



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 334 024**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03747501 .9**

96 Fecha de presentación : **28.04.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1499249**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.01.2005**

54 Título: **Aparato para alinear y colocar implantes en un cuerpo.**

30 Prioridad: **27.04.2002 GB 0209719**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.03.2010**

73 Titular/es: **GRAMPIAN HEALTH BOARD  
Summerfield House, 2 - Eday Road  
Aberdeen AB15 6RE, GB**

72 Inventor/es: **Johnstone, Alan, John**

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

ES 2 334 024 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**

Aparato para alinear y colocar implantes en un cuerpo.

5 La presente invención se refiere a un conjunto para alinear y colocar implantes en un cuerpo, y es particularmente útil para la colocación y el aseguramiento de fijaciones óseas intra-medulares tales como clavos.

10 Es una práctica habitual soportar las fracturas en huesos largos mediante clavos intra-medulares. El clavo se inserta en el canal medular del hueso largo, y se sujeta en su sitio mediante tornillos que se dirigen lateralmente a través del hueso en cada extremo del clavo. Los tornillos pasan también a través de orificios perforados previamente en el extremo del clavo intra-medular, reduciendo o evitando así el movimiento del clavo mientras se cura la fractura. Los orificios deben taladrarse lateralmente a través del hueso para insertar los tornillos, y éstos deben alinearse con los orificios perforados previamente en los extremos del clavo intra-medular. Para colocar y perforar con precisión los orificios en el hueso, habitualmente se emplea un fijador.

15 El fijador se une al extremo sobresaliente (proximal) del clavo después de la inserción del clavo en el canal medular, y típicamente se extiende generalmente paralelo al clavo. El fijador tiene orificios perforados previamente que se alinean con los orificios en el clavo cuando el fijador y el clavo se unen y alinean apropiadamente. Esto funciona de manera bastante satisfactoria para los orificios proximales a perforar a través del hueso, pero como el fijador se une al clavo solo en un extremo, y el fijador y el clavo pueden ser bastante largos (hasta aproximadamente 60 cm), puede ser muy difícil alinear los orificios distales en el fijador con los orificios distales en el clavo.

Los documentos US-A-4976713 y US-A-4803976 muestran fijadores para asegurar clavos intra-medulares.

25 De acuerdo con la presente invención que se define mediante la reivindicación 1, se proporciona un conjunto para el manejo de un implante para un cuerpo.

El conjunto comprende un fijador para colocar implantes, tales como fijaciones óseas para clavos, placas, u otros dispositivos de soporte estructural insertados en un cuerpo.

30 La porción radio-translúcida puede formarse de materiales plásticos, pero en las realizaciones preferidas el fijador se fabrica generalmente de materiales rígidos, por lo que se prefieren materiales como la fibra de carbón. La marca radio-opaca puede ser una o más tiras metálicas (u otros materiales radio-opacos tales como pintura con plomo) aplicadas a la fibra de carbono, o incorporadas en la misma. Las marcas radio-opacas tienen forma de líneas paralelas. 35 Las marcas pueden proporcionarse preferiblemente en el propio fijador, aunque en unas realizaciones las marcas pueden proporcionarse en un dispositivo o guía de alineación separada que puede conectarse al fijador, o colocarse en una posición definida respecto a la misma.

40 Típicamente, el fijador tiene marcas u orificios de guía para indicar posiciones en el hueso para perforar orificios que reciben tornillos de fijación u otros implantes como pernos o alambres. En las realizaciones preferidas, el fijador puede recibir manguitos de perforación que se colocan en contra del hueso de manera que los orificios puedan perforarse a través de los manguitos de perforación dentro del hueso en una posición en el hueso que está alineada con los orificios en el clavo, o que impactan en una diana en el hueso, por ejemplo, la cabeza del fémur.

45 El fijador puede tener un mecanismo de ajuste de la alineación para ajustar la alineación del fijador respecto al paciente, y por consiguiente, respecto al clavo insertado en el canal medular del hueso en la extremidad, u otra diana en el paciente. El mecanismo de ajuste de la alineación puede comprender típicamente un dispositivo de tornillo roscado tal como un árbol de tornillo roscado que pueda ajustar la alineación del clavo y el fijador en pequeños incrementos. El árbol puede engranarse con una rosca de tornillo en el fijador, o una tuerca, y puede terminar en un portabrocas.

50 El fijador puede tener típicamente un gozne para permitir el movimiento de un brazo del fijador que tiene marcas u orificios de guía para indicar la posición de los orificios a perforar a través del hueso. El gozne puede tener la forma de una articulación, o la forma de una junta semi-flexible teniendo un grado de elasticidad.

55 El fijador puede unirse al clavo para usarse con clavos intra-medulares. En algunas de estas realizaciones, el fijador puede desalinearse deliberadamente con el clavo en una posición inicial, de manera que la alineación del fijador y el clavo deba ajustarse mediante el mecanismo de ajuste antes de conseguir la alineación correcta. En las realizaciones preferidas, el extremo distal del fijador está inclinado hacia el clavo, y/o fuera del plano del clavo. Típicamente, el fijador se une sólo a un extremo (por ejemplo, el extremo sobresaliente) del clavo, de modo que el extremo lateral pueda moverse hacia la alineación correcta con el clavo mediante el mecanismo de ajuste. Esto proporciona la ventaja de que la posición de alineación final del fijador respecto al clavo se logra sólo después de forzar el fijador hacia la posición de alineación, contra la elasticidad del fijador, que trata de devolver el fijador a la posición inicial desalineada. Por lo tanto, la posición de alineación final es menos propensa a variación como resultado de las fuerzas opuestas que actúan sobre el fijador.

65 Típicamente, el fijador se une a un extremo de una fijación ósea intra-medular, tal como un clavo, y el conjunto se observa a través de un intensificador de imágenes por rayos X de modo que las marcas radio-opacas en el fijador puedan superponerse sobre la imagen de la fijación ósea, que típicamente también es radio-opaca. La alineación entre

## ES 2 334 024 T3

el extremo distal del fijador y el clavo localizado en el canal medular puede comprobarse entonces y ajustarse con pequeños movimientos del fijador respecto a la extremidad del paciente, antes de que los orificios se perforen a través del hueso para insertar los tornillos de fijación a través del clavo.

5 En una realización sencilla de la invención, el fijador comprende un miembro plano que se extiende en un plano único que generalmente es paralelo al clavo que se inserta en el canal medular del hueso fracturado. Sin embargo, en ciertas realizaciones más complejas, el fijador puede formarse en más de un plano. Por ejemplo, el fijador puede tener generalmente forma de L o arqueada (por ejemplo, semi-cilíndrica) en lugar de plana, y puede extenderse circunferencialmente sobre diferentes partes de la extremidad. Las realizaciones no planas típicamente pueden extenderse  
10 aproximadamente 90-180° (o más, por ejemplo, hasta 360°) de la extremidad, para que puedan perforarse orificios laterales a través del hueso a diversos ángulos, permitiendo insertar fijaciones antero-posteriores, medio-laterales y diagonales a través del hueso para conectarse con los orificios correspondientes en el clavo, o con otras dianas en el paciente.

15 El implante a manejar es preferiblemente una fijación para un clavo intra-medular, aunque otros implantes de una naturaleza permanente o más transitoria pueden manejarse también con el conjunto, tales como brocas, cables de guía para taladros; tornillos tales como tornillos óseos, alambres-K (alambres de Kirschner); placas de cuchilla y pernos, tales como pernos fijadores externos, etc. Ciertas realizaciones de la invención son particularmente adecuadas para la colocación correcta de implantes que no son visibles por rayos X. El conjunto también es muy útil para procedimientos quirúrgicos asistidos por imagen, en los que, por ejemplo, un orificio debe perforarse a lo largo de una trayectoria muy  
20 precisa, por ejemplo, hacia una vértebra espinal, para la inyección de, por ejemplo, pasta de hidroxapatita en el hueso, y es útil particularmente para procedimientos quirúrgicos en los que hay muy poco margen de error. Durante el uso del conjunto, la trayectoria del taladro puede visualizarse, por ejemplo, por rayos X, antes de perforar el orificio, aumentando de esta manera la precisión de la perforación, y reduciendo los riesgos para el paciente.

25 También se conoce un método para alinear un fijador con un implante corporal, comprendiendo el método proporcionar una porción radio-translúcida del fijador con marcas radio-opacas, y evaluar la alineación del fijador y el implante corporal observando la alineación del implante corporal respecto a las marcas radio-opacas.

30 El fijador puede ser portátil o puede adaptarse para unirse al cuerpo, ya sea a la superficie del cuerpo o a una parte del esqueleto. En algunas realizaciones el fijador puede unirse a alambres o pernos que se aseguran contra la superficie del hueso, o a una estructura unida a tales alambres o pernos.

35 La Figura 1 muestra una vista de perspectiva esquemática de un primer fijador;

La Figura 2 muestra una vista similar de un segundo fijador;

La Figura 3 muestra una vista en primer plano del fijador de la Figura 1 y de la Figura 2;

40 La Figura 4 muestra el fijador desalineado con el clavo;

La Figura 5 muestra el fijador y el clavo alineados apropiadamente;

45 La Figura 6 es una radiografía de un clavo alineado con un fijador;

La Figura 7 es una radiografía de un clavo desalineado con un fijador;

La Figura 8 es una vista similar a la Figura 6 con la cámara desplazada 20° hacia abajo;

50 La Figura 9 es una vista similar a la Figura 6 con la cámara desplazada 15° hacia arriba;

La Figura 10 es una vista similar a la Figura 6 con la cámara horizontal pero desplazada 15° de forma craneocaudal;

55 La Figura 11 es una vista similar a la Figura 6 con la cámara girada 30° hacia abajo y desplazada 15° de forma craneocaudal; y

La Figura 12 es una vista similar a la Figura 2 que muestra un fijador adicional con una extensión;

60 Las Figuras 13, 14 y 15 muestran una realización adicional del conjunto para usar con un cable de guía, no unido al esqueleto del paciente;

La Figura 16 muestra una porción de una realización adicional de un fijador con la capacidad de extensión axial de una varilla; y

65 La Figura 17 muestra una porción de una realización adicional de un fijador con capacidad de movimiento giratorio del extremo distal en más de un plano.

