



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 491**

51 Int. Cl.:
A61B 17/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04801079 .7**

96 Fecha de presentación : **15.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1691692**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

54 Título: **Sistemas de corte quirúrgico ajustables.**

30 Prioridad: **14.11.2003 US 520097 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.07.2011

73 Titular/es: **SMITH & NEPHEW, Inc.**
1450 Brooks Road
Memphis, Tennessee 38116, US

72 Inventor/es: **McGinley, Brian, J.;**
McCombs, Daniel y
Wheeler, Paul, Chester

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

ES 2 362 491 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Sistemas de corte quirúrgico ajustables.

5 CAMPO DE INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Los sistemas en este campo técnico se describen en el documento US-A-2002/0198531.

10 ANTECEDENTES

Los implantes osteoarticulares, también referidos como prótesis osteoarticulares, implantes prostéticos de articulación, reemplazos completos de articulaciones o articulaciones prostéticas, son dispositivos implantables quirúrgicamente de larga duración que se utilizan para reemplazar parcialmente o totalmente dentro del sistema muscoesquelético de un ser humano o de un animal con articulaciones enfermas o dañadas, tales como, pero sin limitarse a, una rodilla, una cadera, un hombro, un tobillo o una articulación del codo. Desde su primera introducción en la práctica clínica en los años 60, los implantes osteoarticulares han mejorado la calidad de vida de muchos pacientes.

La artroplastia de rodilla es un procedimiento para reemplazar los componentes de una articulación de rodilla dañados por un trauma o una enfermedad. Durante este procedimiento, un cirujano retira una porción de uno o más huesos de la rodilla que forman parte de la articulación de rodilla e instala componentes prostéticos para formar las nuevas superficies de articulación. Sólo en Estados Unidos, los cirujanos realizan aproximadamente un total de 250.000 artroplastias de rodillas (TKA), o reemplazos totales de una articulación de rodilla, anualmente. Por tanto, es altamente deseable mejorar esta técnica popular para posibilitar una mejor restauración de la función de la articulación de rodilla y acortar el tiempo de recuperación del paciente.

La articulación de rodilla humana incluye esencialmente cuatro huesos. La extremidad inferior del fémur, o fémur distal, se fija por ligamentos y una cápsula a la tibia proximal. El fémur distal contiene dos eminencias oblongas redondeadas, los cóndilos, separados por una fosa intercondílea. La tibia y el fémur no se acoplan sino que coinciden en sus extremos. Los cóndilos del fémur descansan sobre los cóndilos de la tibia proximal. El peroné, el hueso más pequeño de la tibia, se fija justo por debajo de la tibia y está paralelo a la misma. La patela, o rótula de rodilla, está en la parte delantera de la rodilla, proyectando la articulación y proporcionando un apalancamiento adicional. Una superficie patelar es una suave depresión articular aguda entre los cóndilos del fémur en la parte delantera. El cartílago recubre las superficies del hueso de rodilla, los amortigua y minimiza la fricción. Dos meniscos con forma de C, o cartílago meniscal, descansan entre el fémur y la tibia, sirven como bolsillos para los cóndilos y estabilizan la rodilla. Varios ligamentos conectan los huesos de rodilla y cubren y estabilizan la articulación. Los ligamentos de rodilla incluyen el ligamento patelar, los ligamentos colaterales medial y lateral y los ligamentos cruzados anterior (ACL) y posterior (PCS). Los ligamentos y el cartílago proporcionan la resistencia necesaria para soportar el peso del cuerpo superior y para absorber el impacto del ejercicio y actividad. Una bolsa o saco, circunda las articulaciones de rodilla y contiene el fluido lubricante.

Una rodilla sana permite que la pierna se mueva libremente dentro de su intervalo de movimiento en tanto soporta el cuerpo superior y absorbe el impacto de su peso durante el movimiento. La rodilla tiene generalmente seis grados de movimiento durante las actividades dinámicas: tres giros (ángulos flexión/extensión, giro axial a lo largo del eje longitudinal de un gran hueso tubular, también referido, giro interior/exterior, y ángulos varo/valgo); y tres traslaciones (anterior/posterior, medial/lateral y superior/inferior).

Una artroplastia de rodilla total, o TKA, reemplaza tanto el componente femoral como el componente tibial de la rodilla dañada o afectada por una enfermedad con componentes artificiales fabricados de materiales sintéticos, incluyendo, pero sin limitarse a, metales, cerámicas, plásticos o combinaciones de los mismos. Estos componentes de rodilla prostéticos se fijan a los huesos, y los ligamentos y músculos existentes se utilizan para estabilizar la rodilla artificial. Durante la TKA, después de preparar y anestesiar al paciente, el cirujano realiza una incisión larga a lo largo de la parte delantera de la rodilla y posiciona la patela para exponer la articulación. Después de exponer los extremos de los huesos, el cirujano retira el tejido dañado y corta, o reseca, las porciones de los huesos tibial y femoral para preparar las superficies para la instalación de los componentes prostéticos. Después de la preparación de los huesos, la rodilla se somete a ensayo con los componentes de prueba. Se realiza el equilibrio del ligamento, que incluye cualquier liberación o contracción quirúrgica necesaria de los ligamentos de rodilla, para asegurar la selección apropiada de los componentes prostéticos y el funcionamiento post-operatorio de la rodilla. Tanto los datos anatómicos (puntos de referencias derivados de los huecos) como dinámicos o cinemáticos (interacciones de ligamento y hueso durante el movimiento de la rodilla) se consideran normalmente cuando se determinan los cortes quirúrgicos y el posicionamiento de los componentes prostéticos. Después de equilibrar el ligamento y de la selección apropiada de los componentes, el cirujano instala y asegura los componentes tibial y femoral. La patela sale a la superficie antes o después de la instalación del componente tibial y femoral y se coloca a menudo una pequeña pieza de plástico en el lado trasero, en el que se cubrirá la nueva articulación. Después de la instalación de la prótesis de rodilla, la rodilla se cierra de acuerdo con procedimientos quirúrgicos convencionales. La rehabilitación post-operativa comienza poco después que el cirujano restaura la función de la rodilla.

El posicionamiento inapropiado y la desalineación de los componentes de rodilla prostéticos causan normalmente que las rodillas prostéticas fallen, conllevando a cirugías de revisión. Este fallo aumenta los

riesgos asociados con el reemplazo de rodilla, especialmente debido a que muchos pacientes que requieren componentes de rodilla prostéticos son gente mayor y son altamente propensos a complicaciones médicas que son el resultado de múltiples cirugías. También, el tener que realizar cirugías de revisión aumenta en gran medida los costes médicos asociados con la restauración de la función de rodilla. Para evitar el desgaste prematuro, excesivo o desigual de la rodilla artificial, el cirujano debe implantar el dispositivo prostético de manera que sus múltiples componentes se articulen a ángulos exactos. Por lo tanto, la preparación correcta del hueso para la instalación de los componentes prostéticos determinando de forma precisa y realizando con precisión todos los cortes de hueso requeridos es vital para el éxito de la TKR.

En general, los cirujanos creen firmemente en su experiencia para determinar dónde se debe de cortar el hueso. También utilizan diversos dispositivos de medición y de indexación para determinar la ubicación del corte y diversos dispositivos de guía, tales como, pero sin limitarse a, guías, gálbos, bloques y plantillas, para guiar las hojillas de sierra para resecar de forma precisa los huesos. Después de determinar la posición deseada del corte, el cirujano fija normalmente el dispositivo de guía al hueso utilizando mecanismos de sujeción apropiados, incluyendo, pero sin limitarse a, pasadores y tornillos. La fijación a las estructuras ya estabilizadas en relación con el hueso, tales como bastones intramedulares también pueden utilizarse. Después de estabilizar el dispositivo de guía en el hueso, el cirujano utiliza el componente de guía del dispositivo para dirigir la hojilla de sierra en el plano de corte.

Para preparar apropiadamente las superficies femorales para aceptar el componente femoral de la rodilla prostética, el cirujano necesita determinar con precisión la posición de y realizar múltiples cortes, incluyendo, pero sin limitarse a, un corte en el fémur distal transversalmente dirigido, un corte en el fémur anterior axialmente dirigido, un corte en el fémur posterior axialmente dirigido, cortes en el fémur anterior y posterior achaflanados, un corte de rebaje troclear, o cualquier combinación o variación de los mismos. La preparación de la tibia para la instalación del componente tibial puede implicar múltiples cortes. La fijación secuencial al hueso y el posicionamiento apropiado de una serie de guías de corte, cada una adaptada para una tarea específica, alargan y complican el procedimiento de la TKR. Este problema es particularmente apremiante en el contexto de las denominadas técnicas de "cirugías mínimamente invasivas" (MIS).

La expresión "cirugía mínimamente invasiva" se refiere, en general, a técnicas quirúrgicas que minimizan el tamaño de la incisión quirúrgica y del trauma a tejidos. La cirugía mínimamente invasiva es, en general, menos intrusiva que la cirugía convencional, acortando de esta manera tanto el tiempo de cirugía así como el tiempo de recuperación. Las técnicas TKA mínimamente invasivas son ventajosas sobre las técnicas TKA convencionales proporcionando, por ejemplo, una incisión menor, menos exposición del tejido blando, equilibrio mejorado del ligamento colateral y mínimo trauma al mecanismo extensor (véase, por ejemplo, Bonutti, P.M., y col., Minimal Incision Total Knee Arthroplasty Using the Suspended Leg Technique, Orthopedics, Septiembre 2003). Para conseguir los objetivos anteriores de la MIS, es necesario modificar los implantes e instrumentos tradicionales que requieren grandes cortes quirúrgicos y extensa exposición de las estructuras de rodilla internas. Para hacer los implantes de rodilla e instrumentos, estructuras y dispositivos de artroplastia de rodilla particularmente adecuados para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, es deseable disminuir su tamaño y el número de componentes. Se desean que los sistemas y dispositivos de corte para la MIS se puedan instalar y ajustar con mínimo trauma a los tejidos de la rodilla y que le permitan al cirujano realizar cortes rápidamente y de forma eficaz sin comprometer la precisión de la resección. También son deseados sistemas y dispositivos de cortes que minimicen el número de etapas quirúrgicas requeridas para cortar de con precisión los huesos durante la preparación para la instalación de las rodillas prostéticas.

