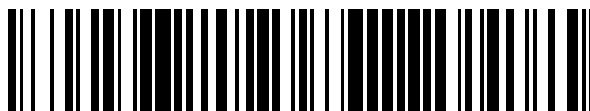


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 397**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/08**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2014 PCT/IB2014/000196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014 WO14128551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2014 E 14722711 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2958518**

54 Título: **Sistema y dispositivos para la correcta reconstrucción anatómica de ligamentos**

30 Prioridad:

**22.02.2013 US 201361767816 P**

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

**09.03.2018**

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)  
Strada Regina  
6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**SMIGIELSKI, ROBERT;  
FINK, CHRISTIAN;  
SIEBOLD, RAINER y  
SCHWAIGER, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 658 397 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**

Sistema y dispositivos para la correcta reconstrucción anatómica de ligamentos

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la reconstrucción de ligamentos en forma de cinta, en general y de manera más precisa a nuevos métodos, sistemas y dispositivos para una reconstrucción anatómica más natural de los ligamentos cruzados. A modo de ejemplo, se describe la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

10

## Antecedentes de la invención

La reconstrucción de ligamentos es necesaria cuando se rompe un ligamento y otras medidas de estabilización, de la articulación afectada, no resultan suficientemente exitosas. Entre otras articulaciones, la rodilla se ve particularmente afectada. El ligamento cruzado anterior ("LCA") sufre la mayor parte de las lesiones, predominantemente entre atletas de competición. La cirugía de reconstrucción del LCA es uno de los tipos más comunes de cirugía ortopédica, y en los Estados Unidos se llevan a cabo anualmente aproximadamente entre 60.000 y 75.000 reconstrucciones del LCA, y muchas más en todo el mundo.

Los movimientos de la articulación de la rodilla están determinados por la forma de las superficies articulares de la tibia y el fémur, y por la orientación de los cuatro ligamentos principales de la articulación de la rodilla: el ligamento cruzado anterior (LCA), el ligamento cruzado posterior (LCP) y los ligamentos laterales medial y colateral funcionan como un mecanismo biomecánico de conexión de cuatro barras. La función principal del LCA es resistir el desplazamiento anterior de la tibia sobre el fémur, cuando se flexiona la rodilla, y controlar el "mecanismo de atornillamiento" de la tibia en la extensión terminal de la rodilla. La flexión/extensión de la rodilla implica una combinación de giro y deslizamiento, que se denomina "retroceso femoral". Esto permite mayores grados de flexión. La asimetría entre los cóndilos femorales medial y lateral permite que el cóndilo lateral gire una distancia mayor que el cóndilo medial, durante una flexión a 20° de la rodilla. Esto provoca una rotación externa acoplada de la tibia, que se ha descrito como "mecanismo de atornillamiento" de la rodilla, que bloquea la extensión de la rodilla. El LCA impulsa este mecanismo de mecanismo de atornillamiento, y la ausencia de control del LCA es la base de la prueba de desplazamiento de pivote de una rodilla con deficiencia del LCA.

Una función secundaria del LCA es resistir la rotación en varo de la tibia, especialmente en ausencia de los ligamentos colaterales. Además, el LCA resiste la rotación interna de la tibia. Un desgarro del LCA suele estar relacionado con el deporte, y produce inestabilidad de la articulación de la rodilla y un deterioro en la función biomecánica. Sin embargo, los desgarros del LCA también se producen durante juegos bruscos, colisiones de vehículos motorizados, caídas y lesiones en el entorno laboral. Un alto porcentaje de los desgarros del LCA relacionados con los deportes son lesiones "sin contacto". La lesión se produce sin que haya contacto con otro atleta, tal como un placaje en el rugby o en el fútbol americano, o el contacto físico entre jugadores de baloncesto. La mayoría de las veces, los desgarros del LCA se producen cuando un atleta pivota o llega al suelo tras un salto. La rodilla "no resiste el peso" del atleta cuando el ligamento cruzado anterior se desgarra, y ya no sirve para estabilizar la rodilla de forma biomecánica. Adicionalmente, las atletas femeninas presentan un mayor riesgo de lesionarse el ligamento cruzado anterior, mientras participan en actividades deportivas, que los atletas masculinos.

Los atletas de alto nivel a menudo sufren dificultades específicas una vez que han sufrido un desgarro del LCA. Los deportes competitivos, tales como el baloncesto, el hockey, el fútbol, el fútbol americano y el rugby, requieren un LCA completamente funcional a nivel biomecánico para poder efectuar maniobras tales como fintar, pivotar y girar bruscamente. Los atletas regulares pueden llevar a cabo sus actividades cotidianas normales con un LCA que no funcione normalmente a efectos biomecánicos, pero los atletas que participan en deportes de alto nivel tienen dificultades para hacerlo. Por lo tanto, los atletas con desgarros del LCA a menudo se enfrentan a la decisión de someterse a cirugía reconstructiva del LCA, con el fin de volver a su anterior nivel de rendimiento.

## Descripción de la técnica relacionada

Las reconstrucciones del ligamento cruzado anterior (LCA) habitualmente se llevan a cabo colocando uno o dos túneles óseos, en una ubicación tibial y femoral del LCA rasgado. Mediante perforación oblicua, se crean túneles óseos ovales en las ubicaciones tibial y femoral. (Restoration of the tibial ACL footprint area and geometry using the Modified Insertion Site Table, de Siebold y col., Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc., septiembre de 2012; 20 (9): 1845-9.). Se han propuesto diversos métodos de reconstrucción del LCA en la técnica. A modo de ejemplo, la Patente de Estados Unidos n.º 6.723.524 describe: "Un implante quirúrgico para asegurar injertos de ligamento en una articulación. El implante está formado completamente por hueso cortical de aloinjerto, y presenta una punta cónica con un ojo de sutura. Se anuda o ata un tramo de sutura a través del ojo. Se utiliza la sutura para atraer transversalmente el implante a través de una construcción de injerto en bucle, para fijar el injerto mediante la extensión de una cavidad ósea. El implante se utiliza para reparar el ligamento de la rodilla mediante la formación de una cavidad longitudinal en un hueso. Se inserta una hebra flexible a través del hueso con la aguja. Se desvía una porción en bucle de la hebra flexible de modo que sobresalga por la entrada a la cavidad longitudinal. Los extremos

de la hebra flexible permanecen accesibles a cada lado del hueso. El injerto de ligamento se captura dentro del bucle de hebra que sobresale por la entrada a la cavidad. Se retrae la hebra hacia dentro de la cavidad, arrastrando el injerto hacia la cavidad tirando de los extremos accesibles de la hebra flexible".

