

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 917 387**

21 Número de solicitud: 202100010

51 Int. Cl.:

A61B 17/64 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

08.01.2021

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.07.2022

71 Solicitantes:

**PLANIFICACIÓN LQX CONRADO, S.L. (100.0%)
C/ Valle nº 2
30150 La Alberca (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**BAÑO PEDREÑO, Conrado Miguel y
MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Francisco**

74 Agente/Representante:

ABELLAN PEREZ, Almudena

54 Título: **Instrumental fijador externo poliaxial intraquirúrgico para cirugía de codo y muñeca**

57 Resumen:

La presente invención es un instrumental fijador externo poliaxial intraquirúrgico para cirugías de osteosíntesis, osteotomías correctoras y cirugía tumoral de la extremidad superior que permite realizar correcciones del fragmento óseo distal en sentido volar-dorsal compresión-distracción y radial-cubital. Presenta varias configuraciones de ensamblaje con la finalidad de realizar las correcciones de manera independientes, o unidas.

Es un instrumental poliaxial intraquirúrgico que permite mantener los fragmentos óseos fijos en el espacio para poder realizar la fijación de los mismos cómodamente con una placa de osteosíntesis

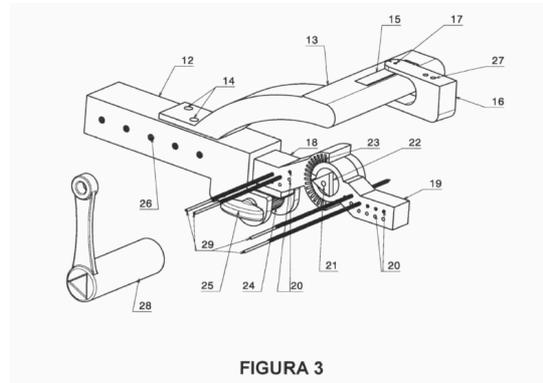


FIGURA 3

DESCRIPCIÓN

Instrumental fijador externo poliaxial intraquirúrgico para cirugía de codo y muñeca

5 **Campo de aplicación de la invención**

El campo de aplicación de la presente invención se encuadra dentro del sector de la medicina quirúrgica, más concretamente a la industria dedicada a formación, planificación, navegación y fabricación de procedimientos, instrumentales, prótesis e implantes quirúrgicos. Especialmente
10 destinadas a cirugías osteosíntesis, osteotomías correctoras y cirugía tumoral de la muñeca y codo de extremidad superior del cuerpo humano.

Antecedentes de la invención

15 En el sector de la traumatología, existe un campo dedicado a la corrección de fracturas o deformidades producidas en la extremidad superior, y sobre todo, en codo y muñeca, debido a caídas, lesiones, deformidades, tumores, o cualquier otro tipo de patología.

La mayor parte de lesiones se producen en la parte distal (parte más alejada al centro del
20 cuerpo) de los huesos Cúbito y Radio, en su articulación con los 8 huesos del carpo (Escafoides, Semilunar, Piramidal, Pisiforme, Trapecio, Trapezoide, Ganchoso y Trapezoide), los huesos metacarpianos y las falanges de la mano, debido a caídas que producen fracturas del tipo Colles, a modo de ejemplo. Este tipo de fractura en la parte distal del Radio produce diferentes fragmentos con desplazamiento de los mismo en dirección dorsal (hacia atrás).

25 Para la reparación de la extremidad, lo más importante es reconstruir la alineación de la articulación del carpo Radiocarpiana, que une los huesos Cubito y Radio con los huesos Escafoides, Semilunar, Piramidal y Pisiforme. La carilla articular del Radio (superficie ósea cartilaginosa del radio distal) que articula con las carillas articulares de los huesos del carpo
30 deben de quedar alineadas con una orientación concreta para que la mano pueda conservar todo el rango de movimientos anteriores a la patología, y sobre todo, que no produzca dolor.

35 Para reparar la articulación de la muñeca existen diversos procedimientos quirúrgicos, con diversidad de instrumentales (herramientas quirúrgicas para ayudar al cirujano a realizar la operación), los cuales, están basados en métodos mecánicos para resolver las patologías de los pacientes.

En el estado de la técnica, el solicitante de la presente invención divulga el modelo de utilidad
40 español U201431671 por un «*instrumento separador expositor quirúrgico*» que describe una solución al problema de la exposición quirúrgica, con expositores fabricados con material radiotransparente, de tal forma que no interfieren en la imagen radiológica intraoperatoria. También es del mismo solicitante que la presente invención el modelo de utilidad español U201530036 por un «*conjunto de expositores quirúrgicos con dispositivos de sujeción autónoma*» que proporciona una solución para sujeción autónoma de los separadores de
45 manera regulable.

Los modelos de utilidad citados entienden y mejoran los sistemas de exposición quirúrgica, aplicando la experiencia al desarrollo de dispositivos específicos para la zona vertebral que se resuelve con el dispositivo separador vertebral modular descrito en la patente española con
50 número de solicitud P201700027. En este documento se utilizan los principios de materiales radiotransparentes para no interferir en la visión de los rayos de los cirujanos y en la aplicación

de la electrónica en la ayuda del cirujano, con sensores que miden las fuerzas que se aplican a tejidos, músculos y ligamentos.

5 Otro documento conocido del estado de la técnica es la patente española con número de solicitud P201531097 que describe un dispositivo de guía de osteotomía. En este documento se describe la importancia de la utilización de nuevos instrumentales para la realización de técnicas cotidianas para los cirujanos como las osteotomías óseas y las grandes ventajas que presentan para el paciente la utilización de instrumental adecuado.

10 Un documento que resulta relevante es el P201700670 donde el solicitante publica una prótesis para sustitución de la articulación metacarpofalángica. En éste documento se presenta la primera prótesis MCF con rango de movimientos radial-cubital.

15 En el estado de la técnica, el solicitante de la presente invención divulga en la patente P201900176, "Método de Planificación Quirúrgica y Navegador Quirúrgico Artroscopia y Artroplastia con Realidad Virtual y Realidad Aumentada, con instrumental a medida y standard, Navegados con guía Anterógrada y Retrógrada para sistema de Ligamento Cruzado y Hombro", donde se describen diversos instrumentales navegables con sensores ópticos o electrónicos, haciendo especial hincapié en una broca retrógrada para el sistema de ligamento
20 cruzado. También relacionado con procedimientos navegables con instrumental a media, destaca la Patente P202000043. "Método de reparación del Ligamento Cruzado Anterior y/o Posterior con instrumental Navegable "One Step" y Planificación Quirúrgica con Realidad Aumentada y Realidad Virtual".

25 En el estado de la técnica, más concretamente en el ámbito de las patologías de la muñeca, existen dos procedimientos quirúrgicos habituales para la alineación de la fractura. Uno de ellos son los fijadores externos, que utilizan el principio conocido de la ligamentotaxis para la alineación y mantenimiento de la fijación de los fragmentos. El otro procedimiento es la fijación de la fractura con una placa de osteosíntesis implantada en un acto quirúrgico con exposición
30 del hueso a cielo abierto.

Más concretamente, en el procedimiento de fijación externa, cabe destacar en la patente ES2595369T3 que describe un fijador externo circular poliaxial del tipo anillos y postes, o las
35 patente US20040133200A1 que describe un fijador de barras y conectores, así como las patentes US20060229605A1, US20140303622A1, WO2014207271A1. En el estado de la técnica también cabe destacar fijadores externos fijos, diseñados para fijar los fragmentos óseos temporalmente, como las patentes RU2299034C2, US5683389, WO2014013517A1, WO2005053549A1, o fijadores que permiten articular los fragmentos intra quirúrgicos y fijar el sistema en la posición deseada, con rangos de movimientos de compresión-distracción y volar-
40 dorsal, como las patentes ES2622957T3, US4919119, EP0610219B1, ES2272432T3, JP3752146B2, US20090222006A1. Por último, hay otro tipo de fijadores externos que permiten ejecutar, además del gesto técnico de compresión y distracción sobre los fragmentos óseos, y el movimiento de los fragmentos distales a radial y cubital, como son las patentes US5437667, US6162223, US6162224, US20190223915A1. El principal problema que presentan los
45 fijadores externos es que carecen de precisión para la orientación de la alineación de los fragmentos, además de ser elementos que permanecen implantados en el cuerpo y sobresalen del mismo, ocasionando malestar y gran riesgo de infección de las heridas.

50 En el estado de la técnica, existen procedimientos simples de fijación de las fracturas como son el enyesado, el uso de alambres quirúrgicos o el de clavos intramedulares que no merecen mención alguna debido a su escaso uso, además de la elevada probabilidad de

consolidaciones defectuosas que conllevan, estando ambas técnicas en desuso por parte de los cirujanos traumatológicos.

