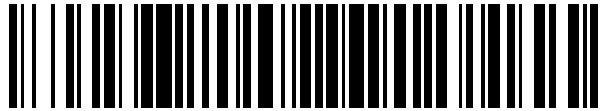


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 231**

51 Int. Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2010 PCT/US2010/048346**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2011 WO11031914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2010 E 10816119 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2475313**

54 Título: **Guías de alineación para uso en cirugía ortopédica asistida por ordenador para preparar un elemento de hueso para un implante**

30 Prioridad:

10.09.2009 US 241269 P

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

31.10.2016

73 Titular/es:

**EXACTECH INC. (50.0%)
2320 N.W. 66th Court
Gainesville, FL 32653, US y
BLUE ORTHO (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ANGIBAUD, LAURENT;
MAULDIN, C. MICHAEL;
BOYER, ANTHONY y
LAVALLEE, STEPHANE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 588 231 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

Guías de alineación para uso en cirugía ortopédica asistida por ordenador para preparar un elemento de hueso para un implante

Antecedentes

- 5 La artroplastia total de rodilla ATR (TKA, *total knee arthroplasty*) es una de las intervenciones clínicamente más exitosas y rentables en cuidados sanitarios, con numerosos investigadores informando de excelentes resultados a largo plazo en términos de reducción de dolor, mejora de función, y aumento de calidad de vida de los pacientes. Entre los muchos factores que influyen en los resultados de la ATR, la técnica quirúrgica y la alineación final de la prótesis parecen los más críticos. Se sabe que una restauración precisa de la alineación general de la extremidad inferior reduce el desgaste de polietileno y por lo tanto el riesgo de afloje aséptico. Además, errores en la alineación vara/valga superior a 3 grados para el componente femoral o tibial han demostrado dar como resultado resultados clínicos menos satisfactorios y un mayor riesgo de afloje. Además, la malrotación en el plano transversal de los componentes femoral o tibial ha demostrado afectar a la función correcta del mecanismo extensor de la rodilla sustituida, que puede llevar a dolor anterior de rodilla. La elevación de la línea de articulación limita el alcance de movimiento de la rodilla. Finalmente, inestabilidad, desalineación y/o malposición son las razones principales para la revisión de la ATR y, excepto por infección, todas están relacionadas con una técnica quirúrgica incorrecta. Aunque se han diseñado diversas guías para la alineación para mejorar precisión, sigue habiendo varias limitaciones.

- 20 La Cirugía Ortopédica Asistida por Ordenador (CAOS, *Computer Assisted Orthopedic Surgery*) es una disciplina en la que se aplica tecnología informática pre-, intra- y/o posoperatoriamente para mejorar el resultado de procedimientos quirúrgicos ortopédicos. La idea principal detrás de CAOS es que los resultados operativos se mejorarán mediante el uso de tecnología informática. Cogiendo el ejemplo de sustitución de articulación, la tarea del cirujano es integrar los componentes nuevos de articulación en la anatomía existente del paciente. Las tecnologías CAOS permiten al cirujano: planificar la colocación de componentes por adelantado, incluyendo la determinación de los tamaños apropiados de componentes; medir la colocación intraoperatoria de los componentes en tiempo real, asegurándose de que se sigue el plan; y medir el resultado posoperatorio.

25 El documento US2005/0149041 describe un sistema para cortar huesos durante cirugía, incluye medios para sostener y colocar un dispositivo de corte de manera que la posición del dispositivo de corte se pueda ajustar en al menos un grado de libertad rotacional y un grado de libertad traslacional.

Compendio

- 30 En esta memoria se describen guías de alineación para uso en cirugía ortopédica asistida por ordenador para preparar un elemento de hueso para un implante. En un ejemplo, la metodología de la presente descripción se basa en el uso de un sistema de navegación intraoperatoria y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante.

- 35 Se proporciona una guía de alineación para preparar un elemento de hueso para recibir un implante que comprende un primer componente que se puede fijar al elemento de hueso, que comprende: un primer agujero que acomoda un primer sujetador con cabeza de bola; y un segundo agujero que acomoda un segundo sujetador con cabeza de bola, en donde el primer componente sirve como un cuerpo rígido fijo; un segundo componente móvil con respecto al primer componente, que comprende: una primera cavidad de bola que acomoda una primera bola del primer sujetador con cabeza de bola; una segunda cavidad de bola que acomoda una segunda bola del segundo sujetador con cabeza de bola; una tercera cavidad de bola que acomoda una tercera bola de un tercer sujetador con cabeza de bola; y un tercer componente móvil con respecto al segundo componente y al primer componente, el tercer componente comprende: un tercer agujero que acomoda el tercer sujetador con cabeza de bola; y al menos una guía que acomoda un instrumento quirúrgico, en donde el primer sujetador con cabeza de bola y el segundo sujetador con cabeza de bola realizan ajustes en hasta dos grados de libertad para dar como resultado una
- 40 alineación de hasta dos grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, y en donde el tercer sujetador con cabeza de bola ajusta un tercer grado de libertad adicional para dar como resultado una alineación de tres grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante.

Una selección de rasgos opcionales se presenta en las reivindicaciones dependientes.

- 50 **Breve descripción de los dibujos**

La presente descripción se explicará además con referencia a los dibujos adjuntos, en donde estructuras semejantes tienen por referencia números semejantes en todas las varias vistas. Los dibujos mostrados no están necesariamente a escala, en cambio se hace hincapié generalmente en ilustrar los principios de la presente descripción.

- 55 Figura 1A, esquemas 1-4, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en

paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 1-4.

5 Figura 1B, esquemas 5-9, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 5-9.

10 Figura 1C, esquemas 10-13, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 10-13.

Figura 1D, esquemas 14-17, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 14-17.

15 Figura 1E, esquemas 18-20, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 18-20.

20 Figura 1F, esquemas 21-23, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 21-23.

25 Figura 1G, esquemas 24-26, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 24-26.

30 Figura 1H, esquemas 27-29, son diagramas de flujo que muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en los esquemas 27-29.

La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra una estructura manipuladora en serie de la técnica anterior que tiene una cadena cinemática de bucle abierto.

La figura 3 muestra una vista delantera en perspectiva de un ejemplo de una guía de alineación.

La figura 4 muestra una vista posterior en perspectiva de la guía de alineación de la figura 3.

35 La figura 5 muestra una vista delantera de la guía de alineación de la figura 3.

La figura 6 muestra una vista delantera en perspectiva de un ejemplo de una guía de alineación de la presente descripción.

Las figuras 7A y 7B muestran vistas delanteras en perspectiva de la guía de alineación de la figura 6 fijada a un elemento de hueso para preparar el elemento de hueso para un implante.

40 Las figuras 8A-8I muestran vistas en perspectiva de un ejemplo de un método para preparar un fémur para recibir un implante usando la guía de alineación de la figura 6.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de una guía de alineación de la presente descripción.

45 Si bien los dibujos identificados arriba presentan ejemplos descritos actualmente, también se contemplan otros ejemplos, como se indica en la exposición. Esta descripción presenta unos ejemplos ilustrativos a modo de representación y no limitación. Los expertos en la técnica pueden concebir otras numerosas modificaciones y ejemplos que se encuentran dentro del alcance de los principios de la descripción descrita actualmente.

Descripción detallada

50 La tecnología informática se ha introducido para asistir a una colocación más exacta de componentes prostéticos, permitiendo a los cirujanos tomar decisiones informadas intraoperativamente para una colocación prostética precisa. La cirugía de sustitución de rodilla asistida por ordenador ofrece a los cirujanos ortopédicos una mayor capacidad de

realizar procedimientos menos invasivos debido a la visualización quirúrgica mejorada. En CAOS, se utiliza un procesador de datos para recibir y entregar datos para asistir al cirujano para que tome las mejores decisiones. Se crea una representación tridimensional (3D) de la rodilla del paciente al introducir datos del paciente. El software generará un modelo digital de cada articulación de rodilla del paciente. Adicionalmente, el software puede proporcionar datos detallados relacionados con los huesos y tejidos blandos circundantes. En algunos casos, no hay necesidad de rayos X ni TAC. Esto beneficia al paciente dado que no conlleva exposición a radiación. Se aplica una tecnología para producir una imagen digital en movimiento de la articulación del paciente a medida que se mueve durante la operación. CAOS incorpora software para procesar representaciones en tiempo real. Se produce un modelo digital que sirve como mapa para cada procedimiento particular. La representación se pone entonces a disposición de los cirujanos para guiarlos a través de la operación. Se pueden incorporar instrumentos quirúrgicos en el mapa de modo que la posición y progreso del instrumento se pueda monitorizar y controlar en fracciones de milímetros y grados. Los cirujanos pueden utilizar datos en tiempo real para corregir el procedimiento intraoperativamente.

La metodología de la presente descripción se basa en el uso de un sistema de navegación intraoperativa y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante. La guía de alineación de la presente descripción se utiliza para aumentar la estabilización de broca para mejorar la precisión de taladrado, que puede tener particular importancia cuando se utilizan sistemas de navegación para taladrar en pequeños confines anatómicos. En un ejemplo, un sistema de navegación intraoperativa para uso con una guía de alineación de la presente descripción incluye un ordenador para ejecutar el sistema de navegación (por ejemplo, una unidad de control central con una tarjeta gráfica 3D) y dispositivos de detección utilizados para seguir objetos para reproducir sus movimientos en escenario virtual. La metodología de la presente descripción incluye un proceso de medición para recoger datos médicos específicos de paciente, un proceso de toma de decisiones para generar un plan quirúrgico, un proceso de alineamiento para adaptar el plan quirúrgico al paciente, y un proceso de acción para lograr con precisión las metas especificadas en el plan. Con el fin de guiar al cirujano hacia una correcta colocación de componentes prostéticos, la ubicación exacta y precisa de la colocación de orificio respecto a la anatomía del paciente se puede seguir mediante dispositivos de detección intraoperativa y la colocación necesaria se puede comunicar visualmente al cirujano en un monitor de vídeo. En un ejemplo, un dispositivo de detección se puede sujetar directa o indirectamente al fémur, un dispositivo de detección se puede sujetar a la tibia, y dispositivo(s) adicional(es) de detección se pueden sujetar a un componente móvil de una guía de alineación de la presente descripción. En un ejemplo, el software de sistema de navegación incluye un módulo de alineamiento, un módulo de seguimiento y una interfaz gráfica humano-máquina.

Una guía de alineación de la presente descripción puede proporcionar guiado a un cirujano durante una ATR asistida por ordenador mientras se preparan cortes de hueso. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción proporciona guiado a un cirujano durante una ATR asistida por ordenador para reducir el número de valores atípicos mientras se mantiene la facilidad de uso. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción proporciona guiado a un cirujano durante una ATR asistida por ordenador para permitir un ajuste intraoperativo de uno o una multitud de parámetros anatómicos.

Una guía de alineación de la presente descripción es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad compuesto de un soporte fijo o placa de base conectada a una plataforma de efector final que tiene guías por medio de varias "patas". En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que es un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado cuya plataforma de efector final se enlaza a la placa de base mediante dos cadenas cinemáticas independientes con un total de cinco accionadores (también denominados "mecanismos de control"). En un ejemplo, una primera cadena cinemática comprende un enlace móvil y dos accionadores; y una segunda cadena cinemática comprende un enlace móvil separado y tres accionadores. En un ejemplo, el número de accionadores (dos) de la primera cadena cinemática más el número de accionadores (tres) de la segunda cadena cinemática es igual que el número de grados de libertad (cinco) de la plataforma de efector final. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que tiene buena precisión y estabilidad de colocación. En un ejemplo, esta precisión y estabilidad surge al menos en parte del hecho de que las patas trabajan esencialmente en tensión/compresión y no se someten virtualmente a curvatura, llevando de ese modo a pequeñas deformaciones no deseadas.

En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción es un sistema de enlace cinemático paralelo que tiene una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción es un sistema de enlace cinemático paralelo que tiene una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad ("un primer enlace"), y en donde al menos tres mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en tres grados de libertad adicionales ("un segundo enlace"), en donde los ajustes de primer enlace y los ajustes de segundo enlace se realizan en serie. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción es un sistema de enlace cinemático paralelo que tiene una cadena cinemática cerrada como se ilustra, por ejemplo, en cualquiera de los esquemas 1-29 de las figuras 1A-1H. Las figuras 1A-1H muestran diversos ejemplos de estructuras manipuladoras paralelas que tienen una cadena cinemática cerrada, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en

paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. Esto se opone a un sistema de enlace cinemático en serie que tiene una cadena cinemática de bucle abierto que significa que cada eje adicional se monta sobre el anterior, en donde se realizan ajustes en serie, como se ilustra en la figura 2. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en cualquiera de los esquemas 1-29, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes hasta, e incluyendo, seis grados de libertad. En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción tiene dos mecanismos de control que trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad (véase, por ejemplo, esquemas 1-3, esquemas 5-6, esquemas 8-9, esquemas 12-15, esquemas 19-22 y esquema 24). En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción tiene tres mecanismos de control que trabajan en paralelo para realizar ajustes en tres grados de libertad (véase, por ejemplo, esquema 4, esquema 7, esquema 10, esquemas 16-17, esquemas 22-24). En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción tiene cuatro mecanismos de control que trabajan en paralelo para realizar ajustes en cuatro grados de libertad (véase, por ejemplo, esquema 11, esquema 18 y esquema 25). En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción tiene cinco mecanismos de control que trabajan en paralelo para realizar ajustes en cinco grados de libertad (véase, por ejemplo, esquema 26). En un ejemplo, una guía de alineación de la presente descripción tiene seis mecanismos de control que trabajan en paralelo para realizar ajustes en seis grados de libertad (véase, por ejemplo, esquemas 27-29). Una guía de alineación de la presente descripción puede tener una estructura como se muestra en cualquiera de los esquemas 1-29, así como esquemas adicionales que no se representan en la figura 1, en donde al menos dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes hasta, e incluyendo, seis grados de libertad.

Cada uno de los ejemplos dados en esta memoria está pensado para que sea ilustrativo, y no restrictivo. Además, las figuras no están necesariamente a escala, algunos rasgos pueden estar exagerados para mostrar detalles de componentes particulares (y cualquier tamaño, material y detalles similares mostrados en las figuras están pensados, por supuesto, para ser ilustrativos y no restrictivos. Por lo tanto, detalles específicos estructurales y funcionales descritos en esta memoria no se deben interpretar como limitativos, sino meramente como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica.

