

**(12) PATENT****(19) NO****(11) 324340****(13) B1****NORGE****(51) Int Cl.****A61B 17/17 (2006.01)****A61B 17/56 (2006.01)****Patentstyret**

(21)	Søknadsnr	19970344	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1995.07.12
(22)	Inng.dag	1997.01.27	(85)	Videreføringsdag	1997.01.27
(24)	Løpedag	1995.07.12	(30)	Prioritet	1994.07.28, IT, VR94A000069
(41)	Alm.tilgj	1997.03.17			
(45)	Meddelt	2007.09.24			
(73)	Innehaver	Orthofix SrL, Via delle Nazioni, 9, 37012 BUSSOLENGO, VERONA, IT			
(72)	Oppfinner	Giovanni Faccioli, Monzambano, IT Stefano Rossi, Verona, IT William Oppenheim, Short Hills, NJ, US			
(74)	Fullmektig	Onsagers AS, Postboks 6963 St Olavs Plass, 0130 OSLO			

(54)	Benevnelse	Innretning for mekanisk oppretting av skruer i en benmargsnagle
(56)	Anførte publikasjoner	GB 2258154 A
(57)	Sammendrag	

En borejigg for mekanisk oppretting av en boreføring i forhold til ett eller flere tverrgående benskruehull i en benmargsnagle (13) som er installert i et langstrakt, frakturert ben, f.eks. en femur eller tibia. Benmargsnaglen har minst én rett, bortad utstrekkende del (15), en nærliggende ende (17) for å kunne feste en jigg og ett eller flere benskruehull (18, 181) i den rette, bortadvendte del, idet ett eller flere hull og aksen for naglen danner et første geometrisk symmetriplan. Jiggen omfatter en langstrakt, rett føringstang (26), et stabilt håndtak (23) med anordning for kiletilkopling til den nærliggende ende av naglen, og anordning for å føre og holde føringstangen parallelt med naglen, idet ett eller flere boreføringshull står rett overfor ett eller flere benskruehull. Jiggen har en utligger (30) som strekker seg sideveis utover i forhold til det første geometrisk plan, og utliggeren har en ende med et føringshull i et andre geometrisk plan som omfatter aksen for naglen og står vinkelrett på det første geometrisk plan. En avstandsstang (35) er tilveiebrakt for montering til føringshullet for utliggeren med en slik effektiv fremspringende lengde at den berører naglen når ett av flere boreføringshull i føringstangen står overfor ett eller flere hull i naglen.



Oppfinnelsen angår en borejigg i følge innledningen til krav 1.

Benmargsnagler av denne type er enten massive eller hule, og vanligvis forsynt med to parallelle hull som strekker seg diametralt over naglen nær den bortre ende av naglen og med to hull av liknende type, men ikke nødvendigvis parallelt, nær den

- 5 nærmeste ende av naglen. Disse hullene er ment for å kunne ta imot benskruer og når naglen er blitt satt inn blir innskruhullene blinde når det gjelder benboringsopprettingen som må oppnås. Problemet har alltid vært å sikre riktig oppretting før boring for å kunne motta en benskrue som drives gjennom benet for å tilveiebringe en forankringspassasje gjennom benmargsnaglen. Den tradisjonelle teknikk for å sikre blinde boreoppretting med benskruehullene for en ryggmargsnagle, omfatter bruk av røntgenstråler, som naturligvis innebærer kjente faremomenter på grunn av kumulativ eksponering, og sikre tilstrekkelig sikkerhet for personalet, idet bruken av røntgen mildt sagt er tungvint og således bidrar til økte kostnader for en god installering av benmargsnagler.

- 10 15 Den nærliggende ende av naglen er utformet slik at den ikke kan dreies og er avtakbart festet til jiggkonstruksjonen som er ment som hjelp ved innretning av boreføringene for å oppnå riktig oppretting i forhold til hvert borehull idet den vanligste teknikk for å sikre oppretting skjer ved bruk av røntgenstråler.

- 20 Et problem ved plassering av et hull for en benskrue i en installert benmargsnagle kan være at naglen kan ha vært bøyd i løpet av implanteringen, slik at hullene ved den bortre ende av naglen ikke lenger har samme plassering i forhold til den nærliggende ende som før implanteringen av naglen. Således må en jigg forbundet til den nærliggende ende støle på røntgenstråler for riktig oppretting.

- 25 Som et forsøk på å unngå røntgenavhengighet ved løsning av problemet ved plassering av blinde benskruehull i en installert benmargsnagle, har US patentskrift 5 281 224 foreslått magnetisk påvisning i en scannet forflytning av et påvisningssystem langs den bortre ende av en installert nagle, for å lokalisere naglens midtakse, men på det nåværende utviklingstrinn har en slik teknikk vist seg å være klinisk tungvint og mindre nøyaktig enn det som er påkrevet.

- 30 GB-A 2 258 154 som danner grunnlaget for den todelte formen av krav 1, beskriver en innretning for å feste en benmargsnagle til et ben, som omfatter en sammenstillingsjigg som benmargsplinten kan avtagbart festes til, en bærer båret av sammenstillingsjiggen og hvorfra splinten fremspringer etter at den er festet til jiggen, en mal båret av sammenstillingsjiggen og som strekker seg parallelt med splinten når splinten er festet til jiggen, idet jiggen har føringshull for tilpasning av festetapper for å feste splinten til benet med hull i splinten.

Det er et formål med oppfinnelsen å tilveiebringe et forbedret system med plassering av blindhull for installering av en benmargsnagle.

Det er videre et formål å oppfylle målsettingen med et rent mekanisk system og teknikk som ikke krever bruk av røntgen.

Det er videre et formål å oppfylle de ovennevnte formål med dette systemet som gjør det mulig å utføre raskere operasjoner og samtidig sikre riktig oppretting av

- 5 benboringen i forhold til benskruehullene for en installert nagle, især ved eller nær den bortre ende av naglen.

Ifølge oppfinnelsen er det tilveiebrakt en borejigg i følge krav 1.

Etter å ha forvissset seg om at avstandsstangen nøyaktig har identifisert boreføringstilpasningen overfor benskruehullene, er det bare nødvendig etter

- 10 installering av naglen og tilkopling av jigg til den nærliggende ende av naglen, å utføre et lite lokalt snitt gjennom vev og benet for å oppnå direkte stabil berøring med naglen, hvoretter boreføringene vil stå rett overfor benskruehullene i den installerte nagle for utføring av boringen. Boringen og justeringen av benskruene kan så umiddelbart fortsette på vanlig måte.

- 15 Oppfinnelsen vil nå bli beskrevet i detalj for foretrukne utførelser især for en tibial fraktur, og i forbindelse med de vedføyde tegninger, hvor;

fig. 1 er et forenklet perspektivriss ovenfra og fra siden av en benmargsnagle og tilkoplet jiggkonstruksjonen ifølge oppfinnelsen, og viser bortre og nærliggende nagler som er blitt installert i en frakturert tibia, som er vist stiplet, og hvor vevomrisset er utelatt på tegningen,

20 fig. 2 er et forstørret riss av jigg og naglen på fig. 1, delvis brutt vekk for å vise detaljer av den bortre og nærliggende samvirkning mellom nagle og jiggkomponenter,

- 25 fig. 3 er et forstørret riss av den bortre uttriggerkonstruksjonen på fig. 2, ved 3-3 på fig. 2,

fig. 4 er et annet riss i samme skala som fig. 3, og delvis i snitt ved 4-4 på fig. 2 for å vise stabiliseringskonstruksjonen på fig. 2,

- 30 fig. 5 er et riss og i en forstørret skala, av en kompenseringskomponent for naglestørrelsen i jiggene på fig. 2,

fig. 6 er et riss ovenfra av kompensasjonskomponenten for naglestørrelsen på fig. 5,

fig. 7 er et venstre riss av komponenten på fig. 5,

- 35 fig. 8 er et perspektivriss av samvirkende deler i den bortre ende på fig. 2, etter ferdiggjøring for riktig oppretting av boring for festing av benskrue i blindhullene i den installerte benmargsnagle på fig. 2,

fig. 9 er et riss likt fig. 1 for samme jigg, men med en annen utligger som brukes til å installere to langsgående benskruer i forskjellig retning gjennom benet, i den nærliggende ende av benmargsnaglen på fig. 2,

- 40 fig. 10 er et forstørret riss i detalj av utliggeren, boreføringen og jiggene i den nærliggende ende av systemet,

fig. 11 er et riss likt fig. 3 og viser en modifikasjon idet betraktningsvinkelen er motsatt fig. 3, og

fig. 12 er et perspektivriss av modifikasjonen på fig. 11, tatt fra 3/4 av den bortre ende av modifikasjonen,

5 fig. 13 er et perspektivriss av jiggen lik fig. 2, for en modifisert konstruksjon som er spesielt egnet for anvendelse i en frakturert femur,

fig. 14 er et perspektivriss lik fig. 12 og viser den bortre ende av utliggeren på fig. 13, og

10 fig. 15 er et fragmentert riss, delvis i snitt, av en stabiliseringsstang for utførelsen på fig. 13 og 14.

