

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 966**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/17** (2006.01)  
**A61B 17/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08847903 .5**  
96 Fecha de presentación: **10.11.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2205168**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2010**

54 Título: **INSTRUMENTOS PARA LLEVAR A CABO UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO EN UNA ARTICULACIÓN.**

30 Prioridad:  
**10.11.2007 DE 102007053702**  
**22.08.2008 DE 102008039241**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.04.2012**

73 Titular/es:  
**Waldemar Link GmbH & Co.**  
**Barkhausenweg 10**  
**22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:  
**RANFT, Christoph**

74 Agente/Representante:  
**Linage González, Rafael**

ES 2 378 966 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**

Instrumentos para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en una articulación

5 La invención se refiere a instrumentos para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en la articulación de un paciente, en particular una articulación de un dedo de tres falanges de la mano (en lo sucesivo, simplemente "dedo").

10 En cualquier función de agarre con la mano, la articulación media (la articulación PIP) del dedo desarrolla prácticamente la mayor parte, y la más importante, de la fuerza de flexión del dedo y, por consiguiente, es indispensable en lo que respecta a su capacidad para realizar su función en las formas básicas de la acción de agarre con la mano (agarrar objetos con fuerza, agarrar objetos voluminosos, sujetar unas llaves, sostener peines, manejar utensilios de escritura, etc.). Si la funcionalidad de la articulación PIP se reduce por causa del dolor y / o por una limitación del movimiento, la consecuencia es que se resiente también la funcionalidad total de la mano. El dolor  
15 no puede ser permanentemente tratado con medicación, dado que las medicaciones pierden eficacia y, a menudo, provocan incompatibilidades no deseadas y presentan efectos secundarios.

La inmovilización externa es extremadamente impracticable e incómoda en la vida diaria y, además, la funcionalidad del dedo resulta notoriamente obstaculizada. Lo expuesto se aplica también, en último término, a la inmovilización  
20 (interna) de la articulación lesionada, inmovilización que se llevó a cabo y todavía hoy se desarrolla sobre la base de la colocación apropiada desde el punto de vista funcional o de acuerdo con los deseos personales concretos, lo que se designa como artródesis de la articulación PIP; esto es la fusión ósea de la articulación media y de la base. De esta forma, casi siempre se puede conseguir una efectiva liberación del dolor, pero la rigidización de la articulación, a decir verdad, no resulta aceptable teniendo en cuenta la enorme importancia apuntada con anterioridad con respecto a la articulación PIP si lo que se considera es el funcionamiento global de la mano. En este sentido, se  
25 debe considerar que, en principio, sobre todo las personas de edad avanzada, necesitan tener una operabilidad adecuada de las manos, ya que muchas de estas personas no se pueden valer por sí mismas, acrecentándose cada vez más su anhelo y necesidad de independencia.

30 A lo largo de los años se han realizado muchos y variados esfuerzos por aportar soluciones apropiadas para la artroplastia de los dedos. Hasta ahora, sin embargo, no ha sido posible encontrar ningún diseño que haya resultado decisivamente satisfactorio, dado que ninguno satisface los requisitos fundamentales perseguidos.

Los implantes utilizados en la actualidad presentan ciertos inconvenientes y no satisfacen los criterios pretendidos.

35 Por un lado, se utilizan unos separadores silásticos Swanson, los cuales, a pesar de inducir un granuloma de cuerpos extraños, así como el riesgo de fractura material y de la inestabilidad de la guía, a menudo producen resultados sorprendentes, en particular con relación a la artritis reumatoide. Esos separadores amovibles que realmente no constituyen una articulación ocupan por lo tanto ciertamente un lugar importante respecto de esta  
40 indicación. El límite de viabilidad, sin embargo, se alcanza con rapidez con ellos, con un elevado nivel de pérdida de sustancia y una destrucción acelerada.

Los actuales implantes de articulación acoplados «genuinos», por ejemplo la endoprótesis de St. George, son insertados dorsalmente y cementados en posición, pero con frecuencia muestran unos efectos de aflojamiento y a  
45 menudo conllevan una funcionalidad deficiente, lo que se debe atribuir a las elevadas fuerzas de tracción y de rozamiento, razón por la cual ese método es inadecuado.

Hoy en día se preconiza la idea de la artroplastia superficial con reconstrucción de precisión máxima de la anatomía predeterminada y los implantes no acoplados basados en una endoprótesis de pirocarbono y el implante de material  
50 cerámico Moje son los representantes más destacados. Dado que, desde el punto de vista anatómico, la articulación media no es tampoco un gínglimo puro sino que conlleva un desplazamiento deslizante rotatorio, el esfuerzo es, en último término, el movimiento más natural sin fuerzas de tracción y rotacionales potencialmente dañinas. Las observaciones y las investigaciones realizadas, sin embargo, no han podido demostrar que, por norma, las endoprótesis impliquen la integración ósea sino que, por el contrario, no ofrecen ningún recrecimiento en posición, y  
55 muestran fenómenos de migración y de extensión ósea los cuales impiden un resultado funcional satisfactorio.

Asimismo, dichas endoprótesis tienen que ser acopladas mediante un aparato de estiramiento, lo que precisamente significa lesionar esa estructura funcional enormemente sensible con las consecuencias de una funcionalidad  
60 tempranamente limitada, fibrosis y deformaciones que, posiblemente, requieran intervenciones ulteriores para liberar la articulación, así como fenómenos de encogimiento los cuales algunas veces se traducen en una contracción del estiramiento. La tentativa de implantar la endoprótesis a través de la cara de flexión, pretende constituir una alternativa, pero en este caso también resultan lesionados tejidos sensibles vitales, lo que puede limitar la función debido a los efectos de la cicatrización.

65 La extirpación parcialmente necesaria de dichas articulaciones muestra también entonces, de manera impactante, que, debido al fuste respectivo de la prótesis, ha quedado escasa sustancia ósea además de la "vaina" cortical de

las falanges, un tubo hueco que requiere una gran cantidad de sustancia ósea sana para una artródesis, la cual es entonces necesaria.

5 Las indicaciones con respecto a dichos implantes surgen de los hechos descritos: la falta de una movilización temprana significa que se demuestran inadecuadas las articulaciones contraídas, preoperadas con deformación y adhesiones de los tendones, y las inestabilidades de la articulación no constituyen tampoco un cuadro clínico apropiado.

10 Largos años de actividad quirúrgica centrada en las manos han evidenciado que el cirujano concienzudo está siempre descontento con el hecho de que las estructuras funcionales motoras de los dedos, de los tendones de extensión y flexión en su complejidad y la sensibilidad unida a ellos, a pesar del tratamiento más cuidadoso, siempre dejan detrás síntomas de cicatrización con el entorno, los cuales a menudo limitan esencialmente la funcionalidad del dedo. Las disoluciones secundarias de los tendones conllevan graves riesgos y, a menudo, pueden dejar resultados tan insatisfactorios como los que en un principio se tenía. Si se comienza a hacer ejercicio demasiado pronto después de la sutura de un tendón, el tejido posiblemente no se adhiere sino que entonces se produce una limitación funcional debida a la insuficiencia de la sutura. Lo mejor es que dichas estructuras no sean de ningún modo tratadas quirúrgicamente si no hay que hacerlo.

20 Asimismo, en caso de una perturbación de la funcionalidad del dedo, la reconstrucción del dedo mediante una artroplastia no se debe echar a perder como consecuencia de una lesión del tejido sano en el curso de la operación.

Dispositivos de diferentes tipos para llevar a cabo métodos quirúrgicos diferentes y menos precisos se divulgan en los documentos US 2008/21026 A1, FR 2669215 A, WO 97/05836 A, WO 2005/027759 A y US 6030391 A.

25 El objeto de la presente invención es, por consiguiente, el de proporcionar unos instrumentos para la inserción de una prótesis articular de un dedo, que sea capaz de ejecutar la función de flexión y extensión de la articulación, en particular de la articulación PIP, en su mejor versión en la sólida extensión de movimiento y dirección de movimiento anatómica predeterminada, de tal manera que no se vea perturbada la yuxtaposición armónica y la cooperación de los dedos con respecto a las funciones de agarre. La articulación aloplástica debe quedar anclada en el hueso de tal manera que no se aparte de la posición prevista y, de esta manera, vuelva a poner en peligro la función implicada. Asimismo, no debe destruir el hueso restante (las falanges no constituyen aquí un recurso excesivamente importante) debido al uso de la articulación y debe ser estable desde el punto de vista funcional para que el dedo pueda ser sometido a una carga.

35 Ese objeto se alcanza mediante un instrumento para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en la articulación de un paciente, en particular en una articulación de un dedo, el cual incluye al menos los siguientes componentes:

40 - un bastidor de fijación con una estructura rígida para formar un espacio de recepción para una articulación y para fijar la articulación en posición recta en el curso de una operación para fresar un cilindro de articulación de la articulación, una corredera de trepanación que pueda ser desplazada sobre la estructura definida por el bastidor de fijación y que pueda ser fijada en diversas posiciones de referencia con una varilla de posicionamiento que se extienda en dirección longitudinal y que presente una abertura de guía que se extienda en sentido transversal a través de la misma y en sentido lateral respecto de dichas aberturas de posicionamiento de las aberturas de guía, y el cual está provisto de un medio para una aplicación de guía dentro del bastidor de fijación, así como un elemento separador que se extienda en sentido transversal con respecto a la varilla de posicionamiento y con el cual la varilla de posicionamiento pueda ser fijada en diversas posiciones de referencia las cuales pueden ser seleccionadas de acuerdo con lo deseado en relación con el bastidor de fijación,

50 - un manguito de centrado que comprende un cuerpo principal cilíndrico adaptado para su inserción dentro de la abertura de guía de la corredera de trepanación el cual presenta en un extremo un resalto que se extiende periféricamente y presenta en posición central una abertura de recepción para un alambre de apuntamiento, y

- un dispositivo de apuntamiento de eje rotatorio para fresar con precisión el cilindro de articulación.

55 Ese conjunto de instrumentos hace posible conseguir un posicionamiento y una fijación especialmente precisos de la articulación para llevar a cabo con precisión el procedimiento quirúrgico. El bastidor de fijación rígido sirve en ese caso como medio de fijación para situar con precisión la articulación en la posición extendida.

60 El material de la endoprótesis utilizado es, de modo preferente, biocompatible y de «bajo desgaste» para que el tejido no resulte sometido de otra forma a un daño secundario. La endoprótesis debe quedar técnicamente encajada de tal manera que, en la medida de lo posible, el «recurso de tejido» sano, de cualquier tipo, sea también tratado siempre con cuidado. Esto se debe aplicar en particular a las estructuras funcionales extremadamente sensibles de los tendones de extensión y de flexión. La articulación debe poder ser movida lo más pronto posible después de la operación de implantación para evitar adherencias de fijación y de cicatrización con respecto a las estructuras funcionales específicas. Finalmente, la endoprótesis debe ofrecer una larga permanencia en el hueso, debe cubrir un espectro de indicaciones que sea lo más amplio posible y debe posibilitar una ruta de implantación técnica segura

y fiable.

5 La invención se basa en el concepto esencial del implante lateral de la endoprótesis: el acceso lateral del dedo soslaya la cara de extensión y flexión «comprometida» del dedo y mantiene sustancialmente intacto el tejido funcional indicado con anterioridad. Solo es necesario extirpar un ligamento lateral de la articulación del dedo, y entonces aparece la articulación. Todas las exigencias operativas se pueden llevar a cabo a través de este acceso, tales como por ejemplo extirpar osteofitos e incluso la disolución de tendones en relación con articulaciones que se han rigidizado como resultado de un traumatismo postoperatorio.

10 Para mantener la mayor sustancia ósea posible de las falanges, de acuerdo con la invención solo se extirpa la articulación y se proporciona una opción de anclaje de la endoprótesis que queda tan estable que el ejercicio postoperatorio temprano de la articulación se convierte en una posibilidad.

15 La articulación ajustada de acuerdo con la invención es estable, y, de modo preferente, está hecha de un material inerte y fácilmente incorporado por el hueso.

20 Incluso si anatómicamente no hay ninguna bisagra implicada, no obstante era posible, en base a infinidad de experiencias con resultados asistenciales después de fracturas de la articulación media, especular acerca de que la naturaleza tolera «errores menores». Dado que al menos en unos pocos casos después de la implantación de la endoprótesis de bisagra de St. George fue posible constatar resultados muy satisfactorios (¡a pesar de todos los problemas mencionados con anterioridad!), el mecanismo de la bisagra no puede por sí solo constituir el factor limitativo.

