

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 328**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2006 E 06727118 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1885256**

54 Título: **Ensamblaje de aguja**

30 Prioridad:

17.05.2005 GB 0510058

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.07.2014

73 Titular/es:

**BIOMET UK LIMITED (100.0%)
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND SOUTH WALES CF31 3XA, GB**

72 Inventor/es:

**MURRAY, DAVID WYCLIFFE y
LLYOD, RUSSELL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 473 328 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

Ensamblaje de aguja

La presente invención se relaciona con un ensamblaje de aguja y particularmente, pero no exclusivamente, a un ensamblaje de aguja para uso en posicionar una guía utilizada en la resección de una tibia proximal humana.

5 Antecedentes

Es conocido proveer una plantilla quirúrgica que tiene una guía de corte, la cual ayuda a un cirujano en la manufactura de cortes precisos y repetibles durante la cirugía. La precisión de un corte hecho usando una guía de corte está determinada principalmente por el exitoso posicionamiento y fijación de la guía de corte en el área operativa. Típicamente, una aguja está unida a la guía de corte, que hace referencia desde de un punto de referencia o marcador en el cuerpo, por ejemplo, un hueso. La aguja está libre para trasladar y/o rotar con respecto a la guía de corte, de tal manera que pueda ser ajustada, o sea fijada de forma rígida a la guía de corte. Un mecanismo de fijación monta la aguja a la guía de corte, y un mecanismo de bloqueo bloquea la aguja en una posición deseada con respecto al mecanismo de fijación y por lo tanto la guía de corte. Una vez en la posición de funcionamiento, la plantilla puede ser unida a, por ejemplo, un hueso usando pasadores y/o tornillos para hueso.

15 Es común el uso de una aguja para posicionar una guía de corte en la cirugía de reemplazo de articulaciones. Por ejemplo, durante una operación de reemplazo total o parcial de rodilla, es necesaria la resección de la tibia proximal a un nivel específico. Referencia de la aguja tibial existente desde la meseta tibial. Esta área de la articulación está sujeta a un desgaste considerable y, en una rodilla que requiere el reemplazo de articulaciones es probable que se deterioren. Por lo tanto, la meseta tibial no provee una posición de referencia fiable. Es deseable proveer un ensamblaje de aguja que permita referenciar a partir de un área de hueso en buen estado, el cual proveerá una posición de referencia más fiable.

20 Una vez que una aguja se ha utilizado para posicionar una guía de corte, la aguja es usualmente removida, con el fin de incrementar el espacio de trabajo disponible para el cirujano. Un problema de los arreglos existentes es que la remoción de la aguja puede provocar un movimiento involuntario e inadvertido de la guía de corte. Esto conduce a la colocación inexacta de la guía de corte, con el resultado de que las incisiones de los cirujanos están dirigidas erradamente. Por lo tanto, es también deseable proveer un ensamblaje de aguja que pueda ser removido con el mínimo de manipulación.

25 La US2004/0249385 divulga un aparato para guiar cortes de hueso tibial que comprenden un bloque de corte, una plantilla de corte que tiene una plataforma giratoria rotatoria y un dispositivo o aguja de sonda. El bloque de corte se fija a una tibia usando pasadores y la plantilla de corte está montada de manera removible en el bloque de corte para definir, con el bloque de corte, una primera ranura de guía de sierra. La plataforma giratoria rotatoria de la plantilla de corte comprende una segunda ranura de guía de sierra a través del cual se inserta el dispositivo de sonda. Se establece la ubicación y orientación correctas para la segunda ranura de guía de sierra utilizando el dispositivo de sonda y entonces la posición de la ranura se fija mediante el bloqueo de la plataforma giratoria con respecto a la plantilla de corte y la plantilla de corte con respecto al bloque de corte. Con la plataforma giratoria y la plantilla de corte en posición de bloque, se retira el dispositivo de sonda.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se provee un ensamblaje de aguja tal como se establece en la reivindicación 1 más abajo.

40 Es una ventaja de la invención que el ensamblaje de aguja se puede bloquear sobre una plantilla quirúrgica y la aguja ajustada y bloqueada en posición mediante la operación de un solo miembro de bloqueo.

