

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 605**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2018 PCT/US2018/042905**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2019 WO19018657**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2018 E 18834629 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2024 EP 3654855**

54 Título: **Guía de alineación ortopédica**

30 Prioridad:

19.07.2017 US 201715654641

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2024

73 Titular/es:

**ACUMED LLC (20.0%)
5885 NW Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124, US;
FEDERSPIEL, JOSHUA P. (20.0%);
ANANTHAN, BHARADWAJ (20.0%);
MATITYAHU, AMIR, MEIR (20.0%) y
VANVLEET, DAVID W. (20.0%)**

72 Inventor/es:

**FEDERSPIEL, JOSHUA P.;
ANANTHAN, BHARADWAJ;
MATITYAHU, AMIR M. y
VANVLEET, DAVID W.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 989 605 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

Guía de alineación ortopédica

Introducción

5 La articulación de la rodilla se forma en la unión del fémur (hueso del muslo), la tibia (hueso de la espinilla) y la rótula (tapa de la rodilla). Un traumatismo en la pierna puede fracturar el fémur distalmente cerca de la articulación de la rodilla. Si el fémur está suficientemente fracturado, puede ser necesario fijar el hueso quirúrgicamente para su estabilización y favorecer la osteosíntesis.

10 Un fémur fracturado distalmente puede fijarse con un miembro de extensión, tal como una placa ósea montada en el lado lateral del hueso. Sin embargo, restaurar la articulación de la rodilla con precisión a su posición anterior a la fractura antes de la fijación puede convertirse en un desafío. Si el fémur no se fija correctamente, la articulación de la rodilla puede recibir una carga asimétrica cuando la pierna soporta peso, lo que puede dañar la articulación y favorecer el desarrollo de artritis.

El documento FR2829376 describe un marcador de línea de corte de artroplastia de articulación de rodilla que tiene instrumentos femorales y tibiales con sistema de montaje.

15 Resumen de la invención

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

20 La presente invención proporciona una guía ortopédica y métodos para facilitar la alineación ósea bajo imágenes fluoroscópicas. La guía de la invención actualmente reivindicada incluye una varilla radiopaca, un soporte radiolúcido que tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí y un indicador radiopaco sostenido por el soporte. La varilla y el indicador son paralelos al mismo plano, y un eje definido por la varilla y un eje definido por el indicador forman entre sí un ángulo inferior a 90 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano. La varilla está configurada para alinearse con un eje definido por uno o más huesos de la pierna, y el indicador alineado con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna. El ángulo formado entre la varilla y el indicador puede corresponder a una orientación anatómica del eje y la articulación entre sí en un plano frontal de la pierna. La guía está configurada para utilizarse alternativamente para una pierna izquierda con el primer lado del soporte orientado hacia la articulación, y para una pierna derecha con el segundo lado del soporte orientado hacia la articulación.

30 La invención actualmente reivindicada también proporciona un método de facilitar la alineación del hueso bajo proyección de imagen fluoroscópica, el método que comprende: seleccionar una guía que incluye un miembro axial radiopaco, un soporte radiolúcido, y un indicador radiopaco sostenido por el soporte, en donde el miembro axial y el indicador son paralelos al mismo plano y en donde un eje definido por el miembro axial y un eje definido por el indicador forman un ángulo entre sí de menos de 90 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano, y en donde el soporte tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí; y alinear el miembro axial con un eje definido por uno o más huesos de una pierna, y el indicador con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna; en donde el primer lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es izquierda, y el segundo lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es derecha.

Breve descripción de los dibujos

40 La invención se define en las reivindicaciones. Cualquiera de las siguientes figuras que no esté comprendida en el ámbito de las reivindicaciones no forma parte de la invención reivindicada y se proporciona únicamente con fines comparativos.

45 La figura 1 es una vista de un sistema de fijación ósea de ejemplo que incluye una guía ortopédica para orientar adecuadamente la articulación tibiofemoral de la rodilla con respecto a un eje anatómico del fémur, para alinear piezas del fémur entre sí, y un conjunto de fijación ósea (que se muestra despiezado) para fijar el fémur alineado, con el conjunto de fijación ósea que incluye un miembro de extensión y sujeciones para el mismo, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La figura 2 es una vista fragmentaria de la guía de la figura 1, tomada normal a los lados planos de un miembro transversal de la guía.

50 La figura 3 es otra vista fragmentaria de la guía de la figura 1, tomada como en la figura 2, pero con la guía dada la vuelta de forma que se puede ver el lado plano opuesto del miembro transversal.

La figura 4 es otra vista fragmentaria más de la guía de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3 hacia un extremo del miembro transversal.

La figura 5 es una vista extrema de la guía de la figura 1, tomada generalmente a lo largo de la línea 5-5 de la figura 3 hacia un lado lateral del miembro transversal.

55 La figura 6 es una vista despiezada fragmentaria de la guía de la figura 1.

La figura 7 es una vista fluoroscópica de la guía de la figura 1 ubicada en la pierna derecha de un sujeto, con un miembro axial radiopaco de la guía alineado con un eje anatómico definido por el fémur derecho del sujeto, y con un indicador radiopaco de la guía alineado con una línea definida por una articulación tibiofemoral del sujeto, tomada durante o después de la realización de un método de alineación ósea.

5 La figura 8 es una vista fluoroscópica ampliada de la guía y la pierna derecha de la figura 7, tomada generalmente como en la figura 7 alrededor de la articulación de la rodilla del sujeto e ilustrando (en fantoma) el ajuste de la orientación de la articulación de la rodilla del sujeto en relación con el eje anatómico del fémur en un plano frontal del sujeto.

10 La figura 9 es una vista de la articulación de la rodilla de la figura 8, tomada después de la fijación del fémur con el conjunto de fijación de la figura 1, para mantener el fémur alineado y la articulación de la rodilla en una orientación anatómica mientras sana el fémur.

La figura 10 es una vista fluoroscópica fragmentaria de la guía y la articulación de rodilla derecha de la figura 8, tomada con una línea definida por la articulación tibiofemoral de la articulación de rodilla dispuesta paralelamente a un indicador de ángulo central de la guía.

15 La figura 11 es una vista parcialmente despiezada de una guía de alineación ortopédica de ejemplo para orientar adecuadamente la articulación tibiofemoral de la rodilla con respecto a un eje mecánico de la pierna definido por el fémur y la tibia, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La figura 12 es una vista fragmentaria de la guía de la figura 11, tomada normal a los lados planos opuestos del miembro transversal de la guía.

20 La figura 13 es otra vista fragmentaria de la guía de la figura 11, tomada como en la figura 12 pero con la guía dada la vuelta de forma que el otro lado plano opuesto del miembro transversal sea visible.

La figura 14 es una vista fluoroscópica fragmentaria de la guía de la figura 11, tomada como en la figura 13 y que muestra regiones radiopacas de la guía.

25 La figura 15 es una vista fluoroscópica de la guía de la figura 11 ubicada en la pierna derecha de un sujeto, con un miembro axial radiopaco de la guía alineado con un eje mecánico definido por el fémur y la tibia derechos del sujeto, y con un indicador radiopaco de la guía alineado con una articulación de la rodilla del sujeto, tomada durante o después de la realización de un método de alineación ósea.

La figura 16 es una vista fragmentaria de otra guía de alineación ortopédica de ejemplo, de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

30 La figura 17 es una vista fragmentaria de la guía de la figura 16, tomada como en la figura 16, salvo que vista fluoroscópicamente para mostrar regiones radiopacas de la guía para alineación.

Descripción detallada

35 La presente invención proporciona una guía ortopédica y métodos para facilitar la alineación ósea bajo imágenes fluoroscópicas. La guía de la invención actualmente reivindicada incluye una barra radiopaca, un soporte radiolúcido que tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí, y un indicador radiopaco sostenido por el soporte. La varilla y el indicador son paralelos al mismo plano, y un eje definido por la varilla y un eje definido por el indicador forman entre sí un ángulo inferior a 90 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano. La varilla está configurada para alinearse con un eje definido por uno o más huesos de la pierna, y el indicador alineado con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna. El ángulo formado entre la varilla y el indicador puede corresponder a una orientación anatómica del eje y la articulación entre sí en un plano frontal de la pierna. La articulación puede ser una articulación natural o una articulación parcial o totalmente protésica. Por ejemplo, la articulación puede ser una articulación de rodilla natural, una articulación de rodilla hemiprotésica o una articulación de rodilla totalmente protésica.

45 Se proporciona un método para facilitar la alineación ósea bajo imágenes fluoroscópicas. En el método actualmente reivindicado, se selecciona una guía. La guía incluye un miembro axial radiopaco, un soporte radiolúcido y un indicador radiopaco sostenido por el soporte. El miembro axial y el indicador son paralelos al mismo plano y un eje definido por el miembro axial y un eje definido por el indicador forman un ángulo entre sí de menos de 90 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano. El soporte tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí. El miembro axial está alineado con un eje definido por uno o más huesos de una pierna, y el indicador alineado con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna. El primer lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es izquierda, y el segundo lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es derecha.

