



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 303**

51 Int. Cl.:
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07766839 .0**
96 Fecha de presentación : **01.07.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2081506**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.07.2009**

54 Título: **Sistema para ubicar agujeros distales de un clavo intramedular.**

30 Prioridad: **29.06.2006 US 817102 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2011

73 Titular/es: **L.R.S. ORTHO Ltd.**
Industrial Area P.O. Box 12
12900 Katzrin, IL

72 Inventor/es: **Lerner, Alexander;**
Nassonov, Alexander y
Diamant, Lev

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención versa acerca de sistemas para detectar una ubicación de agujeros distales de un clavo intramedular implantado en un hueso.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 En la práctica médica, se conoce desde hace tiempo, para la reparación y la estabilización quirúrgica de fracturas de huesos largos, tal como el fémur, la tibia, el húmero y el peroné, la inserción de un clavo intramedular, que es una pieza metálica tubular, de longitud apropiada en la porción interior del hueso. Normalmente, el clavo tiene un par de agujeros transversales adyacentes a su extremo proximal (agujeros proximales) y un par de agujeros transversales
15 adyacentes a su extremo distal (agujeros distales). Para acelerar la curación del hueso, el clavo debe proporcionar una estructura rígida en torno a la que pueden adherirse las porciones rotas del hueso. Por lo tanto, el clavo debe estar fijado con respecto al hueso. La fijación del clavo se lleva a cabo por medio de tornillos o pernos que se extienden de forma transversal que están atornillados en el hueso y pasan a través del tejido circundante y a través de los agujeros
20 transversales.

- El procedimiento para insertar los tornillos requiere: (a) una ubicación precisa de los agujeros transversales en el clavo; (b) taladrar agujeros para tornillos con un alineamiento preciso con los agujeros transversales y evitar que la taladradora toque el clavo; (c) insertar los tornillos en los agujeros taladrados y a través de los agujeros transversales, de forma que se fije el clavo
25 con respecto al hueso.

El problema siempre ha sido que una vez se inserta el clavo en el hueso, se dice que los agujeros transversales son “ciegos” en términos del alineamiento del taladro óseo que debe conseguirse. Por lo tanto, la parte más crítica de este procedimiento es determinar la ubicación desde fuera, particularmente el centro, y el eje de estos agujeros.

- 30 Para este fin, se conoce el uso de una plantilla para alinear que incluye una estructura y distintos medios de colocación, por medio de los cuales se determinan las ubicaciones aproximadas de los agujeros antes de insertar el clavo en el hueso. Para los agujeros proximales el problema se soluciona por medio de tal plantilla para alinear de forma relativamente sencilla, dado que los agujeros proximales son adyacentes a la zona de la fijación de la estructura de la plantilla para alinear y sus ubicaciones con respecto al extremo
35

proximal del clavo casi no difieren de la ubicación determinada antes de que se insertó el clavo en el hueso.

La determinación de la ubicación de los agujeros distales es mucho más difícil, debido al hecho de que el clavo puede haber experimentado una ligera flexión o torsión durante la inserción del mismo en el hueso, de forma que los agujeros distales ya no tienen la misma ubicación con respecto al extremo proximal del clavo, como ocurría antes de su inserción.

Debido a las limitaciones mencionadas anteriormente, la mayoría de las técnicas tienen que depender de los rayos X para garantizar el alineamiento. A menudo se utiliza un arco en C para este propósito, dado que permite un control direccional del haz de rayos X. Una de las técnicas más habituales que utilizan el arco en C es una denominada "técnica de mano libre". Esta técnica depende mucho de la experiencia y de la mano firme del cirujano. Además, la técnica implica una exposición importante del cirujano a la radiación mientras trabaja con las manos cerca del haz de rayos X.

Se han utilizado varios enfoques para determinar la ubicación de los agujeros transversales; los documentos US 4.803.976; 5.411.503; 6.129.729; 6.635.061, 6.656.189, 2006/098851 y WO 2004/069063 dan a conocer ejemplos de distintas plantillas de mira y de puntería. El documento US 5.433.720 propone una detección magnética para la ubicación de un eje central de los agujeros. Los documentos US 4.865.025; 6.207.506, 6.039.742, US 5411503 y WO 2001/89395 dan a conocer varios procedimientos para ubicar los agujeros utilizando dispositivos completamente mecánicos. El documento WO 03/105659 da a conocer un sistema robotizado que comprende un robot miniatura que sujeta una guía de taladro con elección de objetivos, que es colocada automáticamente por el robot con respecto a los agujeros distales. Por último, los documentos US 5.540.691, 5.417.688 y DE 4344470 dan a conocer un sistema óptico y un procedimiento para ubicar los agujeros distales utilizando una fuente de luz colocada adyacente a los agujeros.

RESUMEN DE LA INVENCION

Según la presente invención, se proporciona un sistema para ser utilizado con un clavo intramedular hueco que tiene un extremo proximal, un extremo distal y al menos un agujero distal formado en la pared del clavo adyacente a dicho extremo distal y que tiene un eje del agujero, para detectar una ubicación de dicho agujero distal cuando el clavo está implantado en un canal intramedular de un hueso, comprendiendo el sistema:

- una plantilla para alinear adaptada para ser montada en dicho clavo, de forma que se

constituye un puente entre el extremo proximal de dicho clavo y un extremo distal de dicho hueso, y que tiene un cabezal de colocación con un eje de guía orientado generalmente perpendicular al clavo, adaptado para recibir en su interior al menos una broca, de forma que el eje de la broca está alineado con dicho eje de guía, siendo amovible el cabezal de colocación para llevar dicho eje de guía a distintas posiciones espaciales con respecto a dicho eje del agujero y

- un vástago de alineamiento que tiene un extremo proximal del vástago, un extremo distal del vástago, y un eje del vástago, y estando adaptado para ser montado en dicho cabezal de colocación, de forma que dicho eje del vástago está alineado con dicho eje de guía y de forma que extremo distal del vástago está orientado hacia el hueso, comprendiendo adicionalmente dicho vástago una fuente colimada de luz dispuesta en su extremo proximal para proyectar un haz de alineamiento a lo largo de dicho eje de guía en la dirección que se aleja del vástago de alineamiento.

El cabezal de colocación puede comprender, además un pasadizo que se extiende a lo largo de dicho eje de guía, y es coaxial con el mismo, para recibir en su interior una variedad de miembros tales como, por ejemplo, la óptica de visualización, el vástago de alineamiento, una guía de taladro para la broca y distintos tipos de trócares.

El vástago de alineamiento puede comprender, además marcas de referencia en su superficie externa visible en imágenes de rayos X. Las marcas están dispuestas en la superficie externa del vástago coaxial con el eje del vástago en ubicaciones predeterminadas a lo largo del mismo y tienen dimensiones radiales predeterminadas. Las marcas pueden tener la forma de anillos u otra forma adecuada.

La plantilla para alinear puede comprender, además, diversas porciones de soporte para la fijación de la misma al hueso y al clavo. Estas porciones pueden estar dispuestas en cualquier ubicación en la plantilla para alinear. Además, la plantilla para alinear puede comprender una unión de guía y tornillos para un ajuste aproximado y de precisión del cabezal de colocación con respecto al eje del agujero distal.

El sistema puede comprender, además, una máquina de rayos X, o puede estar adaptado para ser utilizado con la misma, tal como un arco en C que permite la toma de imágenes de rayos X del hueso con el clavo y la plantilla para alinear fijados al mismo, desde distintas posiciones angulares. Las imágenes de rayos X pueden proporcionar información tal como la disposición relativa del vástago de alineamiento con respecto al eje del agujero distal y la circularidad de los agujeros distales. El arco en C puede comprender, además, un espejo fijado a su receptor o su fuente, que, junto con el puntero láser del vástago de alineamiento, permite

un alineamiento preciso del eje del arco en C con el eje del vástago de alineamiento y, por consiguiente, el eje del agujero distal.