Otro desarrollo reciente en la TKA son los sistemas quirúrgicos asistidos por ordenador que utilizan diversos dispositivos de representación por imagen y de rastreo y combinan la información de la imagen con algoritmos computarizados para rastrear la posición de la pierna del paciente, el implante y los instrumentos quirúrgicos y hacen recomendaciones altamente individualizadas acerca de los cortes quirúrgicos más óptimos y de la selección y posicionamiento de los componentes prostéticos. Varios proveedores han desarrollado y comercializado dispositivos de representación por imagen en base a exploradores CT y/o datos MRI o acerca de puntos digitalizados de la anatomía. Otros sistemas alinean exploradores CT, MRI pre-operatorios u otras imágenes con posiciones intraoperatorias del paciente. Un sistema de planificación pre-operatorio permite al cirujano seleccionar puntos de referencia y determinar la posición del implante final. Intraoperatoriamente, el sistema calibra la posición del paciente a aquella del plan preoperatorio, tal como utilizar una técnica "de nube de puntos", y puede utilizar un robot para hacer las preparaciones del fémur y de la tibia. Otros sistemas utilizan sensores de posicionamiento y/o de rastreo de orientación, tales como sensores infrarrojos que actúan estereoscópicamente o de lo contrario, para rastrear las posiciones de las partes del cuerpo, artículos relacionados con cirugía tales como implementos, instrumentación, prostéticos de prueba, componentes prostéticos y modelos o referencias virtuales tales como ejes giratorios que se han calculado y almacenado en base al diseño de los puntos de referencia de hueso. La capacidad de procesamiento tal como cualquier forma deseada de funcionalidad informática, bien sea operando por sí misma, por red, o de otra forma, toma en cuenta la información de posición y orientación de varios artículos en el campo de detección de la posición (que puede corresponderse en general o de forma específica a todos o a porciones o más que todo al campo quirúrgico) en base a la posición y orientación detectadas de sus fiduciales asociadas o en base a la información de posición y/u orientación almacenada. La funcionalidad de procesamiento correlaciona esta información de posición y orientación para cada objeto con la información almacenada con respecto a los artículos, tales como un archivo a modo de imagen fluoroscópico computarizado de un fémur o de una tibia, un archivo de bloques de datos interconectados para suministrar una representación de un componente de instrumentación, de una prótesis de

prueba o de una prótesis real, o un archivo generado por ordenador relacionado con un eje de giro u otro modelo o referencia virtual. La funcionalidad de procesamiento representa después la posición y orientación de estos objetos en una pantalla o monitor, o de otra forma. El cirujano puede movilizar las herramientas, instrumentación, prótesis de prueba, prótesis reales y otros artículos en relación con los huesos y otras partes del cuerpo para realizar de forma más precisa, eficaz y con mejor alineación y estabilidad las TKA.

Con la introducción de los sistemas quirúrgicos asistidos por ordenador, los sistemas ajustables para cortar el hueso durante la TKR se han convertido en algo particularmente deseado. Aunque algunos proveedores han desarrollado bloques de corte ajustables, sus capacidades de ajuste se han limitado en general al ajuste de un parámetro, tal como el ángulo varo/valgo, antes de la instalación del bloque de corte. Los sistemas de corte capaces de ajustarse de forma continua durante la cirugía no han sido deseables, debido a que el cirujano no era capaz de seguir la posición del bloque de corte instalado después del ajuste. Una vez que se supo que los sistemas y procesos asistidos por ordenadores pueden proporcionar datos útiles a través de toda la cirugía TKR acerca de la posición y orientación prevista o real de las partes corporales, artículos quirúrgicamente relacionados, implantes y modelos virtuales para usarse en la movilización, valoración y de lo contrario realizar la cirugía u otras operaciones, los sistemas de corte se han convertido en algo particularmente deseable, cuya posición puede ajustarse continuamente después de tomar en cuenta la retroalimentación de la funcionalidad del ordenador. Adicionalmente, los sistemas de corte ajustables conocidos no son adecuados para las cirugías mínimamente invasivas, debido a que son en general demasiado grandes para colocarse en una incisión mínima, demasiado complicados para usarse y requieren dispositivos de referenciación mecánicos adicionales para el posicionamiento y el ajuste apropiado.

Por tanto, son necesarios sistemas multifuncionales para guiar los cortes de hueso durante la TKR que se adapten particularmente bien para usarse en la cirugía mínimamente invasiva, cirugía asistida por ordenador, o en ambas. Para este fin, es necesario que los sistemas o dispositivos de corte sean más pequeños que los sistemas y dispositivos de corte convencionales, y que le permitan al cirujano minimizar el tamaño de la incisión quirúrgica y del daño del tejido, reduciendo de esta manera las reparaciones quirúrgicas y acortando el tiempo de recuperación. Es necesario que los sistemas y dispositivos de corte minimicen el daño del hueso durante la instalación. Es necesario que los sistemas y dispositivos de corte puedan posicionarse e instalarse en el hueso sin la dificultad de los dispositivos de referenciación mecánicos. Adicionalmente, son necesarios sistemas y dispositivos de corte cuya posición pueda controlarse de forma precisa antes y después de la instalación de manera que sea posible colocarlos con precisión en la ubicación deseada sugerida por el sistema de navegación. También, existe una necesidad que no ha sido conseguida en los sistemas y dispositivos de corte con múltiples parámetros de ajuste. Particularmente, se desea que los sistemas y dispositivos sean ajustables en múltiples ángulos de giro y en múltiples traslaciones, pero que sean lo suficientemente pequeños para ser útiles en cirugías mínimamente invasivas, reduciendo de esta manera el tiempo de visita del paciente y los costes, y el potencial de infección. En general, es necesario que las guías de corte quirúrgico para usarse en la TKA sean fáciles de usar y de fabricar, que minimicen el daño del tejido, simplifiquen los procedimientos quirúrgicos, que sean robustos, que puedan soportar múltiples cirugías y que los tratamientos de esterilización requeridos sean versátiles, permitan la curación más rápida con menos complicaciones, que requieran menos inmovilización post-quirúrgica, que sean simples de usar con el fin de que requieran menos entrenamiento para el operario y que también sean menos costosos para producirse y operarse.

SUMARIO

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

En comparación con las guías y sistemas de corte ajustables convencionales, los sistemas de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención son ventajosos porque permiten a un usuario ajustar la posición de las guías de corte en relación con un paciente durante todo el procedimiento quirúrgico. Muchos sistemas convencionales fallan al proporcionar el ajuste de posición de las guías de corte después de su instalación inicial. Las mismas tienen que ajustarse antes de su instalación en el campo quirúrgico, forzando al usuario a basarse en estimados preliminares de la posición de la guía de corte, que no son necesariamente precisos. En contraste, los sistemas de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención en general se ubican y se instalan inicialmente en relación con el paciente en base a cualquier técnica adecuada disponible para el usuario, seguido por el ajuste preciso de la posición de la guía de corte manipulando el módulo de ajuste. Tras el ajuste, la guía de corte se fija o de lo contrario se estabiliza en relación con el hueso y se utiliza para dirigir el implemento de corte durante la resección del hueso.

La estructura modular de los sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención aumenta su versatilidad en comparación con los dispositivos convencionales. En un aspecto, la estructura modular mejora la versatilidad permitiendo la modificación de los componentes del sistema rápidamente y fácilmente. Por ejemplo, es posible combinar los módulos de ajuste y las guías de corte en diversas disposiciones. Además, al mejorar la versatilidad del sistema, los módulos de ajuste se pueden estabilizar con respecto al paciente bien sea fijándolos directamente al hueso o indirectamente, fijando el módulo de ajuste a las estructuras fijadas o estabilizadas con respecto al paciente. Por ejemplo, un módulo de ajuste se puede fijar a bastones intramedularmente pre-instalados o soportes de anclaje, proporcionando de esta manera una oportunidad adicional para posicionarse con respecto al paciente.

La capacidad de ajuste de los sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención permite su instalación en una diversidad de pacientes y su uso para la

preparación de huesos de diferentes tamaños y formas en diferentes aplicaciones quirúrgicas. Incorporando múltiples capacidades de ajuste, las dimensiones y la posición de los sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención se facilitan y son más precisas para ajustarse que aquellas de los dispositivos convencionales.

5 Aunque son adecuados para una diversidad de aplicaciones, los sistemas y dispositivos ajustables modulares de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención son particularmente ventajosos para la cirugía mínimamente invasiva, tal como la artroplastia de rodilla mínimamente invasiva. Los sistemas y dispositivos de corte de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención son generalmente más pequeños que los sistemas y dispositivos de corte convencionales, aunque su tamaño se puede ajustar a las necesidades de un procedimiento quirúrgico particular. Para la instalación, los sistemas y dispositivos se pueden separar en módulos. Las estructuras y mecanismos de ajustes son ventajosamente más pequeños en tamaño y, en ciertas realizaciones, integran múltiples capacidades de ajustes, reduciendo de esta manera el número y el tamaño total de los componentes necesarios. Utilizar uno o más de los principios anteriores minimiza el tamaño de las incisiones quirúrgicas necesarias, minimiza el daño del tejido en general, reduce las reparaciones quirúrgicas y acorta el tiempo de recuperación.

10 Los sistemas y dispositivos ajustables modulares de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención son también particularmente ventajosos para procedimientos quirúrgicos asistidos por ordenador, tales como la artroplastia de rodilla asistida por ordenador. La posición de los sistemas y dispositivos de corte se puede controlar de forma precisa antes y después de la instalación. Por tanto, es posible poner a punto su posición durante toda la cirugía utilizando la retroalimentación de navegación.

15 Las capacidades de los sistemas y dispositivos de corte que permiten su uso en conjunto con los sistemas de cirugía asistida por ordenador minimizan además el daño a los tejidos del paciente y mejoran la recuperación en comparación con los sistemas convencionales. En un aspecto, esto se debe a que los sistemas y dispositivos de corte se pueden posicionar e instalar en el hueso sin obstaculizar los dispositivos de referenciación mecánicos. En otro aspecto, los sistemas y dispositivos de corte son ajustables de forma precisa en múltiples grados de libertad, permitiendo de esta manera la colocación y el control más preciso de la posición que con los dispositivos convencionales, consiguiendo de esta manera cortes de huesos más precisos y mejor colocación de los componentes prostéticos de articulación, reducen el índice de fallo prostético y la necesidad de cirugías de revisión posteriores, y mejoran la restauración de la función del paciente.

20 En general, los sistemas de acuerdo con las realizaciones proporcionadas en la presente memoria reducen el tiempo de visita del paciente y los costes, y el potencial de infección. Son más fáciles de usar y de fabricar, minimizan el daño del tejido, simplifican los procedimientos quirúrgicos, son robustos, pueden soportar múltiples cirugías y los tratamientos de esterilización requeridos son versátiles, permiten una curación más rápida con menos complicaciones, requieren menos inmovilización post-quirúrgica, son simples de usar por lo que requieren menos entrenamiento del operario, y también son menos costosos de producir y de operar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista isométrica de un bloque de corte ajustable fijado a un extremo de un hueso tubular.

40 La Figura 2 es una vista lateral en la dirección medial/lateral del bloque de corte ajustable de la Figura 1 fijado a un extremo de un hueso tubular.

La Figura 3 es una vista lateral en la dirección medial/lateral del bloque del corte ajustable de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista delantera en la dirección anterior/posterior del bloque de corte ajustable de la Figura 1.

45 La Figura 5 es una vista superior en la dirección superior/inferior del bloque de corte ajustable de la Figura 1.

La Figura 6 es una representación esquemática de las estructuras de rótula esférica del bloque de corte ajustable.

La Figura 7 es una vista isométrica de un bloque de corte ajustable transversal.

La Figura 8 es una vista isométrica de un bloque femoral ajustable.

50 La Figura 9 es una vista esquemática de un adaptador de bloque de corte ajustable en una pierna del paciente durante la cirugía:

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las ventajas de los sistemas de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención se consigue proporcionado, por ejemplo, un sistema para la preparación de un hueso de un paciente durante toda la artroplastia de rodilla, tal como los sistemas para la resección del fémur distal de la tibia proximal durante la preparación de la instalación de los componentes femoral y tibial, respectivamente, durante toda la artroplastia de rodilla. Sin embargo, los principios y estructuras de aplicación ilustradas en la presente memoria mediante las realizaciones de la presente invención no se limitan a la resección del fémur distal o de la tibia distal y no se limitan a la artroplastia de rodilla total. Se prevén muchos otros usos de los dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención, tales como, pero no se limitan a, el uso de la artroplastia osteoarticular, incluyendo diversas artroplastias de rodilla, y la resección del tejido óseo en cualquier procedimiento quirúrgico en el que sean beneficiosos cortes precisos y exactos.