5 En el estado de la técnica en los que la patología de fractura requiera la estabilización de la extremidad como consecuencia de diversos fragmentos con desplazamientos de los mismos sobre la articulación, se suele practicar una intervención quirúrgica mediante abordaje volar para reducción o corrección de dichos fragmentos distales óseos del Radio, fijados mediante placas de osteosíntesis del tipo que se describen en las patentes ES2528203T3 y ES2616137T3. Las placas de osteosíntesis son elementos estructurales a través de los cuales
10 pasan las cargas físicas durante el periodo de consolidación de la fractura, y a su vez permiten mantener los fragmentos alineados y fijados a la parte proximal del Radio, permitiendo una pronta recuperación de la articulación conservando una alineación adecuada de la misma.

15 El gran problema que reside en el uso de las placas de osteosíntesis, ya sea en las patologías agudas de fracturas, así como en las patologías crónicas de consolidaciones viciosas por secuelas de otras intervenciones, patologías tumorales o deformidades, es la dificultad para alinear la articulación Radiocarpiana debido a la tensión de los ligamentos, restos de partes blandas, etc. En el caso de patologías tumorales u osteotomías correctoras, presentan complicaciones adicionales como callos óseos, falta de apoyo en hueso cortical o esponjoso,
20 etc.

Explicación de la invención

25 El objeto de la presente invención es un instrumental a modo de fijador externo temporal intraquirúrgico que permite corregir el fragmento distal en los tres planos necesarios para rectificar la alineación, como son;

- Compresión-distracción de la osteotomía.
- 30 - Corrección del fragmento distal hacia volar o dorsal.
- Corrección del fragmento distal hacia cubital o radial.

35 Siendo el aspecto más importante del mismo que se implanta en fundón del CORA (Centro de rotación de la angulación) de la articulación o defecto que queremos corregir.

El instrumental fijador poliaxial temporal está especialmente enfocado para las correcciones óseas, y es de aplicación para las patologías;

- 40 - Osteosíntesis de Cúbito y Radio distal.
- Cirugías de osteotomías correctoras de la extremidad superior.
- Cirugía tumoral de la extremidad superior.

45 No limitando a otro tipo de patologías.

50 El fijador externo poliaxial es un ensamblaje de falanges que permiten al cirujano realizar una osteotomía o corte a un hueso, permaneciendo los fragmentos formados por dicho corte fijos en el espacio por mediación de las falanges del fijador externo poliaxial temporal, que están unidas al hueso por pines de fijación temporal. Durante el acto quirúrgico, el cirujano puede

corregir los fragmentos distales (más alejados al centro del cuerpo) realizando movimientos en las falanges del fijador externo poliaxial, quedando todo el ensamblaje fijo por mediación del bloqueo del ensamblaje del fijador externo poliaxial.

5 El objeto de la presente divulgación presenta novedad inventiva al ensamblar el instrumental fijador externo poliaxial a modo de fijador externo intraquirúrgico haciendo coincidir el CORA de la guía de corte a medida o el CORA del hueso, con el CORA del instrumental fijador externo poliaxial, garantizando de ésta manera la perfecta colocación del mismo. Ésta novedad es radicalmente importante, ya que hasta la fecha, las correcciones óseas siempre se han
10 realizado manualmente, careciendo de exactitud y precisión. También solucionamos de ésta manera la problemática que presentan los fijadores externos, ya que éstos carecen de precisión para fijar el CORA.

15 El instrumental fijador externo poliaxial se fija al hueso proximal y distal del paciente en función del CORA de la guía de corte a medida navegable o el CORA que planifica el cirujano a mano alzada, permitiendo realizar correcciones perfectas de la parte distal del hueso.

Una vez que el cirujano ha implantado la guía de corte a medida en el hueso del paciente o calcula a mano alzada el punto del CORA sobre el hueso, ensambla el instrumental fijador
20 externo poliaxial haciendo coincidir por mediación de una aguja guía el CORA de la guía de corte a medida con el CORA del instrumental fijador externo poliaxial, y se fija éste a los huesos con pines de fijación temporal. Posteriormente el cirujano realiza la osteotomía del hueso, fragmentando éste en dos partes, una parte proximal que consideramos fija, y una parte distal que queda fijada temporalmente al instrumental fijador externo poliaxial. Éste fragmento
25 distal lo articularemos con el instrumental fijador externo poliaxial hasta conseguir alinear la articulación conforme se ha planificado previamente realizando correcciones en los 3 planos del espacio mencionados anteriormente.

30 El instrumental fijador externo poliaxial de la presente divulgación también presenta novedad inventiva al mantener la alineación de la parte distal del hueso para la implantación de una placa de osteosíntesis standard o a medida. Ésta cualidad de la presente divulgación es fundamental, ya que permite el diseño de placas de osteosíntesis a medida de cada cirugía, lo que permite una mejor fijación de todos los fragmentos.

35 El instrumental fijador externo poliaxial está fabricado con material radio-traslúcido, para que el cirujano pueda realizar un Rayo X de control.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra «comprende» y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, componentes o pasos. Para los expertos en la
40 materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

45 **Descripción de los dibujos**

A continuación, se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha
50 invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

La figura número 1.- Muestra diferentes vistas de reconstrucciones óseas 3D de la deformidad del hueso (1), apreciándose los huesos Metacarpianos (2) el hueso Radio (3). Muestra también la planificación quirúrgica (4) de las osteotomías y las mediciones de las correcciones óseas del Radio proximal (5) y el Radio distal (6) sobre el CORA (7) sobre el plano de corte (8) y plano de corrección (9).

La figura número 2.- Muestra dos vistas isométricas de reconstrucciones óseas de un hueso Radio (3) con la planificación quirúrgica (4) de la osteotomía donde se aprecia el CORA (7) sobre el que rota el plano de corte u osteotomía (8) y el plano de corrección (9) del Radio distal (6) sobre el Radio proximal (5), así como los planos de reflejo de la osteotomía (10) y plano de reflejo de la corrección (11).

La figura número 3.- Muestra una vista isométrica del montaje completo del instrumental fijador externo poliaxial con el montaje de los cabezales volar proximal (18) y volar distal (19) para una osteotomía de adición con CORA volar (21) rotando sobre la pieza bloqueo cónico (22). Éste ensamblaje se monta a su vez sobre la pieza soporte fijador (12) y el cabezal radial cubital (16) ensamblado sobre la pieza puente (13) que comprende la proyección del CORA radial cubital (34) sobre el orificio para la aguja guía (17). Combinación para realizar movimientos volar-dorsal, compresión-distracción y radial-cubital. Además de la llave de bloqueo (28) del cabezal distal que acciona el Bloqueo cónico CORA (22).

La figura número 3A.- Muestra una vista alzado del instrumental fijador externo poliaxial con ensamblaje de cabezales volar proximal (18) y volar distal (19), sobre los que se ensambla el soporte fijador (12) y la pieza puente (13) sobre la que articula el cabezal radial cubital (16) con CORA (34).

La figura número 3B.- Muestra una vista alzado del instrumental fijador externo poliaxial con ensamblaje de cabezales dorsal proximal (32) y dorsal distal (33) para la realización de cuñas de sustracción o adición con CORA en la cara dorsal del Radio (3).

La figura número 3C.- Muestra una vista isométrica inferior del instrumental fijador externo poliaxial con ensamblaje de cabezales volar proximal (18) y volar distal (19) que comprende el sistema de rueda dentada (24) accionada con la llave rueda dentada (25) que produce los movimientos de compresión y distracción del Radio distal (6), y el sistema de bloqueo con gatillo (30) del carril dentado (31).

La figura número 3D.- Muestra una vista isométrica superior del instrumental fijador externo poliaxial con ensamblaje de cabezales volar proximal (18) y volar distal (19), y el CORA Radial Cubital (34) sobre el que rota el cabezal Radial Cubital (16) que provoca los desplazamientos del Radio distal (6) hacia radial o cubital. También se aprecia el carril de regulación (15) del cabezal radial cubital (16) y el CORA radial cubital (34). En la vista sección A-A' se aprecia con detalle el funcionamiento interno del sistema con el mecanismo de acción de la rueda dentada (24) sobre el carril dentado (31) sobre el cabezal volar proximal (18), bloqueado por la pieza gatillo (30).

La figura número 4.- Muestra una vista isométrica del ensamblaje del instrumental fijador externo poliaxial con la configuración para realizar los movimientos volar-dorsal y compresión-distracción. Éste último rango de movimientos se consigue con el ensamblaje de la pieza soporte (12) sobre los cabezales volar proximal (18) y volar distal (19) con la pieza bloqueo cónico CORA (22). La pieza soporte (12) incluye el ensamblaje de la llave rueda dentada (24) y gatillo (30) que articulan con la rueda dentada (24) y el carril dentado (31) de la pieza cabezal volar proximal (18).

5 La figura número 5.- Muestra una vista isométrica del ensamblaje del instrumental fijador externo poliaxial con la configuración para realizar solo movimientos volar-dorsal con CORA (7) en la cara volar para la realización de osteotomías de adición. Destacan los cabezales volar proximal (18) con el cabezal volar distal (19) ensamblados a través del bloqueo cónico (22) con orificio para el CORA (21). El ensamblaje completo se fija al extremo distal del paciente a través de los pines de fijación temporal (29).

