



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 762**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07801602 .9**

96 Fecha de presentación : **10.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2049025**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.04.2009**

54 Título: **Dispositivo de direccionamiento distal.**

30 Prioridad: **10.08.2006 US 836793 P**  
**07.11.2006 US 593996**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.06.2011**

73 Titular/es: **STRYKER TRAUMA GmbH**  
**Prof.-Küntschers-Str.1-5**  
**24232 Schönkirchenkel, DE**

72 Inventor/es: **Giersch, Helge;**  
**Dorawa, Klaus;**  
**Simon, Bernd;**  
**Voelzow, Stefan;**  
**Büscher, Robin y**  
**Howling, Ilan**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 360 762 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de direccionamiento distal

## 5 Antecedentes de la invención

Con el fin de bloquear con precisión clavos intramedulares largos (es decir, aquellos con tornillos de fijación distal), los tornillos distales deben ser alineados con precisión con los taladros transversales en el clavo. Este bloqueo se complica por la desviación del clavo durante la introducción en el canal del hueso que cambia la posición del taladro transversal con respecto a su posición estática. Normalmente el cirujano se ha visto forzado a hacer esto de forma manual con la ayuda de un brazo en C de rayos X. Un problema común en dicho procedimiento es que los instrumentos están "en medio" ya que se encuentran en el plano de imagen del brazo en C. Además, el bloqueo distal es problemático ya que los taladros distales no pueden hacerse con precisión a través del tejido blando debido a la forma anatómica del fémur y a la curvatura resultante del clavo (en este caso, en dirección Z) que está en un plano perpendicular a un plano paralelo al plano frontal.

Los clavos intramedulares proporcionan a menudo dos aberturas o taladros transversales distales para bloqueo distal. Para bloqueo distal, un clavo puede ofrecer tres opciones de bloqueo para su empleo, dependiendo del patrón de fractura. Para lograrlo, se proporciona un orificio redondo proximal y un orificio alargado más distal. El bloqueo distal se recomienda si la fractura es inestable, si se requiere estabilidad rotacional o si existe una amplia disparidad entre el diámetro del clavo y la cavidad femoral.

La primera posibilidad consiste en colocar un tornillo de bloqueo en la parte distal del orificio alargado. Así se crea un mecanismo de bloqueo dinámico, es decir, se permite que el clavo se mueva distalmente y requiere sólo un tornillo. Alternativamente, un tornillo puede colocarse en la parte distal del orificio alargado y el otro en el orificio redondo. Así se consigue un bloqueo estático del clavo y se impide el movimiento del clavo. Sin embargo, si se requiere dinamización después de un periodo de tiempo, el tornillo, colocado en el orificio redondo, puede retirarse dejando sólo el tornillo en el extremo distal del taladro alargado. Este procedimiento requiere dos tornillos. Finalmente, puede colocarse un tornillo en el soporte redondo y colocarse el otro en la parte proximal del orificio alargado. De nuevo se produce así un bloqueo estático y requiere la colocación de dos tornillos.

Pueden usarse varias técnicas para guiar el taladrado y la introducción de tornillos a través de los orificios distales. La técnica manual descrita anteriormente, así como instrumentos de direccionamiento como los usados en un enfoque recto del dispositivo de obtención de imágenes descrito posteriormente.

La etapa inicial esencial en direccionamiento distal consiste en colocar el fluoroscopio de manera que el orificio distal circular en el clavo parezca perfectamente redondo. Naturalmente, esta visualización no puede usarse con el orificio alargado. Si el orificio redondo parece elíptico en el plano vertical u horizontal, debe ajustarse adecuadamente la posición de la imagen fluoroscópica. Se aconseja corregir la imagen en un plano cada vez.

Una vez que se coloca correctamente el intensificador de imagen, se coloca la punta de una taladradora en el centro del orificio y se taladra un orificio a través de la primera corteza que en un fémur es la corteza lateral y el clavo atraviesa el taladro transversal hasta que se siente la resistencia de la segunda corteza. La taladradora tiene normalmente una escala para medir la longitud del tornillo deseada.

Alternativamente, puede taladrarse un orificio a través de la segunda corteza mientras se visualiza la imagen. A continuación puede leerse la longitud de tornillo requerida directamente de la escala del tornillo en la taladradora. Si se usa un manguito de protección de tejido alrededor de la taladradora, debe retirarse para la medida. También es posible medir la longitud de tornillo correcta usando un calibre de tornillo manual que puede acoplarse con la superficie externa de la corteza medial cuando el clavo está en el fémur. Esto se hace después de taladrar a través de la segunda corteza retirando la taladradora y haciendo avanzar el pequeño gancho del calibre de tornillo a través de los orificios detrás de la corteza medial y leer la longitud requerida del tornillo de bloqueo.

Normalmente el tornillo de bloqueo distal, que es habitualmente un tornillo de 5 mm, se introduce a través de la piel usando un destornillador. La cabeza del tornillo se hace avanzar con cuidado hasta que está en contacto directo con la corteza. A continuación se retira cualquier instrumento de direccionamiento usado.

Por ejemplo, el documento WO-03/065.907-A1 desvela una plantilla de taladro ajustable radiotransparente para direccionamiento de tornillos de bloqueo en un clavo intramedular que tiene orificios proximal y distal, y se proporciona con el medio de empuñadura al que se fija temporalmente el clavo, comprendiendo la plantilla de taladro un carril de guía que puede unirse de manera fija a una parte de extremo libre del medio de empuñadura y que se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la parte de extremo proximal del clavo; un miembro de barra que puede moverse de forma deslizante en una traslación dentro del carril de guía y que tiene una parte de extremo distal provista de una rosca interna de una abertura que pasa a través de la parte de extremo; un tornillo guía que puede girarse manualmente montado entre placas de extremo de un miembro de base y que se acopla con la rosca interna de la parte de extremo distal del miembro de barra, permitiendo con ello que el miembro de barra realice un

movimiento de traslación en la dirección ventral-dorsal a lo largo del tornillo guía y un movimiento de rotación en la dirección varo-valgo alrededor del tornillo guía; una placa de bloqueo alojada en la ranura y que permite que el miembro de barra realice el movimiento de rotación cuando el primer tornillo de mariposa está suelto, pero evitando el movimiento de rotación cuando se aprieta el primer tornillo de mariposa, y una placa de tipo discoidal montada en un armazón unida de manera fija a un elemento del miembro de base y provista con al menos un taladro descentrado, pudiendo hacerse girar la placa dentro del armazón en una dirección de extensión-flexión y pudiendo bloquearse por medio de un segundo tornillo de mariposa.

10 Pueden reunirse más plantillas de taladro ilustrativas para direccionamiento de tornillos de bloqueo en un clavo intramedular a partir de los documentos US-5.433.720, EP-1.356.777-A2 y DE-202.11.806-U1.

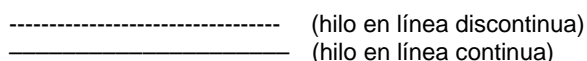
Sumario de la invención

15 La presente invención está destinada a hacer más fácil y más precisa la localización de los tornillos. Se fija un brazo de apuntamiento o direccionamiento a un brazo conocido de sujeción de un clavo. En una forma de realización preferida se usa un perno de fijación para sujetar un aparato de direccionamiento que incluye el brazo de apuntamiento en un taladro del brazo de sujeción del clavo. También puede usarse un dispositivo de mordaza con un mecanismo de bloqueo manual para sujetar el aparato de direccionamiento en el brazo de sujeción del clavo. Se desliza un dispositivo de ajuste radiotransparente (ajustable en la dirección Z) en el brazo de apuntamiento por medio de un pasador introducido en una abertura correspondiente en el brazo de apuntamiento o direccionamiento y asegurado haciendo girar una palanca. En el brazo de apuntamiento existe una serie de orificios, teniendo cada orificio un número que corresponde a las longitudes de clavo respectivas (y, así, a la posición correspondiente de los taladros distales en cada clavo).

25 Un indicador de objeto radiotransparente, que se hace deslizar en una guía de cola de milano presente en el dispositivo de ajuste, es el sistema con el que se encuentra la posición exacta situada en el nivel de los orificios en el clavo. Esto se hace preferentemente usando rayos X oblicuos. Esta colocación se consigue alineando dos planos, que se sitúan uno detrás del otro en el indicador de objeto, en paralelo con respecto al eje longitudinal del clavo. Para esto, las nervaduras del indicador de objeto, que por lo demás son transparentes a los rayos X, tienen marcas de rayos X. En el primer plano, existen franjas de rayos X arrosariadas, como hilos en línea discontinua. En el segundo plano se usan hilos rectos (en línea continua) uniformes de manera que, en colocación Z correcta, en la imagen de rayos X, sólo son reconocibles dos pares de líneas a cierta distancia entre sí (discontinua-recta). Los hilos y franjas no están alineados en la dirección Z (es decir, los hilos en línea continua están separados preferentemente más que el hilo de línea discontinua de manera que cada uno de los hilos se sitúa en un plano diferente en la dirección Z).

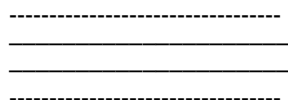
Las imágenes de rayos X pueden aparecer, por ejemplo, del modo siguiente:

40 En primer lugar se alinea el brazo C de rayos X. La imagen es según se muestra a continuación si el ángulo de alineación es incorrecto.



45

En este caso, el brazo en C está en la alineación correcta (plano medio-lateral y x/y).



50

Finalmente, se ajusta el dispositivo de ajuste de manera que el orificio esté en posición en el clavo en el plano Z.

55 En una posición Z correcta, la posición del taladro está fuera de los indicadores de línea continua y la posición Z puede reajustarse a continuación con la ayuda del tornillo de ajuste del dispositivo de ajuste hasta que los hilos en línea continua se encabalgan con el eje central de los taladros distales en el clavo.

60 Los marcadores de rayos X en brazos de localización radiotransparentes para dispositivos objeto se conocen a partir de la patente de EE.UU. nº 6.036.696, así como del manual titulado *Gamma Long Nail R 2.0* Técnica operatoria P. 25 que incluye ilustraciones. Esta técnica operatoria de rayos X oblicuos se conoce también en sus características fundamentales a partir de un artículo de Hans Granhead, *A New Technique Of Distal Screw Insertion For Locked Nailing*, Acta Orthop Scan 1998 69(3): 320-321.

65 Ventajosamente, por medio del procedimiento de brazo en C oblicuo, se consigue un acceso más libre para el

taladrado transversal distal del fémur y así se reducen al mínimo los riesgos de del taladrado durante un estudio de imagen de rayos X.

5 Con el fin de suministrar resultados reproducibles con el aparato de direccionamiento de la presente invención el dispositivo de ajuste puede ajustarse en la dirección Z con una rosca de tornillo de ajuste que no tenga holgura. Esto puede conseguirse usando una cubierta montada en el cuerpo principal del dispositivo de ajuste, una junta tórica, cuyo grosor sea ligeramente mayor que el rebaje proporcionado para ella en el cuerpo del dispositivo de ajuste. La cubierta se presiona y se atornilla el tornillo de ajuste en las roscas en el cuerpo, de manera que la junta tórica elástica estire los laterales del tornillo de ajuste contra los laterales de la rosca y elimine la holgura del empalme.

10 El operador usa una plantilla o una placa de guía de plástico en el reajuste de la colocación deseada a la vista del tipo de bloqueo, es decir, posición estática o dinámica. Para esto, se coloca la plantilla o placa de guía (clavo derecho o izquierdo) correspondiente en el dispositivo de ajuste usando preferentemente un mecanismo de clic.

15 Los instrumentos de la presente invención están diseñados para facilitar cirugía mínimamente invasiva y reducir el tiempo en quirófano (Q) al mínimo con la ayuda del uso de nueva instrumentación y una técnica quirúrgica optimizada.

20 Los clavos tienen un diámetro proximal de 15,5 mm para ayudar a reducir al mínimo la longitud de la incisión requerida para cirugía mínimamente invasiva. No obstante, ofrecen la misma fuerza biomecánica y resistencia al corte. Una ventaja importante de la plataforma de instrumentos de la presente invención es que los instrumentos están diseñados para una técnica quirúrgica mínimamente invasiva y reducen el tiempo en Q al mínimo. Los instrumentos son fáciles de usar y fáciles de limpiar y pueden usarse con una diversidad de clavos intramedulares.

25 El dispositivo de direccionamiento de la presente invención ofrece las ventajas competitivas de reducir al mínimo el tiempo de fluoroscopia, ayudando a evitar errores de taladrado y a facilitar la calibración para cada tipo de clavo largo Gamma3. El dispositivo de direccionamiento está hecho principalmente de material de fibra de carbono radiotransparente para superar el problema de artefactos de rayos X. Así se ayudará al cirujano a conseguir un resultado quirúrgico óptimo preciso.

30 Según se usa en la presente memoria descriptiva cuando se alude a huesos u otras partes del cuerpo, el término "proximal" significa más cerca del corazón y el término "distal" significa más lejos del corazón. El término "inferior" significa hacia los pies y el término "superior" significa hacia la cabeza. El término "anterior" significa hacia la parte delantera o la cara y el término "posterior" significa hacia la parte trasera del cuerpo. El término "medial" significa hacia la línea media del cuerpo y el término "lateral" significa lejos de la línea media del cuerpo.

