



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

06-121502

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO DISTRACTOR DE MEDIA CARA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61B 17/58

71. SOLICITANTE SYNTHES GmbH

DOMICILIO OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 05-121502- -00000-0000
Fax: 2005-1241 14:4520 Usp. 2000 NUEVE REACCIONES
IB. 11 PATENTE
Cve: 310 FASE NACIONAL
R4 411 PRESENTACION Formas: /U

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **SYNTHE S GmbH**

Dirección: **Elmastrasse 3**

Nacionalidad o domicilio: **Oberdorf, Suiza**

Lugar de Constitución: **Suiza**

Teléfono: **Fax**

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número Cual

3

**REPRESENTANTE
APODERADO**

Nombre: **GERMAN CASTILLO GRAU**

Dirección: **Carrera 13 No. 37-43 Piso 12**

Teléfono: **285 7480** Fax **285 9267**

E-mail **info@castillograu.com**

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Número Cual

17017.671 de TP 2.978 del
Bogotá C.S.J.

4

**INVENTOR(ES)
(72)**

Nombre: **John M. Noon; Paul C. Ciccone**

Dirección: **50 S. Valley Road, Apt. B4; 100 Bryans Way**

Nacionalidad o Domicilio: **Paoli, Pennsylvania, E.U.A.; Lincoln University, Pennsylvania, E.U.A.**

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/015592

Fecha: Mayo 4, 2005

Publicación Internacional No. WO 2005/107620 A2

Fecha: Noviembre 17, 2005

6

Título (54) DISTRACTOR DE MEDIA CARA

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/58

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

Mayo 4, 2004

(31) Número de Solicitud

10/839,551

9

Comprobante de pago N°:

91727

Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

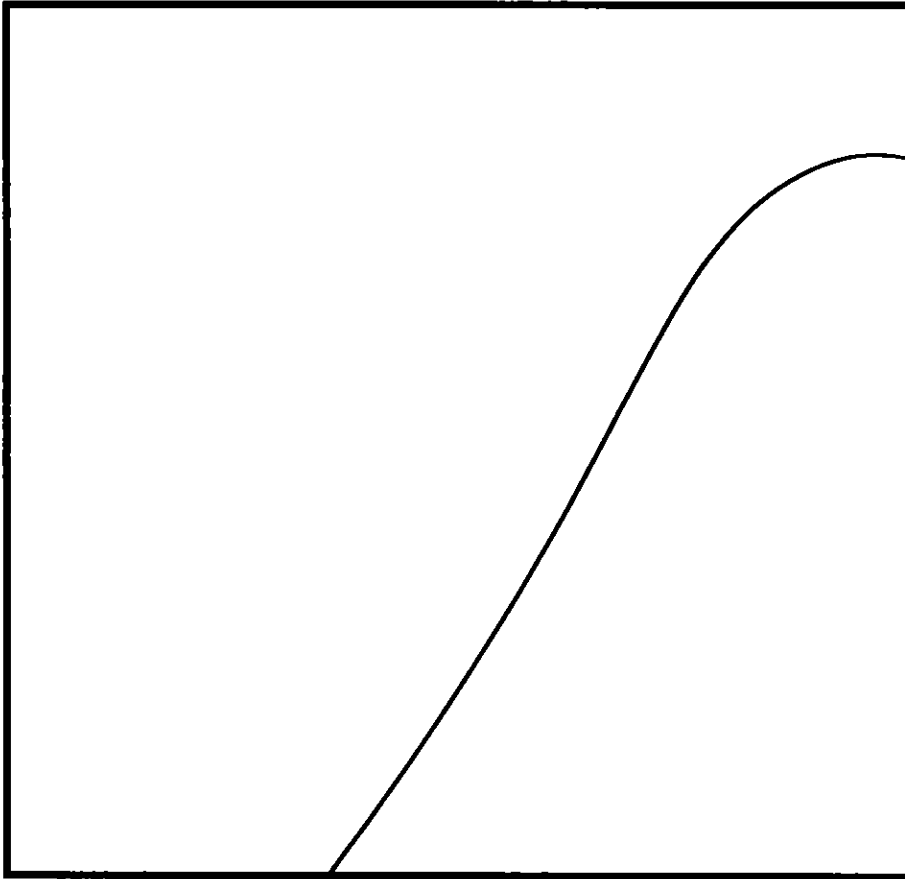
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso copia auténtica
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del Invenor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud Internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA: _____

C.C. 17017571
de BogotáT.P No. 2978
del C.S.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 08-121502- -00000-0000
Hec: 2008-12-01 14:05:30 Dep. 2000 NUECREACIONES
TR. 11 PATENTE/IN
Evo: 3/8 FASE NACIONAL I
ACI 411 PRESENTACION Folios: 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 91.727
FECHA : NOVIEMBRE 29 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55912106	29/11/2006	1,249,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRANITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

4

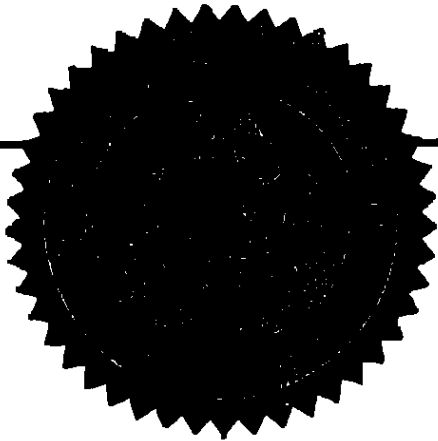
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 6 octobre 1961)

- Country : United States Of America
2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
4. bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**
- Certified
5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 28th day of March, 2006
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No : 200611898
9. Seal/Stamp
10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Come Notario Venticinco del Circuito de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con el original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

28 NOV 2006

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTICINCO

Cantillo Grau & AssociatesLAW OFFICES
P.O. BOX 261472
BOGOTA, COLOMBIA**FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN****COLOMBIA****PODER GENERAL****GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

2 Applicant's Address

3 Leave blank

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature must be attested by a Notary Public through the NOTARIAL CERTIFICATE: in the "Individual", when the signer is a natural person; and in the "Corporational", when is a legal one. The Notary's signature must then be legalized by a Colombian Consular Officer.

La firma del solicitante debe ser atestada por un Notario Público por medio de la DECLARACION NOTARIAL: en la "Individual", cuando el firmante es una persona natural; y en la de "Corporacional", cuando es una persona jurídica. La firma del Notario deberá ser legalizada por el Consulado Colombiano.

(1) SYNTHES GmbH

domiciliado en (2) Elmstrasse 3

4436 Oberdorf, Suiza

nombró al Dr. (3) Germán Castillo Grau y a
Adriana Castillo Gilsone y a Luis Felipe Castillo
Gilsone

Con oficios en la
Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia
como sus representantes con poder especial
amplio y suficiente, para recibir de las oficinas
y autoridades Colombianas, administrativas,
judiciales o de policía, en primera o segunda
instancia, la obtención de Patentes de
Invención, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales
y Espones, lo mismo que traslados, extensiones,
renovaciones, cambios de nombre,
registro de licencias de explotación y registro
de licencias de uso referentes a tales actuaciones,
a cuyo efecto les faculta para dar ante
dichas autoridades todas las pases necesarios
al objeto indicado, elevar solicitudes, formular
descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, oposiciones y recursos, solicitar
la aplicación de medidas cautelares, aceptar en
nuestro nombre y representación la Cesión de
derechos de invención y de patentes de invención
que se nos haga por cualquier persona, abonar todos
los impuestos, costas y pagos determinados por la ley,
recibir todos los documentos y valores dando el
descargo respectivo, llenar cualesquiera otros
requeritos, desistír y tomar en fin todas las
medidas que creyeran conducentes al resguardo de
nuestros intereses y en caso de presentarse
oposiciones para que intervengan como demandantes
o como demandados, con todas las demás
facultades legales necesarias. Este poder comprende
además las facultades de recibir, desistír, transigir,
comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir
notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-
judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5) Robert M. Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

(1) SYNTHES GmbH

domiciled in (2)
Elmstrasse 3,
4436 Oberdorf, Switzerland

herby appoint Dr. (3) Germán Castillo Grau
and or Adriana Castillo Gilsone and/or Luis Felipe
Castillo Gilsone

With
offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá,
Colombia as our representatives with special,
ample and sufficient power to obtain from the
offices and Colombian authorities, administrative,
judicial and police, in first or in second
instance, Privileged Patents of Invention, Registration
of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings,
of Commercial Names and emblems, as well as assignments,
extensions, renewals, changes of name, registration of
licenses of exploitation and of licenses of use
relating to said actions, who are empowered to
take before said authorities all of the necessary
steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions, corrections,
protests, declarations, appeals and claims, apply for
prosecutorial measures, to accept on our behalf and
representation the assignment of rights of invention
and titles of invention that may be done to us by any
person, to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the documents
and proceeds giving the respective acquittance or
receipt; to fulfill any other requisites to desist
and take in fact any other measures that may be
deemed conducive to the safeguard of our interests,
and in case oppositions are presented to intervene
as complainant and defendant, with all necessary legal
faculties. This power of attorney includes the
faculties to receive, desist, compromise, transact
substitute it in all or in part, to revoke
substitutions, to receive notifications and to
appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA

Como Notario Veintiseis del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. - Colombia.

28 NOV 2006

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.
Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes de Febrero 2006
comparecí... personalmente ante mí, Notario Público

a quien(es) doy fé de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mí que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February 2006 personally appeared before me, a Notary Public

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice
Robert. Rauker

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de
Agente Autorizado

de
SYNTHEX GmbH
que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía está domiciliada en
Emastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

y actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de
Suiza

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fé.

Dado y firmado en
West Chester, PA

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies; that the preceding signature reading
Robert. Rauker

is authentic; that the signer at present fills the post of
Authorized Agent

of
SYNTHEX GmbH
and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in
Emastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

and actually exists and is organized in accordance with the laws of
Switzerland

All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary attests.

Granted and signed in
West Chester, PA

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
Notarial Seal
Carrie A. McPherson, Notary Public
legal West Chester Boro, Chester County
My Commission Expires Jan. 27, 2010
Member, Pennsylvania Association of Notaries

Como Notario Voluntario del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. - Colombia.
28 NOV 2006
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTISEIS

DISTRACTOR DE MEDIA CARA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un distractor de media cara. Más en particular, la presente invención se refiere a un aparato externo para el alargamiento gradual (es decir, distracción) de una porción o porciones del esqueleto craneofacial. El distractor de media cara puede incorporar mecanismos de ajustes que ofrezcan al cirujano un mayor control y más preciso sobre el vector de distracción que los dispositivos actuales. Es decir, el distractor de media cara puede proveer a los cirujanos ajuste anterior-posterior y medial-lateral, proporcionando de este modo un control prácticamente ilimitado sobre el último vector de distracción. Además, el distractor de media cara también puede permitir al cirujano alterar el vector de distracción tanto antes como después de haber comenzado el procedimiento de distracción.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En términos generales, los procedimientos de distracción o la osteogénesis de distracción se han vuelto un vehículo de tratamiento importante para pacientes con anomalías craneofaciales. Hoy en día, cuando un niño o un adulto sufre de alguna anomalía craneofacial, como mandíbula de sobremordida o paladar hendido, es posible que pasen por un procedimiento de osteogénesis de distracción en el cual el cirujano corta ciertos huesos de la cara (a veces denominados cortes LeFort I, II, III o Monobloc) e instala un dispositivo de alargamiento óseo (como un distractor de media cara) que se fija a los huesos de paciente a un lado de los cortes. Luego, el distractor externo se utiliza para separar gradualmente (es decir, distraer) los segmentos óseos con el fin de lograr la nueva configuración facial deseada.

Un objeto de la presente invención es proveer un distractor de media cara que incorpore varios mecanismos de ajuste individuales que permitan al cirujano tener un mayor control y más preciso sobre el último vector de distracción que los dispositivos actuales. Otro objeto de la presente invención es proveer un distractor de media cara que permita al cirujano alterar de manera fácil y exacta la dirección de la distracción una vez haya comenzado el procedimiento de distracción.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un distractor externo de media cara para fijación a los huesos de la región craneal y de media cara de un paciente para realizar un procedimiento de osteogenesis que alargue gradualmente una porción o porciones del esqueleto craneofacial. Generalmente, el distractor de media cara incluye un ensamble halo externo para acople al cráneo del paciente, un ensamble de ajuste central, una varilla central vertical, al menos un ensamble horizontal de travesaño que incluye al menos un tornillo de distracción, y al menos una porción de acople óseo, la cual se monta al hueso facial objeto de la distracción. El distractor de media cara también puede incluir varios mecanismos de ajuste individual que permitan al distractor adaptarse y configurarse para que se ajuste a cualquier persona independientemente de sus características. El distractor de media cara también puede incluir varios mecanismos de ajuste individual que provean al cirujano un mayor control y más preciso sobre el vector de distracción que los dispositivos actualmente disponibles. Es decir, el distractor de media cara puede ofrecer al cirujano ajustes anterior-posterior y medial-lateral adicionales, permitiendo de este modo que el cirujano controle de manera más precisa y exacta la dirección de la distracción. Además, el distractor de media cara puede permitir al cirujano alterar de manera más fácil y exacta la dirección de la distracción una vez haya comenzado el procedimiento de distracción, proporcionando de este modo al cirujano la capacidad de reajustar el vector último de distracción en cualquier momento durante el procedimiento, según sea necesario.

El ensamble halo de la presente invención puede ser cualquier ensamble halo conocido en la técnica. Alternativamente, el ensamble halo de la presente invención puede ser un elemento en forma de U que incluya dos placas de montaje, cada una con una pluralidad de agujeros de fijación craneal, dos elementos laterales, y un núcleo de conexión central para interconectar los dos elementos laterales y para conectar el ensamble halo al ensamble de ajuste central. El ensamble halo puede incorporar mecanismos de ajuste que permitan al halo dimensionarse para que se adapte a la cabeza del paciente en particular. Es decir, el ensamble halo puede incorporar un mecanismo de ajuste medial-lateral para ajustar el ancho total "W" del ensamble halo, y un mecanismo anterior-posterior dentro de cada pieza para ajustar el largo total "L" del ensamble halo.

El ensamble de ajuste central de la presente invención conecta el ensamble halo a la varilla central vertical, apoyando de este modo la varilla central vertical, y

sus varillas horizontales, abrazaderas y tornillos de distracción, en la parte frontal de la cara del paciente. El ensamble de ajuste central puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica para conectar el ensamble halo con una varilla vertical, incluida, más no limitada a una sola pieza no ajustable. Alternativamente, el ensamble de ajuste central puede incorporar una variedad de mecanismos de ajuste que permita hacer múltiples ajustes de la varilla central vertical. Es decir, el ensamble de ajuste central puede permitir la rotación de la varilla central vertical en los ejes superior-inferior y medial-lateral, y también el ajuste direccional vertical y medial-lateral de la varilla central vertical.

La varilla central vertical de la presente invención es una varilla longitudinal que interconecta el ensamble de ajuste central y los ensambles de travesaño horizontal. La varilla central vertical permite localizar los ensambles de travesaño horizontales y el ensamble de ajuste central en cualquier punto de su longitud, proporcionando de este modo máxima libertad para determinar la colocación de los ensambles de travesaño horizontal, los tornillos de distracción y las plataformas. Preferiblemente, la varilla central vertical incluye una ranura que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior, la ranura tiene un tamaño y configuración de modo que case y se acople a los tornillos de ajuste en el ensamble de ajuste central y en los ensambles de travesaño horizontal, respectivamente. La correspondencia de la ranura con los tornillos de ajuste impide la rotación de la varilla central vertical con respecto al ensamble de ajuste central y a los ensambles de travesaño horizontal.

Los ensambles de travesaño horizontal de la presente invención conectan la varilla central vertical con los tornillos de distracción, los cuales conectan las porciones que enganchan el hueso por medio de ensambles de plataforma. El distractor de media cara puede incluir cualquier número de ensambles de travesaño horizontal. Generalmente, el número de ensambles de travesaño horizontal puede depender del tipo de procedimiento, como osteotomía, que se vaya a hacer. Por ejemplo, el distractor de media cara puede incluir dos ensambles de travesaño horizontal, uno que se enganche a los huesos maxilares y el otro a los huesos cigomáticos. Los ensambles de travesaño horizontal pueden proveer mecanismos para ajuste lateral, rotación transversal y control direccional superior-inferior sobre la posición de los tornillos de distracción. En términos generales, los ensambles de travesaño horizontal incluyen una abrazadera central, una varilla horizontal, y al menos una abrazadera de distractor. La abrazadera central conecta la varilla central vertical con la varilla horizontal. La varilla horizontal puede estar orientada generalmente a lo largo de un eje

perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical, y conecta la abrazadera central y la(s) abrazadera(s) del distractor, las cuales pueden estar localizadas a cualquier lado de la abrazadera central. Generalmente, la(s) abrazadera(s) incluye(n) un par de agujeros, uno para recibir la varilla horizontal y otro para recibir un tornillo de distracción. La(s) abrazadera(s) del distractor puede(n) localizarse prácticamente en cualquier punto a lo largo de la varilla horizontal, permitiendo de este modo al cirujano ajustar la colocación lateral de los tornillos de distracción y las plataformas fijas a ellos. Además, la(s) abrazadera(s) del distractor puede(n) rotar alrededor de la varilla horizontal, permitiendo de este modo al cirujano variar el ángulo de los tornillos de distracción con respecto a la varilla horizontal y proporcionando un control adicional sobre el ángulo y dirección de distracción, en particular en dirección superior-inferior. Las abrazaderas de distracción también pueden incorporar una función de giro para permitir el ajuste del tornillo de distracción alrededor de un eje paralelo a la varilla vertical. De este modo se provee al cirujano una opción de ajuste adicional para fijar la localización de los tornillos de distracción y a la vez, sobre la última dirección de distracción.

Los tornillos de distracción de la presente invención pueden estar generalmente orientados perpendicular tanto a la varilla central vertical como a la varilla horizontal de los ensambles de travesaño horizontal; sin embargo, la abrazadera del distractor tipo giratorio pueden permitir el ajuste de esta orientación. Generalmente, los tornillos de distracción tienen un extremo distal que señala hacia adentro hacia la cara del paciente, y un extremo proximal que se acopla a la abrazadera del distractor. El extremo distal de cada tornillo de distracción puede incluir un agujero perforado al través para recibir un alambre, el cual se usa para conectar el tornillo de distracción con un ensamble de plataforma correspondiente. Debe observarse, sin embargo, que el uso de un alambre no es crítico y que por el contrario los tornillos de distracción pueden acoplarse directamente a las porciones que acoplan el hueso.

Los ensambles de plataforma de la presente invención conectan los tornillos de distracción a los segmentos de hueso objeto de la distracción. En términos generales, el distractor de media cara puede incorporar cualquier número de ensambles de plataforma. El distractor de media cara puede incorporar ensambles de plataforma maxilar y cigomática los cuales conectan los segmentos óseos maxilares y cigomáticos con los respectivos tornillos de distracción. Generalmente, el ensamble de plataforma maxilar incluye una porción de acople óseo para acoplar directamente el maxilar, una porción de acople del distractor y una porción de varilla para conectar la porción de acople del hueso a la porción de

acople del distractor. Generalmente, el ensamble de plataforma cigomático incluye una porción de acople del hueso para acoplarse al cigoma del paciente, y un tornillo de fijación de alambre que tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo del tornillo de fijación del alambre tiene un tamaño y configuración para roscarse y extenderse hasta el hueso en la porción de acople del hueso, de modo que el primer extremo del tornillo también se puede roscar al hueso cigomático del paciente. El segundo extremo del tornillo de fijación del alambre incluye generalmente una cabeza agrandada con un agujero en el medio para acoplarse a un tornillo de distracción respectivo por medio de un alambre. Debe observarse que los ensambles de plataforma maxilares y cigomáticos y los arreglos que se describen son solo realizaciones preferidas y si así lo desea, el cirujano puede usar solo ensambles de plataforma maxilar o ensambles de plataforma de cigoma. Además, el cirujano puede fijar los ensambles de plataforma del cigoma al maxilar del paciente, y fijar los ensambles de plataforma maxilar al cigoma del paciente. Finalmente, los tornillos de distracción pueden conectar las porciones de acople óseo directamente o por medio de un alambre, simplificando de este modo los ensambles de plataforma maxilar y de cigoma. Alternativamente, la porción de acople óseo maxilar puede eliminarse y el aparato puede fijarse a los dientes del paciente utilizando una tablilla intraoral rígida.