5 De manera similar, la Patente de Estados Unidos n.º 5.374.269 también proporciona un método de reconstrucción del LCA. Sin embargo, la técnica adolece de varios inconvenientes, ya que no tiene en cuenta el sitio de inserción del LCA nativo en el fémur y en la tibia, y la forma del LCA dentro de la articulación de la rodilla, ni la funcionalidad biomecánica resultante dentro de una única articulación y en relación con una articulación que tenga un LCA nativo sin lesiones. Las disecciones anatómicas muestran que el LCA, al igual que otros ligamentos, se asemeja más a una  
10 "estructura en forma de cinta" que a una estructura ovalada. La inserción femoral del LCA tiene una forma longitudinal (8 - 18 mm) pero estrecha (3 - 5 mm). (Ribbons anatomy of anterior cruciate ligament – part 1. Femoral attachment and midsubstance, de Smigielski y col.). Por lo tanto, la perforación de un túnel óseo oval convencional no reconstruye la forma anatómica natural del sitio de inserción del LCA nativo, de los puntos de fijación del LCA en  
15 el fémur, porque en una dirección la reconstrucción es demasiado estrecha y en la otra dirección demasiado ancha como para asemejarse a las condiciones anatómicas naturales, y a la estructura bidimensional y tridimensional, y como para proporcionar la estabilidad y la función biomecánica naturales de la articulación de la rodilla.

En el lado tibial, las disecciones anatómicas han demostrado que el sitio de inserción del ligamento no es ovalado, sino que se asemeja a una forma de "media luna" o de C. En algunas variaciones de pacientes específicos, el sitio de inserción en forma de C se alarga por un extremo de la C, teniendo así la apariencia de un sitio de inserción más  
20 "en forma de J". Tibial C-shaped insertion of the Anterior Cruciate Ligament without Posterolateral Bundle, Capítulo de ESSKA Book: Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, DOI, de Siebold y col.) 10.1007/978-3-642-45349\_3, ESSKA 2014. En lo referente a la presente solicitud, el significado del término "en forma de C" incluye las variaciones de una forma de C, pero en las que el sitio de inserción imite un sitio de inserción nativo, en una variante de la invención.

En lo que al lado femoral se refiere, la técnica convencional de perforación de túnel óseo no refleja la situación anatómica nativa o natural del lado tibial. La reconstrucción anatómica natural de la inserción tibial no es posible con un túnel óseo ovalado. Adicionalmente, la técnica convencional puede dañar las partes de la raíz anterior del  
30 menisco lateral.

El objetivo de los métodos actuales es reconstruir el ligamento orientando el injerto en la ubicación previa general del ligamento, sin tener en cuenta la huella natural del LCA en los puntos de anclaje tibial y femoral naturales, mientras que, por el contrario, el método, los dispositivos y los sistemas del presente documento se centran en la  
35 reconstrucción del sitio de inserción del ligamento en el hueso, de manera que coincida sustancialmente con las huellas de los puntos de anclaje naturales del LCA en la tibia y el fémur, o imite las mismas, para obtener las configuraciones óptimas de los puntos de anclaje y el movimiento biomecánico de la rodilla. Esta es una distinción fundamental que resuelve un problema importante de la técnica, ya que las huellas de anclaje tibial y femoral naturales del LCA no reflejan necesariamente el sitio de inserción quirúrgica que se cree artificialmente, y, por lo tanto, el punto de anclaje biomecánico óptimo y natural del ligamento. La presente invención está dirigida  
40 adicionalmente a resolver este problema de la técnica, y lo logra. Esto se debe al hecho de que, tras la ruptura del LCA, no solo se disloca del hueso el ligamento, sino también el tejido sinovial y graso, dando a la huella observable del sitio de inserción del ligamento una apariencia más ancha y distorsionada de lo que resulta natural. Por ejemplo, como muestran Smigielski y col., las fibras de LCA forman una cinta plana cerca de su punto de unión femoral natural, a una distancia de entre 2 y 3 mm, mientras que, tras la ruptura del LCA, la respectiva huella en este sitio  
45 tendrá una falsa apariencia de estructura más ancha y cilíndrica.

En resumen, las herramientas, sistemas y métodos convencionales de perforación de túneles óseos tibiales y femorales no reconstruyen anatómicamente los sitios de inserción naturales del injerto de LCA, en los puntos de la tibia y el fémur que reflejan el punto de anclaje natural. Lo mismo es cierto para las técnicas de reconstrucción de ligamentos en otras partes del cuerpo. Por lo tanto, existe la necesidad en la técnica de herramientas, sistemas y métodos adecuados para la reconstrucción anatómica de ligamentos con forma de cinta, y para el dimensionamiento y conformación adecuados de un injerto para darle forma de cinta, en el interior de la articulación de la rodilla y de otras articulaciones, así como fuera de articulaciones, que se ajusten a los puntos de anclaje naturales de un LCA  
50 nativo posteriormente a la reconstrucción tanto del fémur como de la tibia. La presente invención resuelve estos y otros problemas de la técnica. El documento US 2012/059469 A1 da a conocer un sistema para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior con simple túnel y doble fascículo, que incluye construcciones e instrumentos de implante. Las construcciones de implante proporcionan una combinación de fijación cortical y fijación de aberturas de túnel óseo. Las construcciones de implante separan un injerto en distintos fascículos. Los instrumentos se utilizan para preparar túneles óseos conformados para recibir las construcciones de implante y los fascículos de injerto.  
60

#### Sumario de la invención

La invención proporciona un sistema para preparar un primer y segundo huesos para un procedimiento de injerto, como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas. Lo descrito a continuación bajo los términos "invención" y/o "realización", así como las características presentadas como opcionales, deberán interpretarse en el sentido de que

la única protección buscada es la de la invención según está reivindicada. Cualquier método dado a conocer en el presente documento, que implique al menos una etapa quirúrgica, no forma parte de la invención según se reivindica. El sistema incluye un dispositivo para crear en el primer hueso un punto de entrada, que imita una primera huella de fijación natural del ligamento, siendo el primer sitio de inserción del ligamento nativo sustancialmente una huella en forma de media luna. El dispositivo tiene un aparato de perforación y/o fresado secuencial de orificios superpuestos, que se disponen en forma de C para crear o recrear un sitio de inserción sustancialmente en forma de C.