La figura 3 junto con la figura 4 y la figura 5 muestran una guía de alineación 10. En un ejemplo, la guía de alineación 10 es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad compuesto de un soporte fijo o placa de base 20 conectada a una plataforma 40 de efector final con guías 41 por medio de varias "patas". En un ejemplo, la guía de alineación 10 es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que es un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado cuya plataforma de efector final 40 se enlaza a la placa de base 20 mediante dos cadenas cinemáticas independientes (componente móvil 30 y accionadores 51 y 53; y componente móvil 40 y accionadores 55, 57 y 59). Un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado es uno en el que los enlaces y uniones se disponen de manera que existe al menos un bucle cerrado. Esto se opone a un mecanismo de bucle abierto tal como el brazo robótico de robot en serie (p. ej. robots articulados tales como brazos unidos). En un ejemplo, una primera cadena cinemática comprende enlace móvil 30 y accionadores 51 y 53. En un ejemplo, una segunda cadena cinemática comprende enlace móvil 40 y accionadores 55, 57 y 59. En un ejemplo, el número de accionadores (es decir, dos) de la primera cadena cinemática más el número de accionadores (es decir, tres) de la segunda cadena cinemática es igual que el número de grados de libertad (es decir, cinco) de la plataforma de efector final. En un ejemplo, la guía de alineación 10 de la presente descripción es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que tiene buena precisión de colocación. En un ejemplo, esta precisión y estabilidad surge al menos en parte del hecho de que las patas trabajan esencialmente en tensión/compresión y no se someten virtualmente a curvatura, llevando de ese modo a pequeñas deformaciones no deseadas.

La guía de alineación 10 se utiliza junto con un sistema de navegación intraoperativa para preparar un elemento de hueso para un implante. La guía de alineación 10 incluye el primer componente 20 que se puede fijar a un elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 20 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso. El primer componente 20 incluye un primer agujero 21 que acomoda un primer sujetador con cabeza de bola 51, y un segundo agujero 23 que acomoda un segundo sujetador con cabeza de bola 53. En un ejemplo, el primer componente 20 incluye al menos un orificio 24 de pasador para acomodar un pasador o medios similares para fijar de manera retirable el primer componente 20 al elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 20 sirve como cuerpo rígido fijo para alineamiento de superficie del fémur para crear puntos de referencia anatómicos específicos. En un ejemplo, el primer componente 20 sirve como cuerpo rígido fijo para alineamiento de superficie del fémur para crear puntos de referencia anatómicos específicos por medio de un sistema de seguimiento activo conectado al primer componente 20 por medio de la conexión 25. En un ejemplo, el primer componente 20 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso por medio de una placa distal 22 del primer componente 20. En un ejemplo, el primer componente 20 incluye un estilete anterior 28 que puede proporcionar guiado para la precolocación del primer componente 20 respecto al fémur, con el fin de disminuir la cantidad de ajustes (principalmente a lo largo del eje antero-posterior). La guía de alineación 10 también incluye el segundo componente 30 móvil con respecto al primer componente 20. En un ejemplo, el segundo componente móvil 30 se conecta rígidamente al primer componente 20. El segundo componente 30 incluye una primera cavidad de bola 31 que acomoda una primera bola del primer sujetador con cabeza de bola 51, una segunda cavidad de bola (no visible) que acomoda una segunda bola del segundo sujetador con cabeza de bola 53, una tercera cavidad de bola 35 que acomoda una tercera bola de un tercer sujetador con cabeza de bola 55, una cuarta cavidad de bola (no visible) que acomoda una cuarta bola de un cuarto sujetador con cabeza de bola 57, y una quinta cavidad de bola (no visible)

que acomoda una quinta bola de un quinto sujetador con cabeza de bola 59. El segundo componente 30, el primer sujetador con cabeza de bola 51 y el segundo sujetador con cabeza de bola 53 forman "un primer enlace", en donde dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. La guía de alineación 10 también incluye el tercer componente 40 móvil con respecto al segundo componente 30 y al primer componente 20. En un ejemplo, el tercer componente móvil 40 se conecta rígidamente al segundo componente 30. El tercer componente 40 incluye un tercer agujero 45 que acomoda el tercer sujetador con cabeza de bola 55, un cuarto agujero 47 que acomoda el cuarto sujetador con cabeza de bola 57 y un quinto agujero 49 que acomoda el quinto sujetador con cabeza de bola 59. El tercer componente 40, el tercer sujetador con cabeza de bola 55, el cuarto sujetador con cabeza de bola 57 y el quinto sujetador con cabeza de bola 59 forman "un segundo enlace", en donde tres mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta tres grados de libertad adicionales. El tercer componente 40 incluye la al menos una guía 41 para acomodar un instrumento quirúrgico para colocar al menos un orificio en el elemento de hueso. En un ejemplo, el instrumento quirúrgico es una broca, aunque se pueden utilizar otros instrumentos quirúrgicos para colocar orificios en el elemento de hueso. En el ejemplo ilustrado en las figuras 1-3, el tercer componente 40 incluye cuatro guías 41. El número de guías 41 puede variar para una aplicación particular de la guía de alineación 10. Se pueden incluir una, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más guías 41. En un ejemplo, el tercer componente 40 sirve como un cuerpo móvil para producir una imagen digital en movimiento del fémur del paciente a medida que se mueve durante la operación por medio de un sistema de seguimiento activo conectado al tercer componente 40 por medio de la conexión 42.

El primer sujetador con cabeza de bola 51 y el segundo sujetador con cabeza de bola 53 trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad para dar como resultado alineación en dos grados de libertad de las guías 41 para preparar el elemento de hueso para el implante, y el tercer sujetador con cabeza de bola 55, el cuarto sujetador con cabeza de bola 57 y el quinto sujetador con cabeza de bola 59 trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta tres grados de libertad adicionales para dar como resultado una alineación de hasta tres grados de libertad adicionales de las guías 41 para preparar el elemento de hueso para el implante. En un ejemplo, se hacen ajustes para controlar hasta seis grados de libertad seleccionados del grupo que consiste en ángulo de flexión/extensión, ángulo varo/valgo, nivel de resección de corte distal, colocación anterior/posterior, rotación interna/externa y colocación medio/lateral. Cabe señalar que los accionadores (es decir, mecanismos de control) de una cadena cinemática de la guía de alineación 10 de manipulador paralelo no se limitan a un tipo bola/cavidad como se describe en la presente memoria. Se pueden utilizar otros accionadores/mecanismos de control incluyendo, pero no limitados a, tipo deslizante, tipo bisagra, tipo silla de montar y tipo pivote. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de cremallera y piñón que comprende una pareja de engranajes, y se utiliza un dispositivo de trinquete para trabar el desplazamiento del piñón en la cremallera. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de leva que tiene un dispositivo indicador (p. ej., un graduador) de manera que el sistema de navegación intraoperativa puede informar al cirujano a qué posición girar la leva, eliminando la necesidad de consultar la pantalla del sistema cuando ajusta el accionador de leva.

La figura 6 muestra un ejemplo de una guía de alineación 100. En un ejemplo, la guía de alineación 100 es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad compuesto de un soporte fijo o placa de base 120 conectada a una plataforma 140 de efector final en la que se conectan guías 141, por medio de varias "patas". En un ejemplo, la guía de alineación 100 es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que es un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado cuya plataforma 140 de efector final se enlaza a la placa de base 120 mediante dos cadenas cinemáticas independientes (componente móvil 130 y accionadores 351 y 353; y componente móvil 140 y accionadores 155, 157 y 159). Un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado es uno en el que los enlaces y uniones se disponen de manera que existe al menos un bucle cerrado. Esto se opone a un mecanismo de bucle abierto tal como el brazo robótico de robot en serie (p. ej. robots articulados tales como brazos unidos). En un ejemplo, una primera cadena cinemática comprende enlace móvil 130 y accionadores 151 y 153. En un ejemplo, una segunda cadena cinemática comprende enlace móvil 140 y accionadores 155, 157 y 159. En un ejemplo, el número de accionadores (dos) de la primera cadena cinemática más el número de accionadores (tres) de la segunda cadena cinemática es igual que el número de grados de libertad (cinco) de la plataforma de efector final. En un ejemplo, la guía de alineación 100 es un manipulador paralelo de cinco grados de libertad que tiene buena precisión de colocación. Esta precisión y estabilidad surge, al menos en parte, del hecho de que las patas trabajan esencialmente en tensión/compresión y no se someten virtualmente a curvatura, llevando de ese modo a pequeñas deformaciones no planeadas.

La guía de alineación 100 se utiliza junto con un sistema de navegación intraoperativa para preparar un elemento de hueso para un implante. La guía de alineación 100 incluye el primer componente 120 que se puede fijar a un elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 120 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 120 sirve como cuerpo rígido fijado. En un ejemplo, el primer componente 120 incluye al menos un orificio 124 de pasador para acomodar un pasador o medios similares para fijar de manera retirable el primer componente 120 al elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 120 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso por medio de una placa distal 122. En un ejemplo, el primer componente 120 incluye un estilete anterior 128 que puede actuar como una guía para alinear, por ejemplo, la corteza femoral anterior de un fémur. La guía de alineación 100 también incluye el segundo componente 130 móvil con respecto al primer componente 120. En un ejemplo, el segundo componente móvil 130 se conecta rígidamente al primer componente 120. El primer componente 130 incluye un primer agujero 121 que acomoda un

5 primer sujetador con cabeza de bola 151, y un segundo agujero 123 que acomoda un segundo sujetador con cabeza de bola 153. El segundo componente 130 también incluye una primera cavidad de bola 131 que acomoda una primera bola del primer sujetador con cabeza de bola 151, una segunda cavidad de bola (no visible) que acomoda una segunda bola del segundo sujetador con cabeza de bola 153, una tercera cavidad de bola 135 que acomoda una tercera bola de un tercer sujetador con cabeza de bola 155, una cuarta cavidad de bola (no visible) que acomoda una cuarta bola de un cuarto sujetador con cabeza de bola 157, y una quinta cavidad de bola (no visible) que acomoda una quinta bola de un quinto sujetador con cabeza de bola 159. El segundo componente 130, el primer sujetador con cabeza de bola 151 y el segundo sujetador con cabeza de bola 153 forman "un primer enlace", en donde dos mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. La guía de alineación 100 también incluye el tercer componente 140 móvil con respecto al segundo componente 130 y al primer componente 120. En un ejemplo, el tercer componente móvil 140 se conecta rigidamente al segundo componente 130. El tercer componente 140 incluye un tercer agujero 145 que acomoda el tercer sujetador con cabeza de bola 155, un cuarto agujero 147 que acomoda el cuarto sujetador con cabeza de bola 157 y un quinto agujero 149 que acomoda el quinto sujetador con cabeza de bola 159. El tercer componente 140, el tercer sujetador con cabeza de bola 155, el cuarto sujetador con cabeza de bola 157 y el quinto sujetador con cabeza de bola 159 forman "un segundo enlace", en donde tres mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta tres grados de libertad adicionales. El tercer componente 140 incluye la al menos una guía 141 para acomodar un instrumento quirúrgico para colocar al menos un orificio en el elemento de hueso. En un ejemplo, el instrumento quirúrgico es una broca, aunque se pueden utilizar otros instrumentos quirúrgicos para colocar orificios en el elemento de hueso. En el ejemplo ilustrado en la figura 6, el tercer componente 140 incluye cuatro guías 141. El número de guías 141 puede variar para una aplicación particular de la guía de alineación 100. Se pueden incluir una, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más guías 141. Como se ilustra en la figura 6, la placa distal 122 del primer componente 120 incluye dos recortes 126, en donde cada uno de los dos recortes 126 se alinea con cada una de las guías inferiores 141 del tercer componente 140 para acomodar el instrumento quirúrgico para colocar orificios en el elemento de hueso. En un ejemplo, el tercer componente 140 sirve como un cuerpo móvil para producir una imagen digital en movimiento del fémur del paciente a medida que se mueve durante la operación por medio de un sistema de seguimiento activo 160 conectado al tercer componente 140 por medio de la conexión 142.

El primer sujetador con cabeza de bola 151 y el segundo sujetador con cabeza de bola 153 se disponen en paralelo para realizar ajuste en dos grados de libertad para dar como resultado alineación en dos grados de libertad de las guías 141 para preparar el elemento de hueso para el implante, y el tercer sujetador con cabeza de bola 155, el cuarto sujetador con cabeza de bola 157 y el quinto sujetador con cabeza de bola 159 se disponen en paralelo para realizar ajustes en hasta tres grados de libertad adicionales para dar como resultado una alineación de hasta tres grados de libertad adicionales de las guías 141 para preparar el elemento de hueso para el implante. En un ejemplo, se hacen ajustes para controlar hasta cinco grados de libertad seleccionados del grupo que consiste en ángulo de flexión/extensión, ángulo varo/valgo, nivel de resección de corte distal, colocación anterior/posterior, rotación interna/externa y colocación medio/lateral. Cabe señalar que los accionadores (es decir, mecanismos de control) de una cadena cinemática de la guía de alineación 100 de manipulador paralelo no se limitan a un tipo bola/cavidad como se describe en la presente memoria. Se pueden utilizar otros accionadores/mecanismos de control incluyendo, pero no limitados a, tipo deslizante, tipo bisagra, tipo silla de montar y tipo pivote. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de cremallera y piñón que comprende una pareja de engranajes, y se utiliza un dispositivo de trinquete para trabar el desplazamiento del piñón en la cremallera. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de leva que tiene un dispositivo indicador (p. ej., un graduador) de manera que el sistema de navegación intraoperativa puede informar al cirujano a qué posición girar la leva, eliminando la necesidad de consultar la pantalla del sistema cuando ajusta el accionador de leva.

Las figuras 7A y 7B detallan un ejemplo de implementación de un sistema seguidor con la guía de alineación 100 de la figura 6. Como se ilustra en la figura 7B, la guía de alineación 100 se puede hacer modular de manera que el segundo componente 130 y el tercer componente 140 sean retirables del primer componente 120. De manera similar, la guía de alineación 100 se puede hacer modular de manera que el tercer componente 140 sea retirable del segundo componente 130, y el segundo componente 130 sea retirable del primer componente 120. En un ejemplo, un cirujano reconstruye el hueso 200 del paciente (p. ej., el fémur) como un cuerpo sólido utilizando un sistema CAOS. Con el fin de establecer este hueso virtual sobre la base de la caracterización de puntos de referencia óseos, se utiliza una referencia creada por un denominado seguidor fijo 210 vinculado a un cuerpo sólido. En un ejemplo, el seguidor fijo 210 se puede conectar a la parte diafisaria del fémur 200 utilizando un soporte 220 conectado directamente al hueso 200 utilizando un set de pasadores de trabado convencional 230 mientras el seguidor móvil 160 se conecta al tercer componente 40 de la guía de alineación 100. En otros ejemplos, el seguidor fijo se puede conectar directamente a un primer componente de una guía de alineación de la presente descripción. Después de que el hueso se caracteriza como un cuerpo sólido respecto a su referencia conectada, el cirujano define el tamaño de implante y colocación de implante óptimos utilizando el sistema CAOS. Definidos estos parámetros, el cirujano los reproduce ajustando la orientación del segundo componente 130 respecto al primer componente 120, y del tercer componente 140 respecto al segundo componente 130 y al primer componente 120. Con el fin de permitir al sistema CAOS monitorizar la orientación de los componentes móviles 130 y 140 respecto al seguidor fijo 210, el seguidor móvil 160 se conecta al tercer componente 140. La reproducción de los parámetros óptimos se obtiene mediante el ajuste de la orientación y ubicación del segundo componente 130 y el tercer componente 140 respecto al primer componente 120 utilizando mecanismos de ajuste 151, 153, 155, 157 y 159. El sistema CAOS puede resolver

cuántos ajustes se necesiten hacer para cada mecanismo de ajuste 151, 153, 155, 157 y 159 y puede monitorizar continuamente los ajustes de cirujanos para monitorizar intraoperativamente el procedimiento.