35 La invención se refiere a un dispositivo de direccionamiento para direccionamiento de un taladro transversal en un clavo óseo que incluye un miembro de brazo acoplado a una parte de extremo de un clavo óseo y una parte de apuntamiento que forma parte del miembro de brazo que se extiende en paralelo a un eje longitudinal del clavo óseo. Hay un dispositivo de apuntamiento ajustable montado en la parte de apuntamiento, teniendo el dispositivo ajustable un taladro de guía que puede alinearse con el taladro transversal en el clavo. El dispositivo ajustable puede moverse con respecto a la parte de apuntamiento en una dirección perpendicular a un plano que contiene el eje longitudinal del clavo y el eje central del taladro transversal. Un indicador de objeto está montado en el dispositivo de apuntamiento ajustable. El indicador de objeto tiene un cuerpo radiotransparente que incluye partes planas paralelas separadas primera y segunda, cada una de las cuales tiene un elemento radioopaco separado en el mismo. El dispositivo de apuntamiento ajustable puede moverse en una dirección longitudinal a lo largo de la parte del miembro de brazo que se extiende en paralelo al clavo óseo. Preferentemente, el indicador de objeto incluye un par de elementos radioopacos separados en las partes planas primera y segunda. Los elementos radioopacos en la primera parte plana están preferentemente separados más cerca entre sí que los elementos radioopacos en la segunda parte plana. En la forma de realización preferida las partes planas primera y segunda se extienden en perpendicular a un plano que contiene el eje central del taladro transversal del clavo y que contiene un eje longitudinal del clavo adyacente al taladro transversal. El dispositivo de apuntamiento ajustable está hecho de un material radiotransparente. El taladro guía en el dispositivo de apuntamiento está formado en parte por una plantilla radioopaca que tiene un taladro en la misma alineado con el taladro transversal del clavo, con la plantilla montada de forma extraíble en el dispositivo de apuntamiento ajustable adyacente al taladro de guía. El clavo incluye dos taladros transversales separados a lo largo del eje longitudinal del clavo y el dispositivo de apuntamiento ajustable y la plantilla tienen dos taladros susceptibles de alineación con los dos taladros transversales del clavo. Uno de los taladros transversales en el clavo está alargado en la dirección del eje longitudinal del clavo. En la forma de realización preferida, la parte de apuntamiento del miembro de brazo incluye una serie de taladros a lo largo de la longitud del mismo para recibir un pasador de soporte que se extiende desde el dispositivo de apuntamiento ajustable. El miembro de brazo tiene preferentemente un elemento conector en un extremo del mismo opuesto a un extremo acoplado con el clavo óseo, acoplándose el conector de forma extraíble a la parte de apuntamiento. Se proporciona un procedimiento para encontrar un taladro transversal en un clavo intramedular que incluye la introducción de un clavo intramedular que tiene un taladro transversal en un canal del hueso, el acoplamiento de un brazo de direccionamiento en el clavo intramedular, teniendo el brazo de direccionamiento una parte que se extiende en paralelo a un eje longitudinal del clavo, montando un dispositivo de ajuste que tiene una guía de taladro

transversal en un eje central del taladro y el eje longitudinal del clavo, pudiendo moverse la guía de taladro del dispositivo de ajuste en una dirección perpendicular en la parte del brazo de direccionamiento que se extiende en paralelo al eje longitudinal del clavo, teniendo el dispositivo de ajuste un indicador de objeto acoplado al mismo que tiene dos conjuntos de elementos radioopacos paralelos en el mismo, alineándose los dos conjuntos de elementos radioopacos paralelos en un haz de rayos X, y localizando el taladro transversal en el clavo centrando el taladro transversal en el haz de rayos X entre los dos conjuntos de elementos radioopacos paralelos si es necesario moviendo el dispositivo de ajuste. La distancia entre el primer conjunto de elementos radioopacos paralelos es menor que la distancia entre el segundo conjunto. Preferentemente, el primer conjunto de elementos radioopacos son pasadores sólidos y el segundo conjunto de elementos radioopacos son una serie de elementos arrosariados conectados. La localización del plano paralelo al plano frontal se consigue colocando pasadores sólidos en la serie de elementos arrosariados conectados en la misma separación que en el indicador de objeto. El primer conjunto de elementos radioopacos son pasadores sólidos y el segundo conjunto de elementos radioopacos son una serie de elementos arrosariados conectados.

15 Preferentemente, un plano que contiene extremos de los elementos radioopacos de los conjuntos de elementos radioopacos primero y segundo forma un ángulo distinto de cero con un plano que contiene el primer conjunto de elementos radioopacos en paralelo y un plano que contiene el segundo conjunto de elementos radioopacos en paralelo. Se proporciona también un sistema de fijación de fractura para un hueso largo que comprende: un clavo óseo que tiene al menos un taladro transversal y preferentemente un par de taladros transversales. Un miembro de brazo se acopla a una parte de extremo del clavo óseo, en el que el miembro de brazo comprende una parte de apuntamiento que se extiende en paralelo a un eje longitudinal del clavo óseo. Se monta un dispositivo de apuntamiento ajustable en la parte de apuntamiento. El dispositivo de apuntamiento ajustable tiene un taladro de guía susceptible de alineación con el taladro transversal en el clavo. El dispositivo de apuntamiento ajustable puede moverse con respecto a la parte de apuntamiento en una dirección perpendicular a un plano que contiene el eje longitudinal del clavo y el eje central del taladro transversal. Se monta un indicador de objeto en el dispositivo de apuntamiento ajustable, teniendo el indicador de objeto un cuerpo radiotransparente que incluye partes planas separadas primera y segunda, cada una de las cuales tiene un elemento radioopaco separado en la misma.

Breve descripción de los dibujos

30 La fig. 1 es una vista en alzado de un clavo de fijación intramedular típico para el fémur que tiene un par de tornillos de huesos distales que se extienden a través de la corteza de un hueso largo;

35 la fig. 2 es una vista isométrica en despiece ordenado del aparato de direccionamiento de una forma de realización preferida de la presente invención;

la fig. 3 es el aparato de direccionamiento de la fig. 2 en la condición desbloqueada ensamblada con el clavo de la fig. 1 introducido en un fémur;

40 la fig. 4 es una vista isométrica del aparato de direccionamiento de la fig. 3 en una condición bloqueada;

la fig. 5 es el aparato de direccionamiento de la fig. 4 justo antes de recibir un dispositivo de ajuste que se está montando en el mismo;

45 la fig. 6 es el aparato de direccionamiento de la fig. 5 con el dispositivo de ajuste montado en el mismo incluyendo un manguito de protección de tejido radiotransparente en el dispositivo de ajuste;

la fig. 7 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de ajuste mostrado en las figs. 5 y 6;

50 la fig. 8 es una vista en alzado de una plantilla guía de manguito de protección de tejido para su uso con un fémur derecho;

la fig. 9 es una vista ampliada de una parte del dispositivo de ajuste justo antes de que se monte en el mismo la plantilla de la fig. 8;

55 la fig. 9A es una vista en alzado que muestra el dispositivo de ajuste montado en un extremo del aparato de direccionamiento con los taladros en la plantilla guía alineada con los taladros en el clavo óseo con el dispositivo de ajuste en una posición desbloqueada;

60 la fig. 10 es una vista idéntica a la fig. 9a con el dispositivo de ajuste en una posición bloqueada;

la fig. 11 es una vista en alzado parcial que muestra el dispositivo de ajuste antes de los orificios en la plantilla guía que se está alineando con los taladros transversales en el clavo óseo en la dirección Z;

65 la fig. 12 muestra una vista isométrica de todo el aparato de direccionamiento incluyendo el dispositivo de ajuste con un manguito de protección de tejido radiotransparente montado en el mismo;

la fig. 13 muestra un par de trócares radiotransparentes largo y corto y un par de manguitos de protección de tejido radiotransparentes para recibir los trócares radiotransparentes largo y corto;

5 las figs. 14 y 14A son vistas en alzado de un trócar radiotransparente equipado con un elemento radioopaco en la punta del trócar;

las figs. 15A, 15B y 15C son vistas de los extremos distales de tres clavos óseos, cada uno de los cuales tiene un par de taladros transversales que muestran la posición de un tornillo óseo cuando se desea bloqueo dinámico,  
10 bloqueo de dinamización secundario o bloqueo estático;

la fig. 16A y la fig. 16B muestran el aparato de direccionamiento de la presente invención montado en un clavo óseo introducido en el fémur de un paciente situado en una máquina de rayos X con un brazo en C que puede ajustarse tanto en un plano x-y paralelo a un plano frontal del cuerpo como en una dirección Z que se extiende en un plano  
15 paralelo al plano sagital del cuerpo;

las figs. 17A a 17C muestran el procedimiento de alineación del trócar radiotransparente de la fig. 14 cuando se monta en el dispositivo de ajuste para situar un taladro transversal en el clavo cuando se usa en un enfoque de haz de rayos X;  
20

la fig. 18 es una vista isométrica parcial del aparato de direccionamiento de la presente invención incluyendo el dispositivo de ajuste con una guía de taladro y broca roma montada en la misma para perforar un orificio en el hueso alrededor del clavo para introducción de un tornillo óseo;

25 la fig. 19 muestra la introducción de un tornillo óseo a través de un hueso taladrado y en un taladro transversal de un clavo óseo que usa el aparato de direccionamiento y el dispositivo de ajuste de la presente invención;

la fig. 20 es una vista isométrica que muestra la introducción de un segundo tornillo óseo a través de un orificio pretaladrado en el hueso hasta un segundo taladro transversal del clavo óseo;  
30

la fig. 21 muestra el aparato de direccionamiento de la presente invención incluyendo un indicador de objeto para su uso con un enfoque de haz oblicuo de rayos X antes de que el indicador se acople con el dispositivo de ajuste de la presente invención;

35 la fig. 22 es una vista isométrica del indicador de objeto que muestra un par separado de hilos radioopacos en línea discontinua montados en él en el mismo plano;

la fig. 22A es una vista en alzado del indicador de objeto que muestra el par de hilos en línea discontinua que se extienden en el mismo plano vertical y paralelos;  
40

la fig. 22B es una vista en sección transversal del indicador de objeto de la fig. 22A a lo largo de la línea B-B girado 90° que muestra los hilos en línea discontinua coplanarios en la parte superior y un par de hilos radioopacos sólidos separados en la parte inferior;

45 la fig. 23 es una vista isométrica que muestra el aparato de direccionamiento de la presente invención incluyendo el indicador de objeto montado en el dispositivo de ajuste con un haz de rayos X que se extiende en un ángulo oblicuo al mismo;

la fig. 24 muestra las líneas en grupo A que aparecerían en un fluoroscopio cuando el haz de rayos X no está alineado con el plano X-Y de los taladros transversales de clavos y en grupo B que muestran la alineación de los hilos en línea discontinua y los hilos en línea continua cuando el haz de rayos X está alineado correctamente;  
50

la fig. 25 muestra la vista en el fluoroscopio cuando el centro del taladro transversal está alineado incorrectamente (grupo de hilos A) y cuando los hilos en línea discontinua y continua están alineados correctamente alrededor del centro del taladro transversal (Grupo B);  
55

la fig. 26 muestra una vista parcial del aparato de direccionamiento de la presente invención que incluye un dispositivo de ajuste con el indicador de objeto montado en el mismo ajustado en la dirección Z para alinear correctamente los taladros y la plantilla guía con los taladros transversales en el clavo óseo;  
60

la fig. 27 es una imagen fluoroscópica de los indicador de objeto correctamente alineados con los hilos en línea discontinua y continua correctamente alineados con el taladro transversal en el clavo óseo;

la fig. 28 es una vista isométrica del ensamblaje del aparato objeto que incluye el dispositivo de ajuste y el indicador de objeto con un manguito de protección de tejido montado en el mismo para guiar un trócar y formar una incisión antes de taladrar el hueso para la recepción de un tornillo óseo;  
65

la fig. 29 es una vista similar a la fig. 20 que muestra la introducción del segundo tornillo óseo en un taladro transversal de un clavo óseo después de que el hueso haya sido embotado cuando se usa el enfoque oblicuo;

5 la fig. 30 es una vista isométrica de un indicador de objeto alternativo de la presente invención que tiene patas primera y segunda orientadas en un ángulo;

la fig. 31 es una vista en alzado del indicador de objeto de la fig. 30;

10 la fig. 32 es una vista en alzado de la primera pata del indicador de objeto mostrada en la fig. 31 a lo largo de las líneas 32-32 del mismo;

la fig. 33 es una vista en alzado de otra forma de realización más del indicador de objeto de la presente invención similar a la mostrada en la fig. 30 pero con las patas primera y segunda conectadas por una bisagra pivotante;

15

la fig. 34 es una vista isométrica del indicador de objeto de la fig. 30 montado en un dispositivo de ajuste similar a la mostrada en las figs. 7 a 9;

20 la fig. 35 es el sistema de direccionamiento de la presente invención incluyendo el indicador de objeto de la fig. 30 en un haz de rayos X simulado;

la fig. 36 es una vista fluoroscópica de un trócar que se alineará con un orificio distal en un clavo que usa los elementos de indicador de objeto de la fig. 32;

25 la fig. 37 es una vista fluoroscópica intermedia del trócar y el clavo que se están alineando; y

la fig. 38 es una vista fluoroscópica que muestra el trócar metálico en alineación con el orificio de clavo distal de un clavo óseo.

30 Descripción detallada

En referencia a la fig. 1, se muestra un clavo intramedular 10 típico usado para fijación de fractura como el comercializado por Stryker Trauma GmbH como clavo para hueso largo GAMMA®. El clavo 10, cuando se usa en un fémur 12 incluye un tornillo tirafondo 14 para la introducción en la cabeza de un fémur y un par de tornillos de bloqueo 17 distales que pasan a través del taladro 16 y el orificio alargado 18, que acoplan el hueso cortical en los lados lateral y medial del fémur distal 15.