65 Los sistemas de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención comprenden un módulo de ajuste para ajustar la posición y la orientación de un módulo de guía de corte para dirigir un implemento para resecar el hueso, por ejemplo, una sierra quirúrgica. El ajuste de la guía de corte es en al menos dos grados

de libertad de giro y en al menos un grado de libertad de translación. En referencia a la articulación de rodilla, los grados de libertad de giro son denominados normalmente como ángulo varo/valgo, ángulo flexión/extensión y giro interior/exterior axial, o giro alrededor del eje longitudinal de un hueso tubular largo. Los grados de libertad de translación se denominan normalmente como superior/inferior (altura a lo largo del eje longitudinal de un hueso tubular largo), medial/lateral y anterior/posterior. Debe entenderse que las capacidades de ajuste de los sistemas proporcionados en la presente memoria no se limitan a las expresiones anteriores y se pueden utilizar otras connotaciones para denotar los grados de libertad de giro y de translación.

El módulo de ajuste, o el ajustador, comprende estructuras para estabilizar su posición con respecto al paciente. Tales estructuras incluyen, pero no se limitan a, estructuras para conectar el ajustador al hueso, tales como aberturas para insertar pasadores o tornillos, clavos o similares. La fijación o unión del ajustador al paciente se puede realizar en una diversidad de formas, incluyendo la fijación percutánea, la fijación directa al hueso o acoplando una estructura o un dispositivo quirúrgico fijado en relación al paciente, tal como, pero sin limitarse a, un soporte de anclaje o un bastón intramedular insertado en el hueso. En general, la estabilización de un dispositivo con respecto al paciente no se limita a la fijación o unión del dispositivo con respecto al paciente, sino que puede conseguirse minimizando su movimiento relativo unos con respecto a los otros utilizando cualquier principio o mecanismo apropiado. Por ejemplo, un dispositivo y un paciente se pueden estabilizar por separado con respecto a la tabla quirúrgica. Para ciertas aplicaciones de la presente invención es ventajoso que la guía ajustable permanezca tan estable como sea posible, o que tenga tan poco contragolpe o "juego". Para este fin, se pueden proporcionar múltiples estructuras de estabilización para usarse a discreción de un usuario. Un ejemplo es una combinación de una fijación con respecto a un soporte de anclaje con la estabilización por medio de estructuras pasantes adicionales. En una variación, el soporte de anclaje se retira después de hacer pasar el ajustador al paciente.

El ajustador comprende además las estructuras para acoplar de forma que pueda liberar una o más guías de corte, también referidas como bloques de cortes, gálibos o con cualquier otro término usado en el campo. La guía de corte comprende una o más estructuras, tales como una ranura de guía o un plano de guía, para dirigir un implemento de corte. Como se ha mencionado anteriormente, los dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención permiten ajustar la posición de la guía de corte en al menos un grado de libertad de giro y en al menos un grado de libertad de translación con respecto al hueso del paciente. Los aspectos y realizaciones de la presente invención proporcionan múltiples capacidades de ajuste a las guías de corte quirúrgicas sin aumentar su tamaño ni el número de componentes. La guía de corte de acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la presente invención comprende además estructuras y dispositivos para fijar la guía a un hueso, tal como el fémur distal o la tibia proximal, antes de la resección.

En ciertos aspectos y realizaciones, las estructuras y dispositivos proporcionados en la presente memoria comprenden varias partes que se pueden mover unas en relación con las otras, permitiendo de esta manera el cambio de posición de las partes unas con respecto a las otras y con respecto al hueso. El cambio de posición puede ser de translación o de rotación, o ambos. Las partes en movimiento se conectan mediante una o a más estructuras, incluyendo pero sin limitarse a, partes de interbloqueo, estructuras corredera/ranura, ranuras en t, abrazaderas, tornillos, pasadores, bastidores o articulaciones enartrósicas; dado que las estructuras asociadas de forma operativa con el ajustador adaptado para ajustar la posición de la guía de corte comprenden una estructura de rótula esférica, como se ha expuesto en la reivindicación 1. Los sistemas y dispositivos de las realizaciones de la presente invención comprenden también estructuras para manipular la posición relativa de las partes, tales como mandos, tornillos, palancas o similares. Los sistemas y dispositivos de las realizaciones descritas de la presente invención se pueden adaptar según sea necesario para la manipulación y el ajuste a través de un usuario, tal como un cirujano, con o sin la entrada de una funcionalidad de ordenador, un dispositivo de navegación o manipulación automático, robotizado o asistido por ordenador, o cualquier combinación o variación de los anteriores.

En una realización descrita de la presente invención, el usuario utiliza los sistemas de dispositivo para ajustar la orientación o posición, o ambos, de una guía de corte durante la cirugía de rodilla, tal como una TKA. Por consiguiente, la guía de corte es una guía de corte del fémur para la resección del fémur distal o una guía de corte de la tibia para la resección de la tibia proximal. La guía de corte puede ser para guiar una sierra durante uno o más cortes. Por ejemplo, la guía de corte del fémur es una guía para realizar uno o más cortes en el fémur, incluyendo, pero sin limitarse a, los cortes del fémur distal, tales como, los cortes distal, anterior axialmente dirigido, posterior axialmente dirigido, anterior achaflanado o posterior achaflanado, o combinaciones de los mismos. Integrar varias capacidades de guía en la misma guía o proporcionar la capacidad de acoplar varias guías de corte en un ajustador, simultáneamente o secuencialmente, reduce ventajosamente el número de componentes requeridos para la preparación completa del hueso. Esta reducción, minimiza a su vez la complejidad y el tamaño del sistema de corte, haciéndolo particularmente adecuado para, aunque sin limitarse a, aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

El ajustador de guía de corte de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención comprende una o más estructuras para ajustar la posición de la guía de corte en un hueso del paciente, tal como un hueso de la tibia o uno del fémur, en al menos una de las traslaciones superior/inferior, medial/lateral o anterior/posterior. El ajustador de guía de corte comprende también una o más estructuras para ajustar la posición de la guía de corte en un hueso del paciente, tal como un hueso de la tibia o del fémur, en al menos uno del ángulo varo/valgo, ángulo flexión/extensión, o giro axial. Un ajustador de guía de corte del fémur de acuerdo con una de las realizaciones de la presente invención comprende una o más estructuras para ajustar la posición de la

guía de corte con respecto al fémur en al menos uno del ángulo varo/valgo, ángulo flexión/extensión o traslación proximal/distal.

El ajustador comprende una estructura de rótula esférica para ajustar la guía de corte en la menos dos grados de libertad de giro, comprendiendo una placa conectada de forma operativa con la guía de corte y comprendiendo primer, segundo y tercer receptáculos esféricos; comprendiendo un primer miembro un primer miembro de rótula esférica insertado dentro de un primer receptáculo esférico; comprendiendo el segundo miembro un segundo miembro de rótula esférica insertado dentro del segundo receptáculo esférico, una primera abertura y una segunda abertura, en el que el primer miembro de rótula esférica se inserta dentro y se puede retirar a través de la primera abertura en el segundo miembro; un tercer miembro y un cuarto miembro comprendiendo un tercer miembro de rótula esférica insertado dentro del tercer receptáculo esférico y una tercera abertura, en el que el tercer miembro se inserta y se puede retirar a través de la segunda abertura en el segundo miembro y a través de la tercera abertura en el tercer miembro. Retirar o insertar al menos uno del primer miembro a través de la primera abertura o el tercer miembro a través de al menos una de la segunda abertura o de la tercera abertura mueve la placa en al menos un grado de libertad de giro, haciendo que la guía de corte se mueva en al menos un grado de libertad de giro.

En una realización, el ajustador comprende además un módulo para fijarse al hueso. El módulo para fijarse al hueso se puede conectar a su vez de forma ajustada a un mecanismo de ajuste, tal como las estructuras de rótula esférica descritas anteriormente. La conexión entre el módulo de fijación y el mecanismo de ajuste se regula en giro o en traslación, o ambos, proporcionado de esta manera capacidades de ajuste adicionales al sistema. Es útil proporcionar múltiples capacidades de ajuste para los mismos o diferentes grados de libertad puesto que se pueden utilizar mecanismos que se adecuen mejor para cada etapa de ajuste. Por ejemplo, una conexión de corredera/ranura deslizable, controlada por palanca se puede utilizar para el ajuste en traslación burdo en un grado de libertad, mientras que una conexión controlada por tornillos se puede utilizar para afinar el mismo ajuste. Proporcionar mecanismos tanto para el control de ajuste burdo o afinado en el mismo sistema permite el control más preciso de la ubicación del bloque de corte que aquél permitido por los bloques de corte convencionales. También es ventajoso en las aplicaciones quirúrgicas asistidas por ordenador. Por ejemplo, durante la cirugía asistida por ordenador, el usuario ubica provisionalmente el bloque de corte utilizando los puntos de referencia anatómicos convencionales, y después afina la posición de los bloques utilizando la retroalimentación de navegación de la funcionalidad del ordenador.

Los sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención pueden incluir funcionalidades de ordenador, funcionalidades de representación por imagen o de navegación, u otros aspectos y componentes o sistemas para la cirugía asistida por ordenador, o se pueden integrar o estar en la interfaz con tales sistemas. Los sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención pueden incluir aspectos y componentes y sistemas para la cirugía mínimamente invasiva, o estar integrados o en la interfaz con tales sistemas.

Un método adecuado para ajustar una posición de un bloque de corte en un hueso durante la cirugía utilizando sistemas y dispositivos de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención comprende en general las siguientes etapas, no necesariamente mencionadas en orden; estabilizar un dispositivo de ajuste con respecto a un paciente; acoplar la guía de corte con el dispositivo de ajuste, manipular el ajustador para ajustar la posición de la guía de ajuste en al menos un grado de libertad de traslación y en al menos un grado de libertad de giro; fijar la guía de corte al hueso; y cortar el hueso con un implemento dirigido por la guía de corte. El método de acuerdo con ciertos aspectos y realizaciones de la presente invención puede comprender además la etapa de desacoplar el dispositivo de ajuste de la guía de corte.

45 Bloque de Corte Ajustable

Uno de los aspectos y realizaciones de la presente invención proporciona un sistema de corte del fémur ajustable, referida en la presente memoria como un bloque de corte del fémur ajustable, para realizar un corte en el fémur distal durante la TKR. El bloque de corte ajustable se ilustra en las Figuras 1-5.

Los principios y estructuras del bloque de corte del fémur ajustable en la presente memoria se pueden aplicar a bloques de corte para la resección de una diversidad de huesos, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier resección de huesos realizada durante artroplastias osteoarticulares.