På fig. 1 ses oppfinnelsen som en jiggstruktur, generelt gitt referanse A etter fullføringen av jobben med riktig oppretting, boring og muliggjøring av installering av to benskruer 10, 10' ved den bortre ende i forhold til en fraktur 11 i en tibia 12 som er blitt forsterket av en langstrakt benmargsnagle 13, idet man skal forstå at benskruene 10, 10' føres gjennom parallelle benskruehuller i avstand fra hverandre og som strekker seg diametralt gjennom naglen 13. Ytterligere to benskruer 14, 14' er vist installert nær den nærliggende ende av naglen, idet boringen for å romme benskruer 14, 14' utføres ifølge beskrivelsen i forbindelse med fig. 9 og 10.

Jiggen A omfatter flere adskilbart og justerbart koblingsbare komponenter som tydeligere ses på fig. 2, hvor naglen 13 er vist å omfatte en langstrakt, rett bortenforliggende del 15 i det meste av lengderetningen, idet det er et kortbend 16 i en spiss vinkel α nær den nærliggende ende 17 av naglen, to diametralt og i avstand fra hverandre anbrakte benskruehull 18, 18' i den bøyde nærliggende ende 17 for å romme skruene 14, 14' som beskrevet i forbindelse med fig. 9 og 10. De borterste benskruehull (som ved 19 på fig. 3), for benskruene 10, 10' danner et første geometriske symmetriplan. Benden 16 mellom de ellers rette, bortre 15 og nærliggende 17 deler av naglen 13 danner et annet symmetriplan som står vinkelrett på det første geometriske symmetriplan og vil bli kalt det sagittale plan og inneholder naglens bøyde akse.

20 Den nærliggende ende av naglen 13 er kilt til jiggen A via chucken 20 i en langstrakt låestang 21 som er klemt av bolter 22 mellom fremre og bakre halvdeler av et håndtak 23. En knapp 24 kan dreies for å frigjørbart å feste til en jigg nøyaktig i forhold til den nærliggende ende av naglen. Ettersom den er klemt og festet til naglen, vil midtaksen 23' for håndtaket 23 strekke seg i rett vinkel i forhold til aksen i den nærliggende ende 17 av naglen, og denne midtakse 23' ligger i den tilkoplede nagles sagittale plan.

De motstående sider av de boltede halvdeler av håndtaket 23 er sporet for å etablere en midtakse 25 for å føre inn en langstrakt føringssstang 26 på skrå hvor midtaksen 25 for stangen 26 gjennomskjærer midtakse 23' for håndtaket 23, og hvor aksen 25 også ligger i det samme sagittale plan som naglen, idet den skrå vinkel β ved

krysningen av aksene 23', 25 utgjør komplementen av vinkelen α , slik at føringssstangen 26 blir parallel med den langstrakte bortre ende 15 av benmargsnaglen. Tverrsnittet av føringssstangen 26 og håndtakets sporing for å romme stangen 26 er ikke-sirkulær og fortrinnsvis rektangulær, med en høyde H som strekker seg i bredden W, passende omrent 25 %, som det fremgår på fig. 3, hvor hjørnene i snittet er avskrånet. En låsekapp 27 båret av håndtaket 23 omfatter en tappdel som kan settes inn i en av flere tverrgående åpninger 28 i stangen 26, idet valget av åpning 28 er avhengig av lengden av den spesielle benmargsnaglen 13 som velges for implanteringen. Det er foretrukket at åpningene 28 har grensedybde i stangen 26 og at bunnen i hver åpning 28 kan være konisk, slik at når det brukes en konisk spisset tapp festet av låsekappen 27, vil dette spiss-mot-spiss-festet sikre nøyaktig, slarkfri plassering av håndtaket 23.

Den bortre utligger 30 er avtagbart båret av føringssstangen 26 nær den bortre ende av stangen 26, og litt forskjøvet sideveis og nedover i den nedre ende i forhold til stangen 26 og vekk fra det sagittale plan, for å muliggjøre nøyaktig parallellinnretning og klemming av to langsgående boringsføringer 31, overfor og innrettet med hvert av de respektive benskruehull 19 nær den bortre ende av naglen 13, som det best fremgår på fig. 3, idet en knapp 31' gjør det mulig å klemme fast boringsføringene 31 til den sideveis forskjøvede ende av utliggeren 30. For nøyaktig fastlegging av forskyvningen, er den øvre ende av utliggeren 30 forsynt med to anbrakte tapper 32 som er nøyaktig innsatt i vertikale føringshull gjennom føringssstangen 26, og utliggeren 30 er fastklemt av en knappdrevet låsebolt 33 som er passende ført inn i et vertikalt hull i føringssstangen 26 mellom de to tappene. Den vertikale innretning av tappene 32 og føringssstangen 26 symmetrisk i forhold til det sagittale plan S for naglen 13, vil fremgå tydelig av fig. 3 og teksten.

En annen viktig komponent i jiggjen på fig. 2, er et langstrakt mellomstykke eller stabiliseringsstang 35 med et manipuleringshåndtak 36 i den øvre ende. For det meste av lengden, har stangen 35 en konstant diameter for føringssstabilitet i et vertikalt hull 37 i føringssstangen 26 nærliggende monteringen for utliggeren 30. Ved den nedre ende er diametren i stangen 35 redusert for å danne en sylinderisk del 38 med lengde L, som det senere vil bli beskrevet, må passere et lite kirurgisk snitt med vev og lokal boring av benet, for å muliggjøre berøring i den øvre ende med naglen 13 som vist.

Stabiliseringsstangen 35 er konstruert for nøyaktig anbringelse av den nedre ende i forhold til føringssstangen 26 når den er i berøring med naglen 13, nemlig når hver boringsføring 31 står riktig overfor benskruehullet 19 i naglen. For å oppnå dette er det anbrakt øvre og nedre perifere spor 39, 39' i stangen 35, og hvert av disse sporene overskridet øvre og nedre avskjæringer av stangen 35 i forhold til de respektive øvre og nedre flater i den rektangulære del av føringssstangen 26. Et innlegg 40 i form av en klemme er sideveis festet til føringssstangen 26 med mulighet for innsetting i de respektive spor 39, 39', for derved å begrense hvor langt

den nedre ende av stabiliseringssstangen 35 kan fremspringe mot naglen 13. Når det gjelder innlegg 40 henvises det til fig. 5, 6 og 7.

Som det fremgår av fig. 4 og især på fig. 5, har innlegg 40 generelt form av en C og karakteriseres ved øvre og nedre kjever 41, 42 med vertikale sideåpninger 43, 43'

5 med en bredde som er mindre enn stangens 35 diameter. Kjevene 41, 42 strekker seg integrert fra et legeme 44 med øvre og nedre fingergrepfordypninger 45, 45' og som også har et midtre gjennomgående hull 46 for innsettelse av et verktøy for eventuelt å fjerne den fra føringssstangen 26. Innerflatene 41', 42', 44' med C-form er laget for stabilt inngrep i tilsvarende sider i føringssstangen 26. En fjærfordypning 47 er anordnet for å kunne smekke den til stangsporet 39' ved feste av innlegg 40 til føringssstangen 26, når stangen 35 er anbrakt som vist på fig. 4 for å muliggjøre innsettelse av kjevene 41, 42 i de respektive spor 39, 39'. Når slik festet med bunnene av sporene 39, 39' hvilende i de buede, lukkede ender av åpningene 43, 43', vil midtaksen for stabiliseringssstangen 35stå overfor merket S på fig. 5, som viser at stangen 35 er i samme sagittale plan som førøvrig vist for de andre komponenter i jiggsystemet.

Ordet "innlegg" er blitt brukt for den nettopp beskrevne komponenten i forbindelse med fig. 5, 6 og 7, på grunn av at tykkelsen "T" vist på fig. 5 er unikt utformet for å anbringe den nedre ende av stabiliseringssstangen 35 i berøring med naglen 13 når boringsføringene er riktig rettet inn i forhold til de bortenforliggende benskruehull i naglen. Men den nøyaktige tykkelsen T vil bare gjelde for en av en rekke mulige diametre for enmargsnaglen. I den viste utførelse vil en 9 mm nagle 13 gjøre det nødvendig med en bunnbegrensning for stangen 35 som er unik, og derfor er tykkelsen T på fig. 5 unik for bruk i tibia med en 9 mm nagle. Den unike

25 begrensningen av det nedadvendte fremspring av bunnenden av stangen 35, oppstår når overflaten av kjeven 41 forstyrer den øvre skulder eller vegg for det øvre spor 39 i stangen 35. Enhver ytterligere inntrykning av stangen 35 vil drive innleggykkelsen T for kjeven 41 mot den flate overflaten av føringssstangen 26 og bøye stangen 26 hvis kraften er stor nok, men aldri ødelegge den riktige avstanden mellom naglen 13 og stangen 26, idet det må bemerkes at enhver bøyning av 30 stangen 26 ikke bare følges av riktig bøyning av naglen 13, men også av tilsvarende forskyvning av boringsføringene utført av utliggeren 30.