También incluye un segundo dispositivo para crear en el segundo hueso un punto de entrada, que imita una segunda huella de fijación del ligamento nativo. La segunda huella de fijación del ligamento nativo tiene una huella sustancialmente en forma de hendidura, y el dispositivo tiene un aparato de perforación y/o fresado secuencial de orificios superpuestos. Los orificios se disponen sustancialmente o totalmente en forma de hendidura, para crear un sitio de inserción con forma de hendidura. El tamaño y la dimensión de sección transversal del sitio de inserción en forma de hendidura se conforman sustancialmente con una correspondiente abertura, creada con el primer dispositivo.

En otra variante, el sistema incluye un tercer dispositivo. El tercer dispositivo se selecciona del grupo que consiste en un dispositivo para crear un injerto de LCA sustancialmente en forma de cinta (en la que el injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo), un dispositivo que tiene un aparato que permite mantener el aspecto de cinta del injerto fijando fascículos tendinosos paralelos, o fijando tendones que se dividan y preparen de forma que proporcionen un aspecto plano en forma de cinta, y un dispositivo para fijar porciones de un tendón que se hayan preparado para proporcionar una apariencia sustancialmente plana y en forma de cinta.

En otra variante más, el sistema incluye un cuarto dispositivo para fijar al menos una porción del primer extremo del injerto, en un punto de anclaje tibial. El cuarto dispositivo tiene un aparato que permite fijar un injerto sustancialmente plano a una estructura plana o sustancialmente plana del cuarto dispositivo, fijando el injerto a la estructura plana, estando construida la estructura plana para que sea lo suficientemente flexible como para pasar a través de un túnel óseo en forma de C.

En otra variante, la invención proporciona un injerto para la reconstrucción de LCA. El injerto incluye una primera porción, que está conformada y dimensionada para que se adapte sustancialmente a un punto de entrada de hueso con forma de hendidura. Una segunda porción que está conformada y dimensionada para que sea sustancialmente en forma de cinta, y una tercera porción que está conformada y dimensionada para adaptarse sustancialmente a un punto de entrada de hueso en forma de C.

En otra variante más, el sistema se utiliza para crear un injerto para la reconstrucción del LCA, y el sistema incluye un dispositivo para crear el injerto.

El sistema se utiliza para reconstruir una porción de una articulación de rodilla con un ligamento cruzado anterior rasgado, utilizando un injerto. El injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo. Cabe observar que se imitan o reconstruyen las huellas de fijación de origen natural de un LCA nativo, para proporcionar una estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla que coincida o coincida sustancialmente con la estabilidad biomecánica proporcionada por un LCA nativo. El sistema incluye un primer inmovilizador, que tiene un dispositivo de tipo botón fijado a una estructura plana. El primer inmovilizador está diseñado para posicionarse y utilizarse en una porción del primer extremo del injerto, u opcionalmente en un fémur, estando adaptada al menos una porción del injerto para pasar a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura situada en el fémur; y un segundo inmovilizador que tiene una estructura plana fijada a un mecanismo. El mecanismo permite y proporciona la inmovilización del injerto fijado, mediante el acuñado y bloqueo del medio de fijación sujeto, y el segundo inmovilizador está construido y se utiliza para su colocación y uso en una porción del segundo extremo del injerto, en una tibia u opcionalmente sobre la misma, de modo que al menos una porción del injerto está adaptada para pasar a través de una abertura sustancialmente en forma de C situada en la tibia.

En otra variante, la presente divulgación proporciona un método de reconstrucción de una articulación de rodilla con un ligamento cruzado anterior rasgado, utilizando un injerto. El injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo. El método incluye las etapas de: inmovilizar un primer extremo del injerto sobre un fémur, pasando al menos una porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura, situada en el fémur; inmovilizar un segundo extremo del injerto sobre una tibia, pasando al menos una porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de C, situada en la tibia; y fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción, de manera que se imiten los sitios de inserción naturales de un LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla.

En otra variante, la presente divulgación proporciona un método para proporcionar a un mamífero bípedo estabilidades biomecánicas sustancialmente parejas. El mamífero bípedo tiene un LCA nativo en una primera articulación de rodilla, y un LCA rasgado o dañado en una segunda articulación de rodilla, en un entorno clínico. El método incluye reconstruir el LCA rasgado en la segunda articulación de rodilla, para obtener un LCA reconstruido. El LCA reconstruido incluye una primera porción de un injerto que pasa a través de una abertura sustancialmente en

5 forma de hendidura, de un primer hueso, y una segunda porción de injerto que pasa a través de una abertura sustancialmente en forma de C, de un segundo hueso; fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción, de manera que se imiten los sitios de inserción naturales de un LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla; y permitir la cicatrización, con fisioterapia y recuperación supervisada, de modo que posteriormente la estabilidad biomecánica de la primera articulación de rodilla sea sustancialmente similar a la estabilidad biomecánica de la segunda articulación de rodilla.

10 La presente divulgación incluye adicionalmente un método para proporcionar estabilidades biomecánicas sustancialmente parejas a un mamífero bípedo, que tenga un LCA nativo en una primera articulación de rodilla y un LCA rasgado en una segunda articulación de rodilla, de modo que, tras la cicatrización, las estabilidades biomecánicas de las articulaciones de rodilla sean sustancialmente parejas. El método comprende las etapas de: formar un injerto de un LCA anatómicamente reconstruido de manera correcta; formar una huella de LCA que imite una huella de un LCA nativo, en la segunda articulación de rodilla; pasar una primera porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura, de un primer hueso; pasar una segunda porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de C, de un segundo hueso; fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción, de manera que se imiten los sitios de inserción naturales de un LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla; y permitir la cicatrización, con fisioterapia y recuperación supervisada, de modo que posteriormente la estabilidad biomecánica de la primera articulación de rodilla sea sustancialmente similar a la estabilidad biomecánica de la segunda articulación de rodilla.

20 En otro aspecto más, la presente divulgación incluye un método de preparación de una tibia para la reconstrucción anatómicamente correcta de un LCA. El método incluye limpiar e identificar una huella tibial de un LCA nativo; medir la huella tibial del LCA nativo con una plantilla; localizar y orientar un sitio de inserción tibial; posicionar un dispositivo de apunte tibial; perforar un túnel óseo, u opcionalmente un espacio, correlacionado con el sitio de inserción tibial nativo que se haya limpiado e identificado, y que tiene una configuración sustancialmente en forma de C; retirar el dispositivo de apunte tibial; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

30 En otra variante más, la presente divulgación proporciona un método de preparación de un hueso de fémur para una reconstrucción anatómicamente correcta de un LCA. El método incluye las etapas de: limpiar e identificar una huella femoral de LCA; medir la huella femoral de LCA nativo con una plantilla; localizar y orientar un sitio de inserción femoral; posicionar un dispositivo de apunte femoral; perforar un túnel óseo, u opcionalmente un espacio, correlacionado con el sitio de inserción femoral nativo en una configuración nativa, sustancialmente en forma de hendidura; retirar el dispositivo de apunte femoral; y opcionalmente limpiar los bordes de perforación.