10 La figura número 6.- Muestra una vista isométrica en explosión del mismo ensamblaje de la figura 5 del instrumental fijador externo poliaxial con la configuración para realizar solo los movimientos volar-dorsal con CORA (7) en la cara volar para la realización de osteotomías de adición. De la pieza cabezal volar proximal (18) destaca el tornillo cabezal proximal (35) sobre el que se enrosca la pieza de bloqueo cónico (22), y la pared plana posterior (36) y cilindro interno proximal (37) que articulan con el cilindro externo distal (38) de la pieza cabezal volar distal (19). La cara cono-morse interna distal (39) se ensambla con la cara cono-morse exterior (40) de la pieza de bloqueo cónico (22).

20 La figura número 7.- Muestra diferentes vistas de la pieza de bloqueo cónico (22) con CORA (21), en las que se aprecia la rosca hembra interna (41) que articula con la rosca macho (35) de la pieza cabezal volar proximal (18). También destaca la cara externa cono-morse (40) que bloquea la pieza cabezal volar distal (19), y el orificio para el CORA (21).

25 La figura número 8A.- Muestra una vista alzado del instrumental fijador externo poliaxial implantado temporalmente sobre el hueso Radio (3) con el montaje de cabezales volar proximal (18) fijado al hueso radio proximal (5) a través de los pines de fijación 29), y la pieza cabezal volar distal (19) fijados al hueso radio distal (6) sobre el CORA (21) y pieza de bloqueo cónico (22). Sobre la pieza cabezal volar distal (19) se ha producido una corrección hacia volar sobre el plano de corte (8) que se ha desplazado hasta el plano de corrección (9) con un ángulo determinado en la planificación quirúrgica (4).

30 La figura número 8B.- Muestra una vista isométrica posterior con detalle de la corrección producida en el hueso Radio distal (6) al corregir la posición del cabezal volar distal (19). Se genera un hueco en el hueso Radio (3) con forma de cuña de adición.

35 La figura número 9.- Muestra una vista alzado de la cuña de adición provocada sobre el fragmento del Radio proximal (5) fijado por el cabezal volar proximal (18) y el fragmento óseo Radio distal (6) fijado por el cabezal volar distal (19) con una corrección volar. Se aprecia el accionamiento del bloqueo cónico CORA (22) con la llave de bloqueo del cabezal distal (28). Fijado todo el sistema al Radio (3) a través de los pines de fijación temporal (29).

40 **Realización preferente de la invención**

45 Entre otras características, la presente divulgación comprende un procedimiento de realización de la técnicas quirúrgicas de osteotomías de corrección de huesos, osteosíntesis en fracturas de huesos y/o cirugía tumoral de la extremidad superior, no restringiendo al resto de extremidades, con un instrumental específico que actúa como fijador externo poliaxial temporal durante el tiempo que dura la cirugía para mantener los fragmentos óseos fijados para realizar las correcciones que se desean de manera más cómoda.

50 A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada en ellas, se puede observar ciertas deformidades óseas (1), tales como los huesos Metacarpianos (2) y Radio (3), no limitando al resto de huesos y partes blandas de interés.

El método quirúrgico puede partir de una planificación quirúrgica previa (4) de las osteotomías (cortes en el hueso), destacando el plano de corte (8) que dividirá al hueso Radio (3) en dos fragmentos, Radio proximal (5) y Radio distal (6), sobre éste último se realizará un desplazamiento hasta el plano de corrección (9) para corregir la orientación de la articulación del defecto óseo, pudiendo haber más de un plano de corte, en función de la complejidad del caso. Destaca la importancia de colocación del eje de rotación CORA (7) sobre el que rota el fragmento Radio distal (6). El CORA (7) es el vértice sobre el que rota el fragmento Radio distal (6) para una perfecta corrección de la articulación, y su localización es fundamental para evitar correcciones erróneas.

La deformidad ósea (1) se puede calcular previamente con la realización de una planificación quirúrgica (4) para evaluar los resultados de la corrección del Radio distal (6) después de las maniobras de rotación, acortamiento o distracción del fragmento de Radio distal (6) con la finalidad de alinear la articulación en la parte distal del hueso.

La corrección del Radio distal (6) desde el plano de corte (8) hasta el plano de corrección (9) permite alinear el eje intramedular (eje del hueso) del Radio (3), corrigiendo de ésta manera la angulación de la articulación del Radio distal (6), más concretamente en la articulación Radiocarpiana. El plano de corte (8) se refleja simétricamente en la articulación en el plano espejo de corte (10) y el plano de corrección (9) es simétrico al plano espejo de articulación (11), que permiten medir y comprobar en la citada articulación Radiocarpiana el efecto de la corrección del fragmento Radio distal (6).

La realización preferente de la presente divulgación comprende un instrumental fijador externo poliaxial intraquirúrgico de carácter temporal caracterizado por implantarse en el hueso del paciente en posición perpendicular al eje intramedular del hueso por mediación del CORA (21).

La técnica quirúrgica de la presente divulgación caracterizada por implantar el instrumental fijador externo poliaxial a través del CORA (21), asegurando de ésta manera que éste último queda perpendicular al eje intramedular del hueso, coincidiendo con el CORA (7) del eje de rotación calculado en la planificación quirúrgica (4). El instrumental fijador externo poliaxial se fija temporalmente a través de los pines soporte (29) para la parte proximal y pines de fijación de cabezales (29) para la parte distal.

Una vez que el instrumental fijador externo poliaxial está implantado en el Radio (3), se puede realizar la osteotomía del hueso Radio (3), fragmentando el hueso en dos partes, una fija en el espacio que sirve de referencia anatómica, el Radio proximal (5), y la otra es el Radio distal (6), sobre el que se aplicarán todas las maniobras necesarias para realizar las correcciones en la articulación.

Como se muestra en las figuras 3 y 3A, 3B, 3C y 3D el instrumental fijador externo poliaxial de la presente divulgación comprende diferentes configuraciones capaces de producir los tres tipos de movimientos en el fragmento Radio distal (6) una vez realizada la osteotomía, considerando siempre la posición del Radio proximal (5) como fija en el espacio.

- Movimiento de Compresión-Distracción; Produce un acortamiento o alargamiento de la parte distal de la extremidad.

- Movimiento de corrección Volar-Dorsal; Produce una corrección hacia la cara volar o dorsal de la parte distal de la extremidad, con vértice en el CORA (7). Si el CORA (7) está situado en la cara volar, el Radio distal (6) se desplaza hacia volar (la palma de la mano), y si el

CORA (7) está situado en la cara dorsal, el Radio distal (6) se desplaza hacia dorsal (el dorso de la mano).

- 5 - Movimiento de corrección Radial-Cubital; Produce una corrección del Radio distal (6) hacia el lado radial o cubital de la parte distal de la extremidad, con vértice en el CORA Radial Cubital (34).

10 Para producir cualquiera de éstos 3 tipos de movimientos, se pueden ensamblar los cabezales volar proximal (18) y volar distal (19) para situar el CORA (7) en la cara volar del Radio (3), como se muestra en la figura 3, 3A y 3D, o los cabezales dorsal distal (33) y dorsal proximal (32) para situar el CORA (7) en la cara dorsal del Radio (3), como se muestra en la figura 3B y 3C.

15 En función del tipo de tipo de corrección que el cirujano quiera realizar, se pueden realizar los 3 tipos de movimientos de corrección con los cabezales volar o dorsal, en función del resultado que quiera obtener según la planificación quirúrgica (4). Si se ensamblan los cabezales volar proximal (18) y volar distal (19) se genera una cuña de adición entre el plano de corte (8) y el plano de corrección (9), es decir, se produce un hueco en el hueso en forma triangular, que requiere rellenar, por el desplazamiento del fragmento distal. En cambio, si se ensamblan los
20 cabezales dorsal distal (33) y dorsal proximal (32), para situar el CORA (7) en la cara dorsal del Radio (3), se genera una cuña de sustracción (no dibujada), es decir, se realizar dos cortes en forma triangular en el Radio (3) para corregir una articulación por sustracción de material (acortamiento) que hace necesario realizar dos osteotomías.

25 En la figura 3 se muestra una vista isométrica el ensamblaje completo de instrumental fijador externo poliaxial con la configuración para realizar los 3 tipos de movimientos; compresión-distracción, corrección volar-dorsal y corrección radial-cubital. Más concretamente, tanto para los cabezales volares o dorsales, el ensamblaje completo del instrumental fijador externo poliaxial comprende la unión del cabezal volar distal (19) o cabezal dorsal distal (33), unidos a
30 su vez a los cabezales volar proximal (18) o dorsal proximal (32), respectivamente, a través de la pieza bloqueo cónico CORA (22) con orificio CORA (21) para el paso de la aguja guía que permitirá el ensamblaje con el CORA (7) del vértice de la osteotomía. El bloqueo definitivo de dicho ensamblaje se realiza por el accionamiento de la llave de bloqueo del cabezal distal (28). El cabezal volar distal (19) o dorsal distal (33) se fija al fragmento Radio distal (6) a través de
35 los pines de fijación cabezales temporal (29) que atraviesan los orificios de los cabezales (20), siendo éstos de dos tipos, roscados, o lisos.