Las figuras 8A-8I muestran vistas en perspectiva de un ejemplo de un método para preparar un fémur para recibir un implante utilizando la guía de alineación 100. Se pueden realizar métodos similares utilizando la guía de alineación 10 de la presente descripción. Como se ilustra en la figura 8A, un cirujano enlaza un seguidor fijo (no representado) con el fémur 200 y caracteriza el hueso en la referencia conectada utilizando cualquier técnica conocida. Sobre la base de esta información, el cirujano define tamaño, ubicación y orientación óptimos para el componente femoral del implante a implantar utilizando el sistema CAOS. El cirujano coloca la guía de alineación 100 en posición contra el fémur 200. El cirujano puede referenciar la corteza femoral anterior y los cóndilos distales mediante el estilite anterior 128 y la placa distal 122, respectivamente. Dicha restricción permite la colocación de la guía de alineación 100 en una posición anatómica y repetible respecto al fémur 200. Hecha esta colocación, el cirujano fija con seguridad el primer componente 120 de la guía de alineación 100 al hueso 200 utilizando, por ejemplo, pasadores de trabado convencionales.

Como se ilustra en la figura 8B, con el primer componente 120 de la guía de alineación 100 asegurado al hueso 200, el cirujano ajusta los componentes móviles 130 y 140 respecto al primer componente 120, con el fin de reproducir tamaño, ubicación y orientación óptimos del componente femoral definido utilizando el CAOS. El ajuste se realiza utilizando el set de mecanismos de componentes de ajuste 151, 153, 155, 157 y 159. Como se ilustra en la figura 8C, con el ajuste establecido, el cirujano taladra dos orificios en la corteza femoral anterior a través de las guías superiores 141, y preferiblemente deja las brocas conectadas al hueso 200 a través de los dos orificios. Los ajustes hechos a la guía de alineación 100 junto con la navegación dan como resultado una mejor precisión del taladrado de los orificios. Como se ilustra en la figura 8D, se taladran dos orificios en los cóndilos distales a través de las guías inferiores 141 utilizando una broca. Como se ilustra en la figura 8E, la guía de alineación 100 se retira del fémur 200. Los dos sets de dos orificios duplican la ubicación y orientación del componente femoral a implantar. Como se ilustra en la figura 8F, se coloca un bloque de corte distal convencional en los dos pasadores anteriores implantados en los dos orificios anteriores, y se realiza un corte femoral distal. Como se ilustra en la figura 8G, el bloque de corte distal convencional se retira del fémur 200. Como se ilustra en la figura 8H, un bloque de corte 4 en 1 convencional se coloca respecto al fémur 200 utilizando el set de dos orificios presentes en el fémur distal, y se completa la preparación del fémur. La figura 8I muestra el fémur 200 completamente preparado. Se debe entender que para preparar el fémur se podrían utilizar otros tipos de bloques de corte.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de una guía de alineación 300 de la presente descripción. En el ejemplo ilustrado en la figura 9, la guía de alineación 300 es un manipulador paralelo de dos grados de libertad con únicamente una cadena paralela de ajuste, comparada con la guía de alineación 10 y la guía de alineación 100 que son manipuladores paralelos que tienen una serie de cadenas paralelas. En un ejemplo, la guía de alineación 300 es un manipulador paralelo de dos grados de libertad compuesto de un soporte fijo o placa de base 320 conectada a una plataforma 340 de efector final con guías 341 por medio de varias "patas". En un ejemplo, la guía de alineación 300 es un manipulador paralelo de dos grados de libertad que es un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado cuya plataforma 340 de efector final se enlaza a la placa de base 320 mediante una cadena cinemática independiente (componente móvil 330 y accionadores 351 y 353). Un mecanismo de cadena cinemática de bucle cerrado es uno en el que los enlaces y uniones se disponen de manera que existe al menos un bucle cerrado. Esto se opone a un mecanismo de bucle abierto tal como el brazo robótico de robot en serie (p. ej. robots articulados tales como brazos unidos). En un ejemplo, la cadena cinemática comprende enlace móvil 330 y accionadores 351 y 353. En un ejemplo, el número de accionadores (es decir, dos) de la cadena cinemática es igual al número de grados de libertad (es decir, dos) de la plataforma de efector final. En un ejemplo, la guía de alineación 300 de la presente descripción es un manipulador paralelo de dos grados de libertad que tiene buena precisión de colocación. En un ejemplo, esta precisión y estabilidad surge al menos en parte del hecho de que las patas trabajan esencialmente en tensión/compresión y no se someten virtualmente a curvatura, llevando de ese modo a pequeñas deformaciones no deseadas.

La guía de alineación 300 se utiliza junto con un sistema de navegación intraoperativa para preparar un elemento de hueso para un implante. La guía de alineación 300 incluye el primer componente 320 que se puede fijar a un elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 320 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 320 sirve como cuerpo rígido fijado. El primer componente 320 incluye un primer agujero 321 que acomoda un primer sujetador con cabeza de bola 321, y un segundo agujero 323 que acomoda un segundo sujetador con cabeza de bola 353. En un ejemplo, el primer componente 320 incluye al menos un orificio 324 de pasador para acomodar un pasador o medios similares para fijar de manera retirable el primer componente 320 al elemento de hueso. En un ejemplo, el primer componente 320 se puede fijar extramedularmente al elemento de hueso por medio de una placa distal 322. En un ejemplo, el primer componente 320 incluye un estilite anterior 328 que puede actuar como una guía para alinear, por ejemplo, la corteza femoral anterior de un fémur. La guía de alineación 300 también incluye el segundo componente 330 móvil con respecto al primer componente 320. En un ejemplo, el segundo componente móvil 330 se conecta rígidamente al primer componente 320. El segundo componente 330 incluye una primera cavidad 331 de bola que acomoda una primera bola del primer sujetador con cabeza de bola 351, y una segunda cavidad de bola (no visible) que acomoda una segunda bola del segundo sujetador con cabeza de bola 353. El primer sujetador con cabeza de bola 351 y el segundo

5
 10
 15
 20

sujetador con cabeza de bola 353 se disponen en paralelo para realizar ajustes en dos grados de libertad. El segundo componente 330 incluye la al menos una guía 341 para acomodar un instrumento quirúrgico para colocar orificios en el elemento de hueso. En un ejemplo, el instrumento quirúrgico es una broca, aunque se pueden utilizar otros instrumentos quirúrgicos para colocar orificios en el elemento de hueso. En el ejemplo ilustrado en la figura 9, el segundo componente 330 incluye cuatro guías 341. El número de guías 341 puede variar para una aplicación particular de la guía de alineación 300. Se pueden incluir una, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más guías 341. En un ejemplo, el segundo componente 330 sirve como un cuerpo móvil para producir una imagen digital en movimiento del fémur del paciente a medida que se mueve durante la operación por medio de un sistema de seguimiento activo 360 conectado al segundo componente 330 por medio de la conexión 342.

10
 15
 20

El primer sujetador con cabeza de bola 351 y el segundo sujetador con cabeza de bola 353 se disponen en paralelo para realizar ajuste de dos grados de libertad para dar como resultado una alineación de dos grados de libertad de las guías 341 para preparar el elemento de hueso para el implante. En un ejemplo, se hacen ajustes para controlar hasta dos grados de libertad seleccionados del grupo que consiste en ángulo de flexión/extensión, ángulo varo/valgo, nivel de resección de corte distal, colocación anterior/posterior y rotación interna/externa. Cabe señalar que los accionadores (es decir, mecanismos de control) de una cadena cinemática de la guía de alineación 300 de manipulador paralelo no se limitan a un tipo bola/cavidad como se describe en la presente memoria. Se pueden utilizar otros accionadores/mecanismos de control incluyendo, pero no limitados a, tipo deslizante, tipo bisagra, tipo silla de montar y tipo pivote. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de cremallera y piñón que comprende una pareja de engranajes, y se utiliza un dispositivo de trinquete para trabar el desplazamiento del piñón en la cremallera. En un ejemplo, el accionador es un accionador lineal de leva que tiene un dispositivo indicador (p. ej., un graduador) de manera que el sistema de navegación intraoperativa puede informar al cirujano a qué posición girar la leva, eliminando la necesidad de consultar la pantalla del sistema cuando ajusta el accionador de leva.

25
 30
 35
 40

La metodología de la presente descripción se basa en el uso de un sistema de navegación intraoperativa y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante durante cirugía de sustitución. En un ejemplo, el sistema de navegación intraoperativa incorpora un digitalizador informático para seguir la ubicación del paciente y una guía de alineación en el espacio. Diferentes modalidades de digitalizador informático están dentro del alcance de la presente descripción, incluyendo, pero no limitadas a, óptico, electromagnético, electromecánico y ultrasonográfico. En un ejemplo, la modalidad de digitalizador utilizada puede ser un sistema de seguimiento óptico. Sistemas basados en óptica dentro del alcance y espíritu de la presente descripción incluyen sistemas de seguimiento activo y pasivo. Sistemas de seguimiento activo utilizan diodos emisores de luz infrarroja conectados al paciente y a una guía de alineación de la presente descripción. Sistemas de seguimiento pasivo utilizan esferas reflectantes (en lugar de diodos) para reflejar luz infrarroja de un emisor de infrarrojos de nuevo a un receptor. Tanto emisor como receptor están ubicados en 1 cámara digitalizadora. Puede ser necesario un proceso de alineamiento para definir con precisión la ubicación del paciente para el sistema CAOS. El alineamiento se puede conseguir por identificación de marcadores de referencia específicos (es decir, puntos de referencia estables que se pueden identificar en pacientes virtuales y reales) en el paciente como se ve en el monitor del sistema de navegación. En un ejemplo, un primer componente de una guía de alineación de la presente descripción se acopla con un dispositivo de detección. En un ejemplo, el dispositivo de detección fijo se puede utilizar para alinear el fémur para un plan preoperativo. En un ejemplo, un segundo componente y/o un tercer componente de una guía de alineación de la presente descripción se acoplan con un segundo dispositivo de detección. En un ejemplo, el segundo dispositivo de detección se puede utilizar para el seguimiento de orientación y desplazamiento relativo de los componentes móviles de la guía de alineación respecto al primer componente fijo.

45
 50
 55
 60

En un ejemplo, un método para preparar un elemento de hueso para recibir un implante incluye fijar un primer componente de una guía de alineación de la presente descripción en el sitio contra un fémur utilizando pasadores estándar implantados a través del agujero del primer componente. Desde este punto, un cirujano puede alinear puntos de referencia anatómicos tales como cóndilos femorales posteriores, cóndilos femorales distales, corteza anterior del fémur, y eje epicondilar con el fin de definir la orientación y ubicación óptimas de un componente femoral de un implante. La alineación de los puntos de referencia anatómicos se puede conseguir utilizando, por ejemplo, al menos un seguidor de navegación fijo de un sistema CAOS. En un ejemplo, uno de los seguidores de navegación fijos se puede conectar al primer componente de la guía de alineación. Con el fin de reproducir la orientación y ubicación óptimas del implante en el fémur del paciente, se hacen ajustes a un segundo componente y un tercer componente de la guía de alineación utilizando mecanismos de control de la guía de alineación para colocar apropiadamente al menos una guía de la guía de alineación en una posición apropiada para preparar el elemento de hueso para el implante. Se pueden seguir ajustes al segundo componente y al tercer componente utilizando un seguidor de navegación móvil conectado al segundo componente, al tercer componente o a ambos componentes. En un ejemplo, la guía de alineación incluye cinco mecanismos de control para ajustar hasta cinco grados de libertad. En un ejemplo, los mecanismos de control son cinco sujetadores de ajuste codificados por colores, tales como tornillos con cabeza de bola. Los sujetadores con cabeza de bola se pueden ajustar según el número de vueltas así como su sentido (es decir, sentido horario o sentido antihorario) definidas por el sistema CAOS para cada sujetador preferiblemente codificado por colores. En un ejemplo, el ajuste de los sujetadores se realiza manualmente, por ejemplo utilizando un destornillador o cualquier tipo de instrumento que permita la rotación de un tornillo. En un ejemplo, el ajuste de los sujetadores se realiza robóticamente, por ejemplo utilizando un brazo robótico del sistema CAOS. Realizado el ajuste, se pueden colocar orificios en el elemento de hueso mediante

brocas u otros medios similares colocados a través de las guías. Los orificios obtenidos a través de las guías inferiores definen la ubicación y orientación del corte distal femoral, mientras que los orificios obtenidos a través de las guías superiores definen la ubicación y orientación del bloque de corte 4 en 1 respecto al corte femoral distal.

5 En un ejemplo, un método para preparar un fémur para recibir un implante incluye fijar un primer componente de una guía de alineación a cóndilos distales del fémur; realizar el seguimiento de orientación y desplazamiento relativo de un segundo componente de la guía de alineación con respecto al primer componente utilizando un seguidor de navegación móvil; controlar hasta n grados de libertad de la guía de alineación mediante ajuste paralelo del segundo componente respecto al primer componente para colocar el segundo componente en una posición deseada respecto al fémur; realizar el seguimiento de orientación y desplazamiento relativo de un tercer componente de la guía de alineación con respecto al segundo componente y al primer componente utilizando el seguidor de navegación móvil; controlar hasta m grados de libertad adicionales de la guía de alineación mediante ajuste paralelo del tercer componente respecto al segundo componente y al primer componente para colocar el tercer componente en una posición deseada respecto al fémur; formar al menos un orificio en una corteza femoral del fémur utilizando una broca o medios similares; mantener la broca en la corteza femoral para que sirva como medios de fijación; formar al menos un orificio en los cóndilos distales del fémur; retirar la guía de alineación del fémur; colocar un bloque de corte conectable a los medios de fijación en la corteza femoral; realizar una resección femoral distal utilizando el bloque de corte como guía; retirar el bloque de corte de la corteza femoral anterior; colocar un bloque de corte en los cóndilos distales basándose en el orificio formado en los cóndilos distales; y completar la resección del fémur para recibir el implante.