35 La presente divulgación también proporciona un método de creación de un túnel óseo tibial, durante una cirugía de reconstrucción de ligamento, que comprende las etapas de: limpiar e identificar una huella tibial nativa; medir la huella tibial nativa con una plantilla; fijar o ajustar una plantilla intraarticular en un dispositivo de guiado tibial; fijar o ajustar un correspondiente manguito de perforación al dispositivo de guiado tibial; perforar, para proporcionar un agujero guía o una broca que estabilice el dispositivo de guiado tibial; orientar el dispositivo de guiado tibial; perforar taladros adyacentes o insertar agujas de Kirschner adyacentes, en caso de que se haya colocado una broca para estabilizar el dispositivo de guiado tibial; retirar el dispositivo de guiado tibial; perforar un taladro sobre la agujero guía o las agujas guía adyacentes; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

45 En otra variante más, la presente divulgación proporciona un método para crear un túnel óseo femoral, que comprende las etapas de: limpiar e identificar una huella femoral nativa; medir la huella femoral nativa con una plantilla; introducir una aguja de Kirschner con un dispositivo de estampado, con un correspondiente dispositivo de guiado femoral; colocar la aguja de Kirschner con una plantilla de apunte y un artroscopio; perforar, para proporcionar un agujero guía o una broca que estabilice el dispositivo de guiado femoral; orientar el dispositivo de guiado femoral; perforar taladros adyacentes, o insertar agujas de Kirschner adyacentes en caso de que se haya colocado una broca para estabilizar el dispositivo de guiado femoral; retirar el dispositivo de guiado femoral; perforar un orificio sobre la agujero guía; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

50 En otra variante más, la presente divulgación proporciona un método de preparación de un injerto para un procedimiento de reconstrucción de ligamento, que comprende las etapas de: cosechar un tendón; limpiar el tendón; disponer las hebras individuales del tendón de manera plana y sustancialmente en forma de cinta, para montar y fijar el tendón; y, preparar las hebras individuales del tendón en una disposición lineal.

60 En otro aspecto adicional, la presente divulgación proporciona un método de preparación de un injerto para un procedimiento de reconstrucción de ligamento, que comprende las etapas de: cosechar un tendón para obtener una estructura de tendón redonda; limpiar la estructura de tendón redonda; preparar una estructura sustancialmente plana y en forma de cinta a partir de la estructura de tendón redonda, a lo largo de un eje longitudinal de la estructura de tendón redonda siguiendo las fibras tendinosas, teniendo la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta un primer lado y un segundo lado; extender el primer lado de la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta, de manera sustancialmente ortogonal al eje longitudinal de la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta, mediante la fijación de la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta a una estructura de fijación; y extender el segundo lado de la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta, de manera

sustancialmente ortogonal al eje longitudinal, mediante la fijación de la estructura sustancialmente plana y en forma de cinta a una estructura de fijación.

5 En otra variante más, la presente descripción proporciona un método para preparar un injerto para un procedimiento de reconstrucción, que comprende las etapas de: cosechar un tendón que tiene múltiples hebras tendinosas; limpiar el tendón; proporcionar un dispositivo de botón dividido que tiene una partición inferior y una partición superior; introducir el tendón en la partición inferior; introducir el tendón en la partición superior; proporcionar un receptáculo para fibras que tiene campos y bucles separados; colocar cada hebra tendinosa en un campo separado; tejer las múltiples hebras tendinosas a través de los bucles con múltiples cordones de tracción; apretar las hebras tendinosas tirando de los cordones de tracción; y, opcionalmente, asegurar las hebras tendinosas con suturas.

15 En otra realización, la presente divulgación proporciona un método para preparar un injerto para un procedimiento, que comprende las etapas de: cosechar una porción de tendón (por ejemplo, un tendón de la rótula o del cuádriceps) plana y en forma de cinta; limpiar la porción de tendón; preparar una estructura de tendón sustancialmente plana; y sujetar dicha estructura a un medio de fijación, permitiendo que el injerto presente una apariencia plana.

20 En otra variante más del método, la invención proporciona un método de reconstrucción de un ligamento utilizando un primer túnel óseo y un segundo túnel óseo, que comprende las etapas de: crear un primer túnel óseo de acuerdo y/o en correspondencia con un primer sitio de inserción de ligamento nativo; crear un segundo túnel óseo de acuerdo y/o en correspondencia con un segundo sitio de inserción de ligamento nativo; preparar un injerto plano y sustancialmente en forma de cinta, teniendo el injerto un primer extremo y un segundo extremo; tirar del injerto a través del primer túnel óseo, hacia el segundo túnel óseo; fijar una porción del primer extremo del injerto en el segundo túnel óseo; apretar y sujetar el injerto; y fijar una porción del segundo extremo del injerto en el primer túnel óseo. En esta variante del método, el primer túnel óseo es un túnel óseo tibial y el segundo túnel óseo es un túnel óseo femoral.

30 En otra variante, se proporcionan un sistema y un dispositivo de reconstrucción de ligamentos, y, más específicamente de reconstrucción anatómicamente correcta del ligamento cruzado anterior (LCA).

Un objetivo de la invención es proporcionar dispositivos de preparación, posicionamiento y fijación de diversos injertos, para crear una estructura en forma de cinta que imite un LCA nativo.

35 Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar métodos de reconstrucción anatómica de ligamentos en forma de cinta, especialmente del ligamento cruzado anterior, para favorecer el retraso del inicio de la artrosis en la articulación afectada, que es una consecuencia común de las técnicas de reconstrucción actuales.

40 Otro objetivo de la invención es proporcionar herramientas que se utilicen en el sistema para crear sitios de inserción de injerto a partir de los sitios naturales de punto de anclaje del LCA (en la superficie de la tibia y el fémur), que tengan una apariencia similar a una hendidura o sustancialmente hendida para reconstruir el LCA en forma de cinta, con sitios de inserción rectos y curvos en el fémur y la tibia, respectivamente, y así imitar la función y estabilidad biomecánicas naturales del LCA.