El sistema puede comprender, además, un miembro desechable que puede ser insertado en dicho clavo y que tiene una fuente de luz del clavo para emitir luz a lo largo de dicho eje del agujero distal, de forma que se crea un punto iluminado en una superficie externa de dicho hueso, siendo dicha fuente de luz del clavo de un tipo que proporciona luz colimada y, dicho miembro comprende, además, medios para la colocación de un eje de un haz colimado creado por dicha luz a lo largo de dicho eje del agujero y la óptica de visualización que puede montarse en dicho cabezal de colocación a lo largo de dicho eje de guía para la visualización de dicho punto iluminado.

La óptica de visualización, tal como un telescopio de mira, puede permitir la visualización del punto iluminado a simple vista, o puede comprender una cámara de formación de imágenes para proporcionar una imagen del mismo, por ejemplo, en un medio de visualización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para comprender la invención y ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirán ahora realizaciones, únicamente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La **Fig. 1A** es una vista esquemática en perspectiva de un sistema según una realización de la presente invención, incluyendo un clavo insertado dentro de un hueso;

la **Fig. 1B** es una vista esquemática en planta del sistema mostrado en la Fig. 1A;

la **Fig. 2** es una ilustración esquemática de un miembro desechable que constituye una parte del sistema mostrado en la Fig. 1;

la **Fig. 3** es una ilustración esquemática del miembro desechable mostrado en la Fig. 2, cuando está insertado en el clavo visto en la Fig. 1;

la **Fig. 4** es una vista esquemática en corte transversal del sistema mostrado en las Figuras 1A y 1B, tomada a lo largo de la línea A-A en la Fig. 1B;

la **Fig. 5** es una ilustración esquemática del sistema mostrado en la Fig. 1A según se utiliza con una máquina de rayos X con arco en C;

las **Figuras 6A y 6B** son ilustraciones de imágenes de rayos X de un sistema construido según una realización de la presente invención y utilizado como se muestra en la Fig. 5 tomada a lo largo de los ejes Y y Z, respectivamente.

La **Fig. 7** ilustra una forma en la que se define la posición final de un eje G de guía del

sistema mostrado en las Figuras 1A y 1B; y

las **Figuras 8A y 8B** son ilustraciones del sistema mostrado en la Fig. 4, en el que se sustituye un vástago de alineamiento con una óptica de visualización y una guía de taladro, respectivamente.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

Las Figuras 1A, 1B y 2 ilustran de forma esquemática un sistema 10 para ser utilizado con un clavo intramedular hueco 11 cuando está implantado en un canal intramedular de un hueso B. El clavo tiene un extremo proximal 11a, un extremo distal 11b y dos agujeros distales transversales 13 formados en las paredes del clavo adyacentes al extremo distal 11b, teniendo cada uno un eje H del agujero (no mostrado), y está diseñado para determinar la ubicación de los agujeros 13.

El sistema 10 comprende un primer miembro en forma de una plantilla 12 para alinear (Figuras 1A y 2) adaptado para ser utilizado externamente con respecto al hueso B, y un segundo miembro desechable 22 (Fig. 2), adaptado para ser insertado en el clavo 11, cuando está insertado en el hueso B.

La plantilla 12 para alinear tiene un extremo proximal 12a de la plantilla para alinear y un extremo distal 12b de la plantilla para alinear, y comprende una porción proximal 16 de soporte y una porción distal 18 de soporte, respectivamente. La plantilla 12 para alinear está adaptada para estar fijada en su extremo proximal al extremo proximal 11a del clavo 11 por medio de un mango 14, estando fijadas ambas porciones proximal y distal 16 y 18 de soporte al hueso, como se muestra. Adyacente a su extremo distal 12b, la plantilla 12 para alinear comprende, además, un cabezal 15 de colocación con una articulación 17 de rótula (Fig. 1B) que tiene un pasadizo 17a que se extiende a lo largo de un eje G de guía, y es coaxial con el mismo, orientado generalmente perpendicular al clavo 11. Además, la plantilla 12 para alinear comprende uniones de guía y tornillos como sigue: una unión proximal 19a que es adyacente a la porción proximal 16 de soporte, una unión universal 19b, que está colocada entre el extremo proximal 12a de la plantilla 12 para alinear y el cabezal 15 de colocación, y tornillos 15a y 15b de colocación (no mostrados), que son parte del cabezal 15 de colocación. Los tornillos 15a y 15d de colocación permiten que la articulación 17 de rótula se mueva en cualquiera de las direcciones X o Y (mostradas mediante las flechas en la Fig. 1A), de forma que se lleva su eje G de guía a distintas posiciones espaciales con respecto al eje H del agujero.

Durante su operación, la plantilla 12 para alinear junto con el mango 14 crea un puente rígido entre un extremo distal B2 del hueso B y el extremo proximal 11a del clavo 11, lo que facilita un

procedimiento de colocación del cabezal 15 de colocación y luego el taladrado de los agujeros, por medio de la limitación del movimiento mutuo del clavo 11 con respecto al hueso B. La porción proximal 16 de soporte y la porción distal 18 de soporte (mostradas únicamente en parte) de la plantilla 12 para alinear contribuyen a la estabilidad del puente creado.

5 El segundo miembro desechable 22 del sistema 10 tiene una fuente láser 21, una varilla (barra de láser) 23, dos salientes 25 de bloqueo, un resorte 27 y una estructura 29 de desbloqueo. Este miembro desechable está diseñado de forma que permite al miembro 22 con sus salientes 25 de bloqueo estar dispuesto exactamente en el eje del agujero distal 13 y permitir ya sea el bloqueo de la fuente 21 de láser dentro del clavo que tiene el haz de láser
10 dirigido a través de la abertura en el centro del saliente 25 de bloqueo, o el desbloqueo de la varilla 23 con la fuente láser 21 de los salientes 25 en el extremo del ajuste previo inicial del sistema. La fuente láser 21 puede ser de cualquier tipo apropiado y puede emitir radiación con una longitud de onda de 550 nm hasta 2,2 μ m.

Como se muestra en la Fig. 3, durante su operación, el miembro desechable 22 se inserta en
15 el clavo 11, de forma que un haz láser 24, emitido por la fuente láser 21, se proyecta a través del agujero distal 13 del clavo 11 y es coaxial con su eje H, creando de ese modo un punto iluminado 26 en la superficie externa del hueso B.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, el sistema también comprende un vástago 41 de alineamiento que puede ser recibido dentro del pasadizo 17a de la articulación 17 de rótula dentro del cabezal 15 de colocación. Como se muestra en la Fig. 4, el vástago 41 de
20 alineamiento tiene un extremo proximal 41a, un extremo distal 41b y un eje P del vástago. El vástago 41 de alineamiento comprende marcas 43 de referencia en su superficie externa, que son visibles en imágenes de rayos X. Además, el vástago 41 de alineamiento puede comprender un puntero láser 45 en su extremo proximal 41a.

25 El sistema puede comprender, además, una óptica 81 de visualización, tal como un telescopio de mira con una cámara de TV, mostrado en la Fig. 8A, y un trócar de penetración (no mostrado), pudiéndose recibir ambos dentro del 17a de la articulación 17 de rótula del cabezal 15 de colocación, cuyo uso será descrito adicionalmente con más detalle.

La Fig. 5 ilustra el sistema 10 montado en el hueso B y colocado en el campo de radiación
30 de una máquina 50 de rayos X con arco en C que tiene una fuente 53 de rayos X y un receptor 51 de rayos X que tiene una cara 57 de emisión, a la que puede estar fijado un espejo 54 como se muestra. El hueso B tiene el clavo 11 insertado en su interior (no visto) y la plantilla 12 para alinear está fijada al hueso B, como se ha descrito anteriormente. El arco 50 en C puede girar en torno al eje longitudinal 59 del hueso B, de forma que se pueden tomar las imágenes de
35 rayos X por medio del arco en C desde distintos ángulos. Además, se proporciona *software* y

hardware 55 de procesamiento de imágenes, que pueden estar conectados directamente o indirectamente al sistema 10, para procesar imágenes de rayos X tomadas por el arco 50 en C.

El uso del sistema 10 para la determinación de la ubicación del agujero distal 13 comprende las siguientes etapas:

5

1. El ajuste previo del cabezal 15 de colocación antes de la inserción del clavo 11 en el hueso B;

2. La inserción del clavo 11 en el hueso B y la fijación de la plantilla 12 para alinear.

10

3. El ajuste inicial del arco 50 en C y el cálculo de los parámetros de la posición inicial del eje G de guía del sistema con respecto al eje H del agujero.