Det vil hjelpe ganske godt å beskrive trinnene i forbindelse med den beskrevne jigg A for å sikre raske og nøyaktige borer av ben for forankring av benskruer i den

35 borte ende av en installert enmargsnagle 13. Først bør en enmargsnagle 13 velges for naglediameter og total lengde som tjener kirurgens hensikt i betrakting av den særlige fraktur 11. Egnet kirurgi er utformet for å sikre innsettelse av utvalgt nagle direkte overfor benmargshulrommet, men det anbefales først at den valgte nagle settes sammen med jigen A, i det minste for boringen i den borte ende, for å sikre korrekt lengdejustering (via knappen 27) på riktig forboret sted 28 langs føringssstangen 26. Utliggeren 30 bør settes sammen med stangen 26 sammen med to

boringsføringer 31 som fast innstiller knappen til bolten 33 og boreføringsklemmen 31'. Videre bør stabiliseringsstangen 35 settes inn i hullet 37 i føringssstangen 26 og riktig valgt innlegg 40 bør settes sammen med dets øvre og nedre kjever inn i øvre og nedre perifere spor 39, 39' i stangen 35. Inntrekking av stangen 35 kan eventuelt 5 være nødvendig for å bringe stangen 35 i berøring med naglen, hvor det på dette tidspunkt er mulig bør man kunne bekrefte ved å se ned gjennom boreføringshullet eller ved hjelp av trokar ved hvert borehull at riktig oppretting har funnet sted med de respektive benskruene i naglen 13. Etter dette er alt klart for en riktig 10 opprettingsboring, som naturligvis må være foregått av riktig kirurgisk innsettelse av benmargsnaglen 13 i det brukne ben.

Etter innsetting av naglen 13, enten den er massiv eller hul, og med håndtaket 23 for 15 jiggjen A låst i sin forbindelse til den nærliggende ende av naglen, kan føringssstangen 26 innføres i håndtaket 23 slik at denne vil flytte seg til det forutbestemte punkt for låsing via knappen 27 ved et av de lengdevalgte hull 28 i føringssstangen 26. Rent praktisk bør overflaten av føringssstangen 26 være merket med enhetsmarkeringer med passende mellomrom, som tilsvarer lengden av 20 benmargsnaglene i et sett, og at lengdebenevnelsene, f.eks. 280, 300 i trinn på 20 mm opp til 400 mm kan markeres nær de etterfølgende lengdemarkeringene som tilsvarer den utvalgte nagle 13. Slike numeriske merkinger langs lengdemarkeringene kan leses etter hvert som stangen 26 viser seg fra føringen gjennom håndtaket 23, slik at kirurgen kan utføre raske og riktige lengdejusteringer 25 og låsing av stangen 26 før operasjonen utføres.

Den bortre utligger 30 blir så montert på utføringssstangen 26, slik at den anbringes 30 på den mediale side av tibia, og skrueføringene 31 settes inn i utliggeren for å bestemme riktig plassering for innsnittene. Et innsnitt utføres så nedenfor hver skrueføring og det mediale cortex avdekkes i hvert snitt ved ren disseksjon, og man passer på å unngå å klemme eller skade saphennerve og -vene. Føringene 31 blir så forflyttet til de kommer i berøring med den mediale cortex. Klemmen 31' på utliggeren 30 blir så strammet for å holde skrueføringene fast på plass.

Før benskruehullene bores, stabiliseres systemet i nøyaktig tilpasning. For å oppnå 35 dette innsettes en boringsføring (ikke vist) inn i det vertikale hullet 37 som tidligere beskrevet for stabiliseringsstangen 35, hvoretter et snitt gjøres i huden direkte nedenfor denne vertikalt innrettede boringsføring og den fremre tibiale cortex avdekkes ved direkte disseksjon. Boringsføringen blir så flyttet til tennene griper 40 inn i den fremre ende av tibia, hvoretter et bor, (f.eks. 4 mm) brukes for å bore bare den fremre corte, hvoretter boret fjernes. På dette tidspunkt og på grunn av borebitens form blir hullet i benet avskrånet slik at en firkantet, 4 mm T-formet rømmer (ikke vist) kan føres ned i boringsføringen for å fullføre hullet ned til naglen, hvoretter avfall fjernes. Håndrømmeren og den vertikale boringsføring blir så fjernet og erstattes ved å innsette en stabiliseringsstang 35 i det vertikale hullet 37 som innsettes til punktet med redusert ende 38 passasje via det borede hull i cortex

og i berøring med naglen 13. Stabiliseringsstangen 35 må settes i riktig stilling for naglens 13 diameter og dette oppnås ved å innsette riktig U-formet mellomstykke (med innleggstykkelse T) 40 over føringsstangen 26, slik at den griper inn i to perifere spor 39, 39' i stabiliseringsstangen. Riktig innlegg kan observeres ved å

5 skrive inn naglediameteren på den avdekkede overflaten på innlegg 40, ved å merke den med "nagle q" som vist på fig. 6, hvilket i dette tilfelle betyr "nagle med 9 mm diameter". Utliggeren 30, skrueføringene som griper benet og stabiliseringsstangen 35 som griper naglen, vil nå ha forholdet mellom hverandre som vist på fig. 8.

Kirurgens hjelper kan nå trykke T-håndtaket 36 for stabiliseringsstangen og således 10 presse dens nedre ende eller spiss inn i berøring med naglen 13. Dette trinnet medfører følgende:

1. Kirurgen blir forvisset om at avstanden mellom naglen og føringsstangen er nøyaktig den samme som ble kontrollert før innsettelsen av naglen i benmargskanalen, og dette tillater også opptak av en eventuell bøyning av naglen i det sagittale plan og således å opprettholde og sikre tilpasning av den bortre boringsføring 31 og innretting av benskruebullene 19 i naglen, og
- 15 2. føringsstangen 26 og utliggeren 30 stabiliseres slik at kirurgen har en sikker plattform for å bore de bortenforliggende hull i benet.

Personer med erfaring i å sette inn benskruer gjennom riktig borede "blinde"

20 bortenforliggende hull i ben, trenger ikke ytterligere instrukser, men det anbefales likevel å gjennomgå trinnene som anbefales for boring og bortenforliggende låsing, som følger:

(i) Kirurgens assistent bør opprettholde et konstant, varsomt trykk mot T-håndtaket for stabiliseringsstangen 35 gjennom hele fremgangsmåten til trinn (x) nedenfor,

(ii) En 4 mm boringsføring settes inn i en av føringene 31 og bankes forsiktig for å gripe den bortre tannen i den mediale cortex.

(iii) En borestopp låses til en valgt 4 mm borebit ved den nærliggende ende.

(iv) Borebiten settes inn i boringsføringen ned til benet med biten festet til 30 en hånddrill før boringen startes.

(v) Kirurgen borer nå stabilt gjennom den mediale cortex og stopper boringen når den andre cortex nås.

(vi) Borestoppen flyttes nærmere til den er 5 mm over toppen av boringsføringen og låses på plass. Denne gjeninnsetting av stopperen utgjør en klaring for tykkelsen av den andre cortex.

(vii) Boringen fortsetter nå gjennom den andre cortex. Borestoppen hindrer skade på vev utenfor benet og innebærer også en fremgangsmåte for å beregne riktig lengde av låseskruen.

(viii) Borebiten fjernes med boringsføringen.

(ix) En bøyet trocar velges og settes nå inn i skrueføringen slik at den passerer gjennom naglen og griper inn i den bortre cortex. Trocaren har nå stabilisert innstillingen av føringssstangen og utliggeren.

5 (x) Når skrueføringen holdes av trocaren kan assistenten løsne trykket mot T-håndtaket for stabiliseringsstangen 35.

(xi) Låseskruens lengde fra bunnen av skruehodet bestemmes ved å måle lengden av borebiten som fremspringer fra boreføringen.

10 (xii) Borstoppen erstattes ved den nærliggende ende av borbiten for å kunne gjenta boreprosedyren fra den andre ende av det bortenforliggende benskruehull for naglen 13.

(xiii) Det andre låsehull blir nå boret med nøyaktig samme fremgangsmåte.

(xiv) Den andre låseskruens lengde bestemmes som tidligere.

15 (xv) En låseskru med riktig lengde settes nå inn i den andre føringen 31 og skyves gjennom benet, liksom en egnet, merket T-nøkkel, inntil gjengene griper den mediale cortex. Låseskruen blir nå dreid med urviseren med et forsiktig trykk, inntil en markering på skaftet på T-nøkkelen når toppen av skrueføringen. Det er viktig ikke å fortsette dreining etter at denne innstilling nås, da gjengene i benet da vil ødelegges.

20 (xvi) Trocaren fjernes fra den første føring 31 og samme teknikk følges for innsettelse av den andre låseskru hvoretter begge føringene 31 fjernes ved å løsne låsekappen 31'.