45 Otro objetivo de la invención es crear túneles de injerto que aumenten y favorezcan la interacción entre el injerto y el hueso, proporcionando la mayor interconexión posible entre el hueso y el injerto, lo que una vez más favorece la nutrición y el crecimiento del injerto, reduciendo de este modo el riesgo de una nueva ruptura tras el procedimiento de injerto.

50 Otro objetivo de la invención es proporcionar medios para fijar el injerto en el túnel tibial y femoral, que permitan una mejor interacción entre el hueso y el injerto en comparación con los métodos actuales de fijación.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar herramientas ajustables según las condiciones anatómicas del paciente, para la ubicación precisa y sencilla de los sitios de inserción.

55 Otro objetivo de la invención es proporcionar una guía de perforación tibial, que minimice el daño a partes de la raíz anterior del menisco lateral, a diferencia de los métodos actuales de perforación, en los que estas estructuras pueden verse dañadas más severamente.

60 Otro objetivo de la invención es proporcionar una guía de perforación femoral, que permita la visualización directa del sitio de inserción femoral y evite daños en el cóndilo femoral, mediante el suministro de un manguito de perforación que cubra la broca a diferencia de los métodos de perforación actuales, en los que estas estructuras pueden verse dañadas por el contacto de los taladros con el cóndilo femoral.

65 Otro objetivo de la invención es proporcionar medios de preparación de injerto, que permitan la fijación de varios injertos de forma en forma de cinta.

Otro objetivo más de la invención es dividir una estructura de tendón redonda en una estructura en forma de cinta, que imite un LCA natural, que se asemeje más a la anatomía en forma de cinta que en los métodos actuales de preparación de injerto.

5 Otro objetivo de la invención es proporcionar medios de preparación y fijación de injerto, que permitan fijar injertos de tendón divididos en el túnel tibial y femoral.

Otro objetivo de la invención es proporcionar medios de preparación y fijación de injerto, que permitan fijar injertos de tendón planos cosechados a partir del tendón de la rótula y el tendón del cuádriceps.

10 La presente invención está dirigida a dispositivos, sistemas y métodos que también se describen adicionalmente en los siguientes apartados Breve Descripción de los Dibujos, Dibujos, Descripción Detallada de la Invención, y en las reivindicaciones. Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, que se hace con referencia a los dibujos sujetos.

15 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1A es una representación anatómica de la estructura del ligamento de la rodilla.

20 La FIG. 1B es una vista en perspectiva lateral del sitio de inserción tibial del LCA, en la que las flechas apuntan al sitio de inserción.

La FIG. 1C es una vista en perspectiva lateral del sitio de inserción femoral del LCA, en la que las flechas apuntan al sitio de inserción y el calibrador ilustra la longitud aproximada del sitio de inserción.

La FIG. 2A es una vista en perspectiva de un dispositivo de apunte tibial ensamblado, en el que se utilizan agujas de Kirschner para estabilizar una plantilla de perforación.

25 La FIG. 2B es una vista en perspectiva del dispositivo de apunte tibial, sin plantillas de perforación tibial.

La FIG. 2C es una vista en perspectiva de plantillas de perforación tibial y agujas guía.

La FIG. 3A es una vista en perspectiva de una variación de un dispositivo de apunte tibial ensamblado.

30 La FIG. 3B es una vista en perspectiva de una variación del dispositivo de apunte tibial, sin plantillas de perforación tibial.

La FIG. 3C es una vista en perspectiva de una variación de las plantillas de perforación tibial.

Las FIGS. 4A a 4C son vistas en planta de configuraciones ejemplares de taladros con manguitos de perforación tibial.

La FIG. 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo de apunte femoral.

35 La FIG. 5B es una vista en perspectiva de un dispositivo de apunte femoral, con un artroscopio montado.

La FIG. 5C es una vista en perspectiva de un dispositivo de apunte femoral, con un artroscopio y un aparato auxiliar de apunte montados para colocar la aguja guía.

La FIG. 5D es una vista en perspectiva de las marcas de profundidad de una broca, en el borde del manguito de perforación, para medir la profundidad de los taladros antes y durante la perforación.

40 Las FIGS. 6A a 6C son vistas en planta de diferentes configuraciones de taladros, con los manguitos de perforación femoral.

La FIG. 7A es una vista en perspectiva del dispositivo de sujeción y fijación de tendón femoral, para un injerto cuádruple.

La FIG. 7B muestra vistas en perspectiva de una eslinga y un botón para la sujeción y fijación del tendón femoral, con una partición flexible de la ventana.

45 La FIG. 7C muestra vistas en perspectiva de una eslinga y un botón para la sujeción y fijación del tendón femoral, en las que la partición es una barra que puede moverse a lo largo de la eslinga o bucle.

La FIG. 7D es una vista en perspectiva de una eslinga y un botón para la sujeción y fijación del tendón femoral, con un injerto cuádruple insertado.

50 La FIG. 8A es una vista en perspectiva de un dispositivo para la sujeción y preparación del tendón tibial, utilizando un injerto cuádruple.

La FIG. 8B es una vista en perspectiva de la parte posterior del dispositivo, con una hendidura vacía.

La FIG. 8C es una vista en perspectiva de la parte posterior del dispositivo, con una hendidura que contiene un cordón.

La FIG. 8D es una vista en perspectiva de los bucles del cordón.

55 La FIG. 8E es una vista en perspectiva del dispositivo para la sujeción del tendón tibial utilizando un injerto cuádruple, con el tendón en su sitio.

Las FIGS. 8F-8I son vistas progresivas que muestran la preparación/sujeción del tendón tibial.

60 Las FIGS. 9A a 9D muestran cuatro ejemplos diferentes de dispositivos para la fijación extraósea del injerto de tendón, que se sujeta a dos cordones o suturas; cada ejemplo de las FIGS. 9A a 9D representa una realización alternativa del dispositivo.

La FIG. 10A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación extraósea, en su estado abierto,

La FIG. 10B muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación extraósea, en su estado cerrado. El dibujo superior representa una vista en perspectiva despiezada del dispositivo.

65 La FIG. 10C muestra una vista superior del dispositivo abierto (izquierda) frente al dispositivo bloqueado (derecha).

La FIG. 10D muestra una sección transversal del dispositivo abierto (izquierda) frente al dispositivo bloqueado (derecha).