55 La guía descrita en el presente documento facilita la alineación de un hueso fracturado o cortado y, más concretamente, la alineación de las piezas del hueso entre sí, para restaurar las piezas a una orientación anatómica relativa entre sí. Esta alineación del hueso puede lograrse ajustando una orientación de una articulación formada en parte por el hueso, y un eje esquelético definido al menos en parte por el hueso, uno respecto del otro en un plano, tal como un plano anatómico (por ejemplo, un plano frontal) definido por el sujeto. Se considera que la articulación y el eje esquelético tienen una "orientación anatómica" relativa entre sí cuando su orientación coincide sustancialmente con una orientación relativa típica, media y/o aceptada para la articulación y el eje que se encuentra en una población a la que pertenece el sujeto. La guía descrita en el
60 presente documento permite a un cirujano alinear con mayor precisión y fiabilidad las piezas de un hueso bajo

fluoroscopia durante un procedimiento de fijación, lo que puede dar lugar a una mejor restauración de la función de la pierna y a una menor degeneración de la articulación a largo plazo.

5 Los términos "radiopaco" y "radiolúcido", tal como se utilizan en el presente documento, son términos relativos que describen la eficacia con la que se bloquean los rayos X. Una estructura o material que es radiopaco bloquea el paso de los rayos X de forma sustancialmente más eficaz que una estructura o material que es radiolúcido. Por tanto, una estructura radiopaca es visible mediante imágenes de rayos X, incluso cuando se solapa completamente en el campo de visión con una estructura radiolúcida mayor, que puede o no ser visible mediante imágenes de rayos X.

10 En las secciones siguientes se describen otros ejemplos de la presente descripción: (I) sistema de fijación ósea con una guía de alineación ortopédica, (II) métodos de alineación ósea y/o confirmación de la alineación ósea, y (III) ejemplos.

I. Sistema de fijación ósea con una guía de alineación ortopédica

15 Esta sección proporciona una visión general de un sistema 30 de fijación ósea de ejemplo que incluye un conjunto 40 de fijación para fijar un hueso, y una guía 50 de alineación visible fluoroscópicamente para ayudar a restaurar y/o confirmar la alineación adecuada de un hueso fracturado/cortado, y por lo tanto una orientación anatómica entre un eje definido al menos en parte por el hueso y una articulación formada en parte por el hueso; véanse las figuras 1-10.

20 La figura 1 muestra componentes de ejemplo del sistema 30 de fijación. El conjunto 40 de fijación puede incluir al menos un miembro 60 de extensión (denominado indistintamente dispositivo de fijación) para puentear al menos una discontinuidad (una rotura/corte) en el hueso, y una o más sujeciones 62 para fijar el miembro de extensión al hueso en lados opuestos de la discontinuidad. El miembro de extensión se muestra en este caso de forma algo esquemática con una forma plana, pero puede conformarse durante la fabricación y/o intraoperatoriamente para seguir los contornos de una región superficial de hueso que será cubierta por el miembro de extensión. En términos más generales, el miembro de extensión puede estar configurado para colocarse sobre el hueso y/o en el hueso para estabilizar el hueso y restringir el movimiento de las piezas del hueso entre sí. Por consiguiente, el miembro de extensión puede, por ejemplo, incluir una placa ósea, un clavo intramedular, una sujeción (por ejemplo, un tornillo, pasador, alambre, etc.), o similares. Las sujeciones 62 separadas pueden omitirse si el miembro de extensión se sujeta a sí mismo al hueso.

30 La guía 50 puede estar configurada para su uso con una extremidad, concretamente, un brazo o una pierna. La guía puede estar diseñada para utilizarse sólo con una extremidad izquierda o sólo con una extremidad derecha, o para tanto la extremidad izquierda como la derecha. En el modo de realización representado, la guía 50 está configurada para ser utilizada alternativamente para la alineación de un fémur izquierdo fracturado/cortado y la alineación de un fémur derecho fracturado/cortado, pero en otros modos de realización puede estar configurada para la alineación de una tibia izquierda/derecha, un húmero izquierdo/derecho, un codo izquierdo/derecho, un radio izquierdo/derecho fracturados/cortados o similares. La guía proporciona una plantilla visible fluoroscópicamente para ayudar a la alineación de las piezas óseas (por ejemplo, al reducir una fractura y/o durante un procedimiento de osteotomía para cambiar la forma del hueso), y/o durante/después de la instalación del miembro 60 de extensión. La plantilla permite al cirujano comparar la orientación actual de una articulación formada en parte por el hueso, con una orientación anatómica deseada de la misma. De este modo, la guía puede proporcionar una referencia que ayude a un cirujano a restaurar adecuadamente, y/o a confirmar una orientación restaurada de la articulación.

45 La guía 50 tiene un miembro 64 axial y un miembro 66 transversal (véanse las figuras 1-6). Cada uno de los miembros 64, 66 puede estar formado al menos parcialmente de un material radiopaco, tal como metal, que bloquea la transmisión de rayos X de forma sustancialmente más eficiente que el hueso, para proporcionar un contraste visible con el hueso en las imágenes de rayos X. Cada uno de los miembros 64, 66 puede definir un eje 68, 70 respectivo con material radiopaco del mismo, y un miembro transversal 68 (y/o una porción radiolúcida del mismo) puede definir un plano 72, que puede ser un plano central del miembro transversal.

50 Los ejes 68, 70 (y/o las correspondientes estructuras radiopacas de la guía 50 que definen estos ejes) pueden ser lineales sin proyección y/o pueden ser lineales cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano 72. Los ejes (y/o las estructuras radiopacas correspondientes) pueden disponerse en planos paralelos o en el mismo plano, y cada uno de ellos puede ser paralelo al plano 72. Los ejes (y/o las estructuras radiopacas correspondientes) pueden formar cualquier ángulo(s) adecuado(s) (θ) entre sí cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano 72 (véanse las figuras 2, 3 y 10). El(los) ángulo(s) puede(n) ser menor(es) de 90 grados, mayor(es) de 90 grados, o una combinación de los mismos (por ejemplo, definir un par de ángulos suplementarios (que tengan una suma de 180 grados), ninguno de los cuales sea de 90 grados). En algunos modos de realización, los ejes (y/o las correspondientes estructuras radiopacas) pueden formar un ángulo entre sí de 78-89, 79-89, 78-88, 79-88, 78-84, 79-83, 80-82, 79, 80, 81, 82, 85-89, 85-88, 86-88, 87-89, 86, 87, 88, u 89 grados, entre otros, cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano 72. El ángulo puede representar una orientación anatómica de una articulación de interés natural/protésica del esqueleto, con respecto a un eje

definido por uno o más huesos del esqueleto, en un plano seleccionado del esqueleto, como se describe más adelante.

5 El miembro 64 axial puede tener cualquier estructura y propiedades adecuadas. El miembro axial puede ser lineal y alargado paralelo al eje 68, y puede definir un eje largo de la guía 50 que es coincidente con el eje 68. El miembro 64 axial puede estar conectado al miembro 66 transversal, tal como fijado (por ejemplo, firmemente) para evitar el movimiento axial de los miembros 64, 66 uno respecto del otro paralelo al eje largo de la guía, y/o acoplado deslizablemente para permitir este movimiento axial. Si está acoplado de forma deslizante, el miembro 66 transversal puede que se le permita o no girar alrededor del eje 68. Si el miembro transversal es giratorio, los ejes 68, 70 pueden mantener la relación angular descrita anteriormente.

10 El miembro axial puede ser sólido o hueco (por ejemplo, canulado), y puede ser de una sola pieza (es decir, monolítico), o de dos o más piezas, que pueden estar fijadas entre sí de forma permanente o desmontable. El miembro 64 axial es radiopaco, de forma que el miembro axial contrasta con el hueso cuando se obtienen imágenes con rayos X. El miembro axial puede describirse como una varilla 74, que puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada, tal como circular, ovalada, poligonal (por ejemplo, rectangular) o similar. La varilla 74 puede tener una forma transversal y/o un tamaño transversal sustancialmente uniforme o variable a lo largo de su longitud.

20 El miembro 64 axial (y/o la guía 50) puede tener cualquier longitud adecuada, basada en el tipo de extremidad y el eje particular definido por el esqueleto que va a ser alineado con el miembro axial, tal como se describe con más detalle a continuación. Por ejemplo, el miembro axial (y/o la guía) puede tener una longitud de al menos unos 20, 25, 30, 40, 50, 75 o 100 centímetros, entre otros. Alternativamente, o además, el miembro axial puede ser más largo o más corto que un hueso largo (por ejemplo, el fémur y/o la tibia) de una pierna humana adulta media, o un hueso largo (es decir, el húmero, el cúbito y/o el radio) de un brazo humano adulto medio. En algunos modos de realización, el miembro axial puede ser más largo que la pierna o el brazo humano, medido desde la articulación de la cadera hasta la articulación del tobillo o desde la articulación del hombro hasta la articulación de la muñeca.

30 El miembro 66 transversal incluye un soporte 76 radiolúcido y uno o más indicadores 78 radiopacos, sostenidos por el soporte (véanse las figuras 1 y 6). El soporte 76 puede ser alargado transversalmente al eje 68 del miembro 64 axial, opcionalmente paralelo al eje 70 definido por uno de los indicadores 78. El soporte puede estar formado por cualquier material radiolúcido adecuado, tal como un polímero o un polímero reforzado con fibra de carbono, entre otros.