4. La inserción de la óptica 81 de visualización en el cabezal 15 de colocación;

5. La inserción del miembro desechable 22 en el clavo 11 y la determinación de un punto de entrada en el que se ubicará en el futuro una broca para taladrar el hueso B;

15

6. La inserción del vástago 41 de alineamiento en el cabezal 15 de colocación, la toma de imágenes de rayos X y el cálculo de los parámetros de la posición actualizada del eje G de guía con respecto al eje H del agujero.

7. El desplazamiento del cabezal 15 de colocación para ajustar la posición del eje G de guía en base a los parámetros actualizados;

20

8. El ajuste del arco 50 en C según la nueva posición del cabezal 15 de colocación y la toma de una imagen adicional de rayos X de control.

Se describirá ahora cada una de las anteriores etapas con más detalle.

25

1. Ajuste previo del cabezal 15 de colocación antes de la inserción del clavo 11 en el hueso B

Se invierte el miembro desechable 22 en el clavo 1 cuando el clavo 11 sigue estando fuera del hueso, y se ajusta la posición de la fuente láser 21 en su interior por medio de los salientes 25 de bloqueo, de forma que la fuente láser está alineada con el eje H del agujero distal 13. Dado que el ajuste se lleva a cabo cuando el clavo 11 se encuentra fuera del hueso, el agujero distal 13 y la fuente láser alineada con el mismo se ven con claridad. Por lo tanto, la activación del láser no es necesaria forzosamente para el ajuste y puede activarse solamente con fines de control.

35

La plantilla 12 para alinear está fijada al clavo 11 en su extremo proximal 12a por medio del

mango 14 y de la unión universal 19b utilizando un conductor de alineamiento (no mostrado) o por medio de cualquier otra forma apropiada conocida en la técnica. Se ajusta el cabezal 15 de colocación para alinear el eje G del mismo con el eje H del agujero distal. Se hace que el eje Y del cabezal 15 de colocación sea paralelo al eje del clavo, mientras que se hace que el eje G sea inicialmente paralelo al eje Z de la plantilla 12 para alinear al configurar la articulación 17 de rótula en la posición predefinida de 90°. El plano X-Y del cabezal de colocación debería ser normal al eje G. Después del ajuste del cabezal 15 de colocación, se bloquean la unión universal 19b, los tornillos 15a y 15b de colocación, y la articulación 17 de rótula y se desmonta la plantilla 12 para alinear junto con el mango 14 del clavo 11 y son apartados. Este ajuste previo se lleva a cabo solamente una vez, ajustando la configuración de la plantilla para alinear al clavo específico escogido para la operación, y permite desplazamientos relativamente grandes del cabezal 15 de colocación en las direcciones X o Y. Por lo tanto, solo se necesitará un ajuste de precisión del cabezal 15 de colocación en etapas adicionales, que puede conseguirse al desbloquear únicamente la articulación 17 de rótula y los tornillos 15a y 15b de colocación. Las uniones 19a y 19b permanecerán bloqueadas hasta el final del procedimiento.

El propósito de esta etapa es llevar el cabezal 15 de colocación hasta una posición tan precisa como sea posible con respecto al agujero distal 13 y alinear el eje G con el eje H, facilitando de ese modo el ajuste del mismo después de que se inserta el clavo 11 en el hueso B.

2. Inserción del clavo 11 en el hueso B y fijación de la plantilla 12 para alinear

Se inserta el clavo 11 en el hueso B utilizando técnicas tradicionales, y al final de la implantación se fija el extremo proximal de la plantilla 12 para alinear junto con el mango 14 al extremo proximal del clavo 11a (como se muestra en la Fig. 1A). La plantilla 12 para alinear puede estar fijada adicionalmente (cuando se necesita una mayor estabilidad) al hueso B por medio de la porción proximal 16 de soporte y/o la porción distal 18 de soporte utilizando abrazaderas estándar y un tornillo de tipo Schanz. Cuando la plantilla 12 para alinear está fijada, se puede insertar un trócar de penetración a través del pasadizo 17a de la articulación de rótula del cabezal 15 de colocación, que penetra en el tejido hasta que toca la corteza del hueso, para exponerlo y facilitar las etapas adicionales del procedimiento. Se puede facilitar la exposición de la corteza del hueso puede por medio de otras técnicas, por ejemplo, el uso de un bisturí para realizar una pequeña incisión.

3. Ajuste inicial del arco 50 en C y cálculo de los parámetros de la posición inicial del eje G de guía del sistema con respecto al eje H del agujero

Se extrae el trócar del pasadizo 17a y se sustituye con el vástago 41 de alineamiento. Se inserta el vástago 41 de alineamiento en el pasadizo 17a, como se muestra en la Fig. 4, por lo que su eje P está alineado con el eje G de guía (no mostrado) del cabezal 15 de colocación. Se inserta el vástago 41 de alineamiento de forma que toque el hueso en un punto T sobre el mismo.

Con referencia a la Fig. 5, se enciende el puntero láser 45 en el extremo proximal 41a del vástago 41 de alineamiento para emitir un haz láser 52, que está alineado con el eje P del vástago, hacia el espejo 54 en la cara 57 de emisión del emisor 53 de rayos X, de forma que se obtiene un haz reflejado desde el espejo. La coincidencia de tal haz reflejado con el haz láser incidente 52 indicará que el eje del arco 50 en C está alineado con el eje del vástago P de alineamiento, y, por consiguiente, con el eje G de guía del cabezal 15 de colocación. Esta coincidencia se consigue al ubicar un punto creado por el haz reflejado en un plano, por ejemplo, una hoja de papel, colocado cerca del puntero láser 45, y al ajustar el arco 50 en C de forma que el punto esté ubicado exactamente en el puntero láser 45.

Una vez se ha ajustado el arco 50 en C, se toman las dos imágenes de rayos X del sistema con el hueso B, ejemplos de lo cual se muestran en las Figuras 6A y 6B. La primera imagen está tomada a lo largo del eje Y (Fig. 6A) y la segunda imagen está tomada a lo largo del eje Z (Fig. 6B). En base a estas imágenes se determina si ha ocurrido una flexión y/o una torsión del clavo 11 durante la implantación del clavo 11 en el hueso B. Además, dado que en ambos de estos casos el centro del agujero distal 13 y de su eje H no estarán ubicados en el mismo lugar en el que estaban antes de la implantación, en esta etapa se determina la ubicación del centro del agujero distal 13 y, en el caso de que la torsión haya ocurrido, se calcula una distancia entre la orientación del eje H del agujero determinada en la etapa I y su nueva orientación debida a la torsión. Esta distancia se designa SX_1 en la Fig. 7.

Se pueden determinar estos y otros parámetros utilizando las imágenes de rayos X como sigue:

- (a) Se determina el centro C del agujero 13 visualmente o utilizando *software* en base a la imagen de rayos X tomada a lo largo del eje Z, como se muestra en la Fig. 6B.
- (b) Se determina la torsión del clavo 11 en base a la misma imagen de rayos X utilizada en la anterior etapa (a), en la que la no circularidad del agujero 13 indica la torsión del clavo. Además, la imagen muestra las marcas 43 de referencia, que parecen

circulares debido al ajuste del arco 50 en C. El hecho de que las marcas no son concéntricas con el agujero 13, como se muestra en la Fig. 6B, indica la flexión del clavo 11.

(c) Se calcula una distancia SX_0 (no mostrada) en base a la no circularidad del agujero distal 13 y a la no concentricidad de las marcas de referencia en la imagen de rayos X tomada a lo largo del eje 7 con el agujero 13, que es realmente la distancia que debería moverse el eje G de guía del cabezal 15 de colocación a lo largo del eje X en paralelo a sí mismo, para que el eje 13 del agujero se encuentre con el eje G en la superficie externa del hueso. En esta etapa, la distancia SX_0 solo puede ser calculada y no medida realmente, dado que el agujero 13 se encuentra dentro del hueso y no en la superficie externa del mismo. La medición real de esta distancia se llevará a cabo durante etapas adicionales.

