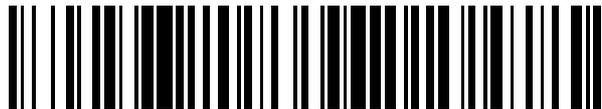


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 509**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2012 E 12740654 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2739216**

54 Título: **Guía quirúrgica para implantar una prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

17.05.2011 CH 835112011

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

31.05.2016

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL S.A. (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro (TI), CH**

72 Inventor/es:

**OLGIATI, GIANLUCA ;
BERNARDONI, MASSIMILIANO ;
SICCARDI, FRANCESCO y
SICCARDI, ALBERTO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 572 509 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

Guía quirúrgica para implantar una prótesis de rodilla

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere a una guía quirúrgica para implantar una prótesis de rodilla y, en particular, a una guía diseñada para la alineación intraoperatoria y para la compensación de los ligamentos de la rodilla, del tipo que comprende un primer componente que se acopla únicamente con el extremo epifisario femoral distal, y un segundo componente para el acoplamiento con el extremo epifisario tibial proximal.

Más en particular, la guía quirúrgica usada en el presente documento para compensar los ligamentos de la rodilla está asociada a un extremo femoral superior, y a un extremo tibial inferior, preferiblemente con una cubierta (aunque parcial); comprende medios de acoplamiento intermedios de dichos extremos y medios adicionales para guiar un corte distal.

En una realización de la invención, la guía quirúrgica es del tipo que utiliza, entre otros, un dispositivo que tiene un marco que comprende al menos dos medios de ajuste, en particular, una guía de deslizamiento para la definición de la altura de corte, y una guía, concretamente, una guía de giro, para definir la rotación externa del componente femoral.

En particular, el campo de la invención se refiere a las denominadas guías quirúrgicas "a media" o "específicas de paciente", es decir, diseñadas específicamente para el sitio ósea del mismo paciente basándose en imágenes CAT adquiridas en la fase preoperatoria.

25 Técnica anterior

Se describen unas guías quirúrgicas, desde las más rudimentarias a las más sofisticadas, para facilitar la operación de reemplazo de la articulación de la rodilla, en la bibliografía y también se usan ampliamente en una amplia gama de aplicaciones diarias.

También se sabe que la posición de las resecciones óseas debe definirse en base a la compensación del ligamento del paciente para permitir una correcta recuperación funcional de la articulación.

La resección tibial se usa para este fin como una referencia para definir la rotación externa del componente protésico femoral. El sistema más típico es el basado en el canal intramedular del fémur, pero esto implica posibles complicaciones para el paciente, en particular, debido a la mayor invasividad del equipo a utilizar, así como a una visibilidad reducida del hueso de soporte para el equipo, lo que implica una mayor dificultad para lograr la precisión requerida. La debilidad de los equipos convencionales reside sobre todo en el hecho de que son aún muy invasivos, y como tal, pueden causar complicaciones para el paciente. Por lo tanto, existe una estrecha relación entre la capacidad de invasión de los equipos (especialmente si no están actualizados) y la frecuencia y gravedad de las complicaciones para los pacientes. Esto se suma a la consiguiente falta de visibilidad del hueso del paciente durante la colocación de la guía femoral que a menudo perjudica el aspecto crítico de la obtención de buenos resultados en cuando a precisión y repetibilidad.

45 Técnica anterior

La bibliografía de patentes relacionada con los ligamentos de la rodilla es bastante amplia y compleja, la mayor parte de la misma todavía está siendo examinada en los EE.UU. y en la OEP, por lo tanto, sólo los casos más importantes se pueden mencionar, tales como:

Documento D1 - Solicitud Internacional PCT/US2008/078143, presentada el 29.09.2008, publicada como WO2009/045960, correspondiente al documento EP n.º 2194889 (a nombre de De Puy);

Documento D2 - Patente US n.º 7.534.263, presentada el 02.12.2004, correspondiente al documento WO2006/060795 y al documento EP 1833387 (a nombre de ConforMIS).

Los documentos D1 y D2 son bibliográficamente muy interesantes, ya que D1 describe en un conjunto de un par de cientos de páginas, 112 dibujos y 249 reivindicaciones, aproximadamente 200 modos de realización de procedimientos e instrumentos para alinear los ligamentos de la rodilla que utilizan el fémur como base de apoyo; D2 es igualmente interesante ya que, al principio de la Descripción, proporciona algunos cientos de referencias bibliográficas relacionadas con el uso de la rótula en lugar del fémur. El documento D1 se refiere a un bloque de corte femoral que permite al operador inspeccionar si el posicionamiento de dicho bloque se ha hecho adecuadamente; con este fin, además de una primera guía conocida per se, el bloque también está dotado de una segunda guía que se extiende en la parte posterior del cuerpo frontal y define una ventana entre las mismas guías que están dotadas de una primera y una segunda lengüeta con acoplamiento con las superficies frontal y posterior

distales. Como se ha mencionado, el documento D2 (que también está pendiente en Europa) se refiere a un uso específico de la rótula. Además de los documentos D1 y D2 anteriores, como ejemplo de la técnica anterior adicional, también se mencionará:

- 5 Documento D3 - WO2007/097854 (a nombre de OTIS MED Corp.) que describe guías de corte que acoplan la superficie frontal, distal y posterior sin tener una primera y una segunda lengüeta que formen una ventana entre sí y sin comprender lengüetas que definan un surco coplanar ciego con una ranura de guiado en el lado frontal;

documentos US5860980A y US597379A, que divulgan una guía que comprende dos componentes y una plantilla.

- 10 En conclusión, estas y otras patentes (más o menos recientes) y los dispositivos pertinentes utilizados hasta la fecha sin duda tienen méritos importantes, pero por desgracia, no están libres de inconvenientes, tales como los que se refieren a una invasividad mínima insuficiente, la interferencia del dispositivo de corte con el tendón de la rótula y una visibilidad insuficiente del hueso.

- 15 Recientemente se han extendido técnicas quirúrgicas que utilizan guías quirúrgicas específicas de paciente. Estas técnicas operatorias contemplan la adquisición, en la fase preoperatoria, de imágenes CAT del sitio óseo del paciente. Partiendo de los marcadores óseos que se pueden encontrar en dichas imágenes, se realiza una planificación preoperatoria de la operación y se hacen guías conformadas específicamente que se ajustan al hueso del paciente para hacer los cortes y los orificios necesarios para la implantación de la prótesis de rodilla.

Las guías específicas de paciente permiten que la mayoría de los inconvenientes anteriores se resuelvan y, en particular, se caracterizan por tal exactitud para asegurar un posicionamiento único y una alta estabilidad.

- 25 Por otro lado, sin embargo, las guías específicas de paciente tienen un inconveniente debido a la rigurosidad de la planificación preoperatoria. De hecho, aunque las imágenes CAT permiten ver los marcadores óseos en general, suficientes para una correcta planificación de la operación, no permiten que los tejidos blandos se muestren, en particular, los tendones que rodean la articulación de la rodilla. En algunos casos, la configuración de la prótesis planificada puede causar un desequilibrio de las cargas sobre dichos los tendones, y esto debe corregirse basándose en una prueba de diagnóstico que sólo puede obtenerse durante la operación.

Sin embargo, las guías específicas de paciente de acuerdo con la técnica anterior no permiten que la configuración de corte y/o perforación planeada en la fase preoperatoria se modifique.

35 Sumario de la invención

El problema técnico en la base de la presente invención es proporcionar guías quirúrgicas para la implantación de una prótesis de rodilla que no tengan los inconvenientes que se han mencionado anteriormente, en particular, que tengan tal capacidad de invasión para no causar molestias al paciente y que permitan la alineación de las resecciones con respecto al eje mecánico y la compensación intraoperatoria de los ligamentos de la rodilla.

- 40 Otro objeto es proporcionar guías que permitan que la transmisión de los estados de fuerza se maximice y que la interferencia del dispositivo de corte con el tendón de la rótula se minimice.

- 45 Aún otro objeto es permitir en cualquier etapa y momento la evaluación, con la máxima precisión y sin posibilidad de errores graves, de la condición del ligamento del paciente y, por consiguiente, la rotación de la guía relativa.

Este y otros objetos se consiguen por la invención, que se define en la reivindicación 1.