En uso, el distractor de media cara se fija al cráneo del paciente. Es decir, el cirujano adapta el ensamble halo a la cabeza del paciente ajustando los mecanismos de ajuste lateral y longitudinal del ensamble halo y fijando las porciones de acople óseo a los segmentos del hueso objetivo. Luego, el cirujano selecciona el número de ensambles de travesaño horizontal que desee. Los ensambles de travesaño horizontal pueden fijarse a la varilla central vertical, la cual está fija al ensamble de ajuste central, el cual puede estar ya conectado al ensamble halo. La varilla central vertical es luego ajustada y alineada para evitar interferencia con la vista del paciente. Luego, el cirujano fija el ángulo de los tornillos de distracción determinando el correcto vector de distracción inicial. El ángulo de los tornillos de distracción pueden fijarse ajustando el lugar y el ángulo de: la varilla central vertical, el ensamble de ajuste central y los ensambles de travesaño horizontal, incluida la varilla horizontal y las abrazaderas del distractor. Luego, el cirujano puede fijar los tornillos de distracción a las porciones de acople óseo. En seguida, el distractor de media cara se fija en su lugar apretando los tornillos de ajuste incluidos para cada propósito. Finalmente, el cirujano confirma el avance de los segmentos óseos deseados. Una vez instalados debidamente, los segmentos de hueso pueden someterse a distracción gradual incremental mediante rotación de los tornillos de distracción. Los tornillos de distracción

pueden rotarse periódicamente, (por ej: diariamente) para distraer incrementalmente el segmento óseo (normalmente aproximadamente 1 mm), hasta que se alcance la distracción deseada. La última, el ritmo, la dirección y la cantidad últimas de distracción se deja a la decisión del cirujano.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva del distractor de media cara de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del ensamble halo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista superior del ensamble halo que se ilustra en la Figura 2.

La Figura 4a es una vista superior del elemento lateral del ensamble halo que se ilustra en las Figuras 2 y 3*.

La Figura 4b es una vista inferior del elemento que se ilustra en la Figura 4a.

La Figura 4c es una vista seccional del elemento lateral que se ilustra en la Figura 4b.

La Figura 4d es una vista lateral del elemento lateral que se ilustra en las Figuras 4a-4c.

La Figura 5a es una vista lateral de la placa de montaje del ensamble halo que se ilustra en las Figuras 2 y 3.

La Figura 5b es una vista superior de la placa de montaje que se ilustra en la Figura 5 a.

La Figura 6a es una vista en perspectiva del núcleo de conexión del ensamble halo que se ilustra en las Figuras 2 y 3.

La Figura 6b es una vista seccional delantera del núcleo de conexión que se ilustra en la Figura 6 a.

La Figura a.C. es una vista lateral del núcleo de conexión que se ilustra en las Figuras 6a y 6b.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del ensamble de ajuste central que se ilustra en la Figura 1.

La Figura 8 es una vista superior del ensamble de ajuste central y ensamble halo que se ilustra en las <figuras 1, 2, 3 y 7.

La Figura 9 es una vista lateral del ensamble de ajuste central y ensamble halo que se ilustra en las Figuras 1, 2, 3 y 7.

La Figura 10 es otra realización de un ensamble de ajuste central según la presente invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de una realización del ensamble de travesaño horizontal.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de otra realización del ensamble de travesaño horizontal.

La Figura 13a es una vista en perspectiva de la abrazadera del ensamble de travesaño horizontal.

La Figura 13b es una vista frontal de la abrazadera central del ensamble del travesaño horizontal.

La Figura 14a es una vista en perspectiva de la abrazadera del distractor tipo giratorio del ensamble de travesaño horizontal que se ilustra en la Figura 12.

La Figura 14b es una vista seccional de las abrazaderas del distractor que se muestran en la Figura 14a.

La Figura 15a es una vista en perspectiva de la porción superior de la abrazadera del distractor del ensamble del travesaño horizontal que se muestra en la Figura 12.

La Figura 15b es una vista seccional de la porción superior de la abrazadera del distractor que se ilustra en la Figura 15 a.

La Figura 15c es una vista lateral de la porción superior de la abrazadera del distractor que se ilustra en la Figura 15a.

La Figura 16 a es una vista frontal de la porción inferior de la abrazadera del distractor que se ilustra en la Figura 12.

La Figura 16b es una vista lateral de la porción inferior de la abrazadera del distractor que se ilustra en la Figura 16a.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del ensamble de la plataforma maxilar que se ilustra en la Figura 1.

La Figura 18 es una vista en perspectiva del ensamble de plataforma cigomática que se ilustra en la Figura 1.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con el objeto de facilitar la comprensión de los principios de la presente invención, haremos referencia a la realización no limitante que se ilustra en la Figura 1. El distractor de media cara (10) se dirige a un aparato externo para fijación a los huesos del cráneo y región de media cara de un paciente para realizar un procedimiento de osteogénesis que alargue gradualmente una porción o porciones del esqueleto craneofacial. Tal como se muestra, el distractor de media cara (10) incluye: un ensamble halo externo (20) para acoplar al cráneo del paciente, un ensamble de ajuste central (100) que incluye una varilla central vertical (150) fija al mismo, al menos un ensamble de travesaño horizontal (200) que incluye al menos un tornillo de distracción (270), y al menos un ensamble de plataforma (300) también montado al hueso craneofacial que vaya a ser distraído. El distractor de media cara (10) también puede incluir varios mecanismos de ajuste individual que permite al distractor de media cara adaptarse a la mayoría de los pacientes independientemente de las características físicas de cada uno.

El distractor de media cara (10) incluye varios mecanismos de ajuste individual para ofrecer al cirujano un control mayor y más preciso sobre el vector de distracción que los dispositivos disponibles actualmente. Es decir, el distractor de media cara (10) puede proveer al cirujano ajuste anterior-posterior y medio lateral adicional, permitiendo de este modo al cirujano controlar la dirección de la distracción de manera más precisa y exacta. Además, el distractor de media cara (10) también puede permitir al cirujano alterar de un modo más fácil y preciso la dirección de la distracción y una vez haya comenzado el procedimiento de distracción proveer al cirujano la capacidad de reajustar el vector último de distracción en cualquier momento durante el procedimiento, si fuere necesario.

ENSAMBLE HALO

El ensamble halo puede ser un marco estructural que se fija a la cabeza del paciente para proveer una estructura de apoyo rígido para los elementos de

distracción. En la técnica se conocen los ensambles halo y en combinación con esta invención se puede usar cualquier ensamble halo. Por ejemplo, el ensamble halo puede ser una sola pieza unitaria que rodee y se fije a la cabeza del paciente sin ningún mecanismo de ajuste.

Alternativamente, tal como se muestra en las Figuras 2 y 3, el ensamble halo (20) puede ser un elemento en forma de U que incluya dos placas de montaje (70), cada uno con una pluralidad de agujeros de fijación craneal (71), dos elementos laterales (50) y un núcleo de conexión central (30) para interconectar los dos elementos laterales (50) y para conectar el ensamble halo (20) al ensamble de ajuste central (100). Además, el ensamble halo (20) también puede incluir mecanismos de ajuste que permitan ajustar el tamaño del halo a la cabeza de cada paciente. Es decir, el ensamble halo (20) puede incorporar, bien sea solo o en combinación, un mecanismo de ajuste medial-lateral para ajustar el ancho total "W" del ensamble halo, y un mecanismo anterior-posterior dentro de cada elemento lateral (50) para ajustar la longitud total ("L") del ensamble halo (20).

Cada uno de los elementos laterales (50) del ensamble halo (20), cuando es visto desde arriba, puede ser generalmente un elemento en forma de "I", con cada elemento lateral (50) diseñado para envolverse alrededor de un respectivo lado de la cabeza del paciente. Los elementos laterales (50) pueden diseñarse para proveer el ensamble halo (20) con una forma aerodinámica y ofrecer al mismo tiempo la estructura más liviana posible. Tal como se muestra en las Figuras 4a-4d, cada elemento lateral (50) puede incluir una porción frontal (52) y una porción posterior (54), y la porción frontal (52) puede tener radios con el fin de ofrecer al paciente un ensamble halo con mejor ajuste, mejor apariencia y más cómodo. La porción frontal (52) también puede estar configurada para acoplarse a un lado del núcleo de conexión (30) (ver Figuras 6a a 6c), mientras que la porción posterior (54) puede estar configurada para acoplarse a una placa de montaje (70).

Tal como se ilustra mejor en las Figuras 5a y 5b, las placas de montaje (70) pueden estar diseñadas para que se ajusten sobre la oreja del paciente para fijar el ensamble halo (20) al cráneo del paciente por cualquier método conocido en la técnica. Así, aunque las placas de montaje (70) pueden tener cualquier forma, configuración o contorno, generalmente, cada placa de montaje (70) puede ser una placa rectangular con un corte arqueado formado a lo largo de su superficie inferior (78), lo cual ofrece un ajuste de contorno mejorado alrededor de la oreja del paciente.

16

Las placas de montaje (70) pueden incluir una pluralidad de agujeros (71) que se extienden a través de la placa de montaje (70) a la otra de modo que el medio de fijación al cráneo (no se muestra) puede insertarse en lugares distintos por encima de las orejas del paciente en los huesos temporales y/o parietales del cráneo para fijar la placa al cráneo. La pluralidad de agujeros (71) puede ser de cualquier tamaño, forma o dimensión apropiada para recibir el medio de fijación al cráneo. Los agujeros (71) también pueden ser roscados de modo que el ensamble halo (70) pueda fijarse a la cabeza del paciente por medio de pines de fijación al cráneo roscados externamente (no se muestra). Los pines de fijación al cráneo pueden insertarse a través de los agujeros (71) de las placas de montaje (70) colocadas por encima de las orejas del paciente. El uso de agujeros roscados (71) en combinación con los pines de fijación roscados permite roscar parcialmente los pines de fijación a las placas de montaje (70) antes de colocar el ensamble halo (20) alrededor del cráneo del paciente, simplificando de este modo el proceso de instalación. Además, los pines de fijación pueden tener extremos finamente puntiagudos configurados para perforar la piel, eliminando de este modo la necesidad para hacer pre-incisiones en el cuero cabelludo del paciente. Alternativamente, el medio de fijación al cráneo puede incluir pines de montaje auto-perforación (no se muestran) que se acoplan activamente a través de una rosca del hueso. Además, el distractor de media cara (10) puede estar provisto con pines de posición (no se muestran) de un tamaño y configuración para posicionar temporalmente el lugar del ensamble halo (20) con respecto al cuero cabelludo del paciente. Una vez colocados, los pines de posición pueden retirarse y reemplazarse con medios de fijación permanente.

Los agujeros (71) pueden estar orientados de modo que sus ejes sean perpendiculares al plano de las placas de montaje (70). Alternativamente, los agujeros (71) pueden estar angulados con respecto al plano de las placas de montaje (70); el grado de dicho ángulo es apropiado para el paciente y/o procedimiento en particular, por ejemplo, los agujeros pueden tener un ángulo de 15 grados con respecto al plano de las placas de montaje. Las placas de montaje (70) también pueden incorporar una combinación de agujeros rectos (72) y angulados (73) y los agujeros rectos (72) localizados generalmente en la mitad de la placa (70) y los agujeros angulados (73) localizados a lo largo de los bordes exteriores de la placa (70). Sin embargo, se permite cualquier combinación y arreglo de los agujeros rectos (72) y angulados (73).

Las placas de montaje (70) pueden conectarse a los elementos laterales (50) por cualquier método conocido en la técnica, incluidos, más no limitados a

12

soldadura, unión, etc. Alternativamente, las placas de montaje (70) pueden formarse integralmente con los elementos laterales (50) del ensamble halo (20) o pueden omitirse totalmente con los elementos laterales (50), conteniendo una pluralidad de agujeros (71) para recibir el medio de fijación al cráneo. Las placas de montaje (70) también pueden conectarse de manera ajustable a los elementos laterales (50) permitiendo de este modo ajustar la longitud total "L" del ensamble halo (20). En una realización, la superficie inferior (56) de la porción posterior (54) del elemento lateral (50) puede contener una proyección (58) que se acople a una ranura (76) en la superficie superior (74) de la placa de montaje (70), permitiendo de este modo que las placas de montaje (70) se deslicen en la dirección anterior-posterior a lo largo del elemento lateral (50). La proyección (58), puede ser, por ejemplo, una cola de milano que se acople a una ranura correspondiente en la superficie superior (74) de la placa de montaje (70). Además, la porción posterior (54) de cada elemento lateral (50) también puede incluir un agujero roscado internamente (60) que se acople a un primer extremo de un tornillo de ajuste (90). La superficie superior (74) de la placa de montaje (70) puede contener una porción que se extiende hacia arriba (82), que tiene un agujero (82) para recibir de manera rotatoria el segundo extremo del tornillo de ajuste (90). El tornillo de ajuste (90) puede retenerse axialmente dentro del agujero (84) de la placa de montaje, de modo que la rotación del tornillo de ajuste (90) haga que el elemento lateral (50) se mueva con respecto tanto al tornillo de ajuste (90) como a la placa de montaje (70). De este modo, la rotación del tornillo de ajuste (90) puede hacer que el elemento lateral (50) se mueva dentro de la ranura (76) a lo largo de la placa de montaje (70). La rotación del tornillo de ajuste (90) en una primera dirección puede hacer que la placa de montaje (70) hale hacia sí el elemento lateral (50), reduciendo de este modo la longitud total "L" del ensamble halo (20). La rotación del tornillo de ajuste (90) en una segunda dirección puede hacer que las placas de montaje (70) y los elementos laterales (50) se aparten más, aumentando de este modo la longitud total "L" del ensamble halo (20). Tal como se muestra, el tornillo de ajuste (90) puede permitir aumentar la longitud "L" del ensamble halo (20) hasta en 25 mm más allá de su longitud no extendida. Preferiblemente, tal como se muestra en la Figura 5a, las placas de montaje (70) pueden incluir calibraciones, por ejemplo, marcaciones (80) para ayudar al cirujano a calcular la cantidad de ajuste.

18

NÚCLEO DE CONEXIÓN

Tal como se observó antes, cada elemento lateral (50) puede tener una porción frontal (52) que, cuando se instala, es colocada adyacente a la parte media de la frente del paciente. El núcleo de conexión (30) puede interconectarse con una porción frontal (52) de cada elemento lateral (50), al tiempo de proveer un mecanismo para que el ensamble halo (20) sea conectado al resto del dispositivo de distracción por medio de un ensamble de ajuste central (100) (que describiremos más adelante). Tal como se muestra generalmente en la Figura 4d, la altura "h" del elemento lateral del elemento lateral (50) puede aumentar de la porción posterior (54) a la porción frontal (52) facilitando de este modo la conexión de los elementos laterales (50) al núcleo de conexión (30) y reduciendo al mismo tiempo el peso y la línea de la apariencia total del halo.

Tal como se muestra en las Figuras 6a-6c, el núcleo de conexión (30) incluye generalmente una pieza central (32) y un mecanismo de ajuste (33) para ajustar el ancho total "W" del ensamble halo (20). La pieza central (32) puede tener cualquier forma conocida en la técnica, incluido, más no limitado a un cuadrado, rectángulo, etc. En la realización ilustrada, la pieza central (32) tiene un perfil en forma de T con una porción superior (34) y una porción inferior (36). La porción superior (34) puede configurarse para acoplarse al ensamble de ajuste central (100), mientras que la porción inferior (36) puede configurarse para recibir el mecanismo de ajuste lateral.

La porción inferior (36) de la pieza central (32) puede contener un mecanismo para acoplar el mecanismo de ajuste lateral (33). El mecanismo de ajuste lateral (33) puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica apropiada para ajustar la posición de elementos interconectados, incluidos, más no limitados a un bastidor y un piñón, un tornillo estándar, un mecanismo tipo engranaje sin fin, etc. En la realización ilustrada, la porción inferior (36) de la pieza central (32) contiene un agujero horizontal (46) para recibir un tornillo de ajuste de marco (44), es decir, un tornillo roscado doble que contenga tornillos del lado opuesto a cada lado que casen con los agujeros correspondientes (53) formados en la porción frontal (52) de los elementos laterales (50). El agujero horizontal (46) formado en el núcleo de conexión (30) también puede estar provisto con un elemento de soporte (46a) de un tamaño y configuración tales que rodee y case con el tornillo de ajuste (44). El elemento de soporte (46a) puede ajustarse presionado y empernado dentro del agujero horizontal (46) luego de que se coloque allí el tornillo de ajuste (44) para luego fijar la posición axial del tornillo de

ajuste (44) con respecto al núcleo de conexión (30). Tal como se muestra, un elemento de soporte (46 a) puede colocarse a cada lado de un canal (47) formado en el tornillo de ajuste (44).

Además, tal como se ilustra mejor en la Figura 4c, el agujero (53) formado en el elemento lateral (50) puede incluir una porción no roscada de diámetro grande (53a) y una porción roscada de diámetro pequeño (53b). La porción roscada (53b) puede ser de un tamaño y configuración que case de manera roscada con el tornillo de ajuste (44), mientras que la porción no roscada (53 a) puede ser de un tamaño y configuración para recibir una herramienta, por ejemplo, un destornillador, un trinquete, etc., para casar un mecanismo de acople de herramientas (45) localizado a cada lado del tornillo de ajuste (44) con el fin de que el usuario pueda rotar el tornillo de ajuste (44) en la dirección deseada. Cuando se ensamble, a los elementos laterales (50), los extremos del tornillo de ajuste del marco (44) pueden accederse a través del agujero (53) el cual se extiende hasta cada elemento lateral (50).

De allí en adelante, la rotación del tornillo de ajuste del marco (44) en una primera dirección puede hacer que los elementos laterales (50) del ensamble halo (20) se tiren hacia el núcleo de conexión (30) reduciendo de este modo el ancho total "W" del ensamble halo (20). Igualmente, rotando el tornillo de ajuste del marco (44) en una segunda dirección puede hacer que los elementos laterales (50) se aparten del núcleo de conexión (30), aumentando de este modo el ancho total "W" del halo. El tornillo de ajuste del marco (44) puede permitir entre 0 mm y 40 mm de ajuste a cada lado del núcleo de conexión (30).

Con el fin de evitar que los elementos laterales (50) se tuerzan el uno con respecto al otro y al núcleo de conexión (30), y de permitir un ajuste lateral uniforme del halo (20) el mecanismo de ajuste lateral (33) también puede incorporar al menos uno, y preferiblemente dos, varillas de refuerzo (66) (tal como se muestra en la Figura 2), localizadas paralelas y a cada lado del tornillo de ajuste (44). Sin embargo, se puede utilizar cualquier número y configuración de varillas de refuerzo (66). Cada varilla (66) puede diseñarse y configurarse para que quepa dentro de los recesos correspondientes (68, 69) formados en los elementos laterales (50) y en el núcleo de conexión (30), respectivamente, de modo que las varillas (66) pueden ser deslizables dentro de los recesos (68, 69). De este modo, cuando se rota el tornillo de ajuste (44), los elementos laterales (50) pueden deslizarse a lo largo de las varillas (66) y guiarse allí para un movimiento uniforme.