25 (xvii) En sjekk bør nå utføres ved hjelp av en bildeforsterker eller røntgen for å bekrefte at begge skruene har passert gjennom naglen og for å få bekreftet at reduksjonen er opprettholdt.

(xviii) Den bortre utligger 30 og stabilisatoren med T-håndtaket eller avstandsstangen 35 blir nå fjernet.

30 Etter først å ha fullført den bortenforliggende installering av benskruene og før den nærliggende låsing, bør frakturen undersøkes med røntgen for å avgjøre om det finnes noen avvikeler. Hvis dette er tilfelle kan dette minskes med konvensjonell teknikk, slik at den nærliggende låsing kan fortsette.

35 For nærliggende låsing brukes jiggen A og med den bortenforliggende utligger 30 og stabiliseringsstangen 35 fjernet, er det først nødvendig å gjeninnsette føringssstangen 26 i håndtaket 23 ved å stille inn låsekappen 27 slik at den griper og låser håndtaket 23 til stangen 26 via et annet låsehull 50 nær den bortenforliggende ende av stangen 26. Dette vil avdekke de to tapphullene i den bortre ende av stangen 26 for å kunne motta de to plasseringstappene 51 i den

- nærliggende utligger 52. I det viste tilfellet er de to benskruer 18, 18' for nærliggende benskrueforankring på ortogonalt liggende akser som er anbrakt fra hverandre, idet den nærliggende utligger 51 derfor overligger følingsstangen 26 med sin midtre del, og med tappene 51 fremspringende nedover fra midtlegemet og for å kunne låse utliggeren til følingsstangen ved hjelp av knappen 53. Boring på de respektive akser for disse hull 18, 18' skjer ved like og motstående 45° vinkel i forhold til naglens 13 sagittale plan og derfor har den nærliggende utligger 52 i den ene ende mulighet for å klemme en boreføring 54 overfor hullet 18 og i den andre ende for å klemme en andre boreføring 54' overfor det andre nærliggende skruehull 18'. Klemmeadgang for innstilling av boreføringene 54, 54' identifiseres ved knappene 55, 55' på fig. 9 og 10.
- For fremgangsmåten er det ikke nødvendig for kirurgen å sjekke jigginnstillingene for boreføringene før naglen 13 implanteres i det frakturete ben, så lenge kirurgen er blitt tilstrekkelig kjent med riktig bruk av utstyret, som f.eks. den bortenforliggende utligger 30 og den nærliggende utligger 52 for en gitt nagle 13. Før kirurgen er blitt kjent med jiggjen og bruken av denne, er det imidlertid viktig at han i tillegg sjekker koordineringen av hendelser og forhold ved de nærliggende boreopprettninger, samt de bortenforliggende boreopprettninger, før implantering av naglen 13 i tibia. Fig. 10 viser forholdet mellom delene for slik sjekking ved de nærliggende boreesteder, før implantering av naglen 13. Fig. 10 viser ikke bare at hver boreføring 54, 54' kan sjekkes for nøyaktig innstilling i forhold til de respektive benskruehull 18, 18', men viser også bruken av en trocar 56 innsatt i en (54) av boreføringene og til stabil innsettelse av det opprettede benskruehull 18 (ikke synlig på fig. 10, men vist på fig. 2).
- Bruk av den nærliggende låseegenskap for jiggjen for nærliggende boring gjelder like mye for den bortenforliggende boring, selv om det ikke trengs en stabiliseringsstang eller liknende, siden den nærliggende boring er så nært tilkoplingsstedet for jiggjen.
- Etter at tappen eller knappen 27 er låst til den nærliggende plassering 50 på følingsstangen 26, blir den nærliggende utligger 52 montert og låst til stangen 26, idet den nærliggende utligger 52 er montert og låst til stangen 26 og to skrueføringer 54 og 54' klemmes ved 55, 55' for å avmerke riktige steder for innsnitt. To snitt utføres, det ene antero-lateralt og det andre antero-medialt, og tibial cortex avdekkes i hvert tilfelle ved disseksjon. Skrueføringene 54, 54' flyttes nedover til cortex og låses i stilling ved hjelp av klemknappene 55, 55'. En boreføring settes inn i hvert av skrueføringene og bankes forsiktig til den fester seg med den bortre tann i cortex. Borbiten skyves ned i benet og trykkes mot cortex før boringen begynner. Den videre fremgangsmåte er tilsvarende som beskrevet for den bortre låsing. Benskrueinnsettelser etter at hvert hull bores og lengden bestemmes som beskrevet for den bortre innsettelse av benskruer.

- Modifikasjonen av fig. 11 og 12 viser at oppfinnelsen også kan brukes for benmargsnagler for frakturert femur hvor aksene for avstandsliggende, parallele benskruehull 60, 60' for bortenforliggende festing til benet, strekker seg i et første geometrisk plan som sammenfaller med det sagittale plan, enten naglen er bøyd eller rett, idet poenget er at når den nærliggende ende av naglen låses til forbindelse med håndtaket 23, vil føringssstangen, her merket 26', være parallel med den rette del 15 av benmargsnaglen. Aksene for den rette del 15 av naglen og jiggføringsstangen 26' og benskruehullene 60, 60' vil således alle være i det sagittale plan, merket S på fig. 11.
- 10 Siden boringen for benskruetilpasning med naglehullene 60, 60' nå må også ligge i det sagittale plan, vil den bortre ende av føringssstangen 26' også kunne avtagbart klemmes til boreføringene 31 for slik boreoppretting. Spesifikt vil den bortre ende av stangen 26' være slik at en klemblokk 61 kan klemmes ved å aktivere knappen ved 62 for å bære de nøyaktige anbrakte parallele to boreføringer 31. For å oppnå dette er de to motstående, vertikale flater av blokken 61 og den uavskårne rest 63 av den bortre ende av stangen 26', forsynt med tilpassede, sylinderiske konkaviteter for å underlette boreføringen, og føringstapper 64 båret av blokken 61 vil være nøyaktig plassert og ført i tilsvarende hull (ikke vist) i den bortre ende 63 av stangen 26'.
- 15 20 En utligger 65 er generelt som beskrevet for utliggeren 30 i den første utførelsen, ved at den har parallele føringstapper 32 og en låsknapp 33 for nøyaktig og sikker montering av utliggeren til overflaten av føringssstangen 26'. Imidlertid er utliggerens sideveis og nedadvendte forskyvet andre ende innrettet, for å kunne føre og selektivt anbringe et mellomstykke eller stabiliseringssstang 35 overfor midtaksen for den bortre nagle 15 og i et andre geometrisk symmetriplan som står vinkelrett på det sagittale plan. For dette formål er den samme avstandsstang 35 med sporene 39, 39' igjen brukt for føring i et hull 37' i den forskjøvne ende av utliggeren, og et U-formet innlegg 40 velges for å sikre at når stangen 35 trykkes i mekanisk berøring med naglen 13, vil det være sikkert at boreføringene 31 står nøyaktig overfor benskruehullene 60, 60' i naglen.
- 25 30 Ved utførelsen på fig. 11 og 12 ser det ut til at samme fremgangsmåte som for den bortre bruk av innretningen på fig. 2, skal kunne brukes, med den unntagelse at retningen for avstandsstangen 35 og boreføringen 31 er omvendt i forhold til det sagittale plan S.
- 35 40 Utførelsen på fig. 13 - 15 er i mange henseende lik fig. 11 og 12, med den unntagelse at utførelsen på fig. 13 - 15 egner seg spesielt ved blindhullsborring i en frakturert femur, hvor benmargsnaglen 113 er rett med de bortenforliggende tverrgående benskruehull 160, 160' som befinner seg på parallelakser loddrett på midtaksen for naglen 113, og således bestemmer det første geometriske symmetriplan. Håndtaket A' er selektivt låst og forbundet til den nærliggende ende