La imagen de rayos X tomada a lo largo del eje Y (Fig. 6A) permite calcular otras distancias tales como una distancia R entre el centro C del agujero distal 13 y el punto T y una distancia L —distancia entre el punto T y el centro del cabezal de colocación—, como también se muestra de forma esquemática en la Fig. 7.

Además, se puede calcular el tamaño de la longitud de los tornillos que van a ser utilizados para fijar el extremo distal 11b del clavo 11.

Se debe hacer notar, que esta etapa puede ser opcional, y, en realidad, puede ser llevada a cabo como una parte de las etapas 5 y 6 (véase a continuación), lo que acelerará la operación y reducirá el número tomado de imágenes de rayos X. La decisión final en este respecto se tomará después de que se adquiriera una experiencia suficiente con los procedimientos descritos.

4. Inserción de la óptica 81 de visualización en el cabezal 15 de colocación

Con referencia a la Fig. 8A, se sustituye el vástago 41 de alineamiento con la óptica 81 de visualización (Fig. 8A), que se inserta en el pasadizo 17, por lo que el eje óptico de la óptica de visualización está alineado con el eje G de guía.

5. Inserción del miembro desechable 22 en el clavo 11 y determinación de un punto de entrada en el que se ubicará en un futuro una broca para taladrar el hueso B

Se inserta el miembro desechable 22 en el clavo 11 y se ajusta como se describe en la etapa

1. Entonces, se activa el láser y, como resultado del haz láser 24 proyectado a través del agujero distal 13 y del tejido circundante del hueso, se crea con ello un punto 26 en la superficie externa del hueso B, como se muestra en la Fig. 3. Se visualiza el punto 26 por medio de la óptica de visualización y se determina el centro del punto visualmente o utilizando *software*, indicando la intersección del eje H del agujero distal con la superficie externa del hueso B. El centro del punto constituye, de hecho, un punto E de entrada en el que una broca se introducirá en el hueso. Se puede mover manualmente la óptica 81 de visualización utilizando los tornillos 15a y 15b de colocación, hasta que está alineado con el centro del punto 26. Se almacenan los valores de este desplazamiento para un uso futuro.

Se mide y se compara este desplazamiento (siendo una suma de las distancias SX_1 y SX_0) con su valor calculado en la etapa 3 en base a las imágenes de rayos X, de forma que se garantiza que la medición es correcta y se puede calcular la SX_1 real, siendo un resultado de la torsión y no de la flexión del clavo. Como se puede apreciar de las anteriores explicaciones, el valor de la distancia SX_1 depende del grado de las distorsiones del clavo que tendrían lugar durante el procedimiento de inserción, concretamente la flexión y la torsión del clavo 11. Los resultados de estas distorsiones pueden sumarse o restarse entre sí. Sin embargo, es importante distinguir entre ellas, y tal distinción se puede llevar a cabo utilizando datos adquiridos de las imágenes de rayos X y de la determinación del punto de entrada. Se debe hacer notar que la flexión del clavo tiene como resultado que un desplazamiento del eje H del agujero sea paralelo a sí mismo, mientras que una torsión tiene como resultado un “giro” de dicho eje y una no circularidad de la imagen del agujero 13 en las imágenes de rayos X tomadas a lo largo del eje X. Ambos movimientos tienen como resultado un desplazamiento del punto láser 26 creado en la superficie externa del hueso.

6. Inserción del vástago 41 de alineamiento en el cabezal 15 de colocación, toma de imágenes de rayos X y cálculo de los parámetros de la posición actualizada del eje G de guía con respecto al eje H del agujero

Se sustituye la óptica 81 de visualización con el vástago 41 de alineamiento, y se coloca dentro del pasadizo 17a como se describe en la etapa 3. Se extrae el miembro desechable 22 del clavo 11 y se toman dos imágenes adicionales de rayos X a lo largo de los ejes X y Z. Se miden de nuevo las distancias R, L y SX_1 en base a las imágenes de rayos X, para evitar cualquier inexactitud. Entonces, se calcula la distancia final SX_1 siendo únicamente el resultado de la torsión (si la hay) y no de un desplazamiento paralelo del eje del agujero. El extremo distal del vástago 41 b de alineamiento está fijado al punto E de entrada.

7. Desplazamiento el cabezal 15 de colocación para ajustar la posición del eje G de guía en base a los parámetros actualizados

Una vez está fijado el vástago 41 de alineamiento en el punto E de entrada, se debería
5 realizar el ajuste de su eje P (y, por consiguiente, el eje G de guía), de forma que estará
alineado con el eje del agujero H. Para este fin, se calcula una distancia SX_2 (Fig. 7), en base a
las distancias calculadas anteriormente. Entonces, se libera la articulación 17 de rótula y se
desplaza el cabezal 15 de colocación la distancia SX_2 a lo largo del eje X, mientras que se
mantiene fijo el extremo distal 41b del vástago 41 de alineamiento en el punto E de entrada. Se
10 debe hacer notar que los desplazamientos mostrados en la Fig. 7 tienen únicamente un
propósito explicativo, y se debe determinar el valor del desplazamiento real en cada caso.

8. Ajuste del arco 50 en C según la nueva posición del cabezal 15 de colocación y toma de una imagen adicional de rayos X de control

15 Se ajusta el arco 50 en C en base a la posición actualizada del vástago 41 de alineamiento
utilizando el puntero láser 45, de forma similar al ajuste llevado a cabo como se ha explicado
en la etapa 3. Entonces, se toma una imagen adicional de rayos X a lo largo del eje Z para
garantizar que el eje G de guía está alineado con el eje H del agujero distal. Si el marcador del
extremo distal del vástago 41 de alineamiento está colocado en el centro del agujero 13 en la
20 imagen de rayos X, y la imagen del agujero 13 es circular mientras que los marcadores
circulares del vástago 41 de alineamiento son concéntricos con el agujero 13 —eso significa
que la colocación se ha llevado a cabo correctamente—. Se puede repetir cualquiera de las
anteriores etapas si el cirujano no está satisfecho con los resultados y cree que se necesita un
ajuste adicional a lo largo tanto del eje X como del eje Y.
25

Una vez se han determinado la ubicación y el eje del agujero distal 13 y el eje G de guía está
alineado con el eje H del agujero distal, se bloquean el cabezal 15 de colocación y la
articulación 17 de rótula, se extrae el vástago 41 de alineamiento del cabezal 15 de colocación
y se sustituye con una guía 83 de taladro (Fig. 8B) a través de la cual se inserta una broca y se
30 taladra un agujero a través del hueso B. Entonces, se fija el clavo 11 en su lugar dentro del
hueso por medio de un tornillo o perno que se extiende de forma transversal que se inserta a
través del agujero taladrado y el agujero distal 13.

Dado que ya se ha determinado la ubicación de un agujero distal 13 y se ha ajustado el
cabezal 15 de colocación de forma que su eje G de guía está alineado con el eje H del agujero
35 distal, se fija una placa de guía (no mostrada) al cabezal 15 de colocación y se puede llevar a

cabo un taladro de un segundo agujero distal. Se puede repetir cada una de las etapas mencionadas anteriormente para un ajuste final del cabezal 15 de colocación con respecto al segundo agujero distal. Entonces, se taladra el segundo agujero distal a través del hueso y se inserta el segundo tornillo.