La FIG. 10E muestra una vista inferior del dispositivo abierto (izquierda) frente al dispositivo bloqueado (derecha)

La FIG. 11 muestra vistas en perspectiva de un dispositivo para la fijación extraósea del injerto de tendón, en el que el nudo de los cordones puede ocultarse en un avellanado del dispositivo.

La FIG. 12A es una vista en perspectiva de un dispositivo para dividir un tendón redondo y formar una estructura en forma de cinta.

La FIG. 12B es una vista en detalle de un dispositivo de la FIG. 12A, en el que se divide el tendón redondo mediante un bisturí, tal como se muestra.

La FIG. 12C es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo para dividir un tendón redondo, y formar una estructura en forma de cinta.

La FIG. 13A es una vista en perspectiva del dispositivo para la sujeción y fijación del tendón femoral, utilizando un injerto de tendón en forma de cinta.

La FIG. 13B es una vista en perspectiva de una cinta doblada para facilitar la introducción en el túnel tibial y femoral.

La FIG. 13C muestra vistas en perspectiva de varias realizaciones alternativas del elemento que sujeta el tendón.

La FIG. 14A es una vista en perspectiva de un dispositivo ensamblado para la sujeción y fijación del tendón tibial, utilizando un injerto de tendón en forma de cinta.

La FIG. 14B son vistas en perspectiva del dispositivo de fijación, para fijar el tendón tibial utilizando un injerto de tendón en forma de cinta (elemento extraóseo).

La FIG. 14C es una vista en planta del elemento de sujeción de tendón.

La FIG. 14D muestra vistas progresivas que representan el proceso de retención del elemento de sujeción de tendón al dispositivo de fijación.

La FIG. 15A es una vista superior del aparato auxiliar de apunte femoral.

La FIG. 15B es una vista en perspectiva del aparato auxiliar de apunte femoral.

La FIG. 15C es una vista en perspectiva de la punta del aparato auxiliar de apunte femoral.

La FIG. 15D es una vista en perspectiva del aparato auxiliar de apunte femoral, alineado con un corte longitudinal del fémur.

La FIG. 16A es una vista superior de un dispositivo para el tensado calibrado de un injerto, sujeto a dos cordones (dispositivo no dibujado a escala).

La FIG. 16B es una vista en perspectiva (punto de vista del cirujano) de un dispositivo para el tensado calibrado de un injerto, sujeto a dos cordones.

Las FIGS. 17A y 17B son diagramas de flujo, que representan un método genérico de reconstrucción anatómicamente correcta de una estructura de ligamento, que emplea túneles de perforación en forma de C y en forma de hendidura.

Las FIGS. 18A y 18B son diagramas de flujo, que representan un método de reconstrucción anatómicamente correcta de una estructura de ligamento, que emplea túneles de taladrado en forma de C y en forma de hendidura.

Las FIGS. 19A y 19B son diagramas de flujo que representan métodos genéricos de preparación de injertos planos en forma de cinta, a partir de múltiples fascículos paralelos o a partir de tendones divididos.

Las FIGS. 20A y 20B son diagramas de flujo, que representan los métodos de creación de un injerto de LCA en forma de cinta a partir de múltiples fascículos paralelos, o a partir de un tendón que se divide para formar una estructura en forma de cinta.

La FIG. 20C es un diagrama de flujo que representa el método de inserción, tensado y fijación de un injerto en forma de cinta, para la reconstrucción anatómica del LCA

La FIG. 21A es una fotografía que representa un injerto en forma de cinta, compuesto por múltiples fascículos tendinosos.

La FIG. 21B es una fotografía que representa un injerto en forma de cinta, compuesto por un tendón partido.

La FIG. 22A es una vista en perspectiva del dilatador tibial.

La FIG. 22B es otra vista en perspectiva de la parte posterior del dilatador tibial (con agujas de Kirschner insertadas).

La FIG. 22C es un detalle del "cabezal" del dilatador tibial.

La FIG. 22D es una vista superior del "cabezal" del dilatador tibial, con agujas de Kirschner insertadas.

La FIG. 23A es una vista en perspectiva del dilatador femoral.

La FIG. 23B es un detalle del "cabezal" del dilatador femoral.

La FIG. 23C es un detalle del "cabezal" del dilatador femoral, con una aguja de Kirschner insertada.

La FIG. 23D es una vista superior del "cabezal" del dilatador femoral.

La FIG. 24 ilustra una vista general del sistema, con dispositivos ejemplares del sistema descritos en el presente documento, y en el que se utilizan en diversas combinaciones múltiples de los dispositivos del sistema descritos en el presente documento.

Los expertos en la materia apreciarán que los elementos de las FIGS. se ilustran por simplicidad y claridad, y no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, pueden exagerarse ciertas dimensiones con respecto a otros elementos para ayudar a mejorar la comprensión de la invención y de sus realizaciones. Adicionalmente, cuando se utilizan en el presente documento los términos "primero/a", "segundo/a", y similares, su uso pretende distinguir entre elementos similares y no necesariamente describir un orden secuencial u orden cronológico. Además, los términos



relativos tales como 'frontal', 'posterior', 'superior' e 'inferior', y similares, en las FIGS., Descripción y/o en las reivindicaciones no se utilizan necesariamente para describir una posición relativa exclusiva. Por lo tanto, los expertos en la materia comprenderán que dichos términos pueden intercambiarse con otros términos, y que las realizaciones descritas en el presente documento son capaces de operar en otras orientaciones diferentes a las explícitamente ilustradas, o descritas de otro modo.

#### Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción no pretende limitar el alcance de la invención de ninguna manera, ya que es de naturaleza ejemplar, sirviendo para describir el mejor modo de la invención conocido por los inventores, a fecha de presentación de la misma. Consecuentemente, pueden hacerse cambios en la disposición y/o función de cualquiera de los elementos descritos en las realizaciones ejemplares dadas a conocer en el presente documento, sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

En la siguiente descripción, se describen métodos, dispositivos y sistemas completos de reconstrucción de ligamentos, en especial del ligamento cruzado anterior, y el uso de los mismos. Los sistemas comprenden dispositivos de apunte para crear túneles tibiales y femorales, dispositivos de preparación y fijación de injertos, así como accesorios para lograr la reconstrucción de ligamentos que imiten al LCA natural en lo referente a su forma biomecánica, su función y su anclaje a la tibia y el fémur.