35 El soporte 76 tiene un par de lados 80, 82 (indistintamente denominados superficies) que son opuestos y, opcionalmente, paralelos entre sí (véanse las figuras 2, 3 y 5). Cada lado 80, 82 puede ser plano y paralelo al miembro 64 axial, al indicador 70, y/o al plano 72. La misma guía está configurada para ser utilizada alternativamente para una extremidad izquierda y una extremidad derecha cambiando el lado 80 u 82 orientado hacia la extremidad, y en particular hacia la articulación de interés de la misma. En otras palabras, se puede dar la vuelta a la guía para adaptarla a un uso alternativo con una extremidad izquierda y una extremidad derecha. En el modo de realización representado, el lado 80 está orientado en contra de la rodilla derecha cuando la guía se utiliza para el fémur derecho, y el lado 82 está orientado en contra de la rodilla izquierda cuando la guía se utiliza para el fémur izquierdo.

40 El miembro 66 transversal y/u otra(s) porción(es) de la guía puede(n) tener varios marcadores 84 para facilitar el uso apropiado de la guía (véanse las figuras 1-3). Los marcadores pueden ser visibles en los lados 80, 82 y/u otras superficies del soporte 76, y cada uno de ellos puede estar formado en una superficie del soporte. Los marcadores de ejemplo pueden incluir marcadores de orientación para informar al cirujano sobre qué lados 80, 82 deberían orientarse hacia y desde un hueso izquierdo frente a un hueso derecho. Los marcadores de orientación pueden incluir caracteres u otros símbolos configurados para transmitir los conceptos de izquierda y derecha y/o medial y lateral al cirujano. Por ejemplo, en el modo de realización representado, el lado 80 está marcado con la palabra "right" (derecha) y está orientado en contra de la pierna derecha (y, por tanto, es visible para el cirujano) cuando la guía se utiliza correctamente para alinear la pierna derecha (véase la figura 2). Del mismo modo, el lado 82 está marcado con la palabra "izquierda" y está orientado en contra de la pierna izquierda cuando la guía se utiliza correctamente para alinear la pierna derecha (véase la figura 3). También o alternativamente, los extremos opuestos del miembro 66 transversal pueden marcarse con caracteres u otros símbolos que representen lateral y medial, como los caracteres "L" y "M" en el modo de realización representado (véanse las figuras 2 y 3). Cuando la guía se utiliza correctamente para una pierna izquierda y una pierna derecha, el mismo extremo del miembro transversal apunta lateralmente, y el mismo extremo opuesto del miembro transversal apunta medialmente. Otros marcadores 84 pueden indicar el hueso (por ejemplo, "femoral") que debe alinearse con la guía, y/o un indicador de si el eje esquelético para la alineación es anatómico o mecánico (por ejemplo, "eje anatómico"). Los marcadores también o alternativamente pueden incluir marcas 86a-86d axiales y transversales correspondientes a ejes definidos por estructuras radiopacas de la guía, que pueden ser internas (véase también la figura 6), y/o caracteres que indican el valor del ángulo θ (por ejemplo, "81" grados cerca de la marca 86b) y/o un valor de desplazamiento angular (por ejemplo, "10" grados) desde el ángulo θ cerca de las marcas 86c, 86d.

El soporte 76 puede definir una abertura 87 para recibir una porción del miembro 64 axial (véanse las figuras 1 y 5). Por ejemplo, en el modo de realización representado, un extremo del miembro axial se recibe en la abertura 87 y se fija firmemente al soporte en la abertura, como por un ajuste a presión, unión, una sujeción o similar. La abertura puede estar dimensionada en correspondencia con el diámetro del miembro axial.

5 Las figuras 4-6 muestran una estructura de ejemplo de dos piezas para el soporte 76. El soporte puede incluir una base 88 y una cubierta 90 que están fijadas entre sí. Por ejemplo, una superficie superior de la base 88 puede estar unida a una superficie inferior de la cubierta 90. La base y la cubierta pueden tener un grosor diferente entre sí, como se muestra, o el mismo grosor.

10 La figura 6 muestra indicadores 78 radiopacos de ejemplo (indistintamente llamados referencias) del miembro 66 transversal. Los indicadores pueden incluir un indicador 92 primario (por ejemplo, un indicador central) para definir el eje 70, uno o más indicadores 94 de desplazamiento (correspondientes a las marcas de superficie 86c, 86d; véase la figura 2), y uno o más indicadores 96 de inclinación. Cada indicador puede ser alargado, y puede estar formado por un miembro radiopaco delgado, tal como un alambre. El indicador puede ser metálico. Los diámetros y/o longitudes de los indicadores 92, 94 pueden ser iguales entre sí o diferentes. Por ejemplo, el indicador 92 central puede tener un diámetro y/o longitud mayor que los indicadores 94 de desplazamiento, para ayudar a centrar la atención del cirujano en el indicador central.

15 Los indicadores 92, 94 pueden ser sustancialmente coplanarios entre sí y paralelos al plano 72. Los indicadores 94 de desplazamiento pueden estar uniformemente desplazados del indicador 92 central en direcciones de giro opuestas, al menos cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano 72. El desplazamiento puede ser un número entero de uno o más grados, tal como 1, 2, 3, 5 o 10 grados, entre otros.

20 Cada uno de los indicadores 96 de inclinación puede estar dispuesto ortogonalmente al plano 72. Los indicadores de inclinación, cuando se obtienen imágenes de rayos X, generan marcas de imagen que indican si los ejes 68, 70 y el plano 72 están inclinados con respecto a la ortogonal del eje de irradiación de rayos X (el eje del haz de rayos X) utilizado para la formación de imágenes, y en qué medida. Las marcas de la imagen pueden ser no alargadas (por ejemplo, circulares) cuando no hay inclinación (por ejemplo, véase la figura 8), y volverse cada vez más alargadas al aumentar la inclinación. La orientación de las marcas alargadas en las imágenes de rayos X corresponde a la dirección de la inclinación.

25 Cada indicador 78 puede estar ubicado, al menos parcialmente, en el interior del soporte 76. La mayor parte del indicador puede estar situada dentro del soporte y, opcionalmente, el indicador puede estar sustancialmente encerrado por el soporte. En el modo de realización representado, el indicador 92 primario y los indicadores 94 de desplazamiento están ubicados en depresiones 98 definidas por la base del soporte, con las depresiones formadas por fresado, corte, moldeo o similares. Además, los indicadores 96 de inclinación están ubicados en orificios 100 dispuestos ortogonalmente al plano 72 del soporte. Cada indicador 78 puede o no estar firmemente fijado al soporte, por ejemplo con un adhesivo, y puede o no ser desmontable del mismo. En otros modos de realización, uno o más de los indicadores pueden estar integrados en el soporte a medida que éste se forma (por ejemplo, moldeado), fijados al exterior del soporte, formados in situ por o a partir de una capa plana de material (como por corte o deposición de material), o una combinación de los mismos, entre otros.

30 La figura 7 muestra esquemáticamente una imagen de rayos X creada como una vista fluoroscópica anteroposterior de una pierna 102 derecha de un sujeto, con la guía 50 dispuesta operativamente en un lado anterior del muslo derecho del sujeto, sobre el tejido 104 blando del mismo. Las porciones radiopacas de la guía, en particular el miembro 64 axial y los indicadores 92, 94, forman líneas negras superpuestas sobre el esqueleto del sujeto. El miembro 64 axial es paralelo al eje anatómico del fémur 106 derecho del sujeto. (El eje anatómico puede definirse mediante una línea recta centrada en el eje del fémur 106) El miembro 66 transversal (en particular los indicadores 92, 94) se sitúa sobre la articulación 108 tibiofemoral de la pierna derecha, donde el fémur 106 y la tibia 110 se articulan entre sí. (La articulación tibiofemoral forma parte de la articulación de la rodilla). El indicador 92 primario es paralelo a una línea definida por la articulación 108, tal como una línea tangente a los cóndilos femorales naturales/artificiales del fémur 106. El fémur ha sufrido una fractura 112, que ha dañado el hueso lo suficiente (por ejemplo, por conminución) para dificultar la reducción precisa de la fractura sin la guía 50.

35 En otros modos de realización, la guía 50 puede configurarse para ser utilizada en una tibia 110 fracturada/cortada. El miembro 64 axial puede disponerse en la pierna para extenderse distalmente desde la articulación 108 tibiofemoral y alinearse con un eje anatómico definido por la tibia en las imágenes de rayos X. El ángulo θ definido por los ejes 68, 70 puede ser de aproximadamente 86-88 grados, que corresponde a la orientación anatómica de la articulación 108 con respecto al eje anatómico tibial (o al eje mecánico definido por el fémur y la tibia).

40 La figura 8 muestra una vista ampliada y más fragmentada de la imagen de la figura 7, tomada alrededor de la articulación 108 tibiofemoral e ilustrando el ajuste (en fantoma), indicado por flechas en 114, de la orientación de la articulación en un plano frontal del sujeto. El ajuste cambia la orientación relativa de las piezas del fémur 106 entre sí, es decir, la orientación de un fragmento femoral distal 116 (y del resto de la pierna derecha 102

distal a la articulación 108) con respecto a un eje 118 del fémur. El ajuste de la orientación de las piezas femorales puede realizarse para colocar la articulación 108 en una orientación anatómica en el plano frontal, para hacer coincidir la orientación con una orientación media, óptima, aceptada y/o deseada para la articulación. La rótula 120 también se muestra para mayor claridad.

