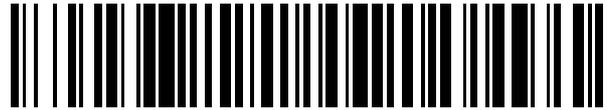


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 192**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2014 PCT/EP2014/060610**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2014 WO14195147**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2014 E 14726576 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3003174**

54 Título: **Ajuste de direccionamiento**

30 Prioridad:

07.06.2013 WO PCT/EP2013/061831

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

30.10.2019

73 Titular/es:

**STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US**

72 Inventor/es:

**WIELAND, MANFRED y
PRIEN, OLE**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 729 192 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

Ajuste de direccionamiento

5 CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN

La invención se refiere a un dispositivo de direccionamiento distal, en particular a un dispositivo para ajustar un eje de un manguito para insertar un tornillo de bloqueo con respecto a un eje de perforación en una porción final distal de un clavo intramedular. También se describe en el presente documento un procedimiento para operar el
10 dispositivo.

INFORMACIÓN DE ANTECEDENTES

Un clavo intramedular puede implantarse en un hueso fracturado, tal como una tibia o un fémur, siendo el implante
15 de tal forma que el clavo se extienda distal y proximalmente con respecto a la fractura, en refuerzo de las partes fracturadas del hueso que se han realineado o simplemente deben mantenerse alineados durante el transcurso de la reparación de curación.

Los clavos intramedulares del carácter indicado se preparan generalmente con dos orificios paralelos espaciados
20 que se extienden diametralmente a través del clavo cerca del extremo distal del clavo y se pueden preparar con dos orificios espaciados de naturaleza similar, pero no necesariamente paralelos, cerca del extremo proximal del clavo. Estos orificios se forman para aceptar tornillos óseos, y cuando el clavo se ha instalado, se dice que sus orificios de tornillo óseo son «ciegos» en términos de la alineación de perforación ósea que se debe lograr.

El problema siempre ha consistido en asegurar la alineación correcta para taladrar un orificio con el fin de aceptar un
25 tornillo óseo que atravesase el hueso para anclar el paso a través del clavo intramedular. Uno de los problemas de ubicar un orificio de tornillo óseo en un clavo instalado de forma intramedular es el hecho práctico de que el clavo puede haber sufrido una ligera curva en el transcurso del implante, de manera que dichos orificios en el extremo distal del clavo ya no tengan precisamente la misma ubicación con respecto al extremo proximal, como fue el caso
30 anterior del implante del clavo.

El documento EP 2 049 025 A1 describe un dispositivo de direccionamiento para dirigir un agujero transversal en un
clavo óseo, comprendiendo el dispositivo de direccionamiento un elemento de brazo acoplado a una porción final del
35 clavo óseo y una porción de orientación que forma parte del elemento de brazo que se extiende en paralelo a un eje longitudinal del clavo óseo. Un dispositivo de orientación ajustable está montado en la porción de orientación, teniendo el dispositivo ajustable un agujero de guía que se puede alinear con el agujero transversal en el clavo. El dispositivo ajustable se puede mover con respecto a la porción de orientación en una dirección perpendicular a un plano que contiene tanto el eje longitudinal del clavo como el eje central del agujero transversal. Un indicador de objetivo está montado en el dispositivo de orientación ajustable. Aquí, el ajuste se realiza basándose en una imagen
40 de rayos X generada cuando el clavo ya está insertado en el hueso.

El documento EP 0 354 395 A2 describe un dispositivo de direccionamiento intramedular de varilla intramedular para
guiar la perforación de los pasos de tornillo pasador distal en el fémur de un paciente durante la instalación en el
45 fémur del paciente de una varilla intramedular. El documento US 2013/110119 A1 describe un aparato de plantilla de direccionamiento para el direccionamiento de los orificios de enclavamiento de un clavo intramedular. La plantilla de direccionamiento incluye un brazo de soporte que se extiende sustancialmente paralelo al clavo intramedular. El documento WO 2012/162608 A1 describe un brazo de orientación que incluye al menos un par de marcadores radiográficos que definen una primera característica de imagen radiográfica cuando una fuente de imagen radiográfica no está alineada adecuadamente con el brazo de orientación, y una segunda característica de imagen
50 radiográfica deseada cuando la fuente de imagen radiográfica está adecuadamente alineada con el brazo de orientación.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un objetivo puede ser proporcionar un dispositivo mejorado para dirigir un orificio de tornillo en una porción final
55 distal de un clavo intramedular, es decir, alinear un eje de un manguito de direccionamiento con un eje del orificio de tornillo, en particular permitiendo una compensación de una flexión del clavo.

Esto se logra mediante la materia objetivo de la reivindicación independiente 1. Se describen realizaciones
60 adicionales en las reivindicaciones dependientes.

En general, un sistema de direccionamiento para alinear un eje de un manguito de direccionamiento y un agujero en una porción final distal de un clavo intramedular comprende un brazo de direccionamiento distal con un primer extremo configurado para acoplarse a un extremo proximal, es decir, un extremo posterior de un clavo intramedular, un dispositivo de ajuste, estando el dispositivo de ajuste configurado para acoplarse al brazo de direccionamiento distal. El dispositivo de ajuste comprende un elemento de ajuste y un seguidor de clavos que incluye dos orificios de direccionamiento, estando cada uno configurado para recibir un conjunto de manguito. El elemento de ajuste coopera con el seguidor de clavos de manera que las posiciones de los dos orificios de direccionamiento se pueden ajustar para que correspondan con los respectivos orificios de bloqueo en un extremo distal, es decir, un extremo anterior del clavo intramedular, incluso cuando el clavo está doblado.

Suponiendo que los orificios de direccionamiento están en posiciones que se alinean con los orificios de bloqueo en el clavo, es decir, el seguidor de clavos se encuentra en una posición neutra, cuando el brazo de direccionamiento distal está acoplado al extremo proximal del clavo intramedular aún no insertado, y además, suponiendo que el clavo está ligeramente doblado en respuesta a las fuerzas aplicadas por el hueso sobre el clavo ya insertado, el elemento de ajuste está configurado para forzar al seguidor de clavos desde la posición neutra a una posición que corresponda con la posición de la porción de clavo del clavo doblado, incluyendo los orificios de bloqueo.

Según una realización, puede proporcionarse un mecanismo de leva, que incluye una ranura curvada y un pasador que se acopla en la ranura, en donde el seguidor de clavos puede comprender el pasador y la ranura puede proporcionarse en un alojamiento del dispositivo de ajuste. Tal mecanismo de leva permite controlar la posición de los dos orificios de direccionamiento en el seguidor de clavos de una manera específica en dos dimensiones. Por ejemplo, el elemento de ajuste puede forzar al seguidor de clavos en una primera dirección, mientras que el mecanismo de leva fuerza simultáneamente al seguidor de clavos en una segunda dirección perpendicular a la primera dirección.

Según la invención, el elemento de ajuste del dispositivo de direccionamiento comprende dos tornillos, en donde un primer tornillo incluye una primera rosca con un primer paso y un segundo tornillo incluye una segunda rosca con un segundo paso, en donde el primer paso difiere del segundo paso, y en donde el primer y segundo tornillos están acoplados por un sistema de engranajes de al menos dos engranajes engranados con una relación de engranajes de 1:1, es decir, el primer y segundo tornillos pueden girar simultáneamente en el mismo ángulo circunferencial cuando se opera el elemento de ajuste.

El seguidor de clavos puede configurarse para que se deforme a fin de ajustar la posición de los orificios de direccionamiento. Dicha deformación puede ser causada por al menos un tornillo como se describe en las realizaciones anteriores.

Según una realización, una primera porción final del seguidor de clavos puede acoplarse al brazo de direccionamiento mediante un primer eje de pivote y una segunda porción de extremo del seguidor de clavos se puede acoplar al brazo de direccionamiento mediante un segundo eje de pivote, y el seguidor de clavos puede configurarse para deformarse para ajustar la posición de los orificios de direccionamiento por medio de un dispositivo de ajuste que está dispuesto entre los dos ejes de pivote. Debido a los ejes de giro, puede ser posible lograr una flexión continua del seguidor de clavos a lo largo de su longitud, es decir, sin una inversión de la dirección de flexión.

Se observa que está destinado a desplazar el primero de los dos orificios de direccionamiento en una longitud que es diferente de la longitud por la que se desplaza el segundo de los orificios de direccionamiento. Se entenderá que cada uno de los conceptos mencionados anteriormente en solitario, así como cualquier combinación de los mismos, es adecuado para lograr esto.

Por ejemplo, la posición del primero de los orificios de direccionamiento se desplaza en una primera longitud y la posición del segundo de los orificios de direccionamiento se desplaza en una segunda longitud, cuando se opera el elemento de ajuste, en donde la primera longitud puede ser del 5 al 15 por ciento mayor que la segunda longitud, en particular del 8 al 12 por ciento mayor que la segunda longitud, y por ejemplo, un 10 por ciento mayor que la segunda longitud.

Según una realización, el primero de los dos tornillos puede girar en una dirección opuesta con respecto al segundo de los dos tornillos, cuando se opera el dispositivo de ajuste.