35

En referencia a la fig. 2, se muestra un aparato de direccionamiento parcialmente ensamblado de la presente invención denotado generalmente como 20, que incluye una parte de empuñadura 22 acoplada con el extremo proximal 24 del clavo intramedular 10 femoral. La empuñadura 22 puede acoplarse mediante un empalme con rosca a un extremo proximal 24 del clavo 10 o de cualquier otra manera que sea bien conocida en la técnica. En una forma de realización preferida, la empuñadura 22 incluye una parte de acoplamiento 26, que está adaptada para recibir varios aparatos de direccionamiento para encontrar y taladrar el hueso para la recepción de un tornillo tirafondo 14 femoral y los taladros de tornillos de huesos distales 16 y 18. Por ejemplo, dicho brazo de direccionamiento para un tornillo tirafondo puede ser similar a los mostrados en las patentes de EE.UU. nº 6.039.739 y 7.077.847. Según se muestra en la fig. 2, el aparato de direccionamiento 20 incluye un brazo de direccionamiento distal 28, que incluye un sistema de montaje 30 adaptado para acoplarse a una parte 26 del brazo 22. El brazo 26 está provisto de una serie de taladros transversales 32 para recibir un perno de fijación 34. Según se expondrá en más detalle más adelante, el brazo de direccionamiento distal 28 incluye un dispositivo de ajuste 36 montado en el mismo.

40

45

En referencia a la fig. 3, se muestra un clavo óseo 10 introducido en un fémur derecho 12 con un aparato de acoplamiento 30 introducido en una parte 26 del brazo 22 justo antes de introducir el perno de fijación 34 a través de uno de los taladros 32 en la parte 26. Para asegurar la alineación de rotación correcta entre la parte de acoplamiento 30 y la parte 26 del brazo 22, puede proporcionarse una ventana 38 en la parte de acoplamiento 30 para localizar un indicador de alineación formado en la parte 26 (no mostrado). Puede proporcionarse una palanca 40 de un brazo de direccionamiento distal, que está acoplada a un miembro de bloqueo que encaja en un taladro interno de la parte 26 de manera que cuando se hace girar la palanca 40, se desarrolla un firme bloqueo de rozamiento entre la parte de empuñadura 26 y la parte de acoplamiento 30. Esta posición de bloqueo se muestra en la fig. 4. Obviamente, puede usarse cualquier procedimiento de acoplamiento del brazo de direccionamiento 28 para manejar 22. Sería posible incluso hacer todo el aparato de direccionamiento de una sola pieza. Después de que se monte el brazo de direccionamiento distal en la empuñadura 22, se sitúa fuera del cuerpo en alineación generalmente paralela con el eje longitudinal del clavo 18.

50

55

60

En referencia a las figs. 5 y 6, se muestra un dispositivo de ajuste 36 inmediatamente antes de su montaje en el brazo de direccionamiento distal 28. El dispositivo de ajuste 36 se monta en uno de una serie de taladros 42 en el brazo de direccionamiento distal 28. Cada uno de los taladros 42 localiza el dispositivo de ajuste 36 en alineación

65

correcta para uno de una serie de diferentes clavos óseos longitudinales. Obviamente cuanto más corto es el clavo, se usa un taladro 42 más cerca del extremo proximal del clavo 10. Cuando se monta en el orificio 42 apropiado para un clavo de longitud dada, el dispositivo de ajuste está en alineación con los taladros transversales 16 y 18 en el extremo distal del clavo 10. Debe observarse que el brazo 28 y el dispositivo de ajuste 36 están hechos de un material radiotransparente como PEEK (polieteretercetona).

En referencia a la fig. 7 se muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo de ajuste 36. El dispositivo 36 incluye un par de miembros ajustables 50 y 52 que pueden moverse arriba y abajo dentro de una cavidad 54 en un cuerpo 56 del dispositivo 36. Un pasador de acoplamiento 58 se extiende a través de miembros 50 y 52 y por tanto se mueve verticalmente dentro de la cavidad 54 con el accionamiento de un tornillo de ajuste 60. El pasador 58 incluye un par de lengüetas 62 y 64 que se extienden radialmente, que son recibidas dentro de rebajes con ranuras 43, 45 que se abren a los taladros 42 del brazo 28. (Véase la fig. 9A.) Las lengüetas 62 y 64 impiden el giro del pasador 58 después de la introducción en el taladro 42. También está montado en el cuerpo 56 un par de pasadores de soporte 66 y 68, que se usan para montar una plantilla mostrada en la fig. 8. Se proporciona un mecanismo de bloqueo denotado generalmente por 70 que es capaz de bloquear elementos móviles 50 y 52 y, por tanto, el pasador 58 en una posición vertical deseada dentro de la cavidad 54 del cuerpo 56. Así, durante el ensamblaje y cuando el pasador 58 se monta en los taladros 42 del brazo de ajuste 28, el cuerpo del dispositivo de ajuste 56 puede moverse arriba y abajo en la dirección Z mediante la rotación del tornillo 60. En la forma de realización preferida, el tornillo 60 está diseñado para no tener holgura de manera que puedan realizarse ajustes precisos. Esto puede conseguirse con una junta tórica 67 y una cubierta 69 que fuerza la junta tórica contra el vástago 73 del tornillo 60. El cuerpo 56 incluye un par de extensiones en forma de cola de milano 91, 92 en cada superficie lateral. Cuando se alcanza una posición deseada, el mecanismo de bloqueo 70 puede accionarse haciendo girar la palanca 71 para bloquear el cuerpo 56 con respecto al pasador 58. Obviamente, existen otras muchas formas de diseñar el dispositivo de ajuste. Sin embargo, lo esencial es que el cuerpo del dispositivo de ajuste 56 pueda moverse con respecto al pasador 58, al menos en la dirección Z, después de montarse en el brazo 28.

En referencia a la fig. 8, se muestra una plantilla derecha 74 para su uso con el dispositivo de ajuste 36. La plantilla 74 incluye un par de aberturas de montaje 76 y 78 y un par de taladros 82 para su uso en la localización de los taladros transversales en el clavo óseo, guiando una taladradora para taladrar el hueso cortical adyacente a los taladros transversales y para introducir tornillos óseos en los taladros transversales. Aunque se muestra una plantilla 74 para un fémur derecho, la plantilla para el fémur izquierdo sería similar con orificios 80 y 82 ("dinámico" y "estático") invertidos. Las marcas "estático" y "dinámico" se refieren a la posición de los tornillos óseos en taladros circulares 16 y taladro alargado 18 según se expone a continuación. La plantilla 74 incluye aberturas 76 y 78 para montar la plantilla en los pasadores 66 y 68 del dispositivo de ajuste 36. Como la plantilla 74 está hecha de plástico, una forma de proporcionar una plantilla 74 izquierda y derecha consiste en moldear las marcas necesarias para la plantilla derecha en un lado y las marcas para la plantilla izquierda en el otro lado.

En referencia a la fig. 9, se muestra la plantilla derecha 74 justo antes de montarse en los pasadores 66 y 68 del dispositivo de ajuste. Como puede verse en la fig. 9, los pasadores 66 y 68 son generalmente cilíndricos aunque pueden tener partes en rebaje 69 para recibir superficies planas superiores 84 y 86 de abertura 76 y 78. Así, la plantilla 74 está situada en los pasadores 66 y 68 y a continuación se desliza hacia abajo en la fig. 9 para bloquear la plantilla 74 en el dispositivo de ajuste. Debe observarse que el dispositivo de ajuste 36 tiene taladros alargados 88 y 90 de manera que pueden acomodarse diferentes separaciones entre los taladros 80 y 82 de la plantilla 74. Así se necesitaría cuando se requiera dinamización secundaria.

La fig. 9A muestra el dispositivo de ajuste 36 montado en el brazo 28 con los taladros 80 y 82 alineados con el taladro circular 16 y el extremo proximal del taladro alargado 18 del clavo 10. En la posición mostrada en la fig. 9A el sistema de bloqueo 70 está en la posición desbloqueada. En referencia a la fig. 10, la palanca 71 del sistema de bloqueo 70 se mueve a la posición bloqueada fijando con ello el dispositivo de ajuste 36 y la plantilla 74 en la posición deseada. También se muestran en las figs. 9A y 10 el par de elementos de montaje en forma de cola de milano 91 y 92 formados en los laterales del cuerpo 56 del dispositivo de ajuste 36. La función de estos elementos en forma de cola de milano 91 y 92 se expone en más detalle más adelante.

En referencia a la fig. 11, en contraste con las figs. 9A y 10, el dispositivo de ajuste 36 se muestra en una posición incorrecta en la dirección Z, con lo que el cirujano debe ajustar la posición de la plantilla haciendo girar el tornillo 60 para mover con ello el cuerpo 56 del dispositivo de ajuste 36 hasta conseguir la alineación correcta. Debe observarse que la plantilla 74 en la fig. 11 en una plantilla izquierda tiene orificios 80 y 82 situados más cerca entre sí que la mostrada en la plantilla derecha 74 de la fig. 8, lo que permite que el tornillo óseo se introduzca en el orificio alargado 18 para estar en la parte más proximal del orificio alargado 18 mientras que la plantilla de la fig. 8 tiene una separación más ancha de manera que el tornillo óseo estará situado en el extremo más distal del orificio alargado 18. La posición más cercana del orificio en la plantilla 74 producirá un bloqueo estático si la plantilla es una plantilla derecha o izquierda. Se muestra mejor en la fig. 15 en la que el clavo 100 más a la derecha muestra que los tornillos óseos están colocados para bloqueo estático al objeto de evitar que el clavo se mueva distalmente dentro del canal medular. El clavo central 102 se refiere como dinamización secundaria en la que el clavo puede moverse distalmente si se retira el tornillo óseo en el taladro transversal 16 redondo. El bloqueo dinámico se muestra en la sección del clavo 104 en la que el clavo puede moverse distalmente alrededor del único tornillo de bloqueo



transversal en el orificio alargado 18. La separación entre los dos tornillos es mayor en el clavo 102 con respecto al clavo 100 de manera que se requieren dos plantillas derecha e izquierda 74 diferentes.

5 En referencia a la fig. 12, se muestra el aparato de direccionamiento con el dispositivo de ajuste 36 montado en el mismo incluyendo un manguito de protección de tejido radiotransparente 106 montado dentro del orificio 82 de la plantilla 74. Un manguito de protección de tejido ayuda a guiar un trócar y una taladradora en alineación con el taladro transversal en el extremo del clavo distal 10 y protege el tejido cuando se taladra a través del hueso cortical del fémur distal.

10 En referencia a la fig. 13, se muestran trócares radiotransparentes largo y corto 110 y 112, respectivamente, y manguitos de protección de tejido radiotransparentes largo y corto, 114 y 116, respectivamente. Los manguitos de protección de tejido 114 y 116 son tubulares con un taladro transversal para alojar el trócar estándar radiotransparente para cortar tejido y una broca de taladro para taladrar un orificio en el hueso cortical del fémur. Los trócares y manguitos largos y cortos se proporcionan para alojar pacientes de diferente tamaño. Sin embargo, se prefiere el uso del trócar corto ya que habrá un menor error angular entre el soporte en el dispositivo de ajuste 36 y el extremo del manguito.

20 En referencia a la fig. 14, se muestra un trócar radiotransparente largo 110 que tiene una punta 118 que incluye un elemento radioopaco 120 a lo largo de su eje central 122. El trócar radiotransparente corto tiene la estructura de punta idéntica que incluye un miembro objeto radioopaco 120. Los trócares radiotransparentes se usan para direccionar los taladros transversales en el clavo según se expondrá más adelante en relación con el enfoque de haz de rayos X recto. Según se expone anteriormente, se prefiere el manguito corto. Los manguitos de protección del tejido 114 y 116 deben ser de una longitud suficiente para entrar en contacto con la superficie cortical del hueso y proteger con ello el tejido durante la operación de taladrado.

25 En referencia a las figs. 16A y B, se muestra el uso de un dispositivo estándar ajustable de obtención de imágenes de rayos X en un enfoque recto con la pierna del paciente introducida en la trayectoria del haz de rayos X. El aparato de direccionamiento 20 de la presente invención se monta en un clavo que se ha introducido en el canal medular, en este caso, de las figs. 16A y 16B, el fémur izquierdo. Las figuras muestran el movimiento del dispositivo de obtención de imágenes para alinear el fluoroscopio 124. La etapa inicial esencial en direccionamiento distal es para colocar la imagen del fluoroscopio de manera que el orificio distal 16 en el clavo parezca perfectamente redondo. Naturalmente, esta etapa de visualización se refiere a la aparición del orificio redondo y no del orificio alargado 18. Si el orificio parece ser elíptico en el plano vertical u horizontal, debe ajustarse apropiadamente la posición del intensificador de imagen según se muestra en los diagramas esquemáticos en las figs. 16A y 16B. Se aconseja corregir la imagen en un plano cada vez. El trócar radiotransparente 110, 112 está equipado con un elemento radioopaco en la punta del trócar. Así se ayuda a determinar la posición exacta del trócar en el enfoque recto. Las figs. 17A a 17B muestran el uso de los trócares radiotransparentes, 110 o 112, para localizar el taladro 16 en el enfoque recto de haz de rayos X. Las figs. 17a a 17c son las imágenes fluoroscópicas vistas por el cirujano con el trócar radiotransparente situado adecuadamente mostrado en la fig. 17c.