40 El cabezal volar proximal (18) o dorsal proximal (32) se ensamblan con el soporte fijador (12) a través del hueco hembra situado encima de la rueda dentada (24). En la parte inferior se encuentra la llave rueda dentada (25) unida a la rueda dentada (24) que realiza los movimientos de compresión distracción del cabezal volar proximal (18) o dorsal proximal (32) al accionar el carril dentado (31) alojado en la base de los cabezales proximales, bloqueando el mismo a través del gatillo rueda dentada (30), figura 3C, y el ensamblaje completo se fija al hueso Radio proximal (5) a través de los pines soporte (29) de fijación temporal a través de los
45 orificios proximales (26).

50 El instrumental fijador externo poliaxial de la presente divulgación proporciona el movimiento de corrección Radial-Cubital con el ensamblaje de las piezas Puente (13) y Cabezal Radial-Cubital (16). Dicho ensamblaje se une a la pieza soporte fijador (30) a través de los orificios de fijación (14).

Como se muestra en la figura 3C, el CORA (21) debe coincidir con el CORA Radial-Cubital (34) de la pieza cabezal radial-cubital (16). Es una característica importante que el CORA radial-cubital (34) coincide con el eje intramedular del Radio (3) para que la alineación sea correcta, mediante el carril ajustable (15) diseñado para ajustar éste parámetro. Una vez comprobada la alineación entre el CORA radial-cubital (34) y CORA (21) se fija la pieza cabezal radial-cubital (16) al Radio distal (6) con dos pines de fijación temporal (29) y se quitan los pines de fijación temporal del cabezal volar distal (19) o dorsal distal (33), (en función de la configuración volar o dorsal), permitiendo de ésta manera la corrección del fragmento Radio distal (6) en sentido radial o cubital.

En el caso en el que la planificación quirúrgica (4) indique que solo se requiere hacer los movimientos de compresión-distracción y volar-dorsal del fragmento Radio distal (6), la configuración del ensamblaje del instrumental fijador externo poliaxial se simplifica como se muestra en la figura 4, donde el ensamblaje del cabezal volar distal (19) se ensamblan con el cabezal volar proximal (18) a través de la pieza de bloqueo cónico CORA (22), que a su vez se ensamblan a la pieza soporte fijador (12) con la unión mecánica del carril dentado (31) con la rueda dentada (24). La pieza soporte fijador (12) se fija al Radio (3) del paciente a través de los orificios (26) a través de pines de fijación temporal (29). Una vez que se ha realizado la osteotomía se generan dos fragmentos, uno es el Radio proximal (5), que permanece solidariamente unido a la pieza soporte fijador (12) por la acción de los pines temporales (29), y el otro fragmento es el Radio distal (6), que permanece solidariamente unido a la pieza cabezal volar distal (19) por acción de los pines de fijación temporal (29).

Accionando la pieza llave rueda dentada (25) en sentido horario provocamos la distracción (separación) entre los fragmentos Radio proximal (5) y Radio distal (6), del mismo modo, si giramos la pieza llave rueda dentada (25) en sentido anti horario, provocamos la compresión (acortamiento) entre dichos fragmentos. La pieza gatillo rueda (30) asegura el bloqueo de los fragmentos cuando no se acciona la llave rueda dentada (25).

De igual modo, la pieza bloqueo cónico CORA (22) está ajustada sin apretar para permitir el movimiento del fragmento radio distal (6) una vez realizada la osteotomía, permitiendo movimientos hacia volar o dorsal. Cuando se ha llegado al grado de corrección seleccionado en la planificación quirúrgica (4), se bloquea la pieza de bloqueo cónico CORA (22) a través de la llave de bloqueo (28). Éste gesto bloquea y mantiene fijo el fragmento Radio distal (6).

Cuando la planificación quirúrgica (4) requiere hacer solo el desplazamiento del fragmento radio distal (6) con corrección de movimiento a volar o dorsal, el ensamblaje del instrumental fijador externo poliaxial se simplifica eliminando la pieza soporte fijador (12), como se muestra en la figura 5.

El instrumental fijador externo poliaxial con la configuración para realizar solo los movimientos de corrección volar-dorsal, con el ensamblaje entre el cabezal volar proximal (18) con el cabezal volar distal (19) a través de la pieza bloqueo cónico CORA (22). El ensamblaje se fija al Radio (3) del paciente a través de los orificios lisos o roscados (20) de los cabezales mediante pines también lisos o roscados de fijación temporal (29). Éste ensamblaje caracterizado por implantarse haciendo coincidir a través de una aguja guía el CORA (7) del vértice de la osteotomía con el CORA (21) del instrumental fijador externo poliaxial, garantizando de ésta manera que éste último queda perpendicular con respecto al eje intramedular del Radio (3). Con el presente ensamblaje, ésta configuración de piezas realiza la corrección hacia volar del Radio distal (6), y como consecuencia, corrección volar de la articulación Radiocarpiana.

Del mismo modo, montando los cabezales dorsal proximal (32) y el cabezal dorsal distal (33) ensamblados a través de la pieza bloqueo cónico CORA (22), se produce un desplazamiento del fragmento radio distal (6) hacia dorsal.

5 La rótula entre los cabezales proximal y distal, comprende la articulación entre la pared plana (36) y el cilindro interno (37) de los cabezales volar proximal (18) o dorsal proximal (32), en
10 contacto con el cilindro externo (38) de los cabezales volar distal (19) o dorsal distal (33), como destaca la figura 6. Los cabezales distales volar (19) o dorsal (32) presentan una pared interna cónica (39) pre-ajustada con el cono morse (40) de la pieza bloqueo cónico CORA (22) a través
15 del tornillo proximal (35) con la rosca interna (41) de la pieza bloqueo cónico CORA (22) como se aprecia en las figuras 6 y 7. El estado de pre-ajuste de la pieza bloque cónico CORA (22), que se rosca en sentido horario sobre el tornillo del cabezal proximal (35) restringe el
20 desplazamiento de los cabezales volar distal (19) o dorsal distal (33), permitiendo grados de libertad solo en el plano volar-dorsal. Una vez que se ha realizado la osteotomía del Radio (3) se puede mover el fragmento Radio distal (6). En el momento en el que el cirujano quiere
25 bloquear el fragmento Radio distal (6) para fijar la extremidad, aprieta la pieza bloqueo cónico (22) con la llave de bloqueo (28) que rosca la hembra (41) sobre el tornillo del cabezal proximal (35), provocando la distracción y bloqueo del cabezal volar distal (19), bloqueando la cara cono morse (40) de la pieza bloqueo cónico (22) sobre la cara cónica (39) del cabezal volar distal (19). De ésta manera queda bloqueado todo el ensamblaje, permitiendo al cirujano tener los
30 fragmentos óseos fijados sin necesidad de realizar maniobras de contención y permitiendo seguir el proceso quirúrgico sin instrumental ni tracción manual.

35 Cuando el cirujano ha llegado a los parámetros de corrección de la planificación quirúrgica (4), se genera un espacio entre el Radio proximal (5) y el Radio distal (6) con forma de cuña o triangular, con vértice en el CORA (7), como se muestra en la figura 10A. En éste punto, el cirujano bloquea la pieza cónica de bloqueo (22), bloqueando de ésta manera todo el instrumental poliaxial navegable (17) y por tanto, también los fragmentos de Radio proximal (5) y Radio distal (6), como se muestra en la figura 8. Todo el campo quirúrgico está bloqueado y
40 expuesto libremente sin aparatos que invadan las partes anatómicas, dejando libre la visión del cirujano para seguir operando.

Posteriormente se implanta una placa de fijación de osteosíntesis diseñada para soportar las fuerzas estructurales de la extremidad durante el periodo de consolidación de la lesión.