20 En un ejemplo, una guía de alineación para preparar un elemento de hueso para recibir un implante incluye un primer componente que se puede fijar al elemento de hueso, en donde el primer componente sirve como cuerpo rígido fijo; un segundo componente movable con respecto al primer componente; y un tercer componente movable con respecto al segundo componente y el primer componente, el tercer componente comprende al menos una guía que acomoda un instrumento quirúrgico, en donde el segundo componente y n mecanismos de control forman un primer enlace, en donde n mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta n grados de libertad de la guía de alineación para dar como resultado una alineación de hasta n grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, en donde el tercer componente y m mecanismos de control forman un segundo enlace, en donde m mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta m grados de libertad adicionales de la guía de alineación para dar como resultado una alineación de hasta m grados de libertad adicionales de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, y en donde un ajuste con grado de libertad total de la al menos una guía respecto al primer componente es de hasta $n + m$ grados de libertad. En un ejemplo, n es al menos dos y m es al menos dos. En un ejemplo, n es dos y m es dos. En un ejemplo, n es tres y m es tres. En un ejemplo, n es dos y m es cuatro. En un ejemplo, n es dos y m es cinco. En un ejemplo, n es al menos tres. En un ejemplo, n es tres y m es dos. En un ejemplo, n es tres y m es tres. En un ejemplo, n es al menos cuatro. En un ejemplo, n es cuatro y m es dos.

40 En un ejemplo, una guía de alineación para preparar un elemento de hueso para recibir un implante incluye un primer componente que se puede fijar al elemento de hueso, en donde el primer componente sirve como cuerpo rígido fijo; un segundo componente movable con respecto al primer componente; un tercer componente movable con respecto al segundo componente al primer componente; y un cuarto componente movable con respecto al tercer componente, al segundo componente y al primer componente, el cuarto componente comprende al menos una guía que acomoda un instrumento quirúrgico, en donde el segundo componente y n mecanismos de control forman un primer enlace, en donde n mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta n grados de libertad de la guía de alineación para dar como resultado una alineación de hasta n grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, en donde el tercer componente y m mecanismos de control forman un segundo enlace, en donde m mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta m grados de libertad adicionales de la guía de alineación para dar como resultado una alineación de hasta m grados de libertad adicionales de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, en donde el cuarto componente y o mecanismos de control forman un tercer enlace, en donde o mecanismos de control trabajan en paralelo para realizar ajustes en hasta o grados de libertad de la guía de alineación para dar como resultado una alineación de hasta o grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, y en donde un ajuste con grado de libertad total de la al menos una guía respecto al primer componente es de hasta $n + m + o$ grados de libertad. En un ejemplo, n es dos, m es dos y o es dos.

55 Una guía de alineación de la presente descripción incluye al menos una guía que acomoda un instrumento quirúrgico. En un ejemplo, la al menos una guía ayuda a colocar el instrumento quirúrgico en una posición precisa en el elemento de hueso. En un ejemplo, la al menos una guía ayuda a colocar el instrumento quirúrgico en una posición precisa en el elemento de hueso para crear al menos un orificio en el elemento de hueso. En un ejemplo, la al menos una guía de la guía de alineación es parte del componente móvil final. En dichos ejemplos, un ajuste con grado de libertad total de la al menos una guía respecto al primer componente fijo puede ser la suma del ajuste de grado de libertad en cada componente móvil. En un ejemplo, una guía de alineación que tiene un primer componente fijo, un segundo componente móvil con dos mecanismos de control, y un tercer componente móvil con tres mecanismos de control, en donde el tercer componente incluye al menos una guía para albergar un instrumento quirúrgico, puede tener un ajuste total de hasta cinco grados de libertad de la al menos una guía respecto al primer

componente fijo. En un ejemplo, una guía de alineación que tiene un primer componente fijo, un segundo componente móvil con tres mecanismos de control, y un tercer componente móvil con tres mecanismos de control, en donde el tercer componente incluye al menos una guía para albergar un instrumento quirúrgico, puede tener un ajuste total de hasta seis grados de libertad de la al menos una guía respecto al primer componente fijo. En un ejemplo, la al menos una guía de la guía de alineación es parte del componente móvil intermedio. En un ejemplo, al menos una guía de la guía de alineación es parte del componente móvil intermedio, y al menos una guía adicional de la guía de alineación es parte de un componente móvil final.

En un ejemplo, la metodología de la presente descripción se basa en el uso de CAOS y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante de rodilla debido a la precisión que el cirujano puede obtener con corte de hueso femoral y tibial. En un ejemplo, la metodología de la presente descripción se basa en el uso de CAOS y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante acetabular para navegar la colocación de componente acetabular cuando una inclinación correcta de copa es crucial. En un ejemplo, la metodología de la presente descripción se basa en el uso de un CAOS y de una guía de alineación reducida y compacta para la alineación de componentes de implante de hombro, donde CAOS proporciona guiado para la preparación del glenoide y el húmero así como indicación de columna vertebral.

Una guía de alineación de la presente descripción se puede hacer de materiales conocidos como biocompatibles y utilizados para instrumentación quirúrgica, incluyendo, pero no limitados a, aleaciones de acero (p. ej., acero inoxidable), polímeros (p. ej., polifenilsulfona y polieterimida), titanio y aleaciones de titanio y combinaciones de los mismos. Una guía de alineación de la presente descripción se puede hacer para que sea de un solo uso, y desecharse después de una operación quirúrgica. Una guía de alineación de la presente descripción puede tener componentes de ajuste que se codifican por colores para guiar a un cirujano mientras se reproduce la plataforma de corte óptima determinada por CAOS (p. ej. el instrumento gira el tornillo amarillo en sentido horario seis veces, gira el tornillo verde en sentido antihorario dos veces, etc.). Una guía de alineación de la presente descripción se puede fabricar para que incluya una o más ranuras de corte pensadas para recibir, por ejemplo, una hoja de sierra para cortar el elemento de hueso en lugar de una guía, o puede incorporar una combinación de ranura de corte y guía. Por ejemplo, se puede utilizar una ranura de corte para realizar el corte femoral distal, mientras se puede utilizar una guía para taladrar dos orificios para definir la posición del bloque de corte 4 en 1.

Si bien se han descrito varios ejemplos, se entiende que entender que estos ejemplos son únicamente ilustrativos, y no restrictivos, y que muchas modificaciones se harán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, cualquier elemento descrito en esta memoria se pueden proporcionar en cualquier tamaño deseado (p. ej., cualquier elemento descrito en esta memoria se puede proporcionar en cualquier tamaño deseado seleccionado de una "familia" de tamaños, tales como pequeño, medio, grande). Además, uno o más de los componentes se pueden hacer de cualquiera de los siguientes materiales: (a) cualquier material biocompatible (dicho material biocompatible puede ser tratado para permitir crecimiento entrante de hueso de superficie o prohibir crecimiento entrante de hueso de superficie - dependiendo de lo que desee el cirujano); (b) un metal tal como un metal puro incluyendo, pero no limitado a, titanio y/o una aleación tal como Ti- Al- Nb, Ti-6Al-4V y/o acero inoxidable; (c) un polímero, o cualquier combinación de los mismos. Además todavía, cualquier construcción de metal puede ser una construcción de metal mecanizada. Además todavía, cualesquiera etapas descritas en esta memoria se pueden llevar a cabo en cualquier orden deseado (y cualesquiera etapas adicionales se pueden añadir como se desee y/o cualesquiera etapas se pueden eliminar como se desee).

Se apreciará que varios de los rasgos y funciones anteriormente descritos y otros, o alternativas de los mismos, pueden combinarse de manera deseable en otros muchos sistemas o aplicaciones diferentes. Diversas alternativas, modificaciones, variaciones o mejoras actualmente imprevistas o no anticipadas, se pueden hacer posteriormente por los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Una guía de alineación (10) para preparar un elemento de hueso para recibir un implante que comprende:
 - un primer componente (20) que se puede fijar al elemento de hueso, que comprende:
 - 5 un primer agujero (21) que acomoda un primer sujetador con cabeza de bola (51); y
 - un segundo agujero (23) que acomoda un segundo sujetador con cabeza de bola (53).
 - en donde el primer componente (20) sirve como cuerpo rígido fijo;
 - un segundo componente (30) movable con respecto al primer componente (20), que comprende:
 - 10 una primera cavidad (31) de bola que acomoda una primera bola del primer sujetador con cabeza de bola (51);
 - una segunda cavidad de bola que acomoda una segunda bola del segundo sujetador con cabeza de bola (53);
 - una tercera cavidad (35) de bola que acomoda una tercera bola de un tercer sujetador con cabeza de bola (55); y
 - 15 un tercer componente (40) movable con respecto al segundo componente (30) y el primer componente (20), el tercer componente (40) comprende:
 - un tercer agujero (45) que acomoda el tercer sujetador con cabeza de bola (55); y
 - al menos una guía (41) que acomoda un instrumento quirúrgico,
 - 20 en donde el primer sujetador con cabeza de bola (51) y el segundo sujetador con cabeza de bola (53) realizan ajustes en hasta dos grados de libertad para dar como resultado una alineación de hasta dos grados de libertad de la al menos una guía (41) para preparar el elemento de hueso para el implante, y
 - en donde el tercer sujetador con cabeza de bola (55) ajusta un tercer grado de libertad adicional para dar como resultado una alineación de tres grados de libertad de la al menos una guía (41) con respecto al primer componente para preparar el elemento de hueso para el implante.
- 25 2. La guía de alineación de la reivindicación 1 en donde se hacen ajustes para controlar hasta dos grados de libertad seleccionados del grupo que consiste en ángulo de flexión/extensión, ángulo varo/valgo, nivel de resección de corte distal, colocación anterior/posterior, rotación interna/externa y colocación medio/lateral.
- 30 3. La guía de alineación de la reivindicación 1 en donde el primer componente (20) comprende además un seguidor de navegación de un sistema de navegación asistido por ordenador.
4. La guía de alineación de la reivindicación 1 en donde el segundo componente (30) comprende además un seguidor de navegación de un sistema de navegación asistido por ordenador.
5. La guía de alineación de la reivindicación 1 en donde orientación y desplazamiento relativo del segundo componente (30) respecto al primer componente (20) es continuamente ajustable para controlar hasta dos grados de libertad.
- 35 6. La guía de alineación de la reivindicación 1 en donde orientación y desplazamiento relativo del tercer componente (40) respecto al segundo componente (30) y el primer componente (20) es continuamente ajustable para controlar hasta tres grados de libertad adicionales.
7. La guía de alineación de la reivindicación 1, en donde el segundo componente (30) comprende:
 - 40 una cuarta cavidad de bola que acomoda una cuarta bola de un cuarto sujetador con cabeza de bola (57); y
 - una quinta cavidad de bola que acomoda una quinta bola de un quinto sujetador con cabeza de bola (59); y
 - en donde el tercer componente (40) comprende:
 - un cuarto agujero (47) que acomoda el cuarto sujetador con cabeza de bola (57); y
 - un quinto agujero (49) que acomoda el quinto sujetador con cabeza de bola (59);
 - 45 en donde el tercer sujetador con cabeza de bola (55), el cuarto sujetador con cabeza de bola (57) y el quinto sujetador con cabeza de bola (49) realizan ajustes en hasta tres grados de libertad adicionales para dar como

resultado una alineación de hasta tres grados de libertad de la al menos una guía para preparar el elemento de hueso para el implante, y

en donde un ajuste con grado de libertad total de la al menos una guía respecto al primer componente es de hasta cinco grados de libertad.

- 5 8. La guía de alineación de la reivindicación 1 o 7 en donde el primer componente (20) incluye al menos un agujero (24) para acomodar un sujetador para fijar de manera retirable el primer componente (20) al elemento de hueso.
- 10 9. La guía de alineación de la reivindicación 7 en donde se hacen ajustes para controlar hasta cinco grados de libertad seleccionados del grupo que consiste en ángulo de flexión/extensión, ángulo varo/valgo, nivel de resección de corte distal, colocación anterior/posterior, rotación interna/externa y colocación medio/lateral.
- 10 10. La guía de alineación de la reivindicación 7 en donde el primer componente (20) comprende además un seguidor de navegación de un sistema de navegación asistido por ordenador.
- 11 11. La guía de alineación de la reivindicación 7 en donde el tercer componente (40) comprende además un seguidor de navegación de un sistema de navegación asistido por ordenador.
- 15 12. La guía de alineación de la reivindicación 7 en donde orientación y desplazamiento relativo del segundo componente (30) respecto al primer componente (20) es continuamente ajustable para controlar los dos grados de libertad.
- 20 13. La guía de alineación de la reivindicación 7 en donde orientación y desplazamiento relativo del tercer componente (40) respecto al segundo componente (30) y el primer componente (20) es continuamente ajustable para controlar hasta tres grados de libertad adicionales.