40 En referencia a la fig. 18, se muestra el brazo de direccionamiento 28 con el dispositivo de ajuste 36 montado en el mismo en la posición bloqueada con el manguito largo 130 montado en el orificio 82 de una plantilla izquierda para guiar una taladradora 132 a través del hueso cortical en el lado lateral del fémur, a través del taladro transversal 16 del clavo 10 y a través del hueso cortical en el lado medial del fémur.

45 En referencia a la fig. 19, se muestra la introducción de un primer tornillo óseo 136 a través del taladro 80 de una plantilla izquierda y en el taladro transversal alargado 18 del clavo óseo 10. Naturalmente, esto se consigue después de que el taladro transversal 18 haya sido taladrado de una manera similar a la mostrada en la fig. 18.

50 En referencia a la fig. 20, se muestra un segundo tornillo óseo 138 que se introduce a través del taladro transversal 16 del clavo óseo 10 de una manera similar a la del tornillo óseo 136. Los dos tornillos óseos se introducen con un destornillador estándar 140 y 142, respectivamente. Para facilitar el uso de la empuñadura 146 puede retirarse el destornillador 140 de manera que la empuñadura 148 del destornillador 142 pueda ser más accesible. Como se están usando dos tornillos óseos, según la fig. 15 se usa bloqueo estático o dinamización secundaria (dependiendo de qué extremo del taladro alargado 18 reciba el tornillo).

Las figs. 21 a 29 muestran el uso del aparato de direccionamiento 20 cuando se usa con enfoque oblicuo preferido. El enfoque oblicuo se prefiere porque al orientar el haz de rayos X en un ángulo de entre 20° y 45° y preferentemente en 30° con el eje longitudinal del clavo óseo 10, el accionamiento de los destornilladores 140, 142 por medio de las empuñaduras 146, 148 puede tener lugar a mano fuera del haz de rayos X. Con el fin de alinear el dispositivo de ajuste 36 y, por tanto, los orificios 80, 82 con los taladros 16 y 18 del clavo 10, se usa un indicador de objeto 150. En la forma de realización preferida, según se muestra en las figs. 22, 22a y 22b, el indicador 150 está hecho de un material predominantemente radiotransparente como PEEK y está en la forma de un paralelepípedo. En la forma de realización preferida se eligió un diseño en paralelogramo con ángulos de 30° para el indicador 150 debido a la técnica operatoria. El ángulo del armazón del indicador está inclinado 30° con respecto a la perpendicular de manera que cuando el cirujano coloca el brazo en C en ángulo de 40° o 20° por razones

- anatómicas (a veces, la otra pierna del paciente está en medio de manera que es preciso reorientar el ángulo), no ve ninguno de los marcadores radioopacos. Si se usó un diseño rectangular (0° con respecto a la perpendicular) “perdería” significativamente longitud utilizable del indicador radioopaco durante el procedimiento de alineación oblicua. El indicador 150 tiene cuatro patas 152, 154, 156, y 158, respectivamente. Las patas 154 y 156 descansan en un primer plano paralelo a un plano que contiene las patas 152 y 158. Análogamente, las patas 152 y 154 son coplanarias con un plano que es paralelo al plano que contiene las patas 156 y 158. Las patas 154 y 156 están unidas por patas laterales 155 y 157 que, según se describe anteriormente, están inclinadas 30°. Análogamente, las patas 152 y 158 están unidas por patas laterales 159 y 161. En la forma de realización preferida, como puede verse en la fig. 22A, las patas 152 y 154, al estar compuestas principalmente por un material radiotransparente, contienen un hilo radioopaco de línea discontinua o arrosariado 160. En la forma de realización preferida el hilo en línea discontinua o arrosariado 160 se moldea en los brazos 152 y 154 durante la fabricación de indicador de objeto 150. Como se observa mejor en la fig. 22B, las patas 156 y 158 contienen hilos radioopacos de línea continua 162 que se moldean también preferentemente en su lugar durante la fabricación del indicador de objeto 150. Como se observa en la fig. 22b, la separación entre los hilos en línea continua 162 es menor que la separación entre los hilos en línea discontinua o arrosariados 160. Así, los diferentes hilos 160 y 162 pueden distinguirse fácilmente en una imagen fluoroscópica que muestra dos líneas discontinuas y dos líneas continuas. Naturalmente, los hilos en línea continua y los hilos en línea discontinua podrían invertirse sin cambiar su función, es decir, las patas 156 y 158 podrían tener los hilos en línea discontinua 16 y las patas 152 y 154 podrían tener los hilos en línea continua.
- En la forma de realización preferida, el indicador de objeto 150 tiene un rebaje en forma de cola de milano 164 que se muestra mejor en la fig. 21 para acoplar las extensiones laterales macho en forma de cola de milano 90 y 92 del cuerpo 56 del dispositivo de ajuste 36. En referencia a la fig. 10, cuando se aborda el fémur derecho el indicador de objeto 150 se monta en una extensión macho de cola de milano 92 y cuando se aborda el fémur izquierdo se usa la extensión 90 para montar el indicador de objeto 150. En los dos casos, el indicador de objeto 150 se extiende desde el dispositivo de ajuste 36 hacia el extremo proximal del clavo 10.

En referencia a la fig. 23, se muestra un aparato de direccionamiento 20 montado en un fémur izquierdo con el indicador de objeto 150 montado en la cola de milano 90 del dispositivo de ajuste 36. La máquina fluoroscópica 124 se muestra orientada en un ángulo de 30° aproximadamente con respecto al eje longitudinal del clavo 10. Puede verse que, en esta posición, el haz de rayos X 170 está desplazado con respecto al eje a través del cual los tornillos óseos se introducen en el fémur distal y los taladros 16 y 18 y, así, las manos del cirujano no entrarían en el haz de rayos X.

En referencia a la fig. 24, se muestra el procedimiento de alineación para determinar la posición correcta de los taladros transversales 16 y 18 del clavo usando el indicador de objeto 150. En el grupo de imágenes de cuatro líneas etiquetado como “A” puede verse que el hilo en línea discontinua 160 en la pata superior 154 y la pata inferior 152 está colocado encima y debajo del hilo en línea continua 162 de la pata 156 con el hilo en línea continua 162 del brazo 158 situado debajo de los dos hilos en línea discontinua 160. Esto significa que el haz de rayos X no es coplanario con el plano x-y de los taladros transversales 16, 18 del clavo 10. Sin embargo, cuando se consigue la alineación apropiada, la agrupación de líneas mostrada en el Grupo B de la fig. 24 coincide ahora con la alineación correcta y la separación mostrada en la fig. 22b. Así, los hilos en línea continua 162 están situados entre los dos hilos en línea discontinua 160.

En referencia a la fig. 25, se muestra el uso de dispositivo de ajuste 36 y, por tanto, el indicador de objeto 150 para encontrar los hilos en línea continua discontinua 160, 162 (grupo “B” de la fig. 24) ahora alineados con el centro del extremo distal de la abertura ranurada o alargada 18 del clavo 10. El grupo “A” de hilos de 160, 162 muestra el centro de taladro transversal 18 colocado correctamente con el Grupo “B” que muestra el centro del taladro transversal 18 colocado correctamente. Esto se consigue mediante el tornillo de ajuste 60 del dispositivo de ajuste 36 en la dirección de la flecha “D” de la fig. 25. Este procedimiento se muestra para el clavo izquierdo en la fig. 26 de manera que las flechas de giro en la parte superior de la figura indican el giro del tornillo 60 para ajustar la plantilla 74 (en este caso, una plantilla izquierda 74) en la dirección Z.

En referencia a la fig. 27, se muestra la imagen fluoroscópica vista por el cirujano cuando se consigue la alineación correcta según se muestra en la fig. 25 “B”. El taladro 18 está situado a medio camino entre los hilos en línea continua 162 mediante el uso del tornillo de ajuste 60.

En referencia a la fig. 28, se muestra el manguito de protección de tejido 114, 116 introducido a través del orificio 80 de la plantilla izquierda 74. A continuación se taladran los orificios en el hueso cortical según se expone anteriormente con respecto al enfoque recto para el taladro transversal 18 y el taladro transversal 16. Análogamente se introducen los tornillos óseos según se muestra en la fig. 29 de la misma manera en que se realizó con el enfoque recto.

A continuación se describirá la técnica operatoria para el uso de los enfoques recto y oblicuo.

En el enfoque recto después de ensamblaje del aparato de direccionamiento 20 e introducción del clavo 10 se lleva la plantilla de bloqueo 74 adecuada sobre los pasadores de fijación de la plantilla 66, 68 y se fija empujando la

plantilla de bloqueo hacia los pasadores.

Se dispone de dos plantillas 74 diferentes. Una para el modo estático/estático (derecha e izquierda) y una para el modo estático/dinámico. Según se describe, esto puede conseguirse haciendo que la plantilla 44 se use en un lado  
5 en el clavo izquierdo y en el otro lado para el clavo derecho.

El pasador de colocación 58 del dispositivo de ajuste se introduce en el taladro 42 del brazo 28 y se fija haciendo girar la palanca 71 en el sentido de las agujas del reloj.

10 La longitud del clavo requerido determina la posición del dispositivo de ajuste 36 en el brazo de direccionamiento distal 28. Las longitudes de los clavos están marcadas preferentemente en el brazo de direccionamiento distal encima del orificio 42 apropiado.

El dispositivo de ajuste se calibra con el dispositivo de direccionamiento ensamblado en el clavo antes de la  
15 introducción en el canal del taladro.

Esto puede realizarse en una mesa en el Q. La calibración coloca el dispositivo de ajuste en la posición correcta para taladrar el taladro transversal 16, 18 con el clavo en un estado no desviado. Así, una vez introducido, la desviación hará que los taladros 16, 18 se muevan sólo una pequeña cantidad con respecto a la posición de  
20 calibración. La taladradora más larga se ensambla en el manguito de protección de tejido radiotransparente más largo para asegurar que se llega al clavo.

El ensamblaje se lleva primero al orificio proximal 16. A continuación se verifica la alineación con una taladradora para ver si se incide en el orificio del clavo directamente sin ninguna resistencia. La taladradora debe pasar a través  
25 del clavo orificio de forma suave y fácil. Si no sucede así, el tornillo 60 se hace girar a continuación hasta que exista un acceso fácil y suave a través del orificio del clavo. Cuando se calibra el orificio proximal, a continuación se repite la calibración con el orificio distal. Esta sería la posición correcta medial-lateral del dispositivo de ajuste 36 si no se produce flexión durante la introducción del clavo.

30 La calibración se realiza primero con el orificio del clavo proximal. Esto se realiza porque no es necesario que el dispositivo de ajuste 36 esté exactamente en la posición neutra. Se debe a que el orificio del clavo distal proximal se desviará probablemente menos en la introducción del clavo.

Después de haber procedido a la calibración, se retira primero el manguito de protección de tejido, seguido por el  
35 manguito de la taladradora y finalmente la taladradora. A continuación puede liberarse el acoplamiento del brazo de direccionamiento distal 30 moviendo la palanca 40 y se retira el perno de fijación 34. El ensamblaje del dispositivo de direccionamiento distal se desmonta y el perno de fijación puede ponerse en un lugar de almacenamiento de pernos de fijación moldeado en el brazo de direccionamiento distal 28.

40 El dispositivo de ajuste no se retira del brazo de direccionamiento distal para evitar un taladrado erróneo.

Puede usarse un enfoque recto, aunque no se prefiere. En este enfoque el haz de rayos X está en línea con los taladros 16 y 18 y es perpendicular al clavo 10.

45 El brazo de direccionamiento distal 28 con el dispositivo ajustable 36 todavía ensamblado se acopla con la empuñadura 22 por medio del dispositivo de acoplamiento 30.

Se ensambla un trócar radiotransparente 110 o 112 en el manguito de protección de tejido radiotransparente 114 o 116 correspondiente y se empuja a través del orificio de bloqueo distal 80 en plantilla 74 en el dispositivo de ajuste  
50 36 con la piel.

Según se muestra en las figs. 17A y 17B la vista de rayos X de los orificios distales redondo y alargado está alineada incorrectamente. La fig. 17C muestra el haz de rayos X alineado correctamente en el plano Z.

55 El trócar radiotransparente 110 o 112 está equipado con un elemento radioopaco 120 en la punta 118 del trócar. Este elemento radioopaco puede usarse para determinar la posición exacta de la punta del trócar en el enfoque recto.

Esta característica se usa para proporcionar una alineación lateral óptima de los manguitos de protección de tejido con el orificio en el clavo bajo control de rayos X haciendo girar el tornillo 40 del dispositivo de ajuste 36. Cuando se consigue una alineación apropiada medial-lateral (plano Z), se centra un punto radioopaco producido por el elemento 120 (véase la fig. 17C) y a continuación se sustituye el trócar radiotransparente por un manguito de guía y un trócar metálico estándar.

65 Se inicia una pequeña incisión en la punta del trócar estándar, y se extiende a la corteza lateral del fémur distal. El trócar se extenderá normalmente hacia atrás del manguito aproximadamente 3 mm cuando el manguito de

protección de tejido haya alcanzado la corteza lateral. El manguito de protección de tejido debe estar en buen contacto con el hueso (fig. 6).

5 Debe realizarse un segundo control de rayos X para asegurarse de que la alineación sigue siendo correcta. Si es necesario, se realiza un ajuste haciendo girar la manilla del dispositivo de ajuste hasta que se alcance una alineación apropiada.