5 Los indicadores 96 de inclinación son visibles como puntos no alargados, lo que indica que el eje de irradiación de rayos X es paralelo al eje largo de cada indicador 96. En otras palabras, el eje de irradiación es ortogonal al miembro 64 axial y al indicador 70, y por lo tanto ortogonal al plano 72 definido por el miembro 66 transversal de la guía, lo que indica una ausencia total de inclinación detectable.

10 La figura 9 muestra el fémur 106 fijado con el conjunto 40 de fijación, que mantiene el fémur 106 en una configuración alineada mientras sana el fémur.

15 La figura 10 muestra una vista simplificada y más fragmentada de la imagen de rayos X de la figura de 7, tomada generalmente como en la figura 8, pero con la tibia 110 y el eje 118 femoral omitidos. Los cóndilos 122 femorales de la articulación de la rodilla están alineados con el indicador 92 primario. Más particularmente, una línea tangente a ambos cóndilos 122 es paralela al indicador primario. Los indicadores 94 de desplazamiento están cada uno desplazado una cantidad definida (en este caso, diez grados) en direcciones de giro opuestas desde el indicador 92 primario y permiten a un cirujano estimar cuánto debe ajustarse la orientación de las piezas del fémur (u otro hueso) para colocar la articulación paralela al indicador 92 primario y/o estimar el ángulo en el que la articulación está desplazada de una orientación anatómica, antes o después de la instalación de un dispositivo de fijación.

20 II. Métodos de alineación ósea y/o confirmación de la alineación ósea

La invención se define en las reivindicaciones. La siguiente descripción relativa a los métodos de tratamiento no es conforme a la invención, pero es relevante en el contexto de los usos de la guía de la invención. Por consiguiente, los métodos de tratamiento como tales no forman parte de la invención reivindicada, pero se exponen en el presente documento a continuación como materia relacionada.

25 En esta sección se describen métodos de ejemplo de alineación de piezas de un hueso fracturado/cortado, o de confirmación de su alineación, para garantizar que un eje definido al menos en parte por el hueso y una articulación asociada al hueso se encuentran en una orientación anatómica relativa entre sí. Las etapas del método descritas en esta sección pueden realizarse en cualquier orden y combinación adecuados, utilizando cualquiera de los dispositivos (guías, miembros de extensión, sujeciones, etc.), y cualquier combinación
30 adecuada de características de dispositivos, de la presente descripción.

Cualquiera de las etapas del método puede realizarse con la ayuda de formación de imágenes de rayos X, en particular fluoroscopia. La formación de imágenes por rayos X es cualquier técnica de formación de imágenes que utiliza rayos X para ver uno o más objetos, tal como uno o más huesos del esqueleto de un sujeto y/o regiones radiopacas de una guía de alineación ortopédica, entre otros. El(los) objeto(s) puede(n) irradiarse con
35 un haz de rayos X, y la distribución de los rayos X que atraviesan el objeto se detecta directa o indirectamente, con un instrumento de formación de imágenes, para crear imágenes de rayos X. Las imágenes de rayos X pueden grabarse o no (es decir, guardarse). La detección puede realizarse, por ejemplo, induciendo la emisión de luz con los rayos X. Por consiguiente, el instrumento de formación de imágenes puede ser un fluoroscopio que incluya una pantalla fluorescente para crear imágenes fluoroscópicas de rayos X en tiempo real. Un
40 fluoroscopio de ejemplo que puede ser adecuado es un arco en C. En otros modos de realización, el instrumento de formación de imágenes puede crear imágenes radiográficas de rayos X, que pueden ser imágenes digitales.

Se puede seleccionar una extremidad de un sujeto. La extremidad es una pierna, y el sujeto puede ser de cualquier especie vertebrada adecuada, tal como la humana. La extremidad puede incluir un hueso, que puede
45 ser completamente natural o parcialmente protésico (por ejemplo, incluyendo una prótesis que sustituya una o varias superficies articulares del hueso). El hueso puede tener al menos una discontinuidad (una fractura/corte), que puede dividir el hueso en dos o más piezas, y/o puede incluir un hueso que se corta en dos o más piezas intraoperatoriamente en un procedimiento de osteotomía. El hueso puede ser un hueso largo, tal como el fémur, la tibia, el peroné, el húmero, el radio o el cúbito, entre otros.

50 Se selecciona una guía para su uso en el método reivindicado de facilitar la alineación ósea bajo imagen fluoroscópica. La guía seleccionada está configurada para su uso con una extremidad izquierda y una extremidad derecha, estando las posiciones de trabajo de la guía para las extremidades izquierda y derecha relacionadas entre sí, en parte, mediante el giro de la guía. En el método reivindicado, el primer lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es una pierna izquierda, y el segundo lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es una pierna derecha. La guía puede incluir estructuras radiopacas
55 que definen un ángulo θ correspondiente a una orientación anatómica de un eje esquelético y una articulación entre sí, como se describe en el presente documento.

- La guía y al menos una parte de la extremidad seleccionada pueden disponerse en el campo de visión del instrumento de formación de imágenes, moviendo la guía, la extremidad y el instrumento de formación de imágenes entre sí. Al menos una articulación de la extremidad puede estar ubicada en el campo de visión. La articulación puede ser una articulación de cadera, una articulación de rodilla (y/o una articulación tibiofemoral), y/o una articulación de tobillo (talocrural).
- La articulación puede ser natural o al menos parcialmente protésica. Por ejemplo, la articulación puede ser una articulación de rodilla natural, una articulación de rodilla hemiprotésica o una articulación de rodilla totalmente protésica. Una articulación de rodilla hemiprotésica puede incluir un componente femoral protésico que se articula con una tibia natural, o un componente tibial protésico que se articula con un fémur natural, entre otros.
- Una porción esquelética de la extremidad también puede estar situada en el campo de visión. La porción esquelética puede definir un eje del esqueleto del sujeto. El eje definido puede ser un eje anatómico lineal, que puede estar definido por un eje de un hueso y/o una(s) característica(s) en uno o ambos extremos del hueso. Alternativamente, el eje definido puede ser un eje mecánico lineal, que puede estar definido por un par de articulaciones de la extremidad. Para la pierna, el eje mecánico puede definirse por una línea recta que se extiende desde la articulación de la cadera (por ejemplo, el centro de la cabeza femoral) hasta el centro de la articulación del tobillo.
- El campo de visión puede crearse mediante cualquier orientación adecuada del haz de rayos X del instrumento de formación de imágenes con respecto a la extremidad y la guía. Por ejemplo, el haz puede propagarse a lo largo de un eje anteroposterior de la extremidad, y en dirección anteroposterior o posteroanterior, para una vista anteroposterior e imágenes anteroposteriores. Como otro ejemplo, el haz puede propagarse a lo largo de un eje medial-lateral de la extremidad (de medial a lateral o de lateral a medial) para imágenes medial-laterales. El haz puede definir un eje de irradiación que es ortogonal a los ejes largos definidos por un miembro axial (por ejemplo, una varilla) y uno o más indicadores de la guía, y/o paralelo a los indicadores de inclinación de la guía.
- La guía puede estar situada sobre y solapada con la extremidad en el campo de visión, y opcionalmente en contacto directo con la extremidad. La guía puede colocarse en cualquier lado adecuado de la extremidad, como la cara anterior, posterior, medial o lateral de la extremidad. El miembro transversal de la guía, y en particular los indicadores radiopacos de la misma, pueden situarse de forma que se superpongan, en las imágenes de rayos X, a la articulación de interés para la que se está evaluando y/o ajustando una orientación. Más concretamente, un indicador de la guía puede disponerse aproximadamente paralelo a una línea definida por la articulación de interés en las imágenes de rayos X de la extremidad (por ejemplo, en una vista fluoroscópica de la extremidad). La línea puede estar definida por una porción extrema natural/artificial de un hueso de la articulación de interés, tal como los cóndilos o las mesetas formadas por el extremo del hueso. En algunos modos de realización, la línea puede estar definida parcial o completamente por una estructura protésica, que puede o no estar formada de metal y/o ser radiopaca. Por ejemplo, la línea puede estar definida por una porción femoral protésica o una porción tibial protésica de una articulación de rodilla en una vista fluoroscópica de la articulación. En algunos modos de realización, la línea puede estar definida por la base de una porción protésica de una articulación de rodilla. El hueso puede fracturarse después de la instalación de una prótesis articular o de una parte protésica de la articulación, por ejemplo, meses o años más tarde.
- Las estructuras radiopacas de la guía pueden alinearse con las características fluoroscópicamente visibles de la extremidad. La alineación puede realizarse mediante cualquier movimiento adecuado de la guía, la extremidad y/o porciones de la extremidad, una respecto de la otra, y en cualquier orden adecuado. Un miembro axial radiopaco de la guía se alinea con un eje definido por uno o más huesos de una pierna, tal como un eje anatómico lineal o un eje mecánico lineal definido por uno o más huesos de la extremidad seleccionada en las imágenes. Cuando están alineados, el eje largo del miembro axial y el eje definido por uno o más huesos del esqueleto pueden ser paralelos entre sí, y pueden coincidir sustancialmente entre sí, en una o más imágenes de rayos X creadas por el instrumento de formación de imágenes. Un indicador radiopaco de la guía se alinea con una articulación de la pierna, en particular con una línea definida por la articulación, como se ha descrito anteriormente. Cuando está alineado, el indicador puede ser paralelo a la línea, y un eje definido por el indicador puede coincidir sustancialmente con la línea, en imágenes fluoroscópicas.
- La etapa de alineación puede incluir el ajuste de una orientación del eje y de la articulación de interés en relación con la otra moviendo piezas del hueso fracturado/cortado de la extremidad seleccionada en relación con la otra en un plano. La orientación puede ajustarse con ayuda de imágenes fluoroscópicas creadas por el instrumento de formación de imágenes. Más concretamente, puede moverse una porción de la extremidad, y la alineación de (i) una línea definida por la articulación de interés y (ii) un indicador de la guía puede observarse fluoroscópicamente, durante o después del movimiento, hasta que la línea y el indicador sean paralelos entre sí. Las piezas óseas pueden moverse entre sí en un plano transversal al haz de rayos X utilizado para la formación de imágenes tal como ortogonal al haz. El plano puede ser un plano frontal (es decir, un plano ortogonal a un eje anteroposterior de la extremidad), un plano sagital (es decir, un plano ortogonal a un eje medial-lateral de la extremidad), o similares.

