



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: 2 363 341

(51) Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01) A61B 17/17 (2006.01)

	,
(12)	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPE

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 04768290 .1
- 96 Fecha de presentación : **31.08.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: 1667594 97 Fecha de publicación de la solicitud: 14.06.2006
- (54) Título: Plantilla de alineación para insertar un dispositivo de fijación ósea.
- (30) Prioridad: **30.08.2003 GB 0320375**
- 73 Titular/es: GRAMPIAN HEALTH BOARD Summerfield House, 2 Eday Road Aberdeen AB15 6RE, GB The Robert Gordon University
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 01.08.2011
- (72) Inventor/es: Johnstone, Alan John
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 01.08.2011
- 74) Agente: Martín Santos, Victoria Sofía

ES 2 363 341 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

Plantilla de alineación para insertar un dispositivo de fijación ósea

15

20

25

30

40

45

La presente invención se refiere a un aparato para tratar una fractura de un hueso, especialmente aunque no exclusivamente para tratar una fractura de muñeca.

Cuando se rompe un hueso de la muñeca, a menudo se fractura en muchos fragmentos sobre el lado dorsal de la muñeca, mientras que queda una rotura bastante limpia en el lado inferior. En la fig. 1 se muestra una rotura de muñeca típica. La porción distal 12 de hueso necesita ser fijada con relación a la porción proximal 14 de hueso en la posición mostrada en la fig. 1, de modo que las porciones de hueso 12, 14 no consoliden en la posición mostrada en la fig. 2. Además, generalmente quedan fragmentos de hueso flotando en el espacio designado como 16. Éstos se fusionarán con las porciones de hueso 12, 14 a medida que sana la fractura.

Un procedimiento para tratar fracturas de muñeca implica adosar una estructura metálica en el exterior de la muñeca, que abarca la articulación de la muñeca. Típicamente unas clavijas se extienden desde la estructura al interior de las porciones óseas a cada lado de la fractura. Esto puede ser un procedimiento invasivo, y puede inmovilizar la articulación durante un largo período de tiempo, lo que da como resultado una articulación muy rígida una vez que la fractura ha sanado. Un procedimiento alternativo adicional implica fijar la fractura utilizando placas y tornillos. Todos estos procedimientos son muy invasivos, impidiendo totalmente en algunos casos el movimiento de la articulación y con toda probabilidad son muy incómodos para el paciente.

Esta invención se refiere a una plantilla para ayudar a insertar un dispositivo de fijación ósea en un hueso para tratar una fractura. Esta invención se refiere específicamente, aunque no exclusivamente, a una plantilla que contribuye al alineamiento relativo de al menos dos tornillos óseos.

Los huesos se fracturan a menudo en una pluralidad de fragmentos de hueso. En este caso, es útil insertar dos tornillos a lo largo de líneas de inserción diferentes, de modo que abarquen la mayoría o todos los fragmentos. Es extremadamente indeseable que estos tornillos choquen entre sí, ya que esto podría impedir que el segundo tornillo se insertara totalmente en el hueso, y podría asimismo sacar de su sitio el primer tornillo. Si esto ocurre, el segundo tornillo tendría que ser retirado y se tendría que realizar un nuevo orificio.

Por lo tanto, para evitar este problema, el segundo tornillo se inserta típicamente a una distancia segura del primer tornillo, de modo que la posibilidad de choque sea despreciable. Sin embargo, una vez que los tornillos han sido insertados, la única fuerza que mantiene el tornillo en el hueso es la fricción entre el hueso y el roscado del tornillo. En pacientes con huesos frágiles, por ejemplo algunos pacientes ancianos, la fricción puede no ser suficiente, y los propios tornillos se pueden aflojar. Además, esto podría dañar el hueso y se podría requerir cirugía adicional.

De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1.

Proporcionar la plantilla permite definir la segunda línea de inserción de modo muy preciso con relación a la primera línea de inserción. Como las líneas de inserción están en planos paralelos, nunca pueden interceptarse, y la posibilidad de que los dispositivos de fijación choquen entre sí se reduce.

35 Opcionalmente, mediante la plantilla se podrían definir más de dos líneas de inserción.

Típicamente, los dispositivos de fijación ósea están roscados al menos parcialmente. Preferiblemente, los dispositivos de fijación ósea comprenden tornillos óseos.

Preferiblemente, los planos paralelos están relativamente próximos entre sí. Los planos paralelos tienen una separación mínima igual al diámetro del dispositivo de fijación ósea. Si el dispositivo de fijación comprende un dispositivo de fijación roscado, por ejemplo, un tornillo óseo, los planos paralelos tienen una separación mínima igual al diámetro del roscado externo del dispositivo de fijación ósea. Tales modos de realización pueden asegurar que los dispositivos de fijación ósea no chocarán.

Algunos de tales modos de realización pueden proporcionar interacción entre los dispositivos de fijación ósea, proporcionando así una conexión adicional entre sí, lo que contribuye a mantener los dispositivos de fijación ósea en el hueso. "Interacción" se utiliza en el sentido de que los dispositivos de fijación ósea se pueden tocar y pueden apoyar entre sí, apuntalando y soportando un dispositivo de fijación al otro de modo eficaz.

Preferiblemente, la orientación de la segunda línea de inserción es variable con relación a la orientación de la primera línea de inserción. Preferiblemente, la segunda línea de inserción puede ser trasladada con relación a la primera línea de inserción.

"Traslación" se utiliza a lo largo de la descripción con el significado no sólo de movimiento lo largo de una línea recta, sino asimismo movimiento lo largo de una trayectoria arqueada. "Movimiento de traslación" se utiliza como modo de diferenciar entre un movimiento giratorio alrededor de un eje.

Preferiblemente, la plantilla incluye un brazo que se extiende en una dirección lateral con respecto a al menos una de las

líneas de inserción.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Preferiblemente, el brazo es arqueado.

Preferiblemente, al menos parte del brazo tiene una superficie plana que es paralela a los planos paralelos de las líneas de inserción. Opcionalmente, al menos una parte del brazo tiene una superficie plana que es coplanaria con uno de los planos paralelos de las líneas de inserción.

Las líneas inserción primera y segunda se definen mediante medios de guía primero y segundo respectivamente, acoplados al brazo. Típicamente, los medios de guía primero y segundo tienen perforaciones que sirven para alinear la trayectoria del alambre de guía o dispositivo de fijación ósea con la línea de inserción deseada. En algunos modos de realización, los medios de guía pueden incluir al menos un manguito de guía recibido en la perforación de los medios de guía, y el manguito de guía puede ser montado de modo deslizante y/o giratorio en la perforación, de modo que se acople de modo liberable con el brazo. Típicamente, el brazo está montado de modo giratorio con relación a los medios de guía, de modo que el brazo puede pivotar alrededor del eje de los medios de guía.

Unos medios de guía pueden ser cualquier cosa que pueda guiar la trayectoria de un alambre de guía y/o un dispositivo de fijación ósea. Típicamente, los medios de guía primero y segundo pueden incluir manguitos de guía primero y segundo. Opcionalmente, cada uno de los medios de guía primero y segundo comprende una pluralidad de manguitos concéntricos. Sin embargo, en modos de realización más básicos, una sección abierta del brazo puede ser suficiente, y no son necesarios manguitos de guía separados.

Típicamente, los medios de guía primero y segundo están adaptados para recibir alambres de guía y/o dispositivos de fijación ósea. La invención no se limita al uso de alambres de guía ya que, en algunos modos de realización, los medios de guía primero y segundo pueden guiar directamente los dispositivos de fijación ósea en el hueso.

Opcionalmente, la plantilla incluye un espaciador adaptado para separar entre sí los planos paralelos de las líneas de inserción.

Típicamente, el espaciador es un componente separado que se acopla al brazo.

Opcionalmente, el espaciador comprende un bloque que tiene una perforación de guía adaptada para recibir unos medios de guía. Preferiblemente, los medios de guía pueden ser montados de modo deslizante en la perforación de guía, y pueden girar opcionalmente con relación a la misma.

Opcionalmente, el espaciador tiene una perforación de acoplamiento y el espaciador está acoplado al brazo por medio de un dispositivo de acoplamiento insertado través de la perforación de acoplamiento en el espaciador, e igualmente en/a través del brazo. Preferiblemente, el espaciador está montado de modo giratorio en el brazo. Típicamente, el dispositivo de acoplamiento comprende un tornillo y una tuerca. La conexión de tornillo y tuerca puede ser aflojada para permitir el giro del espaciador con relación al brazo. Una vez seleccionado el ángulo requerido, la tuerca puede ser apretada para fijar la posición de giro del espaciador con relación al brazo.

Opcionalmente, se proporciona una abertura alargada en el brazo, y el espaciador puede ser desplazable a lo largo de la abertura alargada. Si el dispositivo de acoplamiento es de tuerca y tornillo, el tornillo puede ser aflojado para permitir la traslación del espaciador con relación al brazo utilizando la abertura alargada, y a continuación apretado de nuevo para restringir un movimiento de traslación adicional una vez que se ha seleccionado una posición.