- 50 En resumen, la guía según la invención comprende un dispositivo que se acopla de forma única con el extremo epifisario femoral distal y una guía especialmente conformada, sustancialmente como una herradura, para el acoplamiento con el extremo epifisario tibial proximal donde ya se ha hecho una resección para corregir el eje mecánico. Si es necesario, el extremo epifisario tibial proximal se puede preparar con una cubierta opcional para favorecer la distribución de carga a lo largo del perfil exterior del hueso cortical.

- 55 Dicho dispositivo, que en una realización del mismo aparece como un marco acoplado con el extremo epifisario femoral, se caracteriza por una sección o porción capaz de girar directamente conectada a la guía "herradura", en lo sucesivo en el presente documento se dice que está montada sobre la misma, que actúa como transmisor del estado del ligamento a la plantilla para la rotación externa asociada al marco de soporte.

- 60 De acuerdo con un aspecto del hallazgo, la porción distal del marco está asociada a una guía caracterizada por que puede girar en un ángulo no demasiado grande; dicha rotación se produce por dicha pieza intermedia y permite planificar la rotación exterior de la prótesis femoral sobre la base de la compensación del ligamento del paciente.

- 65 Ventajosamente, el marco de soporte proporciona una restricción firme de la guía femoral contra cualquier violación del canal intramedular mientras no se utilice como referencia.

Según la invención, la guía femoral está caracterizada por una plantilla de corte distal capaz de cambiar en la dirección proximal-distal para realizar algunas correcciones en la resección femoral planeada.

5 Un aspecto crucial de la invención es que la guía femoral, diseñada basándose en la misma anatomía del paciente individual, proporciona tal exactitud para el dispositivo como para asegurar un posicionamiento único y una alta estabilidad.

10 De acuerdo con un aspecto adicional del hallazgo, la guía para la rotación externa puede girar oponiéndose a una resistencia a la torsión predeterminada con respecto al movimiento. Esta resistencia introduce un componente de compensación en el equilibrio del ligamento de la rodilla que permite obtener una compensación conjunta predeterminada y controlada permitiendo que el operador gestione y mida la tensión del ligamento colateral externo e interno.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Los diferentes aspectos y ventajas de la invención aparecerán más claramente a partir de la descripción de los modos de realización representados (a modo de ejemplo no limitativo) en los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 - La figura 1 muestra un sitio óseo preparado para el acoplamiento con la guía quirúrgica según la presente invención;
- las figuras 2, 3 y 5 muestran vistas en perspectiva de una primera versión del modo de realización de la guía quirúrgica según la presente invención, acoplada con el sitio óseo de la figura 1;
- 25 - la figura 4 muestra una vista frontal del conjunto de la figura 5;
- la figura 6 muestra una vista en perspectiva de una segunda versión del modo de realización de la guía quirúrgica según la presente invención, acoplada con el sitio óseo de la figura 1;
- 30 - las figuras 7-8 y 10 muestran vistas en perspectiva de la guía quirúrgica de la figura 6, con algunas partes eliminadas para mayor claridad de la representación;
- la figura 9 muestra una vista en perspectiva de un detalle de la guía quirúrgica según la figura 6.

35 **Descripción detallada de la invención**

En la perspectiva de la figura 1 se muestran el extremo epifisario distal Ed de un fémur Fe y el extremo proximal Ep de una tibia Ti de un paciente, sobre la que se va a implantar una prótesis total de rodilla. Como se observa, este último extremo Ep ya está colocado en condiciones de modularidad con el extremo epifisario distal Ed del fémur Fe. Ya se han indicado dos planos de corte en este último extremo, en particular un plano de corte distal Td ortogonal al eje del fémur Fe y un plano de corte posterior Tp paralela al eje del fémur Fe. Los cortes definidos por dichos planos, que permitirán posteriormente el acoplamiento con la prótesis total de rodilla, aún no se han hecho.

45 Preferiblemente, el extremo epifisario Ep de la tibia Ti se puede preparar con una cubierta opcional Co (véase la figura 2) o una capa de recubrimiento (que cubre incluso parcialmente la superficie) para favorecer la distribución principalmente de las cargas a lo largo del perfil exterior del hueso cortical (no mostrado). Dicha cubierta Co está fabricada preferiblemente de un metal o material termoplástico.

50 La perspectiva de la figura 2 muestra (junto con la estructura ósea Fe, Ti que se ha descrito anteriormente) una primera versión de la guía quirúrgica 1 según la invención, que consiste en: - un primer componente G1 asociado al fémur Fe; y - un segundo componente G2 para ajustar la posición de giro.

55 El primer componente G1 consiste en una porción de unión principal Gd conectada por una conexión Sff a una estructura de arco Ar, desde el centro de la misma sobresale un apéndice 10 al que se fija una plantilla Gr (figura 4) que consiste en un cuerpo poligonal. El primer componente G1 se completa con cuatro soportes B que se acoplan con la restricción de forma con el fémur Fe. Típicamente, el conjunto de plantilla Gr se acopla con un segundo componente "montado" G2 insertado ad hoc en una ranura de SLO (figura 3) obtenida bajo el apéndice 10.

60 Los números de referencia 15, 16, 17 indican los clavos de fijación de la guía quirúrgica 1 en la posición impuesta por el cirujano.

En la figura 2, la guía quirúrgica 1 se representa sin acoplarse aún con el sitio óseo. La figura 3 sólo muestra el primer componente G1. Como se observa, dicho primer componente G1 consiste respectivamente en:

- 65 - la porción de fijación principal Gd conectada a la estructura de arco Ar través de la conexión Sff; dicha estructura de arco Ar soporta la plantilla Gr través de un apéndice 10 (figura 3) articulada en el pasador 12;

- los componentes anteriores constituyen la porción de guía quirúrgica 1 que se acopla con el extremo distal Ed del fémur Fe a través de los cuatro soportes B con restricción de forma.

5 La figura 4 muestra la vista frontal del equipo en uso, colocado en los huesos del paciente. La geometría poligonal impartida a la plantilla de Gr articulada alrededor del pasador 12 es claramente visible en dicha figura 4. Los clavos de fijación 15, 16 y 17 también son claramente visibles; una doble línea 18 (figura 2) sirve como referencia visual para la rotación. El segundo componente G2 es visible en la parte posterior.

10 Algunos detalles de la guía quirúrgica 1 que se ha descrito brevemente anteriormente se describen en lo sucesivo en el presente documento.

15 La conexión Sff define, junto con la estructura de arco Ar asociado a la misma, un estribo firmemente asociado a la parte de fijación principal Gd. Dado que la conexión Sff define un ángulo recto, la estructura de arco Ar se encuentra en un plano sustancialmente perpendicular al de la porción de fijación principal Gd. Cuando la guía quirúrgica se implanta en el sitio óseo, la parte de fijación principal Gd se extiende en un plano frontal paralelo al eje del fémur Fe, mientras que la estructura de arco se extiende más allá del extremo distal Ed según un plano ortogonal al eje del fémur Fe.

20 El apéndice 10 se extiende a lo largo del eje de simetría de la estructura de arco Ar. Un pasador 12 dispuesto en el extremo de la misma se coloca sustancialmente en el centro del arco y está diseñado para la alineación con el eje longitudinal del fémur Fe. Por lo tanto, el eje de articulación de la plantilla Gr coincide sustancialmente con el eje longitudinal del fémur Fe.

25 Cabe señalar que si bien la articulación anterior permite un grado de libertad de rotación a la plantilla Gr, ésta permanece en cualquier caso limitada a la estructura de arco Ar.

30 La plantilla Gr está diseñada para guiar una operación de marcado del extremo epifisario distal Ed del fémur Fe. En particular, tiene cuatro orificios de guiado 19 destinados a guiar un instrumento dedicado a la perforación de la cara distal del fémur Fe. A partir de la siguiente descripción de la técnica quirúrgica asociada al dispositivo se observa que los orificios realizados con el instrumento definen entonces la posición y la orientación de la prótesis de rodilla implantada.

35 La doble línea 18 que permite que una posición de referencia se determine para la plantilla Gr se ha mencionado anteriormente. En la posición de referencia (correspondiente a la alineación de la doble línea 18), la plantilla Gr está orientada simétricamente con respecto al eje definido por el apéndice 10. Cabe señalar que dicha posición de referencia corresponde a la orientación de la prótesis de rodilla planeada en la fase preoperatoria.