20

El núcleo de conexión (30) y los elementos laterales (50) también pueden incluir un mecanismo de retención (31) para fijar el ancho total "W" del ensamble halo (20) una vez se haya determinado. Aunque se puede utilizar cualquier número de mecanismos de retención (31), tal como se ilustra mejor en la Figura 3, preferiblemente el distractor (10) incluye tres mecanismos de retención (31), uno a cada lado de los elementos laterales (50) y uno en el núcleo de conexión (30). El mecanismo de retención (31) puede ser cualquier mecanismo conocido en la técnica apropiado para fijar la posición relativa de elementos movibles, incluido, más no limitado a un tornillo fijador estándar. Sin embargo, según se ilustra mejor en la Figura 6c, el mecanismo de retención (31) puede incluir un tornillo (48) y un retenedor de varilla (49). El tornillo (48) y el retenedor de varilla (49) pueden tener un tamaño y configuración tales que se extiendan hasta un agujero en el núcleo (30) de modo que el retenedor de la varilla (49) contacte la circunferencia exterior de las varillas de refuerzo (66). El tornillo (48) puede tener un tamaño y configuración tales que se extienda hasta el retenedor de la varilla (49) y dentro de un canal (47) formado en el tornillo de ajuste (44). De allí en adelante, la rotación del tornillo (48) puede hacer que el retenedor de la varilla (49) se doble en las varillas de refuerzo (66) fijando de este modo la posición de las varillas de refuerzo (66) con respecto al núcleo de conexión (30). Aunque el mecanismo de retención (31) ha sido descrito junto con el núcleo de conexión (30), como ya se dijo cada elemento lateral (50) puede incluir también un mecanismo de retención (31) idéntico al descrito arriba.

La porción superior (34) del núcleo de conexión (30) puede incluir un mecanismo de fijación para conectar el núcleo de conexión (30) al ensamble de ajuste central (100). El mecanismo de fijación puede ser cualquier medio conocido en la técnica, incluidos, más no limitado a atomillado, soldadura, etc. En la realización ilustrada, la superficie superior (38) de la porción superior (34) de la pieza central (32) puede tener una proyección (40) orientada generalmente paralela al eje del tornillo de ajuste del marco (44) (es decir, el eje medial-lateral cuando el dispositivo está montado en el paciente) para acoplarse a una ranura correspondiente (112) localizada en el ensamble de ajuste central (100). La proyección (40) puede ser un engranaje de cola de milano para acoplarse a un canal correspondiente localizado en el ensamble de ajuste central (100), permitiendo de este modo al cirujano deslizar el ensamble de ajuste central (100) a lo largo del eje medial-lateral del núcleo de conexión (30). De este modo, el cirujano puede usar este mecanismo de ajuste para ajustar la posición lateral de la varilla central vertical (130) (que discutiremos más adelante) a una posición deseada al frente de la cara del paciente para minimizar cualquier interferencia

con la visión del paciente. La porción superior (34) del núcleo de conexión (30) tiene un tamaño y configuración de modo que pueda recibir y engranar dos ensambles de ajuste central (100) simultáneamente, de modo que si el cirujano así lo desea, puede instalar dos mecanismos de ajuste central (100) y dos varillas centrales verticales correspondientes (150). De este modo se provee al cirujano un mecanismo de ajuste adicional con el fin de que tenga un control mayor y más preciso sobre el vector de distracción. También permite al cirujano espaciar las varillas centrales verticales (150) hacia fuera hacia la periferia de la visión del paciente, minimizando de este modo la cantidad de interferencia con la visión del paciente.

El núcleo de conexión (30) puede incluir además un canal (no se muestra) para recibir un tornillo fijador (114) en el mecanismo de ajuste central (100) de modo que cuando el mecanismo de ajuste central (100) y la correspondiente varilla central vertical (150) estén correctamente colocados, la rotación del tornillo fijador (114) fija la posición lateral del mecanismo de ajuste central (100) con respecto al núcleo de conexión (30). Preferiblemente, el tornillo de ajuste (114) y el canal tienen un tamaño y configuración de modo que se pueda aflojar el tornillo fijador (114) y permitir así que el ensamble de ajuste central (100) se mueva con respecto al núcleo de conexión (30). Sin embargo, aún en estado aflojado, el tornillo fijador (114) y el canal tienen un tamaño y configuración tales que no se pueda retirar el tornillo de ajuste (114) del canal, evitando de este modo que se separen el núcleo de conexión (30) y el mecanismo de ajuste central (100).

Los elementos laterales (50), el núcleo de conexión (30) y las varillas de refuerzo (66) pueden hacerse de cualquier material conocido en la técnica, incluidos, más no limitado a titanio, aluminio, acero inoxidable, polímeros, fibra de carbón, etc. Preferiblemente el núcleo de conexión (30) es titanio anodizado, el cual provee lubricación para facilitar movimiento deslizable entre el núcleo (30) y el mecanismo de ajuste central (100).

ENSAMBLE DE AJUSTE CENTRAL

Tal como se ilustra mejor en la Figura 1, el ensamble de ajuste central (100) conecta el ensamble halo (20) a la varilla central vertical (150), soportando de este modo la varilla central vertical (150) y sus varillas horizontales, abrazaderas y tornillos de distracción en un lugar deseado en frente de la cara del paciente. Se puede utilizar cualquier mecanismo para conectar el ensamble halo (20) con una varilla central vertical (150), incluida, más no limitada a una pieza unitaria según se muestra en la Figura 10. Preferiblemente, sin embargo, según se muestra mejor

en la Figura 7, el ensamble de ajuste central (100) puede incorporar una variedad de mecanismos de ajuste individual para permitir el ajuste de la varilla central vertical (150) con respecto al ensamble halo (20). Es decir, el ensamble de ajuste central (100) puede permitir, bien sea sola o en combinación, la rotación de la varilla central vertical (150) alrededor del eje superior-inferior, alrededor del eje medial-lateral y también permitir el ajuste medial-lateral y vertical de la varilla de ajuste central (150).

Tal como se muestra en la Figura 7, el ensamble de ajuste central (100) puede incluir una porción frontal (102) y una porción posterior (110). La porción posterior (110) del ensamble de ajuste central (100) casa con el medio de fijación del núcleo de conexión (30). Es decir, tal como se describió antes, la porción posterior (110) del ensamble de ajuste central (100) puede incluir una ranura (H2) para que se acople con la correspondiente proyección (40) localizada en la superficie superior (38) de la porción superior (34) del núcleo de conexión (30). La proyección puede ser un ensamble de cola de milano que se engrane a un canal correspondiente localizado en el ensamble de ajuste central (100). Esto permite al cirujano deslizar el ensamble de ajuste central (100) a lo largo de eje medial-lateral del núcleo de conexión (30). De este modo, el cirujano puede ajustar la posición lateral de la varilla vertical (150) a su posición deseada en frente de la cara del paciente para minimizar interferencia con la visión del paciente. Tal como se dijo antes, la porción posterior (110) también puede incorporar un tornillo fijador (114) para fijar la posición lateral del ensamble de ajuste central (100) con respecto al núcleo de conexión (30) una vez la posición medial-lateral y vertical de la varilla vertical (150) haya sido seleccionada por el cirujano.

La porción frontal (102) del ensamble de ajuste central (100) puede extenderse anteriormente hacia fuera del ensamble halo (20), y casa por medio de un agujero (104) a una porción superior de la varilla central vertical (150), la cual, en una porción inferior, se conecta a los ensambles de travesaño horizontal (200) (según se describirá más adelante). El agujero (104) puede tener un eje que generalmente está orientado sustancialmente perpendicular a la superficie superior del ensamble de ajuste central (100). El agujero (104) puede tener una sección transversal manipulada o no circular para casar con una varilla central vertical manipulada o no circular. Preferiblemente, sin embargo, la varilla (150) tiene una ranura (no se muestra) que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie exterior; la ranura tiene un tamaño y configuración tales que case y se acople con un tornillo fijador (106) en el ensamble de ajuste central. La correspondencia del tornillo fijador (106) con la ranura impide la rotación de la

varilla central vertical (150) con respecto al ensamble de ajuste central (100). Además, la rotación del tornillo fijador (106) también puede asegurar la posición axial de la varilla central vertical (150) con respecto al ensamble de ajuste central (100) una vez el cirujano haya colocado correctamente la varilla (150).

Como ya se dijo, el ensamble de ajuste central (100) también puede incluir, bien sea sola o en combinación, una variedad de mecanismos de ajuste para permitir ajuste adicional de la varilla central vertical (150) con respecto al ensamble halo (20). Es decir, el ensamble de ajuste central (100) puede configurarse para permitir ajuste angular de la varilla central vertical (150) alrededor de un eje superior-inferior y un eje medial-lateral (permitiendo de este modo una amplia variedad de ajustes angulares de los ensambles de travesaño horizontal (200) que se le pueda fijar). Este ajuste angular puede ser provisto por cualquier mecanismo conocido en la técnica, incluidos, más no limitados a un bastidor y piñón, unión esférica, trinquete y ensamble tipo trinquete, un ensamble tipo leva y seguidor, etc. Alternativamente, tal como se muestra en la Figura 10, el ensamble de ajuste central (100) puede proveerse como una sola pieza no ajustable que conecta el ensamble halo (20) a la varilla central vertical (150). Preferiblemente, sin embargo, tal como se muestra en la Figura 7, el ensamble de ajuste central (100) incorpora una variedad de mecanismos de ajuste individual para permitir el ajuste de la varilla central vertical (150) con respecto al ensamble halo (20). Tal como se ilustra, el ensamble de ajuste central (100) puede incluir al menos un mecanismo de engranaje sinfín localizado entre las porciones frontal (102) y posterior (110) del ensamble de ajuste central (100). Tal como se muestra, el mecanismo de ajuste central (100) puede incluir dos mecanismos de engranaje sinfín (116, 118), aunque se puede utilizar cualquier número de mecanismos de engranaje sinfín. Los mecanismos de engranaje sinfín (116, 118) pueden tener tornillos sinfín (112, 124) los cuales pueden estar localizados en las superficies superior o laterales del ensamble de ajuste central (100). La utilización de mecanismos de engranaje sinfín (116, 118) permite al cirujano rotar los engranajes sinfín y la varilla vertical (150) en una cantidad separada y precisa con cada giro de los tornillos sinfín (122, 124), permitiendo de este modo un control preciso sobre los ajustes al vector de distracción. El punto del tornillo sinfín y de las roscas del engranaje sinfín pueden seleccionarse para proveer la cantidad deseada de movimiento del engranaje por grado de rotación del tornillo (122, 124); siendo éste un asunto de elección de diseño.

Tal como se muestra, el primer engranaje sinfín (116) permite la rotación superior-inferior de la varilla central vertical (150) (es decir la rotación alrededor de

un eje medial-lateral) mientras que el segundo engranaje sinfín (118) permite la rotación medial-lateral de la varilla central vertical (150) (como, una rotación alrededor del eje superior-inferior. Es decir, un eje perpendicular a un plano que pasa horizontalmente a través del cuerpo del usuario). Los mecanismos de engranaje sinfín (116, 118) del ensamblaje de ajuste central (100) pueden permitir aproximadamente +/- 30 grados de rotación medial-lateral y +45 a -30 grados de rotación superior-inferior, tal como se muestra en las Figuras 8 y 9, aunque también son posibles otros rangos de rotación.

Cada mecanismo de engranaje sinfín (116, 118) también puede incluir un tornillo fijador (120, 126). Una vez apretados, los tornillos fijadores (120, 126) impiden movimiento del ensamblaje de ajuste central (100).

VARILLA CENTRAL VERTICAL

Tal como se muestra en la Figura 1, la varilla central vertical (150) puede tener una varilla que tenga un primer extremo (152) y un segundo extremo (154). El primer extremo (152) se acopla de manera deslizable con el agujero (104) del ensamblaje de ajuste central (100), mientras que el segundo extremo (154) se acopla de manera deslizable con una abrazadera central (202) en los ensamblajes de travesaño horizontal (200) (que veremos más adelante). La varilla central vertical (150) permite que los ensamblajes de travesaño horizontal (200) y el ensamblaje de ajuste central (100) se puedan localizar prácticamente en cualquier punto a todo su largo, proporcionando de este modo máxima libertad para determinar la colocación de los ensamblajes de travesaño horizontal (299), los tornillos de distracción (270) y las porciones de acople óseo (302). Una vez la varilla central vertical (150) haya sido colocada correctamente, los tornillos de ajuste (106, 126) en el ensamblaje de ajuste central (100) y la abrazadera central (202), respectivamente, pueden apretarse impidiendo de este modo más movimiento de la varilla central vertical (150).

Como ya se dijo, la varilla central vertical (150) tiene preferiblemente una ranura longitudinal que se extiende a lo largo de su superficie exterior; la ranura tiene un tamaño y configuración tales que case con un tornillo fijador (106) en el ensamblaje de ajuste central (100) y case con un tornillo fijador (206) en la abrazadera central (202), lo cual se explicará en detalle más adelante, impidiendo de este modo la rotación de la varilla central vertical (150) con respecto al ensamblaje de ajuste central (100) y con respecto a la abrazadera central (202).

La varilla central vertical (150) puede hacerse de cualquier material conocido en la técnica, incluido, más no limitado a aluminio, titanio, nitinol, polímeros, fibra de carbón, etc.

ENSAMBLES DE TRAVESAÑO HORIZONTAL

Los ensambles de travesaño horizontal (200) conectan la varilla central vertical (150) a los tornillos de distracción (270), que a su turno se conectan con los ensambles de plataforma (300). Tal como se muestra en la Figura 1, el distractor de media cara (10) puede incluir dos ensambles de travesaño horizontal (200), uno para proveer la distracción de los huesos maxilares y el otro para proveer distracción de los huesos cigomáticos. Sin embargo, se puede utilizar cualquier número de ensambles de travesaño horizontal (200). Por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico Lefort I, típicamente es posible que solo se requiera un ensamble de travesaño horizontal (200), por ejemplo, para distraer el maxilar.

Los ensambles de travesaño horizontal (200) pueden proveer mecanismos para permitir el ajuste adicional del vector de distracción. Los ensambles de travesaño horizontal (200) pueden incluir mecanismos para proveer ajuste lateral, rotación transversal y control direccional superior-inferior sobre la posición de los tornillos de distracción (270).

Tal como se ilustra mejor en las Figuras 11 y 12, el ensamble de travesaño horizontal (200) incluye una abrazadera central (202), una varilla horizontal (212) y dos abrazaderas del distractor (230). La abrazadera central (202) conecta la varilla central vertical (150) a la varilla horizontal (212). Tal como se muestra en las Figuras 13a y 13b, la abrazadera central (202) puede ser un elemento de bloque con dos agujeros no intersectantes: el agujero vertical (204) y el agujero horizontal (208) – que lo atraviesan. El agujero vertical (204) se extiende hasta la abrazadera central (202) generalmente a lo largo del eje superior-inferior, mientras que el agujero horizontal (208) atraviesa la abrazadera central (202) generalmente a lo largo del eje medial-lateral. Tal como se dijo arriba, la abrazadera central (202) incluye un tornillo fijador (206) que se engrana en la ranura formada en la varilla central vertical (150), impidiendo de este modo rotación entre la varilla vertical (150) y la abrazadera central (202). Una vez apretado, el tornillo fijador (206) impide el movimiento de la abrazadera central (202) con respecto a la varilla central vertical (150). El agujero horizontal (208) puede ser circular para que case con una varilla horizontal cilíndrica (212), permitiendo de este modo la rotación de la varilla horizontal (212) con respecto a la abrazadera central (202). Una vez

6
rV
apretado, el tornillo de ajuste (210) impide el movimiento de la abrazadera central (202) con respecto a la varilla horizontal (212).

La varilla horizontal (212) está generalmente orientada a lo largo de un eje perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical (150). La varilla horizontal (212) interconecta la abrazadera central (202) y las abrazaderas del distractor (230), que según se muestra, pueden estar localizadas una a cada lado de la abrazadera central (202). Sin embargo, se puede utilizar cualquier número y configuración de abrazaderas del distractor (230). La varilla horizontal (212) tiene un primer extremo (214), un segundo extremo (216) y una porción central (218) en el medio. Cada uno del primero y segundo extremos (214, 216) puede encajar de manera deslizable en un agujero (232) dentro de una respectiva abrazadera de distractor (230), mientras que la porción central (218) de la varilla horizontal (212) puede encajar de manera deslizable en el agujero horizontal (208) de la abrazadera central (202). La porción central (218) de la varilla horizontal (212) puede tener un canal (210) a lo largo de al menos una porción de su longitud para aceptar y engranar el tornillo de ajuste horizontal (210) de la abrazadera central (202). El canal (220) puede interactuar con el tornillo fijador (210) para evitar que la varilla horizontal (212) rote con respecto a la abrazadera central (202).

Tal como se muestra, las abrazaderas del distractor (230) pueden comprender un elemento de bloque el cual tiene un agujero horizontal (232) para recibir la varilla horizontal (212) y un agujero del tornillo de distracción (236) para recibir un tornillo de distracción (270). El agujero horizontal (232) puede ser circular para que case con la sección transversal de la varilla horizontal (212). Esta configuración permite que las abrazaderas del distractor (230) se puedan localizar prácticamente en cualquier lugar a lo largo de la varilla horizontal (212), permitiendo de este modo al cirujano ajustar la colocación lateral de los tornillos de distracción (270) y las plataformas (300) fijas a ellos. Además, el agujero circular horizontal (232) permite al cirujano rotar las abrazaderas del distractor (230) y los tornillos de distracción (270) alrededor del eje de la varilla horizontal (212), permitiendo de este modo al cirujano variar el ángulo de los tornillos de distracción (270) con respecto a la varilla horizontal (212) y proporcionando de este modo un control adicional sobre el ángulo y dirección de la distracción, en particular en dirección superior-inferior. Cada abrazadera del distractor (230) también puede incluir un tornillo fijador (234), que cuando se aprieta, impide movimiento y rotación de la abrazadera del distractor (230) con respecto a la varilla horizontal (212).

Generalmente, el agujero (236) del tornillo de distracción tiene un eje orientado perpendicular al eje de la varilla horizontal (212). El agujero (236) del tornillo de distracción puede estar configurado para recibir el tornillo de distracción (270) y una tuerca de distracción (238), por ej, una tuerca hex, etc. para engranar de manera roscada el tornillo de distracción (270). De este modo, la rotación de la tuerca de distracción (238) puede guiar el tornillo de distracción (270) a través del agujero del tornillo (236) para causar la distracción de un segmento óseo (que describiremos más adelante).

Con referencia a las Figuras 12, 14a, 15a-15c, 16a y 16b, cada abrazadera de distractor (1230) también puede incluir un elemento giratorio. La abrazadera del distractor giratorio (1230) puede hacerse de múltiples piezas, cada una capaz de girar con respecto a su respectiva pieza. Tal como se muestra, la abrazadera del distractor giratorio (1230) puede incluir una pieza superior (1240) y una pieza inferior (1250), la pieza superior (1240) estando asociada con la varilla horizontal (1212) y la pieza inferior (1250) estando asociada con el tornillo de distracción (270). Es decir, tal como se muestra en las Figuras 14a, 14b, 15a-15c, 16 a y 16b; la pieza superior (1240) de la abrazadera del distractor giratorio (1230) puede tener un agujero horizontal (1232) para engranar de manera deslizable la varilla horizontal (1212), mientras que la pieza inferior (1250) puede tener un agujero (1236) del tornillo de distracción para engranar con los tornillos de distracción (270). Las piezas superior e inferior (1240, 1250) pueden estar conectadas por cualquier manera conocida en la técnica para permitir que la pieza inferior (1250) y con ello, el tornillo de distracción (270) fijo a ella, rote con respecto a la pieza superior (1240) y la respectiva varilla horizontal (212). La pieza inferior (1250) puede girar alrededor de un eje generalmente paralelo y desplazado del eje de la varilla central vertical (150). Sin embargo, el eje del elemento giratorio es un asunto de elección de diseño y se pueden proveer otros ejes giratorios. El uso de una abrazadera giratoria del distractor (1230) provee al cirujano aún otra opción de ajuste para fijar el lugar de los tornillos de distracción (270), y a la vez, sobre la última dirección de distracción. Preferiblemente, las abrazaderas giratorias (1230) pueden permitir +/- 20 grados de rotación.

La pieza superior (1240) puede incluir un agujero vertical (1244) que se extiende de la superficie inferior (1242) de la pieza superior (1240) para recibir un paral vertical (1254) que se extiende de la superficie superior (1252) de la pieza inferior (1250); el paral vertical (1254) y el agujero vertical (1244) tienen secciones transversales correspondientes, permitiendo de este modo que la pieza inferior (1250) rote o gire con respecto a la pieza superior (1240), y permitiendo de este

modo la rotación transversal de los tornillos de distracción (270). La pieza superior (1240) también puede contener un tornillo fijador (1246) que tiene una punta para casar con un canal (1256) en el paral vertical (1254), que cuando se aprieta, impide la rotación o giro entre la pieza superior (1240) y la pieza inferior (1250), impidiendo de este modo la rotación de los tornillos de distracción (270). La superficie inferior (1242) de la pieza superior (1240) y la superficie superior (1252) de la pieza inferior (1250) también pueden tener dientes entrecruzados (1258) para bloquear provisionalmente, es decir, asegurar la porción inferior (1250) con respecto a la porción superior (1240).