- 5 Después de que se insertan y se fijan los tornillos distales, se taladran los agujeros proximales, las ubicaciones de los cuales son conocidas, utilizando agujeros de guiado del taladro practicados en el mango 14 y se insertan y se fijan los tornillos proximales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema para ser utilizado con un clavo intramedular hueco (11) que tiene un extremo proximal (11a), un extremo distal (11b) y al menos un agujero distal (13) formado en la pared del clavo adyacente a dicho extremo distal (11b) y que tiene un eje (H) del agujero, para detectar una ubicación de dicho agujero distal cuando se implanta el clavo en un canal intramedular de un hueso (B), comprendiendo el sistema una plantilla (12) para alinear adaptada para ser montada en dicho clavo (11), de forma que constituya un puente entre el extremo proximal (11a) de dicho clavo y un extremo distal (11b) de dicho hueso, y teniendo un cabezal (15) de colocación con un eje (G) de guía orientado generalmente perpendicular al clavo (11), adaptado para recibir en su interior al menos una broca, de forma que el eje de la broca está alineado con dicho eje (G) de guía, siendo el cabezal (15) de colocación amovible para llevar dicho eje (G) de guía a distintas posiciones espaciales con respecto a dicho eje (H) del agujero; **caracterizado**
- 10 **porque** dicho sistema comprende, además, un vástago (41) de alineamiento que tiene un extremo proximal (41a) del vástago, un extremo distal (41b) del vástago, y un eje (P) del vástago, y está adaptado para ser montado en dicho cabezal (15) de colocación, de forma que dicho eje (P) del vástago está alineado con dicho eje (G) de guía y de forma que el extremo distal (41b) del vástago está orientado hacia el hueso (B),
- 15 comprendiendo dicho vástago, además, una fuente colimada (45) de luz dispuesta en su extremo proximal (41a) para proyectar un haz (52) de alineamiento a lo largo de dicho eje (G) de guía en la dirección que se aleja del vástago (41) de alineamiento.
- 20 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el cabezal (15) de colocación tiene un pasadizo (17a) que se extiende a lo largo de dicho eje (G) de guía, y es coaxial con el mismo, para recibir en su interior dicha broca.
- 25 3. Un sistema según las reivindicaciones 1 o 2, que comprende, además, medios (51, 53, 55) de *hardware* y de *software* de procesamiento de imágenes de rayos X para procesar imágenes de rayos X del hueso con dicho clavo (11), dicho vástago (41) de alineamiento y al menos porciones de dicho cabezal (15) de colocación, para el cálculo de parámetros para la determinación de la posición de dicho eje (G) de guía con respecto a dicho eje (H) del agujero.
- 30 4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende,
- 35

además, un medio (22) para determinar un centro de dicho agujero proyectado a lo largo de dicho eje del agujero en una superficie externa de dicho hueso y dicha orientación del eje del agujero.

- 5 **5.** Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, adaptado para ser utilizado junto con una máquina (51, 53) de rayos X con arco en C para tomar imágenes de rayos X de dicho hueso (B) con dicho clavo (11), dicho vástago (41) de alineamiento y al menos porciones de dicho cabezal (15) de colocación.
- 10 **6.** Un sistema según la reivindicación 5, en el que dicho arco (51, 53) en C comprende un espejo (54) adaptado para ser utilizado, junto con dicha fuente colimada (45) de luz, para alinear el eje del arco en C con el eje (P) del vástago de alineamiento.
- 15 **7.** Un sistema según la reivindicación 6, en el que dicha fuente colimada (45) de luz está adaptada para proyectar dicho haz (52) de alineamiento a lo largo de dicho eje (G) de guía en la dirección hacia dicho espejo (54).
- 20 **8.** Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho vástago (41) comprende, además, marcas (43) de referencia en su superficie externa, visibles en imágenes de rayos X, siendo coaxiales, en particular, con el eje (P) del vástago, estando dispuestas en ubicaciones predeterminadas a lo largo del mismo y que tienen dimensiones radiales predeterminadas.
- 25 **9.** Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que dicho cabezal (15) de colocación comprende, además, una articulación (17) de rótula amovible en distintas posiciones espaciales con respecto a dicho eje (11) del agujero.
- 30 **10.** Un sistema según la reivindicación 9, en el que dicha articulación (17) de rótula es amovible a lo largo de los ejes X e Y, y dicho eje de guía está orientado a lo largo del eje Z.
- 35 **11.** Un sistema según las reivindicaciones 9 o 10, en el que dicha articulación (17) de rótula es bloqueable en dichas posiciones del eje (G) de guía y, por consiguiente, tiene estados bloqueado y desbloqueado.

12. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicha articulación (17) de rótula comprende, además, un pasadizo que constituye dicho pasadizo (17a) del cabezal (15) de colocación.

5 **13.** Un sistema según la reivindicación 12, en el que dicho vástago (41) de alineamiento comprende una porción separada de su extremo distal (41b) y un eje (P) del vástago, pudiéndose montar al menos dicha porción en dicho pasadizo de la articulación (17a) de
10 rótula, de forma que permita el desplazamiento de dicha articulación (17) de rótula mientras se encuentra en su estado desbloqueado y estando recibida en su interior dicha porción del vástago (41) de alineamiento.

14. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 13, en el que dicho medio
15 (22) es un miembro desechable (22) que puede insertarse en dicho clavo (11) y que tiene una fuente (21) de luz del clavo para emitir luz a lo largo de dicho eje (11) del agujero distal, de forma que crea un punto iluminado (26) en la superficie externa de dicho hueso (B); dicha fuente de luz del clavo es de un tipo que proporciona un haz colimado de luz a lo largo de un eje del haz y, dicho miembro comprende, además, un medio para la colocación de dicho eje del haz a lo largo de dicho eje del agujero.

20 **15.** Un sistema según la reivindicación 14, que comprende, además, una óptica (81) de visualización que puede montarse en dicho cabezal (15) de colocación a lo largo de dicho eje (G) de guía para la visualización de dicho punto iluminado (26).