40 También hay que señalar que la restricción de articulación entre la plantilla Gr y la estructura de arco Ar tiene una fricción predeterminada, por lo que una cierta resistencia a la torsión se opone al movimiento de la plantilla Gr.

Las rotaciones de la plantilla Gr, dada la forma de la misma, se limitan por la interferencia con la estructura de arco Ar. En particular, el intervalo angular permitido para la plantilla es siempre menor de 20°, y preferiblemente menor de 15°.

45 La ranura SLO de la plantilla Gr es una hendidura pasante perpendicular al eje de simetría de la plantilla Gr; se obtiene por debajo del punto de articulación con el apéndice 10.

50 La parte de fijación principal Gd tiene una hendidura 11, orientada paralelo al plano de colocación de la estructura de arco Ar y de la plantilla Gr, que define una guía de resección para hacer el corte distal Td que se ha definido anteriormente.

55 Dos de los cuatro soportes B que se acoplan con la restricción de forma con el fémur Fe se disponen en la proximidad de un borde proximal de la porción de fijación principal Gd. Los dos soportes restantes B, por otro lado, se disponen como muchas porciones de unión secundarias Ga, definidos por dos brazos opuestos que se ramifican, en un ángulo recto, desde los extremos de dicha estructura de arco Ar.

60 Los cuatro soportes B que se han descrito anteriormente, como aparecerá en más detalle en la descripción a continuación, permiten que el primer componente G1 de la guía quirúrgica 1 se acople de forma única con el extremo distal Ed del fémur del paciente Fe. De hecho, hay que señalar que dicho primer componente G1, en particular en sus porciones de unión Gd, Ga, está diseñado basándose en las imágenes TC del sitio óseo del paciente adquirido en la fase preoperatoria. En otras palabras, la guía quirúrgica es específica del paciente.

65 Las porciones de unión secundarias Ga se desarrollan opuestas entre sí y están diseñadas para asociarse respectivamente con el epicóndilo medio y lateral del fémur Fe; la porción de unión principal Gd, por otra parte, se asocia con la cara frontal del extremo distal Ed del fémur Fe.

En la proximidad de los soportes B, se proporcionan orificios de fijación 22, 23 destinados a la introducción de los clavos de fijación 15, 16, 17 que se han mencionado anteriormente. Dos orificios de fijación 22 sesgados con respecto el uno al otro se proporcionan en ambas porciones de fijación secundarias Ga. Por otra parte, dos orificios de fijación paralelos 23 normales al plano de la porción se proporcionan en la porción de fijación principal Gd, en la proximidad de cada uno de los soportes B; dos orificios de fijación adicionales 24, de nuevo en paralelo a los otros, se disponen en el borde distal de la porción de fijación principal Gd. El segundo componente G2 de la guía quirúrgica 1 tiene una estructura de tenedor, definido por un agarre 21 desde donde se ramifican una porción de acoplamiento 20 hasta el extremo epifisario femoral y una lengüeta SLO' diseñada para insertarse en la ranura SLO que se ha descrito anteriormente, respectivamente. La porción de acoplamiento 20 tiene una forma de U plana destinada a acoplarse firmemente (por ejemplo, mediante tornillos) con el extremo proximal Ep de la tibia Ti; en particular, hace tope sobre una superficie plana obtenida por un corte tibial preliminar Tt del hueso. La porción de acoplamiento 20 y la lengüeta SLO' son paralelos entre sí.

Las figuras 5-10 muestran una versión del modo de realización 1' de la guía quirúrgica de acuerdo con la presente invención. En la descripción de esta versión, los componentes y características similares a las de la versión que se ha analizado anteriormente se identificarán con el mismo número de referencia.

Además, la guía quirúrgica de acuerdo con esta versión comprende un primer componente G1' acoplado de forma única con el extremo del fémur Fe, una plantilla Gr' giratoria con respecto al primer componente G1' y un segundo componente G2 para acoplar la plantilla Gr' con el extremo proximal Ep de la tibia Ti.

La estructura del primer componente G1', sin embargo, se modifica ligeramente en comparación con la primera versión del modo de realización.

En particular, la estructura de arco Ar en la que la plantilla Gr se articula se reemplaza aquí por una placa de fijación Pi. Ha de apreciarse que la placa de fijación Pi tiene dimensiones más pequeñas que la estructura de arco Ar propuesta en la versión anterior. La modificación realizada ventajosamente permite que la pierna del paciente se extienda durante la operación; en la primera versión del modo de realización, las dimensiones en la dirección lateral de la estructura de arco Ar previenen tal operación.

La placa de fijación Pi está conectada por medio de una conexión Sff a una porción de fijación principal Gd. La conexión Sff y porción de fijación Gd son totalmente similares a las que se han descrito anteriormente, excepto por el hecho de que la porción de fijación Gd comprende un séptimo orificio de fijación 25, sesgado con respecto a los seis ya proporcionados en la primera versión del modo de realización.

Por el contrario, la segunda versión del modo de realización no está dotada de las porciones de unión secundarias Ga, ya que está dotada de dos orificios de fijación distales DFH directamente sobre la placa de fijación Pi, que entre otras cosas está diseñada para descansar contra el sitio óseo que define el único acoplamiento del primer componente G1'.

La placa de fijación Pi, visible en la figura 8 sin los demás elementos asociados a la misma, tiene una forma sustancialmente triangular. Los orificios de fijación distales DFH se proporcionan en los vértices de la base de dicho triángulo; se hacen un poco más arriba dos orificios de acoplamiento HTS para una cuña. En una posición central a la altura de los orificios de acoplamiento HTS, sustancialmente alineados con el eje longitudinal del fémur Fe, se proporciona un asiento circular JRA, en el que un botón (no visible en las figuras) de la plantilla Gr' se acopla de forma giratoria. Por lo tanto, la plantilla Gr' se solapa parcialmente sobre la placa Pi y se limitan de forma giratoria a la misma.

La plantilla Gr' tiene una geometría poligonal, en particular, pentagonal. La ranura SLO se proporciona en una base del pentágono, similar a la descrita con referencia a la versión anterior; en los tres vértices restantes del triángulo se obtienen como muchos orificios.

La ranura opuesta al orificio SLO es un orificio de bloqueo HFR que, en una posición de referencia de la plantilla Gr' se alinea con un orificio de bloqueo correspondiente HRA de la placa Pi.

Los otros dos orificios, dispuestos simétricamente con respecto a un eje de la plantilla Gr', son orificios de guiado 19 similares a los ya descritos con referencia a la primera versión. A lo largo de todo el rango angular del dispositivo, siempre se superponen correspondientes a través de las ranuras HAR hechas en la placa, de manera que el instrumento de perforación pueda llegar al sitio óseo subyacente.

Se proporcionan dos sistemas para la señalización visualmente de la posición angular de la plantilla Gr' con respecto a la placa. Se proporciona una línea doble 18' en el primer lugar, es decir, un segmento en línea recta visible en la plantilla Gr' que se alinea con un segmento en línea recta correspondiente según proporcionado en la placa Pi cuando la plantilla está en la posición de referencia. Se proporciona una escala goniométrica ERI en el segundo lugar en la placa Gr' que coopera con un puntero obtenido en la plantilla Gr', en el vértice opuesto a la ranura SLO.

Una característica adicional de la placa Pi consiste en unos apéndices ranurados SSF que definen una referencia visual alineada con un plano frontal tangente al fémur.

5 Por último, existe la posibilidad de disponer una cuña de corrección TS entre la placa Pi y la plantilla Gr', acoplada a la placa Pi por medio de los orificios de acoplamiento anteriores HTS, que permite que el ángulo del eje de articulación entre los dos elementos se modifique. Dicha posibilidad se representa en la figura 10.

10 Ahora se describirá la técnica quirúrgica para la implantación de una prótesis total de rodilla por medio de una guía quirúrgica 1,1' del tipo que se ha descrito anteriormente.