Según una realización, un primer agujero roscado en el seguidor de clavos puede disponerse adyacente al primero de los dos orificios de direccionamiento, y un segundo agujero roscado en el seguidor de clavos puede disponerse

adyacente del segundo de los dos orificios de direccionamiento, estando los ejes de los orificios roscados orientados transversalmente a los ejes de los orificios de direccionamiento. Según una realización, el seguidor de clavos puede comprender un primer elemento que incluye el primero de los orificios de direccionamiento y un segundo elemento que incluye el segundo de los orificios de direccionamiento, en donde el primer elemento y el segundo elemento pueden moverse uno con respecto al otro para ajustar la posición de los orificios de direccionamiento.

Según una realización adicional, el dispositivo de ajuste del dispositivo de direccionamiento puede comprender además un alojamiento que incluye una pluralidad de marcadores radio-opacos con una distribución que permite la determinación de una orientación 3D del alojamiento basado en una imagen de rayos X 2D.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se detallará ahora con referencia a los dibujos adjuntos.

- 15 La Figura 1 es una visualización isométrica de un sistema de direccionamiento para un clavo intramedular.
 La Figura 2 muestra una vista isométrica de un dispositivo de ajuste según una primera realización.
 La Figura 3a es una vista lateral de un dispositivo de ajuste según la primera realización.
 La Figura 3b es una vista en sección del dispositivo de ajuste de la Figura 3a.
 La Figura 4 es una vista detallada de una parte media de un dispositivo de ajuste según una segunda realización.
- 20 La Figura 5 es una ilustración de un dispositivo de ajuste según una tercera realización.
 La Figura 6 es una ilustración de un dispositivo de ajuste que no representa la invención reivindicada.
 La Figura 7 es una ilustración de un ajuste que no representa la invención reivindicada.
 La Figura 8 es una vista isométrica de un dispositivo de ajuste que no representa la invención reivindicada.
 La Figura 9 es una vista isométrica de un dispositivo de ajuste que no representa la invención reivindicada.
- 25 Las Figuras 10a a 10c son ilustraciones esquemáticas de imágenes de rayos X generadas durante un procedimiento.
 La Figura 11 es un diagrama de flujo que representa las etapas del procedimiento.

Se observa que la ilustración en los dibujos es solo esquemática y no a escala. A lo largo de los dibujos, se usan los mimos números y caracteres de referencia, a menos que se indique lo contrario, para indicar características, elementos, componentes o partes similares de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la presente invención se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hace así en relación con las realizaciones ilustrativas y no está limitada por las realizaciones particulares ilustradas en las figuras, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES EJEMPLARES

La Figura 1 proporciona una ilustración isométrica de un sistema de direccionamiento para un clavo intramedular, comprendiendo el sistema un dispositivo de ajuste 100 y un brazo de direccionamiento 200. Un clavo intramedular 40 está acoplado en un extremo proximal del mismo con un primer extremo 210 del brazo de direccionamiento. El brazo de direccionamiento 200 comprende además orificios 220 como recepciones para el dispositivo de ajuste 100. El brazo de direccionamiento puede comprender una pluralidad de orificios 220 de manera que el dispositivo de ajuste pueda acoplarse al brazo de direccionamiento en diferentes posiciones para adaptar la posición de los orificios de direccionamiento del dispositivo de ajuste a las posiciones de los orificios de bloqueo en la porción final 45 distal de diferentes clavos intramedulares con diferentes longitudes.

En la Figura 1 se muestra además un conjunto de manguito 300 que se extiende a través de uno de los orificios de direccionamiento en el dispositivo de ajuste 100. En este caso, el eje del conjunto de manguito 300 está alineado con el eje de un primer orificio de bloqueo 420 en el clavo 400. El conjunto del manguito puede comprender un manguito de protección de tejido exterior, un manguito de perforación, así como un trocar.

La Figura 2 es una ilustración isométrica de un dispositivo de ajuste 100A. El dispositivo de ajuste 100A generalmente comprende un elemento de ajuste 110A, un seguidor de clavos 120A y un alojamiento 130A. Estos elementos se describirán en detalle con base en diferentes realizaciones junto con las siguientes figuras.

55 Las Figuras 3a y 3b muestran una realización de un dispositivo de ajuste 100A, siendo la Figura 3a una vista en planta del lado frontal y siendo la Figura 3b una vista en sección del lado posterior del dispositivo de ajuste 100A. En esta realización, el elemento de ajuste 110A comprende una perilla 112A, un primer tornillo 114A, un segundo tornillo 116A, así como un engranaje mecánico 118A. La perilla 112A está dispuesta en la parte superior del alojamiento del dispositivo de ajuste 100A y se acopla con el primer tornillo 114A, de manera que el primer tornillo 60

5 pueda girarse haciendo funcionar la perilla. El movimiento giratorio del primer tornillo 114A se transmite por medio del sistema de engranajes 118A desde el primer tornillo al segundo tornillo 116A, de manera que los tornillos se acoplen de manera que giren simultáneamente. Según la realización, el primer tornillo 114A puede tener una rosca a la derecha y el segundo tornillo 116A puede tener una rosca a la izquierda. El sistema de engranajes 118A puede tener dos engranajes engranados o ruedas dentadas que se acoplan entre sí.

10 El primer y segundo tornillos se acoplan con los respectivos orificios roscados en el seguidor de clavos 120A. Según la realización, el paso de la primera rosca puede ser mayor que el paso de la segunda rosca. Con la rosca derecha girando en una dirección opuesta a la rosca izquierda, y con los dos pasos diferentes, se puede lograr que el seguidor de clavos se mueva de manera que el primer orificio de direccionamiento 122A se desplace en una longitud mayor que el segundo orificio de direccionamiento 124A.

15 El seguidor de clavos 120A comprende un cuerpo de seguidor de clavos 126A y dos elementos de seguidor de clavos 128A. El cuerpo de seguidor de clavos incluye bordes externos ligeramente curvados que pueden acoplarse en un surco 132A formado en el alojamiento 130A del dispositivo de ajuste. Los bordes externos curvados permiten un movimiento del cuerpo de seguidor de clavos, de manera que el cuerpo de seguidor de clavos esté inclinado o formando un ángulo con respecto al eje de tornillo paralelo por la acción de los dos tornillos. Los dos elementos de seguidor de clavos 128A se proporcionan en el cuerpo de seguidor de clavos 126A, en donde los elementos de seguidor de clavos comprenden superficies de contacto rectas, respectivamente, de manera que los elementos de seguidor de clavos puedan deslizarse uno a lo largo del otro debido a una acción de los dos tornillos. Los agujeros roscados para alojar los tornillos 114A, 116A se proporcionan en los elementos de seguidor de clavos 128A, respectivamente.

20 El aspecto de que el primer orificio de direccionamiento se desplaza de manera diferente con respecto al segundo orificio de direccionamiento se ilustra con más detalle en la Figura 4, que es una vista detallada de la sección media del dispositivo de ajuste 100B, que muestra en particular el acoplamiento del primer tornillo 114B y el segundo tornillo 116B con el seguidor de clavos 120B. Para fines ilustrativos, se dibuja una sección de arco representada con A para mostrar la trayectoria del primer orificio de direccionamiento 122B, cuando se mueve el seguidor de clavos 120B. Por otro lado, se dibuja una línea sustancialmente recta representada con B para mostrar la trayectoria del
30 segundo orificio de direccionamiento 124B.

Se observa que la Figura 4 muestra una realización en donde el primer y segundo tornillos 114B, 116B incluyen ambos las mismas roscas, es decir, incluyen ambos las roscas derecha o izquierda. Estos tornillos pueden acoplarse por un engranaje que transmite una rotación desde el primer tornillo 114B al segundo tornillo 116B, de manera que
35 los tornillos giren en la misma dirección y simultáneamente. Esto podría lograrse por medio de una correa de dientes o por una secuencia de ruedas de dientes. Para lograr el diferente desplazamiento de los orificios de direccionamiento, como se muestra en la Figura 4, los pasos de los dos tornillos pueden diferir entre sí o, como alternativa, puede realizarse una relación de engranaje diferente de 1:1 mediante el engranaje entre los dos tornillos.

40 La Figura 5 muestra una realización de un dispositivo de ajuste 100K, que es similar a los dispositivos de ajuste 100A de las Figuras 3a, 3b y 100B de la Figura 4. El elemento de ajuste 110K del dispositivo de ajuste 100K comprende un primer tornillo 114K y un segundo el tornillo 116K para desplazar el seguidor de clavos 120K y, por lo tanto, los orificios de direccionamiento 122K y 124K en una dirección sustancialmente paralela a los respectivos ejes de tornillo. El dispositivo de ajuste 100K se diferencia de los otros dispositivos por la disposición del primer y
45 segundo tornillos. Según esta realización, los tornillos no están situados entre los orificios de direccionamiento. La distancia entre los orificios de direccionamiento es menor que la distancia entre los ejes de tornillo. Como se muestra en la Figura 5, ambos orificios de direccionamiento están situados entre el primer y segundo tornillo.