Opcionalmente, el brazo puede ser extensible para permitir un movimiento de traslación relativo de los medios de guía primero y segundo.

Típicamente, la posición de uno de los medios de guía se define mediante el brazo y la posición del otro medio de guía se define mediante el espaciador, de tal modo que el giro del espaciador con relación al brazo varíe la orientación de los segundos medios de guía con relación a los primeros medios de guía, y la traslación del espaciador a lo largo del brazo varíe la distancia entre los medios de guía primero y segundo.

El espaciador no es necesariamente un componente separado. Alternativamente, el espaciador podría comprender una parte del brazo. Por ejemplo, el brazo podría comprender una primera porción y una segunda porción con superficies planas paralelas, en el que la segunda porción esté escalonada con relación a la primera porción. En tales modos de realización, el escalón en el brazo puede actuar como un espaciador para separar entre sí las dos superficies paralelas de las partes primera y segunda del brazo, y estas superficies paralelas pueden definir los planos paralelos de las líneas de inserción primera y segunda.

En tales modos de realización, la posición de los segundos medios de guía puede ser fijada en una orientación angular y/o una posición de traslación con relación a los primeros medios de guía (aparte de cualquier montaje deslizante opcional al brazo). Por ejemplo, tal modo de realización puede ser realizado uniendo unos primeros medios de guía a un extremo del brazo y unos segundos medios de guía al otro extremo del brazo en el otro lado de la porción escalonada. Sin embargo, en modos de realización preferidos, al menos uno de los medios de guía está montado de modo giratorio sobre el brazo. Esto se podría conseguir, por ejemplo, montando de modo abisagrado los segundos medios de guía al

brazo. De este modo, los ángulos de inserción relativos de los dos dispositivos de fijación ósea pueden ser seleccionados.

En algunos modos de realización, se puede utilizar conjuntamente un brazo escalonado y un componente de espaciador separado para proporcionar los dos planos paralelos de las líneas de inserción.

- 5 En todos los modos de realización, el brazo puede tener opcionalmente una ranura alargada para permitir un desplazamiento de traslación relativo de los medios de guía primero y segundo.
 - En todos los modos de realización, el brazo puede ser extensible opcionalmente para permitir el movimiento de traslación relativo de los medios de guía primero y segundo.
- A continuación se describirán modos de realización de la invención por medio de un ejemplo tan sólo, y con referencia a los siguientes dibujos, en los cuales los dispositivos de fijación ósea descritos son sólo modos de realización de la invención como partes de los conjuntos de acuerdo con la reivindicación:
 - la fig. 1 muestra una vista lateral de una muñeca rota con porciones de hueso alineadas correctamente para sanar;
 - la fig. 2 muestra una vista lateral de una muñeca rota, con porciones de hueso alineadas incorrectamente;

15

- la fig. 3 muestra una sección transversal de dos porciones de hueso con un alambre de guía insertado través de ambas porciones de hueso;
 - la fig. 4 muestra una sección transversal de las porciones de hueso de la fig. 3, con un dispositivo de fijación insertado través de las porciones;
 - la fig. 5 muestra una vista lateral de un modo de realización alternativo de un dispositivo de fijación que tiene un roscado de paso variable;
- 20 la fig. 6 muestra una vista lateral de un modo de realización alternativo, que tiene roscados de diferentes pasos y dos porciones de distintos diámetros;
 - las figs. 7a y 7b muestran un modo de realización adicional, que tiene un roscado de tornillo de inclinación pronunciada de paso variable:
- la fig. 8 muestra una vista lateral de un modo de realización adicional, que tiene un roscado de tornillo de inclinación pronunciada de paso variable y de un diámetro variable;
 - las figs. 9a y 9b muestran vistas en sección de un modo de realización adicional que tiene un roscado rectangular de paso variable;
 - la fig. 10 muestra una vista en sección de un modo de realización adicional, que tiene un roscado rectangular de paso variable y diámetro variable;
- las figs. 11a y 11b muestran un modo de realización adicional, que tiene un roscado de tornillo perpendicular en cada dirección encarada axialmente, roscado que tiene un paso variable;
 - la fig. 12 muestra una vista lateral de un modo de realización adicional, que tiene un roscado de tornillo perpendicular en cada dirección encarada axialmente de paso variable y diámetro externo variable;
- la fig. 13 muestra una vista en sección transversal de una plantilla de la presente invención está siendo usada para insertar alambres de guía en un hueso;
 - la fig. 14 muestra una vista en sección transversal de una parte de un segundo modo de realización de la invención;
 - la fig. 15 muestra una vista esquemática desde arriba de dos dispositivos de fijación insertados a lo largo de líneas de inserción I1, I2 respectivas, en el que la distancia de separación de los planos paralelos de las líneas de inserción es igual al diámetro del dispositivo de fijación;
- 40 la fig. 16 muestra una vista esquemática similar de la fig. 15, en la que los dispositivos de fijación están roscados y la separación de los planos paralelos es igual al diámetro externo (roscado) de los dispositivos de fijación;
 - la fig. 17 muestra una vista superior esquemática de una plantilla modificada que tiene un brazo escalonado;
 - la fig. 18 muestra una vista superior esquemática de una modificación de la plantilla de brazo escalonado de la fig. 17;
- la fig. 19 muestra una vista superior esquemática de una plantilla alternativa que tiene dos espaciadores y un brazo no escalonado;
 - la fig. 20 muestra una vista en sección transversal de un modo de realización adicional, que tiene un roscado de

pendiente pronunciada de paso consistente;

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

la fig. 21 muestra una vista en sección transversal de modo de realización adicional, que tiene un roscado rectangular de paso consistente; y

la fig. 22 muestra una vista en sección transversal de un modo de realización adicional, que tiene roscados perpendiculares en cada dirección encarada axialmente.

En referencia a continuación a los dibujos, la fig. 5 muestra un tornillo 100 que tiene una cabeza 120, una caña 118 y un roscado 112 del tornillo a lo largo de toda su longitud. El tornillo 100 está abocinado, esto es el diámetro de la caña 118 y el diámetro externo del roscado 112 del tornillo aumentan típicamente de modo uniforme hacia la cabeza 120. Tal abocinado puede permitir que el tornillo 100 se inserte más fácilmente en un orificio guía; en algunos casos, ni siquiera se necesita un orificio de guía. Además, el diámetro creciente de la caña 118 y del roscado 112 hacia el extremo de cabeza del tornillo 100 forzará la caña 118 contra porciones de hueso no cortadas previamente, y el roscado cortará en el hueso nuevo, que no había sido cortado previamente por el roscado de menor tamaño, lo cual asegurará el tornillo 100 más firmemente en el hueso de lo que se conseguiría mediante otros diseños.

El paso del roscado 112 del tornillo aumenta uniformemente hacia la cabeza 120. El paso del roscado se encuentra típicamente en el intervalo de 1 mm a 2 mm en el extremo delantero (punta), y de 2 mm a 4 mm en el extremo trasero (cabeza). El tornillo 100 provocará típicamente una distracción relativa de las porciones de hueso 12, 14 de 1 mm a 2 mm por vuelta.

La cabeza 120 está enrasada con la superficie externa de la caña 118, de modo que la cabeza 120 sea una continuación axial del cuerpo del tornillo 100 y no se proyecte radialmente hacia afuera de la caña 118. Modos de realización alternativos pueden tener una cabeza que se proyecte hacia fuera. En este ejemplo, el tornillo 100 presenta una cánula para permitir su inserción sobre un alambre de guía (no mostrado). Sin embargo, se pueden utilizar asimismo modos de realización sin cánula. La cabeza 120 puede tener una abertura para la inserción de una llave Allen u otra herramienta de giro. El tornillo 100 tiene preferiblemente una punta autoperforante, de autobarrena.

Aunque el tornillo 100 mostrado aquí tiene un roscado 112 del tornillo que se extiende a lo largo de toda su longitud, modos de realización alternativos (no mostrados) pueden tener un roscado sólo en porciones particulares, y no en otras, por ejemplo, en los extremos delantero y trasero, permaneciendo una porción intermedia sin roscado.

Alternativamente, el diámetro de la caña podría ser constante, y sólo el diámetro de roscado externo podría aumentar hacia la cabeza 40 (ejemplos de tales modos de realización se encuentran en las figs. 8, 10 y 12, descritas a continuación).