25 De esta manera, de acuerdo con la invención, en el contexto de la «estrategia de elusión constructiva» se desarrolló una endoprótesis de bisagra de titanio acoplada, revestida con hidroxiapatita y con una superficie de contacto de polietileno, la cual es implantada desde la cara medio lateral de un dedo y que queda fundamentalmente estabilizada en el hueso mediante tornillos.

30 De esta manera, de acuerdo con la invención, de acuerdo con la experiencia clínica anterior, los criterios perseguidos se consiguen al menos a corto plazo:

- evitar lesionar los tendones,
- la menor pérdida posible de sustancia ósea,
- 35 - guía estable para el implante,
- preferiblemente biocompatibilidad del implante,
- 40 - colocación técnicamente firme,
- alto nivel de capacidad de integración ósea a pesar de la temprana movilidad de la articulación,
- 45 - movilidad y capacidad de soportar carga muy buenas por parte del implante, y
- un espectro de indicaciones amplio.

50 El estudio clínico hasta ahora realizado muestra que se aplica un espectro de indicaciones bastante amplio, en la colocación de esta endoprótesis.

55 En primer lugar, la indicación ideal es la artrosis articular «normal» dolorosa con déficit de movimiento y dolor al coger pesos. Incluso unas estructuras de grandes osteofitos no representan un obstáculo importante. Las artrosis «inflamatorias», no constituyen una excepción con una sustancia ósea satisfactoria; en cuanto las sinovialectomías son posibles mediante el acceso medio lateral sin ningún problema.

60 Además es posible tratar las artrosis postraumáticas incluso con errores en el eje. Dado que la endoprótesis es implantada con acceso medio lateral desde ambos lados, son posibles de esta forma las correcciones del eje. La lesión de la bisagra con contracción y adherencias de cicatrización de los tendones constituye una indicación adicional, en cuanto incluso son posibles disoluciones extensivas de los tendones teniendo en cuenta la vía expuesta, manteniendo al tiempo la estructura, y la movilización temprana hace también entonces indispensable el tratamiento con ejercicios para promover y hacer posible la función de la articulación.

65 Los daños derivados de la infección posterior de la articulación representan una indicación relativa. En algunos casos se debe evaluar el complejo global de la sustancia ósea, el aparato funcional y el revestimiento parcial blando.

Detalles, ventajas y características adicionales de la presente invención resultarán evidentes a partir de la

descripción parcial que se desarrolla en las líneas que siguen, en la cual, a modo de ejemplo, una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención se describe con mayor detalle con referencia a tres dibujos, en los cuales:

- 5 las figuras 1 a 39 muestran el procedimiento quirúrgico, no reivindicado, de acuerdo con la invención,  
la figura 40 muestra una vista en perspectiva de un bastidor de fijación,  
la figura 41 muestra una vista en perspectiva de una corredera de trepanación,  
10 la figura 42 muestra una vista en perspectiva de una tuerca de ajuste de tamaño M4,  
la figura 43 muestra una vista en perspectiva de un manguito de centrado,  
15 la figura 44 muestra una vista en perspectiva de una hoja de sierra,  
la figura 45 muestra una vista en perspectiva de una herramienta de extracción,  
la figura 46 muestra una vista en perspectiva de una abrazadera para su conexión al extremo proximal de la  
20 herramienta de extracción,  
la figura 47 muestra una vista en perspectiva de una fresa de la articulación,  
la figura 48 muestra una vista en perspectiva de un calibrador de fresado,  
25 la figura 49 muestra una vista en perspectiva de un bloque de aserrado ranurado,  
la figura 50 muestra una vista en perspectiva de un gancho retractor de heridas,  
30 la figura 51 muestra una vista en perspectiva de un clip de sujeción para su conexión con el bastidor de fijación, y  
la figura 52 muestra una vista en perspectiva de apuntamiento del eje rotatorio.

35 De acuerdo con la vista de la figura 1 el acceso se lleva a cabo por la cara medio lateral y en sentido radial de un dedo medio 2 a la derecha en una extensión de aproximadamente 4 - 5 cm. Se prepara el recubrimiento parcial blando de la piel, tratándose con especial cuidado las estructuras de los vasos y los nervios. A continuación, tal y como se muestra en la figura 2, aparece el ligamento de Landsmeer, seccionándolo y llevando a cabo el desplazamiento dorsal del aparato de extensión después de la apertura de la articulación 4.

40 A continuación, tal y como se muestra en la figura 3, se produce la extirpación de los osteofitos de la articulación con las pinzas de gubia hueca y, tal y como se muestra en la figura 4, se produce la resección del ligamento colateral radial.

45 Después de la resección del ligamento colateral 6 un alambre de apuntamiento 8 del eje rotatorio que tiene preferiblemente un diámetro de 1,2 mm, para el eje rotatorio de la articulación 4, es situado sobre la cabeza de la falange de base lateral de tal manera que el eje de la articulación 4 se sitúe en una relación palmar - proximal. Esta relación adopta una posición central con respecto al eje rotatorio el cual en principio efectivamente se mueve. En la figura 6, el dispositivo de apuntamiento 10 del eje rotatorio, el cual se muestra con mayor detalle en la figura 52, es ajustado en posición para comprobar el tamaño y la posición de los cilindros de articulación que van a ser  
50 reseccionados.

Tal y como se muestra en las figuras 7 y 8, la posición correcta del eje rotatorio se comprueba en ambos planos mediante el uso de un convertidor de imágenes. En este sentido, también se comprueban de nuevo el tamaño y la posición del cilindro de articulación que va a ser reseccionado.

55 La figura 9 muestra la operación de posicionamiento por medio del dispositivo de selección del eje rotatorio para fresar con precisión el cilindro de articulación de acuerdo con el eje rotatorio establecido, y la figura 10 muestra la fijación del bastidor de fijación 12 de acuerdo con la invención como medio para fijar el dedo 2 en posición recta por medio de cuatro alambres Kirschner 14 en unos orificios predeterminados existentes en la corredera de trepanación  
60 16 sobre las falanges de base y media. El bastidor de fijación 12 puede adicionalmente estar provisto de un anillo de sujeción 162 dispuesto como un puente por encima de la cara superior, para recibir y fijar los ganchos 156 retractores de heridas. En este sentido los alambres 14 se deben aplicar a la sustancia contracortical. La correcta posición del bastidor de fijación 12 se asegura por medio de un manguito de centrado 18 el cual puede ser encajado dentro de una corredera de trepanación 16, por medio de un alambre de apuntamiento 8 del eje rotatorio.

65 Ahora, haciendo referencia a las figuras 11 y 12, la articulación 4 puede ser fresada con una fresa 12 de la

articulación cilíndrica, después de la retirada del manguito de centrado 18 y del dispositivo de apuntamiento 8 del eje rotatorio. En ese caso, el cirujano puede perfectamente sentir la profundidad de fresado del dedo sobre la cara contralateral de la articulación 4, y comprobar la situación en ese punto. El cilindro de articulación fresado está ya retirado en la figura 12.

5 En la figura 13 los respectivos alambres de fijación externos 22, 24 han permanecido y el bastidor de fijación 12 ha sido retirado para habilitar espacio para el calibrador de fresado (figuras 14 y 15). El calibrador de fresado consiste en un bloque de metal alargado el cual sobre la cara externa presenta unas ranuras 28, 30 para fijar los alambres 22, 24. Una ranura de guía 32 que se extiende en dirección longitudinal está dispuesta entre esas ranuras 28, 30.  
10 Esa ranura de guía 32 está adaptada para recibir un bloque de aserrado 144 el cual presenta, asimismo, una ranura de aserrado 154 que se extiende en dirección longitudinal con respecto al bloque 144, para guiar una sierra graduada 34. El calibrador de fresado 26 sirve como «plantilla» para un fresado correcto de las ranuras en las falanges media y de base del dedo 2 para recibir el respectivo brazo de la prótesis.

15 En la figura 16 el calibrador de fresado 26 ha sido insertado, por medio de lo cual la sustancia cortical dura de las falanges media y de base se «rompe» por medio de la sierra graduada 34 mostrada en la figura 17. Esa sierra 34 comprende una hoja de sierra angulada 36, con una superficie de sierra 38 situada en su extremo frontal. La operación de fresado de las ranuras se facilita de forma acusada con dicha sierra (figuras 17 y 18).

20 En la figura 19, es posible apreciar con claridad, después de la retirada del bloque de aserrado, la ranura aserrada 40, por medio de lo cual, con una dirección ahora predeterminada, la ranura puede ser incrementada gradualmente hasta la profundidad y la anchura necesarias con la fresa 42, tal y como se muestra en la figura 20.

25 La guía para la fresa 42 tiene una configuración tal que se impide la inclinación. La ranura fresada 44 que ha sido aumentada de tamaño por medio del calibrador de fresado puede ser claramente apreciada en la figura 24.

En la figura 23 se prepara ahora el montaje óseo para la endoprótesis. ¡Puede apreciarse claramente en la figura 24 que el aparato de extensión y flexión se puede dejar completamente intacto!

30 Con referencia a la figura 25, la prótesis 50 de bisagra está ahora insertada en posición recta, con las pinzas 58 de sujeción de la prótesis de acuerdo con la invención.

35 Si fuera todavía necesaria una mejora posterior del montaje de prótesis ósea 50, ya sea mediante un fresado ulterior de las ranuras o para la resección de huesos en el borde del hueso palmar respectivo en relación con el cilindro de prótesis (¡el espacio libre es importante para hacer posible la capacidad de flexión!), la endoprótesis 50 podría ser retirada de nuevo con el instrumento de extracción 52 de acuerdo con la invención sin dañar en ese caso la prótesis 50.

40 La endoprótesis 50 es correctamente insertada en la posición recta a la izquierda de la figura 27, y la posición de flexión se está verificando en la figura 28. Esa posición alcanza adecuadamente los 90 grados y es solo entonces cuando el movimiento resulta impedido por el contacto con el hueso.

45 Aunque la endoprótesis 50 es insertada mediante un ajuste a presión, queda anclada en posición distal en el brazo corto y en dirección proximal en el brazo largo con un respectivo tornillo de titanio 62 insertado de manera fija en el hueso. Ello permite el temprano ejercicio funcional sin carga de la articulación.

Tal y como se muestra en las figuras 33 y 34, la posición de la endoprótesis 50 es verificada en ambos planos y documentada por medio de un convertidor de imágenes de rayos X, antes del cierre de la herida.

50 Con referencia a la vista de la figura 35, después del cierre de la herida se verifica la función de flexión clínica: flexión libre sin errores rotacionales.

55 La figura 36 muestra la mano operada, ocho semanas después de la operación; el dedo medio 2 está solo ligeramente hinchado y la extensión activa es libre, tal y como se muestra en la figura 37. Finalmente, la flexión mostrada en las figuras 36 y 37 es mejor que en el estado preoperatorio. ¡Dicha función altamente satisfactoria está exenta de dolores!

60 Mediante un examen por rayos X, las figuras 38 y 39 muestran que no hay ningún síntoma postoperatorio de lisis después de cuatro semanas (figura 38) y de ocho semanas (figura 39), y aumenta el contenido en sales de calcio.

Los instrumentos utilizados y mostrados con detalle en las figuras 40 a 42 están fabricados con acero médico de alta calidad.

65 Las figuras 40 a 52 muestran las piezas componentes individuales del conjunto de instrumentos de acuerdo con la invención para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la invención.

La figura 40 muestra una vista en perspectiva del bastidor de fijación 12 que está fabricado con acero de alta calidad quirúrgica y presenta un bastidor principal que define un espacio de recepción en forma de caja, con una pluralidad de varillas longitudinales 64, 66, 68 que se extienden en paralelo entre sí en la dirección longitudinal y de varillas transversales 70, 72, 74, 76, que se extienden en sentido transversal con respecto a las varillas longitudinales y que, asimismo, se extienden en paralelo entre sí. Constituidas entre las varillas 64 a 76 y extendiéndose solo en los bordes, se encuentran unas aberturas para que el interior del bastidor de fijación 12 sea accesible al cirujano por todos los lados. El bastidor de fijación 12 puede, asimismo, estar constituido con un anillo con forma de puente 162 el cual se muestra a escala ampliada en la figura 51 y el cual se extiende por encima de la abertura dorsal, presentando una pluralidad de rebajes de recepción mutuamente yuxtapuestos 164 para recibir los ganchos 156 para la herida mostrados en la figura 50. Con este fin, unas aberturas de inserción 54, 56 están dispuestas en el lado dorsal del bastidor de fijación 12 a ambos lados de la abertura superior.

En la parte media la varilla longitudinal 66 presenta un rebaje circular 77 dentro del cual una tuerca de ajuste 134 mostrada a escala ampliada en la figura 44 puede ser insertada de forma rotatoria. Atornillada dentro de la abertura 136 del tornillo central de esa tuerca de ajuste 134 se encuentra una varilla separadora 78 de la corredera de trepanación 16, por medio de un tornillo correspondiente macho, de manera que el movimiento rotatorio de la tuerca de ajuste 134 produzca un movimiento de ajuste definido de la corredera de trepanación 16 en relación con el bastidor de fijación 12.

