

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 269**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2008** **PCT/GB2008/002244**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008** **WO09001109**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2008** **E 08775798 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016** **EP 2171412**

54 Título: **Dispositivo médico de alineación**

30 Prioridad:

25.06.2007 GB 0712247

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2017

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
15 ADAM STREET
LONDON WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es:

TURNER, NICHOLAS y
WOZENCROFT, ROBERT

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 621 269 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

Dispositivo médico de alineación

Descripción

La presente invención se refiere a dispositivos médicos para alinear alambres de guía con respecto a huesos. También se describe en este documento un método de alineación e inserción de un alambre de guía en un hueso, para ayudar a entender la invención. El método no forma parte de la invención.

Los reemplazos totales de cadera pueden fallar prematuramente debido a un desgaste excesivo, particularmente en pacientes activos. Por lo tanto, el uso de prótesis de superficie de cadera, que utilizan metal sobre soportes de metal, se está utilizando cada vez más con buenos resultados. El uso de prótesis de superficie preserva el cuello femoral y parte de la cabeza del fémur, naturales del paciente. En consecuencia, un posicionamiento preciso de los componentes del implante es esencial para preservar la integridad y resistencia del hueso natural. En las raras ocasiones en las que falla el uso de prótesis de superficie de tipo metal sobre metal, esto se debe principalmente a la fractura del cuello femoral o a que se afloja el componente femoral, lo cual puede ser consecuencia de una técnica quirúrgica deficiente con perforaciones del cuello femoral o un posicionamiento angular incorrecto del componente femoral.

Durante la operación de colocación de la prótesis de cadera de superficie, la preparación del fémur comienza con el posicionamiento y la introducción mediante perforación de un alambre de guía a través de la cabeza femoral y hacia el interior del cuello. La posición del alambre de guía es crítica debido a que ésta definirá la posición y el ángulo del componente femoral con respecto al fémur del paciente. Claramente, es mejor para el cirujano posicionar el alambre de guía correctamente en el primer intento. Una vez que se inserta el alambre de guía, su posición puede ser verificada mediante la rotación de un estilete alrededor del cuello femoral y se identifica el tamaño apropiado del componente de cabeza. El alambre de guía, a continuación, es introducido nuevamente con una herramienta de taladrar hueca para aumentar el tamaño del orificio. A continuación se inserta una barra de guía en el interior del orificio y se utiliza para guiar una cuchilla cilíndrica giratoria para dar forma a la cabeza femoral convirtiéndola en un cilindro. Esta es la etapa en el procedimiento operativo en la cual puede producirse la perforación del cuello femoral debido un posicionamiento incorrecto o a un movimiento de más de la cuchilla cilíndrica. A continuación se utiliza una cuchilla frontal para extirpar el hueso no deseado. Se utiliza la barra de guía para guiar una cuchilla en bisel giratoria para biselar el extremo proximal del cilindro. Este procedimiento asegura que el componente del implante se ajusta al hueso de forma exacta.

La cabeza femoral no puede ser utilizada como una referencia para el posicionamiento cuando se coloca el alambre de guía, porque ésta está invariablemente deformada en varios grados debido al principio de la artritis. Una referencia preferida a utilizar es el cuello femoral, y aquí es donde debe evitarse la perforación; pero éste también puede estar parcialmente deformado debido a protuberancias óseas.

Debido a la inquietud acerca de la perforación del cuello femoral y del tamaño más pequeño del cuello con respecto a la cabeza femoral, es generalmente aceptado que la mejor posición para el alambre de guía, y por lo tanto para el vástago del implante femoral, es el centro exacto del cuello femoral. Este es, a menudo, difícil de determinar porque la sección transversal del cuello no es circular.

Además de que el alambre de guía debe ser colocado centralmente en el cuello, hay dos ángulos importantes del eje de implante femoral con respecto al fémur que se describen en diferentes planos. Visto en el plano frontal (o coronal) en una imagen frontal de rayos X, el ángulo varo – valgo es el ángulo entre el eje del fémur y el eje del implante. El ángulo apropiado es un poco específico para un paciente, pero generalmente está dentro del rango de 135 a 145 grados. El eje del cuello femoral natural es más varo (o más horizontal) y es difícil de evaluar porque éste se estrecha hacia afuera, hacia el eje del fémur. Por lo tanto, es erróneo hacer referencia al ángulo del cuello natural como el ángulo apropiado para el eje del implante. Un posicionamiento excesivamente varo del implante se considera que es el segundo factor que más contribuye (después de la perforación) con la fractura de cuello femoral y la pérdida de tensión del componente femoral.

Visto en el plano horizontal (o transversal), el ángulo de versión es un ángulo hacia adelante o hacia atrás del eje del implante con respecto al eje del fémur. Este generalmente no es evidente en una imagen de rayos X pero puede ser evaluado internamente durante una operación mediante la observación del lado inferior del cuello femoral. El ángulo apropiado es también específico para un paciente pero está generalmente dentro del rango de 15 a 25 grados. En este caso, el cirujano generalmente intenta alinear el eje del implante con el ángulo de anteversión natural del paciente.

Está aceptado de forma general que una prótesis de superficie de cabeza implantada con los ángulos apropiados varo / valgo y versión / anteversión sin perforación del cuello femoral tendrá una buena probabilidad de éxito. Sin embargo, este objetivo se está volviendo más difícil de lograr, especialmente debido a las limitaciones de la cirugía mínimamente invasiva. Hay una tendencia en aumento hacia la cirugía mínimamente invasiva en las operaciones de prótesis de superficie de cadera, la cual reduce el valor de exposición, acceso y visibilidad a la cabeza y el cuello femoral. Es más difícil para los cirujanos detectar y corregir errores utilizando su valoración, con un reducido acceso

y visibilidad. Por lo tanto ellos dependen de la eficacia de los instrumentos quirúrgicos.

Existe una serie de dispositivos para facilitar el posicionamiento del alambre de guía y, por lo tanto, del componente de implante femoral. Los dispositivos antiguos utilizaban una clavija en el fémur lateral para ayudar a determinar la posición angular y una sonda giratoria alrededor del cuello para evitar la perforación. El requerimiento de una clavija en el fémur lateral significa que tales dispositivos no son adecuados para la cirugía mínimamente invasiva porque hay insuficiente acceso para insertar lateralmente una clavija.

Los dispositivos posteriores siguen la tendencia a la cirugía mínimamente invasiva. Los dispositivos tienden a fallar en tres categorías, a saber: dispositivos de tipo pinza, de tipo anillo y de tipo plataforma regulable. Los dispositivos de tipo pinza comprenden una guía de perforación y mordazas opuestas que se unen al cuello femoral. Un problema común con los dispositivos de tipo pinza es que éstos tienen a seguir el ángulo de cuello femoral natural, el cual, como se describió anteriormente, no es el ángulo correcto para el eje del implante femoral. Se ha realizado un intento de superar este inconveniente mediante el reemplazo de una pinza con mordaza simétrica con una pinza con mordaza desviada. La desviación de las mordazas permite que el dispositivo se coloque en un ángulo más valgo con respecto al cuello natural. Sin embargo una pinza con mordaza desviada es inestable de forma inherente porque las pilas mordazas no se oponen directamente una a la otra. Por lo tanto es menos efectiva como pinza.

En ambos tipos de dispositivo mencionados anteriormente, es una tarea difícil para el cirujano decidir simultáneamente los ángulos varo – valgo y de versión, particularmente considerando que esos ángulos son evaluados en dos planos anatómicos diferentes.

Los dispositivos tipo anillo comprenden una guía de perforación y un anillo parcial o completo que se coloca alrededor del cuello femoral, donde el diámetro del anillo se corresponde con el diámetro interno del componente de implante femoral. Estos dispositivos no son tan estables como los dispositivos tipo pinza porque éstos no se ajustan al cuello femoral. Más aún, los ángulos varo – valgo y de versión también deben ser valorados y fijados simultáneamente por el cirujano cuando se utilizan dispositivos como tales. En consecuencia, éstos presentan problemas similares a los encontrados con los dispositivos tipo pinza.

Los dispositivos de tipo plataforma regulable comprenden una guía de perforación y una plataforma que se fija a la cabeza femoral y desde la cual se hacen ajustes a la posición y a los ángulos, y se verifican con un estilete giratorio. Los dispositivos como tales proporcionan una plataforma estable desde la cual trabajar, pero tienen el inconveniente de que el cirujano todavía tiene que valorar y fijar los ángulos varo – valgo y de versión simultáneamente.

El documento WO2007/039647 describe un instrumento para preparar y/o mecanizar una cabeza femoral realizada sobre un cuello femoral. El instrumento incluye pinzas táctiles que sujetan un cuello femoral. El instrumento también incluye un elemento de guía que comprende una clavija de centrado. El elemento de guía está montado y / o guiado por lo menos en dos puntos separados uno del otro en la dirección de la clavija de centrado, de forma tal que la clavija de centrado permanece sobre un plano central de las pinzas independientemente de un ángulo de apertura de las pinzas.

En concordancia la presente invención aspira a maximizar la exactitud de la colocación del alambre de guía, la cual, a su vez, optimiza el posicionamiento del componente femoral final. La presente invención también aspira a proporcionar dispositivos de colocación de alambres de guía que son adecuados para su uso en cirugía mínimamente invasiva.

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo para alinear un alambre de guía con un hueso, según la reivindicación1.

Una ventaja de la presente invención es que ésta aumenta la precisión de la colocación del alambre de guía. En consecuencia, el posicionamiento del componente femoral final se optimiza, reduciendo significativamente, si no eliminando, fallos de la prótesis de superficie metal sobre metal. Además, ésta no requiere una clavija de direccionamiento lateral o posterior y, por lo tanto, es adecuado para la cirugía mínimamente invasiva dado que ésta puede ser operada a través de una incisión reducida.

Los dispositivos según la presente invención son mejores que los dispositivos existentes al permitir que los medios de alineación se muevan independientemente con respecto a los medios de ajuste. Esto significa que el dispositivo puede fijarse de manera segura al cuello femoral, por ejemplo con mordazas simétricas, en oposición directa, lo cual proporciona una plataforma estable desde la cual trabajar. El ángulo varo – valgo se fija entonces mediante una regulación separada a través de medios de alineación.

Los medios de alineación pueden estar conectados de forma reversible a los medios de fijación.

Según algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo en el cual el medio de alineación comprende:

una guía de alineación para recibir, durante el uso, por lo menos uno entre un goniómetro y un alambre de

guía; y

un brazo de soporte conectado al medio de alineación,

en el cual la guía de alineación está conectada de forma movable al brazo de soporte.

La guía de alineación puede estar conectada de forma reversible al brazo de soporte.

5 El brazo de soporte puede estar conectado de forma reversible al medio de fijación.

El brazo de soporte puede estar conectado de forma pivotante al medio de fijación.

El medio de alineación puede comprender un mecanismo de centrado para posicionar el centro del hueso.

10 En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo tiene un mecanismo de centrado para colocar el alambre de guía en el centro del cuello femoral en todo momento, independientemente del ajuste varo – valgo. En aquellas realizaciones de la invención que comprenden un mecanismo de centrado, el acto de sujetar el dispositivo al cuello femoral establece el centro del cuello mediante el mecanismo descentrado y hace que el dispositivo sea estable. Por lo tanto, los ángulos varo – valgo y de versión se ajustan independientemente. Esto es más efectivo y más exacto que los dispositivos previos, los cuales son inestables hasta que se fijan ambos ángulos. Además, los dispositivos de la técnica anterior como tales también tienen el inconveniente de que un cambio en uno de los

15 ángulos afecta al otro ángulo.

El mecanismo de centrado puede estar conectado de forma reversible al medio de sujeción.

20 El mecanismo de centrado puede comprender dos brazos movibles, teniendo cada brazo un extremo proximal y un extremo distal, estando conectados de forma pivotante los brazos entre sí en sus extremos distales, estando los brazos conectados de forma pivotante al medio de sujeción en sus extremos proximales, y en el cual, durante el uso, la conexión tipo pivote entre los extremos distales de los brazos posiciona el centro del hueso.

La guía de alineación puede estar conectada de forma pivotante a los extremos distales de los brazos del mecanismo de centrado.

Los medios de sujeción pueden ser una pinza. Los medios de sujeción pueden ser una pinza tipo tijera.

25 La pinza puede comprender por lo menos dos mordazas. La pinza puede comprender dos mordazas. La pinza puede comprender una pluralidad de mordazas. Las por lo menos dos mordazas pueden ser opuestas.

La pinza puede comprender un mecanismo de autobloqueo. El mecanismo de autobloqueo puede ser un mecanismo de trinquete que tiene un medio de liberación para desbloquear la pinza.

La pinza puede comprender unos medios elásticos para desviar entre sí las mordazas. Los medios elásticos pueden ser un muelle.

30 Los medios de sujeción pueden comprender dos brazos que están conectados de forma pivotante a lo largo de su longitud, teniendo cada brazo un extremo proximal y un extremo distal, pudiendo los extremos distales sujetarse a un hueso, permitiendo los extremos proximales a un usuario sujetar de forma reversible los extremos distales al hueso.

La guía de alineación puede comprender una guía de perforación.

35 Los dispositivos según las realizaciones de la presente invención pueden comprender además unos medios de fijación. Los medios de fijación pueden comprender por lo menos una punta retráctil. Los medios de fijación pueden comprender un tubo retráctil con picos.

40 También se describe en este documento, aunque no se reivindica, un método de alineación de un alambre de guía con un hueso, que comprende las etapas de: provisión de un dispositivo según la presente invención y una fuente de energía; la sujeción de los medios de sujeción a un hueso; el movimiento de los medios de alineación con el fin de ubicar una porción del hueso para la inserción del alambre de guía, e inserción del alambre de guía dentro del hueso utilizando la fuente de energía.

45 También se describe en este documento, aunque no se reivindica, un método de alineación de un alambre de guía con un hueso, que comprende las etapas de: provisión de un dispositivo según la presente invención y una fuente de energía; la sujeción de los medios de sujeción a un hueso; el movimiento de los medios de alineación con el fin de ubicar una porción del hueso para la inserción del alambre de guía; la sujeción de un goniómetro a la guía de alineación con el fin de indicar la posición eventual del alambre de guía en el hueso; la sujeción de un alambre de guía a la guía de alineación; e inserción del alambre de guía dentro del hueso utilizando la fuente de energía.

El goniómetro puede ser retirado de la guía de alineación antes de que se sujete el alambre de guía.

La fuente de energía puede ser una fuente de energía giratoria. La fuente de energía puede ser un taladro.

El dispositivo / método se puede aplicar a cualquier hueso adecuado. El hueso puede ser un fémur.

Ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los siguientes dibujos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista isométrica de un dispositivo según una realización de la presente invención;

5 la Figura 2 es una vista desde arriba del dispositivo mostrado en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista desde el extremo del dispositivo mostrado en la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 1;

la Figura 5 es una vista isométrica de un dispositivo según otra realización de la presente invención;

la Figura 6 es una vista isométrica de un dispositivo según otra realización de la presente invención;

10 la Figura 7 es una vista desde arriba del dispositivo mostrado en la Figura 6;

la Figura 8 es una vista isométrica de un dispositivo según otra realización de la presente invención;

la Figura 8.a es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la presente invención en su lugar sobre un fémur;

la Figura 9 es una vista isométrica de un dispositivo según otra realización de la presente invención;

15 la Figura 10 es una vista isométrica de un dispositivo según una realización de la presente invención en posición sobre un fémur;

la Figura 11 es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la presente invención en posición sobre un fémur;

la Figura 12 es una vista en corte transversal a través de un cuello femoral;

20 la Figura 13 es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la presente invención en posición sobre un fémur;

la Figura 14 es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la presente invención en posición sobre un fémur;

25 la Figura 15 es una vista lateral de un dispositivo según una realización de la presente invención en posición sobre un fémur;

la Figura 16 es un corte a través de un fémur que tiene unida una prótesis de superficie de cabeza;

las Figuras 17 a 26 muestran diversas etapas de operación de un dispositivo según una realización de la presente invención;

la Figura 27 es una vista desde arriba de un dispositivo según otra realización de la presente invención; y

30 las Figuras 28 a 38 muestran diversas etapas de operación de un dispositivo según una realización de la presente invención.