El bloque de corte ajustable comprende mecanismos tanto para el ajuste burdo como afinado de la traslación superior/inferior, permitiendo de esta manera el control burdo y afinado de la posición superior/inferior de una guía de corte en el fémur distal. La traslación superior/inferior es generalmente a lo largo del eje longitudinal del fémur, también denominada una profundidad de resección distal o altura del corte distal. Adicionalmente, el bloque de corte comprende mecanismos de ajuste para ajustar la traslación anterior/posterior. Proporcionar mecanismos tanto para el control burdo como afinado de la traslación superior/anterior y del ajuste de traslación anterior/posterior permite el control más preciso de la ubicación del corte del fémur distal que aquél de los bloques de corte convencionales.

El bloque de corte ajustable es particularmente ventajoso para la cirugía asistida por ordenador. Por ejemplo, durante la cirugía asistida por ordenador, el usuario ubica provisionalmente el bloque de corte utilizando puntos de referencia anatómicos convencionales y después afina la posición del bloque utilizando la retroalimentación de navegación de la funcionalidad del ordenador.

El bloque de corte ajustable también es ventajoso sobre los sistemas convencionales en corregir mayores deformidades en las estructuras óseas. Los instrumentos convencionales que se basan en referencias mecánicas para ajustar las posiciones fijas para la guía de corte pueden hacer referencia a la geometría ósea

deformada, dificultando realizar correctamente los cortes necesarios para corregir la deformidad. El bloque de corte ajustable no se somete a esta dificultad debido a que el usuario no se basa en referencias mecánicas con respecto a la estructura ósea para afinar la posición del bloque.

5 Giratoriamente, el bloque de corte es ajustable en los ángulos varo/valgo y flexión/extensión. El ajuste giratorio de bloque de corte se controla de forma precisa mediante un de rótula esférica. Integrar tanto las capacidades de ajuste en los ángulos varo/valgo como en flexión/extensión en la estructura de rótula esférica reduce el número de componentes en comparación con los bloques de corte ajustables convencionales y, en un aspecto permite la reducción en tamaño, proporcionando el bloque particularmente ventajoso para aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas. El diseño de las articulaciones de rótula esférica utilizadas en el bloque de corte ajustable tiene sensibilidad reducida con respecto a las variaciones de fabricación, proporcionando ventajas importantes en la precisión y facilidad en la producción con respecto a las estructuras convencionales. Más específicamente, las roscas de tornillos que ajustan las articulaciones de rótula esférica actúan en un solo eje, el único control que afecta el ajuste se refiere a las roscas de tornillos y a las propias articulaciones enartróticas.

10 El bloque de corte ajustable comprende las estructuras para estabilizar el bloque en el hueso, específicamente, en el fémur distal. Para la instalación, el bloque de corte ajustable puede hacer referencia a diversos modelos quirúrgicos virtuales, tales como un eje mecánico del fémur. Antes de los ajustes, el bloque de corte ajustable se fija a o se une directamente a un hueso, o conectándolo a una estructura quirúrgica, tal como, pero sin limitarse a, un bastón intramedular, un soporte o un adaptador. Fijar el bloque al hueso o a la estructura quirúrgica no interfiere con las capacidades de ajuste del bloque, a menos que así lo desee el cirujano. En ciertas realizaciones, la ubicación del bloque con respecto a la estructura quirúrgica se puede ajustar también a discreción del cirujano. En un aspecto, después que se completan los ajustes del bloque, el componente de guía de corte de bloque se fija al hueso para realizar la resección.

15 En general, durante la TKA el cirujano estabiliza el bloque de corte ajustable en el campo quirúrgico, ajusta la posición del bloque, fija el bloque en la posición ajustada en el fémur, y realiza el corte del fémur distal. En una realización preferida, el bloque comprende un componente de ajuste o módulo, y un componente de guía de corte o módulo. Después de fijar preliminarmente el bloque de corte ajustable al fémur distal, el cirujano utiliza el ajustador para ubicar la posición de la guía de corte en el fémur distal, fija la guía de corte en el hueso, retira el ajustador y realiza la resección.

20 Las Figura 1-2 muestran una realización de un bloque de corte ajustable posicionado en un fémur distal (1), mientras que las Figuras 3-5 muestran, respectivamente, vistas lateral, delantera y superior del bloque de corte ajustable. La Figura 6 representa esquemáticamente una estructura de rótula esférica del bloque de corte ajustable.

25 El fémur distal comprende los lados distal (3), anterior (5), posterior (7), medial (9) y lateral (11). El bloque comprende en general un componente de guía de corte (3) y un componente de ajuste (15). Tras la instalación del bloque de corte, la guía de corte (13) se posiciona en la superficie anterior (5) del fémur distal (1) y comprende, en la orientación medial-lateral longitudinal, una ranura de guía (17) para guiar una sierra quirúrgica en un corte del fémur distal (19) generalmente dirigida de forma transversal al eje longitudinal del fémur. El ajustador comprende también un módulo (21) para fijar el bloque a un soporte de anclaje femoral o a un bastón intramedular (IM). Como se muestra en la Figura 1, el módulo de fijación (21) comprende una abertura (23) para el soporte de anclaje femoral o el bastón IM. Durante la TKA, el cirujano desliza la abertura (23) sobre el soporte insertado dentro del fémur distal. Después ajusta burdamente la posición superior/inferior del bloque ajustable en el soporte femoral, el cirujano fija el bloque sobre el soporte, por ejemplo, mediante un tornillo insertado dentro de una abertura roscada correspondiente (25) dirigida perpendicularmente a la abertura del soporte femoral. Como alternativa, el bloque se puede fijar a un bastón IM insertado dentro de un canal femoral. Como se muestra en la Figura 1, después de la instalación, el módulo de ajuste descansa sobre los cóndilos femorales (27), pero se puede posicionar en cualquier ubicación deseada a discreción del usuario.

30 El ajustador comprende también una estructura de rótula esférica (29) que conecta el módulo de fijación (21) y la guía de corte (13). La estructura de rótula esférica (29) permite ajustes en el ángulo varo/valgo y de flexión/extensión de la guía de corte en relación con el ajustador (15) y el fémur distal (1). La estructura de rótula esférica (29) se fija de forma que se pueda ajustar al módulo de fijación (21) y a la guía de corte (13). Las conexiones ajustables entre la guía de corte (13) y la estructura de rótula esférica (29), y el modo de fijación (21) permiten ajustes de traslación superior/inferior y anterior/posterior de la guía de corte (13) en el fémur distal (1).

35 Más específicamente, la estructura de rótula esférica (29) se conecta de forma que pueda deslizar al módulo de fijación (21), permitiendo de esta manera el movimiento del bloque de corte en la dirección anterior/posterior del fémur distal. Está conexión deslizable permite, por ejemplo, dimensionar la medición anterior/posterior del bloque de corte ajustable con respecto a los cóndilos femorales con diferentes tamaños. La conexión deslizable encargada del ajuste anterior/posterior del bloque se controla mediante un mecanismo de apriete por palanca. Después de la liberación de la palanca del ajuste anterior/posterior (31), el usuario mueve generalmente la guía de corte (13) con la estructura de rótula esférica (29) en la dirección anterior/posterior. Después de conseguir la ubicación deseada, el usuario aprieta la palanca (31), fijando de esta manera la posición anterior/posterior de la guía de corte (13) en el fémur distal.

40 La posición superior/inferior de la guía de corte (13) en el fémur distal se controla mediante uno o más mecanismos. En la realización ilustrada en la Figuras 1-5, la posición superior/inferior se controla mediante al menos dos mecanismos. El primer mecanismo es el encargado del ajuste superior/inferior burdo, y el segundo mecanismo es responsable para el ajuste superior/inferior afinado. El primer mecanismo es una conexión deslizable entre la estructura de rótula esférica (29) y la guía de corte (13). En la realización ilustrada en la Figura

1, la conexión deslizante superior/inferior entre la estructura de rótula esférica (29) y la guía de corte se controla por palanca (33). La liberación de la palanca (33) libera la conexión deslizante y le permite al usuario ajustar burdamente la posición superior/inferior de la guía de corte (13) moviendo la guía del corte en relación con la estructura de rótula esférica (29). Después deslizar la guía de corte (13) hasta una posición superior/inferior deseada, el cirujano aprieta la palanca (33), fijando esta manera la posición superior/inferior burda de la guía en el fémur distal.

El segundo mecanismo es una conexión controlada por tornillo ajustable, o una forma lineal, entre la estructura de rótula esférica (29) y el módulo de fijación (21) del ajustador (15) que convierte el giro del tornillo (35) en la traslación superior/inferior. El usuario gira un mando (37) para girar el tornillo de control (35). Este mueve la estructura de rótula esférica (29) con la guía de corte (13) fijada a la misma dirección superior/inferior en relación con el módulo de fijación (21). Utilizar una conexión controlada por tornillo ajustable le permite al usuario ajustar afinadamente la profundidad de resección distal. A medida que se gira el tornillo (35), la estructura de rótula esférica (29) se mueve en la dirección superior/inferior (o, como una variación, en la dirección distal/proximal), que a su vez, mueve la guía de corte fijada (13) en una forma similar.

De acuerdo con la realización preferida mostrada en las Figuras 1-6, el mecanismo de rótula esférica permite ajustes angulares de la posición de la guía de corte en flexión/extensión y en varo/valgo. La estructura de rótula esférica (29) comprende una placa (41), cuatro miembros (43, 45, 47, 49). La placa (41) se conecta de forma que pueda operar a la guía de corte (13). El primer miembro (43) es esencialmente un émbolo retraíble a través de la abertura correspondiente (51) en el segundo miembro (45). El primer miembro (43) y el segundo miembro (45) están equipados respectivamente con un primer miembro de rótula esférica (55) y un segundo miembro de rótula esférica (57) colocados en los correspondientes receptáculos esféricos (59, 61) en la placa (41), formando de esta forma respectivamente una primera y una segunda juntas enartrosicas. El tercer miembro (47) es esencialmente un émbolo retraíble a través de las aberturas correspondientes (44, 48) en el segundo miembro (45) y el cuarto miembro (49), y que conecta de forma que pueda ajustarse el segundo miembro (45) y el cuarto miembro (49). El cuarto miembro está equipado con una rótula esférica (63) insertada dentro de un receptáculo esférico (65), formando de esta manera una tercera junta enartrosica (63, 65). Los receptáculos esféricos se forman de manera que la primera junta enartrosica (55, 59) sea capaz de girar alrededor del eje varo/valgo, y la segunda (57, 61) y tercera (63, 65) articulaciones enartrosicas sean capaces de girar alrededor del eje de flexión/extensión.

En una realización preferida, los dos émbolos retraíbles (43, 47) son tornillos insertados dentro de aberturas con roscas (51, 44, 48) y equipados con controles de mando (67, 69). El giro del primer mando (67) extiende o retrae el primer émbolo (43), trasladando la primera articulación enartrosica (55,59). La extensión o retracción del primer émbolo (43) combinado con la estabilización en traslación de la segunda y de la tercera juntas enartrosicas (57, 61, 63, 65) mediante el tercer miembro (47), provoca el movimiento angular de flexión/extensión de las esferas (57,63) en los receptáculos esféricos (61,65), lo que inclina la placa (41) en flexión/extensión, y gira la guía de corte (13) en flexión/extensión.

El giro del mando de ajuste (69) del tercer miembro, también referido como un segundo émbolo (47), extiende o retrae el émbolo a través de las aberturas en el segundo y cuarto miembros (45,47), trasladando la segunda y la tercera juntas enartrosicas (57, 61, 63, 65). La extensión o retracción del émbolo (47) combinado con la estabilización en traslación del primer miembro (43), induce el giro de la primera rótula esférica (55) en su receptáculo esférico (59) en varo/valgo, inclinando de esta manera la placa (41) y el bloque de corte (13) en varo/valgo.