## ES 2 334 024 T3

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, un clavo intra-medular 10, adaptado para insertarse en el canal medular de un hueso largo, tiene un extremo proximal unido a un fijador 20, y un extremo distal con orificios 12 para recibir los tornillos de fijación (no mostrados). El fijador 20 tiene una parte de cabeza 20h adaptada a unirse de forma liberable al extremo proximal del clavo 10 mediante un perno (no mostrado) dirigido a través de la cabeza 20h y hacia el receptáculo axial en el clavo 10. El fijador 20 tiene también un brazo 20a que está unido a la cabeza 20h mediante un gozne que tiene un trinquete 24 que permite variar el ángulo del brazo 20a respecto al clavo 10. El gozne puede incorporar opcionalmente un mecanismo de bloqueo para bloquear el brazo 20a en una postura predeterminada respecto al clavo 10, y esta disposición puede sustituir provechosamente al mecanismo de trinquete 24.

El brazo 20a del fijador tiene un par de orificios 22 en el extremo distal (podría haberse proporcionado cualquier número de orificios). Los orificios distales 22 en el brazo 20a se alinean con los orificios distales 12 en el clavo 10 cuando el brazo 20a se alinea con el clavo 10. Cada uno de los orificios 22 está adaptado para recibir un manguito de perforación a través del que puede insertarse una broca para perforar un orificio a través del hueso en alineación con los orificios 12 en el clavo 10.

El brazo 20a se forma de fibra de carbono, aunque podría usarse alternativamente otro material que sea radio-transparente. El brazo 20a tiene alambres metálicos 26 incrustados en su interior, o unidos a una de sus superficies laterales. Los alambres 26 se disponen generalmente en una serie paralela a lo largo de la longitud del brazo 20a, aunque debería observarse que pueden usarse opcionalmente otros patrones de marcas, y las series paralelas no son esenciales. Como los alambres metálicos son radio-opacos, pueden distinguirse cuando el conjunto de fijador y clavo se visualiza en un intensificador de imágenes por rayos X, u otro dispositivo de detección de rayos X.

Como una alternativa a los alambres metálicos axiales, podrían incrustarse tiras metálicas planas (no mostradas) en el brazo 20a paralelas al eje del brazo. Las tiras metálicas pueden alinearse en planos horizontales, espaciadas verticalmente entre sí en el brazo. Tales tiras aparecerían como líneas estrechas si la cara más cercana del brazo 20a se orientara exactamente perpendicular al rayo del intensificador de imágenes. Sin embargo, si el brazo 20a está desalineado, las tiras aparecerían como rectángulos más anchos. Por tanto, tales tiras metálicas proporcionan la ventaja de permitir juzgar la alineación rotacional del brazo, y por lo tanto también del clavo, así como la alineación axial del clavo.

Las tiras metálicas planas también pueden disponerse en el plano del eje del brazo y en otro plano perpendicular al mismo, de manera que los dos conjuntos de líneas se interconecten entre sí. En esta realización la cuadrícula de tiras puede indicar alineación en más de un plano presentando una sección transversal mínima al observador, y puede indicar desalineación mediante el aumento de la sección transversal de la cuadrícula observada.

Durante el uso, el clavo intra-medular 10 se inserta en el canal medular de la extremidad del paciente y el fijador 20 se une a su extremo proximal. Inicialmente, el brazo 20a se pone coloca de manera que no está alineado con el clavo 10, y la vista a través del intensificador de imágenes es similar a la mostrada en la Figura 4, en la que el clavo 10 se observa superpuesto sobre la serie paralela de alambres 26, y la desalineación entre el clavo 10 y el brazo del fijador 20a es evidente. Después se hace girar el brazo 20a alrededor del gozne respecto al clavo 10 hasta que la serie paralela de alambres 26 se alinea con el clavo 10 en el intensificador de imágenes, como se muestra en la Figura 5. Cuando el brazo 20a está en la posición mostrada en la Figura 5, con la serie paralela de alambres 26 alineándose con el clavo 10, el operario puede estar seguro de que los orificios 22 en el fijador están perfectamente alineados con los orificios 12 en el clavo 10. Debería observarse que sólo es necesario alinear las marcas en el brazo con una parte del clavo, o con otras marcas en el clavo, y que no es necesario alinear todo el clavo con las marcas en el fijador, para verificar su posición correcta.

Cuando los orificios 22 se alinean perfectamente con los orificios 12, el trinquete 24 se ajusta para fijar el ángulo del brazo 20a respecto al clavo 10. Típicamente, ahora se insertan cables de guía (alambres-K) a través de los orificios 22 y los orificios 12 y se aseguran en el hueso cortical en el lado opuesto del hueso al fijador 20. Después se inserta un taladro canulado sobre los cables de guía para perforar orificios a través del hueso. Los orificios se extienden preferiblemente hasta el hueso cortical en el otro lado del hueso desde el fijador 20. Después se retira el taladro y se insertan los tornillos canulados sobre los cables de guía y se atornillan en el hueso para asegurar el clavo 10 al hueso. Después, el fijador 20 se separa del clavo 10, y el clavo 10 se deja típicamente en el hueso hasta que la fractura ha curado.

El método descrito anteriormente es un método operativo preferido; sin embargo, pueden hacerse modificaciones. No es necesario usar los cables de guía, ya que los orificios 22 y 12 pueden usarse simplemente para alinear el taladro correctamente. En este caso, no sería necesario que los tornillos estuvieran canulados.

La Figura 2 muestra una realización alternativa de un fijador 21 en la que el brazo 21a se une a la cabeza 21h mediante una junta semi-flexible 25. El brazo 21a se forma de nuevo de fibra de carbono, y tiene alambres metálicos 26 similares a los de la primera realización mostrada en la Figura 1. La realización de la Figura 2 también tiene un brazo estabilizador 27 con un árbol roscado que pasa a través de una abertura plana en el brazo 27, y que termina en un pie acolchado 29. El brazo 21a se desvía fuera de alineación con el clavo 10 de modo que los dos adoptan inicialmente posiciones relativas similares a las mostradas en la Figura 4. Durante el uso, el pie 29 se pone encima de la extremidad del paciente y una tuerca 28 se ajusta para empujar la extremidad del paciente hacia abajo respecto al brazo 21a. Como el clavo 10 se incrusta en el canal medular del hueso largo en la extremidad del paciente, esto tiene el efecto de alinear

## ES 2 334 024 T3

el brazo 21a y el clavo 10. La tuerca 28 se hace subir por el árbol hasta que el brazo 21a y el clavo 10 se llevan a la posición mostrada en la Figura 5, en la que puede observarse que los alambres metálicos 26 están alineados con el clavo 10. En este punto, de una manera similar a la realización de la Figura 1, puede verificarse la alineación del clavo 10 y el brazo 21, y los manguitos de perforación pueden insertarse a través de los orificios 22, y los orificios perforados a través del hueso con la confianza de que están alineados con los orificios 12 en el extremo distal del clavo 10.

Los pasos del método descrito anteriormente con referencia a la Figura 1 que se refieren a la inserción de cables de guía, perforando orificios en el hueso con un taladro canulado insertado sobre los cables de guía e insertando tornillos para asegurar el clavo 10 al hueso, son todos igualmente aplicables aquí.

Esta realización tiene ventajas adicionales sobre el diseño de la Figura 1, en que el contacto entre el brazo estabilizador 27 y la extremidad facilita el mantener la alineación, y reduce la probabilidad de que la fuerza ejercida por el peso del taladro, o la fuerza aplicada indebidamente por el operario, mueva el brazo 21a fuera de alineación con el clavo 10 durante el proceso de perforación. Además, la desviación deliberada del brazo 21a fuera de alineación con el clavo 10 obliga al operario a observar la alineación del clavo 10 y el brazo 21a hasta que los dos estén alineados apropiadamente entre sí. Adicionalmente, como el brazo 21a está sometido a las fuerzas opuestas ejercidas por el brazo estabilizador 27 por un lado, y la desviación natural de la junta semi-flexible 25 por el otro, es menos probable que se desvíe de su posición una vez que se ha establecido la alineación.

La Figura 6 muestra una radiografía de un clavo alineado con un fijador de acuerdo con la invención en la que la cámara está situada en horizontal con respecto al fijador. La Figura 7 muestra la misma disposición antes de que el fijador se haya movido para alinearse con el clavo. Las Figuras 8-11 muestran vistas del conjunto alineado tomadas desde diferentes ángulos de la cámara, y confirman que en cualquier vista seleccionada, la alineación entre el clavo y el fijador está dentro de tolerancias aceptables.

Pueden incorporarse modificaciones y mejoras sin alejarse del alcance de la invención. Por ejemplo, en una versión compleja de la invención el brazo puede tener (o puede comprender) una extensión que cubre otras caras de la extremidad; la extensión puede tener la forma de un miembro con forma de L o arqueado, siendo de forma semi-cilíndrica y típicamente describiendo 90°-180° de un círculo. Una vista ejemplar de una extensión puede verse en la Figura 12, que permite perforar orificios a diversos ángulos respectivos entre sí, y es útil particularmente para clavos que tienen orificios de fijación dorso-ventrales y medio-laterales (u otra posición intermedia) en los extremos distales. El brazo en la realización de la Figura 12 puede desviarse hacia abajo y hacia dentro respecto a la extremidad, de tal modo que necesita moverse en más de un plano para alinear los orificios en la extensión con los orificios en el clavo.

Esto puede lograrse proporcionando más de un brazo estabilizador; por ejemplo, un segundo brazo estabilizador que empuja los extremos distales del brazo y la extremidad alejando uno del otro; o colocando el brazo estabilizador en una posición intermedia entre las posiciones horizontal y vertical.

No es necesario fabricar los alambres/tiras en los fijadores metálicos; cualquier material radio-opaco adecuado podría usarse en su lugar.