Las Figuras 1 a 10 muestran componentes de un dispositivo (1) según algunas realizaciones de la presente invención. Como se muestra en las figuras 1 a 4, el dispositivo (1) tiene la forma de una pinza tipo tijera (2) con un mecanismo de cierre tipo trinquete (14). La pinza (2) comprende dos brazos (3, 4) que están conectados entre sí mediante un pivote (5). En las realizaciones mostradas, el pivote (5) está cerca del punto medio de cada brazo (3, 4). Cada brazo (3, 4) tiene un extremo proximal (6, 7) y un extremo distal (10, 11). Dispuesto en el extremo proximal (6, 7) de cada brazo (3, 4) hay una sujeción para el dedo (8, 9) que permite que un usuario sujete la pinza (2). En el dispositivo mostrado, las sujeciones para el dedo (8, 9) son aros cerrados, aunque se considera cualquier sujeción adecuada. Dispuesta en el extremo distal (10, 11) de cada brazo (3, 4) hay una mordaza (12, 13) para sujetar el dispositivo a un hueso. Realizaciones alternativas pueden tener una pluralidad de mordazas.

Como se muestra en la Figura 2, cuando se mira en el plano horizontal, cada brazo (3, 4) tiene secciones curvadas y lineales que forman una forma en S deformada. Como se muestra en la Figura 4, cuando se mira en el plano vertical, cada brazo (3, 4) tiene dos curvas de aproximadamente 90 grados entre el pivote (5) y el extremo distal (10, 11), de forma tal que el eje principal de una porción de cada brazo (3, 4) entre el extremo proximal (6, 7) y el pivote (5) es paralelo al eje principal de una porción de cada brazo (3, 4) cercana al extremo distal (10, 11). Esta estructura descentrada no plana tiene la ventaja de que, durante el uso, el cirujano puede manipular el dispositivo de forma tal

que se puede posicionar adecuadamente a las mordazas (12, 13) alrededor de un hueso y acoplarlas al mismo.

Un mecanismo de cierre tipo trinquete (14) está dispuesto en el extremo proximal (6, 7) de los brazos (3, 4). El trinquete (14) comprende un brazo (15) que está conectado al extremo proximal (6) del brazo (3) mediante el pivote (16). Unas muescas (17) se acoplan con una protuberancia (18) complementaria dispuesta en el extremo proximal (7) del brazo (4), haciendo efectivo, de este modo, el mecanismo de cierre tipo trinquete (14) auto-bloqueante. El mecanismo de cierre tipo trinquete (14) puede ser desbloqueado moviendo el brazo (15) alrededor del pivote (16) de manera tal que se desacopla la protuberancia (18) de las muescas (17). Unos muelles de láminas (19, 20) están unidos a los brazos (3, 4) con el fin de desviar los extremos proximales (7, 8) uno del otro y, por lo tanto, de desviar los extremos distales (10, 11) uno del otro. Como se muestra en la Figura 2, el muelle de láminas (19) se extiende hacia el extremo proximal (6) del brazo (3) y entra en contacto con el brazo (15) del trinquete cercano al pivote (16), desviando de este modo el brazo (15) hacia la posición bloqueada.

La Figura 5 muestra los componentes de las Figuras 1 a 4 en combinación con un mecanismo de centrado (21). El mecanismo de centrado (21) tiene dos brazos movibles (22, 23), que tienen, cada uno, un extremo proximal (24, 25) y un extremo distal (26, 27). En la realización mostrada en la Figura 5, cada brazo es curvo. Sin embargo, algunas realizaciones incluyen brazos lineales (51, 52), como se muestra en la Figura 11. El extremo proximal (24) del brazo de centrado (22) está conectado de forma pivotante al brazo de pinza (4) mediante el pivote (28) ubicado cerca de la sujeción (9). El extremo proximal (25) del brazo de centrado (23) está conectado de forma pivotante al brazo de pinza (3) mediante el pivote (29), ubicado cerca de la sujeción (8). El extremo distal (26) del brazo de centrado (22) está conectado de forma pivotante al extremo distal (27) del brazo de centrado (23) mediante el pivote (30).

Las Figuras 5 a 10 muestran un medio de alineación (31) según algunas realizaciones de la presente invención. El medio de alineación (31) comprende un mecanismo de centrado (21), una guía de alineación (32) y un brazo de soporte (33). El brazo de soporte (33) está conectado de forma pivotante a la pinza (2) mediante el pivote (5). El brazo de soporte (33) puede ser fijado en posición utilizando un tornillo de fijación (34) en el pivote (5). En la realización particular mostrada, el brazo de soporte (33) es en forma de medialuna. El brazo de soporte puede ser de cualquier forma adecuada.

La guía de alineación (32) comprende un brazo de alineación (35) que está conectado a un conducto de alineación (36) mediante el cuerpo (37). El brazo de alineación (35) tiene un extremo proximal (38) que está conformado con el fin de recibir el brazo de soporte (33) de manera tal que la guía de alineación (32) esté conectada de forma movable al brazo de soporte (33). La guía de alineación (32) puede ser bloqueada de forma reversible en posición sobre el brazo de soporte (33) por medio de un tornillo de bloqueo (39) dispuesto en el extremo proximal (38) del brazo de alineación (35). El brazo de alineación (35) tiene un extremo distal (57) que está conectado de forma pivotante a los extremos distales (26, 27) de los brazos de centrado (22, 23) mediante el pivote (30). El brazo de alineación (35) tiene unos clips de muelle (40) dispuestos en el extremo distal (57) para recibir un goniómetro (41, 42), como se muestra en las Figuras 8 y 9.

Un goniómetro es un dispositivo separado de medición de ángulos empleado por el cirujano para encontrar el ángulo varo / valgo correcto. Las realizaciones de la invención que comprenden un goniómetro tienen la ventaja de que éste facilita el uso con las manos libres. Las Figuras 8, 8a, y 9 muestran dos diseños alternativos de goniómetro (41, 42). El goniómetro (41) de las Figuras 8 y 8a comprende una barra en forma de V que define el ángulo entre el eje del componente del implante femoral y el eje femoral. La barra puede tener cualquier ángulo adecuado. Por ejemplo, la barra puede tener un ángulo de 130 a 140 grados. La barra puede tener un ángulo de alrededor de 135 grados. Durante el uso, un cirujano alinea la parte más larga del eje con el eje femoral mediante el ajuste de la guía de alineación (32).

El goniómetro (42) de la Figura 9 comprende una barra en forma de "T" distorsionada que define el ángulo varo / valgo correcto desde el eje de alineación de la pierna, el cual es una línea recta entre el centro de la cadera y el centro de la rodilla. La barra puede tener cualquier ángulo de referencia adecuado. En el ejemplo mostrado, el ángulo de referencia es de 128 grados. Durante el uso, el cirujano alinea la intersección de la barra en "T" sobre el centro del cabezal femoral y asegura que el extremo distal de la barra apunta hacia el centro de la rodilla. La diferencia entre el ángulo del eje del fémur y el eje de alineación de la pierna es de 7 grados, por lo tanto la diferencia entre los ángulos de los goniómetros es también de 7 grados.

El conducto de alineación (36) está conformado de manera tal que recibe un alambre de guía. Como se muestra en la Figura 8, en algunas realizaciones de la presente invención, el conducto (36) comprende un medio de fijación (43). En la realización mostrada en la Figura 8, el medio de fijación (43) tiene la forma de un émbolo cilíndrico que tiene una pluralidad de puntas (44) dispuestas alrededor de un conducto (45) para recibir un alambre de guía (no mostrado). Durante el uso, el cirujano puede hacer avanzar el émbolo desde una posición retraída, desacoplada, hacia una posición avanzada de acoplamiento en la cual las puntas (44) se acoplan a un hueso. El medio de fijación tiene la ventaja de que proporciona una estabilidad adicional al dispositivo.

En una realización alternativa de la invención (no mostrada), el medio de alineación comprende una guía de alineación (32) conectada de forma pivotante al mecanismo de centrado (21) como en la Figura 6, pero sin un brazo de soporte (33).

La Figura 8 muestra una realización de la invención que comprende una barra de guía adicional (46). Durante el uso, la barra de guía (46) es recibida en un conducto (47) en el brazo (4). Durante el uso, la barra de guía (46) se alinea paralela al alambre de guía, proporcionando al cirujano un punto adicional de referencia cuando se alinea el dispositivo / alambre de guía.

- 5 En una realización alternativa de la invención (no mostrada), el brazo de alineación (35) puede recibir una barra de guía como la barra de guía (46) en vez de un goniómetro (41, 42).

10 Durante el uso, el mecanismo de centrado (21) trabaja como se indica a continuación. Como se muestra en las Figuras 9 y 10, los brazos móviles (22, 23) están posicionados con respecto a las mordazas (12, 13) de forma tal que el pivote (30) se alinea naturalmente con el punto central de las mordazas (12, 13) cuando las mordazas del dispositivo se unen a la cabeza del fémur (48), por ejemplo. Como consecuencia, la guía de alineación se alinea naturalmente de forma tal que el brazo de alineación (35) y el conducto (36), y por lo tanto el goniómetro (41, 42) y el alambre de guía (no mostrado), se alinean con el punto central de las mordazas (12, 13) y, por lo tanto, el punto central del cuello del fémur, por ejemplo.

15 Las Figuras 11 y 13 muestran un mecanismo de centrado (50) en el cual los brazos (51, 52) son lineales, en vez de curvos, como en las Figuras 5 a 10. El principio de operación del mecanismo de centrado (50) es el mismo que el descrito anteriormente en relación con las Figuras 9 y 10. La Figura 12 muestra una sección transversal a través de un cuello (54) de un fémur (53), con las mordazas (12, 13) del dispositivo unido al cuello (54) en una posición opuesta. A partir de las Figuras 11 y 12, es claro cómo el mecanismo de centrado (50) ubica el centro del cuello (54) de la misma manera que el dispositivo mostrado en las Figuras 9 y 10.

20 La Figura 13 muestra un dispositivo montado que tiene un mecanismo de centrado (50) de brazos lineales (51, 52) que comprende una guía de alineación (32) como la de la Figura 6 (nótese que el conducto de alineación (36) no se muestra por razones de claridad). El dispositivo comprende un goniómetro (41), que, como se muestra, está alineado con el eje central (55) del cuello de fémur (54) y el eje del fémur (56).

25 Las figuras 14 y 15 muestran dos dispositivos alternativos (60, 61) a los mostrados en las Figuras 1 a 13 a 13. El medio de alineación (63) comprende una guía de alineación (64) y un brazo de soporte (65). El brazo de soporte (65) está unido de forma fija a la pinza tipo tijera (2) en un punto de fijación (66). El brazo de soporte (65) puede estar fijado en posición mediante un tornillo de fijación. La guía de alineación (64) comprende un cuerpo (67) que está conformado con el fin de recibir el brazo de soporte (65) de manera tal que la guía de alineación (64) está conectada de forma móvil al brazo de soporte (65). La guía de alineación (64) comprende un conducto de alineación (68) que está conectado al cuerpo (67). El conducto de alineación (68) está conformado con el fin de recibir un alambre de guía (no mostrado). La guía de alineación (64) puede ser bloqueada de forma reversible en posición sobre el brazo de soporte (65) por medio de un tornillo de bloqueo (69) dispuesto sobre el cuerpo (67).

30 Los dispositivos (60, 61) de las Figuras 14 y 15 no tienen un mecanismo de centrado como el mostrado en las Figuras 5 a 13. En vez de esto, como se muestra en las Figuras 14 y 15, el arco del brazo de soporte 65 está definido por un radio R de forma tal que el eje principal (70) del conducto de alineación (68) interseca el eje de pinza (71) en el punto central de las mordazas (12, 13).

35 Los dispositivos (60, 61) de las Figuras 14 y 15 tienen medios de desviación alternativos (72, 73) a los muelles de láminas (19, 20) de los dispositivos mostrados en las Figuras 1 a 13. Los medios de desviación (72) de la Figura 14 comprenden un cuerpo (74) conectado de forma móvil a una barra (75) unida a la pinza tipo tijera (2). Un primer brazo (76) está conectado de forma pivotante al cuerpo (74) en un extremo y conectado de forma pivotante a un brazo (4) de la pinza tipo tijera (2) en el otro extremo, cerca del punto de fijación (66). Un segundo brazo (77) está conectado de forma pivotante al cuerpo (74) en un extremo y conectado de forma pivotante al brazo (3) de la pinza tipo tijera (2) en el otro extremo, cerca del punto de fijación (66). Un muelle (78) está unido al extremo proximal de la barra (75) de forma tal que esta desvía los brazos (3, 4) de la pinza tipo tijera uno del otro mediante el cuerpo (74) y los brazos (76, 77).

40 El medio de desviación (73) de la Figura 15 comprende un cuerpo (79) conectado de forma móvil a una barra (80) unida a una pinza tipo tijera (2). Un primer brazo (81) está conectado de forma pivotante al cuerpo (79) en un extremo y conectado de forma pivotante al brazo (4) de la pinza tipo tijera (2) en el otro extremo, cerca de la sujeción (9). Un segundo brazo (82) está conectado de forma pivotante al cuerpo (79) en un extremo y conectado de forma pivotante al brazo (3) de la pinza tipo tijera (2) en el otro extremo, cerca de la sujeción (8). Un muelle (83) está unido al extremo distal de la barra (80), cerca del punto de fijación (66), de forma tal que este desvía los brazos de la pinza tipo tijera (3, 4) uno del otro mediante el cuerpo (79) y los brazos (81, 82).

45 La Figura 16 muestra una sección a través de un fémur (84) que tiene una cabeza de prótesis de superficie (85). Los dispositivos según la presente invención permiten a un cirujano colocar una cabeza de prótesis de superficie en la posición óptima, como se muestra en la Figura 16.

Como se muestra en la Figura 17, con el dispositivo (1) en su posición abierta, este se aplica a un fémur en la dirección anterior – posterior (AP) y se sujeta de forma segura alrededor del cuello femoral (48) con las mordazas (12, 13) superior e inferior (Figura 18). El mecanismo de tipo trinquete (14) de auto – bloqueo mantiene un agarre

seguro. El dispositivo mostrado tiene un mecanismo de centrado (21) para ubicar el alambre de guía en el centro del cuello femoral en todo momento, independientemente de ajuste varo – valgo. El simple acto de asegurar el dispositivo al cuello femoral establece el centro del cuello mediante el mecanismo de centrado y hace que el dispositivo sea estable.

- 5 Como se muestra en la Figura 19, el goniómetro (41) desmontable proporciona medios de alineación adicional y está incorporado dentro del dispositivo, facilitando de este modo su uso con las manos libres y permitiendo que el cirujano determine el ángulo varo – valgo correcto.

- 10 Como se muestra en las Figuras 20 y 21, la alineación del ángulo varo – valgo se ajusta al aflojar el tornillo de bloqueo (39) y al hacer girar la guía de alineación con el goniómetro unido hasta que el eje principal del goniómetro esté en línea con el eje femoral. Cuando el cirujano está conforme con el ángulo varo – valgo, éste ajusta el tornillo de bloqueo (39) dejando unido el goniómetro. Nótese que se puede hacer una referencia de ángulo útil a partir del calcar medial.