45 En particular, cuando se resecciona una tibia proximal, el ensamblaje de aguja de la invención puede ventajosamente estar posicionado en una plantilla quirúrgica y la aguja insertada de manera ligera en la herida de un paciente. Solo cuando finalmente se posiciona el elemento de bloqueo tiene que ser accionado. La inserción suelta de la aguja permite a la aguja hacer referencia a partir del cóndilo femoral posterior con la rodilla en flexión. El cóndilo femoral posterior no está sometido a desgaste tanto como el cóndilo femoral anterior. Por lo tanto, la plantilla quirúrgica se puede colocar con mayor precisión que con los ensamblajes de aguja existentes, que hacen referencia a partir del cóndilo femoral anterior.

El miembro de retención puede tener una cabeza de retención agrandada en su extremo distal.

50 La aguja puede tener una porción central acanalada, la cual puede estar montado alrededor del miembro de retención, permitiendo de esta manera movimiento de traslación y rotacional de la aguja con respecto al cuerpo.

Una parte del primer brazo del cuerpo puede estar localizado en un espacio entre el primero y segundo brazos bifurcados del elemento de bloqueo.

Puede proveerse un primer espacio libre entre el segundo brazo del elemento de bloqueo y la porción del primer brazo del cuerpo localizado en el espacio libre entre el primero y segundo brazos del elemento de bloqueo.

- 5 Puede proveerse un segundo espacio libre entre un lado inferior de la cabeza de retención del miembro de retención y la porción acanalada de la aguja.

El primer espacio libre puede ser mayor que el segundo espacio libre, lo que permite así el movimiento del elemento de retención hacia el extremo distal del miembro de retención hasta que la aguja esté sujeta entre la parte inferior de la cabeza de retención agrandada y el primer brazo del elemento de bloqueo.

- 10 El miembro de bloqueo puede ser una leva.

La leva puede ser excéntricamente montada de forma pivotante al segundo brazo del cuerpo.

Una palanca de leva puede estar unida a la leva, para permitir la rotación de la leva.

Se puede proveer un canal en el cuerpo para recibir la palanca de leva con un ajuste perfecto cuando el miembro de bloqueo está en una posición desbloqueada.

- 15 Una porción de extremo de la palanca de leva puede extenderse fuera del canal cuando la palanca está en la posición desbloqueada.

La leva se puede extender en el espacio entre el primero y segundo brazos del cuerpo, cuando el miembro de bloqueo se mueve desde una posición desbloqueada a una posición bloqueada.

- 20 La palanca de leva permite ventajosamente que la leva sea accionada suavemente, sin retroceso. Adicionalmente, la superficie de bloqueo de la leva puede moverse una distancia muy pequeña, típicamente 1 mm, y por lo tanto la leva puede ser activada sin afectar la posición de la aguja, una vez colocada. Tampoco hay acumulación de tolerancias, como con los ensamblajes de aguja convencionales, que se ajustan por medio de, por ejemplo, roscas de tornillo.

El cuerpo puede estar provisto de un tope entre el primero y segundo brazos, el cual se localiza contra un borde de la porción de la plantilla quirúrgica colocada entre el primero y segundo brazos.

- 25 El ensamblaje de aguja puede estar hecho de acero inoxidable, o cualquier otro metal adecuado, aleación de metal o plásticos.

El ensamblaje de aguja se puede proveer en diversos tamaños, pero puede ser típicamente de 10 mm de ancho.

- 30 El ensamblaje de aguja tiene la ventaja de ser "extraplano" en comparación con otros ensamblajes, y puede ser utilizado más adecuadamente en cirugía mínimamente invasiva, en la que el tamaño de la herida operatoria se mantiene a un mínimo, con el fin de reducir el riesgo de infección y reducir el tiempo de recuperación del paciente.

La aguja puede hacer referencia de un cóndilo femoral posterior.

La plantilla quirúrgica puede ser adaptada para guiar una resección tibial proximal.

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales;

La figura 1 muestra una vista lateral de un ensamblaje de aguja de acuerdo con la invención; y

- 35 La figura 2 muestra una vista lateral del ensamblaje de aguja de la Fig. 1 en uso, asegurado a una guía de resección.