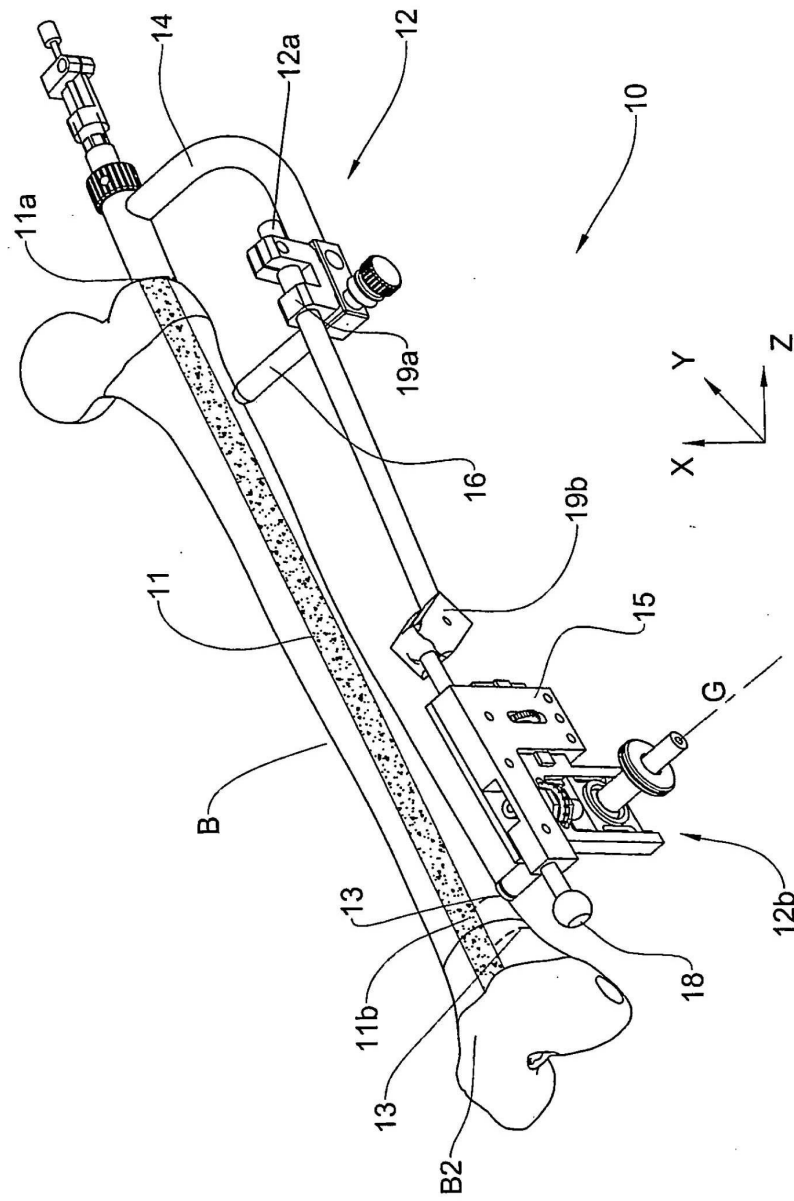


FIG. 1A

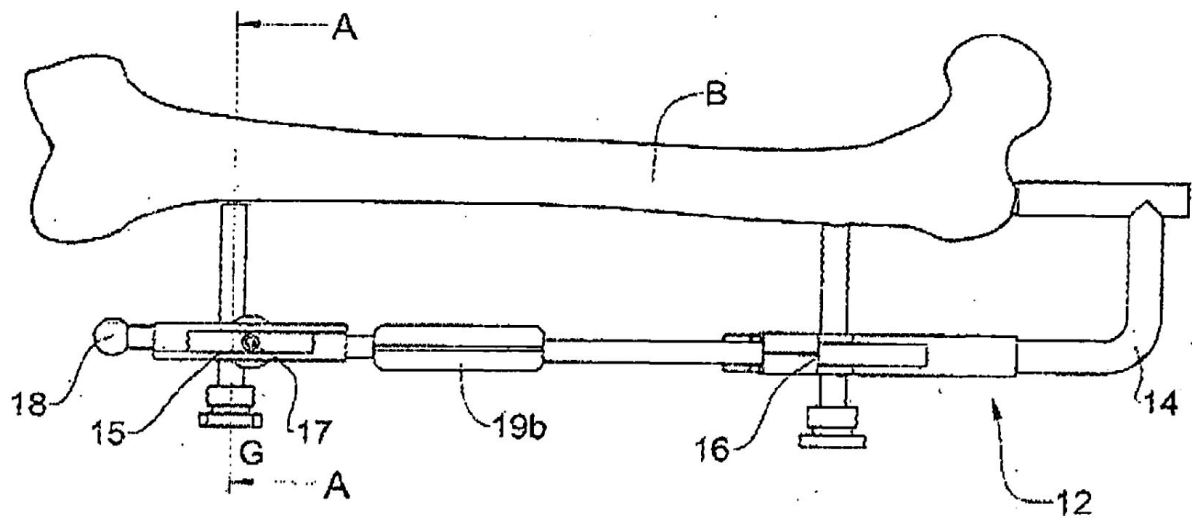


FIG.1B

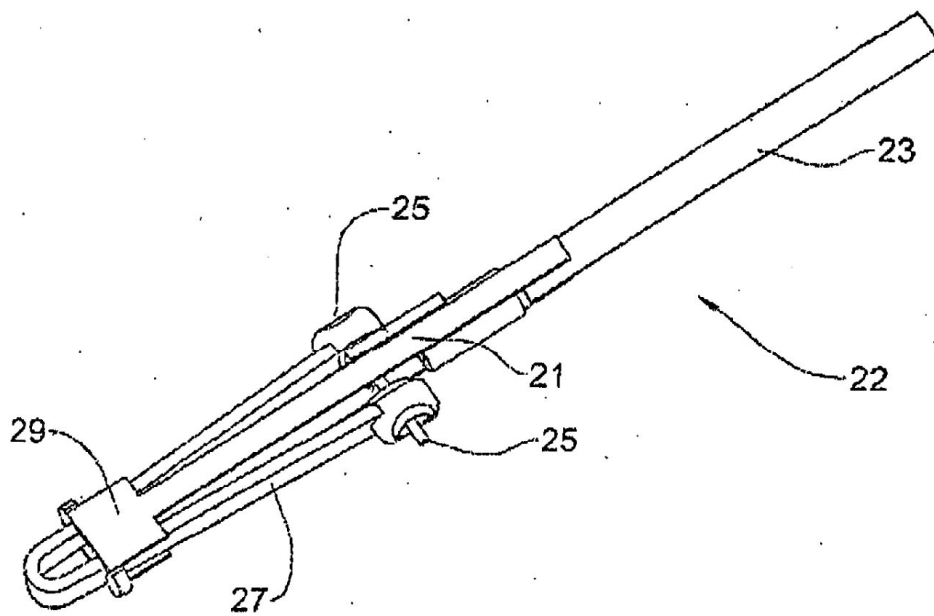