- 15 Como se muestra la Figura 22, una barra de guía adicional (46) puede ser insertada en un conducto (47) en el brazo inferior. El cirujano puede mirar a lo largo de la barra (46), con visión directa de la rodilla inferior. Se alinea un alambre de guía con el cuello inferior mediante la alternación del dispositivo entero para seleccionar el ángulo de anteversión apropiado. Con el dispositivo alineado en ambos planos, el dispositivo puede ser fijado en posición. Como se muestra en la Figura 23, se acopla el émbolo con puntas (43) a la cabeza femoral. Esto puede ser ayudado por el uso cuidadoso de un martillo.

- 20 La Figura 24 muestra un alambre de guía (90) que está introducido mediante perforación a través de la perforación de guía en la cabeza y el cuello femoral. A continuación, se retira el dispositivo y se puede verificar la posición del alambre de guía (90) utilizando un estilote (91) convencional, como se muestra en las Figuras 25 y 26. La operación de colocación de prótesis de superficie continúa luego de forma normal.

- 25 La Figura 27 muestra un dispositivo (100) que es muy similar al dispositivo (1) mostrado en las Figuras 1 a 10. En concordancia, las partes correspondientes están denominadas de la misma manera que las de las Figuras 1 a 10. A diferencia del dispositivo (1), el dispositivo (100) sólo tiene un muelle de láminas (19), en vez de 2. Al igual que en el dispositivo (1), el muelle de láminas (19) del dispositivo (100) desvía los extremos proximales (6, 7) uno del otro y, por lo tanto, desvía los extremos distales (10, 11) uno del otro. Más aún, el dispositivo (100) tiene un goniómetro con la forma de una barra lineal (101).

- 30 Las Figuras 28 a 38 muestran varias etapas de operación del dispositivo (100) mostrado en la Figura 27. Como se destacó anteriormente, el dispositivo (100) es muy similar al dispositivo (1) y, por lo tanto, las Figuras de soporte de la descripción 17 a 26 aplican a la operación del dispositivo (100) mostrado en las Figuras 28 a 38.

- 35 Los dispositivos según la presente invención son de un tamaño que es compatible con las dimensiones del hueso sobre el cual se opera. Por ejemplo, cuando se utiliza en prótesis de superficie de cadera, el dispositivo es dimensionado con el fin de ser complementario a las dimensiones de un fémur. Los dispositivos según la presente invención pueden ser dimensionados de forma tal que resultan adecuados para una cirugía mínimamente invasiva.

Con referencia a la Figura 2, la longitud del dispositivo medida desde el brazo de trinquete (15) hasta las mordazas (12, 13) puede estar en el rango de 10 a 20 cm. La longitud puede estar en el rango de 10 a 15 cm. Preferiblemente, la longitud está en el rango de 11 a 14 cm.

- 40 Con referencia a la Figura 2, el ancho del dispositivo medido entre los bordes exteriores de las sujeciones (8, 9) puede estar en el rango de 7 a 12 cm. El ancho puede estar en el rango de 8 a 11 cm. Preferiblemente, el ancho está en el rango de 8 a 10 cm.

Con referencia a la Figura 4, la profundidad del dispositivo medida entre el pivote (5) y el punto en el cual el brazo (4) se une a la mordaza (13) puede estar en el rango de 3 a 6 cm. La profundidad puede estar en el rango de 3 a 5,5 cm. Preferiblemente, la profundidad está en el rango de 3 a 5 cm.

- 45 Los dispositivos según la presente invención pueden estar hechos de metal. El metal puede ser acero inoxidable. El metal puede ser titanio. El metal puede ser aluminio. El metal puede ser una aleación. Preferiblemente, el metal es acero inoxidable.

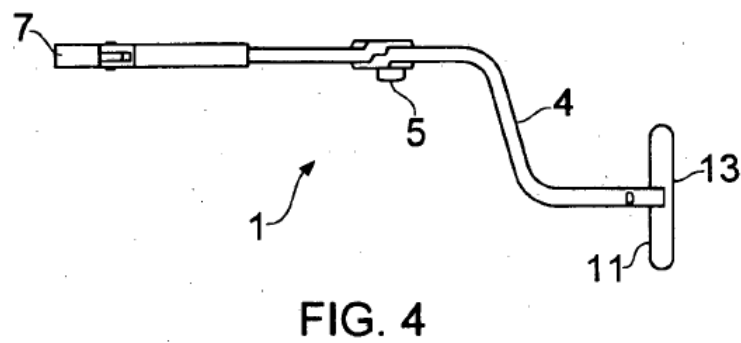
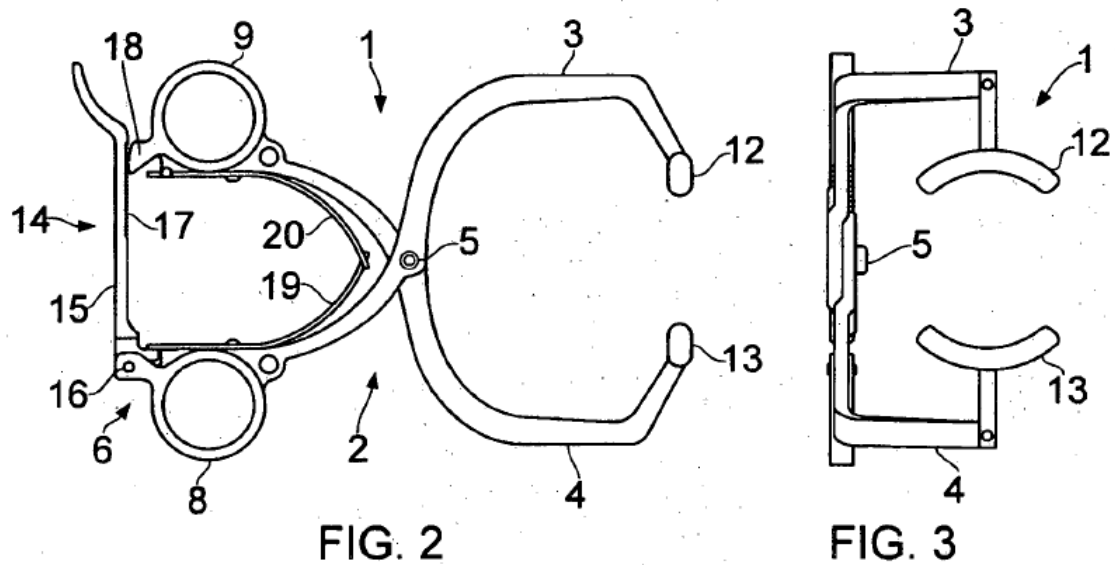
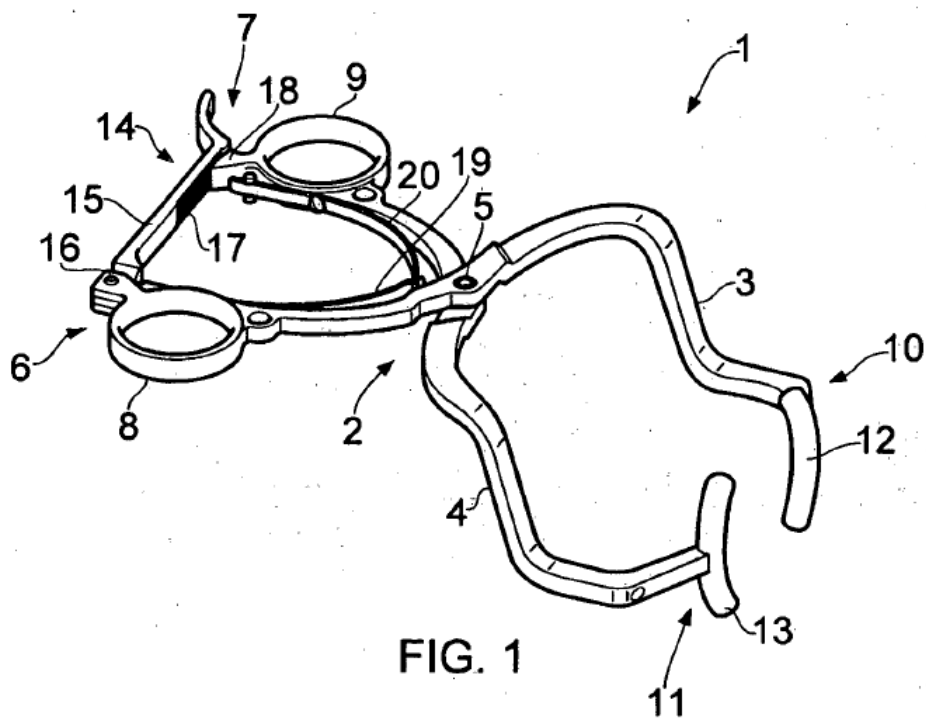
- 50 Los dispositivos según la presente invención pueden tener dimensiones y / o estar hechos de materiales tales que estos tienen cierta flexibilidad, permitiendo una manipulación mejorada por parte del cirujano, particularmente en cirugía mínimamente invasiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1, 60, 61, 100) para alinear un alambre de guía con un hueso, que comprende:
un medio de sujeción que es capaz de sujetarse de forma reversible a un hueso; y
un medio de alineación (31, 63) conectado al medio de sujeción,
5 en el cual el medio de alineación es movable con respecto al medio de sujeción para localizar una porción del hueso para la inserción del alambre de guía, caracterizado por que el medio de alineación comprende una guía de alineación (32, 64) que comprende un conducto de alineación (36, 68) conformado para recibir el alambre de guía y en el cual la guía de alineación está configurada para alojar una barra de guía y/o un goniómetro, en el cual la guía de alineación es movable en una dirección varo / valgo con respecto al medio de sujeción.
- 10 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el cual el medio de alineación está conectado de forma reversible al medio de sujeción.
3. Un dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el cual la guía de alineación es movable en una dirección del ángulo varo / valgo con respecto al medio de sujeción, de forma tal que la alineación varo / valgo de la guía de alineación es regulable.
- 15 4. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el cual el medio de alineación comprende además:
un brazo de soporte (33, 65) conectado al medio de sujeción, en el cual la guía de alineación está conectada de forma movable al brazo de soporte.
5. Un dispositivo según la reivindicación 4, en el cual la guía de alineación está conectada de forma reversible al brazo de soporte.
- 20 6. Un dispositivo según la reivindicación 4 ó 5, en el cual el brazo de soporte está conectado de forma reversible al medio de sujeción.
7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el cual el brazo de soporte está conectado de forma pivotante al medio de sujeción.
8. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el cual el medio de alineación comprende un mecanismo de centrado (21, 50) para localizar un centro del hueso.
- 25 9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en el cual el mecanismo de centrado está conectado de forma reversible al medio de sujeción.
10. Un dispositivo según la reivindicación 8 o 9, en el cual el mecanismo de centrado comprende dos brazos movibles (22, 23), teniendo cada brazo un extremo proximal y un extremo distal, estando los brazos conectados de forma pivotante entre sí en sus extremos distales, estando los brazos conectados de forma pivotante al medio de sujeción en su en sus extremos proximales, y en el cual la conexión por pivote entre los extremos distales de los brazos localiza el centro del hueso.
- 30 11. Un dispositivo según la reivindicación 10, cuando es dependiente de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en el cual la guía de alineación está conectada de forma pivotante a los extremos distales de los brazos del mecanismo de centrado.
- 35 12. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el cual el medio de sujeción es una pinza.
13. Un dispositivo según la reivindicación 12, en el cual la pinza comprende por lo menos dos mordazas (12, 13).
14. Un dispositivo según la reivindicación 13, en el cual las por lo menos dos mordazas son opuestas.
- 40 15. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el cual la pinza comprende un mecanismo de autobloqueo.
16. Un dispositivo según la reivindicación 15, en el cual el mecanismo de autobloqueo es un mecanismo de trinquete que tiene un medio de liberación para desbloquear la pinza.
17. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el cual la pinza comprende un medio elástico para desviar las mordazas una de la otra.
- 45 18. Un dispositivo según la reivindicación 17, en el cual el medio elástico es un muelle.
19. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el cual el medio de sujeción comprende dos

brazos que están conectados de forma pivotante a lo largo de su longitud, teniendo cada brazo un extremo proximal y un extremo distal, pudiendo sujetarse los extremos distales a un hueso, permitiendo los extremos proximales que un usuario sujete de forma reversible los extremos distales al hueso.

- 5 20. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 19, en el cual la guía de alineación comprende una guía de perforación.
21. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio de fijación.
22. Un dispositivo según la reivindicación 21, en el cual el medio de fijación comprende por lo menos una punta retráctil.
- 10 23. Un dispositivo según la reivindicación 22, en el cual el medio de fijación comprende un tubo con puntas retráctil.