Además, el seguidor de clavos 120K es sustancialmente similar a los seguidores de clavos 120A y 120B descritos
50 anteriormente. El seguidor de clavos 120K comprende además un pasador 127K. El pasador 127K está dispuesto para acoplarse en una ranura 134K en el alojamiento 130K del dispositivo de ajuste 100K. Se observa que la ranura 134K puede extenderse a través del alojamiento, pero también puede formarse como un surco con una superficie inferior. Por lo tanto, la ranura 134K también puede ser un rebaje o un surco. Son necesarias para la funcionalidad prevista de la combinación del pasador 127K y la ranura 134K unas superficies laterales curvas o bordes de la
55 ranura 134K. Estas superficies laterales están configuradas para forzar el pasador y, por lo tanto, el seguidor de clavos 120K en una dirección perpendicular a los ejes de los tornillos 114K y 116K, cuando los tornillos actúan sobre el seguidor de clavos para mover el mismo en una dirección de los ejes de tornillo.

En la realización mostrada en la Figura 5, la ranura 134K se extiende sustancialmente en la misma dirección que el
60 eje longitudinal del tornillo 114K, 116K, estando un extremo superior 135K y un extremo inferior 136K de la ranura

dispuestos más cerca del lado del alojamiento 130K del dispositivo de ajuste 100K, es decir, más alejado del tornillo 114K, y estando la sección media de la ranura dispuesta más hacia un centro del alojamiento, es decir, más cerca del tornillo 114K. La ranura 134K está formada con una curvatura continua entre los extremos superior e inferior 135K, 136K. Se entenderá que la ranura también puede tener cualquier otro contorno apropiado, por ejemplo, con una sección intermedia recta o con un radio diferente de la curvatura. También puede ser posible que la ranura incluya secciones con curvaturas invertidas. Los pasadores 115K y 117K están montados de manera roscada en los tornillos 114K y 116K respectivamente y se mueven a lo largo de los ejes roscados a medida que se giran los tornillos. El seguidor de clavos 120K incluye un par de orificios alargados 121K y 123K para recibir respectivamente los pasadores 115K y 117K. Los orificios alargados 121K y 123K permiten que el seguidor de clavos 120K se mueva en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal de los tornillos 114K y 116K a medida que el pasador 127K se desplaza a lo largo de la ranura 134K.

Aunque no se muestra explícitamente, una ranura como la que se muestra en la realización de la Figura 5 también se puede proporcionar en cualquiera de las otras realizaciones mostradas y descritas.

La Figura 6 muestra otro dispositivo de ajuste 100C, que no representa la invención, montado en un brazo de direccionamiento distal 200C, teniendo el dispositivo de ajuste un seguidor de clavos 120C que se forma como una viga flexible o desviable. Por medio de un tornillo como elemento de ajuste, es posible deformar la viga flexible, es decir, el seguidor de clavos 120C, para tener una porción final distal curvada. Dicha flexión está indicada por las líneas de puntos que representan el eje del seguidor de clavos 120C en la condición respectiva. En consecuencia, el primer orificio de direccionamiento se desplaza una mayor longitud que el segundo orificio de direccionamiento.

Un sistema de direccionamiento adicional, que no forma parte de la invención reivindicada, se muestra en la Figura 7, que incluye un dispositivo de ajuste adicional 100E. Al tener ambos dispositivos de ajuste 100D y 100E montados en el brazo de direccionamiento 200D, pero en diferentes posiciones con respecto al seguidor de clavos 120D, que también se forma como una viga flexible, puede ser posible una flexión compleja del seguidor de clavos. El elemento de ajuste del dispositivo de ajuste adicional 100E puede acoplarse en una tuerca de tornillo (no mostrada) que puede proporcionarse en el seguidor de clavos 120D, siendo la tuerca de tornillo pivotante con respecto al seguidor de clavos para permitir una flexión continua del seguidor de clavos a lo largo de su longitud y más allá del elemento de ajuste del dispositivo de ajuste 100E.

Este dispositivo de ajuste puede tener en cuenta que un clavo intramedular puede entrar en contacto en diferentes ubicaciones del canal medular con el tejido óseo interno y las fuerzas pueden aplicarse en consecuencia en diferentes secciones del clavo. Como se muestra en la Figura 7, la porción media del seguidor de clavos 120D puede presionarse hacia abajo mientras que se tira hacia arriba de la porción final distal, como se indica por las dos flechas en la Figura 7.

Se entenderá que se pueden proporcionar incluso más de dos dispositivos de ajuste a lo largo del seguidor de clavos.

La Figura 8 ilustra aún otro dispositivo de direccionamiento, que no forma parte de la invención reivindicada, que comprende un dispositivo de ajuste 100F con un seguidor de clavos 120F formado como una viga alargada. Un primer extremo del seguidor de clavos puede estar acoplado o formado integralmente con una porción proximal del brazo de direccionamiento 200F, mientras que el segundo extremo del seguidor de clavos puede estar acoplado de manera ajustable a una porción distal del brazo de direccionamiento. Aquí, el dispositivo de ajuste 100F comprende un elemento de fijación 140F con una palanca que permite una rápida sujeción del dispositivo de ajuste en la porción distal del brazo de direccionamiento. Se entenderá que se debe permitir un ligero movimiento de giro del alojamiento 130F en relación con el elemento de fijación 140F, ya que la porción parte distal del seguidor de clavos 120F se inclinará tan pronto como se doble la viga flexible. El dispositivo de ajuste según este ejemplo comprende solo un tornillo 114F con una perilla 112F como elemento de ajuste. A modo de ejemplo, el alojamiento 130F está dotado de marcadores fiduciales formados como bolas radio-opacas 150F. Una pluralidad de tales marcadores radio-opacos con una distribución específica permite una determinación de una orientación 3D del alojamiento basada en una imagen de rayos X 2D. En consecuencia, se puede realizar una determinación de un ángulo de visión o una posición de un elemento con respecto a otro elemento, por ejemplo, como se describe junto con las Figuras 10a a 10c, basándose en una única imagen de rayos X.

La Figura 9 ilustra otro ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, que incluye un seguidor de clavos flexible 120G, que permite ajustar las posiciones de los conjuntos de manguito 300G para alinearlos con orificios de bloqueo en un clavo intramedular 400G. Aquí, el seguidor de clavos se acopla al brazo de direccionamiento distal 200G en ambas porciones extremas del seguidor de clavos. Además, el dispositivo de ajuste 100G está dispuesto

en una sección intermedia entre las dos porciones finales. El funcionamiento del elemento de ajuste 110G puede empujar o tirar de la sección intermedia del seguidor de clavos y, por lo tanto, doblar la misma.

5 El seguidor de clavos 120G puede acoplarse al brazo de direccionamiento por medio de pasadores, proporcionando cada uno un eje de pivote. Esto puede permitir una flexión continua del seguidor de clavos más allá de los ejes de pivote, cuando se opera el elemento de ajuste 110G.

10 Las Figuras 10a a 10c muestran una serie de bocetos que ilustran esquemáticamente una secuencia de fases durante un proceso de ajuste de un eje de tornillo con respecto a un eje de perforación. Se observa que, por razones de visión clara, el sistema de direccionamiento y, en particular, el dispositivo de ajuste se omiten en los bocetos de estas figuras.

15 En la fase de la Figura 10a, se ha generado una primera imagen de rayos X que muestra la porción final distal del clavo intramedular 400H en el interior de un hueso 500H, es decir, un fémur. También es visible un conjunto de manguito 300H. En esta imagen, el eje 410H del clavo intramedular 400H está inclinado con respecto al eje 310H del conjunto de manguito 300H. Con base en una imagen como la de la Figura 10a, o con base en más de una imagen si es necesario, se puede determinar la posición y la orientación de un dispositivo de imagen. Particularmente, la posición y la orientación de un dispositivo de imagen con respecto a las estructuras de la imagen pueden determinarse con base en una imagen de rayos X cuando esta imagen incluye una visualización de un cuerpo de referencia formado por una pluralidad de marcadores radio-opacos con una distribución específica.

20 El hecho de conocer la posición y la orientación del dispositivo de imagen permite un ajuste del dispositivo de imagen para generar una imagen de rayos X dentro del plano definido por el eje del clavo intramedular y el eje del conjunto del manguito.

25 En la fase de la Figura 10b, se ha generado una imagen dentro del plano definido por los dos ejes 310H y 410H. Como resultado, estos ejes se extienden paralelos entre sí, como se muestra en la figura. El clavo intramedular 400H se ilustra con una porción final distal que está ligeramente doblada hacia abajo. En consecuencia, el eje 410H del clavo 400H se considera como un eje principal que, sin embargo, es recto, de manera que el primer orificio de bloqueo 420H y el segundo orificio de bloqueo 430H ya no están ubicados en este eje. Por otro lado, este eje recto puede definir un plano junto con el eje del conjunto de manguito.

30 En la fase de la Figura 10c, la posición del conjunto de manguito 300H se ha ajustado de manera que el eje 310H del conjunto de manguito esté alineado con el eje del primer orificio de bloqueo en el clavo.

35 El diagrama de flujo en la Figura 11 ilustra los principios de uso y operación del dispositivo de direccionamiento. Se entenderá que las etapas descritas son etapas principales, en donde estas etapas principales pueden diferenciarse o dividirse en varias subetapas. Además, también puede haber subetapas entre estas etapas principales.