10 La longitud de tornillo puede determinarse mediante cualquier procedimiento conocido. Por ejemplo, se retira el trócar y se sustituye por un taladro calibrado de 4,2 mm x 340 mm. El cirujano taladra a través de la primera corteza y, cuando se alcanza la segunda corteza, lee la medida en una escala de taladro en la taladradora. A esta medida se le añade el grosor de la corteza, que es de aproximadamente 5 mm, para seleccionar la longitud de tornillo correcta.

15 Alternativamente, el taladro puede taladrarse a través de la segunda corteza y monitorizarse mediante imagen de rayos X o fluoroscópica. A continuación puede leerse la longitud de tornillo directamente en la escala de la taladradora.

20 A continuación se taladra la segunda corteza. También es posible medir la longitud de tornillo correcta usando un calibrador de tornillo conocido después de taladrar a través de la segunda corteza. El manguito de guía del taladro debe retirarse y puede hacerse avanzar el calibrador del tornillo a través del manguito de protección de tejido. El pequeño gancho del calibrador se coloca detrás de la corteza medial y se lee la longitud requerida del tornillo de bloqueo en la escala en el calibrador.

25 La introducción del tornillo se realiza de una manera estándar como en el enfoque recto según se describe anteriormente mediante el uso de un destornillador a través del manguito de protección de tejido. Se actúa primero sobre el orificio más distal. Preferentemente se introduce un tornillo de bloqueo de 5 mm a través del extremo distal del manguito de protección de tejido radiotransparente usando el destornillador hasta que una marca en el vástago del destornillador se aproxima al manguito distal de protección de tejido radiotransparente 114 o 116. Se hace avanzar con cuidado la cabeza del tornillo hasta que está ligeramente en contacto directo con la corteza.

30 Cuando una marca del vástago del destornillador alcanza el manguito de protección de tejido, indica que la cabeza del tornillo está cerca de la corteza. Debe tenerse cuidado para no atornillar en exceso. La cabeza del tornillo debe entrar justo en contacto con la corteza y debe sentirse resistencia.

35 Preferentemente, el vástago del destornillador está a la izquierda dentro del manguito de protección de tejido. La punta del destornillador se acopla por la izquierda en la primera cabeza del tornillo y se empuja el manguito de protección de tejido sobre la cabeza del tornillo, contra la corteza. Así se ayuda a asegurar la estabilidad del sistema. El vástago del destornillador ayuda a mantener el brazo de direccionamiento en su posición. A continuación, se aborda el orificio más proximal.

40 Se ensambla el trócar radiotransparente 110, 112 en el manguito de protección de tejido radiotransparente 114, 116 y se empuja a través del orificio de bloqueo proximal en el dispositivo de ajuste con la piel.

45 Se sigue la misma técnica operatoria según se describe anteriormente para el orificio más distal y se realiza la medida de la longitud del tornillo distal de la misma forma según se ha descrito anteriormente.

Se retira el manguito de taladro y se introduce el tornillo de rosca completa de 5 mm con el destornillador.

50 A continuación puede retirarse el dispositivo de direccionamiento retirando los destornilladores/manguitos y abriendo la palanca 40 del brazo de direccionamiento distal. A continuación se retira el perno de fijación 34.

55 En el enfoque oblicuo preferido según se describe anteriormente, el haz de rayos X se orienta aproximadamente entre 20° y 45° en oblicuo con respecto a los manguitos de bloqueo distales y en oblicuo con respecto al clavo. Así se ofrece la ventaja de que, durante el taladrado, la punta del taladro puede verse, pero el intensificador de imagen no está en el eje de la herramienta eléctrica y la taladradora.

60 Después de la calibración descrita anteriormente el brazo de direccionamiento distal 28 con el dispositivo de ajuste 36 todavía ensamblado se empuja sobre la parte 26 de empuñadura 20 hasta que se siente el fiador del muelle. En la ventana del indicador de alineación 38 puede verse la línea blanca 39 en la parte de empuñadura 26. A continuación se introduce el perno de fijación 34 en el taladro hasta que se siente el clic y se bloquea la palanca del brazo de direccionamiento 40. A continuación se fija el indicador de objeto 150 sobre las acanaladuras proximales en forma de cola de milano 90, 92 (a la derecha o la izquierda) del dispositivo de ajuste 36.

65 La etapa inicial esencial en direccionamiento distal con el enfoque oblicuo consiste en colocar el intensificador de imagen aproximadamente entre 20° y 45° y preferentemente 30° en oblicuo con respecto a los manguitos de bloqueo distal y en oblicuo con respecto al clavo.

Para producir una alineación lateral óptima del orificio 16 o 18 en el clavo bajo control de rayos X, el brazo en C de la máquina de rayos X se coloca de una forma en la que la caña del clavo está en medio entre los hilos en línea discontinua y los hilos en línea continua del indicador de objeto 150 según se expone anteriormente.

5 A continuación se realiza el ajuste haciendo girar la manilla 40 del dispositivo de ajuste 36. Se consigue una alineación apropiada cuando el orificio de bloqueo está a medio camino entre los hilos en línea discontinua y continua según se muestra en la fig. 27. A continuación se realiza el taladro y la introducción del tornillo como en la introducción recta según se ha descrito anteriormente.

10 Aunque en el enfoque oblicuo no es necesario usar trócares radiotransparentes 110, 112, podrían usarse para indicar adicionalmente la posición de los taladros transversales 16 o 18 en el clavo 10. La imagen en el fluoroscopio mostraría una línea producida por el marcador radioopaco 12 más que un punto circular como en el enfoque recto.

En referencia a las figs. 30 y 31 se muestra un indicador de objeto alternativo denotado generalmente por 200. El indicador de objeto 200 incluye una primera pata 202 y una segunda pata 204. Las patas están conectadas en un extremo de vértice 206. El indicador de objeto 200 tiene un surco de conexión en cola de milano 208 para acoplar colas de milano 90, 92 del dispositivo de ajuste 36. El indicador de objeto 200 está hecho preferentemente principalmente por un material radiotransparente como PEEK.

20 A continuación, en referencia a las figs. 30 a 32, el primer brazo 202 que está hecho de PEEK incluye una serie de líneas radioopacas formadas en el mismo. En la forma de realización preferida, la línea central 210 es un pasador metálico que tiene un diámetro mayor que cualquiera de las otras líneas metálicas o radioopacas 212 que se forman en el otro lado de la línea o pasador central 210.

25 En referencia a la fig. 32 se muestra una vista desde arriba del primer brazo 202 que incluye una gran varilla central 210 y una serie de líneas radioopacas finas largas y cortas 212 que tienen diferentes longitudes. El brazo tiene una pluralidad de líneas o elementos 214 radioopacos de longitud corta y una serie de líneas o elementos 216 radioopacos más largos. En la tercera forma de realización existen tres elementos o líneas 214, 216 finos largos y tres cortos en cada pasador central 210 lateral (arriba y abajo en la fig. 32). En la forma de realización preferida las

30 líneas más cortas 214 están separadas en incrementos de 2,5 mm con respecto al centro de la línea del pasador 210 y con respecto a las líneas largas 216. En una forma de realización preferida, las líneas 216 están separadas 5 mm con una línea más corta 214 situada a 2,5 mm de cada línea 216 adyacente. Así, según se muestra en la fig. 32, los tres elementos radioopacos o líneas radioopacas 216 largos están separados un máximo de 15 mm con respecto a una línea central 211 de un pasador radioopaco 210. En la forma de realización preferida, las líneas finas 214, 216

35 dentro de la primera pata 202 se forman por un proceso de grabado comparable a un procedimiento que se usa en fabricación de placas de circuito en la industria electrónica. En la forma de realización preferida, a continuación se integran las rejillas metálicas grabadas en el material radiotransparente (plástico) en forma de "sándwich". En la forma de realización preferida, el ángulo formado por las patas primera y segunda en el vértice 206 es preferentemente de 30°. Este ángulo se elige para mantener la mano del cirujano fuera del haz de rayos X o el

40 fluoroscopio durante el uso. El ángulo entre las patas primera y segunda puede variar entre 15 y 60° y permite todavía que las manos del cirujano estén fuera del haz de rayos X durante el uso.

En referencia a la fig. 33, se muestra una segunda forma de realización del indicador de objeto mostrado en las figs. 31 a 32. Este indicador de objeto incluye un pasador pivotante 220 que permite que la primera pata 202A gire con respecto a la segunda pata 204A para formar un ángulo entre 15° y 60°. Puede utilizarse un sistema de fiador (no mostrado) para bloquear el ángulo deseado entre los brazos primero y segundo. El indicador de objeto 200A es, por lo demás, idéntico al mostrado en las figs. 30 a 32 y funciona de una manera idéntica una vez que se fija el ángulo.

En referencia a la fig. 34 se muestra el sistema de direccionamiento de la presente invención con el indicador de objeto de las figs. 30-34 montado en un elemento de ajuste 36 según se describe anteriormente con respecto al indicador de objeto 150. El indicador de objeto se ajusta de una forma idéntica con respecto a los taladros en el extremo distal del implante, por ejemplo, un clavo femoral. La única diferencia es que un pasador de alineación 222 se coloca en el extremo de la segunda pata 204 de manera que pueda alinearse con el haz de una máquina de rayos X 224 mostrada en la fig. 35. El pasador 222 aparece como un punto cuando el haz se alinea con la segunda pata 204.

El procedimiento para usar el indicador de objeto alternativo y preferido consiste en unir el indicador de objeto 200 a uno de los dos elementos de montaje en forma de cola de milano 91, 92 en el dispositivo de ajuste 36 (dependiendo de si está montado en un fémur derecho o izquierdo). Se coloca un trócar 240 metálico en el orificio proximal del dispositivo de ajuste 36, y se introduce un pasador de alineación o hilo k 222 en el taladro en el extremo del brazo de alineación con el fin de ajustar el brazo en C de la máquina de rayos X. El trócar 240 puede alojarse dentro del manguito de protección de tejido 130. El brazo en C se alinea de manera que el haz de rayos X esté en línea con la segunda pata 204 y en un ángulo oblicuo con respecto al clavo 12. Se realiza una primera captura de rayos X, y el pasador metálico central más grueso 210 muestra la posición teórica del manguito de protección de tejido 130 que

65 aloja el trócar metálico.

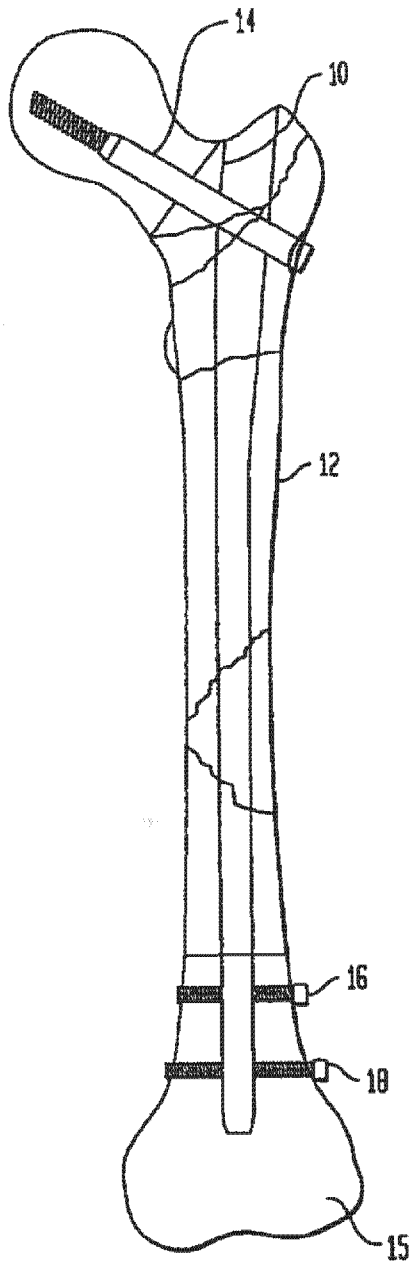
La fig. 36 muestra cómo se vería un primer rayo X con la punta 242 del trócar metálico 240 mal alineada con la barra metálica central más gruesa en la escala. El brazo en C de la máquina de rayos X debería alinearse, de nuevo, de manera que la punta metálica del trócar 240 esté en línea con el pasador metálico 210 central más grueso. Dicha alineación se muestra en la fig. 37. A continuación existe un desplazamiento de dos líneas (216) entre la punta del trócar metálico y el eje central del taladro en el clavo 12. Como las líneas largas 216 de la escala están separadas 5 mm, el desplazamiento sería aproximadamente de 10 mm dado que el eje central del orificio del clavo distal está alineado con la segunda línea debajo del eje de la barra metálica más gruesa. Según se indica anteriormente, las líneas grabadas más cortas 214 están separadas 2,5 mm, es decir, se encuentran a medio camino entre cada par de líneas largas 216. Obviamente, son posibles otras distancias de escala, arriba y abajo del pasador metálico 210 central más grueso. Estos desplazamientos con respecto a la línea central pueden producirse por la deformación del clavo óseo durante la introducción. En cualquier caso, a partir de la exploración de rayos X puede verse si el pasador metálico 210 está arriba o debajo del orificio del clavo distal, y la distancia entre los dos. El dispositivo de ajuste 36 se ajusta para alinear plenamente el manguito de protección de tejido y el centro del trócar con el orificio del clavo distal (véase la fig. 38). Según se muestra en la fig. 38, el manguito de protección de tejido 130 está alineado plenamente con el clavo, y puede iniciarse el taladrado del orificio distal. El orificio se taladra de una forma convencional según se describe anteriormente.