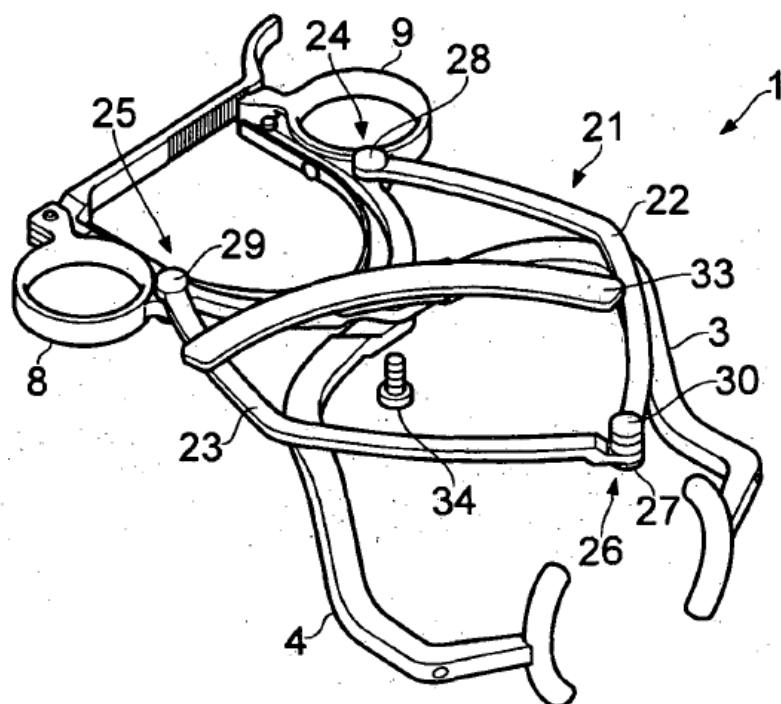


FIG. 5

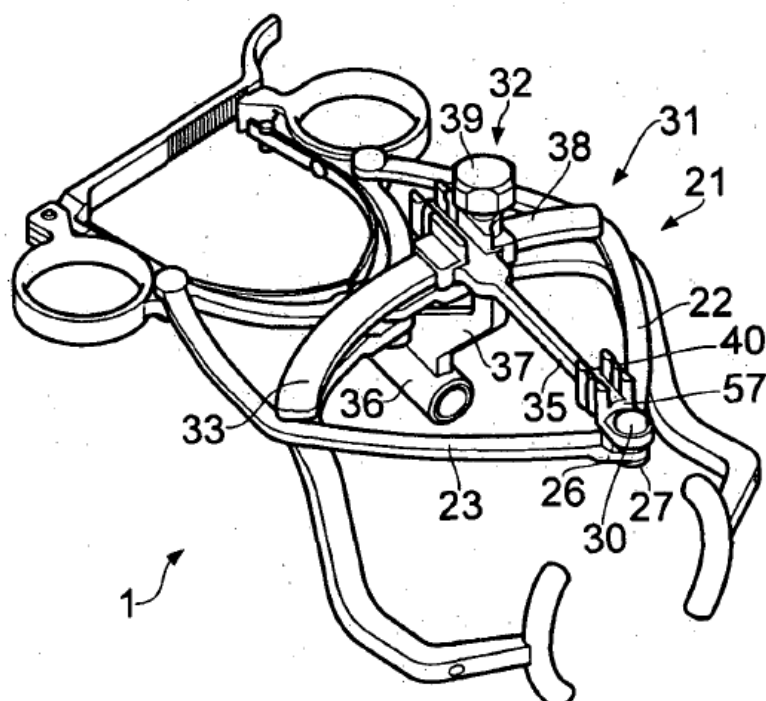


FIG. 6

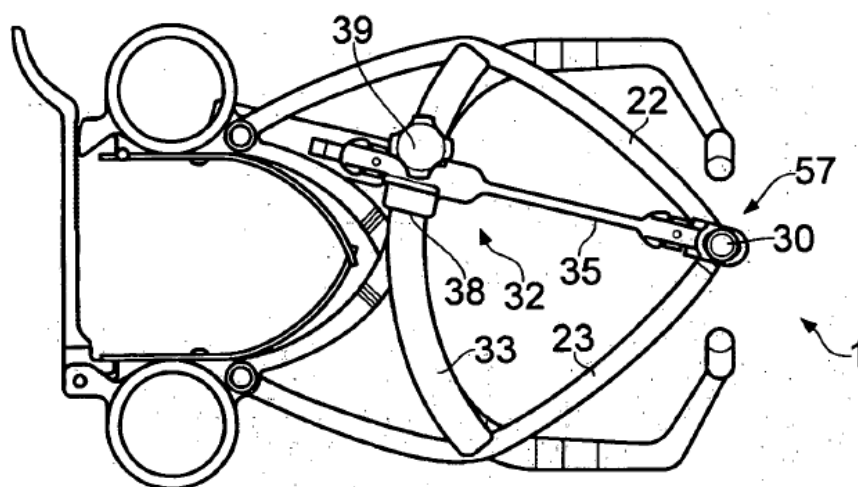


FIG. 7

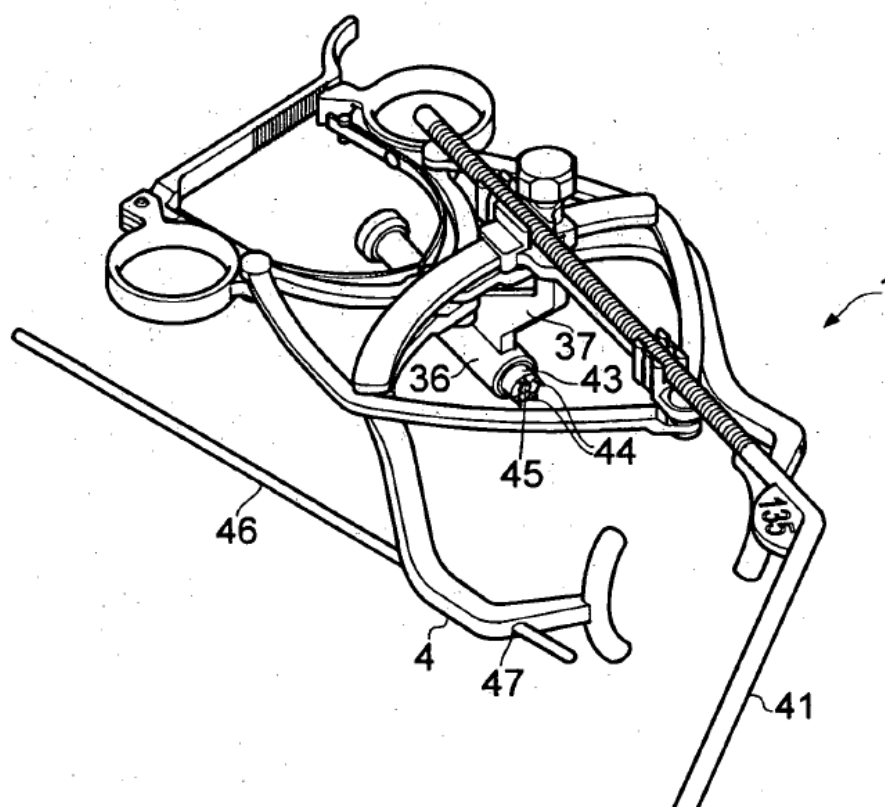


FIG. 8

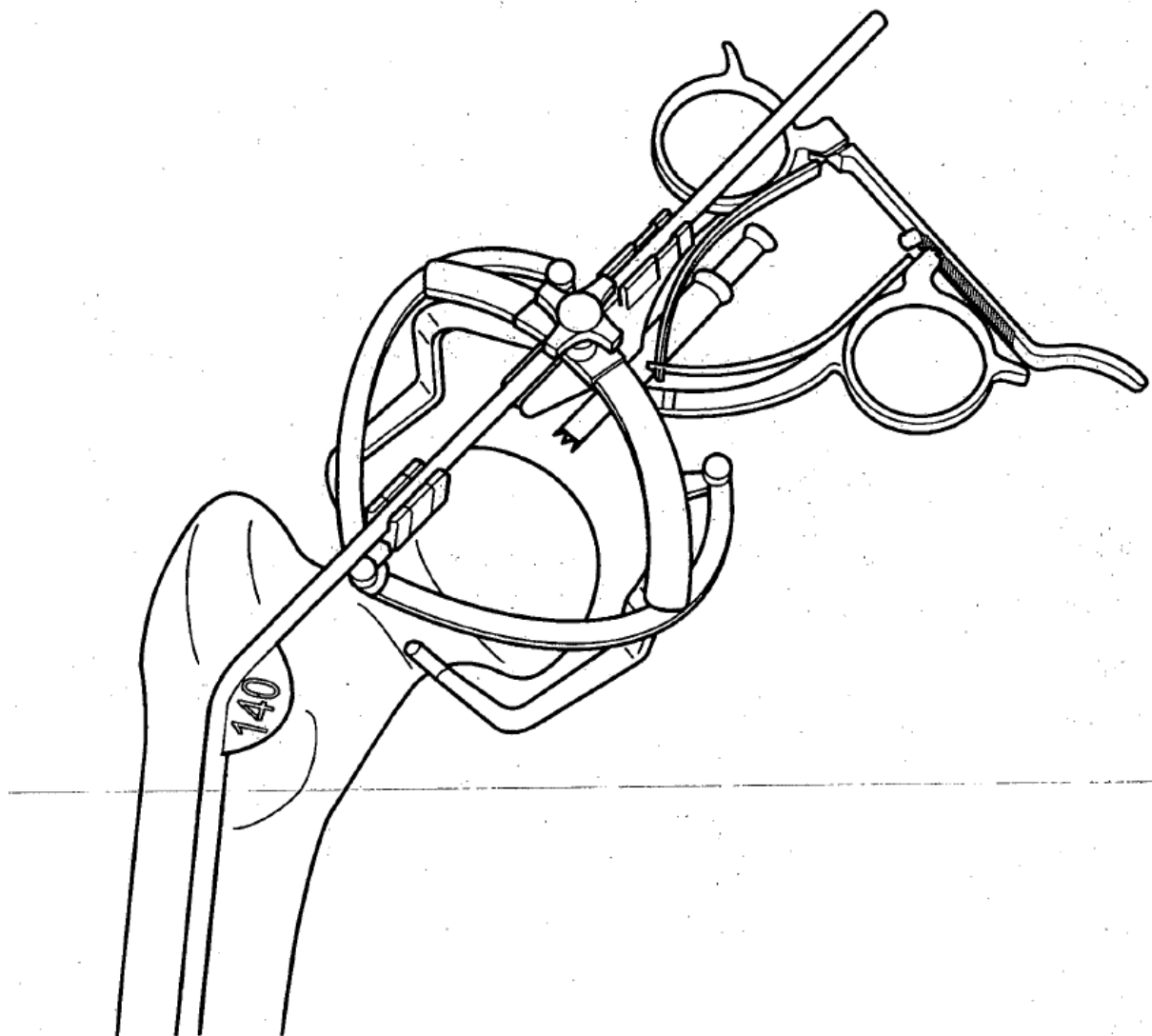


FIG. 8a

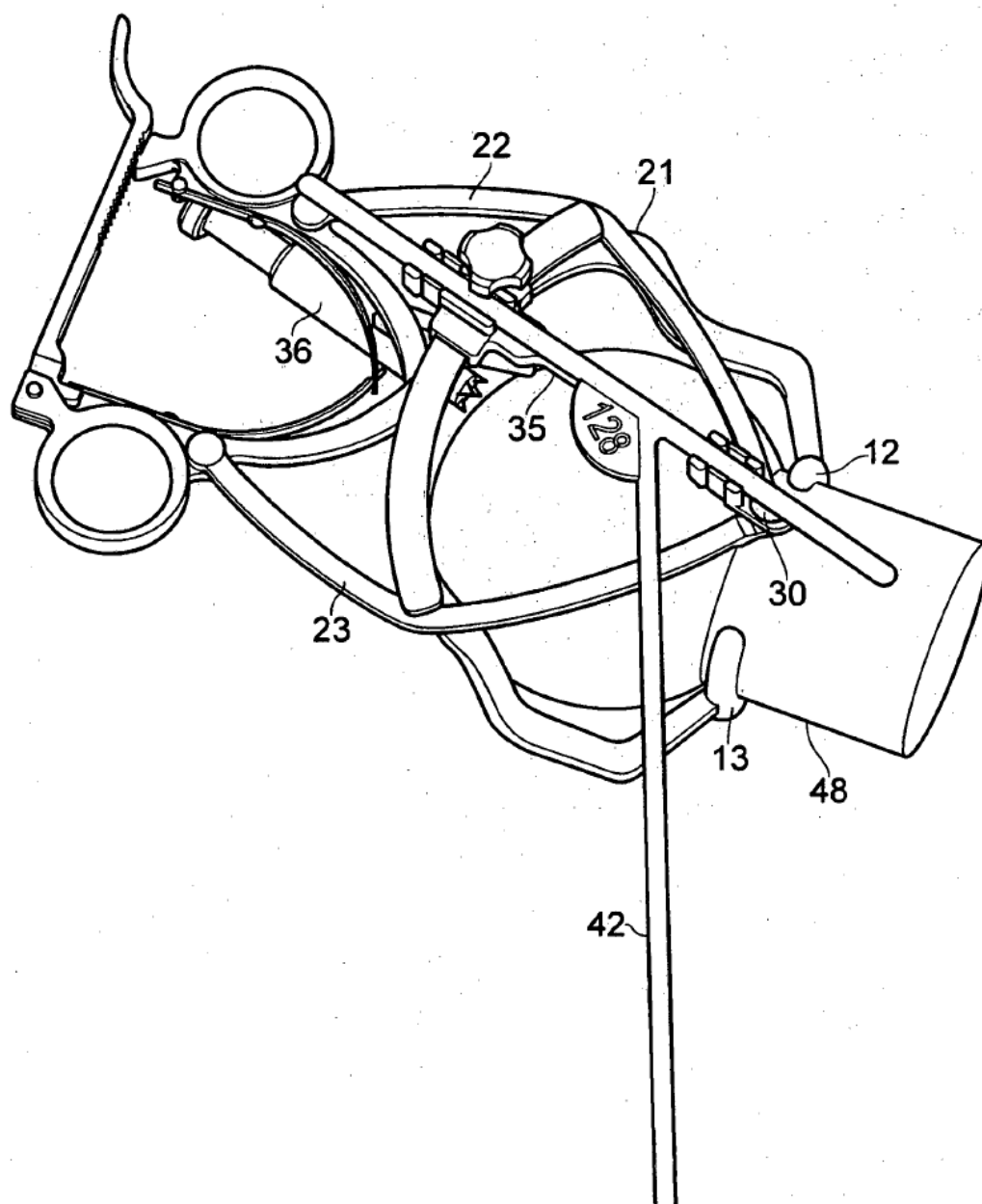


FIG. 9

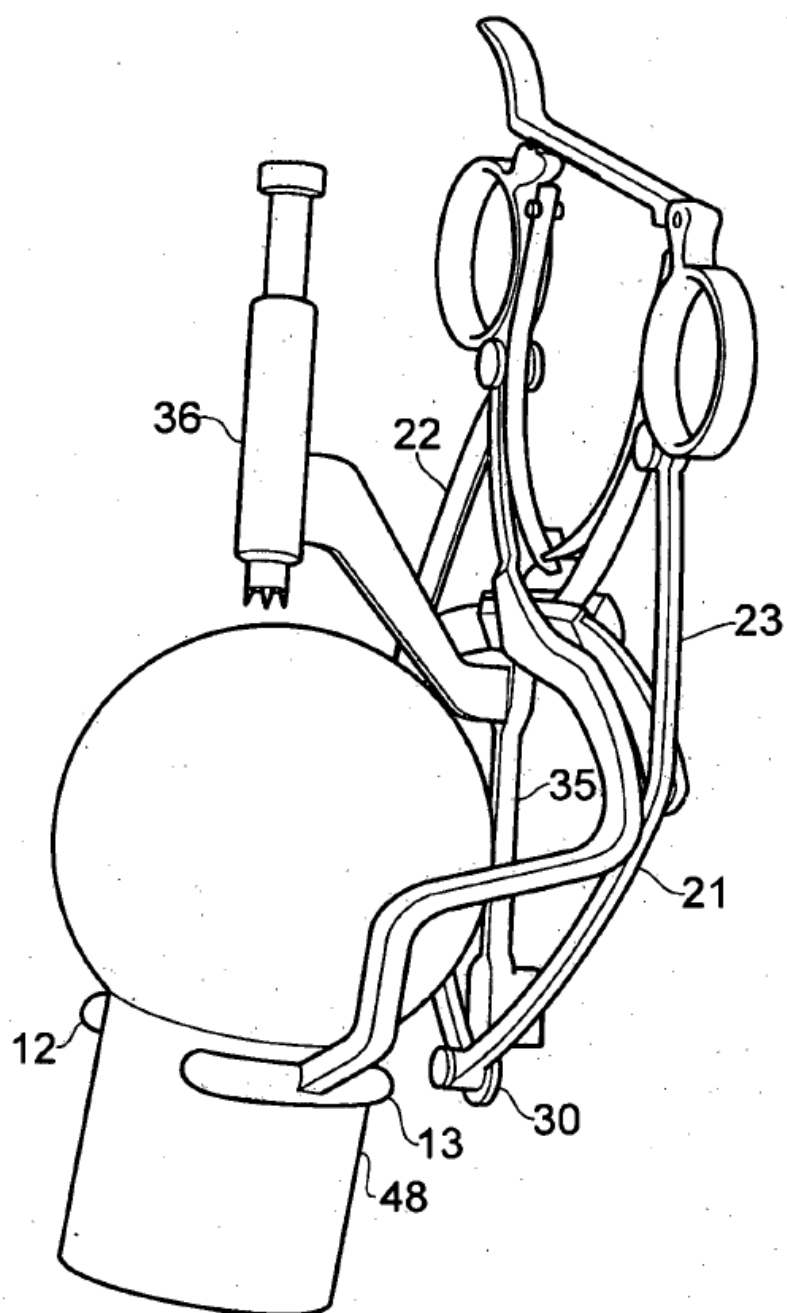