40 Los procedimientos ilustrados esquemáticamente comienzan en el círculo indicado con «inicio».

En la etapa S1, un primer extremo del brazo de direccionamiento se acopla con un clavo intramedular que ya está insertado en un canal medular de un hueso.

45 En la etapa S2, el dispositivo de ajuste está acoplado a la porción distal del brazo de direccionamiento. La posición en el brazo de direccionamiento depende de la configuración del clavo intramedular, es decir, depende de la posición de los orificios de bloqueo en la porción final distal del clavo intramedular.

50 En la etapa S3, se genera una primera imagen de rayos X con una dirección de imagen inclinada tanto con respecto al eje del clavo como con el eje de cualquiera de los orificios de direccionamiento.

55 En la etapa S4, la dirección de imagen se ajusta de manera que esta dirección esté dentro de un plano definido por el eje del clavo y al menos uno de los ejes del orificio de direccionamiento. Además, la dirección de la imagen se ajusta de modo que esté entre 20 y 40 grados, en particular 30 grados inclinados con respecto a los ejes del orificio de direccionamiento, es decir, entre 50 y 70 grados, en particular 60 grados de inclinación con respecto al eje del clavo.

60 En la etapa S5, se genera una segunda imagen de rayos X que permite una determinación de una desviación de la porción distal del clavo intramedular, en particular de un primer y un segundo orificio de bloqueo desde una posición esperada debido a una flexión de esta porción del clavo.

En la etapa S6, el elemento de ajuste del dispositivo de ajuste se hace funcionar para desplazar los orificios de direccionamiento correspondientes, es decir, según la desviación determinada.

- 5 En la etapa S7, la alineación correcta del eje del orificio de direccionamiento y, por lo tanto, de un conjunto de manguito que puede recibirse en el orificio de direccionamiento, con respecto al eje del orificio del orificio de bloqueo relacionado en el clavo intramedular, puede confirmarse basándose en otra imagen de rayos X.

Los procedimientos terminan en el círculo representado con «fin».

10

Posteriormente, se puede insertar un tornillo de bloqueo distal a través del orificio de bloqueo para anclar el segmento de hueso al clavo óseo.

- 15 Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o ejemplares y no limitantes. La invención no está limitada a las realizaciones descritas. Los expertos en la técnica pueden comprender y realizar otras variaciones de las realizaciones descritas en la puesta en práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la descripción y las reivindicaciones adjuntas.

- 20 En las reivindicaciones, la palabra «que comprende» no excluye otros elementos, y el artículo indefinido «un» o «una» no excluye una pluralidad.

El mero hecho de que ciertas medidas se vuelvan a mencionar en las reclamaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar para obtener ventajas. Cualquier

- 25 signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como limitante del alcance.

LISTA DE SIGNOS DE REFERENCIA

- 30 Se aprecia que los caracteres como «A», «B» o «C» detrás de un número de referencia deben considerarse como un índice que puede servir para diferenciar realizaciones de figuras diferentes.

100	dispositivo de ajuste
110	elemento de ajuste
112	perilla
114	primer tornillo
115	vástago de tornillo
116	segundo tornillo
117	vástago de tornillo
118	engranaje
120	seguidor de clavos
121	orificio alargado
122	primer orificio de direccionamiento
123	orificio alargado
124	segundo orificio de direccionamiento
126	cuerpo de seguidor de clavos
127	pasador de ranura
128	elemento de seguidor de clavos
130	alojamiento
132	surco
134	ranura
135	extremo de ranura superior
136	extremo de ranura inferior
140	elemento de unión
200	brazo de direccionamiento distal
210	primer extremo
220	recepción para dispositivo de ajuste
230	primer eje de pivote
240	segundo eje de pivote
300	conjunto de manguito
310	eje de conjunto de manguito

400 clavo intramedular
410 eje de clavo
420 primer orificio de bloqueo
430 segundo orificio de bloqueo
500 hueso

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de direccionamiento para un agujero en una porción final distal de un clavo intramedular, que comprende:
- 5 un brazo de direccionamiento distal (200) con un primer extremo (210) configurado para acoplarse a un extremo posterior de un clavo intramedular (400), un dispositivo de ajuste (100), estando el dispositivo de ajuste configurado para acoplarse al brazo de direccionamiento distal (200), en donde el dispositivo de ajuste comprende un elemento de ajuste (110) y un seguidor de clavos (120) que incluye dos orificios de direccionamiento (122, 124), estando cada uno configurado para recibir un conjunto de manguito (300), en donde el elemento de ajuste (110) comprende un primer tornillo (114) y un segundo tornillo (116) configurados para acoplarse con un primer y un segundo agujero roscado del seguidor de clavos (120) y está configurado para ajustar la posición del seguidor de clavos (120) de manera que los orificios de direccionamiento (122, 124) correspondan con los respectivos orificios de bloqueo (420, 430) en un extremo anterior del clavo intramedular, cuando el clavo está doblado,
- 15 **caracterizado por que** el primer tornillo (114) comprende una primera rosca con un primer paso y el segundo tornillo (116) comprende una segunda rosca con un segundo paso, en donde el primer paso difiere del segundo paso, y en donde el primer y segundo tornillos están acoplados por un engranaje (118) con una relación de engranajes de 1:1.
2. El dispositivo de direccionamiento de la reivindicación 1, en donde el primer tornillo gira en una dirección opuesta con respecto al segundo tornillo, cuando se acciona el elemento de ajuste.
- 25 3. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el primer agujero roscado en el seguidor de clavos (120) está dispuesto adyacente al primero de los dos orificios de direccionamiento, y el segundo agujero roscado en el seguidor de clavos está dispuesto adyacente del segundo de los dos orificios de direccionamiento, estando los ejes de los orificios roscados orientados transversalmente a los ejes de los orificios de direccionamiento (122, 124).
- 30 4. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dispositivo de ajuste (100) comprende además un mecanismo de leva (127, 134), en donde el mecanismo de leva se acopla al seguidor de clavos (120) y está configurado para cooperar con el elemento de ajuste (110) para ajustar la posición del seguidor de clavos.
- 35 5. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el seguidor de clavos (120) comprende un primer elemento (128) que incluye el primero de los orificios de direccionamiento (122) y un segundo elemento (128) que incluye el segundo de los orificios de direccionamiento (124), en donde el primer elemento y el segundo elemento son móviles entre sí.
- 40 6. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el seguidor de clavos (120) está configurado para deformarse.
7. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la posición del primer de los orificios de direccionamiento se desplaza en una primera longitud y la posición del segundo de los orificios de direccionamiento se desplaza en una segunda longitud, cuando el elemento de ajuste se opera, en donde la primera longitud es del 8 al 12 por ciento mayor que la segunda longitud.
- 45 8. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el dispositivo de ajuste (100) comprende además un alojamiento (130) que incluye una pluralidad de marcadores radio-opacos (150) con una distribución que permite determinar una orientación 3D del alojamiento basándose en una imagen de rayos X 2D.
- 50 9. El dispositivo de direccionamiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el seguidor de clavos está acoplado al brazo de direccionamiento distal en dos ejes de pivote (230, 240), y en donde el dispositivo de ajuste está dispuesto entre los dos ejes, y en donde el elemento de ajuste (110) coopera con el seguidor de clavos (120) para doblar el seguidor de clavos (120) de tal forma que las posiciones de los dos orificios de direccionamiento sean ajustables para que correspondan con los respectivos orificios de bloqueo (420, 430) en el extremo anterior del clavo intramedular, cuando el clavo está doblado.
- 60

10. El dispositivo de direccionamiento de la reivindicación 9, que comprende además pasadores que proporcionan los dos ejes de pivote (230, 240).