El método incluye adicionalmente la reparación de una articulación de rodilla que tenga el ligamento cruzado anterior dañado, mediante un injerto. El injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo. El método incluye inmovilizar un primer extremo del injerto sobre un fémur, de manera que se pase al menos una porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura, situada en el fémur; e inmovilizar el segundo extremo del injerto sobre una tibia, de tal manera que se pase al menos una porción del injerto a través de una abertura sustancialmente en forma de C, situada en la tibia. Cabe observar que se imitan los sitios de inserción naturales de un LCA nativo, para proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla. También cabe observar que el método y el sistema proporcionados en el presente documento pretenden proporcionar a la articulación de rodilla dañada una estabilidad biomecánica de origen natural sustancialmente similar a la de una articulación de rodilla no dañada con un LCA nativo. Además, cabe observar que la estabilidad biomecánica obtenida en la articulación de rodilla reparada será sustancialmente igual a la estabilidad biomecánica previa a la lesión, particularmente en lo que se refiere a la interacción del LCA entre los ligamentos cruzados posteriores (PCL). Lograr una estabilidad biomecánica sustancialmente similar entre una articulación de rodilla no lesionada y una articulación de rodilla reconstruida, después de la reconstrucción del LCA, y dentro de la rodilla reconstruida, resulta muy deseable, especialmente entre los atletas profesionales.

Como tal, en el presente documento también se incluye un método de preparación para la cirugía, para proporcionar a un mamífero bípedo estabilidades biomecánicas sustancialmente iguales. El mamífero bípedo (por supuesto, los mamíferos cuadrúpedos pueden beneficiarse de los métodos y sistemas de la invención, en otras variantes) presentará un LCA nativo en una primera articulación de rodilla, y un ligamento cruzado anterior rasgado en una segunda articulación de rodilla. El método incluye proporcionar uno o más de los dispositivos descritos en el presente documento, para crear un LCA reconstruido de manera anatómicamente correcta en la segunda articulación de rodilla. El LCA reconstruido de manera anatómicamente correcta incluye una primera porción de un injerto, que pasa a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura situada en un primer hueso, y una segunda porción de injerto que pasa a través de una abertura sustancialmente en forma de C situada en un segundo hueso, de manera que la estabilidad biomecánica de la primera articulación de rodilla sea sustancialmente similar a la estabilidad biomecánica de la segunda articulación de rodilla no lesionada.

Con esto en mente, en el presente documento también se describe un sistema de preparación de un primer y un segundo huesos, para un procedimiento de injerto. El sistema incluye un dispositivo para crear en el primer hueso un punto de entrada, que tiene una huella sustancialmente en forma de media luna, y un dispositivo para crear en el segundo hueso un punto de entrada, que tiene una huella en forma sustancialmente de hendidura. Aunque se observa que el método y el sistema del presente documento se describen para la reconstrucción del LCA, pueden utilizarse en otros ligamentos del cuerpo.

Cuando el método, el dispositivo y el sistema de la invención se aplican en ligamentos dañados en articulaciones que no sean la articulación de la rodilla, los sitios de fijación anatómica de los ligamentos nativos se corresponderán sustancialmente con los ligamentos reconstruidos, con las correspondientes aberturas y sitios de inserción creados en los respectivos huesos, de manera que se imite la funcionalidad biomecánica del ligamento nativo, así como también entre articulaciones de correspondientes extremidades no dañadas.

#### Anatomía

Con referencia a la FIG. 1A, se muestra la anatomía nativa y natural de las estructuras de los ligamentos dentro de la rodilla, con especial énfasis en el ligamento cruzado anterior (frente). En la Fig. 1B, se muestra la meseta tibial con el sitio de inserción tibial del ligamento cruzado anterior (indicado con flechas). Obsérvese la naturaleza curva

(en forma de C) del sitio 1000 de inserción tibial, tal como indican las flechas negras. Se identifica la sección transversal nativa en forma de C del sitio 1000 de inserción tibial, y se crea en la meseta o plano tibial mediante los dispositivos, sistema y uno o más métodos descritos en el presente documento. El sitio 1000 de inserción tibial, creado por el uno o más métodos, uno o más dispositivos y el sistema, tiene una sección transversal bidimensional sustancialmente plana que tiene sustancialmente forma de C, como en la naturaleza. Las paredes internas creadas por el uno o más dispositivos, método y sistema del sitio 1000 de inserción tibial son sustancialmente lisas, para no tener bordes ásperos que podrían dañar el nuevo ligamento protésico que residirá en la abertura, formada por las paredes internas y un túnel a través de la tibia. Con referencia ahora a la FIG. 1C, se muestra el sitio 1102 de inserción femoral del ligamento cruzado anterior (marcado con las flechas 1100). Obsérvese la naturaleza plana y en forma de cinta del sitio 1102 de inserción de ligamento femoral. De forma similar, las paredes internas creadas por el uno o más dispositivos, método y sistema del sitio 1000 de inserción femoral son sustancialmente lisas, para no tener bordes ásperos que podrían dañar el nuevo ligamento protésico que residirá en la abertura, formada por las paredes internas y el túnel a través del fémur. El sitio 1102 de inserción femoral, creado por el uno o más métodos, uno o más dispositivos y el sistema, tiene una sección transversal bidimensional sustancialmente plana, que tiene sustancialmente forma de hendidura como en la naturaleza.

El sistema, dispositivos y método presentados en el presente documento están destinados a permitir la reconstrucción de estas estructuras de ligamento, de manera que imite o coincida sustancialmente con la anatomía de un LCA natural, en lo relativo a su conformación, forma y diseño de fijación de punto de anclaje, lo más cercanamente posible a las estructuras y conformación geométrica naturales o nativas, por ejemplo una conformación geométrica bidimensional y también una conformación tridimensional. En especial, a diferencia de los métodos actuales, puede reconstruirse con gran facilidad la naturaleza plana y en forma de cinta del ligamento en los sitios de inserción.

El sistema comprende dispositivos (FIGS. 2A-15D, 16A-16-B, 21A-B y 22A-22D) y métodos (FIGS. 17A-20C) para la creación de los sitios de inserción tibial y femoral, así como para el montaje de los ligamentos protésicos, adaptándose en ambos casos a la anatomía específica e individual del paciente. Cabe observar que las huellas del ligamento nativo varían de paciente a paciente, y que, en una variante de la invención, la una o más aberturas o túneles óseos creados en el método ilustrado (FIG. 20C) están diseñados para poder personalizar su tamaño, para un respectivo paciente. A modo de ejemplo adicional, las aberturas o túneles óseos se crean en la rodilla dañada para que coincidan, o coincidan sustancialmente, con las huellas 1002, 1102 (FIGS. 1B-1C) de unión de ligamento de una rodilla no dañada. Las aberturas o túneles óseos se crean con herramientas 200, 200', 300 (FIGS. 2A-5D), del sistema 3000, brocas (no mostradas), fresas (no mostradas), plantillas, 4003-4005 (FIGS. 4A-4D), 6004-6006 (FIGS. 6A-6D), y otros accesorios descritos en el presente documento.