FIG. 10

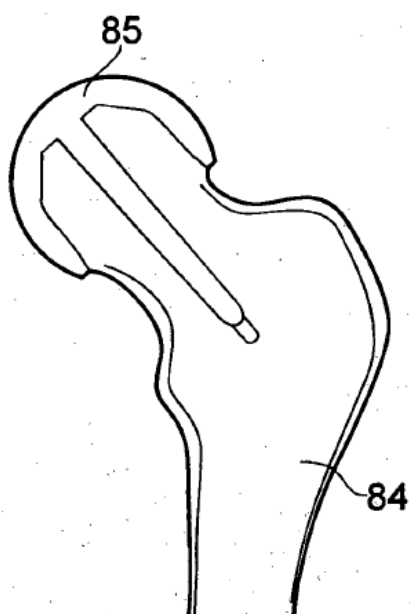


FIG. 16

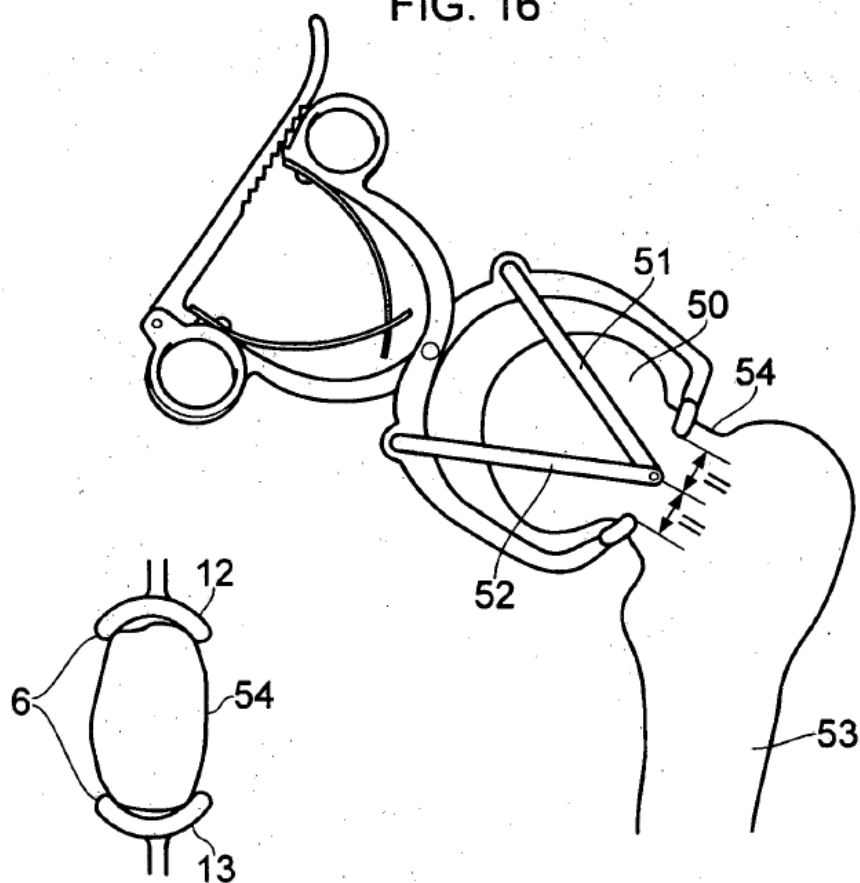


FIG. 12

FIG. 11

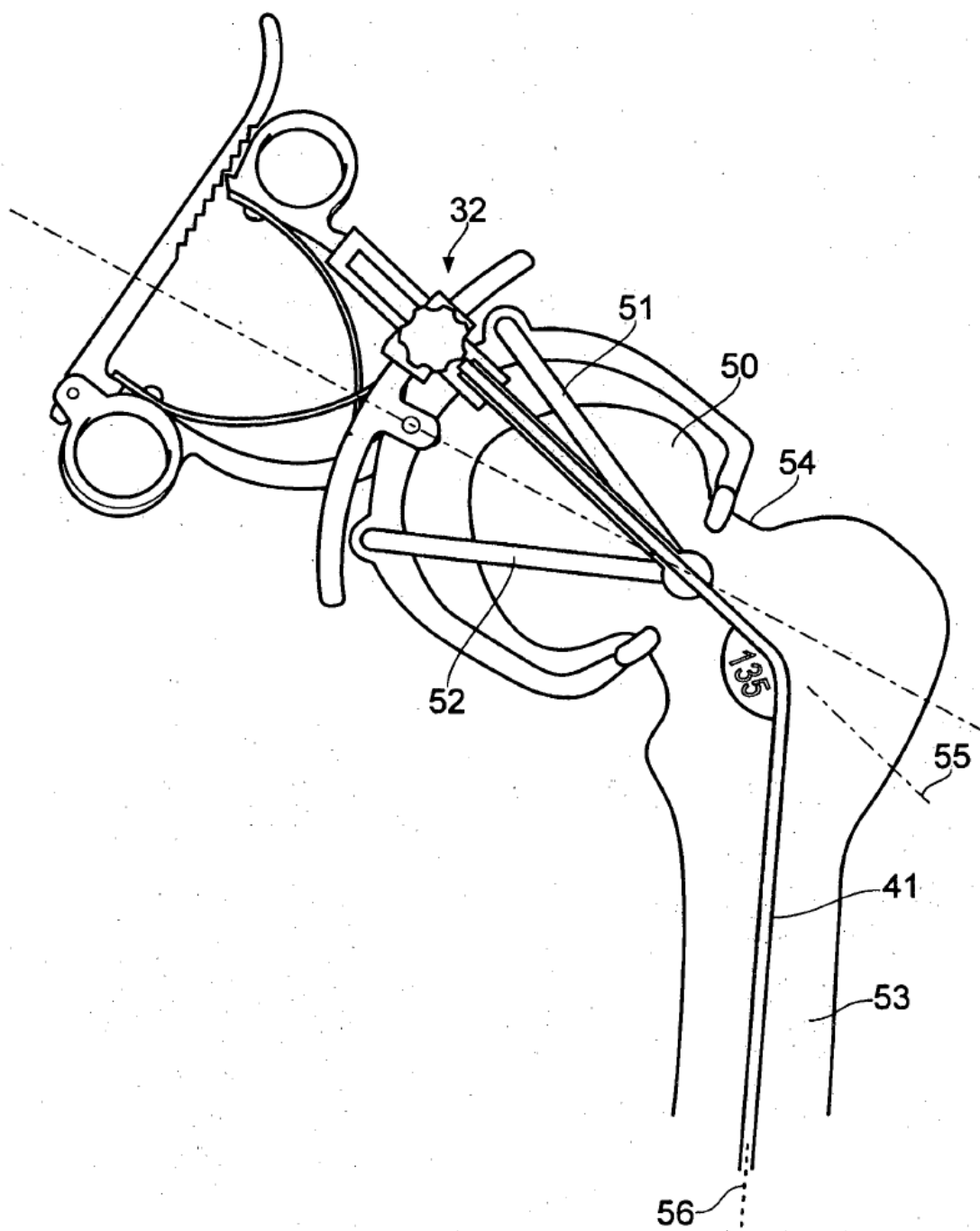


FIG. 13

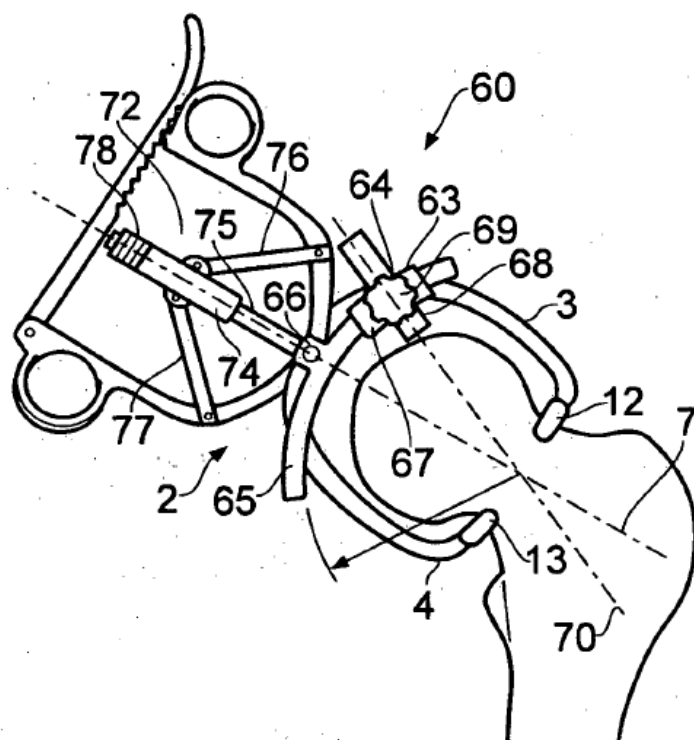


FIG. 14

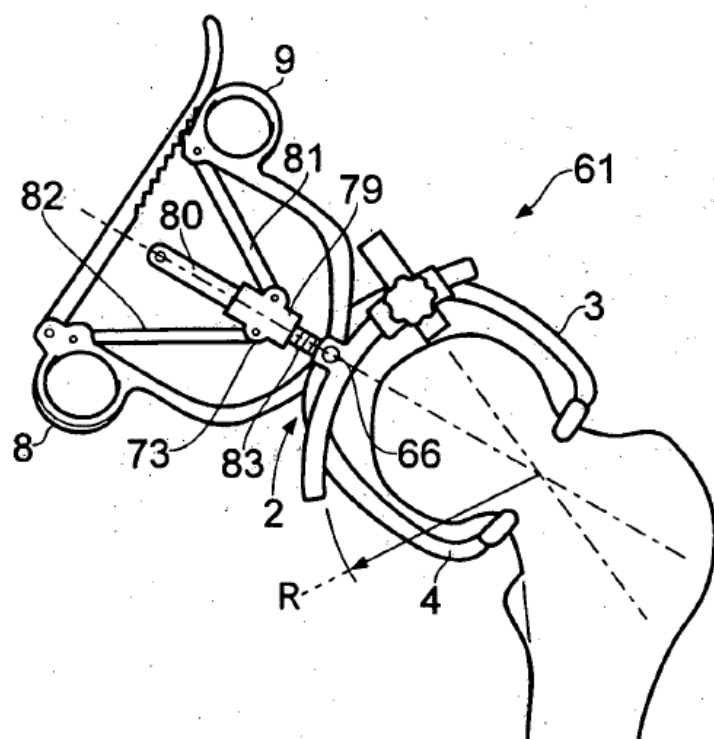


FIG. 15

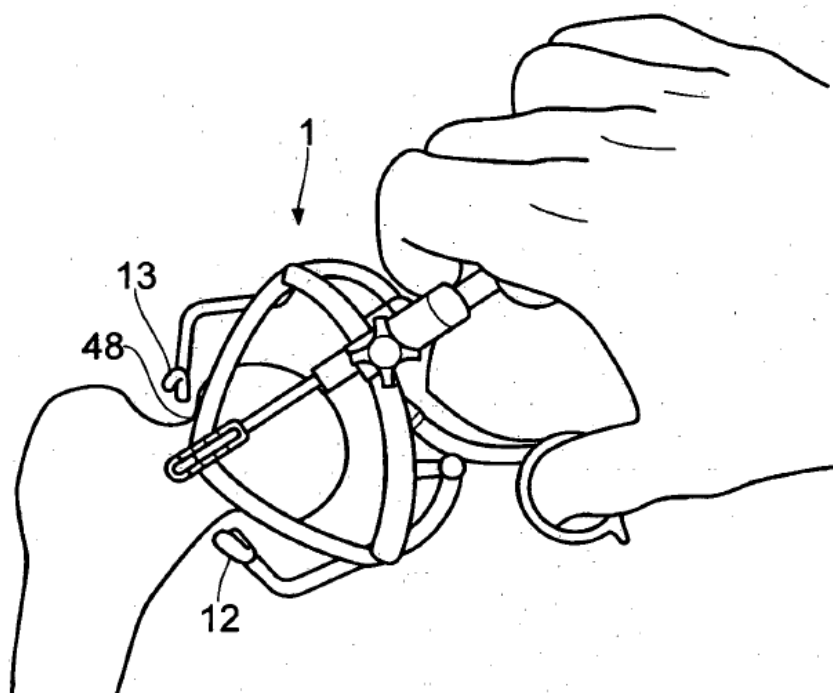


FIG. 17

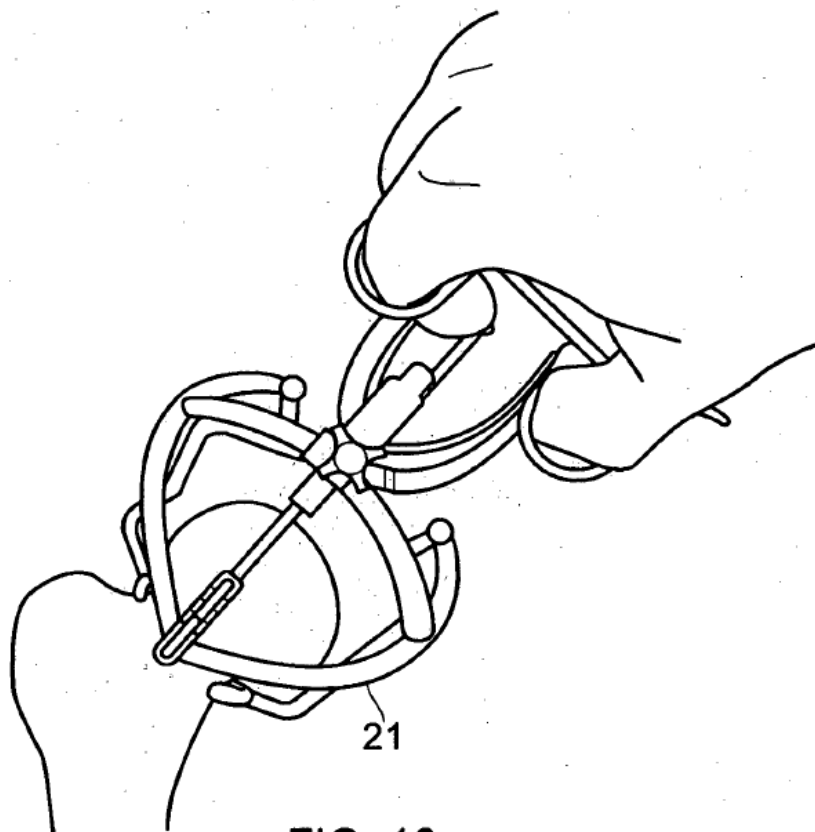