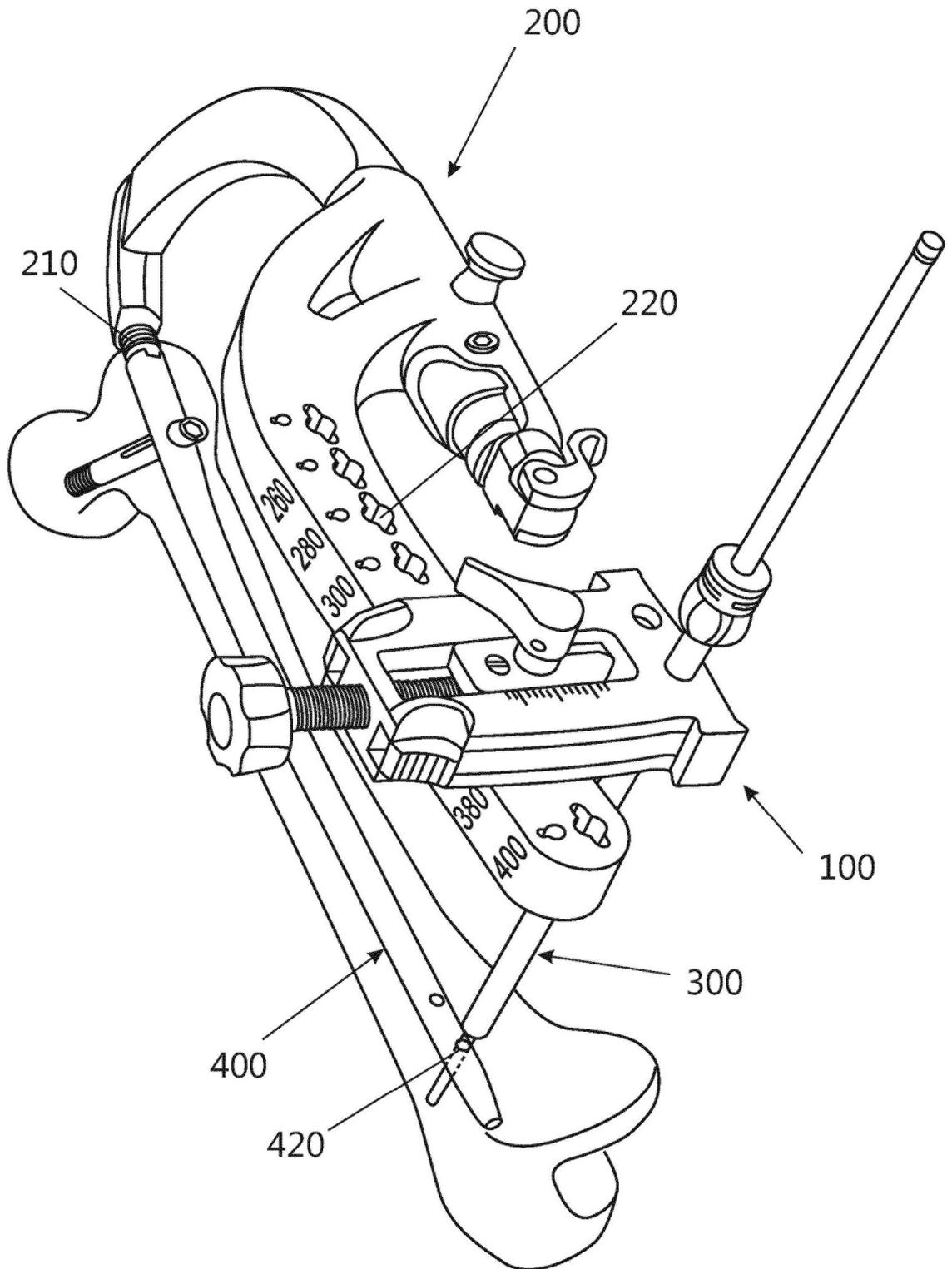


Fig. 1

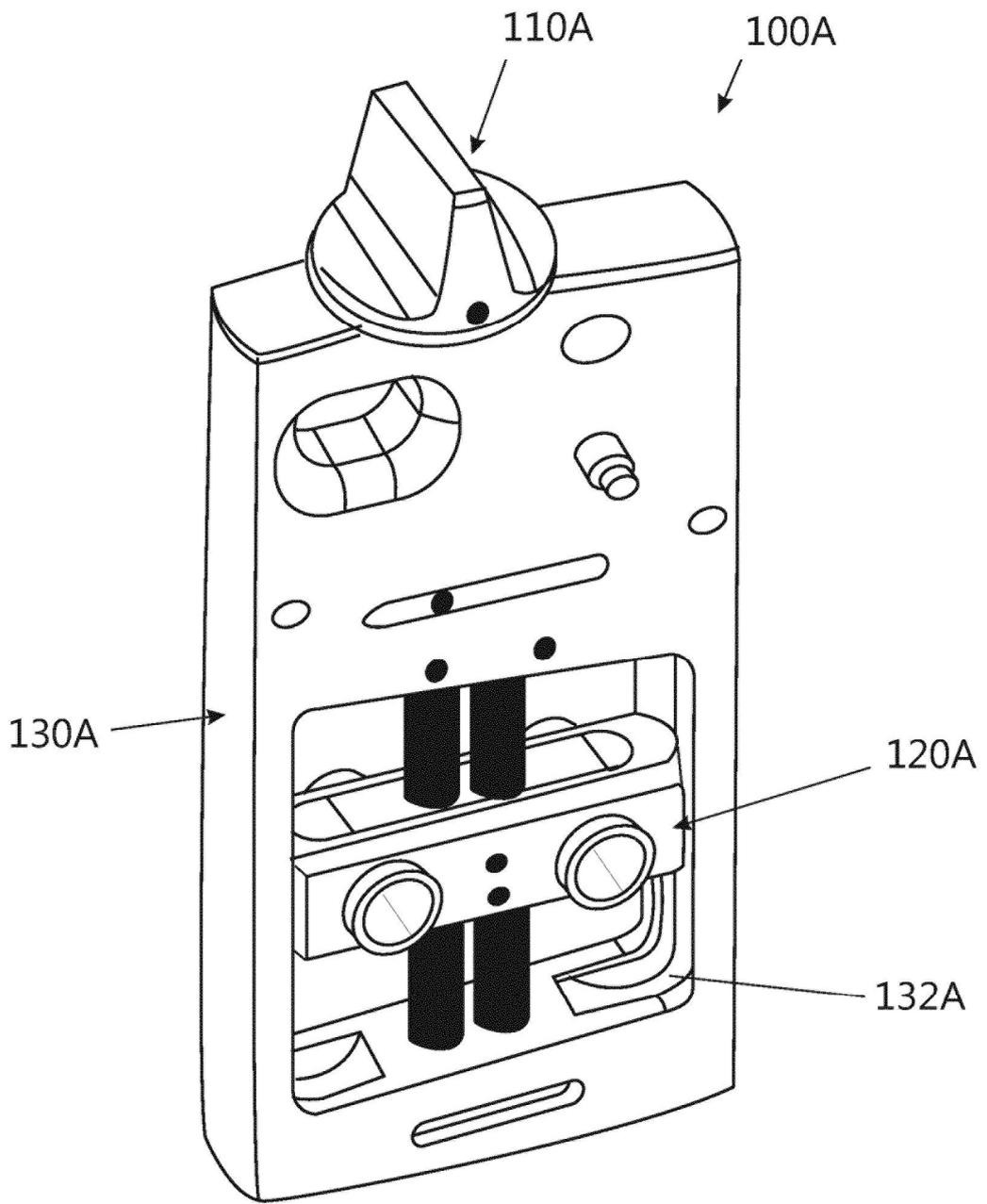


Fig. 2

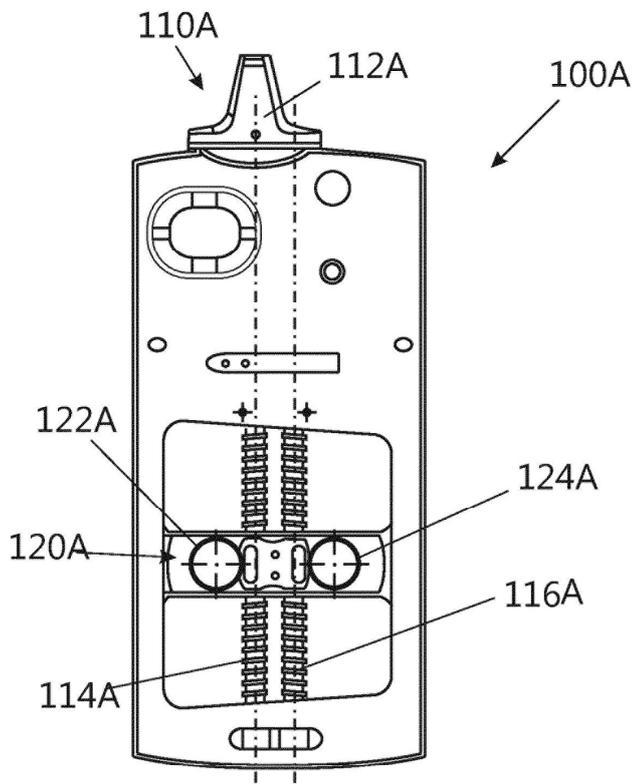


Fig. 3a

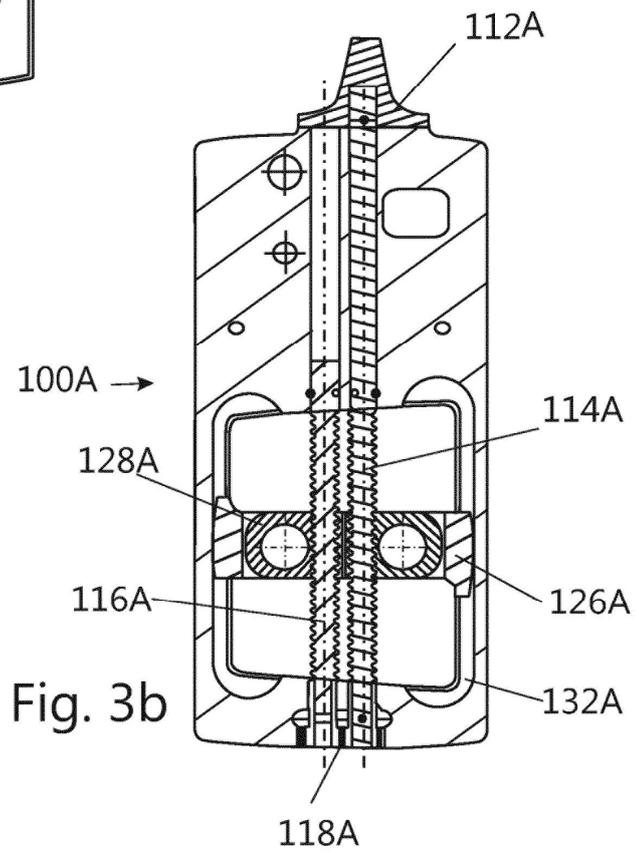