El hueso roto/cortado puede fijarse para inmovilizar sustancialmente las piezas del hueso entre sí. La fijación puede realizarse después de haber alineado el hueso, o la alineación del hueso puede evaluarse con la guía después de haber fijado el hueso, para confirmar que el hueso está suficientemente alineado.

III. Ejemplos

- 5 La invención se define en las reivindicaciones. Cualquiera de los siguientes ejemplos que no estén comprendidos en el ámbito de las reivindicaciones no forman parte de la presente invención reivindicada y se proporcionan únicamente a efectos comparativos. Como se ha descrito anteriormente, los métodos de tratamiento como tales no forman parte de la invención reivindicada, pero se exponen en el presente documento a continuación como materia relacionada.
- 10 Los siguientes ejemplos describen aspectos seleccionados y modos de realización de la presente descripción incluyendo guías de alineación ortopédica de ejemplo, y métodos de uso de las guías para alineación y/o evaluación de alineación. Los aspectos y características de las guías y métodos descritos en cada uno de estos ejemplos pueden combinarse entre sí y con aspectos y características de los sistemas, dispositivos y métodos descritos en cualquier parte de la presente descripción, en cualquier combinación adecuada. Estos ejemplos son ilustrativos y no deben limitar el alcance total de la presente descripción.
- 15

Ejemplo 1. Guía de alineación ortopédica para un eje mecánico de un esqueleto

Este ejemplo describe una guía de alineación ortopédica de ejemplo 150 que tiene un miembro 64 axial configurado para disponerse en paralelo a un eje mecánico lineal definido por los huesos de un esqueleto; véanse las figuras 11-15.

- 20 La figura 11 muestra una vista parcialmente despiezada de la guía 150. La guía puede estar estructurada generalmente como se ha descrito anteriormente en la sección I para la guía 50, y puede tener cualquier combinación adecuada de elementos y características descritas en otras partes del presente documento. Por ejemplo, la guía 150 incluye un miembro 64 axial y un miembro 66 transversal.

- 25 El miembro 64 axial de la guía 150 puede ser significativamente más largo que el miembro axial correspondiente de la guía 50, para facilitar la alineación del miembro axial de la guía 150 con un eje mecánico definido por un par de articulaciones móviles del esqueleto, tal como la articulación de la cadera y la articulación del tobillo de una pierna izquierda o derecha (véase más adelante). Para abarcar la distancia entre el par de articulaciones, el miembro axial puede ser al menos dos veces más largo que en la guía 50, tal como al menos la longitud de una pierna humana media (por ejemplo, al menos aproximadamente 60, 70, 80, 90 o 100 centímetros, entre otros). El miembro axial puede tener una longitud fija o ajustable. Por consiguiente, el miembro axial puede incluir dos o más secciones longitudinales, tales como secciones 162a, 162b, 162c de varilla que se pueden conectar de forma desmontable entre sí de extremo a extremo. En el modo de realización representado, las secciones de varilla se pueden conectar entre sí a través de conexiones 164a, 164b roscadas cada una que incluye una rosca 166 externa definida por una sección de varilla y una rosca interna definida por un manguito 168 de una sección de varilla adyacente.
- 30
- 35

- 40 El miembro 66 transversal puede estar configurado para ser deslizable a lo largo del miembro 64 axial, paralelo al eje largo del mismo, indicado por una flecha de movimiento de doble punta en 170. La fricción entre los miembros 64 y 66 puede impedir que el miembro 66 se mueva libremente a lo largo del miembro 64 axial y/o gire alrededor del eje largo del miembro axial, para resistir el movimiento no deseado del miembro 66 transversal durante su uso. Alternativamente, o además, la guía puede incluir un miembro de bloqueo, tal como un tornillo de fijación o retén, que puede ser manipulado para ajustar el miembro transversal entre configuraciones móviles y fijas.

- 45 Los miembros 64, 66 pueden definir ejes 68, 70 respectivos como se describió anteriormente (véanse las figuras 11-13). Sin embargo, un ángulo (θ) definido entre los ejes puede ser diferente que en la guía 50, tal como 86-88 grados, entre otros, para coincidir con la orientación media, aceptada y/o deseada de la articulación tibiofemoral con respecto a un eje mecánico de la pierna. Por ejemplo, en el modo de realización representado, el ángulo θ es de 87 grados (véanse las figuras 12 y 13), lo que se indica en ambos lados 80, 82 del miembro 66 transversal mediante caracteres numéricos.

- 50 La figura 14 muestra una imagen esquemática de rayos X que representa una vista fluoroscópica de la guía 150 que corresponde a la figura 13. El miembro 66 transversal puede contener indicadores 78 radiopacos, como se ha descrito anteriormente para la guía 50. Los indicadores pueden incluir el indicador 92 primario, los indicadores 94 de desplazamiento y los indicadores 96 de desviación.

- 55 La figura 15 muestra esquemáticamente una imagen fluoroscópica de la guía 150 en la pierna 102 derecha de un sujeto, vista a lo largo de un eje anteroposterior, con la articulación 108 tibiofemoral en una orientación anatómica. El eje definido por el miembro 64 axial está alineado con un eje mecánico lineal definido por una línea recta que se extiende desde la articulación 172 de la cadera hasta la articulación 174 del tobillo de la pierna derecha de la imagen. Más particularmente, el eje definido por el miembro 64 axial se extiende

sustancialmente a través del centro de la cabeza 176 femoral de la articulación 172 de cadera y a través del centro de la articulación 174 de tobillo. Un extremo del miembro axial se sitúa cerca de la articulación de tobillo, y el miembro transversal puede ser movido por el cirujano a lo largo del miembro axial, si es necesario, para situar el miembro transversal sobre la articulación de la rodilla. El miembro 66 transversal se superpone a la articulación 108 tibiofemoral, con el indicador 92 primario paralelo a una línea tangencial a los cóndilos femorales de la articulación. Para alcanzar esta configuración, el cirujano puede girar la parte inferior de la pierna en el plano frontal y en la dirección adecuada, mediante la formación de imágenes fluoroscópicas, hasta que el eje mecánico de la pierna y la línea definida por la articulación 108 formen un ángulo de 87 grados, medido con la guía 150. La guía 150 puede utilizarse alternativamente alineando el miembro 64 axial con el eje anatómico de la tibia, ya que la orientación anatómica de la articulación tibiofemoral con respecto al eje mecánico de la pierna o al eje anatómico de la tibia es la misma (aproximadamente 87 grados).

Ejemplo 2. Guía de alineación de juntas con transportador

Este ejemplo describe una guía 250 de alineación ortopédica de ejemplo que forma un transportador 252; véanse las figuras 16 y 17.