Además, preferiblemente, la pieza superior (1240) y el canal (1256) formados en el paral vertical (1254) pueden tener un tamaño y configuración tales para recibir un pin (1270), según se ilustra mejor en la Figura 14b. El pin (1270) tiene un tamaño y configuración para que case con respecto al paral vertical (1254) y el agujero vertical (1244) formado en la pieza superior (1240) con el fin de impedir que las piezas superior e inferior (1240, 1250) de la abrazadera del distractor (1230) se separen cuando se afloje el tornillo fijador (1246).

Alternativamente, se pueden reversar las piezas superior e inferior (1240, 1250) de la abrazadera giratoria (1230). Es decir, la pieza superior (1240) de la abrazadera giratoria (1230) puede contener el agujero (1236) del tornillo de distracción para casar con el tornillo de distracción (270), mientras que la pieza inferior (1250) puede tener el agujero horizontal (1232) para que se engrane de manera deslizable con la varillas horizontal (1212).

Los tornillos de distracción (270) pueden estar generalmente orientados perpendicular tanto a la varilla central vertical (150) y la varilla horizontal (212); sin embargo, la abrazadera del distractor tipo giratorio (1230), puede permitir el ajuste de esta orientación con respecto al eje de la varilla horizontal (1212). Los tornillos de distracción (270) pueden incluir un extremo distal (272) que señale hacia adentro hacia la cara del paciente, y un extremo proximal (274) que case con la abrazadera del distractor (230), como se dijo arriba. Preferiblemente, el tornillo de distracción (270) incluye calibraciones grabadas, es decir, marcaciones que se extienden del extremo distal (272) al extremo proximal del mismo para ayudar al cirujano a determinar la cantidad exacta de la distracción que se vaya a hacer. El extremo distal (272) de cada tornillo de distracción (270) puede incluir un agujero (276) perforado o de otro modo formado al través. El agujero (276) está configurado generalmente para aceptar un alambre (2855) el cual puede utilizarse para interconectar el tornillo de distracción (270) con un correspondiente ensamble

de plataforma (300). El uso del alambre (285) para interconectar los tornillos de distracción (270) con las porciones de acople óseo (302) (que veremos más adelante) permite desconectar fácilmente el distractor de media cara (10) y puede eliminar la necesidad de una segunda incisión para retirar las porciones de acople óseo (302). Es decir, las porciones de acople óseo (302) pueden hacerse con un perfil bajo de modo que si se desea, pueden dejarse fijas al maxilar y cigoma del paciente con muy poca, o nada, de indicación visible eliminando de este modo la necesidad de una segunda incisión para retirar las porciones de acople óseo (302). Además, las porciones de acople óseo (302) pueden hacerse de un material bioreabsorbible, el cual puede dejarse en el paciente luego del procedimiento. Las plataformas bioreabsorbibles pueden deteriorarse naturalmente con el tiempo, eliminando de este modo la necesidad de retirarlas. El uso de un alambre (285) permite desconectar fácilmente las porciones de acople óseo (302) de los tornillos de distracción (270), permitiendo de este modo que el distractor de media cara (10) pueda ser desconectado y retirado fácilmente del cráneo del paciente. El alambre (285) puede hacerse de cualquier material apropiado conocido en la técnica, incluido, mas no limitado a un alambre de acero inoxidable de calibre 24 o 26. Sin embargo, el uso de un alambre (285) no es crítico y alternativamente, los tornillos de distracción (270) pueden acoplarse directamente a las porciones de acople óseo (302).

ENSAMBLES DE PLATAFORMA

Los ensambles de plataforma (300) conectan los tornillos de distracción (270) a los segmentos óseos objeto de la distracción. Tal como se muestra en la Figura 1, el distractor de media cara (10) puede tener cuatro ensambles de plataforma (300). Sin embargo, como ya se dijo, este número no es crítico y se puede usar cualquier número de ensambles de plataforma (300). El distractor de media cara (10) puede incorporar ensambles de plataforma maxilar y cigomáticos que conecten los segmentos óseos objetivo con los respectivos tornillos de distracción (270). Generalmente, los ensambles de plataforma maxilar y cigomáticos pueden tener la configuración para hacer que el distractor de media cara (10) sea más fácil de fijar y retirar de los segmento óseos objetivo, y maximizar la comodidad del paciente.

El ensamble de la plataforma maxilar (310) se conecta generalmente un segmento óseo maxilar, generalmente justo por encima de los brotes de los dientes, al ensamble de travesaño horizontal (200). Cuando se utiliza más de un ensamble de travesaño (200), el ensamble de plataforma maxilar (310) se conecta

generalmente con el ensamble inferior de travesaño horizontal (200). El ensamble de plataforma cigomática (340) conecta un segmento óseo cigomático al ensamble transversal superior (200) (cuando se usa más de un ensamble de travesaño horizontal).

Los ensambles de plataforma (300) incluyen generalmente una porción de acople óseo (302) para acople directo al maxilar o cigoma. La porción de acople óseo (302) puede ser una plataforma, y puede proveerse con una amplia variedad de formas adecuadas para conexión al cigoma, maxilar, nariz, cuenca infraorbital o apertura piriforme según desee el cirujano y según los huesos y/o el procedimiento en particular permitan. Las porciones de acople óseo (302) pueden tener uno o más agujeros (302) al través para recibir tornillos de acople óseo (no se muestran) para asegurar la porción al hueso; el número de agujeros (304) es materia de elección de diseño. Las porciones de acople óseo (302) pueden hacerse de cualquier material apropiado conocido en la técnica, incluidos, más no limitados a titanio, material biorreabsorbible, etc. Alternativamente, la porción de acople óseo (302) del ensamble de la plataforma maxilar (310) puede ser una tablilla intra-oral semirrígida, la cual permite acople del distractor de media cara (10) con los dientes del pacientes, eliminando de este modo la necesidad de instalar tornillos óseos en el maxilar. Se puede usar cualquier tablilla intraoral conocida en la técnica. En una realización, la tablilla intraoral puede incluir bandas ortodónticas que se ajusten a los molares, primarios o secundarios, dependiendo de la edad del paciente. Las bandas ortodónticas pueden doblarse en estrecho contacto con la mayoría, si no todos, los dientes asociados con el maxilar. La tablilla intraoral puede incluir además alambres de conexión a los tornillos de distracción (270) bien sea directamente o por medio de un alambre (285). La banda ortodóntica y el alambre de conexión pueden hacerse de cualquier material apropiado conocido en la técnica, incluido, más no limitado a alambre de acero inoxidable, por ejemplo, alambre de acero inoxidable de 0,045 o 0,050.

Tal como se muestra en la Figura 17, el ensamble de plataforma maxilar (310) también puede incluir una porción de acople del distractor (320), una varilla del distractor (312), y una porción de acople óseo (302) (como se describe arriba). La varilla del distractor (312) se utiliza generalmente para conectar la porción de acople óseo (302) a la porción de acople del distractor (320), y tiene un primer extremo (314) y un segundo extremo (316). El primer extremo (314) de la varilla del distractor (312) se conecta a la porción de acople óseo (302). Esta conexión puede hacerse por cualquier método conocido en la técnica, incluidos, más no limitados a: soldadura, tornillo, tuerca, tornillo mecánico, etc. En la realización

ilustrada, la varilla del distractor (312) y la porción de acople óseo (302) pueden estar conectadas por un tornillo (318). El tornillo (318) permite conectar y desconectar la varilla del distractor (312) de la porción de acople óseo (302) según sea necesario, sin requerir retirar la porción de acople óseo (302) del paciente. El segundo extremo (316) de la varilla del distractor (312) se acopla a la porción de acople óseo (320).

La varilla del distractor (312) puede hacerse de cualquier material conocido en la técnica, incluido, más no limitado a un material fuerte aunque fácilmente doblable, de modo que el cirujano pueda darle la forma a la varilla del distractor (312) según sea necesario, a fin de minimizar la interferencia con los rasgos faciales del paciente. Sin embargo, el material debe ser lo suficientemente fuerte como para resistir deformación debido a las fuerzas ejercidas sobre el mismo durante el proceso de distracción. Tal como se muestra, la varilla del distractor (312) puede doblarse en una forma de U, de modo que cuando el ensamble de la plataforma maxilar se acople al maxilar, la porción de acople del distractor (320) puede localizarse fuera de la boca del paciente, evitando al mismo tiempo interferencia con los labios del paciente.

La porción de acople óseo (320) conecta la porción de acople óseo (302) a los tornillos de distracción (270). Esta conexión puede hacerse por cualquier método adecuado conocido en la técnica. Preferiblemente, la porción de acople del distractor (320) puede ser una abrazadera (321) que se acople de manera deslizante a la varilla del distractor (312) de modo que la porción de acople del distractor (320) pueda localizarse en cualquier punto a lo largo de la varilla del distractor (312). Tal como se muestra, la abrazadera (321) puede ser una abrazadera de una pieza que incluye una porción de base (322) con dos brazos (324) que salen de la misma. La porción de base (322) puede incluir una ranura vertical (326) que se extiende a lo largo de una porción de su longitud, la ranura vertical (326) se provee con un área interna de mandíbula ampliada (327) configurada para acoplarse a la varilla del distractor (312). La ranura vertical (326) permite que los brazos (324) de la abrazadera (321) se acoplen a la varilla del distractor (312). Los brazos (324) también pueden incluir agujeros correspondientes (no se muestran) para recibir un tornillo fijador (332), que al apretarlos tiran hacia sí los brazos (324), abrazando de este modo la varilla del distractor (312) en el medio, e impidiendo mayor movimiento de la abrazadera (321) con respecto a la varilla del distractor (312). Además, la porción de base (322) de la abrazadera (321) puede incluir un agujero (328) al través para acoplar

el alambre (285), el cual es luego conectado a los tornillos de distracción (270), según se ilustra mejor en la Figura 1, y como ya se describió antes.

Similar a los ensambles de plataforma maxilar (310), el ensamble de plataforma cigomática (340) incluye una porción de acople óseo (302), según se describe arriba, para acoplar al cigoma del paciente. Sin embargo, al contrario de los ensambles de plataforma maxilar (310) que incluyen una porción de acople del distractor (320) y una varilla del distractor (312), cada uno de los ensambles de plataforma cigomática (340), según se muestra en la Figura 18, puede incluir un tornillo de fijación al alambre (342) que tiene un primer extremo (344) y un segundo extremo (346). El primer extremo (344) del tornillo de fijación al alambre (342) tiene un tamaño y configuración para acoplarse de manera roscada y extenderse a través de un agujero en la porción de acople óseo (302) del ensamble de la plataforma (300), de modo que el primer extremo (344) del tornillo (342) también pueda acoplarse de manera roscada al hueso cigomático del paciente. Esto permite que el tornillo de fijación al cable (342) se acople al hueso del paciente en ángulos agudos. El segundo extremo (346) del tornillo (344) puede incluir una cabeza agrandada (348) con un agujero (350) perforado al través para acoplar un tornillo de distracción (270) por medio de un alambre (285). El segundo extremo (346) también puede incluir un mecanismo de acople de herramienta en su extremo para acoplar un destornillador, trinquete, etc., y facilitar de este modo la instalación y retiro del tornillo de fijación al alambre (342) con respecto a la porción de acople óseo (302).

Debe observarse que los ensambles de plataforma maxilar (310) y cigomático (340) y sus arreglos según se describen aquí son únicamente realizaciones preferidas y el cirujano si así lo desea, puede usar solo los ensambles de plataforma maxilar (310) o solo los ensambles de plataforma del cigoma (340) al maxilar del paciente y fijar los ensambles de plataforma maxilar al cigoma del paciente. Finalmente, los tornillos de distracción (270) pueden conectarse a las porciones de acople óseo (302) directamente o por medio de un alambre (285).

PROCEDIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y RETIRO Y EL DISTRACTOR DE MEDIA CARA EXTERNO EN USO.

La instalación del distractor de media cara (10) puede comenzar haciendo el cirujano las incisiones adecuadas que permitan la instalación de las porciones de acople óseo (302) al segmento óseo o segmentos óseos objetivo. El cirujano luego diseña la osteomía adecuada, la cual puede ser una configuración Lefort I,

II, III o Monobloc. Luego, las porciones de acople óseo (302) pueden instalarse bien sea intra-oralmente (cuando se conectan a los huesos maxilares del paciente) o internamente (cuando se conectan a los huesos cigomáticos del paciente). Luego se pueden hacer los cortes óseos adecuados y cerrar las incisiones.

El cirujano puede luego adaptar el ensamble halo (20) a la cabeza del paciente ajustando los mecanismos de ajuste lateral y longitudinal del ensamble halo (20) y luego acoplando el halo (20) con la cabeza del paciente mediante el uso de pines de fijación craneal colocados a través de los agujeros (71) en los elementos laterales (50). Alternativamente, el cirujano puede usar pines de posición para posicionar temporalmente el lugar del ensamble halo (20) con respecto al cuero cabelludo del paciente hasta que el ensamble de ajuste central (100), los ensambles de travesaño horizontal (200) y los tornillos de distracción (270) estén correctamente colocados.

El cirujano luego selecciona el número de ensambles de travesaño horizontal requeridos, que típicamente se basa en el tipo de osteomía que se vaya a hacer, por ejemplo, Lefort II, III y Monobloc requieren generalmente dos ensambles de travesaño horizontal mientras que la tipo Lefort I solo requiere uno. Los ensambles de travesaño horizontal (200) luego pueden fijarse a la varilla central vertical (150), la cual se fija al ensamble de ajuste central (100), el cual puede ya estar conectado al ensamble halo (20). Luego, la varilla central vertical (150) es ajustada y alineada usando, entre otros, el ajuste lateral (33) y el mecanismo de ajuste central (100) para evitar interferencia con la vista del paciente.

El cirujano luego fija el ángulo de los tornillos de distracción (270) según determine sea el vector adecuado de distracción. El ángulo de los tornillos de distracción (270) pueden fijarse ajustando la localización y el ángulo de la varilla central vertical (150), el ensamble de ajuste central (100), los ensambles de travesaño horizontal (200) incluidos la varilla horizontal (212) y las abrazaderas del distractor (230). En seguida, el cirujano fija el alambre (285), si lo usa, a los tornillos de distracción (270) y a los ensambles de la plataforma (300). Luego, se pueden apretar los tornillos de ajuste para cada pieza, fijando de este modo el distractor de media cara (810) en su lugar. Finalmente, el cirujano aprieta el alambre (285) y confirma el avance de los segmentos óseos deseados.

Obsérvese que si bien los pasos de instalación preferidos pueden ser según se describe arriba, los pasos de instalación pueden variar, por ejemplo, el cirujano puede diseñar la osteomía apropiada antes de hacer cualquier incisión, o

el cirujano puede elegir instalar las porciones de acople óseo (302) luego de hacer la osteomía. Además, el ensamble halo (20) puede instalarse primero o después de hacer la osteomía. Se puede hacer cualquier número de variaciones a la instalación del procedimiento y estar aún dentro del alcance de la presente invención.

Una vez instalados correctamente, los segmentos óseos pueden someterse a distracción gradual incremental mediante rotación de la tuerca de distracción (238), que a la vez distrae los segmentos óseos acoplados. Los tornillos de distracción (270) pueden rotarse periódicamente (como diariamente) para distraer de manera incremental el segmento óseo (usualmente en cerca de 1 mm) hasta que se alcance la distracción deseada. La tasa última, ritmo, cantidad y dirección de la distracción se deja a determinación del cirujano.

Además, la presente invención permite al cirujano alterar el vector de distracción de los tornillos de distracción (270) durante el procedimiento de distracción, es decir, una vez haya comenzado la distracción. Esto se logra bien sea cambiando la posición y/o ángulo de los tornillos de distracción (270) aflojando los tornillos de ajuste y ajustando la posición y/o ángulo de la varilla central vertical (150), el ensamble de ajuste central (100) o los ensambles de travesaño horizontal (200), incluidos la varilla horizontal (212) y las abrazaderas del distractor (230). Una vez haya reposicionado correctamente, si fuere necesario, el cirujano puede volver a apretar los alambres (285) y fijar la nueva posición del distractor de media cara (10) volviendo a apretar los tornillos de ajuste.

Para retirar el distractor de media cara (10), el cirujano puede cortar los alambres (285), si los usa, desconectando de este modo el distractor de media cara (10) de las porciones de acople óseo (302). Luego, los pines de fijación craneal (no se muestran) pueden aflojarse y retirarse todo el ensamble de la cabeza del paciente. El cirujano luego retira las porciones de acople óseo (302) si fuere necesario. Alternativamente, como ya se dijo, las porciones de acople óseo (302) pueden diseñarse con un perfil bajo de modo que si se desea, se pueden dejar fijas al maxilar y cigoma del paciente con poca o ninguna indicación visible, eliminando de este modo la necesidad de una segunda incisión para retirar las porciones de acople óseo. Además, las porciones de acople óseo (302) pueden hacerse de un material biorreabsorbible, el cual se puede dejar en el paciente luego del procedimiento. Las plataformas biorreabsorbibles se deterioran naturalmente con el tiempo.

Finalmente, debe observarse que el distractor de media cara (10) de la presente invención puede proveerse como un kit con varios componentes, permitiendo al cirujano seleccionar de una variedad de piezas para adaptar el distractor de media cara (10) a las necesidades de cada paciente. Por ejemplo, un kit puede incluir varios ensambles de travesaño horizontal (200), lo cual permite al cirujano escoger el número de ensambles de travesaño (200) que vaya a instalar. Adicionalmente, el kit puede contener tornillos de distracción (270) de varios tamaños y varios puntos, lo cual cambia la cantidad de distracción por giro unitario de los tornillos de distracción (270) según las necesidades de cada paciente. Además, el kit puede contener varios tamaños, formas, materiales de plataformas (300), varillas horizontales (212) y verticales (150) de diferentes tamaños, abrazaderas de distractor giratorias y no giratorias (230), ensambles de ajuste central ajustables y no ajustables (100), etc.

La presente invención ha sido descrita haciendo referencia a las realizaciones preferidas. Sin embargo, estas realizaciones son únicamente a modo de ejemplo y la invención no se limita a ellas. La persona versada en la técnica comprenderá que se pueden hacer fácilmente otras variaciones y modificaciones dentro del alcance de la invención según se define por las reivindicaciones adjuntas, y por ello, se pretende que la presente invención se limita a las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES:

1. Un distractor que comprende:
 - un ensamble halo para fijación a la cabeza del paciente;
 - una varilla central que tiene un eje longitudinal,
 - un ensamble de ajuste central para interconectar la varilla central vertical y el ensamble halo; y
 - al menos un travesaño horizontal asociado con la varilla central vertical; el al menos un ensamble de travesaño horizontal incluye al menos un elemento de distracción y al menos una porción de acople óseo;
 - en donde el ensamble de ajuste central incluye al menos un mecanismo de ajuste angular para permitir el ajuste angular de la varilla central vertical con respecto al ensamble halo en al menos dos grados de libertad.
2. El distractor según la reivindicación 1, en el cual el ensamble de ajuste central incluye dos mecanismos de ajuste angular, uno para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje que se extiende perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical, y el otro para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje paralelo al eje longitudinal de la varilla central vertical.
3. El distractor según la reivindicación 1, en el cual el al menos un mecanismo de ajuste angular comprende al menos un mecanismo de engranaje sinfn.
4. El distractor según la reivindicación 1, en el cual el ensamble halo comprende además un elemento en forma de U; el elemento en forma de U incluye un par de placas de montaje, dos elementos laterales y un núcleo de conexión central; en donde cada elemento lateral tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo fijo a una de las placas de montaje y el segundo extremo fijo al núcleo de conexión central.
5. El distractor según la reivindicación 4, en el cual las placas de montaje se conectan de manera ajustable al primer extremo del elemento lateral.
6. El distractor según la reivindicación 5, en el cual las placas de montaje comprenden además una superficie superior que tiene un canal, y el

primer extremo del elemento lateral tiene un engranaje de cola de milano para acoplarse de manera deslizable que acopla el canal.