La corredera de trepanación 16 tiene una varilla de posicionamiento 82 que se extiende en dirección longitudinal y que en posición central presenta una abertura de guía 84 que se extiende en sentido transversal a su través para recibir el manguito de guía 94 o la fresa 20 de la articulación y, en sentido lateral respecto de esa abertura de guía 84, unos orificios de posicionamiento 86, 88 para los alambres de fijación 22, 24. Los extremos de la varilla de posicionamiento 82 están cada uno constituido con un apoyo de guía respectivo en ángulo recto 90, 92 los cuales en la posición de instalación soportan la cara interior y la cara superior contra las varillas transversales 70, 76 para proporcionar una guía paralela a la corredera de trepanación 16 sobre el bastidor de fijación 12 en el movimiento de ajuste. Las aberturas de posicionamiento 86, 88 sirven para fijar los alambres de fijación 22, 24 dentro de los huesos del dedo en posiciones precisas.

El manguito de centrado 94, el cual se muestra a escala ampliada en la figura 45, puede ser insertado dentro de la abertura de guía 84 de la corredera de trepanación 16. El manguito de centrado comprende un cuerpo metálico cilíndrico, cuyo diámetro exterior se corresponde con el diámetro interior de la abertura de guía 84, y el cual, en su extremo superior de la figura 47, presenta un resalto 98 que aumenta de tamaño en sentido radial hacia fuera, el cual, en la posición de instalación, se apoya en la cara exterior contra la abertura de guía 84 de la corredera de trepanación 16. En la posición central el manguito de centrado 94 presenta una abertura de recepción 100 que se extiende a través del manguito para la inserción del alambre de apuntamiento 8 del eje rotatorio.

La hoja de sierra 34, la cual se muestra a escala ampliada en la figura 44, y que presenta una configuración con doble ángulo, para abrir por rotura las sustancias corticales, comprende una placa de metal de doble inflexión la cual se extiende en dirección longitudinal y tiene un grosor, de modo preferente, de 0,64 mm, con una sierra 38 en su extremo de corte frontal. En el extremo de fijación trasero la hoja de sierra presenta un anillo de fijación semicircular 37 para que quede sujeto en un dispositivo de agarre. Desde el plano de la hoja de sierra 36 que se extiende desde la superficie de aserrado frontal 38 hasta el anillo de fijación 37 está en un ángulo hacia arriba aproximadamente a tres cuartos de la distancia implicada, de modo preferente en un ángulo de aproximadamente 36 grados, para formar un escalón 39, y a continuación discurre de nuevo hasta el anillo de fijación desembocando en un extremo que se extiende en paralelo con la porción frontal, de manera que se constituye una hoja de sierra de doble inflexión 36 con un escalón central 39. Ese escalón 39 constituye un soporte cuando la hoja de sierra 36 es empujada hasta el interior de la ranura del bloque de sierra 144 mostrado en la figura 51 (véase también la figura 18).

La figura 45 muestra una vista en perspectiva de un instrumento de extracción 108 a escala ampliada para retirar la prótesis de articulación del dedo después de su colocación en un dedo. El instrumento de extracción 108 comprende un cuerpo exterior hueco 110 el cual está adaptado para recibir de manera relativamente amovible una corredera 112 dispuesta en su interior. El clip 114 mostrado a escala ampliada en la figura 46 puede ser atornillado al extremo proximal de la corredera 112. El clip 114 presenta unos ganchos 116 los cuales se proyectan radialmente uno en dirección al otro en relación diametralmente opuesta y pueden ser enganchados en el bastidor periférico externo de la prótesis de articulación 50. El extremo inferior del clip 114 presenta un tornillo 118 que puede ser atornillado en el extremo proximal interior de la corredera 112. De esta manera el instrumento de extracción 52 de acuerdo con la invención, mediante la modificación de los clips 114 puede ser fácilmente convertido para extraer prótesis de articulación de cero de diferentes tamaños con la inclusión de diferentes diámetros externos. Un resorte en espiral 120 está operativo entre el extremo superior de la corredera 112 y el interior del cuerpo hueco 110. El accionamiento del instrumento de extracción 52 se efectúa por medio de dos miembros de agarre 122, 124 que sobresalen en dirección radial por ambos lados, los cuales están atornillados en posición. Mediante el desplazamiento relativo de los miembros de agarre 122, 124 con relación al cuerpo hueco 110 (véase la figura 26) contra la fuerza de resorte del resorte helicoidal 120, la corredera 112 es desplazada con relación al cuerpo hueco 110 para retirar suavemente del dedo la prótesis de articulación.

La figura 47 muestra la fresa 20 de la articulación de acuerdo con la invención, que comprende un cuerpo metálico cilíndrico de acero endurecido de alta calidad. En el extremo frontal la fresa 20 de la articulación está equipada con una cabeza de fresado 128 y, a partir de ella, extendiéndose hacia el extremo de fijación, discurre hasta el interior de las porciones de ensanchamiento radiales, donde el extremo de inserción adyacente 130 para su inserción en la máquina de trepanación se estrecha de nuevo de manera ostensible con relación a la zona central de mayor anchura. El extremo de inserción 130 se constituye en la zona de la porción trasera con un surco que se extiende en sentido periférico 132 para fijar la máquina de trepanación en relación de bloqueo positivo.

La figura 48 muestra una vista en perspectiva del calibrador de fresado 26 de acuerdo con la invención, el cual sustancialmente comprende un bloque de acero de alta calidad con forma de hueso en vista frontal, con una longitud de aproximadamente 45 mm, una altura de aproximadamente 20 mm y una anchura de aproximadamente 19 mm. Un pasador de centrado 138 para su inserción dentro del taladro de la articulación está dispuesto en la parte trasera en posición central sobre la cara longitudinal. En la dirección de su extensión longitudinal, el calibrador de fresado 26 presenta una ranura de guía 32 para guiar la fresa 42. Asimismo, sobre la cara frontal, el calibrador de fresado 26 presenta un rebaje acanalado 142 ligeramente mayor dentro del cual el bloque de sierra 144, mostrado en una vista en perspectiva en la figura 51, puede ser insertado. Asimismo, dispuesto sobre el calibrador de fresado 26, a ambos lados en contacto con la ranura de guía 32, se encuentran unas ranuras 28, 30. Dichas ranuras sirven como compensación de tolerancia para impedir la inclinación no deseada tras una colocación no alineada sobre los alambres Kirschner 14 fijados a ambos lados del taladro de la articulación dentro del dedo. El bloque de sierra 114 está, de acuerdo con ello, provisto también de unas aberturas de posicionamiento 150, 152 las cuales se extienden en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal y, las cuales, en la posición de instalación en la condición insertada dentro del rebaje frontal 142 del calibrador de fresado 136, se asientan sobre los alambres Kirschner 14. Extendiéndose en dirección longitudinal entre las aberturas de posicionamiento 150, 152, el bloque de sierra está provisto de una ranura de sierra 154 que sirve como guía para la hoja de sierra 36 mostrada en la figura 46. En este sentido, la porción central acodada 104 de la hoja de sierra se apoya sobre la cara exterior contra la cara frontal del bloque de sierra 144 y, de esta manera, limita la profundidad de penetración de la hoja de sierra 36.

La figura 50 muestra una vista en perspectiva del gancho retractor de heridas 156, con forma sustancial de varilla, el cual en su extremo frontal presenta una pluralidad de dedos a modo de garras 158 que se extienden en relación paralela, para su aplicación de enganche dentro del tejido. El fuste longitudinal del gancho 156 de la herida presenta, a intervalos regulares, unas porciones de tamaño ampliado con forma de bolas 160, las cuales pueden ser enganchadas en varias posiciones, tal y como se muestra en las figuras 9 a 12 dentro del anillo de sujeción 162 el cual se muestra en una vista en perspectiva en la figura 53.

Ese anillo de sujeción 162 comprende una porción arqueada de acero de alta calidad que está doblada adoptando una forma sustancial de U y la cual, en sus extremos libres, presenta unas proyecciones a modo de alfileres para su inserción dentro de las aberturas de inserción 54, 56, en la cara superior, del bastidor de fijación 12. En la posición de instalación el anillo de sujeción 162 se extiende en forma de puente sobre la abertura superior del bastidor de fijación 12 de la manera mostrada en las figuras 9 a 12. El anillo de sujeción 162 está provisto en la cara frontal de una pluralidad de rebajes de recepción separados a intervalos regulares 164, rebajes de recepción 164 cada uno de los cuales es solo ligeramente más ancho que la anchura del fuste del gancho 156 de la herida.

La figura 52 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de apuntamiento 10 del eje rotatorio, a escala ampliada, utilizado en las figuras 6 a 8. Sustancialmente comprende un elemento central cilíndrico para recibir un alambre de apuntamiento 8, desde la superficie periférica exterior desde la que se extienden una varilla direccional proximal 170 y una varilla direccional distal 172, con la inclusión de un ángulo de aproximadamente 120 grados. Cada una de las varillas direccionales 170, 172 incluye unas porciones de extensión radial respectivas que se extienden radialmente hacia fuera desde el elemento central y las cuales definen un primer plano vertical, y a continuación discurren en un ángulo de 90 grados hasta las porciones de extensión axial las cuales se extienden en una separación relativa con la línea central del elemento central y definen un plano horizontal.

En la presente forma de realización, el elemento central comprende un anillo interior 168 que se extiende en relación colineal con la dirección longitudinal, para recibir el alambre de apuntamiento 8, con tres tirantes de conexión que se extienden a modo de radios desde aquél hasta un anillo exterior 169. El diámetro interior de ese anillo exterior 169 se corresponde con el diámetro exterior de la prótesis 50 de bisagra. Constituidos de manera integral con el anillo exterior, se encuentran la varilla direccional proximal 170 y la varilla direccional distal 172, con la inclusión de un ángulo de aproximadamente 120 grados entre ellas. Primero, se extienden radialmente hacia fuera con unas porciones de extensión radiales y, a continuación, discurren en un ángulo de 90 grados hasta el interior de las porciones de extensión axiales coaxialmente con la línea central del anillo interior 168.

Con el dispositivo de apuntamiento 10 del eje rotatorio el cirujano, utilizando el convertidor de imágenes, puede determinar la correcta orientación del alambre de apuntamiento 8 y de las varillas direccionales 170, 172 en la dirección axial. El cirujano puede determinar la posición del dispositivo de apuntamiento del eje rotatorio, en la cara interior del anillo externo. Cuando la orientación es la correcta, el cirujano observa el espacio libre de la articulación del hueso y la correcta orientación dorsal y radial de las varillas direccionales 170, 172.

Como se menciona aquí anteriormente, todas las piezas componentes de los instrumentos de acuerdo con la invención están, de modo preferente, fabricadas con acero quirúrgico de alta calidad. El conjunto de instrumentos se presenta generalmente al cirujano en un soporte acanalado para la inserción de piezas, teniendo preferiblemente las correspondientes aberturas existentes en las correderas de trepanación, los manguitos de centrado, los dispositivos de apuntamiento del eje rotatorio y las fresas de la articulación unos diámetros de 6, 7 y 8 mm.

Aunque la invención ha sido descrita con referencia a una articulación de un dedo, las ventajas de acuerdo con la invención se pueden obtener, asimismo, con respecto a la colocación de implantes en otras articulaciones.