FIG. 18

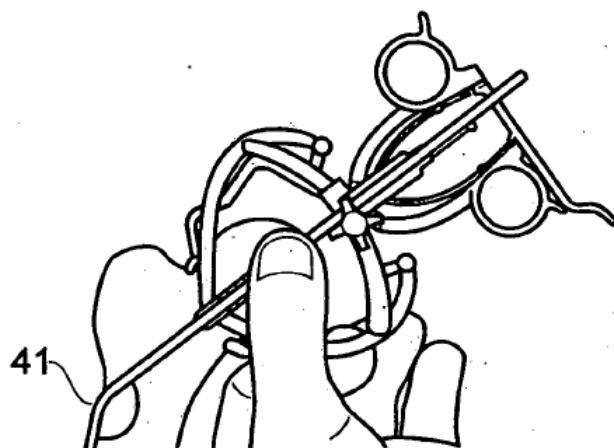


FIG. 19

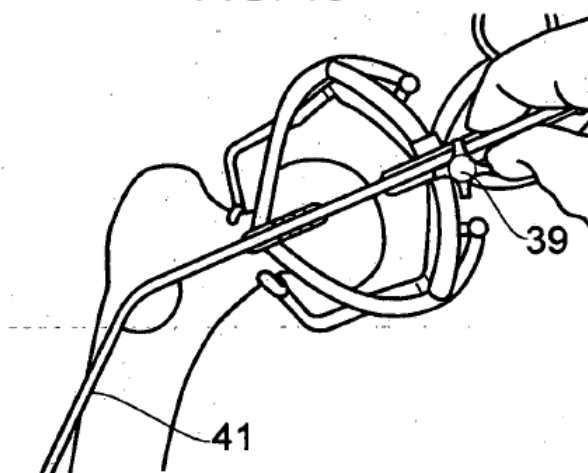


FIG. 20

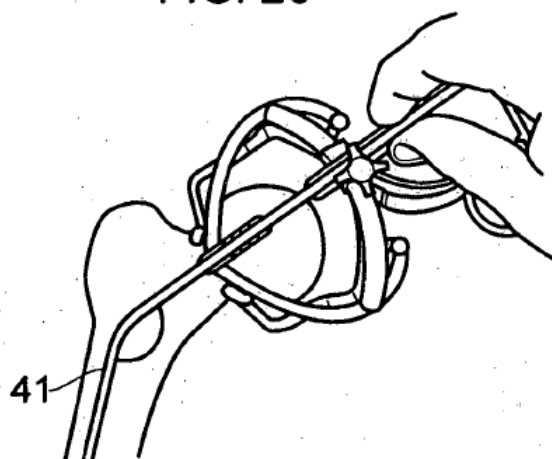


FIG. 21

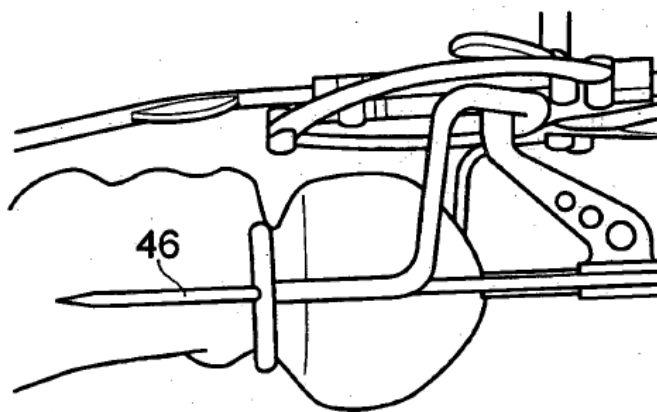


FIG. 22

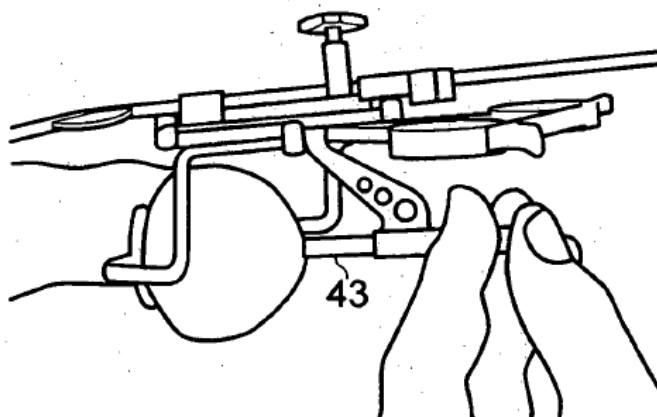


FIG. 23

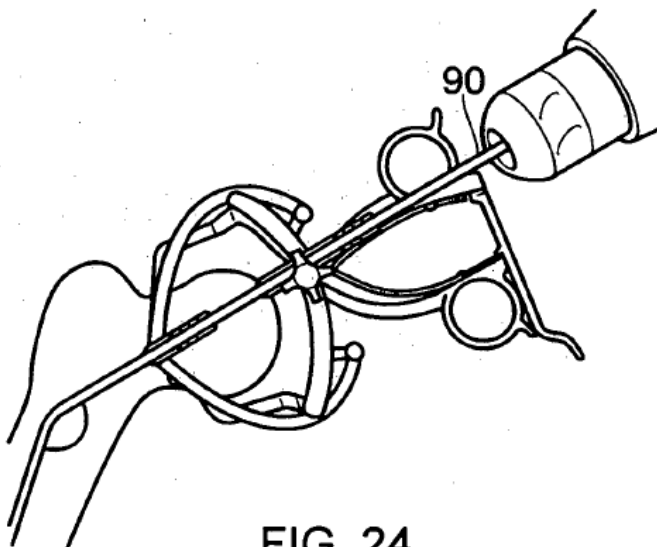


FIG. 24

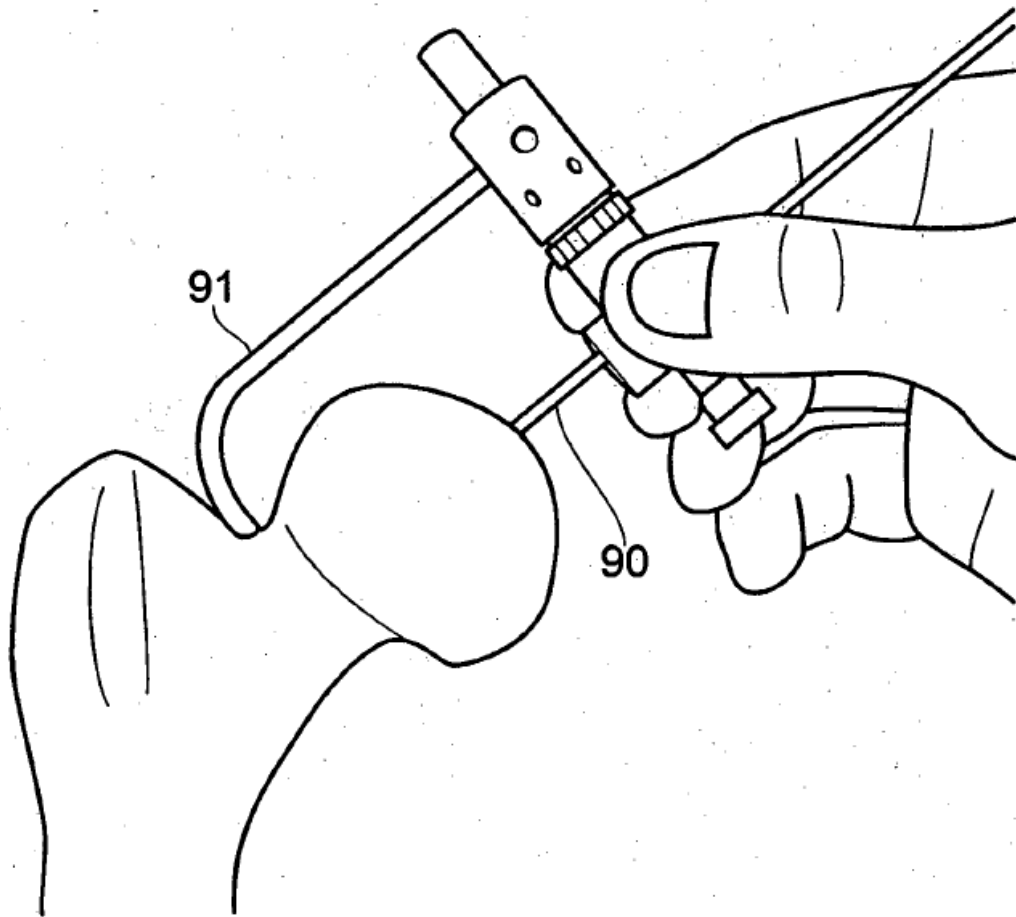


FIG. 25

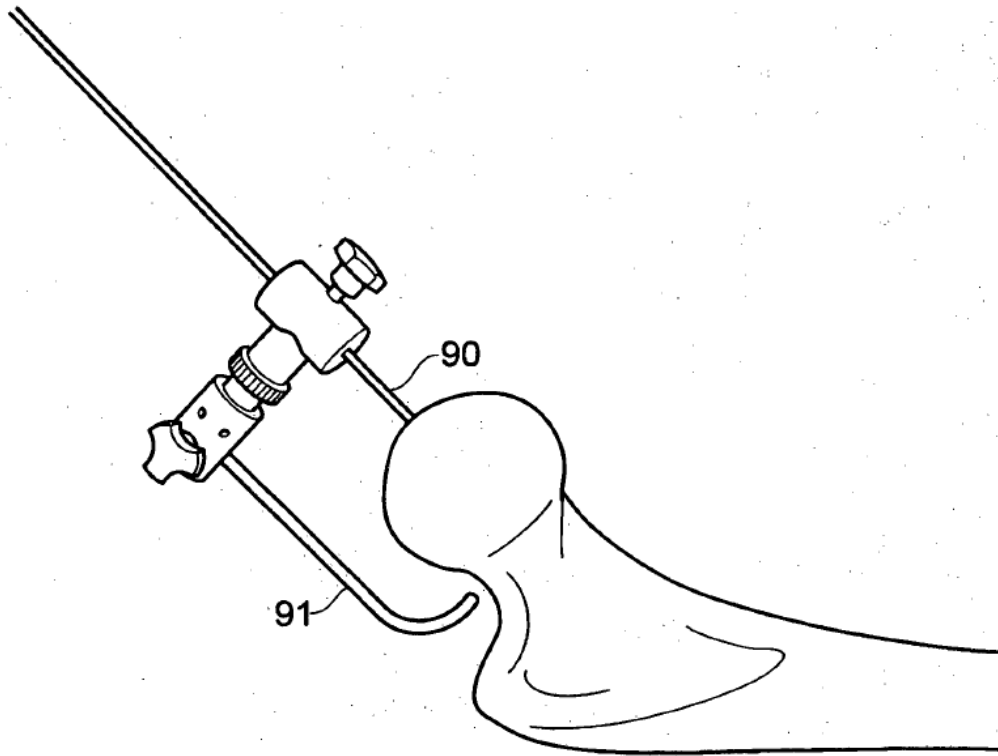


FIG. 26

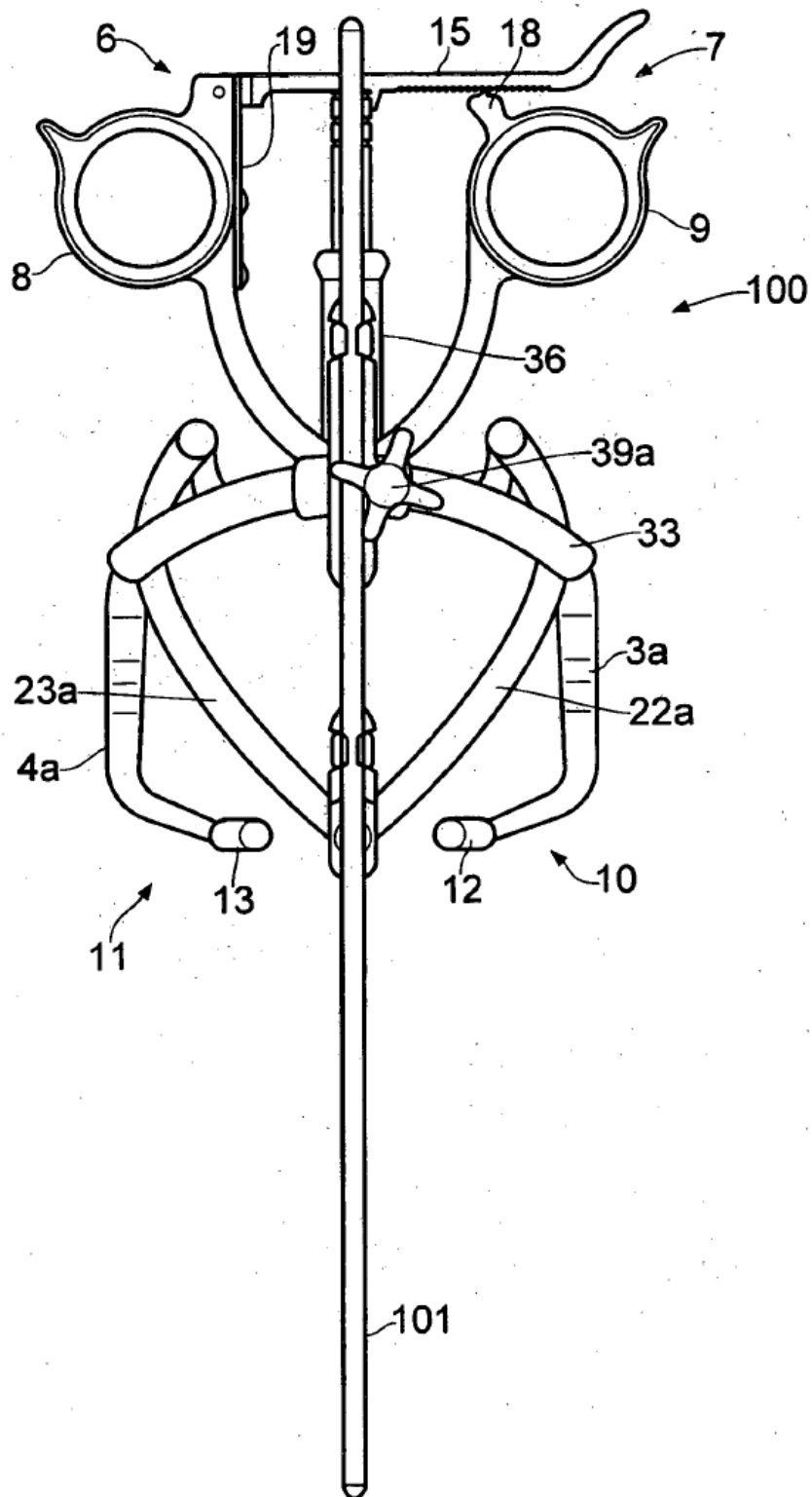


FIG. 27

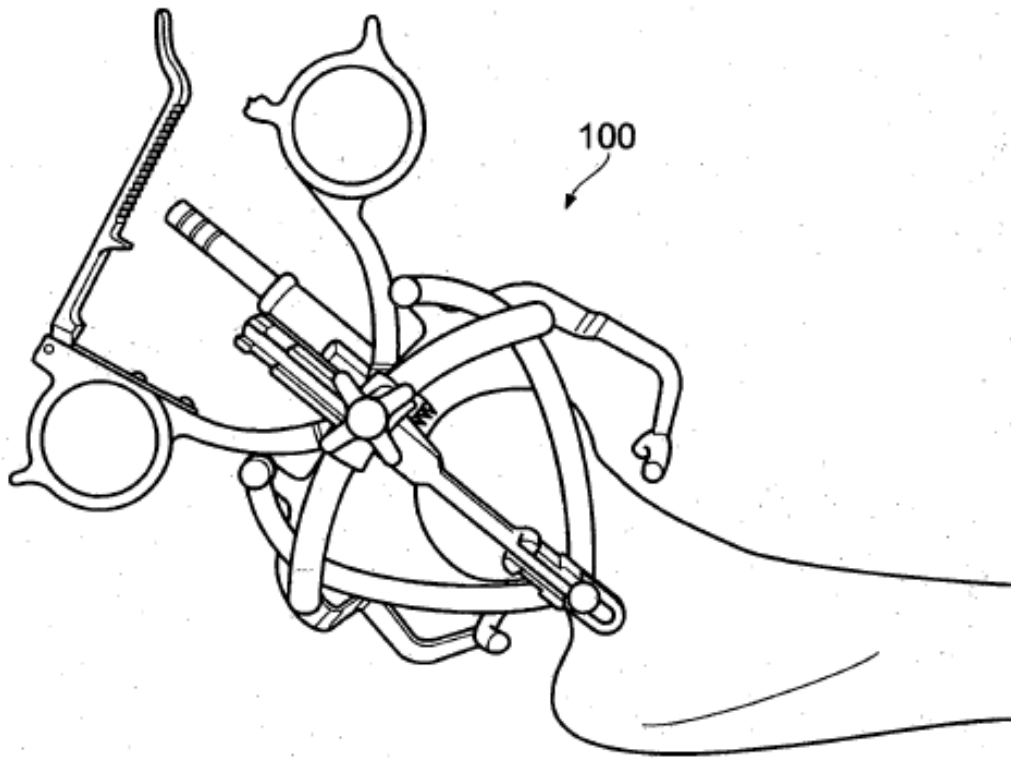


FIG. 28

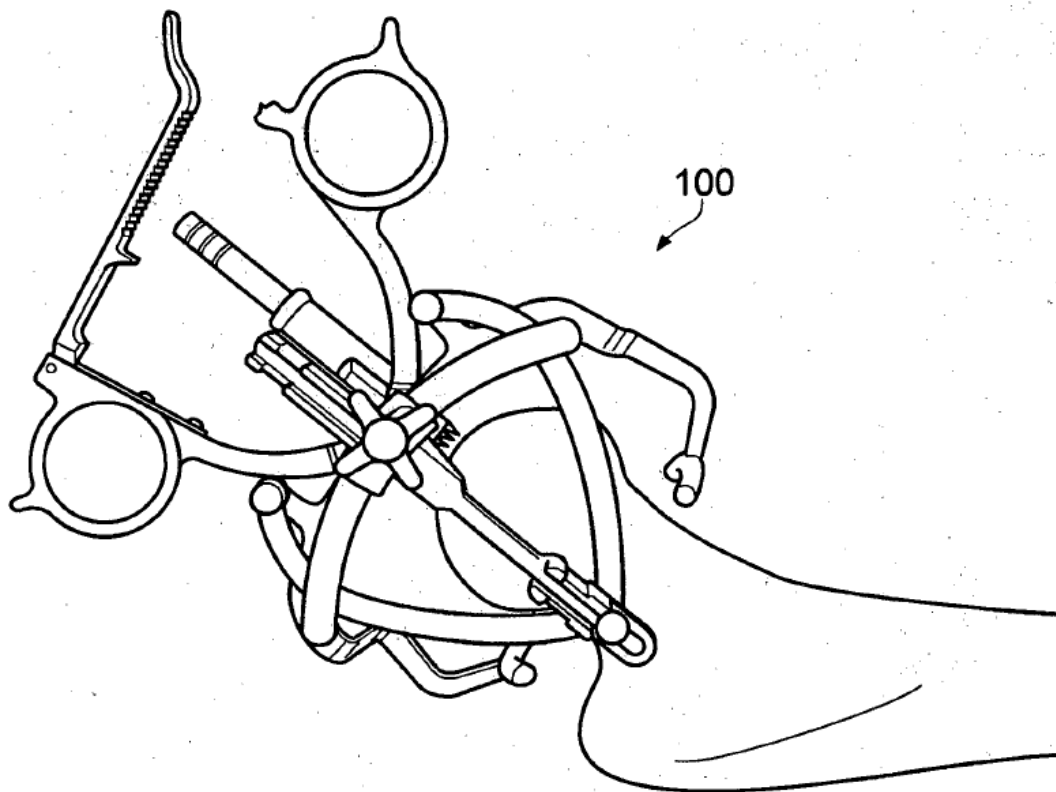


FIG. 29

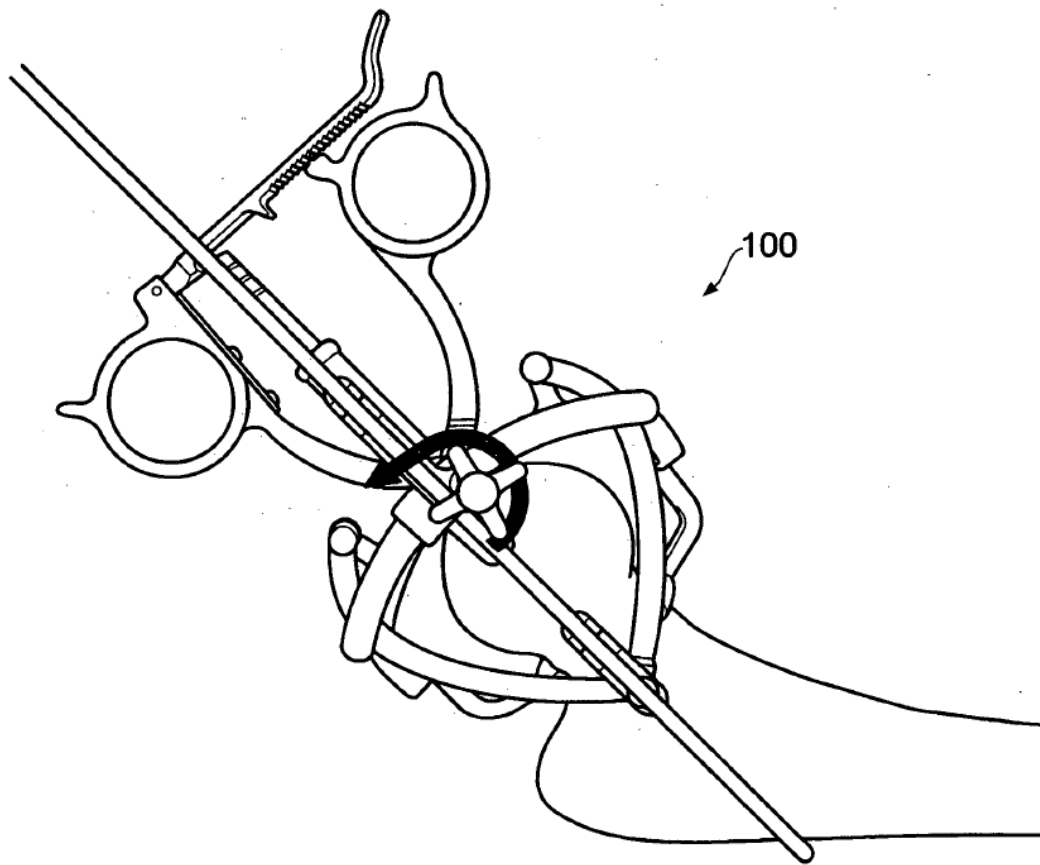


FIG. 30

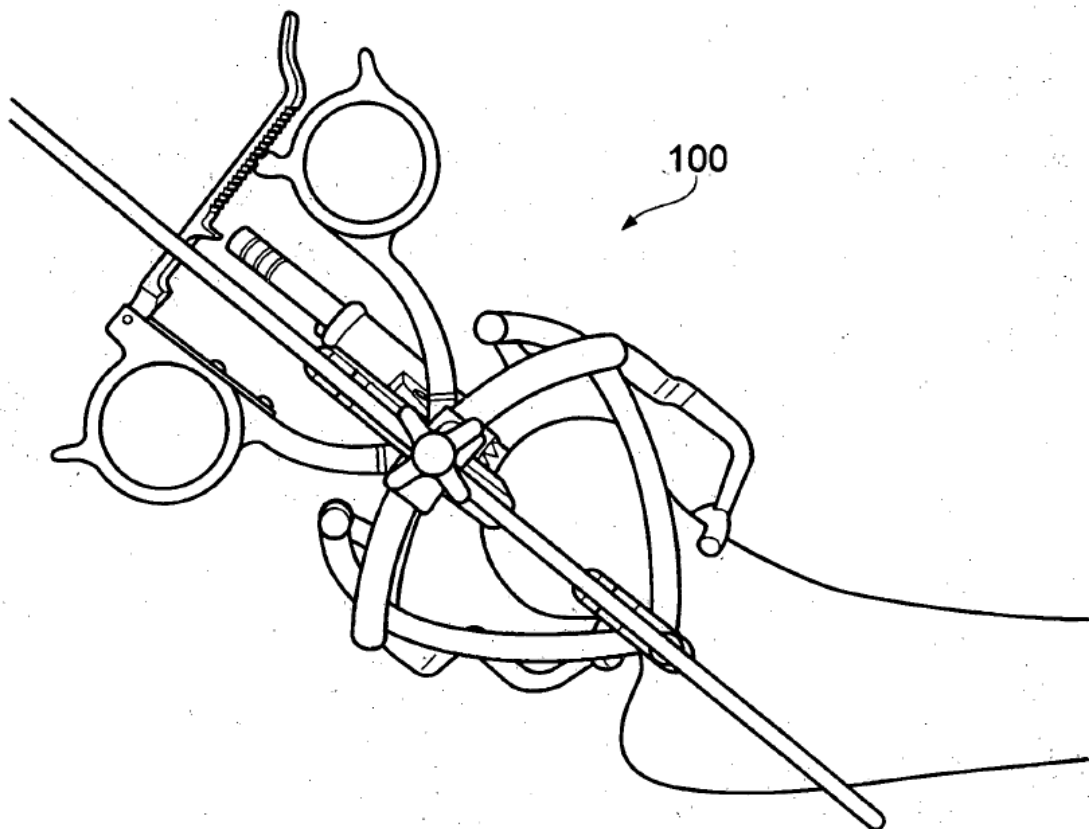


FIG. 31