- av naglen 11, idet håndtaket A' strekker seg vinkelrett på naglen 113 innenfor det første symmetriplan og håndtaket A' er også vinkelrett på den langstrakte føringsstang 126, idet innretningen 127 låser klemkonstruksjonen 126 (i) til det viste symmetriplan og parallelt med naglen 113, og (ii) med tilstrekkelig
- 5 forskyvning av konstruksjonen 126 for å kunne anbringe to boreføringer 131/131', i potensiell (hvis ikke faktisk) tilpasning overfor benskruehullene 160, 160' i naglen 113. Settskruer på de skrå akser 140/140' og adgang via overflaten av jiggstangen 126, vil kunne muliggjøre justering av den aksiale innstilling av boreføringene hhv 130/130'.
- 10 Den bortre ende av stangen 126 er vist med den øvre ende av utliggerkonstruksjonen 165 som har en vertikal monteringsflate som er klemt til en av de vertikale flatene på føringsstangen 126 og klemt fast av knappeskruene 132 som hviler mot den motstående vertikale flate av konstruksjonen 126. Det vil fremgå at boltene 132 har en glatt, sylinderisk tappliknende tilpasning til tverrhullene i stangen 126, og at bare den gjengete bortre ende griper de gjengete huller i den motstående øvre ende av utliggeren 165. Den nedre (og sideveis forskjøvne) ende av utliggeren 165 har et føringshull på en akse loddrett på naglens 113 akse og strekker seg også inn i det andre geometriske symmetriplan som står loddrett på det første geometriske symmetriplan, for å kunne passe til en føringshylse 135' som
- 15 stabiliseringsstangen 135 kan gli langs. Stangen 135 har et manipuleringshåndtak 136 i den nærliggende ende og en redusert bortre ende 138 for stabil berøring mot naglen 113.
- 20 Som det best fremgår av fig. 14 og 15 har et avstandselement 100 et legeme med tre par oppstående føtter 101/101', 102/102' og 103/103' som gjør det mulig å anbringe den bortre ende 138 av stangen 135 nøyaktig og tilpasset ytterradiusen for naglen 113 som den støter mot. Det første og andre fotpar 101/101' og 102/102' ligger i avstanden T1 for nøyaktig friksjonstilpasning til de motstående, parallelle flater på utliggeren 165, med føringshylsen 135' derigjennom. Det tredje par 103/103' med oppstående føtter har redusert avstand T2 fra hverandre, idet T2 er mindre enn
- 25 diameteren for stabiliseringsstangen 135 slik at føttene 103/103' kan føres i et aksialt plassert spor 139 i stangen 135, idet tykkelsen T3 av føttene 103/103' passer til den aksielle utstrekning av sporet 139 for å gjøre det mulig å skyve dem i sporet 139 og plassere dem riktig i sporet 139 i forhold til den nedre eller bortre ende av utliggeren 165.
- 30
- 35 Det vil fremgå at føttene 102/103' er fast forskjøvet i forhold til de to parene 101/101', 102/102' som griper den bortre ende av utliggeren, idet dimensjonen X på fig. 15 benevner denne faste forskyvning. Det vil videre fremgå at dimensjonen X selv om den er fast, ikke desto mindre står i forhold til radius R for benmargsnaglen 113 som stabiliseringsstangen 135 og avstandselementet 100 skulle brukes med, for en garantert tilpasning av boringsføringen (131) til hullene 160/160', når naglen 113 støter mot den bortre ende 138 av stangen 135. Som for avstandsstykket 40 på fig.
- 40

11, er stykkene 100 på fig. 13 - 15 unike i forhold til naglediameteren (2R) og naglediameterens diameter er fortrinnsvis gravert på hvert avstandsstykke 100 for å kunne brukes med forskjellige naglediametre.

Sammensetning av stabiliseringssystemet på fig. 14 og 15 innebærer først

- 5 innsettelse av føringshylsen 135' i hullet i den bortre ende av utliggeren, en settskrue 104 muliggjør avtagbar fastspenning av denne sammenstilling. Deretter blir stabiliseringssstangen 135 satt inn i føringshylsen 135'. Endelig blir avstandselementet 100 plassert i den bortre ende av utliggeren, idet stabiliseringssstangen 135 manipuleres etter behov for å sikre at føttene 103/103' 10 plasseres i sporet 139. Fjærfordypninger 105 (i foten 101') og 106 (i foten 103') griper føringshylsen 135' og bunnen av sporet 139 for avtagbart å holde avstandsstykket 100 til utliggeren.

På fig. 13 er det vist klembolter 132 på avstandsliggende akser som symmetrisk avviker fra den vertikale akse for boringsføringen 131' og således sikrer at den

- 15 reduserte ende 138 av stabiliseringssstangen vil berøre naglen 113 i det geometriske plan som dannes av aksen for naglehullet 160' og stabiliseringssstangens akse. Dette er et geometrisk symmetriplan som er delt i hele utliggerens konstruksjon og som står vinkelrett på symmetriplanet som dannes av jiggstangen 126, naglen 113 og naglehullene 160/160'. Det vil fremgå at ved således å tilveiebringe anordning for å 20 etablere nøyaktig boring av benet på aksen for hullet 160', oppnås det en nøyaktig boring av benet på hullaksen 160 uten ytterligere innstilling eller manipulering, på grunn av at aksene for hullene 160/160' er så nær hverandre. Det vil videre fremgå 25 at en enkel løsning av boltene 132 vil løsne hele utliggeren/stabiliseringssammenstillingen for å kunne anvende dette på den motstående side av det geometriske plan for jiggstangen 126 og naglehullaksene som nås ved boring via boreføringene 131/131'.

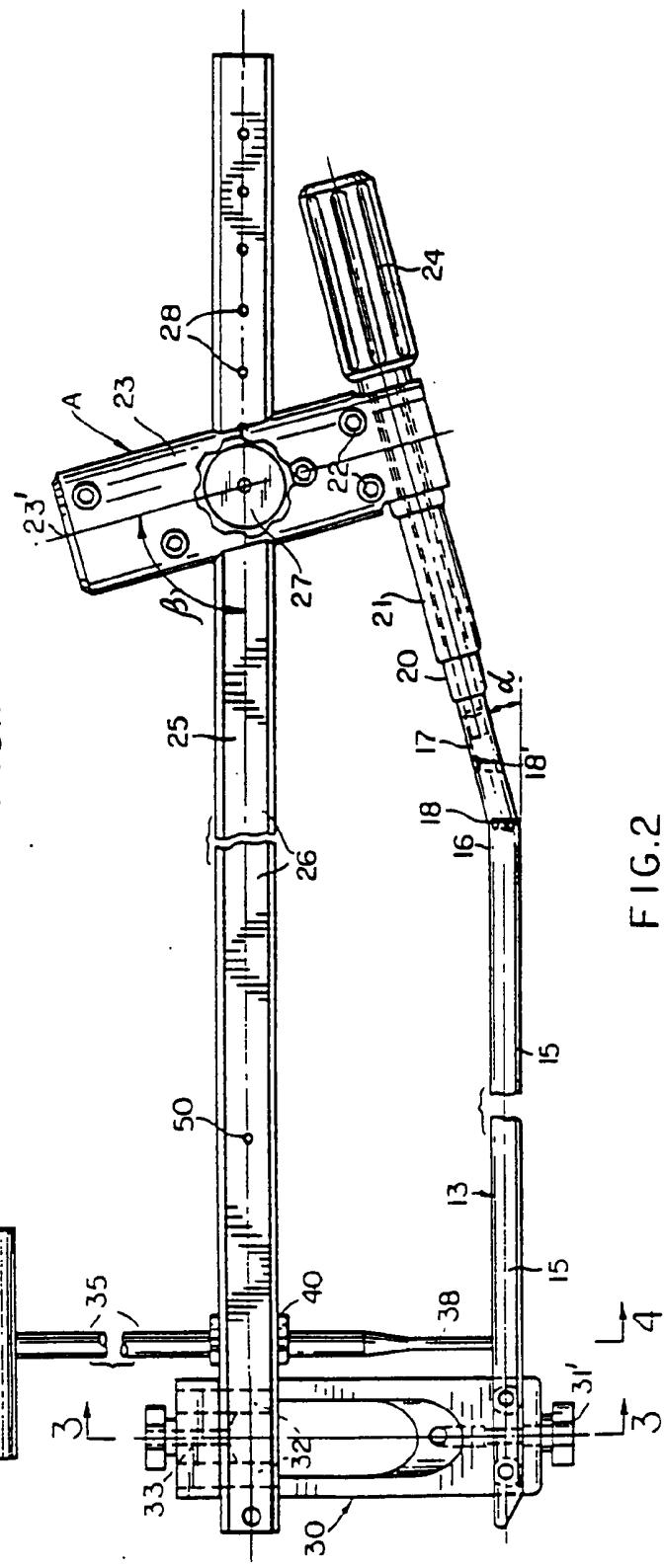
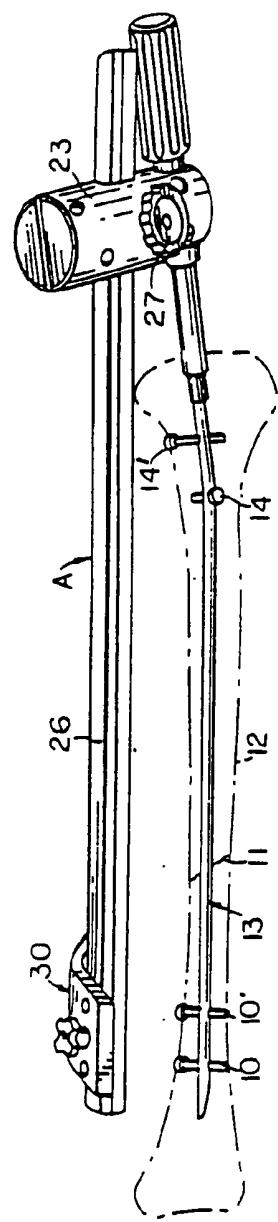
PATENTKRAV