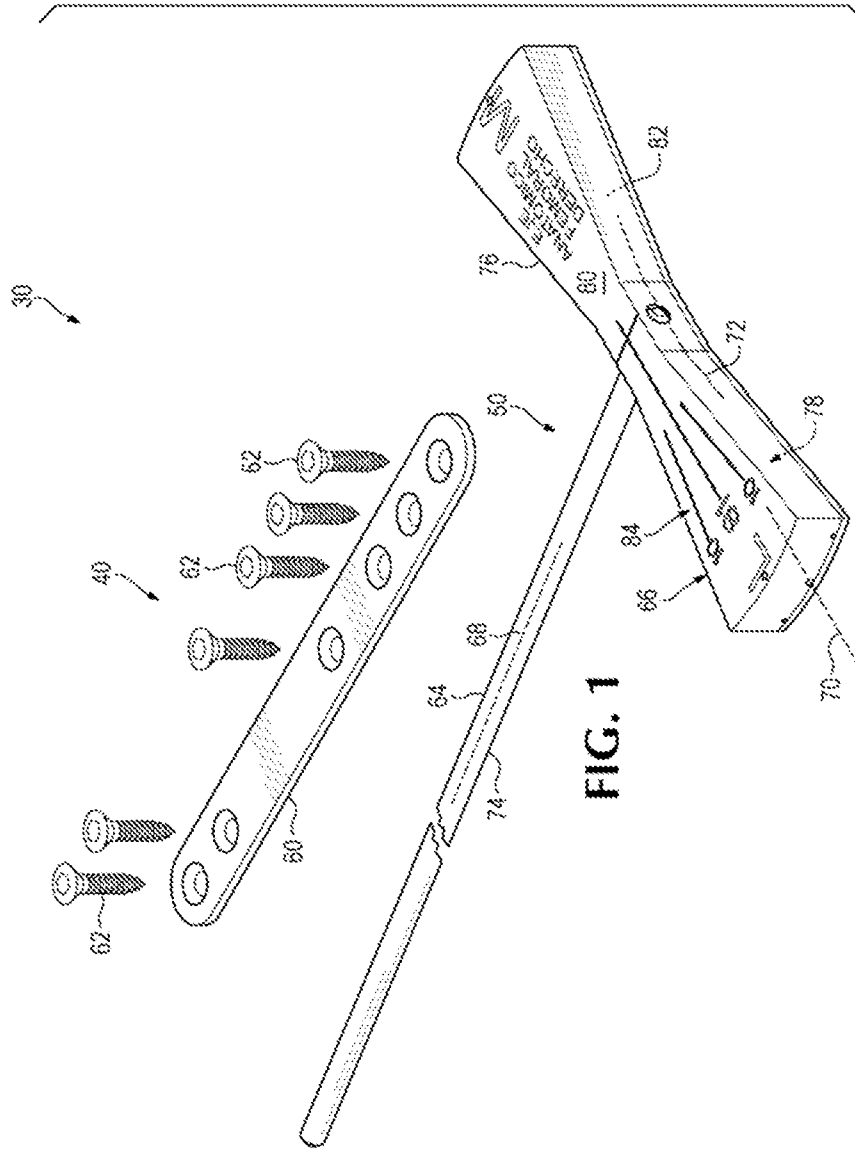
La guía 250 puede estructurarse generalmente como se ha descrito anteriormente en la sección I para la guía 50 y/o la guía 150 del Ejemplo 1, y puede tener cualquier combinación adecuada de elementos y características descritas en cualquier parte del presente documento. Por ejemplo, el miembro 64 axial de la guía 250 puede estar configurado para alinearse con un eje anatómico o un eje mecánico de una pierna o un brazo, entre otros. Sin embargo, la guía 250 puede formar un ángulo (θ) de 90 grados entre los ejes 68, 70 definidos respectivamente por el miembro 64 axial y el indicador 92 primario del miembro 66 transversal, cuando los ejes se proyectan ortogonalmente sobre un plano. El indicador primario está marcado como "0" en la guía. Los indicadores 94 de desplazamiento pueden estar desplazados uniformemente desde el indicador 92 primario y entre sí, y un número integral de grados (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, o 5 grados, entre otros), para formar un transportador. En el modo de realización representado, los indicadores están separados uniformemente cinco grados entre sí.

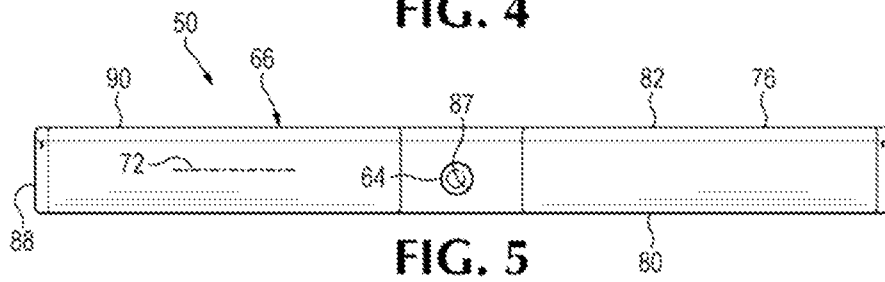
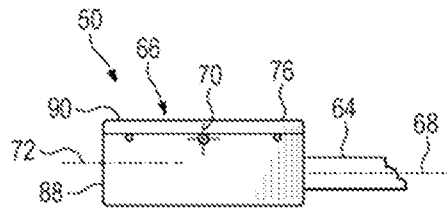
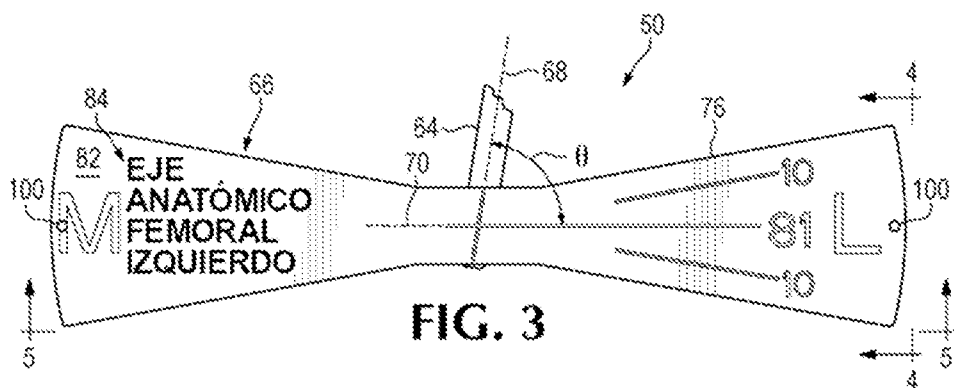
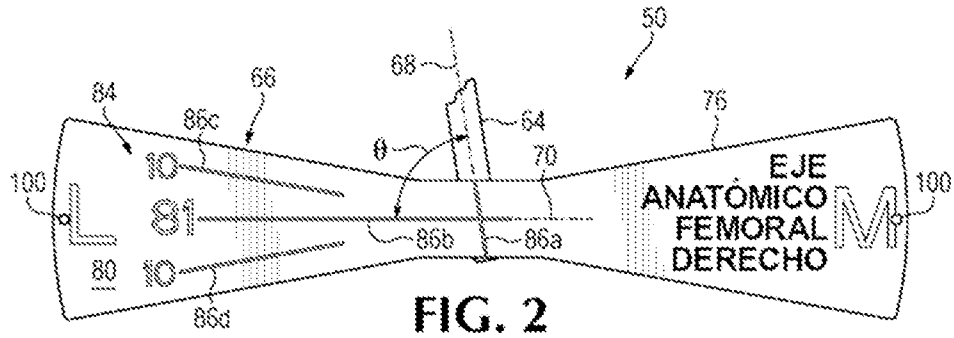
El cirujano puede basarse en la interpolación, si es necesario, para colocar una articulación en una orientación anatómica, basándose en la referencia de los indicadores. Por ejemplo, si el cirujano desea orientar una articulación tibiofemoral a 81 grados con respecto al eje anatómico del fémur, la guía 250 puede utilizarse en general como se ha descrito anteriormente para la guía 50. Sin embargo, en lugar de alinear la articulación con el indicador 92 primario, el cirujano ajusta el fémur hasta que la articulación tibiofemoral está aproximadamente nueve grados en la dirección de rotación apropiada desde el indicador 92 primario, según se juzga por comparación con los indicadores 94 de desplazamiento, que están etiquetados como "5" y "10" grados de desplazamiento desde el indicador primario.