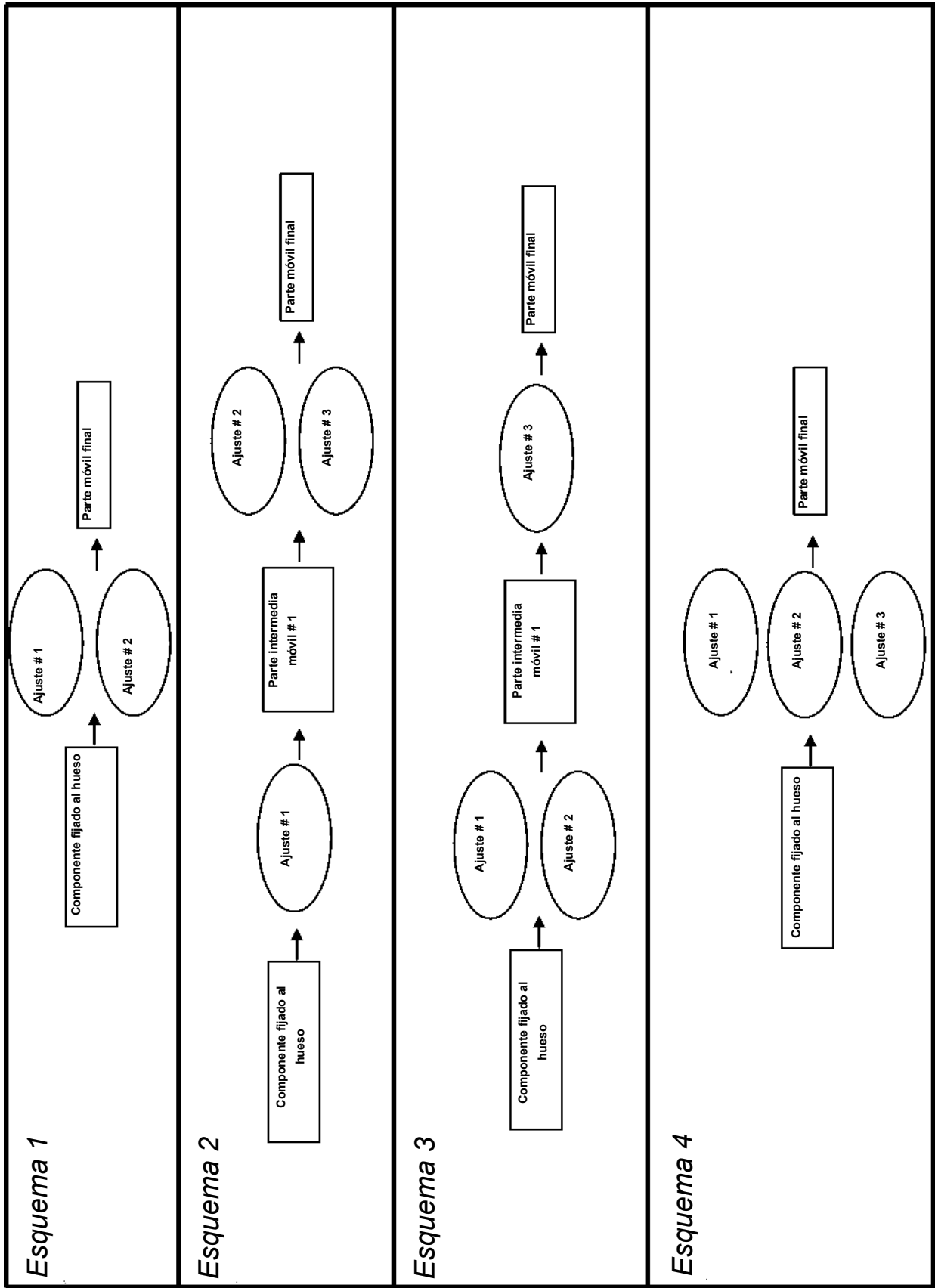


FIG. 1A

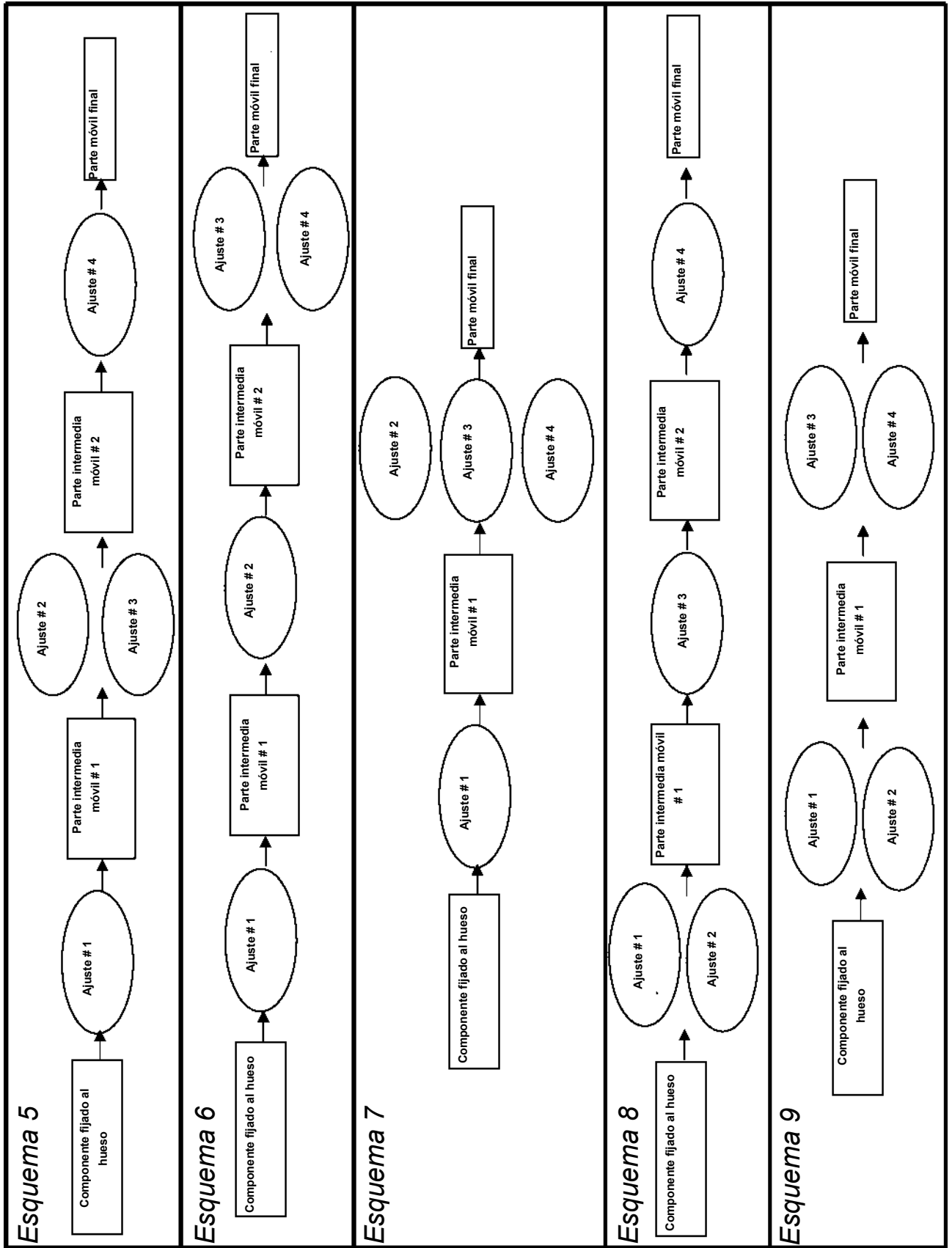


FIG. 1B

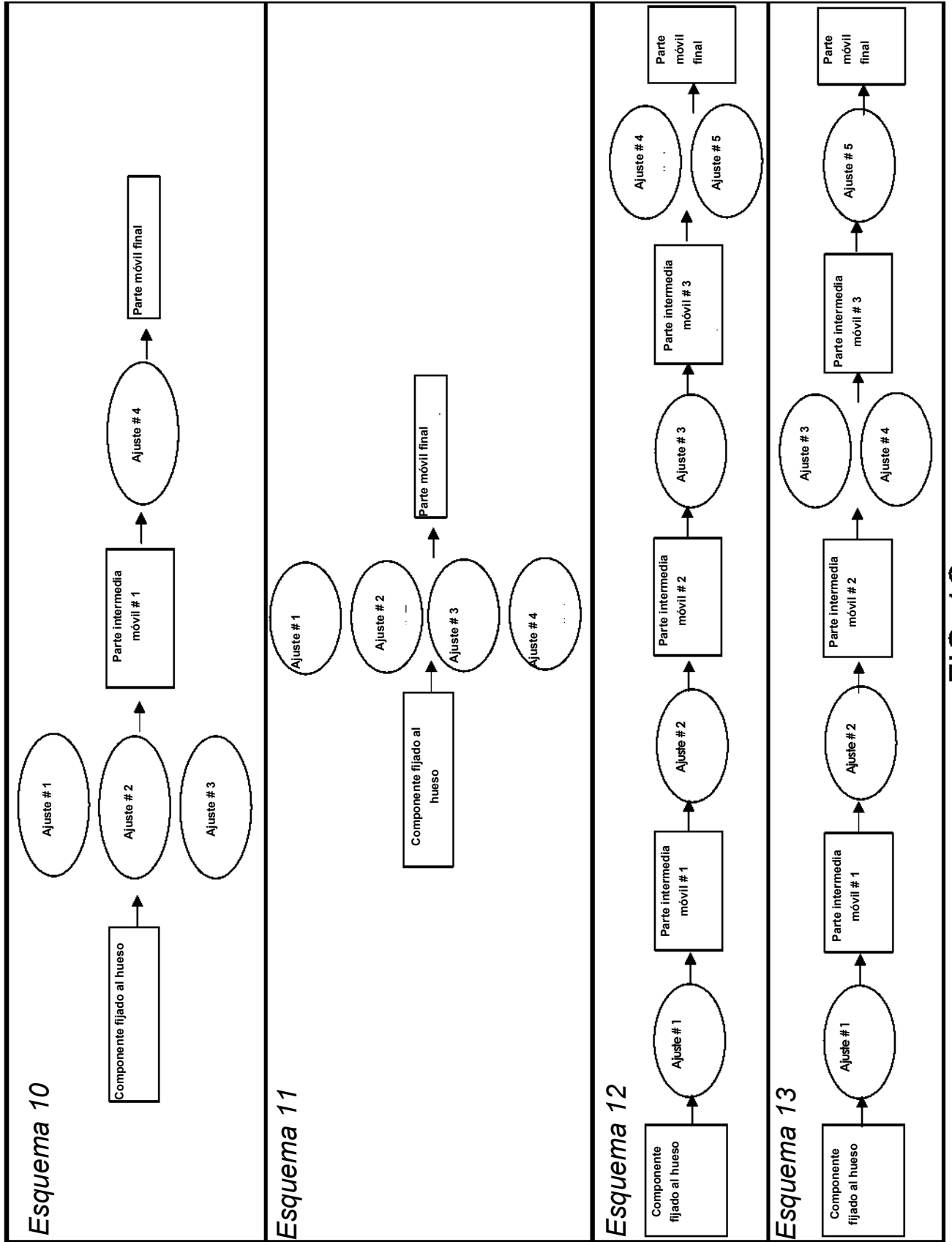


FIG. 1C

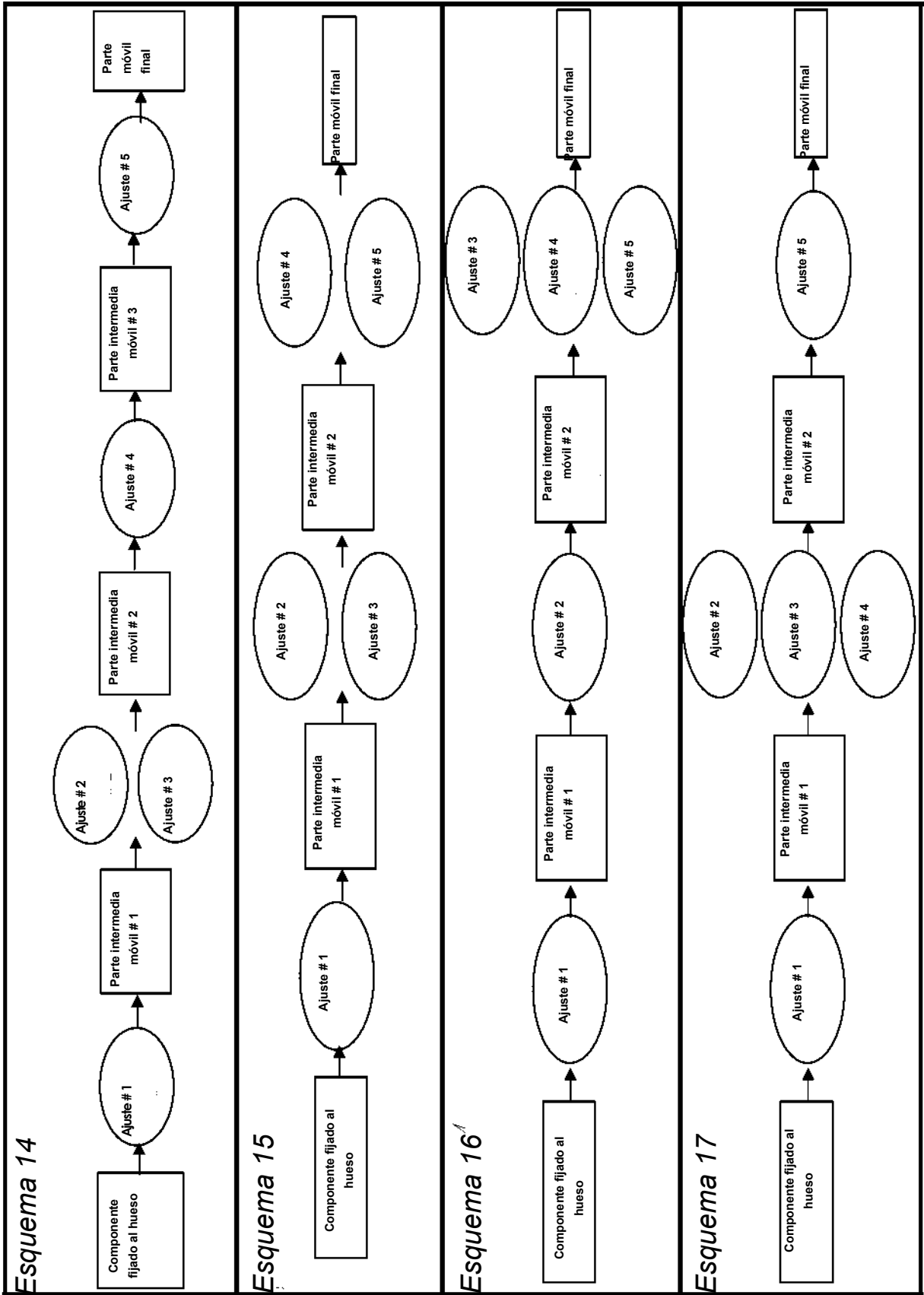


FIG. 1D

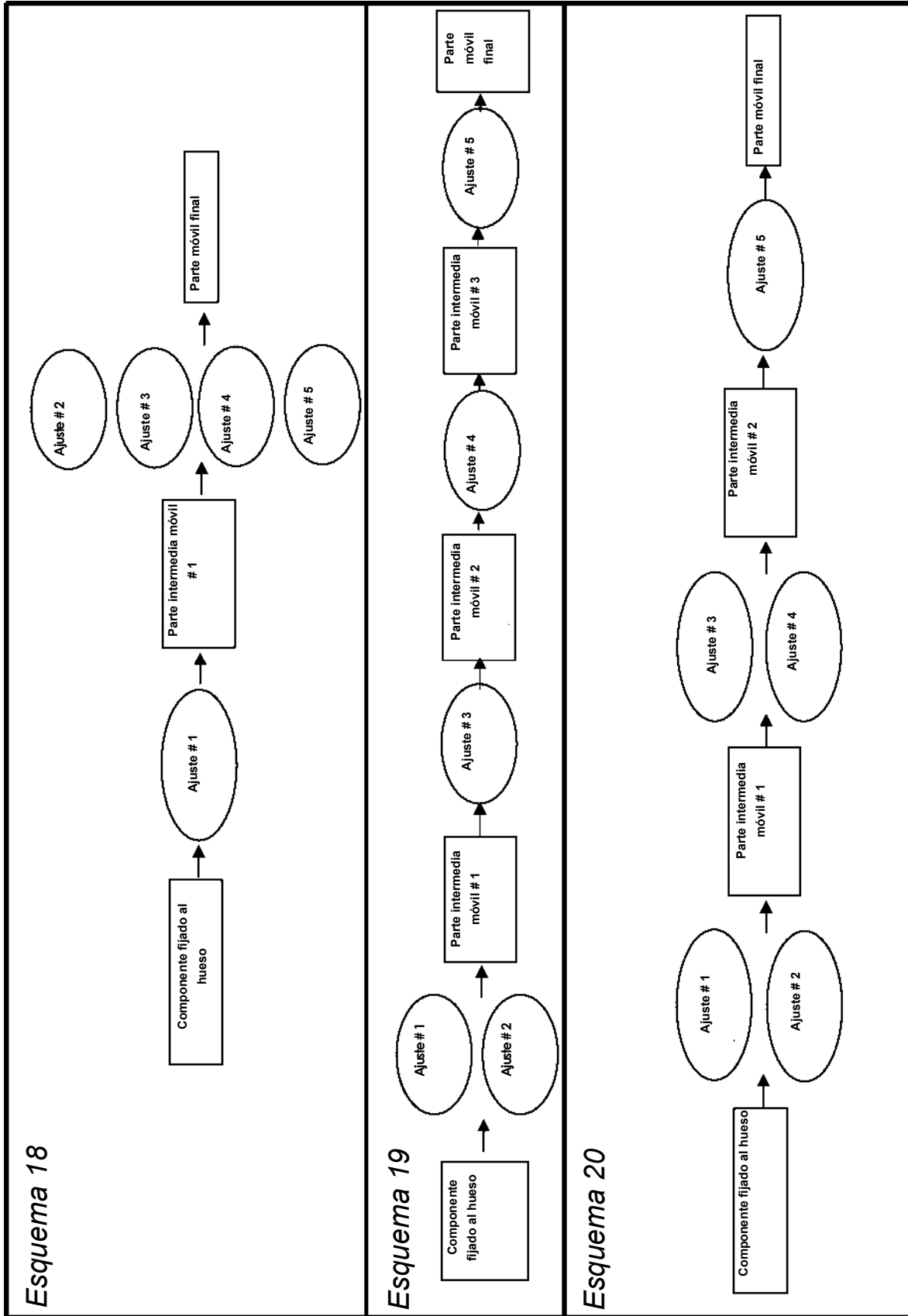


FIG. 1E