10 Instrumentos para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en una articulación

Lista de referencias

- 2 dedo medio
- 4 articulación
- 8 alambre de apuntamiento
- 10 dispositivo de apuntamiento del eje rotatorio
- 12 bastidor de fijación
- 14 alambre Kirshcner
- 16 corredera de trepanación
- 18 manguito de centrado
- 20 fresa de la articulación
- 22 alambre de fijación
- 24 alambre de fijación
- 26 calibrador de fresado
- 28 ranura
- 30 ranura
- 32 ranura de guía
- 34 sierra graduada
- 36 hoja de sierra
- 37 anillo de fijación
- 38 superficie de sierra
- 39 escalón
- 40 ranura de sierra
- 42 fresa
- 44 ranura de la fresa
- 48 pinzas de sujeción de la prótesis
- 50 prótesis de bisagra
- 52 instrumento de extracción
- 54 abertura de inserción
- 56 abertura de inserción
- 62 tornillo de titanio
- 64 varilla longitudinal
- 66 varilla longitudinal
- 68 varilla longitudinal
- 70 varilla transversal
- 72 varilla transversal
- 74 varilla transversal
- 76 varilla transversal
- 77 rebaje
- 78 varilla separadora
- 82 varilla de posicionamiento
- 84 abertura de guía
- 86 orificio de posicionamiento
- 88 orificio de posicionamiento
- 90 apoyo de guía
- 92 apoyo de guía
- 94 manguito de centrado
- 96 cuerpo metálico
- 98 resalto
- 100 abertura de recepción
- 110 cuerpo hueco
- 112 corredera
- 114 clip
- 116 gancho
- 118 tornillo

120	resorte helicoidal
122	miembro de agarre
124	miembro de agarre
128	cabeza de fresado
130	extremo de inserción
132	surco
134	tuerca de ajuste
138	pasador de centrado
140	ranura longitudinal
142	rebaje
144	bloque de sierra
150	abertura de posicionamiento
152	abertura de posicionamiento
154	ranura de sierra
156	gancho retractor de heridas
158	dedo
160	porción de tamaño ampliado
162	anillo de sujeción
164	rebaje de recepción
168	anillo interior
169	anillo exterior
170	varilla direccional proximal
172	varilla direccional distal

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Instrumentos para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en la articulación de un paciente, en particular en una articulación de un dedo, que comprenden:
- 5
- un bastidor de fijación (12) con una estructura rígida para formar un espacio de recepción para una articulación para fijar la articulación en una posición recta en el curso de una operación para fresar un cilindro de articulación de la articulación,
  - 10 - una corredera de trepanación (16) que puede ser desplazada sobre la estructura definida por el bastidor de fijación (12) y que puede ser fijada en diversas posiciones de referencia con una varilla de posicionamiento (82) que se extiende en una dirección longitudinal y que tiene una abertura de guía (84) que se extiende transversalmente a través de la misma y lateralmente respecto de dichas aberturas de posicionamiento (86, 88) de la abertura de guía, y que está provista de unos medios para una aplicación de guía dentro del bastidor de fijación (12), así como un
  - 15 elemento separador (78) que se extiende en sentido transversal con respecto a la varilla de posicionamiento (82) y con el que se puede fijar la varilla de posicionamiento (82) en las diversas posiciones de referencia que se pueden seleccionar según se desee con relación al bastidor de fijación (12),
  - un manguito de centrado (94) que comprende un cuerpo principal cilíndrico adaptado para su inserción en la
  - 20 abertura de guía (84) de la corredera de trepanación (16), que en un extremo tiene un resalto que se extiende de forma periférica (98) y centralmente tiene una abertura de recepción (100) para un alambre de apuntamiento (8), y
  - un dispositivo (10) para determinar la correcta orientación del alambre de apuntamiento (8).
- 25 2.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizados porque incluyen una sierra graduada (34) la cual, en un extremo de fijación, tiene unos medios para su fijación de manera liberable a unos medios de agarre, en un extremo de corte en relación opuesta con el extremo de fijación, tienen una superficie de sierra (38) y están acodados dos veces en dirección longitudinal para formar un escalón (39).
- 30 3.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizados porque incluyen un extremo de extracción (52) que tiene un cuerpo hueco (110) que se extiende en una dirección longitudinal para recibir una corredera cargada por resorte (112) que tiene un extremo proximal para fijar un clip (114) y que puede ser desplazada por medio de al menos un elemento de accionamiento con relación al cuerpo hueco (110).
- 35 4.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 3, en los que el elemento de accionamiento incluye dos miembros de agarre (122, 124) los cuales se proyectan radialmente en dirección lateral en relación mutuamente opuesta y los cuales pueden ser conectados a la corredera.
- 40 5.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 4, en los que los miembros de agarre (122, 124) pueden ser atornillados dentro de la corredera (112).
- 6.- Instrumentos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque incluyen una fresa (20) de la articulación que tiene un cuerpo cilíndrico de fresa que, en un extremo de inserción (130), está adaptado para ser recibido en una máquina de trepanación y que, en un extremo de fresado en relación opuesta con el extremo de
- 45 fijación, tiene una cabeza de fresado (128).
- 7.- Instrumentos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizados por un calibrador de fresado (26) que incluye un cuerpo de bloque alargado que tiene unas ranuras (28, 30) para unos alambres de fijación (22, 24), el cual entre las ranuras (28, 30) tiene una ranura de guía (32) que se extiende en la dirección longitudinal para una fresa (42), y el cual tiene unos medios para recibir un bloque de sierra (144) el cual incluye una ranura de sierra (154).
- 50 8.- Instrumentos de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizados porque la estructura de bastidor incluye una pluralidad de varillas longitudinales (64, 66, 68) que se extienden en una dirección longitudinal y una pluralidad de varillas transversales (70, 72, 74, 76) que se extienden en dirección transversal con respecto a la dirección longitudinal.
- 55 9.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizados por al menos un anillo de sujeción (162) para fijar los ganchos retractores de heridas (156).
- 60 10.- Instrumentos de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizados porque el anillo de sujeción (162) puede ser fijado de manera liberable al bastidor de fijación (12).
- 65 11.- Instrumentos de acuerdo con las reivindicaciones 6 a 8, en los que las varillas (64 a 76) se extienden a lo largo de todos los bordes para definir un espacio en forma de caja para recibir el dedo (2).

12.- Instrumentos de acuerdo con las reivindicaciones 6 a 9, caracterizados porque el bastidor de fijación (12) tiene unos medios para recibir y guiar la corredera de trepanación (16).