15 En primer lugar, se adquiere una imagen CT del sitio ósea a operar. Dicha imagen permite que la operación se planee en la fase preoperatoria, entre otras cosas, conformando el primer componente G1, G1' de manera que únicamente se acople con el extremo epifisario distal Ed del fémur Fe. La hendidura 11 y los orificios de guiado 19 - con la plantilla Gr, Gr' en la posición de referencia - se colocan para obtener la configuración de prótesis de rodilla planeada.

En la fase operativa, el corte tibial Tt se hace en primer lugar en el extremo epifisario proximal Ep de la tibia Tt. Dicho corte se realiza con la ayuda de una guía de resección conocida que no forma parte de la presente invención.

20 Una vez se ha hecho el corte tibial, el primer componente G1, G1' se acopla con el extremo epifisario distal Ed del fémur, y después se fija en el sitio por medio de clavos dedicados 15, 16, 17.

25 Una vez que el primer componente G1, G1' se ha fijado en su posición, la plantilla Gr, Gr' se conecta a la tibia Ti por medio del segundo componente G2; en particular, la porción de acoplamiento 20 del segundo componente G2 se apoya en la superficie del corte tibial Tt donde se fija mientras que la lengüeta SLO' se inserta en la ranura dedicada SLO de la plantilla Gr, Gr'.

30 En este punto, la tibia Ti está conectada firmemente con la plantilla Gr Gr', articulada en la porción fija del primer componente G1, G1', que a su vez está conectado firmemente con el fémur Fe. Después, el cirujano realiza la operación de compensación de los ligamentos de la articulación, lo que puede incluir una ligera rotación de la tibia con respecto a la posición de referencia previsto en la planificación preoperatoria.

35 Una vez que ha encontrado la orientación correcta de la tibia Ti con respecto al fémur Fe, el cirujano realiza un marcado del extremo epifisario distal Ed del fémur Fe para la determinación de dicha configuración. En particular, a través de los orificios de guiado 19, perfora los orificios de referencia que definen el sitio óseo subyacente que se usan en el resto de la operación.

40 Una vez que se han hecho los orificios de referencia, el cirujano hace el corte distal Td del fémur Fe, utilizando la guía de resección definida por la hendidura 11.

45 Una vez se ha hecho el corte distal Td, la guía quirúrgica 1, 1' de acuerdo con la invención puede liberarse del hueso y se retira del sitio de la operación.

Las etapas operativas adicionales que no implican la guía quirúrgica 1, 1' de acuerdo con el presente hallazgo comprenden la ejecución del corte posterior Tp del fémur y la posterior implantación de la prótesis de rodilla. Se observa que el corte posterior Tp se realiza por una guía de resección dedicada que se coloca basándose en los orificios de referencia hechos previamente en el fémur Fe; la porción superior de la prótesis de rodilla después se fijará basándose también en los mismos orificios.

50 En resumen, el sitio óseo de la figura. 1 se prepara primero haciendo el corte tibial Tt, después el primer componente G1, G1' se coloca en el extremo distal Ed del fémur Fe siguiéndolos con la fijación de la guía objeto con los clavos 15, 16 y 17. La lengüeta SLO' del segundo componente (G2) se inserta después en la ranura SLO de la plantilla Gr, Gr' y la articulación se compensa. La estructura compacta se muestra en la figura 5 que no parece requerir una descripción más detallada.

55 Algunos aspectos del segundo componente G2, comunes a ambas versiones del modo de realización de la guía quirúrgica 1, 1' que se ha descrito anteriormente se indican a continuación.

60 Típicamente, el segundo componente G2 en el presente documento consiste en dos porciones de agarre con dos lengüetas superpuestas, la superior de las mismas (figura 2) tiene dicha lengüeta SLO' en el extremo libre de la misma para introducir la ranura SLO obtenida en el cuerpo poligonal de la plantilla Gr (figura 4). La otra lengüeta subyacente (figura 2) termina con la porción de acoplamiento 20, preferiblemente pero no necesariamente conformada como una herradura, que se inserta como en la figura 5 como un elemento intermedio entre el corte Tt de la tibia Ti y el fémur Fe. De forma característica, la forma del cuerpo de pseudo-herradura ofrece un mejor acoplamiento entre la tibia y el fémur y, por lo tanto, permite aumentar al máximo la transmisión de los estados de la

fuerza en la placa de tibia. Además, la función de inserción de la lengüeta SLO' en la ranura SLO y la rotación de la plantilla Gr son más convenientes y eficaces.

5 Por último, pero no menos importante, sin embargo, se han de tener en cuenta las ventajas de la invención especialmente en cuanto a la mínima invasividad que también permite una mayor visibilidad del hueso que, a su vez, evita los errores de posicionamiento por accidente.

10 Por supuesto, se pueden hacer modificaciones, reemplazos y similares en la invención que, siendo evidente para el experto en la técnica, se considerarán dentro del alcance y los objetos del presente hallazgo.

REIVINDICACIONES

1. Guía quirúrgica específica de paciente (1, 1') para implantar una prótesis de rodilla, que comprende: un primer componente (G1, G1') destinado a acoplarse únicamente con el extremo epifisario distal (Ed) de un fémur (Fe); una plantilla (Gr, Gr') asociada a dicho primer componente (G1, G1') y destinada a guiar una operación de marcado de dicho extremo epifisario distal (Ed), con el objetivo de determinar la posición de una prótesis de rodilla que se va a implantar, estando dicha plantilla (Gr, Gr') montada de forma giratoria con respecto a dicho primer componente (G1, G1'); un segundo componente (G2) destinado a acoplar sólidamente dicha plantilla (Gr, Gr') con un extremo epifisario proximal (Ep) de una tibia (Ti) correspondiente a dicho fémur (Fe), caracterizada por que dicho primer componente (G1, G1') comprende medios de guía (11) para hacer un corte distal (Td) ortogonal al eje longitudinal del fémur (Fe), siendo dichos medios de guía (11) capaces de desplazarse en la dirección proximal-distal con el fin de hacer correcciones en la resección femoral planeada.
2. Guía quirúrgica (1, 1') según la reivindicación 1, conformada de manera que el eje de rotación relativo entre dicha plantilla (Gr, Gr') y dicho primer componente (G1, G1') cruce longitudinalmente el fémur (Fe).
3. Guía quirúrgica (1, 1') según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el rango angular de dicha plantilla (Gr, Gr') con relación a una posición de referencia, que refleja una orientación ideal de la prótesis calculada en la fase preoperatoria, está mecánicamente limitado a un ángulo de menos de 20°, preferiblemente de menos de 15°.
4. Guía quirúrgica según una de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho primer componente (G1, G1') comprende al menos una porción de fijación principal (Gd), diseñada para fijarse en la parte frontal con respecto al extremo epifisario distal (Ed) de un fémur (Fe), que tiene una ranura (11), orientada paralela al plano de colocación de una estructura de arco (Ar) y de dicha plantilla (Gr), que define los medios de guía para hacer dicho corte distal (Td).
5. Guía quirúrgica según una de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho primer componente (G1, G1') comprende unos soportes (B), conformados sobre la base de la anatomía del paciente individual adquiridos en la fase preoperatoria y destinados a acoplar únicamente el primer componente (G1, G1') con el extremo epifisario distal (Ed) de un fémur (Fe).
6. Guía quirúrgica (1, 1') según una de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha plantilla (Gr, Gr') es capaz de girar con respecto al primer componente (G1, G1') opuesto a una resistencia a la torsión predeterminada al movimiento.
7. Guía quirúrgica (1, 1') según una de las reivindicaciones anteriores, conformada para definir una restricción firme a la violación del canal intramedular.
8. Guía quirúrgica (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios para señalar visualmente (18, 18', ERI) una posición de referencia de la plantilla (Gr, Gr') con respecto al primer componente (G1, G1'), reflejando dicha posición de referencia una orientación ideal de la prótesis calculada en la fase preoperatoria.
9. Guía quirúrgica (1') según la reivindicación 8, en la que dichos medios de señalización visual comprenden al menos una escala goniométrica (ERI).
10. Guía quirúrgica (1, 1') según una de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha plantilla (Gr, Gr') comprende unos orificios de guiado (19) destinados a guiar un instrumento específico en la perforación de la cara distal del fémur (Fe).
11. Guía quirúrgica (1, 1') según una de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho primer componente (G1, G1') comprende al menos una porción de fijación principal (Gd), diseñada para fijarse en la parte frontal con respecto al extremo epifisario distal (Ed) de un fémur (Fe) y al menos una porción de articulación (Ar, Pi), sobre la que está articulada la plantilla (Gr, Gr'); estando dicha porción de articulación (Ar, Pi) conectada a la porción de fijación principal (Gd) por medio de una conexión en ángulo recto (Sff).
12. Guía quirúrgica (1) según la reivindicación 11, en la que dicha porción de articulación es una estructura de arco (Ar) que define un estribo con la conexión (Sff), desarrollándose dicha plantilla (Gr) dentro de un espacio delimitado por dicha estructura de arco (Ar).
13. Guía quirúrgica (1') según la reivindicación 11, en la que dicha porción de articulación es una placa (Pi), estando dicha plantilla (Gr') al menos parcialmente solapando dicha placa (Pi).
14. Guía quirúrgica (1') según las reivindicaciones 13 y 10, en la que los orificios de guiado (19) se superponen a través de ranuras (HAR) obtenidas en la placa (Pi).