- 40 Haciendo referencia en primer lugar a la Fig. 1, un ensamblaje de aguja se indica generalmente en 10. El ensamblaje de aguja 10 comprende un cuerpo sustancialmente en forma de C 12, un miembro de retención 14 unido al cuerpo 12, una aguja 16, montada sobre y retenida por el miembro de retención 14, un elemento de bloqueo 18 para bloquear la posición de la aguja 14, y un miembro de bloqueo 20, para asegurar el ensamblaje de aguja a una guía quirúrgica, por ejemplo, una guía de resección.

- 45 El cuerpo en forma de C 12 tiene un primer brazo 22, el cual como se ve es el brazo superior, un brazo inferior 24 y una porción central 26 que conecta los brazos superior e inferior 22, 24 juntos. Las superficies interiores 28, 30 de los brazos 22, 24, es decir, las superficies enfrentadas entre sí, tienen un espacio 32 entre los mismos para recibir parte de una guía quirúrgica, a la que el ensamblaje de aguja se va a unir.

- 5 El miembro de retención 14 es un perno o tornillo, el cual se extiende hacia afuera desde el primer brazo 22 del cuerpo 12 y tiene una cabeza agrandada 34. El pasador 14 se extiende en una dirección fuera del brazo inferior 24, es decir, verticalmente según se ve en la figura 1. La aguja 16 tiene una porción central 36 con una ranura longitudinal corriendo a través del mismo. El pasador 14 está situado dentro de la ranura como un ajuste de espacio libre, permitiendo así la traslación y la rotación de la aguja 16 alrededor del pasador 14. La aguja está restringida en el pasador en virtud de la cabeza agrandada 34.
- Los extremos de la aguja, indicados en 17 y 19, están acodados hacia abajo desde la porción central 36 por diferentes distancias, con el fin de proveer superficies de referencia laterales a diferentes alturas, en relación con el cuerpo 12 del ensamblaje de aguja 10.
- 10 El elemento de bloqueo 18 se bifurca y tiene primero y segundo brazos 38, 40, los cuales están dispuestos uno a cada lado del primer brazo 22 del cuerpo 12. Se provee una abertura a través del primer brazo 38 del elemento de bloqueo 18, a través del cual pasa el pasador de retención 14. La aguja 16 está dispuesta encima del primer brazo 38 del elemento de bloqueo (tal como se ve) entre el elemento de bloqueo y la cabeza agrandada 34. La superficie superior del primer brazo 38 proporciona una superficie sobre la cual la aguja 16 es capaz de trasladar y rotar.
- 15 El segundo brazo 40 del elemento de bloqueo se extiende en el espacio 32 entre el primero y segundo brazos 22, 24 del cuerpo 12. En otras palabras, el primer brazo 22 del cuerpo 12 y el segundo brazo 40 del elemento de bloqueo 18 envuelven uno alrededor del otro.
- 20 El elemento de bloqueo 18 es capaz de moverse una distancia corta verticalmente como se indica por la flecha A, con respecto al cuerpo 12. Una primera distancia de espacio libre, indicado parcialmente en 42, se provee entre la superficie superior del segundo brazo 40 del elemento de bloqueo y la superficie inferior del primer brazo 22 del cuerpo 12. Una segunda distancia de espacio libre (no mostrado en las figuras) se provee entre la parte inferior de la cabeza 34 y la superficie superior de la porción central 36 de la aguja 16. El primer espacio libre 42 es mayor que el segundo espacio libre, lo que permite así el movimiento del elemento de bloqueo 18 hacia la cabeza 34 hasta que la aguja 16 esté sujeta entre la parte inferior de la cabeza 34 y el primer brazo 38 del elemento de bloqueo 18 como se muestra en las figuras 1 y 2.