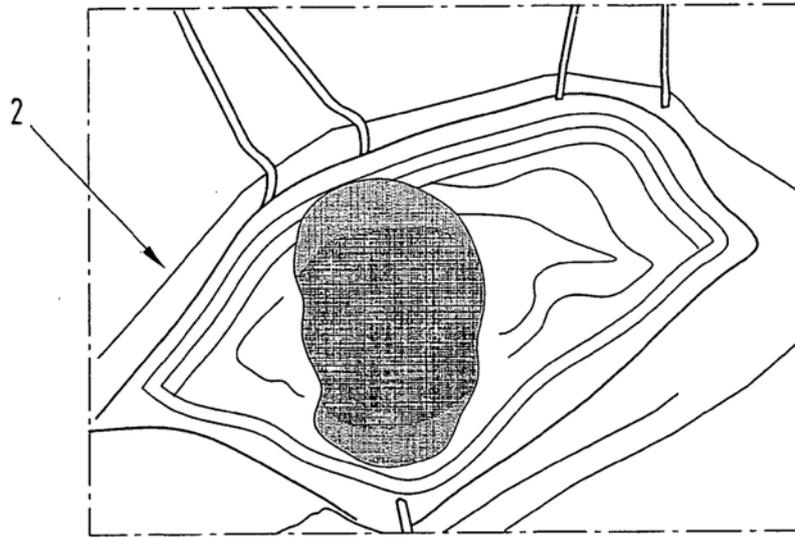


Fig. 1

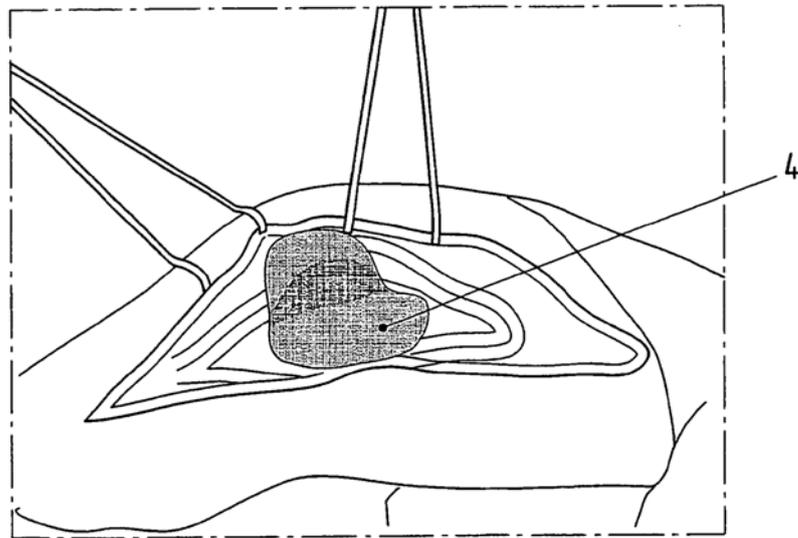


Fig. 2

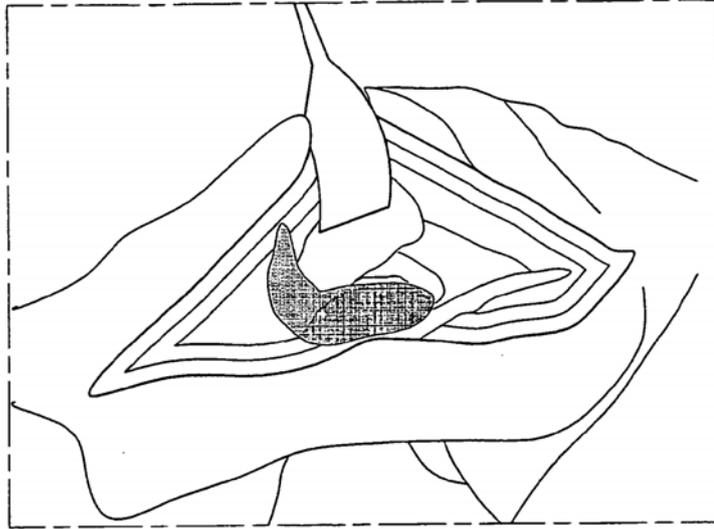


Fig. 3

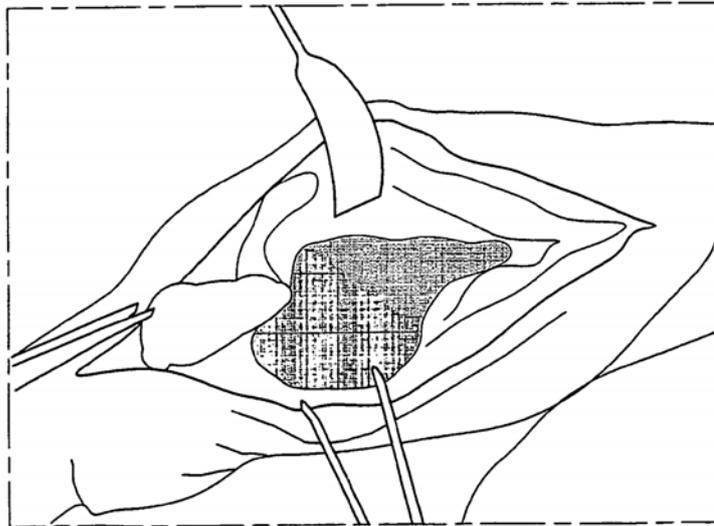


Fig. 4

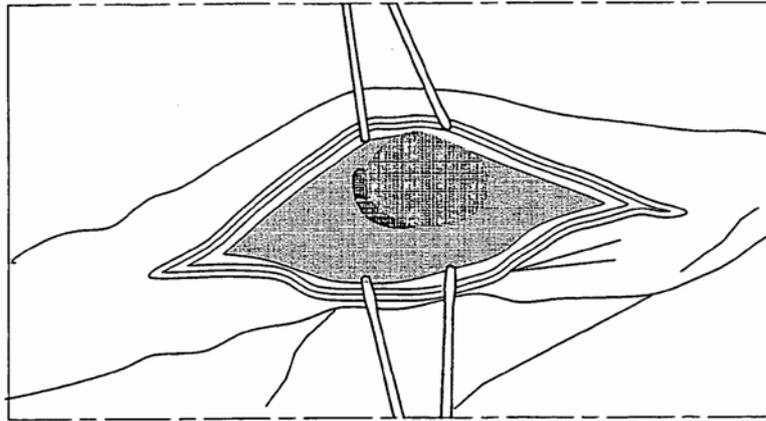


Fig. 5

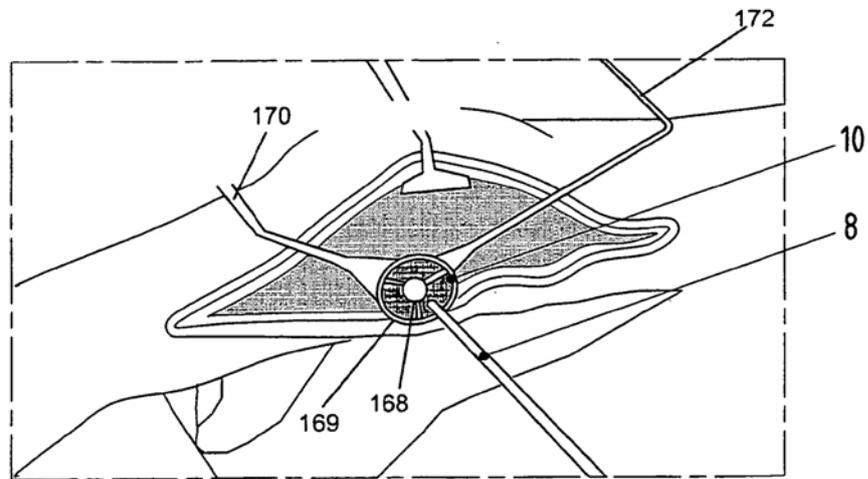


Fig. 6

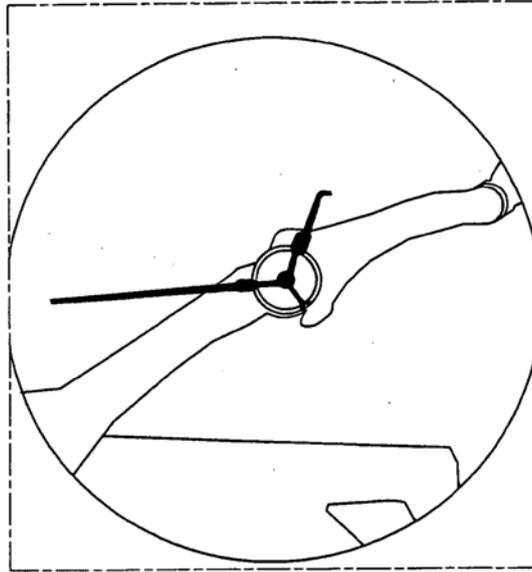


Fig. 7

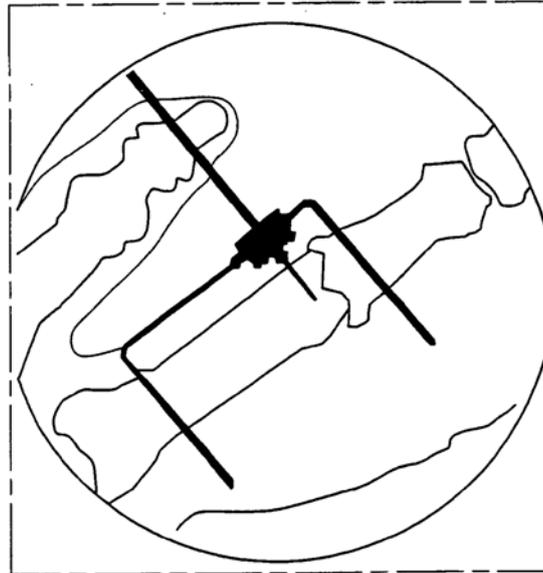


Fig. 8

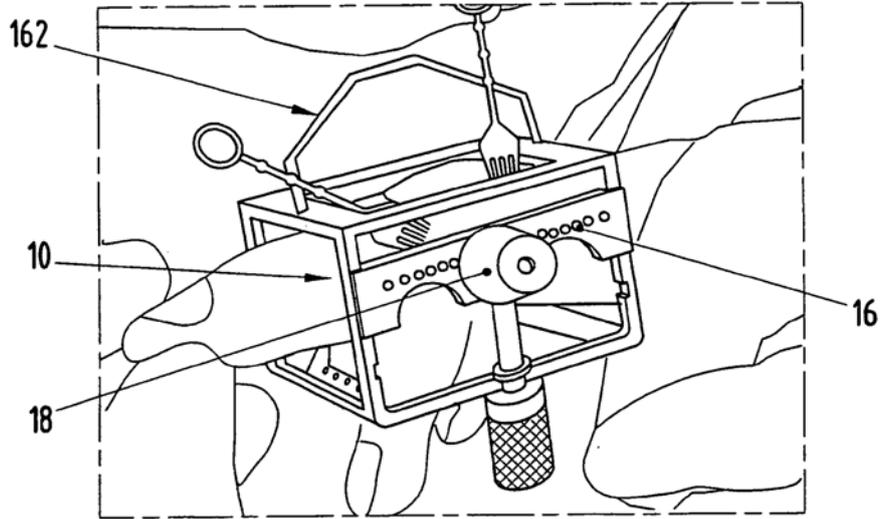


Fig. 9

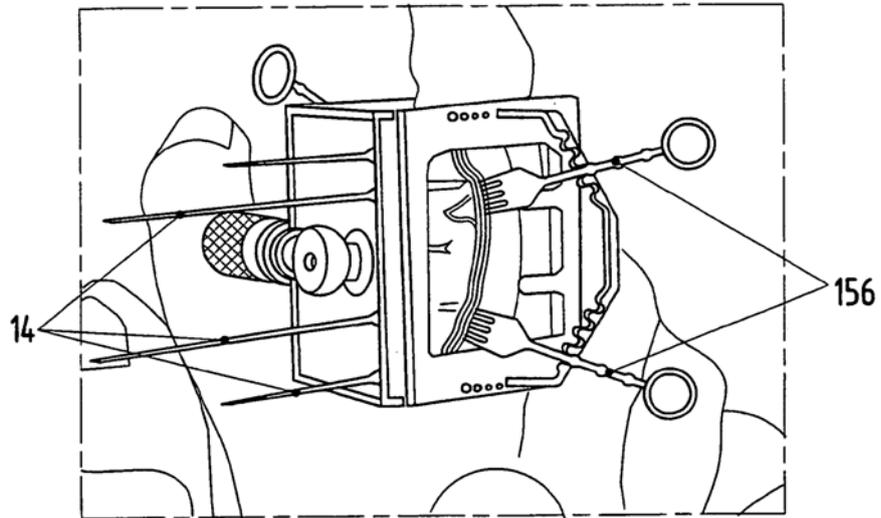


Fig. 10

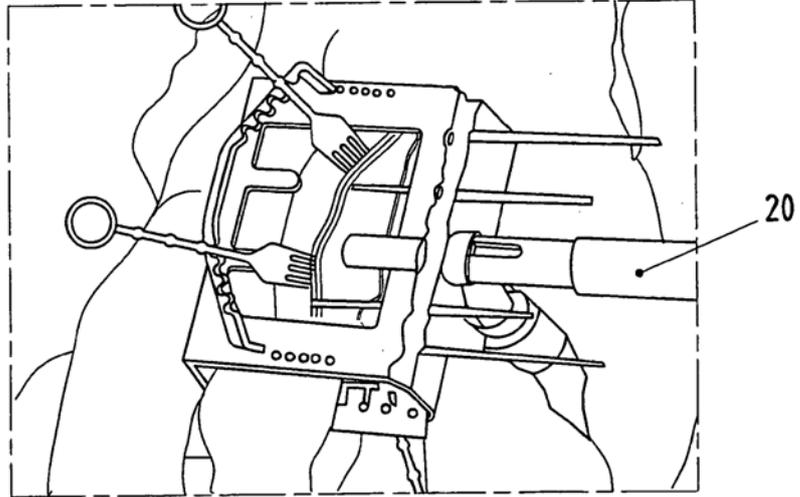


Fig. 11

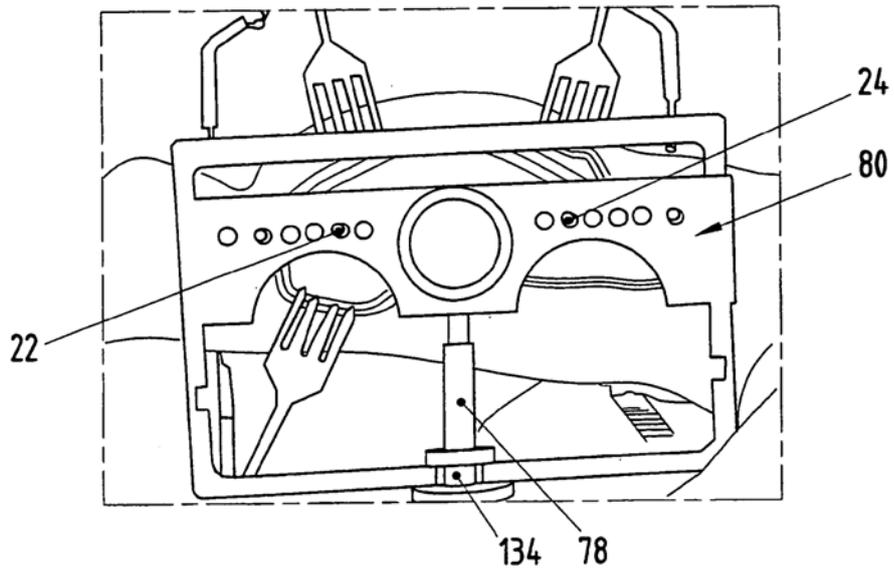


Fig. 12

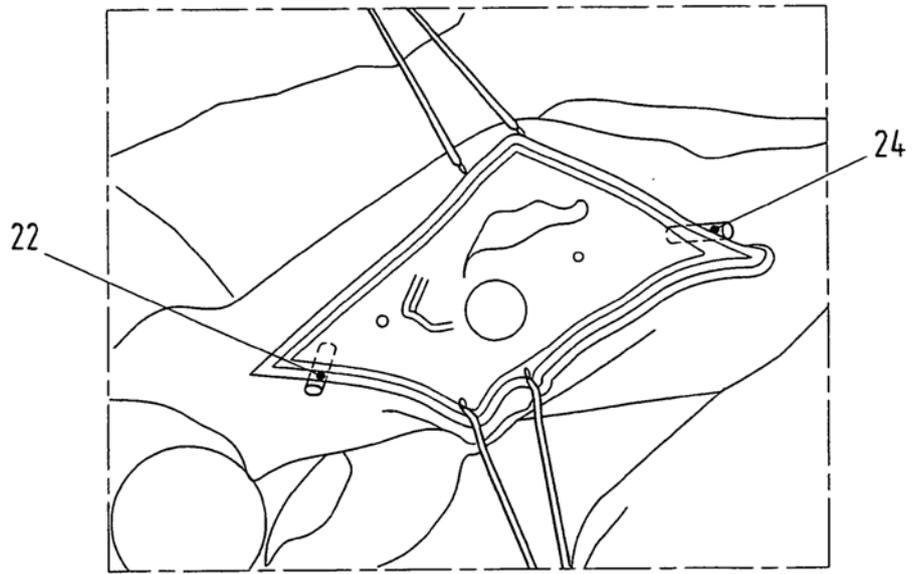


Fig. 13

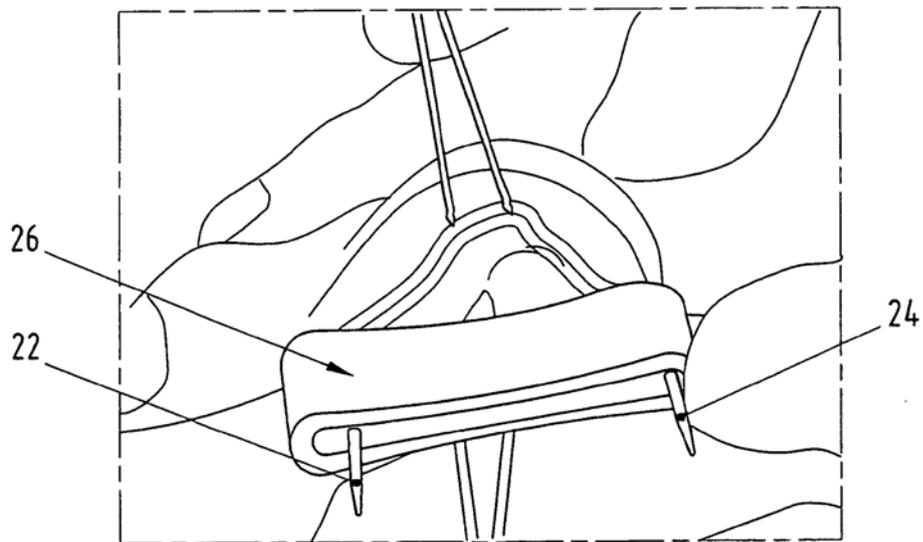
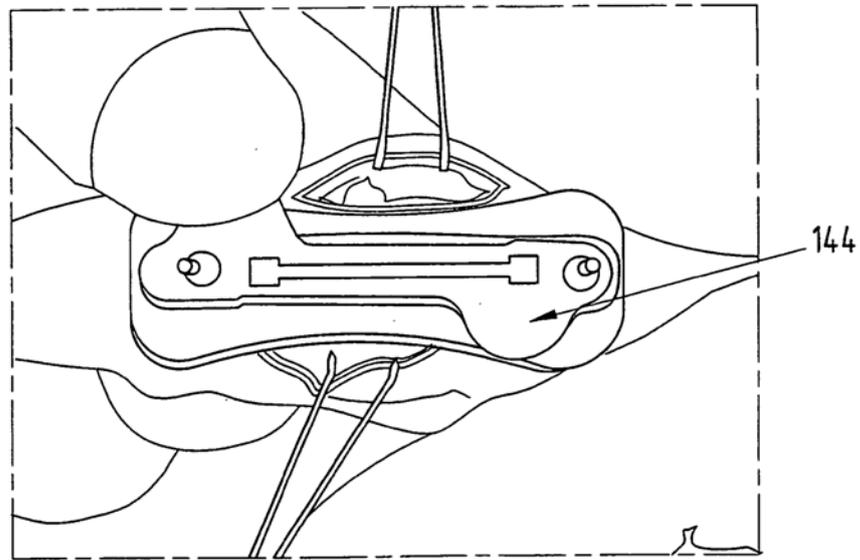
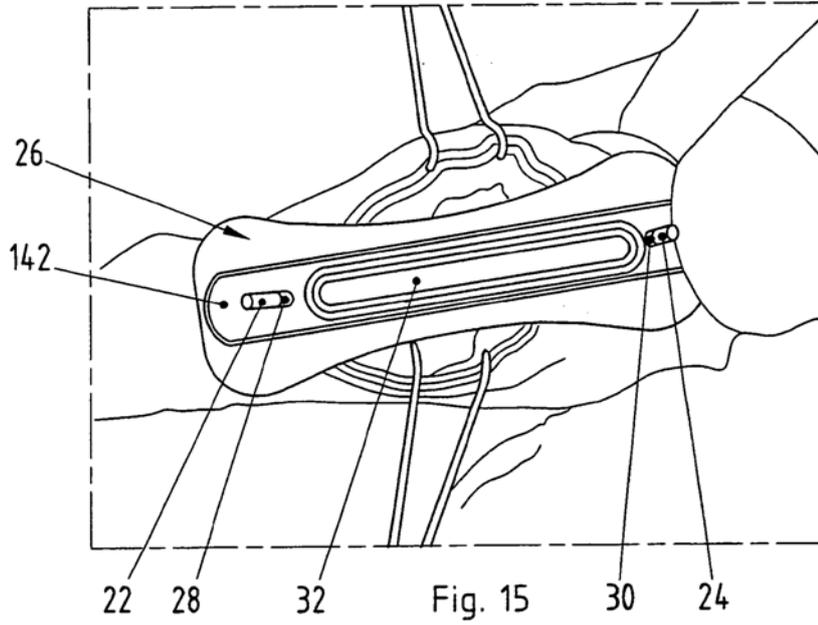