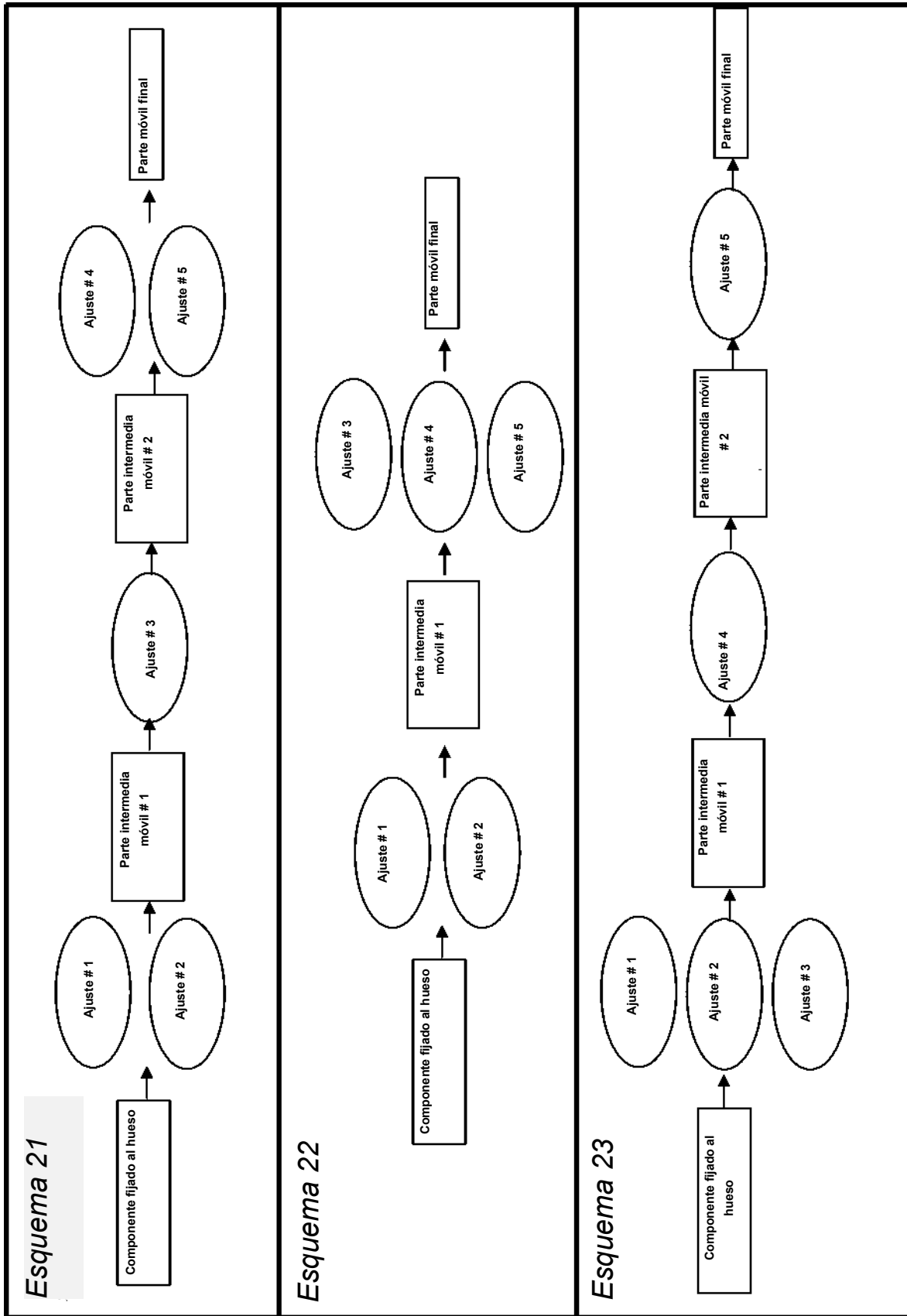


FIG. 1F

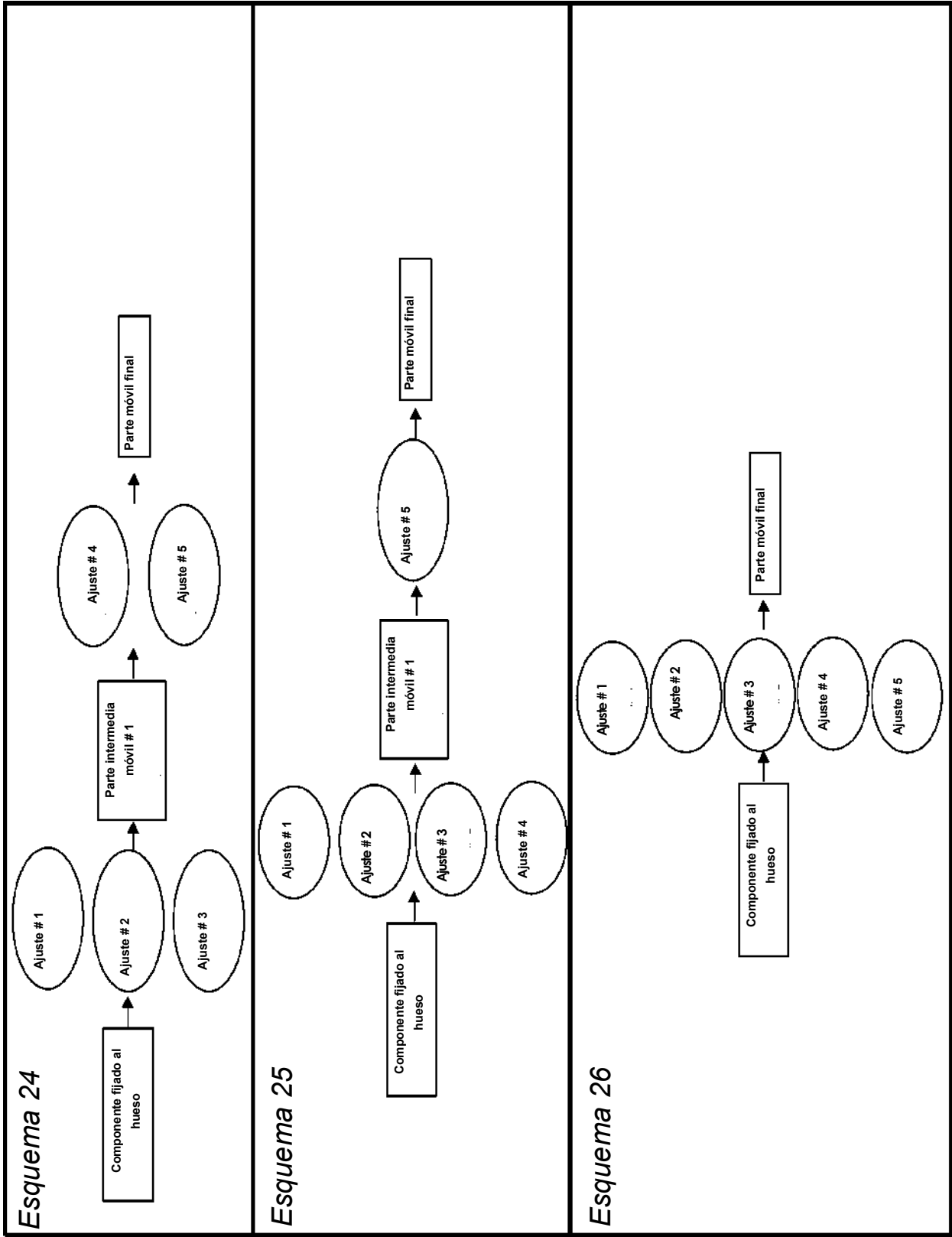


FIG. 1G

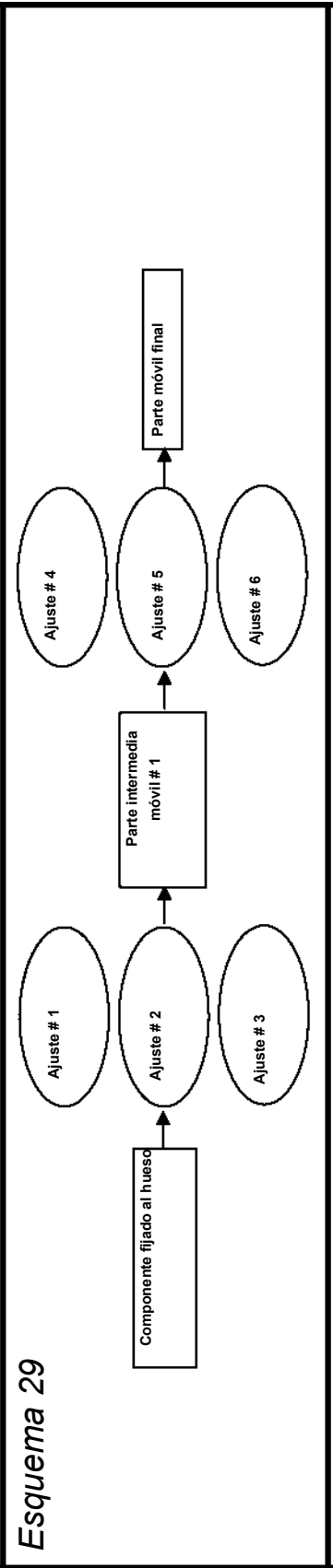
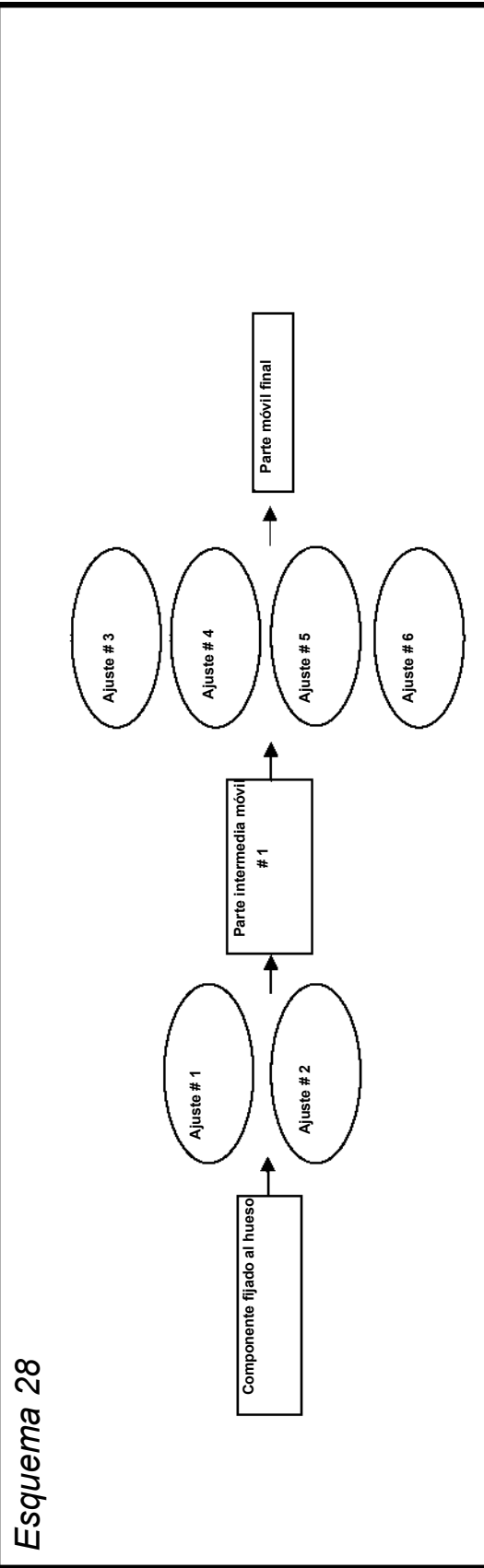
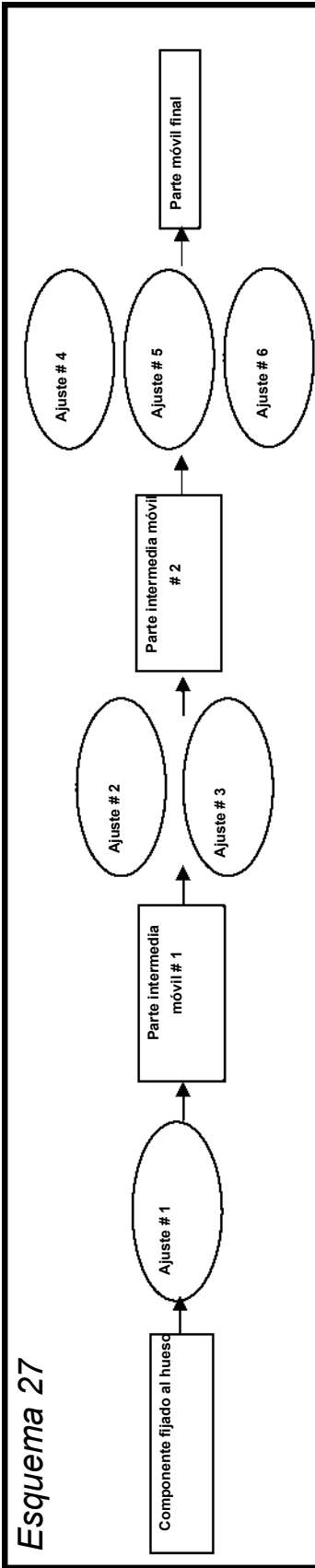
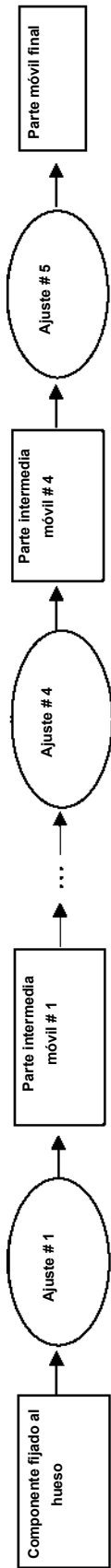