35 Una vez implantada la cuña artificial y la placa de osteosíntesis se retiran los pines de fijación temporal (29) del instrumental fijador externo poliaxial para retirar éste del campo quirúrgico, dando por finalizada su utilización.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método implementado por ordenador de Planificación y Navegación Quirúrgica **caracterizado** por una planificación quirúrgica (4) **que comprende** la reconstrucción 3D del Radio (3), huesos Metacarpianos (2), Radio Proximal (5) y Radio Distal (6), con planos de corte (8), planos de corrección (9), plano reflejo de corte (10), plano reflejo corrección articulación (11) y CORA (7).
- 10 2. Dispositivo de instrumental fijador externo poliaxial, según reivindicación 1, **caracterizado** por una primera configuración para corrección volar **que comprende** un cabezal volar distal (19) con orificios (20) lisos y roscados para alojar pines de fijación temporal (29), cilindro externo (38) con cono morse interno (39), otro cabezal volar proximal (18) con orificios (20) lisos y roscados, pared plana proximal (36), cilindro interno proximal (37), tornillo cabezal (35) canulado, y corredera (31) ensamblado el conjunto a través de la pieza bloqueo cónico CORA (22), canulada por el orificio del CORA (21), cilindro externo cono morse (40) y rosca interna de bloqueo (41), bloqueado por la pieza llave de bloqueo (28).
- 15 3. Dispositivo de instrumental fijador externo poliaxial, según reivindicación 1, **caracterizado** por una segunda configuración para corrección dorsal **que comprende** un cabezal dorsal distal (33) con orificios (20) lisos y roscados para alojar pines de fijación temporal (29), cilindro externo (38) con cono morse interno (39), otro cabezal dorsal proximal (32) con orificios (20) lisos y roscados, pared plana proximal (36), cilindro interno proximal (37), tornillo cabezal (35) canulado, y corredera (31) ensamblado el conjunto a través de la pieza bloqueo cónico CORA (22), canulada por el orificio del CORA (21), cilindro externo cono morse (40) y rosca interna de bloqueo (41), bloqueado por la pieza llave de bloqueo (28).
- 20 4. Dispositivo de instrumental fijador externo poliaxial, según reivindicaciones 1, 2 y 3 **caracterizado** por una tercera configuración para corrección volar-dorsal y compresión-distracción **que comprende** la suma del ensamblaje de la pieza soporte fijador (12) con alojamiento para recorrido del cabezal volar proximal (18) o dorsal proximal (32) con llave de accionamiento rueda dentada (25) unida a la rueda dentada (24) que articula con el carril dentado (31) del cabezal volar proximal (18) o dorsal proximal (32) y gatillo (30) de bloqueo, anclaje para pieza puente (14) y orificios (26) lisos y roscados para pines de fijación temporal (29).
- 25 35 5. Dispositivo de instrumental fijador externo poliaxial, según reivindicaciones 1, 2, 3 y 4 **caracterizado** por una cuarta configuración para corrección volar-dorsal, compresión-distracción y desviación radial-cubital **que comprende** la suma del ensamblaje pieza puente (13) sobre la que se ensambla el cabezal radial-cubital (16) por la corredera (15), CORA radial-cubital (34) y orificios (27) para pines de fijación temporal (29).
- 30 35 40