Fig. 14



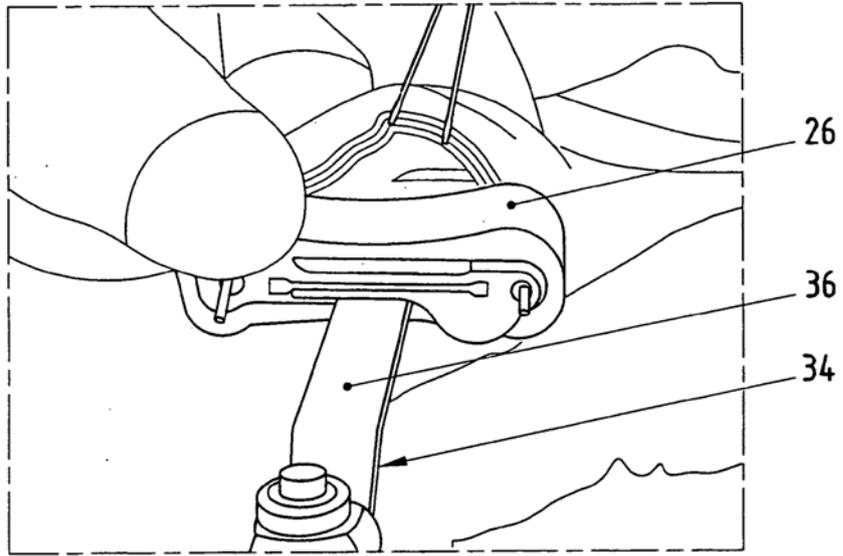


Fig. 17

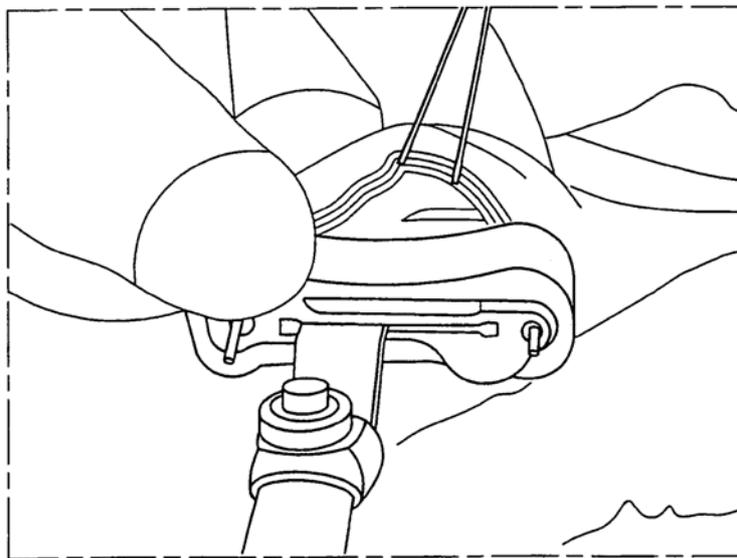
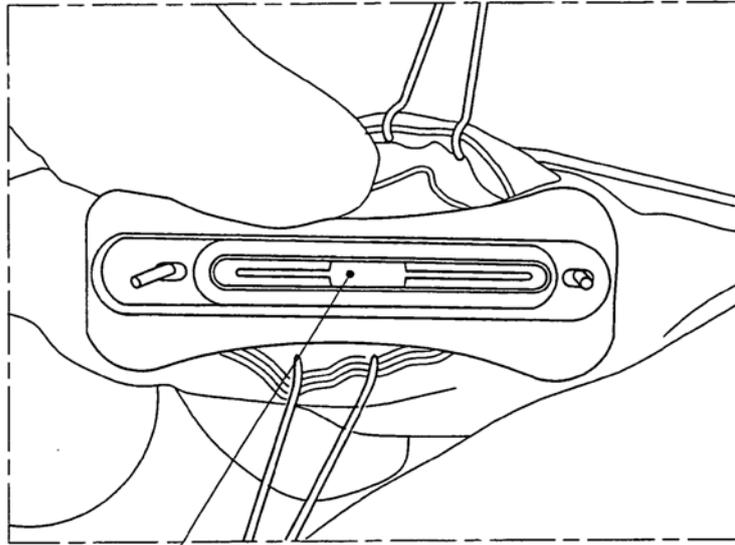
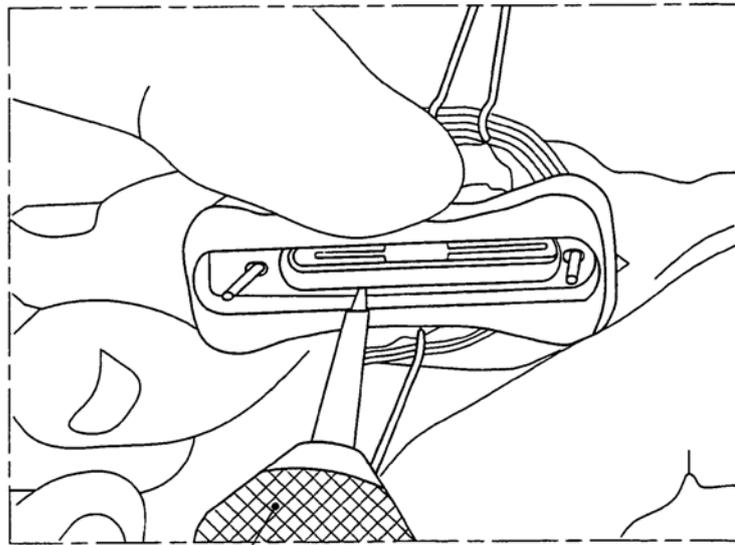