La fig. 6 muestra un tornillo 200 (que tiene una caña 218 y una cabeza 220), que es similar al tornillo 100 en que la caña 218 y el roscado varían en diámetro. Sin embargo, en lugar de variar uniformemente, el tornillo 200 está dividido en dos porciones de diferente diámetro: una porción trasera 230 que tiene un roscado 235 del tornillo y una porción delantera 240 que tiene un roscado 245 del tornillo. Tanto el diámetro de la caña 218 como el diámetro externo de los roscados 235, 245 del tornillo son diferentes entre cada una de las dos porciones, pero son uniformes dentro de cada porción 230, 240. La porción trasera 230 tiene una caña de mayor diámetro (de, aproximadamente, 2 mm a 4 mm), y un roscado del tornillo de mayor diámetro externo (de, aproximadamente, 3 mm a 6 mm) que la porción delantera 240 (3 mm a 5 mm y 4 mm a 7 mm para caña y roscado, respectivamente). El roscado 230 tiene un paso constante, así como el roscado 240, pero el paso del roscado 230 del tornillo es, aproximadamente, 2-4 mm, que es superior al paso del roscado 240 del tornillo en, aproximadamente, 1-2 mm. Así pues, el diámetro de la caña y del roscado, y el paso del roscado varían del mismo modo que para el tornillo 100, con la excepción de que la variación es abrupta entre las dos porciones 230, 240, en lugar de continua. Al igual que para el tornillo 100, los modos de realización del tornillo 200 pueden tener una cánula; pueden tener una punta autoperforante, de autobarrena; pueden tener una porción intermedia no roscada; y pueden tener una cabeza que no se proyecte hacia afuera de su caña. El conjunto mostrado en la fig. 6 podría ser modificado, por supuesto, de modo que los lados de la caña del tornillo 200 sean paralelos de modo que el diámetro de la caña sea uniforme en la longitud del tornillo 200. La modificación podría tener opcionalmente las variaciones de diámetro y paso del roscado mostrado en la fig. 6.

En uso, las porciones óseas 12, 14 se alinean en primer lugar en la posición correcta mostrada la fig. 1. A continuación, un alambre de Kirschner 24 se inserta típicamente en el hueso para expandir la fractura, con extremos opuestos del alambre de Kirschner 24 que se acoplan con porciones de hueso 12, 14 respectivas. Un intensificador de imagen (un aparato que produce rayos X de baja intensidad) se utiliza típicamente para comprobar que el alambre de Kirschner 24 está situado correctamente, como se muestra en la fig. 3. La longitud del alambre de guía que sobresale se mide y se deduce de la longitud conocida del alambre para indicar la longitud correcta del tornillo.

A continuación, el tornillo 100, 200 se inserta sobre el alambre de Kirschner 24 y se atornilla en las porciones de hueso 12, 14, por ejemplo utilizando una llave Allen, como se muestra en la fig. 4. Si el tornillo 100, 200 no es un tornillo autoperforante y/o de autobarrena, entonces habría que perforar y/o barrenar un orificio antes de insertar el tornillo 100, 200, por ejemplo con una taladradora con cánula insertada sobre el alambre de Kirschner 24. Opcionalmente, se utiliza una plantilla para alinear el tornillo 100, 200 y/o el alambre de Kirschner, y/o cualquier taladradora utilizada.

El extremo delantero (extremo de punta) del tornillo 100, 200 se acopla con la porción de hueso 14, y el extremo trasero (extremo de cabeza) se acopla con la porción de hueso 12. Como la cabeza 120, 220 es una mera extensión del cuerpo del tornillo 100, 200 y no sobresale radialmente hacia fuera de la caña 118, la cabeza 120, 220 puede ser introducida completamente dentro de la porción de hueso 12 junto con el resto del tornillo 100, 200 (véase la fig. 4), por oposición a la imposibilidad de inserción completa debido a una cabeza que se extiende radialmente que apoya contra la superficie exterior de la porción de hueso cortical 12.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Si un tornillo que tiene una cabeza que se extiende radialmente fuera a ser insertado completamente en la porción de hueso 12, cuando la cabeza apoyara contra el exterior de la porción de hueso 12, la cabeza 120, 220 se mantendría estacionaria con respecto a la porción de hueso 12, mientras que el extremo delantero del tornillo 100, 200 avanzaría más profundamente en la porción de hueso 14. Esto empujaría las porciones de hueso 12, 14 entre sí, comprimiendo la fractura, por oposición a mantenerla o distraerla.

Sería posible tener una cabeza que se extiende radialmente y evitar el problema anterior de la compresión, utilizando un modo de realización alternativo (no mostrado) en el que el tornillo 100, 200 sea lo suficientemente largo para que la cabeza no apoye contra la superficie externa de la porción de hueso 12 cuando el resto del tornillo éste ubicado correctamente en las porciones de hueso 12 y 14; este modo de realización típicamente no sería insertado completamente en las porciones de hueso.

Cuanto mayor sea el paso del roscado del tornillo, mayor será la distancia que avanzará el tornillo en el hueso por cada vuelta del tornillo. Por lo tanto, si un tornillo tiene roscados del tornillo de diferentes pasos sobre diferentes partes del tornillo, estas partes diferentes del tornillo avanzarán a velocidades diferentes. El aumento de paso de los roscados 112, 230, 240 del tornillo hacia la cabeza 120, 220 significa que por cada vuelta del tornillo 100, 200, la punta del tornillo progresará más lentamente a través de hueso que la cabeza 120, 220. Por lo tanto, el extremo delantero del tornillo 100, 200, con su roscado del tornillo de bajo paso, avanzara más lentamente a través de la porción de hueso 14, en comparación con el extremo trasero (de cabeza) del tornillo 100, 200 que avanza a través de la porción de hueso 12. Eso da como resultado que las dos porciones de hueso 12, 14 sean separadas, y el tornillo 100, 200 se coloque en compresión entre las dos porciones de hueso. Cuanto más se gire el tornillo, más serán separadas las porciones de hueso 12, 14 para distraer la fractura.

Por ejemplo, en el caso del tornillo 200, si el paso del roscado 245 del tornillo es el doble del paso del roscado 235 del tornillo, el roscado 245 del tornillo avanzará en el hueso el doble de rápido que el roscado 235 del tornillo, de modo que por cada milímetro de movimiento axial de la porción delantera 230, habrá 2 mm de movimiento axial de la porción trasera 240, y por lo tanto las porciones de hueso 12, 14 serán separadas (distraídas) en 1 mm.

El tornillo 100, 200 es introducido a través de hueso hasta que las porciones de hueso han sido distraídas lo suficiente. El tornillo 100, 200 puede ser dejado ahora en el hueso en esa posición hasta que la fractura sane, o permanentemente según indicación clínica.

Mantener la posición de las porciones de hueso es ventajoso, especialmente para fracturas tales como las mostradas en la fig. 1, en donde el lado inferior de la fractura es una rotura limpia, y el otro lado se rompe en múltiples fragmentos. Si las posiciones relativas de las porciones de hueso principales no se mantienen mediante dispositivos de fijación, y al contrario se acercan entre sí, las porciones de hueso podrían pivotar alrededor de la fractura limpia, desplazando los fragmentos diminutos 16, y consolidando desalineadamente.

Se ha descubierto que distraer la fractura (esto es, poner carga en las porciones de hueso para separar las porciones de hueso entre si) es deseable, ya que poner las porciones de hueso en tensión provoca que las porciones de hueso atrapen las formaciones (por ejemplo, el roscado del tornillo) del dispositivo de fijación más firmemente, lo que reduce la probabilidad de que el propio dispositivo de fijación se afloje. Distraer la fractura pone carga en el roscado del tornillo de modo que el tornillo está bajo compresión y el roscado muerde más eficazmente en el hueso.

En referencia a continuación a las figs. 7 a 12, se muestran tornillos que tienen perfiles de roscado modificados. La fig. 7b muestra una vista en sección transversal magnificada de un filete individual del tornillo de las figs. 7a y 8. De modo similar, la fig. 9b muestra una vista en sección transversal magnificada de un filete individual del tornillo de las figs. 9a y 10. La fig. 11b muestra una vista en sección transversal magnificada de un filete individual del tornillo de las figs. 11a y 12

En los tornillos de las figs. 7 y 8, tanto el lado delantero como el lado trasero del filete descienden entre la punta externa radialmente del filete y la caña; la pendiente es muy pronunciada. Cuanto más pronunciada sea la pendiente (esto es, más próxima a la perpendicular del eje de la caña), más difícil es retirar el tornillo de hueso mediante una fuerza axial. Esto es debido a que las superficies casi perpendiculares proporcionan una resistencia abrupta al paso del tornillo a través de hueso, en comparación con superficies que descienden más gradualmente, en las cuales el tornillo utilizaría la pendiente gradual para facilitar su salida de hueso. Por lo tanto, los tornillos de las figs. 7 y 8 serían muy difíciles de retirar de hueso, en cualquier dirección axial.

El roscado del tornillo de la fig. 7 es de paso variable, con el paso creciendo hacia el extremo trasero (extremo de cabeza). El paso podría variar uniformemente, o de modo abrupto. Así pues, el tornillo de la fig. 7 es adecuado para

distraer una fractura.

5

20

25

30

35

40

45

50

El tornillo de la fig. 8 tiene dos porciones de diferente diámetro de la caña y del roscado externo, en el que el paso del roscado sobre la porción delantera es menor que el de la porción trasera. El paso de los roscados está típicamente en el intervalo de 1 mm a 2 mm en el extremo delantero (punta), y de 2 mm a 4 mm en el extremo trasero (cabeza). El tornillo de la fig. 8 provocará típicamente una distracción relativa de las porciones de hueso 12, 14 de 1 mm a 2 mm por vuelta.

