

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 965**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09013271 .3**
- 96 Fecha de presentación: **21.10.2009**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2198789**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2010**

54 Título: **Instrumento para la iniciación guiada de la resección de la rótula de la rodilla durante una intervención para implantar una prótesis de rodilla total**

30 Prioridad:
21.10.2008 IT PO20080015

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.03.2012

73 Titular/es:
**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG
BARKHAUSENWEG 10
22339 HAMBURG, DE**

72 Inventor/es:
Baldini, Andrea

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 376 965 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento para la iniciación guiada de la resección de la rótula de la rodilla durante una intervención para implantar una prótesis de rodilla total.

5 La prototización de la rótula de la rodilla es una de las diferentes fases de la intervención para implantar una prótesis de rodilla y consiste en la resección de la superficie desgastada del cartílago, junto con una parte del hueso subcondral, para generar una superficie lisa de la esponjosa, a la que pueda anclarse por medio de cementos la prótesis rotular corporeizada por un botón de polietileno. El constructo final, incluyendo el botón de polietileno, no podrá ser más grueso que el original. La calidad de la resección depende de las propiedades del hueso remanente, cuyo espesor total no podrá estar por debajo de 12 a 13 mm y tiene que dejar tras de sí la misma calidad ósea en los cuatro cuadrantes, superior, inferior, medial y lateral.

15 La forma natural de la rótula de la rodilla es asimétrica, con mayor espesor medial que lateral, y el instrumento de corte tiene siempre una entrada medial. Esto proporciona una tendencia a la frecuente consecución (la literatura habla de 7 a 20%) de una resección asimétrica, típicamente con mayor espesor restante medial y menor espesor lateral. Diferentes estudios radiográficos biomecánicos y clínicos han demostrado que una rótula protéticamente sustituida con una resección inadecuada en cuanto a espesor y/o simetría presenta peores propiedades cinemáticas y puede originar dolores remanentes y hacer necesaria eventualmente una nueva intervención.

20 Actualmente, la resección de la rótula puede realizarse a pulso empleando una sierra oscilante o bien instrumentalmente con dispositivos que se han creado para mantener inmóvil la rótula durante la resección y poder realizar su resección por corte o fresado de tal manera que se logre un espesor conocido del hueso restante total. Tanto la técnica a pulso como la técnica instrumental han logrado buenos resultados respecto de la prestación de una garantía de resecciones de espesor adecuado. Sin embargo, el defecto que es necesario poner bajo un control aún mejor es la asimetría del corte. Los instrumentos existentes para guiar el corte de la rótula no presentan referencias para las dos superficies de la articulación que aseguren un mismo espesor lateral y medial del hueso restante. Además, estos instrumentos son en general muy voluminosos y no resultan sencillos en su uso.

25 El documento US 2008097450 A revela una plantilla según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por consiguiente, sería deseable un sistema que guíe la cuchilla de corte en una dirección tal que se deje detrás un resto de hueso con el espesor deseado y simétrico en sus cuadrantes.

30 La invención se basa en el problema de eliminar la desventaja existente hasta ahora de un corte deficientemente realizado en la superficie de la rótula para su prototización. La solución según la invención reside en las características de las reivindicaciones independientes. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

35 En una plantilla de resección de la rótula con puntos de apoyo y una guía de sierra se contempla según la invención que esté previsto un cuerpo principal de forma de C con alas y una pieza arqueada que las une, estando previstos en las alas unos puntos de apoyo mutuamente opuestos para la sujeción de la rótula, y estando dispuesta como guía en la pieza arqueada una hendidura de corte que presenta una distancia predeterminada a los puntos de apoyo en al menos un ala.

40 Preferiblemente, los puntos de apoyo en la primera ala están realizados como dos listones de igual altura distanciados uno de otro. Más preferiblemente, el punto de apoyo en la segunda ala está realizado con una cabeza ensanchada, especialmente en forma de T, estando dimensionada esta cabeza de modo que se extienda al menos sobre el sector abarcado por los puntos de apoyo en la primera ala. La hendidura de corte está orientada preferiblemente en dirección paralela al plano de apoyo determinado por los puntos de apoyo inferiores. Más preferiblemente, se ha previsto una segunda hendidura de corte que es paralela a la primera. Las hendiduras de corte presentan convenientemente una distancia de 12 a 18 mm con respecto a los puntos de apoyo en la primera ala, teniendo preferiblemente la primera hendidura de corte una distancia de 14 mm y la segunda hendidura de corte una distancia de 16 mm.

45 El punto de apoyo en la segunda ala está dispuesto preferiblemente en un mecanismo de sujeción que está concebido para aplicarse a una superficie de la articulación de la rótula. El mecanismo de sujeción está preferiblemente canulado y presenta para ello un taladro hueco y un diámetro de preferiblemente alrededor de 2 a 5 mm.

50 En la plantilla de resección puede estar dispuesta un asa, en concreto especialmente en la pieza arqueada. El asa tiene preferiblemente de forma de T para lograr un mejor manejo.

La pieza arqueada es preferiblemente más ancha que las alas. Ha dado buenos resultado el que dicha pieza sea al menos tres veces más ancha que el ala para proporcionar así una posibilidad de guía más larga y, por tanto, más precisa.

Gracias al eficaz control de la posición de la rótula con respecto al instrumento de corte, la invención hace posible de una manera precisa, rápida y repetible la realización de la resección de la rótula durante la intervención para implantar una prótesis de rodilla total.