7. El distractor según la reivindicación 6, en el cual las placas de montaje comprenden además una estructura que tiene un agujero para recibir un tornillo de ajuste, y el primer extremo del elemento lateral incluye además un agujero roscado internamente para acoplarse al tornillo de ajuste; la rotación del tornillo de ajuste hace que el elemento lateral y la placa de montaje se desplacen axialmente el uno con respecto de la otra.

8. El distractor según la reivindicación 4, en el cual las placas de montaje comprenden además una pluralidad de agujeros de fijación craneal.

9. El distractor según la reivindicación 8, en el cual al menos uno de la pluralidad de agujeros es roscado para recibir un pin de fijación craneal roscado externamente.

10. El distractor según la reivindicación 9, en el cual al menos una porción de los pines de fijación craneal roscados externamente incluye una rosca ósea.

11. El distractor según la reivindicación 10, en el cual la pluralidad de agujeros incluye un primer juego de agujeros que tienen ejes perpendiculares al plano de la placa de montaje, y un segundo juego de agujeros que tienen ejes sustancialmente no perpendiculares al plano de la placa de montaje.

12. El distractor según la reivindicación 4, en el cual el núcleo de conexión comprende además un cuerpo central y un tornillo de ajuste de marco, la rotación del tornillo de ajuste del marco hace que se ajuste el ancho del ensamble halo.

13. El distractor según la reivindicación 12, en el cual el núcleo de conexión tiene un tamaño y configuración para que acoplen simultáneamente dos ensambles de ajuste central.

14. El distractor según la reivindicación 12, en el cual el tornillo de ajuste del marco es un tornillo roscado doble que casa con agujeros correspondientes roscados internamente, formados en los segundos extremos de los elementos laterales.

15. El distractor según la reivindicación 12, en el cual el núcleo de conexión comprende además dos varillas localizadas paralelas y a cada lado del tornillo de ajuste del marco.

16. El distractor según la reivindicación 4, en el cual el núcleo de conexión comprende además una superficie superior que tiene una proyección y el ensamble de ajuste central comprende además una superficie inferior que tiene una ranura; la proyección es recibida de manera deslizable dentro de la ranura.

17. El distractor según la reivindicación 16, en el cual la ranura es un canal y la proyección es un engranaje de cola de milano.

18. El distractor según la reivindicación 4, en el cual el ensamble de ajuste central comprende además una porción frontal y una porción posterior; la porción posterior casa con el núcleo de conexión y la porción frontal incluye un agujero para acoplar la varilla central vertical.

19. El distractor según la reivindicación 8, en el cual la varilla central vertical tiene una ranura para casar con un tornillo fijador en el agujero para impedir la rotación en el medio.

20. El distractor según la reivindicación 1, en el cual el distractor comprende dos ensambles de travesaño horizontal, uno para conectarse a al menos un hueso maxilar y el otro para conectarse a al menos un hueso cigomático.

21. El distractor según la reivindicación 1, en el cual el al menos un ensamble de travesaño horizontal comprende además una abrazadera central, una varilla horizontal, dos abrazaderas de distractor, y dos elementos de distracción; la abrazadera central interconecta la varilla horizontal con la varilla central vertical y la abrazadera del distractor interconecta la varilla horizontal con los elementos de distracción.

22. El distractor según la reivindicación 21, en el cual las abrazaderas del distractor se ajustan de manera rotatoria alrededor del eje de la varilla horizontal.

23. El distractor según la reivindicación 21, en el cual las abrazaderas del distractor comprenden además un agujero de elemento de distracción para recibir el elemento de distracción.

24. El distractor según la reivindicación 21, en el cual la abrazadera del distractor comprende además una pieza superior y una pieza inferior; la pieza superior se ajusta angularmente con respecto a la pieza inferior.

25. El distractor según la reivindicación 21, en el cual la pieza superior y la pieza inferior incluyen un elemento de retención de modo que la pieza superior y la pieza inferior no se separen accidentalmente la una de la otra.

26. El distractor según la reivindicación 24, en el cual la pieza superior y la pieza inferior se ajustan angularmente alrededor de un eje sustancialmente paralelo al eje de la varilla central vertical.

27. El distractor según la reivindicación 21, en el cual los elementos de distracción comprende además un extremo distal que señala hacia adentro hacia la cara del paciente y un extremo proximal asociado con la abrazadera del distractor.

28. El distractor según la reivindicación 27, en el cual el extremo distal del elemento de distracción comprende además un agujero para recibir un alambre; el alambre se coloca entre el elemento de distracción y la porción de acople óseo.

29. El distractor según la reivindicación 1, en el cual la porción de acople óseo comprende además al menos un ensamble de plataforma.

30. El distractor según la reivindicación 29, en el cual el al menos un ensamble de plataforma es seleccionado del grupo compuesto de al menos un ensamble de plataforma maxilar y al menos un ensamble de plataforma cigomática.

31. El distractor según la reivindicación 29, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además una porción de acople de distractor para interconectar el al menos un ensamble de plataforma y los elementos de distracción, y una varilla de distracción para interconectar la porción de acople óseo y la porción de acople del distractor.

32. El distractor según la reivindicación 31, en el cual la varilla de distracción y la porción de acople óseo están conectadas entre sí de modo que se puedan soltar.

33. El distractor según la reivindicación 31, en el cual la porción de acople del distractor comprende además una abrazadera de una pieza que tiene

una porción de base con dos brazos que se extienden de la misma; la porción de la base tiene una ranura configurada para acoplarse a la varilla de distracción y los brazos tienen agujeros correspondientes para acoplarse a un alambre; el alambre interconecta la porción de acople del distractor y el elemento de distracción.

34. El distractor según la reivindicación 29, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además un tornillo de fijación al alambre; el tornillo de fijación al alambre tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo se acopla de manera roscada y se extiende hasta un hueso en la porción de acople óseo de modo que el primer extremo también se pueda acoplar de manera roscada al hueso del paciente.

35. El distractor según la reivindicación 34, en el cual el segundo extremo tiene una cabeza agrandada con un agujero para acoplar un correspondiente elemento de distracción por medio de un alambre.

36. Un distractor que comprende:

un ensamble halo para fijar a la cabeza de un paciente;

una varilla central vertical,

un ensamble de ajuste central para interconectar la varilla central vertical y el ensamble halo, el ensamble de ajuste central incluye al menos un mecanismo de ajuste angular para permitir el ajuste angular de la varilla central vertical con respecto al ensamble halo en al menos dos grados de libertad; y

al menos un ensamble de travesaño horizontal fijo a la varilla central vertical; el al menos un ensamble de travesaño horizontal incluye al menos un elemento de distracción y al menos una porción de acople óseo;

en el cual el ensamble halo comprende además al menos una placa de montaje y al menos un elemento lateral; cada elemento lateral tiene un primer extremo y un segundo extremo; el primer extremo se conecta de manera ajustable a la placa de montaje.

37. El distractor según la reivindicación 36, en el cual el ensamble de ajuste central incluye dos mecanismos de ajuste angular, uno para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje que se extiende perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical, y el otro para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje paralelo al eje longitudinal de la varilla central vertical.

38. El distractor según la reivindicación 36, en el cual el al menos un mecanismo de ajuste angular comprende al menos un mecanismo de engranaje sinfin.

39. El distractor según la reivindicación 36, en el cual el ensamble halo comprende además un elemento en forma de U; el elemento en forma de U incluye un par de placas de montaje, dos elementos laterales y un núcleo de conexión central; en donde cada elemento lateral tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo fijo a una de las placas de montaje y el segundo extremo fijo al núcleo de conexión central.

40. El distractor según la reivindicación 39, en el cual las placas de montaje comprenden además una superficie superior que tiene un canal, y el primer extremo del elemento lateral tiene un engranaje de cola de milano para acoplarse de manera deslizable que acopla el canal.

41. El distractor según la reivindicación 40, en el cual las placas de montaje comprenden además una estructura que tiene un agujero para recibir un tornillo de ajuste, y el primer extremo del elemento lateral incluye además un agujero roscado internamente para acoplarse al tornillo de ajuste; la rotación del tornillo de ajuste hace que el elemento lateral y la placa de montaje se desplacen axialmente el uno con respecto de la otra.

42. El distractor según la reivindicación 39, en el cual las placas de montaje comprenden además una pluralidad de agujeros de fijación craneal.

43. El distractor según la reivindicación 42, en el cual al menos uno de la pluralidad de agujeros es roscado para recibir un pin de fijación craneal roscado externamente.

44. El distractor según la reivindicación 44, en el cual al menos una porción de los pines de fijación craneal roscados externamente incluye una rosca ósea.

45. El distractor según la reivindicación 43, en el cual la pluralidad de agujeros incluye un primer juego de agujeros que tienen ejes perpendiculares al plano de la placa de montaje, y un segundo juego de agujeros que tienen ejes sustancialmente no perpendiculares al plano de la placa de montaje.

46. El distractor según la reivindicación 39, en el cual el núcleo de conexión comprende además un cuerpo central y un tornillo de ajuste de marco, la

rotación del tornillo de ajuste del marco hace que se ajuste el ancho del ensamble halo.

47. El distractor según la reivindicación 45, en el cual el núcleo de conexión tiene un tamaño y configuración para que acoplen simultáneamente dos ensambles de ajuste central.

48. El distractor según la reivindicación 46, en el cual el tornillo de ajuste del marco es un tornillo roscado doble que casa con agujeros correspondientes roscados internamente, formados en los segundos extremos de los elementos laterales.

49. El distractor según la reivindicación 46, en el cual el núcleo de conexión comprende además dos varillas localizadas paralelas y a cada lado del tornillo de ajuste del marco.

50. El distractor según la reivindicación 39, en el cual el núcleo de conexión comprende además una superficie superior que tiene una proyección y el ensamble de ajuste central comprende además una superficie inferior que tiene una ranura; la proyección es recibida de manera deslizable dentro de la ranura.

51. El distractor según la reivindicación 50, en el cual la ranura es un canal y la proyección es un engranaje de cola de milano.

52. El distractor según la reivindicación 39, en el cual el ensamble de ajuste central comprende además una porción frontal y una porción posterior; la porción posterior casa con el núcleo de conexión y la porción frontal incluye un agujero para acoplar la varilla central vertical.

53. El distractor según la reivindicación 52, en el cual la varilla central vertical tiene una ranura para casar con un tornillo fijador en el agujero para impedir la rotación en el medio.

54. El distractor según la reivindicación 36, en el cual el distractor comprende dos ensambles de travesaño horizontal, uno para conectarse a al menos un hueso maxilar y el otro para conectarse a al menos un hueso cigomático.

55. El distractor según la reivindicación 36, en el cual el al menos un ensamble de travesaño horizontal comprende además una abrazadera central, una varilla horizontal, dos abrazaderas de distractor, y dos elementos de distracción; la abrazadera central interconecta la varilla horizontal con la varilla

central vertical y la abrazadera del distractor interconecta la varilla horizontal con los elementos de distracción.

56. El distractor según la reivindicación 55, en el cual las abrazaderas del distractor se ajustan de manera rotatoria alrededor del eje de la varilla horizontal.

57. El distractor según la reivindicación 55, en el cual las abrazaderas del distractor comprenden además un agujero de elemento de distracción para recibir el elemento de distracción.

58. El distractor según la reivindicación 55, en el cual la abrazadera del distractor comprende además una pieza superior y una pieza inferior; la pieza superior se ajusta angularmente con respecto a la pieza inferior.

59. El distractor según la reivindicación 58, en el cual la pieza superior y la pieza inferior incluyen un elemento de retención de modo que la pieza superior y la pieza inferior no se separen accidentalmente la una de la otra.

60. El distractor según la reivindicación 58, en el cual la pieza superior y la pieza inferior se ajustan angularmente alrededor de un eje sustancialmente paralelo al eje de la varilla central vertical.

61. El distractor según la reivindicación 55, en el cual los elementos de distracción comprende además un extremo distal que señala hacia adentro hacia la cara del paciente y un extremo proximal asociado con la abrazadera del distractor.

62. El distractor según la reivindicación 61, en el cual el extremo distal del elemento de distracción comprende además un agujero para recibir un alambre; el alambre se coloca entre el elemento de distracción y la porción de acople óseo.

63. El distractor según la reivindicación 36, en el cual la porción de acople óseo comprende además al menos un ensamble de plataforma.

64. El distractor según la reivindicación 63, en el cual el al menos un ensamble de plataforma es seleccionado del grupo compuesto de al menos un ensamble de plataforma maxilar y al menos un ensamble de plataforma cigomática.

65. El distractor según la reivindicación 63, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además una porción de acople de distractor

para interconectar el al menos un ensamble de plataforma y los elementos de distracción, y una varilla de distracción para interconectar la porción de acople óseo y la porción de acople del distractor.

66. El distractor según la reivindicación 65, en el cual la varilla de distracción y la porción de acople óseo están conectadas entre sí de modo que se puedan soltar.

67. El distractor según la reivindicación 65, en el cual la porción de acople del distractor comprende además una abrazadera de una pieza que tiene una porción de base con dos brazos que se extienden de la misma; la porción de la base tiene una ranura configurada para acoplarse a la varilla de distracción y los brazos tienen agujeros correspondientes para acoplarse a un alambre; el alambre interconecta la porción de acople del distractor y el elemento de distracción.

68. El distractor según la reivindicación 63, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además un tornillo de fijación al alambre; el tornillo de fijación al alambre tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo se acopla de manera roscada y se extiende hasta un hueso en la porción de acople óseo de modo que el primer extremo también se pueda acoplar de manera roscada al hueso del paciente.

69. El distractor según la reivindicación 68, en el cual el segundo extremo tiene una cabeza agrandada con un agujero para acoplar un correspondiente elemento de distracción por medio de un alambre.

70. Un distractor que comprende:

un ensamble halo para fijación a la cabeza de un paciente;

una varilla central vertical;

un ensamble de ajuste central para interconectar la varilla central vertical y el ensamble halo; y

al menos un ensamble de travesaño horizontal fijo a la varilla central vertical; el al menos un ensamble de travesaño horizontal incluye al menos un elemento de distracción y al menos una porción de acople óseo;

en donde el al menos un ensamble de travesaño horizontal incluye una abrazadera central, una varilla horizontal y al menos una abrazadera del distractor, la abrazadera del distractor interconecta la varilla horizontal con la

varilla central vertical, y la abrazadera del distractor interconecta la varilla horizontal con el elemento de distracción;

en donde la abrazadera del distractor incluye una pieza superior y una pieza inferior, la pieza superior es ajustable angularmente con respecto a la pieza inferior.

71. El distractor según la reivindicación 70, en el cual el ensamble de ajuste central incluye al menos un mecanismo de ajuste angular para permitir el ajuste angular de la varilla central vertical con respecto al ensamble halo.

72. El distractor según la reivindicación 71, en el cual el ensamble de ajuste central incluye dos mecanismos de ajuste angular, uno para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje que se extiende perpendicular al eje longitudinal de la varilla central vertical, y el otro para proveer ajuste angular de la varilla central vertical alrededor de un eje paralelo al eje longitudinal de la varilla central vertical.

73. El distractor según la reivindicación 71, en el cual el al menos un mecanismo de ajuste angular comprende al menos un mecanismo de engranaje sinfln.

74. El distractor según la reivindicación 70, en el cual el ensamble halo comprende además un elemento en forma de U; el elemento en forma de U incluye un par de placas de montaje, dos elementos laterales y un núcleo de conexión central; en donde cada elemento lateral tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo fijo a una de las placas de montaje y el segundo extremo fijo al núcleo de conexión central.

75. El distractor según la reivindicación 74, en el cual las placas de montaje se conectan de manera ajustable al primer extremo del elemento lateral.

76. El distractor según la reivindicación 75, en el cual las placas de montaje comprenden además una superficie superior que tiene un canal, y el primer extremo del elemento lateral tiene un engranaje de cola de milano para acoplarse de manera deslizable que acopla el canal.

77. El distractor según la reivindicación 76, en el cual las placas de montaje comprenden además una estructura que tiene un agujero para recibir un tornillo de ajuste, y el primer extremo del elemento lateral incluye además un agujero roscado internamente para acoplarse al tornillo de ajuste; la rotación del

46
tomillo de ajuste hace que el elemento lateral y la placa de montaje se desplacen axialmente el uno con respecto de la otra.

78. El distractor según la reivindicación 74, en el cual las placas de montaje comprenden además una pluralidad de agujeros de fijación craneal.

79. El distractor según la reivindicación 78, en el cual al menos uno de la pluralidad de agujeros es roscado para recibir un pin de fijación craneal roscado externamente.

80. El distractor según la reivindicación 79, en el cual al menos una porción de los pines de fijación craneal roscados externamente incluye una rosca ósea.

81. El distractor según la reivindicación 79, en el cual la pluralidad de agujeros incluye un primer juego de agujeros que tienen ejes perpendiculares al plano de la placa de montaje, y un segundo juego de agujeros que tienen ejes sustancialmente no perpendiculares al plano de la placa de montaje.

82. El distractor según la reivindicación 74, en el cual el núcleo de conexión comprende además un cuerpo central y un tornillo de ajuste del marco, la rotación del tornillo de ajuste del marco hace que se ajuste el ancho del ensamble halo.

83. El distractor según la reivindicación 82, en el cual el núcleo de conexión tiene un tamaño y configuración para que acoplen simultáneamente dos ensambles de ajuste central.

84. El distractor según la reivindicación 82, en el cual el tornillo de ajuste del marco es un tornillo roscado doble que casa con agujeros correspondientes roscados internamente, formados en los segundos extremos de los elementos laterales.

85. El distractor según la reivindicación 82, en el cual el núcleo de conexión comprende además dos varillas localizadas paralelas y a cada lado del tornillo de ajuste del marco.

86. El distractor según la reivindicación 74, en el cual el núcleo de conexión comprende además una superficie superior que tiene una proyección y el ensamble de ajuste central comprende además una superficie inferior que tiene una ranura; la proyección es recibida de manera deslizable dentro de la ranura.

87. El distractor según la reivindicación 86, en el cual la ranura es un canal y la proyección es un engranaje de cola de milano.

88. El distractor según la reivindicación 74, en el cual el ensamble de ajuste central comprende además una porción frontal y una porción posterior; la porción posterior casa con el núcleo de conexión y la porción frontal incluye un agujero para acoplar la varilla central vertical.

89. El distractor según la reivindicación 88, en el cual la varilla central vertical tiene una ranura para casar con un tornillo fijador en el agujero para impedir la rotación en el medio.

90. El distractor según la reivindicación 70, en el cual el distractor comprende dos ensambles de travesaño horizontal, uno para conectarse a al menos un hueso maxilar y el otro para conectarse a al menos un hueso cigomático.

91. El distractor según la reivindicación 70, en el cual el al menos un ensamble de travesaño horizontal comprende además una abrazadera central, una varilla horizontal, dos abrazaderas de distractor, y dos elementos de distracción; la abrazadera central interconecta la varilla horizontal con la varilla central vertical y la abrazadera del distractor interconecta la varilla horizontal con los elementos de distracción.

92. El distractor según la reivindicación 91, en el cual las abrazaderas del distractor se ajustan de manera rotatoria alrededor del eje de la varilla horizontal.

93. El distractor según la reivindicación 91, en el cual las abrazaderas del distractor comprenden además un agujero de elemento de distracción para recibir el elemento de distracción.

94. El distractor según la reivindicación 91, en el cual la abrazadera del distractor comprende además una pieza superior y una pieza inferior; la pieza superior se ajusta angularmente con respecto a la pieza inferior.

95. El distractor según la reivindicación 94, en el cual la pieza superior y la pieza inferior incluyen un elemento de retención de modo que la pieza superior y la pieza inferior no se separen accidentalmente la una de la otra.

96. El distractor según la reivindicación 94, en el cual la pieza superior y la pieza inferior se ajustan angularmente alrededor de un eje sustancialmente paralelo al eje de la varilla central vertical.

97. El distractor según la reivindicación 91, en el cual los elementos de distracción comprende además un extremo distal que señala hacia adentro hacia la cara del paciente y un extremo proximal asociado con la abrazadera del distractor.