Ciertas realizaciones de la invención no necesitan tener el fijador unido físicamente o al clavo o al esqueleto del paciente. Por ejemplo, el fijador podría ser portátil o podría adaptarse para unirse firmemente al exterior de la extremidad del paciente, y un intensificador de imágenes podría usarse para comprobar que el fijador está alineado correctamente con el hueso del paciente. Una realización como esta se muestra en las Figuras 13-15. La Figura 13 muestra una vista antero-posterior de una articulación de la rodilla en la que un perno (no mostrado) se va a atornillar. Las Figuras 14 y 15 muestran vistas lateral y en planta de la articulación, respectivamente. El perno se insertará a través de un orificio perforado mediante un taladro canulado sobre un alambre-K 30. El alambre-K 30 se une a un fijador 50 que tiene un brazo 51, un cabeza con forma de L 52 dispuesta perpendicular al brazo 51, una abrazadera 53 para una guía de perforación 31 o un alambre-K 30, y un mango 54. La guía de perforación/abrazadera del alambre-K y el brazo 51 son paralelos al eje X mostrado en las Figuras 13 y 14. El brazo 51, como se ha descrito previamente, se forma de fibra de carbono radio-transparenta e incorpora al menos un alambre o tira metálicos radio-opacos, etc. El brazo 51 se une de forma rígida al alambre-K.

Durante el uso, el mango 54 se manipula de modo que el alambre 30 se inserta dentro del hueso que va a sujetarse. El ángulo de inserción del alambre 30 se calcula observando la imagen superpuesta de las tiras en el brazo 51 contra la imagen de rayos X del hueso. El ángulo de inserción puede escogerse para colocar el alambre-K 30 o para perforar el orificio en las partes más densas del hueso. Si el alambre 30 va a pasar a través de la superficie superior del hueso, el fijador 50 puede girarse alrededor del eje Z, para corregir la trayectoria del alambre 30. De la misma forma, si la trayectoria se extendiera por el lado del hueso, el fijador podría girarse alrededor del eje Y para corregir la trayectoria.

El fijador 50 mostrado en las Figuras 13-15 puede usarse como una guía portátil sin ninguna necesidad de unir el fijador 50 a cualquier parte del cuerpo del paciente, para facilitar la colocación precisa de los cables de guía, taladros, tornillos u otras fijaciones, con referencia a puntos de referencia anatómicos, y no necesariamente con referencia a otros implantes en el cuerpo tales como, clavos óseos u otros implantes. El fijador puede ayudar al cirujano a identificar la trayectoria propuesta para la inserción de los componentes o implantes a insertar.

## ES 2 334 024 T3

El brazo 51 en esta realización también puede extenderse alrededor de la articulación que tiene que observarse, como se muestra en las líneas discontinuas en la Figura 15, que indican una porción opcional de extensión del brazo 51a de fibra de carbono que incorpora alambres o tiras como se ha indicado previamente. La porción de extensión 51a se une de forma rígida al brazo 51 a 90° y permite una vista adicional para superponer las marcas sobre la porción de extensión 51a en la vista lateral de la articulación y posibilitar un ajuste adicional. Esta realización modificada es especialmente útil en situaciones en las que la posición de los componentes necesita comprobarse en más de un plano, por ejemplo, fracturas de cadera, cirugía espinal, órganos internos que se han realizado radiológicamente con agentes de contraste.

En algunas realizaciones, el brazo puede ser axialmente extensible, por ejemplo, al tener una porción que se extiende telescópicamente que puede extenderse y replegarse selectivamente para ajustar la longitud del brazo. Uno o ambos, el clavo 10 y el brazo, también pueden tener orificios adicionales 12, de modo que la extensión del brazo puede alterarse para alinear un par o conjunto seleccionado de orificios 12 y 22.

La Figura 16 muestra una realización adicional similar a la segunda, pero en la que el brazo comprende una primera y segunda piezas 40 y 41 que se deslizan telescópicamente una respecto a la otra a lo largo del eje X del brazo. El brazo termina en una cabeza 43 que tiene un elemento intercalado de ventana radio-transparente 43a de fibra de carbono o Perspex TM sobre el que se inscribe un patrón de barras con plomo radio-opacas sobre cada cara de la ventana. Además de ser capaz de moverse axialmente a lo largo del eje X del brazo, la cabeza 43 puede girar alrededor del eje X. Los patrones de barras sobre cada cara del elemento intercalado de ventana 43a se contrarrestan entre sí y se disponen para permitir la transmisión de rayos X o luz a través de la ventana solo cuando la posición giratoria de la ventana alrededor del eje X no es exactamente perpendicular al clavo 10. Cuando la cabeza 43 es exactamente perpendicular al clavo, los patrones contrarrestados sobre las caras opuestas de la ventana 43 solapan y ocluyen la ventana, evitando la transmisión de rayos X o luz, confirmando de este modo, la orientación giratoria correcta de la ventana con respecto al eje de los orificios 12 en el clavo.

Como el brazo 40 tiene la misma disposición del gozne elástico en su extremo proximal, el brazo puede, por tanto, ajustarse alrededor del eje Z. Ciertas realizaciones modificadas similares a la Figura 12 también pueden producirse con dispositivos telescópicos y pueden ajustarse, de este modo, en tres planos, incluyendo el eje Y.

Cuando la cabeza 43 se ha movido a la posición axial correcta de modo que una marca radio-opaca opcional en el centro de la ventana se alinea axialmente con el orificio deseado en el clavo, la alineación rotacional de la cabeza 43 se ajusta mediante el método anterior para asegurar que la cabeza esté en la alineación rotacional correcta con el eje del orificio 12 en el clavo. En ese punto, el elemento intercalado de ventana 43a puede retirarse de la cabeza 43, y puede insertarse en su lugar una guía de perforación de altura variable 44 dentro de la cabeza 43. La guía de perforación 44 puede ajustarse para alinear el orificio sobre la guía con el orificio sobre el clavo y después bloquearlo en su sitio sobre la cabeza 43, antes de perforar el orificio.

Cuando se perfora el primer orificio, por ejemplo, para el orificio distal 12 sobre el clavo 10, el trinquete bloqueable en el brazo puede desbloquearse y la cabeza 43 puede moverse desde la posición mostrada en la Figura 16 hasta la posición mostrada con las líneas discontinuas en la que el orificio sobre la guía 44 está en una alineación axial con el orificio proximal 12 sobre el clavo 10. La alineación rotacional puede comprobarse de nuevo si se desea y el orificio proximal puede perforarse.

En la realización de la Figura 17, se muestra una modificación adicional en la que la cabeza 43 es axialmente extensible y giratoriamente ajustable alrededor del eje X, como en el caso anterior. La cabeza 43 tiene un elemento intercalado de ventana 43a pero en esta realización se monta un elemento intercalado de ventana adicional 46a sobre una estructura de cardán opcional 46 que puede ajustarse giratoriamente alrededor del eje Y.

Los patrones de marcas radio-opacas aplicados a los diferentes lados de las ventanas pueden tener diversos diseños, con la condición de que en esta realización los dos patrones se complementen entre sí para ocluir la radiación solo cuando el ángulo de luz que incide en cada ventana sea exactamente perpendicular al plano de la ventana. En la Figura 17 se muestran diferentes patrones para cada ventana 43a y 46a.

La cabeza 43 puede moverse axialmente hasta una posición inicial en la que la alineación axial se verifica con las ventanas fuera de alineación rotacional con el clavo de modo que la radiación pueda pasar a través de ambas ventanas. En esta posición, la colocación axial se verifica alineando la marca central de la ventana 43a con el eje del orificio en el clavo. La cabeza 43 puede girarse alrededor del eje X para mejorar la vista del clavo 10. Cuando se alcanza la alineación axial deseada, el trinquete 42 se bloquea y la cabeza se hace girar alrededor del eje X hasta que se ocluye la imagen del orificio 12 en el clavo 10 a través del patrón sobre la ventana 43a, indicando que se ha logrado la alineación correcta alrededor del eje X. La posición giratoria de la cabeza alrededor del eje X se bloquea opcionalmente en este punto, y el elemento intercalado de ventana 43a se retira opcionalmente. Después, se hace girar la estructura de cardán 46 alrededor del eje Y hasta que se ocluye la imagen del orificio 12 en el clavo 10 a través del patrón de la ventana 46a, indicando que se ha logrado la alineación correcta alrededor del eje Y. En esta realización, se comprueba la alineación rotacional de la cabeza 43 alrededor del eje X con un primer elemento intercalado de ventana, y después se comprueba la alineación rotacional de la estructura de cardán 46 alrededor del eje Y usando un elemento intercalado diferente, aunque en ciertas realizaciones puede comprobarse la alineación rotacional alrededor de los 2 ejes usando el mismo elemento intercalado de ventana.

## ES 2 334 024 T3

Cuando se logra la alineación axial y rotacional correcta, la cabeza puede bloquearse en su posición, la ventana retirarse y la guía de perforación 44 insertarse en su sitio, para perforar el orificio a través del hueso.

Estas realizaciones pueden compartir todos los elementos de las otras realizaciones.

5

Aunque el uso de un intensificador de imágenes se ha descrito anteriormente, cualquier emisor de rayos X y dispositivo de detección podría usarse como alternativa para comprobar la alineación del clavo y del fijador.

Aunque el aparato descrito en este documento tiene dos orificios 12 y dos orificios adicionales 22, pueden proporcionarse orificios distintos si se requiere.

10

Debe observarse que no es necesariamente usar todas las realizaciones de la invención en conjunto con un clavo intra-medular. Por ejemplo, el aparato también podría ser un fijador usado para alinear correctamente un perno para asegurar una fractura, tal como un perno de cadera. El fijador se aseguraría típicamente al hueso del paciente o al exterior del cuerpo. Al observar el fijador y el hueso a través de un intensificador de imágenes, la posición del fijador podría ajustarse entonces para alinear las marcas radio-opacas del fijador con el hueso o con una característica particular del hueso. Después, un cable de guía podría insertarse a través de un orificio en el fijador, y podría usarse un taladro para perforar un orificio en el hueso para insertar el perno. Como se ha descrito en las realizaciones anteriores, el uso del cable de guía es opcional y el perno y/o taladro pueden canularse para encajar en el cable de guía.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto que comprende:

5 un fijador (20) para la manipulación de al menos un implante para inserción en el cuerpo de un paciente; y

un dispositivo de soporte (10) para inserción en el cuerpo del paciente, teniendo el dispositivo de soporte (10) un eje longitudinal;

10 en el que el fijador (20) tiene un extremo proximal (20h) adaptado para conectarse a un extremo proximal del dispositivo de soporte (10) y un extremo distal que puede moverse con respecto al extremo proximal (20h);

15 **caracterizado** en que el extremo distal del fijador (20) tiene una porción radio-translúcida y una pluralidad de marcas paralelas y radio-opacas (26);

en el que, durante el uso, el extremo distal del fijador (20) puede moverse respecto al extremo proximal (20h), con las marcas radio-opacas (26) indicando una posición de alineación, en el que las marcas radio-opacas (26) del fijador (20) se alinean con el eje longitudinal del dispositivo de soporte (10).