15. Guía quirúrgica (1') según una de las reivindicaciones 13 o 14, en la que dicha placa (Pi) tiene tales dimensiones como para permitir la extensión de la tibia (Ti) con respecto al fémur (Fe) cuando dicho primer componente (G1') está en posición.

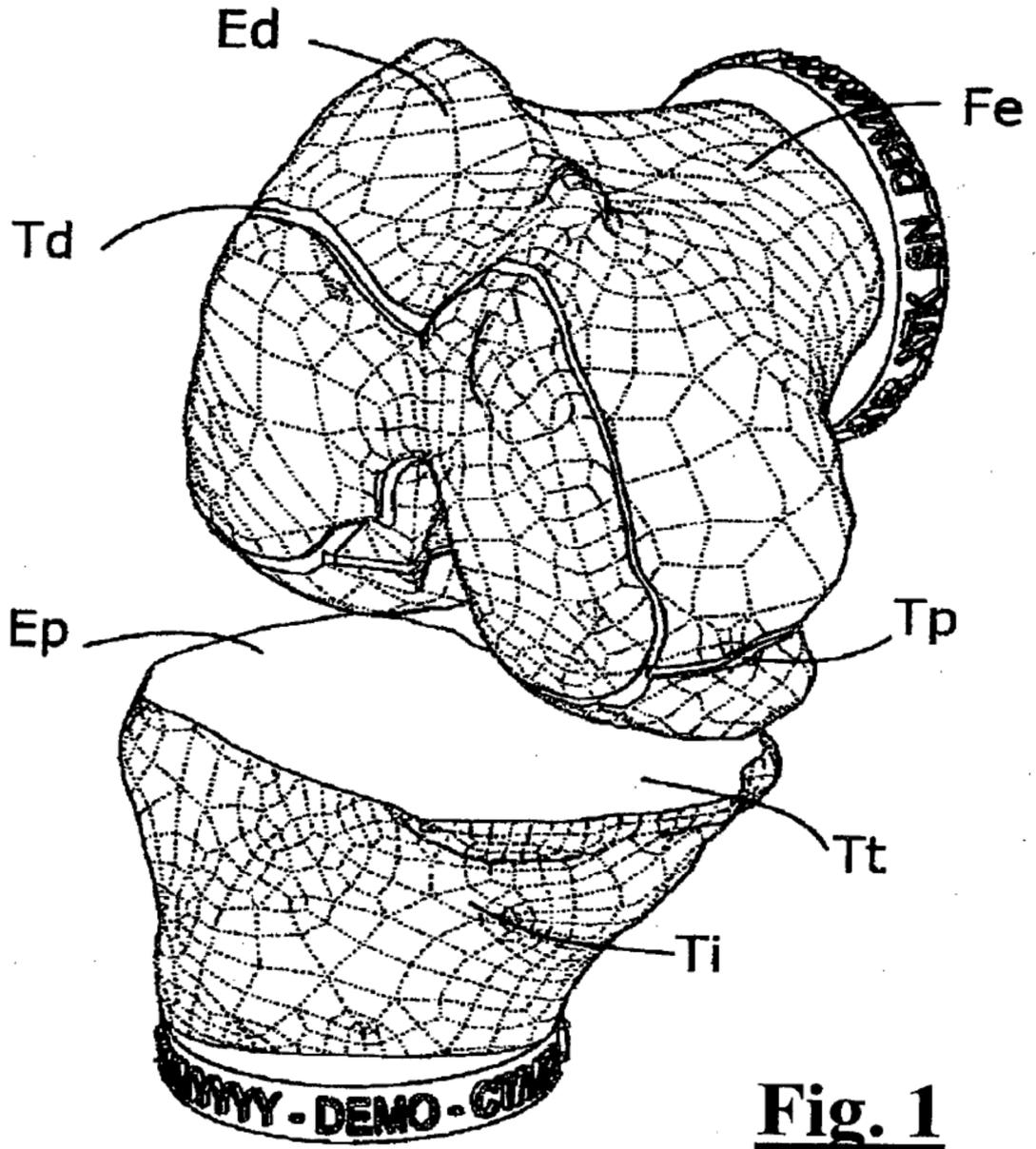


Fig. 1

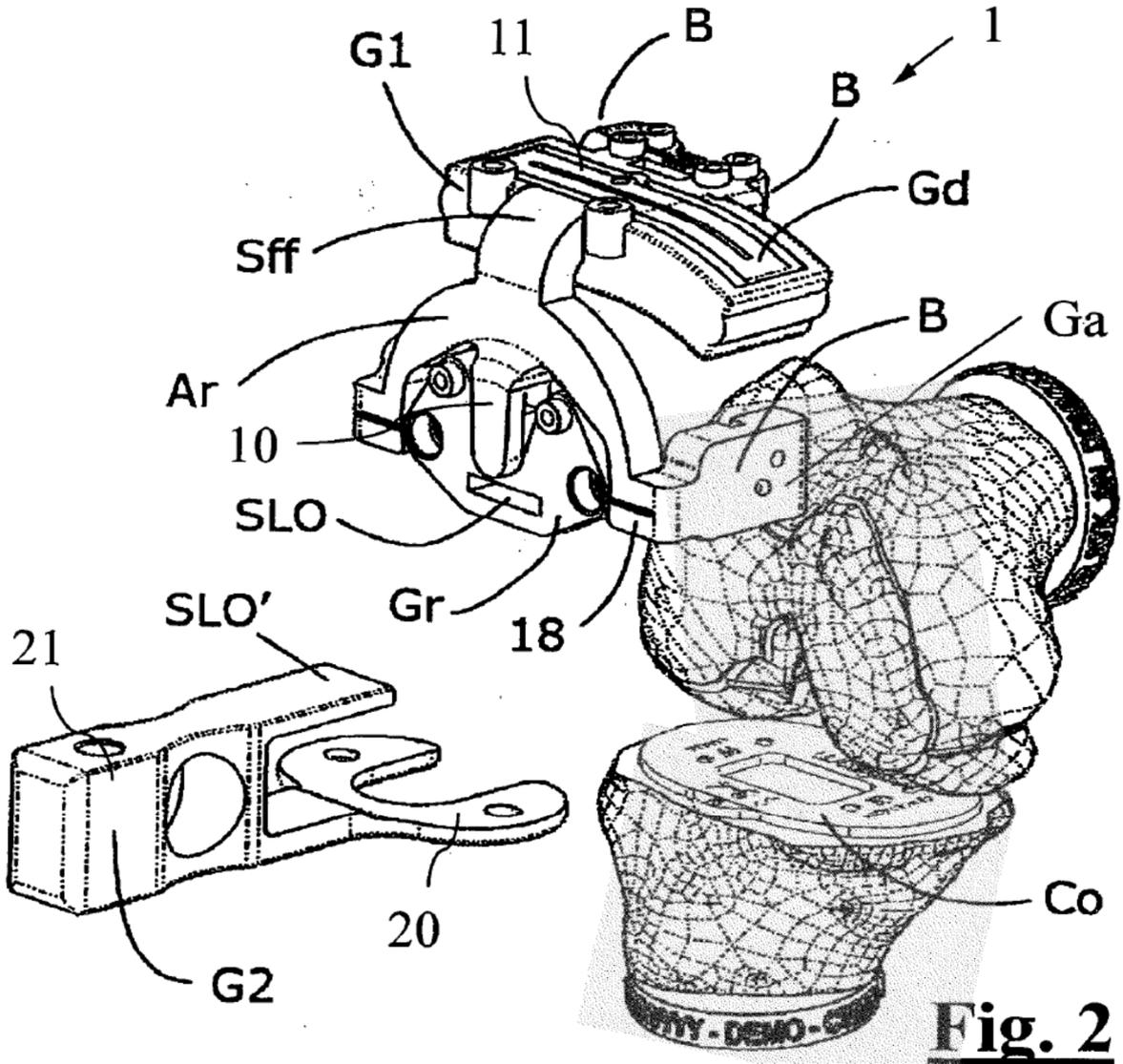


Fig. 2