98. El distractor según la reivindicación 97, en el cual el extremo distal del elemento de distracción comprende además un agujero para recibir un alambre; el alambre se coloca entre el elemento de distracción y la porción de acople óseo.

99. El distractor según la reivindicación 71, en el cual la porción de acople óseo comprende además al menos un ensamble de plataforma.

100. El distractor según la reivindicación 99, en el cual el al menos un ensamble de plataforma es seleccionado del grupo compuesto de al menos un ensamble de plataforma maxilar y al menos un ensamble de plataforma cigomática.

101. El distractor según la reivindicación 99, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además una porción de acople de distractor para interconectar el al menos un ensamble de plataforma y los elementos de distracción, y una varilla de distracción para interconectar la porción de acople óseo y la porción de acople del distractor.

102. El distractor según la reivindicación 101, en el cual la varilla de distracción y la porción de acople óseo están conectadas entre sí de modo que se puedan soltar.

103. El distractor según la reivindicación 101, en el cual la porción de acople del distractor comprende además una abrazadera de una pieza que tiene una porción de base con dos brazos que se extienden de la misma; la porción de la base tiene una ranura configurada para acoplarse a la varilla de distracción y los brazos tienen agujeros correspondientes para acoplarse a un alambre; el alambre interconecta la porción de acople del distractor y el elemento de distracción.

104. El distractor según la reivindicación 99, en el cual el al menos un ensamble de plataforma comprende además un tornillo de fijación al alambre; el tornillo de fijación al alambre tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo se acopla de manera roscada y se extiende hasta un hueso en la porción de acople óseo de modo que el primer extremo también se pueda acoplar de manera roscada al hueso del paciente.

105. El distractor según la reivindicación 104, en el cual el segundo extremo tiene una cabeza agrandada con un agujero para acoplar un correspondiente elemento de distracción por medio de un alambre.