- 25 El miembro de bloqueo 20 es una leva, la cual está montada excéntricamente de forma pivotante al segundo brazo 24 del cuerpo 12. Una palanca de leva 44 está formada integralmente con la leva, la cual se extiende en el espacio 32 entre el primero y segundo brazos 22, 24 del cuerpo 12, cuando se acciona a una posición de bloqueo como se muestra en las figuras 1 y 2.
- 30 Se provee una ranura o canal 46, que se muestra en contorno de puntos en la Figura 1, en el borde posterior del cuerpo 12, que recibe la palanca de leva 44 con un ajuste perfecto cuando la palanca está en una posición de alojada. Una porción de extremo 48 de la palanca de leva 44 se extiende fuera del canal 46 por el cual la palanca se puede rotar fácilmente utilizando un pulgar y el dedo índice.
- 35 La porción central 26 del cuerpo 12 tiene una superficie interior, entre los brazos 22, 24, que actúa como un tope, contra la cual una plantilla quirúrgica puede descansar. El ensamblaje de aguja 10 puede estar hecho de acero inoxidable, aleación de metal o cualquier plástico adecuado.
- 40 Con referencia ahora a la Figura 2, en uso, el ensamblaje de aguja 10 se utiliza para posicionar una plantilla quirúrgica 50 que incluye una guía de corte. En la figura 2, la plantilla 50 se muestra unida a la tibia de un paciente 52, por medio de, por ejemplo, pasadores o tornillos para huesos, para realizar una resección de la tibia proximal en una operación de rodilla. Antes de la fijación de la plantilla 50, una porción 54 de la plantilla se coloca en el espacio 32 del ensamblaje de aguja 10. La aguja 16 se ajusta entonces cerca del miembro de retención 14 hasta que uno de los extremos 17, 19 se encuentra contra el cóndilo femoral posterior 56, el cual provee una superficie de referencia del hueso relativamente no gastado. El aflojamiento o la movilidad del ensamblaje de aguja 10 facilitan la colocación de la aguja 16 entre la tibia 52 y el fémur 58 a través de la herida operatoria.
- 45 El cirujano puede elegir qué extremo 17, 19 de la aguja utilizar como superficie de referencia, las diferentes alturas de los extremos de la aguja provee para dos niveles diferentes de la resección.
- 50 Una vez en posición, la palanca de leva 44 se rota a la posición bloqueada (como se muestra), lo que causa que la leva 20 se extienda en el espacio 32. Esto sujeta la plantilla 50 entre la leva 20 y el segundo brazo 40 del elemento de bloqueo 18. Al hacerlo, el elemento de bloqueo es forzado hacia arriba, como se ve, hacia la cabeza 34 del miembro de retención 14, y el primer brazo 38 del elemento de bloqueo 18 sujeta la aguja 16 contra la cabeza agrandada 34.
- 55 El accionamiento de la leva 20 es suave, y la posición de la aguja y la plantilla se pueden mantener con relativa facilidad a la tibia 52. La remoción del ensamblaje de aguja de la plantilla 50 se efectúa mediante la rotación de la palanca de leva 44 a su posición de almacenamiento, lo que causa la retracción de la leva en el canal 46 del cuerpo 12.