FIG.2

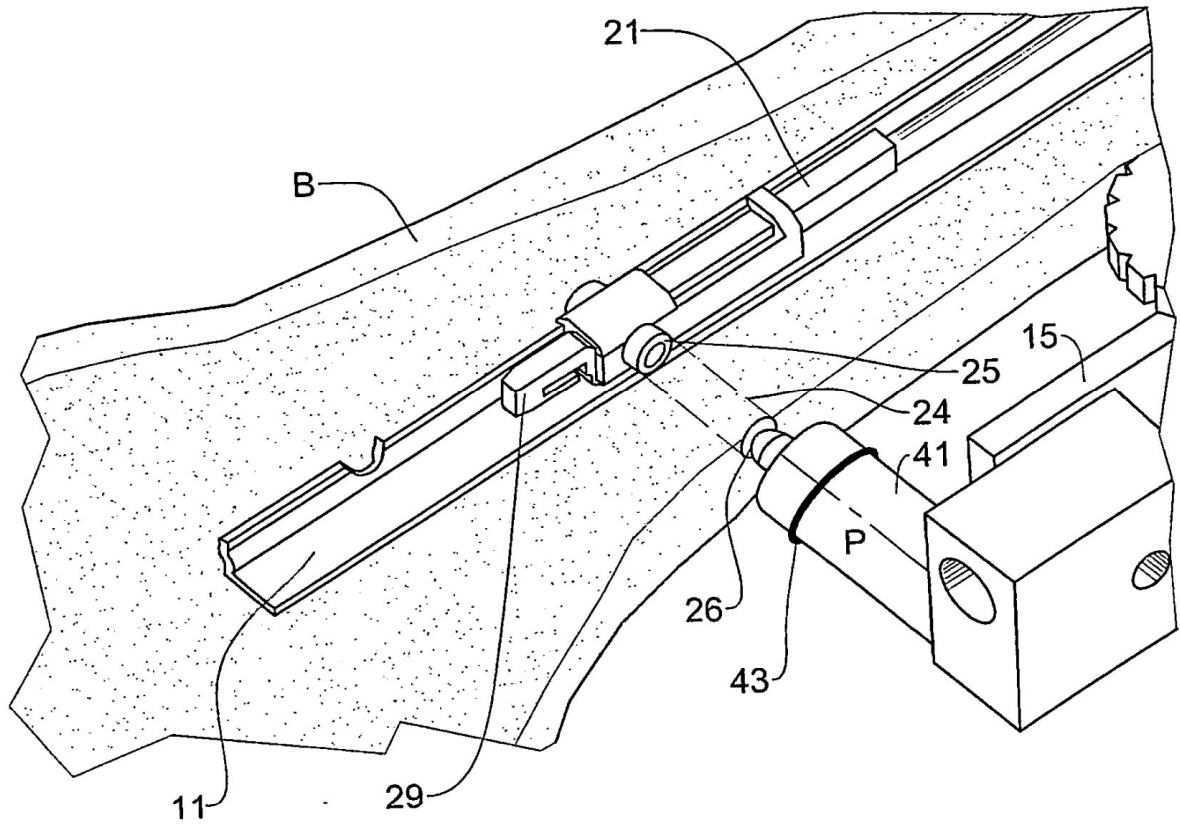


FIG. 3

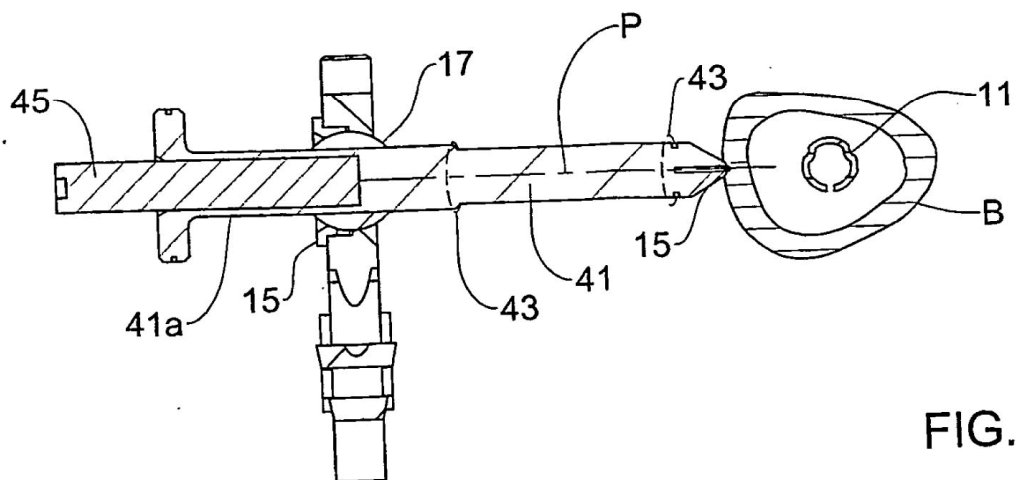
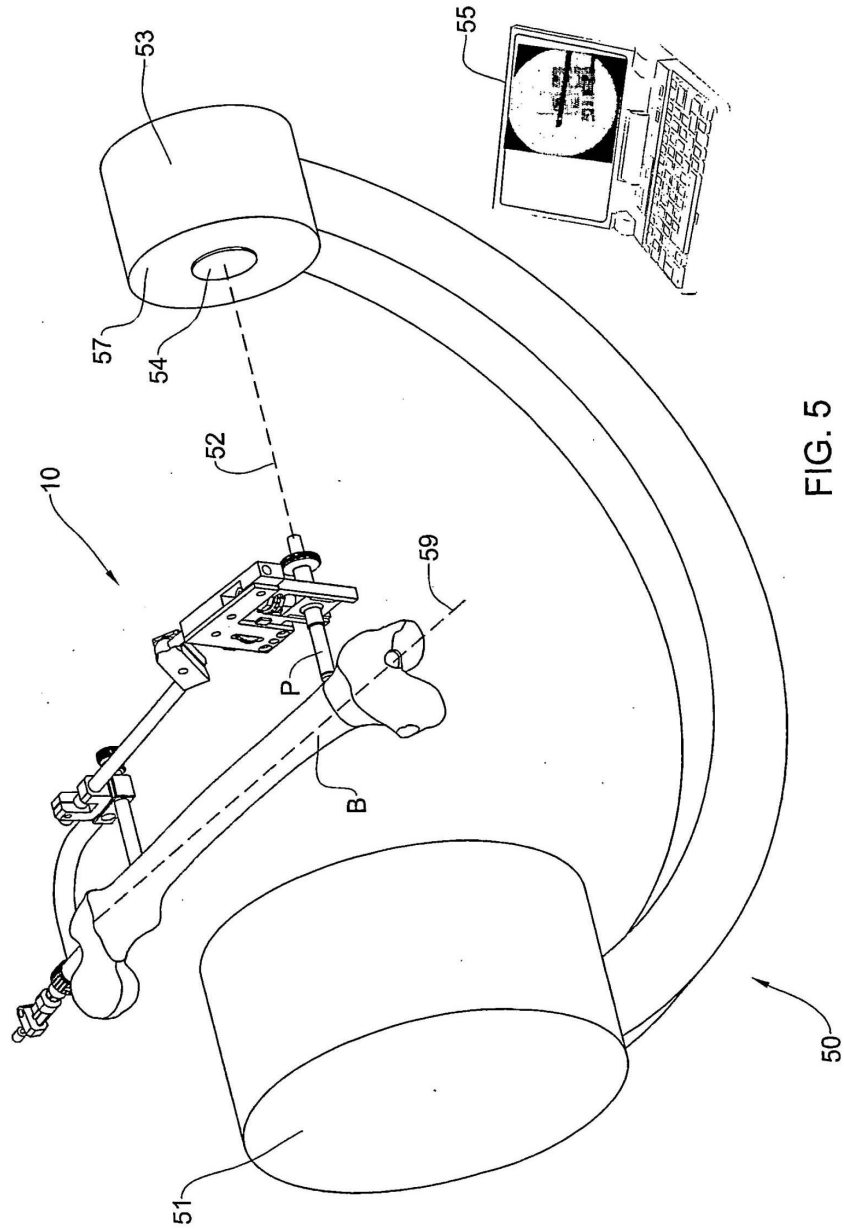