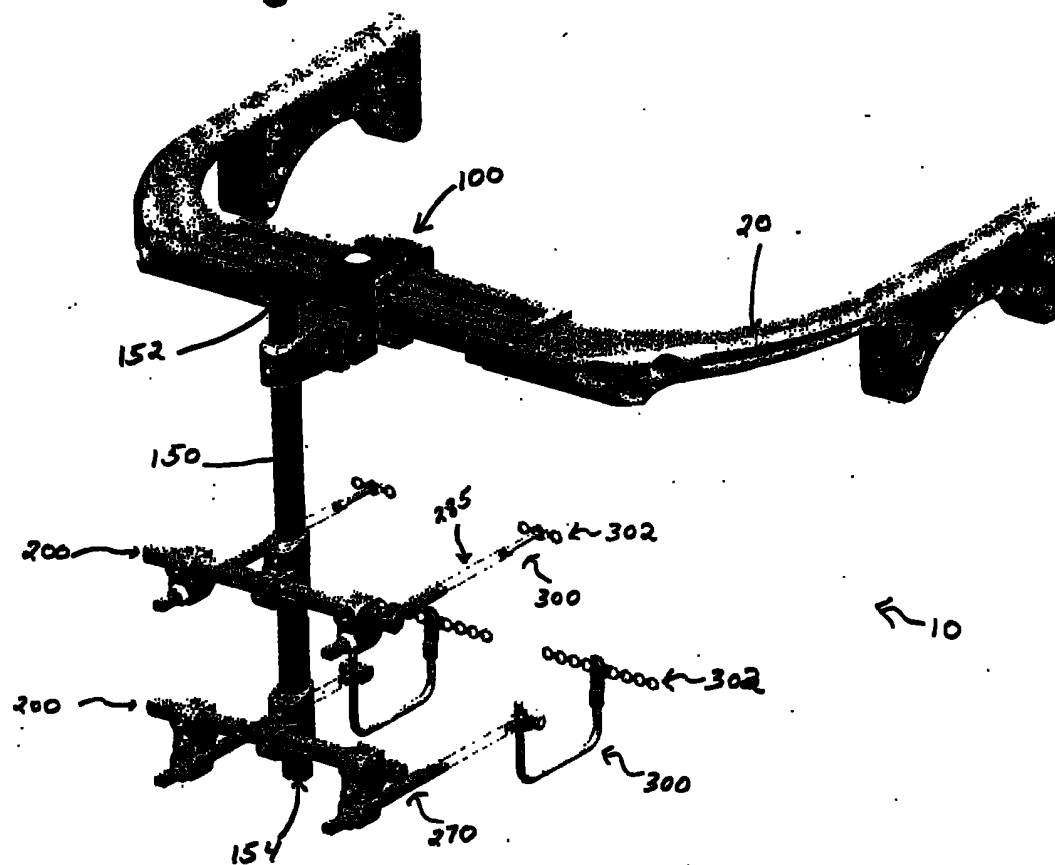


Figure 1

10/10/20

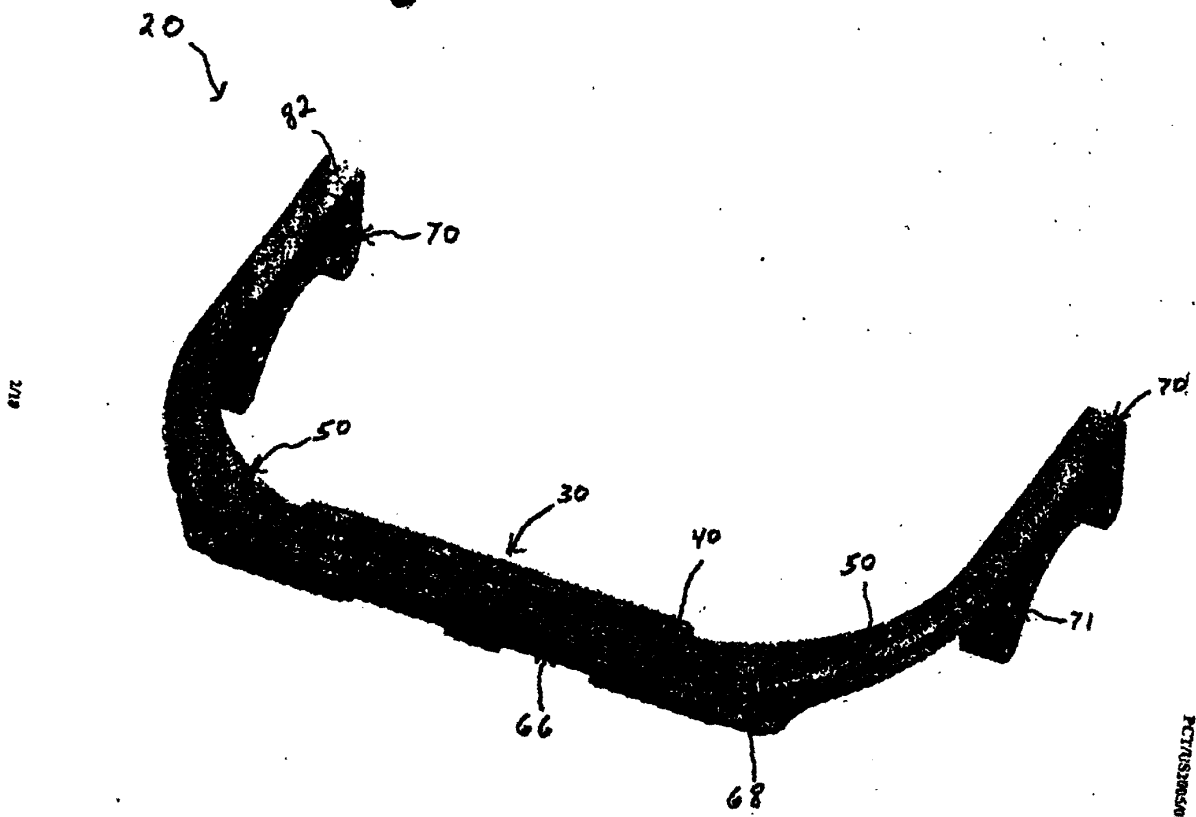


Figure 2

51

3/18

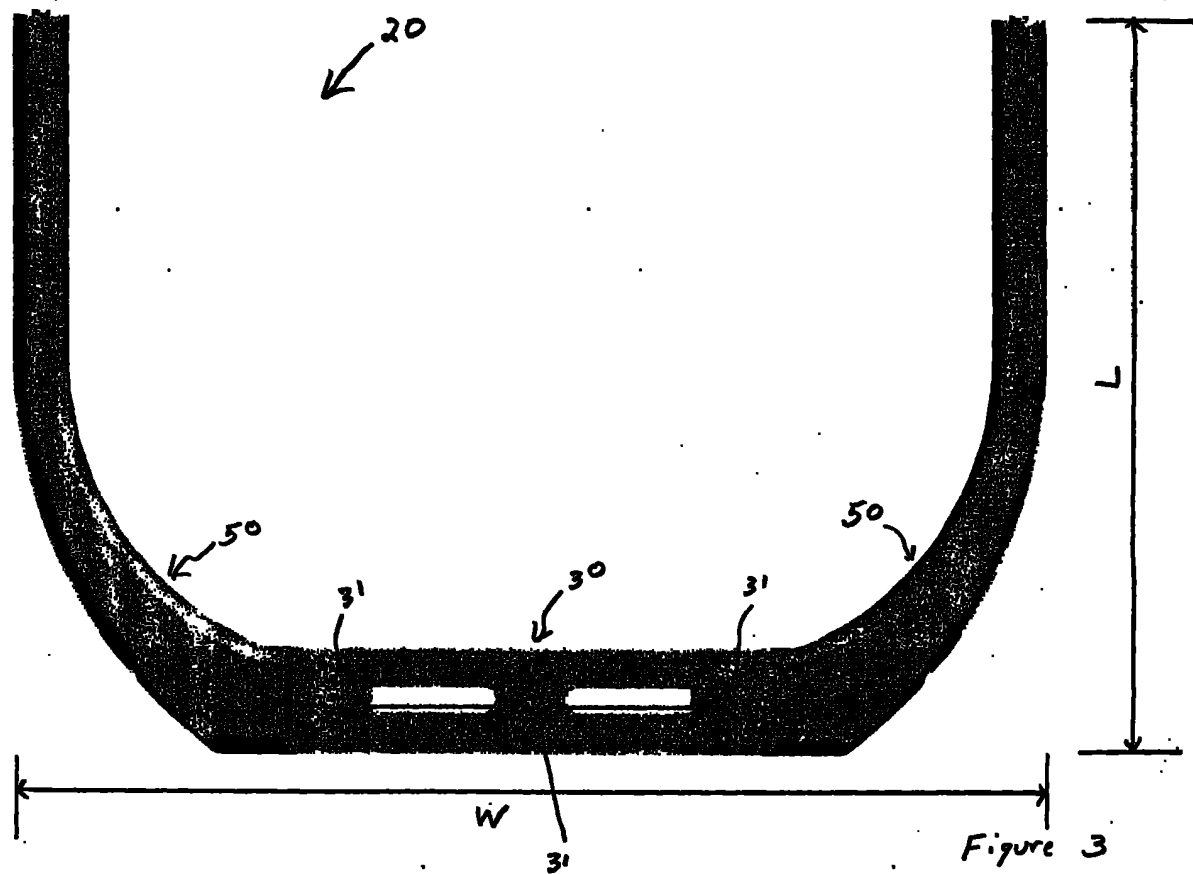


Figure 3

SP

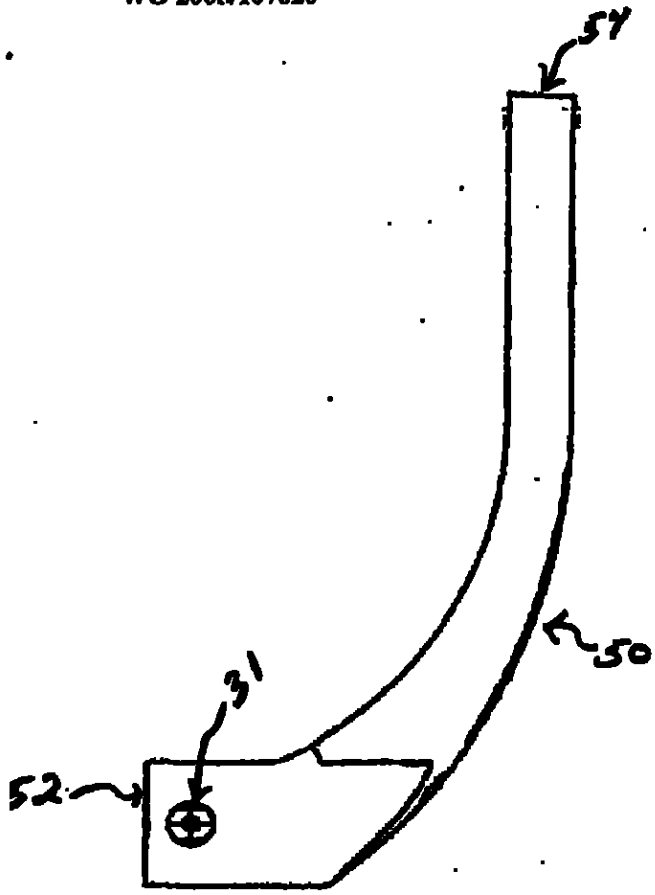


Figure 4A

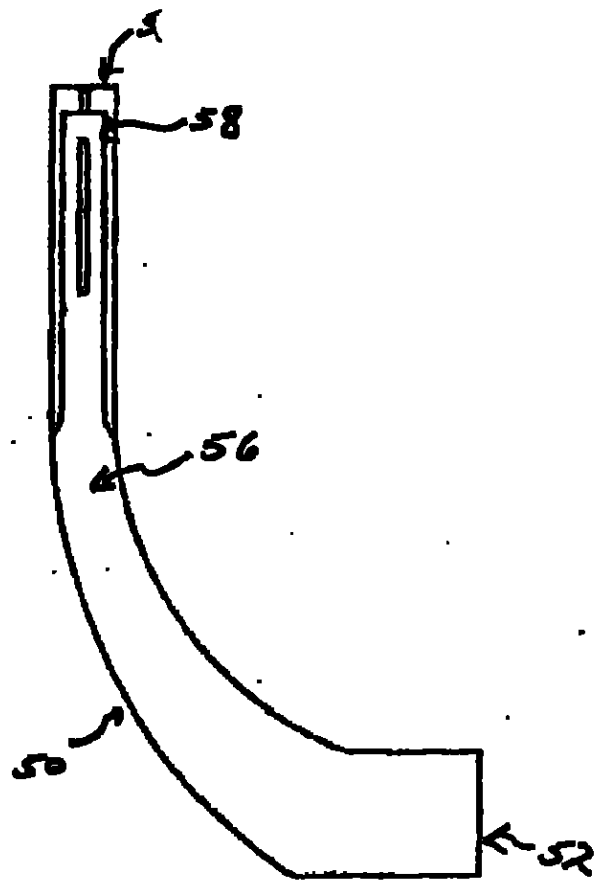


Figure 4B

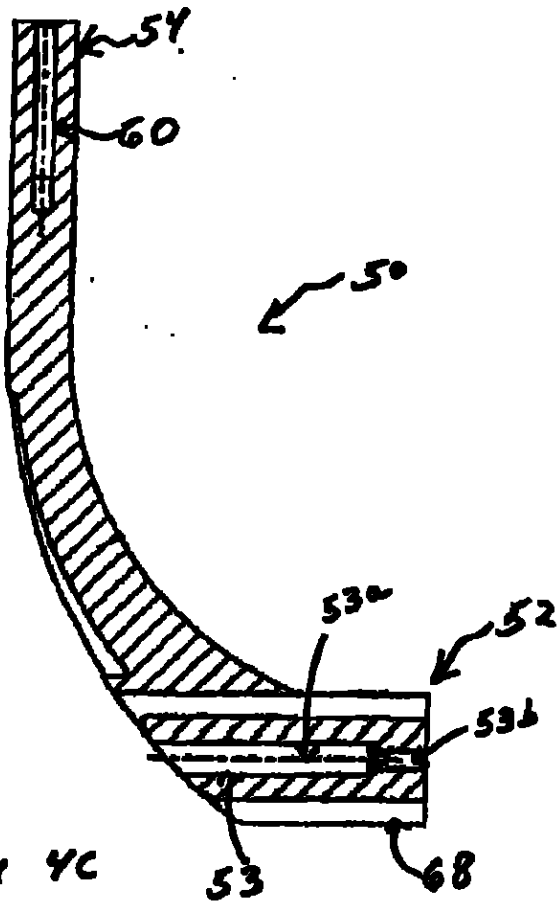


Figure 4C

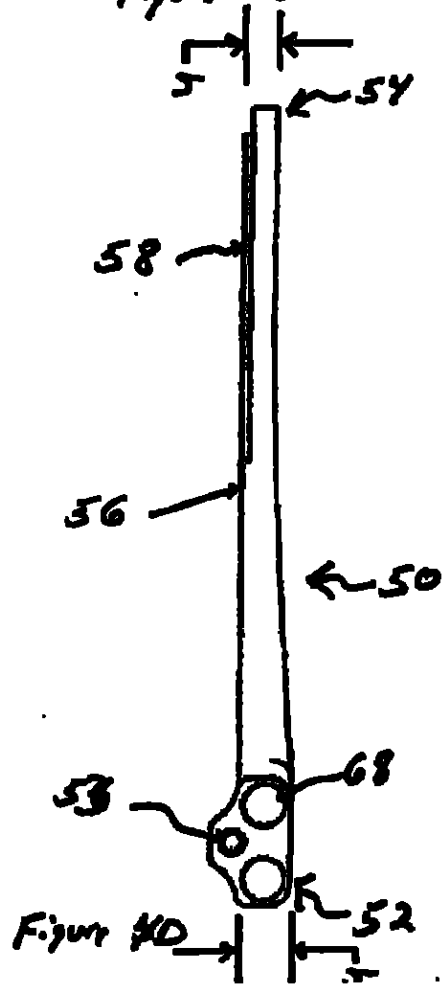


Figure 4D

54

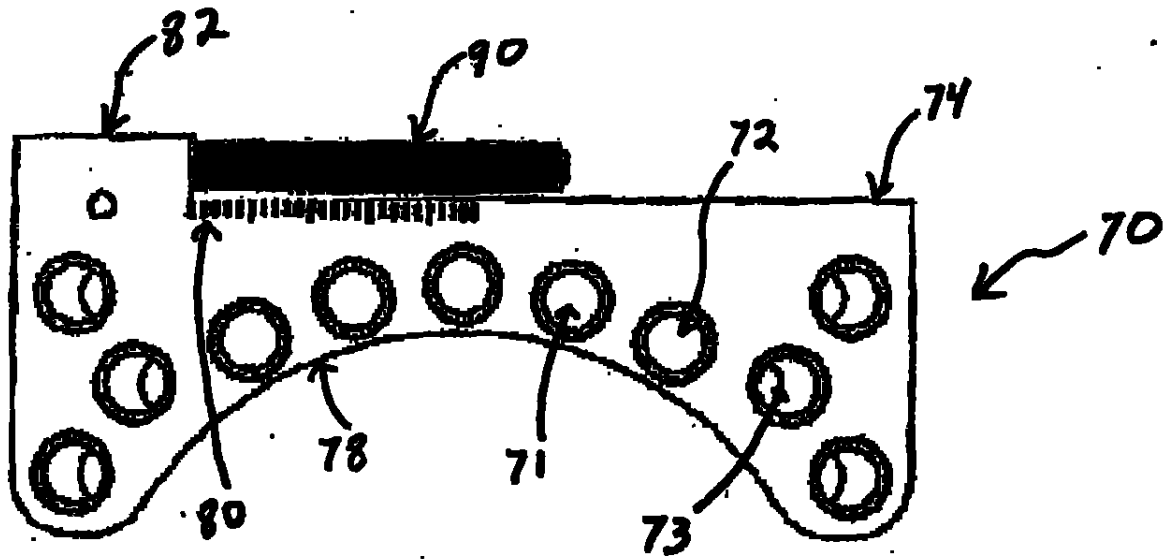


Figure 5A

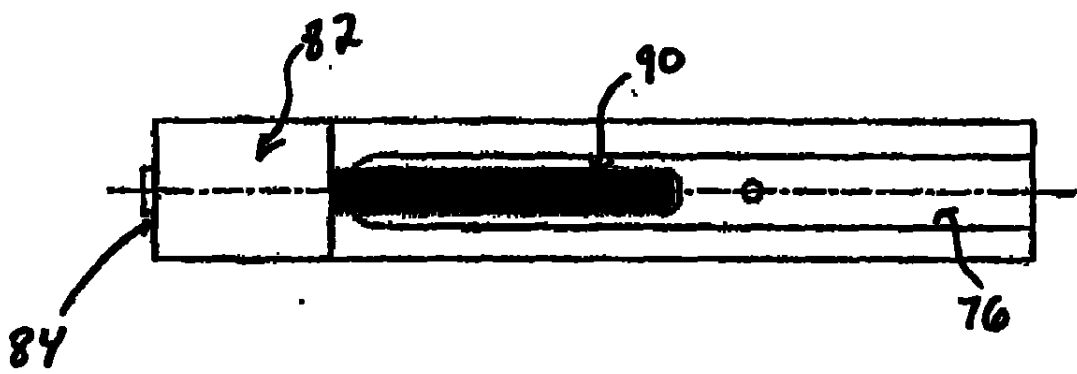


Figure 5B

55

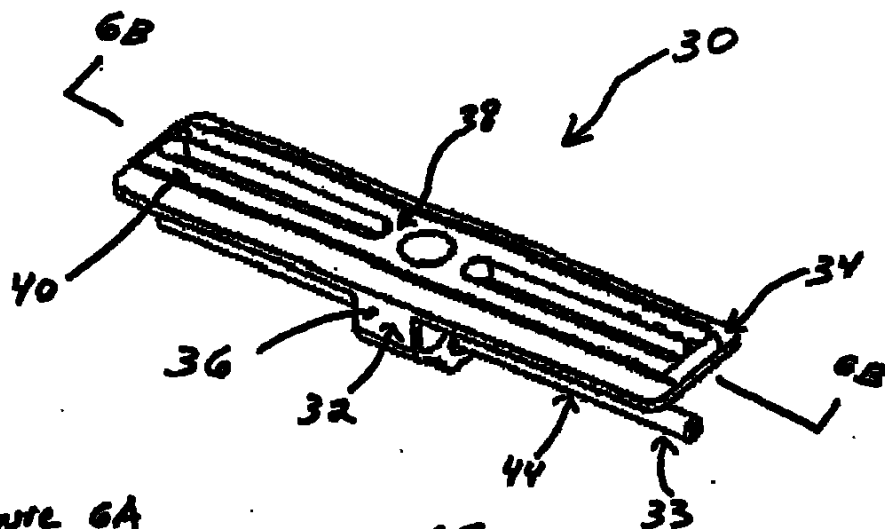


Figure 6A

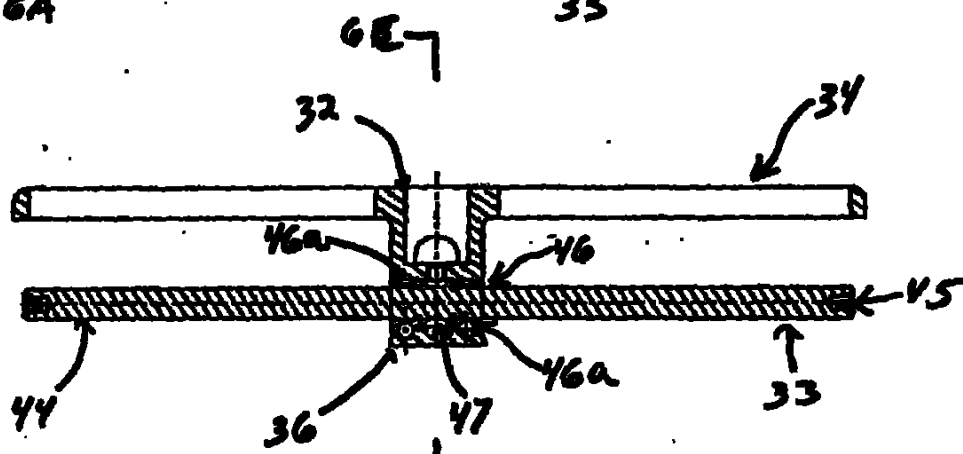


Figure 6B

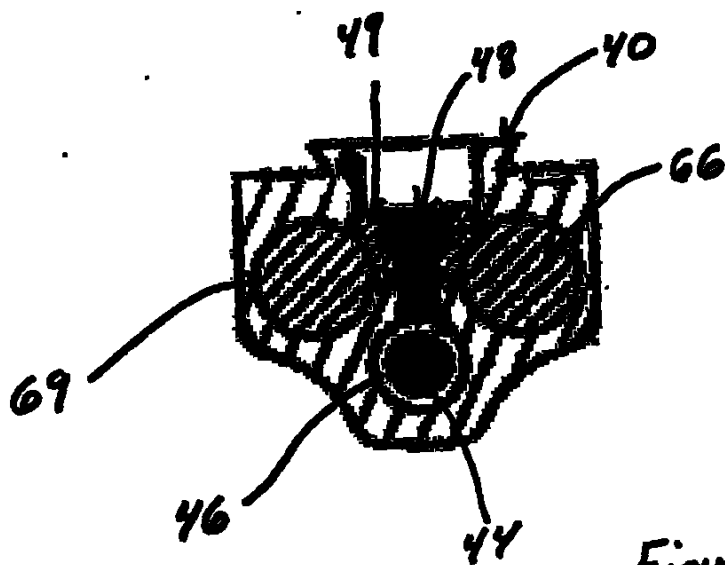


Figure 6C

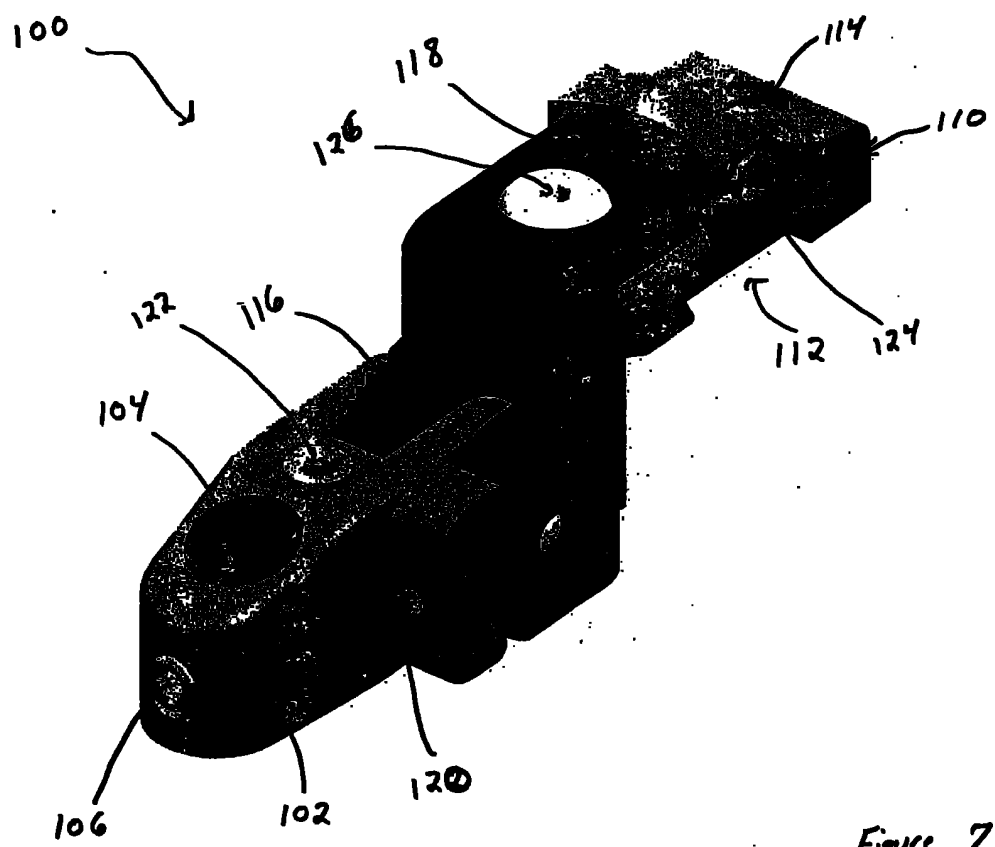


Figure 7

58

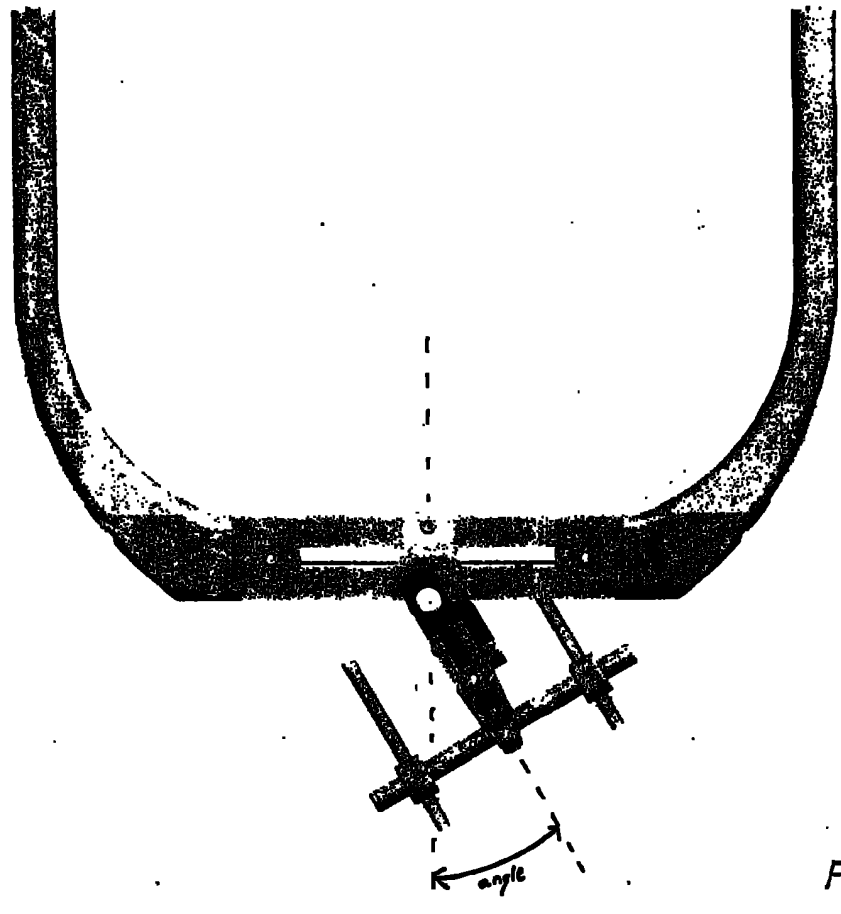
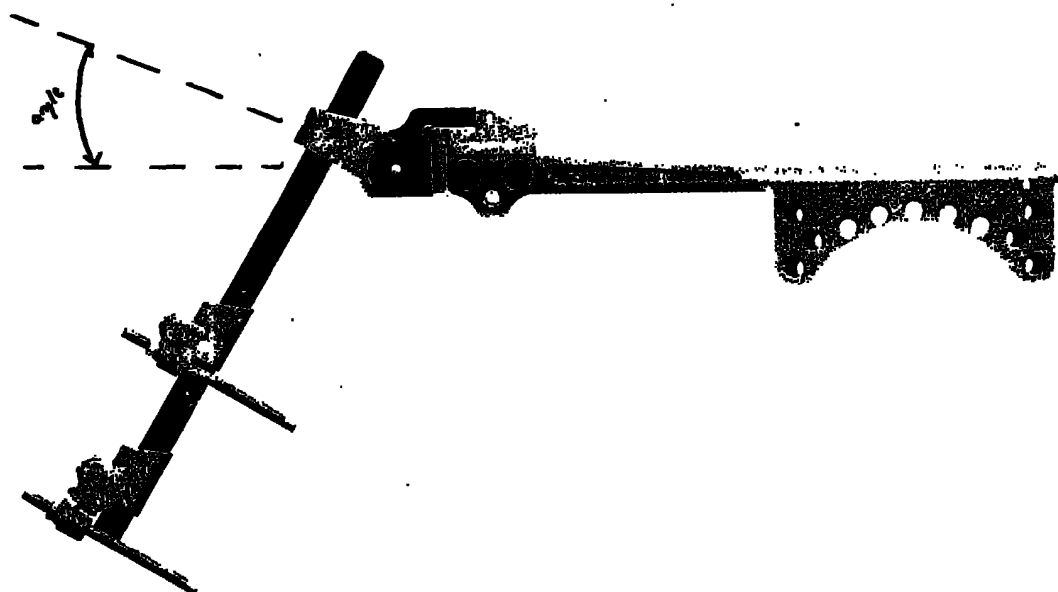


Figure 8

52

[Handwritten signature]