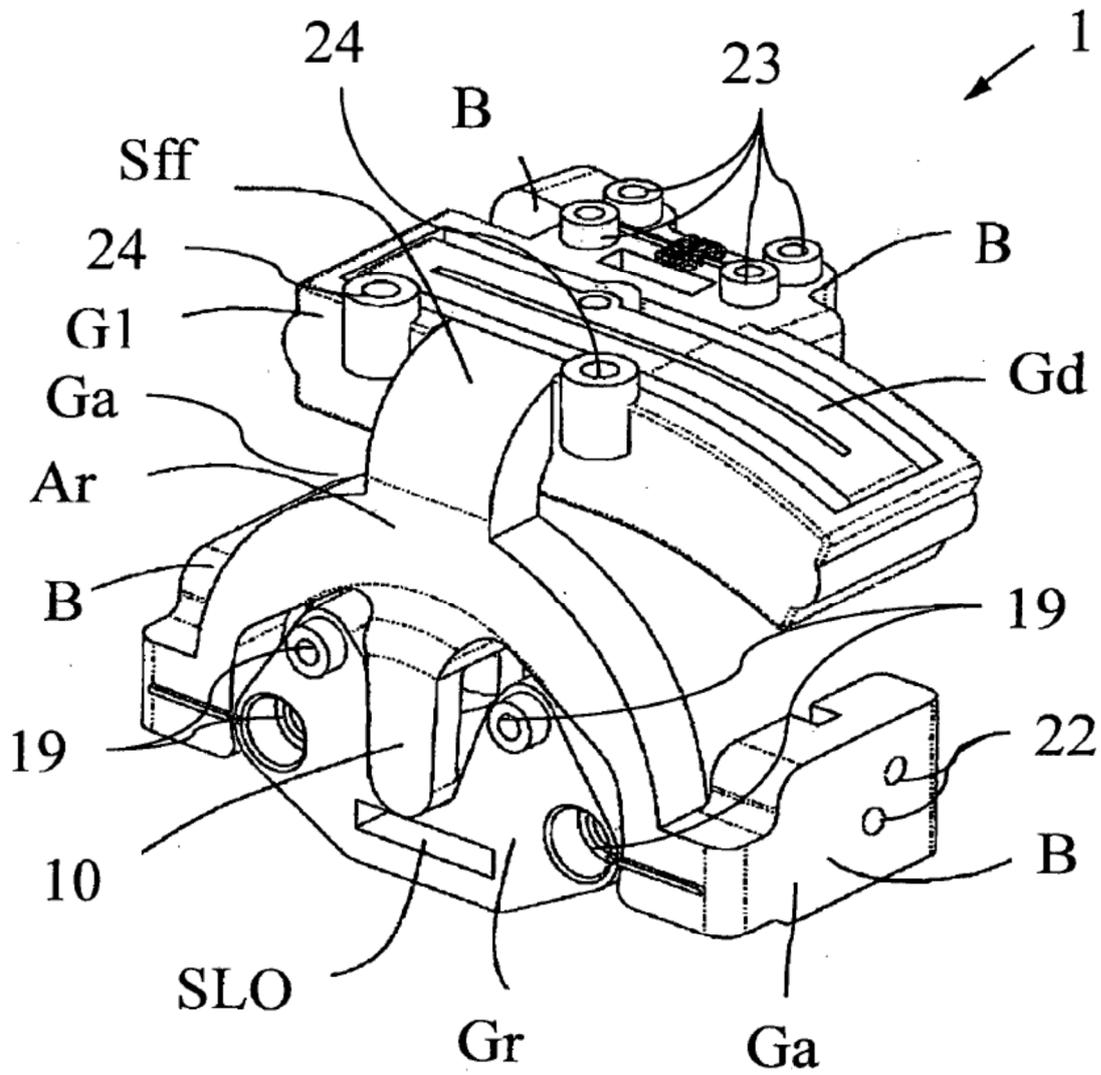


Fig. 3

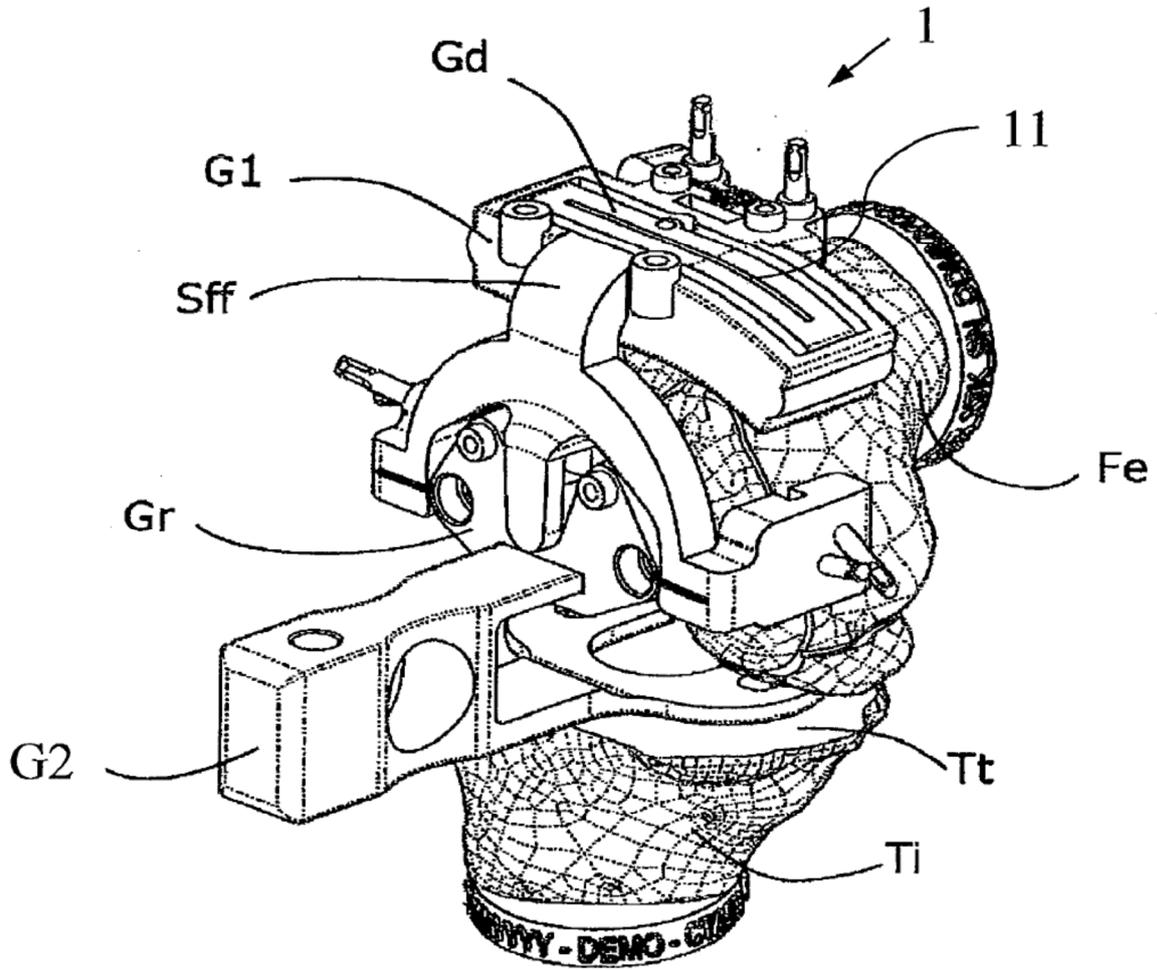


Fig. 5

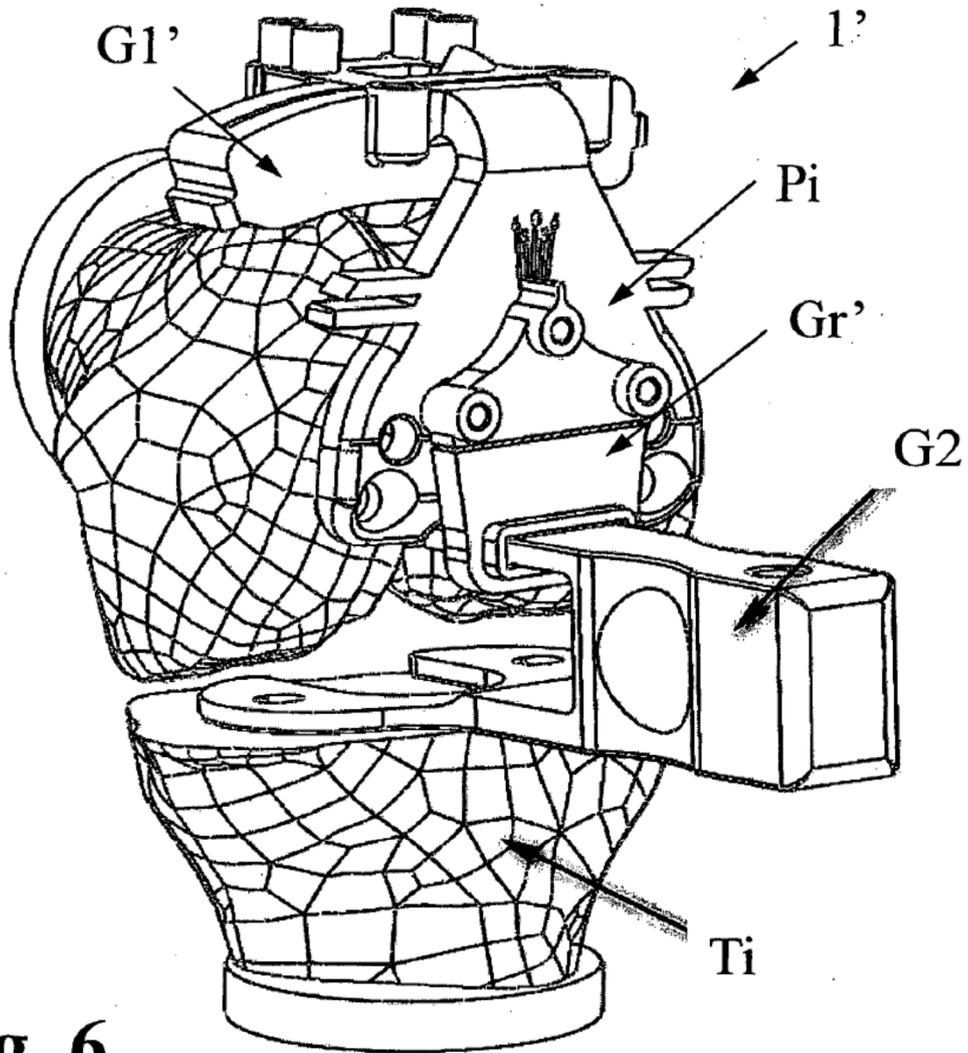


Fig. 6

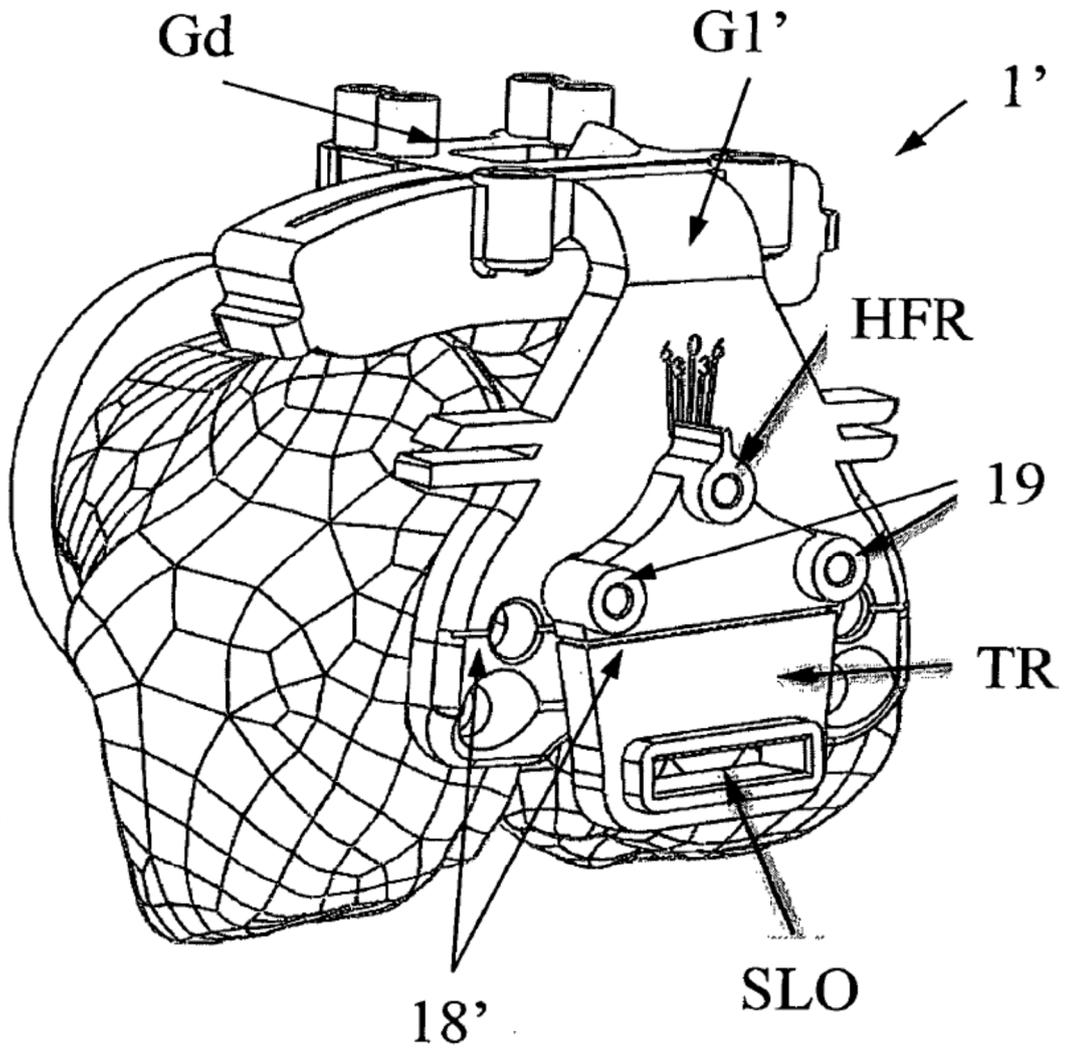