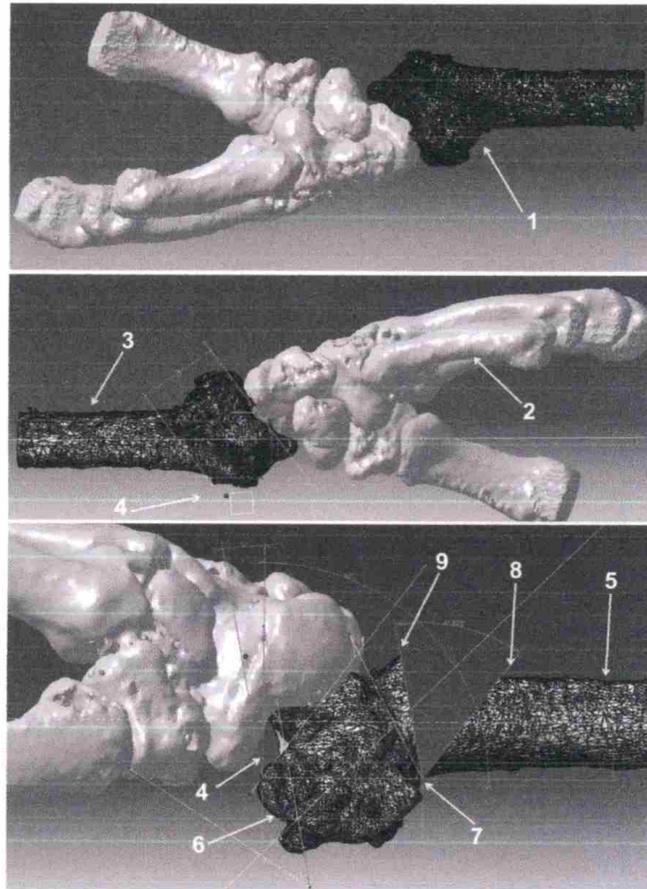


FIGURA 1

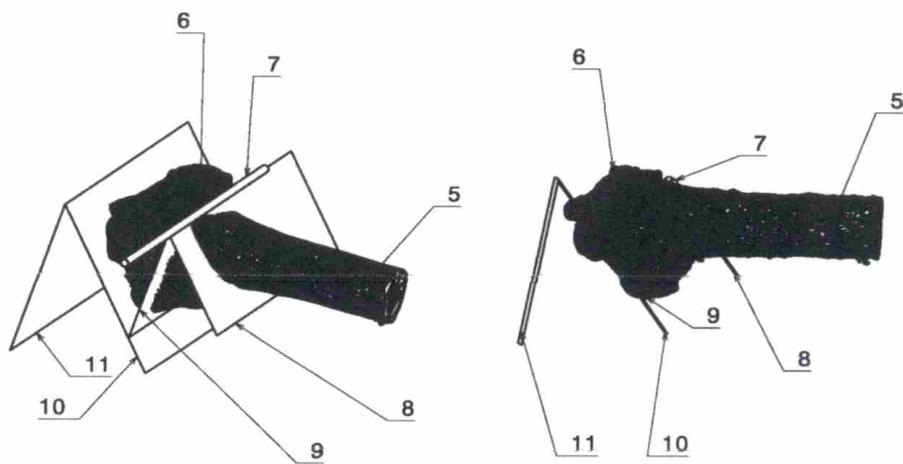


FIGURA 2

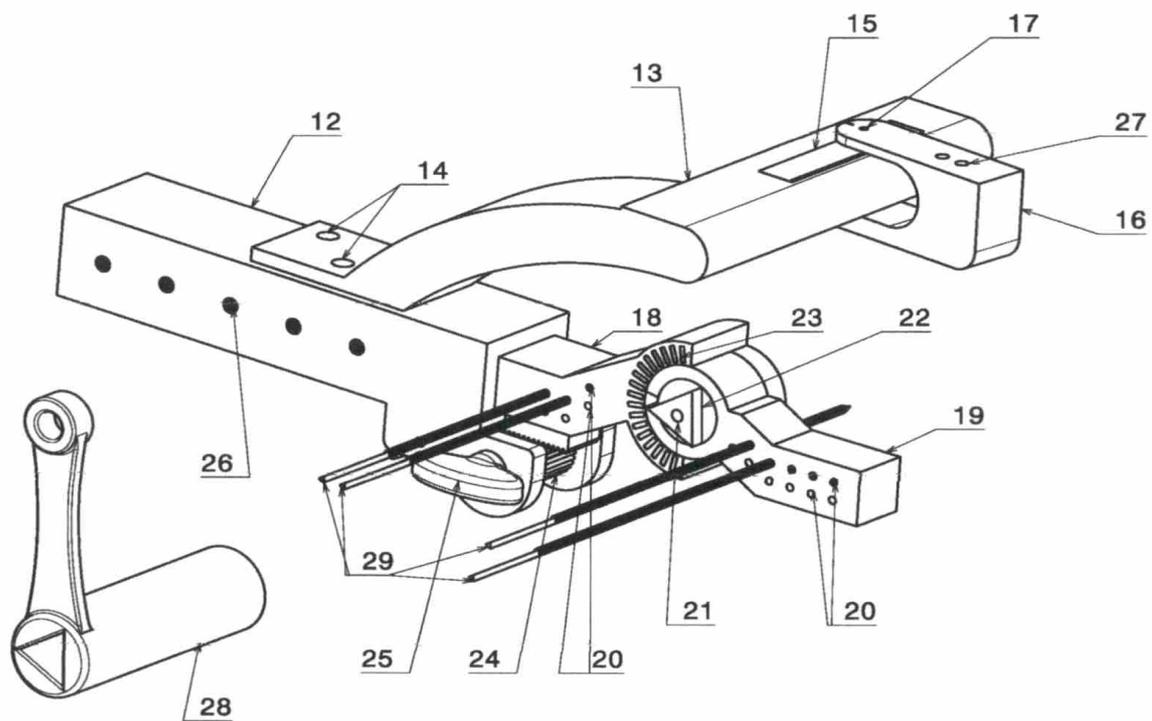


FIGURA 3

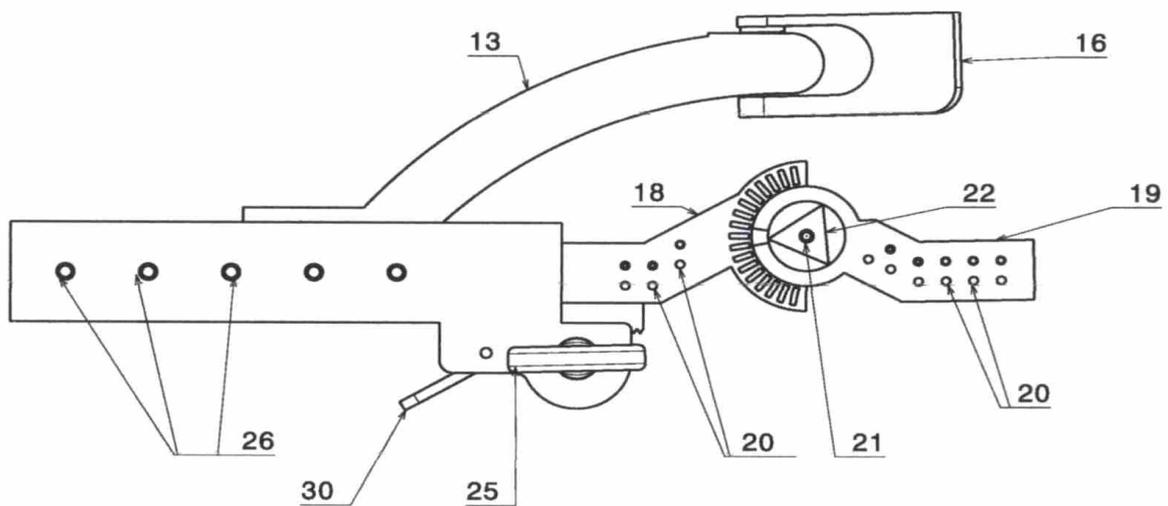


FIGURA 3A

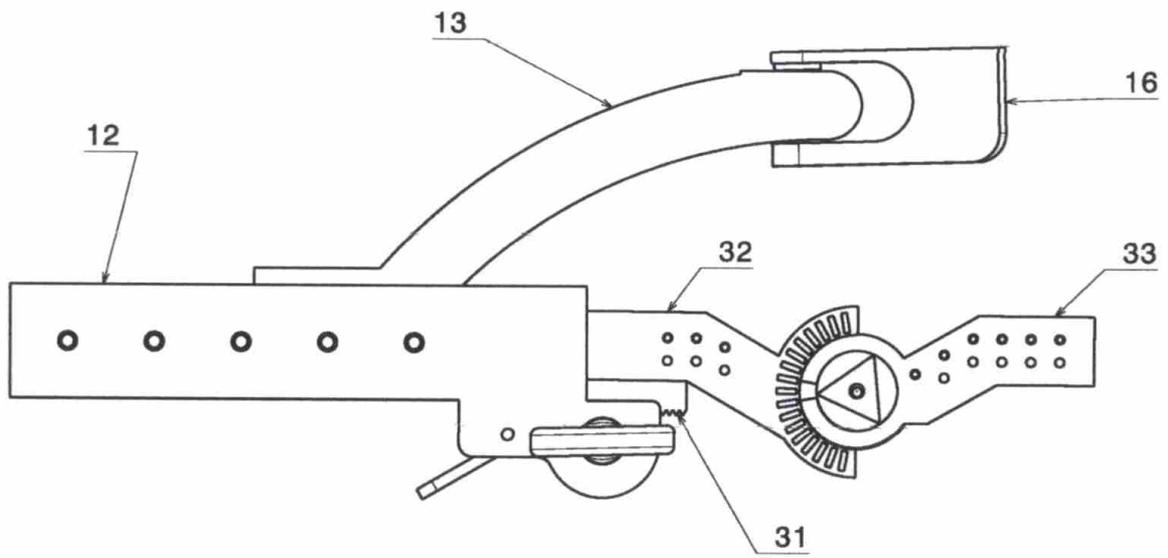


FIGURA 3B

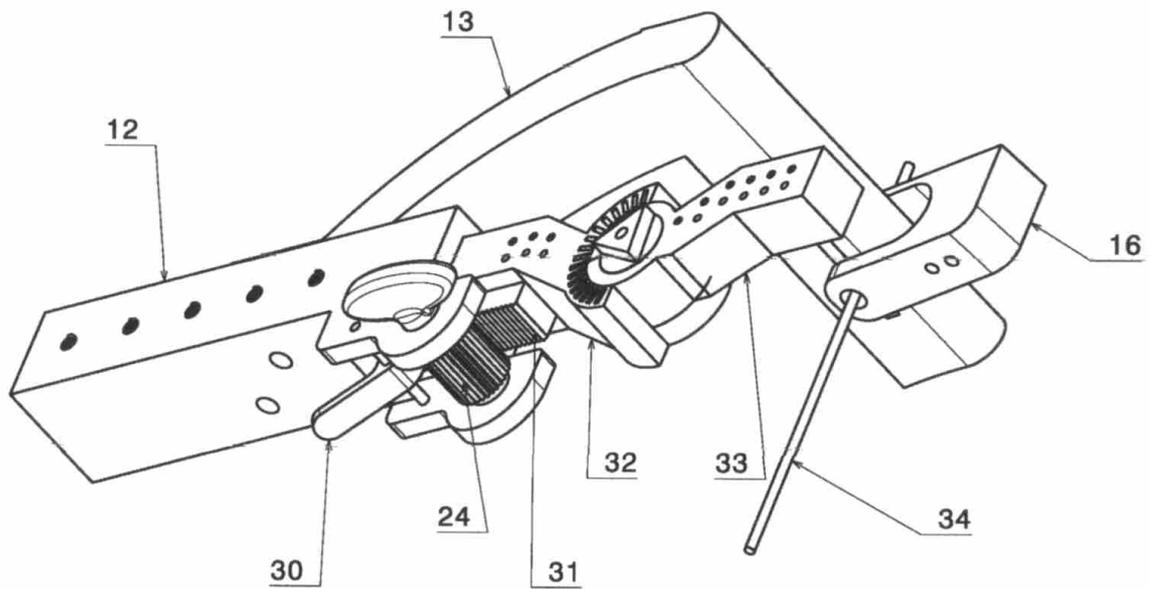


FIGURA 3C

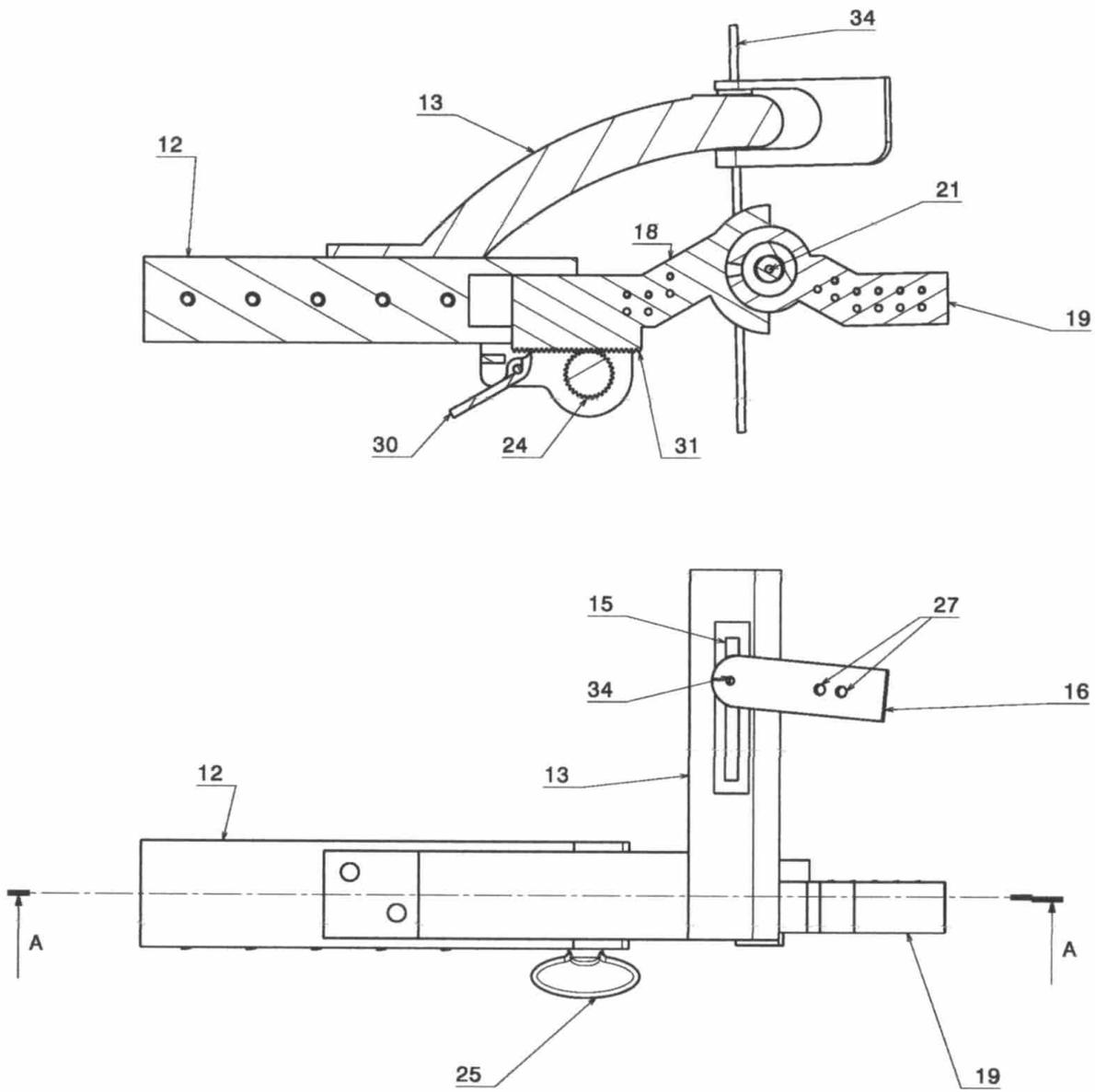


FIGURA 3D

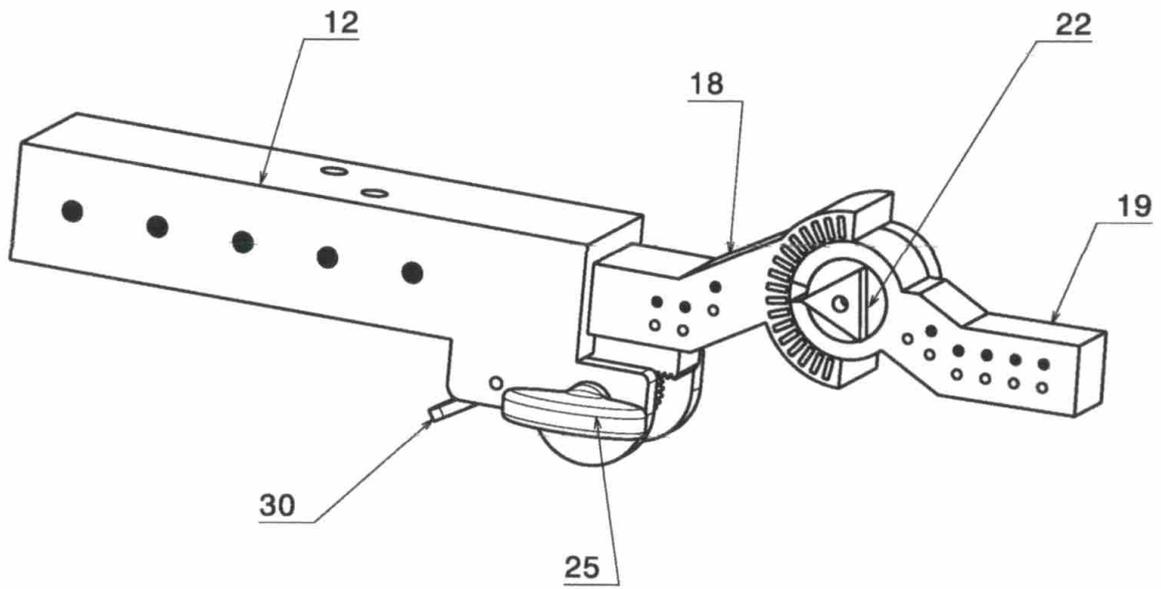


FIGURA 4

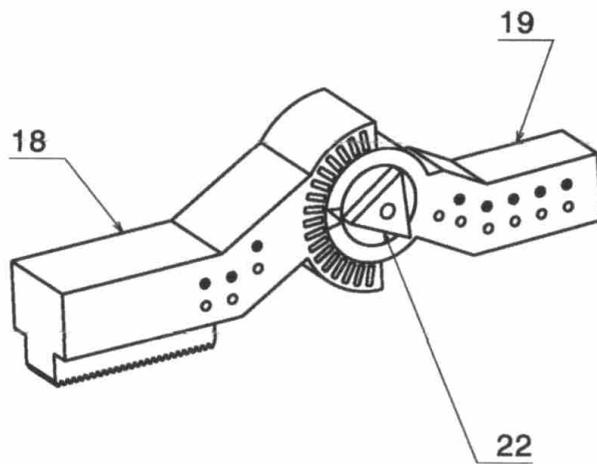


FIGURA 5

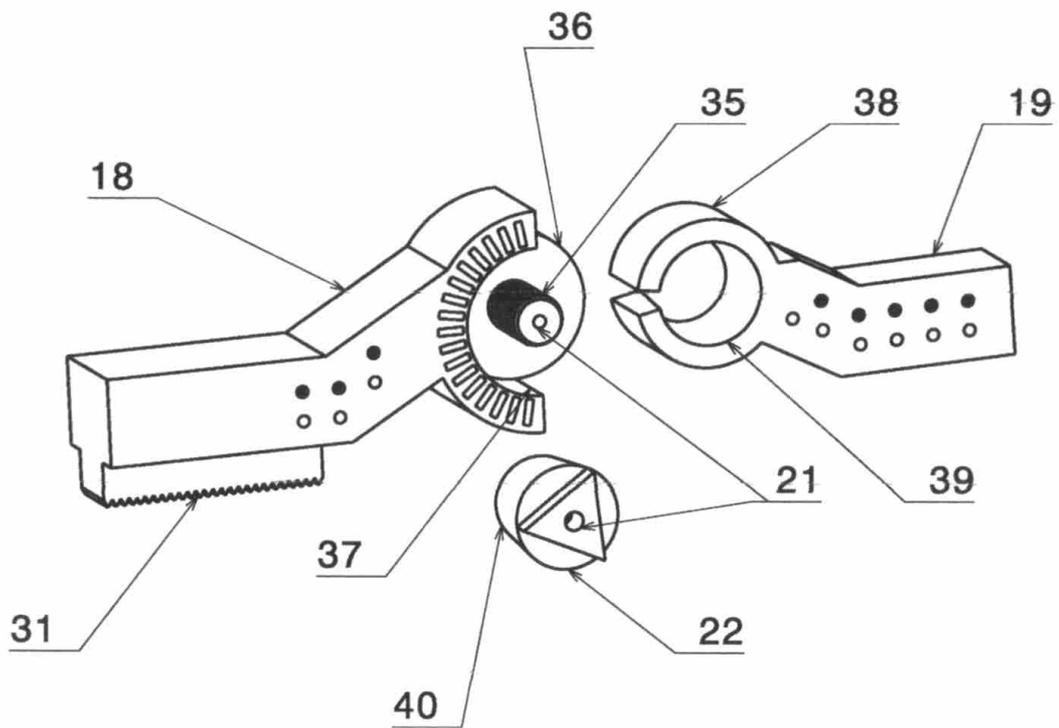


FIGURA 6

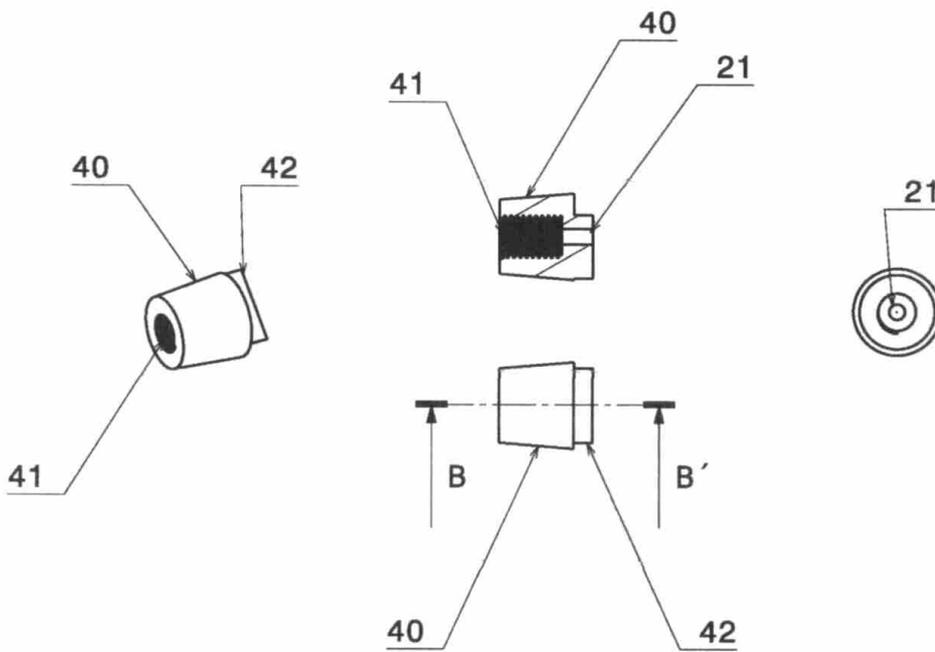


FIGURA 7

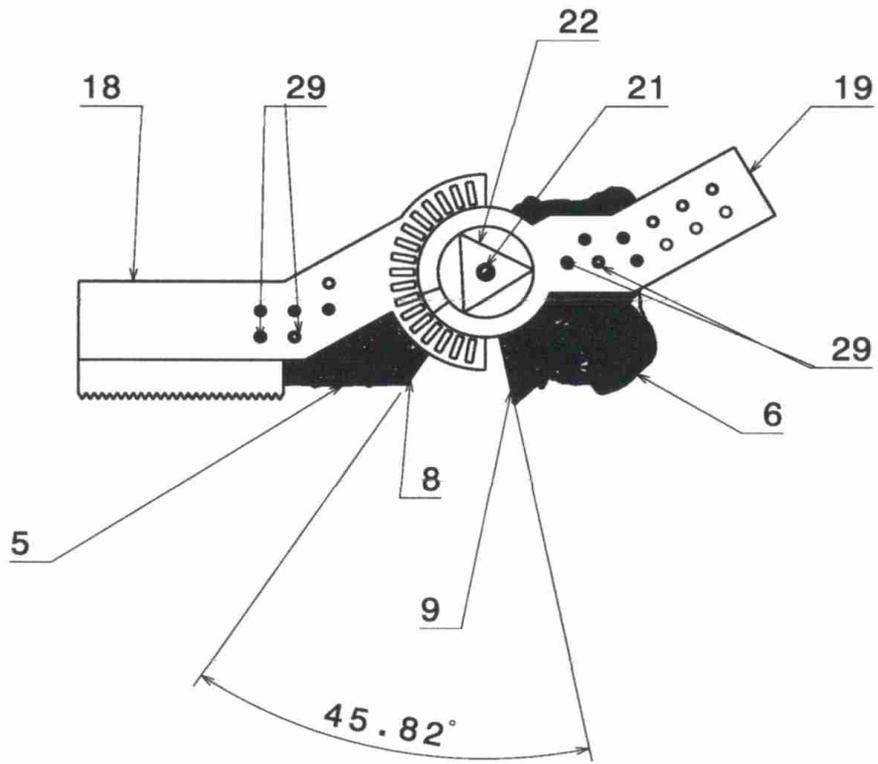


FIGURA 8A

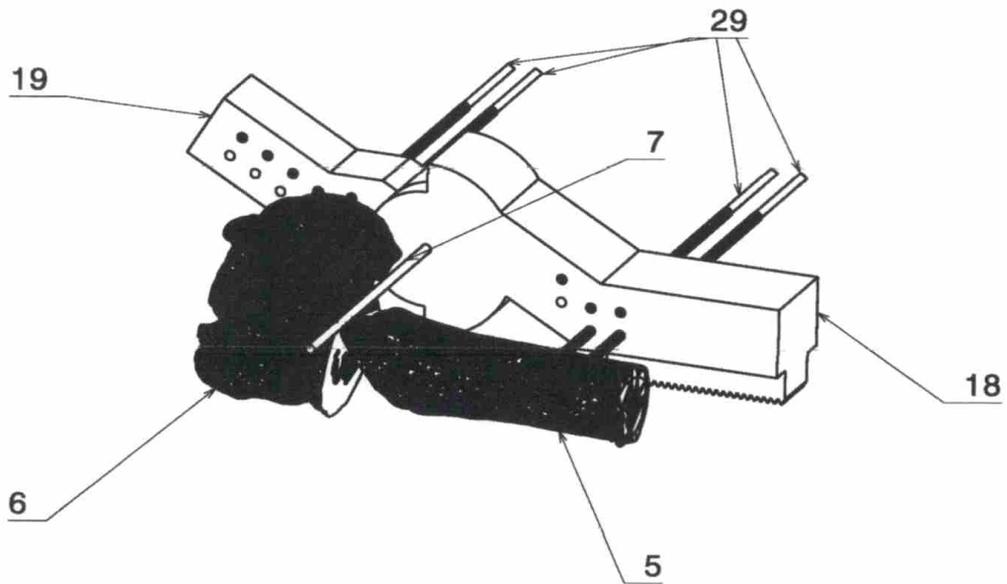


FIGURA 8B