FIG. 1H



TÉCNICA

FIG. 2

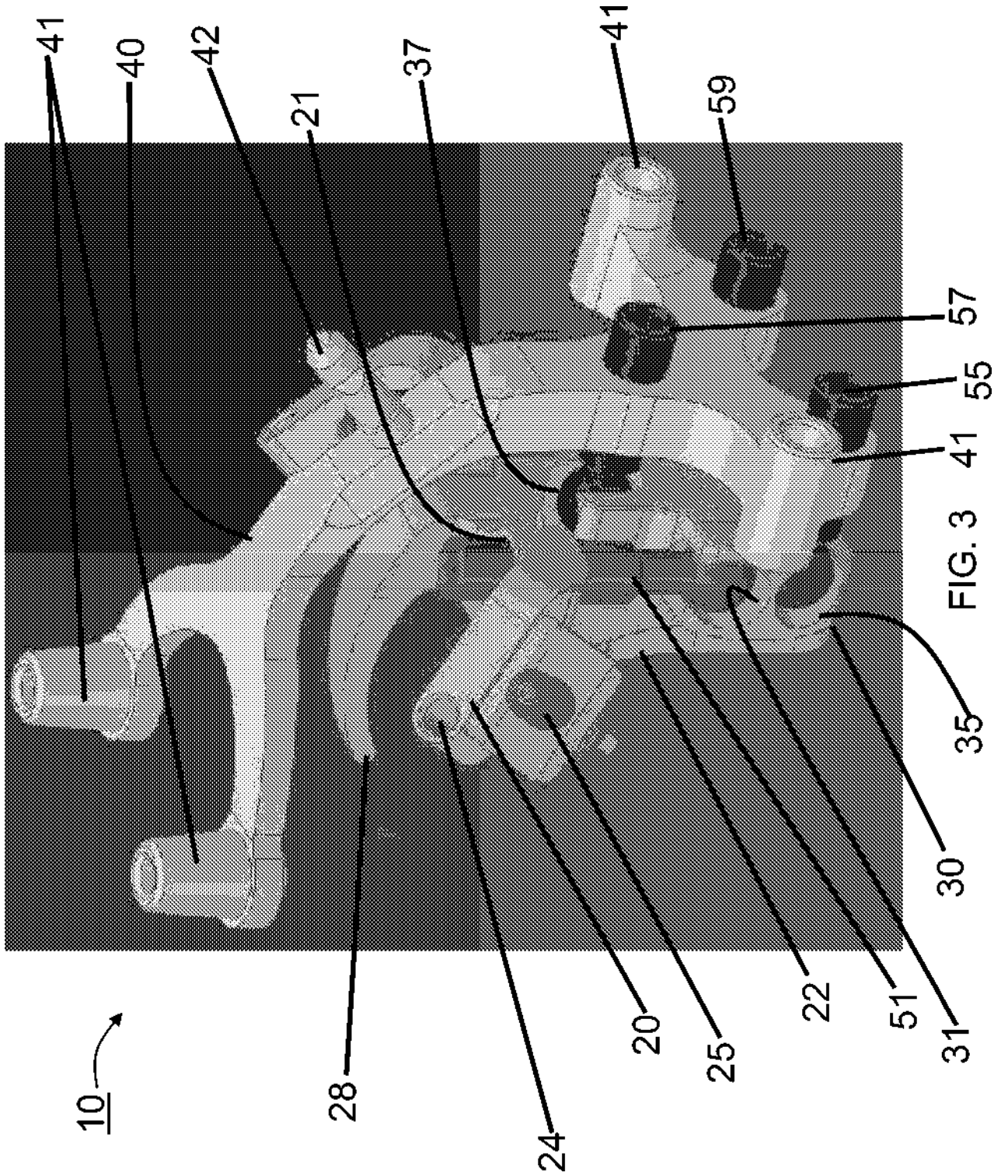


FIG. 3

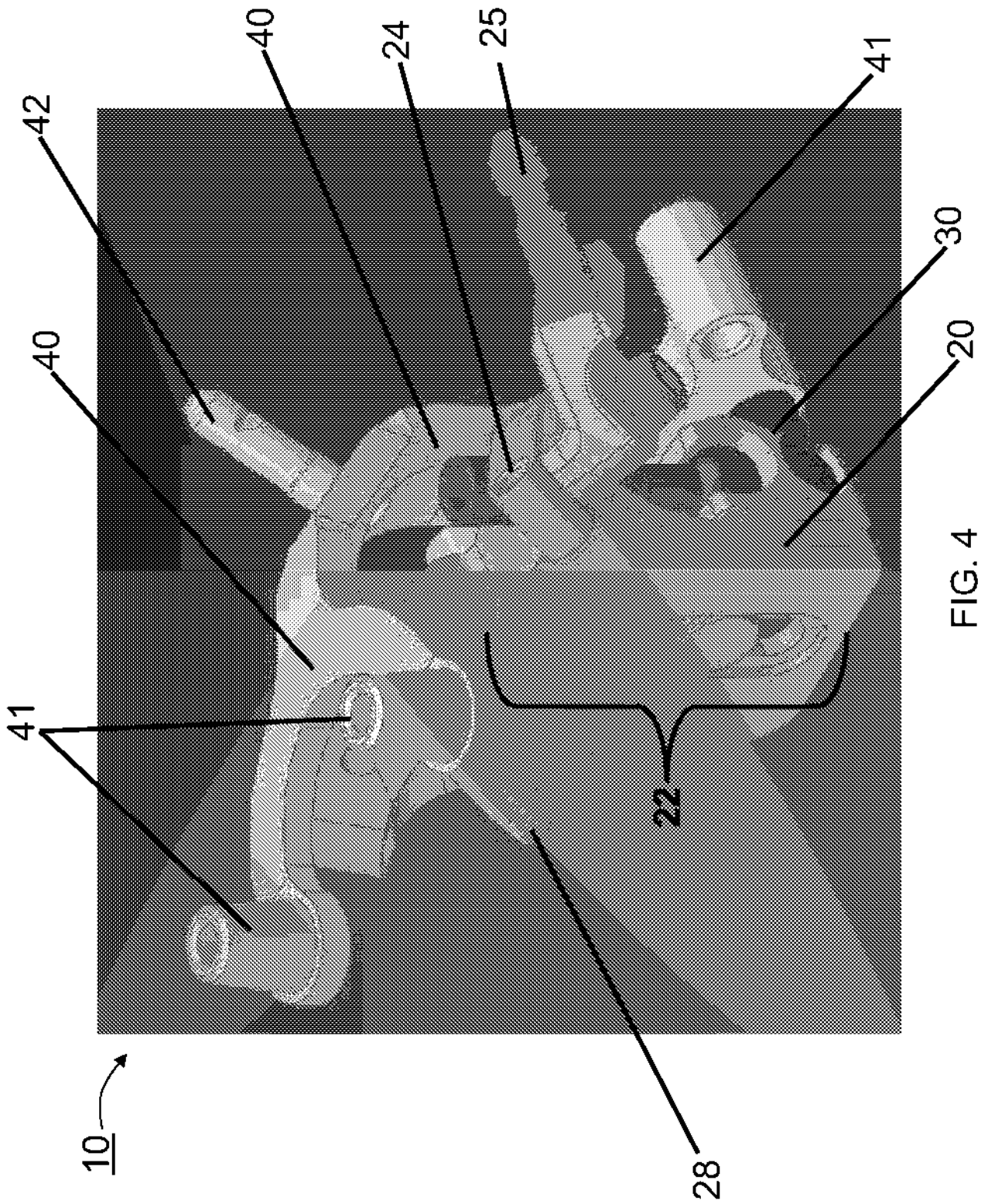


FIG. 4

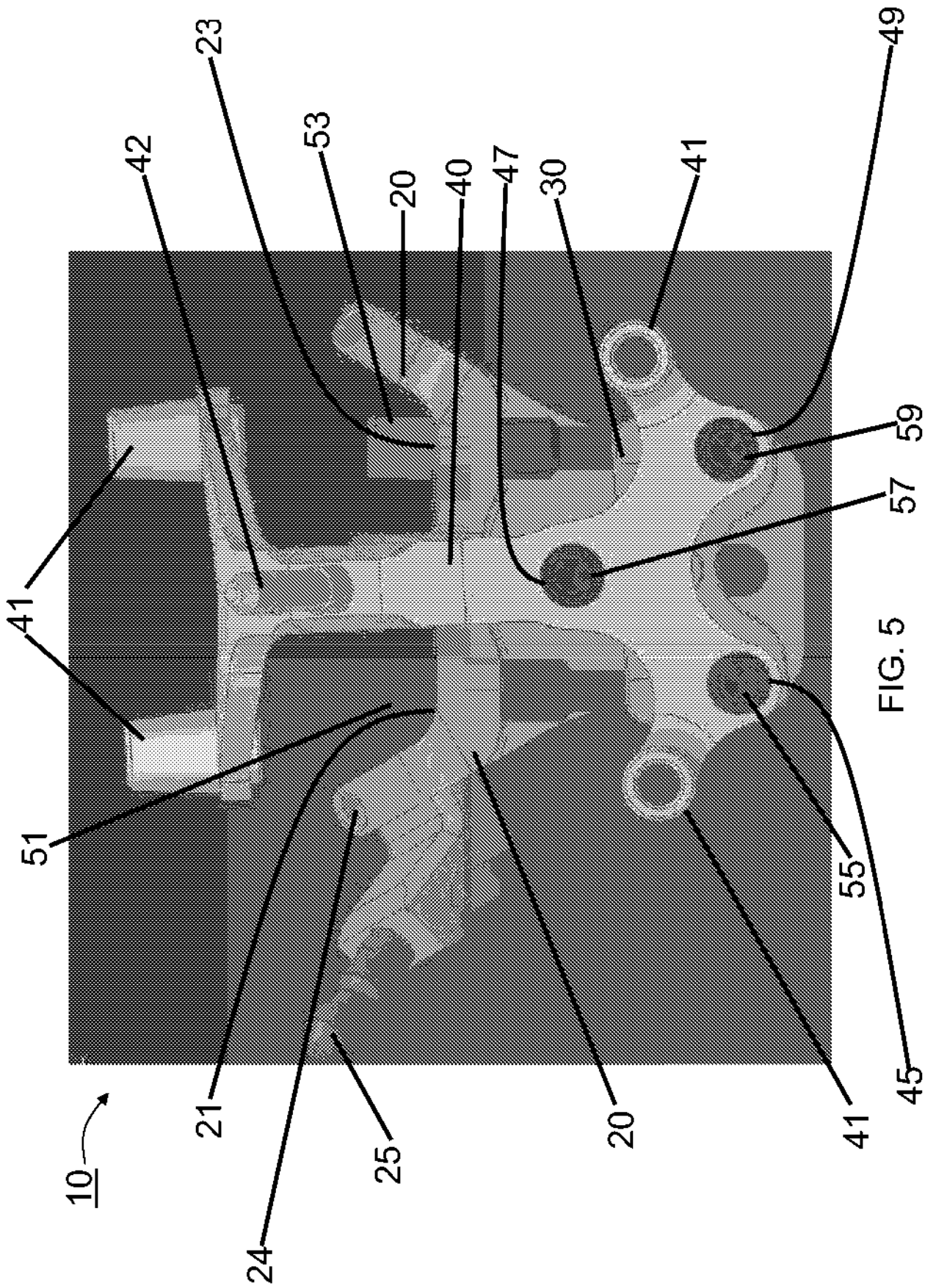
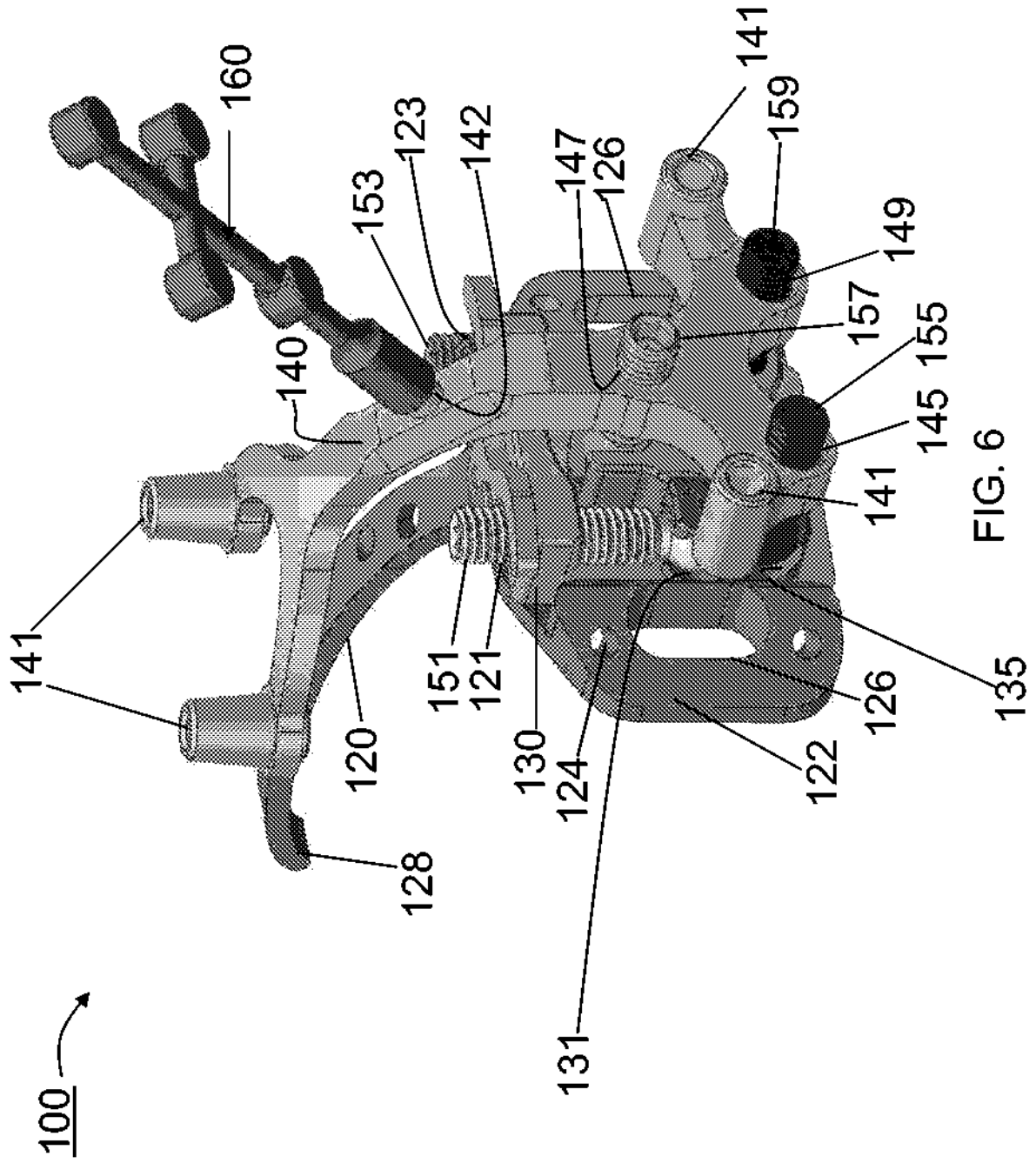