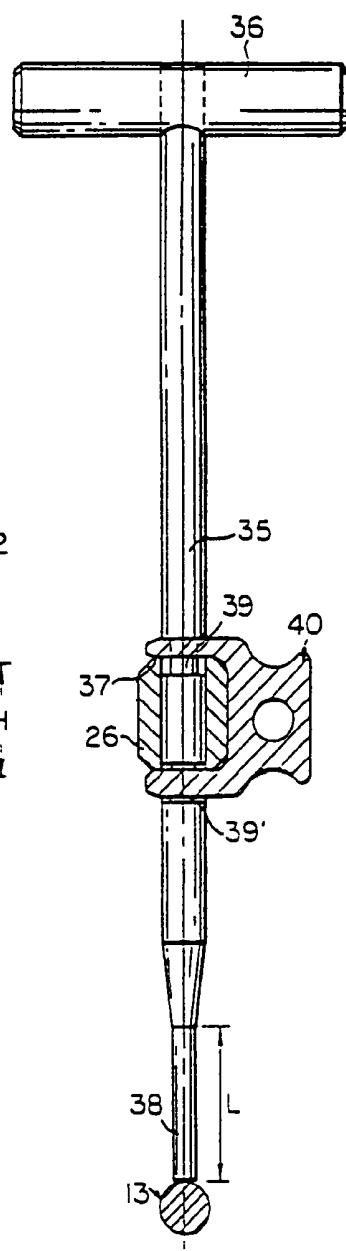
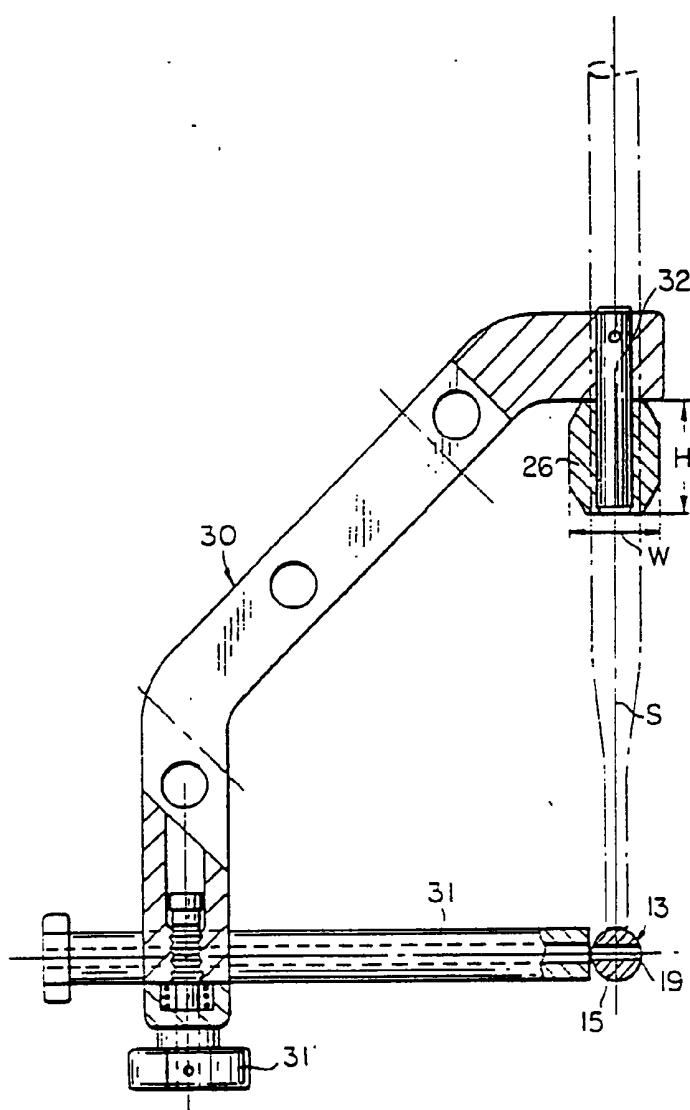
1. Borejigg (A) for mekanisk oppretting av en boreføring med tverrliggende benskruehull i en benmargsnagle (13) insatt i et langstrakt, frakturert ben (12), f.eks. en femur eller tibia, hvor benmargsnaglen har minst en rett, bortenforliggende del (15), en nærliggende ende (17) som passer for å feste jiggen til og benskruehull (19) i den rette, bortenforliggende del,
- 5 idet jiggen omfatter:
- en langstrakt, rett føringsstang (26,26',126) med en langsgående akse (25),
 - en utligger (30) som er avtagbart båret av nevnte føringsstang,
- 10 - boreføringshull i føringsstangen (26,26',126) eller i utliggeren (30) for å være generelt innrettet med benskruehullene (19), og hvor boreføringshullene definerer et første geometrisk symmetriplan som under bruk av jiggen samsvarer med et geometrisk plan definert av benskruehullene (19), og
- 15 - et stift håndtak (23) med en sentral akse (23') og med anordning (27) for selektiv kiletilkopling til den nærliggende ende av naglen, hvor nevnte langsgående akse i stangen ligger i det første geometriske plan når boreføringshullene er i føringsstangen (26,26') eller i et andre geometrisk plan rettvinklet til det første geometriske plan når boreføringshullene er i utliggeren (30),
- 20 - når boreføringshullene er i føringsstangen (26', 126) strekker utliggeren sideveis utover fra nevnte første geometriske plan,
- og når boreføringshullene er i utliggeren (30) strekker utliggeren seg sideveis utover fra det andre geometriske plan,
- 25 - en avstandsstangføringshull (37,37') tilveiebragt nærliggende en ende av utliggeren (30) når boreføringshullene er i føringsstangen (26', 126) eller i føringsstangen (26) når boreføringshullene er i utliggeren (30),
- hvor avstandsstangføringshullet (37, 37') strekker seg i det andre geometriske plan,
- 30 karakterisert ved at jiggen videre omfatter en avstandsstang (35) som kan avtagbart innsettes i nevnte avstandsstangens føringshull (37, 37') for å fremspringe derfra i en retning som ved bruk av jiggen er mot naglen, idet avstandsstangen har en spiss (38) som berører naglen og anordning (40) for å begrense bevegelsen av den i nevnte retning, slik at en forutbestemt lengde av denne fremspringer fra utliggeren eller fra føringsstangen i nevnte retning, slik at når spissen av avstandsstangen holdes i berøring med naglen, vil boreføringshullene 35stå nøyaktig overfor hullene i naglen (23).

2. Borejigg (A) ifølge krav 1,
 karakterisert ved at håndtaket (23) og føringssstangen (26) strekker seg i det første geometriske symmetriplan for innretting av en boreføring (31) til ett eller flere tverrliggende benskruehull i en benmargsnagle (13) installert i en frakturert femur.
- 5 3. Borejigg (A) ifølge krav 1,
 karakterisert ved at håndtaket (23) og føringssstangen (26) strekker seg i et andre geometrisk symmetriplan for tilpasning av en boreføring (31) til ett eller flere tverrliggende benskruehull i en benmargsnagle (13) innsatt i en frakturert tibia.
- 10 4. Borejigg (A) ifølge krav 1 for bruk når naglen (13) har et sirkulært tverrsnitt og kjent radius,
 karakterisert ved at monteringen av avstandsstangen (35) til føringssstangen (26) omfatter anordning (31,39,39',40) for å bestemme den effektive fremspringende lengde av avstandsstangen i samsvar med naglens radius.
- 15 5. Borejigg (A) ifølge krav 2 og 4,
 karakterisert ved at anordningen for å bestemme den effektive fremspringende lengde av avstandsstangen (35) inkluderer en skulder formet på stangen og et avstandsstykke (40) som selektivt kan gripe utliggeren (30) og skulderen i en bestemt stilling i forhold til denne, idet avstandsstykket er ett av flere avstandsstykker som gir forskjellig forskyvning i forhold til de forskjellige naglers radiuser (13).
- 20 6. Borejigg (A) ifølge krav 5,
 karakterisert ved at avstandsstykket (40) omfatter et legeme med første og andre anordning (41, 42) for avtagbart inngrep med og plasseringsreferanse i forhold til utliggeren (30), idet legemet er forskjøvet i forhold til den første og andre avtagbare anordninger.
- 25 7. Borejigg (A) ifølge krav 6 hvor avstandsstykket (40) og nevnte første og andre avtagbare festeanordninger (41, 42) er integrert i nevnte legeme.
8. Borejigg (A) ifølge krav 6,
 karakterisert ved at skulderen danner del av et perifert, kontinuerlig spor (39 eller 39') for å gripe den andre, avtagbare festeanordning.
- 30 9. Borejigg (A) ifølge krav 3 og 4,
 karakterisert ved at anordningen for å bestemme den effektive fremspringende lengde av avstandsstangen (35) omfatter et føringshull (37) for innsatt orientering av avstandsstangen i det andre geometriske symmetriplan, idet stangen har en skulder for å begrense utstrekningen av stangens fremspring mot naglen og et innlegg (40) som kan selektivt påføres på føringssstangen og som kan gripes av skulderen, idet innlegget er et av flere innlegg med forskjellig tykkelse som står i forhold til naglenes (13) forskjellige radiuser.
- 35