Como se ha mencionado anteriormente, la estructura de rótula esférica (29) se conecta de forma que pueda operar en su cuarto miembro (49) al módulo de fijación (21) del ajustador (15) mediante la conexión por tornillo ajustable de traslación superior/inferior.

Después de completar los ajustes superior/inferior, anterior/posterior, varo/valgo y flexión/extensión, en cualquier combinación u orden, el usuario fija la guía de corte al hueso. Como se muestra en las Figuras 1-5, la guía de corte comprende las aberturas (69) para insertar tornillos, pasadores u otras estructuras de fijación. Después fijar la guía (13) al hueso, el usuario libera una o más conexiones del bloque de corte del ajustador (15) y retira el ajustador del campo quirúrgico. El usuario utiliza después la ranura (17) en la guía de corte para dirigir la hojilla de sierra en el corte del fémur distal (19). Después de completar el corte del extremo distal, el cirujano retira la guía de corte (13).

Durante la TKA, a menudo los cirujanos realizan primero el corte del fémur distal cuando preparan el fémur distal para la instalación del componente protésico femoral. Otros cortes en el fémur siguen el corte del fémur distal utilizando, a menudo, el cirujano el plano del corte distal como una referencia para establecer la posición de los otros planos de resección. En una variación de la presente invención, se proporcionan bloques de cortes ajustables para diversos cortes en el fémur realizados durante la TKA. Por ejemplo, los bloques de corte ajustables se pueden proporcionar para cortes tales como, pero sin limitarse a, corte en el fémur distal transversalmente dirigido, un corte en el fémur anterior axialmente dirigido, un corte del fémur posterior axialmente dirigido, cortes del fémur anterior y posterior achaflanados, un corte en rebaje troclear o cualquier combinación o variación de los mismos. Los bloques de cortes pueden ser una combinación de bloques de cortes adecuados para realizar múltiples cortes en los huesos.

En una realización, el cirujano utiliza uno o más bloques de cortes ajustables proporcionados mediante ciertos aspectos y realizaciones de la presente invención para realizar todos los cortes durante un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, para realizar una secuencia de corte de resección en el fémur por TKA convencional, el cirujano utiliza un bloque de corte ajustable para realizar un corte en el fémur distal. Después,

utiliza el plano distal como una referencia, el cirujano utiliza bloques de cortes ajustables para realizar cortes axial, anterior y posterior y cualquier otro corte, si se requiere, no necesariamente en el orden anterior.

Se prevé añadir capacidades de ajustes adicionales, incluyendo pero sin limitarse a un eje de giro adicional, y está dentro de los aspectos y realizaciones de la presente invención. El control angular adicional es ventajoso por ejemplo, para ajustar mejor la posición de la guía de corte en aplicaciones quirúrgicas de rodilla unicondilar. El control angular adicional también sería ventajoso para técnicas quirúrgicas, en las que una guía de corte facilita todos los cortes necesarios para colocar toda la prótesis de rodilla. También es posible la reducción en las capacidades de ajustes según se prefiera para una aplicación particular.

10 Bloque de Corte Transversal Ajustable

En otro de sus aspectos y realizaciones, la presente invención proporciona un bloque de corte transversal ajustable (100) ilustrado en la Figura 7. En una realización preferida, el bloque de corte transversal ajustable (100) es para realizar de forma precisa el corte del fémur distal durante la TKA. La adaptación del bloque (100) para realizar cortes en la tibia proximal durante la TKA también se prevé. En general, los principios y conceptos del bloque de corte transversal ajustable (100) descritos en la presente memoria se pueden aplicar a bloques de cortes para realizar diversos cortes en los huesos durante un intervalo de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero sin limitarse a, a la resección de huesos durante las artroplastias osteoarticulares.

El bloque de corte transversal ajustable (100) comprende una guía de corte (101) y un ajustador (103). En una realización preferida, el ajustador (103) comprende un módulo (102) que comprende una o más estructuras para la fijación preliminar al hueso (105), incluyendo, pero sin limitarse a, aberturas para tornillos o pasadores, clavijas, clavos, tornillos de hueso o clavos integrados. La guía de corte (101) comprende también estructuras (113) para la fijación al hueso después del ajuste, y una ranura de corte (115) para guiar una sierra quirúrgica durante un corte del fémur distal.

El bloque de corte transversal ajustable comprende los mecanismos para los ajustes angulares alrededor de los ejes varo/valgo (107) y de flexión/extensión (109) y el mecanismo para la translación superior/inferior (111) o el ajuste con profundidad de resección. Los mecanismos de ajustes le permiten al usuario mover la guía de corte (101) con respecto al ajustador (103) que se ha fijado preliminarmente al hueso. Por tanto, la fijación preliminar del bloque de corte no interfiere con sus capacidades de ajuste. En una realización preferida, el ajustador (103) comprende las estructuras para los ajustes angulares en flexión/extensión y varo/valgo. El dispositivo comprende una articulación esférica (no mostrada), conectada de forma que pueda operar al módulo fijado preliminarmente al hueso (102) utilizando las estructuras de fijación proporcionadas preliminarmente (105). El mando de ajuste de flexión/extensión (109) en el lado anterior del dispositivo gira el correspondiente tornillo (104) e inclina el módulo (102) en flexión/extensión con respecto al mando de ajuste en varo/valgo (107) y el tornillo correspondiente (106) que sobresale en la dirección medial/lateral. El giro del mando de ajuste en varo/valgo (107) provoca el giro del correspondiente tornillo (104), que inclina el mando de ajuste de flexión/extensión (109), el correspondiente tornillo (107) y el módulo mencionado anteriormente (102) en la dirección varo/valgo con respecto al modo lineal (110). El modo lineal (110) se traduce en la dirección distal/proximal con el mando de ajuste de profundidad resección (111) que se extiende en la dirección superior/inferior.

Aunque es adecuado para la resección del hueso durante cualquier aplicación quirúrgica apropiada, el bloque de corte transversal ajustable (100) proporcionado en la presente memoria es particularmente ventajoso durante la cirugía asistida por ordenador. El usuario ubica provisionalmente el bloque de corte (100) utilizando puntos de referencia anatómicos convencionales, y después pone a punto la posición del bloque utilizando la retroalimentación de navegación. Integrar las varias capacidades de ajustes en el mismo bloque permite reducir el número de componentes del bloque, así como su tamaño en comparación con los bloques de corte ajustable convencionales, siendo de esta manera el bloque de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención particularmente adecuado para aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Añadir capacidades de ajustes adicionales, incluyendo pero sin limitarse a un eje de giro adicional, se prevé, y cae dentro de los aspectos y realizaciones de la presente invención. El control angular adicional es ventajoso, por ejemplo, para ajustar mejor la guía de corte en las aplicaciones quirúrgicas de rodilla unicondilar. También es posible la reducción en las capacidades de ajustes según se prefiera para una aplicación particular.

Cuando el bloque (100) se utiliza durante la TKR, el usuario determina burdamente la posición y orientación del bloque, y fija preliminarmente el bloque en el fémur distal del paciente, por ejemplo, insertando dispositivos de fijación en las aberturas apropiadas en el ajustador. El usuario ajusta después los ángulos varo/valgo y flexión/extensión de la guía de corte utilizando los respectivos mecanismos de ajuste. El usuario hace girar un mando apropiado, ajustando de esta manera los ángulos varo/valgo o flexión/extensión de la guía de corte en relación con el fémur. En una realización preferida, el operario determina y ajusta primero el varo/valgo y el de flexión/extensión, seguido del ajuste de profundidad superior/inferior, o de resección. Este orden de operación, aunque no está limitado, se puede escoger debido a que el ajuste de la posición angular de la guía de corte implica también la traslación a lo largo del eje longitudinal del fémur. Por lo tanto, el usuario puede preferir ajustar la orientación angular del bloque de corte en flexión/extensión y en varo/valgo, en cualquier orden, seguido del ajuste de traslación de la posición superior/inferior, o de la profundidad de resección.

Después que se obtiene la posición deseada del bloque de corte ajustable transversal el usuario fija la guía de corte utilizando dispositivos de fijación apropiados para fijar la guía de corte al fémur. En una realización, el ajustador se retira después de la fijación final, pero el ajustador se puede dejar también en posición. Tras la fijación final, el usuario realiza el corte en el fémur distal o en la tibia proximal utilizando la ranura de guía en la guía para dirigir una sierra quirúrgica.

Bloque Femoral Ajustable

En otro de sus aspectos y realizaciones, la presente invención proporciona un bloque femoral ajustable (200). En la realización ilustrada en la Figura 8, el bloque de corte femoral ajustable (200) tiene por objeto realizar cortes anterior y posterior dirigidos axialmente y cortes anterior y posterior achaflanados. En general, los principales conceptos del bloque de corte femoral ajustable descritos en la presente memoria se pueden aplicar a bloques de corte para realizar diversos cortes de huesos durante un intervalo de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero sin limitarse, a la resección de huesos durante las artroplastias osteoarticulares.

El bloque femoral ajustable (200) comprende un ajustador (201) y una guía de corte (203). El ajustador (201) comprende estructuras (205) para la fijación preliminar al fémur distal, tales como aberturas para insertar tornillos, pasadores o similares. El bloque de corte femoral ajustable (200) comprende uno o más mecanismos para ajustar la posición del componente del bloque de corte con respecto al componente del ajustador fijado preliminarmente al hueso y al fémur distal. El bloque de corte ajustable se puede ajustar en traslación en la dirección anterior/posterior. El giro de un tornillo de ajuste de anterior/posterior (207) provoca que un pasador ubicado centralmente (ubicación mostrada en 209) se mueva en la dirección anterior/posterior.

El bloque de corte ajustable (200) se puede ajustar angularmente en el giro axial interno/externo alrededor del eje longitudinal del fémur. Girar un tornillo de ajuste de giro interno/externo (211) provoca un modo lineal para mover un segundo pasador giratorio (213) posicionado a una distancia desde el pasador central (209). A medida que el pasador giratorio (213) se mueve con respecto al pasador central (209), el bloque de corte se fuerza para girar alrededor del pasador central (209).

La guía de corte comprende ranuras para dirigir una sierra en cortes axial (215) y achaflanado (217) y estructuras (209) para fijar la guía de corte al hueso.

Durante la TKR, el usuario posiciona el bloque femoral ajustable (200) en el fémur. En una realización preferida, el cirujano utiliza el bloque femoral ajustable después de completar el corte de fémur distal y, por tanto, utiliza el plano de corte en el fémur distal como una referencia para posicionar el bloque femoral ajustable, aunque son posibles otras operaciones quirúrgicas. Después de la fijación preliminar del bloque al hueso utilizando las estructuras de fijación preliminar del ajustador, el usuario afina la posición anterior/posterior y de flexión/extensión del bloque utilizando los respectivos mecanismos de ajuste.