Los tornillos de las figs. 9 y 10 exhiben un diseño alternativo del roscado del tornillo, en el que el roscado tiene lados que son sustancialmente perpendiculares al cuerpo. Los lados sustancialmente perpendiculares se muestran particularmente bien en la fig. 9b. Al igual que el diseño del roscado de las figs. 7 y 8, un tornillo con este roscado sería muy difícil de retirar de un hueso mediante una fuerza axial en cualquier dirección.

El tornillo de la fig. 9 tiene un diámetro de caña constante, un diámetro de roscado externo constante, pero un paso del roscado variable. El tornillo de la fig. 9 comprende dos porciones discretas de diferente paso del roscado; sin embargo, modos de realización alternativos podrían tener un paso que variara uniformemente. El paso del roscado está típicamente en el intervalo de 1 mm a 2 mm en el extremo delantero (punta), y 2 mm a 4 mm en el extremo trasero (cabeza). El tornillo de la fig. 9 provocará típicamente una distracción relativa de las porciones de hueso 12, 14 de 1 mm a 2 mm por vuelta.

El tornillo de la fig. 10 tiene un diámetro de caña constante, un paso del roscado variable, y un diámetro externo del roscado variable. El tornillo de la fig. 10 comprende dos porciones discretas de diferente paso del roscado y diámetro del roscado externo; sin embargo, modos de realización alternativos podrían tener un paso/diámetro externo uniformemente variable. Podrían ser utilizados asimismo modos de realización alternativos que tengan igualmente un diámetro de caña variable. El paso del roscado de la fig. 10 está típicamente en el intervalo de 1 mm a 2 mm en el extremo delantero (punta), y 2 mm a 4 mm en extremo trasero (cabeza). El tornillo de la fig. 10 provocará típicamente una distracción relativa de las porciones de hueso 12, 14 de 1 mm a 2 mm por vuelta.

Los tornillos de las figs. 11 y 12 muestran un diseño alternativo adicional del roscado del tornillo. Cada filete tiene un lado perpendicular y un lado inclinado; los filetes del extremo delantero del tornillo tienen lados delanteros perpendiculares, y los filetes en el extremo trasero del tornillo tienen lados traseros perpendiculares. Los lados perpendiculares se muestran particularmente bien en la fig. 11b.

El tornillo de la fig. 11 tiene un roscado de paso variable. Los extremos delantero y trasero del tornillo de la fig. 11 tienen un roscado de diámetro externo constante y un diámetro de caña constante. El tornillo de la fig. 11 comprende dos porciones discretas de diferente paso del roscado; sin embargo, modos de realización alternativos podrían tener un paso variable uniformemente. Asimismo se podrían utilizar modos de realización alternativos que tuvieran igualmente un diámetro de caña variable.

El tornillo de la fig. 12 tiene un diámetro de caña constante, un paso del roscado variable, y un diámetro externo del roscado variable. El tornillo de la fig. 12 comprende dos porciones discretas de diferente paso del roscado y diámetro del roscado externo; sin embargo, modos de realización alternativos podrían tener un paso/diámetro externo uniformemente variable. Asimismo se podrían utilizar modos de realización alternativos que tuvieran igualmente un diámetro de caña variable. El paso del roscado de la fig. 12 está típicamente en el intervalo de 1 mm a 2 mm en el extremo delantero (punta), y de 2 mm a 4 mm en el extremo trasero (cabeza). El tornillo de la fig. 12 provocará típicamente una distracción relativa de las porciones de hueso 12, 14 de 1 mm a 2 mm por vuelta.

Como se explicó anteriormente, cuanto más pronunciado sea el ángulo del filete, mayor será la resistencia del tornillo a ser retirado en la dirección de ese borde. Bordes del filete que se inclinen pronunciadamente con relación a la caña (como aquellos de los modos de realización de las figs. 9 y 10) proporcionarán una resistencia abrupta al movimiento axial, en comparación con bordes inclinados más suavemente, que facilitarían el movimiento axial del tornillo utilizando el principio del plano inclinado. Por lo tanto, el roscado en el extremo delantero proporcionará una resistencia elevada al movimiento en la dirección de inserción, debido a los bordes delanteros perpendiculares. El roscado en el extremo trasero proporcionará una resistencia elevada al movimiento axial en la dirección opuesta a la dirección de inserción, debido a sus bordes traseros perpendiculares. Así pues, los tornillos de las figs. 11 y 12 resisten la retirada en ambas direcciones axiales, debido a que el roscado del extremo delantero resiste el movimiento axial en la dirección opuesta.

Todos los tornillos de las figs. 7 y 12 proporcionan una elevada resistencia a fuerzas axiales una vez en el hueso, debido a que tienen al menos algunos bordes pronunciadamente inclinados con relación al eje del tornillo en ambas direcciones axiales. Esto es particularmente útil para ser usado en huesos frágiles, por ejemplo en los ancianos, en los que el hueso están tan blando que un tornillo convencional podría ser sacado más fácilmente a través del hueso.

Todos los tornillos de las figs. 7 a 12 son adecuados para distraer una fractura, ya que todos tienen roscados del tornillo con un paso menor en el extremo delantero en comparación con el extremo trasero.

Debe notarse que no sólo los diseños de las figs. 5 o 6 (diámetro de caña variable) presentan la ventaja de que los filetes traseros cortan en el hueso previamente sin cortar. Los modos de realización que tienen un diámetro de caña constante pero un diámetro externo del roscado aumentado en el extremo trasero (tales como los mostrados en las

figs. 8, 10 y 12) tienen asimismo esta ventaja. El roscado de diámetro mayor en el extremo trasero corta en hueso previamente no cortado para asegurar el tornillo más firmemente al hueso.

Los dispositivos de fijación ósea de todos los modos de realización pueden ser metálicos o no metálicos, y la invención no está limitada al uso de ningún material en particular. El dispositivo de fijación ósea puede estar fabricado en un material bioabsorbible. Ejemplos de materiales bioabsorbibles adecuados incluyen los ácidos polifácticos y los ácidos poliglicólicos; sin embargo, cualquier otro material bioabsorbible médicamente reconocido podría ser utilizado.

5

10

15

20

25

30

35

45

50

55

El dispositivo de fijación puede estar dotado o no de un recubrimiento. Un posible ejemplo de un recubrimiento adecuado es el fosfato tricálcico. Éste puede ser aplicado al dispositivo de fijación sumergiendo el dispositivo de fijación en el recubrimiento y dejando secar el recubrimiento. El fosfato tricálcico es una sal de calcio común que se encuentra asimismo en el hueso de modo natural. La presencia de un recubrimiento de fosfato tricálcico sobre el dispositivo de fijación promueve el crecimiento del hueso circundante, tanto sobre el dispositivo de fijación propiamente como, generalmente, en la vecindad del tornillo.

En algunas versiones útiles del dispositivo de fijación, el roscado no varía entre los extremos del dispositivo, y las figs. 20-22 muestran modos de realización que mantienen la carga sobre el tornillo por medio de los perfiles del roscado, en lugar de por medio de cambio s en el paso. A pesar de la ausencia de cambio en el paso del roscado que pueda ser utilizado para cargar de modo activo el roscado en una fractura distraída, los modos de realización de las figs. 20-22 estarán sometidos a carga por el empuje natural de los huesos que tiende a comprimir el dispositivo, lo cual ejerce por lo tanto una fuerza de carga sobre el roscado del tornillo que tiende a oponerse al desarraigo del tornillo una vez implantado. En referencia a continuación a la fig. 20, se muestra un tornillo que tiene perfiles del roscado modificados similares a los de la fig. 7, aunque el tornillo de la fig. 20 tiene un diámetro de caña constante, un roscado de espaciado constante y un diámetro del roscado externo constante.

En el tornillo de la fig. 20, tanto los lados delantero como trasero del filete descienden entre la punta externa radialmente del filete y la caña; la pendiente es muy pronunciada, y típicamente no lineal, en el sentido que la pendiente es más gradual cerca de la caña del tornillo, y más pronunciada cerca del borde radial del filete. Cuanto más pronunciada sea la pendiente (esto es más próxima a la perpendicular con el eje de la caña) más difícil es retirar el tornillo de hueso mediante una fuerza axial. Esto es así ya que las superficies casi perpendiculares proporcionan una resistencia abrupta al paso del tornillo a través de hueso, en comparación con superficies inclinadas más gradualmente, en las que el tornillo utilizaría la pendiente gradual para facilitar su salida de hueso. Por lo tanto, el tornillo de la fig. 20 sería muy difícil de retirar de hueso, en cualquier dirección axial.

La fig. 21 es otra versión de un tornillo con roscado rectangular, similar al del modo de realización de la fig. 9, pero que tiene un diámetro de caña constante, un roscado de paso constante y un diámetro del roscado externo constante. Este tornillo es adecuado para mantener una fractura.