Fig. 7

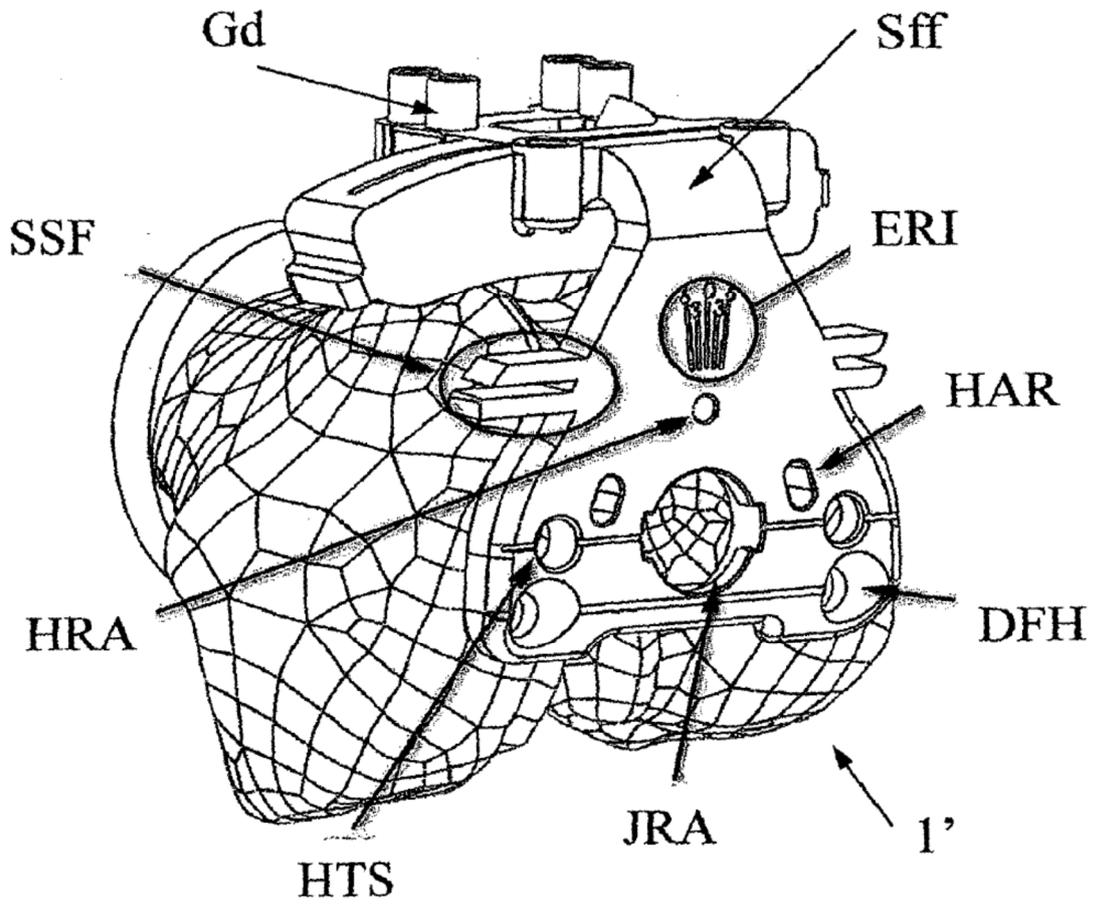


Fig. 8

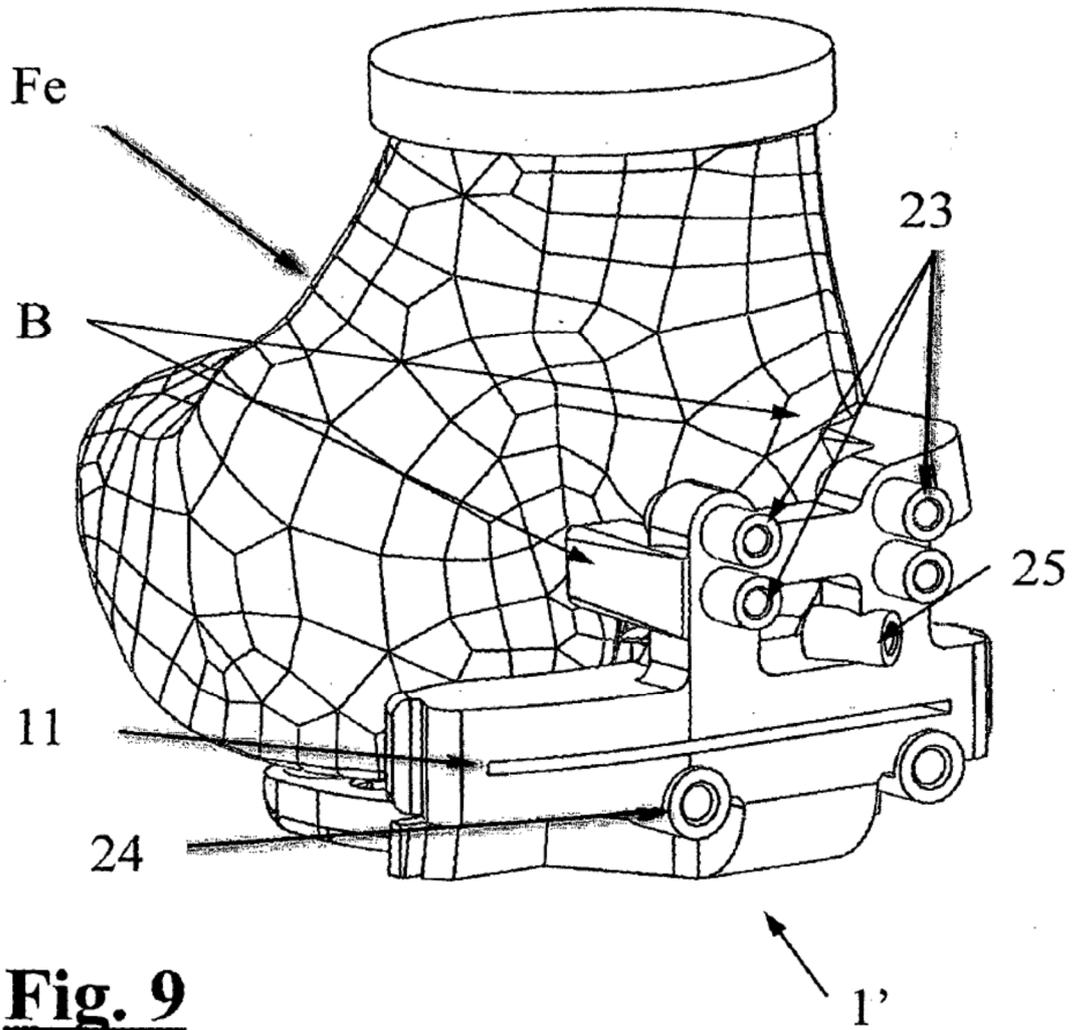


Fig. 9

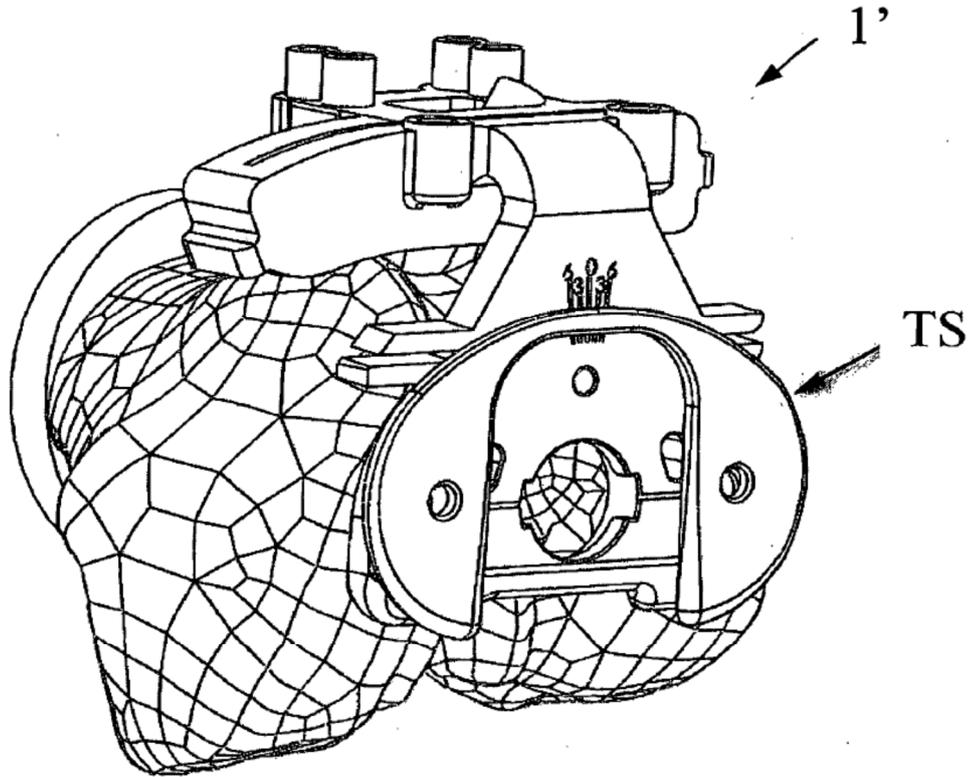


Fig. 10