20 2. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el fijador (20) tiene al menos una porción rígida.

25 3. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las marcas radio-opacas (26) comprenden tiras o líneas aplicadas al fijador (20), o incorporadas en su interior.

4. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las marcas radio-opacas (26) indican la posición para perforar un orificio respectivo para recibir el al menos un implante.

30 5. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) está adaptado para recibir un taladro o un manguito de perforación y/o un cable de guía.

6. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que puede fijarse al cuerpo del paciente.

35 7. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de soporte (10) comprende un clavo intra-medular que se coloca en el canal medular del hueso de una extremidad de un paciente.

40 8. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) tiene un mecanismo de ajuste de la alineación (24) para ajustar la alineación del fijador (20), respecto al cuerpo y/o el dispositivo de soporte (10).

9. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el mecanismo de ajuste de la alineación (24) comprende un dispositivo de tornillo roscado que puede ajustar la alineación del fijador (20), en pequeños incrementos.

45 10. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el fijador (20), está adaptado para unirse al dispositivo de soporte (10) sólo en su extremo proximal (20h), y en el que el mecanismo de ajuste (24) está adaptado para mover el extremo distal del fijador (20) en alineación con el cuerpo y/o el dispositivo de soporte (10).

50 11. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) está desviado elásticamente fuera de alineación con el cuerpo y/o el dispositivo de soporte (10).

55 12. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal del fijador (20) está inclinado hacia el cuerpo y/o el dispositivo de soporte (10).

13. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal del fijador (20) está inclinado fuera del plano del cuerpo y/o el dispositivo de soporte (10).

60 14. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) se extiende circunferencialmente alrededor del cuerpo permitiendo que se perforen orificios laterales a través del cuerpo a ángulos diferentes.

65 15. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) comprende un miembro generalmente plano que se extiende en un único plano que es paralelo al dispositivo de soporte (10).

16. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fijador (20) tiene un brazo (20a) y un gozne para permitir el movimiento del brazo (20a).

## ES 2 334 024 T3

17. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el gozne es una junta elástica (25).

18. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 16 ó 17, en el que el brazo (21a) está formado en más de un plano.

19. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el brazo (21a) tiene forma de L o arqueada.

20. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en el que el brazo (21a) es extensible.

21. Un conjunto, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante a manejar es una fijación para un clavo intra-medular.

22. Un conjunto, de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el implante se selecciona entre el grupo que comprende fijaciones antero-posteriores, medio-laterales y diagonales.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