La fig. 22 muestra una versión adicional de un tornillo con un perfil de roscado similar al del modo de realización de la fig. 11, pero con un diámetro de caña constante, un roscado de paso constante y un diámetro del roscado externo constante. Este tornillo es adecuado para mantener una fractura

Se pueden incorporar modificaciones y mejoras sin alejarse del ámbito de la invención. Por ejemplo, cualquiera de los tornillos mostrados en las figs. 7 a 12 podría tener opcionalmente una porción intermedia no roscada (no mostrada), y/o un diámetro de caña variable (no mostrado).

40 El tornillo 200 y los tornillos de las figs. 8, 10 y 12 tienen todos ellos un cambio abrupto de diámetro; sin embargo, el cambio de diámetro podría ser uniforme alternativamente, tal como en el tornillo 100. Cualquiera de los diseños de roscado de tornillo mostrados en las figs. 7 a 12 podría ser combinado con cualquiera de los tornillos 100 y 200.

Todos los tornillos de las figs. 7 a 12 pueden tener puntas autoperforantes, de autobarrena; pueden tener cánula; pueden tener porciones intermedias no roscadas; y pueden tener una cabeza que no se proyecte hacia afuera de la superficie de la caña.

Aunque los ejemplos se describen aquí con referencia a fracturas de muñeca, la invención podría utilizarse para cualquier fractura.

La fig. 13 muestra una plantilla 10 que está siendo usada para definir dos líneas de inserción de dos dispositivos de fijación ósea roscados (no mostrados) en un hueso B. En este ejemplo, el hueso B es un radio, y los dispositivos de fijación se van a insertar en la cabeza del radio. Sin embargo, la invención no está limitada a su uso en cualquier parte concreta de cualquier hueso concreto.

La cabeza del hueso B está fracturada típicamente (no se muestran las líneas de fractura), y los dispositivos de fijación (por ejemplo, tornillos óseos) se van a insertar para mantener juntos los fragmentos de fractura.

La plantilla 10 tiene un brazo 11 alargado que tiene la forma de un arco. El brazo 11 tiene una ranura 13 que se extiende a lo largo de la longitud del brazo 11. La ranura 13 se extiende a todo lo largo del brazo 11.

Un primer manguito 20 se acopla a uno de los extremos alargados del brazo 11, de tal modo que el brazo 11 se extiende desde un lado lateral del manguito 20. El primer manguito 20 puede estar acoplado al brazo 11 mediante cualquier medio adecuado. Preferiblemente, el manguito 20 se monta de modo deslizante sobre el brazo, por ejemplo el brazo 11 puede tener una ranura de guía y el manguito 20 puede ser montado de modo deslizante en la ranura. El manguito 20 tiene una perforación interna que está adaptada para recibir un primer alambre de guía G1. El primer manguito 20 puede ser un manguito estándar de guía/perforación, pero se puede utilizar cualquier medio de guía (típicamente con una abertura para recibir al alambre de guía o dispositivo de fijación ósea).

5

10

25

30

35

40

45

50

55

Un espaciador 15 en la forma de un bloque de alineamiento 15 se acopla al brazo 11 mediante un pernio 116. El espaciador 15 es un cuboide, y presenta una perforación 17 en la cual es recibido el pernio 116. El pernio 116 pasa asimismo a través de la ranura 13. Una tuerca (no mostrada) se acopla en un extremo del pernio 116 para mantener espaciador 15 fijo con relación al brazo 11.

Cuando se afloja la tuerca, el pernio 116 puede moverse en la ranura 13 de modo que el espaciador 15 se mueve con relación a la ranura 13 aunque, el espaciador 15 puede girar asimismo alrededor del eje del pernio 116 en el plano definido por el brazo arqueado 11. Este giro se muestra en la fig. 13 mediante las flechas R.

El espaciador 15 presenta asimismo una perforación 18 adicional que se extiende a través del espaciador 15 en una dirección perpendicular a la perforación 17. La perforación 18 pasa directamente entre lados opuestos del espaciador 15 cuboide en línea recta que es perpendicular a los lados opuestos (no en un ángulo inclinado a través del bloque). Por lo tanto, la perforación 18 descansa en un plano paralelo al plano del brazo 11 alargado. La perforación 18 está adaptada para recibir un segundo manguito 22. Preferiblemente, el segundo manguito 22 se puede montar de modo deslizante y opcionalmente de modo giratorio en la perforación 18. El segundo manguito 22 es similar al primer manguito 20, y tiene una perforación interna adaptada para recibir un segundo alambre de guía G2

Aunque en la fig. 13 se muestran tan sólo manguitos 20, 22 individuales, cada uno de estos puede representar un conjunto de manguitos concéntricos. Por ejemplo, el manguito 22 puede representar un manguito interno para un alambre de guía, un manguito intermedio para una taladradora y un manguito externo para un dispositivo de fijación. Lo mismo se aplica al manguito 20.

El segundo manguito 22 define una segunda línea de inserción 12 y el primer manguito 20 define una primera línea de inserción 11. Las líneas de inserción 11, l2 son continuaciones de los ejes de los manguitos 20, 22 en el hueso.

Las líneas de inserción I1, I2 descansan en planos paralelos, ya que sus posiciones relativas están definidas por los manguitos 20, 22, los cuales a su vez están definidos por la plantilla 10. La primera línea de inserción I1 siempre descansa en el plano del brazo 11 alargado, ya que el primer manguito 20 está fijado (aparte de cualquier montaje deslizante) al extremo del brazo 11, extendiéndose el brazo 11 desde un lado lateral del primer manguito 20.

Como se explicó anteriormente, la perforación 18 descansa en un plano paralelo al plano del brazo 11 alargado; por lo tanto, la segunda línea de inserción l2 descansa siempre en un plano paralelo al plano del brazo 11 alargado. Esto es cierto siempre, independientemente de la posición de giro y traslación seleccionada del espaciador 15. En la vista de la fig. 13, el plano de la segunda línea de inserción l2 está enfrente del plano del brazo 11 alargado.

La segunda línea de inserción I2 es ajustable con relación a la primera línea de inserción I1 alterando la posición de giro y de traslación del espaciador 15. Los ángulos de los manguitos de guía 20, 22 puede ser ajustados por lo tanto de modo que las líneas de inserción I1, I2 se crucen vistas en una dirección perpendicular a los planos paralelos de las líneas de inserción I1, I2 (como se observa en la vista de la fig. 13).

Debido a que el brazo 11 es arqueado (véase la fig. 13) no es necesario un ajuste del giro adicional del espaciador 15 con relación a la ranura 13 con el fin de asegurar que las líneas de inserción se cruzan. Por ejemplo, en algunos modos de realización, el giro del espaciador está guiado por la ranura arqueada 13, de modo que al mover (trasladar) el espaciador 15 a lo largo de la ranura 13, el espaciador 15 gira automáticamente de modo que el eje de la perforación 18 siempre es perpendicular a la parte de la ranura 13 en la vecindad del espaciador 15. Esto se podría conseguir dotando el espaciador 15 de una o más proyecciones laterales adaptadas para acoplarse con la ranura 13. Estos modos de realización pueden proporcionar plantillas que son sencillas de operar, ya que un cambio en la posición de traslación del espaciador a lo largo de la plantilla arqueada ajusta automáticamente la posición de giro del espaciador de modo que las líneas de inserción respectivas se crucen en la ubicación deseada vistas en la dirección de la fig. 13. Sin embargo, la capacidad de giro del espaciador 15 es ventajosa, ya que permite una selección muy precisa del ángulo de inserción (diversas opciones alternativas para la segunda línea de inserción se muestran en línea de puntos en la fig. 13).

La posición de la perforación 18 en el espaciador 15 se selecciona de tal modo que la distancia entre el plano del brazo 11 alargado (el plano de la primera línea de inserción) y el plano paralelo en el cual descansa la perforación 18 (el plano de la segunda línea de inserción) es mayor o igual al diámetro del dispositivo de fijación ósea (el diámetro del roscado externo, si es roscado). La razón para esto se explicará con referencia a las figs. 15 y 16. En la fig. 15, D representa el diámetro de los dispositivos de fijación, y en la fig. 16, RD representa el diámetro de la caña

de los dispositivos de fijación, y OD representa el diámetro externo (roscado) de los dispositivos de fijación.

5

15

30

40

45

La fig. 15 muestra una vista superior de los dispositivos de fijación ósea S1, S2 no roscados, que han sido insertados a lo largo de líneas de inserción I1, I2 respectivas. Las puntas de los dispositivos de fijación y las líneas de inserción I1, I2 están en ángulo en la página. Las líneas I1, I2 representan asimismo las posiciones de los planos paralelos de las líneas de inserción en esta vista. En la fig. 15, la distancia entre los planos paralelos es igual al diámetro D; por lo tanto, los dispositivos de fijación se tocarán tan sólo, pero no colisionarán.

La fig. 16 muestra un modo de realización adicional en el que los dispositivos de fijación S3, S4 están roscados. En este modo de realización, la distancia entre los planos paralelos es igual al diámetro externo (roscado) OD, y los roscados externos de los dispositivos de fijación insertados tan sólo tocarán, pero no se bloquearán.