10. Borejigg (A) ifølge krav 1,
 karakterisert ved at føringstangen (26,26',126) har et konstant ikke-sirkulært tverrsnitt og har to langsgående, parallele føringstapphull (31) i avstand fra hverandre.
- 5 11. Borejigg (A) ifølge krav 10,
 karakterisert ved at utliggeren (30) har to faste, parallele føringstapper (32) for innretning av utliggeren i samlet tilstand i forhold til føringstangen (26, 26', 126) ved hjelp av føringstapphullene (31).
- 10 12. Borejigg (A) ifølge krav 1,
 karakterisert ved at føringstangen (26,26',126) kan justerbart festes til håndtaket (23) på bestemte steder i lengderetningen som samvirker med dimensjonen på benmargsnaglen (13), slik at ved valgt av riktig plassering av en spesiell naglelengde, vil monteringen av utliggeren (30) til føringstangen sikre riktig langsgående innretning av ett eller flere boreføringshull overfor ett eller flere benskruehull i benmargsnaglen.
- 15 13. Borejigg (A) ifølge krav 1,
 karakterisert ved at utliggeren (30) omfatter utløsbare anordning (33) for å feste denne til føringstangen (26), slik at utliggeren kan selektivt og reversibelt festes til føringstangen på den ene eller den andre side av det andre geometriske symmetriplan.
- 20 14. Borejigg (A) ifølge krav 3,
 karakterisert ved at utliggeren (30) strekker seg til en enkel sideveis og nedadvendt forskyvning i forhold til føringstangen (26) og i forhold til det første geometriske symmetriplan, slik at boreføringshullene (31, 131, 131') for utliggeren (30) står vinkelrett mot det første geometrisk plan.
- 25 15. Borejigg (A) ifølge krav 1, for anvendelse når naglen (13) har et sirkulært snitt med kjent radius hvor føringstangen (26) har et føringshull (37) for innsetting av avstandsstangen (35) i det andre geometriske symmetriplan, idet avstandsstangen har to perifere spor (39,39') med innbyrdes avstand, en U-formet tilpasningsanordning (40) for å tilpasse den ene side av føringstangen, idet de motstående ben (41, 42) av det U-formede feste overlapper de øvre og nedre grenser av føringstangens tverrsnitt, idet benene er slisset for å danne gaffelformede elementer i avstand fra hverandre og som gripes i sporene i avstandsstangen for å begrense avstandsstangens tilnærming mot benmargsnaglen.
- 30 16. Borejigg (A) ifølge krav 15,
 karakterisert ved at tykkelsen av et (41) av de nevnte ben i den U-formede tilpasningen har et bestemt forhold i forhold til benmargsnaglens (13) kjente radius, slik at når avstandsstangen (35) tvinges aksialt for berøring mot

benmargsnaglen, vil berøringen være slik at den bestemmer riktig innretting av ett eller flere boreføringshull i forhold til ett eller flere benskruehull i benmargsnaglen.





3/8

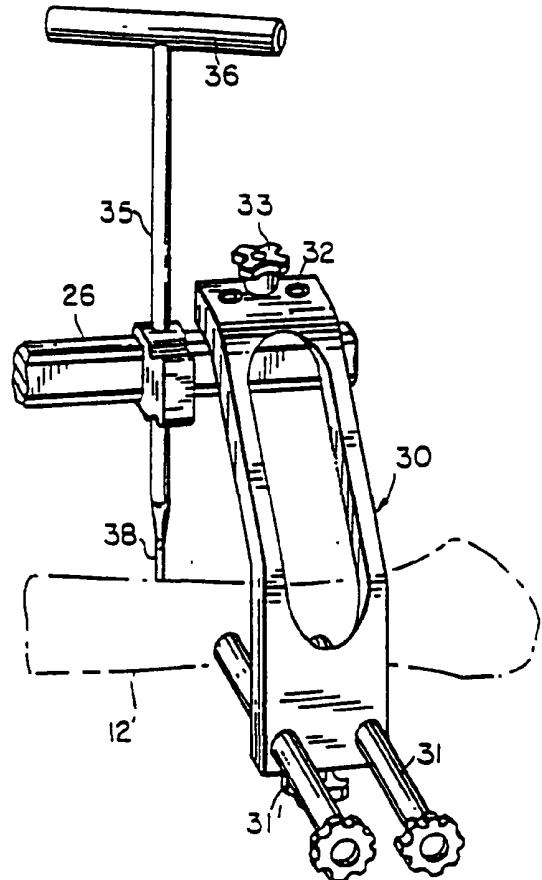


FIG. 8

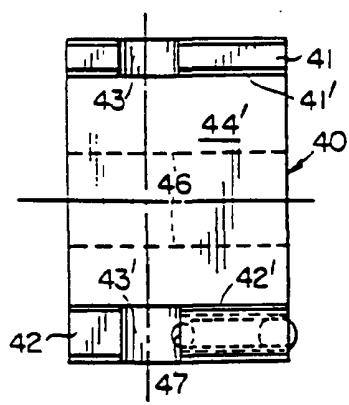
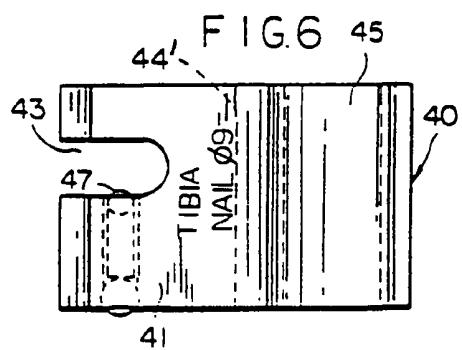