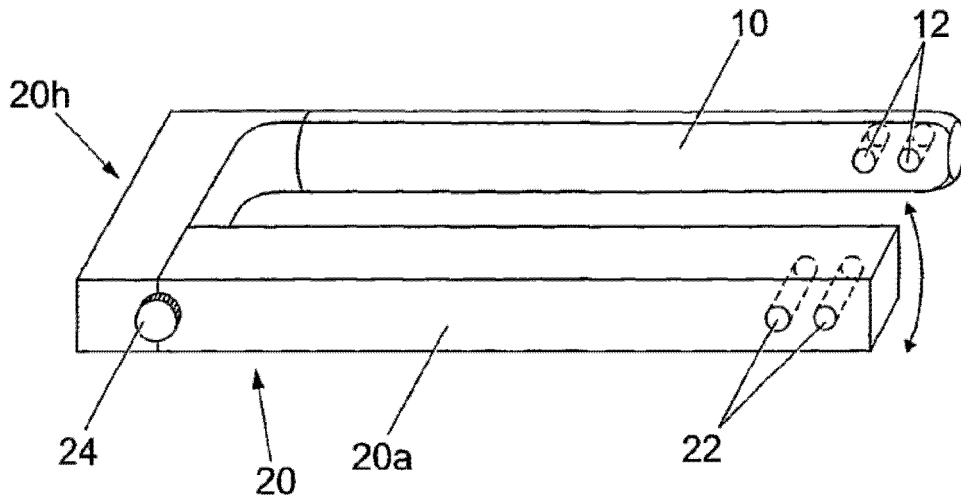


Fig. 1

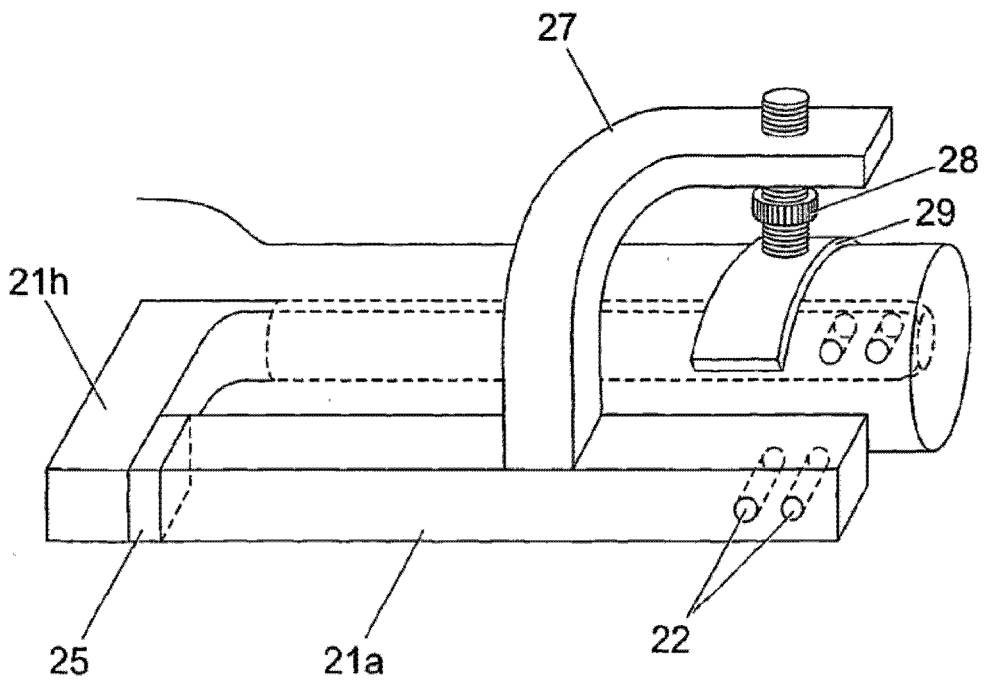


Fig. 2

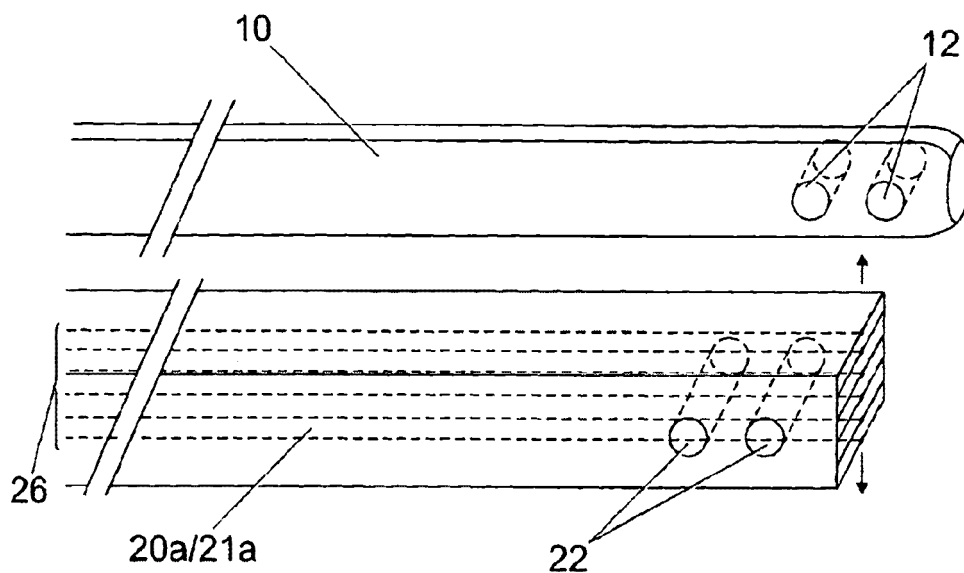


Fig. 3

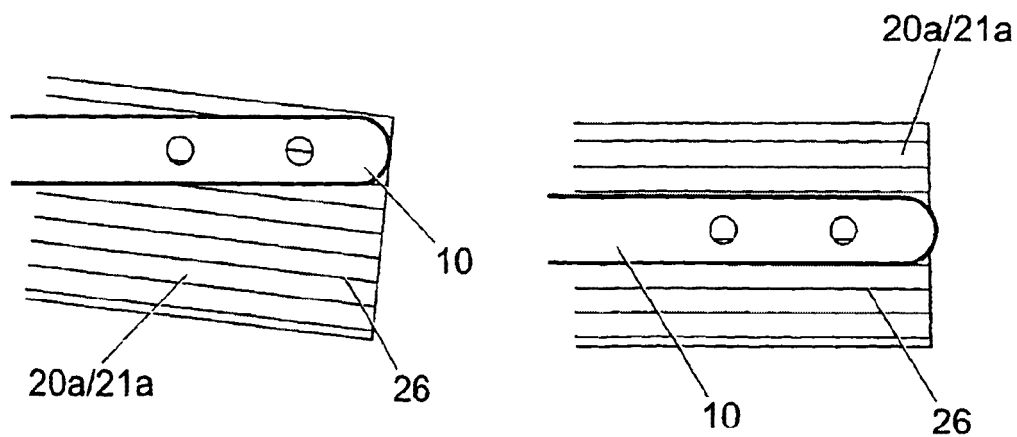
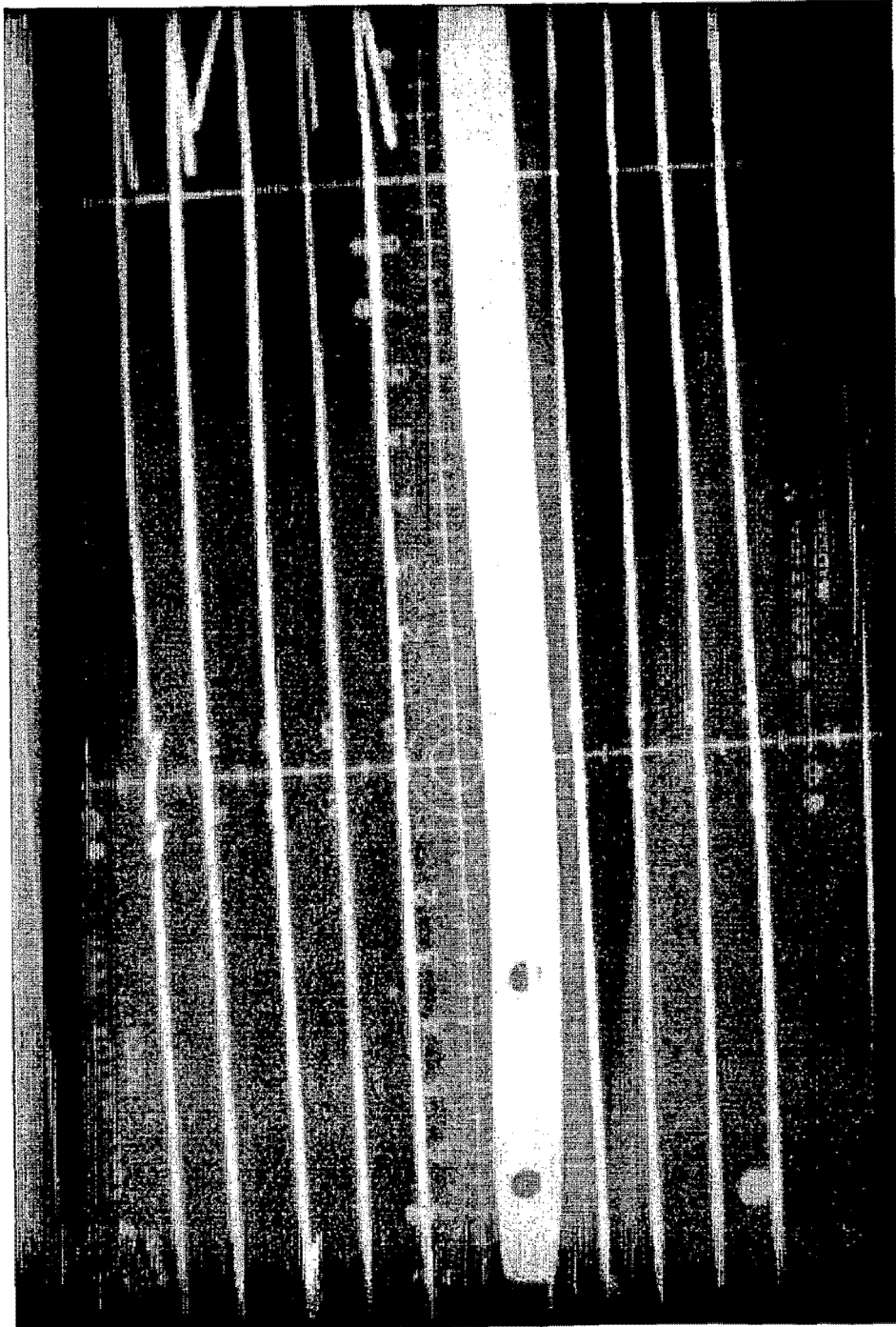
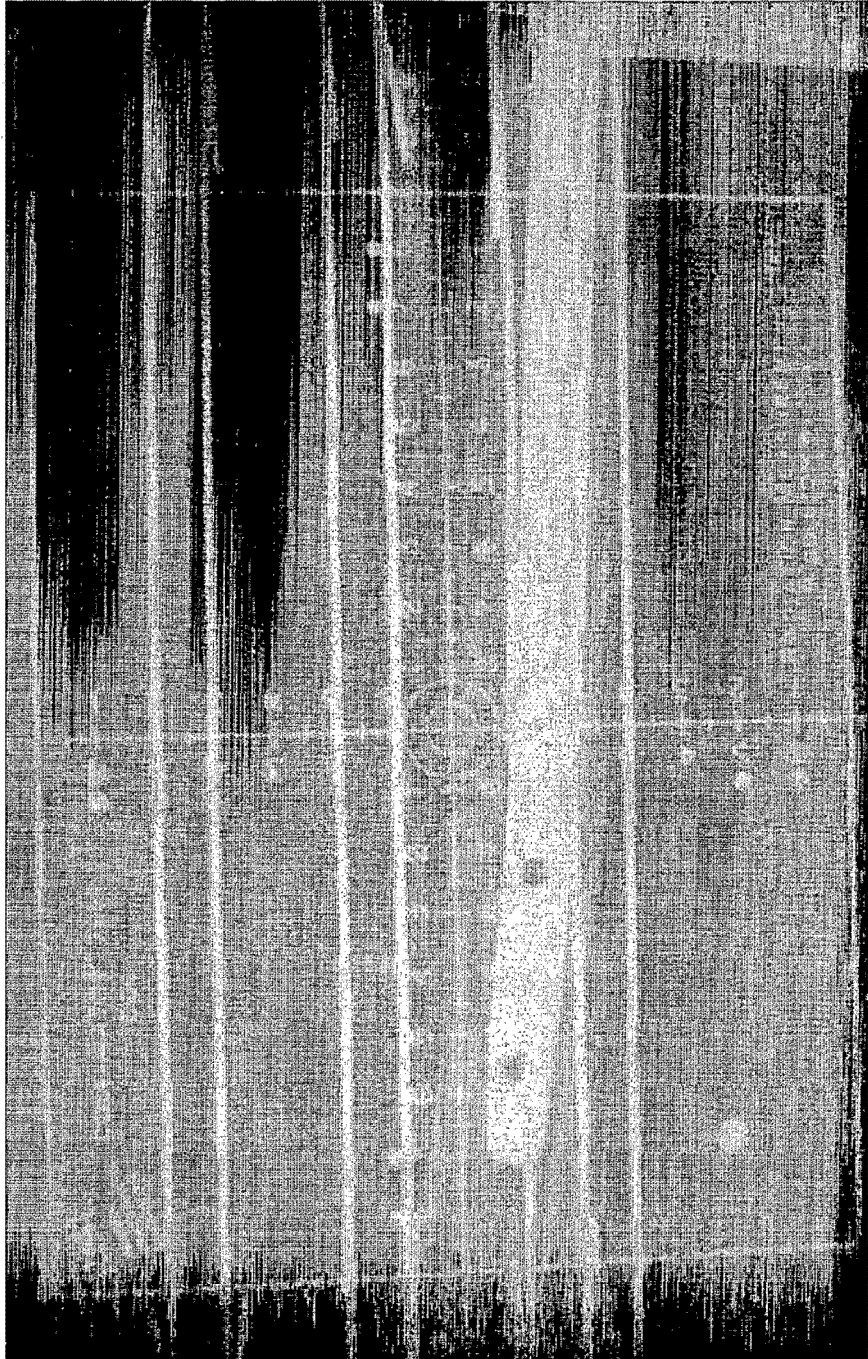