Aunque la invención en la presente memoria descriptiva se ha descrito con referencia a formas de realización particulares, debe entenderse que estas formas de realización son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las formas de realización ilustrativas y que pueden idearse otras configuraciones sin apartarse del ámbito de la presente invención según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de direccionamiento (20) adaptado para dirigir un taladro transversal (16, 18) en un clavo óseo (10) que comprende:
- 5 un miembro de brazo (28) adaptado para acoplarse a una parte de extremo (24) de un clavo óseo, en el que el miembro de brazo comprende una parte de apuntamiento (32) que se extiende en paralelo a un eje longitudinal del clavo óseo;
- 10 un dispositivo de apuntamiento ajustable (36) montado en la parte de apuntamiento, teniendo el dispositivo de apuntamiento ajustable un taladro de guía (88, 90) adaptado para alinearse con el taladro transversal en el clavo, siendo el dispositivo de apuntamiento ajustable móvil con respecto a la parte de apuntamiento en una dirección perpendicular a un plano que contiene el eje longitudinal del clavo y el eje central del taladro transversal; y
- 15 un indicador de objeto (200) montado en el dispositivo de apuntamiento ajustable, teniendo el indicador de objeto un cuerpo radiotransparente que incluye partes de patas en ángulo primera y segunda que forman un vértice en un primer extremo de cada parte, teniendo la primera parte de pata elementos radioopacos (210, 212, 214) separados en la misma.
2. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 1 en el que el dispositivo de apuntamiento ajustable puede moverse en una dirección longitudinal a lo largo de la parte del miembro de brazo que se extiende en paralelo al clavo óseo.
- 20 3. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 1 en el que las partes de la primera pata incluyen al menos tres elementos radioopacos separados.
4. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 3 en el que un elemento radioopaco central
- 25 es más grueso que al menos otros dos elementos radioopacos.
5. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 4 en el que el elemento radioopaco central es una varilla metálica y los otros elementos radioopacos son metal grabado.
- 30 6. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 5 en el que los al menos otros dos elementos radioopacos están separados al menos por incrementos de 2,5 a 5 mm por encima y por debajo del elemento radioopaco central.
7. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 5 en el que existen al menos otros cuatro
- 35 elementos radioopacos en combinación con los elementos radioopacos centrales.
8. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 7 en el que al menos dos de los cuatro elementos radioopacos tienen longitudes más cortas que el central y los otros elementos radioopacos.
- 40 9. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 7 en el que todos los elementos radioopacos descansan en el mismo lugar.
10. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 1 en el que las partes de patas primera y segunda se extienden desde el vértice en un ángulo entre sí de entre 15° y 45°.
- 45 11. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 10 en el que la parte de segunda pata incluye un elemento de pasador radioopaco que se extiende con respecto a la primera pata del ángulo formado en el vértice intermedio.
- 50 12. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 5 en el que el ángulo es 30°.
13. El dispositivo de direccionamiento según la reivindicación 1 en el que el dispositivo de apuntamiento ajustable está hecho de un material radiotransparente.

FIG. 1





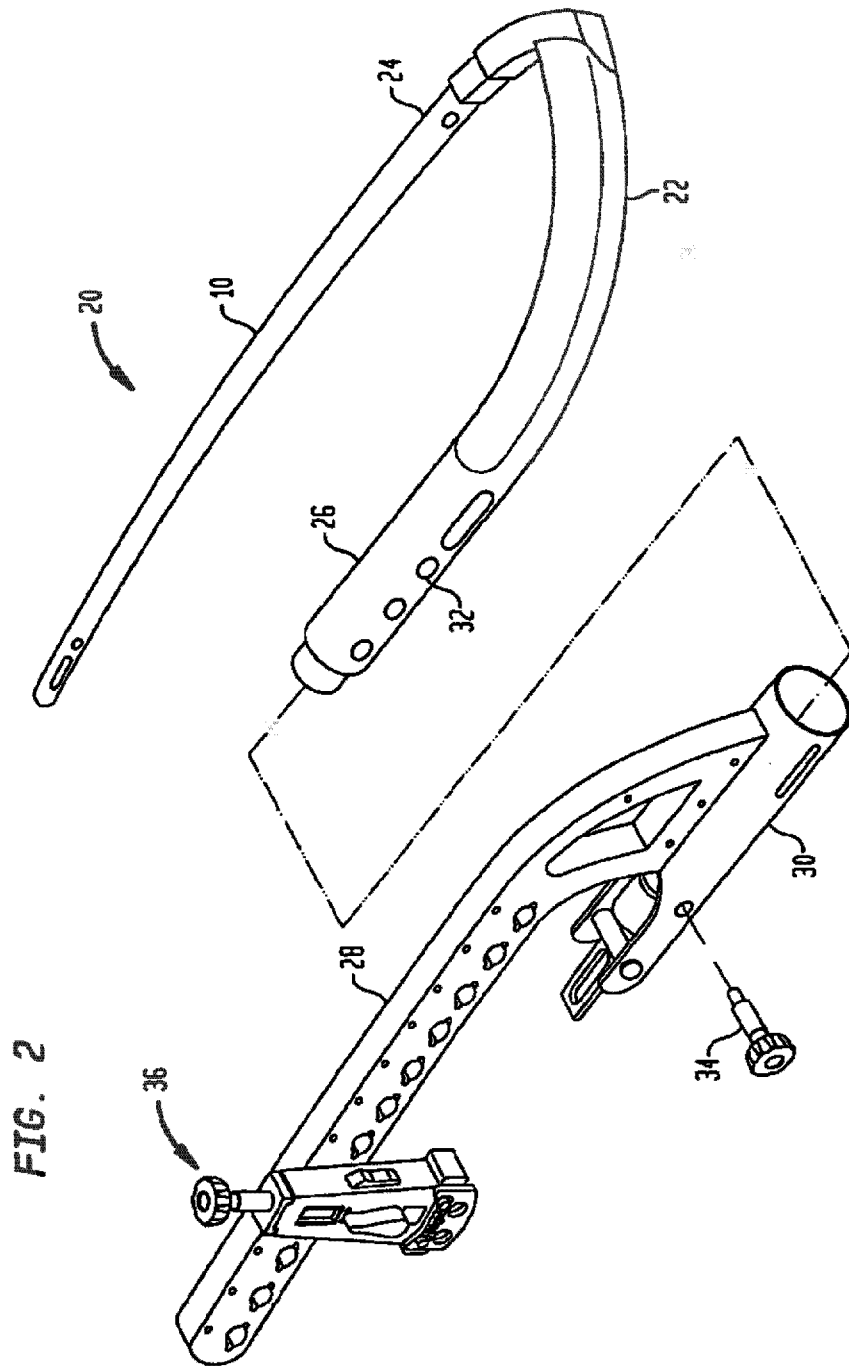
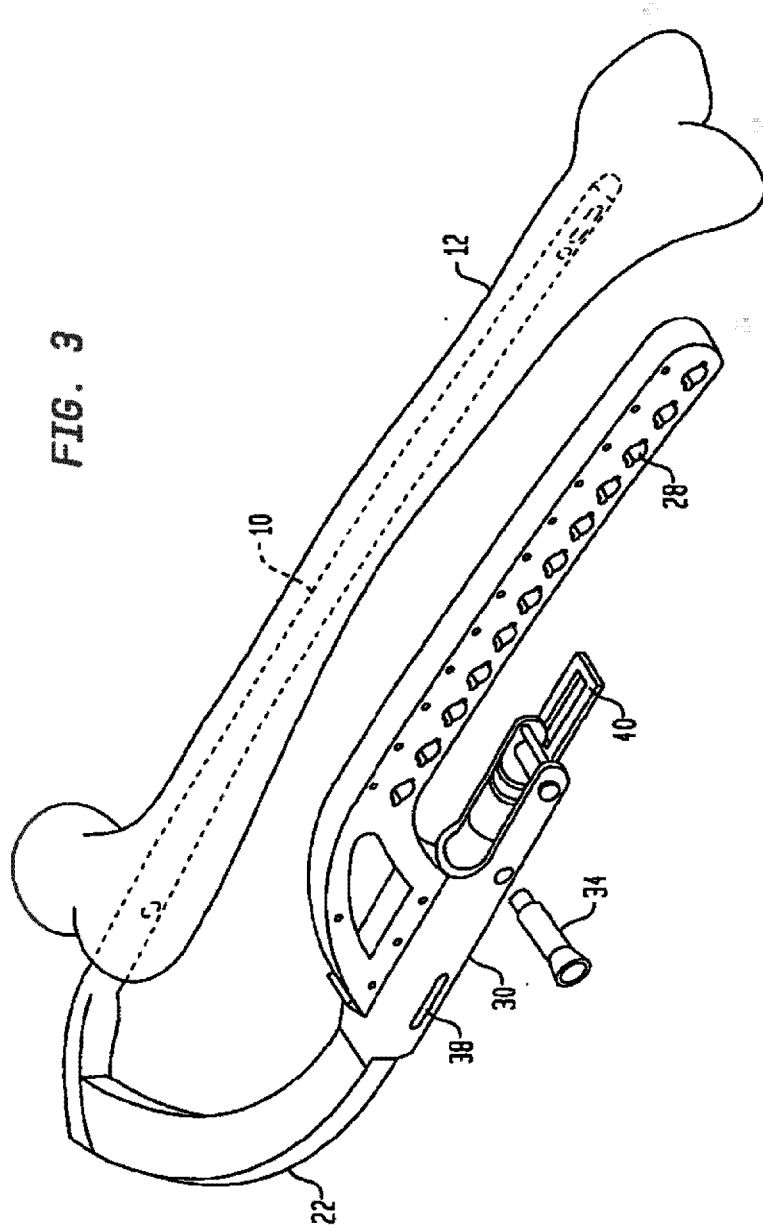
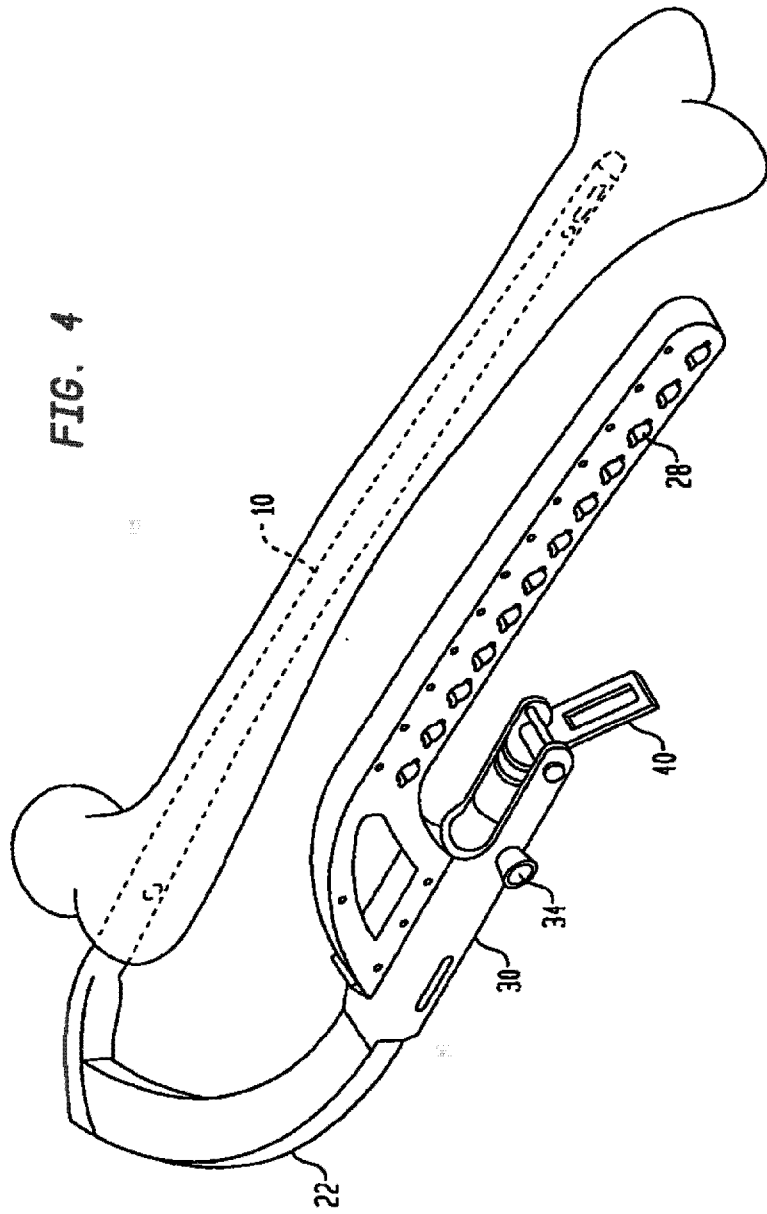
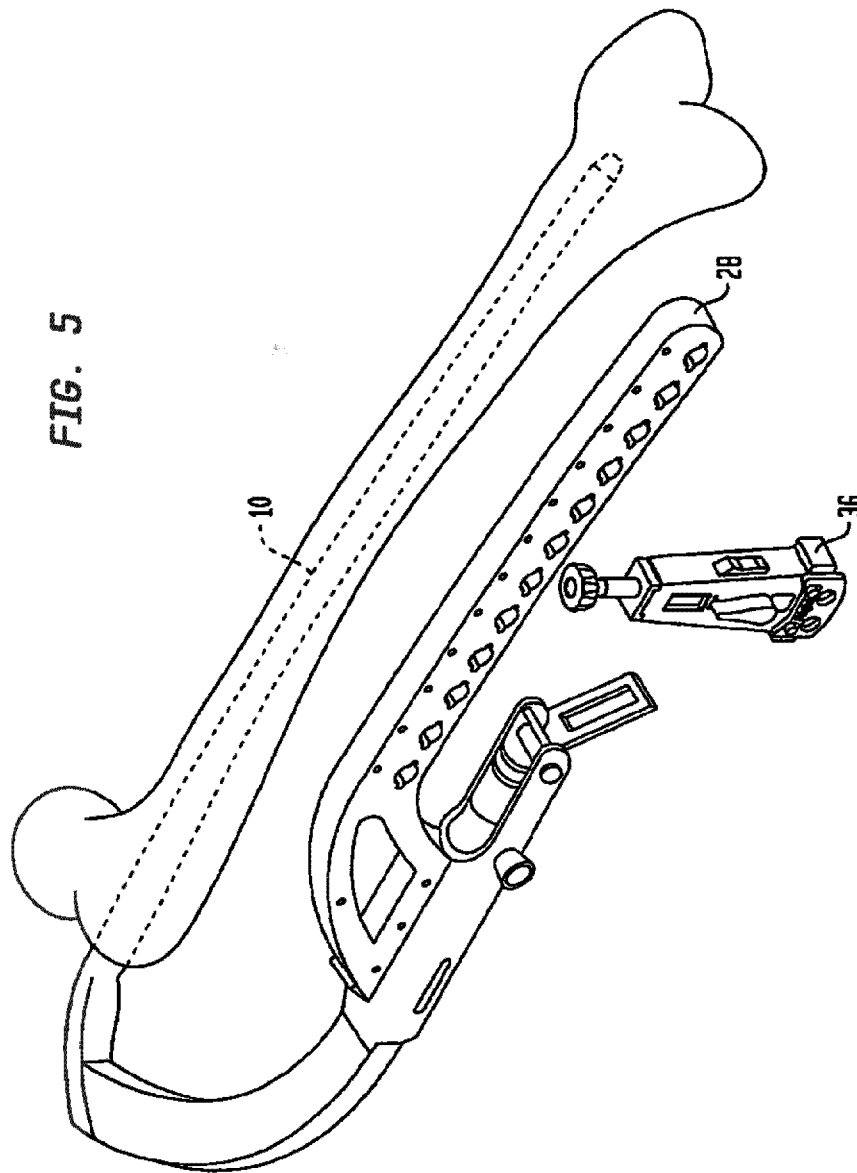
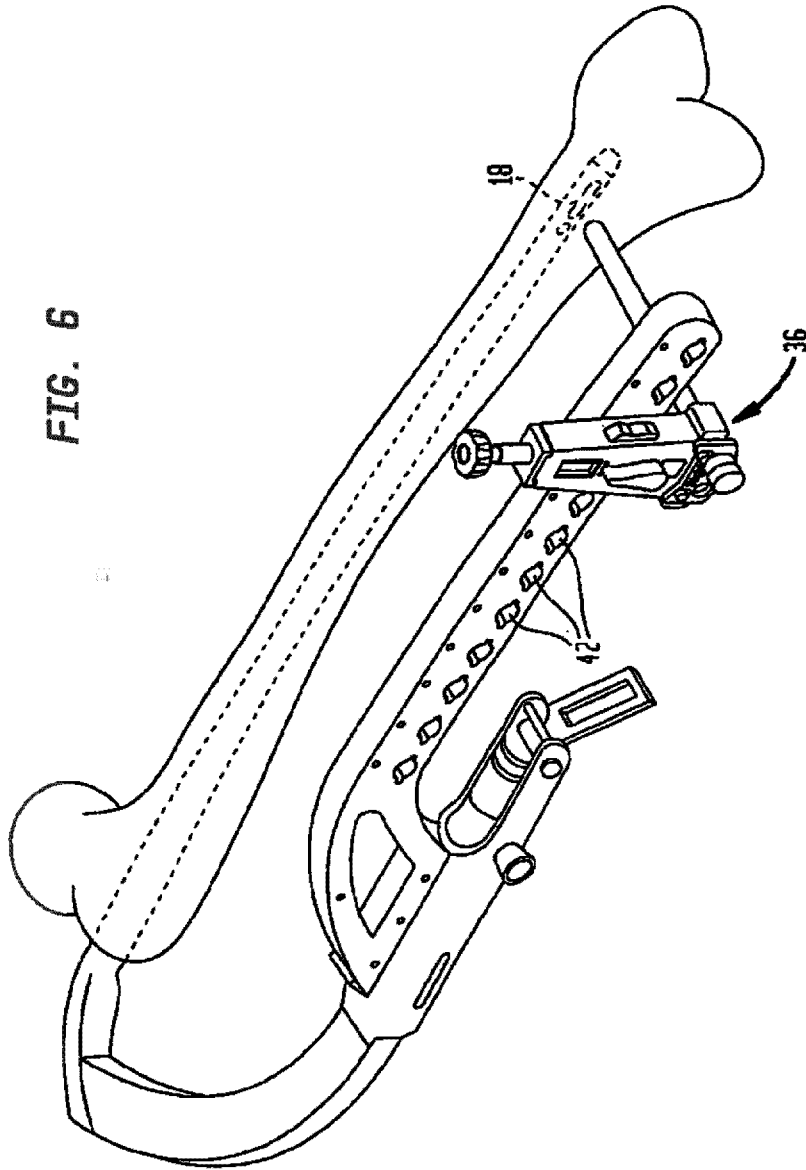