Una vez que se orienta la guía de corte, el usuario la fija al fémur utilizando las estructuras proporcionadas para la fijación final, tales como, pero sin limitarse a, las aberturas para la fijación de pasadores o tornillos. Después de la fijación final, el usuario retira el ajustador, exponiendo distalmente de esta manera las ranuras de guía de sierra axial y achaflanada para guiar la sierra quirúrgica en las resecciones. En una variación, el módulo ajustador del bloque se puede posicionar anterior con respecto al componente de guía de corte, en lugar de distalmente. Esto deja expuestas a las ranuras de corte en la guía, siendo de esta manera innecesario retirar el ajustador antes de la resección.

Añadir capacidades de ajustes adicionales, que incluyan pero no se limitan a un eje de giro adicional, se prevé y cae dentro de los aspectos y realizaciones de la presente invención. Reducir las capacidades de ajustes según se prefiera para una aplicación particular también es posible.

Aunque es adecuado para la resección del hueso durante cualquier aplicación quirúrgica apropiada, el bloque de corte femoral ajustable es particularmente ventajoso durante la cirugía asistida por ordenador. El usuario ubica provisionalmente el bloque de corte (200) utilizando puntos de referencia anatómicos convencionales y después afina la posición del bloque utilizando la retroalimentación de navegación. Integrar varias capacidades de ajuste en el mismo bloque permite reducir el número de los componentes del bloque y su tamaño en comparación con los bloques de corte ajustables convencionales, proporcionando de esta manera el bloque de acuerdo con los aspectos y realizaciones de la presente invención particularmente adecuados para las aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas. El bloque de corte femoral ajustable (200) le permite al usuario afinar la posición del bloque dentro de una incisión mínimamente invasiva. Adicionalmente, el bloque de corte (200) se puede posicionar sin la complicación de dispositivos de referenciación mecánicos que complican la cirugía, son traumáticos para los tejidos del paciente, y que pueden interferir con el posicionamiento exacto del bloque con respecto a la ubicación deseada.

Adaptador de Bloque de Corte Mecanizado

En otro de sus aspectos y realizaciones, la presente invención proporciona un adaptador de bloque de corte mecanizado (MCBA) ilustrado en la Figura 9. El adaptador de bloque de corte mecanizado (300) es un dispositivo de ajuste para posicionar un bloque de corte durante la cirugía. En una realización mostrada en la Figura 9, el adaptador de bloque de corte mecanizado (300) es para posicionar una guía de corte femoral (301) durante la TKA. El MCBA se puede usar también en la resección de la tibia proximal u otros huesos durante varias artroplastias osteoarticulares. En general, utilizar el MCBA para ajustar los bloques de corte durante un intervalo de procedimientos quirúrgicos también se prevé. Además de posicionar los bloques de corte, los dispositivos

similares al MCBA se pueden utilizar para ubicar cualquier estructura o componente quirúrgico, incluyendo, pero sin limitarse a, guías de perforación para ajustar la ubicación de tornillos para las aplicaciones de urgencias, tales como durante la fijación distal de los clavos femorales, el posicionamiento de las guías para realizar los cortes durante los reemplazos de cadera en el fémur proximal. En general, cualquier aplicación en la que se requiera una osteotomía precisa, se podría usar un dispositivo similar al MCBA para ubicar una guía para facilitar la resección exacta del hueso.

Como se muestra en la Figura 9, el adaptador (300) se fija percutáneamente al fémur del paciente (303) utilizando las aberturas proporcionadas (302) y los pasadores de fijación (304). Para la operación, el adaptador (300) se conecta de forma que pueda operar a la guía de corte (301). La instalación percutánea es un ejemplo para utilizar los dispositivos MCBA o similares, pero se puede utilizar cualquier modo de instalación adecuado. Instalar el MCBA percutáneamente como se muestra en la Figura 8 es particularmente ventajoso para aplicaciones quirúrgicas mínimamente invasivas debido a que minimiza el trauma a los tejidos de rodilla del paciente y facilita la manipulación del adaptador. El MCBA es también particularmente útil para procedimientos quirúrgicos asistidos por ordenador, tales como la TKA asistida por ordenador, debido a que el usuario utiliza la retroalimentación de navegación del sistema para alterar la oposición de la guía del corte que utiliza el MCBA.

Entre otros componentes, el MCBA comprende estructuras (305) para fijar el adaptador al paciente, estructuras o mecanismos de ajustes (307) y una estructura para acoplar la guía de corte (301), tal como la plataforma (309) mostrada en la Figura 9. En una realización preferida representada en la Figura 8, el MCBA es para ajustar la posición de una guía de corte (301) para realizar un corte del fémur distal y comprende mecanismos de ajustes para la traslación superior/inferior, o el ajuste de profundidad de resección y ajustes en varo/valgo y en flexión/extensión.

Como se muestra en la Figura 9, la estructura de ajuste angular utiliza una estructura de rótula esférica (307) similar a las estructuras descritas en detalle en cualquier otra parte en la presente aplicación, y comprende varios miembros (313) equipados con las esferas (317) insertados dentro de la placa (316) conectada de forma que pueda operar a la guía de corte (301), formado de esta manera articulaciones enartrósicas. La estructura de rótula esférica (307) se puede ajustar mediante el giro de los tornillos (318) traccionando o empujando uno o más de sus miembros (313), lo que inclina a la placa (316) que acopla la guía de corte (301) por medio de la plataforma (309). Cualquier otra estructura y mecanismo de ajustes adecuados se pueden utilizar, incluyendo pero sin limitarse a las estructuras de piñón y cremallera, engranaje del tornillo sin fin o engranaje de estructura recta.

Durante la cirugía, el usuario posiciona y fija el MCBA al paciente en la ubicación y orientación general del corte deseado. Antes, durante o después de la instalación, se fija la guía de corte apropiada (301) al MCBA utilizando la estructura de acople (309). Manipulando uno o más de los mecanismos de ajuste del MCBA (307), el usuario ajusta la posición de la guía de corte en el fémur (303). El usuario puede utilizar un sistema de navegación informático o un dispositivo de referenciación, tal como una escala graduada, para ajustar la posición del bloque de corte con el MCBA, aunque se puede utilizar cualquier método de referenciación adecuado. En una realización preferida, el usuario ajusta la posición superior/inferior de la guía (301) y su orientación angular en flexión/extensión y en varo/valgo, no necesariamente en el orden anterior. Tras el ajuste, la guía de corte (301) se fija al fémur del paciente (303) dentro de la incisión utilizando las estructuras de fijación proporcionadas, tales como las aberturas (311) para insertar los pasadores de fijación (319). Después que se ha fijado el bloque de corte (301), el MCBA puede desacoplarse y retirarse del bloque de corte (301). Durante la TKR, el MCBA se puede utilizar también para el ajuste de las guías de corte en la tibia del paciente (321).

Añadirle características al MCBA, tales como, pero sin limitarse a, componentes de acople adicionales o capacidades de ajuste, se prevé y cae dentro del alcance de los aspectos y realizaciones de la presente invención. Tales componentes y capacidades adicionales pueden ser útiles para ubicar instrumentos quirúrgicos, por ejemplo, guías de perforación y se pueden usar para adaptar el MCBA a diversas resecciones.

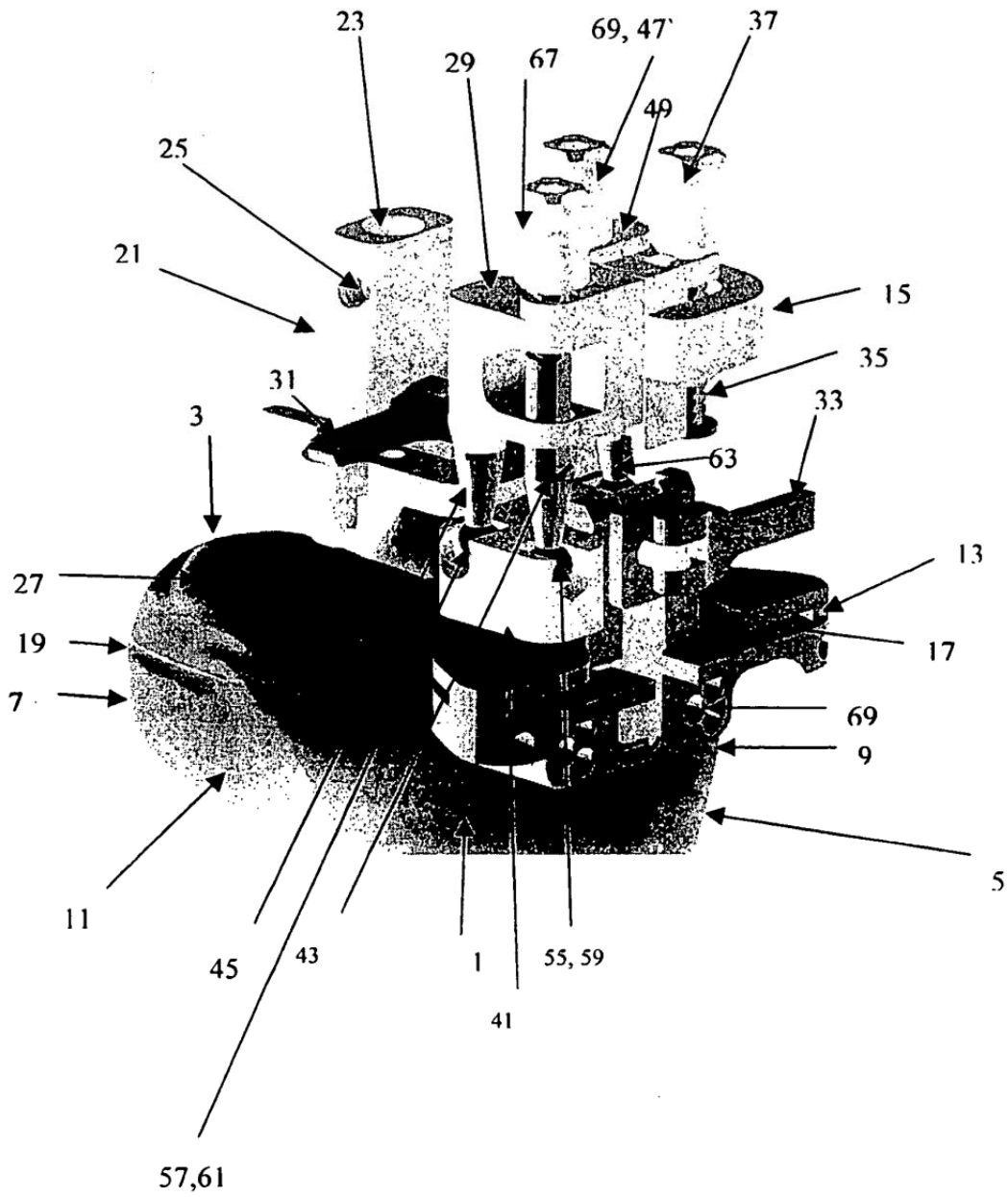
Las realizaciones particulares de la invención se han descrito para mayor claridad, pero no limitan la presente invención. Aquellos expertos en la materia pueden determinar fácilmente que realizaciones y características adicionales de la presente invención están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema configurado para posicionar una guía de corte (13) para la preparación de un hueso de un paciente durante la artroplastia de rodilla total, que comprende:
- 5 un ajustador (15) adaptado para ajustar dicha guía de corte (13) en el hueso;
estructuras asociadas de forma operativa con el ajustador (15) para ajustar la posición de la guía de corte (13) en al menos dos grados de libertad de giro y en al menos un grado de libertad de traslación;
estructuras (21) adaptadas para estabilizar el ajustador (15) en el hueso; y
estructuras adaptadas para acoplar la guía de corte (13) con el ajustador (15);
- 10 **caracterizado por que** las estructuras asociadas de forma cooperativa con el ajustador (15) adaptadas para ajustar la posición de la guía de corte (13) comprenden una estructura de rótula esférica (29) adaptada para ajustar la guía de corte (13) tanto en el ángulo varo/valgo como en el ángulo flexión/extensión.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1 en el que la estructura de rótula esférica (29) para ajustar la guía de corte (13) tanto en el ángulo varo/valgo como en el ángulo flexión/extensión, comprende:
- una placa (41) conectada de forma operativa a la guía de corte (13) y que comprende un primer (59), un segundo (61) y un tercer receptáculos esféricos;
comprendiendo un primer miembro (43) un primer miembro de rótula esférica (55) insertado en el primer
20 receptáculo esférico (59);
comprendiendo un segundo miembro (45) un segundo miembro de rótula esférica (57) insertado en el segundo receptáculo esférico (61), una primera abertura (51) y una segunda abertura (44), en el que el primer miembro (43) se inserta dentro y se puede retirar a través de la primera abertura (51) en el segundo miembro (45);
25 un tercer miembro (47); y
comprendiendo un cuarto miembro (49) un tercer miembro de rótula esférica (63) insertado dentro del tercer receptáculo esférico (65) y una tercera abertura (48), en el que el tercer miembro (47) se inserta dentro y se puede retirar a través de la segunda abertura (44) en el segundo miembro y la tercera
30 abertura (48) en el cuarto miembro (49);
en el que retirar o insertar al menos uno del primer miembro (43) a través de una primera abertura (51) o el tercer miembro (47) a través de al menos una de la segunda abertura (44) o de la tercera abertura (48) mueve la placa (41) en al menos un grado de libertad de giro, provocando que la guía de corte (13) se mueva en al menos un grado de libertad de giro.
- 35 3. El sistema de cualquiera de la Reivindicaciones 1 o Reivindicación 2 que comprende además una guía de corte (13).
4. El sistema de la Reivindicación 3, en el que la guía de corte (13) es una guía de corte del fémur o de la tibia.
- 40 5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una guía de corte del fémur (13) para realizar uno o más cortes distal, anterior axialmente dirigido, posterior axialmente dirigido, anterior achaflanado o posterior achaflanado o una combinación de los mismos.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) comprende una o más
45 estructuras para el ajuste de la guía de corte con respecto al fémur en al menos una de las traslaciones superior/inferior, medial/lateral o anterior/posterior.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) comprende una o más
50 estructuras para el ajuste de la guía de corte (13) con respecto al fémur en el giro axial.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) comprende una o más
estructuras para el ajuste de la guía de corte (13) con respecto al fémur en la traslación proximal/distal.
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) comprende además un
55 módulo (21) para estabilizar el ajustador en el hueso.
10. El sistema de la Reivindicación 9, en el que el módulo (21) para fijar el ajustador (15) al hueso es para fijar el ajustador (15) a un soporte femoral o a un bastón intramedular.
- 60 11. El sistema de la Reivindicación 9 ó 10, en el que el módulo (21) para fijar el ajustador (15) al hueso se conecta de forma que se pueda ajustar a la estructura de rótula esférica (29) mediante una conexión ajustable en traslación.
- 65 12. El sistema de la Reivindicación 11, en el que el módulo (21) para fijar el ajustador (15) al hueso se conecta de forma que se pueda ajustar a la estructura de rótula esférica (29) mediante la conexión ajustable en traslación controlada por una palanca o un tornillo.