Figure 9



29

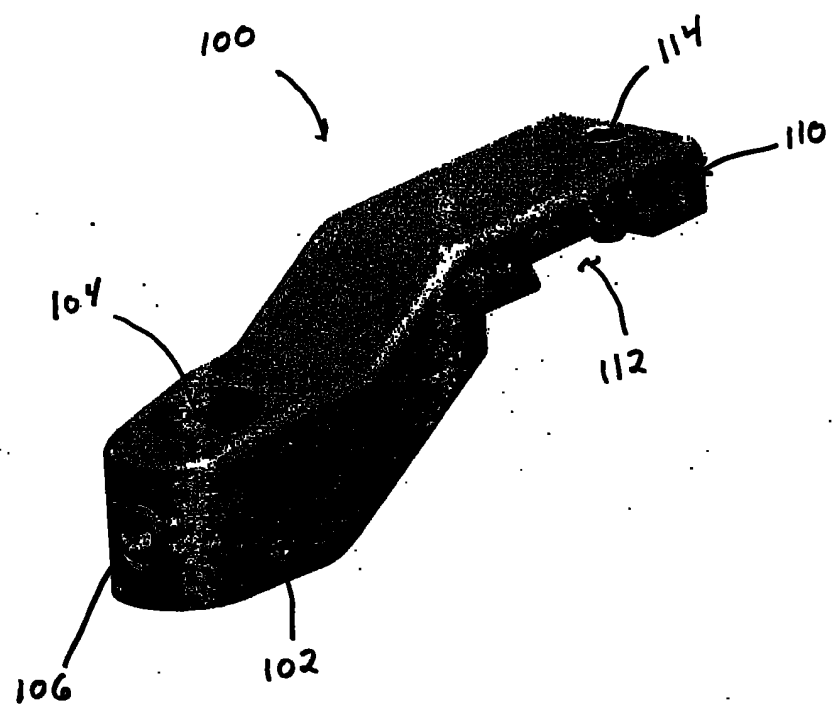


Figure 10

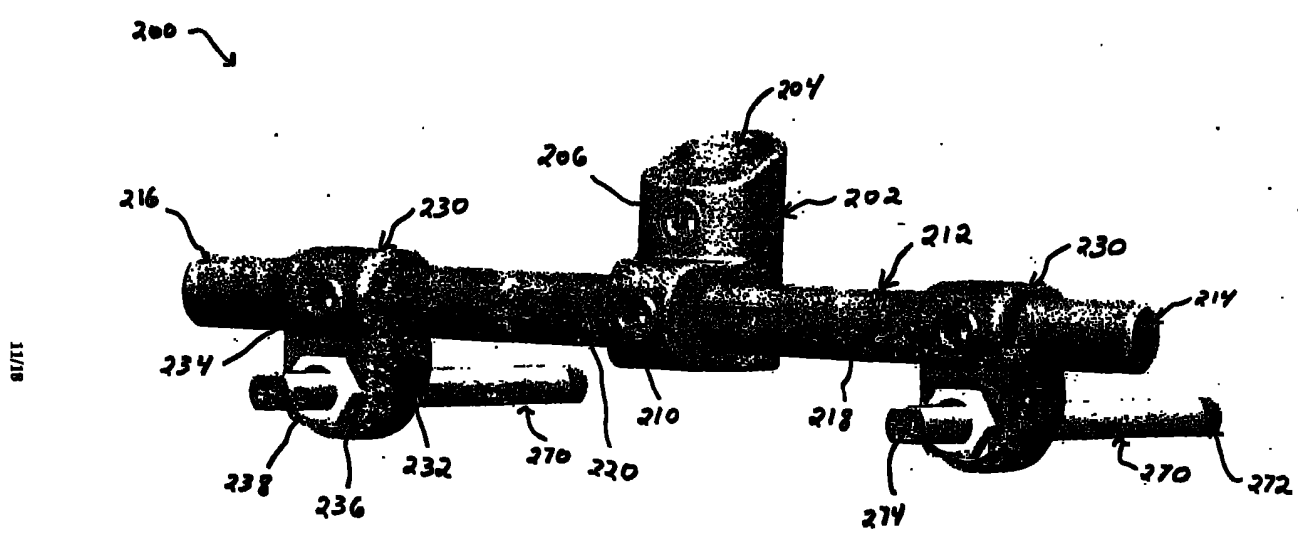


Figure 11

60

11/18

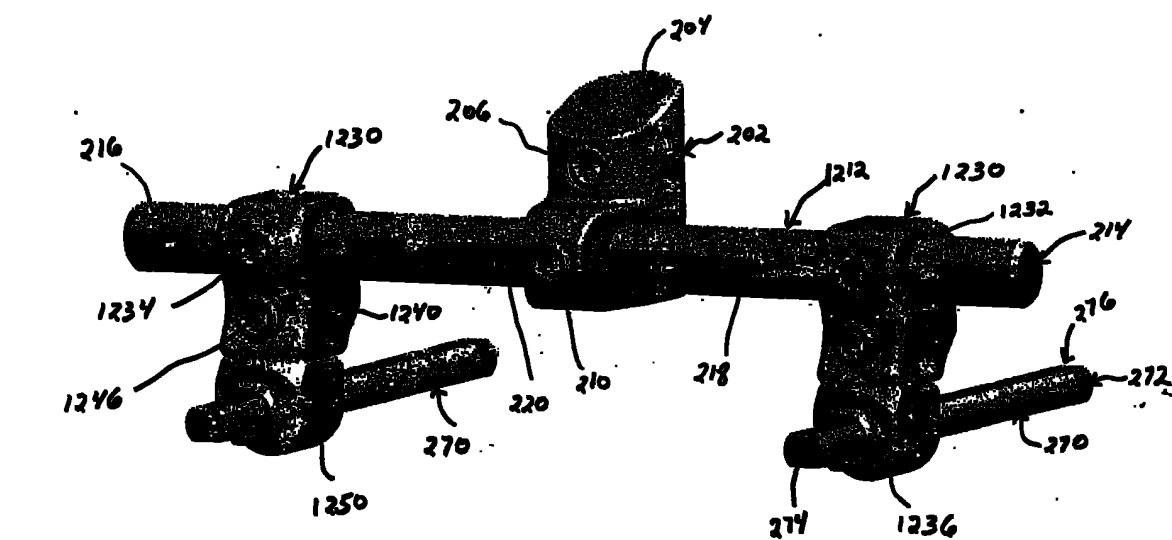


Figure 12

~~2~~

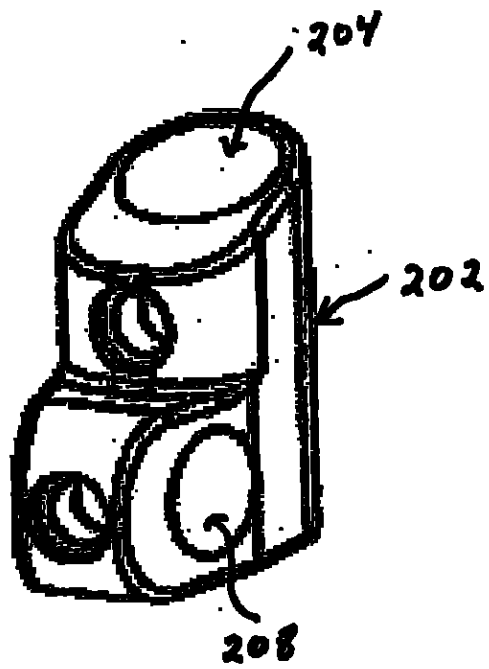


Figure 13a

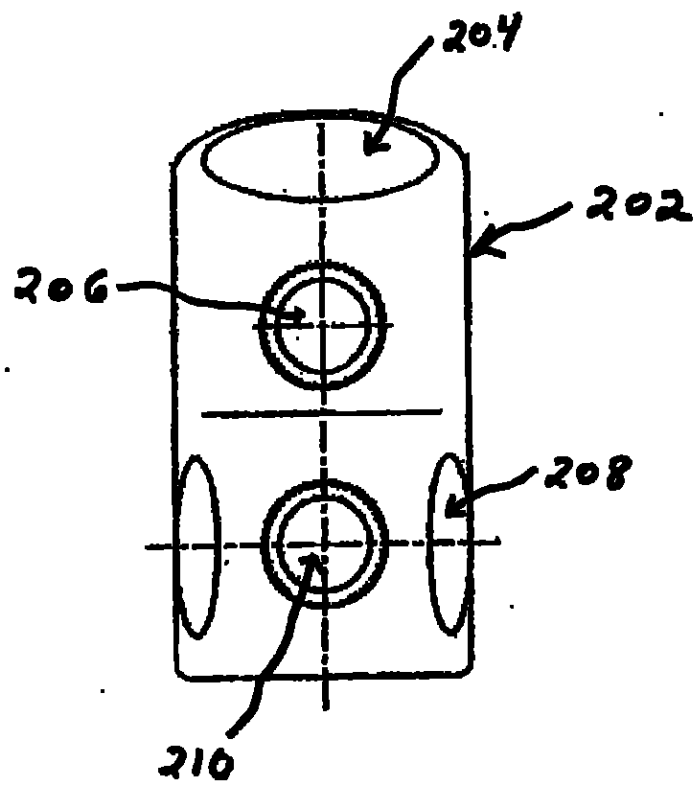


Figure 13 b

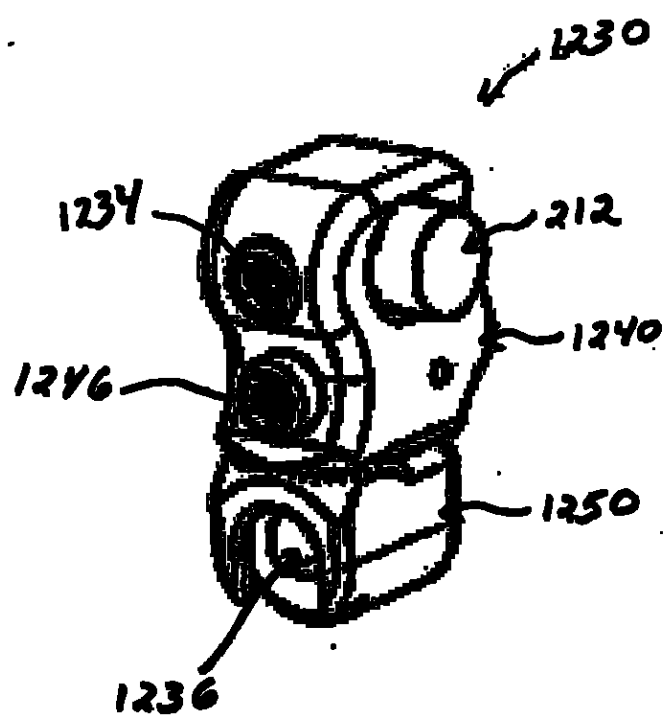


Figure 14A

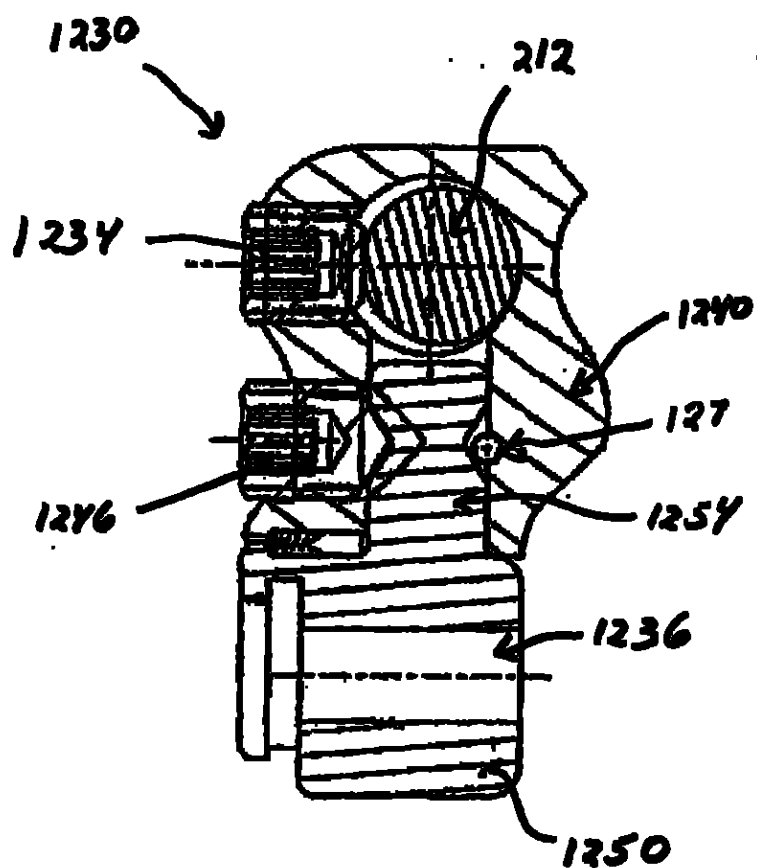


Figure 14B

64

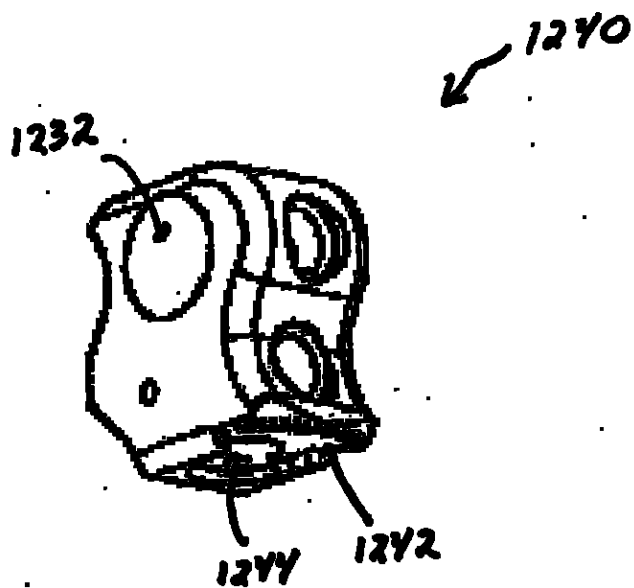


Figure 15A

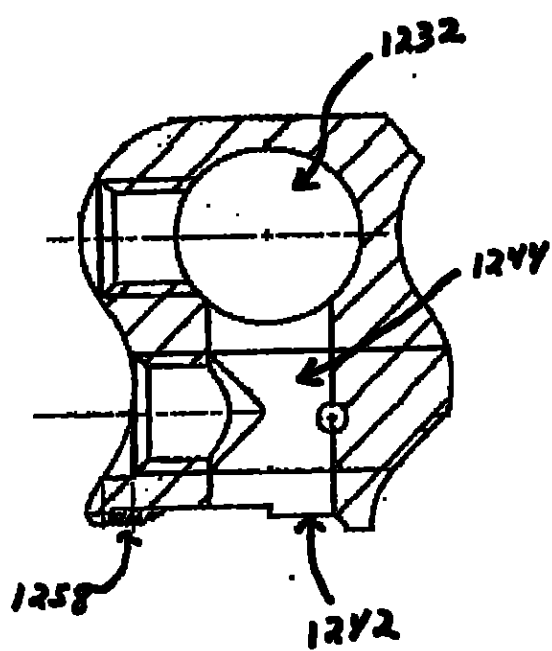


Figure 15B

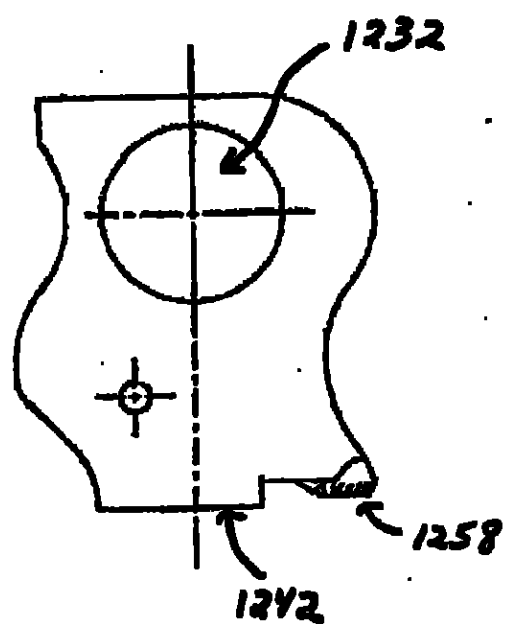


Figure 15C

65

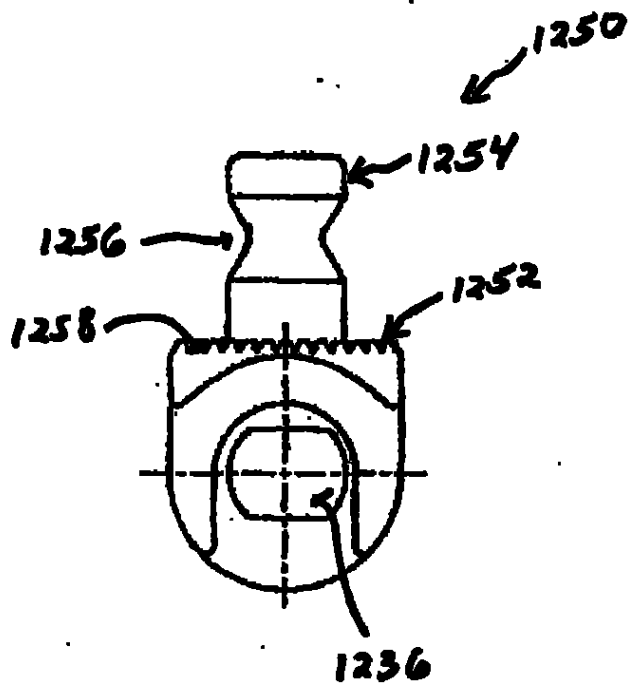


Figure 16A

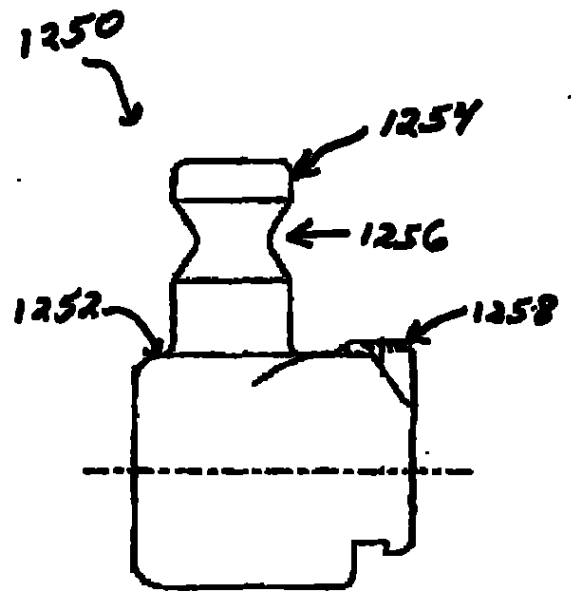


Figure 16B

17/18

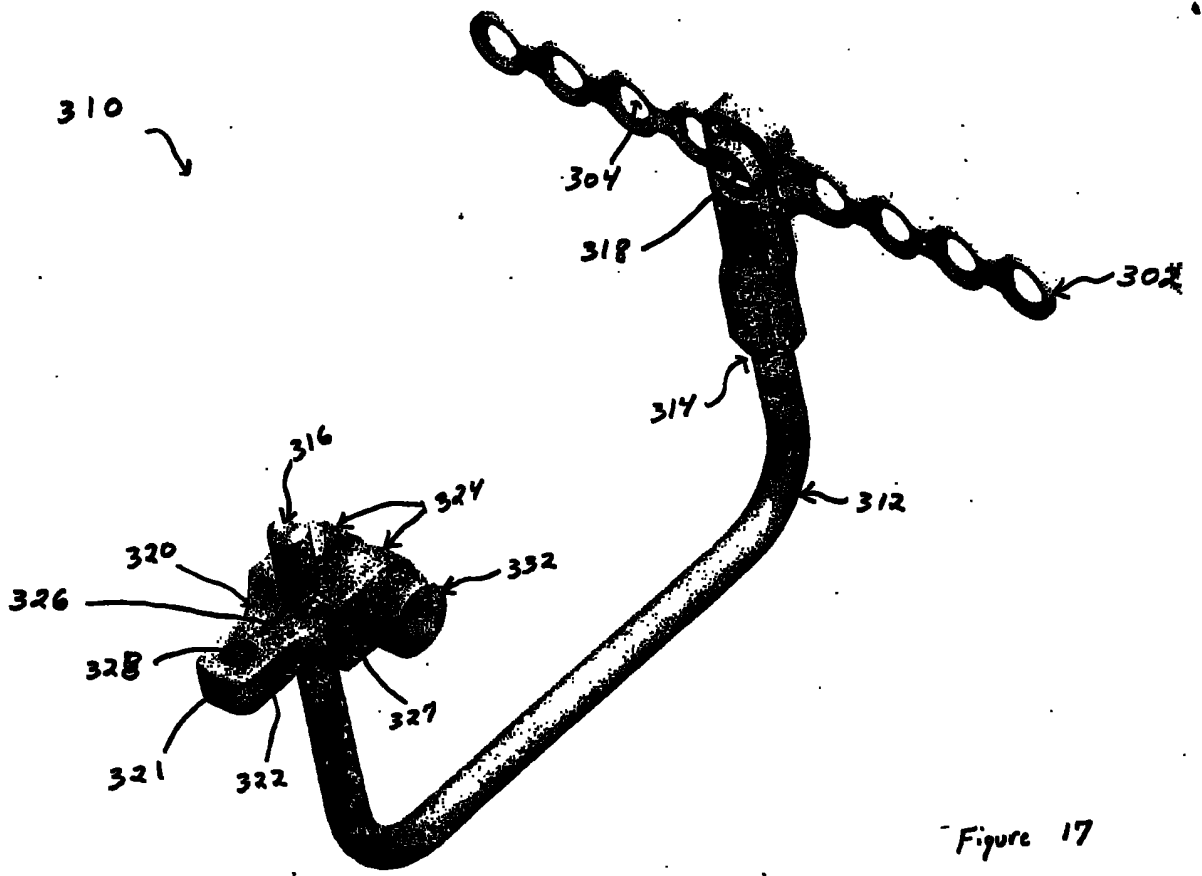


Figure 17

66

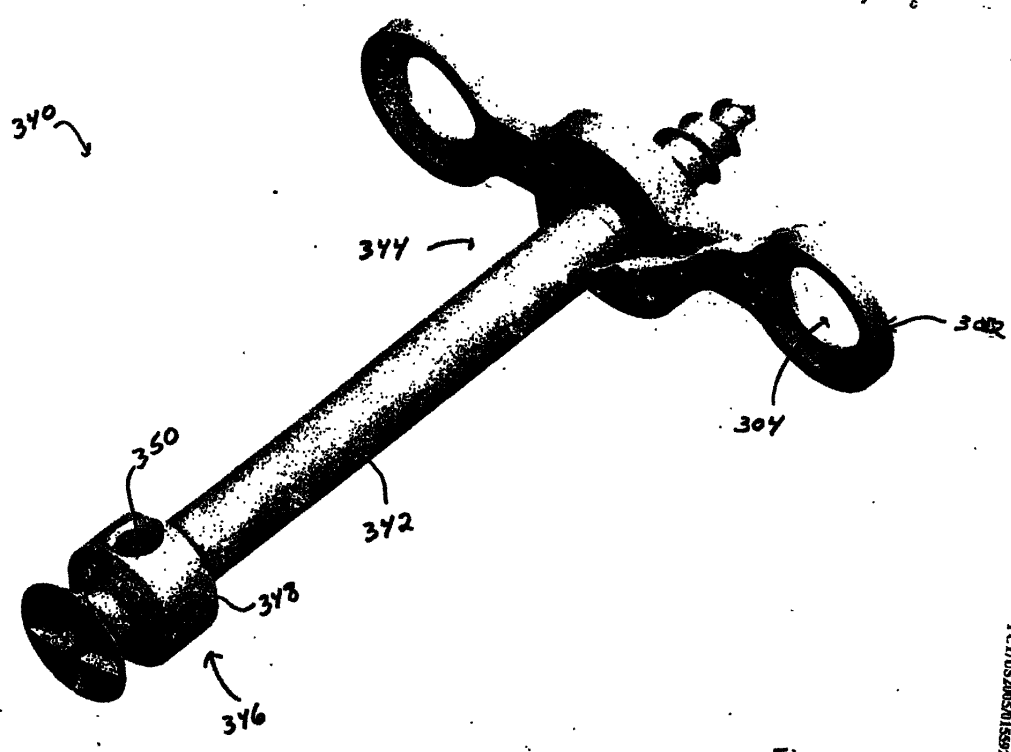


Figure 18

67



Expediente No		06121502	No de Folio
Item		No de unidades	
1	CD		
2	OVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA	/	1
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones:
Sobre con ante firma

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

.(21) No. SOLICITUD	.(61) INT.CL: A61B 17/58
.(22) FECHA DE PRESENTACION	.(71) SOLICITANTE: SYNTHE S GmbH
.(30) PRIORIDAD	
.(31) No. DE SOLICITUD 10/839,551	.(72) INVENTOR(ES): John M. Noon Paul C. Ciccone
.(32) FECHA DE PRESENTACION Mayo 4, 2004	
.(33) PAIS E.U.A.	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU

.(54) TITULO: DISTRACTOR DE MEDIA CARA

.(57) RESUMEN

La presente invención se refiere a un distractor externo de media cara para fijación a los huesos de la región craneal y de media cara de un paciente para realizar un procedimiento de osteogénesis que alargue gradualmente una porción o porciones del esqueleto craneofacial. Generalmente, el distractor de media cara incluye un ensamble halo externo para acople al cráneo del paciente, un ensamble de ajuste central, una varilla central vertical, al menos un ensamble horizontal de travesaño que incluye al menos un tornillo de distracción, y al menos una porción de acople óseo, la cual se monta al hueso facial objeto de la distracción. El distractor de media cara también puede incluir varios mecanismos de ajuste individual que permitan al distractor adaptarse y configurarse para que se ajuste a cualquier persona independientemente de sus características. El distractor de media cara también puede incluir varios mecanismos de ajuste individual que provean al cirujano un mayor control y más preciso sobre el vector de distracción que los dispositivos actualmente disponibles. Es decir, el distractor de media cara puede ofrecer al cirujano ajustes anterior-posterior y medial-lateral adicionales, permitiendo de este modo que el cirujano controle de manera más precisa y

20

exacta la dirección de la distracción. Además, el distractor de media cara puede permitir al cirujano alterar de manera más fácil y exacta la dirección de la distracción una vez haya comenzado el procedimiento de distracción, proporcionando de este modo al cirujano la capacidad de reajustar el vector último de distracción en cualquier momento durante el procedimiento, según sea necesario.

SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Firma Responsable

Fecha _____

Camara 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

2

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCI

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHE S GMBH

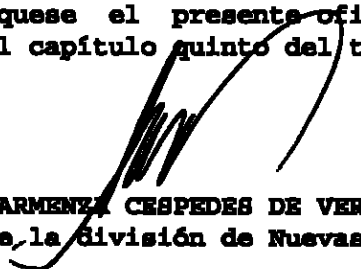
REFERENCIA	Radicación No.	6 121502
	Solicitud internacional	PCT/US2005/015592
	Fecha inicio fase nacional	04/12/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	826

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMONA CESPÉDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 26 ENE 2007
adpall