FIG. 3

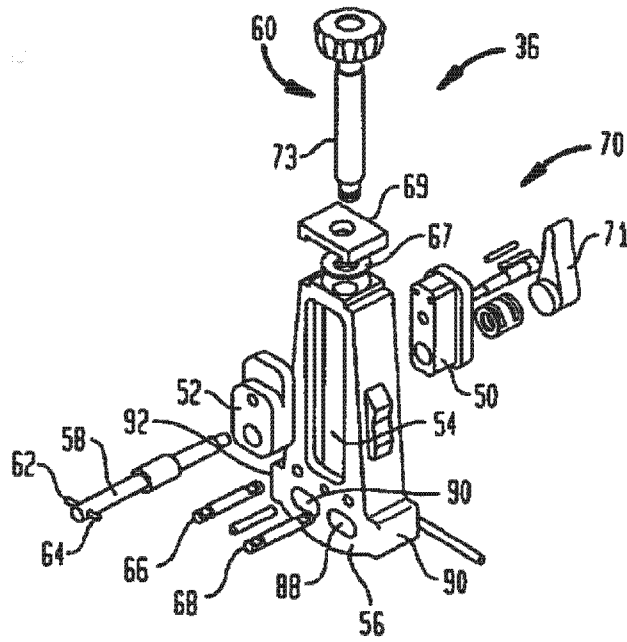




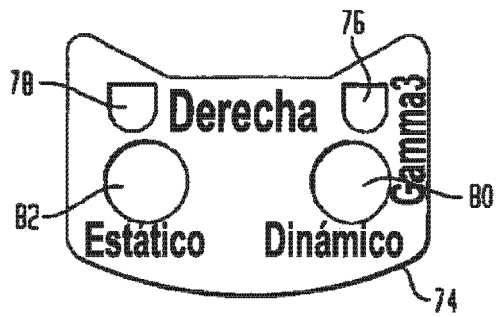




**FIG. 7**



**FIG. 8**



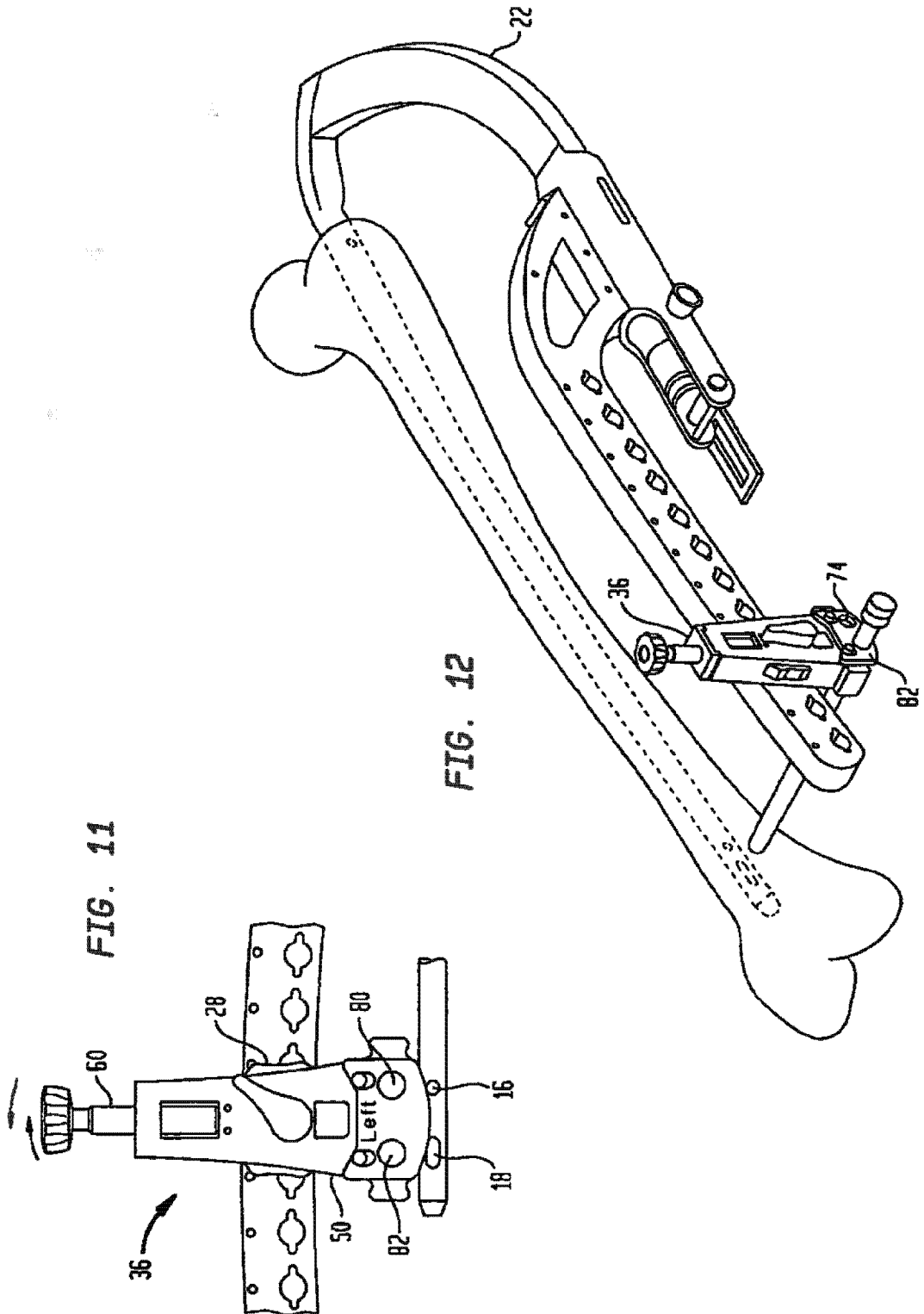
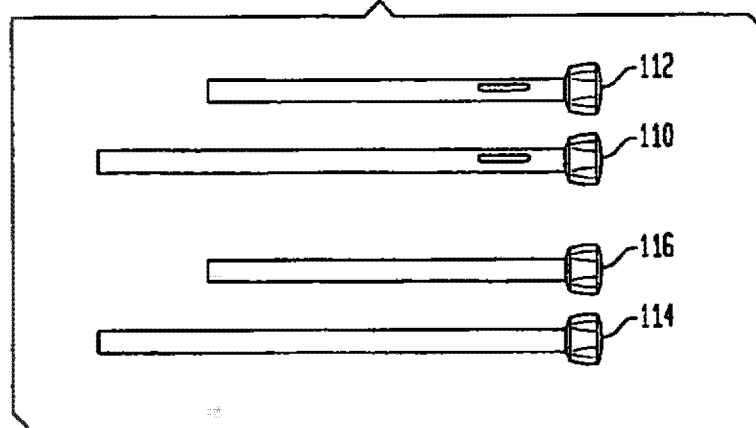


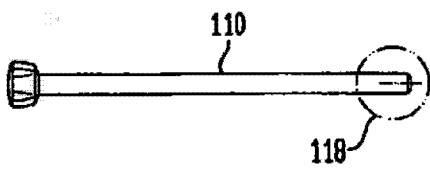
FIG. 11

FIG. 12

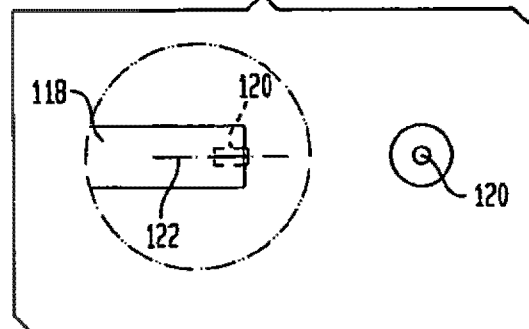
**FIG. 13**



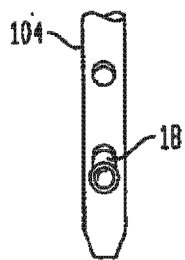
**FIG. 14**



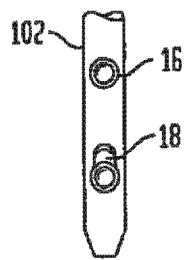
**FIG. 14A**



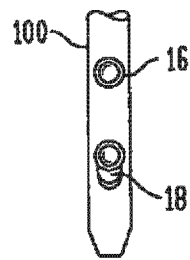
**FIG. 15A**



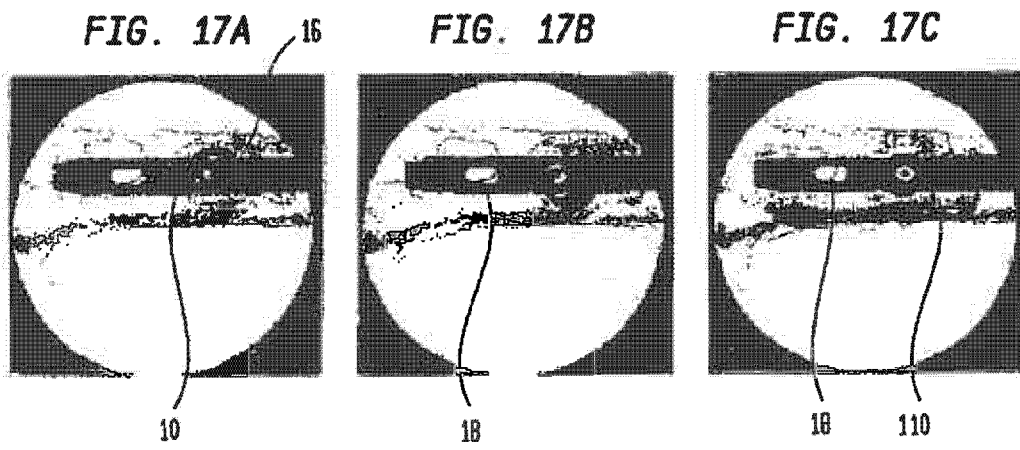
**FIG. 15B**

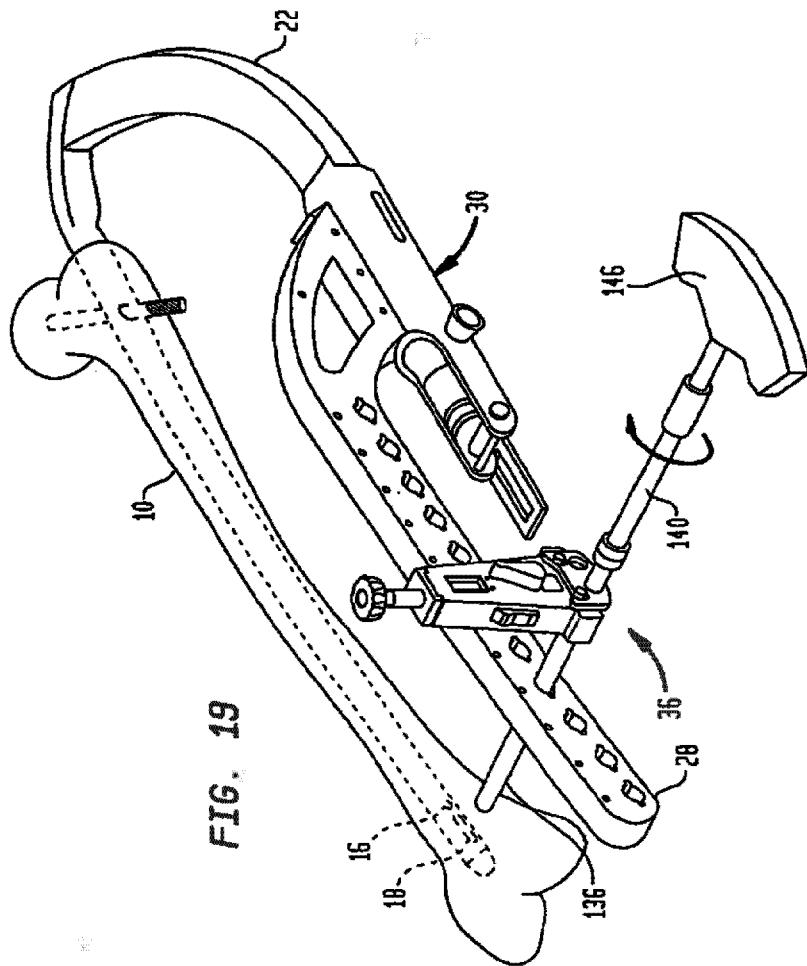


**FIG. 15C**









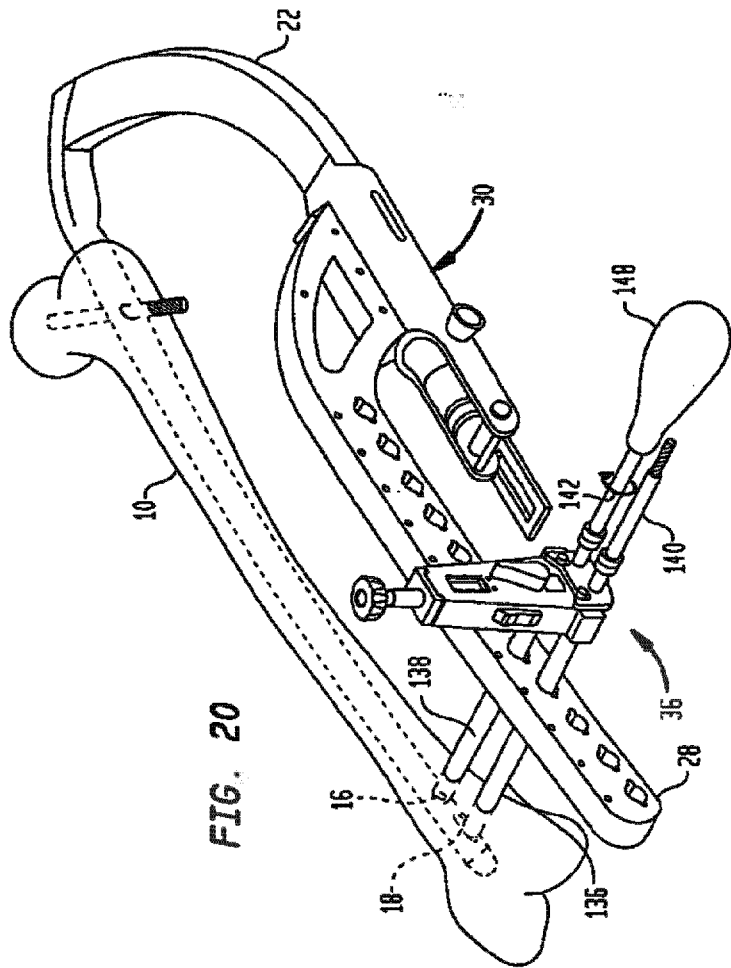
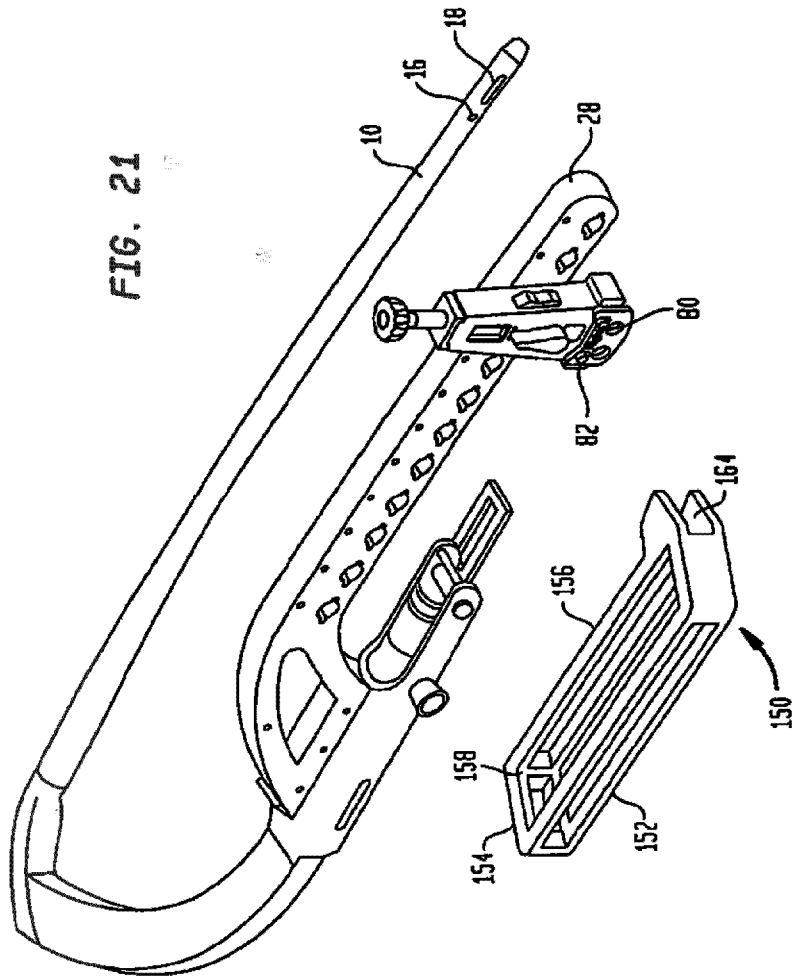
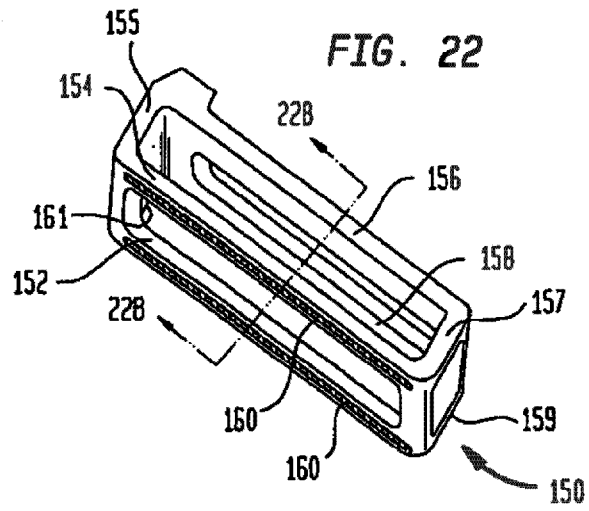
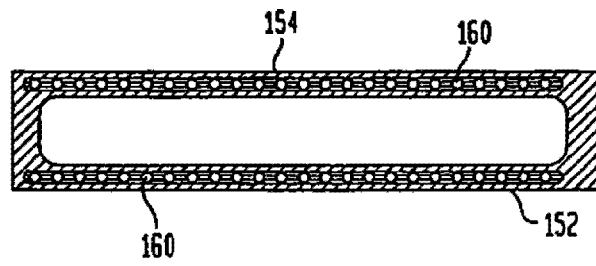


FIG. 20

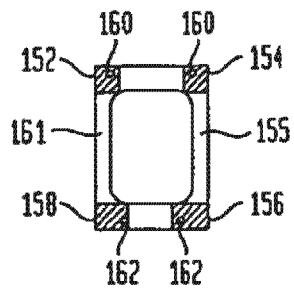




**FIG. 22A**



**FIG. 22B**



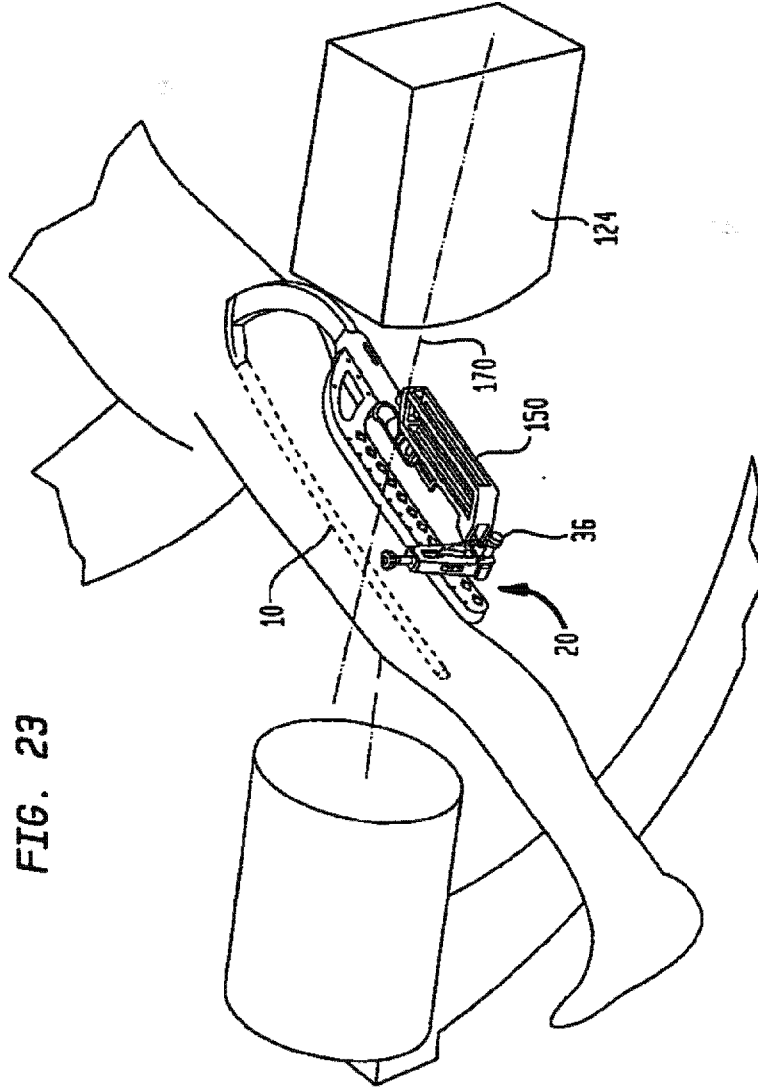


FIG. 23