Tanto la fig. 15 como la 16 muestran como se pueden insertar dos dispositivos de fijación ósea en posiciones en las cuales tan sólo se tocan pero no colisionan.

Esto es ventajoso, ya que un dispositivo de fijación es capaz de apoyar contra el otro; un dispositivo de fijación apuntala de modo eficaz al otro. Esto proporciona un apoyo adicional para los dispositivos de fijación ósea, que contribuye a mantenerlos en el hueso. En los modos de realización roscados, este apoyo es adicional a la fricción entre el roscado y hueso. Los dispositivos de fijación no tienen que estar tocándose entre sí literalmente para conseguir este efecto; dispositivos de fijación ósea separados una pequeña distancia podrían conseguir asimismo este efecto. La invención abarca tanto modos de realización que se tocan literalmente como otros modos de realización en los cuales los dispositivos de fijación ósea pasan cerca entre sí.

La fig. 15 ilustra que los dispositivos de fijación ósea no son necesariamente roscados, y pueden ser simples varillas.

En uso, la posición de la primera línea de inserción se selecciona y se inserta un primer alambre de guía G1 (por ejemplo, utilizando un manguito de guía) para definir la primera línea de inserción I1. A continuación, se perfora un orificio para el primer dispositivo de fijación utilizando una taladradora con cánula (y asimismo típicamente un manguito de perforación). A continuación, se inserta un primer dispositivo de fijación en el hueso sobre el alambre de guía G1 en el interior del orificio perforado por la taladradora (utilizando opcionalmente una barrena si dispositivo de fijación no es de autobarrena). En este procedimiento, se selecciona típicamente un manguito de guía/perforado de un tamaño apropiado para cada etapa.

A continuación, los manguitos de guía 20, 22 se acoplan a la plantilla 10 y este conjunto se ubica como se muestra en la fig. 13, con el primer manguito 20 insertado sobre la parte protuberante del alambre de guía G1. Un destornillador puede ser sostenido en el primer manguito 20 de modo que se acople con el primer dispositivo de fijación durante las etapas subsiguientes, para proporcionar estabilidad adicional al conjunto mientras se define la segunda línea de inserción.

A continuación, la tuerca (no mostrada) se afloja y el espaciador se desplaza con relación a la ranura 13 hasta una posición deseada de traslación y de giro, de modo que el segundo manguito de guía 22 defina una segunda línea de inserción I2.

El cirujano se asegura típicamente de que la segunda línea de inserción l2 cruce la primera línea de inserción l1 vista en una dirección perpendicular a los planos paralelos de las líneas de inserción l1, l2 (esto es, en la dirección de la vista frontal de la fig. 13).

Una vez que la segunda línea de inserción l2 ha sido determinada, la tuerca se aprieta contra el pernio para fijar la posición de giro y de traslación del segundo manguito 22. Un segundo alambre de guía G2 se inserta a través del segundo manguito 22 y en el interior del hueso a lo largo de la segunda línea de inserción l2.

Como se explicó anteriormente, el segundo manguito 22 puede representar un conjunto de manguitos concéntricos, y el segundo alambre de guía G2 se inserta típicamente a través de un manguito interno. A continuación, el manguito interno puede ser retirado, y se perfora un orificio en el hueso utilizando una taladradora con cánula insertada sobre el segundo alambre de guía G2 utilizando un manguito de tamaño intermedio para guiar la taladradora. A continuación, ese manguito se retira y se utiliza un manguito externo para guiar la inserción del segundo dispositivo de fijación en el hueso. Si el dispositivo de fijación no es de autobarrena, se puede utilizar una barrena para crear espacio para un roscado en el hueso antes de insertar el segundo dispositivo de fijación; la barrena puede ser guiada asimismo por el manguito externo.

Los dispositivos de fijación ósea son típicamente tornillos óseos con cánula S3, S4 y los alambres de guía G1, G2 guían las trayectorias de los dispositivos de fijación ósea en el hueso. Debido a que las líneas de inserción han sido definidas con precisión por la plantilla 10, los dispositivos de fijación S3, S4 pueden ser situados de tal modo que pasen cerca entre sí, sin colisionar (opcionalmente incluso tocándose entre sí). Esto proporciona soporte adicional para evitar que los dispositivos de fijación S3, S4 se aflojen y se salgan de hueso. Un dispositivo de fijación apuntala eficazmente al otro, lo que refuerza la conexión de ambos dispositivos de fijación con el hueso.

55 En un procedimiento ligeramente modificado, la plantilla 10 y los manguitos de guía 20, 22 pueden ser utilizados

para insertar el primer alambre de guía D1 y el primer dispositivo de fijación en el hueso, en lugar de utilizar la plantilla 10 por primera vez tras la inserción de éstos.

En algunas versiones del procedimiento, la plantilla 10 y el manguito 20 pueden ser utilizados para insertar el primer dispositivo de fijación pero no el primer alambre de guía G1.

5 En todos los procedimientos, es ventajoso utilizar algún tipo de manguito de guía (esté o no unido a la plantilla 10) para ayudar a insertar los alambres de guía, taladradora y dispositivos de fijación, para proteger los tejidos circundantes.

10

15

35

40

45

50

55

La fig. 14 muestra un modo de realización alternativo de la invención, en el que el espaciador 114 se modifica para incluir más de una perforación de guía. En este modo de realización, se proporcionan dos perforaciones de guía 318, 418 paralelas. Las perforaciones de guía 318, 418 están adaptadas para recibir manguitos 122, 124 respectivos, que definen líneas de inserción de alambres de guía G3, G4 respectivos. Debido a que las perforaciones de guía 318, 418 son paralelas, las líneas inserción que definen no se interceptarán y los tornillos insertados a través de manguitos 122, 124 no colisionarán entre sí. Las perforaciones de guía 318, 418 pueden descansar ambas en un único plano paralelo al plano del brazo 11 (esto es, lado con lado en la vista de la fig. 13), o cada una de las perforaciones de guía 122, 124 puede descansar en planos diferentes paralelos al plano del brazo 11 (esto es, una enfrente de la otra en la vista de la fig. 13). El modo de realización de la fig. 14 puede ser particularmente útil cuando el hueso se ha fracturado en muchos fragmentos, ya que incluir un dispositivo de fijación extra puede ayudar a asegurar que más fragmentos de la factura se mantienen juntos.

Las figs. 17 a 19 muestran modos de realización alternativos de la invención. La fig. 17 muestra un brazo 111 modificado que incluye una porción escalonada 115. La porción escalonada 115 divide el brazo 110 en dos porciones que descansan en planos P5, P6 paralelos; la porción escalonada es una parte intermedia del brazo 111, que es perpendicular a ambas porciones del brazo 111. Visto desde el frente (como en la vista de la fig. 13), el plano P6 estaría enfrente del plano P5. Por lo tanto, en este modo de realización el brazo escalonado 111 actúa como un espaciador, creando dos planos paralelos sin necesidad de un componente de espaciador 114 separado.

Los manguitos primero y segundo 520, 522 se unen al brazo 111. Por claridad, sólo se muestra la parte superior de los manguitos 520, 522, pero los manguitos se prolongan en realidad hacia abajo en el papel y uno hacia el otro, a lo largo de las líneas de inserción I5, I6. El primer manguito 520 está unido al brazo 111 de modo que el brazo 111 se prolonga desde un lado lateral del manguito 520 (de modo similar al modo de realización de la fig. 13). Por lo tanto, el primer manguito define una línea de inserción I5 que descansa en un plano P5 que es coplanario con el plano su extremo del brazo 111.

El segundo manguito 522 está unido a un lado lateral del brazo 111. El segundo manguito 522 puede ser trabado sobre el brazo 102 de mediante una pinza (no mostrada) que se prolonga alrededor del extremo del brazo 111. El segundo manguito 522 puede ser montado de modo giratorio y/o deslizante sobre el brazo 111, o alternativamente puede estar fijo con relación al brazo 111. Como el segundo manguito 522 está unido a un lado lateral del brazo 111, la línea de inserción l6 definida por el manguito 522 descansará en un plano P6 que está enfrente del plano P6 de ese extremo del brazo 111 (visto desde el frente). Sin embargo, la línea de inserción l6 es paralela al plano P6. Por lo tanto, las líneas de inserción l5, l6 descansan en planos paralelos respectivamente.

La fig. 18 muestra un modo de realización adicional que tiene un brazo 211 con una porción escalonada 215 que define dos porciones de brazo en planos paralelos P7, P8, y manguitos 320, 322 primero y segundo unidos (por ejemplo, montados de modo deslizante) al brazo. Este modo de realización es el mismo que el modo de realización de la fig. 17 en la mayor parte de los aspectos, excepto en que el segundo manguito 322 está unido al brazo 211 de modo que el brazo 211 se prolonga desde un lado lateral del segundo manguito 322. Por lo tanto, en este modo de realización ambas líneas de inserción I7, I8 definidas por los manguitos 320, 322 descansarán a lo largo de los planos paralelos P7, P8 definidos por el brazo 211. Los manguitos 320, 322 primero y segundo no están montados de modo giratorio sobre el brazo 111. Sin embargo, en modos de realización alternativos, uno o ambos manguitos 320, 322 primero y segundo está montados de modo giratorio.