Fig. 18



40

Fig. 19



42

Fig. 20

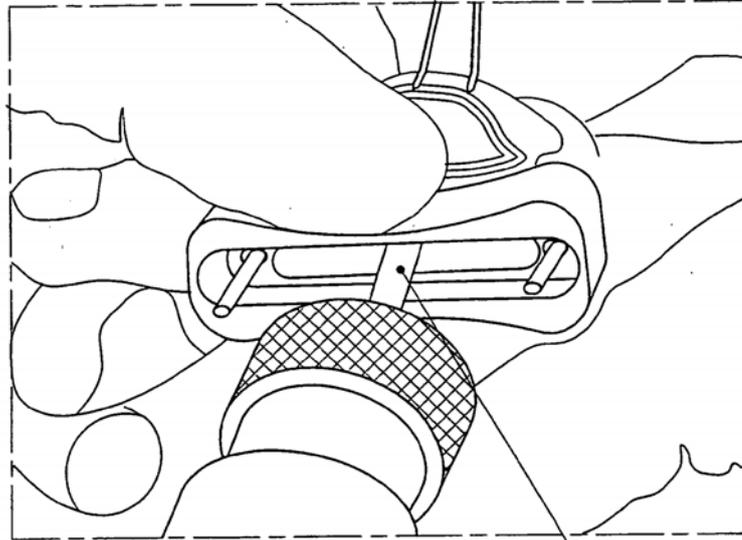


Fig. 21

42

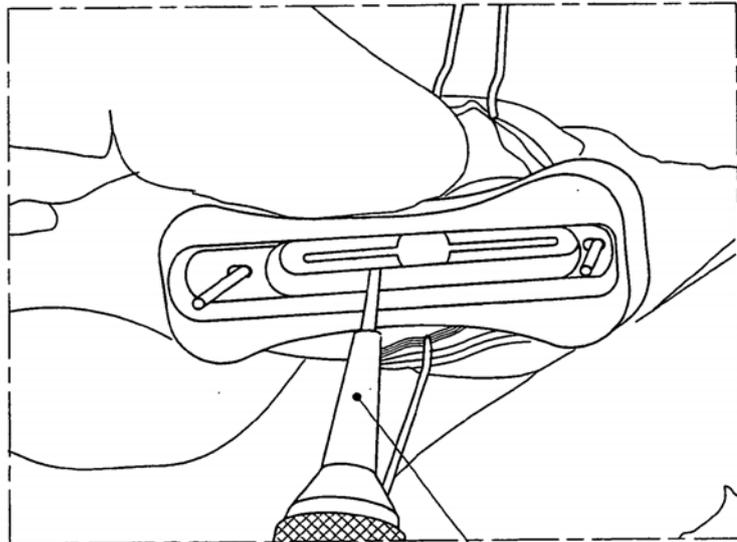


Fig. 22

42

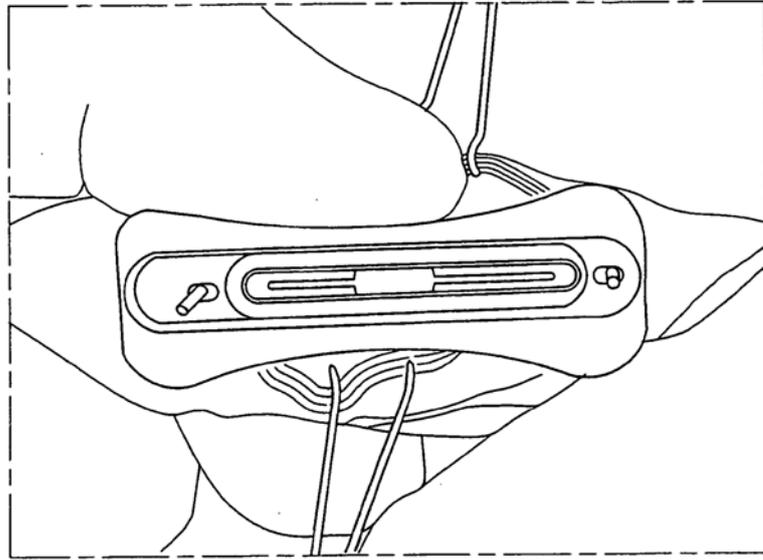


Fig. 23

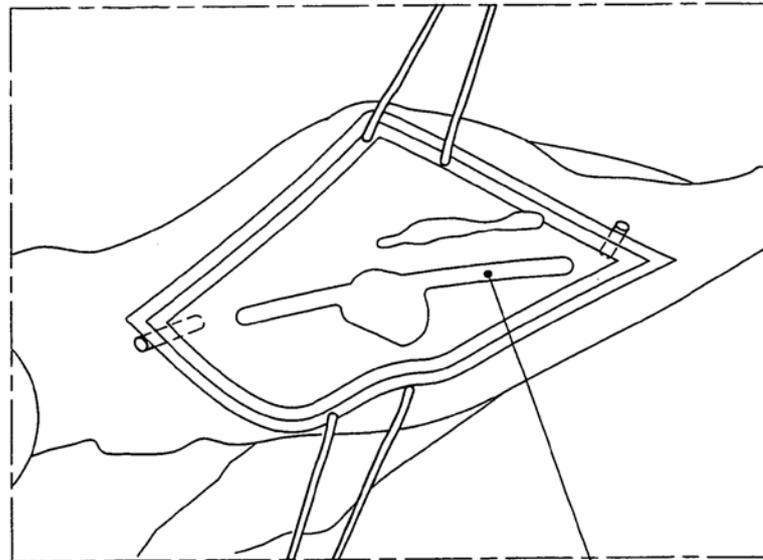


Fig. 24

44

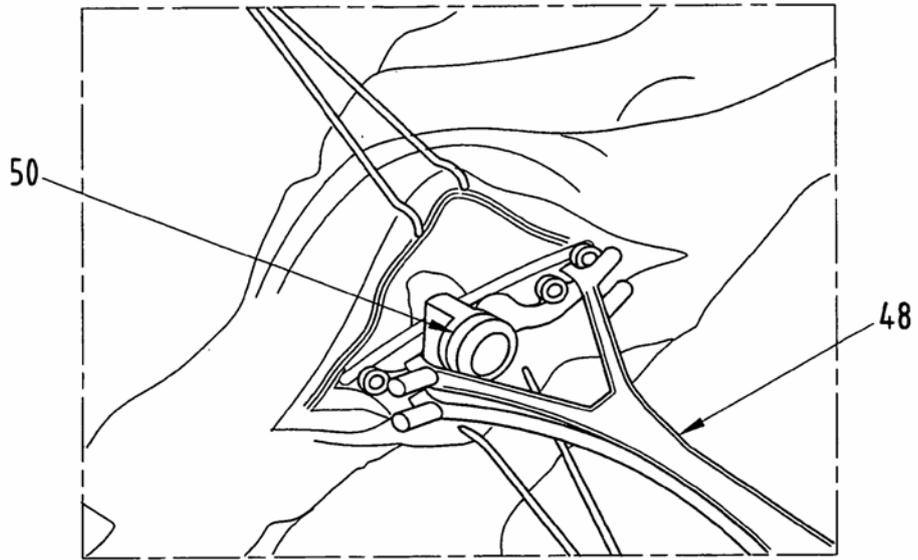


Fig. 25

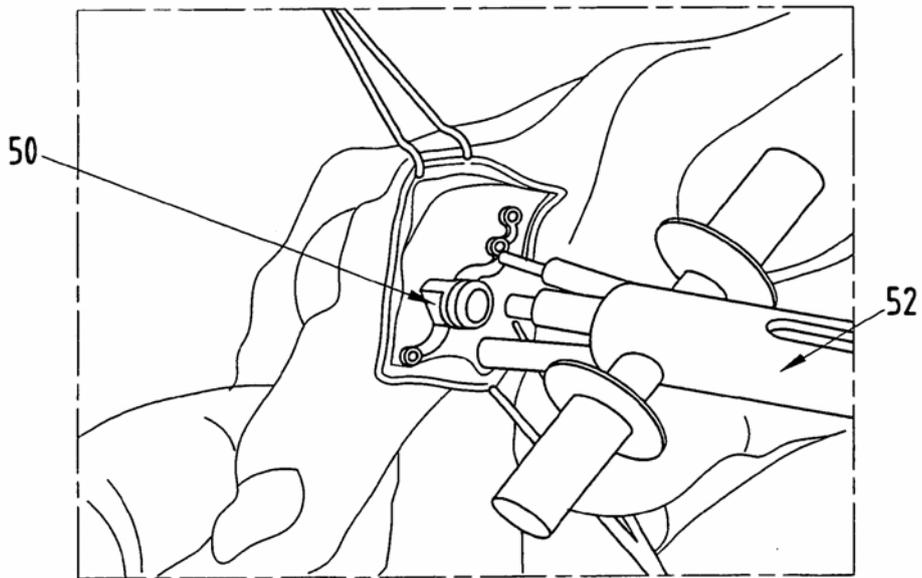


Fig. 26

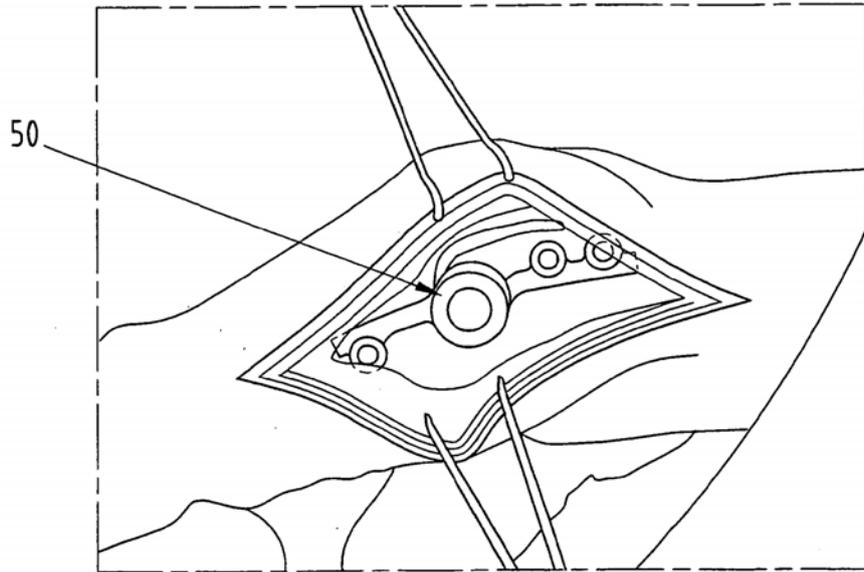


Fig. 27

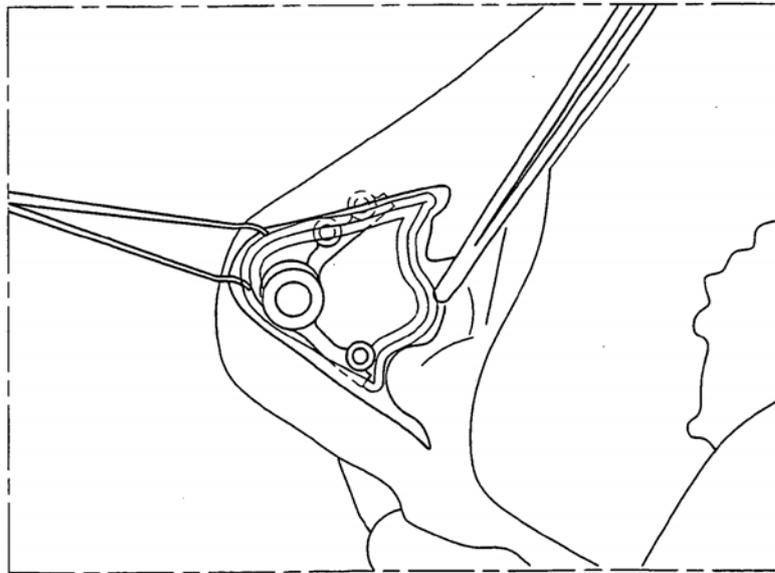


Fig. 28

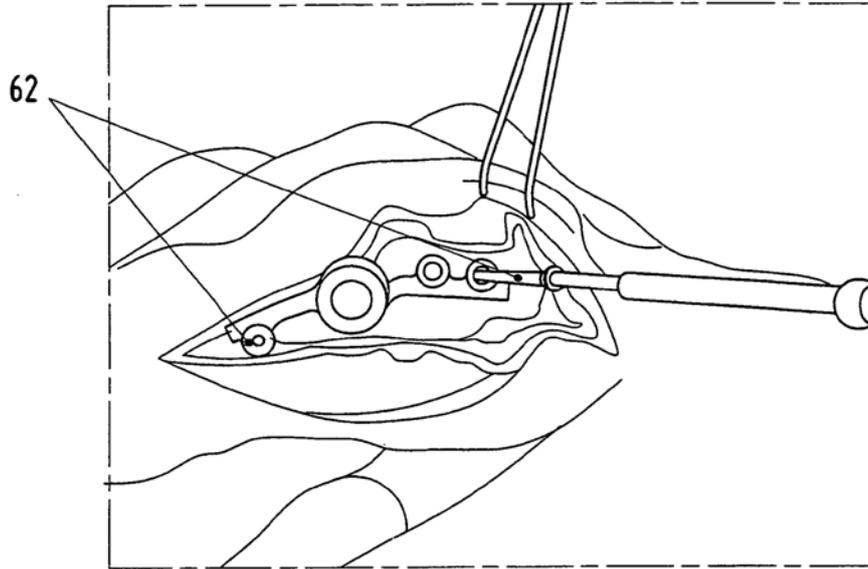


Fig. 29

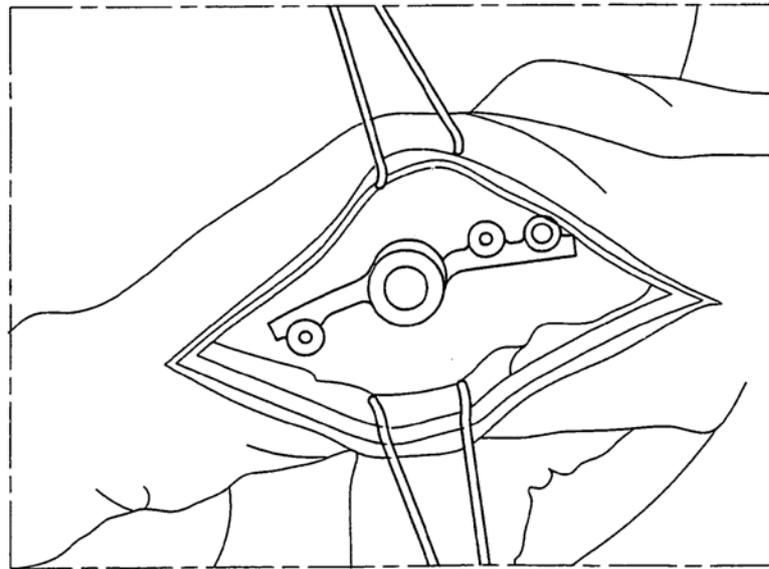


Fig. 30

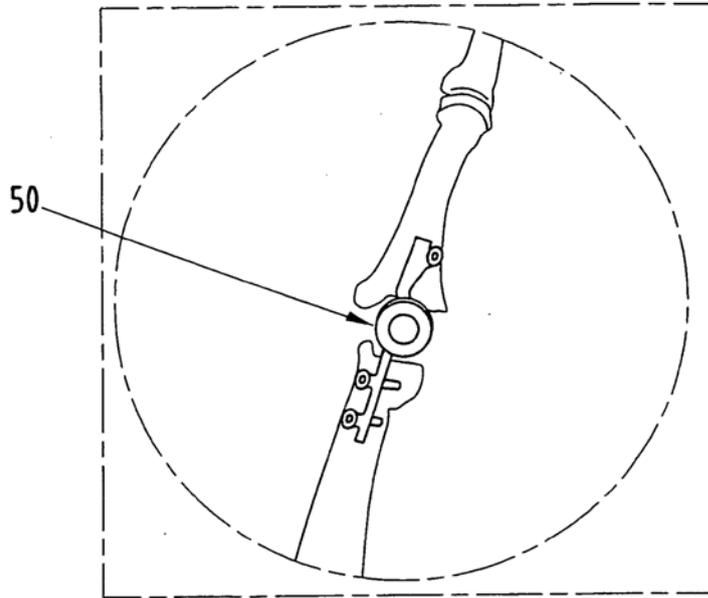


Fig. 31

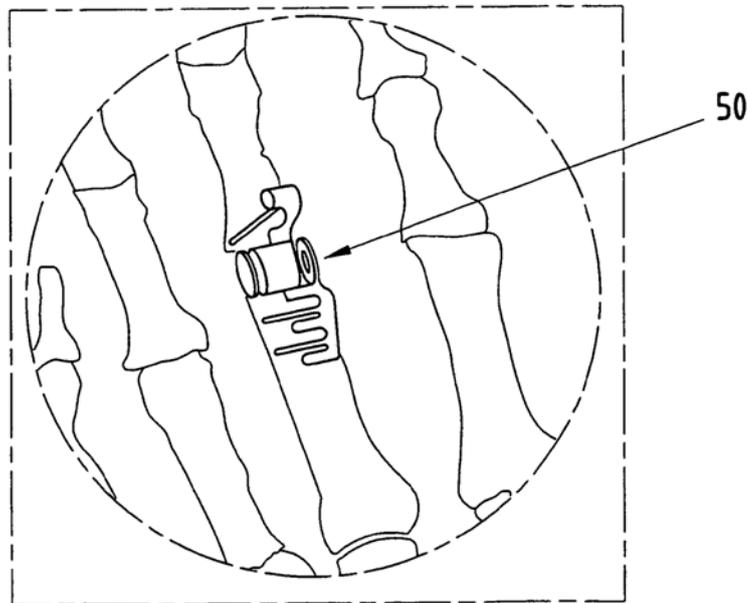


Fig. 32

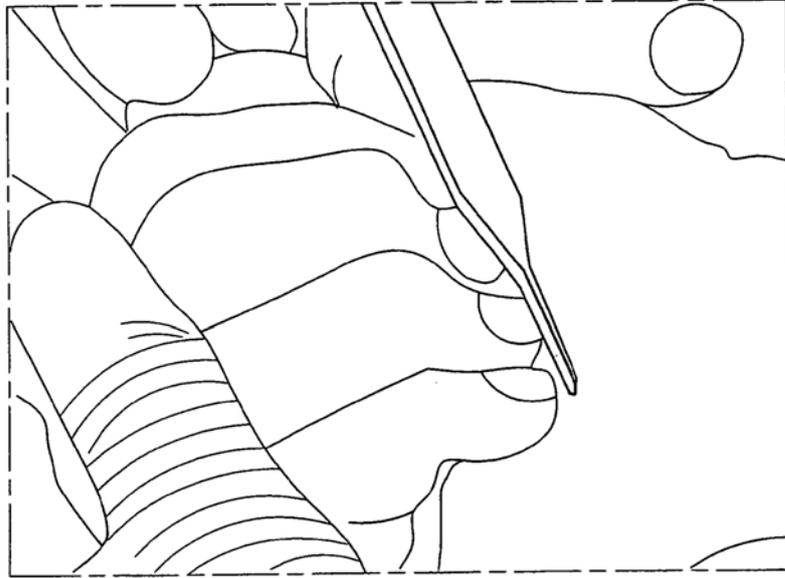


Fig. 33

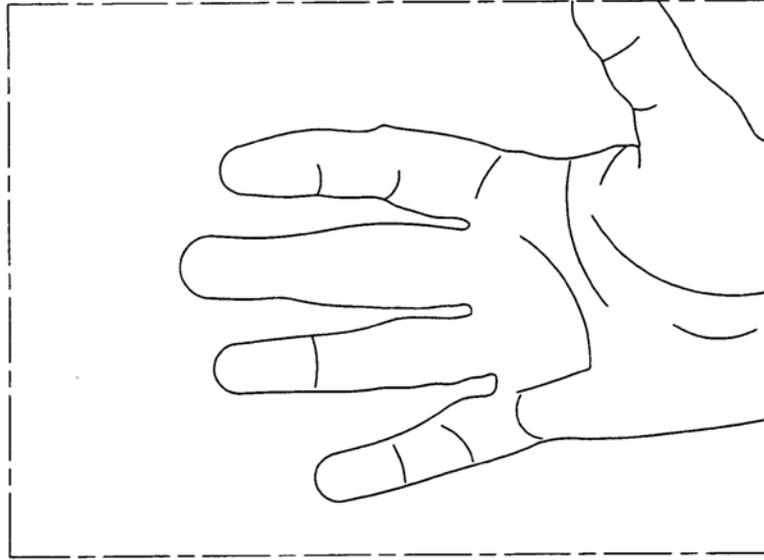


Fig. 34

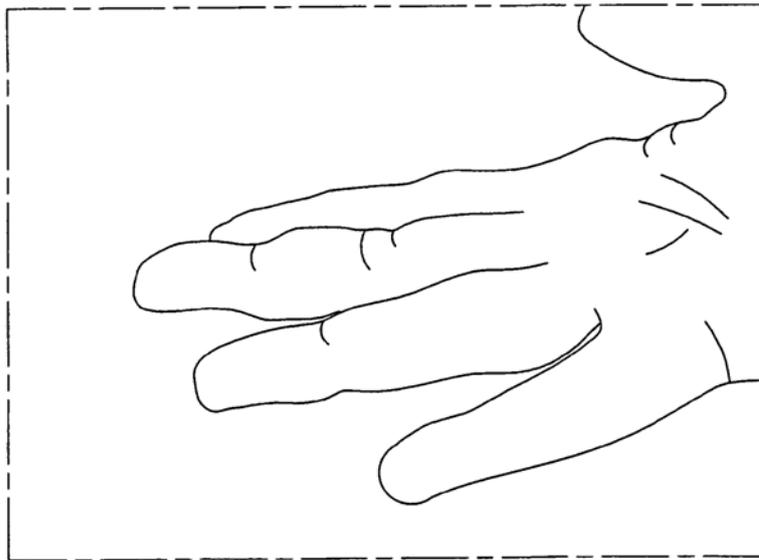


Fig. 35