En particular, se garantiza así la simetría del hueso remanente después de la realización de la resección.

- 5 La invención hace posible el posicionamiento de la rótula en su entorno y la aplicación de una presión sobre ésta con empuje en tres puntos (figura 1), a saber: la superficie de la articulación en la cresta central de la rótula, así como los tramos medial y lateral de la superficie no articulación de la rótula. El contacto en dos puntos, medial y lateral, de la superficie no articulación se asegura por medio de dos varillas metálicas longitudinales que resaltan con respecto al brazo del instrumento y están distanciadas una de otra en 2,5 cm (figuras 1 y 2). Una doble hendidura de corte lateral hace posible una entrada guiada de la cuchilla de corte, lo que posibilitará con la rótula así posicionada que se realice la resección en dirección exactamente paralela a la superficie no articulación de la rótula (figuras 1, 2 y 3). La rótula posicionada en el instrumento es comprimida con la varilla horizontal, la cual hace posible el mantenimiento de la tensión por medio de un sistema de tornillo con tuerca (figura 3). Se obtiene un refuerzo adicional de la inmovilización mediante el empleo de una broca estándar con un diámetro de 3,2 mm, la cual se introduce taladrando a lo largo de 10 mm en la rótula y se la deja en su asiento durante el corte.

- 10 El corte se realiza desde una de las dos hendiduras del instrumento (con el espesor estándar para hojas de sierras oscilantes quirúrgicas de 1,27'), según que se desee una cantidad de hueso restante de 14 ó 16 mm (figuras 1, 2 y 3, vista general 1). El corte se realiza a través de la hendidura guiada solamente a lo largo de alrededor de la mitad del trayecto, ya que el instrumento proporciona estabilidad realmente tan solo en la primera fase del corte, mientras que después, cuando la cuchilla alcanza el punto medio de la rótula, se suprime la compresión de la guía. En este punto se retira el instrumento y se termina manualmente el corte siguiendo para ello el camino ya prefijado en medida más que suficiente.

En esencia, la invención comprende lo siguiente:

- 25 1) un cuerpo principal de forma de "C" del instrumento con un asa de forma de T y dos hendiduras de corte (figura 2, vista general 1);
- 2) una varilla deslizable con contratuerca y guía canulada de deslizamiento para atornillamiento, penetrable por una broca con un diámetro de 3,2 mm.

REIVINDICACIONES

1. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla con puntos de apoyo y una guía de sierra con un cuerpo principal de forma de C con alas y una pieza arqueada que las une,
- en donde están previstos en las alas unos puntos de apoyo mutuamente enfrentados para sujetar la rótula y
- 5 está dispuesta como guía en la pieza arqueada una hendidura de corte que presenta una distancia predeterminada a los puntos de apoyo en al menos un ala,
- en donde está previsto en la segunda ala un mecanismo de sujeción para el punto de apoyo, que mueve el punto de apoyo en dirección a los puntos de apoyo en la primera ala,
- 10 **caracterizada** porque el mecanismo de sujeción presenta una guía de taladrado que está orientada hacia el ala opuesta.
2. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 1, **caracterizada** porque en la primera ala están previstos al menos dos puntos de apoyo que orientan la rótula con su superficie no articulación en lo que respecta a su inclinación.
- 15 3. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el mecanismo de sujeción comprende un seguro contra retroceso.
4. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el mecanismo de sujeción está construido como una barra roscada con una tuerca de retención.
5. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la guía de taladrado está realizada como un taladro hueco en la barra roscada.
- 20 6. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 5, **caracterizada** porque el taladro hueco presenta un diámetro de 2 a 5 mm, preferiblemente de 3,2 mm.
7. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque a cierta distancia de la hendidura de corte está dispuesta una segunda hendidura de corte.
- 25 8. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según la reivindicación 7, **caracterizada** porque las hendiduras de corte presentan una distancia de 12 a 18 mm con respecto a los puntos de apoyo en la primera ala, preferiblemente una distancia de 14 y 16 mm, respectivamente.
9. Plantilla de resección de la rótula de la rodilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque los al menos dos puntos de apoyo de la primera ala, juntamente con el punto de apoyo del mecanismo de sujeción de la segunda ala, forman tres puntos de apoyo.

30

Figura 1: Concepto de la autoorientación de la rótula bajo una presión en tres puntos

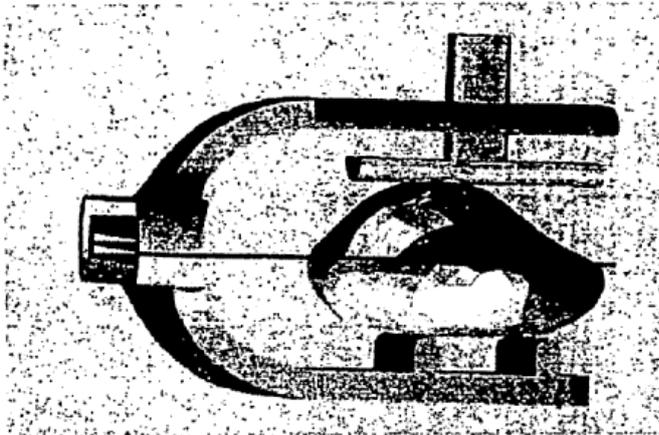


Figura 2: Vista general del dispositivo desde un lado



Figura 3: Instrumento posicionado durante la operación con broca introducida en su taladro