Fig. 4

Fig. 5

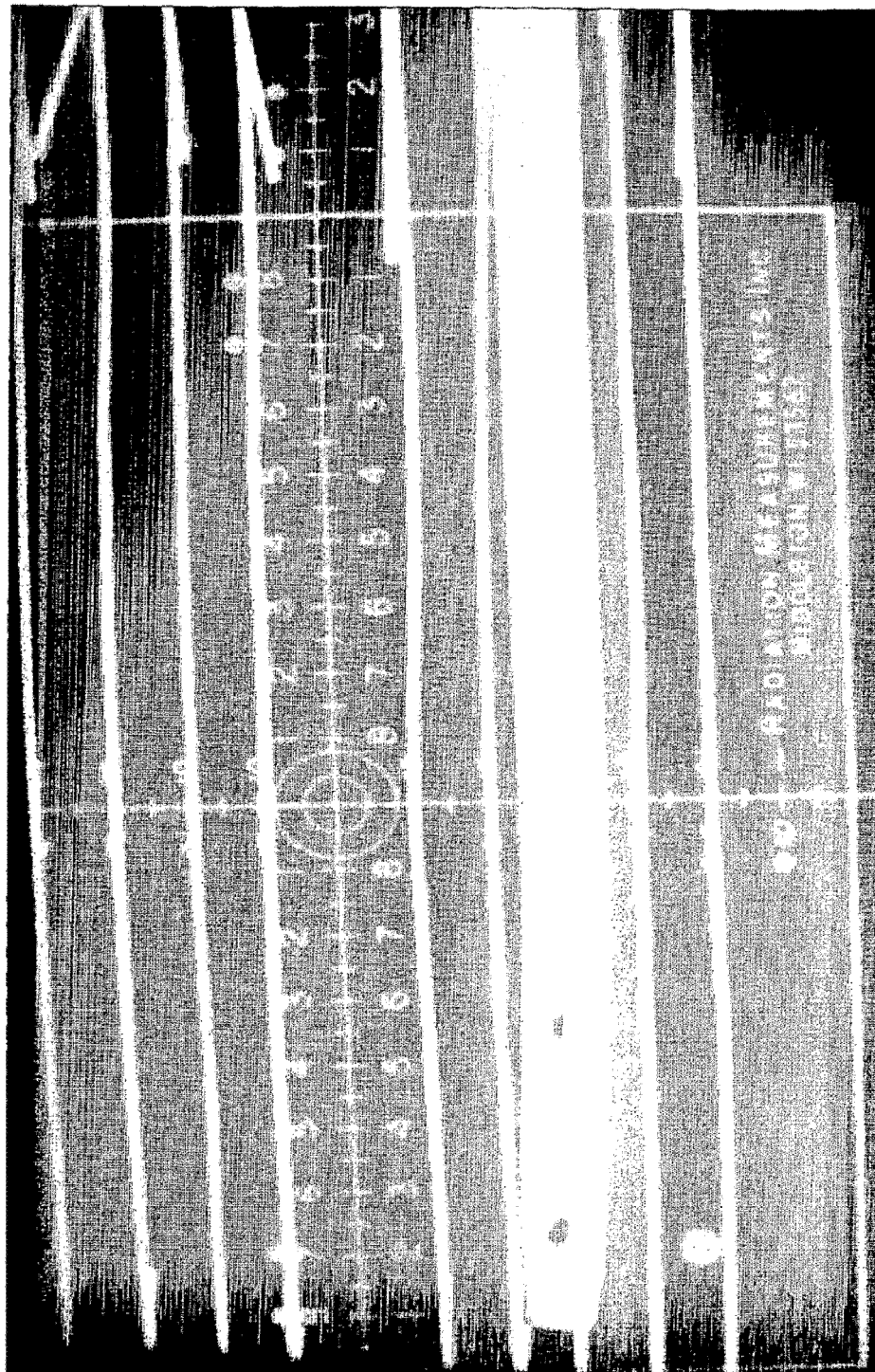


*Fig. 6*

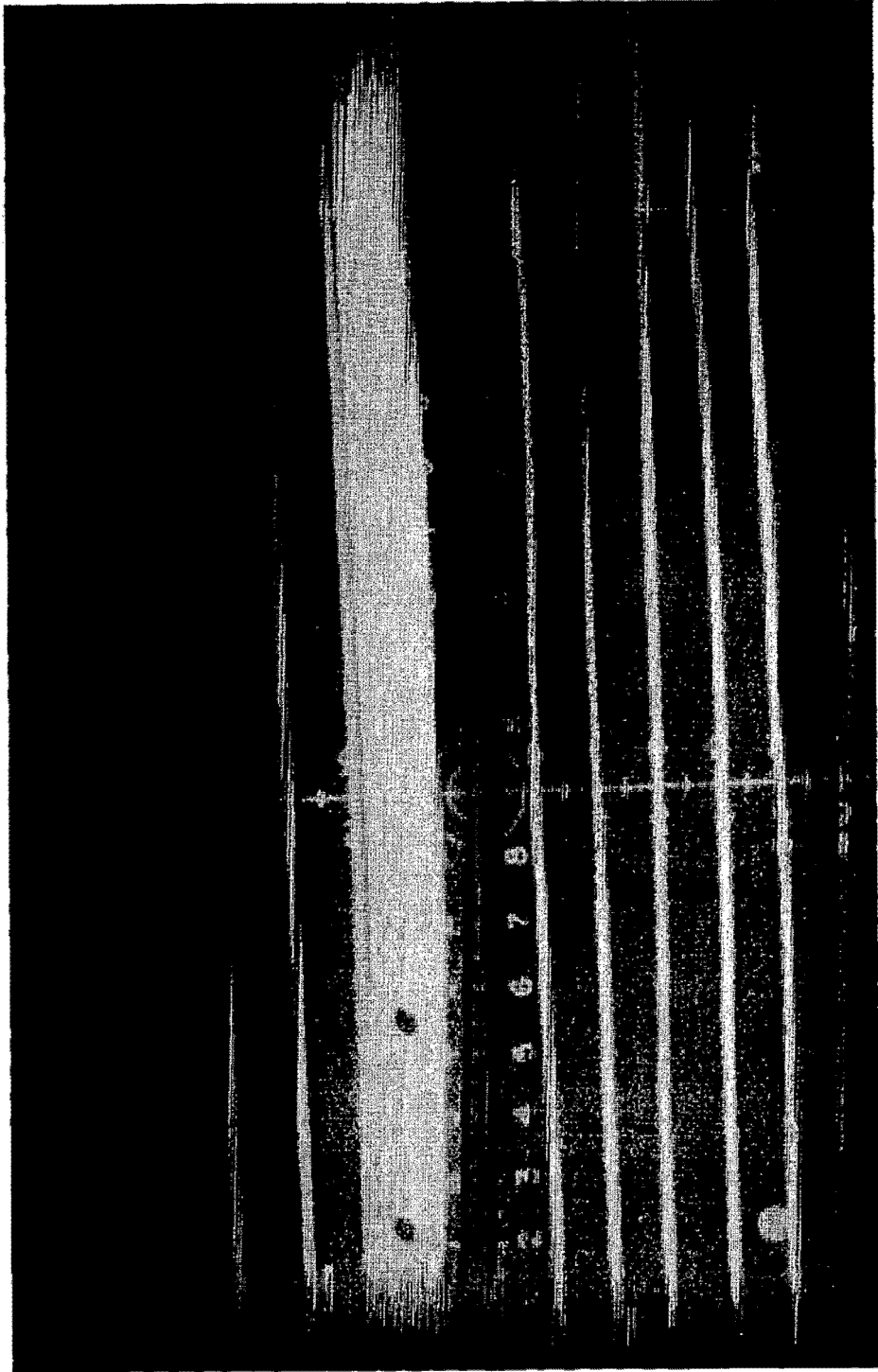


*Fig. 7*

Fig. 8



*Fig. 9*



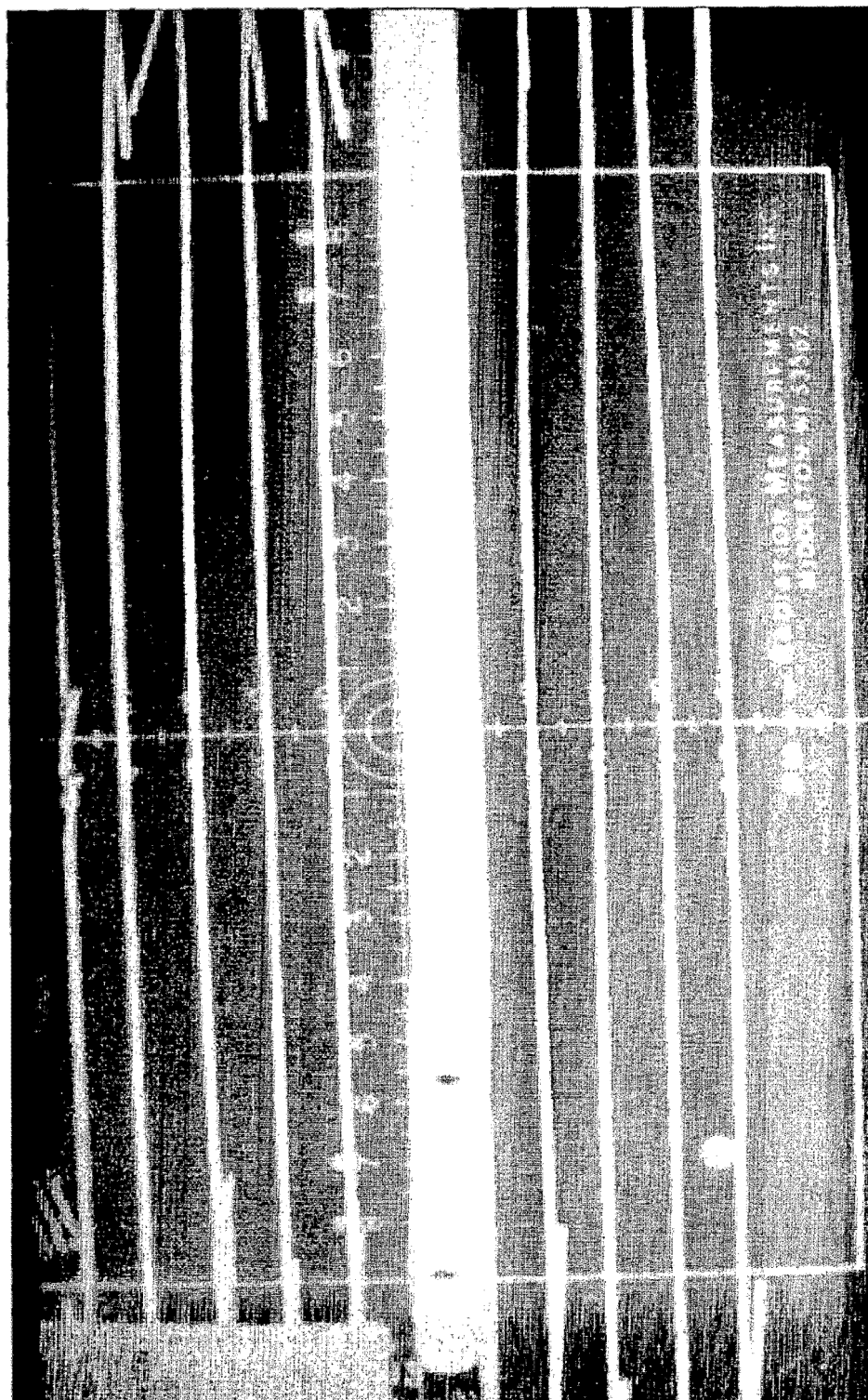
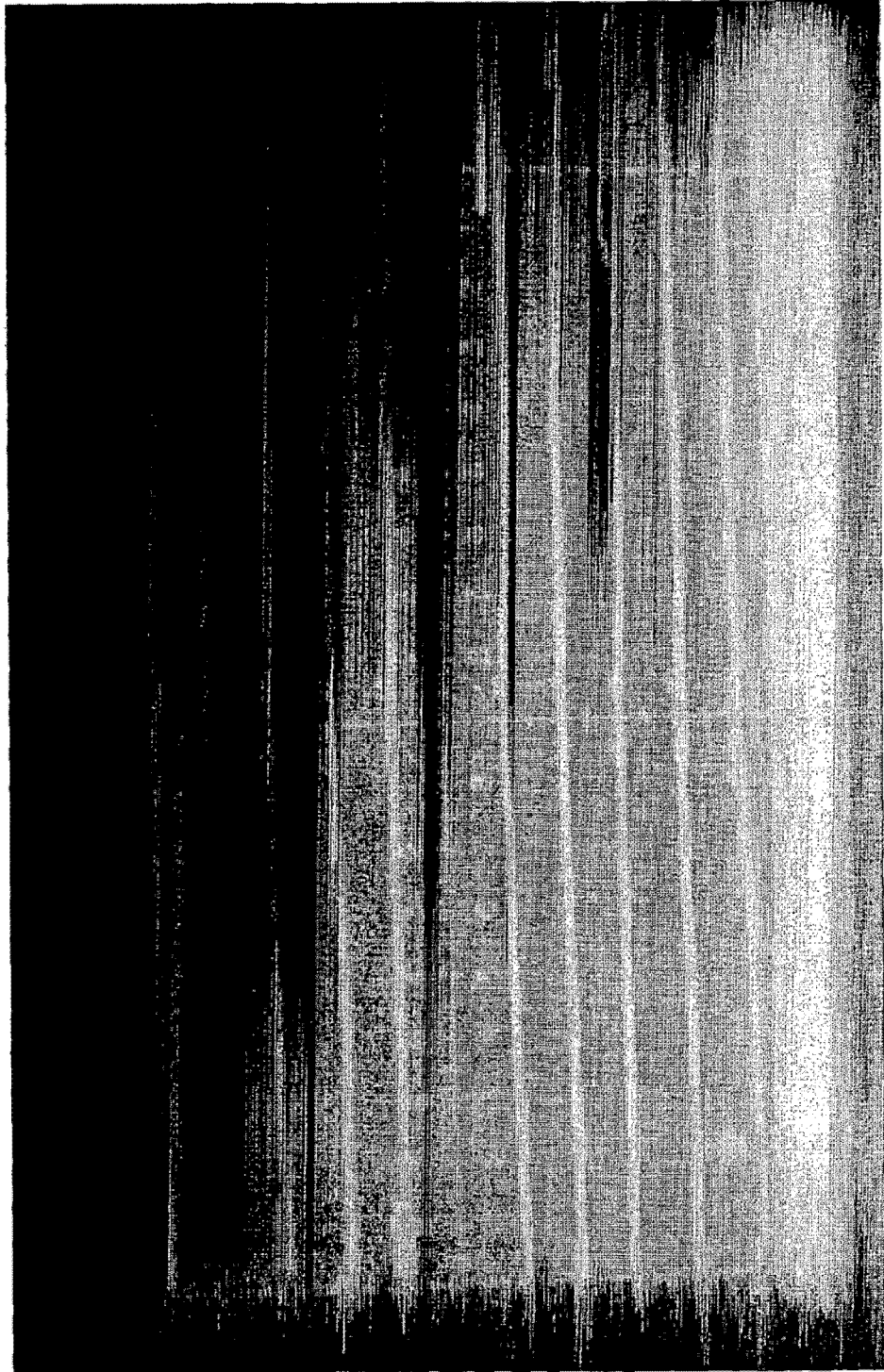