FIG. 4



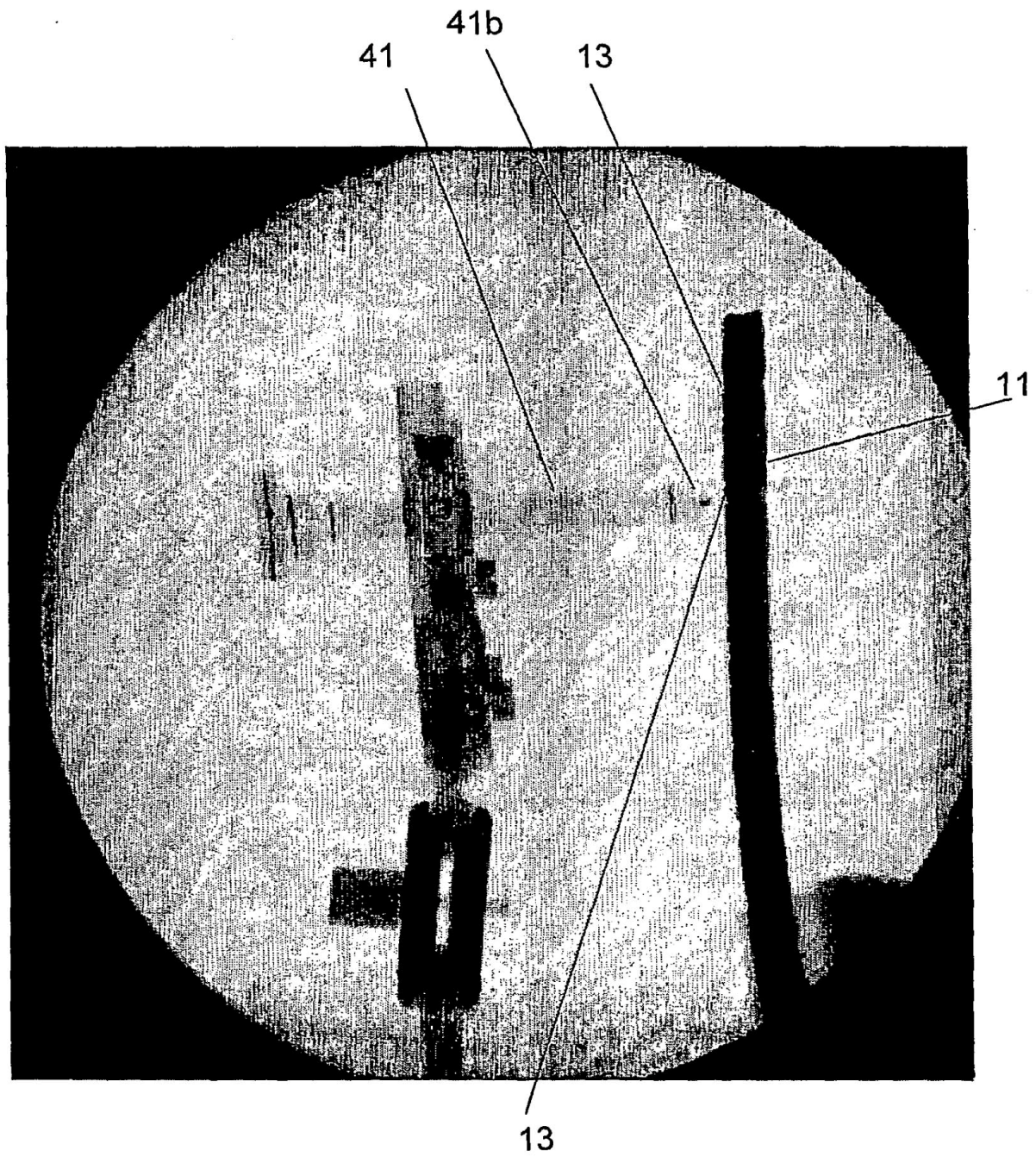


FIG. 6A

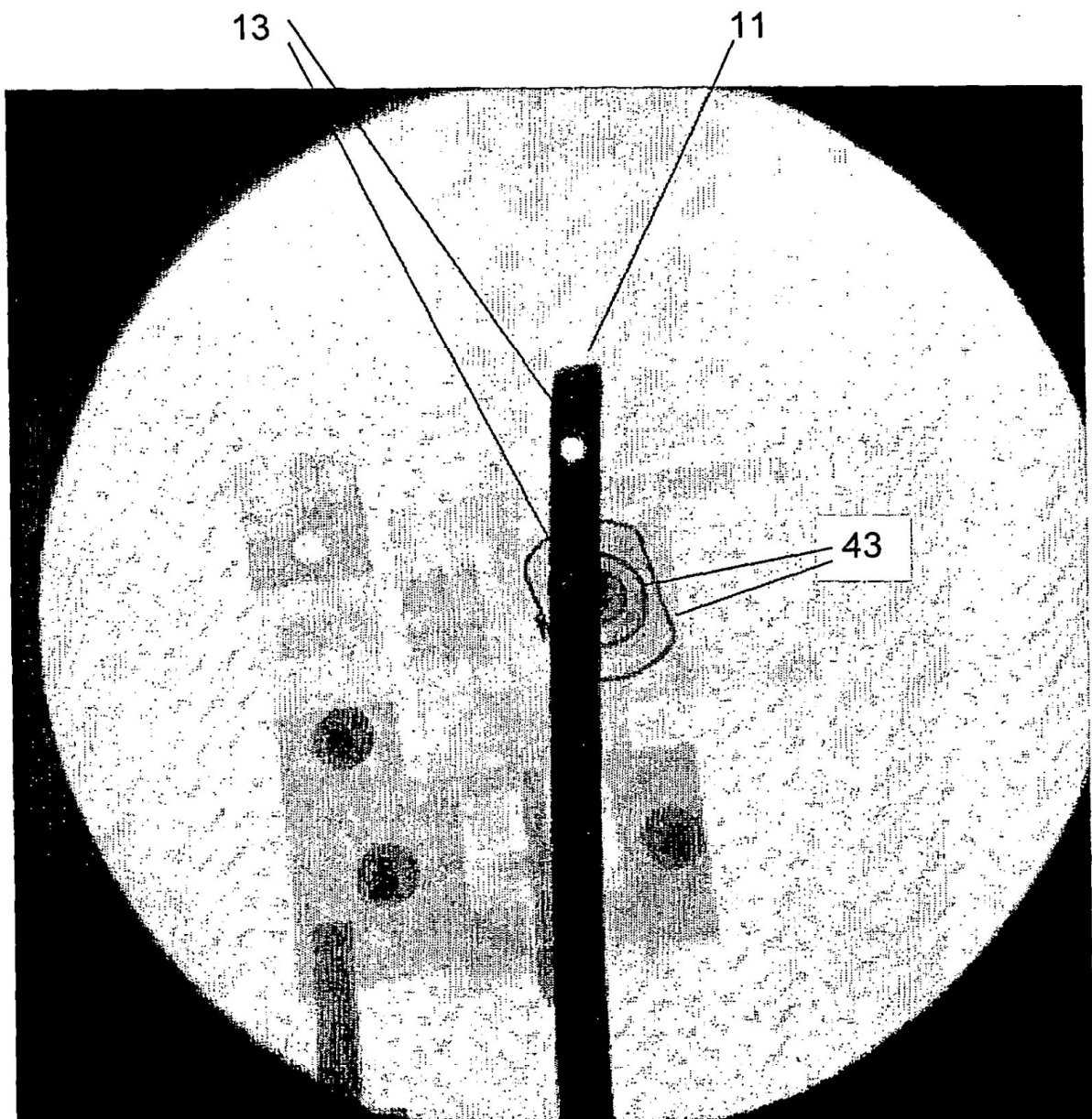


FIG. 6B

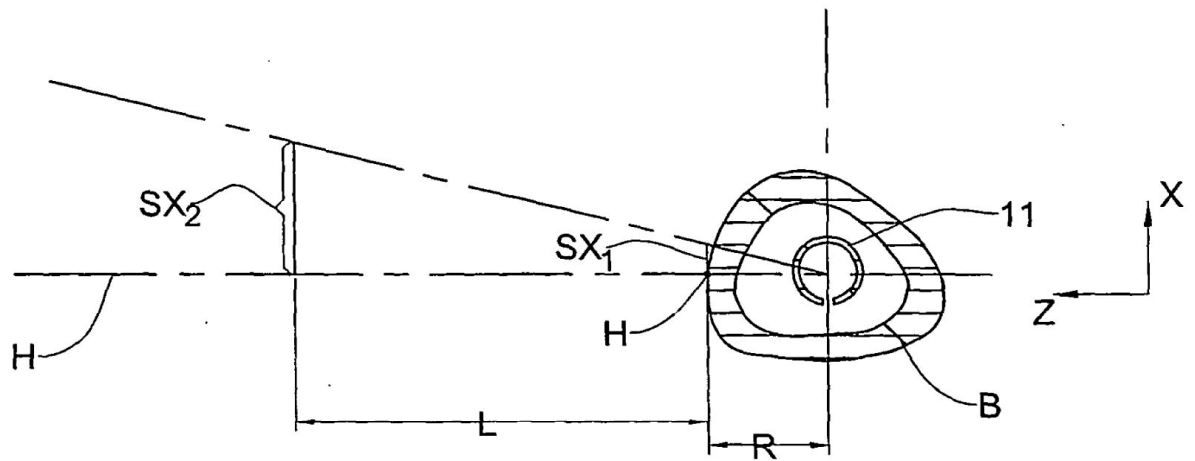


FIG. 7

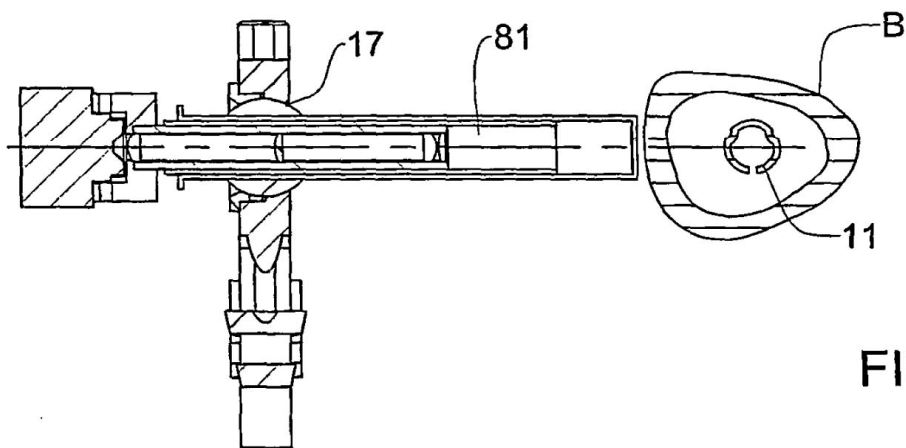


FIG. 8A

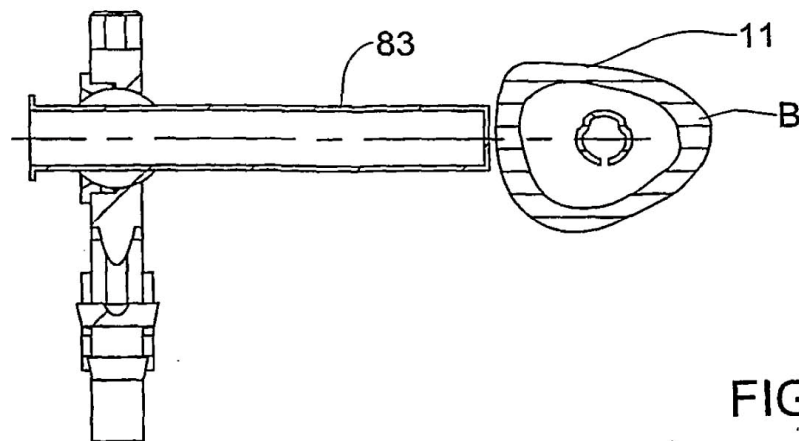


FIG. 8B