La fig. 19 muestra un modo de realización adicional de una plantilla que tiene un brazo 311 no escalonado. El brazo 311 está dotado de dos espaciadores 214, 314, que pueden ser sustancialmente los mismos que cualquiera de los espaciadores 15, 114 descritos anteriormente. Los espaciadores 214, 314 están dotados de manguitos 420, 422 respectivos. En esta vista, los espaciadores 214, 314 están ubicados en, o cerca de, extremos opuestos del brazo, pero uno o ambos espaciadores son trasladables preferiblemente a lo largo de la longitud del brazo 311 (por ejemplo, proporcionando una ranura como se muestra en el modo de realización de la fig. 13).

Los espaciadores 214, 314 se disponen sobre caras planas opuestas del brazo 311, y definen dos líneas de inserción I9, I10, ambas de las cuales descansan en planos P9, P10 mutuamente paralelos al brazo 311. Al menos uno de los espaciadores 214, 314 puede girar con relación al brazo 311, de modo que se puede hacer que las líneas de inserción I9, I10 se crucen vistas en una dirección perpendicular a la de los planos paralelos P9, P10. Así pues, en este modo de realización, los espaciadores 214, 314 definen entre sí el espaciado de los planos paralelos.

En algunos modos de realización, se puede utilizar un brazo escalonado y un componente de espaciador separado conjuntamente para proporcionar los dos planos paralelos de las líneas de inserción.

Los brazos 111, 211, 311 podrían ser bien rectos o arqueados vistos en una vista frontal perpendicular a la vista superior mostrada en estas figuras.

- 5 Se pueden incorporar modificaciones y mejoras sin alejarse del ámbito de la invención. Por ejemplo, la plantilla 10 no necesita ser en forma de arco. En un modo de realización alternativo, la plantilla 10 podría ser recta.
 - En algunos modos de realización, el primer manguito de guía podría montarse de modo giratorio sobre el brazo, y el segundo manguito de guía podría fijarse de modo giratorio con relación al brazo.
- En algunos modos de realización, los manguitos 20, 22 pueden comprender componentes de la plantilla 10, por ejemplo uno o ambos de los manguitos podrían estar unidos de modo permanente a la plantilla 10. En otros modos de realización, los manguitos 20, 22 pueden ser unidos a la plantilla 10 y retirados de la misma (por ejemplo, siendo montados de modo deslizante sobre el brazo/espaciador). Aunque no se muestra en la fig. 13, un miembro de ojal podría ser dispuesto sobre el extremo del brazo 11, de modo que el primer manguito 20 puede ser montado de modo deslizante en el miembro de ojal.
- 15 En modos de realización alternativos adicionales, el brazo podría ser extensible. Un brazo extensible podría proporcionar una alternativa a un brazo con ranuras, ya que esto permitiría igualmente la traslación relativa de los dos manguitos de guía. En algunos modos de realización, el brazo puede ser tanto ranurado como extensible.
- En modos de realización alternativos adicionales, la plantilla está adaptada para permitir la inserción de dispositivos de fijación ósea en ubicaciones separadas por distancias significativas. Tales modos de realización proporcionan una elección ampliada de algunos relativos y posiciones de los dos dispositivos de fijación. En estos modos de realización, los dispositivos de fijación no se tocan necesariamente o ni siquiera se acercan entre sí, y aun así el cirujano puede tener confianza en que no tendrá lugar una colisión.

Como se ilustra en la fig. 15, los dispositivos de fijación ósea no son necesariamente roscados, y pueden ser varillas.

REIVINDICACIONES

- 1. Un conjunto que comprende:
 - un primer dispositivo de fijación ósea (S1); y
 - una plantilla (10) que comprende medios de guía (20, 22) primero y segundo siendo la posición de los segundos medios de guía (22) variable con relación a la posición de los primeros medios de guía (20);
 - caracterizado porque

5

15

30

- el conjunto incluye asimismo un segundo dispositivo de fijación ósea (S2);
- la plantilla es para posicionar los dispositivos de fijación ósea (S1, S2) primero y segundo en un área de hueso fracturado:
- los medios de guía (20, 22) primero y segundo definen líneas de inserción primera y segunda (I1, I2) para los dispositivos de fijación ósea (S1, S2) primero y segundo respectivamente;
 - las líneas de inserción (I1, I2) descansan en planos paralelos y las líneas inserción (I1, I2) se cruzan vistas en una dirección perpendicular a los planos paralelos; y
 - los planos paralelos tienen una separación superior o igual al diámetro (D) de los dispositivos de fijación ósea (S1, S2).
 - 2. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la plantilla (10) define más de dos líneas de inserción.
 - 3. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 o con la reivindicación 2, en el que la orientación de los segundos medios de guía (22) es variable con relación a la orientación de los primeros medios de guía (20).
- 4. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los segundos medios de guía (22) son trasladables con relación a los primeros medios de guía (2Q).
 - 5. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de guía (20, 22) primero y segundo comprenden manguitos de guía primero y segundo.
 - 6. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de guía (20, 22) primero y segundo están adaptados para recibir alambres de guía y/o los dispositivos de fijación ósea (S1, S2).
- 7. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la plantilla (10) incluye un brazo (11) que se prolonga en una dirección lateral con respecto a al menos una de las líneas de inserción (I1, I2).
 - 8. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 7, en el que al menos una parte del brazo (11) tiene una superficie plana que es paralela a los planos paralelos de las líneas de inserción (I1, I2).
 - 9. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 8, en el que al menos una parte del brazo (11) tiene una superficie plana que es coplanaria con uno de los planos paralelos de las líneas de inserción (I1, I2).
 - 10. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 al 9, en el que los medios de guía (20, 22) primero y segundo están acoplados con el brazo (11).
 - 11. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que el brazo (11) es arqueado.
- 12. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 11, en el que la plantilla (10) incluye un espaciador (15) adaptado para separar entre sí los planos paralelos de las líneas inserción (I1, I2).
 - 13. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el espaciador (15) es un componente individual distinto del brazo (11).
 - 14. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en el que el espaciador (15) comprende un bloque que tiene una perforación de guía (18) adaptada para recibir un manguito de guía (22).
- 40 15. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que el espaciador (15) tiene una perforación de unión (17) y el espaciador (15) está acoplado al brazo (11) mediante un dispositivo de unión (116) insertado a través de la perforación de unión (17) en el espaciador (15).
 - 16. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que el espaciador (15) está montado de modo giratorio y/o trasladable sobre el brazo (11).
- 45 17. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que se dispone una abertura

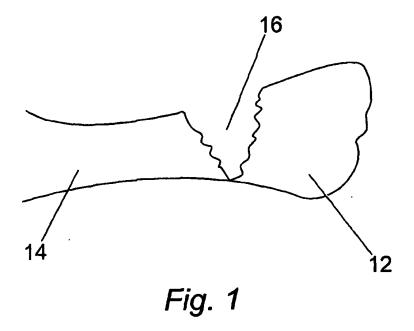
alargada en el brazo (11) y el espaciador (15) es trasladable a lo largo de la abertura alargada.