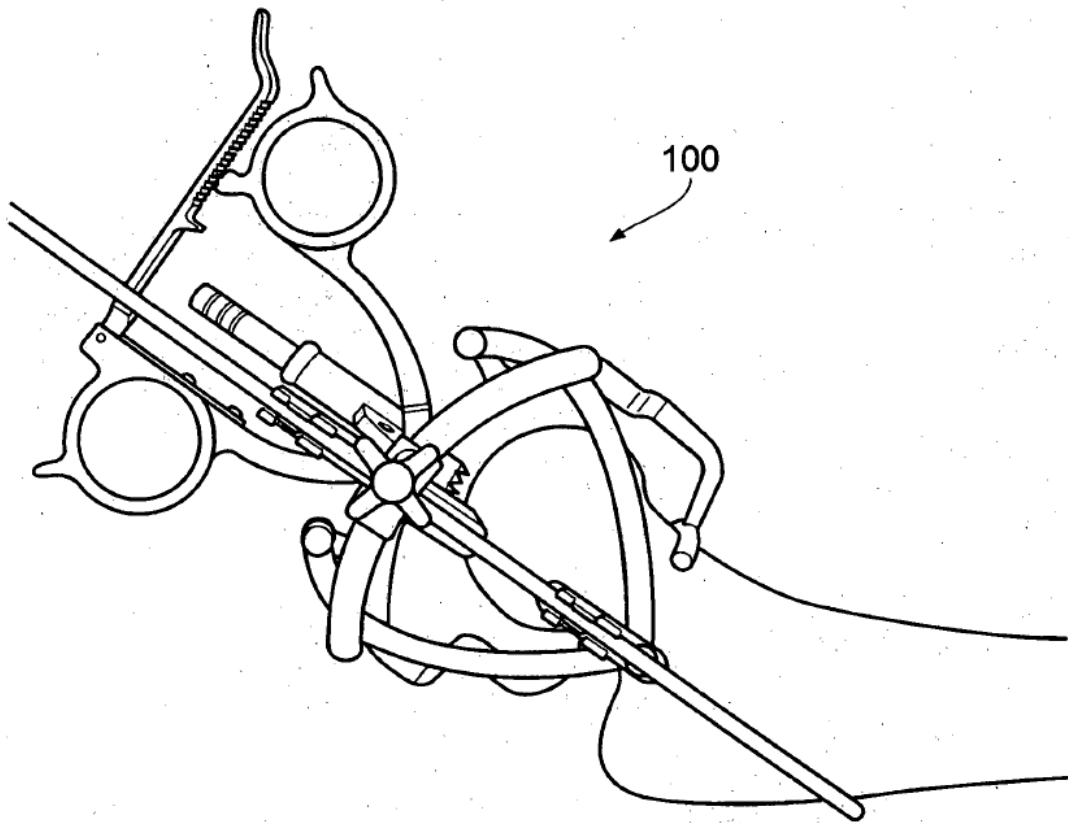


FIG. 32

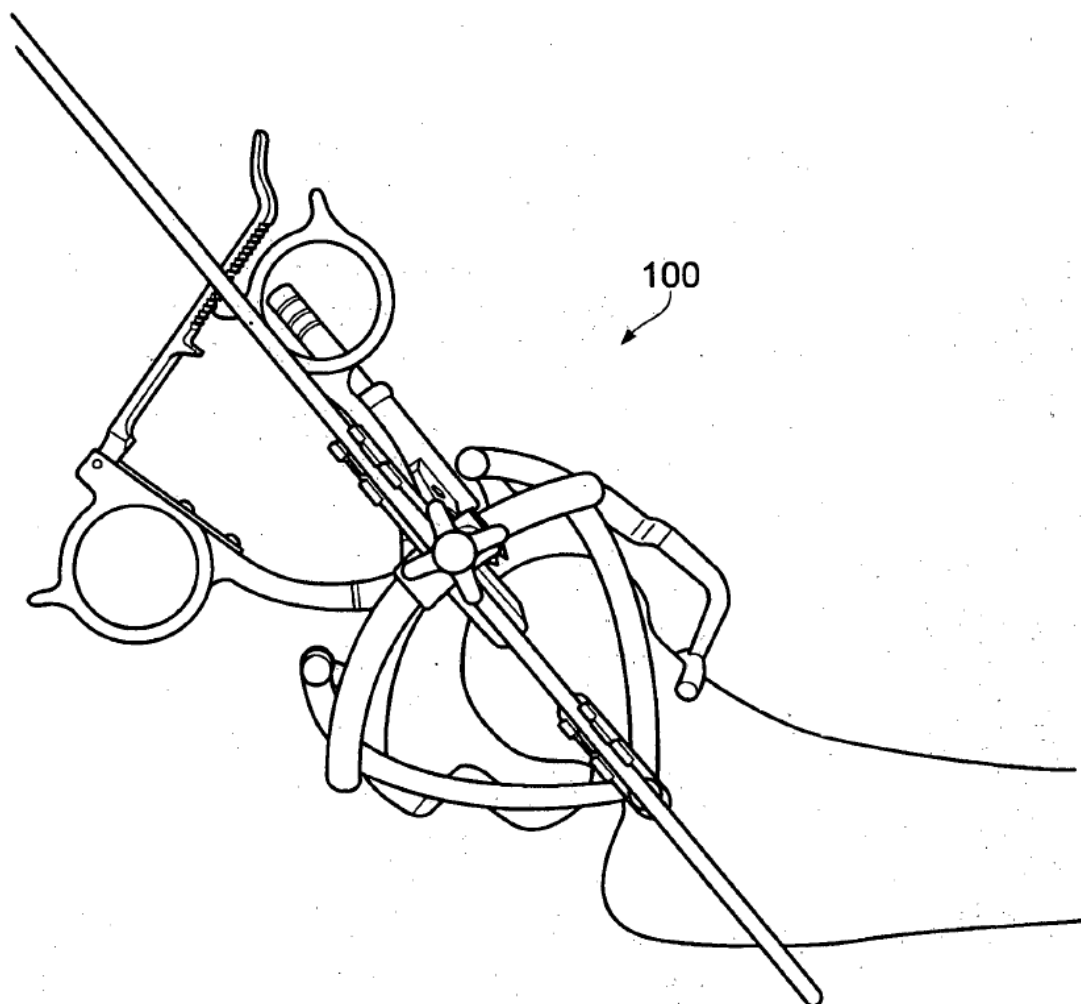


FIG. 33

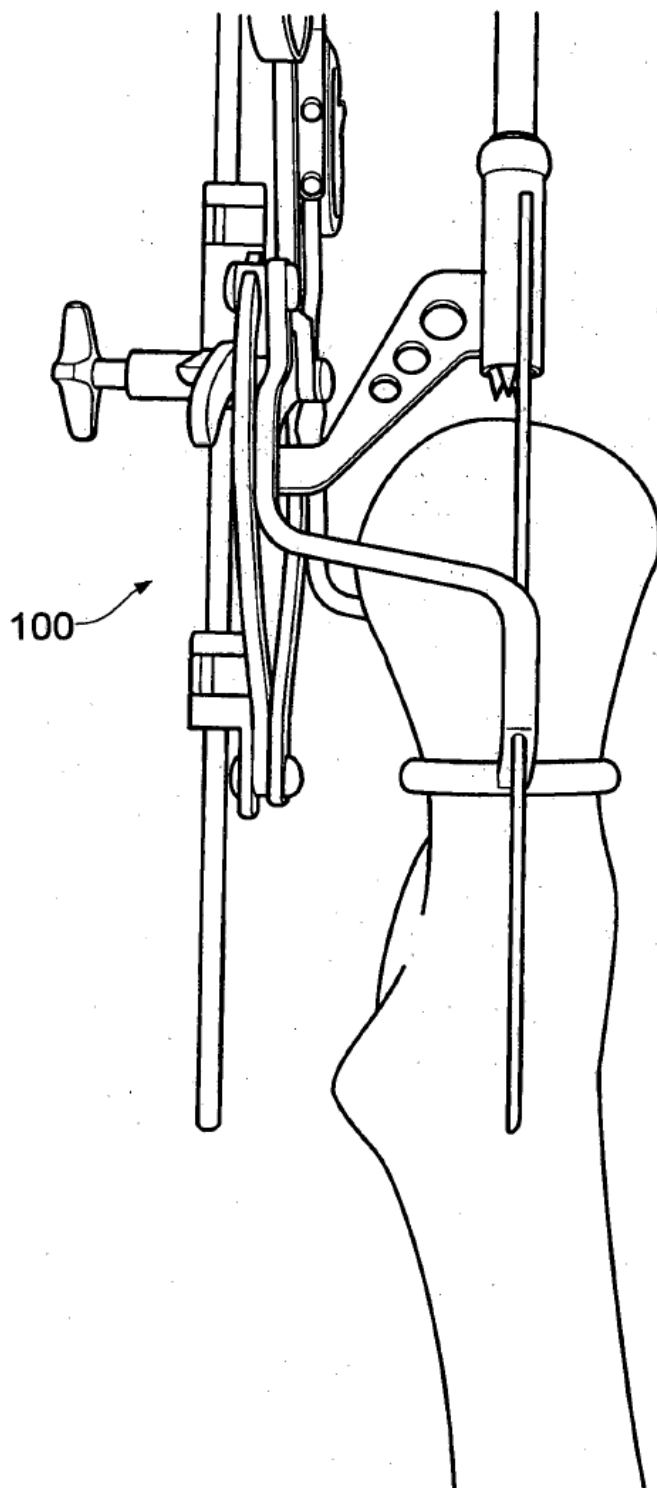


FIG. 34

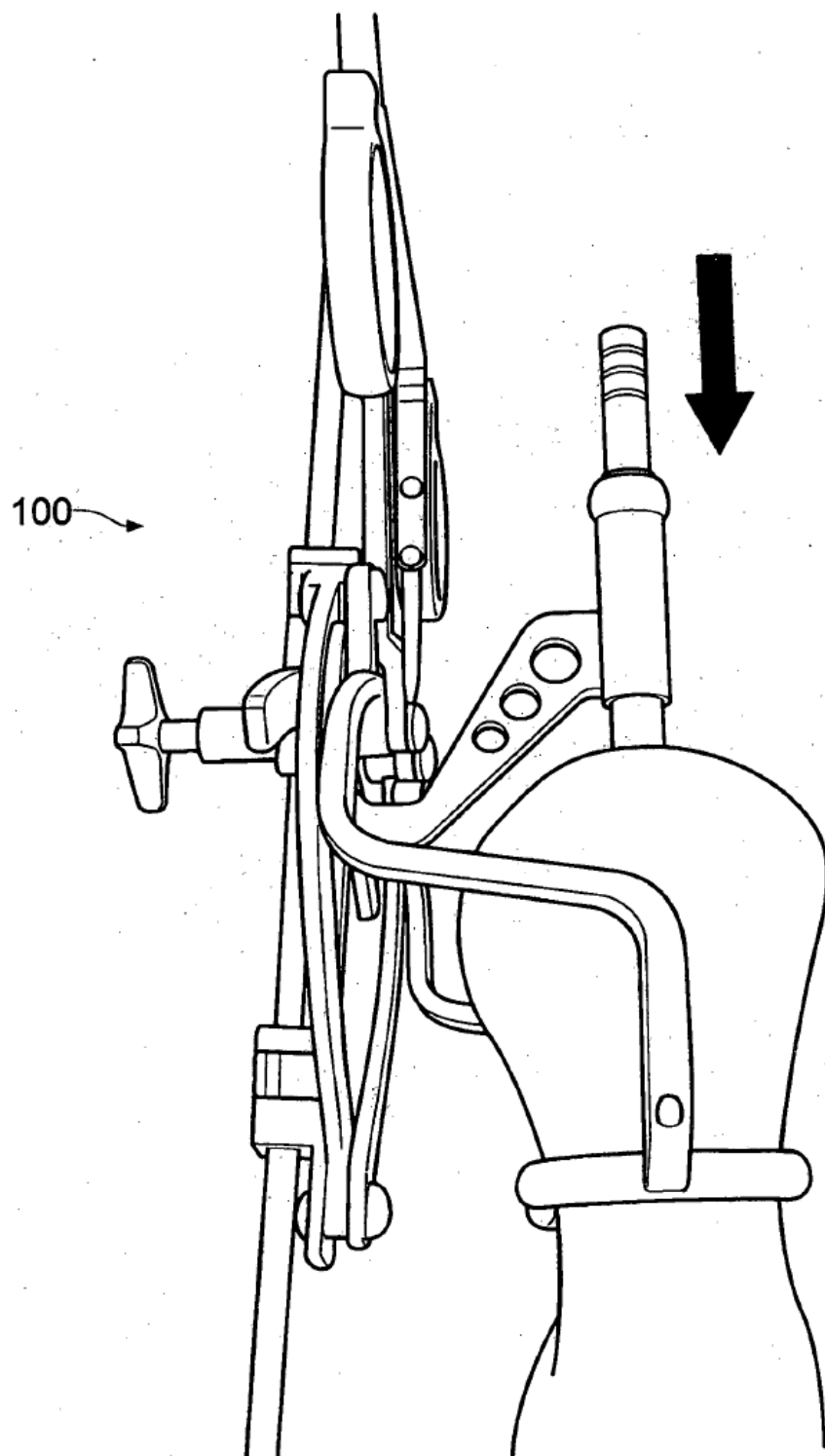


FIG. 35

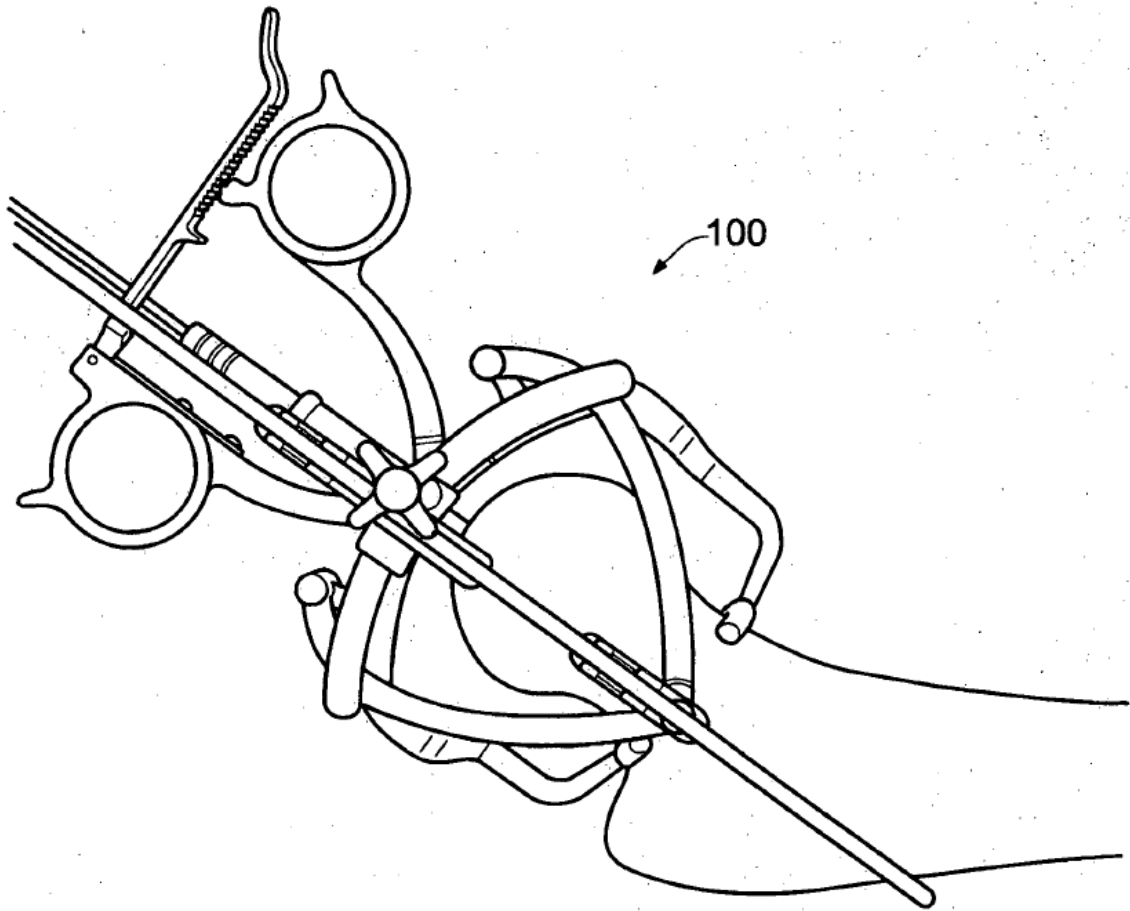


FIG. 36

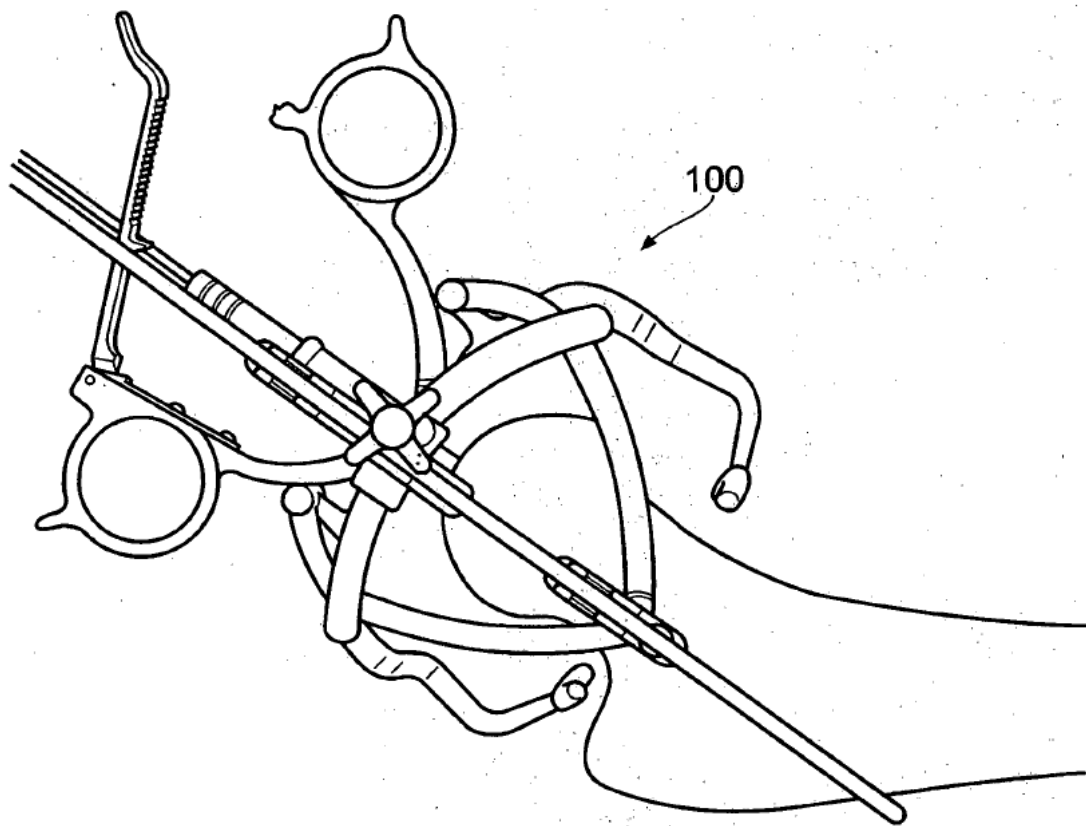


FIG. 37

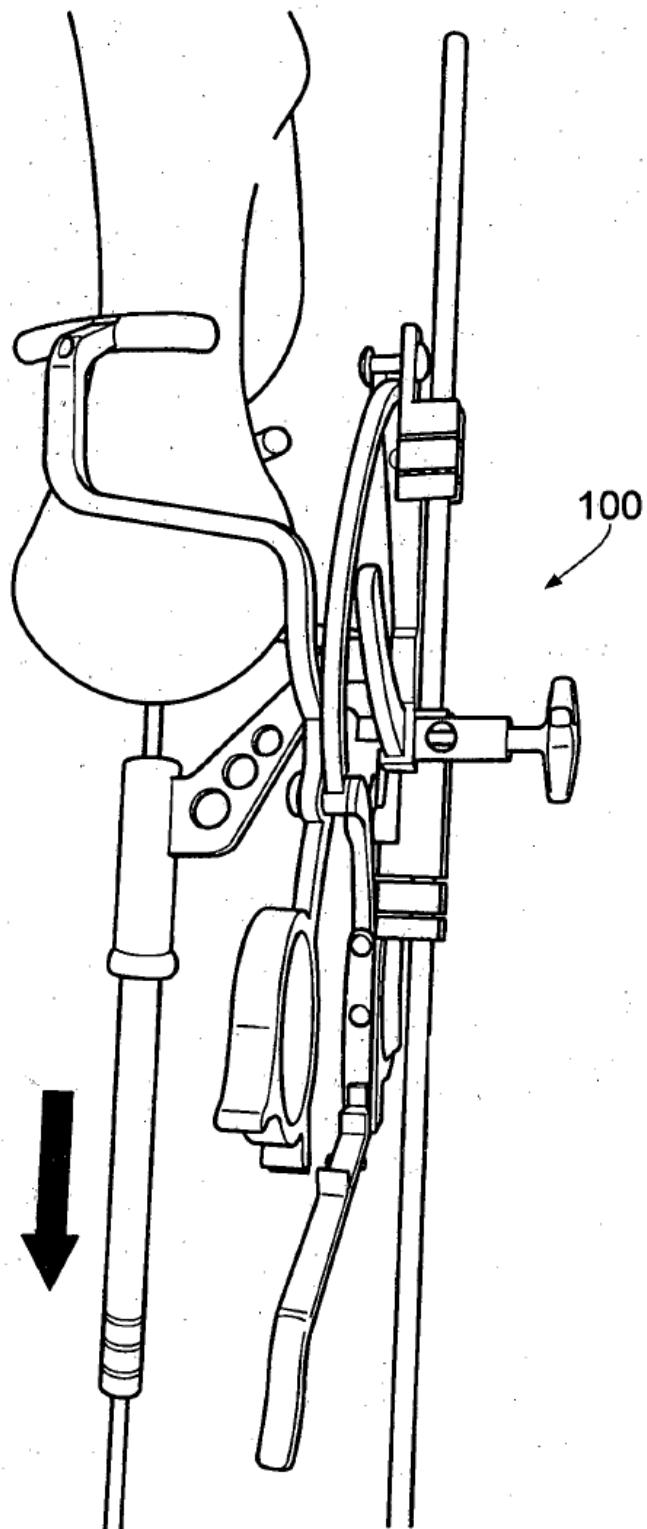


FIG. 38