FIG. 5



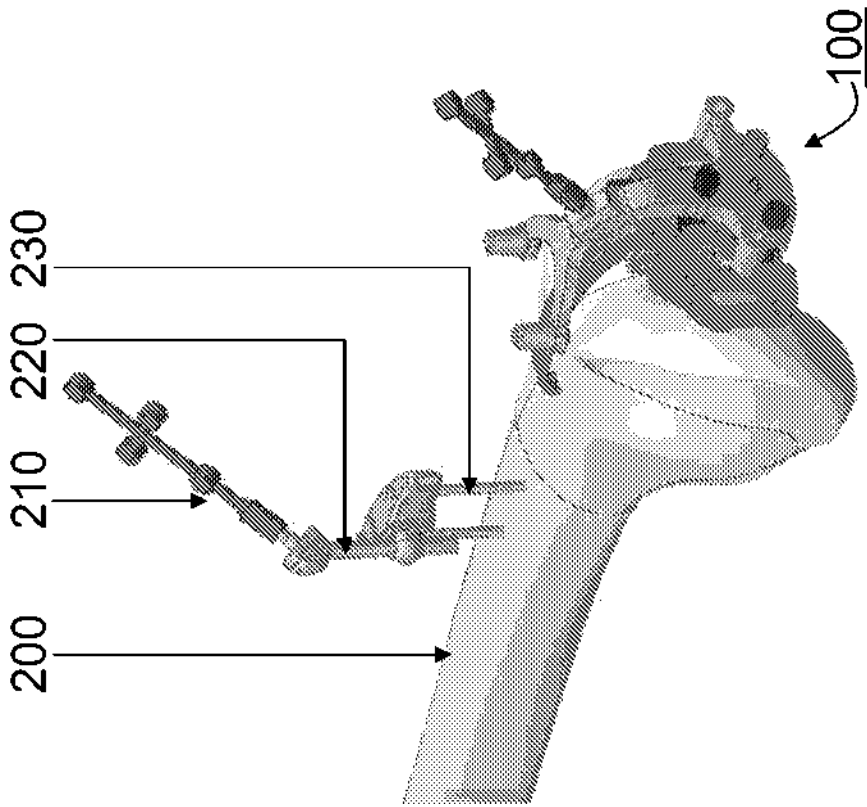


FIG. 7A

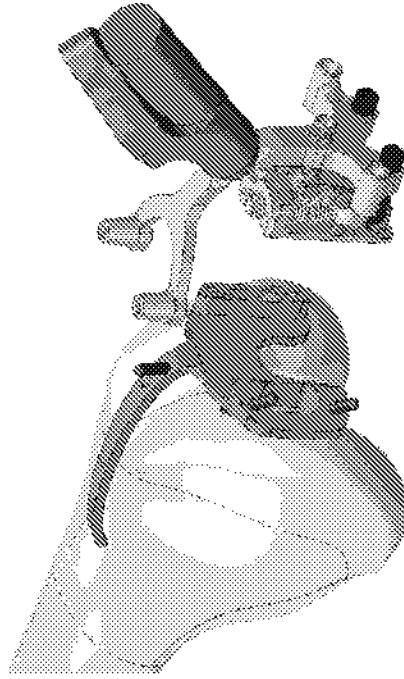


FIG. 7B

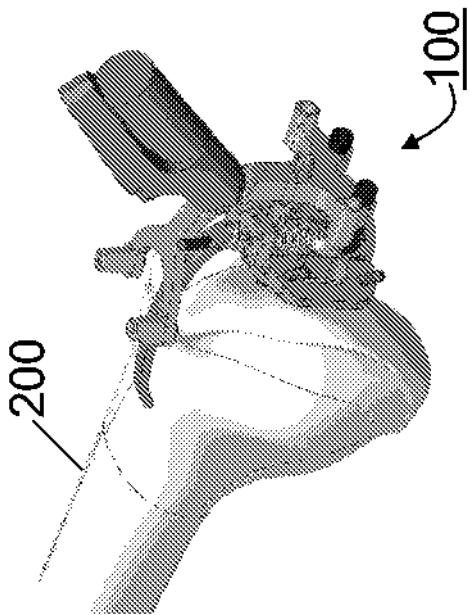


FIG. 8A

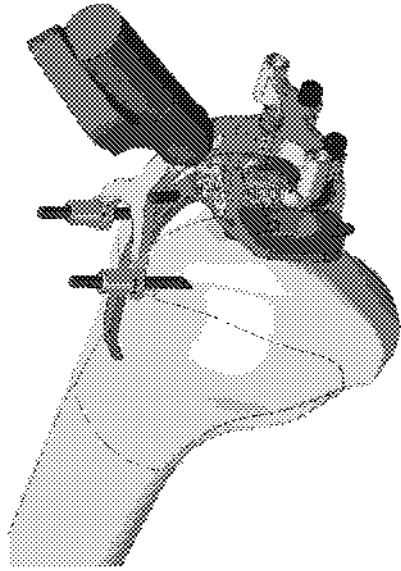


FIG. 8C

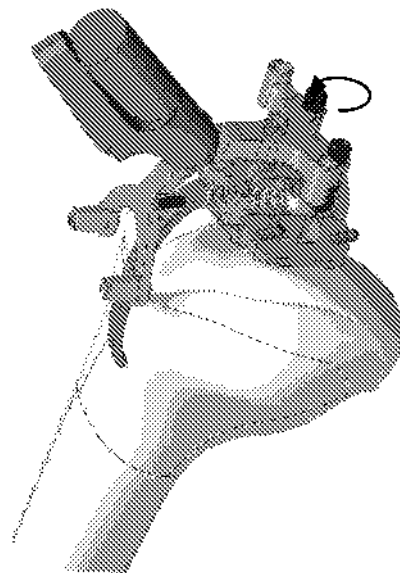


FIG. 8B

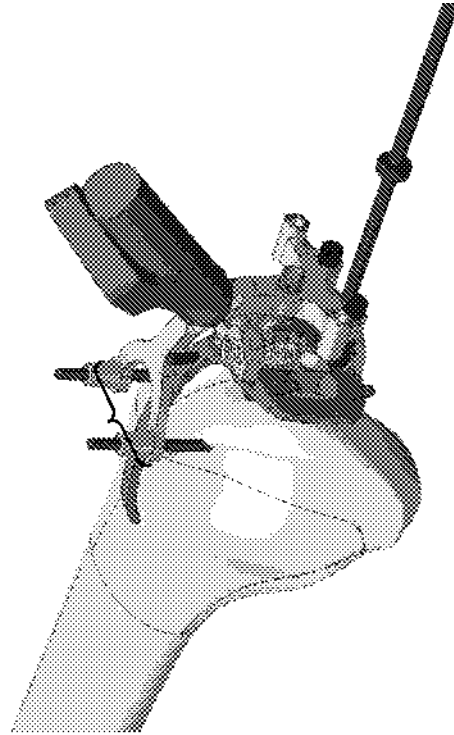


FIG. 8D

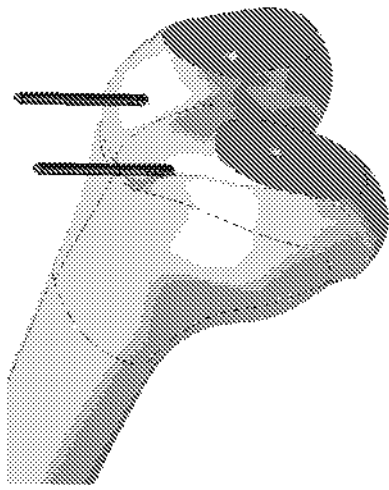


FIG. 8G

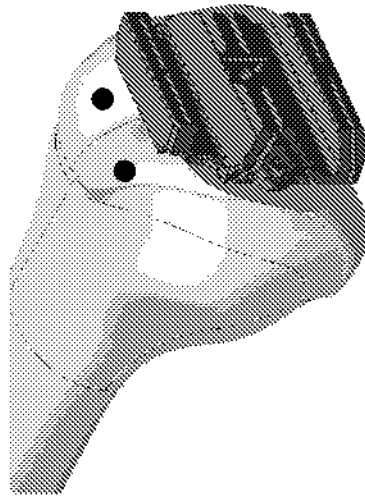


FIG. 8H

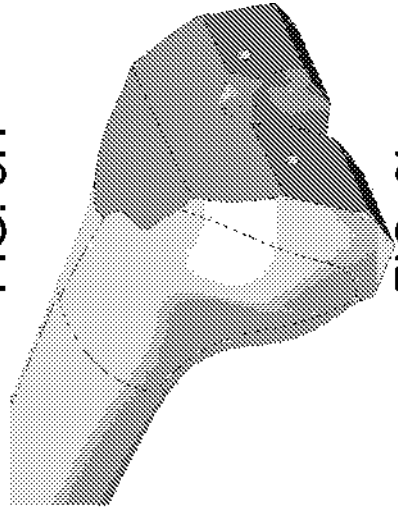


FIG. 8I

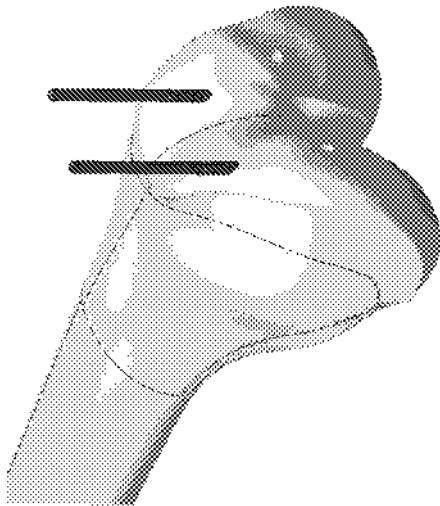


FIG. 8E

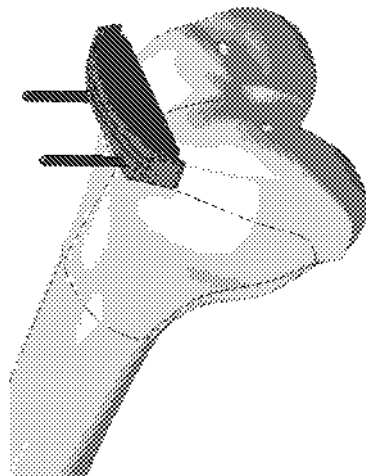


FIG. 8F

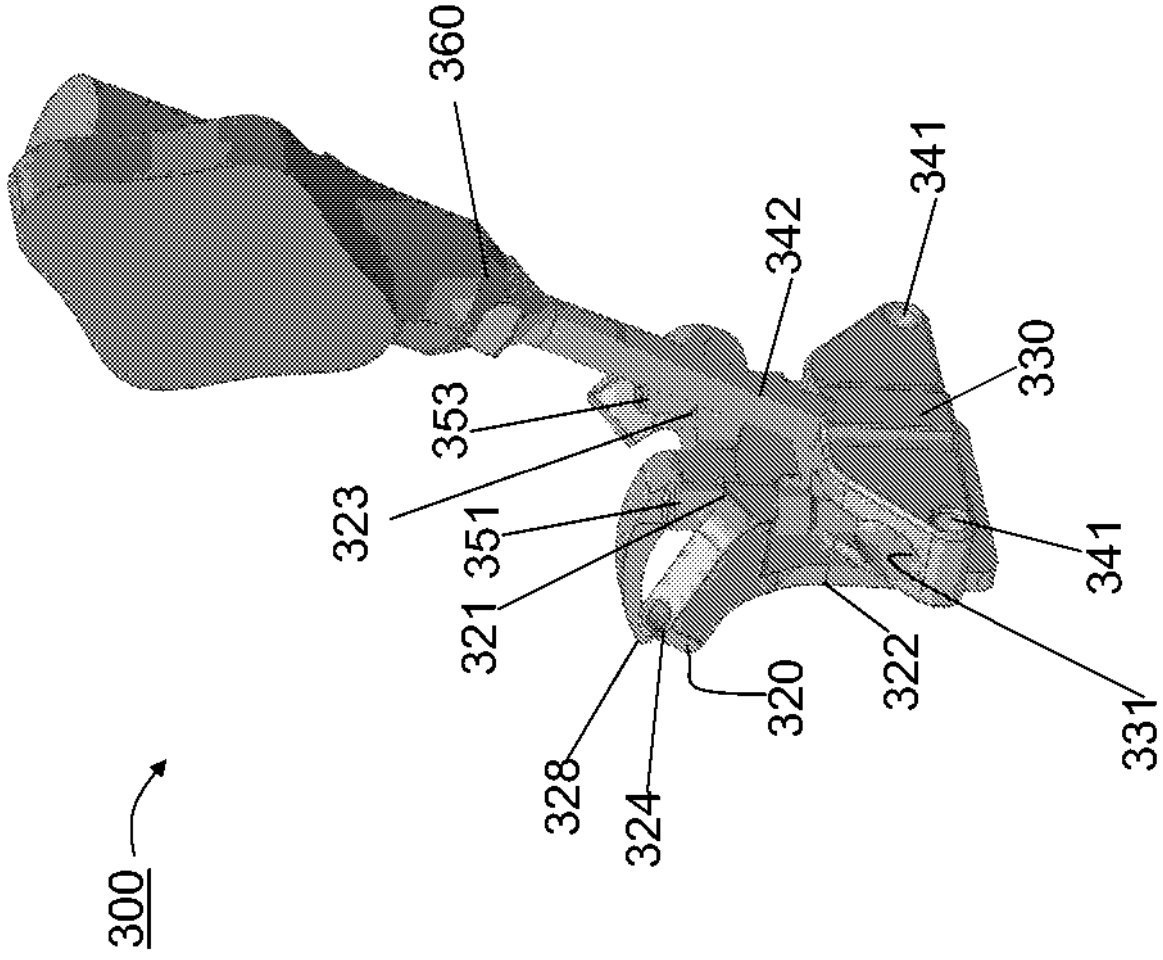


FIG. 9