Fig. 3b

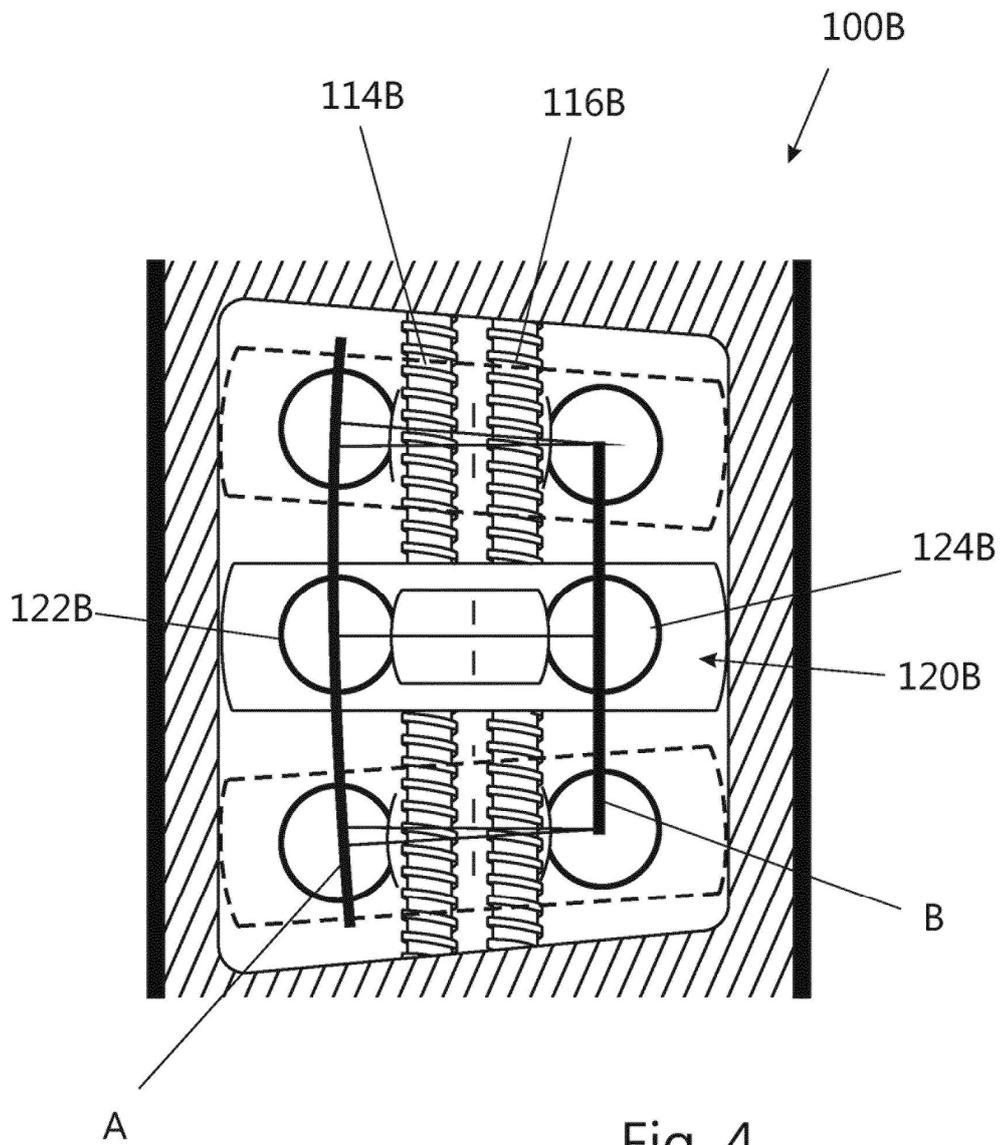


Fig. 4

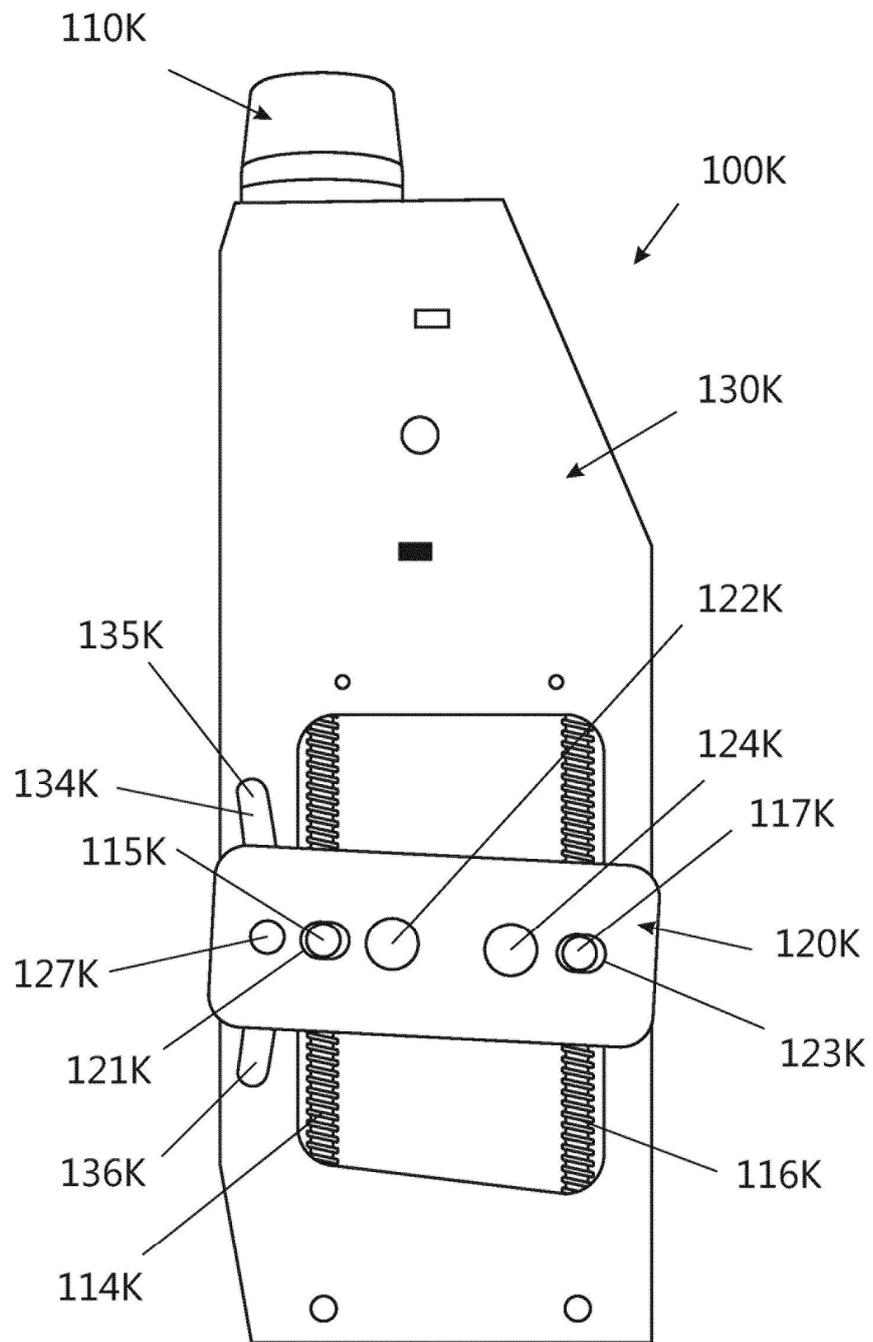
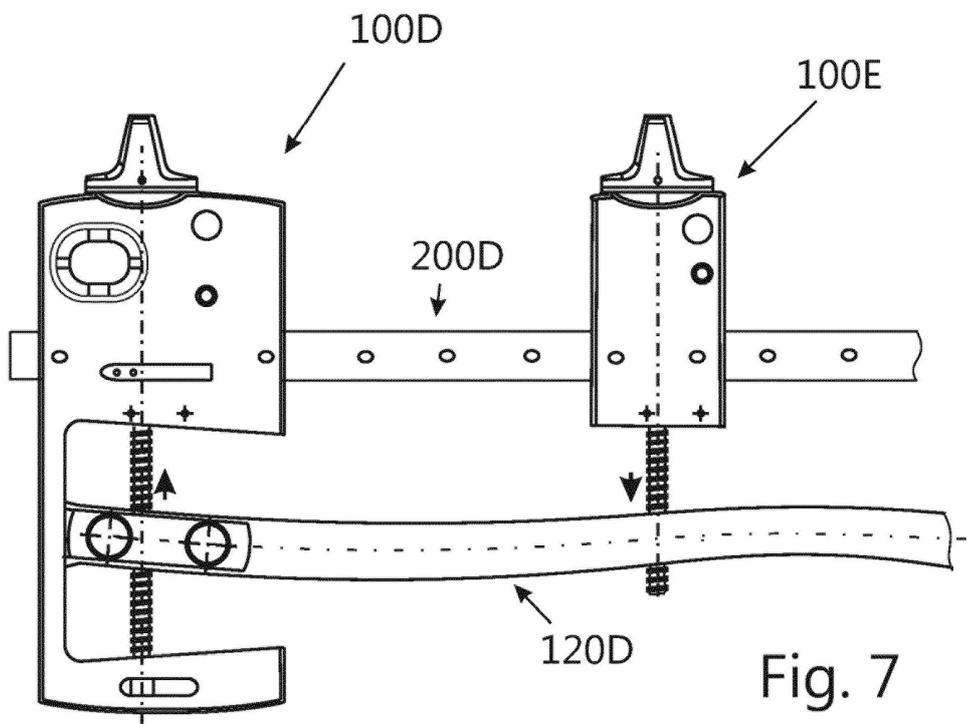
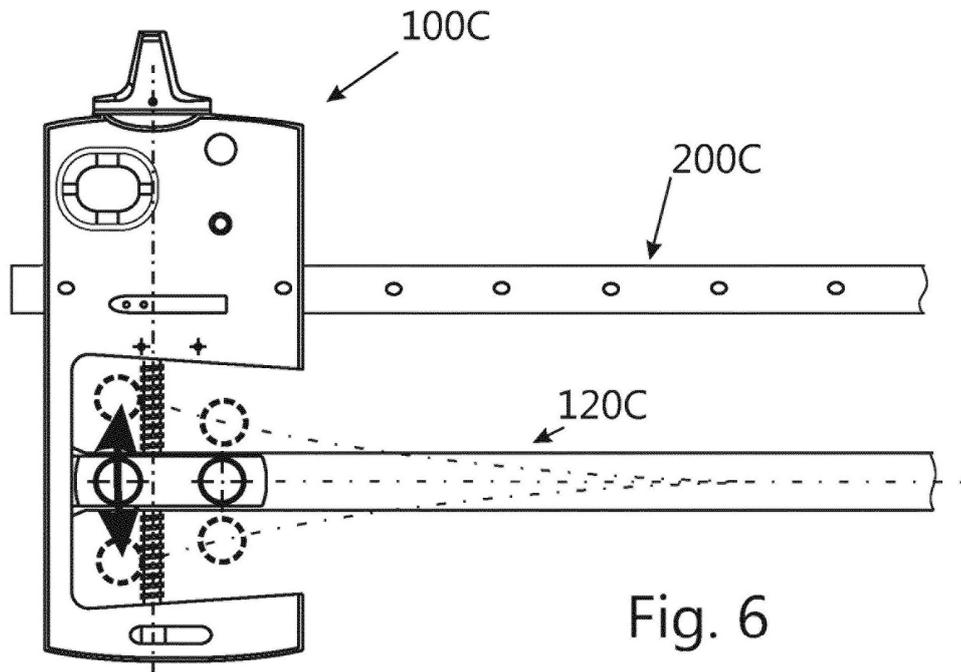


Fig. 5



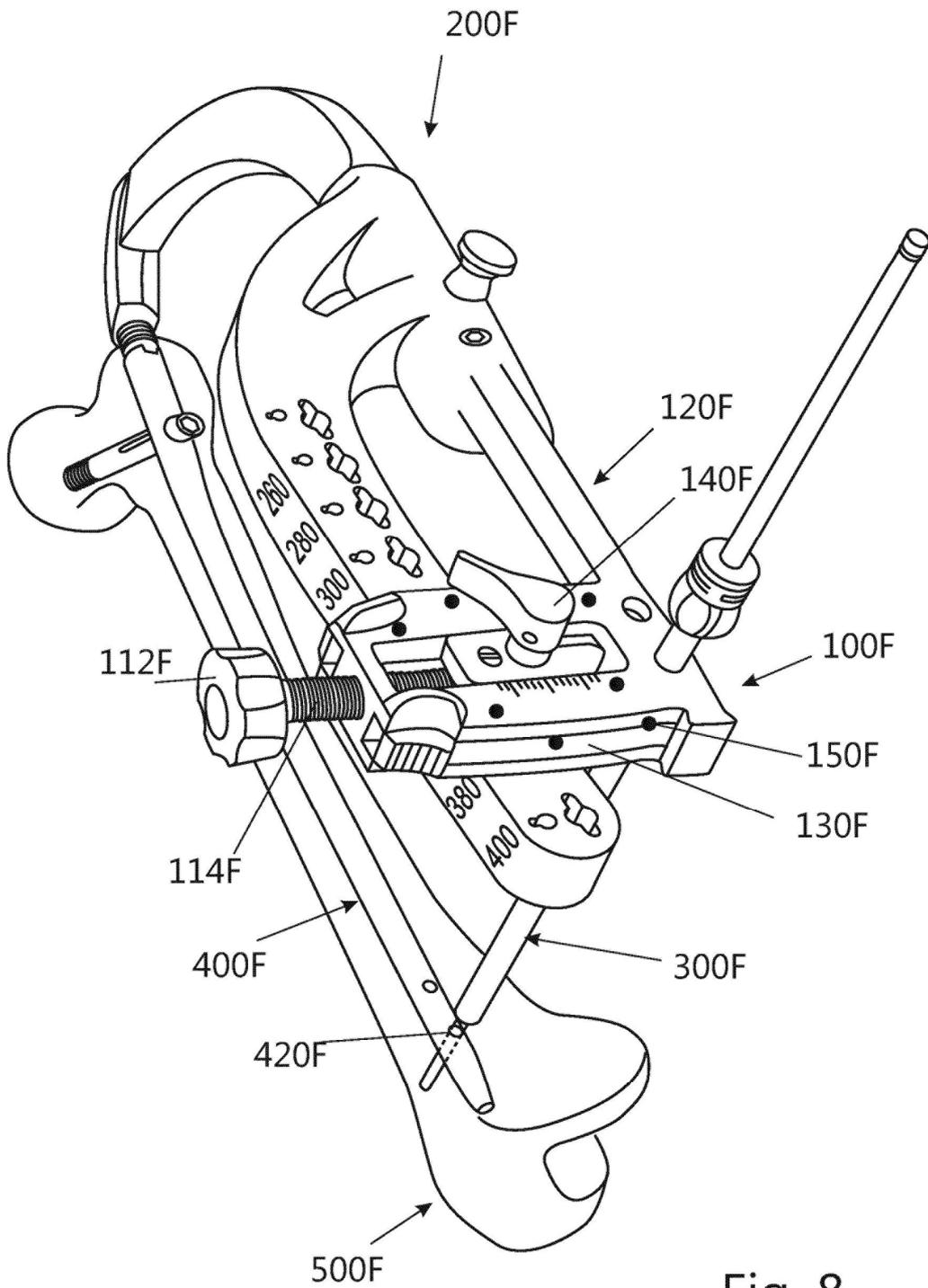


Fig. 8

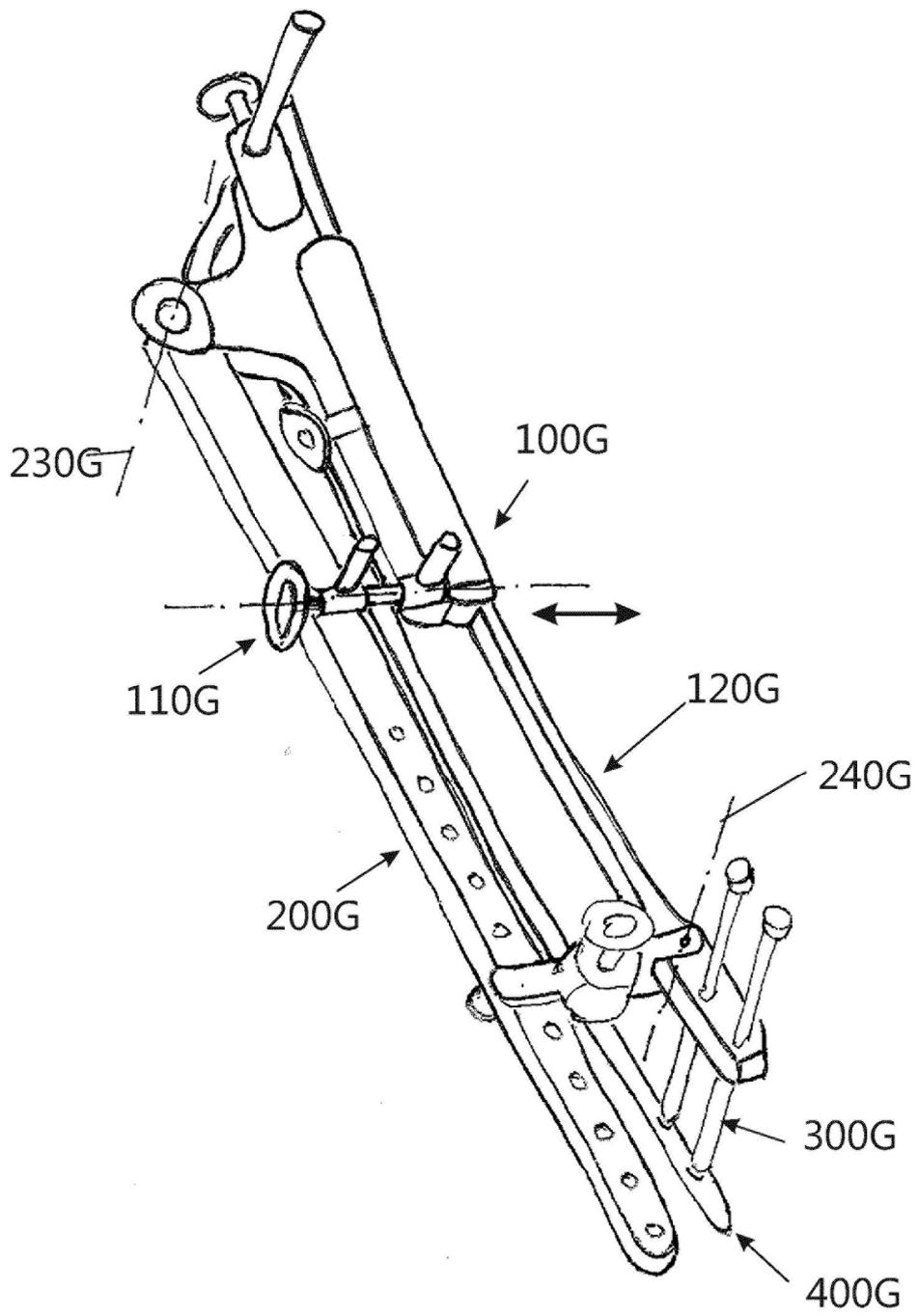
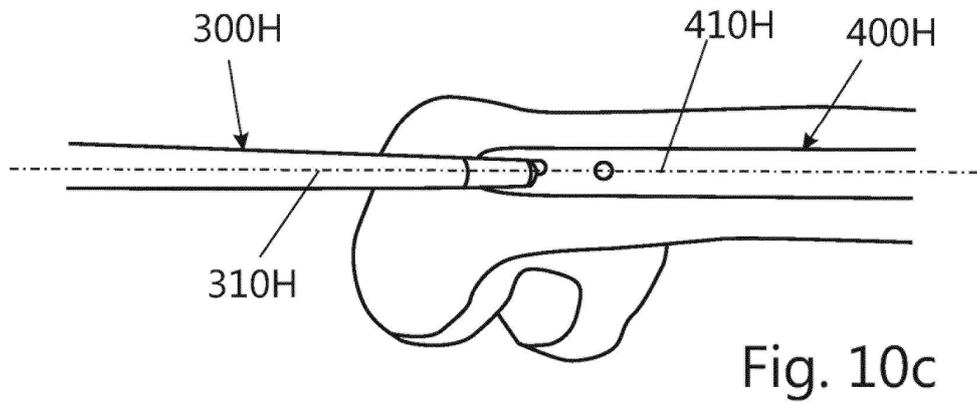