Fig. 10



*Fig. 11*

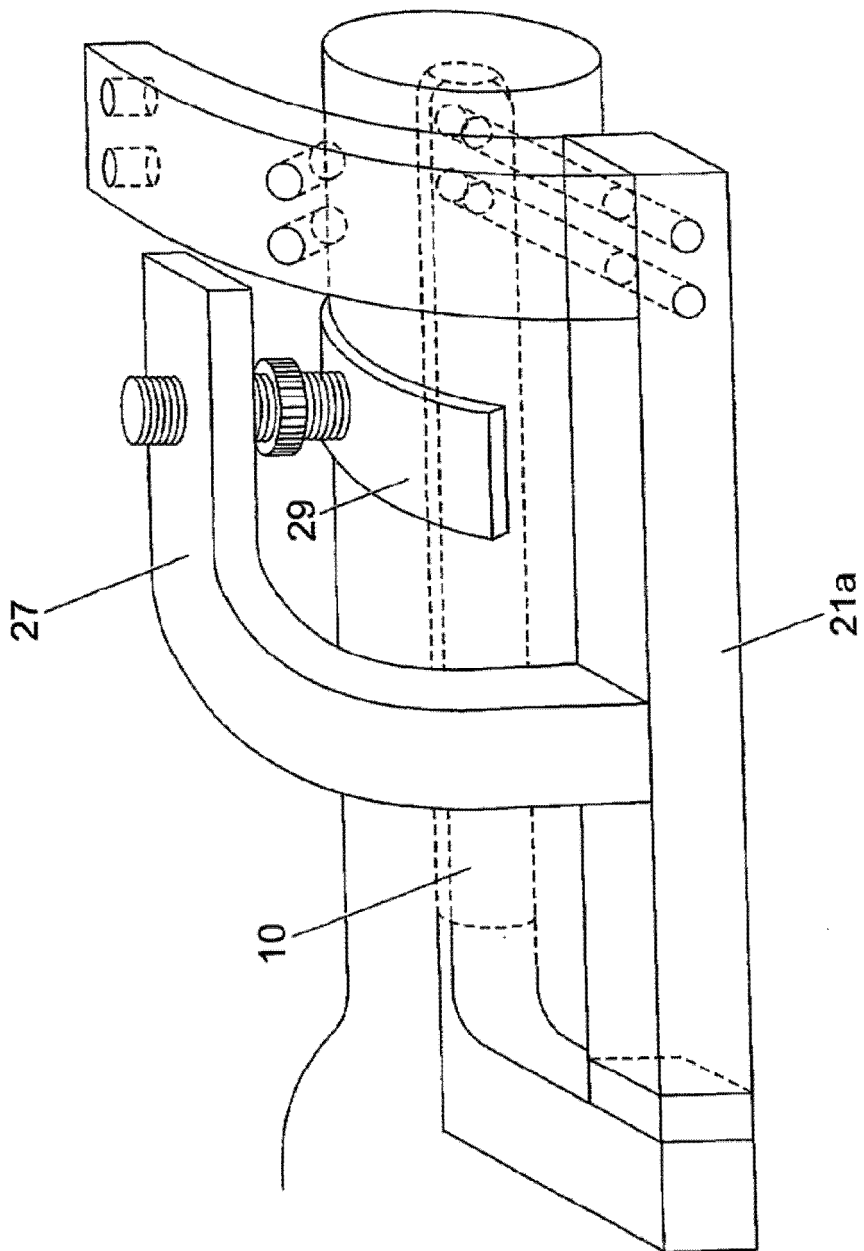


Fig. 12

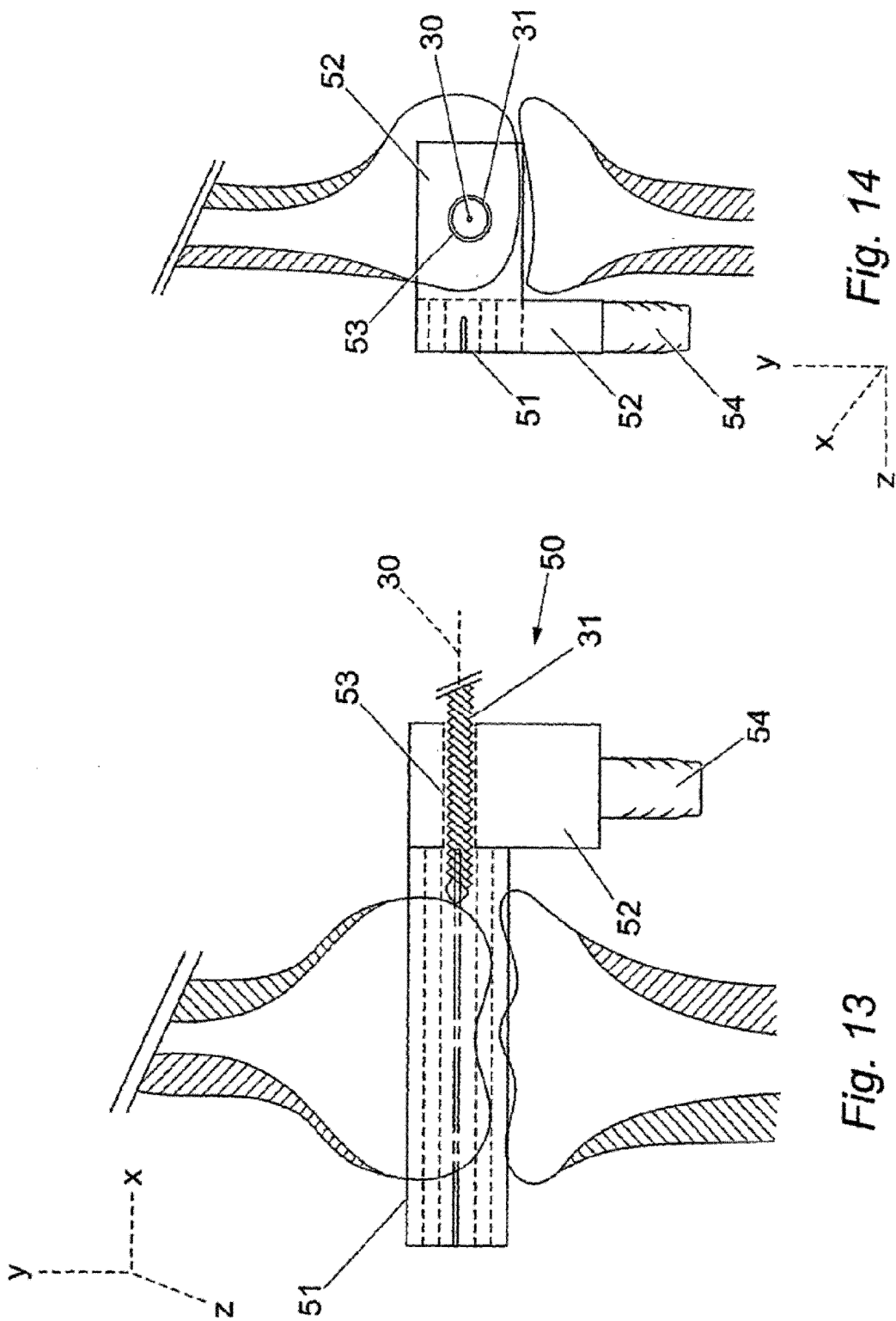


Fig. 14

Fig. 13