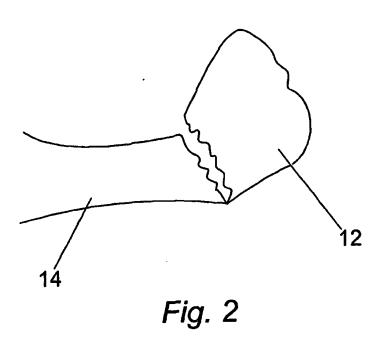
10

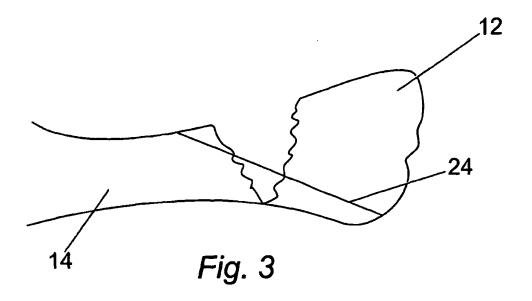
15

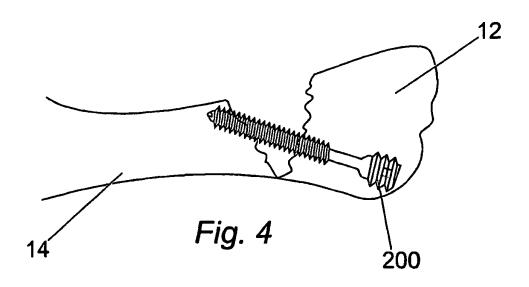
20

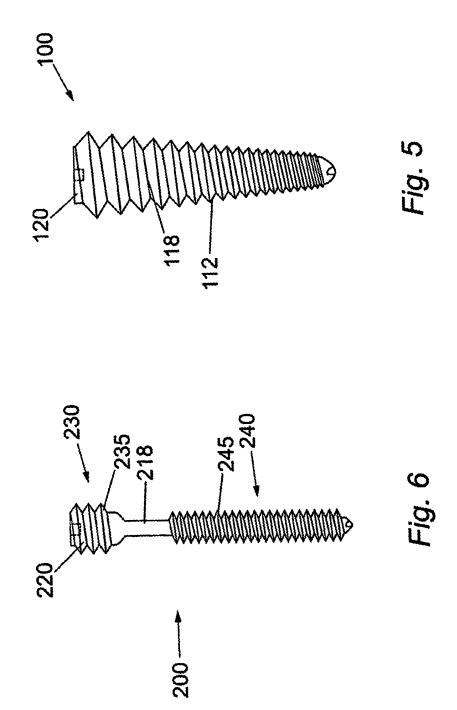
- 18. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la abertura alargada es arqueada, y en el que el espaciador (15) está acoplado de modo giratorio con la abertura alargada, de tal modo que a medida que el espaciador (15) se traslada a lo largo de la abertura, el espaciador (15) gira con la curvatura de la abertura.
- 19. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 18 cuando depende de la reivindicación 14, en el que al trasladarse el espaciador (15), el espaciador (15) gira de tal modo que la perforación de guía (18) siempre es perpendicular a una tangente de la abertura alargada en la ubicación del espaciador (15).
 - 20. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 19, en el que la posición de uno de los medios de guía (20, 22) está definida por el brazo (11) y la posición del otro medio de guía (20, 22) está definida por el espaciador (15), de tal modo que el desplazamiento del espaciador (15) en giro y/o traslación con relación al brazo (11) varía la orientación/separación de los medios de guía (20, 22) primero y segundo relativamente entre sí.
 - 21. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20, en el que el brazo (11) comprende una primera porción que tiene una primera superficie plana y una segunda porción que tiene una segunda superficie plana alineada paralelamente a la primera superficie plana, y en el que la segunda porción está escalonada con relación a la primera porción.
 - 22. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el espaciador (115) comprende una parte del brazo (111).
 - 23. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 22, en el que el brazo (111) comprende una primera porción que tiene una primera superficie plana y una segunda porción que tiene una segunda superficie plana alineada paralelamente a la primera superficie plana, y en el que la segunda porción está escalonada con respecto a la primera porción.
 - 24. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 22 o la reivindicación 23, en el que al menos uno de los medios de guía (520, 522) primero y segundo está montado sobre el brazo (111) de modo giratorio y/o trasladable.
 - 25. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 24, en el que el brazo (11) es extensible.
- 26. Un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dispositivos de fijación ósea (S1, S2) están roscados al menos parcialmente.

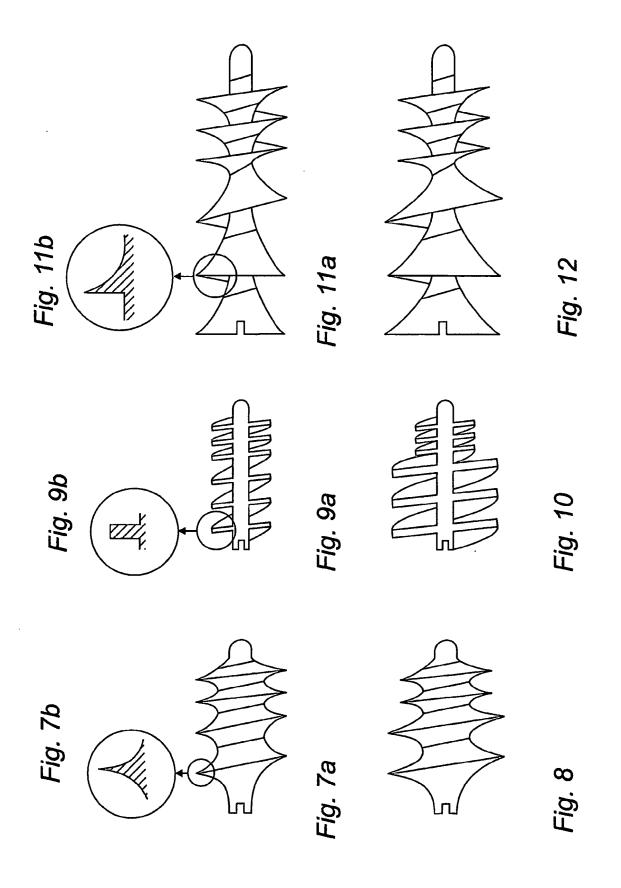


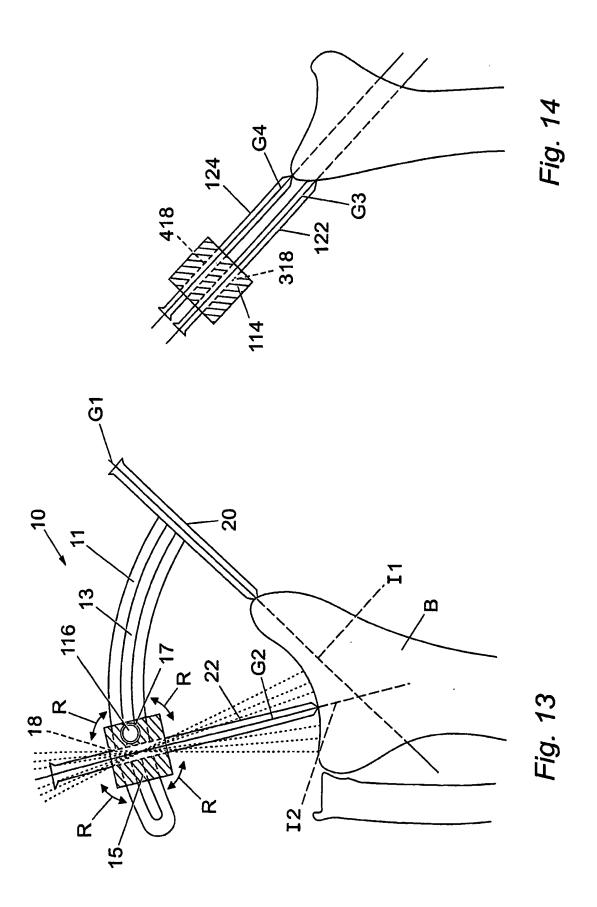












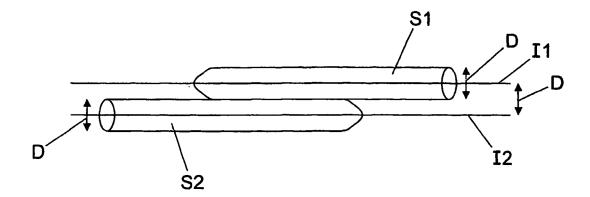
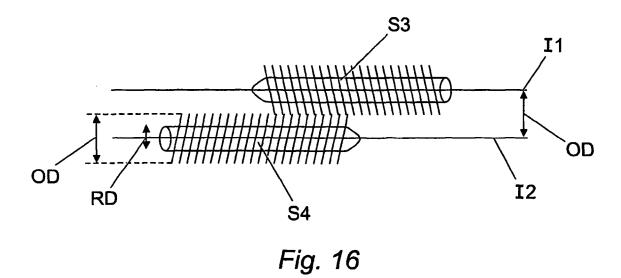


Fig. 15



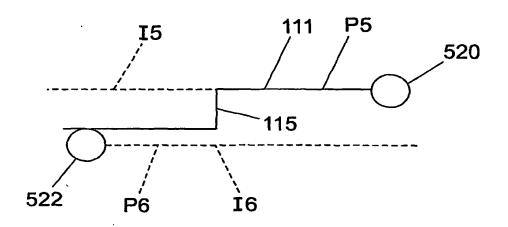


Fig. 17

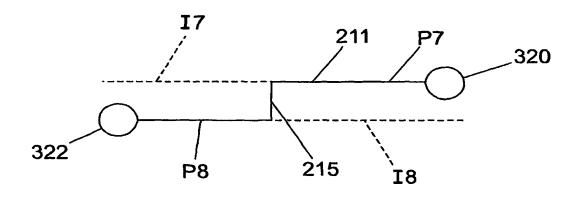


Fig. 18

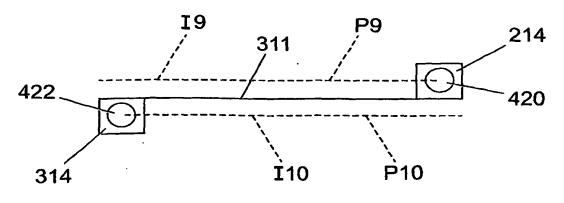


Fig. 19

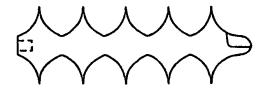


Fig. 20

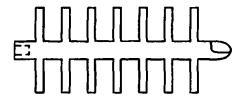


Fig. 21

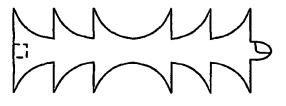


Fig. 22