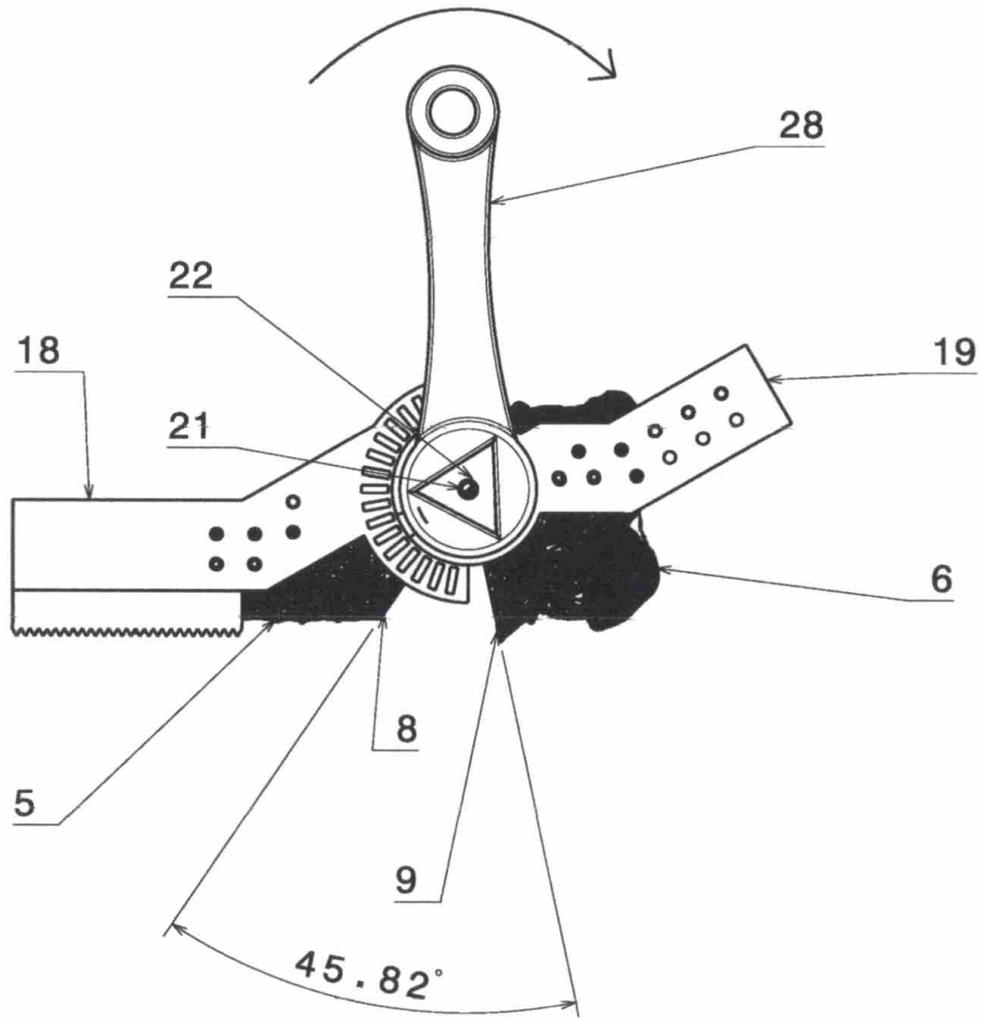


FIGURA 9



- ②① N.º solicitud: 202100010
②② Fecha de presentación de la solicitud: 08.01.2021
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/64** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 1857063 A1 (SUNMEDIX CO LTD et al.) 21/11/2007, párrafos [1], [10], [19], [22], [54], [60], [82]; reivindicación 1; figuras 10-13.	2-5
X	ES 2618835 T3 (CITIEFFE SRL) 22/06/2017, páginas 2-9; reivindicaciones 1-2; figuras.	2-5
X	ES 2622957 T3 (ORTHOFIX SRL) 10/07/2017, página 2, líneas 55-57; página 3, líneas 30-34, 47-55; figuras.	2-5
X	WO 9410947 A1 (INNOVATIVE ORTHOPAEDICS MFG INC) 26/05/1994, página 8, líneas 8-19; figuras.	2-5
X	US 2020155197 A1 (TREACE MEDICAL CONCEPTS INC.) 21/05/2020, párrafos [4], [20], [22-23], [27-28], [32]; figuras 1-8.	2-5
X	ES 2183925 T3 (STRYKER TRAUMA SA) 01/04/2003, columna 1, línea 49 –columna 2, línea 9; columna 2, líneas 58-64, columna 4, líneas 30-35, columna 5, línea 28 – columna 6, línea 7; figuras.	2-5
X	US 2003225406 A1 (MILLENNIUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC.)04/12/2003, resumen; párrafo [32]; figuras.	2-5

Categoría de los documentos citados

- X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

- O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº: 2-5

Fecha de realización del informe
20.09.2021

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET