

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 003**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012 E 12164104 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2510886**

54 Título: **Instrumental de LCA flexible**

30 Prioridad:

**13.04.2011 US 201113085882**

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

**05.04.2017**

73 Titular/es:

**HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)  
325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430, US**

72 Inventor/es:

**STEINER, MARK;  
PILGERAM, KYLE CRAIG;  
WEST, RAYMOND;  
WYMAN, JEFFREY;  
OREN, RAN;  
ZAKAI, ERAN y  
RASH, ELAD**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 608 003 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

Instrumental de LCA flexible.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a un instrumento para la reconstrucción de tejido blando, incluyendo tejido blando tal como tendones y ligamentos, y particularmente el ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP) en la articulación de rodilla.

10 A menudo se producen lesiones en el LCA por una fuerza repentina aplicada a la rodilla y son una forma común de lesión en actividades atléticas. La lesión se produce normalmente cuando la rodilla se curva o se tuerce en una dirección forzada.

15 La reconstrucción quirúrgica actual de lesiones del LCA puede ser artroscópica o abierta y comúnmente incluye la formación de dos túneles óseos, uno en la tibia y uno en el fémur, que sirven como puntos de unión para un injerto de tejido blando. Los procedimientos para la formación de los túneles óseos normalmente se dividen en dos categorías principales. La primera utiliza comúnmente un procedimiento "transtibial" en el que se coloca una guía de desviación lineal a través de un túnel perforado en la tibia. La guía de desviación coloca un pasador de guiado rígido, colocado también a través del túnel tibial, hacia el fémur para formar el túnel femoral. Sin embargo, este procedimiento a menudo no permite que el cirujano coloque el pasador de guiado en el sitio anatómico correcto del LCA nativo (el punto de unión del LCA nativo) en el fémur. Como resultado, se reduce la estabilidad en rotación del injerto de sustitución de LCA.

25 El segundo tipo de reconstrucción quirúrgica común utiliza un procedimiento de "entrada anteromedial" en el que se coloca una guía de desviación similar a través de una incisión en la piel y al interior de la articulación. Puesto que la guía no se encuentra dentro del túnel tibial en este enfoque, la guía es menos estable pero presenta la libertad de colocarse en cualquier sitio a lo largo de la escotadura femoral, aunque el acceso al punto de unión del LCA nativo con el pasador de guiado rígido normalmente no es posible sin hiperflexión de la rodilla. Por tanto, sin hiperflexión de la rodilla durante la colocación del pasador rígido, la longitud del túnel femoral podría ser menor de lo que se desea habitualmente además de otras dificultades tales como la proximidad del pasador a, por ejemplo, el nervio peroneo y el punto de inserción femoral al ligamento colateral lateral. Sin embargo, la hiperflexión presenta diversos inconvenientes: el cirujano pierde la referencia visual de puntos de referencia anatómicos que se observan habitualmente con una flexión normal, de noventa grados, y la hiperflexión es difícil de realizar cuando se utiliza un elemento de soporte de pierna, que se utiliza normalmente en todos los procedimientos de reparación/reconstrucción, o puede ser imposible debido a la anatomía o estructura del paciente. El cirujano puede poner en peligro la integridad del túnel y, por tanto, la fuerza de fijación si la articulación no se hiperflexiona apropiadamente. Sin embargo, si se realiza apropiadamente, puede accederse al punto de unión del LCA nativo, con el fin de colocar el injerto de LCA en o cerca de este punto nativo.

40 Durante tales procedimientos quirúrgicos artroscópicos, particularmente en una articulación, tal como una rodilla, un cirujano forzará la entrada de un líquido transparente, tal como solución salina o de Ringer, al interior de la articulación para proporcionar un potencial de visión mejor a través de una cámara artroscópica. El líquido transparente fuerza la sangre y otros fluidos, desechos y sólidos suspendidos fuera de la articulación. Con el fin de mantener el volumen de la articulación libre de estas otras sustancias, el líquido transparente debe mantenerse a una presión elevada, de otro modo se pierde la capacidad de visión.

50 Normalmente, en procedimientos artroscópicos, un cirujano utilizará una cánula o similar, que proporciona una entrada para herramientas quirúrgicas al interior de la articulación, así como, de manera perjudicial, una salida para el líquido transparente de la articulación. Además, pueden hacerse pasar herramientas de guiado canuladas al interior de la articulación mediante una cánula o directamente a través de incisiones quirúrgicas sin una cánula. Tales herramientas canuladas proporcionan también un conducto para que el líquido transparente salga de la articulación. Cuando se utilizan instrumentos de este tipo, el cirujano debe aumentar el flujo de líquido transparente al interior de la articulación, utilizando una bomba de fluido por ejemplo, para mantener la presión elevada requerida. Y en algunos casos, se pierde una gran cantidad tal de fluido transparente a través de la cánula o la herramienta de guiado canulada por lo que no es viable mantener la presión elevada. Además, el fluido transparente puede salir hacia las manos del cirujano e incluso al suelo, dando lugar a condiciones de seguridad peligrosas tales como un suelo resbaladizo en el que trabaja el cirujano. En el documento 2286742 se presenta un instrumento según el preámbulo de la reivindicación 1.

60 Por tanto, existe la necesidad en la cirugía de reparación o reconstrucción de tendones y ligamentos de instrumental y procedimientos que pueden utilizarse, por ejemplo, para cirugía de LCA con la rodilla en diversos grados normales de flexión, incluyendo la flexión de noventa grados e incluso en la hiperflexión, si es necesario, que puedan alinear el pasador flexible de perforación para ponerlo en contacto con el fémur en el sitio de unión de LCA nativo, que pueda ser sencillo y reproducible, que pueda utilizarse en procedimientos artroscópicos en los que se utiliza un líquido transparente dentro del espacio quirúrgico y que tenga otros beneficios con respecto al instrumental y los

procedimientos existentes.

**Breve resumen de la invención**

5 En una primera realización, la presente invención puede incluir un instrumento para su utilización en la preparación de un fémur para reparación o reconstrucción de tejido blando, que incluye una herramienta de guiado canulada, curvada que presenta un cuerpo canulado que se extiende hacia una punta distal y un plano definido por un eje longitudinal del cuerpo canulado y la punta distal; y un reborde sujeto a la punta distal y que se extiende desde la punta distal en una dirección transversal desde la punta distal, presentando el reborde una primera curva a lo largo de por lo menos una parte del reborde y un grado de inclinación, con respecto al plano, a lo largo de por lo menos una parte del reborde. La primera curva puede estar además en por lo menos una primera dirección. El reborde puede incluir además una segunda curva en por lo menos una segunda dirección, diferente de la primera dirección, a lo largo de por lo menos una parte del reborde. Las curvas primera y segunda pueden estar colocadas a lo largo del reborde, o partes del reborde. La primera curva puede presentar un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, y la segunda curva puede presentar un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 30 grados. El grado de inclinación puede ser además un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, o alternativamente el grado de inclinación puede ser de aproximadamente 45 grados. Además, el reborde puede estar desviado hacia un lado del plano. La forma tridimensional compleja puede imitar sustancialmente la anatomía de un fémur (tal como, por ejemplo, un borde de un cóndilo en la parte distal del fémur) de modo que el reborde puede estar adaptado para acoplarse a la anatomía a lo largo de una parte sustancial del reborde, o incluso a lo largo sustancialmente de la longitud total del reborde. Además, la herramienta de guiado canulada, curvada puede estar adaptada para aceptar un pasador flexible de perforación a través del cuerpo canulado, en la que el pasador de guiado flexible puede salir de la punta distal y al interior del hueso. El reborde puede extenderse en una dirección transversal al pasador flexible de perforación que sale de la punta distal del cuerpo canulado.

Un método de preparación de un hueso para la unión de nuevo de tejido blando al mismo incluye visualizar un sitio de unión de nuevo seleccionando una herramienta de guiado de una pluralidad de herramientas de guiado canuladas, curvadas, presentando cada una de la pluralidad de herramientas de guiado una punta distal que incluye un reborde; dirigir la punta distal de la herramienta de guiado seleccionada hacia el sitio de unión de nuevo; y colocar el reborde contra la anatomía circundante de modo que la punta distal esté en el sitio de unión de nuevo. El reborde puede presentar además una superficie tridimensional compleja que imita sustancialmente la anatomía circundante. Las herramientas de guiado canuladas, curvadas pueden incluir un cuerpo canulado que se extiende hacia la punta distal. Además, el método puede incluir insertar un pasador flexible de perforación a través del cuerpo canulado de modo que salga de la punta distal y sobresalga hacia el sitio de unión de nuevo en el hueso. El método puede realizarse artroscópicamente.

Un método de preparación de un hueso para la reconstrucción de LCA, incluye perforar un túnel tibial; formar una entrada a través de piel adyacente a la articulación de rodilla; seleccionar de una pluralidad de herramientas de guiado canuladas, curvadas; hacer pasar un extremo distal de la guía curvada a través de la entrada y al interior de la articulación de rodilla; colocar el extremo distal de la guía curvada contra el fémur; unir un filamento a un extremo proximal del pasador flexible; perforar con un pasador flexible a través de la guía curvada y al interior del fémur; una vez que el pasador se coloca dentro de un espacio de articulación, agarrar el material de sutura a través del túnel tibial y tirar del pasador hacia atrás al interior del túnel tibial; insertar un escariador flexible sobre el extremo proximal del pasador; insertar el escariador en el túnel tibial y en el espacio de articulación; y escariar un túnel femoral a lo largo del pasador.

Un método de creación de un túnel tibial para reconstrucción de LCP incluye formar una entrada posterior a través de la piel adyacente a la articulación de rodilla; seleccionar de una pluralidad de herramientas de guiado canuladas, curvadas y colocar la guía curvada adyacente al sitio de inserción de LCP en un aspecto posterior de la tibia; perforar con un pasador flexible a través de la guía flexible y al interior de la tibia. El método puede incluir además retirar la guía curvada canulada e insertar un escariador flexible sobre un extremo proximal del pasador flexible para escariar un túnel tibial. El método puede incluir alternativamente insertar un escariador flexible sobre un extremo distal del pasador flexible y escariar un túnel tibial desde una superficie anterior de la tibia y hacia atrás hacia el aspecto posterior de la tibia.

El instrumental puede incluir cualquiera de un pasador flexible, un dispositivo de direccionamiento femoral, una herramienta de guiado curvada y un escariador flexible. La utilización de estos instrumentos puede crear túneles a través de la tibia y el fémur para la unión de un injerto (ya sea natural o artificial) que puede servir como LCA de sustitución. El instrumental puede incluir además otros elementos tales como un taladro eléctrico (para la conexión con por lo menos uno del pasador flexible y el escariador flexible) y un punzón iniciador (para formar una muesca inicial en el punto de inserción en la tibia y/o el fémur).

El instrumento puede utilizarse en un sistema que incluye un pasador flexible de perforación que puede doblarse a lo largo de una trayectoria curvada; un dispositivo de direccionamiento que puede acoplarse al pasador flexible para doblar el pasador flexible; y un escariador flexible que presenta una parte flexible a lo largo de por lo menos una

parte de su longitud, comprendiendo la parte flexible una pluralidad de cortes por láser.

El pasador flexible de perforación puede estar compuesto por Nitinol, y puede incluir además una parte distal y una parte proximal, en el que la parte distal incluye una punta de trócar y la parte proximal incluye una conexión de sutura. El dispositivo de direccionamiento puede rodear además por lo menos sustancialmente una circunferencia del pasador flexible de perforación. La parte flexible del escariador flexible puede incluir además partes de interbloqueo, diferenciadas, y también puede estar canulada a lo largo de por lo menos una parte de su longitud para la colocación del escariador flexible a lo largo del pasador flexible. La parte flexible también puede estar canulada a lo largo de por lo menos una parte de su longitud para la colocación sobre por lo menos la parte doblada del pasador flexible. El escariador flexible puede incluir además una punta asimétrica que presenta por lo menos un borde de corte prominente colocado descentrado en relación con un eje longitudinal del escariador flexible. La punta puede incluir además por lo menos un borde de corte que comparativamente es menos prominente.

El sistema de instrumental puede incluir además instrumental adicional tal como un punzón iniciador, material de sutura y otros instrumentos utilizados en cirugía ortopédica artroscópica. El sistema puede utilizarse en un fémur y un LCA, en el que el sistema de instrumental forma un túnel en el fémur que se extiende desde la articulación de rodilla.

Un método puede incluir introducir un pasador flexible de perforación en la articulación de rodilla; guiar el pasador de perforación flexible hacia una superficie del fémur con un instrumento introducido en la articulación de rodilla; perforar con el pasador flexible de perforación en el fémur; retirar el instrumento de la articulación de rodilla; introducir un escariador flexible canulado en la articulación de rodilla colocando el pasador flexible dentro de la canulación del escariador flexible; y escariar el túnel óseo en el fémur a lo largo de la trayectoria del pasador flexible.

El método puede incluir además la etapa del instrumento que guía el pasador flexible a lo largo de una trayectoria curvada hacia la superficie del fémur. El pasador flexible de perforación puede perforarse además a través del fémur y puede salir de una cara lateral del fémur. Adicionalmente, el pasador flexible de perforación puede seguir una trayectoria curvada desde la introducción en la articulación de rodilla hacia la superficie del fémur, y puede seguir una trayectoria generalmente recta y sustancialmente lineal desde la superficie del fémur, a través del fémur, y fuera de la cara lateral del fémur. El instrumento puede ser un dispositivo de direccionamiento femoral o una herramienta de guiado curvada. El escariador flexible puede incluir además una parte flexible a lo largo de por lo menos una parte de una longitud del escariador flexible, comprendiendo la parte flexible una pluralidad de cortes por láser. La parte flexible del escariador flexible puede incluir además partes de interbloqueo, diferenciadas.

En este método, el pasador flexible de perforación, el instrumento y el escariador flexible pueden introducirse en la articulación de rodilla a través de por lo menos una entrada. Alternativamente, el pasador flexible de perforación y el escariador flexible pueden introducirse en la articulación de rodilla a través de un túnel óseo a través de una tibia, y el instrumento puede introducirse en la articulación de rodilla a través de una entrada.

El instrumento puede incluir instrumental para preparar túneles óseos que pueden incluir un pasador flexible, un dispositivo de direccionamiento femoral y un escariador flexible. Una primera realización de un escariador flexible puede incluir una punta que presenta por lo menos un borde de corte prominente en el que la prominencia del borde es asimétrica en comparación con el árbol del escariador u otros bordes de corte.

Un método para preparar túneles óseos puede incluir las etapas de colocar un pasador flexible a través de uno de una entrada o un túnel óseo, colocar un dispositivo de direccionamiento a través de la entrada, poner en contacto una parte distal del pasador con el dispositivo de direccionamiento para alterar la trayectoria del pasador hacia una posición deseada, empujar el pasador a través del hueso, colocar un escariador flexible sobre el pasador y mover el escariador a lo largo del pasador para crear un segundo túnel.

Un método de reconstrucción de LCA puede incluir formar un túnel tibial en una articulación de rodilla, formar una entrada anteromedial en la articulación de rodilla, colocar un pasador flexible a través del túnel tibial y al interior de la articulación de rodilla, colocar un dispositivo de direccionamiento femoral a través de la entrada anteromedial, poner en contacto una parte distal del pasador con el dispositivo de direccionamiento para alterar la trayectoria del pasador hacia una posición en el fémur, perforar el pasador a través del fémur, colocar un escariador flexible sobre el pasador y mover el escariador a lo largo del pasador que pasa a través del túnel tibial y escariar un túnel femoral a lo largo de una parte de la longitud del pasador dentro del fémur, retirar el escariador, conectar un material de sutura y un injerto a un conector de sutura en extremo proximal del pasador, tirar del pasador proximalmente para tirar del injerto a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral, y sujetar el injerto.

Un método de reconstrucción de LCA puede incluir formar un túnel tibial a través de una tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro. El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede

hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla, y a través de la piel adyacente. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces sobre el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

Un método puede incluir formar un túnel tibial a través de la tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro. El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla, y a través de la piel adyacente. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del espacio de articulación. El material de sutura y/o la parte proximal del pasador pueden agarrarse mediante un instrumento a través de la entrada anteromedial, y puede tirarse entonces del pasador hacia atrás a través de la entrada. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces sobre el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través de la entrada y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la entrada. Puede unirse un material de sutura a la parte proximal del pasador. Puede tirarse entonces del pasador, de su extremo distal, hacia atrás a través del túnel femoral, hasta que el extremo proximal del pasador es visible dentro de la articulación de rodilla. El pasador puede moverse entonces distalmente hacia atrás a través del túnel tibial utilizando el material de sutura o el conector de sutura, de modo que el material de sutura y el conector de sutura están fuera de la tibia. Un material de sutura, que contiene un injerto, puede colocarse en el conector de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde el pasador sale del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

Un método puede incluir hacer pasar un pasador flexible a través de la tibia. El pasador puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla, y a través de la piel adyacente. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces sobre el pasador de modo que el escariador flexible perfora a través de la tibia y el fémur en un único movimiento continuo para formar un túnel tibial y un túnel femoral. El escariador puede formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

Un método puede incluir formar un túnel tibial a través de la tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro con un diámetro que es más estrecho que el diámetro del túnel tibial final, comentado a continuación. El taladro de diámetro estrecho puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el

acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla, y a través de la piel adyacente. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado), que presenta un diámetro mayor que el taladro de diámetro estrecho, puede colocarse entonces sobre el pasador de modo que el escariador flexible expande el diámetro del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

Un método puede incluir formar un túnel a través de la tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Utilizando una herramienta de guiado curvada, se hace avanzar un pasador flexible de perforación, que presenta un ojal en su extremo proximal, conteniendo el ojal un material de sutura, a través de la entrada anteromedial y al interior de un fémur. El pasador flexible puede perforarse a una profundidad de modo que puede recuperarse el material de sutura a través del túnel tibial. Una vez que se extrae el material de sutura a través del túnel tibial, se tira del pasador de perforación hacia atrás y al interior del túnel tibial. Una vez que el extremo proximal del pasador sale del túnel tibial, se hace avanzar un escariador flexible canulado a lo largo del pasador de perforación y al interior del fémur, para formar un túnel femoral. Un método de este tipo puede proteger el cartílago dentro de la articulación de rodilla del escariador, por ejemplo, el cóndilo medial.

Un instrumental puede incluir una herramienta de guiado curvada que puede presentar una guía curvada hueca, un asa y un estabilizador.

Adicionalmente, la guía curvada puede presentar una punta de enganche óseo. Alternativamente, la guía curvada puede presentar un reborde, que puede estar adaptado además para acoplarse a la anatomía circundante adyacente a o en el hueso.

La punta de enganche óseo puede ser uno cualquiera de un único punto, colocado en cualquier sitio en un extremo distal de la guía curvada, o puede incluir más de un punto, en la que los puntos están colocados en cualquier sitio en el extremo distal de la guía curvada.

El reborde puede presentar una desviación con respecto a un eje longitudinal de la guía curvada y puede presentar además una forma adaptada para acoplarse a una estructura en tejido duro o blando en un sitio quirúrgico. La desviación puede ser además en cualquier ángulo, tal como entre aproximadamente 0 grados y 90 grados. El reborde puede presentar además una segunda desviación, distal con respecto a la primera desviación. La segunda desviación puede ser de más de 0 grados, y más específicamente de por lo menos 20 grados, e incluso más en particular de aproximadamente 45 grados.

Adicionalmente, el estabilizador puede oscilar en relación con el asa y la guía curvada. El estabilizador también puede incluir una extensión que presenta un eje longitudinal a lo largo de su longitud. El asa, la guía curvada y el estabilizador pueden estar colocados todos ellos generalmente a lo largo de un único plano. La guía curvada puede ser además hueca a lo largo de su longitud para permitir el paso de un pasador, hilo guía o similar a través de la misma, para la colocación en el hueso. Aún en otra realización, una herramienta de guiado curvada puede incluir una guía curvada que presenta un reborde en un extremo distal y un estabilizador. El reborde puede estar adaptado además para acoplarse sustancialmente con una parte de la anatomía en el sitio quirúrgico. El estabilizador puede estar adaptado además para disponerse a lo largo de tejido externo, por ejemplo, piel, fuera del sitio quirúrgico pero a lo largo del mismo plano que la guía curvada. La herramienta de guiado curvada puede incluir además un asa.

El instrumental puede utilizarse dentro de una articulación, tal como una articulación de rodilla. Además, el instrumental puede utilizarse en un hueso de fémur para reparar o reconstruir tejido blando circundante. Por ejemplo, el instrumental puede utilizarse para la reconstrucción de LCA, tal como unión de un LCA al fémur, en el que el LCA es un LCA natural, injerto de LCA, implante de LCA, injerto de tendón, injerto de hueso-tendón-hueso o similar. El instrumental también puede ser útil para la reconstrucción de LCP, cirugía de revisión de LCA y cirugía de revisión de LCP.

Un método puede incluir formar una entrada anteromedial en tejido blando adyacente a una articulación de rodilla; insertar una guía curvada de una herramienta de guiado curvada a través de la entrada y al interior de la articulación; dirigir una punta distal de la guía curvada hacia la superficie de un hueso; enganchar un estabilizador

con la superficie externa de la piel del organismo, presentando el estabilizador un eje longitudinal que se extiende a lo largo de su longitud; y hacer pasar un pasador a través de la guía curvada y al interior del hueso, en el que el pasador pasa a través del hueso y sobresale a través de la piel en una dirección generalmente hacia el eje del estabilizador.

5 La etapa de dirigir la punta distal de la guía curvada hacia la superficie del hueso puede incluir además enganchar el hueso con la punta distal de la guía curvada en la que la punta distal es puntiaguda. Esta etapa puede incluir  
alternativamente acoplarse a la anatomía, tal como tejido blando, superpuesta al hueso, con la punta distal de la  
10 guía curvada en la que la punta distal es un reborde. El reborde puede estar adaptado además para coincidir con la anatomía del tejido blando. Cualquiera de las configuraciones de punta puntiaguda o reborde puede proporcionar a un cirujano garantías de que la guía curvada está en la colocación adecuada para la reconstrucción de LCA.

15 La herramienta de guiado curvada que presenta la punta distal puede colocarse primero en el sitio quirúrgico. La punta distal puede utilizarse entonces como un punzón para marcar el punto de entrada correcto para el pasador. Entonces, puede retirarse esta herramienta de guiado curvada, y la herramienta de guiado curvada que presenta el reborde puede colocarse a continuación en el sitio quirúrgico. Entonces puede colocarse la herramienta de guiado curvada que presenta el reborde en la anatomía y puede hacerse pasar el pasador a través de la guía curvada al interior del hueso.

20 El instrumental puede incluir una herramienta de guiado canulada que puede presentar una guía hueca, un asa, y un conector. La herramienta de guiado canulada puede incluir opcionalmente además un estabilizador. La guía canulada puede ser además hueca a lo largo de su longitud para permitir el paso de un pasador, hilo guía o similar a través de la misma, para la colocación en el interior de la articulación o el hueso.

25 El conector puede ser un tipo de válvula de una vía. El conector puede abrirse para permitir el paso de un pasador, o similar, en el interior de la articulación, pero puede cerrarse para prohibir el flujo de fluido desde la articulación y fuera de la guía canulada. En una disposición, el conector puede incluir un elemento de obstrucción que puede pivotar sobre un eje entre una posición abierta y una posición cerrada. El conector puede incluir además una  
30 activación manual que puede utilizar un cirujano para mover manualmente el elemento de obstrucción desde una posición abierta hasta una posición cerrada.

En una realización adicional, la presente invención incluye una herramienta de guiado canulada y puede incluir una  
35 abertura canulada, un asa y un conector colocado dentro de la abertura canulada. El conector puede incluir además un elemento de obstrucción y un pivote sobre el que rota el elemento de obstrucción desde una posición cerrada, bloqueando sustancialmente la abertura canulada, hasta una posición abierta, sustancialmente despejada de la  
40 abertura canulada. El conector puede incluir además una activación manual para hacer pivotar manualmente el elemento de obstrucción entre las posiciones abierta y cerrada. El conector puede incluir alternativamente, en una disposición diferente, un elemento de desplazamiento por resorte para mantener el elemento de obstrucción en una de una posición abierta o cerrada. El conector puede incluir además el elemento de obstrucción que presenta una  
45 parte de sección decreciente.

El método puede incluir establecer una fuente de suministro de un fluido transparente al interior de una articulación, tal como una rodilla; forzar el fluido transparente al interior de la articulación de rodilla desde la fuente de suministro; formar una entrada anteromedial en tejido blando adyacente a la articulación; insertar una guía canulada de una  
50 herramienta de guiado canulada a través de la entrada y al interior de la articulación, comprendiendo la herramienta de guiado canulada un conector colocado en una posición cerrada; dirigir una punta distal de la guía curvada hacia la superficie de un hueso; y hacer pasar un pasador a través de la guía curvada y al interior del hueso, en el que se hace pivotar el conector hacia una posición abierta con la entrada del pasador en la guía canulada. El método puede incluir además retirar el pasador de la articulación y la guía canulada, en el que el conector vuelve a la posición  
55 cerrada.

La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 13.

## 55 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1A a B, ilustradas como fotografías, ilustran un ejemplo de un punzón iniciador.

60 Las figuras 2 a 4 ilustran diversos ejemplos de puntas distales de pasadores flexibles, incluyendo ejemplos de diversas dimensiones de los pasadores en las mismas.

Las figuras 5 a 8 (la figura 8 ilustrada como una fotografía) ilustran diversos ejemplos de dispositivos de direccionamiento femorales.

65 La figura 9 ilustra un ejemplo de un dispositivo de direccionamiento femoral activo.

Las figuras 10 y 11 ilustran un primer ejemplo de una herramienta de guiado curvada en diversas configuraciones.

Las figuras 12 a 17 ilustran diversas vistas de un segundo ejemplo de una herramienta de guiado curvada en diversas configuraciones.

5 Las figuras 18A a F ilustran diversas configuraciones de una punta distal de un ejemplo de una guía curvada.

La figura 19 ilustra una configuración de utilización de un ejemplo de una herramienta de guiado curvada.

10 La figura 20 ilustra diversas configuraciones de un reborde en una parte distal de una realización de una guía curvada de la presente invención.

Las figuras 21A a E ilustran configuraciones adicionales de un reborde en una parte distal de un ejemplo de una guía curvada.

15 La figura 22 es una vista proximal de un ejemplo de una herramienta de guiado curvada.

La figura 23 ilustra una realización de un método de utilización de una herramienta de guiado curvada en una articulación de rodilla.

20 La figura 24 ilustra una realización de un método de utilización de una herramienta de guiado curvada en una articulación de rodilla.

25 La figura 25 ilustra una realización de un método de utilización de una herramienta de guiado curvada en una articulación de rodilla.

La figura 26 ilustra una realización adicional de un método de utilización de una herramienta de guiado curvada en una articulación de rodilla.

30 La figura 27 ilustra una realización de un reborde en un extremo distal de una guía curvada adaptada para imitar sustancialmente la parte posterior de un cóndilo lateral utilizado durante la cirugía en una articulación de rodilla.

La figura 28 ilustra un ejemplo adicional de una herramienta de guiado canulada.

35 Las figuras 29 y 30 ilustran un primer plano de un extremo proximal de la herramienta de guiado canulada de la figura 28.

La figura 31 ilustra una vista en despiece ordenada de la herramienta de guiado canulada de la figura 28 en la que un ejemplo de un conector está separado de la herramienta de guiado canulada.

40 La figura 32 ilustra un ejemplo de un conector.

Las figuras 33A a C son vistas en sección transversal de un ejemplo de una herramienta de guiado canulada que ilustran una utilización del conector en la misma.

45 Las figuras 34A y B (ilustrada como una fotografía), y 35A a C ilustran diversos ejemplos de un escariador flexible.

Las figuras 36A a C, ilustradas como fotografías, ilustran un ejemplo de un método de perforación tibial en cirugía de reconstrucción de LCP.

50 Las figuras 37A a E ilustran un ejemplo de un método de cirugía de reconstrucción de LCP.

Las figuras 38 a 41 ilustran una realización de un reborde en un extremo distal de una guía curvada adaptada para imitar sustancialmente la parte posterior de un cóndilo lateral utilizado durante la cirugía en una articulación de rodilla.

55 Las figuras 42A a C ilustran la realización del reborde mostrada en utilización en las figuras 38 a 41.

60 Las figuras 43 y 44 ilustran una realización de una guía curvada que se utiliza para cirugía de reconstrucción de LCP.

### Descripción detallada

65 Aunque el siguiente instrumental puede utilizarse para reparar o reconstruir cualquier tipo adecuado de tejido blando (tal como ligamentos y tendones en una rodilla, cadera, tobillo, pie, hombro, codo, muñeca, mano, columna vertebral o cualquier otra zona de la anatomía), las reparaciones o reconstrucciones artroscópicas de un LCA en una

articulación de rodilla serán el enfoque a modo de ejemplo de la divulgación a continuación. En la mayor parte de las realizaciones a continuación, la presente invención forma un túnel de hueso tibial y un túnel de hueso femoral, cada uno de los cuales se engancha a un extremo de un injerto de sustitución de LCA. Se pretende que los túneles óseos se coloquen sustancialmente en la ubicación de los sitios de conexión del LCA nativo, aunque pueden utilizarse otras ubicaciones según se desee o se requiera basándose en las circunstancias específicas de un paciente particular.

Otros métodos e instrumentación para tejido blando, particularmente para reparación o reconstrucción de LCA, se dan a conocer en la solicitud de patente de Estados Unidos 12/859.580 presentada el 19 de agosto de 2010, la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/274.690 presentada el 20 de agosto de 2009, la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/343.482 presentada el 29 de abril de 2010 y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/358.502 presentada el 25 de junio de 2010, todas ellas propiedad de la misma entidad que esta solicitud.

En un primer ejemplo, el sistema de instrumental puede incluir opcionalmente un punzón 5 iniciador configurado para crear una muesca inicial en el hueso que designará un punto de inserción anatómico. El punzón, tal como se ilustra en las figuras 1A a B, puede formar una muesca dentro de la que puede colocarse un pasador flexible u otro instrumento. En un ejemplo, el punzón 5 puede utilizarse para formar una muesca inicial en un fémur para designar la ubicación de dónde deberá colocarse el túnel del fémur.

El sistema de instrumental puede incluir también un pasador flexible de perforación 10, 110, 210, ilustrándose diversos ejemplos en las figuras 2 a 4. El pasador incluye una parte distal 12 y una parte proximal (no mostrada). La parte distal 12 incluye una punta afilada, tal como una punta de trócar, y puede incluir además una superficie de sección decreciente o una punta "aplastada". La parte proximal puede incluir una conexión de sutura tal como un ojal o similar, para conectar un material de sutura al pasador. La figura 3 ilustra una realización de una parte distal simple de un pasador que incluye una punta de trócar. Las figuras 2 y 4 ilustran realizaciones alternativas que incluyen tanto una punta de trócar como por lo menos una parte de sección decreciente. Por ejemplo, la figura 2 incluye un "cuello" dentro de la parte distal 12 que proporciona mayor flexibilidad porque el cuello presenta un diámetro más estrecho que el resto del pasador; por ejemplo, el cuello puede presentar un diámetro de aproximadamente 1,5-2,0 mm, mientras que la punta de trócar y el árbol del pasador pueden presentar un diámetro de aproximadamente 2,1-2,5 mm y más específicamente de aproximadamente 2,4 mm. La figura 4 ilustra una realización que presenta una única sección decreciente desde el diámetro mayor de la punta de trócar (por ejemplo, aproximadamente 2,4 mm) hacia el diámetro menor del árbol (por ejemplo, aproximadamente 2,2 mm). El pasador también puede presentar una punta ligeramente aplastada o agrandada para garantizar que tras la perforación del pasador, sea más fácil hacer maniobrar el pasador dentro del hueso ya que la longitud del pasador es de un diámetro ligeramente menor que esta punta agrandada.

El pasador flexible 10, 110, 210 puede ser flexible para permitir que se doble para formar una trayectoria curvada entre, por ejemplo, un primer y un segundo hueso, tal como una tibia y un fémur, o a través y a lo largo de una trayectoria curvada de un instrumento canulado. El pasador 10, 110, 210 no debe ser demasiado rígido porque podría tener problemas para doblarse de la manera requerida para alcanzar la ubicación anatómica deseada. De la misma manera, el pasador no debe ser demasiado flexible porque presentará una fuerza demasiado pequeña para penetrar hueso y/o tejidos blandos densos. En un ejemplo, el pasador 10, 110, 210 puede estar compuesto por Nitinol que es suficientemente flexible para mantenerse doblado a lo largo de por lo menos una parte de su longitud hacia la ubicación anatómica correcta. De la misma manera, el Nitinol es suficientemente fuerte para perforar hueso y/o tejidos blandos. Además, el Nitinol puede presentar características de memoria de forma que permiten que el pasador 10, 110, 210 "se transforme", lo que significa que a una temperatura determinada, el pasador 10, 110, 210 puede volverse más o menos rígido/flexible. Por ejemplo, puede desearse que el pasador sea más flexible antes de una acción tal como perforación (utilizando una conexión de taladro eléctrico) para permitir una colocación más sencilla del pasador en la ubicación anatómica. Una vez que comienza la perforación, puede ser deseable que el pasador sea más rígido para penetrar más fácilmente el hueso y/o tejidos blandos a pesar de la curvatura en el pasador entre los dos huesos, así como para perforar el túnel óseo a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal y generalmente recta (por ejemplo, puede estar presente una curvatura entre los huesos, pero dentro de los huesos los túneles pueden ser generalmente rectos). Por tanto, para obtener estos resultados deseados en este ejemplo, se utiliza el pasador de Nitinol porque el Nitinol puede presentar características de "memoria de forma". Para utilizar las características de memoria de forma, el pasador flexible de Nitinol está diseñado para presentar una "temperatura de transformación" que puede ser ligeramente más alta que la temperatura corporal (por ejemplo, entre 40 y 60 grados Celsius). Por tanto, a una temperatura más baja, por debajo de la temperatura de transformación, el pasador flexible es flexible y puede doblarse fácilmente desde su forma sustancialmente lineal y generalmente recta, original. Sin embargo, a una temperatura más alta, por encima de la temperatura de transformación, el pasador flexible se vuelve menos flexible y además si, tras el calentamiento, está en una posición doblada, tenderá a volver a su forma sustancialmente lineal y generalmente recta original. Por tanto, antes de que el pasador flexible perfora el fémur, el pasador flexible está a la temperatura más baja y puede doblarse fácilmente entre la tibia y el fémur o a través de una guía canulada curvada. Sin embargo, una vez que comienza la perforación al interior del fémur, la parte distal del pasador flexible, tras entrar en el fémur, aumentará en temperatura hasta por encima de la temperatura de transformación, lo que provoca que esta parte distal del pasador tienda a volver a su forma

sustancialmente lineal y generalmente recta original, lo que da como resultado una trayectoria de túnel femoral sustancialmente lineal y generalmente recta. Si el pasador flexible perfora la tibia para formar una trayectoria de túnel tibial, se producirá también el calentamiento, provocando así que el pasador forme una trayectoria sustancialmente lineal y generalmente recta a través de la tibia.

5 El sistema de instrumental puede incluir además un dispositivo de direccionamiento femoral que puede acoplarse al pasador flexible y alterar la trayectoria del pasador dentro de una articulación. Para continuar con el ejemplo de reconstrucción del LCA, el dispositivo de direccionamiento femoral puede utilizarse para doblar el pasador para que presente una trayectoria curvada, que puede extenderse desde la tibia o desde una ubicación fuera de la articulación, hacia la ubicación anatómica para entrar en el fémur. Diversas realizaciones de dispositivos de 10 direccionamiento femorales 20, 120, 220 se ilustran en las figuras 5 a 8, en las que cada uno de los dispositivos de direccionamiento puede rodear sustancialmente, o de manera alternativa, puede rodear completamente una circunferencia del pasador flexible. La figura 5 ilustra un dispositivo de direccionamiento en forma de embudo 20 en el que se coloca el pasador dentro del embudo y el embudo se hace rotar entonces para doblar el pasador a lo largo de una trayectoria curvada hacia la ubicación anatómica apropiada en el fémur. Las figuras 6 y 8 ilustran un 15 dispositivo de direccionamiento de ranura lateral 120 que puede desacoplarse fácilmente del pasador puesto que no rodea completamente el pasador cuando el pasador está colocado dentro de la ranura lateral. En una realización en la que el instrumental viene como un kit, el kit puede incluir dispositivos de direccionamiento ranurados laterales tanto izquierdo como derecho 120 para una diversidad de utilización añadida. Una realización adicional de un 20 dispositivo de direccionamiento femoral 220, tal como se ilustra en la figura 7, puede incluir una punta bifurcada dentro de la que puede colocarse el pasador.

Aún en otro ejemplo de un dispositivo de direccionamiento femoral, la figura 9 ilustra un dispositivo de direccionamiento "activo" 320. El dispositivo de direccionamiento activo 320 puede incluir una parte de punta móvil que puede unirse y soltarse del pasador utilizando cualquier tipo de movimiento mecánico. El dispositivo de 25 direccionamiento activo 320, en algunas realizaciones, puede rodear completamente el pasador durante la unión, lo que puede proporcionar control adicional del pasador durante la alteración de la trayectoria, mientras que puede soltarse también del pasador independientemente de la posición real del pasador o de las partes de extremo del pasador. La figura 9, por ejemplo, da a conocer un dispositivo de direccionamiento de tipo mordaza que puede 30 abrirse y cerrarse y que puede rodear completamente el pasador durante su utilización.

En otro ejemplo, un sistema de instrumental puede incluir un pasador de guiado, tal como las variaciones comentadas anteriormente y una herramienta de guiado curvada 510, tal como se ilustra en las figuras 10 y 11. La herramienta de guiado curvada 510 puede incluir un asa 515, una guía curvada 520 y un estabilizador 550. Un 35 cirujano hace funcionar la herramienta de guiado curvada 510 agarrando el asa 515 (véase la figura 19). La guía curvada 520 se coloca dentro de un orificio pasante 531 en el asa 515, de modo que una parte 528 de la guía 520 es proximal al asa 515 y una parte 521 de la guía 520 es distal al asa 515. Un tornillo de fijación 526 sujeta la guía 520 en relación con el asa 515. Alternativamente, el tornillo de fijación 526 puede ser en cambio un tornillo móvil de modo que el tornillo puede aflojarse y la guía 520 puede moverse en una dirección distal-proximal en relación con el 40 asa 515 o rotar sobre un eje de una parte lineal (generalmente, 521, 528) de la guía 520 en relación con el asa 515. La guía 520 incluye un extremo distal curvado 522 y puede incluir una punta distal puntiaguda 523. La punta distal 523 puede ser cualquier disposición de por lo menos un punto que está adaptado para acoplarse al hueso, por ejemplo, al excavar en la superficie ósea. Las figuras 18A a F ilustran diversas configuraciones de la punta distal 523. La guía 520 es hueca y preferiblemente canulada a lo largo de su longitud total, para proporcionar el paso de, 45 por ejemplo, un pasador flexible de perforación o hilo guía, a través de la misma.

El estabilizador 550 incluye una conexión oscilante 554, que puede conectar el cuerpo principal de estabilizador 551 al asa 515. El cuerpo principal 551 puede incluir una abertura 552. El estabilizador 550 incluye también una 50 extensión 553, que presenta un eje longitudinal a lo largo de su longitud. Tal como se observa en las figuras 10 y 11, con la guía curvada sujeta al asa 515 a través del tornillo de fijación 526, el estabilizador 550 puede oscilar en la conexión 554 por lo menos desde el cuerpo del asa 515 alrededor del cuerpo de la guía curvada 520, donde la guía 520 puede encajar dentro de la abertura 552 en un intervalo máximo de movimiento del estabilizador 550 hacia la guía 520. El estabilizador 550, en todo su intervalo de oscilación, se mantiene a lo largo del plano general de la herramienta de guiado 510, en el que el plano se define generalmente a lo largo de los ejes longitudinales de la 55 totalidad del asa 515, la guía 520 y el estabilizador 550. La abertura 552 en el cuerpo principal 551 permite también que el estabilizador 550 pase sobre la parte 528 de la guía curvada 520. En la realización de la guía curvada 520 conectada al asa 515 a través de un tornillo móvil, la guía curvada 520 debe colocarse suficientemente en la dirección distal, en relación con el asa 515, para acortar la longitud de la parte 528 para permitir el paso a través de la abertura 552. El tornillo móvil puede aflojarse para ajustar la disposición distal-proximal de la guía curvada 520 en relación con el asa 515. Una vez que el estabilizador 550 se mueve sobre la parte 528, el cirujano puede reajustar entonces la disposición distal-proximal de la guía curvada 520 en relación con el asa 515 según sea necesario. 60

Las figuras 12 a 17 ilustran un ejemplo adicional de una herramienta de guiado curvada. En este ejemplo, la herramienta de guiado curvada 610 incluye un asa 615, una guía curvada 620 y un estabilizador 650. Un cirujano 65 hace funcionar la herramienta de guiado curvada 610 agarrando el asa 615. La guía curvada 620 se coloca dentro de un orificio pasante 631 en el asa 615, de modo que una parte 628 de la guía 620 es proximal al asa 615 y una

parte 621 de la guía 620 es distal al asa 615. Un tornillo de fijación 626 sujeta la guía 620 en relación con el asa 615. Alternativamente, el tornillo de fijación 626 puede ser en cambio un tornillo móvil de modo que el tornillo puede aflojarse y la guía 620 puede moverse en la dirección distal-proximal en relación con el asa 615 o rotar sobre un eje de una parte lineal (generalmente, 621, 628) de la guía 620 en relación con el asa 615.

5 La guía 620 incluye un extremo distal curvado 622 y puede incluir un reborde 629. El reborde 629 o bien se forma solidariamente con el extremo distal 622 o se conecta al extremo distal 622 en el sitio de conexión 625. El reborde puede presentar una desviación con respecto a un eje longitudinal de la guía curvada. La desviación puede realizarse adicionalmente en cualquier ángulo, tal como entre aproximadamente 0 y aproximadamente 90 grados y más particularmente a aproximadamente 90 grados. El reborde puede incluir además una segunda desviación, colocada distal con respecto a la primera desviación. Esta desviación, puede ser de 0 grados, de más de 0 grados, de por lo menos 20 grados, de por lo menos 45 grados y más particularmente de aproximadamente 45 grados. La segunda desviación puede estar en un plano diferente que la primera desviación, por ejemplo puede estar en un plano que es ortogonal al de la primera desviación. Ejemplos adicionales de rebordes dentro del alcance de esta invención se ilustran en las figuras 20, 21A a E y 22. El reborde 629 puede presentar también una superficie 624 que está adaptada generalmente para espaciar de tejido duro o blando dentro o cerca de la articulación, quizás enganchándose al tejido y quizás incluso acoplándolo con una superficie del tejido. Por ejemplo, la superficie 624 puede acoplarse a una parte de un cóndilo lateral en un fémur en una articulación de rodilla (véase la figura 27). En una realización, la superficie 624 puede presentar una forma que coincide de alguna manera con la forma del tejido, por ejemplo, la forma de un cóndilo. Por tanto, como en las diversas figuras (12 a 17, 20 a 22, y 27), el reborde puede presentar una forma geométrica compleja, para coincidir con la anatomía correspondiente del cóndilo. También se concibe que puedan utilizarse otros rebordes conformados dependiendo de la anatomía determinada involucrada en un procedimiento quirúrgico en una ubicación específica en el paciente.

25 La guía 620 es hueca y preferiblemente canulada a lo largo de su longitud total para proporcionar el paso, por ejemplo, de un pasador flexible de perforación o hilo guía, a través de la misma. El estabilizador 650 puede incluir una conexión oscilante 654, que conecta el cuerpo principal de estabilizador 651 al asa 615. El cuerpo principal 651 puede incluir una abertura 652. El estabilizador 650 incluye también una extensión 653, que presenta un eje longitudinal a lo largo de su longitud. Tal como se observa en las figuras 12, 14 y 15, con la guía curvada 620 sujeta al asa 615 a través de tornillo de fijación 626, por ejemplo, el estabilizador 650 puede oscilar en la conexión 654 por lo menos desde el cuerpo del asa 615 alrededor del cuerpo de la guía curvada 620, donde la guía 620 puede encajar dentro de la abertura 652 en un intervalo máximo de movimiento del estabilizador 650 hacia la guía 620. El estabilizador 650, en todo su intervalo de oscilación, se mantiene a lo largo del plano general de la herramienta de guiado 610, en el que el plano se define generalmente a lo largo de los ejes longitudinales de la totalidad del asa 615, la guía 620 y el estabilizador 650. La abertura 652 en el cuerpo principal 651 permite también que el estabilizador 650 pase sobre la parte 628 de la guía curvada 620. En la realización de la guía curvada 620 conectada al asa 615 a través de un tornillo móvil, la guía curvada 620 se coloca suficientemente en la dirección distal, en relación con el asa 615, para acortar la longitud de la parte 628 para permitir el paso a través de la abertura 652. El tornillo móvil puede aflojarse para ajustar la disposición distal-proximal de guiado curvada 620 en relación con el asa 615. Una vez que el estabilizador 650 se mueve sobre la parte 628, el cirujano puede reajustar entonces la disposición distal-proximal de la guía curvada 620 en relación con el asa 615 según sea necesario.

45 En una realización alternativa, una herramienta de guiado curvada 710 incluye un reborde 729 que presenta una forma tridimensional compleja a lo largo de su superficie 724. Se pretende que la forma tridimensional proporcione estabilidad añadida a la conexión entre la herramienta de guiado curvada 710 y el tejido específico en el sitio quirúrgico. La forma tridimensional compleja puede incluir por lo menos una curva 766 y un grado de inclinación 769. El reborde 729 o bien puede estar integrado con una punta distal 722 de la herramienta de guiado 710 o bien puede estar sujeta de manera retirable a la punta distal en el sitio de conexión 725. El reborde 729 puede estar además desviado (véanse las figuras 42b, 42c) con respecto a un plano general de la herramienta de guiado curvada 710, estando definido el plano por los ejes longitudinales de la parte 721, la punta distal curvada 722 y el asa 715. El reborde 729 puede estar desviado hacia un lado de este plano, lo que puede proporcionar en enganche aumentado del reborde al tejido o la anatomía en el sitio quirúrgico.

55 El reborde 729, que se extiende desde la punta distal 722, presenta una forma tridimensional compleja a lo largo sustancialmente de su longitud total, que puede imitar sustancialmente a lo largo de la superficie 724 las características anatómicas del sitio quirúrgico para su utilización deseada, lo que puede proporcionar una conexión estable entre la guía, y el instrumental relacionado, y el sitio quirúrgico. Para continuar con la utilización a modo de ejemplo para una reconstrucción de LCA, el reborde 729 puede estar conformado para acoplarse a una parte distal del fémur en un cóndilo, a un borde de un cóndilo, adyacente a un cóndilo, o una combinación de cualquiera de ellas. Las figuras 38 a 42 ilustran este reborde y el enganche relativo a una parte distal del fémur. Tal como se ilustra específicamente en las figuras 40 y 41, por ejemplo, el reborde 729 está orientado hacia la derecha para acoplarse a la anatomía del cóndilo derecho. La forma tridimensional compleja puede proporcionar una capacidad incluso mayor del reborde para imitar sustancialmente la anatomía, tal como un cóndilo en la rodilla, ya que el reborde puede incluir múltiples formas tridimensionales, tal como se describirá a continuación.

65 El reborde 729 incluye una primera curva 766 en una orientación generalmente de arriba abajo. Por tanto, tal como

se ilustra, el reborde 729 se extiende en una forma que puede presentar una curva, haciendo el reborde generalmente cóncavo de modo que una parte de la anatomía encaja dentro de la curvatura del reborde. Esta primera curva se extiende a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del reborde, o, de manera alternativa, sustancialmente por la longitud total del reborde. La longitud exacta de la curva, así como el ángulo de la curva, depende de la estructura anatómica en el sitio quirúrgico de la utilización deseada del reborde 729 y la herramienta 710 específicas. Por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 38 a 42, esta primera curva 766 puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, y más específicamente, de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados, y más específicamente de aproximadamente 45 grados.

Además, por lo menos una parte de este reborde 729 presenta un grado de inclinación 769 de modo que por lo menos una parte el reborde puede estar inclinada o rotada hacia un lado, en relación con el plano general de la herramienta de guiado curvada 710, estando definido el plano por los ejes longitudinales de la parte 721, la punta distal curvada 722 y el asa 715. La inclinación puede permitir que la forma del reborde se adapte mejor a la anatomía, tal como un cóndilo. La inclinación de por lo menos una parte del reborde puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, aunque tal como se ilustra, en esta realización la inclinación es de aproximadamente 45 grados en relación con el plano. Adicionalmente, también tal como se ilustra, la inclinación puede aplicarse sustancialmente a todo el reborde 729.

El reborde incluye una segunda curva 767 en una dirección lateral, con respecto a la primera curva, que puede proporcionar un mejor enganche de la anatomía siguiendo la curvatura del borde del cóndilo, por ejemplo. Por tanto, en este reborde 729, que se ilustra como un reborde a la derecha, por lo menos una parte del reborde puede curvarse generalmente hacia el lado derecho, aunque una curva lateral de este tipo puede curvarse en múltiples direcciones para formar curvas más complejas tales como, por ejemplo, una forma similar a una curva en "S", o similar. La curva a la derecha, tal como se ilustra, puede presentar una forma que sigue el borde del cóndilo y puede proporcionar una unión estable por lo que el reborde se engancha al borde del cóndilo a lo largo de una parte sustancial de su longitud. Por supuesto, para una guía a la izquierda, por lo menos una parte del reborde se curvaría hacia el lado izquierdo. Esta segunda curva puede estar sólo en una parte del reborde o a lo largo sustancialmente de la longitud total. El ángulo de esta curva puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, y puede presentar específicamente un ángulo que puede imitar generalmente la anatomía. Tal como se ilustra, por ejemplo, la segunda curva 767 en el reborde 729 es de aproximadamente 15 grados.

Cada una de las curvaturas e inclinaciones anteriores del reborde 729 puede contribuir a una forma tridimensional compleja del reborde y cada una puede ayudar a proporcionar una conexión más estable entre la anatomía y la guía 710 imitando más estrechamente la anatomía. El reborde puede sobresalir además en una dirección generalmente transversal a la punta distal de la guía, así como a un pasador flexible de perforación que se extiende desde la punta distal de la guía curvada. Presentar el reborde extendido en esta dirección generalmente transversal puede proporcionar, una vez más, un mejor enganche de la guía a la anatomía. Continuando con este ejemplo, el reborde debe acoplarse de manera estable a la anatomía adyacente al borde del cóndilo en la parte distal del fémur en o cerca del sitio de unión del LCA natural al fémur. La anatomía en esta ubicación en el fémur puede ser bastante amplia, de modo que el reborde, para acoplarse apropiadamente a esta anatomía, debe extenderse en dirección transversal para envolver apropiadamente alrededor del borde del cóndilo y permitir que la anatomía encaje dentro de la curvatura del reborde, aunque todavía dirigiendo la punta distal 722 de la herramienta 710 hacia el sitio de unión nativo del LCA, u otro sitio de unión deseado, para la preparación del túnel óseo para la colocación del injerto de LCA.

En un ejemplo alternativo, cuando el reborde está diseñado para su utilización en una cirugía de reconstrucción de LCP, la curva, curvas, inclinación, desviación y otros ángulos pueden ajustarse para proporcionar un enganche seguro del reborde a, por ejemplo, un extremo proximal de una tibia (para la preparación de un túnel tibial). Las dimensiones del reborde también pueden ajustarse para tener en cuenta y evitar la parte distal del fémur y otra anatomía adyacente. Tal como se ilustra en las figuras 43 a 44, y se comenta adicionalmente a continuación, una herramienta 810 puede aproximarse a una tibia desde un aspecto posterior, y por tanto puede ser necesario hacer maniobrar la curva y el reborde (no mostrados) de la herramienta alrededor de la parte distal del fémur, con la rodilla en flexión normal. Por tanto, el reborde puede requerir curva(s), inclinaciones y/o desviación alternativas para tener en cuenta una aproximación de este tipo a la tibia.

La forma tridimensional compleja completa puede incluir por tanto por lo menos una parte del reborde que presenta una primera curva 766 y por lo menos una parte del reborde que presenta un grado de inclinación 769. El reborde también puede extenderse en una dirección transversal desde la punta distal de la guía, creando una colocación desviada del reborde. La forma compleja puede incluir además una segunda curva 767 a lo largo de por lo menos una parte del reborde. La forma tridimensional compleja puede ser entonces cualquier combinación de estas curvas e inclinación, junto con un grado de extensión en una dirección transversal desde la punta distal, que puede requerirse para acoplarse a una parte de la anatomía a lo largo de una parte sustancial de, o sustancialmente toda, la longitud del reborde. En realizaciones alternativas, pueden combinarse curvas y/o inclinaciones adicionales, y diferentes ángulos de desviación y ángulo de extensión transversal, para formar cualquier tipo de forma tridimensional según sea necesario para crear un enganche seguro entre la herramienta 710 y la anatomía en el sitio quirúrgico.

Aún en una realización adicional, la herramienta de guiado curvada 810 puede incluir, tal como se ilustra en las figuras 28 a 33, un asa 815, una guía canulada 820 y un conector 812. La herramienta de guiado canulada 810 puede incluir además un estabilizador 850. Un cirujano hace funcionar la herramienta de guiado canulada 810 agarrando el asa 815. La guía 820 puede ser hueca, presentando una abertura canulada preferiblemente a lo largo de su longitud total y además a través del asa 815 y a una entrada 825 de cánula, para proporcionar el paso de, por ejemplo, un pasador flexible de perforación o hilo guía, a través de la misma.

El conector 812 puede colocarse dentro de la abertura canulada de la guía canulada 820, la abertura canulada puede pasar completamente a través de la longitud total de la herramienta 810, desde un extremo distal 828 de la guía canulada 820 hacia una entrada 825 de cánula en un extremo proximal de la herramienta 810. Tal como se ilustra en la figura 30, el conector 812 puede colocarse hacia el extremo proximal de la herramienta 810 y generalmente dentro del asa 815, aunque se conciben otras posiciones a lo largo de la abertura canulada.

Tal como se ilustra en las figuras 31 y 32, el conector 812 puede incluir un elemento 814 de obstrucción y un pivote 811. El conector 812 se coloca en relación con la abertura canulada de modo que el elemento 814 de obstrucción puede colocarse, en una posición cerrada, para bloquear sustancialmente la trayectoria de la abertura canulada (véase la figura 30). El elemento 814 de obstrucción puede hacerse pivotar alejándose de la trayectoria de la abertura canulada mediante la rotación en el pivote 811, a lo largo del eje A, a una posición abierta en la que la trayectoria de la abertura canulada está sustancialmente despejada en relación con el elemento 814 de obstrucción. El conector 812 puede incluir diversas disposiciones para controlar la posición del elemento 814 de obstrucción. Tal como se ilustra en las figuras 30 a 32, el conector 812 puede incluir una activación 813 manual, que puede controlarse mediante, por ejemplo, un pulgar del cirujano. Cuando se hace pivota el conector 812, la activación 813 manual puede desplazarse a través de una hendidura 826 de activación manual en el asa 815. La hendidura 826 es de un tamaño suficiente para permitir que la activación 813 manual presente un intervalo completo de movimiento suficiente para hacer pivotar el elemento 814 de obstrucción desde la posición cerrada hacia la posición abierta.

Las figuras 33A a C ilustran adicionalmente este ejemplo de conector 812. La figura 33A ilustra el elemento 814 de obstrucción en la posición abierta, de modo que la trayectoria de la abertura canulada está sustancialmente despejada. La figura 33B ilustra la rotación del elemento 814 de obstrucción alrededor del pivote 811 cuando el elemento 814 de obstrucción rota desde la posición abierta hacia la posición cerrada. La figura 33C ilustra el elemento 814 de obstrucción en la posición cerrada, en la que el elemento de obstrucción bloquea sustancialmente la trayectoria de la abertura canulada.

Se concibe que puedan utilizarse otros tipos de válvulas o elementos de obstrucción para el conector 812, tal como una válvula de cuchilla, que, en vez de pivotar sobre un eje, se mueve a lo largo de un plano, en un movimiento hacia arriba y hacia abajo, perpendicular a la trayectoria de la abertura canulada. El cirujano puede controlar manualmente el movimiento hacia arriba y hacia abajo del elemento de obstrucción. Alternativamente, la válvula podría ser una válvula de mariposa, en la que el elemento de obstrucción estaría dividido en dos partes y cada parte estaría articulada a lo largo de un soporte estacionario central. Cada parte del elemento de obstrucción puede accionarse por resorte o accionarse manualmente. Se conciben también otras formas de válvulas, elementos de obstrucción o similares.

En otro ejemplo del conector 812 ilustrado en las figuras, en vez de la activación manual, el elemento 814 de obstrucción puede accionarse por resorte o similar, de modo que puede desplazarse hacia o bien la posición cerrada o bien la posición abierta.

Específicamente, se pretende que el conector 812 mantenga una presión de líquido transparente adecuada dentro de la articulación, durante la cirugía artroscópica, para mantener la visibilidad para el cirujano forzando a la sangre y otros desechos fuera de la articulación. Los líquidos transparentes utilizados por los cirujanos en la cirugía artroscópica incluyen solución salina, solución de Ringer y similares.

En utilización, se pretende que el conector 812 limite la cantidad de fluido transparente, cuyo flujo se designa como "L" en las figuras 33A a C, que sale de la articulación a través de la herramienta de guiado canulada 810 a través de la abertura canulada y fuera de la entrada 825 de cánula mientras sigue permitiendo que el cirujano utilice la herramienta 810 para hacer pasar, por ejemplo, un instrumento quirúrgico o similar, a través de la entrada 825 de cánula y hacia el interior de la abertura canulada y la articulación. Por tanto, se pretende que el conector 812 esté en la posición cerrada cuando el cirujano ha colocado la herramienta 810 en o adyacente a la articulación, pero no está preparado para utilizar la herramienta 810 o la abertura canulada. Cuando el conector 812 está en la posición cerrada (figura 33C), el elemento 814 de obstrucción impide sustancialmente el flujo de líquido transparente desde la entrada 825 de cánula. Entonces, cuando el cirujano está preparado para utilizar la herramienta 810, por ejemplo, haciendo pasar un pasador a través de la abertura canulada, el elemento 814 de obstrucción puede abrirse para permitir el paso del instrumento quirúrgico. Por supuesto, se espera que pueda producirse alguna pérdida de fluido al utilizar la herramienta 810 y cuando el elemento 814 de obstrucción está en la posición abierta.

El cirujano puede abrir o cerrar el elemento 814 de obstrucción utilizando la activación 813 manual. Además, el

elemento 814 de obstrucción puede pivotar semiautomáticamente. Por ejemplo, como en la figura 33B, si el elemento 814 de obstrucción se colocara en algún lugar entre la posición abierta y cerrada, la fuerza del flujo L de líquido transparente que pasa hacia arriba a través de la abertura canulada puede entrar en contacto con una cara distal del elemento 814 de obstrucción, por lo que se fuerza al elemento 814 de obstrucción a la posición cerrada, lo que a su vez impide el flujo adicional del líquido fuera de la articulación y hacia la entrada 825 de cánula. Además, la cara distal del elemento 814 de obstrucción puede incluir una sección 816 decreciente, que puede proporcionar presión aumentada sobre la cara distal del elemento 814 de obstrucción mediante el líquido transparente. La sección 816 decreciente puede ser útil también para ayudar al elemento 814 de obstrucción a pivotar hacia la posición cerrada cuando el elemento 814 de obstrucción está más cerca de la posición abierta y posiblemente incluso cuando el elemento 814 de obstrucción está sustancialmente en la posición abierta. Esto puede ser particularmente importante cuando el cirujano no está utilizando la herramienta 810, pero se olvida de hacer pivotar el elemento 814 de obstrucción hacia la posición cerrada manualmente. Por supuesto, el conector 812 puede incluir también un elemento de desplazamiento por resorte (no mostrado) hacia, por ejemplo, la posición cerrada, para impedir tal descuido del cirujano y garantizar que se mantiene una presión de líquido transparente adecuada dentro de la articulación.

Cuando el cirujano está listo para utilizar la herramienta 810, el elemento 814 de obstrucción puede abrirse manualmente, utilizando la activación 813 manual o presionando físicamente el instrumento contra una cara proximal del elemento 814 de obstrucción, forzando al elemento 814 de obstrucción a la posición abierta. La presión del instrumento contra la cara proximal del elemento 814 de obstrucción puede utilizarse también cuando un elemento de desplazamiento por resorte mantiene el elemento 814 de obstrucción en la posición cerrada, aunque por supuesto, la activación 813 manual puede seguir estando presente y utilizarse junto con la desviación por resorte.

El conector 812 permite también que el cirujano realice múltiples tareas a la vez, puesto que la utilización del conector 812 libera una mano del cirujano, o asistente, que normalmente tendría que colocar, por ejemplo, un pulgar en la entrada 825 de cánula para impedir la pérdida de líquido transparente de la articulación cuando el cirujano no está utilizando la herramienta 810. El conector 812 permite también que el cirujano utilice una mano para controlar la herramienta 810 de manera que el cirujano puede agarrar el asa y utilizar un pulgar para abrir o cerrar el conector 812 según se desee.

Cualquiera de los sistemas de instrumental a modo de ejemplo anteriores puede incluir además un escariador flexible 30, 130. Tal como se ilustra en las figuras 34A a B y 35A a C, el escariador flexible 30, 130 incluye un árbol 37, 137 que puede incluir una parte flexible. La parte flexible está fabricada con un tubo de metal y formando un corte por láser en el metal a una profundidad suficiente para permitir la flexión alrededor del corte. El corte por láser puede extenderse circunferencialmente alrededor de la superficie externa del tubo y puede presentar una forma sinusoidal u ondulada para mejorar la flexibilidad. La parte flexible se suelda por láser entonces a una punta 35, 135. En una realización adicional, los cortes por láser pueden pasar completamente a través del tubo para formar partes de interbloqueo, diferenciadas del tubo que pueden interbloquearse por la forma de los cortes, por ejemplo, como las piezas de un rompecabezas, de modo que el árbol 37, 137 puede ser una única pieza y el corte por láser puede aplicarse entonces al tubo para formar la parte flexible. Cada pieza del rompecabezas puede ser una fracción desviada de las piezas por encima y por debajo para mejorar la estabilidad y puede proporcionar también un buen funcionamiento del escariador. En el extremo distal del árbol flexible 37, 137 está la punta 35, 135 que puede estar soldada por láser. La punta 35, 135 puede presentar un diámetro para producir un orificio inicial sobre la superficie del hueso y puede crear además el túnel tibial y/o femoral (tal como se comenta a continuación, en algunos métodos, el túnel tibial puede formarse utilizando un escariador con árbol rígido típico). Todo el escariador 30, 130 puede estar canulado de modo que el escariador puede colocarse sobre el pasador, de modo que el pasador está dentro de la parte canulada, lo que puede permitir que el escariador se desplace a lo largo del pasador y forme los túneles tibial y/o femoral. La canulación a lo largo de la parte flexible del escariador flexible es de manera que el escariador puede desplazarse a lo largo de la parte doblada del pasador flexible de modo que el escariador puede seguir la trayectoria curvada del pasador flexible. Un extremo proximal del escariador flexible 30, 130 incluye un elemento de accionamiento (no mostrado) que puede insertarse en un portabrocas eléctrico convencional. El extremo proximal del escariador 30, 130 puede incluir también una característica de tope para limitar la profundidad de un orificio inicial perforado en hueso. El árbol del escariador de esta invención se da a conocer también en las solicitudes de patente en tramitación junto con la presente, solicitud US n.º 12/460.310 presentada el 16 de julio de 2009, por el mismo cesionario que la presente solicitud de patente, titulada "Suture Anchor Implantation Instrumentation System" y la solicitud US n.º 12/821.504 presentada el 23 de junio de 2010, por el mismo cesionario que la presente solicitud de patente, que es una continuación en parte de la solicitud US n.º 12/460.310.

La punta 35, 135 del escariador 30, 130 puede incluir por lo menos un borde de corte prominente 136, de modo que la punta es asimétrica. El único borde de corte prominente 136 puede proporcionar una entrada y salida más fáciles de un túnel cuando sale de un pasador curvado y puede colocarse adicionalmente, por ejemplo, en el fémur alejado de cartílagos u otros tejidos blandos ubicados en los cóndilos o la superficie femoral circundante. Además, la punta puede incluir bordes de corte prominentes menores adicionales 138. En un ejemplo, dos bordes de corte prominentes adicionales 138 se colocan en la punta. La punta se mantiene asimétrica, pero los dos bordes de corte prominentes adicionales presentan numerosos beneficios incluyendo mejor continuidad de la superficie del túnel óseo (menos probabilidades de que se produzca un "patrón de rosca" a partir de la perforación asimétrica utilizando

un único borde de corte prominente), menor desgaste de los bordes de corte prominentes 136 y rotura reducida de la punta. En algunas realizaciones, el diámetro del escariador es suficientemente mayor que el diámetro externo del pasador de modo que el escariador puede presentar suficiente fuerza del material que rodea la canulación (a través de la que se coloca el pasador).

5 El sistema de instrumental puede incluir además instrumentos que pueden utilizarse en reparación o reconstrucción de tejidos blandos, tales como, por ejemplo, escariadores con árbol rígido rectos, diversos tipos de materiales de sutura, elementos de agarre de materiales de sutura, elementos de agarre de pasadores y similares.

10 Como anteriormente, el sitio quirúrgico a modo de ejemplo será para la preparación de túneles óseos para la reparación y/o reconstrucción de un LCA dañado. Para todas las realizaciones, un pasador flexible fabricado con Nitinol o similar puede utilizarse puesto que tal material puede doblarse antes de pasar al interior del fémur y puede formar aún una trayectoria de túnel sustancialmente lineal y generalmente recta a través del fémur.

15 En un primer ejemplo, el método de reconstrucción de LCA puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia. El túnel tibial puede presentar cualquier profundidad adecuada para la cirugía, tamaño de injerto de tejidos blandos o similares. En un ejemplo, el diámetro del túnel puede ser de aproximadamente 8-10 mm, aunque pueden ser adecuados también otros tamaños. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro (árbol rígido o flexible), un  
20 escariador o el escariador flexible. El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Normalmente, la entrada anteromedial pasará directamente a través de la piel y al interior de la articulación, sin pasar a través del hueso. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte  
25 distal del pasador entra en la articulación (de modo que, por ejemplo, aproximadamente 10-20 mm de la parte distal del pasador se expone dentro de la articulación), el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para enganchar la parte distal del pasador y ajustar la trayectoria del pasador para doblarlo y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur.

30 Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Pueden utilizarse diversos métodos de utilización del punzón iniciador. Un ejemplo sería utilizar el dispositivo de direccionamiento femoral para determinar la ubicación apropiada para el túnel femoral para garantizar que el túnel presenta una "pared trasera" (es decir, el lado posterior del fémur) suficiente. Entonces, un taladro convencional (es decir, de 2,4 mm) penetra en el fémur en la ubicación deseada a una profundidad de  
35 algunos milímetros. Entonces se retira el taladro y se utiliza el punzón para ampliar la punción hasta aproximadamente 3 mm. Una segunda utilización a modo de ejemplo del punzón sería utilizar el punzón a pulso y analizar, utilizando señales visuales y la experiencia, la distancia de la pared trasera y la ubicación apropiada del túnel femoral. Una tercera utilización a modo de ejemplo del punzón sería utilizar una lezna de microfractura o similar, a pulso y analizar, utilizando señales visuales y la experiencia, la distancia de la pared trasera y la ubicación apropiada del túnel femoral. Entonces, debe retirarse la lezna de microfractura y se utiliza el punzón para ampliar la  
40 punción a aproximadamente 3 mm.

45 Una vez que el pasador se coloca contra el fémur (tanto si el punzón se ha utilizado para crear una muesca inicial como si no), el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla y a través de la piel adyacente. Por ejemplo, el pasador puede unirse a un taladro eléctrico y perforarse en el fémur a una profundidad de aproximadamente 20 mm, momento en el cual el dispositivo de direccionamiento puede liberarse del pasador, si es posible. Entonces el pasador perfora por completo a través del fémur y hacia fuera a través de la piel.

50 Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada, por ejemplo, de aproximadamente 30 mm, aunque como con todas las dimensiones dadas a conocer en estos métodos, la profundidad puede  
55 depender de la cirugía específica y puede ser por tanto mayor o menor de 30 mm o puede ser suficiente para penetrar a través de todo el fémur a lo largo de la trayectoria del pasador. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que puede hacerse pasar un material de sutura que puede contener un injerto de tejido blando en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido  
60 del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

65 En otro ejemplo, el método puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia, de cualquier manera conocida en la técnica. En un ejemplo, el diámetro del túnel puede ser de aproximadamente 8-10 mm, aunque pueden ser adecuados también otros tamaños. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro. En

realizaciones alternativas, el túnel femoral (comentado a continuación) puede escariarse primero, seguido por el túnel tibial.

5 El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale fuera del fémur, proximal a la articulación de rodilla y a través de la piel adyacente. Como anteriormente, el pasador puede perforar el fémur y el dispositivo de direccionamiento, si es posible, libera el pasador una vez que está aproximadamente 20 mm dentro del fémur. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del espacio de articulación.

20 Entonces el material de sutura y/o la parte proximal del pasador puede agarrarse mediante un instrumento a través de la entrada anteromedial y puede tirarse entonces del pasador hacia atrás a través de la entrada. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través de la entrada y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada (como anteriormente, de aproximadamente 30 mm, dependiendo de las especificidades del sitio quirúrgico). Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la entrada. Entonces el pasador puede cargarse con un material de sutura libre (a través del conector de sutura) y puede tirarse de su extremo distal de nuevo hacia arriba a través del túnel femoral, hasta que el extremo proximal, y el material de sutura unido, del pasador es visible dentro de la articulación de rodilla. El material de sutura unido puede agarrarse mediante un instrumento, a través del túnel tibial y el pasador puede moverse entonces distalmente hacia atrás a través del túnel tibial, de modo que el material de sutura y el conector de sutura están fuera de la tibia en el extremo distal del túnel tibial. Un material sutura, que contiene un injerto, puede colocarse en el conector de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde el pasador ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto de tejido blando por cualquier medio conocido en la técnica.

35 Alternativamente, cuando se escaria el fémur a través de la entrada anteromedial, en vez de hacer pasar primero el pasador flexible a través de la tibia, el pasador puede hacerse pasar inmediatamente a través de la entrada y colocarse en el fémur, y estabilizarse, utilizando el dispositivo de direccionamiento femoral. Entonces el pasador puede perforar el fémur, tal como se ha comentado anteriormente, seguido por la utilización del escariador para formar el túnel femoral, como anteriormente. El túnel tibial puede prepararse posteriormente y entonces el injerto puede colocarse como anteriormente.

45 Aún en otra realización, el método puede incluir el paso de un pasador flexible a través de la tibia. El pasador puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y al interior de la articulación de rodilla. Alternativamente, la inserción inicial del pasador puede realizarse perforando con un pasador rígido a través de la tibia y al interior de la articulación que puede retirarse y sustituirse entonces por un pasador flexible. Sin embargo, utilizar el pasador flexible incluso para la preparación inicial del túnel tibial ofrece posibles ventajas para reducir el tiempo requerido para perforar los dos túneles. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Puede hacerse pasar un dispositivo de direccionamiento femoral a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación (de aproximadamente 15 a aproximadamente 20 mm), el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla y a través de la piel adyacente. Como en las realizaciones anteriores, el pasador puede perforar el fémur y una vez que aproximadamente 20 mm del pasador están dentro del fémur, el dispositivo de direccionamiento puede liberar el pasador, si es posible.

60 Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible sigue la trayectoria del pasador y perfora a través de la tibia y el fémur en un único movimiento continuo para formar un túnel tibial y un túnel femoral. El diámetro del escariador puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 8-10 mm. El escariador puede formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al

interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

En otro ejemplo, el método puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro con un diámetro (es decir, de aproximadamente 5 mm) que es más estrecho que el diámetro del túnel tibial final (es decir, de aproximadamente 8-10 mm), comentado a continuación. El taladro de diámetro estrecho puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de rodilla. Un dispositivo de direccionamiento femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, a una profundidad de por ejemplo, aproximadamente 10-20 mm, el dispositivo de direccionamiento femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Por supuesto, puede requerirse un movimiento del pasador en la dirección proximal/distal, en coordinación con el movimiento del dispositivo de direccionamiento, para alinear apropiadamente el pasador con el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de rodilla y a través de la piel adyacente. Tal como se ha comentado en otras realizaciones del método, el pasador puede perforarse a una profundidad de aproximadamente 20 mm en el fémur, punto en el cual el dispositivo de direccionamiento puede liberar el pasador. Entonces el pasador perfora completamente a través del fémur y la piel.

Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado), que presenta un diámetro mayor que el taladro de diámetro estrecho, puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible expande el diámetro del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Esta realización puede permitir que el pasador flexible se haga maniobrar más fácilmente a través del orificio de perforación tibial pequeño inicial en comparación con cuando el pasador flexible se perforó directamente a través de la tibia en una realización anterior. Además, el escariador flexible puede presentar una transición temporal más fácil desde el túnel tibial al túnel femoral cuando se compara con una realización en la que el túnel tibial se perfora hasta su diámetro final en un único paso. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada (es decir, aproximadamente 30 mm). Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

En otro ejemplo, el sistema de instrumental puede utilizarse en un método de reconstrucción de LCA "totalmente interna". En este método, tanto el túnel tibial como el femoral se preparan desde entradas. Por ejemplo, el túnel femoral puede prepararse utilizando el método anterior en el que el túnel se escarifica directamente a través de la entrada anteromedial. El túnel tibial se prepara de la misma manera a través de una entrada de este tipo. En primer lugar, se inserta un pasador flexible a través de una entrada superior y un dispositivo de direccionamiento se inserta a través de una entrada anterior (o bien media o bien lateral). El pasador puede dirigirse al sitio de inserción tibial y el dispositivo de direccionamiento puede doblar el pasador en el sitio de inserción de modo que el pasador se coloca hacia la superficie anterior de la tibia. Entonces se hace pasar el pasador a través de la tibia (utilizando un taladro o similar), saliendo de la parte anterior de la tibia. Entonces un escariador flexible (que presenta un diámetro de por ejemplo 8-10 mm) se coloca en el pasador y se hace pasar a través de la tibia a una profundidad apropiada del interior de la articulación (es decir, comenzando en la meseta tibial) y extendiéndose distalmente al interior de la tibia. El pasador, que puede incluir un conector de sutura, se utiliza entonces para guiar un injerto al interior de los túneles femoral y tibial a través de la entrada y se sujeta el injerto.

La presente invención puede utilizarse también en la reparación o reconstrucción de tejido blando de otros tejidos blandos en el organismo. Por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 36A a C, el sistema de instrumental puede utilizarse para reparar o reconstruir el ligamento cruzado posterior (LCP). En este método, puede crearse una entrada posterior (media o lateral) a través de la piel y al interior de la articulación de rodilla, a través de la que puede hacerse pasar un pasador flexible. Un dispositivo de direccionamiento puede dirigirse a través de una entrada anterior (media o lateral) y también al interior de la articulación de rodilla. El dispositivo de direccionamiento interactúa con el pasador y ajusta la trayectoria del pasador desde su posición saliendo del fémur para entrar en contacto con la parte posterior de la tibia y hacia la dirección de la parte anterior de la tibia. Entonces puede hacerse pasar el pasador a través de la tibia, mediante la utilización de un taladro por ejemplo, desde la posición de entrada en la parte posterior de la tibia hacia una ubicación de salida en la parte anterior de la tibia. Entonces puede colocarse un escariador flexible sobre el pasador para formar los túneles que presentan un diámetro de, por ejemplo, aproximadamente 8-10 mm, hasta que pasa completamente a través de la tibia. Finalmente, utilizando técnicas conocidas en la técnica, puede colocarse y sujetarse un injerto dentro de los túneles.

En otro ejemplo para reconstrucción de tejido blando, específicamente en cuanto al LCP, el túnel tibial puede perforarse desde el aspecto posterior anteriormente utilizando el sistema de instrumental, tal como por ejemplo, la

herramienta 810 tal como se ilustra en las figuras 43 y 44. Normalmente se intenta una perforación de túnel de LCP típica desde el aspecto anterior hacia el aspecto posterior, lo que plantea un gran riesgo para estructuras críticas (por ejemplo, vasos poplíteos). Utilizando los diversos instrumentos comentados anteriormente, tal como los de las figuras 5 a 9 o 10 a 17, puede dirigirse el pasador flexible desde una entrada posterior, a través de la piel, hacia el sitio de inserción de LCP tibial y perforarse hasta salir de la superficie anterior de la tibia (figuras 43 a 44). Podría insertarse un escariador flexible sobre este pasador flexible para escariar un túnel.

Tras la colocación del pasador utilizando la herramienta 810 como en las figuras 43 y 44, por ejemplo, podría colocarse entonces el escariador sobre el pasador o bien desde el lado anterior de la tibia o bien desde el lado posterior de la tibia para crear el túnel tibial puesto que el pasador puede extenderse completamente a través de la tibia y sobresalir de los lados de salida tanto anterior como posterior. Normalmente, la herramienta 810 se retiraría del sitio quirúrgico una vez que el pasador flexible está en su sitio. Por ejemplo, si el cirujano introduce el escariador sobre la punta del pasador flexible, saliendo de la parte anterior de la tibia, el cirujano puede escariar entonces en la dirección posterior. Aunque esta dirección de perforación del túnel, en general, se conoce bien en la técnica, la utilización del pasador flexible, y por tanto una trayectoria curvada del pasador entre la tibia y el fémur, puede proporcionar un riesgo disminuido de introducir el escariador de manera profunda en el aspecto posterior de la rodilla, lo que tradicionalmente ha producido complicaciones en el procedimiento en que se utilizaba un pasador rígido recto.

Las figuras 37A a E ilustran aún otro ejemplo de un método de utilización del sistema de instrumental. La diferencia principal en comparación con los métodos anteriores se ilustra en las figuras 37B a E en las que el escariador flexible pasa a lo largo de un material de sutura fuerte a través del túnel tibial y se engancha al pasador flexible una vez que está dentro de la articulación.

Métodos alternativos de preparación del túnel femoral pueden incluir también la herramienta de guiado curvada 510, 610, 810. La herramienta de guiado curvada puede utilizarse, por ejemplo, en lugar del dispositivo de direccionamiento femoral para doblar el pasador flexible de perforación hacia la ubicación apropiada en el fémur.

La herramienta de guiado curvada 510, 610 puede utilizarse en un método de reconstrucción de LCA. Específicamente, la herramienta 510, 610 puede utilizarse para preparar el fémur para unir de nuevo el LCA desgarrado, unir un LCA de injerto de sustitución o cualquier procedimiento similar. En una realización a modo de ejemplo, la preparación del fémur puede incluir la creación de un túnel sustancialmente lineal y generalmente recto en el fémur en el sitio deseado en el fémur para la unión posterior del injerto de LCA dentro del túnel.

En un ejemplo de reconstrucción de LCA utilizando la herramienta 510 (la herramienta 610 puede utilizarse de la misma manera, aunque por simplicidad de ilustración, la herramienta 510 será el instrumento a modo de ejemplo de esta realización) se crea una entrada anteromedial (no mostrada) en el tejido que rodea la articulación de rodilla, tal como se conoce en la técnica. Un cirujano, tal como se ilustra en las figuras 23 a 25, por ejemplo, utilizando la herramienta 510, sujetando el asa 515, puede colocar el extremo distal 522 de la guía curvada hueca 520 a través de la entrada anteromedial y la punta distal 523 de la guía curvada puede colocarse en la superficie del fémur. La punta distal 523 es puntiaguda y puede acoplarse al fémur para sujetar el extremo distal 522 en la posición deseada en el fémur, en este caso, el punto de unión del injerto de LCA. Alternativamente, la punta distal 523 puede utilizarse como un punzón iniciador para marcar el punto de unión deseado. Una vez que se determina el punto de unión deseado y el extremo distal 522 se sujeta al fémur, se hace oscilar el estabilizador 550 alejándose del asa 515 y se hace rotar hacia la parte 521 de guiado curvada 520 y hacia la superficie de piel externa del paciente (no mostrado). El estabilizador 550 se hace oscilar hasta que la extensión 553 alcanza el reposo en la superficie de piel externa del paciente o en el lecho de la herida quirúrgica si la rodilla se ha abierto en esa zona o se ha abierto debido a una lesión, por ejemplo. La capacidad del estabilizador para designar con precisión la trayectoria del movimiento del pasador de perforación a través del hueso, mientras permanece normalmente en la superficie externa de la piel, permite un procedimiento quirúrgico menos invasivo. Esta posición de reposo puede producirse en cualquier punto hasta e incluyendo donde se coloca la parte 521 de guiado curvada 520 dentro de la abertura 552 del estabilizador 550. Debe entenderse también que la abertura 552 impide que el cuerpo principal de estabilizador 551 entre en contacto con la parte 528 de guiado curvada 520.

El cuerpo principal de estabilizador 551 puede incluir una curvatura 555. La curvatura 555 puede aplicarse al cuerpo principal 551 por diversas razones tales como para proporcionar una esquina en la que el cirujano puede colocar un dedo para hacer oscilar fácilmente el estabilizador, o para permitir que el estabilizador 550 tenga un movimiento oscilante adicional hacia la guía curvada 520 de modo que un ángulo entre un eje de la guía curvada, a lo largo de su longitud y un eje del estabilizador, a lo largo de su longitud, es menor que si la curvatura 555 y la abertura 552 no estuvieran presentes.

Con el estabilizador 550 y la punta distal 523 en su sitio, un pasador, o similar, puede hacerse pasar hacia arriba a través de la guía curvada hueca 520 y puede hacerse pasar al interior del fémur utilizando cualquier medio conocido, tal como un taladro eléctrico, mazo o similar. El eje longitudinal del estabilizador 553 puede estar generalmente dentro de un plano del asa 515 y la guía curvada 520. Además, puesto que el estabilizador está en el mismo plano que el asa 515 y la guía curvada 520, la punta distal 523 de guiado curvada y la extensión de estabilizador 553

también deben estar generalmente en el mismo plano. Como tal, la extensión de estabilizador 553 puede proporcionar una línea de visión para que el cirujano se oriente en cuanto a por dónde saldrá el pasador del lado del fémur y la piel circundante. La línea de visión permite que el cirujano ubique la parte saliente del pasador rápidamente y lleve a cabo cualquier preparación necesaria de la piel circundante antes de que el pasador pase a través de la piel y cree posiblemente un daño innecesario, tal como un desgarro excesivo de la piel, por ejemplo. El cirujano puede dirigir la herramienta de guiado curvada 510 al interior de la articulación en cualquier ángulo, dependiendo de la orientación del asa 515 en relación con el fémur y la tibia. Por tanto, la línea de visión dispuesta por la extensión 553 puede no estar directamente sobre la línea media de la rodilla y el fémur sino que en cambio puede ser media o lateral con respecto a esta línea media. Alternativamente, se reconoce que si la herramienta 510 incluye un tornillo móvil en vez de un tornillo de fijación 526, el cirujano puede hacer rotar la guía curvada 520 sobre su eje y el extremo distal 522 se curvará por tanto hacia un lado o el otro del plano, entonces la extensión de estabilizador 553 y el extremo distal 522 pueden no estar en un único plano y puede ponerse en peligro la línea de visión. Para mejorar este problema, la conexión oscilante 554 del estabilizador 550 puede colocarse en cambio en la parte 521 o 528 de la guía curvada de modo que el estabilizador 550 se mantenga en el mismo plano que la parte curvada 522 de la guía curvada 520.

Una vez que se hace pasar el pasador a través del fémur y la piel circundante, la herramienta de guiado 510 puede retirarse de la zona quirúrgica. Puede utilizarse entonces instrumental alternativo, tal como un escariador flexible 30, 130, o similar, para ampliar el túnel en el fémur, preparar la tibia y entonces puede colocarse y sujetarse el injerto de LCA tal como se conoce en la técnica.

En un ejemplo alternativo del método anterior, puede utilizarse la herramienta de guiado curvada 610. El método es similar al ejemplo comentado anteriormente con la herramienta 510, excepto por la etapa de colocación de la guía curvada 620 en el hueso, tal como el fémur. La herramienta de guiado 610 puede incluir un reborde 629, que no se pretende que excave en el hueso. En cambio, y tal como se ilustra en las figuras 26 y 27, el reborde 629 incluye una superficie 624 que puede adaptarse generalmente para acoplarse sustancialmente con o espaciar tejido blando o tejido duro cerca del sitio quirúrgico, por ejemplo, una parte de un cóndilo lateral en el fémur en la articulación de rodilla. Por ejemplo, la superficie 624 imita sustancialmente la superficie de una parte del cóndilo lateral de modo que se acopla sustancialmente con el cóndilo creando una conexión estable que puede avisar al cirujano de que la guía curvada 620 está en una posición apropiada. Más particularmente, por ejemplo, el reborde 629 se acopla sustancialmente con la parte posterior del cóndilo lateral (figura 27). Por supuesto, la forma del reborde 629 variaría dependiendo de su utilización en una rodilla izquierda o una rodilla derecha. De manera similar, en este método puede utilizarse el reborde 729. En una realización adicional, si se utiliza la herramienta 710 en este método, y el cirujano presenta una pluralidad de herramientas 710, presentando cada una, un reborde 729 con una forma tridimensional compleja diferente, antes de colocar la herramienta a través de la entrada, el cirujano puede seleccionar la herramienta que presenta el reborde de forma apropiada que imita más estrechamente la anatomía en el sitio quirúrgico para proporcionar un enganche estable con el fémur basándose en una inspección visual del fémur o simplemente determinando qué cóndilo y qué posición en o alrededor del cóndilo, debe acoplarse con el reborde. Alternativamente, el cirujano puede ajustar mediante ensayo diversos rebordes para determinar cuál proporciona un enganche más seguro con la anatomía.

Además, conforme aumenta la popularidad del modelado tridimensional de sitios quirúrgicos, puede ser posible crear un reborde a medida utilizando un modelado de este tipo y capacidades de obtención de imágenes de modo que pueden ajustarse las curvas, la inclinación y/o la desviación del reborde para que sean casi idénticas a la anatomía particular sobre la que se colocarán.

Aún en un ejemplo adicional, la herramienta 510 y la herramienta 610 pueden utilizarse conjuntamente entre sí. Por ejemplo, la herramienta 510 puede colocarse primero en la articulación y puede utilizarse la punta distal 523 como un punzón para marcar la colocación correcta del pasador. Para esta realización, la guía curvada 520 de la herramienta 510 puede ser sólida, de modo que no es hueca ni canulada. Entonces puede retirarse la herramienta 510 de la articulación y la herramienta 610 puede insertarse entonces de modo que el reborde 629 se coloca en el tejido circundante, por ejemplo, la parte distal de un cóndilo lateral en el fémur y una vez que está en la posición apropiada y alineada presumiblemente con la marca dejada por la herramienta 510, puede hacerse pasar un pasador a través de la guía curvada 620 y al interior del fémur. En una alternativa adicional, solo se utilizaría la herramienta 610 y puede hacerse pasar un punzón iniciador flexible a través de la guía curvada 620 para marcar la posición anatómica correcta en el hueso. Entonces puede retirarse el punzón y hacerse pasar el pasador al interior de la guía curvada 620 y al interior del fémur.

Una vez que el reborde 629 se acopla con la parte particular del cóndilo cuya forma puede imitar sustancialmente, la parte distal 622 de la guía curvada 620 puede estar en la ubicación deseada para llevar a cabo etapas adicionales, tales como el paso de un pasador, para la posible unión del tejido blando, tal como un injerto de LCA, tal como se ha comentado en otras realizaciones. Por supuesto, en este método también puede utilizarse la herramienta 710, con el reborde 729.

Aún en otro ejemplo de reconstrucción de LCA, utilizando la herramienta 810, un cirujano establece un flujo de líquido transparente al interior de la articulación para aumentar la visibilidad, utilizando una bomba de fluido o similar

(no mostrado). Esta etapa es inherente en cualquier procedimiento quirúrgico artroscópico, incluyendo cualquiera de los descritos anteriormente. A continuación, el cirujano puede crear una entrada anteromedial (no mostrada) en el tejido que rodea la articulación de rodilla, tal como se conoce en la técnica. Un cirujano, por ejemplo, utilizando la herramienta 810, sujetando el asa 830, puede colocar el extremo distal 828 de la guía canulada 820 a través de la entrada anteromedial y en o adyacente a la articulación. El conector 812 puede estar en la posición cerrada durante esta etapa de inserción, aunque puede estar en la posición abierta también para, por ejemplo, liberar cualquier cantidad de aire presente en la abertura canulada. Una vez que la herramienta 810 está en su sitio, el conector puede mantenerse en la posición cerrada hasta el momento en el que el cirujano está listo para utilizar la herramienta 810.

Con la guía canulada 820 en su sitio, puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible, o similar, a través de la entrada de cánula y al interior de la guía de cánula 820 y hacerse pasar al interior del fémur utilizando cualquier medio conocido, tal como un taladro eléctrico, mazo o similar. El estabilizador 850 puede utilizarse también para ayudar a guiar el pasador a una posición apropiada, tal como se ha comentado en detalle anteriormente.

Una vez que el pasador se hace pasar al interior de la articulación, el elemento 814 de obstrucción puede cerrarse de nuevo, o la herramienta de guiado 810 puede retirarse totalmente de la zona quirúrgica. Puede utilizarse entonces instrumental alternativo, tal como un escariador flexible o similar, para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.

En un ejemplo alternativo, la herramienta 810 puede incluir un reborde tal como el reborde 729 y por tanto puede presentar un reborde con una forma tridimensional compleja que puede proporcionar estabilidad adicional para la herramienta 810 dentro del sitio quirúrgico. En una realización adicional, si se utiliza la herramienta 810 en este método, y el cirujano presenta una pluralidad de herramientas 810, presentando cada una, un reborde 729 con una forma tridimensional compleja diferente, antes de colocar la herramienta a través de la entrada, el cirujano puede seleccionar la herramienta que presenta el reborde de forma apropiada para proporcionar un enganche estable con el fémur basándose en una inspección visual del fémur o simplemente determinando qué cóndilo y qué posición en o alrededor del cóndilo, es necesario que se enganche con el reborde. Alternativamente, el cirujano puede ajustar mediante ensayo diversos rebordes para determinar cuál proporciona un enganche más seguro con la anatomía.

El diverso instrumental puede agruparse en cualquier combinación. Tales sistemas de instrumental pueden incluir, por ejemplo, por lo menos un pasador flexible, por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral, por lo menos una herramienta de guiado curvada y por lo menos un escariador flexible. El sistema puede incluir además por lo menos un punzón, material de sutura, instrumentos de preparación de injerto tisular y cualquier otro instrumental que puede utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Debe observarse que cualquiera de los ejemplos de sistema de instrumental a continuación puede incluir instrumental tal como material de sutura, instrumentos de preparación de injerto y similares, ya que puede utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos ortopédicos típicos.

Aún en un sistema adicional, por lo menos una de la herramienta 510, la herramienta 610, la herramienta 710 y la herramienta 810, para por lo menos una rodilla izquierda o derecha, puede envasarse con instrumental adicional necesario para las etapas adicionales de, por ejemplo, reconstrucción de LCA, tal como por lo menos un pasador flexible de perforación 10, 110, 210, por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral 20, 120, 220, 320, 420, por lo menos un escariador femoral 30, 130, o cualquier otro instrumental conocido en la técnica.

Cualquier otra combinación del instrumental también puede formar un sistema. Por ejemplo, por lo menos un pasador flexible y por lo menos un escariador flexible pueden combinarse como un sistema. Un sistema de este tipo puede incluir además por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral, o alternativamente, por lo menos una herramienta de guiado curvada. Un sistema de este tipo puede incluir además por lo menos un punzón iniciador o por lo menos una herramienta de guiado curvada no canulada que también puede funcionar como punzón iniciador.

En otra combinación, un sistema de instrumental puede incluir por lo menos un pasador flexible y uno de o bien por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral o bien por lo menos una herramienta de guiado curvada. Un sistema de este tipo puede incluir además un escariador flexible, un punzón iniciador o similar.

Un sistema de instrumental a modo de ejemplo adicional puede incluir un escariador flexible y uno de o bien por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral o bien por lo menos una herramienta de guiado curvada. El sistema puede incluir además un pasador flexible, un punzón iniciador o similar.

Por supuesto, un sistema de instrumental también puede combinarse incluso cuando cada instrumento se envasa y se dispone por separado. Por ejemplo, un sistema de instrumental que incluye un pasador flexible, un escariador flexible y por lo menos uno de un dispositivo de direccionamiento femoral y una herramienta de guiado curvada, puede envasarse para un cirujano por separado, lo que significa que cada instrumento se vende por separado y se envasa individualmente. De manera alternativa, por ejemplo, cada instrumento individual puede estar disponible por separado y cuando un cirujano pide el instrumental, el instrumental específico pedido puede agruparse y envasarse en una bandeja (no mostrada), que se esteriliza después y se envía al cirujano. Por tanto, en este ejemplo, puede

concebirse que cada sistema de la presente invención suministrado a los cirujanos pueda ser diferente del resto de modo que cada sistema se adapta para ajustarse a las necesidades específicas del cirujano particular.

5 Aún como otro ejemplo, en una alternativa de un kit de instrumental, se concibe que una herramienta de guiado curvada pueda ser parte de un kit en el que una herramienta 610, 710 para una rodilla izquierda y una herramienta 610, 710 para una rodilla derecha se envasan juntas. Alternativamente, una herramienta 610, 710 podría envasarse como un kit con unos rebordes 629, 729 que pueden soltarse, que pueden soltarse en el sitio de conexión 625, 725, que incluye por lo menos una para la rodilla derecha y por lo menos una para la rodilla izquierda o diversos rebordes para una única rodilla pero con diversas desviaciones primera y segunda, o cualquier combinación de este tipo. Aún  
10 en una alternativa adicional, por lo menos dos de la herramienta 510, la herramienta 610, la herramienta 710 y la herramienta 810 pueden envasarse como un kit para o bien la rodilla izquierda o bien la derecha. Por supuesto, una herramienta individual, para una de la rodilla derecha o la rodilla izquierda, puede envasarse individualmente, o como un sistema en cualquier combinación de las comentadas anteriormente.

15 En otro ejemplo de un kit, el kit puede incluir una pluralidad de herramientas 710, presentando cada una, un reborde 729 que presenta una forma tridimensional compleja diferente para su utilización con diversas partes de la anatomía en un sitio quirúrgico. En el ejemplo de utilizar la herramienta 710 para cirugía de LCA, el kit puede incluir una serie de herramientas 710 que presentan unos rebordes 729 que se adaptarían a diversos sitios anatómicos tales como  
20 cóndilos izquierdos, cóndilos derechos, cóndilos deteriorados, posiciones posterior, anterior, media o lateral para sitios de unión de LCA nativo, o similares.

Un kit adicional puede incluir diversas versiones de un dispositivo de direccionamiento femoral 20, 120, 220, 320, 420 con el que un cirujano puede determinar qué dispositivo de direccionamiento se adecúa mejor a las características particulares de un procedimiento quirúrgico. Un kit de este tipo puede ser específico para una rodilla  
25 izquierda o derecha. Alternativamente, un kit de este tipo puede incluir por lo menos un dispositivo de direccionamiento femoral tanto para una rodilla derecha como para una rodilla izquierda. Por supuesto, un dispositivo de direccionamiento individual, para una de la rodilla derecha o la rodilla izquierda, podría envasarse individualmente o como un sistema en cualquier combinación de las comentadas anteriormente.

30 Estos métodos, sistemas de instrumental y kits a modo de ejemplo pueden utilizarse cuando la rodilla está colocada con una flexión "normal", por ejemplo, a noventa grados y también puede utilizarse un elemento de soporte de rodilla (tal como se conoce en la técnica), si es necesario. Estos métodos reducen la necesidad de que un cirujano someta la rodilla a hiperflexión, así como proporcionan métodos de reparación o reconstrucción de un LCA en una rodilla que no puede experimentar hiperflexión. Sin embargo, la curvatura del pasador de perforación 10, 110, 210, la guía  
35 curvada 510, 610, 710, 810 y por consiguiente el escariador 30, 130 puede variar de modo que el instrumental, los kits y los métodos de la presente invención pueden utilizarse en una rodilla u otra articulación, doblada en cualquier grado de flexión.

40 Aunque se ha descrito la invención en la presente memoria haciendo referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Debe entenderse por tanto que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden concebirse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Instrumento configurado para su utilización en la preparación de un fémur para una reparación o reconstrucción de tejido blando, que comprende:
- 5 una herramienta de guiado canulada, curvada (710) que presenta un cuerpo canulado que se extiende hacia una punta distal (722) y un plano definido por un eje longitudinal del cuerpo canulado y la punta distal; y
- 10 una reborde (729) sujeto a la punta distal y que se extiende desde la punta distal (722) en una dirección transversal desde la punta distal (722), presentando el reborde (729) una primera curva (766), en por lo menos una primera dirección a lo largo de por lo menos una parte del reborde, caracterizado por que dicho reborde (729) además presenta una segunda curva (767) en por lo menos una segunda dirección, diferente de la primera dirección, a lo largo de por lo menos una parte del reborde (729), y un grado de inclinación (769), con respecto al plano, a lo largo de por lo menos una parte del reborde (729).
- 15 2. Instrumento según la reivindicación 1, en el que por lo menos una parte del reborde (729) incluye tanto la primera como la segunda curvas (766, 767).
- 20 3. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la primera y segunda curvas (766, 767) se extienden sustancialmente a lo largo de la misma parte del reborde (729).
4. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la primera y segunda curvas (766, 767) se extienden a lo largo de diferentes partes del reborde (729).
- 25 5. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la segunda curva (767) forma un ángulo comprendido entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 30 grados a lo largo del reborde (729).
6. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la primera curva (766) forma un ángulo comprendido entre
- 30 aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados a lo largo del reborde (729).
7. Instrumento según la reivindicación 1, en el que el grado de inclinación es un ángulo comprendido entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados con respecto al plano.
8. Instrumento según la reivindicación 7, en el que el ángulo de inclinación es un ángulo de aproximadamente 45
- 35 grados con respecto al plano.
9. Instrumento según la reivindicación 1, en el que el reborde (729) está desviado hacia un lado del plano.
10. Instrumento según la reivindicación 1, en el que el reborde (729) presenta una forma tridimensional compleja que imita sustancialmente la anatomía de una parte distal del fémur de modo que el reborde (729) esté adaptado para acoplarse a la anatomía a lo largo de una parte sustancial del reborde (729).
- 40 11. Instrumento según la reivindicación 10, en el que la forma imita sustancialmente un borde de un cóndilo en la parte distal del fémur.
- 45 12. Instrumento según la reivindicación 1, en el que la herramienta de guiado canulada, curvada está adaptada para aceptar un pasador flexible de perforación a través del cuerpo canulado, en el que el pasador de guiado flexible puede salir de la punta distal y al interior del hueso.
- 50 13. Instrumento según la reivindicación 12, en el que el reborde (729) se extiende en una dirección transversal al pasador flexible de perforación que sale de la punta distal (722) del cuerpo canulado.

FIG. 1A

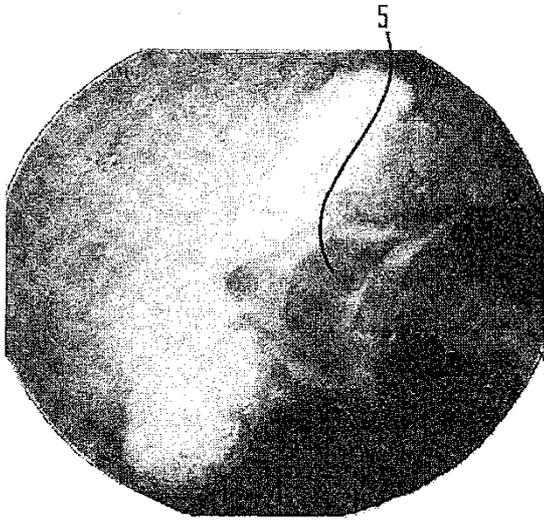


FIG. 1B

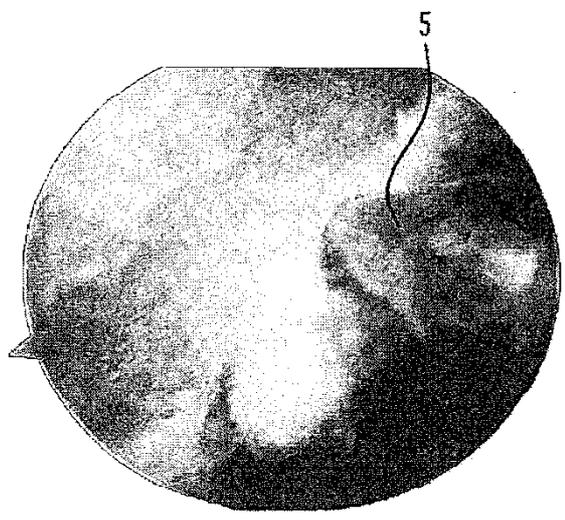


FIG. 2

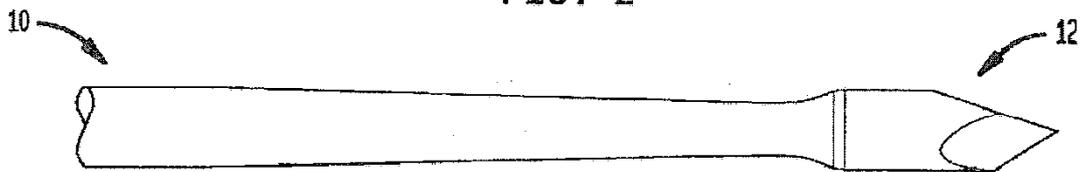


FIG. 3

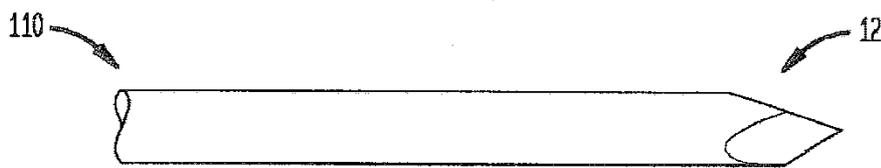
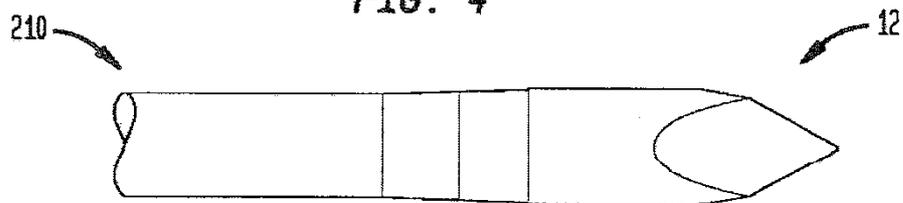


FIG. 4



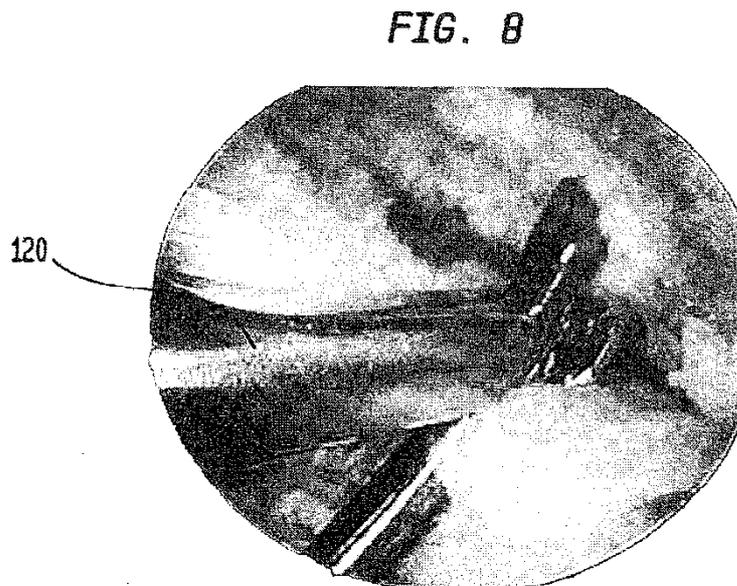
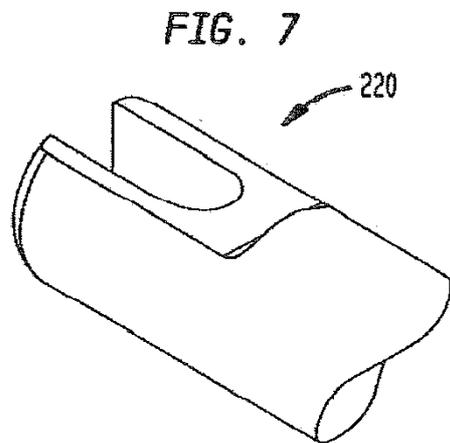
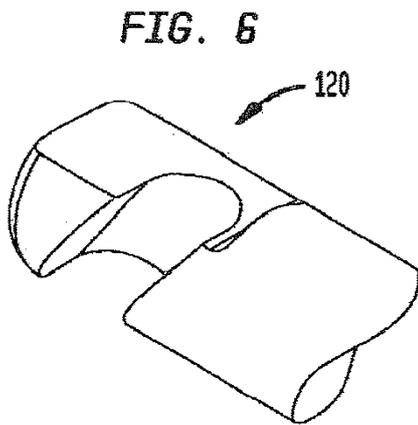
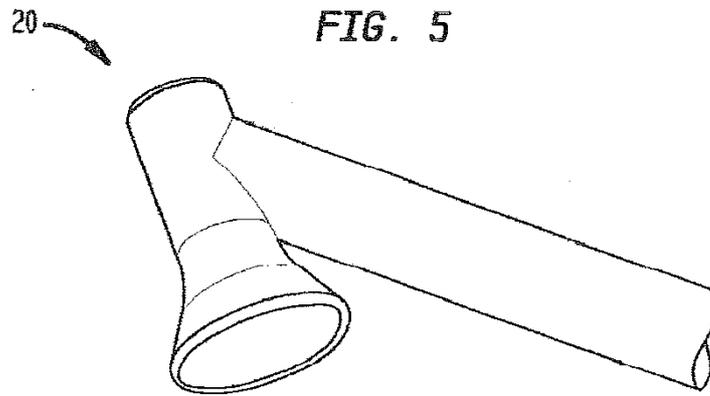


FIG. 9

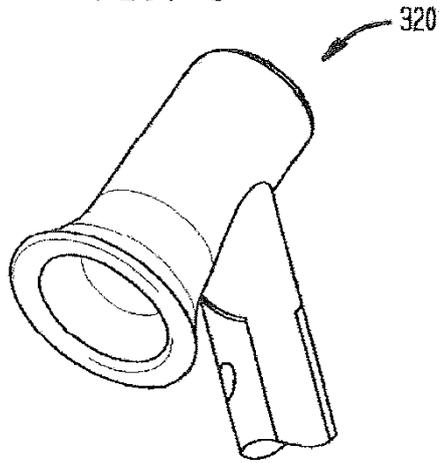


FIG. 10

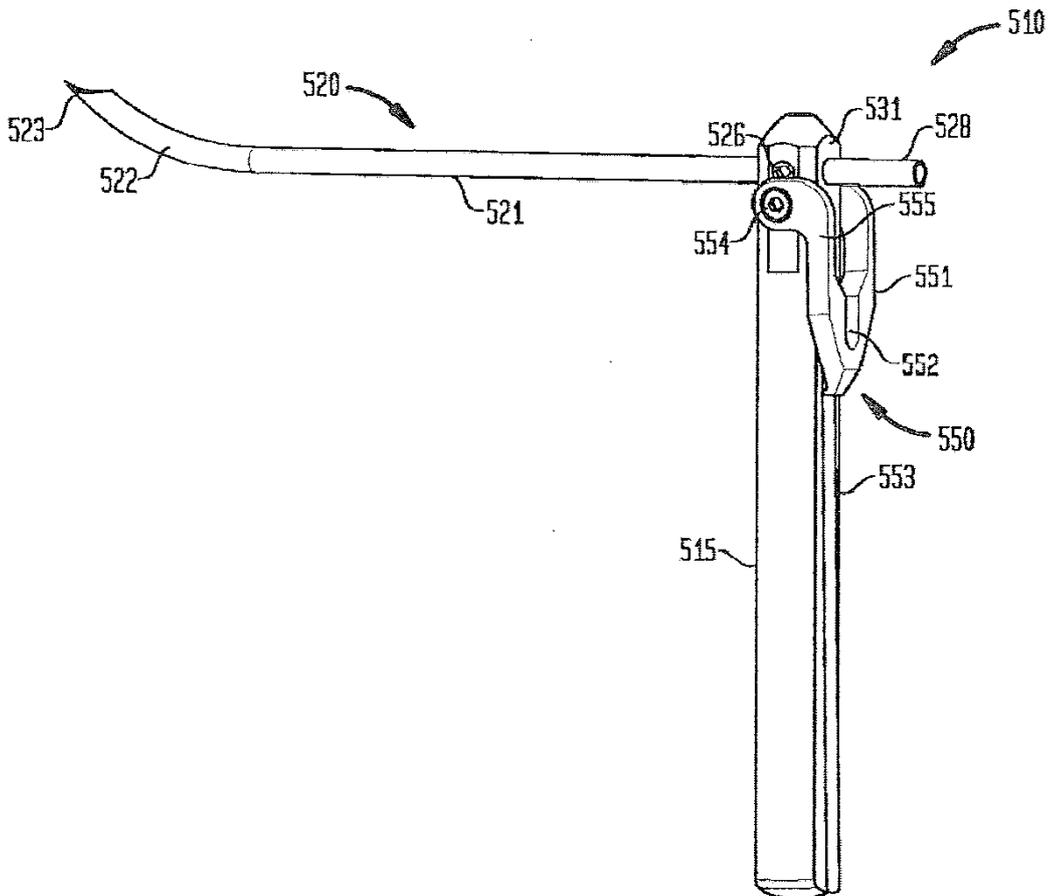


FIG. 11

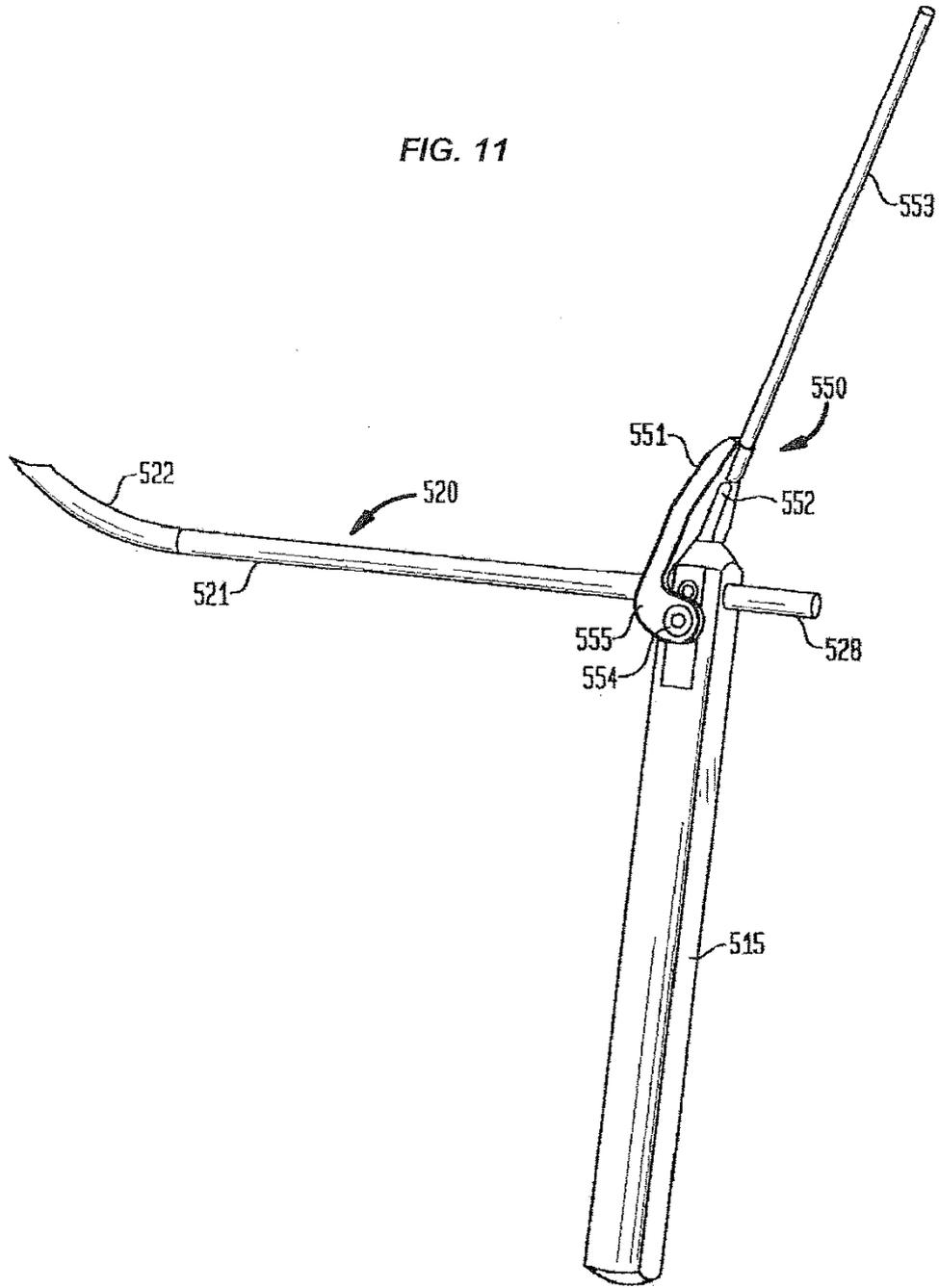


FIG. 12

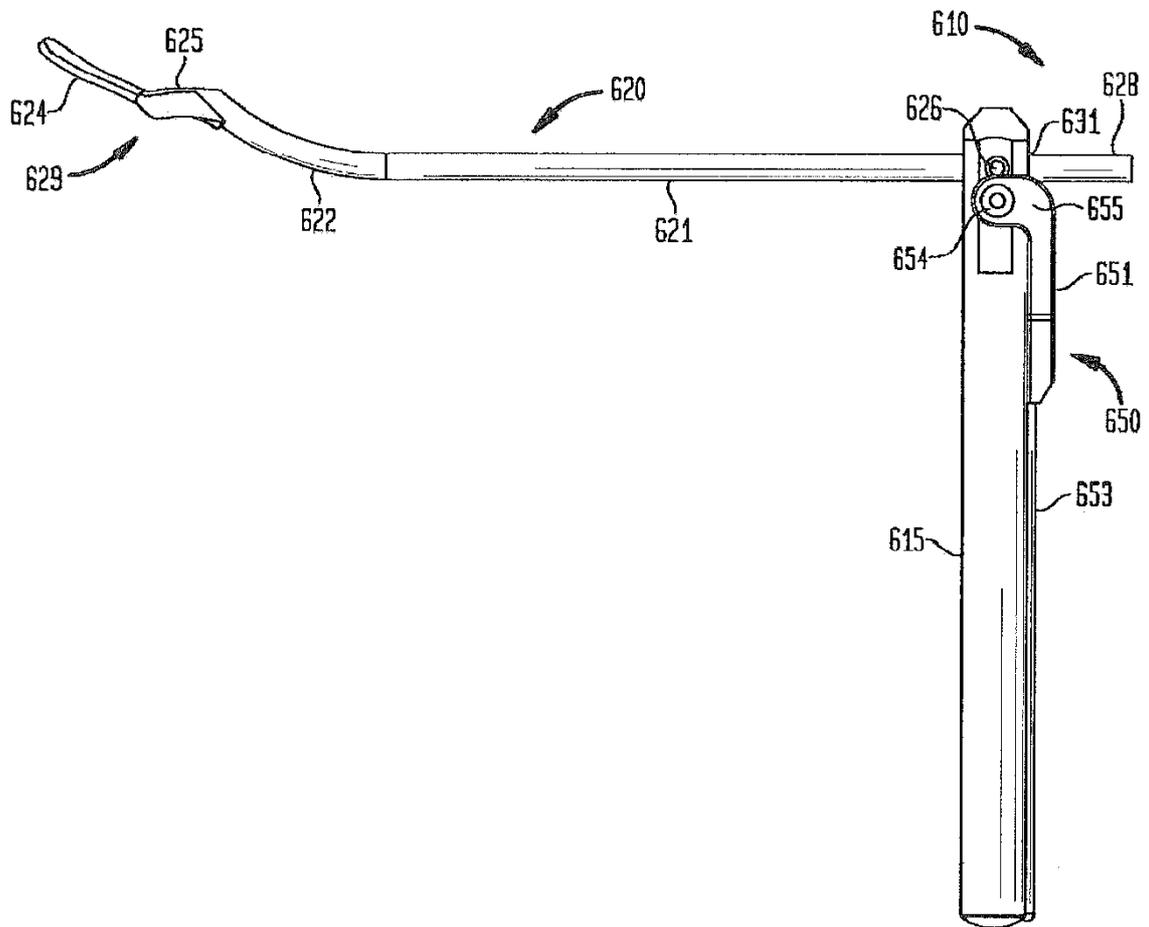


FIG. 13

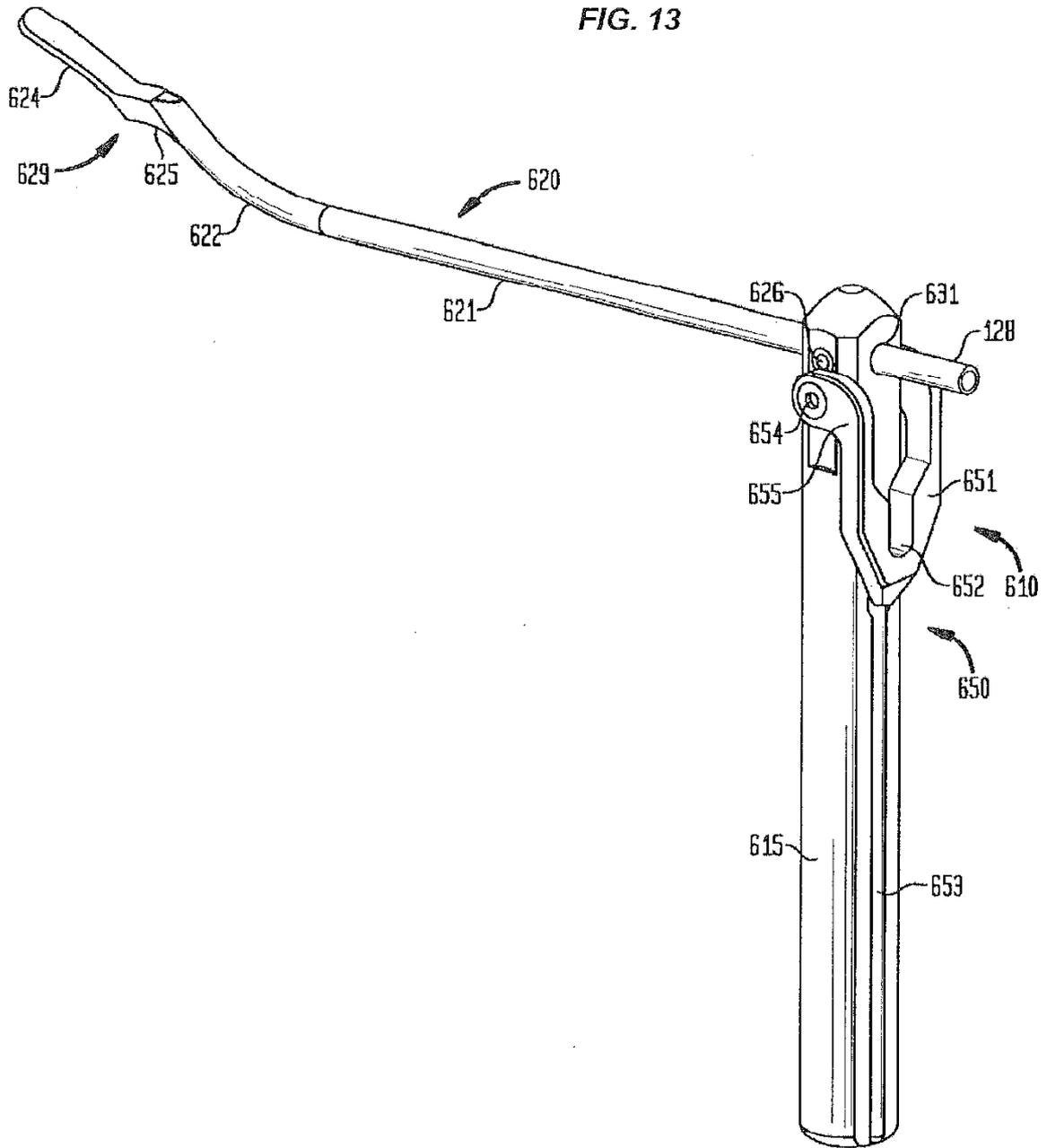


FIG. 14

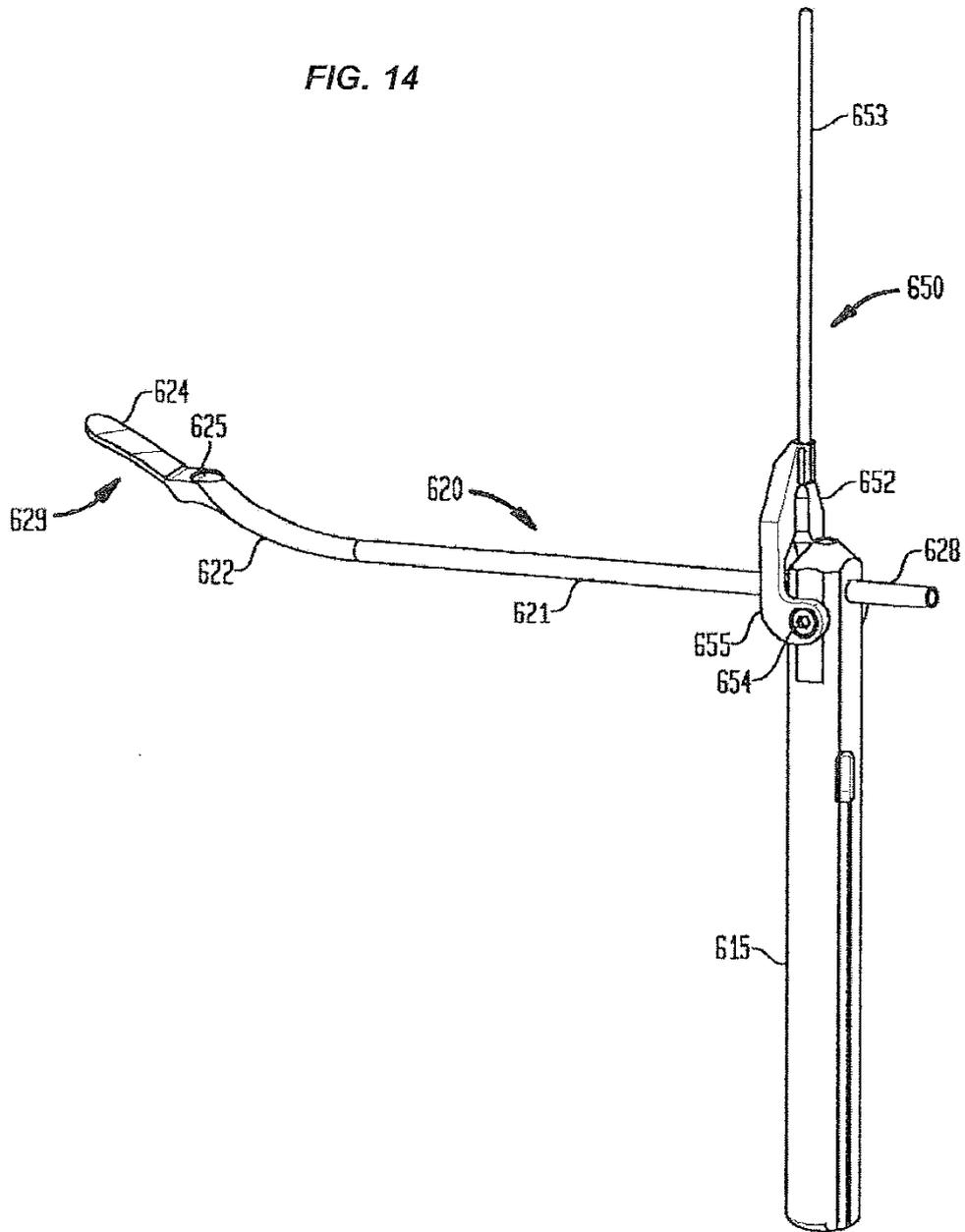


FIG. 15

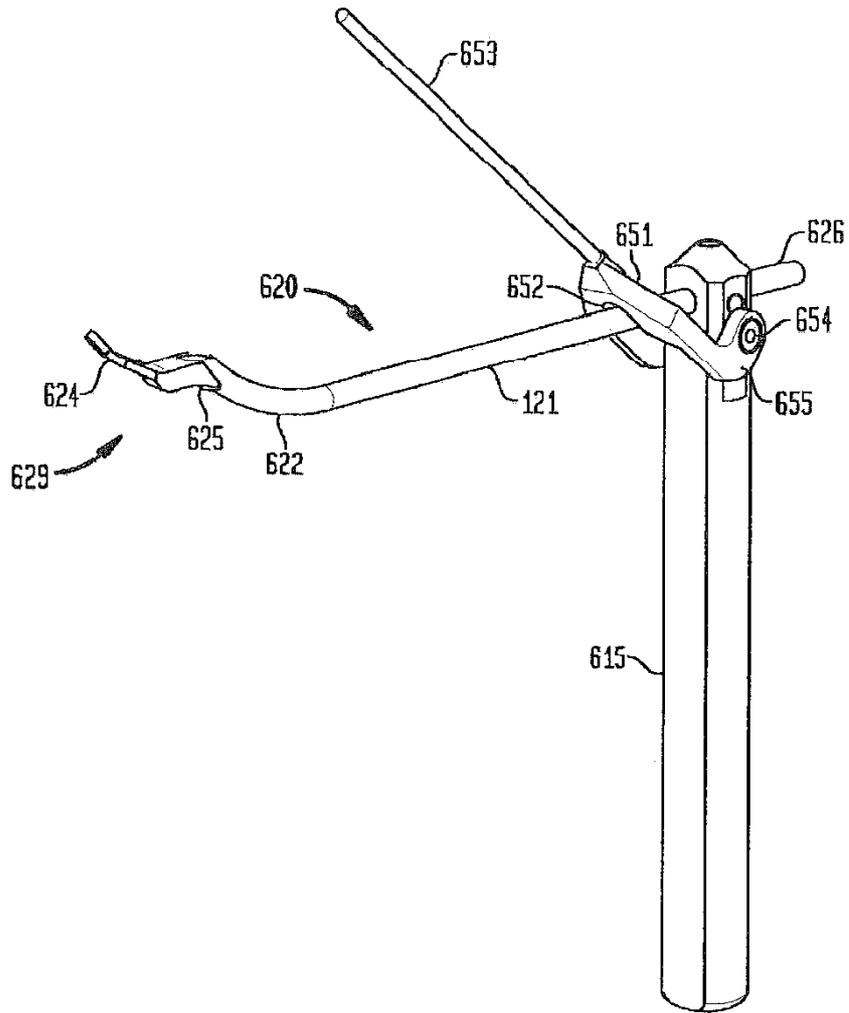


FIG. 16

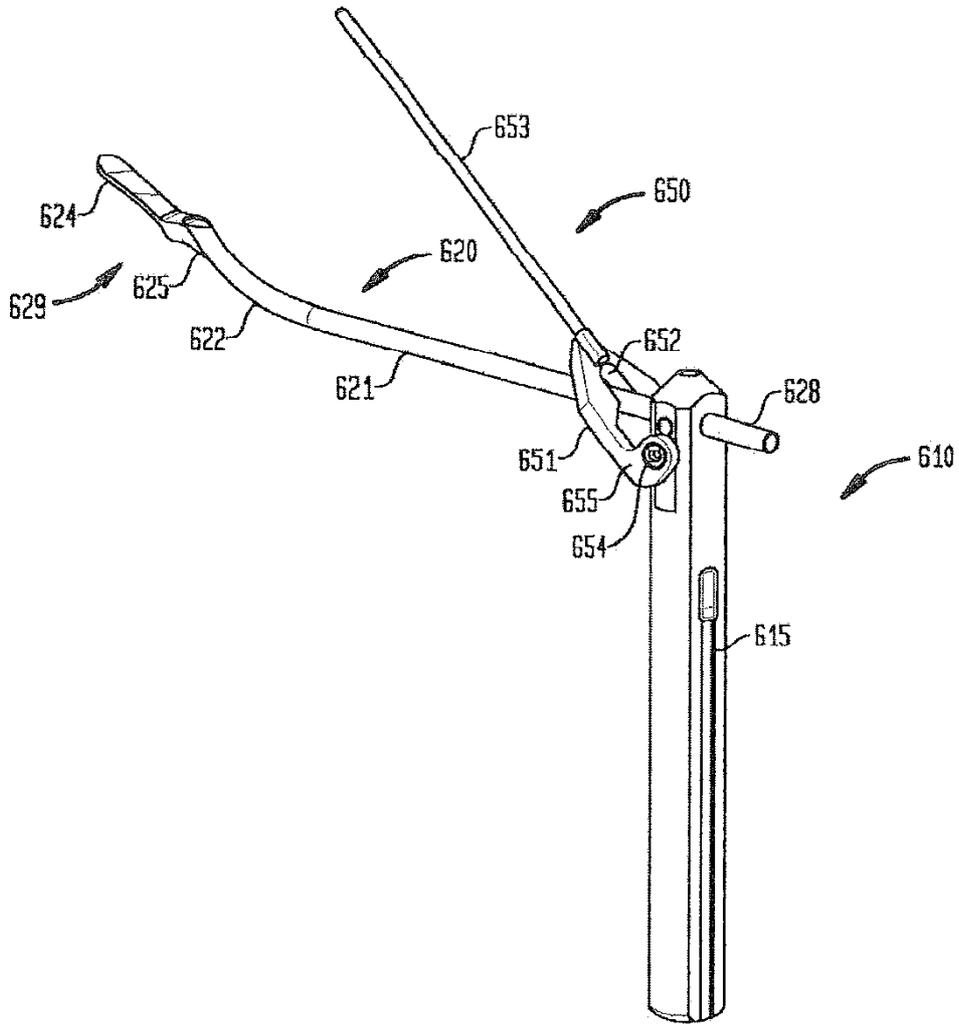


FIG. 17

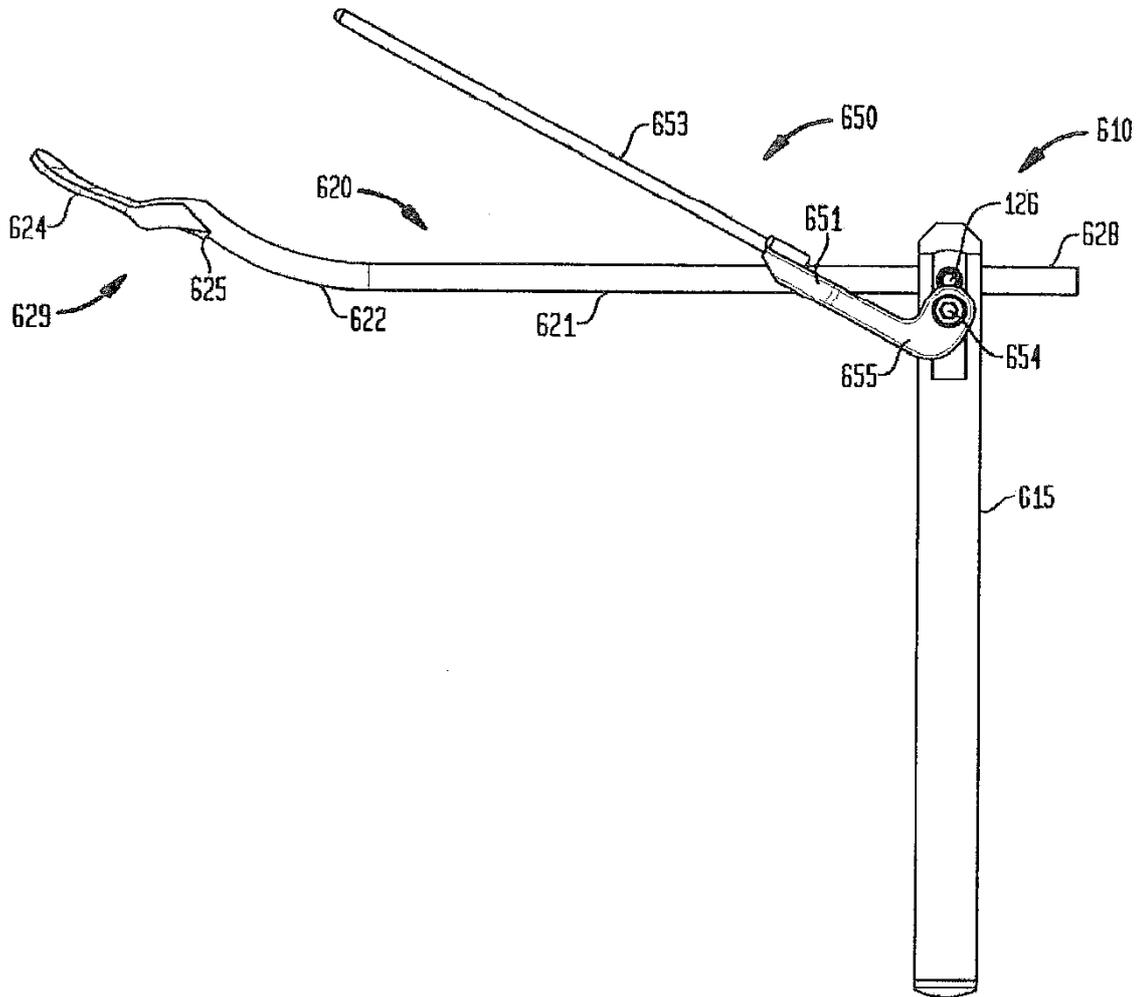


FIG. 18A

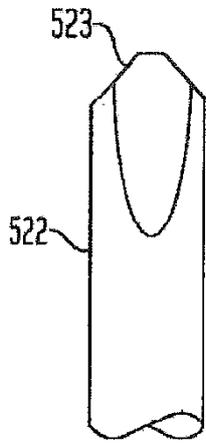


FIG. 18B

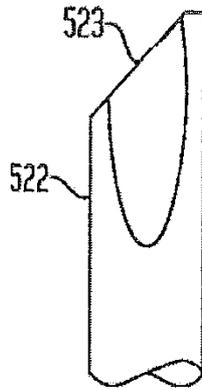


FIG. 18C

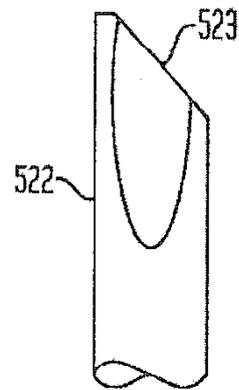


FIG. 18D

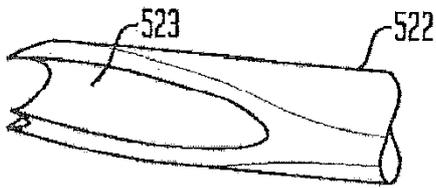


FIG. 18E

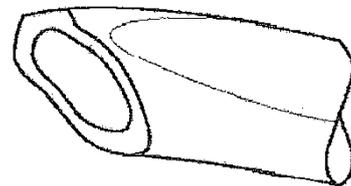


FIG. 18F



FIG. 19

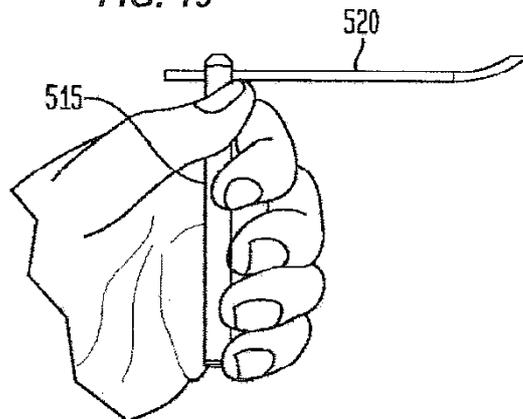


FIG. 20

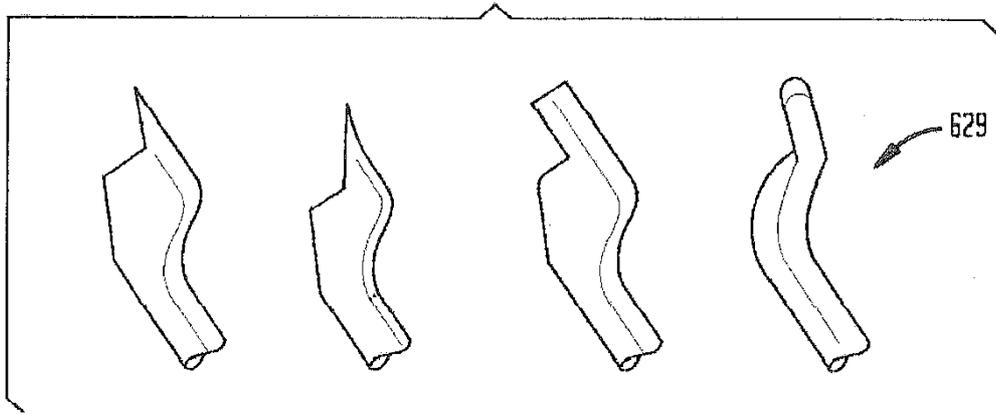


FIG. 21A

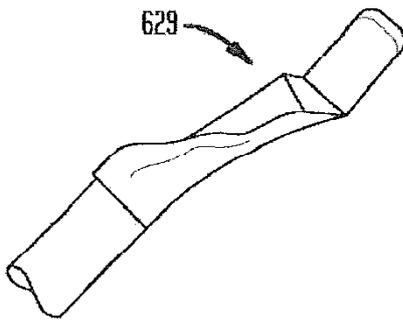


FIG. 21B

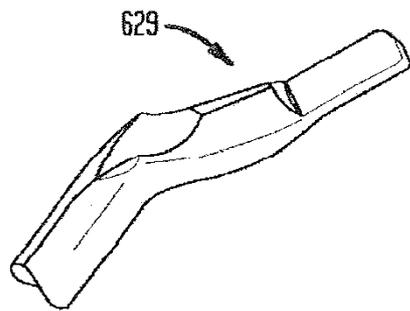


FIG. 21C

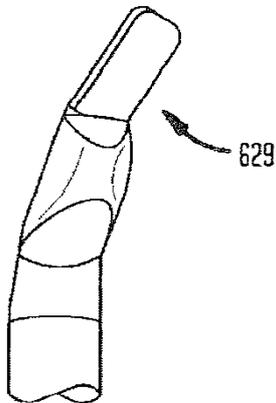


FIG. 21D

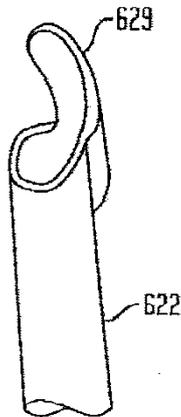


FIG. 21E



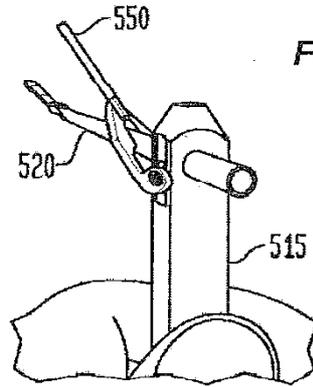


FIG. 22

FIG. 23

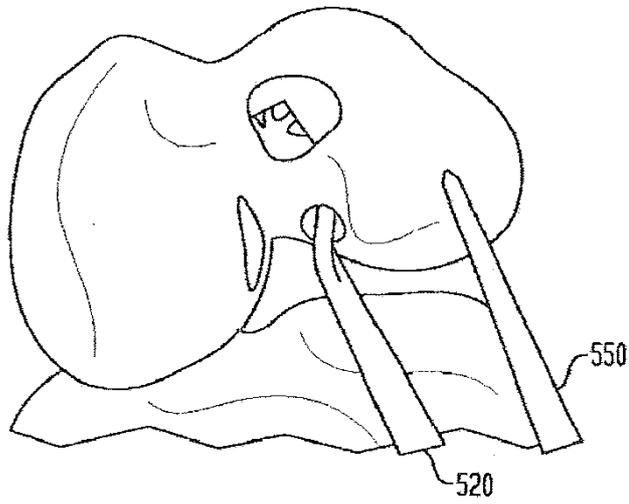


FIG. 24

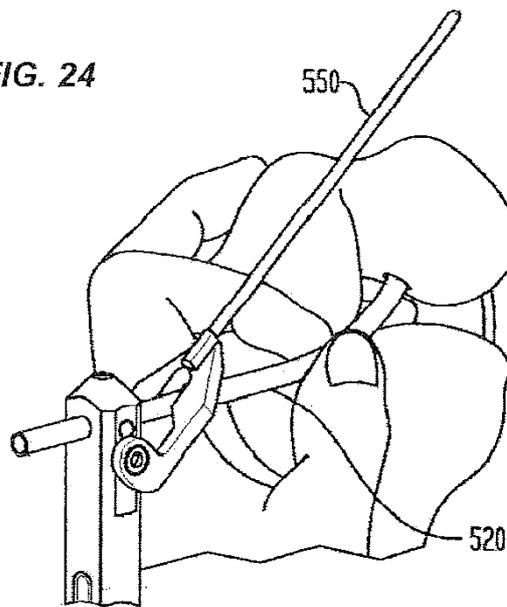


FIG. 25

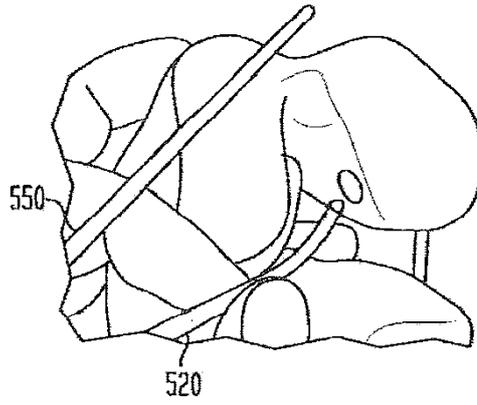


FIG. 26

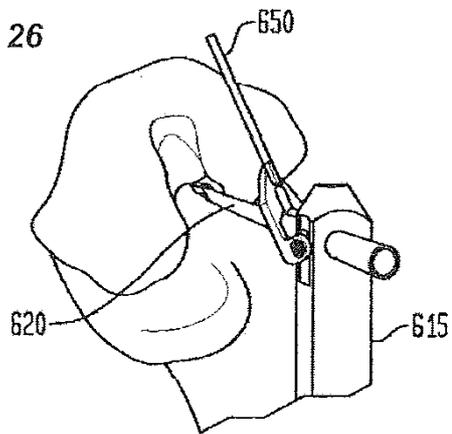


FIG. 27

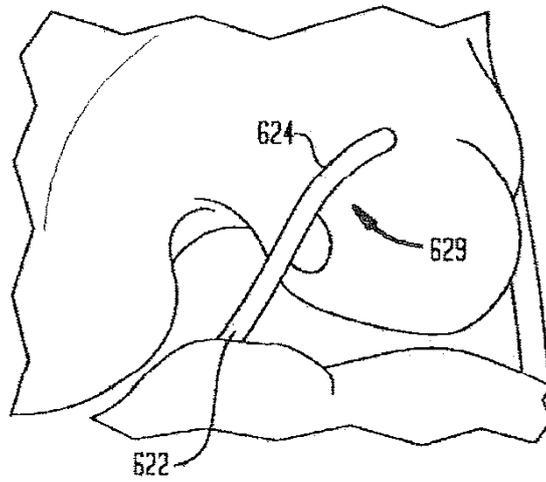


FIG. 28

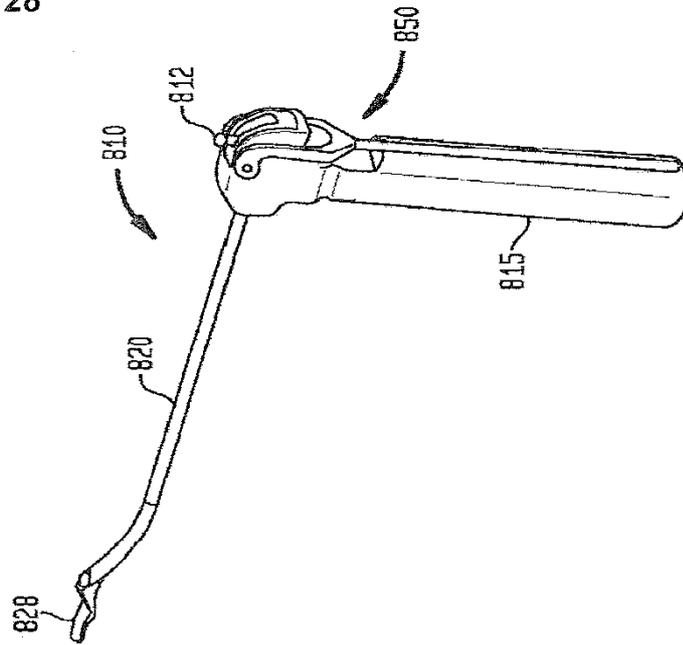


FIG. 29

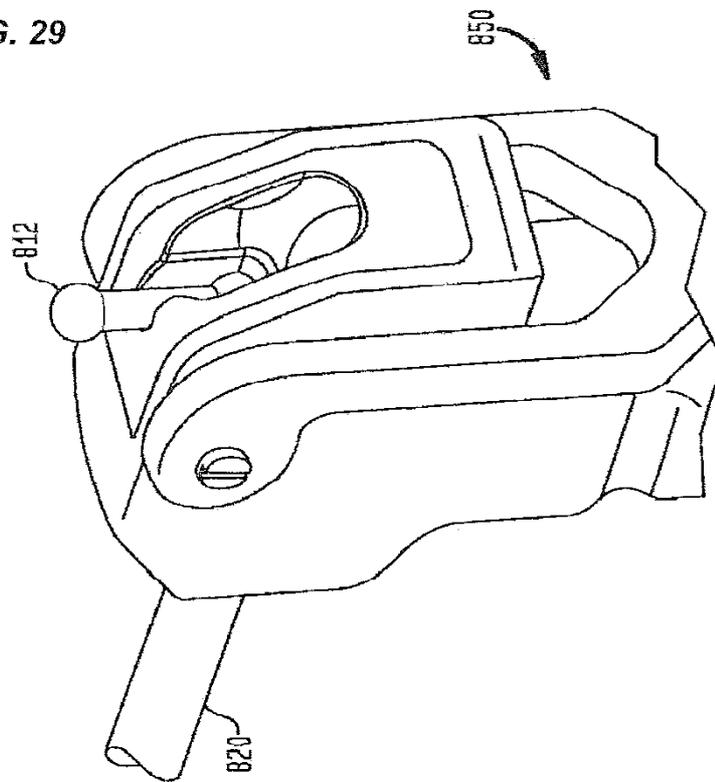


FIG. 30

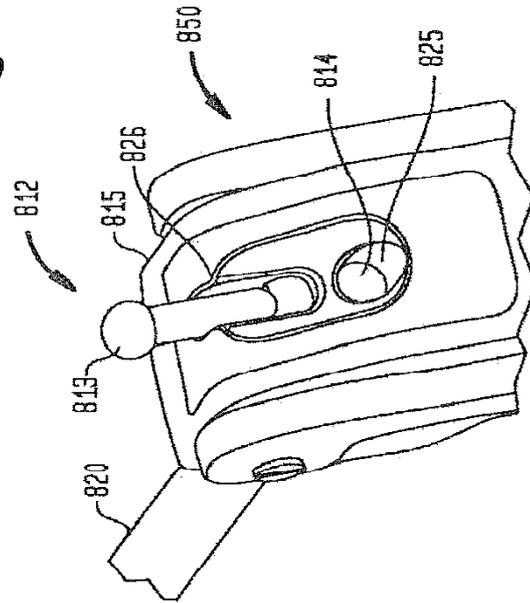


FIG. 31

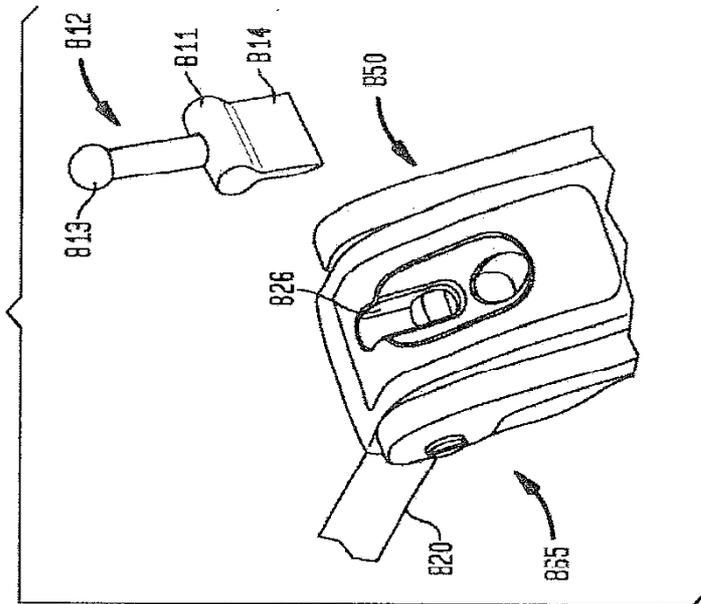


FIG. 32

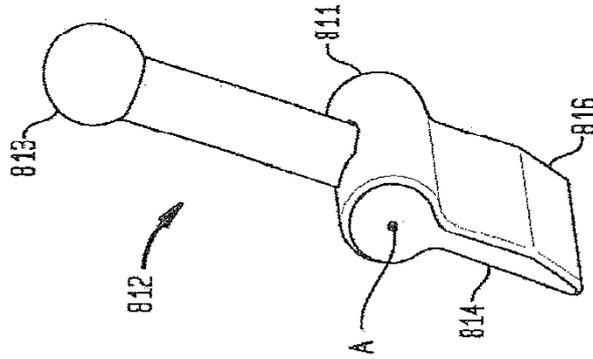


FIG. 33A

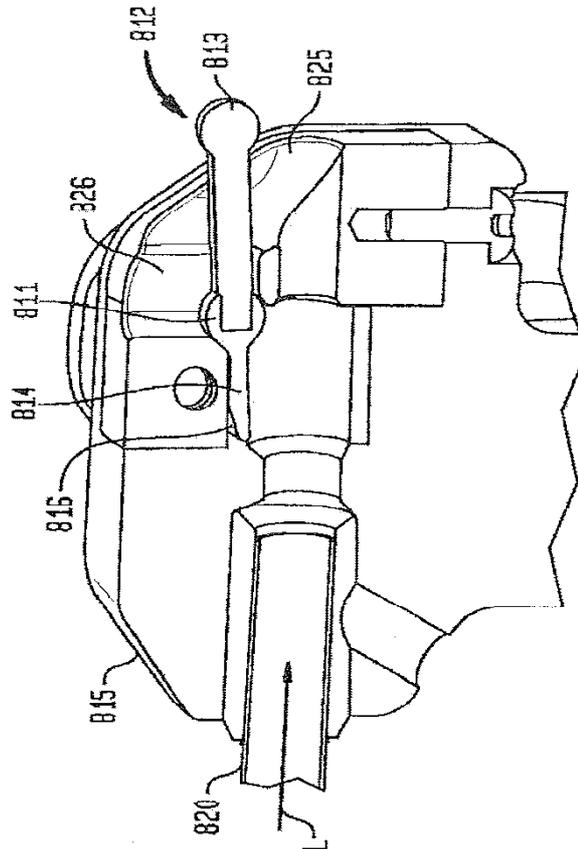


FIG. 33B

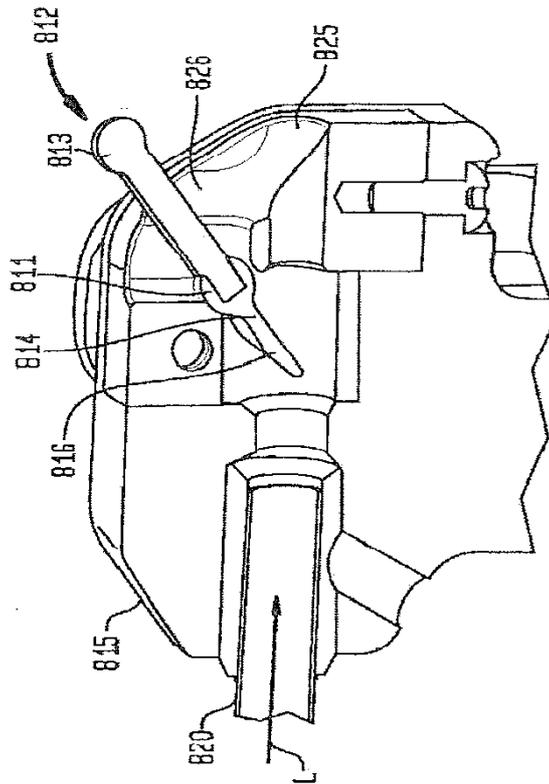


FIG. 33C

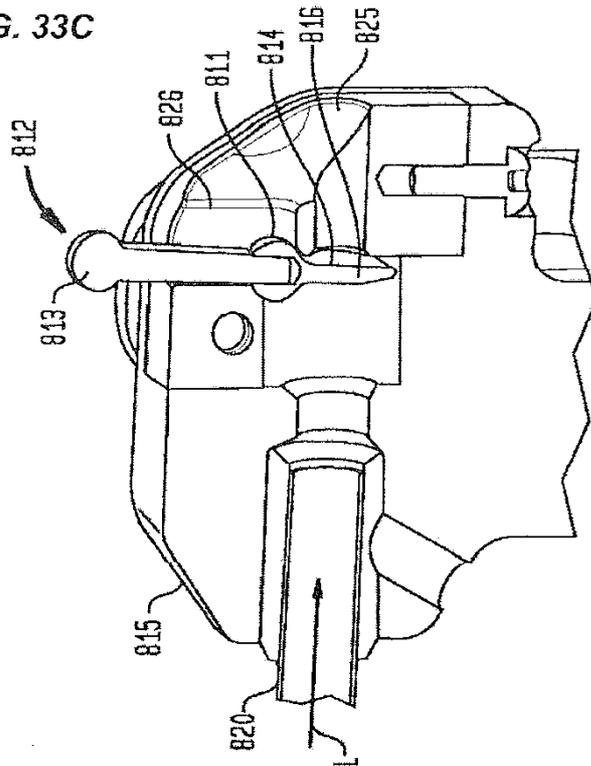


FIG. 34A

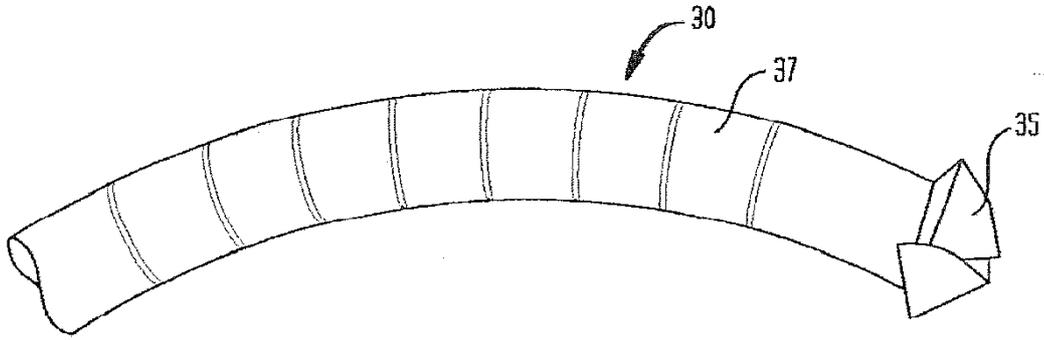


FIG. 34B

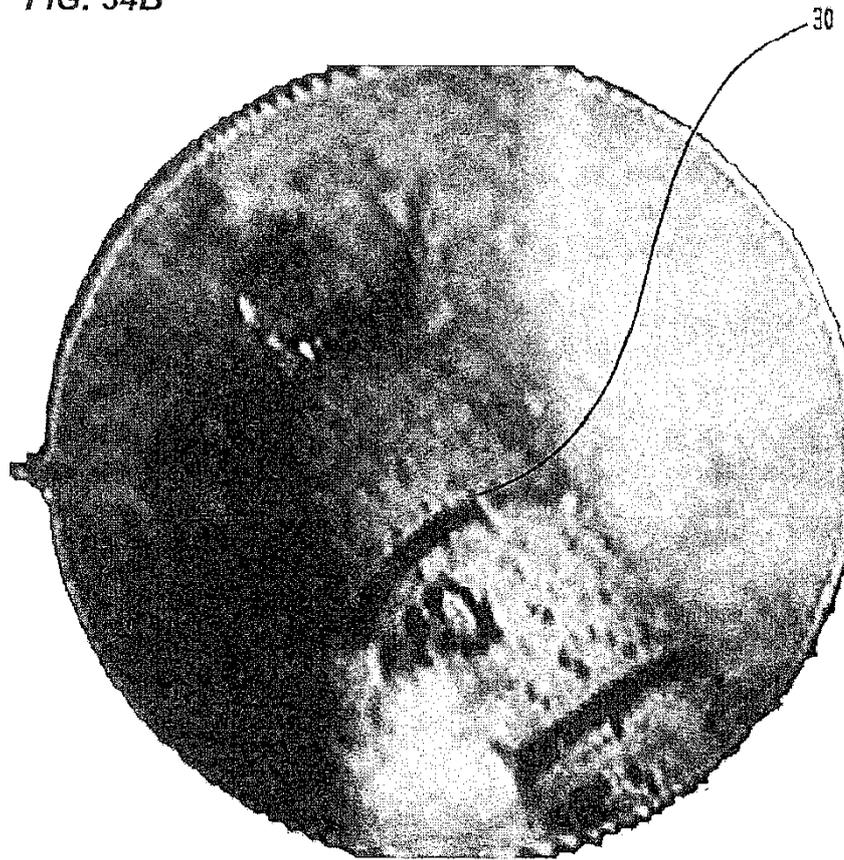


FIG. 35A

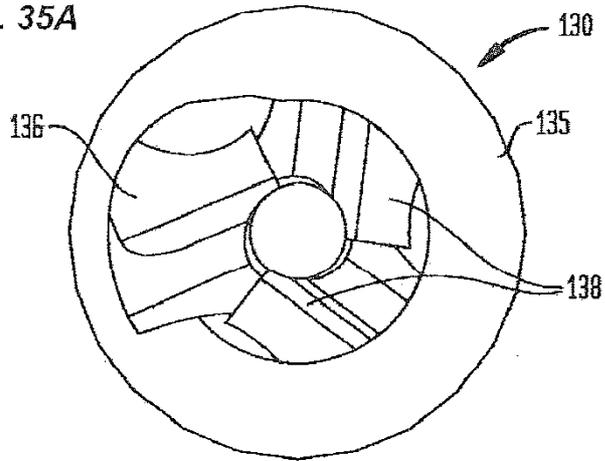


FIG. 35B

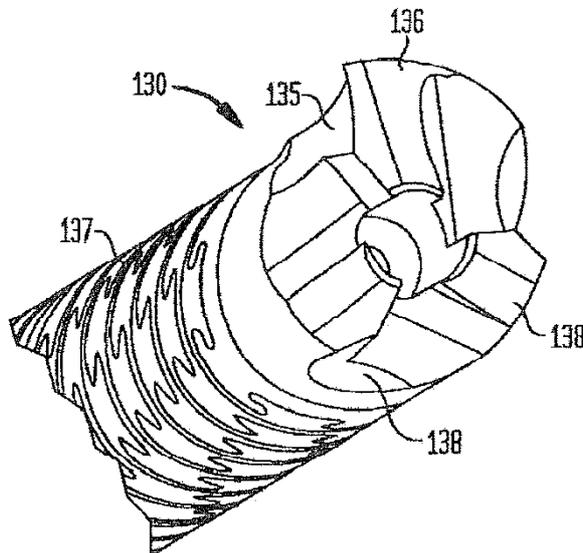
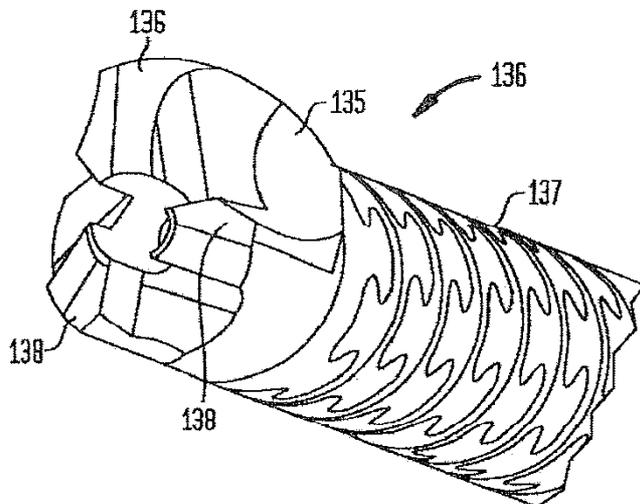
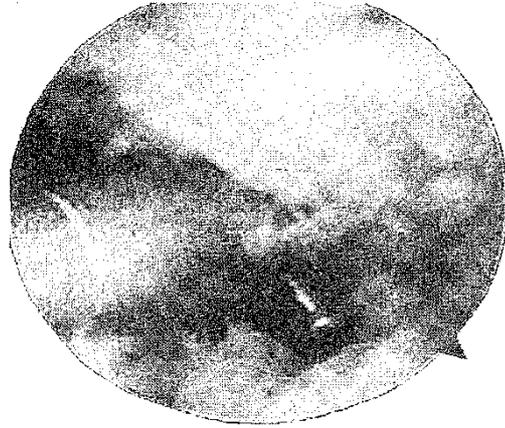


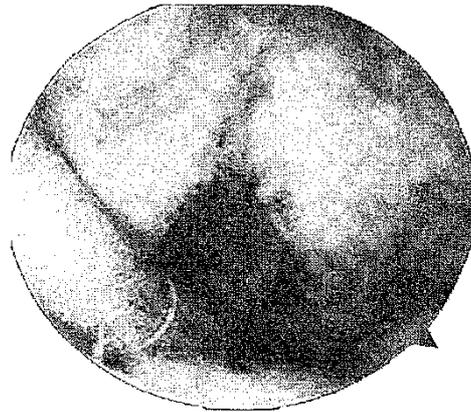
FIG. 35C



*FIG. 36A*



*FIG. 36B*



*FIG. 36C*

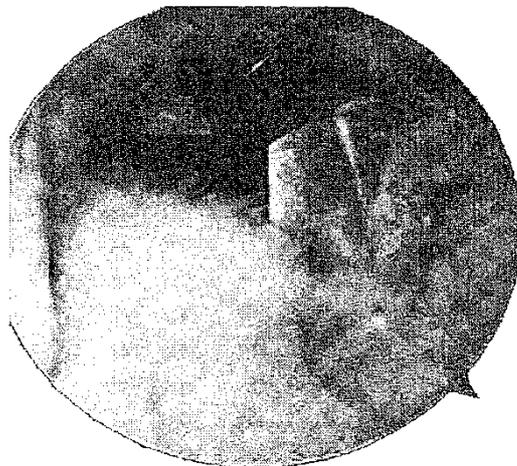


FIG. 37A

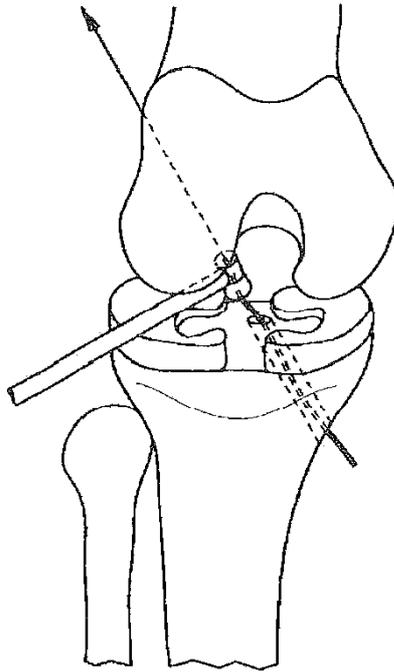


FIG. 37B

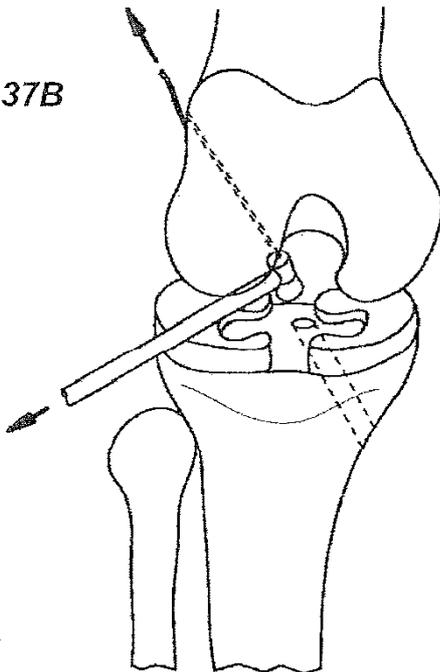
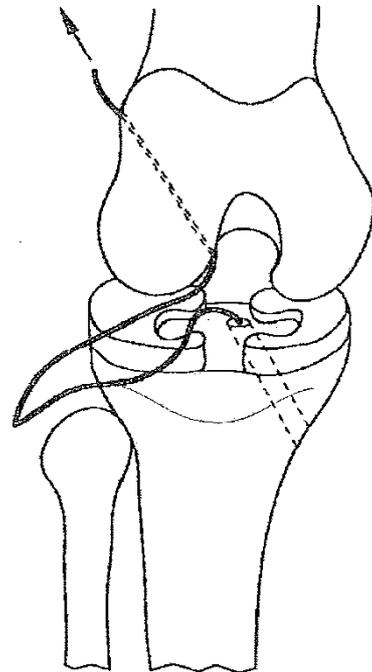
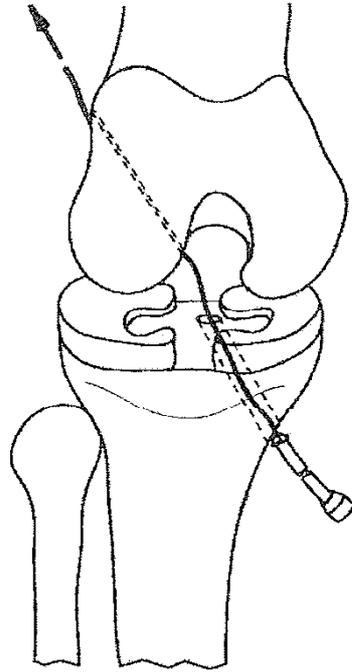


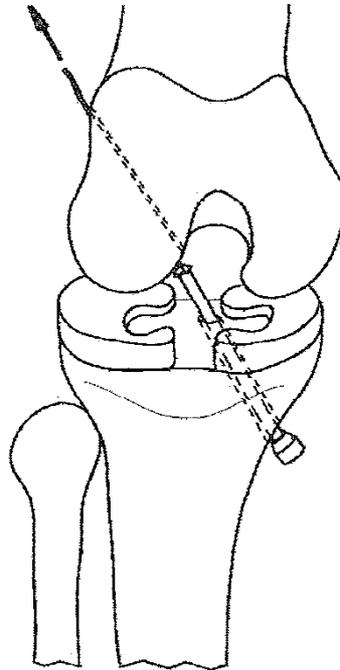
FIG. 37C

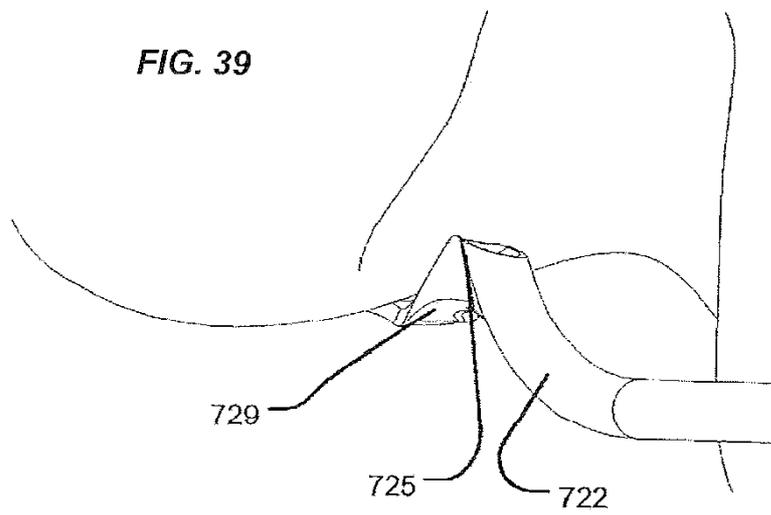
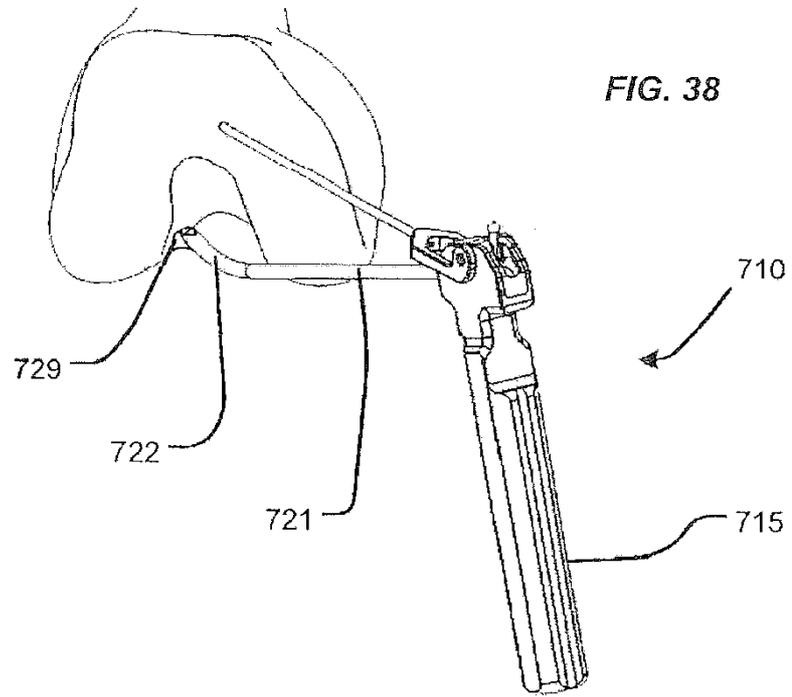


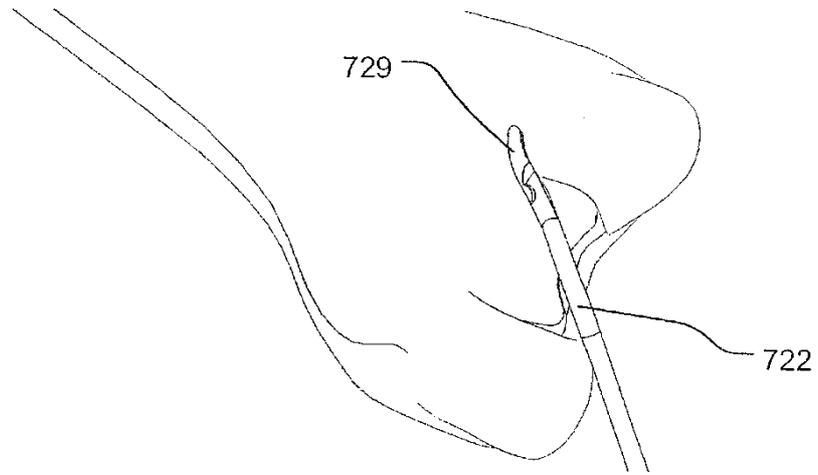
*FIG. 37D*



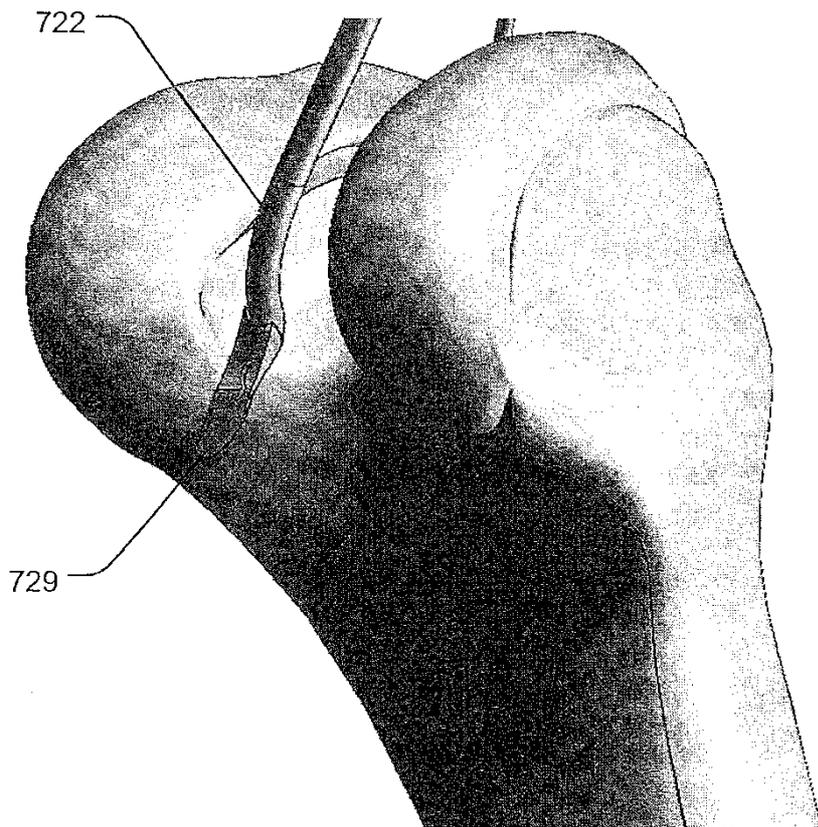
*FIG. 37E*







**FIG. 40**



**FIG. 41**

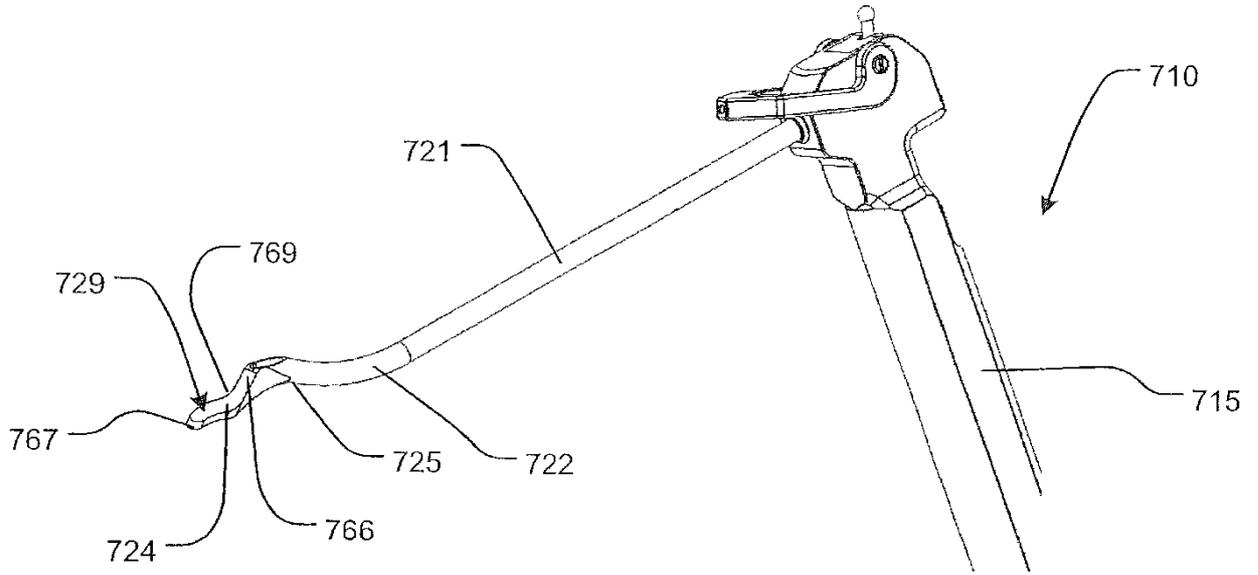


FIG. 42A

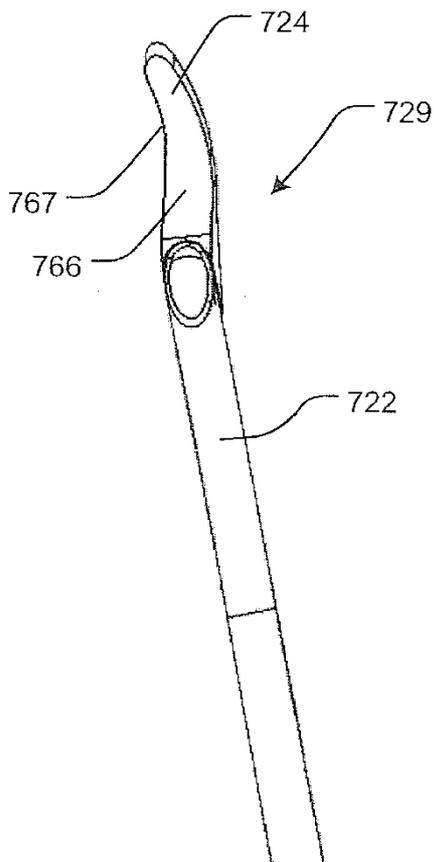


FIG. 42B

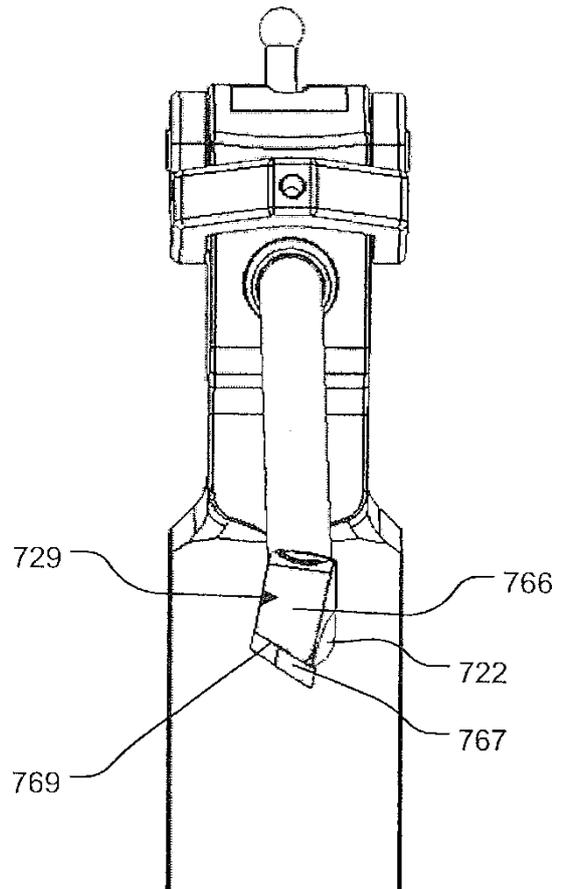
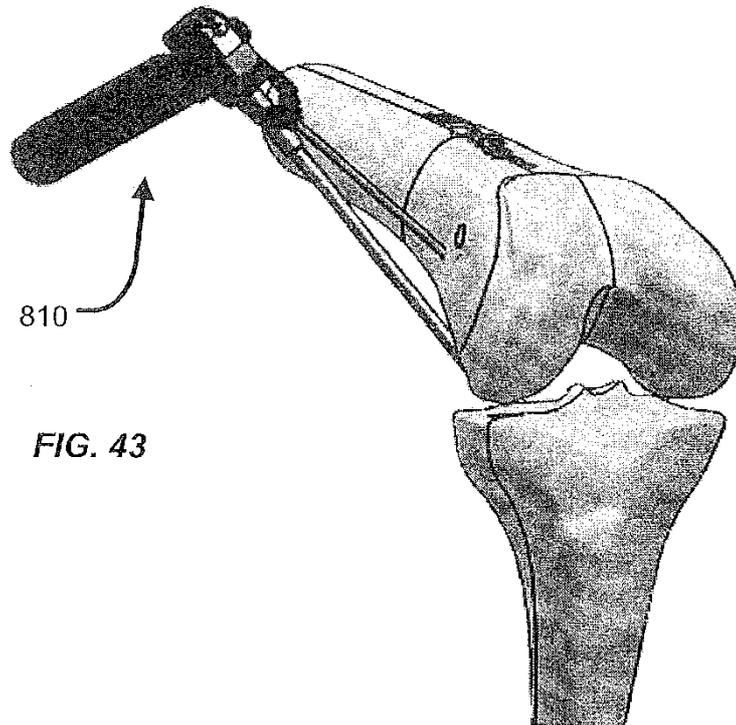
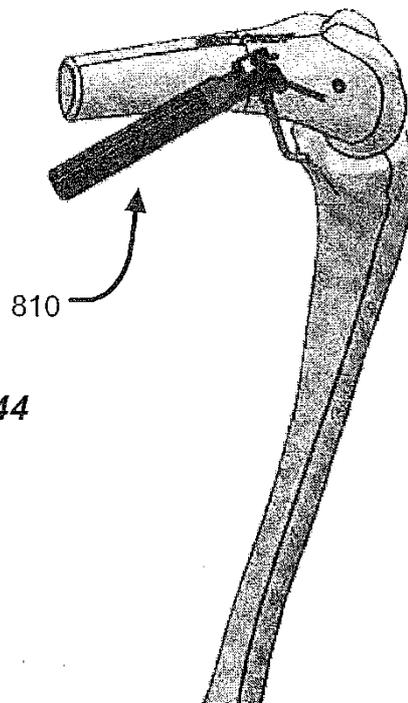


FIG. 42C



**FIG. 43**



**FIG. 44**