

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 525**

51 Int. Cl.:

A61B 17/66 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2005 E 05746832 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.01.2015 EP 1744688**

54 Título: **Distractor medio facial**

30 Prioridad:

04.05.2004 US 839551

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.04.2015

73 Titular/es:

**SYNTHES GMBH (100.0%)
EIMATTSTRASSE 3
4436 OBERDORF, CH**

72 Inventor/es:

**NOON, JOHN M. y
CICCONE, PAUL, C.**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 534 525 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

Distractor medio facial

5

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un distractor medio facial. Más particularmente, la presente invención se refiere a un aparato externo para el alargamiento gradual (es decir, la distracción) de una porción o porciones del esqueleto craneofacial. El distractor medio facial puede incorporar mecanismos de ajuste que proporcionen a cirujanos con mayor y más preciso control sobre el vector de distracción que los dispositivos actuales. Es decir, el distractor medio facial puede ofrecer a los cirujanos ajuste antero-posterior y medial-lateral proporcionando así a cirujanos un control virtualmente ilimitado sobre el vector de distracción final. Por otra parte, el distractor medio facial también puede permitir a los cirujanos cambiar el vector de distracción tanto antes como después de haber comenzado el procedimiento de distracción.

10

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] En términos generales, los procedimientos de distracción u osteogénesis por distracción se han convertido en un vehículo de tratamiento importante para pacientes con anomalías craneofaciales. Hoy, cuando un niño o un adulto sufre de una anomalía craneofacial, tal como una mandíbula con sobremordida o paladar hendido, pueden someterse a un procedimiento de osteogénesis por distracción en la que el cirujano corta a través de determinados huesos de la cara (a menudo llamado Lefort I, II, III o cortes monobloque) e instala un dispositivo de alargamiento óseo (es decir, un distractor medio facial externo) que se une a los huesos del paciente a cada lado de los cortes. El distractor externo se utiliza posteriormente para separar gradualmente (es decir, distraer) los segmentos óseos a fin de lograr la nueva configuración facial deseada.

20

25

[0003] Un objeto de la presente invención es proporcionar un distractor medio facial que incorpora varios mecanismos de ajuste individual para permitir que un cirujano tenga un mayor y más preciso control sobre el vector de distracción último que con los dispositivos actuales. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un distractor medio facial que permita a un cirujano cambiar fácilmente y con precisión la dirección de la distracción después de haber comenzado el procedimiento de distracción.

30

[0004] El documento US 3.072.118 A describe un aparato para tratamiento de fracturas de cabeza, en particular, fracturas maxilofaciales. El aparato comprende un conjunto en forma de halo para la fijación a la cabeza de un paciente, una varilla vertical, y un conjunto de ajuste para la interconexión de la varilla vertical y el conjunto en forma de halo. El aparato comprende además un conjunto de cruceta horizontal asociado con la varilla vertical y que incluye pasadores de enganche al hueso para enganchar los huesos faciales del paciente. El conjunto de ajuste incluye un mecanismo de ajuste angular que permite el ajuste angular de la varilla vertical con respecto al conjunto en forma de halo.

35

40

SUMARIO DE LA INVENCION

[0005] La presente invención se refiere a un distractor medio facial externo para acoplamiento a los huesos de la región medio facial y craneal de un paciente para realizar un procedimiento de osteogénesis para alargar gradualmente una porción o porciones del esqueleto craneofacial. El distractor medio facial incluye generalmente un conjunto en forma de halo externo, para acoplarse al cráneo del paciente, un conjunto de ajuste central, una varilla central vertical, al menos un conjunto de cruceta horizontal que incluye al menos un tornillo de distracción, y al menos una porción de enganche al hueso, que se monta en el hueso facial objetivo a distraer. El distractor medio facial también puede incluir varios mecanismos de ajuste individuales que permiten que dicho distractor se dimensione y configure para adaptarse a virtualmente cualquier persona independientemente de sus propias características individuales. El distractor medio facial también puede incluir varios mecanismos de ajuste individuales que proporcionan a los cirujanos un mayor y más preciso control sobre el vector de distracción que los dispositivos actualmente disponibles. Es decir, el distractor medio facial puede proporcionar a los cirujanos ajustes antero-posterior y medial-lateral, permitiendo así que los cirujanos controlen más precisa y exactamente la dirección de distracción. Además, el distractor medio facial puede permitir que los cirujanos cambien fácil y exactamente la dirección de la distracción después de haber comenzado el procedimiento de distracción, proporcionando de ese modo a un cirujano la capacidad de reajustar el vector final de distracción en cualquier momento durante el procedimiento según resulte necesario.

45

50

55

[0006] El conjunto en forma de halo de la presente invención puede ser cualquier conjunto en forma de halo conocido en la técnica. Alternativamente, el conjunto en forma de halo de la presente invención puede ser un miembro en forma de U que incluye dos placas de montaje, cada una con una pluralidad de taladros de fijación craneales, dos miembros laterales, y un cubo central de conexión para la interconexión de los dos miembros laterales y para conectar el conjunto en forma de halo al conjunto de ajuste central. El conjunto en forma de halo puede incorporar mecanismos de ajuste que permiten dimensionar el halo para ajustarse a la cabeza de un paciente individual. Es decir, el conjunto en forma de halo puede incorporar un mecanismo de ajuste medial-lateral para

60

ajustar el exceso de la anchura total "W" del conjunto en forma de halo, y un mecanismo antero-posterior dentro de cada pieza lateral para ajustar la longitud total "L" del conjunto en forma de halo.

[0007] El conjunto de ajuste central de la presente invención conecta el conjunto en forma de halo a la varilla central vertical, soportando así dicha varilla central vertical y sus varillas horizontales asociadas, abrazaderas y tornillos de distracción, frente a la cara del paciente. El conjunto de ajuste central puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica para conectar el conjunto en forma de halo con una varilla vertical, incluyendo, pero sin limitarse a, una sola pieza no ajustable. Alternativamente, el conjunto de ajuste central puede incorporar una diversidad de mecanismos de ajuste para permitir múltiples ajustes de la varilla central vertical. Es decir, el conjunto de ajuste central puede permitir la rotación de la varilla central vertical alrededor de ejes superior-inferior y medial-lateral, y también puede permitir ajuste direccional vertical y medial-lateral de la varilla central vertical.

[0008] La varilla central vertical de la presente invención es una varilla longitudinal que interconecta el conjunto de ajuste central y los conjuntos de cruceta horizontal. La varilla central vertical permite que los conjuntos de cruceta horizontal y el conjunto de ajuste central se sitúen prácticamente en cualquier posición a lo largo de su longitud, lo que proporciona la máxima libertad en la determinación de la colocación de los conjuntos de cruceta horizontal, de tornillos de distracción y placas base. La varilla central vertical incluye preferiblemente una hendidura que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior, estando dicha hendidura dimensionada y configurada para acoplarse a y engranar con tornillos de fijación en el conjunto de ajuste central y los conjuntos de cruceta horizontal, respectivamente. El acoplamiento de la hendidura y tornillos de fijación evita la rotación de la varilla central vertical con respecto al conjunto de ajuste central y los conjuntos de cruceta horizontal.

[0009] Los conjuntos de cruceta horizontal de la presente invención conectan la varilla central vertical a los tornillos de distracción, que conectan las porciones de enganche al hueso a través de conjuntos de placa base. El distractor medio facial puede incluir cualquier número de conjuntos de cruceta horizontal. El número de conjuntos de cruceta horizontal puede ser generalmente dependiente del tipo de procedimiento, es decir, de la osteotomía, a realizar. Por ejemplo, el distractor medio facial puede incluir dos conjuntos de cruceta horizontal, uno para enganchar los huesos maxilares y la otra para enganchar los huesos cigomáticos. Los conjuntos de cruceta horizontal pueden proveer mecanismos para proporcionar ajuste lateral, rotación transversal, y control direccional superior-inferior sobre la posición de los tornillos de distracción. En términos generales, los conjuntos de cruceta horizontal incluyen una abrazadera central, una varilla horizontal, y al menos una abrazadera de distractor. La abrazadera central conecta la varilla central vertical con la varilla horizontal. La varilla horizontal puede estar orientada generalmente a lo largo de un eje perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical, y se conecta la abrazadera central y la(s) abrazadera(s) de distractor, que puede(n) estar situada(s) en cualquier lado de la abrazadera central. La(s) abrazadera(s) de distractor incluye(n) generalmente un par de taladros, uno para recibir la varilla horizontal y uno para recibir un tornillo de distracción. La(s) abrazadera(s) de distractor puede situarse prácticamente en cualquier posición a lo largo de la longitud de la varilla horizontal, permitiendo así al cirujano ajustar la colocación lateral de los tornillos de distracción y placas base unidos a la misma. Por otra parte, la(s) abrazadera(s) de distractor puede girar alrededor de la varilla horizontal, permitiendo así a los cirujanos variar el ángulo de los tornillos de distracción con respecto a la varilla horizontal, proporcionando de este modo un control adicional sobre el ángulo y la dirección de distracción, especialmente en dirección superior-inferior. Las abrazaderas de distracción también pueden incorporar una función giratoria para permitir el ajuste del tornillo de distracción alrededor de un eje paralelo a la varilla vertical. Proporcionando así a los cirujanos una opción de ajuste adicional para la fijación de la posición de los tornillos de distracción, y a su vez, sobre la dirección final de la distracción.

[0010] Los tornillos de distracción de la presente invención pueden ser orientados generalmente perpendiculares tanto a la varilla central vertical como a la varilla horizontal de los conjuntos de cruceta horizontal, sin embargo, la abrazadera de distractor de tipo giratorio puede permitir el ajuste de esta orientación. Los tornillos de distracción tienen generalmente un extremo distal que apunta hacia dentro, hacia la cara del paciente, y un extremo proximal que se acopla con la abrazadera de distractor. El extremo distal de cada tornillo de distracción puede incluir un agujero perforado pasante a su través para recibir un alambre, que se utiliza para conectar el tornillo de distracción con un conjunto de placa base correspondiente. Cabe señalar sin embargo, que la utilización de un alambre no es crítica y que, en su lugar, los tornillos de distracción pueden acoplarse directamente a las porciones de enganche al hueso.

[0011] Los conjuntos de placa base de la presente invención conectan los tornillos de distracción a los segmentos de hueso a distraer. En términos generales, el distractor medio facial puede incorporar cualquier número de conjuntos de placa base. El distractor medio facial puede incorporar conjuntos de placas base maxilares y cigomáticos que conectan segmentos de huesos de maxilar y malar con tornillos de distracción respectivos. El conjunto de placa base maxilar incluye generalmente una porción de enganche al hueso para acoplar directamente al maxilar, una porción de enganche de distractor, y una porción de varilla para la conexión de la porción de enganche al hueso a la porción de enganche de distractor. El conjunto de placa base cigomático incluye generalmente una porción de enganche al hueso para acoplar a pómulos de un paciente, y un tornillo de acoplamiento de alambre que tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo del tornillo de acoplamiento de alambre está dimensionado y configurado para acoplarse de forma roscada y extenderse a través de un taladro en la porción de enganche al hueso, de manera que dicho primer extremo de tornillo también puede acoplarse a rosca en el hueso malar del paciente. El segundo extremo de tornillo de acoplamiento de alambre incluye generalmente una cabeza agrandada con un agujero perforado a su través para acoplarse a un respectivo tornillo de distracción a través de un alambre. Cabe señalar que los conjuntos de placa base de maxilar y cigomático y sus disposiciones descritas son únicamente realizaciones preferidas y los cirujanos pueden si lo desean utilizar

solo conjuntos de placa base maxilar, o sólo conjuntos de placa base de pómulo. Además, los cirujanos pueden unir conjuntos de placa base de pómulo al maxilar del paciente, y unir conjuntos de placa base de maxilar a los pómulos del paciente. Finalmente, los tornillos de distracción pueden conectarse a las porciones de enganche al hueso directamente o a través de un alambre, lo que simplifica los conjuntos de placa base maxilar y de pómulo.

5 Alternativamente, la porción de enganche maxilar puede ser eliminada y el aparato puede unirse a los dientes de un paciente usando una férula intraoral rígida.

[0012] En uso, el distractor medio facial se acopla al cráneo de un paciente. Es decir, un cirujano ajusta el conjunto en forma de halo en la cabeza de un paciente ajustando los mecanismos de ajuste lateral y longitudinal del conjunto en forma de halo y uniendo las porciones de enganche al hueso a los segmentos óseos objetivo. Luego, el cirujano selecciona el número de conjuntos de cruceta horizontal deseados. Los conjuntos de cruceta horizontal pueden entonces ser acoplados a la barra central vertical, que está unido al conjunto de ajuste central, que ya puede ser conectado al conjunto en forma de halo. La varilla central vertical se ajusta y se alinea para evitar interferencias con la visión del paciente. A continuación, el cirujano establece el ángulo de los tornillos de distracción a partir de su decisión sobre el apropiado vector inicial de distracción. El ángulo de los tornillos de distracción puede establecerse por el ajuste de la ubicación y el ángulo de: la varilla central vertical, el conjunto de ajuste central, y los conjuntos de cruceta horizontal, incluyendo las abrazaderas de distractor y varilla horizontal. Luego, el cirujano podrá unir los tornillos de distracción a las porciones de enganche al hueso. A partir de entonces, el distractor medio facial se fija en posición apretando de principio a fin los tornillos de fijación incluidos para cada propósito. Por último, el cirujano confirma el avance de los segmentos óseos deseados. Una vez instalado correctamente, los segmentos óseos pueden ser sometidos a distracción incremental gradual mediante la rotación de los tornillos de distracción. Los tornillos de distracción pueden girarse periódicamente (por ejemplo diariamente) para distraer incrementalmente el segmento óseo (usualmente alrededor de 1 mm), hasta alcanzar la distracción deseada. La velocidad, ritmo, dirección y cuantía de distracción se deja a la decisión del cirujano.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0013]

La figura 1 es una vista en perspectiva del distractor medio facial de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto en forma de halo.
La figura 3 es una vista superior del conjunto en forma de halo representado en la figura 2.
La figura 4A es una vista superior del miembro lateral del conjunto en forma de halo representado en las figuras 2 y 3.
La figura 4B es una vista inferior del miembro lateral representado en la figura 4A.
35 La figura 4C es una vista en sección del miembro lateral representado en la figura 4B.
La figura 4D es una vista lateral del miembro lateral representado en las figuras 4A a 4C.
La figura 5A es una vista lateral de la placa de montaje del conjunto en forma de halo representado en las figuras 2 y 3.
La figura 5B es una vista superior de la placa de montaje representada en la figura 5A.

40 La figura 6A es una vista en perspectiva del cubo de conexión del conjunto en forma de halo representado en las figuras 2 y 3.
La figura 6B es una vista en sección frontal del cubo de conexión representado en la figura 6A.
La figura 6C es una vista lateral del cubo de conexión mostrado en las figuras 6A y 6B.
La figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de ajuste central representado en la figura 1.

45 La figura 8 es una vista superior del conjunto de ajuste central y del conjunto en forma de halo representados en las figuras 1, 2, 3, y 7.
La figura 9 es una vista lateral del conjunto de ajuste central y del conjunto en forma de halo, representados en las figuras 1, 2, 3 y 7.
La figura 10 es un conjunto de ajuste central alternativo.

50 La figura 11 es una vista en perspectiva de un conjunto de cruceta horizontal.
La figura 12 es una vista en perspectiva de un conjunto de cruceta horizontal alternativo.
La figura 13A es una vista en perspectiva de la abrazadera central del conjunto de cruceta horizontal.
La figura 13B es una vista frontal de la abrazadera central del conjunto de cruceta horizontal.

55 La figura 14A es una vista en perspectiva de la abrazadera de distractor tipo rótula del conjunto de cruceta horizontal representado en la figura 12.
La figura 14B es una vista en sección de la abrazadera de distractor que se muestra en la figura 14A.
La figura 15A es una vista en perspectiva de la porción superior de la abrazadera de distractor del conjunto de cruceta horizontal representada en la figura 12.
La figura 15B es una vista en sección de la porción superior de la abrazadera de distractor representada en la figura 15A.

60 La figura 15C es una vista lateral de la porción superior de la abrazadera de distractor representada en la figura 15A.
La figura 16A es una vista frontal de la porción inferior de la abrazadera de distractor representada en la figura 12.
La figura 16B es una vista lateral de la porción inferior de la abrazadera de distractor representada en la figura 16A.
La figura 17 es una vista en perspectiva del conjunto de placa base maxilar representado en la figura 1.

65 La figura 18 es una vista en perspectiva del conjunto de placa base cigomático representado en la figura 1.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

5 **[0014]** Para el propósito de promover una comprensión de los principios de la presente invención, se hará ahora referencia a un ejemplo de realización, no limitativo ilustrado en la figura 1. El distractor medio facial 10 se destina a un aparato externo para su acoplamiento a los huesos del cráneo y región medio facial de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de osteogénesis para alargar gradualmente una porción o porciones del esqueleto craneofacial. Como se representa, el distractor medio facial 10 incluye: un conjunto en forma de halo externo 20 para acoplar al cráneo del paciente, un conjunto de ajuste central 100 que incluye una varilla central vertical 150 acoplada al mismo, al menos un conjunto de cruceta transversal horizontal 200 que incluye al menos un tornillo de distracción 270, y al menos un conjunto de placa base 300 que se monta en el hueso craneofacial objetivo de distracción. El distractor medio facial 10 también puede incluir varios mecanismos de ajuste individuales que permiten al distractor medio facial ajustarse a la mayoría de los pacientes, independientemente de sus características físicas individuales.

10 **[0015]** El distractor medio facial 10 también puede incluir varios mecanismos de ajuste individuales para proporcionar a los cirujanos un mayor y más preciso control sobre el vector de distracción que los dispositivos actualmente disponibles. Es decir, el distractor medio facial 10 puede proporcionar a los cirujanos ajustes antero-posterior y medial-lateral adicionales, permitiendo así a los cirujanos controlar con mayor precisión y exactitud la dirección de distracción. Además, el distractor medio facial 10 también puede permitir que los cirujanos cambien fácil y exactamente la dirección de la distracción después de haber comenzado el procedimiento de distracción, proporcionando de ese modo a los cirujanos la capacidad de reajustar, si resulta necesario, el vector de distracción final en cualquier momento durante el procedimiento.

CONJUNTO EN FORMA DE HALO

25 **[0016]** El conjunto en forma de halo puede ser un bastidor estructural 15 que se fija a la cabeza de un paciente para proporcionar una estructura de soporte rígida para los elementos de distracción. Los conjuntos en forma de halo son conocidos en la técnica, y cualquier conjunto en forma de halo conocido puede utilizarse en combinación con la presente invención. Por ejemplo, el conjunto de halo puede ser una sola pieza unitaria que rodea y se acopla a la cabeza de un paciente sin ningún tipo de mecanismos de ajuste.

30 **[0017]** Alternativamente, como se muestra en las figuras 2 y 3, el conjunto en forma de halo 20 puede ser un miembro en forma de U que incluye dos placas de montaje 70, cada una con una pluralidad de taladros de fijación craneal 71, dos miembros laterales 50, 30 y el cubo de una conexión central para la interconexión de los dos miembros laterales 50 y para conectar el conjunto en forma de halo 20 al conjunto de ajuste central 100. Además, el conjunto en forma de halo 20 puede incluir también mecanismos de ajuste que permiten que el conjunto en forma de halo sea dimensionado para la cabeza de un paciente individual. Es decir, el conjunto en forma de halo 20 puede incorporar, ya sea solo o en combinación, un mecanismo de ajuste medial-lateral para el ajuste de la anchura total "W" del conjunto de halo, y un mecanismo antero-posterior dentro de cada miembro lateral 50 para ajustar la longitud total "L" del conjunto en forma de halo 20.

35 **[0018]** Los miembros laterales 50 del conjunto en forma de halo 20, cuando se ven desde arriba, pueden cada uno estar como un miembro en forma general de "L", con cada miembro lateral 50 diseñado para rodear un lateral respectivo de la cabeza del paciente. Los miembros laterales 50 pueden estar diseñados para proporcionar al conjunto en forma de halo 20 un aspecto aerodinámico mientras proporciona simultáneamente la estructura más ligera posible. Como se muestra en las figuras 4A a 4D, cada miembro lateral 50 puede incluir una porción frontal 52 y una porción posterior 54, y pudiendo estar la porción anterior 52 redondeada con el fin de proporcionar al paciente con una mejor fijación, mejor aspecto, más cómodo del conjunto en forma de halo 20. La porción frontal 52 también puede estar configurada para acoplarse a un lado del cubo de conexión 30 (véanse las figuras 6A a 6C), mientras que la parte posterior 54 puede estar configurada para acoplarse a una placa de montaje 70.

40 **[0019]** Como se muestra mejor en las figuras 5A y 5B, las placas de montaje 70 pueden estar diseñadas para encajar en la oreja de un paciente para fijar el conjunto en forma de halo 20 al cráneo de un paciente por cualquier método conocido en la técnica. Así, aunque las placas de montaje 70 pueden adoptar cualquier forma, configuración o contorno, cada placa de montaje 70 puede ser una placa generalmente rectangular que tiene una forma de arco recortado formado a lo largo de su superficie inferior 78, que proporciona un ajuste contorneado mejorado alrededor de la oreja del paciente.

45 **[0020]** Las placas de montaje 70 pueden incluir una pluralidad de taladros 71 que se extienden a través de la placa de montaje 70 de una a otra, de modo que medios de fijación craneal (no mostrados) pueden ser insertados en ubicaciones discretas por encima de las orejas del paciente en los huesos temporal y o parietales del cráneo para fijar la placa al cráneo. La pluralidad de taladros 71 puede tener cualquier tamaño, forma o dimensión apropiados para recibir a los medios de fijación craneal. Los orificios 71 también pueden estar roscados de modo que el conjunto en forma de halo 20 puede ser fijado a la cabeza del paciente por medio de pasadores de fijación craneal roscados externamente (no mostrados). Los pasadores de fijación craneal pueden insertarse a través de los taladros 71 de las placas de montaje 70 situados por encima de las orejas del paciente. El uso de taladros roscados 71 en combinación con pasadores de fijación craneal roscados permite que los pasadores de fijación sean parcialmente roscados en las placas de montaje 70, antes de colocar el conjunto en forma de halo 20 alrededor del cráneo del paciente simplificando de este modo el proceso de colocación. Además, los pasadores de fijación pueden tener extremos puntiagudos finos, configurados para perforar la piel, eliminando así la necesidad de hacer pre-incisiones

50

55

60

65

en el cuero cabelludo del paciente. Alternativamente, los medios de fijación craneal pueden incluir pasadores de montaje de auto-perforación (no mostrados) que enganchan activamente el cráneo a través de una rosca de hueso. Además, el distractor medio facial 10 puede estar provisto con pasadores de posición (no mostrados) que estén dimensionados y configurados para posicionar temporalmente la ubicación del conjunto en forma de halo 20 con respecto al cuero cabelludo del paciente. Una vez colocado adecuadamente, los pasadores de posición pueden ser retirados y sustituidos por medios de fijación craneal permanentes.

[0021] Los taladros 71 pueden estar orientados de manera que sus ejes puedan ser perpendiculares al plano de las placas de montaje 70. Alternativamente, los taladros 71 pueden estar formando ángulo con relación al plano de las placas de montaje 70; siendo la apertura de un ángulo tal apropiada para el paciente y/o procedimiento en particular, por ejemplo, los taladros pueden formar un ángulo de 15 grados con respecto al plano de las placas de montaje. Las placas de montaje 70 también pueden incorporar una combinación de taladros rectos 72 e inclinados 73, estando los taladros rectos 72 situados generalmente en el centro de la placa 70 y encontrándose los taladros inclinados 73 a lo largo de los bordes exteriores de la placa 70. Sin embargo, cualquier combinación y disposición de taladros rectos e inclinados 72, 73 es permisible.

[0022] Las placas de montaje 70 pueden estar conectadas a los miembros laterales 50 por cualquier método conocido en la técnica incluyendo, pero no limitado a, soldadura, pegado, etc. Alternativamente, las placas de montaje 70 pueden estar formadas integralmente con los miembros laterales 50 del conjunto en forma de halo 20 o pueden ser omitidas totalmente con, en su lugar, miembros laterales 50 que contengan una pluralidad de taladros 71 para recibir los medios de fijación craneal. Las placas de montaje 70 también se pueden conectar de forma ajustable a los miembros laterales 50 permitiendo ajustar de este modo la longitud total "L" del conjunto en forma de halo de 20. En una realización, la superficie inferior 56 de la porción posterior 54 del miembro lateral 50, puede contener una proyección 58 para acoplarse a una hendidura 76 en la superficie superior 74 de la placa de montaje 70 permitiendo así a las placas de montaje 70 deslizar en dirección antero-posterior a lo largo del miembro lateral 50. La proyección 53 puede ser, por ejemplo, una cola de milano para acoplarse a una ranura correspondiente en la superficie superior 74 de la placa de montaje 70. Además, la porción posterior 54 de cada miembro lateral 50 también puede incluir un taladro roscado internamente 60 para acoplar un primer extremo de un tornillo de ajuste 90. La superficie superior 74 de la placa de montaje 70 puede contener una porción que se extiende hacia arriba 82 con un taladro 84 para recibir de forma giratoria el segundo extremo del tornillo de ajuste 90. El tornillo de ajuste 90 puede ser retenido axialmente dentro del taladro de la placa de montaje 84, por lo que la rotación del tornillo de ajuste 90 hace que el miembro lateral 50 se mueva con respecto tanto al tornillo de ajuste 90 como respecto de la placa de montaje 70. De este modo, al girar el tornillo de ajuste 90 puede hacerse que el miembro lateral 50 se mueva dentro de la hendidura 76 a lo largo de la placa de montaje 70. Girando el tornillo de ajuste 90 en una primera dirección puede provocarse que la placa de montaje 70 tire del miembro lateral 50 aproximándose a él, disminuyendo de ese modo la longitud total "L" del conjunto en forma de halo 20. Girando el tornillo de ajuste 90 en una segunda dirección puede hacerse que las placas de montaje 70 y los miembros laterales 50 se muevan separándose más, aumentando de ese modo la longitud total "L" del conjunto en forma de halo 20. Como se muestra, el tornillo de ajuste 90 puede permitir que la longitud "L" del conjunto en forma de halo 20 sea aumentada en hasta aproximadamente 25 milímetros (mm) más allá de su longitud sin ampliar. Preferiblemente, como se muestra, en la figura 5A, las placas de montaje 70 pueden incluir calibraciones, por ejemplo, marcas 80 para ayudar al cirujano a calcular la cuantía de ajuste.

CUBO DE CONEXIÓN

[0023] Como se señaló anteriormente, cada miembro lateral 50 puede tener una porción frontal 52 que, cuando se instala, se sitúa adyacente a la mitad de la frente del paciente. El cubo de conexión 30, pueden interconectar juntamente la porción frontal 52 de cada miembro lateral 50, mientras que también proporciona un mecanismo para el conjunto en forma de halo 20 para conectarse al resto del dispositivo de distracción a través de un conjunto de ajuste central 100 (que se describirá detalladamente más adelante). Como se muestra en general en la figura 4D, la altura "h" del miembro lateral 50 puede aumentarse desde la parte posterior 54 hacia la porción frontal 52, facilitando así la conexión de los miembros laterales 50 en el cubo de conexión 30 mientras se minimiza el peso y la apariencia general aerodinámica de los halos.

[0024] Como se muestra en las figuras 6A a 6C, el cubo de conexión 30 incluye generalmente una pieza central 32 y un mecanismo de ajuste lateral 33 para el ajuste de la anchura total "W" del conjunto en forma de halo 20. La pieza central 32 puede tener cualquier forma conocida en la técnica incluyendo, pero no limitado a, un cuadrado, rectángulo, etc. En la realización ilustrada, la pieza central 32 tiene un perfil en forma de T con una porción superior 34 y una porción inferior 36. La porción superior 34 puede estar configurada para recibir el mecanismo de ajuste central 100, mientras que la porción inferior 36 puede estar configurada para recibir el mecanismo de ajuste lateral 33.

[0025] La porción inferior 36 de la pieza central 32 puede contener un mecanismo para enganchar el mecanismo de ajuste lateral 33. El mecanismo de ajuste lateral 33 puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica apropiado para el ajuste de la posición de los miembros interconectados incluyendo, pero no limitado a, una cremallera y piñón, un tornillo estándar, un mecanismo de tipo tornillo sinfín y engranaje helicoidal, etc. En la realización ilustrada, la porción inferior 36 de la pieza central 32 contiene un taladro horizontal 46 para recibir un tornillo de ajuste de marco 44, es decir, un tornillo de doble rosca que contiene tornillos a mano contraria en cada extremo que se acoplan con taladros correspondientes 53 formados en la porción frontal 52 de los elementos laterales 50. El taladro horizontal 46 formado en el cubo de conexión 30 también puede estar provisto de un

miembro de cojinete 46a dimensionado y configurado para rodear y coincidir con el tornillo de ajuste 44. El miembro de cojinete 46a puede entrar a presión y fijarse dentro del taladro horizontal 46 después de que el tornillo de ajuste 44 se ha colocado en el mismo para fijar así la posición axial del tornillo de ajuste 44 con respecto al cubo de conexión 30. Como se muestra, un miembro de cojinete 46a puede estar colocado a cada lado de una ranura 47 formada en el tornillo de ajuste 44.

[0026] Además, como se muestra mejor en la figura 4C, el taladro 53 formado en el miembro lateral 50 puede incluir un diámetro mayor, porción 53a sin roscar, y un diámetro menor, porción roscada 53b. La porción roscada 53b puede ser dimensionada y configurada para engranar a rosca el tornillo de ajuste 44, mientras que la parte 53a sin roscar puede estar dimensionada y configurada para recibir una herramienta, por ejemplo, un destornillador, una carraca, etc., para enganchar un mecanismo de acoplamiento de herramienta 45 situado en cada extremo del tornillo de ajuste 44 para permitir al usuario girar el tornillo de ajuste 44 en la dirección deseada. Cuando se montan a los miembros laterales 50, los extremos del tornillo de ajuste de marco 44 pueden ser accesibles a través del taladro 53 que se extiende a través de cada miembro lateral 50.

[0027] A partir de entonces, la rotación del tornillo de ajuste de marco 44 en una primera dirección, puede provocar que los miembros laterales 50 del conjunto en forma de halo 20 puedan sacarse hacia el cubo de conexión 30 reduciendo de este modo la anchura total "W" del conjunto en forma de halo 20. Del mismo modo, girando el tornillo de ajuste de marco 44 en una segunda dirección puede producir que los miembros laterales 50 se alejen del cubo de conexión 30, aumentando de este modo la anchura total del halo "W". El tornillo de ajuste del bastidor 44 puede permitir un ajuste desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 40 mm a cada lado del cubo de conexión 30.

[0028] Para evitar la torsión mutua de los elementos laterales 50 y respecto del cubo de conexión 30, y para permitir el ajuste lateral suave del halo 20, el mecanismo de ajuste lateral 33 puede incorporar también al menos uno, y preferiblemente dos, varillas de refuerzo 66 (mostradas en la figura 2), situados paralelas a, y a cada lado de, el tornillo de ajuste 44. Sin embargo, pueden ser utilizadas cualquier número y configuración de varillas de refuerzo 66. Cada varilla 66 puede estar diseñada y configurada para encajar dentro de los rebajes correspondientes 68, 69 respectivamente formados en los miembros laterales 50 y cubo de conexión 30, de modo que las varillas 66 pueden ser generalmente deslizables dentro de los rebajes 68, 69. Así pues, cuando el tornillo de ajuste 44 se gira, los miembros laterales 50 pueden deslizarse a lo largo de las varillas 66, y ser guiado sobre las mismas para un desplazamiento suave.

[0029] El cubo de conexión 30 y los miembros laterales 50 también pueden incluir un mecanismo de bloqueo 31 para la fijación de la anchura total "W" del conjunto en forma de halo 20 una vez que ha sido determinada. Aunque puede utilizarse cualquier número de mecanismos de bloqueo 31, como se muestra mejor en la figura 3, preferentemente el distractor 10 incluye tres mecanismos de bloqueo 31, uno para cada uno de los miembros laterales 50 y uno en el cubo de conexión 30. El mecanismo de bloqueo 31 puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica adecuado para la fijación de la posición relativa de los miembros móviles, incluyendo, pero no limitado a, un tornillo de fijación estándar. Sin embargo, como se muestra mejor en la figura 6C, el mecanismo de bloqueo 31 puede incluir un tornillo 48 y una varilla de bloqueo 49. El tornillo 48 y la varilla de bloqueo 49 pueden estar dimensionados y configurados para extenderse a través de un taladro en el cubo 30 de modo que la varilla de bloqueo 49 entra en contacto con la circunferencia exterior de las varillas de refuerzo 66. El tornillo 48 puede estar dimensionado y configurado para extenderse a través de la varilla bloqueo 49 y dentro de una ranura 47 formada en el tornillo de ajuste 44. A partir de ahí, la rotación del tornillo 48 puede producir el bloqueo de varilla 49 para presionar hacia abajo sobre las varillas de refuerzo 66 fijando así la posición de las varillas de refuerzo 66 con respecto al cubo de conexión 30. Aunque el mecanismo de bloqueo 31 ha sido descrito en conjunción con el cubo de conexión 30, como se ha indicado anteriormente, cada miembro lateral 50 también puede incluir un mecanismo de bloqueo 31 idéntico al descrito anteriormente.

[0030] La porción superior 34 del cubo de conexión 30 puede incluir un mecanismo de acoplamiento para conectar el cubo de conexión 30 al conjunto de ajuste central 100. El mecanismo de acoplamiento puede ser cualquier medio conocido en la técnica, incluyendo, pero no limitado a, tornillos, soldadura, etc. En la realización ilustrada, la superficie superior 38 de la porción superior 34 de la pieza central 32 puede tener una proyección 40 orientada generalmente paralela al eje del tornillo de ajuste de marco 44 (es decir, al eje medial-lateral cuando el dispositivo está montado en el paciente) para acoplarse a una hendidura correspondiente 112 situada en el conjunto de ajuste central 100. La proyección 40 puede ser una cola de milano para acoplarse a una ranura correspondiente situada en el conjunto de ajuste central 100, permitiendo así al cirujano deslizar el conjunto de ajuste central 100 a lo largo del eje medial-lateral del cubo de conexión 30. De este modo, un cirujano puede utilizar este mecanismo de acoplamiento para ajustar la posición lateral de la varilla central vertical 150 (a analizar más adelante) en una posición deseada en frente de la cara del paciente para minimizar cualquier interferencia con la visión del paciente. a parte superior 34 del cubo de conexión 30 está dimensionada y configurada de modo que pueda recibir y enganchar dos conjuntos de ajuste central 100 simultáneamente, de modo que, si un cirujano lo desea puede instalar dos mecanismos de ajuste centrales 100 y dos correspondientes barras centrales verticales 150. Así se proporciona a los cirujanos un mecanismo de ajuste adicional para permitir un mayor y más preciso control sobre el vector de distracción. También permite a los cirujanos separar las barras centrales verticales 150 hacia fuera, hacia la periferia de la visión de un paciente lejos de su visión central, minimizando así la cuantía de interferencia con la visión del paciente.

[0031] El cubo de conexión 30 puede incluir además una ranura (no mostrada) para recibir un tornillo de fijación 114 en el mecanismo de ajuste central 100 de manera que cuando el mecanismo de ajuste central 100 y la

correspondiente varilla central vertical 150 están posicionados correctamente, la rotación del tornillo de fijación 114 fija la posición lateral del mecanismo de ajuste central 100 con respecto al cubo de conexión 30. Preferiblemente, el tornillo de fijación 114 y la ranura están dimensionados y configurados para que dicho tornillo de fijación 114 pueda ser aflojado para permitir que el conjunto de ajuste central 100 se mueva con respecto al cubo de conexión 30. Sin embargo, incluso en condición de aflojado, el tornillo de fijación 114 y la ranura están dimensionados y configurados para que dicho tornillo de fijación 114 no puede sacarse de la ranura por lo tanto, evitando que el cubo de conexión 30 y el mecanismo de ajuste central 100 se separen.

[0032] Los miembros laterales 50, el cubo de conexión 30, y varillas de refuerzo 66 se pueden fabricar a partir de cualquier material conocido en la técnica, incluyendo, pero no limitados a, titanio, aluminio, acero inoxidable, polímeros, fibra de carbono, etc. Preferiblemente, el cubo de conexión 30 es titanio anodizado que proporciona lubricación para facilitar el movimiento deslizante entre el cubo 30 y el mecanismo de ajuste central 100.

CONJUNTO DE AJUSTE CENTRAL

[0033] Como se muestra mejor en la figura 1, el conjunto de ajuste central 100 conecta el conjunto en forma de halo 20 a la varilla central vertical 150, soportando así dicha varilla central vertical 150, y sus varillas horizontales asociadas, abrazaderas y tornillos de distracción, en una ubicación deseada enfrentada a la cara del paciente. Cualquier mecanismo para conectar el conjunto en forma de halo 20 con una varilla central vertical 150 puede ser utilizado incluyendo, pero no limitado a, por ejemplo, una sola pieza unitaria como se muestra en la figura 10. Preferiblemente, sin embargo, como se muestra mejor en la figura 7, el conjunto de ajuste central 100 puede incorporar una variedad de mecanismos de ajuste individuales para permitir el ajuste de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto en forma de halo 20. Es decir, el conjunto de ajuste central 100 puede permitir, ya sea solo o de manera combinada, la rotación de la varilla central vertical 150 alrededor del eje superior-inferior, alrededor del eje medial-lateral, y también puede permitir el ajuste medial-lateral y vertical de la varilla central vertical 150.

[0034] Como se muestra en la figura 7, el conjunto de ajuste central 100 puede incluir una porción frontal 102 y una porción posterior 110. La porción posterior 110 del conjunto de ajuste central 100 se acopla con los medios de acoplamiento del cubo de conexión 30. Es decir, como se describió previamente, la porción posterior 110 del conjunto de ajuste central 100 puede incorporar una hendidura 112 para acoplarse con la proyección 40 correspondiente situada en la superficie superior de 38 de la porción superior 34 del cubo de conexión 30. La proyección puede ser una cola de milano que se acopla a una ranura correspondiente situada en el conjunto de ajuste central 100. Esto permite al cirujano deslizar el conjunto de ajuste central 100 a lo largo del eje medial-lateral del cubo de conexión 30. Por consiguiente, un cirujano puede ajustar la posición lateral de la varilla vertical 150 a su posición deseada en frente de la cara del paciente para minimizar interferencias con la visión del paciente. Como se mencionó anteriormente, la porción posterior 110 también puede incorporar un tornillo de fijación 114 para fijar la posición lateral del conjunto de ajuste central 100 con respecto al cubo de conexión 30 una vez que la posición medial-lateral y vertical de la varilla vertical 150 ha sido seleccionada por el cirujano.

[0035] La porción frontal 102 del conjunto de ajuste central 100 puede extenderse frontalmente hacia fuera desde el conjunto en forma de halo 20, y acoplarse a través de un taladro 104 a una parte superior de la varilla central vertical 150 que, por su parte inferior, se conecta a los conjuntos de cruceta horizontal 200 (como se describirá detalladamente más adelante). El taladro 104 puede tener un eje que generalmente está orientado sustancialmente perpendicular a la superficie superior del conjunto de ajuste central 100. El taladro 104 puede tener una sección transversal no circular o de llave, para acoplarse con una varilla central vertical no-circular o de llave. Preferiblemente, sin embargo, la varilla 150 tiene una hendidura (no mostrada) que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior, estando dicha hendidura dimensionada y configurada para acoplarse con y encajar un tornillo de fijación 106 del conjunto de ajuste central 100. El acoplamiento del tornillo de fijación 106 con la hendidura impide la rotación de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto de ajuste central 100. Además, el giro del tornillo de fijación 106 también puede asegurar la posición axial de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto de ajuste central 100 una vez que la varilla 150 ha sido posicionada correctamente por el cirujano.

[0036] Como se ha indicado anteriormente, el conjunto de ajuste central 100 también puede incorporar, ya sea solo o de manera combinada, una diversidad de mecanismos de ajuste para permitir el ajuste adicional de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto en forma de halo 20. Esto es, el conjunto de ajuste central 100 puede estar configurado para permitir el ajuste angular de la varilla central vertical 150 alrededor de un eje superior-inferior y un eje medial-lateral (permitiendo así que una amplia variedad de ajuste angular de los conjuntos de cruceta horizontal 200, que pueden estar unidos a él). Este ajuste angular puede ser proporcionado por cualquier mecanismo conocido en la técnica, incluyendo pero no limitado a un piñón y cremallera, junta esférica, un conjunto tipo trinquete y retén, un conjunto tipo leva y seguidor, etc. Alternativamente, como se muestra en la figura 10, el conjunto de ajuste central 100 puede proporcionarse como una sola pieza no ajustable que conecta el conjunto en forma de halo 20 a la varilla central vertical 150. Preferiblemente, sin embargo, como se muestra en la figura 7, el conjunto de ajuste central 100 incorpora una diversidad de mecanismos de ajuste individuales para permitir el ajuste de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto en forma de halo 20. Como se muestra, el conjunto de ajuste central 100 puede incluir al menos un mecanismo de engranaje -tornillo sinfín situado entre las porciones frontal 102 y posterior 110 del conjunto de ajuste central 100. Como se muestra, el mecanismo 100 de ajuste central puede incluir dos mecanismos de engranaje-tornillo sinfín 116, 118, aunque puede utilizarse cualquier número de mecanismos de engranaje-tornillo sinfín. Los mecanismos de engranaje-tornillo sinfín 116, 118 pueden tener tornillos

sinfín 122, 124, que pueden estar ubicados en la parte superior o superficies laterales del conjunto de ajuste central 100. La utilización de mecanismos de engranajes-tornillo sinfín 116 118, permite al cirujano girar dichos engranajes-tornillos sinfín y la barra vertical 150 una cantidad discreta y precisa con cada giro de los tornillos sinfín 122 ,124 permitiendo así un control preciso sobre ajustes del vector de distracción. El paso de rosca de engranaje de tornillo sinfín y tornillo sinfín se puede seleccionar para proporcionar la deseada cuantía de desplazamiento del engranaje por grado de rotación del tornillo 122, 124; lo que será una cuestión de elección de diseño.

[0037] Como se muestra, el primer engranaje de tornillo sinfín 116 permite la rotación superior-inferior de la varilla central vertical 150 (es decir, la rotación alrededor de un eje medial-lateral), mientras que el segundo engranaje de tornillo sinfín 118 permite la rotación medial-lateral de la varilla central vertical 150 (es decir, rotación alrededor de un eje superior-inferior. Esto es, un eje perpendicular a un plano que pasa horizontalmente a través del cuerpo del usuario). Los mecanismos de engranaje-tornillo sinfín 116, 118 del conjunto de ajuste central 100 pueden permitir aproximadamente +/- 30 grados de rotación medial-lateral y de +45 a -30 grados de rotación superior-inferior, como se muestra en las figuras 8 y 9, aunque son posibles otros márgenes de rotación.

[0038] Cada mecanismo de engranaje-tornillo sinfín 116, 118, también puede incluir un tornillo de fijación 120, 126. Una vez apretados, los tornillos de fijación 120,126 evitan cualquier movimiento adicional del conjunto de ajuste central 100.

VARILLA CENTRAL VERTICAL

[0039] Como se muestra, en la figura 1, la varilla central vertical 150 puede ser una varilla que tiene un primer extremo 152 y un segundo extremo 154. El primer extremo 152 se acopla de forma deslizante en el taladro 104 del conjunto de ajuste central 100, mientras que en el segundo extremo 154, se acopla de manera deslizante una abrazadera central 202 del conjunto de cruceta horizontal 200 (que se discutirán en detalle más adelante). La varilla central vertical 150 permite al conjunto de cruceta horizontal 200 y al conjunto de ajuste central 100, posicionarse prácticamente en cualquier lugar a lo largo de su longitud, lo que proporciona la máxima libertad en la determinación de la colocación del conjunto de cruceta horizontal 200, tornillos de distracción 270 y porciones de enganche al hueso 302. Una vez que la varilla central vertical 150 se ha posicionado apropiadamente, tornillos 106, 206 del conjunto de ajuste central 100 y la abrazadera central 202, respectivamente, pueden ser apretados evitando de este modo el desplazamiento adicional de la varilla central vertical 150.

[0040] Como se comentó anteriormente, la varilla central vertical 150 tiene preferiblemente una hendidura longitudinal que se extiende a lo largo de su superficie exterior, la ranura está dimensionada y configurada para acoplarse con un tornillo de fijación 106 del conjunto de ajuste central 100 y para acoplarse con un tornillo de fijación 206 de la abrazadera central 202, que se explicará detalladamente más adelante, evitando con ello la rotación de la varilla central vertical 150 con respecto al conjunto de ajuste central 100 y con respecto a la abrazadera central 202.

[0041] La varilla central vertical 150 puede fabricarse a partir de cualquier material conocido en la técnica, incluyendo, pero no limitado a, aluminio, titanio, nitinol, polímeros, material de fibracarbono, etc.

CONJUNTOS DE CRUCETA HORIZONTAL

[0042] Los conjuntos de cruceta horizontal 200 conectan la varilla central vertical 150 a los tornillos de distracción 270, que a su vez se conectan a los conjunto de placa base 300. Como se muestra en la figura 1, el distractor medio facial 10 puede incluir dos conjuntos de cruceta horizontal 200, uno para proporcionar distracción de los huesos maxilares y el otro para proporcionar distracción de los huesos cigomáticos. Sin embargo, se pueden utilizar cualquier número de conjuntos de cruceta horizontal 200. Por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico Lefort I típicamente puede ser necesario sólo un conjunto de cruceta horizontal 200 por ejemplo, para la distracción del maxilar.

[0043] Los conjuntos de cruceta horizontal 200 pueden proporcionar mecanismos para permitir el ajuste adicional del vector de distracción. Los conjuntos de cruceta horizontal 200 pueden incluir mecanismos para proporcionar un ajuste lateral, rotación transversal, y el control direccional superior-inferior sobre la posición de los tornillos de distracción 270.

[0044] Como se muestra mejor en las figuras 11 y 12, el conjunto de cruceta horizontal 200 incluye una abrazadera central 202, una varilla horizontal 212, y dos abrazaderas de distractor 230. La abrazadera 202 conecta la varilla central vertical 150 a la varilla horizontal 212. Como se muestra en las figuras 13A y 13B, la abrazadera central 202 puede ser un miembro de bloque con dos taladros que no se cortan - taladro vertical de 204 y taladro horizontal 208 - que se extienden a su través. El taladro vertical 204 se extiende a través de la abrazadera central 202 generalmente a lo largo del eje superior-inferior, mientras que el taladro horizontal 208 pasa a través de la abrazadera central 202 generalmente a lo largo del eje medial-lateral. Como se mencionó anteriormente, la abrazadera central 202 incluye un tornillo de fijación 206 para el enganche en la hendidura formada en la varilla central vertical 150 impidiendo así la rotación entre la varilla vertical 150 y la abrazadera central de 202. Una vez apretado, el tornillo de fijación 206 evita el movimiento de la abrazadera central 202 con respecto a la varilla central vertical 150. El taladro horizontal 208 puede ser circular para acoplarse con una varilla horizontal cilíndrica 212, permitiendo de este modo la rotación de la varilla horizontal 212 respecto de la abrazadera central de 202. La abrazadera central 202 también puede incluir un tornillo de fijación 210 para encajar en la varilla horizontal 212. Una vez apretado, el tornillo de fijación 210 evita el movimiento de la abrazadera central 202 con respecto a la varilla horizontal 212.

[0045] La varilla horizontal 212 está orientada generalmente a lo largo de un eje perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical 150. La varilla horizontal 212 interconecta la abrazadera central 202 y las abrazaderas de distractor 230, que, como se muestra, pueden estar situadas una a cada lado de la abrazadera central 202. Sin embargo, pueden ser utilizados cualquier número y configuración de abrazaderas distractor 230. La varilla horizontal 212 tiene un primer extremo 214, un segundo extremo 216 y una porción central 218 dispuesto entre ellas. Cada uno de los primer y segundo extremos 214, 216, puede acoplarse de manera deslizable en un taladro 232 interior de una respectiva abrazadera distractor 230, mientras que la porción central 218 de la varilla horizontal 212 puede acoplarse de manera deslizable en el taladro horizontal 208 de la abrazadera central 202. La porción central 218 de la varilla horizontal 212 puede tener una ranura 220 a lo largo de, al menos, una parte de su longitud para recibir y acoplar el tornillo de fijación horizontal 210 de la abrazadera central 202. La ranura 220 puede interactuar con el tornillo de fijación 210 para mantener la varilla horizontal 212 cuando gira con respecto a la abrazadera central 202.

[0046] Como se muestra, las abrazaderas de distractor 230 pueden comprender un miembro de bloque que tiene un orificio horizontal 232 para recibir la varilla horizontal 212 y un taladro roscado de 236 para recibir un tornillo de distracción 270. El taladro horizontal 232 puede ser circular para coincidir con la sección transversal circular de la varilla horizontal 212. Esta configuración permite que las abrazaderas de distractor 230 se sitúen prácticamente en cualquier posición a lo largo de la longitud de la varilla horizontal 212, permitiendo así al cirujano ajustar la colocación lateral de los tornillos de distracción 270 y placas base 300 unidas a los mismos. Además, el taladro horizontal circular 232 permite al cirujano girar las abrazaderas de distractor 230 y los tornillos de distracción 270 alrededor del eje de la varilla horizontal 212, permitiendo así al cirujano variar el ángulo de los tornillos de distracción 270 con respecto a la barra horizontal 212, y proporcionando de este modo un control adicional sobre el ángulo y la dirección de distracción, particularmente en la dirección superior-inferior. Cada abrazadera de distractor 230 puede incluir también un tornillo de fijación 234, que cuando se aprieta impide el desplazamiento y rotación de la abrazadera de distractor 230 con respecto a la barra horizontal 212.

[0047] El taladro roscado de distracción 236 tiene un eje orientado generalmente perpendicular al eje de la varilla horizontal 212. El taladro roscado de distracción 236 puede estar configurado para recibir el tornillo de distracción 270 y una tuerca de distracción 238, por ejemplo, una tuerca hexagonal, etc., para engranar a rosca el tornillo de distracción 270. Así, la rotación de la tuerca de distracción 238 puede sacar el tornillo de distracción 270 a través del taladro roscado 236 para producir la distracción de un segmento óseo acoplado (que se describirá detalladamente más adelante).

[0048] Con referencia a las figuras 12, 14A, 14B, 15A a 15C, 16A, y 16B, cada abrazadera distractor 1230 puede incluir también una función de giro. La abrazadera de distractor giratoria 1230 puede estar construida a partir de múltiples piezas, cada una capaz de girar con respecto a su pieza asociada. Como se muestra, la abrazadera de distractor giratoria 1230 puede incluir una pieza superior 1240 y una pieza inferior 1250, estando asociada la pieza superior 1240 a la varilla horizontal 1212 y estando asociada la pieza inferior 1250 al tornillo de distracción 270. Es decir, como se muestra mejor en las figuras 14A, 14B, 15A a 15C, 16A, y 16B, la pieza superior 1240 de la abrazadera de distractor giratoria 1230 puede tener el taladro horizontal 1232 para acoplamiento deslizable de la varilla horizontal 1212, mientras que la pieza inferior 1250 puede tener el taladro roscado de distracción 1236 para engranar los tornillos de distracción 270. Las partes superior e inferior 1240, 1250, pueden estar conectadas de cualquier manera apropiada conocida en la técnica para permitir a la pieza inferior 1250, y por lo tanto al tornillo de distracción 270 sujeto al mismo, girar, con respecto a la pieza superior 1240 y la varilla horizontal asociada 212. La pieza inferior 1250 puede girar alrededor de un eje generalmente paralelo a y desplazado del eje de la varilla central vertical 150. Sin embargo, el eje de giro es una cuestión de elección de diseño y pueden proporcionarse otros ejes de giro. Utilizando una abrazadera de distractor giratoria 1230 se proporciona a un cirujano otra opción de ajuste para fijación de la posición de los tornillos de distracción 270, y a su vez, sobre la dirección de distracción final. Preferiblemente, las abrazaderas giratorias 1230 pueden permitir +/- 20 grados de giro.

[0049] La pieza superior 1240 puede incluir un taladro vertical 1244 que se extiende desde la superficie inferior 1242 de la pieza superior 1240 para recibir un puntal vertical 1254 que se extiende desde la superficie superior 1252 de la pieza inferior 1250, el puntal vertical 1254 y el taladro vertical de 1244 tienen secciones transversales coincidentes, permitiendo así que la pieza inferior 1250 rotar o girar con respecto a la pieza superior 1240, y permitiendo de este modo la rotación transversal de los tornillos de distracción 270. La pieza superior 1240 puede contener también un tornillo de fijación 1246 con una punta para acoplarse en una ranura 1256 del puntal vertical 1254, que cuando se aprieta impide la rotación o giro adicional entre la pieza superior 1240 y la pieza inferior 1250, evitando así la rotación adicional de los tornillos de distracción 270. La superficie inferior 1242 de la pieza superior 1240 y la superficie superior 1252 de la pieza inferior 1250 también puede contener dientes de enclavamiento 1258 para provisionalmente bloquear, es decir, asegurar, la porción inferior 1250 con respecto a la porción superior 1240.

[0050] Además, preferiblemente, la pieza superior 1240 y la ranura 1256 formada en el puntal vertical 1254 pueden estar dimensionadas y configuradas para recibir un pasador de 1270, como se muestra mejor en la figura 14B. El pasador 1270 está dimensionado y configurado para acoplarse con el puntal vertical 1254 y el taladro vertical 1244 formado en la pieza superior 1240 con el fin de evitar que las piezas superior e inferior 1240, 1250 de la abrazadera de distractor 1230 se separen cuando el tornillo de fijación 1246 es aflojado.

[0051] Alternativamente, las piezas inferiores 1240, 1250 de la abrazadera giratoria 1230 pueden invertirse. Es decir, la pieza superior 1240 de la abrazadera giratoria 1230 puede contener el taladro roscado de distracción 1236 para acoplar el tornillo de distracción 270, mientras que la pieza inferior 1250 puede tener el taladro horizontal 1232 para acoplar de manera deslizable la varilla horizontal 1212.

[0052] Los tornillos de distracción 270 pueden ser orientados generalmente perpendiculares tanto a la varilla central vertical 150 como a la varilla horizontal 212, sin embargo, la abrazadera distractor de tipo giratorio 1230 puede permitir el ajuste de esta orientación con respecto al eje de la varilla horizontal 1212. Los tornillos de distracción 270 pueden incluir un extremo distal 272 que apunta hacia adentro, hacia la cara del paciente, y un extremo proximal 274 que engrana con la abrazadera de distractor 230, como se analizó anteriormente. Preferiblemente, el tornillo de distracción 270 incluye calibraciones grabadas, es decir, marcas, que se extienden desde el extremo distal 272 hasta el extremo proximal del mismo para ayudar al cirujano a determinar la cuantía exacta de distracción llevada a cabo. El extremo distal 272 de cada tornillo de distracción 270 puede incluir un agujero 276 perforado o formado a su través de otro modo. El agujero 276 está generalmente configurado para recibir un alambre 285, que puede ser utilizado para interconectar el tornillo de distracción 270 con un conjunto de placa base correspondiente 300. La utilización de un alambre 285 para interconectar los tornillos de distracción 270 con las porciones de enganche al hueso 302 (que se analizará detalladamente más adelante) permite que el distractor medio facial 10 sea fácilmente desconectado y puede eliminar la necesidad de una segunda incisión para eliminar las porciones de enganche al hueso 302. Es decir, las porciones de enganche al hueso 302 pueden estar construidas con un perfil bajo de modo que, si se desea, pueden quedarse unidos al maxilar y pómulos del paciente con poca, si acaso, señal visible eliminando así la necesidad de una segunda incisión para extraer las porciones de enganche al hueso 302. Además, las porciones de enganche al hueso 302 pueden fabricarse a partir de un material bio-reabsorbible, que pueden quedarse en el paciente después del procedimiento. Las placas base bio-reabsorbibles pueden degradarse de forma natural con el tiempo, lo que elimina la necesidad de su extracción. La utilización de un alambre 285 permite que las porciones de enganche al hueso 302 sean fácilmente desconectadas de los tornillos de distracción 270, permitiendo de este modo el distractor medio facial 10 sea fácilmente desconectado de cráneo del paciente. El alambre 285 puede estar fabricado de cualquier material apropiado conocido en la técnica incluyendo, pero no limitado a, alambre de acero inoxidable calibre 24 o 26. La utilización de un alambre 285 sin embargo no es crítica y, alternativamente, los tornillos de distracción 270 pueden acoplarse directamente a las porciones de enganche al hueso 302.

CONJUNTOS DE PLACA BASE

[0053] Los conjuntos de placa base 300 conectan los tornillos de distracción 270 a los segmentos óseos objetivo de distracción. Como se muestra en la figura 1, el distractor medio facial 10 puede tener cuatro conjuntos de placa base 300. Sin embargo, como se mencionó anteriormente este número no es crítico y puede utilizarse cualquier número de conjuntos de placa base 300. El distractor medio facial 10 puede incorporar conjuntos de placa base maxilares y cigomáticos que conectan los segmentos óseos de objetivo con respectivos tornillos de distracción 270. Los conjuntos de placa base maxilar y cigomática pueden configurarse generalmente para hacer que el distractor medio facial 10 sea más fácil de fijar y quitar de los segmentos óseos de objetivo, y para maximizar la comodidad del paciente.

[0054] El conjunto de placa base maxilar 310 generalmente se conecta un segmento de hueso maxilar, generalmente por encima de los brotes de dientes, al conjunto de cruceta horizontal 200. Cuando se utiliza más de un conjunto de cruceta 200, el conjunto de placa base maxilar 310 generalmente se conecta al conjunto de cruceta horizontal inferior 200. El conjunto de placa base cigomático 340 conecta un segmento de hueso cigomático al conjunto de cruceta superior 200 (cuando se utiliza más de un conjunto de cruceta horizontal).

[0055] Los conjuntos de placa base 300 generalmente incluyen una porción de enganche al hueso 302 para enganchar directamente al maxilar o pómulo. La porción de enganche al hueso 302 puede ser una placa base, y puede ser proporcionada en una amplia variedad de formas adecuadas para la conexión al pómulo, a la mandíbula, a la nariz, al anillo infraorbital, o la abertura piriforme como sea deseado por el cirujano y en tanto lo permitan los huesos y/o sean requeridos por el procedimiento. Las porciones de enganche al hueso 302 puede tener uno o más orificios 304 pasantes para recibir tornillos de enganche al hueso (no mostrados) para fijar a la porción al hueso, el número de agujeros 304 es una cuestión de elección de diseño. Las porciones de enganche al hueso 302 pueden fabricarse de cualquier material adecuado conocido en la técnica, incluyendo pero no limitado a, titanio, material bio-absorbible, etc. Alternativamente, la porción de enganche al hueso 302 del conjunto de placa base maxilar 310 puede ser una férula intraoral rígida, cuya férula oral permite el acoplamiento del distractor medio facial 10 a los dientes del paciente, eliminando así la necesidad de instalar tornillos de hueso en la mandíbula. Cualquier férula intraoral conocida en la técnica puede ser utilizada. En una realización, la férula intraoral puede incluir bandas de ortodoncia apropiadas a los molares primarios o secundarios, dependiendo de la edad del paciente. Las bandas de ortodoncia se pueden doblar en estrecho contacto con la mayoría, si no todos, los dientes asociados con el maxilar. La férula intraoral puede incluir, además, alambres de conexión, que sobresalen de las bandas de ortodoncia. Los alambres de conexión facilitan la conexión a los tornillos de distracción 270 ya sea directamente o por medio de un alambre 285. La banda de ortodoncia y el alambre de conexión puede fabricarse con cualquier material apropiado conocido en la técnica incluyendo, pero no limitado a, alambre de acero inoxidable, por ejemplo, alambre de acero inoxidable de 0,045 o 0,050.

[0056] Como se muestra en la figura 17, el conjunto de placa base maxilar 310 también puede incluir una porción de enganche de distractor 320, una varilla de distractor 312, y una porción de enganche al hueso 302 (como se describió anteriormente). La varilla de distractor 312 se utiliza generalmente para conectar la porción de enganche al hueso 302 a la porción de acoplamiento de distractor 320, y tiene un primer extremo 314 y un segundo extremo 316. El primer extremo 314 de la varilla de distractor 312 se conecta a la porción de enganche al hueso 302. Esta

conexión puede hacerse por cualquier procedimiento conocido en la técnica, incluyendo pero no limitado a: soldadura, tornillos, pernos, tornillos pequeños, una conexión de tipo resbalón-pata, etc. En la realización ilustrada, la varilla de distractor 312 y la porción de enganche al hueso 302 pueden estar conectadas por un tornillo 318. El tornillo 318 permite que la varilla de distractor 312 se conecte o desconecte de la porción de enganche al hueso 302, según sea necesario, sin necesidad de extraer la porción de enganche al hueso 302 del paciente. El segundo extremo 316 de la varilla de distractor 312 se acopla con la porción de enganche de distractor 320.

[0057] La varilla de distractor 312 puede fabricarse a partir de cualquier material conocido en la técnica, incluyendo, pero no limitado a, un material fuerte, pero fácil de doblar de tal forma que los cirujanos pueden dar forma a la varilla de distractor 312 en cualquier forma necesaria para minimizar la interferencia con las características faciales del paciente. El material debe todavía, sin embargo, ser lo suficientemente fuerte para resistir la deformación debido a las fuerzas ejercidas sobre ella durante el proceso de distracción. Como se muestra, la varilla de distractor 312 puede doblarse en forma de U, de modo que cuando el conjunto de placa base maxilar se acopla a la mandíbula, la porción de enganche de distractor 320 puede situarse fuera de la boca del paciente, evitando al mismo tiempo la interferencia con los labios del paciente.

[0058] La porción de enganche de distractor 320 conecta la porción de enganche al hueso 302 a los tornillos de distracción 270. Esta conexión puede ser mediante cualquier método adecuado conocido en la técnica. Preferiblemente, la porción de enganche de distractor 320 puede ser una abrazadera 321 que se acopla de manera deslizante a la varilla de distractor 312 de manera que la porción de enganche de distractor 320 puede situarse en cualquier posición a lo largo de la longitud de la varilla de distractor 312. Como se muestra, la abrazadera 321 puede ser una abrazadera de una sola pieza incluyendo una porción de base 322 con dos brazos 324 extendiéndose desde allí. La porción de base 322 puede incluir una hendidura vertical 326 que se extiende a lo largo de una porción de su longitud, estando provista la hendidura vertical 326 de una zona de garra ampliada interna 327, configurada para acoplarse a la varilla de distractor 312. La hendidura vertical 326 permite a los brazos 324 de la abrazadera 321 enganchar la varilla distractor 312. Los brazos 324 pueden incluir también taladros correspondientes (no mostrados) para recibir un tornillo de fijación 332, el apretado del cual aproxima los brazos 324, sujetando de ese modo la varilla de distractor 312 entre ellos, y impidiendo el desplazamiento adicional de la abrazadera 321 con respecto a la varilla de distractor 312. Además, la porción de base 322 de la abrazadera 321 puede incluir un agujero 328 pasante para acoplar el alambre 285, que es conectado a continuación, a los tornillos de distracción 270, como se muestra mejor en la figura 1, y como se ha descrito previamente.

[0059] De manera similar a los conjuntos de placa base de maxilar 310, el conjunto de placa base cigomática 340 incluye una porción de enganche al hueso 302, como se describió anteriormente, para enganchar a pómulos de un paciente. Sin embargo, a diferencia de los conjuntos de placa base maxilar 310 que incluyen una porción de enganche de distractor 320 y una varilla de distractor 312, cada uno de los conjuntos de placa base maxilar 340, como se muestra en la figura 18, puede incluir un tornillo de acoplamiento de alambre 342 con un primer extremo 344 y un segundo extremo 346. El primer extremo 344 del tornillo de acoplamiento de alambre 342 está dimensionado y configurado para acoplarse de forma roscada y extenderse a través de un taladro de la porción de enganche al hueso 302 del conjunto de placa base 300, de manera que el primer extremo 344 del tornillo 342 también puede roscarse al hueso cigomático del paciente. Esto permite al tornillo de acoplamiento de alambre 342 enganchar el hueso del paciente bajo ángulos agudos. El segundo extremo 346 del tornillo 344 puede incluir una cabeza agrandada 348 con un agujero 350 pasante perforado para acoplarse a un tornillo de distracción 270 a través de un alambre 285. El segundo extremo 346 puede incluir también un mecanismo de acoplamiento de herramienta en el extremo del mismo para acoplar un destornillador, carraca, etc., para facilitar la instalación y la retirada del tornillo de acoplamiento de alambre 342 con respecto a la porción de enganche al hueso 302.

[0060] Cabe señalar que los conjuntos de placa base maxilar 310 y cigomática 340 y sus disposiciones como han sido aquí descritas son solamente realizaciones preferidas y los cirujanos pueden, si lo desean, utilizar únicamente conjuntos de placa base maxilares 310, o sólo conjuntos de placa base cigomática 340. Por otra parte, los cirujanos pueden unir los conjuntos de placa base cigomática 340 al maxilar del paciente, y unir los conjuntos de placa base maxilar 310 a los pómulos del paciente. Finalmente, los tornillos de distracción 270 pueden conectarse a las porciones de conexión al hueso 302 directamente o a través de un alambre 285.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN Y RETIRADA Y DISTRACTOR MEDIO FACIAL EXTERNO EN USO

[0061] La colocación del distractor medio facial 10 puede comenzar con la realización por el cirujano de las incisiones necesarias para permitir la colocación de las porciones de enganche 302 al segmento o segmentos de hueso objetivo. Luego, el cirujano proyecta la osteotomía apropiada, que puede ser una configuración Lefort I, II, III o monobloque. Las porciones de enganche al hueso 302 pueden entonces ser instaladas tanto intraoral (cuando se conecta a los huesos maxilares del paciente) o internamente (cuando se conecta a los huesos cigomáticos del paciente). Los cortes de hueso apropiados pueden entonces realizarse y las incisiones pueden cerrarse.

[0062] El cirujano puede entonces ajustar el conjunto en forma de halo 20 a la cabeza del paciente mediante el ajuste de los mecanismos de ajuste lateral y longitudinal del conjunto en forma de halo 20 y luego enganchar el halo 20 a la cabeza del paciente utilizando pasadores de fijación al cráneo colocados a través de los orificios 71 de los miembros laterales 50. Alternativamente, el cirujano puede utilizar los pasadores de posición para colocar temporalmente la ubicación del conjunto en forma de halo 20 con respecto al cuero cabelludo del paciente hasta que el conjunto de ajuste central 100, los conjuntos de cruceta horizontal 200, y los tornillos de distracción 270 estén posicionados apropiadamente.

5 **[0063]** Luego, el cirujano selecciona el número de conjuntos de cruceta horizontal 200 requeridos, que generalmente se basa en el tipo de osteotomía a llevar a cabo, por ejemplo, Lefort II, III y monobloque, generalmente requieren dos conjuntos de cruceta horizontal, mientras que Lefort I, generalmente sólo requiere uno. Los conjuntos de cruceta horizontal 200 pueden entonces unirse a la varilla central vertical 150, que está unida al conjunto de ajuste central 100, que ya puede haber sido conectado al conjunto en forma de halo 20. La varilla central vertical 150 se ajusta y alinea entonces utilizando, entre otros, el ajuste lateral 33 y el mecanismo de ajuste central 100 para evitar interferencias con la visión del paciente.

10 **[0064]** Luego, el cirujano establece el ángulo de los tornillos de distracción 270 a partir de su decisión sobre el vector de distracción apropiado. El ángulo de los tornillos de distracción 270 puede ser fijado por el ajuste de la ubicación y ángulo de: la varilla central vertical 150, el conjunto de ajuste central 100, los conjuntos de cruceta horizontal 200 incluyendo la varilla horizontal 212 y abrazaderas de distractor 230. A continuación, el cirujano acopla el alambre 285, cuando se utiliza, a los tornillos de distracción 270 y conjuntos de placa base 300. A partir de entonces, los tornillos de fijación de cada pieza pueden apretarse, fijando así el distractor medio facial 10 en posición. Por último, el cirujano tensa el alambre 285 y establece el avance de los segmentos óseos deseados.

15 **[0065]** Obsérvese que si bien la instalación preferida, etapas pueden ser como se describió anteriormente, las etapas de colocación pueden variar, por ejemplo, el cirujano puede proyectar la osteotomía apropiada antes de hacer cualquier incisión, o el cirujano puede elegir colocar las porciones de enganche al hueso 302 después de hacer la osteotomía apropiada. Además, el conjunto en forma de halo 20 puede ser colocado primero, o después de realizar la osteotomía. Puede realizarse cualquier número de variaciones de procedimiento de colocación y aún así estar dentro del alcance de la presente invención.

20 **[0066]** Una vez colocado correctamente, los segmentos óseos pueden ser sometidos a distracción incremental gradual por rotación de la tuerca de distracción 238, que a su vez distrae los segmentos óseos enganchados. Los tornillos de distracción 270 pueden ser periódicamente (por ejemplo, diariamente) girados para distracción incremental del segmento óseo (por lo general en alrededor de 1 mm), hasta lograr la distracción deseada. La velocidad final, el ritmo, la cuantía y dirección de la distracción se deja a decisión del cirujano.

25 **[0067]** Además, la presente invención permite a los cirujanos cambiar el vector de distracción de los tornillos de distracción 270 durante el procedimiento de distracción, es decir, después de haber comenzado la distracción. Esto se logra ya sea cambiando la posición y/o el ángulo de los tornillos de distracción 270, aflojando los tornillos de fijación apropiados y el ajuste de la posición y/o el ángulo de la varilla central vertical 150, del conjunto de ajuste central 100, o de los conjuntos de cruceta horizontal 200, incluyendo la varilla horizontal 212 y las abrazaderas de distractor 230. Una vez correctamente colocados de nuevo, si es necesario, el cirujano puede entonces volver a tensar los cables 285 y fijar la nueva posición del distractor medio facial 10 mediante apretado de los tornillos de fijación.

30 **[0068]** Para quitar el distractor medio facial 10, el cirujano puede cortar los cables 285, cuando se utilizan, desconectando así el distractor medio facial 10 de las porciones de enganche al hueso 302. Después de eso, los pasadores de fijación craneal (no mostrados) pueden aflojarse y todo el conjunto retirarse de la cabeza del paciente. Luego, si es necesario, el cirujano retira las porciones de enganche al hueso 302. Alternativamente, como se ha indicado anteriormente, las porciones de enganche al hueso 302 pueden estar diseñadas con un perfil bajo de modo que, si se desea, pueden dejarse unidas al maxilar y pómulos del paciente con poca, si acaso, marca visible eliminando así la necesidad de una segunda incisión para eliminar las porciones de enganche al hueso 302. Además, las porciones de enganche al hueso 302 pueden estar fabricadas de un material bio-absorbible, que puede dejarse en el paciente después del procedimiento. Las placas base bio-absorbibles se degradan de manera natural con el paso del tiempo.

35 **[0069]** Por último, cabe señalar que el distractor medio facial 10 de la presente invención puede proporcionarse como un kit con varios componentes, lo que permite al cirujano seleccionar de entre una variedad de piezas para personalizar el distractor medio facial 10 a las necesidades de cada paciente individual. Por ejemplo, un kit puede incluir varios conjuntos de cruceta horizontal 200, lo que permite a los cirujanos elegir el número de conjuntos de cruceta de 200 a instalar. Además, el kit puede contener tornillos de distracción 270 de varios tamaños con pasos variados, los pasos variados cambian la cantidad de distracción por unidad de giro de los tornillos de distracción 270 en base a las necesidades individuales del paciente. Además, el kit puede contener varios tamaños, formas, materiales de placas base 300, varillas verticales 150 y horizontales 212 diferentemente dimensionadas, abrazaderas de distractor 230 giratorias o no, conjuntos de ajuste central 100 ajustables y no ajustables 100, etc.

40 **[0070]** La presente invención ha sido descrita en relación a las realizaciones preferidas. Estas realizaciones, sin embargo, son meramente a título de ejemplo, y la invención no está limitada a las mismas. Se entenderá por los expertos en la técnica que otras variaciones y modificaciones se pueden realizar fácilmente dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas, así se pretende que la presente invención solo esté limitada por las siguientes reivindicaciones.

45

50

55

REIVINDICACIONES

1. Distractor (10) que comprende:
 un conjunto en forma de halo (20) para la fijación a la cabeza de un paciente;
 5 una varilla central vertical (150) que tiene un eje longitudinal,
 un conjunto de ajuste central (100) para interconectar la varilla central vertical (150) y el conjunto en forma de halo (20); y
 al menos un conjunto de cruceta horizontal (200) asociado con la varilla central vertical (150), incluyendo el, al menos un, conjunto de cruceta horizontal (200), al menos un elemento de distracción (270) y al menos una porción
 10 de enganche al hueso (302) ;
 en el que el conjunto de ajuste central (100) incluye, al menos, un mecanismo de ajuste angular para permitir el ajuste angular de la varilla central vertical (150) con respecto al conjunto en forma de halo (20) en al menos dos grados de libertad.
- 15 2. Distractor de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto en forma de halo (20) comprende además, al menos, una placa de montaje (70) y al menos un miembro lateral (50), teniendo cada miembro lateral (50) un primer extremo (54) y un segundo extremo (52), estando el primer extremo (54) conectado de forma ajustable a la placa de montaje (70).
- 20 3. Distractor de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el, al menos un, conjunto de cruceta horizontal (200) incluye una abrazadera central (202), una varilla horizontal (212), y al menos una abrazadera de distractor (1230), interconectando dicha abrazadera central (202) la varilla horizontal (212) con la varilla central vertical (150), e interconectando la abrazadera de distractor (1230) la varilla horizontal (212) con el elemento de distracción (270), y en el que la abrazadera de distractor (1230) incluye una pieza superior (1240) y una pieza inferior (1250), siendo la
 25 pieza superior (1240) ajustable angularmente con respecto a la pieza inferior (1250).
4. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el conjunto de ajuste central (100) incluye dos mecanismos de ajuste angular (116, 118), uno de los cuales (116) para proporcionar el ajuste angular de la varilla central vertical (150) alrededor de un eje que se extiende perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical (150), y el otro de los cuales (118) para proporcionar el ajuste angular de la varilla central vertical (150) alrededor de un eje paralelo al eje longitudinal de dicha varilla central vertical (150).
- 30 5. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el, al menos un mecanismo de ajuste angular comprende, al menos un mecanismo de engranaje-tornillo sinfín.
- 35 6. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el conjunto en forma de halo (20) comprende además un miembro en forma de U, incluyendo dicho miembro en forma de U un par de placas de montaje (70), dos miembros laterales (50), y un cubo central de conexión (30); en el que cada miembro lateral (50) tiene un primer extremo (54) y un segundo extremo (52), estando el primer extremo (54) unido a una de las placas de montaje (70) y estando unido el segundo extremo (52) al cubo de conexión central (30).
- 40 7. Distractor de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las placas de montaje (70) están conectadas de forma ajustable al primer extremo (54) del miembro lateral (50).
- 45 8. Distractor según la reivindicación 7, en el que las placas de montaje (70) comprenden además una superficie superior (74) que tiene una ranura, y presentando el primer extremo (54) del miembro lateral (50) una cola de milano para acoplarse de forma deslizable en la ranura.
- 50 9. Distractor de acuerdo con la reivindicación 8, en el que las placas de montaje (70) comprenden además un alojamiento que tiene un taladro (84) para recibir un tornillo de ajuste (90), y incluyendo además el primer extremo (54) del miembro lateral (50) un taladro interiormente roscado (60) para acoplamiento del tornillo de ajuste (90); de manera que la rotación del tornillo de ajuste (90) hace que el miembro lateral (50) y la placa (70) de montaje sean axialmente desplazables entre sí.
- 55 10. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que las placas de montaje (70) comprenden además una pluralidad de taladros de fijación craneal (71).
- 60 11. Distractor según la reivindicación 10, en el que al menos uno de la pluralidad de taladros (71) está roscado para recibir un pasador de fijación craneal roscado exteriormente.
12. Distractor de acuerdo con la reivindicación 11, en el que al menos una parte de los pasadores de fijación craneal roscados exteriormente incluye una rosca de hueso.
- 65 13. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que la pluralidad de taladros (71) incluye un primer conjunto de taladros (72) que tienen ejes perpendiculares al plano de la placa de montaje (70), y

un segundo conjunto de orificios (73) que tienen ejes sustancialmente no perpendiculares al plano de la placa de montaje (70).

- 5 14. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, en el que el cubo de conexión (30) comprende además un cuerpo central (32) y un tornillo de ajuste de marco (44), provocando la rotación del tornillo de ajuste de marco (44) un ajuste en anchura del conjunto en forma de halo (20).
- 10 15. Distractor de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el cubo de conexión (30) está dimensionado y configurado para acoplar simultáneamente dos conjuntos de ajuste central.
- 15 16. Distractor de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, en el que el tornillo de ajuste de marco (44) es un tornillo de doble rosca que se acopla con correspondientes orificios roscados interiormente (46) formados en los segundos extremos (52) de los miembros laterales (50).
- 20 17. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que el cubo de conexión (30) comprende además dos varillas (66) paralelamente posicionadas a cada lado del tornillo de ajuste de marco (44).
- 25 18. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 17, en el que el cubo de conexión (30) comprende además una superficie superior (38) que tiene una proyección (40) y comprendiendo además el conjunto de ajuste central (100) una superficie inferior que tiene una hendidura (112), estando la proyección (40) recibida de forma deslizante dentro de la hendidura (112).
- 30 19. Distractor de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la hendidura (112) es una ranura y la proyección (40) es una cola de milano.
- 35 20. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 19, en el que el conjunto de ajuste central (100) comprende además una porción frontal (102) y una porción posterior (110), acoplándose la porción posterior (110) con el cubo de conexión (30), e incluyendo la porción frontal (102) un taladro (104) para engranar la varilla central vertical (150).
- 40 21. The distractor according to claim 20, wherein the vertical central rod (150) has a slot for mating with a set screw (106) in the bore (104) for preventing rotation therebetween.
- 45 Distractor de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la varilla central vertical (15) tiene una hendidura para acoplarse con un tornillo de fijación en el taladro (104) para impedir la rotación entre ellos.
- 50 22. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en el que dicho distractor (10) comprende dos conjuntos de cruceta horizontal (200), uno para conectar a, al menos, un hueso maxilar y el otro para la conexión a, al menos, un hueso cigomático.
- 55 23. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en el que, al menos un conjunto de cruceta horizontal (200) comprende además una abrazadera central (202), una varilla horizontal (212), dos abrazaderas de distractor (230; 1230), y dos elementos de distracción (270), interconectando la abrazadera central (202) la varilla horizontal (212) con la varilla central vertical (150), e interconectando la abrazadera de distractor (230; 1230) la varilla horizontal (212) con los elementos de distracción (270).
- 60 24. Distractor de acuerdo con la reivindicación 23, en el que las abrazaderas de distractor (230; 1230) son giratoriamente ajustables alrededor del eje de la varilla horizontal (212).
25. Distractor de acuerdo con la reivindicación 23 o 24, en el que las abrazaderas de distractor (230; 1230) comprenden además un orificio de elemento de distracción (236; 1236) para recibir el elemento de distracción (270).
26. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, en el que la abrazadera de distractor (1230) comprende además una pieza superior (1240) y una pieza inferior (1250), siendo la pieza superior (1240) ajustable angularmente con respecto a la pieza inferior (1250).
27. Distractor de acuerdo con la reivindicación 26, en el que la pieza superior (1240) y la pieza inferior (1250) incluyen una función de retención (1270) de manera que la pieza superior (1240) y la pieza inferior (1250) no pueden separarse una de otra inadvertidamente.
28. Distractor de acuerdo con la reivindicación 26 o 27, en el que la pieza superior (1240) y la pieza inferior (1250) son ajustables angularmente alrededor de un eje sustancialmente paralelo al eje de la varilla central vertical (150).

29. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 28, en el que los elementos de distracción (270) comprenden además un extremo distal (272) que apunta hacia adentro, hacia la cara del paciente, y un extremo proximal (274) asociado con la abrazadera de distractor (230; 1230).
- 5 30. Distractor de acuerdo con la reivindicación 29, en el que el extremo distal (272) del elemento de distracción (270) comprende además un orificio (276) para recibir un alambre (285), estando dispuesto dicho alambre (285) entre el elemento de distracción (270) y la porción de enganche al hueso (302).
- 10 31. Distractor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en el que la porción de enganche al hueso (302) comprende además, al menos, un conjunto de placa base (300).
- 15 32. Distractor de acuerdo con la reivindicación 31, en el que al menos un conjunto de placa base (300) se selecciona entre el grupo constituido por al menos un conjunto de placa base de maxilar (310) y al menos un conjunto de placa base cigomático (340).
- 20 33. Distractor de acuerdo con la reivindicación 31 o 32, en el que el, al menos un, conjunto de placa base (300) comprende además una porción de enganche de distractor (320) para interconectar el, al menos un, conjunto de placa base (300) y los elementos de distracción (270), y una varilla de distracción (312) para la interconexión de la porción de enganche al hueso (302) y la porción de enganche de distractor (320).
- 25 34. Distractor de acuerdo con la reivindicación 33, en el que la varilla de distracción (312) y la porción de enganche al hueso (302) están conectadas entre sí de manera liberable.
- 30 35. Distractor de acuerdo con la reivindicación 33 o 34, en el que la porción de enganche de distractor (320) comprende además una abrazadera de una sola pieza (321) que tiene una porción de base (322) con dos brazos (324) que se extienden de la misma, teniendo la porción de base (322) una hendidura (326) configurada para engranar la varilla de distracción (312) y teniendo los brazos (324) orificios correspondientes (328) para acoplar un alambre (285), interconectando el alambre (285) la porción de enganche de distractor (320) y el elemento de distracción (270).
- 35 36. Distractor de acuerdo con la reivindicación 31 o 32, en el que el, al menos un, conjunto de placa base (300) comprende además un tornillo de acoplamiento de alambre (342), teniendo el tornillo de acoplamiento de alambre (342) un primer extremo (344) y un segundo extremo (346), en el que el primer extremo (344) se engrana a rosca y se extiende a través de un taladro (304) de la porción de enganche al hueso (302), de manera que el primer extremo (344) también puede engranar a rosca en el hueso del paciente.
37. Distractor de acuerdo con la reivindicación 36, en el que el segundo extremo (346) tiene una cabeza agrandada (348) con un agujero (350) para acoplar un respectivo elemento de distracción (270) a través de un alambre (285).

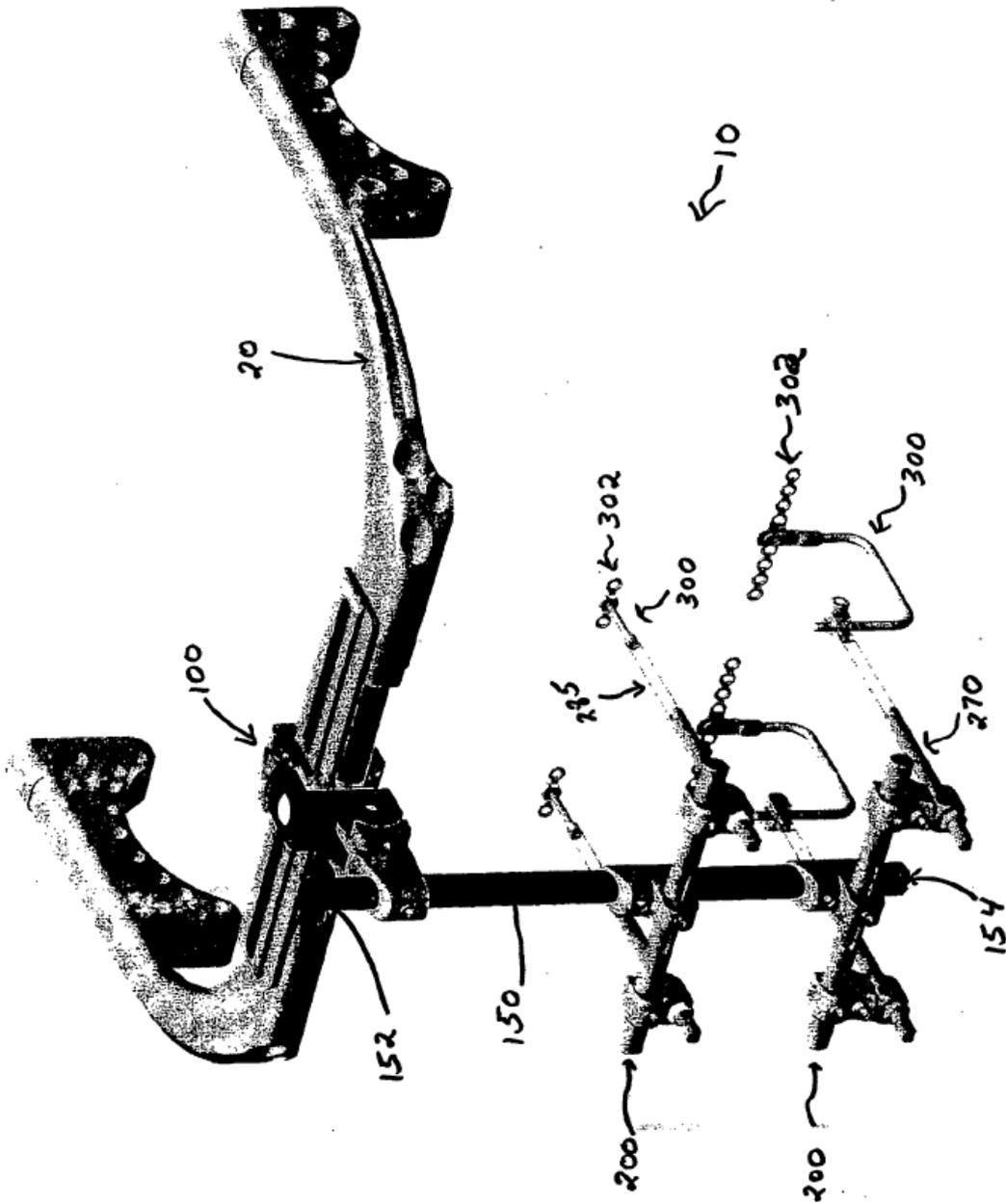


FIGURA 1

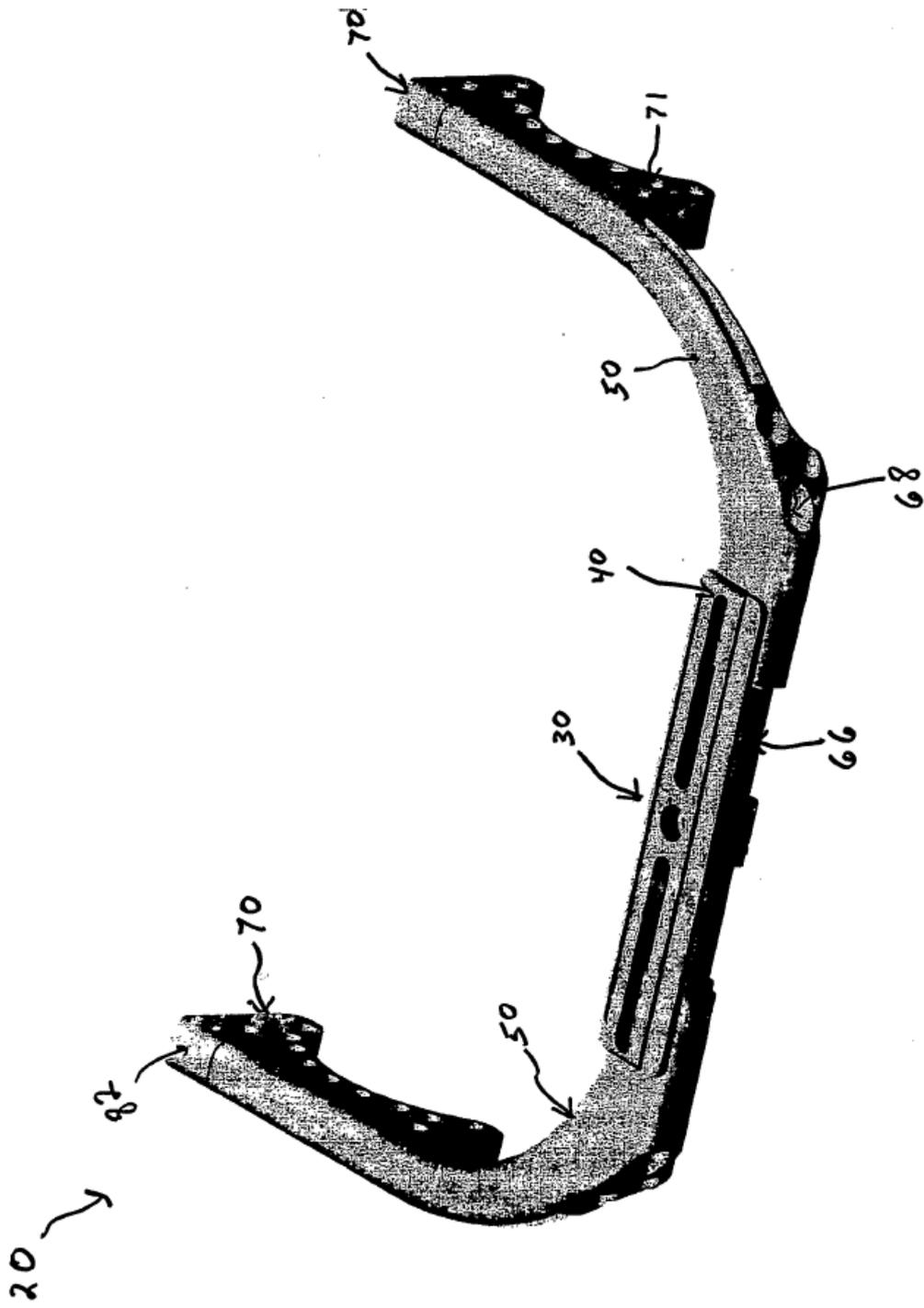


FIGURA 2

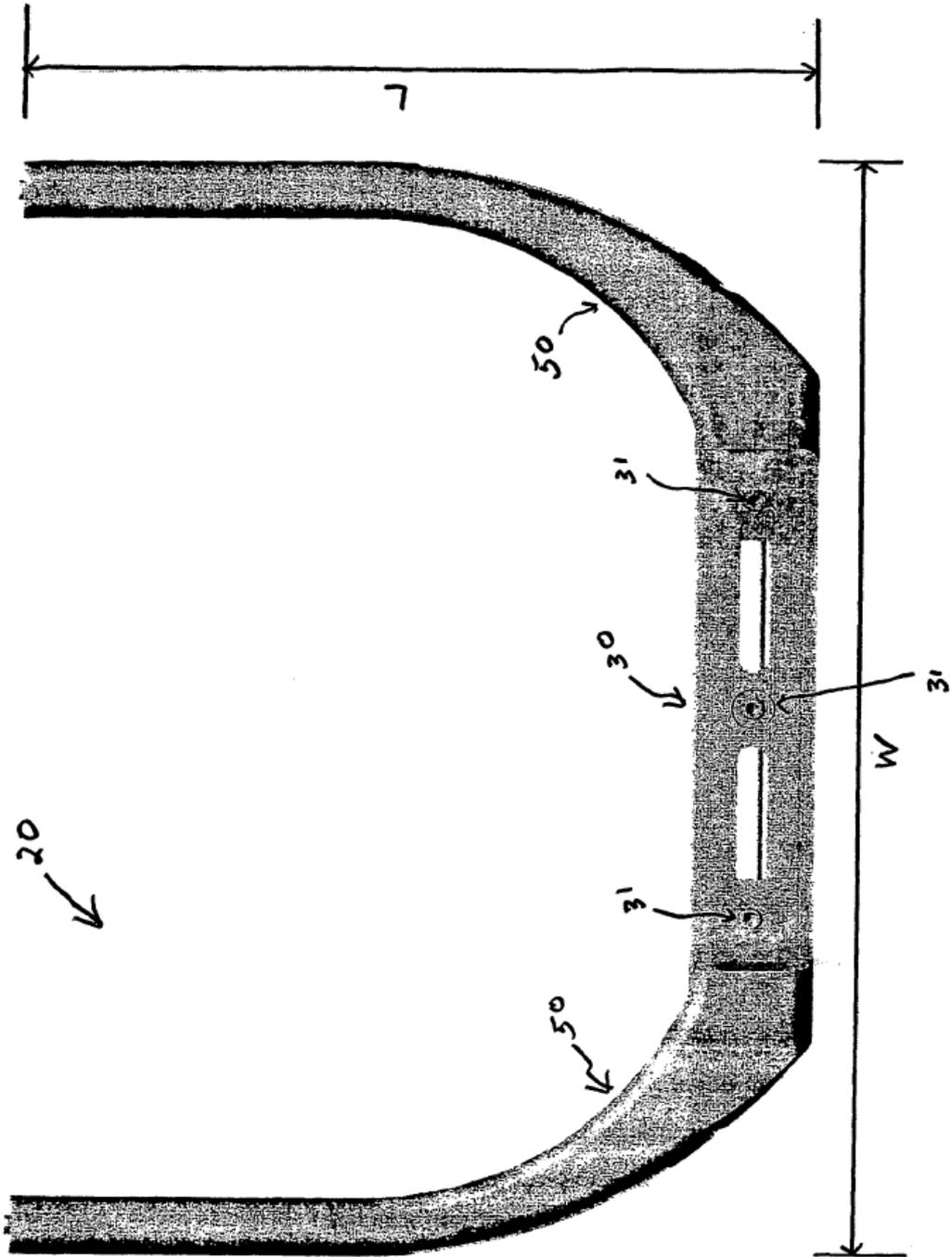


FIGURA 3

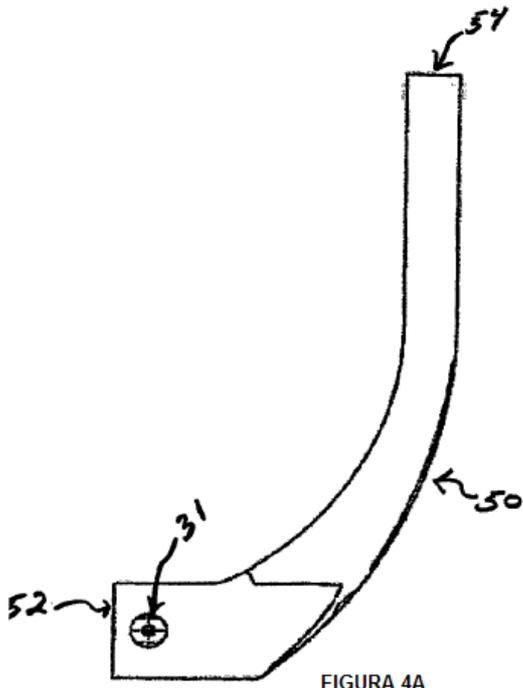


FIGURA 4A

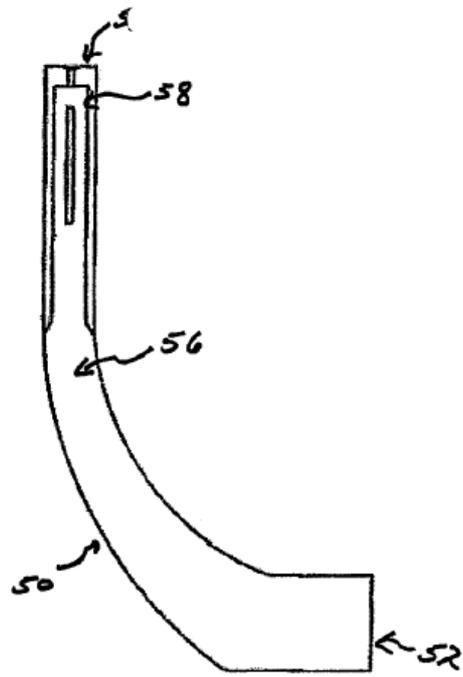


FIGURA 4B

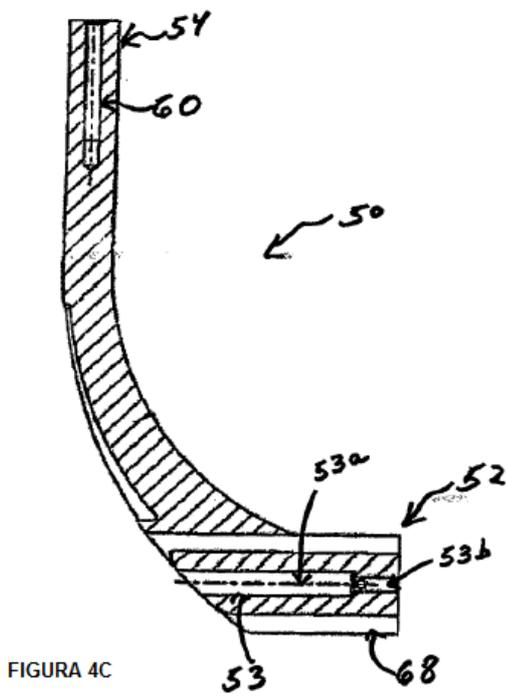


FIGURA 4C

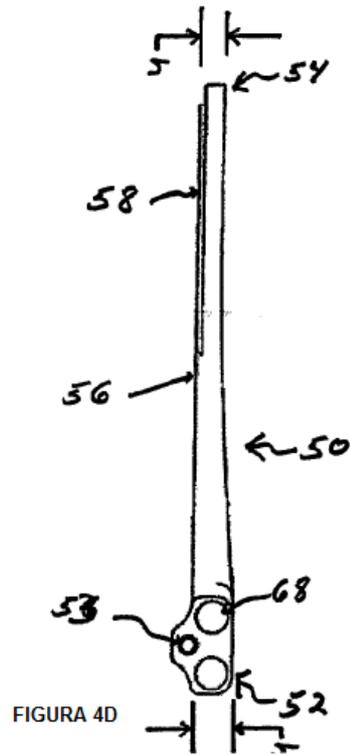


FIGURA 4D

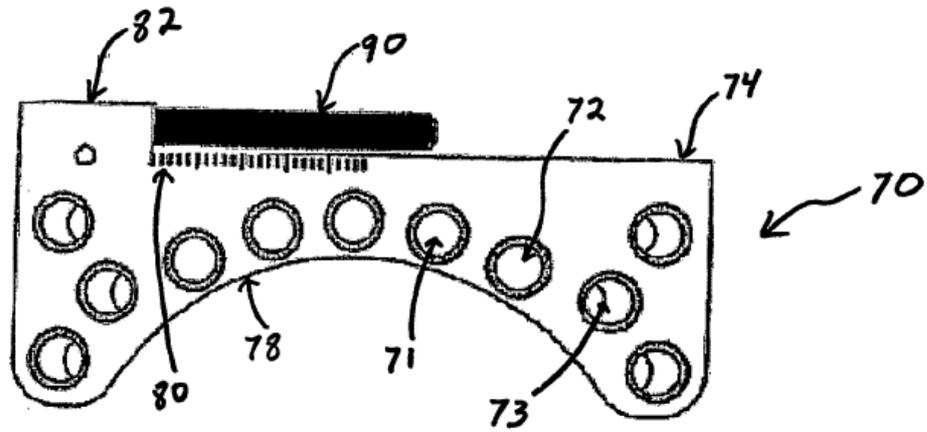


FIGURA 5A

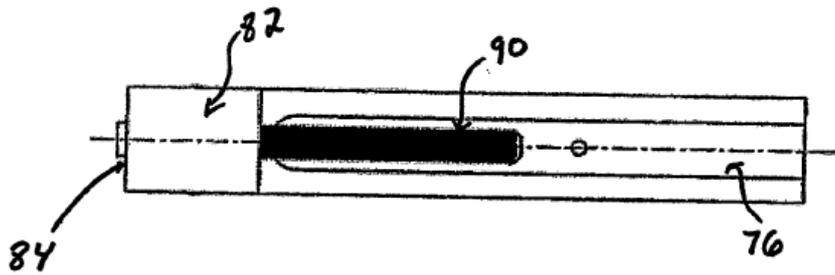


FIGURA 5B

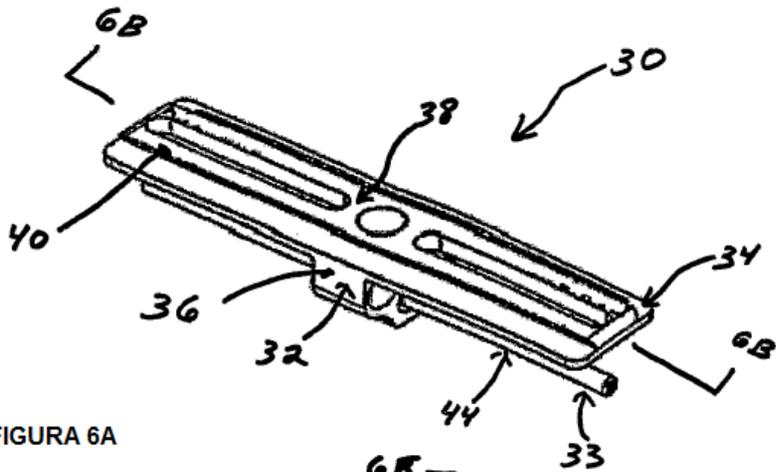


FIGURA 6A

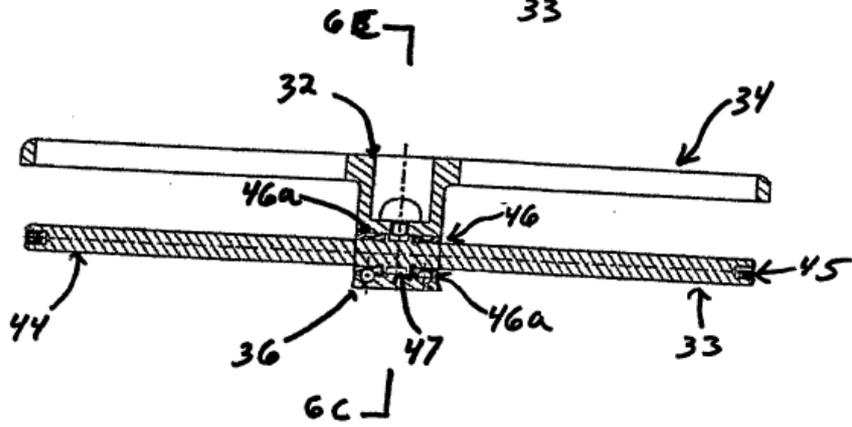


FIGURA 6B

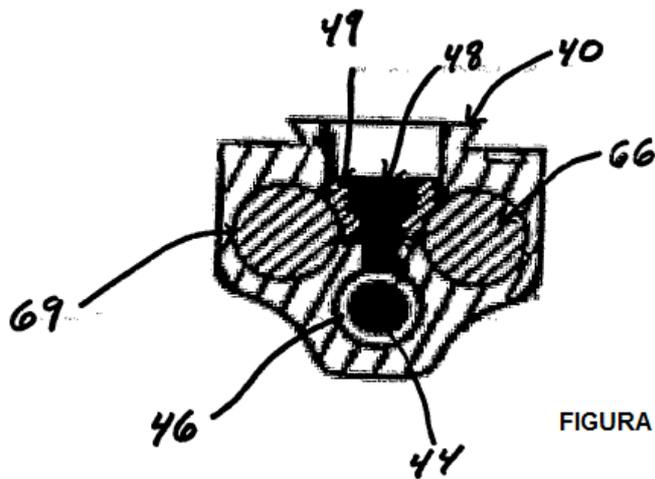


FIGURA 6C

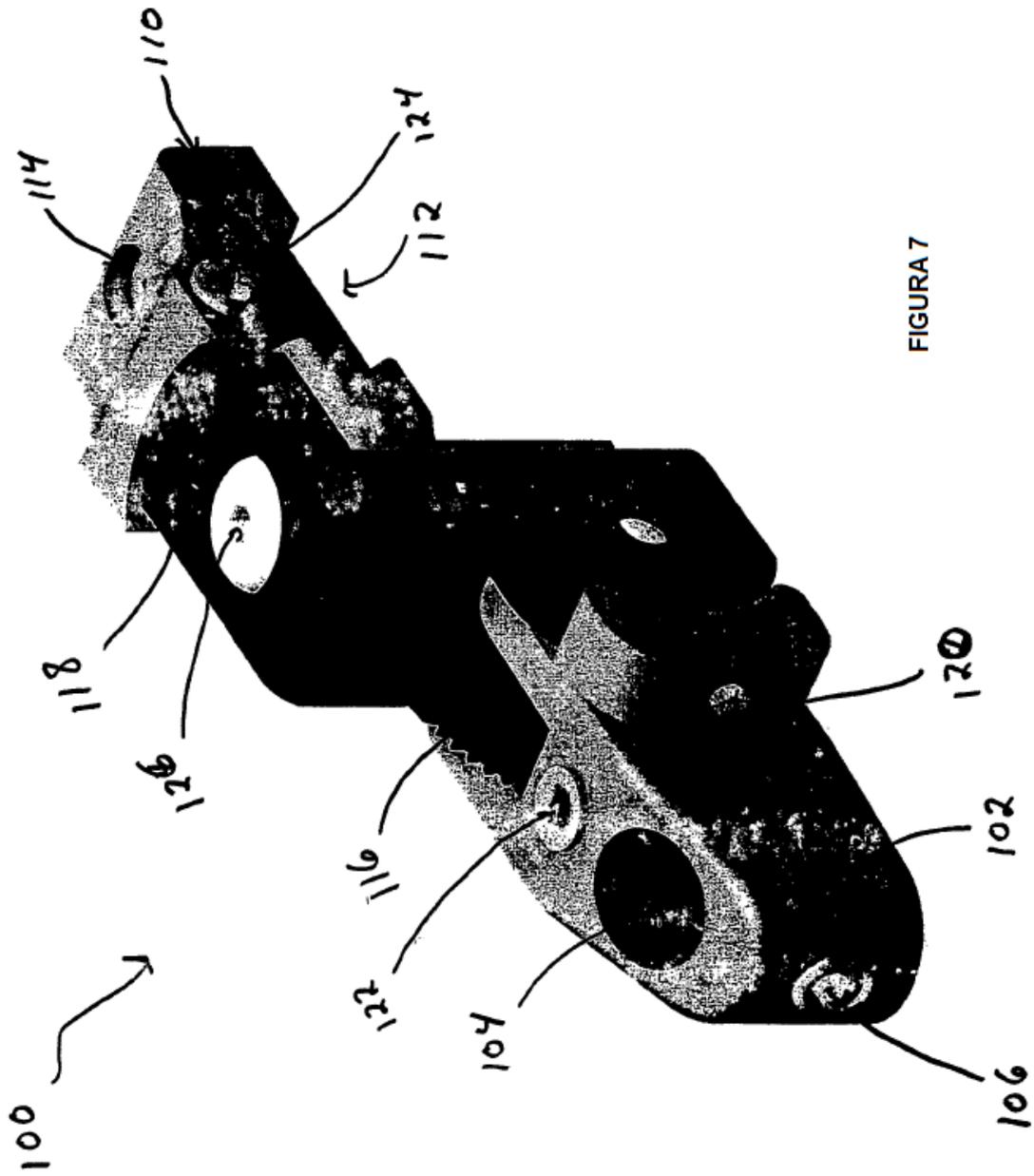


FIGURA 7

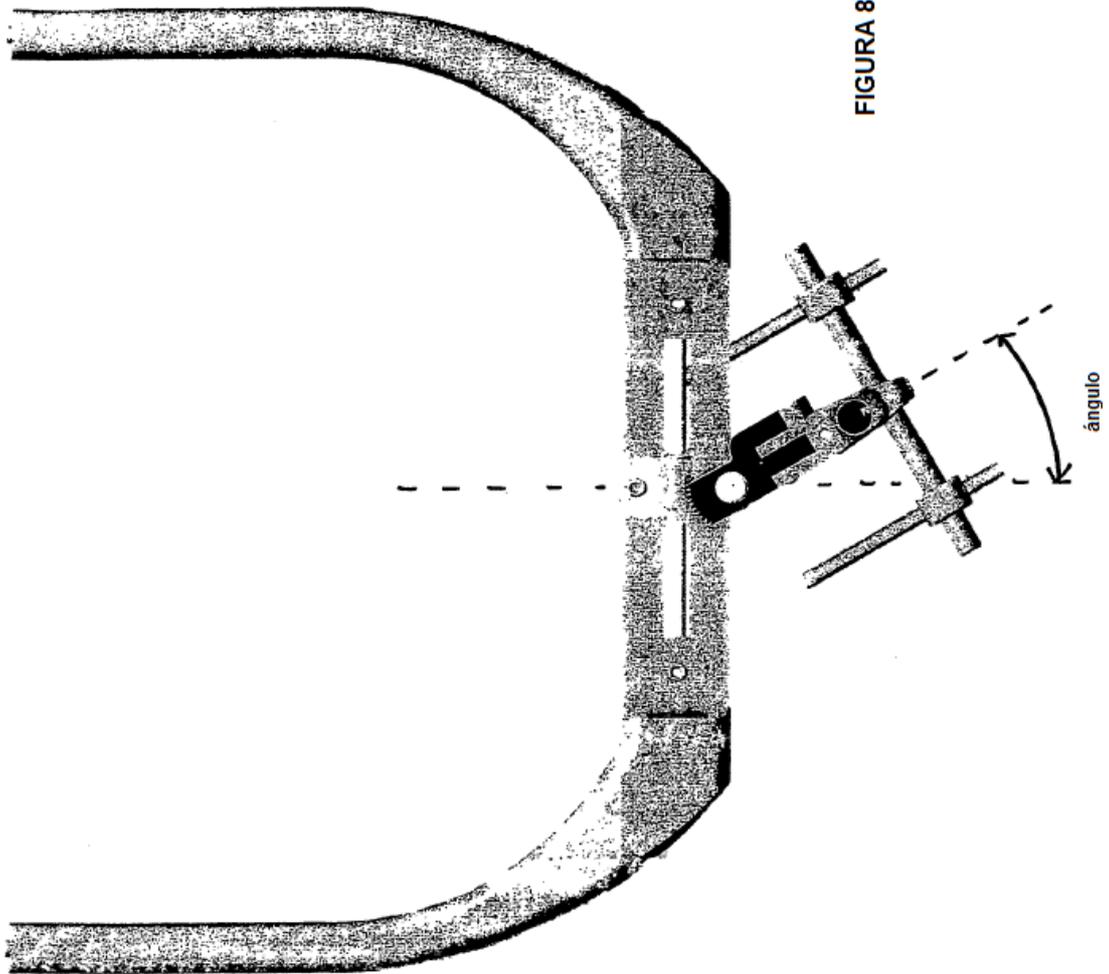
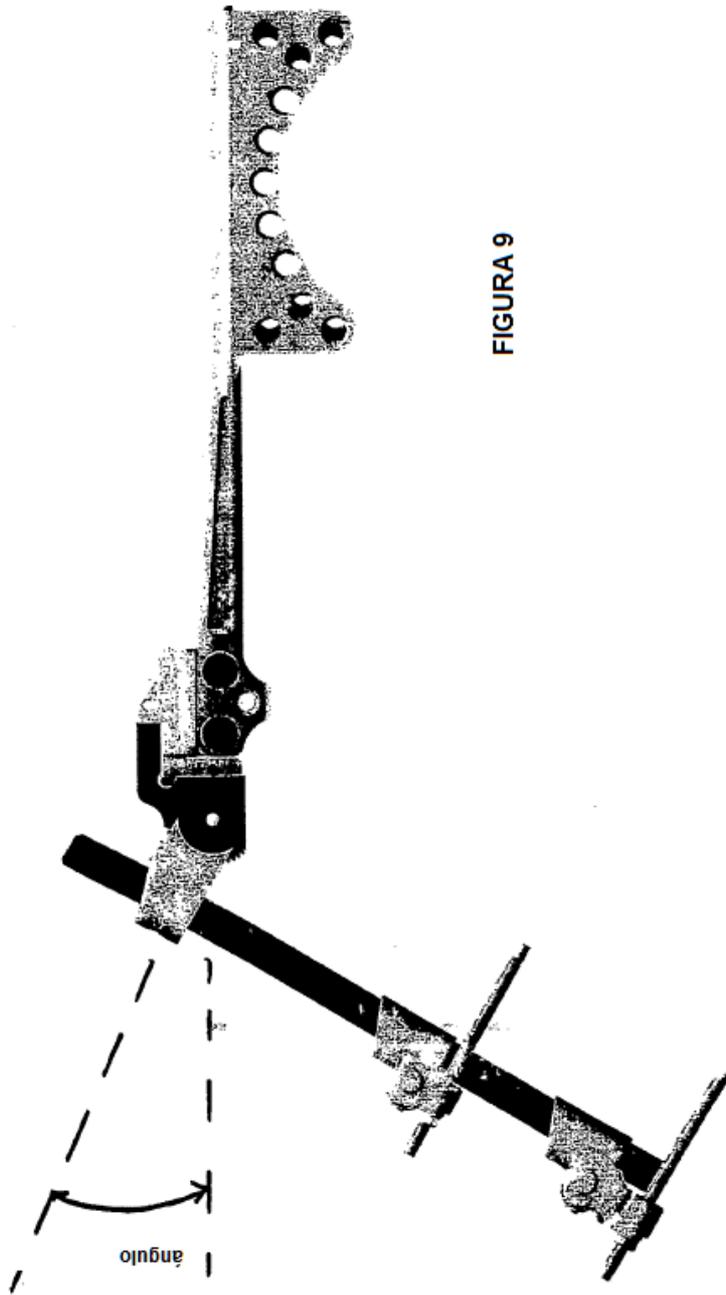
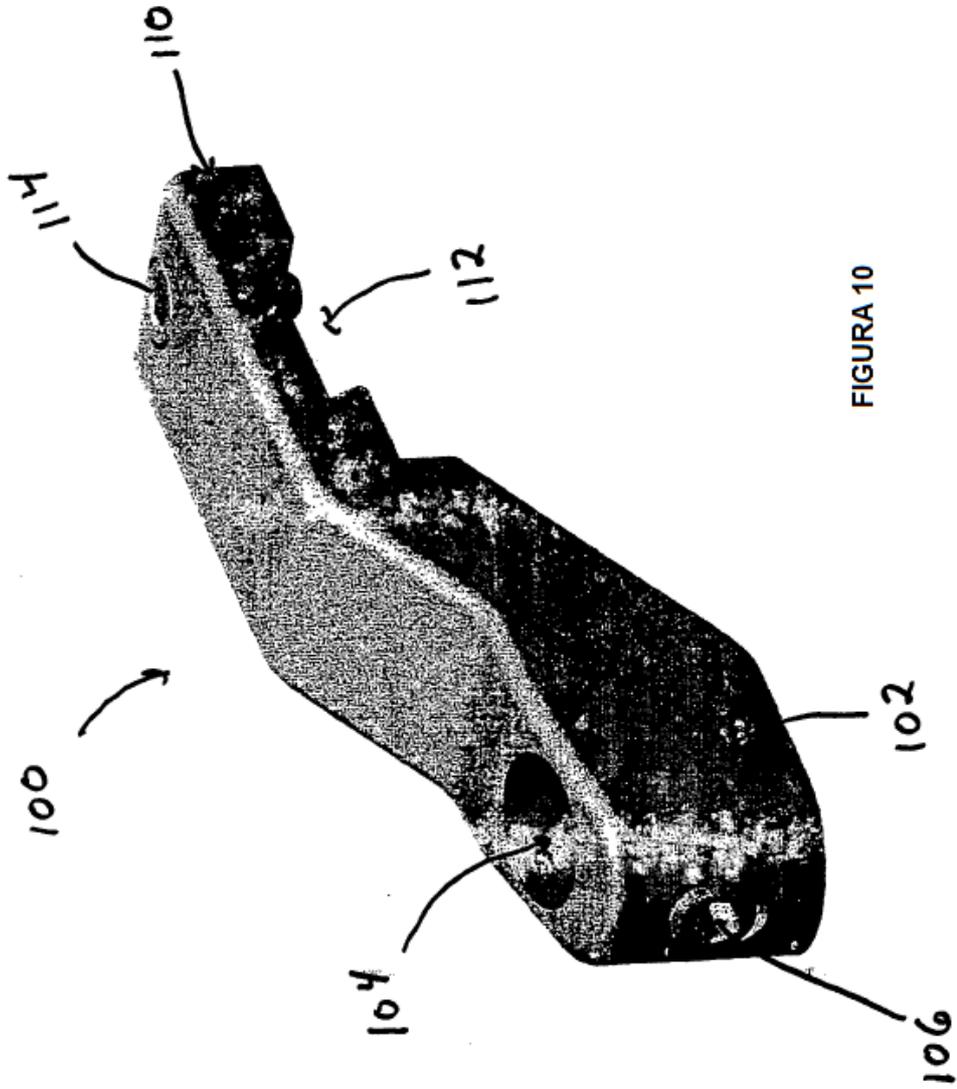


FIGURA 8





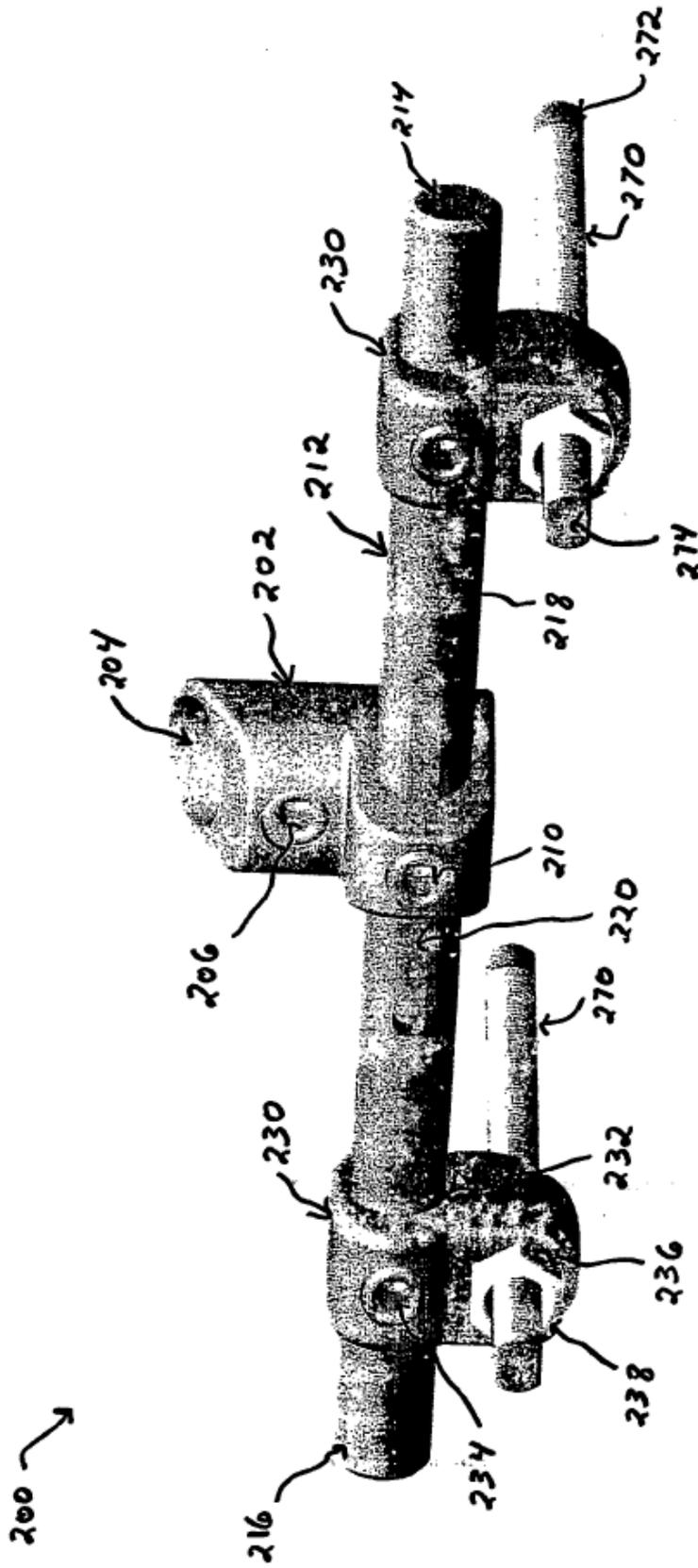


FIGURA 11

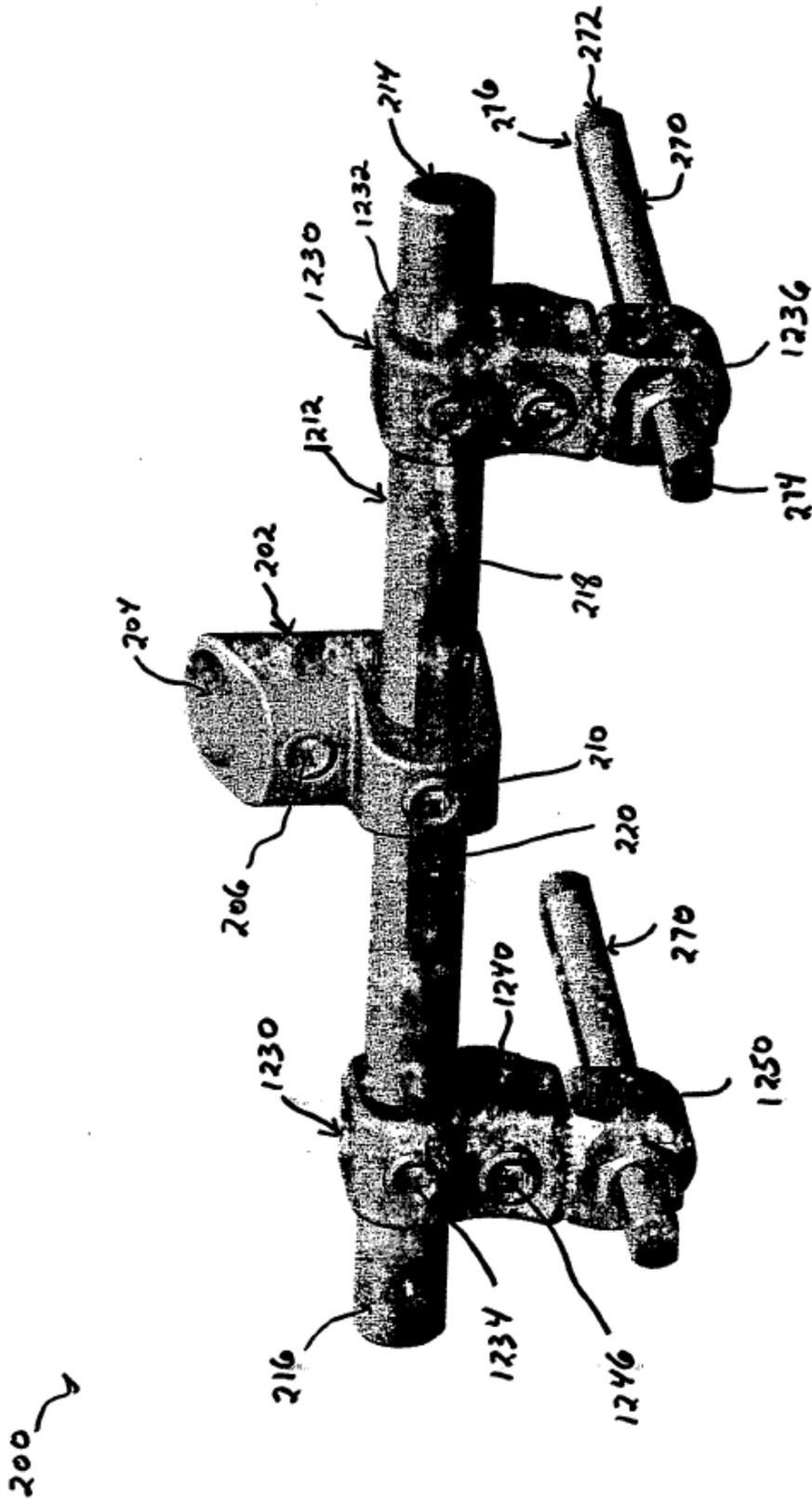


FIGURA 12

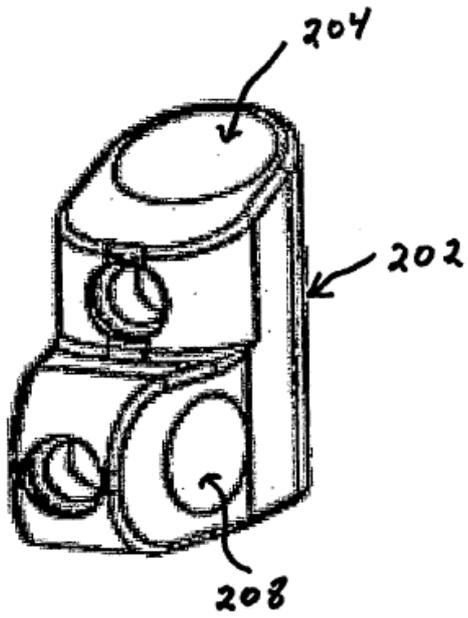


FIGURA 13A

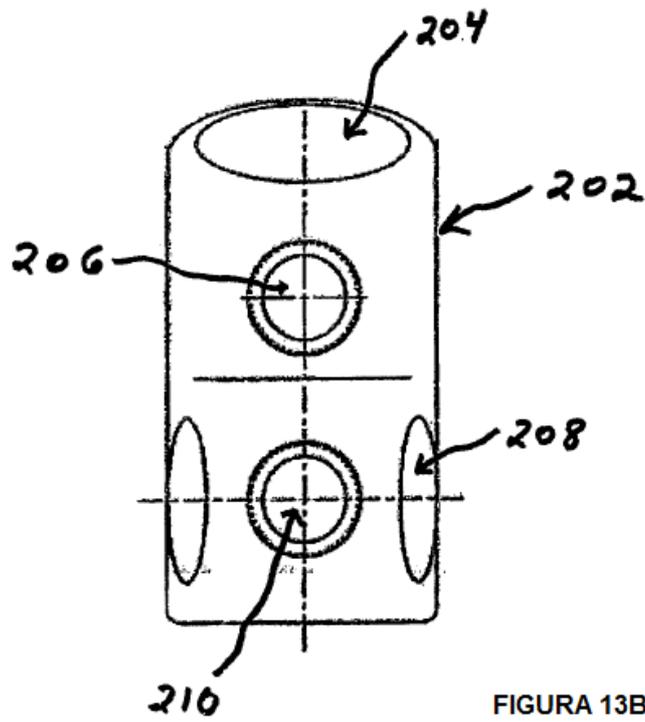


FIGURA 13B

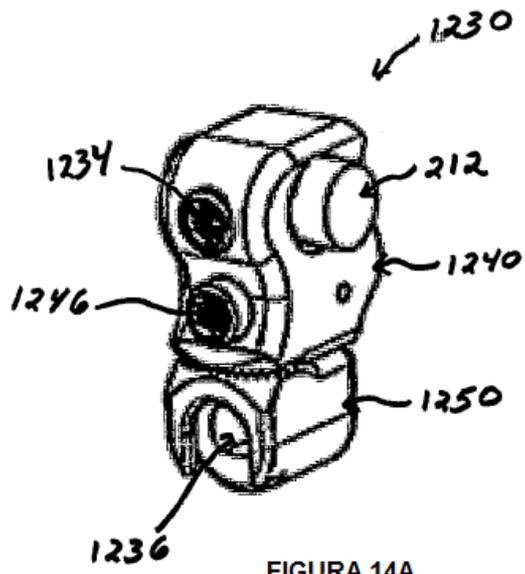


FIGURA 14A

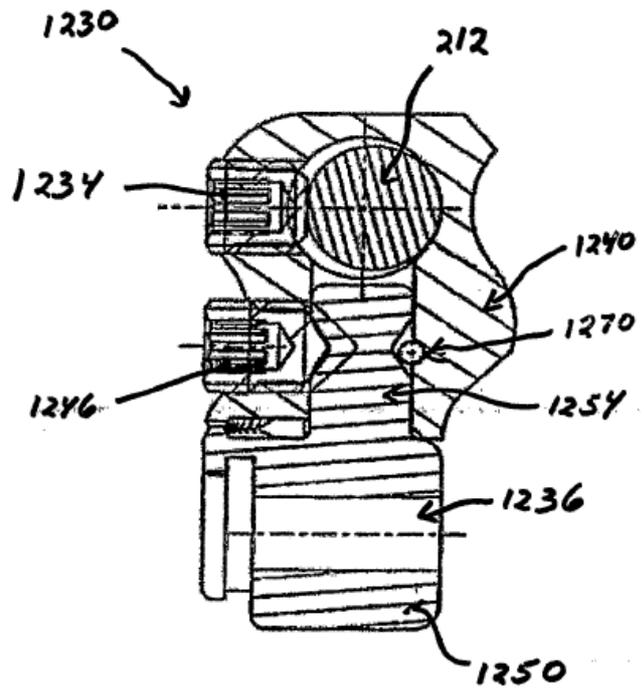


FIGURA 14B

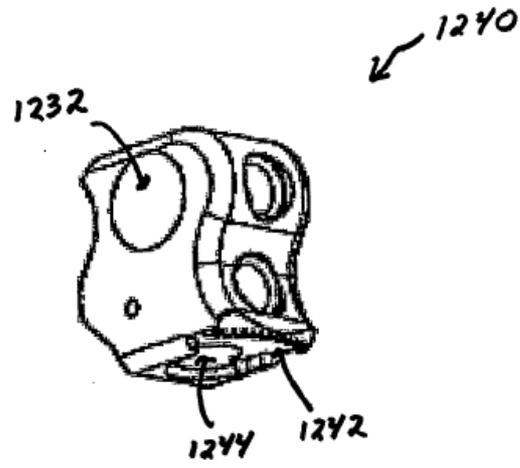


FIGURA 15A

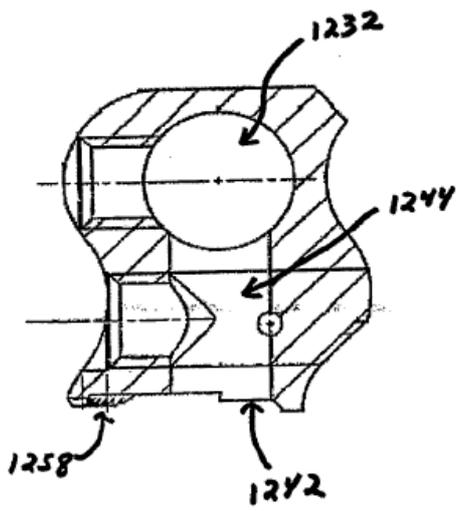


FIGURA 15B

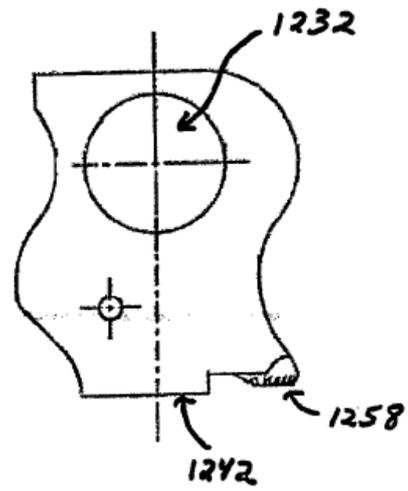


FIGURA 15C

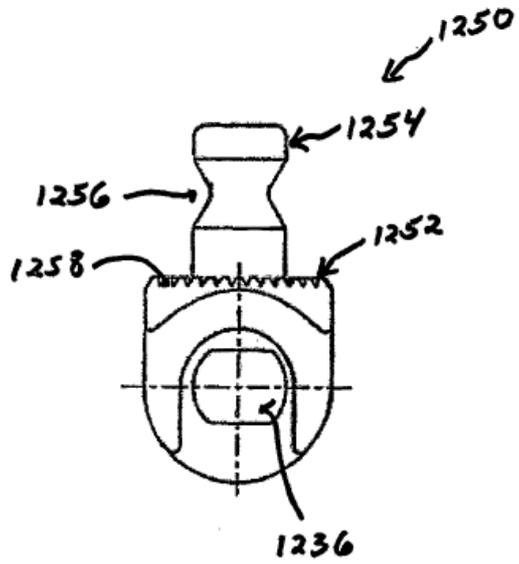


FIGURA 16A

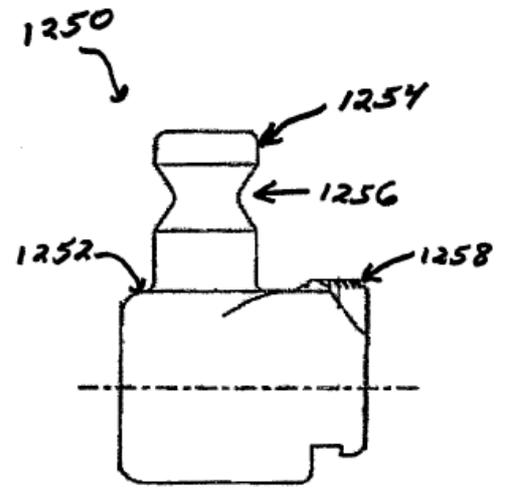


FIGURA 16B

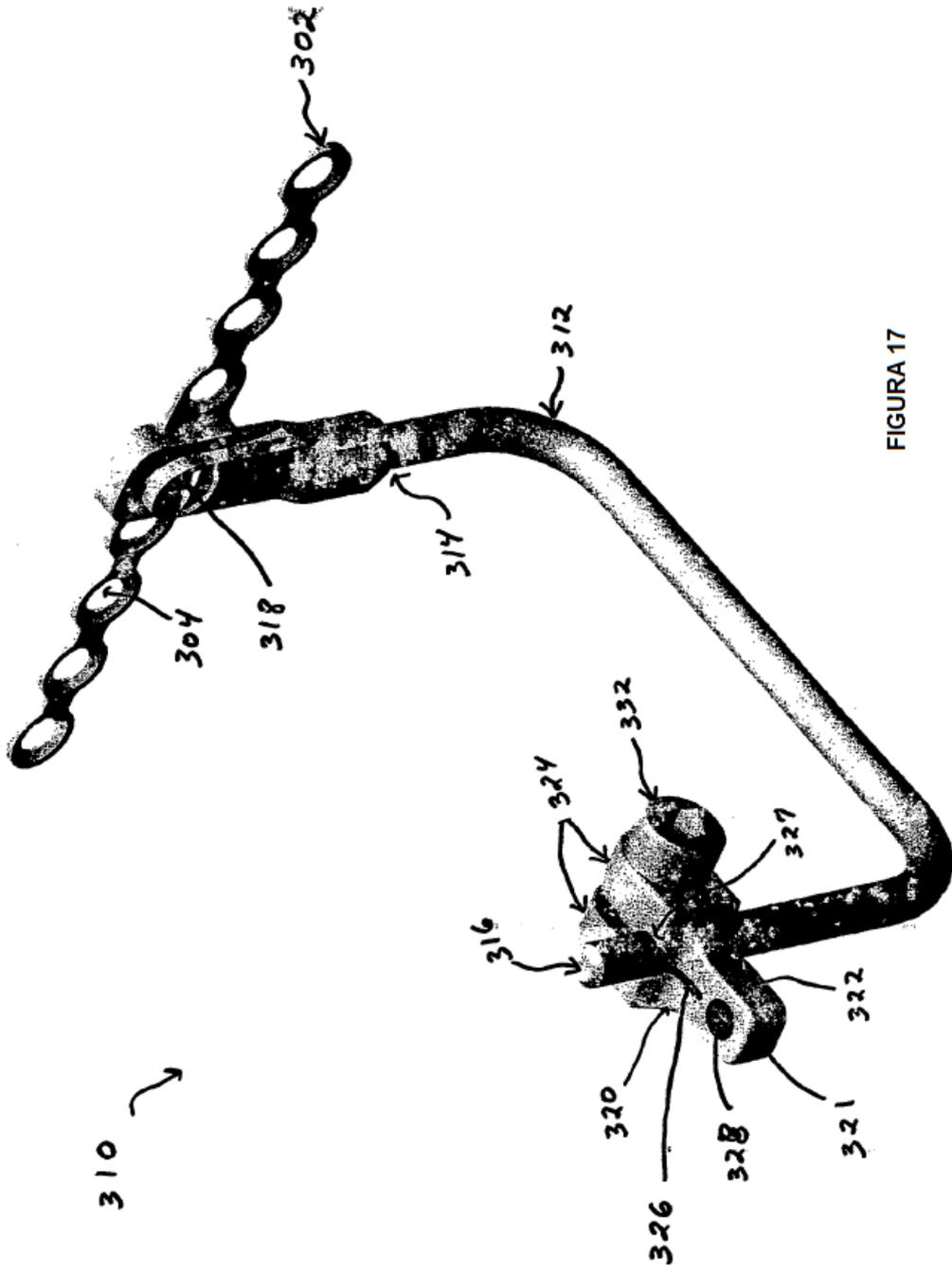


FIGURA 17

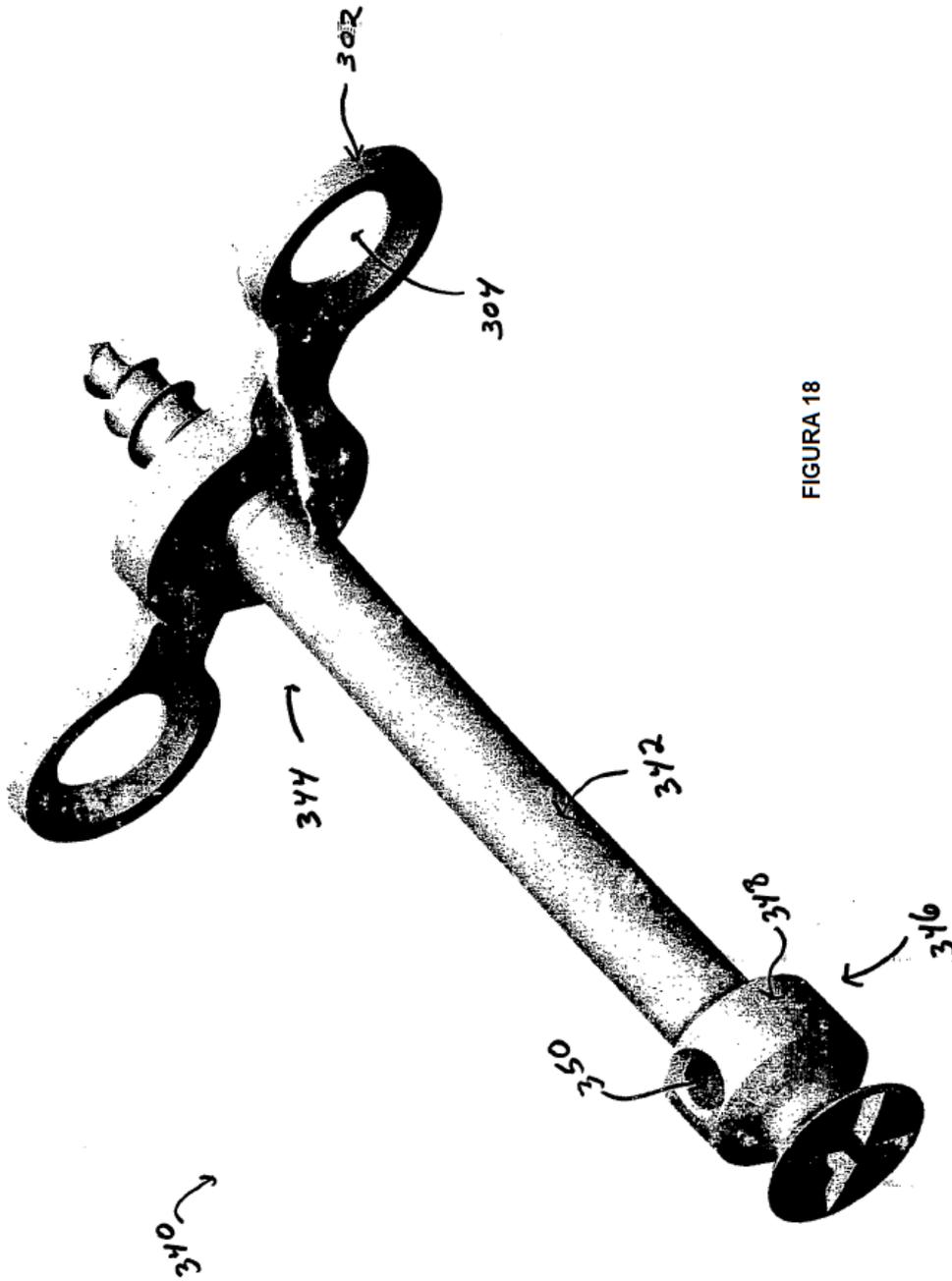


FIGURA 18

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patente citados en la descripción

- US 3072118 A [0004]