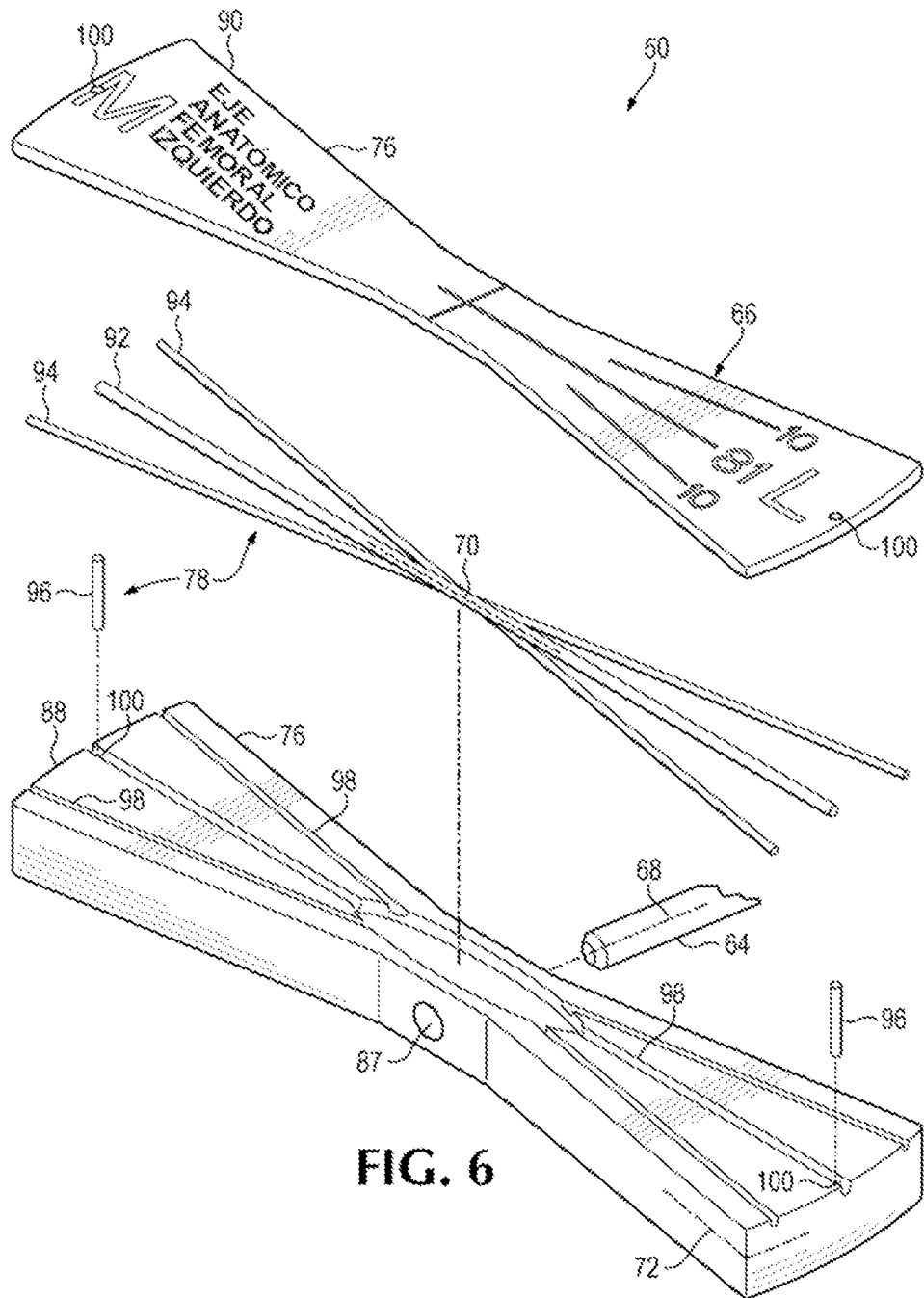
REIVINDICACIONES

1. Una guía (50) para la alineación ósea bajo imágenes fluoroscópicas, que comprende:
- una varilla (64, 74) radiopaca;
un soporte (66, 76) radiolúcido que tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí (80, 82); y
5 un indicador (78) radiopaco sostenido por el soporte;
en donde la varilla y el indicador son paralelos al mismo plano (72) y en donde un eje (68) definido por la varilla
y un eje (70) definido por el indicador forman entre sí un ángulo (θ) inferior a 90 grados cuando se proyectan
ortogonalmente sobre el plano,
10 en donde la varilla está configurada para alinearse con un eje definido por uno o más huesos de una pierna, y
el indicador alineado con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna,
y
en donde la guía está configurada para utilizarse alternativamente para una pierna izquierda con el primer lado
del soporte orientado hacia la articulación, y para una pierna derecha con el segundo lado del soporte orientado
hacia la articulación.
- 15 2. La guía de la reivindicación 1, en donde:
- a) el eje definido por la varilla y el eje definido por el indicador forman entre sí un ángulo de 79 a 88 grados
cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano; y/o
b) la guía comprende marcadores (84) de orientación para indicar que el segundo lado del soporte debería
20 estar orientado en contra de la articulación cuando la guía se utiliza para una pierna izquierda y que el primer
lado del soporte debería estar orientado en contra de la articulación cuando la guía se utiliza para una pierna
derecha; y/o
c) el indicador es un indicador (92) central, en donde opcionalmente la guía comprende además un par de
indicadores (94) de desplazamiento radiopacos, y en donde los indicadores de desplazamiento están
25 desplazados en direcciones de giro opuestas con respecto al indicador central cuando el indicador central y los
indicadores de desplazamiento se proyectan ortogonalmente sobre el plano; y/o
d) el indicador está sustancialmente encerrado por el soporte; y/o
e) el indicador está configurado para alinearse con una articulación de rodilla.
3. La guía de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en donde:
- a) la guía comprende uno o más indicadores (96) de desviación radiopacos, cada uno de ellos alargado
30 ortogonalmente al plano; y/o
b) el indicador está ubicado entre piezas del soporte unidas entre sí; y/o
c) la articulación es articulación de cadera o articulación de tobillo.
4. La guía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el eje definido por la varilla y el eje definido por
35 el indicador forman un ángulo entre sí de 85 a 88 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano;
o en donde el eje definido por la varilla y el eje definido por el indicador forman un ángulo entre sí de 79 a 83
grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano.
5. La guía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde:
- a) el indicador es un alambre metálico; y/o
40 b) el soporte es deslizable a lo largo de la varilla paralelamente a un eje longitudinal definido por la varilla (170);
y/o
c) el soporte está firmemente fijado a la varilla.
6. La guía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, el indicador que es un indicador central, que comprende
además un par de indicadores desplazados que están desplazados el mismo valor angular desde el indicador
central cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano; opcionalmente, en donde:
- 45 a) el valor del ángulo es de 2, 5 o 10 grados; y/o
b) el indicador central es más grueso que cada uno de los indicadores desplazados.
7. La guía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde cada uno del primer y segundo lados del
soporte está marcado para indicar cuál de los lados debería estar orientado en contra de una pierna izquierda
50 cuando se utiliza para una pierna izquierda y cuál de los lados debería estar orientado en contra de una pierna
derecha cuando se utiliza para una pierna derecha, opcionalmente en donde el soporte está marcado con
caracteres en cada uno del primero y segundo lados para indicar cuál de los lados debería estar orientado en
contra de una pierna izquierda cuando se utiliza para una pierna izquierda y cuál de los lados debería estar
orientado en contra de una pierna derecha cuando se utiliza para una pierna derecha.
8. Un método para facilitar la alineación ósea mediante la formación de imágenes fluoroscópicas, el método
55 que comprende:

- 5 seleccionar una guía que incluya un miembro axial radiopaco, un soporte radiolúcido y un indicador radiopaco sostenido por el soporte, en donde el miembro axial y el indicador son paralelos al mismo plano y en donde un eje definido por el miembro axial y un eje definido por el indicador forman entre sí un ángulo inferior a 90 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano, y en donde el soporte tiene un primer lado y un segundo lado opuestos entre sí; y
- 10 alinear el miembro axial con un eje definido por uno o más huesos de una pierna, y el indicador con una articulación de la pierna, en una vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna; en donde el primer lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es una pierna izquierda, y el segundo lado del soporte está orientado hacia la articulación si la pierna es una pierna derecha.
- 10 9. El método de la reivindicación 8, en donde el eje definido por el miembro axial y el eje definido por el indicador forman un ángulo entre sí de 79 a 88 grados cuando se proyectan ortogonalmente sobre el plano.
- 15 10. El método de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9, en donde el indicador es un indicador central, en donde la etapa de selección de una guía incluye una etapa de selección de una guía que tiene un par de indicadores de desplazamiento radiopacos y en donde los indicadores de desplazamiento están desplazados en direcciones de giro opuestas desde el indicador central cuando el indicador central y los indicadores de desplazamiento se proyectan ortogonalmente sobre el plano; y/o en donde cada uno de los indicadores de desplazamiento está desplazado un número integral de grados desde el indicador central cuando el indicador central y los indicadores de desplazamiento se proyectan ortogonalmente sobre el plano.
- 20 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde:
- 20 a) la etapa de seleccionar una guía incluye una etapa de seleccionar una guía que tiene uno o más indicadores radiopacos de desviación sostenidos por el soporte, y en donde cada indicador de desviación define un eje largo que sea ortogonal al plano; y/o
- 25 b) la etapa de selección de una guía incluye una etapa de selección de una guía cuyo indicador está sustancialmente encerrado por el soporte; y/o
- 30 c) la etapa de selección de una guía incluye una etapa de selección de una guía en la que el primer lado y el segundo lado del soporte son paralelos al plano; y/o
- d) la etapa de selección de una guía incluye una etapa de selección de una guía que tiene marcadores de orientación que indican que el segundo lado del soporte debería estar orientado en contra de la articulación cuando la guía se utiliza para una pierna izquierda, y que el primer lado del soporte debería estar orientado en contra de la articulación cuando la guía se utiliza para una pierna derecha.
- 35 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde la articulación es una articulación de rodilla, y en donde la articulación de rodilla es natural o parcialmente protésica, y/o en donde la etapa de alineación incluye una etapa de alineación del indicador con una línea definida por una porción femoral o una porción tibial de la articulación de rodilla en la vista fluoroscópica anteroposterior de la pierna.
- 40 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en donde el eje es un eje anatómico definido por el fémur o la tibia de la pierna; o es un eje mecánico definido por el fémur y la tibia.
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, que comprende además una etapa de selección de uno del primer y segundo lados del soporte para orientarlo hacia la articulación basándose en si la pierna es una pierna izquierda o una pierna derecha, opcionalmente en donde la etapa de selección de uno del primer y segundo lados se basa en marcadores de orientación presentados por la guía, opcionalmente además en donde los marcadores de orientación incluyen una pluralidad de caracteres.