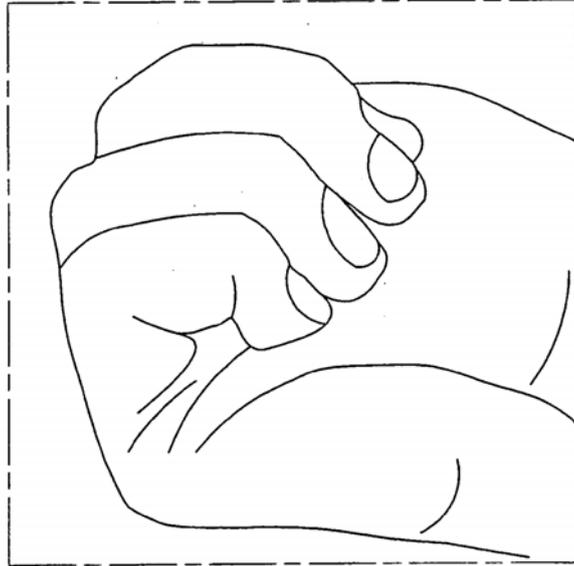


Fig. 36

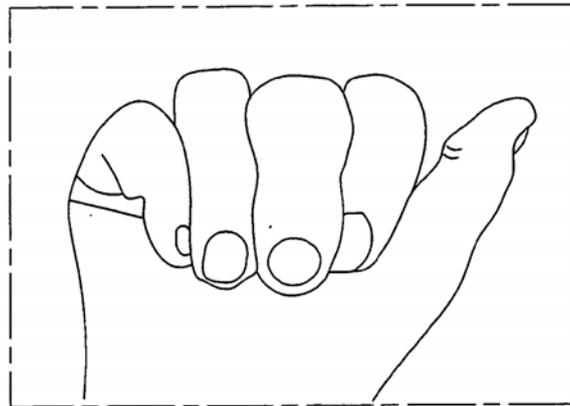


Fig. 37

Fig. 38

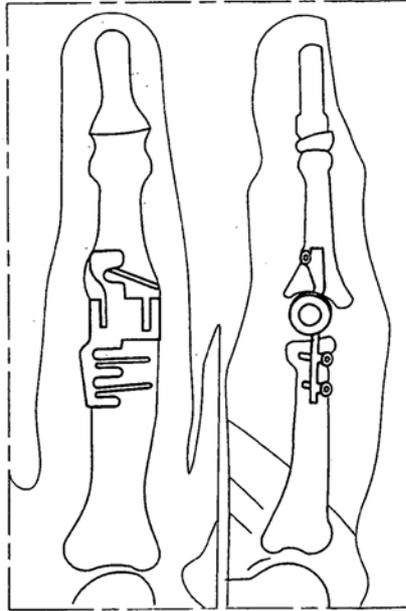


Fig. 39

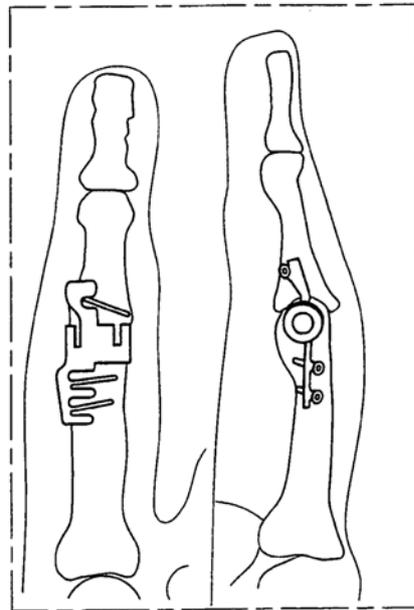


Fig. 40

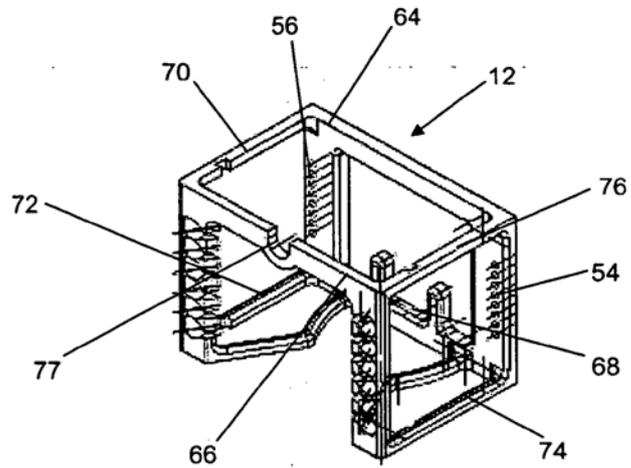


Fig. 41

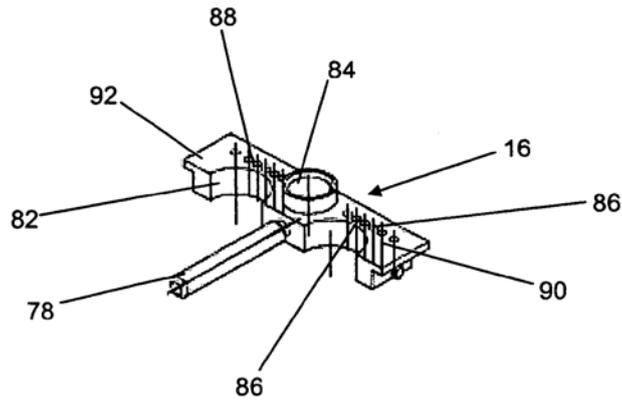


Fig. 42

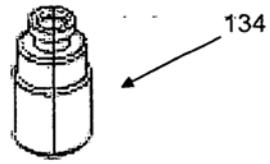


Fig. 43

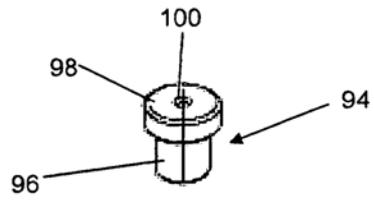


Fig. 44

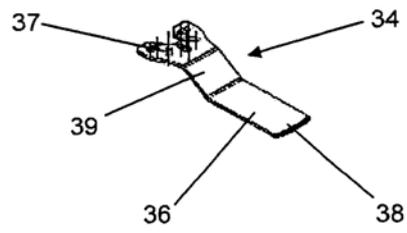


Fig. 45

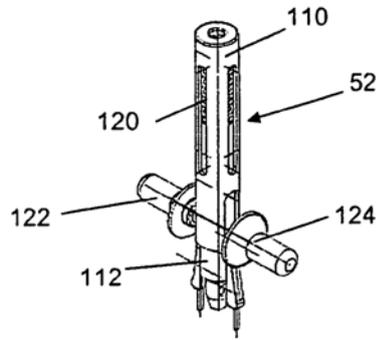


Fig. 46

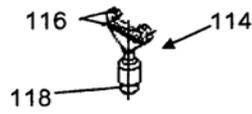


Fig. 47

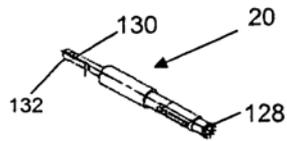


Fig. 48

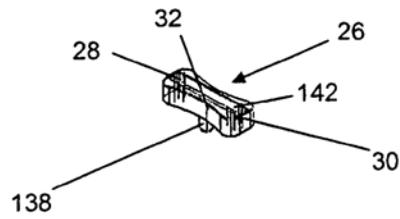


Fig. 49

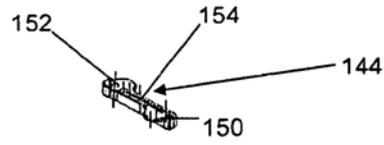


Fig. 50

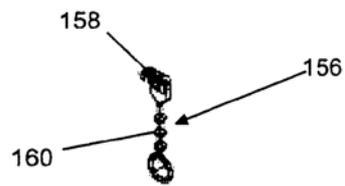


Fig. 51

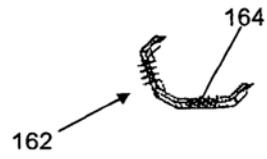


Fig. 52