5 El ensamblaje de aguja 10 y la plantilla 50 son compatibles una con otra, si la porción 54 de la plantilla 50, que es recibida en el espacio 32 del cuerpo 12, es un ajuste de espacio libre en este espacio. Esto es porque el movimiento axial de la leva 20 en el espacio 32 se mantiene a un mínimo, por ejemplo 1 mm, con el fin de asegurar que el movimiento de la aguja 16 se mantenga a un mínimo absoluto, por ejemplo, 0.25 mm. Si la porción 54 de la plantilla 50 es demasiado pequeña para llenar sustancialmente el espacio 32 entonces el elemento de bloqueo 18 no puede ser desplazado suficientemente para bloquear la aguja 16. Siendo este el caso, es posible incrementar el espesor de la porción 54 de la plantilla 50, por medio de una o más cuñas (no mostradas).

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de aguja (10) adaptada para ser unida a una plantilla quirúrgica (50), comprendiendo el ensamblaje de aguja:
- 5 un cuerpo (12) que tiene primero y segundo brazos (22, 24) con un espacio (32) entre ellos que está adaptado para recibir una porción de la plantilla quirúrgica (50);
- una aguja (16) montada de forma ajustable con respecto al cuerpo (12); y
- un miembro de bloqueo (20), **caracterizado porque** el ensamblaje de aguja (10) comprende además un elemento de retención (14) que se extiende hacia afuera desde el primer brazo (22) del cuerpo (12), y un elemento de bloqueo bifurcado (18), **en que** una porción de un primer brazo (38) del elemento de bloqueo bifurcado (18) está colocado
- 10 entre el cuerpo (12) y la aguja (16), en que el miembro de retención (14) pasa a través de una abertura provista a través del primer brazo (38), **en que** un segundo brazo (40) del elemento de bloqueo bifurcado (18) está posicionado entre el primero y segundo brazos del cuerpo, y **en que** el accionamiento del miembro de bloqueo de una posición desbloqueada a una posición bloqueada, bloquea la plantilla quirúrgica (50) entre el brazo (24) del cuerpo y el brazo
- 15 (40) del elemento de bloqueo y bloquea la aguja (16) a una superficie del primer brazo del elemento de bloqueo, bloqueando de ese modo la aguja (16) con respecto al cuerpo (12).
2. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 1, en el cual el miembro de retención (14) tiene una cabeza de retención agrandada (34) en su extremo distal.
3. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 2, en el cual la aguja (16) tiene una porción central acanalada (36).
- 20 4. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 3, en el cual la porción central acanalada (36) de la aguja (16) está montada sobre el miembro de retención (14), permitiendo el movimiento de traslación y rotacional de la aguja (16) con respecto al cuerpo (12) en la posición de desbloqueo del miembro de bloqueo (20).
5. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 1, en el cual una porción del primer brazo (22) del cuerpo (12) está situado en un espacio entre el primero y segundo brazos (38, 40) del elemento de bloqueo bifurcado (18).
- 25 6. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 5, en el cual se provee un primer espacio libre entre el segundo brazo (40) del elemento de bloqueo (18) y la porción del primer brazo (22) del cuerpo (12) situado en el espacio entre el primero y segundo brazos (38, 40) del elemento de bloqueo (18).
7. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 6, en el cual se provee un segundo espacio libre entre un lado inferior de la cabeza de retención (34) del miembro de retención (14) y la porción acanalada (36) de la aguja (16).
- 30 8. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 7, en el cual el primer espacio libre es mayor que el segundo espacio libre, lo que permite así el movimiento del elemento de bloqueo (18) hacia el extremo distal del miembro de retención (14) hasta que la aguja (16) esté sujeta entre la parte inferior de la cabeza de retención agrandada (34) y el primer brazo (38) del elemento de bloqueo (18).
- 35 9. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el cual el miembro de bloqueo (20) es una leva.
10. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 9, en el cual la leva (20) está montada excéntricamente de forma pivotante al segundo brazo (24) del cuerpo (12).
- 40 11. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 10, en el cual una palanca de leva (44) está unido a la leva (20), lo que permite la rotación de la leva (20).
12. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 11, en el cual se provee un canal (46) en el cuerpo (12) para recibir la palanca de leva (44) cuando el miembro de bloqueo (20) está en una posición desbloqueada.
- 45 13. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 12, en el cual una porción de extremo (48) de la palanca de leva (44) se extiende fuera del canal (46) cuando la palanca (44) está en la posición de desbloqueo.
14. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en la reivindicación 13, en el cual la leva (20) se extiende en el espacio (32) entre el primero y segundo brazos (22, 24) del cuerpo (12), cuando el miembro de bloqueo (20) se mueve de una posición de desbloqueo a una posición de bloqueo.

15. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo (12) está provisto de un tope entre el primero y segundo brazos (22, 24), el cual se sitúa contra un borde de la porción de la plantilla quirúrgica (50) situado entre el primero y segundo brazos (22, 24).

5 16. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el cual el ensamblaje de aguja (10) está hecho de acero inoxidable.

17. Un ensamblaje de aguja (10) como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el cual el ensamblaje de aguja es de 8 a 12 mm de ancho.