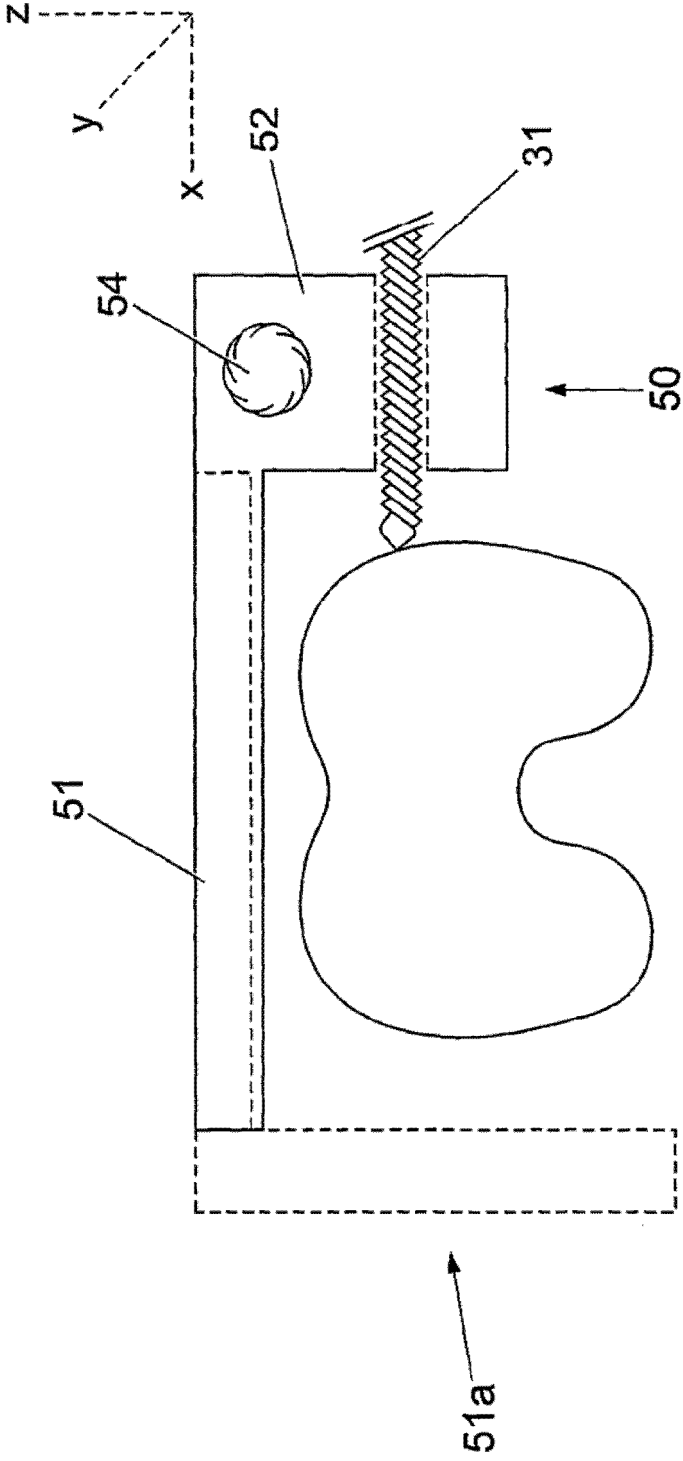


Fig. 15

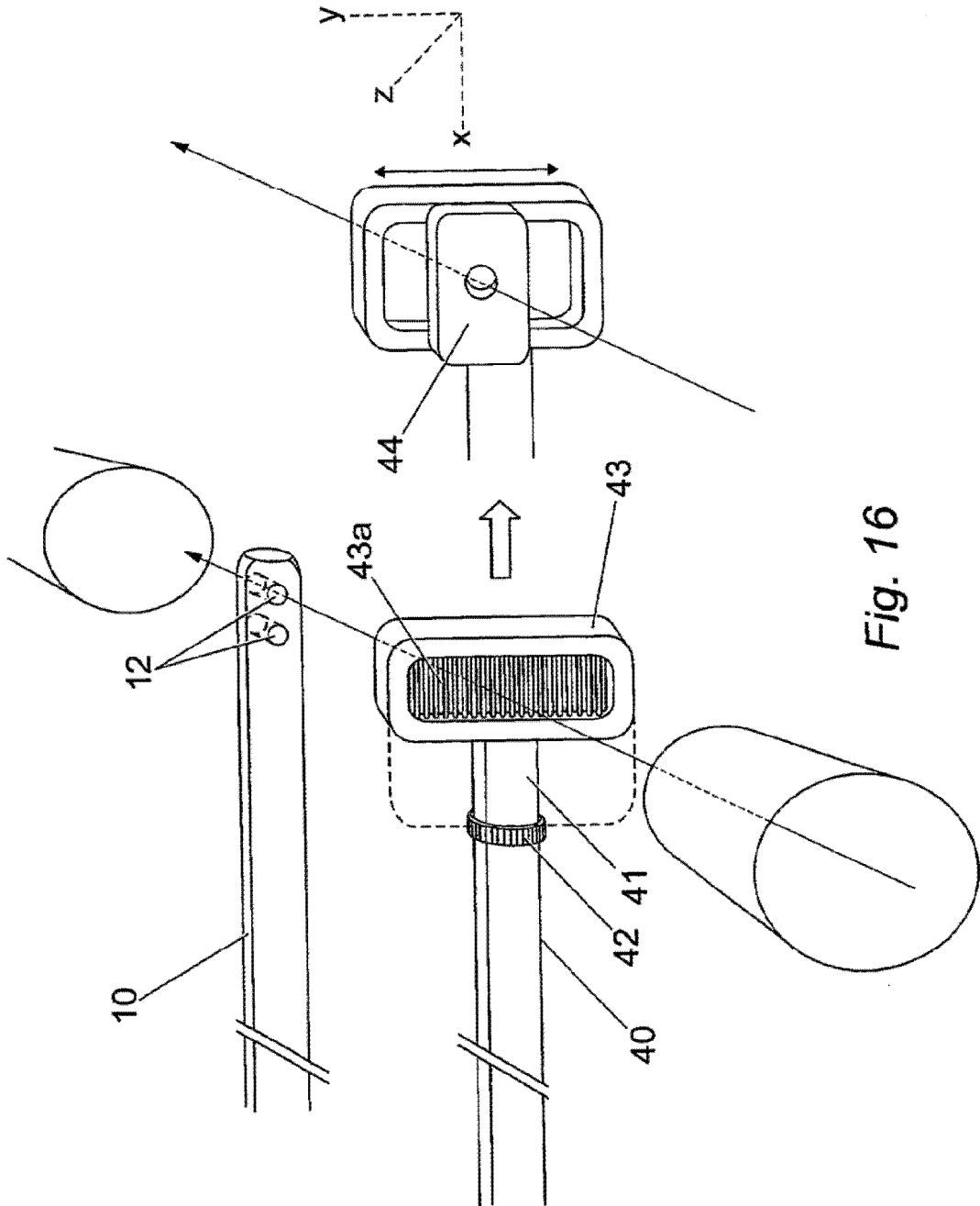


Fig. 16

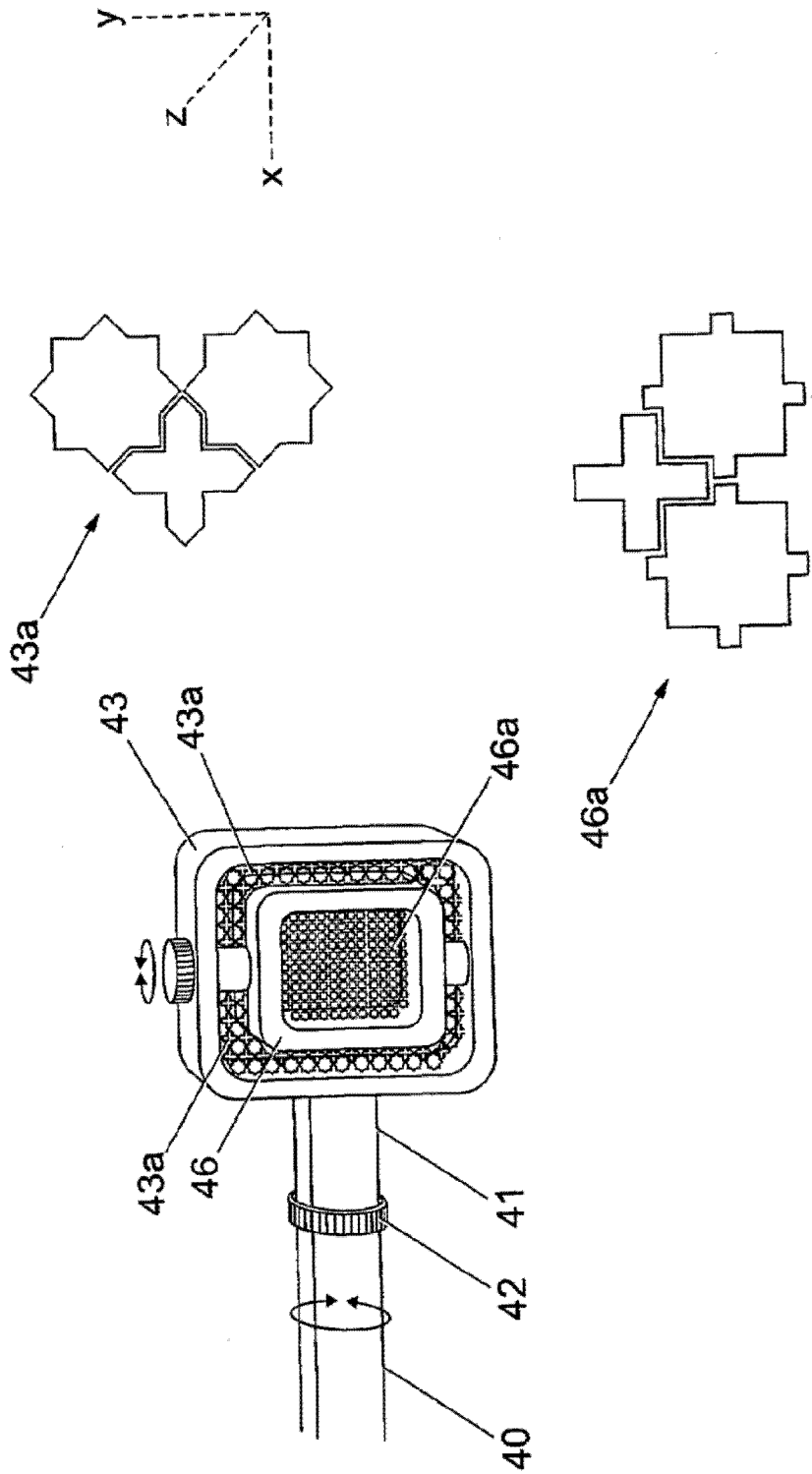


Fig. 17