FIG. 7

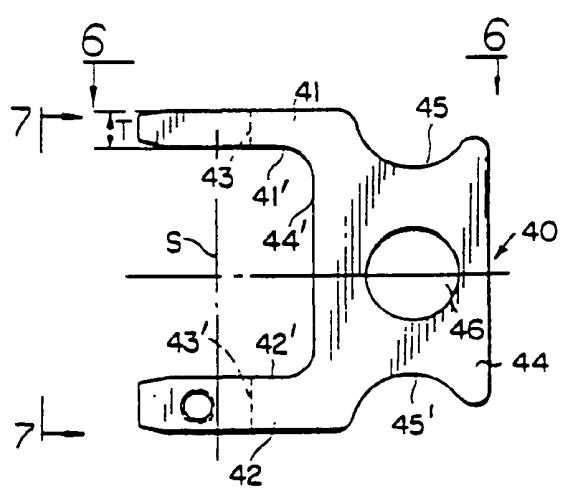


FIG. 5

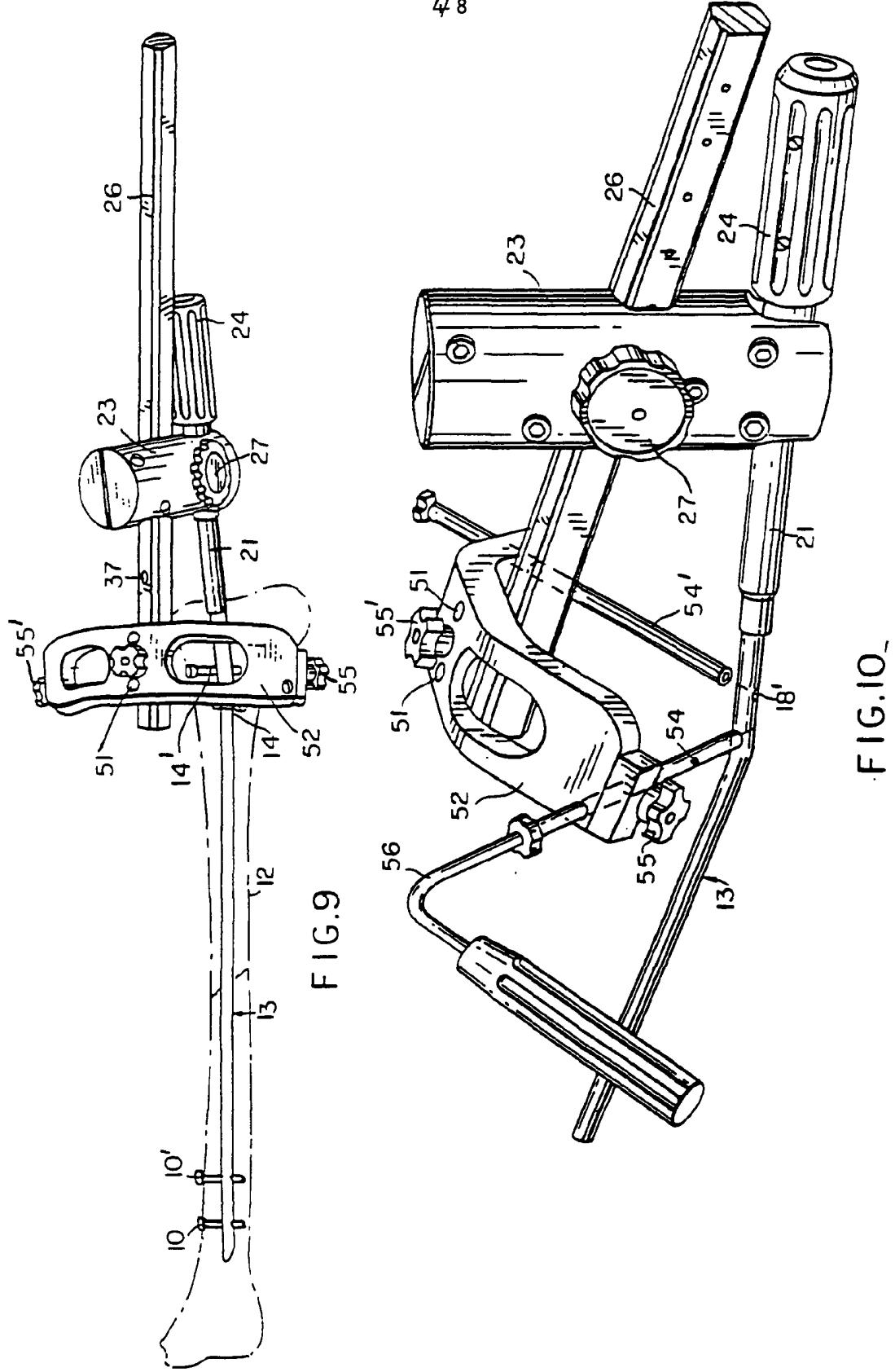


FIG. 9

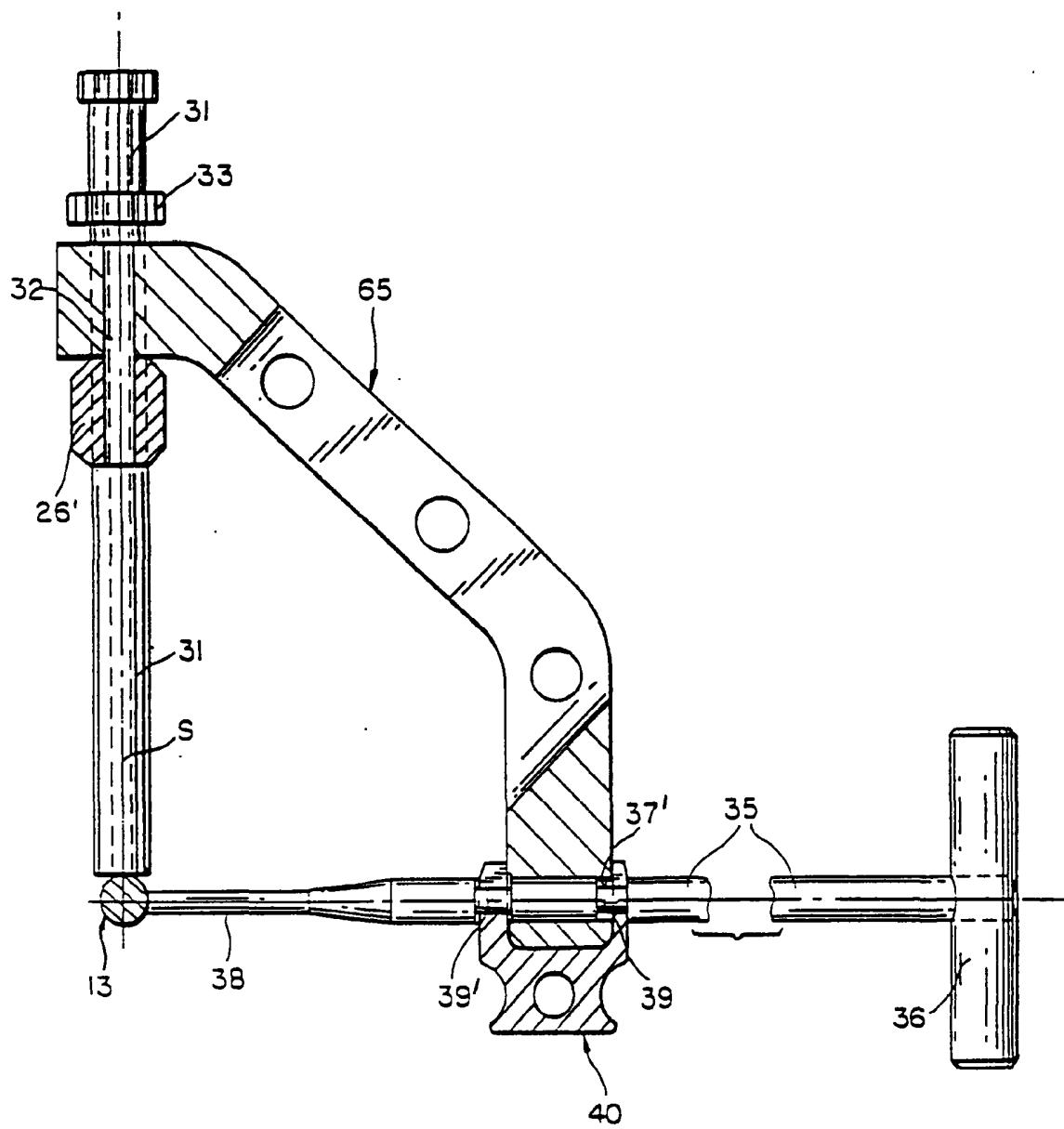


FIG. II

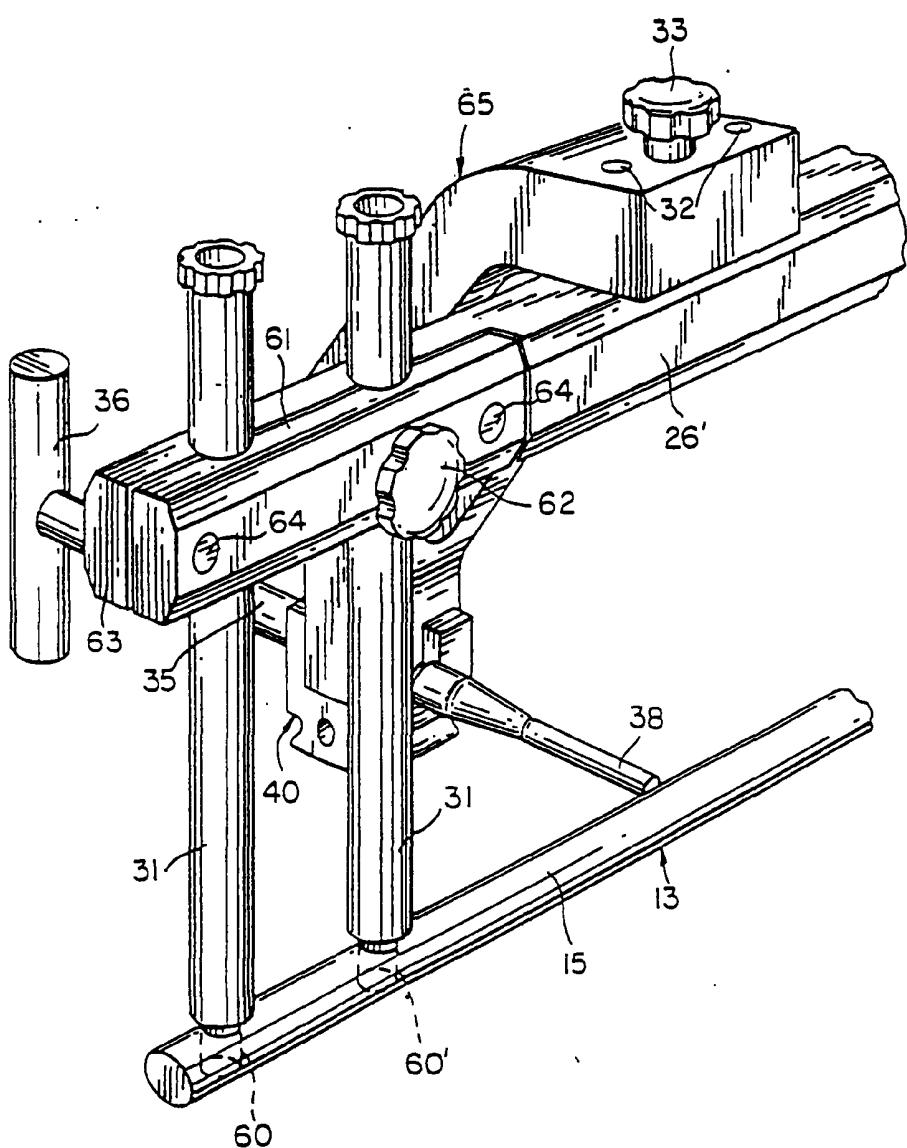


FIG. 12

FIG. 13