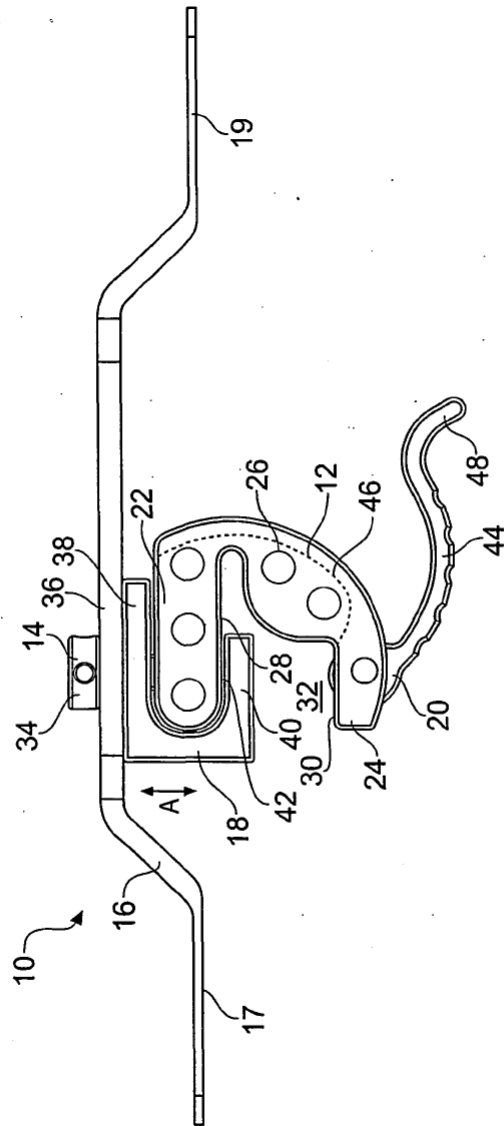


Fig. 1

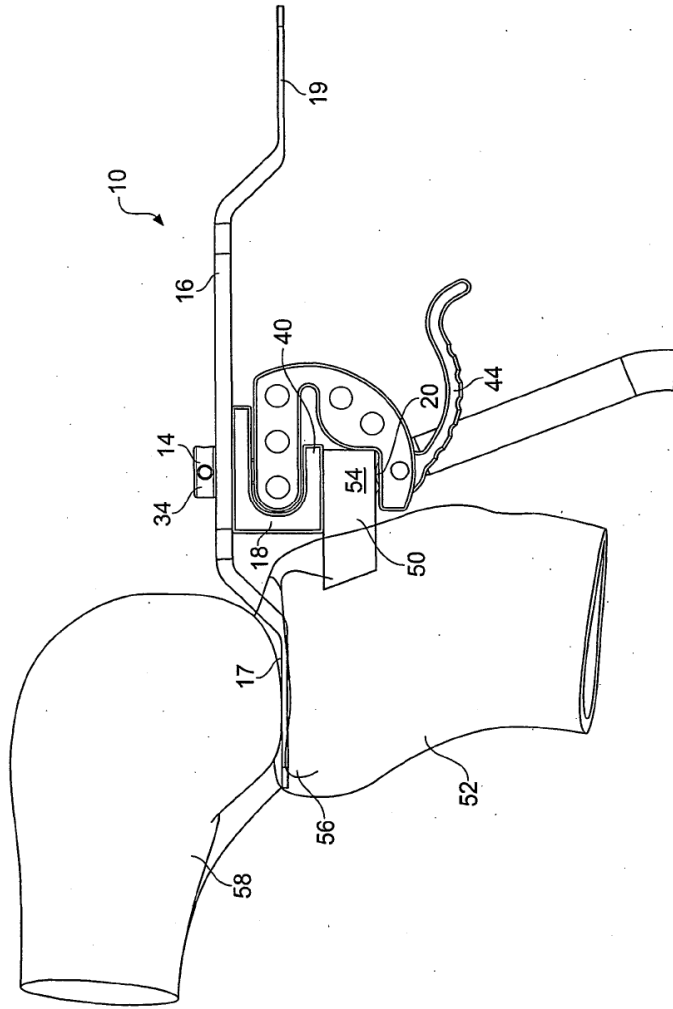


Fig. 2