- 13.El sistema de la Reivindicación 11 ó 12, en el que la conexión ajustable en traslación se ajusta en una o más de las traslaciones superior/inferior, anterior/posterior o medial/lateral.
- 5 14.El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura de rótula esférica (29) se conecta a una guía de corte (13) mediante una o más conexiones ajustables en traslación controladas por una palanca o un tornillo.
- 10 15.El sistema de Reivindicación 14, en el que la conexión ajustable en traslación se ajusta a una o más de las traslaciones superior/inferior, anterior/posterior o medial/lateral.
- 16.El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) comprende medios para fijar el ajustador (15) al hueso percutáneamente.
- 15 17.El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ajustador (15) tiene un tamaño adecuado para la cirugía mínimamente invasiva.
- 18.El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más fiduciales para la cirugía asistida por ordenador.

FIGURA 1



2/9

FIGURA 2

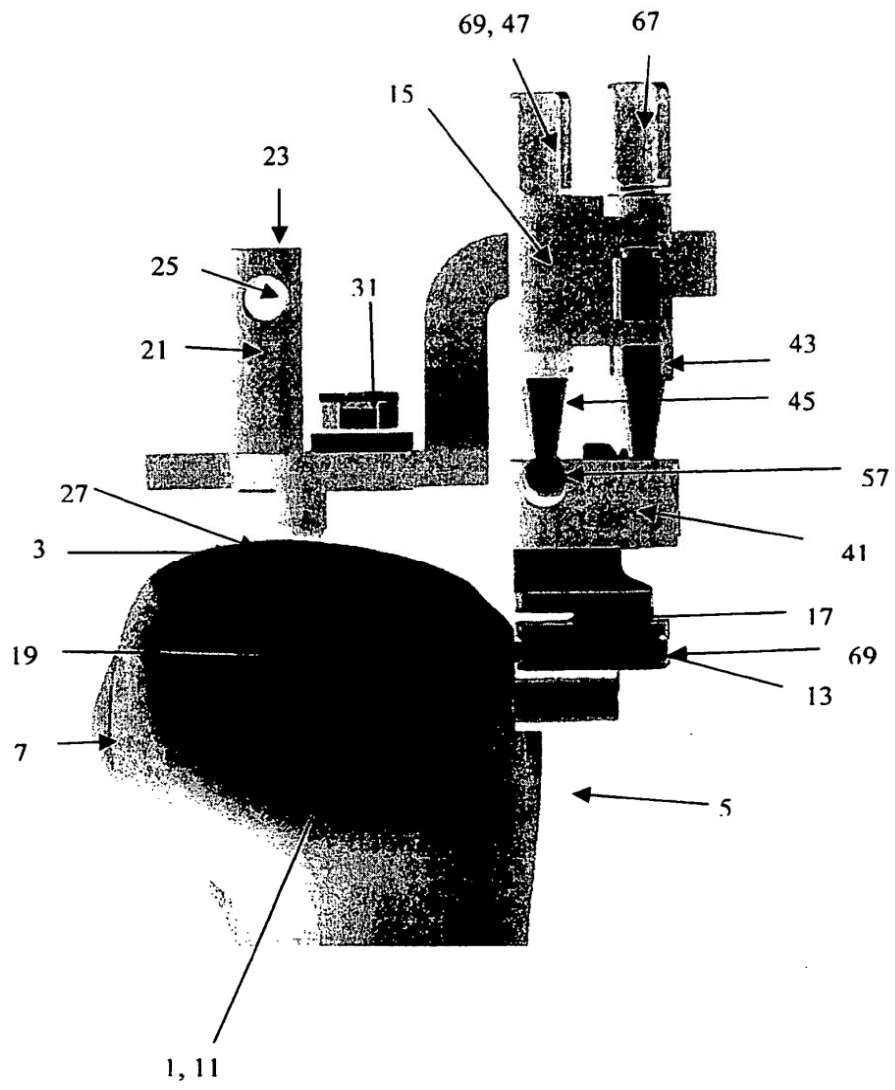
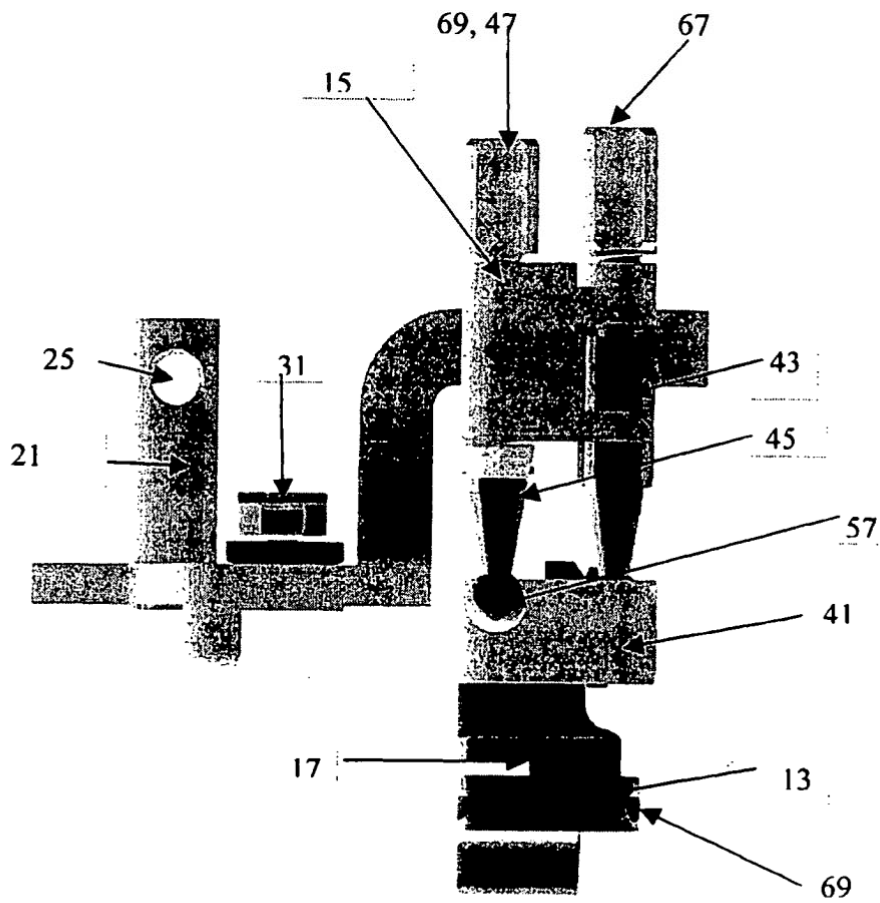


