En lo que respecta al instrumental quirúrgico en Colombia, se encontraron registros documentados por diferentes centros médicos en los que se aplican métodos quirúrgicos tradicionales y además el uso de separadores que en su gran mayoría son manuales o de tipo Charnley.

15 Es de relevante importancia tener presente en el diseño de dispositivos biomédicos que no se generen lesiones en los nervios. Por ejemplo, en las intervenciones de reemplazo de cadera, McConaghie y compañía, describieron en un estudio la relación anatómica entre la colocación del retractor y estos nervios que rodean el acetábulo, donde se demostró la influencia del retractor sobre el nervio femoral, presentando inconvenientes al paciente, recalcando que los retractores deben
20 contar con alta estabilidad en su posicionamiento para evitar daños sobre el nervio femoral. Se han planteado alternativas para reducir el daño tisular en este tipo de cirugías, aplicando técnicas mínimamente invasivas y limitando la extracción de hueso con la implantación de prótesis más conservadoras. Esto es posible mediante una instrumentación especial que permita un posicionamiento adecuado en la zona
25 de trabajo, reduciendo las tensiones en los tejidos blandos y evitar daños en la piel como la abrasión, además de permitir una amplia visualización del acetábulo.

Es menester, además de las consideraciones anteriores, atender las cargas que se ejercen sobre los tejidos, los músculos y otras partes en contacto con los diferentes separadores. Estos parámetros han sido estudiados con la ayuda de herramientas
30 computacionales y sensores que permiten estimar la distribución tenso-deformación en los tejidos antes y después de la cirugía. Las técnicas convencionales descritas a través de la literatura médica mundial muestran que la extensa exposición quirúrgica produce pérdida hemática. Este trauma quirúrgico aumenta el inevitable daño tisular y predispone al paciente a infecciones post-operatorias, dolor postquirúrgico, retardo en la rehabilitación y regreso a las actividades cotidianas
35 sumándose al problema las complicaciones de orden sistémico.

Generalmente durante la cirugía de reemplazo total de cadera se presentan lesiones

5 en el tejido, tales como: daños nerviosos, isquemia local y necrosis debido a la
extrema fuerza que aplican los separadores actuales para ampliar el campo
quirúrgico y retraer los tejidos blandos, ocasionando inflamaciones y posibles
riesgos de infecciones en la herida. Adicionalmente, el realizar dicho procedimiento
10 resulta en condiciones no apropiadas para el personal que participa en éste, ya que
se presentan inconvenientes que afectan el procedimiento como: incomodidad de
trabajo, agotamiento físico y excesivo esfuerzo en tejidos por parte del personal de
apoyo, que es quien sostiene los dispositivos para mantener el campo quirúrgico
expuesto y visible, entre otros. Lo anterior se debe principalmente a que los diseños
actuales de separadores quirúrgicos, principalmente de tipo manual, utilizados
15 durante esta labor se caracterizan por depender de la experticia y habilidad del
instrumentador quirúrgico para su correcto funcionamiento.

Dentro de los separadores quirúrgicos manuales, los separadores Hohmann,
separadores cobra, separadores Beckman, separadores Ollier, entre otros, son los
más comunes y se caracterizan por ser elementos sencillos que requieren ser
20 sostenidos por la fuerza del personal de apoyo para mantener el campo quirúrgico
expuesto a la necesidad de la cirugía. No obstante, dichos separadores de tipo
manual difieren en tamaño, geometría de la valva, curvatura, entre otras
características físicas. Con el propósito de mejorar las condiciones de trabajo
durante el procedimiento quirúrgico de reemplazo total de cadera, el sector de la
25 medicina ortopédica ha venido desarrollando dispositivos autoestáticos. Los
dispositivos autoestáticos, como el separador Charnley, se caracterizan por utilizar
mecanismos o elementos mecánicos que logran mantener fija su posición a medida,
exponiendo el campo quirúrgico a necesidad del procedimiento. Sin embargo,
sabiendo bien que existen diversos abordajes quirúrgicos practicados por la
30 medicina ortopédica para la práctica de extirpación de la cabeza femoral, los
separadores autoestáticos tienden a ser robustos en su estructura, generando esto
la necrosis del tejido.

En el ámbito de las patentes, se conoce el documento **US20010012967**, el cual
divulga una prótesis total de cadera que comprende un implante cotiloide que
35 consiste en una copa de metal que se anclará en el acetábulo, un inserto de
polietileno que proporciona un implante intermedio insertado en la cavidad de la copa,
y un implante femoral que consiste en una tapa que tiene una superficie exterior
convexa que se puede posicionar de manera deslizante dentro de la cavidad de

5 inserción. Una superficie cóncava interna del implante femoral se puede implantar en la cabeza del fémur. Dicho documento indica que la prótesis es particularmente adecuada para la implantación endo-articular.

Por su parte, el documento **US2018042734** proporciona un dispositivo y un método de extracción de implantes que están diseñados para el método de abordaje anterior
10 directo de extracción de implantes de cadera. El dispositivo incluye un extremo proximal que tiene una primera abertura para recibir el cuello de un implante femoral, y una segunda abertura a través de la cual se entrega un eje de sujeción en un eje aproximadamente perpendicular al eje longitudinal de la primera abertura. Una
15 columna arqueada se extiende desde el extremo proximal, en donde la forma de la columna arqueada orienta efectivamente el dispositivo de extracción y un marco de impacto que se puede unir entre sí, de modo que la fuerza aplicada al marco para retirar el implante es esencialmente paralela al eje longitudinal del implante de cadera, lo que minimiza la posibilidad de daño al hueso fémur causado por fuerzas excesivas o desequilibradas.

20 Adicionalmente, el documento **FR2794642** describe un dispositivo para extraer un vástago femoral en particular del tipo Charnley, caracterizado por un conjunto de bloqueo que se sujeta al vástago femoral de la prótesis, aplicando una primera fuerza a lo largo de su eje longitudinal y una segunda fuerza contra su collar en ángulo con el primero, y un impactador alineado con el eje longitudinal del vástago. El impactador
25 está conectado a un primer componente del conjunto de bloqueo y permite aplicar una serie de impactos al vástago para aflojarlo en el canal femoral y permitir su extracción.

También, el documento **WO2018025034** divulga una guía de posicionamiento de copa que tiene un enlace mecánico desde una conexión de introductor de copa distal
30 a la cavidad de la cadera, a uno o más puntos de referencia en la pelvis. Esto facilita las verificaciones intraoperatorias y los ajustes que se deben realizar en la profundidad de la cavidad de la cadera, la anteversión de copa y la rotación de copa con la ayuda de un componente de prueba de copa. Además, el documento **WO2017019329** proporciona nuevos instrumentos quirúrgicos y métodos utilizados
35 para implantar elementos de una prótesis de cadera inversa en un paciente. Los instrumentos son impactadores que se golpean con un martillo en sus extremos proximales después de que el instrumento se haya utilizado para colocar el elemento de implante en el paciente. Un impactador de copa acetabular tiene barras de

5 inclinación y anteversión que se utilizan para colocar la copa acetabular de manera óptima en el acetábulo. Un impactador de bola acetabular fija la bola acetabular en la copa acetabular por medio de un cono Morse, y un impactador de copa femoral fija la copa femoral en el vástago femoral por medio de un cono Morse.

10 Por otra parte, el documento **CO04035016** hace referencia a un sistema de inserción de implantes ortopédicos para mejorar la guía y la colocación de un implante de fijación de fractura en un hueso fracturado, por ejemplo, el fémur, para promover su consolidación. El montaje de inserción en cuestión comprende i) un elemento mango para la implantación de un primer implante de fijación; ii) al menos un elemento brazo para la guía precisa de un segundo implante de fijación en el hueso; iii) un elemento
15 manga para la protección de los tejidos blandos y para el control de la translación y la rotación del segundo implante de fijación; iv) un elemento tuerca para engarzar al segundo implante de fijación e impulsar al segundo implante de fijación a través del elemento brazo y el elemento manga dentro del hueso fracturado.

20 Finalmente se encuentra en Colombia la patente del separador quirúrgico autoestático para cirugía de remplazo total de cadera de referencia **NC2019/0005418** del 17 de mayo de 2022. El cual puede ajustarse en la pierna del paciente durante la práctica de cualquier abordaje quirúrgico por medio de una estructura que brinda cambios de posición en distintos ángulos, facilitando la ampliación o reducción del campo quirúrgico con brazos de fácil maniobrabilidad. Por tanto, se tiene un
25 separador quirúrgico autoestático para cirugía de reemplazo total de cadera apto para su ubicación sobre el músculo que rodea el hueso de la cabeza del fémur en la cadera del paciente, para su extirpación total.

30 La solución técnica propuesta en esta invención, centrada en el diseño de valvas y palancas quirúrgicas acoplables, presenta claras ventajas sobre el estado del arte, diferenciándose significativamente en varios aspectos clave. A nivel técnico, los separadores quirúrgicos manuales y autoestáticos existentes, como los modelos de tipo Hohmann, Cobra y Charnley, presentan limitaciones tanto en términos de ergonomía como de funcionalidad. Estos dispositivos requieren ser sostenidos
35 manualmente durante largos periodos, lo que genera un desgaste físico en el personal quirúrgico y, al mismo tiempo, puede comprometer la estabilidad de la exposición del campo quirúrgico. En este sentido, la invención propuesta se

5 diferencia al permitir que las valvas y palancas se acoplen de manera fija y ajustable al separador autoestático, eliminando la necesidad de una intervención manual continua y, por ende, mejorando notablemente la ergonomía del procedimiento.

Otra diferencia técnica relevante es la capacidad del nuevo diseño para reducir el daño tisular. Los separadores manuales y autoestáticos actuales, debido a la fuerza
10 que ejercen sobre los tejidos blandos y los nervios, como el nervio femoral en el caso de la cirugía de cadera, pueden provocar isquemia local, daño nervioso y necrosis. Este problema se ha documentado ampliamente en la literatura médica, y se debe, en parte, a la falta de mecanismos que permitan adecuarse a los distintos abordajes practicados durante la cirugía de reemplazo total de cadera que logren controlar la
15 presión ejercida sobre los tejidos. La invención descrita responde a esta limitación mediante un sistema de pines de sujeción longitudinales y dientes de agarre distribuidos equidistantemente a lo largo de las valvas, lo que permite una tracción controlada de los tejidos, minimizando el riesgo de daño. Asimismo, las valvas presentan un ángulo de doblez de 115° en el extremo distal, lo que optimiza la
20 exposición del campo quirúrgico al tiempo que reduce la presión sobre los tejidos circundantes. Estas características no solo mejoran la estabilidad del dispositivo, sino que también garantizan una manipulación más precisa durante la cirugía, en contraste con los dispositivos existentes que tienden a ejercer una presión más elevada y menos controlada.

25 Además, el diseño modular y adaptable de esta invención representa otra ventaja técnica importante frente a los dispositivos existentes. Los separadores quirúrgicos autoestáticos actuales, aunque ofrecen estabilidad, son rígidos y poco flexibles durante el procedimiento, limitando la capacidad de los cirujanos para ajustar la exposición del campo quirúrgico según las necesidades cambiantes del
30 procedimiento, sin importar el tipo de abordaje aplicado. La invención descrita resuelve este problema al permitir que las valvas y palancas sean intercambiables durante la cirugía, lo que significa que los cirujanos pueden ajustar rápidamente la exposición del campo sin necesidad de interrumpir el procedimiento. Esta modularidad, junto con la capacidad de acoplar valvas de diferentes diámetros (70
35 mm, 90 mm, 110 mm y 140 mm), proporciona una flexibilidad significativamente mayor en comparación con los separadores convencionales, que suelen estar limitados a un diseño específico y no permiten una personalización en tiempo real según la anatomía del paciente o las necesidades quirúrgicas.

5 En términos de durabilidad y biocompatibilidad, la invención también supera a los dispositivos conocidos. Los separadores y palancas están fabricados en aleaciones quirúrgicas resistentes, como el acero inoxidable 316L, lo que garantiza su resistencia a la fatiga y al desgaste durante procedimientos prolongados. Esto contrasta con algunos separadores convencionales, que pueden sufrir deformaciones o corrosión, especialmente durante procedimientos prolongados o repetidos. El uso de materiales biocompatibles también reduce el riesgo de reacciones adversas en el paciente, lo que es un factor crucial para el éxito de los procedimientos quirúrgicos y la recuperación postoperatoria.

15 Por último, el diseño optimizado de las valvas y palancas para aplicaciones mínimamente invasivas destaca como una ventaja técnica crucial. Mientras que los dispositivos autoestáticos convencionales, como el separador Charnley, tienden a ser robustos y generar daños tisulares debido a su tamaño y presión aplicada, la presente invención cuenta con una estructura que permite facilidad de maniobra y operabilidad en distintos abordajes quirúrgicos, reduce las tensiones en tejidos blandos. Esto es especialmente relevante dado el creciente interés en técnicas quirúrgicas que minimizan el trauma, aceleran la recuperación y reducen las complicaciones postoperatorias, como infecciones y dolor.

25 En conclusión, las ventajas técnicas de la invención descrita se derivan de las diferencias significativas con respecto a los dispositivos del estado del arte. La ergonomía mejorada, la reducción del daño tisular, la modularidad y adaptabilidad intraoperatoria, el uso de materiales biocompatibles y la compatibilidad con técnicas mínimamente invasivas hacen que esta invención represente un avance claro y sustancial en el campo de la cirugía de reemplazo de cadera y otras aplicaciones ortopédicas. Estas mejoras permiten no solo una mayor eficiencia quirúrgica, sino también una reducción de las complicaciones postoperatorias, contribuyendo así a mejores resultados clínicos para los pacientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

35 La presente invención se refiere a un conjunto de valvas y palancas quirúrgicas diseñadas para acoplarse a un separador quirúrgico autoestático modular, optimizadas para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, como el reemplazo total de cadera. Estas valvas y

- 5 palancas permiten una retracción eficiente de los tejidos, facilitando la exposición del campo quirúrgico y mejorando la estabilidad durante el procedimiento. Fabricadas en materiales biocompatibles, ofrecen un diseño modular que permite su ajuste y personalización según las necesidades del cirujano y del procedimiento. La invención busca reducir el trauma quirúrgico, mejorando la ergonomía y la precisión en la intervención.
- 10 Las valvas y palancas presentan modificaciones puntuales en su diseño que optimizan su uso en comparación con los dispositivos convencionales. Las valvas están adaptadas con curvaturas y características que permiten una mayor tracción controlada de los tejidos, reduciendo el riesgo de daño. Asimismo, las palancas han sido configuradas con ángulos específicos que facilitan su manejo y el acceso al campo quirúrgico. Estas mejoras permiten
- 15 una mayor versatilidad y eficacia en los procedimientos, mejorando la experiencia tanto para el cirujano como para el paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 20 **Figura 1.** Muestra una vista isométrica de las valvas y palancas acopladas al separador.

Figura 2. Muestra vistas isométricas de la valva y la palanca con exposición de sus componentes.

25

30

35

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las soluciones técnicas de la presente solicitud se describirán en detalle a continuación en combinación con realizaciones específicas. Sin embargo, debe entenderse que los elementos, estructuras y características en una realización, también pueden incorporarse ventajosamente en otras realizaciones sin descripción adicional.

Si en la descripción de la presente solicitud, aparecieran términos tales como "primero" y "segundo", nótese que los mismos se utilizan únicamente con fines descriptivos, y no pueden entenderse que indiquen o impliquen la importancia relativa, o que indiquen implícitamente el número de características técnicas indicadas. Igualmente, la relación de orientación o posición indicada por los términos "superior", "inferior", "delantero", "trasero", "interior", "exterior", etc. se basa en la relación de orientación o posición mostrada en las figuras correspondientes, simplemente por la conveniencia de describir la presente solicitud y la descripción simplificada, pero no indican ni implican que un dispositivo o un elemento al que se hace referencia debe tener una orientación particular, construirse y operarse en una orientación particular y, por lo tanto, no debe interpretarse como limitando la presente solicitud. Los términos "conectar", "conectando" y "conectado" deben entenderse en un sentido amplio a menos que se especifique y limite claramente lo contrario. Por ejemplo, pueden ser conexión fija, conexión desmontable o conexión integrada; puede ser conexión directa o conexión indirecta a través de un medio intermedio, y puede ser conexión interna de dos elementos. Para los expertos en la técnica, los significados específicos de los términos mencionados anteriormente en la presente solicitud pueden entenderse en circunstancias específicas.

La presente invención corresponde a los elementos de separación (valvas) y palancas para la separación de tejidos blandos y hueso respectivamente. Dichos elementos se utilizarán preferiblemente en el procedimiento quirúrgico para cirugía de reemplazo total de cadera RTC, junto con el separador quirúrgico autoestático registrado con el número de patente de invención NC2019/0005418 según Resolución N° 29571 de la Superintendencia de Industria y Comercio, como se muestra en la figura 1.

La invención que se pretende proteger corresponde a una configuración preferente de las valvas y palancas acoplables a un separador quirúrgico autoestático modular compuesto por varios componentes integrados para facilitar la retracción y exposición del campo quirúrgico durante procedimientos médicos prolongados. El separador quirúrgico autoestático para cirugía de remplazo total de cadera al que se acoplan las valvas y

5 palancas, está constituido por un marco principal con la forma de un polígono incompleto, el cual actúa como base para la fijación de los diferentes elementos. Este marco, fabricado en un material resistente, posiblemente una aleación quirúrgica, cuenta con dos ramales a los cuales se integran puntos de sujeción donde se acoplan las valvas y palancas.

Esta nueva configuración comprende, al menos, 4 valvas o separadores quirúrgicos de
10 idéntica forma pero que varían en dimensiones, con diámetros de 70, 90, 110 y 140 milímetros respectivamente y, al menos, tres palancas que varían en diámetro.

Las valvas y palancas se acoplarán al marco en pares idénticos y de forma diametralmente opuesta, siendo posible intercambiarlas con facilidad a medida que el procedimiento avanza y se haga necesario profundizar en la separación.

15 Cada una de las valvas y palancas de la presente configuración presentan una hilera de pines (1), según se describe más adelante, que permiten el acoplamiento de las mismas en los orificios dispuestos en el marco del separador quirúrgico modular a diferentes longitudes. Asimismo, cada una de las valvas y palancas presentan un ancho de 35 y 40 milímetros respectivamente, lo que permite la coexistencia de cada una en el marco del separador sin
20 entorpecer su manejo.

Las valvas separadoras descritas en las figuras presentan una morfología consistente, compuesta por un cuerpo alargado (2) con un extremo distal curvado (2a). Este diseño incluye un ángulo de doblez ubicado en el extremo distal, el cual varía según las dimensiones de cada valva y está optimizado preferentemente para su aplicación en
25 cirugías de reemplazo total de cadera (RTC). En términos de dimensiones, la longitud desplegada que se menciona en las especificaciones corresponde a una medida hipotética, calculada si la valva estuviera completamente extendida. Sin embargo, debido a la curvatura presente en el extremo distal, esta longitud desplegada no representa la longitud efectiva de la valva cuando está en uso, ya que la geometría curva reduce la distancia lineal de
30 extremo a extremo. Así, las valvas presentan una estructura con, al menos, siete pines de sujeción (1) dispuestos de forma longitudinal, con características adicionales como el redondeo de los bordes para evitar laceraciones y los dientes de agarre (3) para mejorar el control durante su aplicación clínica.

En el contexto de la presente invención, es importante resaltar que las valvas separadoras
35 descritas, aunque originalmente diseñadas para ser utilizadas en procedimientos de reemplazo total de cadera (RTC), presentan características estructurales y funcionales que pueden ser susceptibles de ligeras modificaciones dimensionales sin que ello implique una alteración sustancial de su propósito o funcionalidad. Estas modificaciones podrían incluir

5 ajustes en la longitud desplegada, el ángulo de doblez, el ancho, o el diseño de los dientes de agarre, permitiendo que las valvas sean aplicables en otros tipos de cirugías ortopédicas o de diversa índole, sin limitarse exclusivamente a la RTC.

Así, es posible realizar pequeñas modificaciones que busquen adaptar las valvas para su
10 uso en otros tipos de procedimientos quirúrgicos, manteniendo la esencia de su diseño, configuración y funcionalidad original. La variación de dimensiones, tales como la longitud, el ángulo de curvatura o el tamaño de los dientes de agarre, puede permitir la utilización en cirugías distintas a la RTC (como intervenciones en rodillas, hombros, columna vertebral, u otras áreas anatómicas), sin que esto afecte las características estructurales esenciales de
15 la invención, las cuales seguirán siendo las mismas en términos de funcionalidad y aplicación quirúrgica.

Las cuatro valvas presentan como características comunes un ancho de 35 mm, con un espesor de 1.59 mm (calibre 16), lo que garantiza una resistencia adecuada durante el uso clínico, mientras mantiene un perfil delgado; un ángulo de doblez de 115° que facilita la
20 inserción y la manipulación en zonas anatómicas difíciles, proporcionando una exposición óptima del área quirúrgica. En la parte distal (2a) de las valvas, para las de 70 mm y 90 mm, se han dispuesto dientes de agarre (3) con dimensiones de 1.5 mm de ancho y 6.1 mm de largo, siendo posible modificar el largo del diente (3) hasta 10 mm sin que se afecte el rendimiento y cuya disposición mejora la sujeción de los tejidos durante su uso, reduciendo
25 el riesgo de deslizamientos. Mientras que para las valvas de 110 mm y 140 mm, los dientes (3) son de 1.5 mm de ancho y, preferiblemente de 10.4 mm de largo; sin embargo, es posible modificar el largo del diente (3) hasta 15 mm sin que se afecte el rendimiento. Los dientes (3) están específicamente diseñados para interactuar con los tejidos sin dañarlos, proporcionando una tracción controlada y estable. Cada valva incorpora hasta 7 pines (1)
30 de sujeción, cada uno con un diámetro de 7.9 mm en la parte superior (1a) y 6.36 mm en el cuello (1b), dispuestos en orientación longitudinal a lo largo de la valva separadora y distribuidos equidistantemente con una separación de 25 mm entre cada uno. Esta configuración permite una colocación segura y ajustable del dispositivo en el campo quirúrgico. Los bordes de la valva presentan un redondeo de 0.5 mm para minimizar el
35 riesgo de laceraciones o daños accidentales durante la manipulación y el uso.

Visto lo anterior, cada una de las cuatro valvas se configura individualmente como sigue:

La valva separadora de 70 mm de diámetro de agarre, tiene una longitud desplegada de 271 mm, diseñada específicamente para ser utilizada en pacientes con bajo tejido adiposo.

5 La valva separadora de 90mm de diámetro de agarre, tiene una longitud desplegada de 287.4 mm, con un diseño optimizado para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren la retracción en pacientes con bajo o moderado tejido adiposo.

La valva separadora de 110 mm de diámetro de agarre tiene una longitud desplegada de 305.56 mm, con un diseño optimizado para su uso en procedimientos quirúrgicos que
10 requieren la retracción en pacientes con moderado o alto tejido adiposo.

La valva separadora de 140 mm de diámetro de agarre tiene una longitud desplegada de 317.87 mm, con un diseño optimizado para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren la retracción en pacientes con alto o exceso de tejido adiposo.

En igual sentido que con las valvas, en el contexto de la presente invención, es importante
15 resaltar que las palancas quirúrgicas descritas, aunque originalmente diseñadas para ser utilizadas en procedimientos ortopédicos, presentan características estructurales y funcionales que pueden ser susceptibles de ligeras modificaciones dimensionales sin que ello implique una alteración sustancial de su propósito o funcionalidad. Estas modificaciones
20 podrían incluir ajustes en el ángulo de inclinación, el diámetro de la punta roma, el ancho de la palanca o el número de pines de sujeción, permitiendo que las palancas sean aplicables en otros tipos de procedimientos quirúrgicos o especialidades, sin limitarse exclusivamente a su uso en ortopedia

Así, es posible realizar pequeñas modificaciones que busquen adaptar las palancas para su uso en otros tipos de procedimientos quirúrgicos, manteniendo la esencia de su diseño,
25 configuración y funcionalidad original. La variación de dimensiones, tales como la longitud, el ángulo de inclinación o el diámetro de la punta, puede permitir la utilización de las palancas en diversas cirugías (como intervenciones en áreas musculoesqueléticas o procedimientos de tracción en otras especialidades quirúrgicas), sin que esto afecte las características estructurales esenciales de la invención, las cuales seguirán siendo las
30 mismas en términos de funcionalidad y aplicación quirúrgica.

En esta configuración de la invención, las tres palancas presentan como elementos comunes en su configuración un cuerpo alargado (4) y robusto con un ángulo de inclinación (4a) de 12.8°, que permite su adecuada inserción y maniobrabilidad dentro del campo quirúrgico. El cuerpo (4) de cada palanca está fabricado en un material biocompatible
35 (preferiblemente acero inoxidable 316L) de espesor 1.89 mm (calibre 14), lo que garantiza la resistencia estructural necesaria durante su uso prolongado en cirugías. El diámetro de cada palanca es de 100 mm o radio 50 mm, y el ancho de la palanca es, óptimamente, de 20 mm; sin embargo, el ancho del mango (4b) de cada palanca podría modificarse hasta 31

5 mm. Adicionalmente, cada palanca cuenta hasta con 6 pines de sujeción (5), cada uno con un diámetro de 7.9 mm en la parte superior (5a) y 6.36 mm en el cuello (5b), dispuestos de manera equidistante a lo largo del cuerpo (4) de la palanca, con una separación de 25 mm entre cada uno. Estos pines (5) permiten la inserción precisa en el sistema de sujeción del separador quirúrgico autoestático, asegurando la estabilidad de la palanca durante el procedimiento. La longitud total de cada palanca, en su forma desplegada, es de 354 mm. Los bordes del cuerpo de cada palanca presentan un redondeo de 0.5 mm, diseñado para evitar laceraciones o cortes accidentales durante su manipulación, asegurando que el uso del instrumento sea seguro tanto para el paciente como para el personal quirúrgico. El diámetro superior de cada palanca es de 40 mm, y el diámetro inferior varía según el tipo de punta.

Cada palanca, individualmente considerada tiene las siguientes características particulares: La palanca Hohmann punta roma sencilla presenta, como lo indica su nombre, una punta roma (6) de 11.6 mm de diámetro, diseñada específicamente para minimizar el riesgo de daño a los tejidos blandos durante la retracción, optimizando el control y la estabilidad en el manejo de los tejidos durante la cirugía. Esta característica distintiva de la punta roma proporciona (6) un área de contacto segura, que reduce la probabilidad de perforación o desgarro de los tejidos expuestos. Por su parte, la palanca Hohmann punta roma doble presenta un diámetro inferior de dicha punta roma doble (7) de 5 mm, con una separación de 3 mm entre las dos puntas; mientras que la palanca ósea de punta roma presenta una punta roma (8) con un diámetro inferior que es, igualmente, de 5 mm.

En un primer ejemplo de uso de la invención en una cirugía de reemplazo total de cadera, funcionaría como sigue:

30 Reemplazo Total de Cadera (RTC)

Durante una cirugía de reemplazo total de cadera, el objetivo principal es sustituir la articulación dañada por una prótesis, requiriendo una amplia exposición del campo quirúrgico para acceder al acetábulo y al fémur proximal. Para este procedimiento, las valvas y palancas quirúrgicas acoplables al separador autoestático permiten al cirujano acceder al área deseada de manera óptima, minimizando la necesidad de manipulación manual y el riesgo de daño tisular.

5 Procedimiento:

El cirujano utiliza inicialmente las valvas de 90 mm y 110 mm para retraer los tejidos blandos, exponiendo la articulación de la cadera. Las características de estas valvas, como el ángulo de doblez de 115° y los pines de sujeción longitudinales, facilitan su posicionamiento en el marco autoestático, eliminando la necesidad de que un asistente sostenga los separadores. Esto mejora la ergonomía, ya que el equipo quirúrgico no debe mantener el dispositivo manualmente durante toda la intervención.

Beneficios en el procedimiento:

1. Reducción del trauma tisular: Gracias a la disposición equidistante de los dientes de agarre en las valvas, se controla la presión aplicada en los tejidos circundantes, evitando isquemia y reduciendo el riesgo de necrosis o daño en el nervio femoral.

2. Estabilidad prolongada y precisa: El acoplamiento estable de las valvas al marco autoestático permite que el cirujano ajuste la exposición sin interrupciones, adaptando la retracción según el progreso de la intervención.

3. Menor tiempo quirúrgico: Al minimizar las pausas necesarias para reposicionar los instrumentos, se reduce el tiempo de exposición y el riesgo de complicaciones posquirúrgicas, como infecciones o edema.

Resultados esperados:

El uso de este conjunto de valvas y palancas en RTC optimiza la exposición del campo quirúrgico, permite una manipulación menos invasiva y asegura una rápida recuperación al reducir el trauma quirúrgico. Esto contribuye a una experiencia quirúrgica más segura tanto para el paciente como para el equipo médico.

En un segundo ejemplo de cirugía de columna vertebral, la invención funcionaría como sigue:

Cirugía de Columna Vertebral (Fusión Lumbar)

En una cirugía de fusión lumbar, donde el objetivo es unir dos o más vértebras para eliminar el movimiento doloroso, la precisión en la exposición del campo quirúrgico

5 es fundamental. Aquí, la invención permite una exposición estable y ajustada de los tejidos blandos y de las vértebras involucradas, favoreciendo un acceso seguro al área de fusión y la posterior inserción de los implantes de estabilización.

Procedimiento:

10 Para acceder a la columna vertebral, el cirujano emplea las valvas de 70 mm y las palancas quirúrgicas punta roma de 100 mm, que permiten la retracción controlada de los músculos paravertebrales y la exposición de los espacios intervertebrales sin causar daño excesivo en los tejidos blandos. El diseño de las valvas y palancas con bordes redondeados y dientes de agarre reduce el riesgo de deslizamiento y daño a
15 los músculos y nervios circundantes.

Beneficios en el procedimiento:

1. Optimización de la visibilidad: La retracción segura y precisa asegura una visualización clara del área de trabajo, permitiendo la colocación precisa de injertos óseos
20 e implantes de estabilización.

2. Minimización del riesgo de daño nervioso: La inclinación de las palancas y el diseño anatómico de las valvas permiten mantener el campo expuesto sin ejercer presión excesiva sobre estructuras sensibles como las raíces nerviosas.

3. Reducción de esfuerzo físico: La modularidad del sistema permite ajustar los
25 componentes de acuerdo con el campo quirúrgico, reduciendo el desgaste físico del personal y manteniendo una postura ergonómica durante la cirugía.

Resultados esperados:

La aplicación de estas valvas y palancas en una cirugía de columna vertebral facilita la
30 retracción precisa de los tejidos, disminuye la probabilidad de daño nervioso y acelera la recuperación posquirúrgica. Además, al ser un procedimiento más cómodo para el equipo quirúrgico, disminuye la fatiga y mejora el rendimiento en cirugías prolongadas.

En conclusión, la presente invención de valvas y palancas quirúrgicas acoplables a
35 un separador autoestático modular constituye un avance técnico esencial en el

5 ámbito de los dispositivos médicos, particularmente en el sector de la cirugía
ortopédica, aplicable tanto en procedimientos de reemplazo total de cadera (RTC)
como en otros de alta complejidad. La estructura modular y configurable de las valvas
y palancas permite una retracción de tejidos blandos y estructuras óseas que mejora
la estabilidad y la precisión de la exposición del campo quirúrgico, lo que optimiza las
10 condiciones operativas al reducir la intervención manual prolongada por parte del
equipo quirúrgico.

Desde un punto de vista técnico, las características distintivas de la invención, como
el diseño de pines de sujeción longitudinales, ángulos de doblez optimizados y
dientes de agarre distribuidos equidistantemente, garantizan una presión controlada
15 en los tejidos circundantes, minimizando el trauma quirúrgico y el riesgo de daño
tisular y nervioso. Fabricada en materiales biocompatibles y resistentes a la fatiga,
como el acero inoxidable 316L, esta invención asegura durabilidad y estabilidad en
entornos quirúrgicos de alta demanda, proporcionando una ventaja significativa
sobre los dispositivos convencionales.