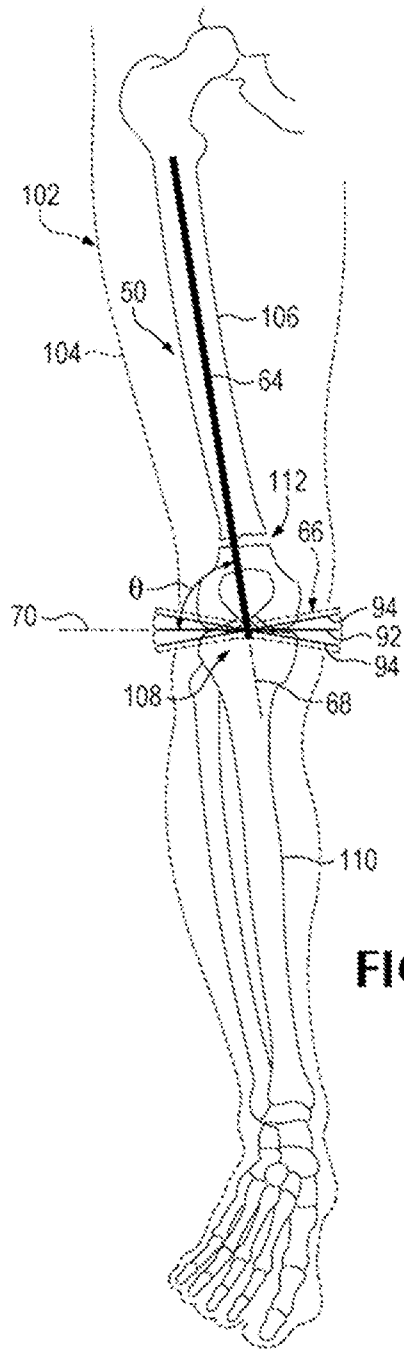
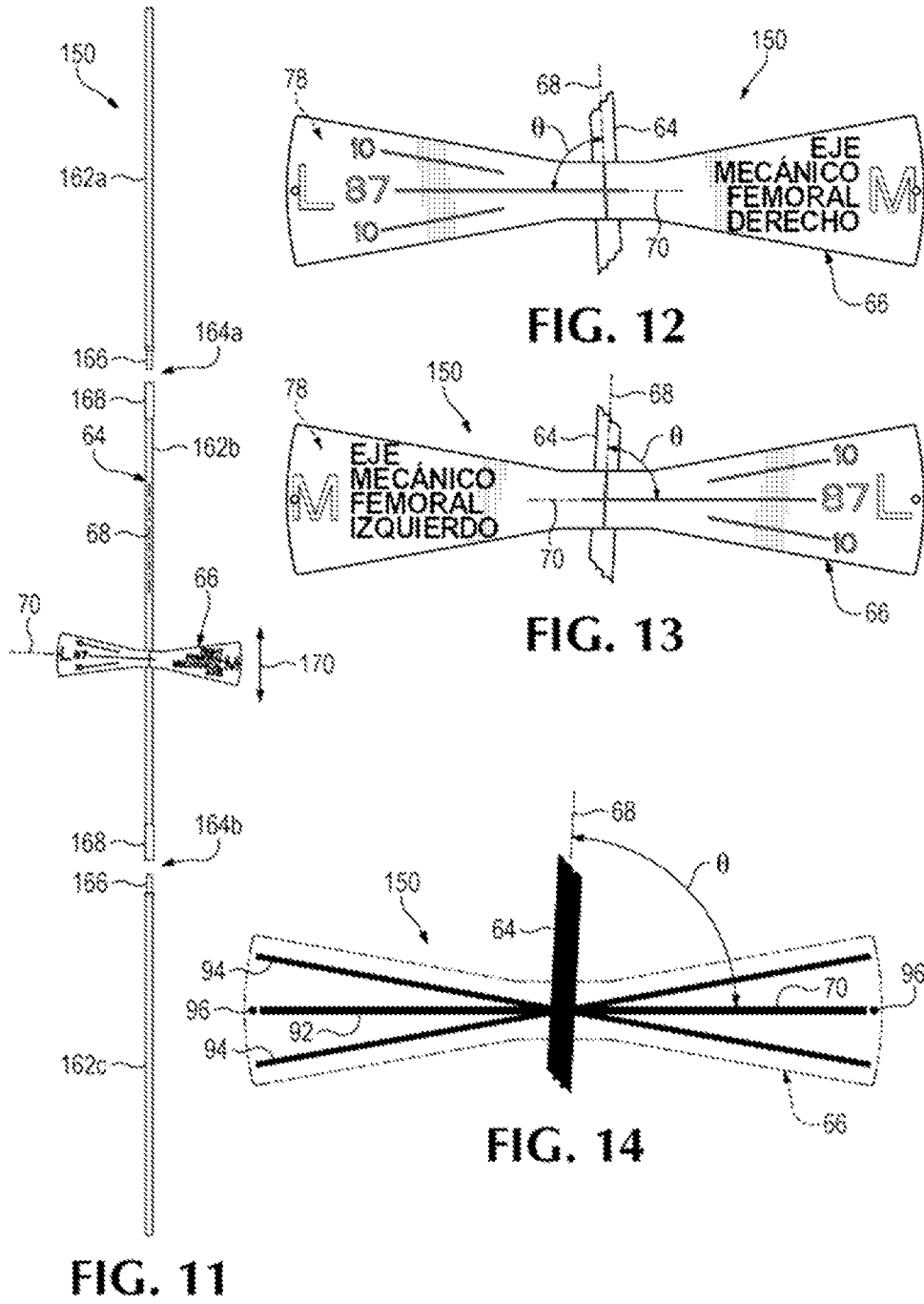


FIG. 7



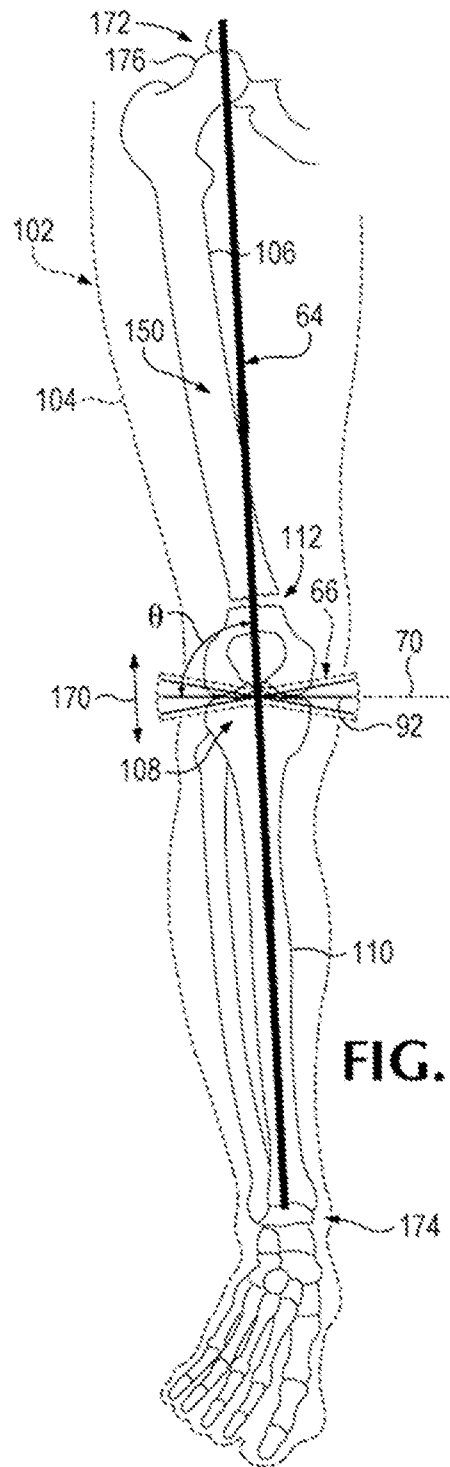


FIG. 15

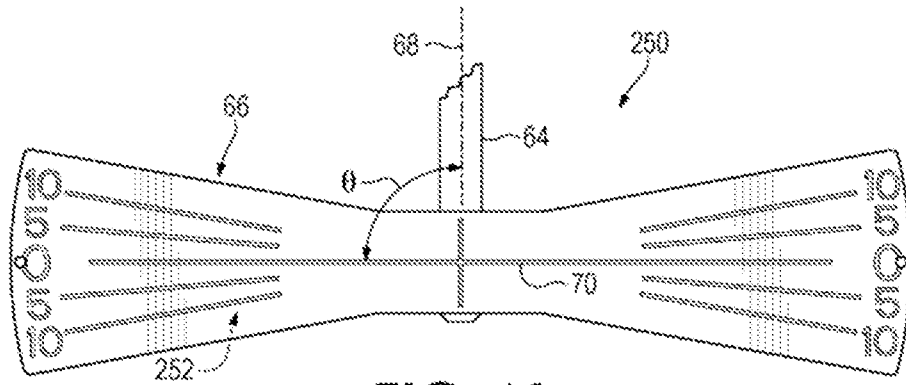


FIG. 16

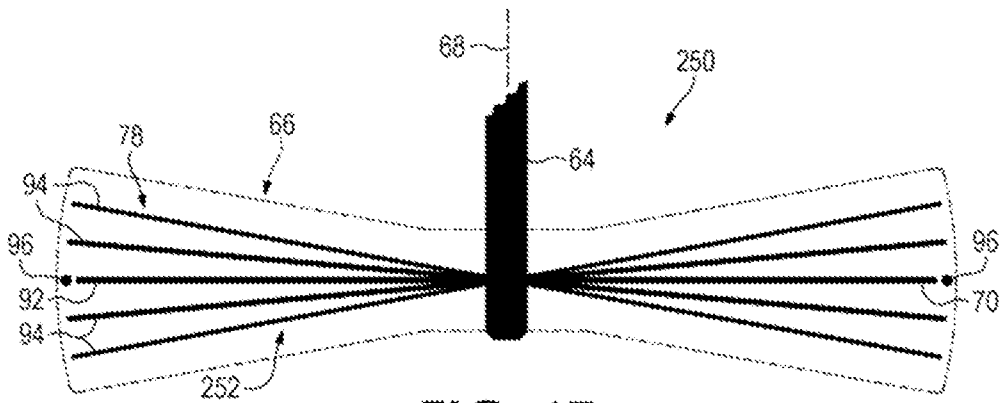


FIG. 17