FIGURA 3



4/9

FIGURA 4

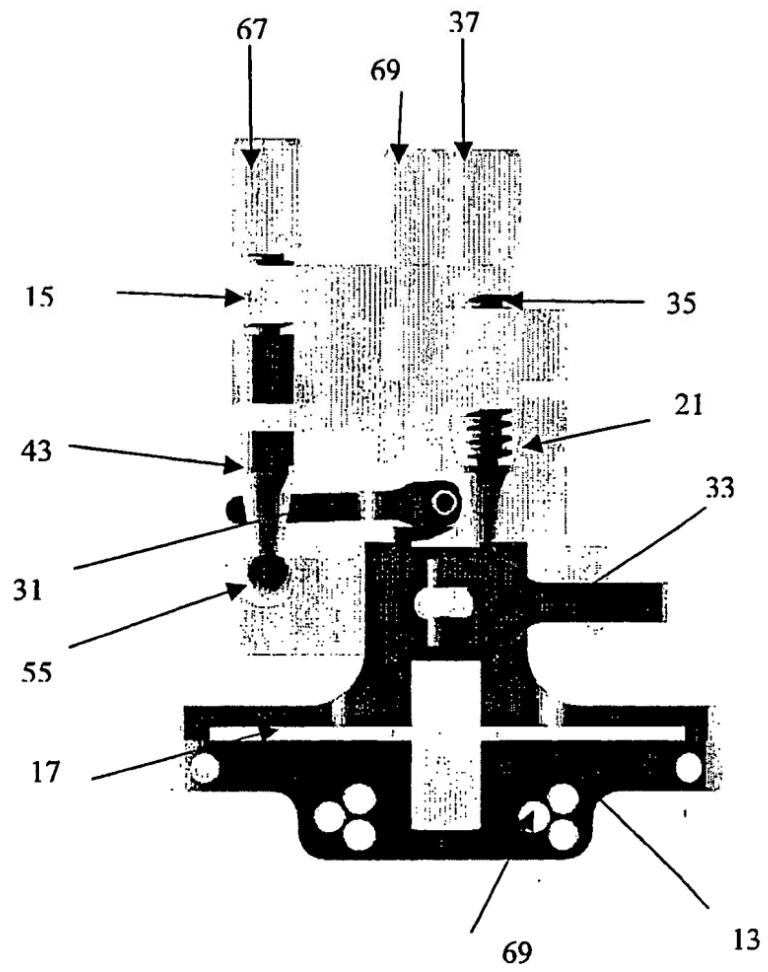


FIGURA 5

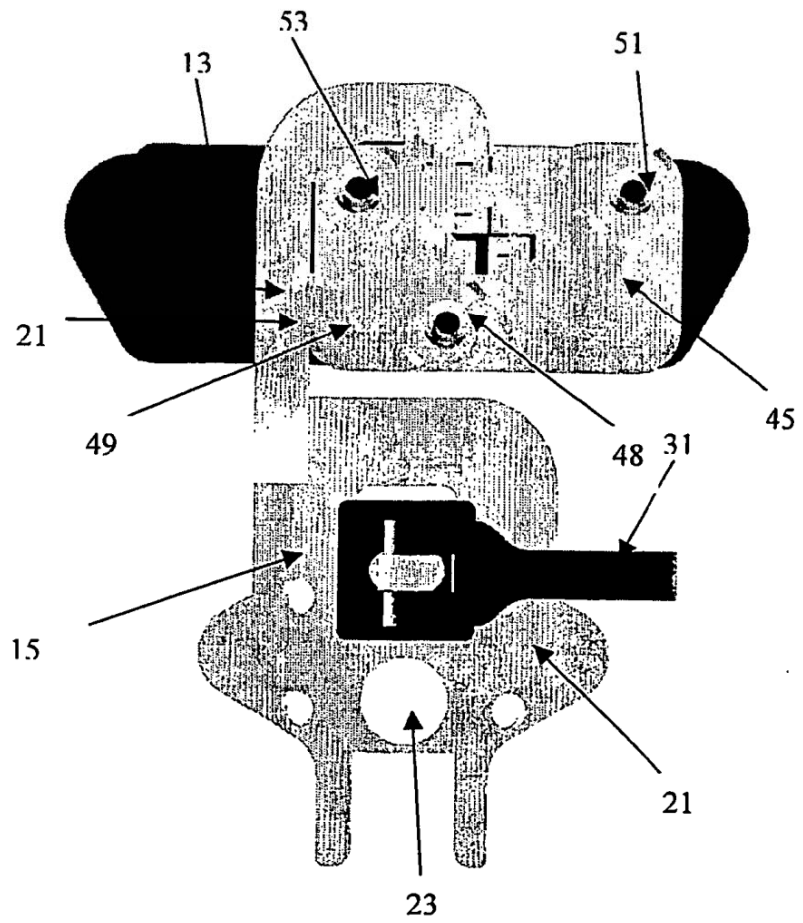
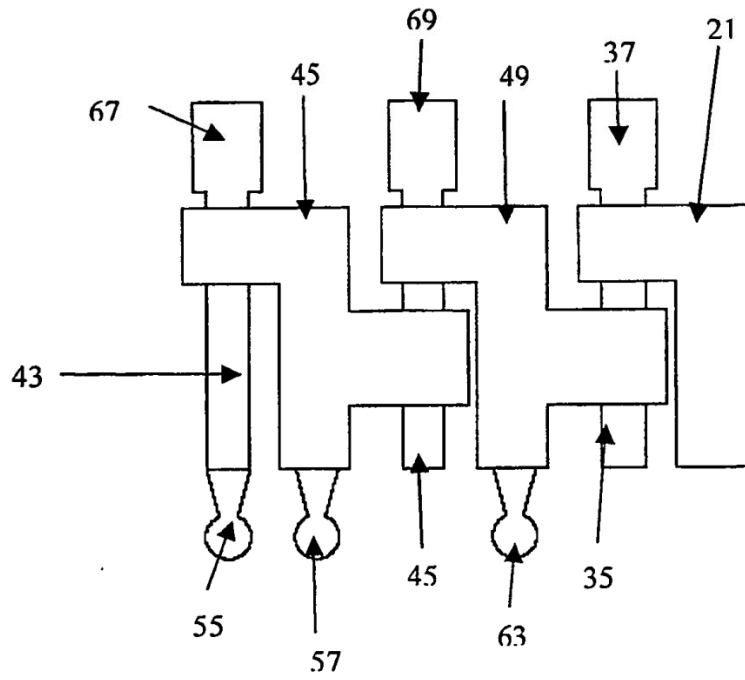


FIGURA 6



7/9

FIGURA 7

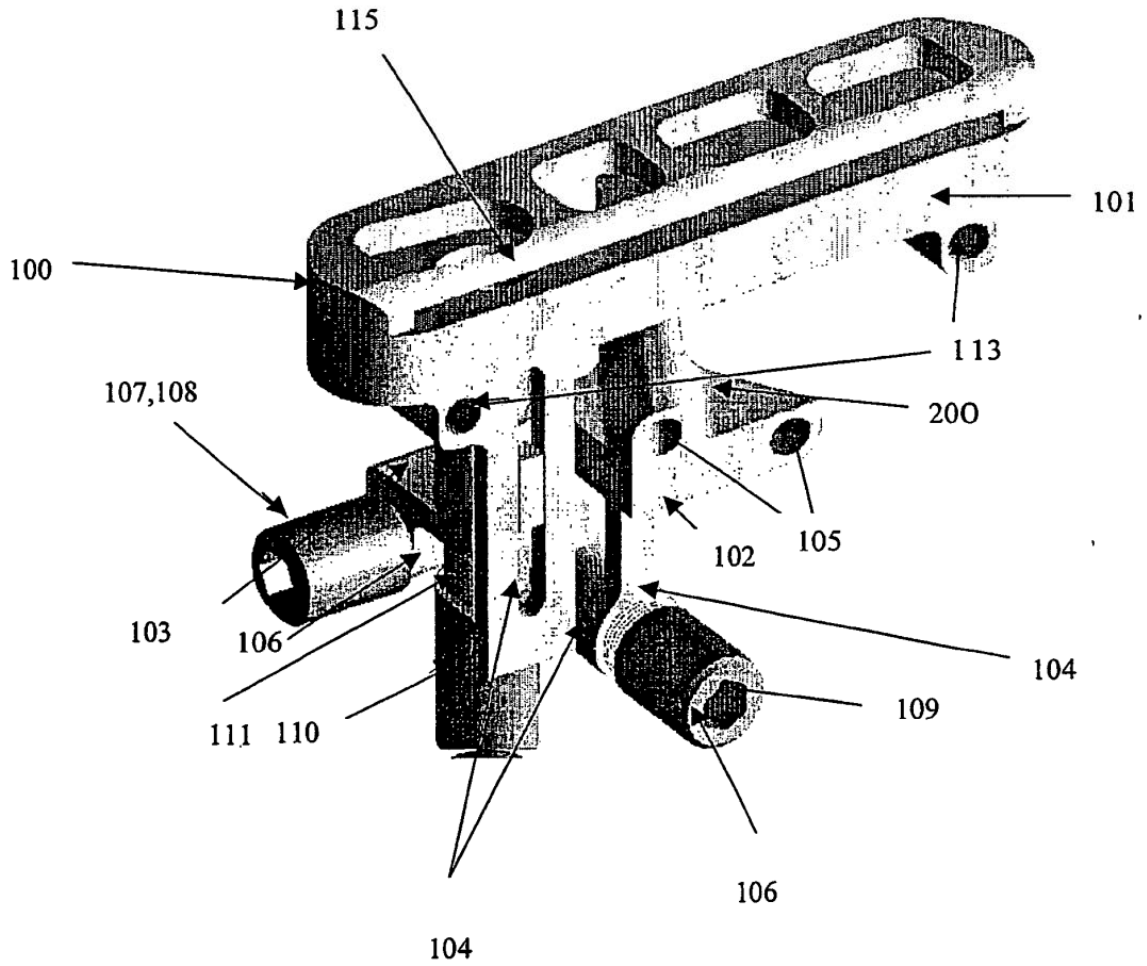


FIGURA 8

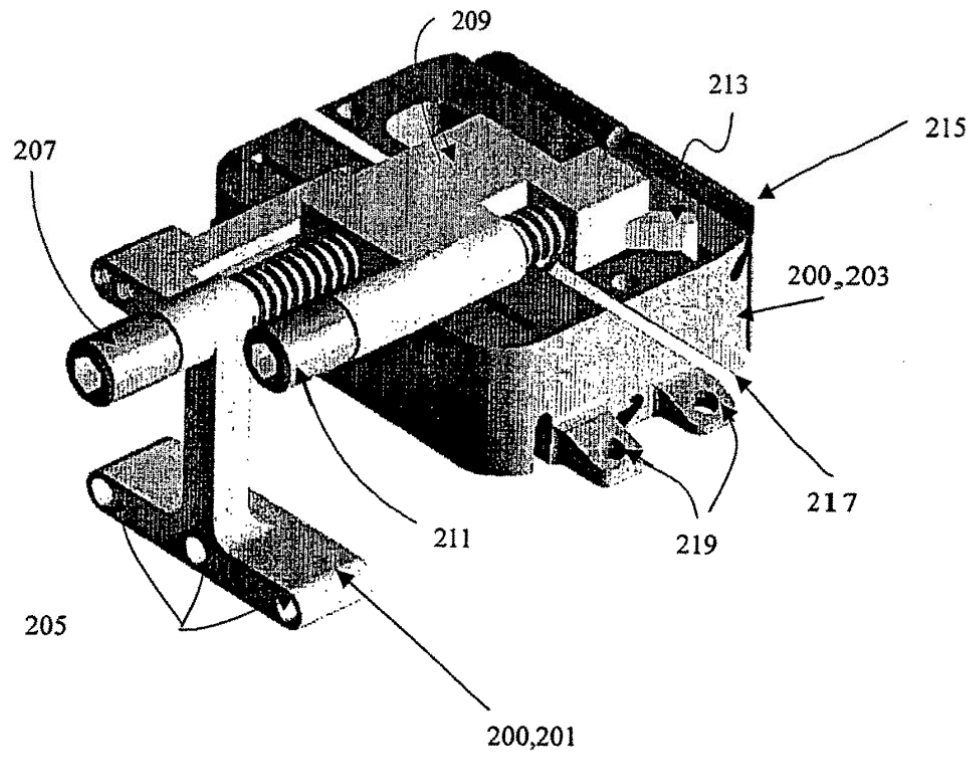


FIGURA 9