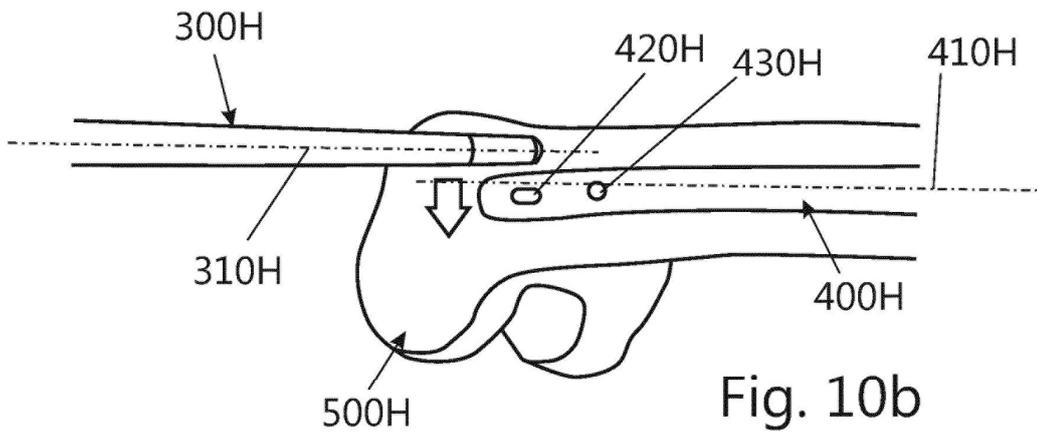
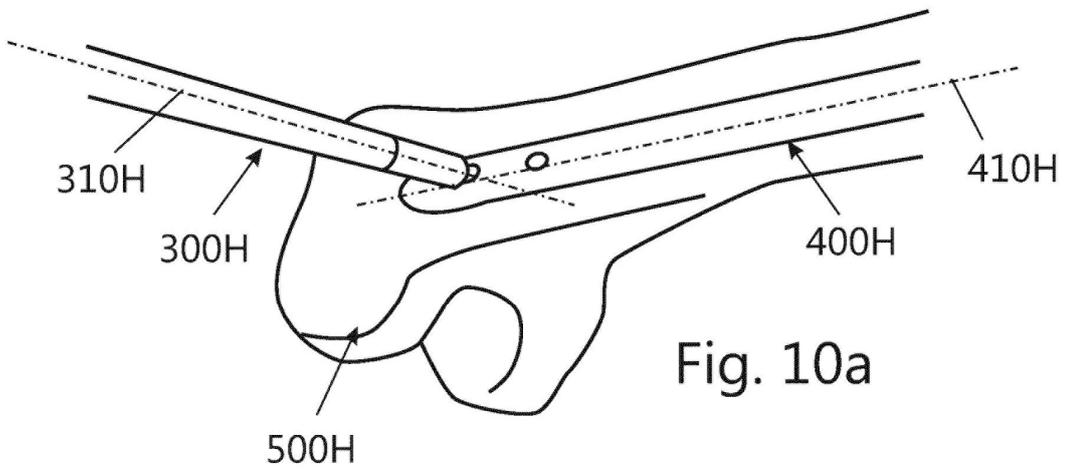


Fig. 9



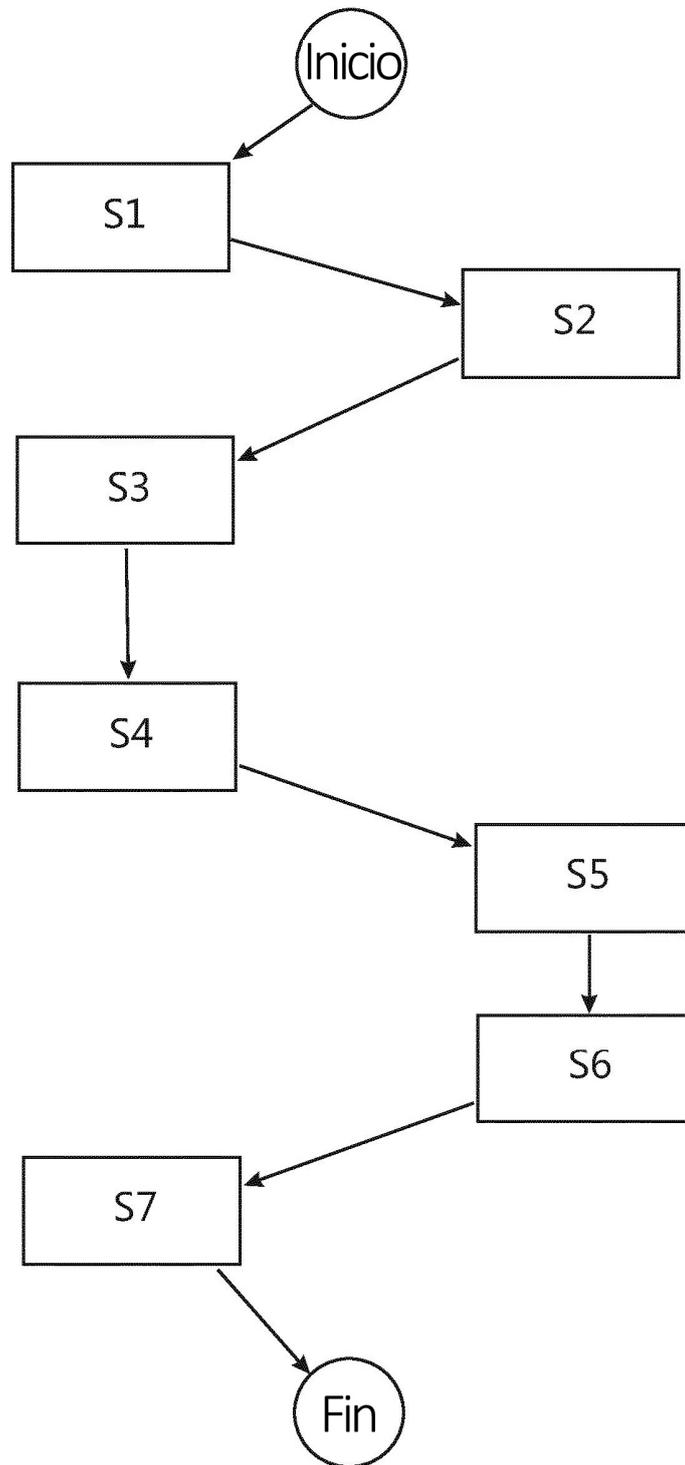


Fig. 11