El sistema 3000 (FIG. 24) incluye adicionalmente herramientas 500 (FIGS. 8A-8I), 550' (FIG. 10A-10E, FIG. 11) 600, 600' (FIGS. 12A-12C) para la preparación ligamentos en forma de cinta a partir de múltiples fascículos de tendones, o a partir de tendones divididos, que también imiten la estructura y función del ligamento nativo, así como el posicionamiento en la articulación dañada. El sistema 3000 comprende herramientas (FIGS. 2A-15D, 16A-16-B, 21A-B y 22A-22D) diseñadas para la preparación y fijación sencilla de ambos tipos de injertos en forma de cinta, en los sitios de inserción tibial y femoral. El uso de estos dispositivos para la reconstrucción anatómica del LCA se analiza en detalle a continuación. Por supuesto, el sistema 3000 incluye otras herramientas que se utilizan para permitir el sistema y método descritos en el presente documento, que son conocidas por los cirujanos expertos en procedimientos de reconstrucción.

Dispositivo para crear el sitio de inserción tibial.

Con referencia a las FIGS. 2A-2C, se presenta un dispositivo 200 de apunte tibial, que permite el posicionamiento y creación precisos de un túnel tibial en forma de C (no mostrado), en las huellas 1002, 1102, mediante técnicas y procedimientos de perforación en ubicaciones anatómicas y posiciones múltiples. En la FIG. 2A se muestra el dispositivo 200 completamente ensamblado, mientras que la FIG. 2B representa las partes 201-214, que preferentemente están fabricadas con acero inoxidable, aunque también pueden utilizarse otros metales de uso en herramientas quirúrgicas. La FIG. 2C comprende las partes 206, 211, 213, que se eligen de acuerdo con la anatomía del sitio de inserción de un paciente. Un dispositivo 200 consiste en una parte intraarticular 201 y una parte extraarticular 202, que están conectadas a través de un arco 205 o una estructura similar.

Las partes dimensionadas a medida del paciente específico, en la FIG. 2C, comprenden una plantilla intraarticular 206 que se ajusta a un marco 203 de la parte intraarticular 201, así como un correspondiente manguito 207 de perforación extraarticular que encaja en una montura 214 de manguito de perforación. La plantilla intraarticular 206 puede elegirse de acuerdo con la anatomía del sitio de inserción del paciente. Alternativamente, la plantilla intraarticular puede fijarse (de forma permanente o removible) al arco 205 sin el uso del marco 203, utilizando otros medios de fijación (por ejemplo, hendiduras, etc.). Mediante el uso del correspondiente manguito 207 de perforación, se crea un túnel de perforación en los sitios de inserción, que reproduce el sitio 1002 de inserción tibial de acuerdo con los principios de la invención.

Una vez que se han limpiado los residuos del ligamento cruzado anterior (no mostrado) en la meseta tibial (FIG. 1B), y se ha abierto (FIG. 1B) el sitio 1002 de inserción, puede elegirse una plantilla intraarticular tibial 206 de un conjunto de plantillas diferentes, de acuerdo con el tamaño y la forma del sitio de inserción, para crear en la meseta tibial la huella deseada, sustancialmente de media luna o completamente de media luna. En otra variante de la invención, la huella es una curva o un arco o una hendidura lineal, según se requiera. Como resultado, se define también el correspondiente manguito 207 de perforación extraarticular. A continuación se introducen la plantilla y el correspondiente manguito 207 de perforación en el marco 203 de montura 201 de plantilla intraarticular y la montura 214 de manguito de perforación extraarticular, respectivamente. Se coloca la plantilla intraarticular 206 sobre la meseta tibial, de tal manera que la abertura 213 de la plantilla se corresponda con el sitio de inserción tibial en forma de C en la meseta tibial.

Se utilizan un pasador 212 de la parte intraarticular 201, y unas agujas guía 211 montadas en el manguito 207 de perforación de la parte extraarticular 202, para fijar el dispositivo 200 de apunte tibial en la tibia. Esto puede lograrse empujando las agujas guía hacia la tibia, por medio de lo cual el pasador 212 y las agujas guía 211 quedarán hendididos en las partes intraarticular y extraarticular de la tibia, respectivamente.

Por lo tanto, las agujas guía 211 quedan introducidas en los orificios ranurados 210 del manguito 207 de perforación y, de esta manera, ligeramente comprimidas para permanecer fijas, a menos que el cirujano las empuje adicionalmente. Pueden desplazarse a lo largo de estos orificios hasta que lleguen a la tibia, y queden ancladas en su interior. Apretando un tornillo 204 o dispositivo de bloqueo similar, se comprime el manguito 207 de perforación y, con él, los orificios ranurados 210. De este modo, las agujas guía 211 y el manguito 207 de perforación quedan fijos de manera simultánea en la montura 214 de manguito de perforación.

Alternativamente, el manguito de perforación contiene salientes, púas o similares, que ayudan a fijar el manguito de perforación a la tibia (no mostrada).

En las FIGS. 3A a 3C, se muestra una variación 200' del dispositivo 200 de apunte tibial (FIGS. 2A-C). En este caso, la fijación del dispositivo 200' de apunte a la tibia se lleva a cabo mediante unos pasadores 211' (o estructuras similares), que están unidos directamente a la montura 214 de manguito de perforación. Estos pasadores 211' pueden moverse longitudinalmente junto con la montura de manguito de perforación, cumpliendo la misma función que las agujas guía 211', excepto por que no pueden ajustarse individualmente a la geometría específica de la tibia del paciente. Como alternativa a las agujas guía 211' fijas en la montura 214 de manguito de perforación, la propia montura de manguito de perforación contiene salientes, púas o similares, que ayudan a fijar el manguito de perforación a la tibia (no mostrada).

Un tubo 208' para aguja guía (FIG. 3C) permite que conducir una aguja guía hasta la meseta tibial desde el exterior, una vez que se ha fijado el dispositivo de apunte tibial a la tibia. Consecutivamente, se efectúan múltiples taladros (en la realización mostrada, dos) aplicando brocas a través de unos túneles 209' de perforación del manguito 207' de perforación. Puede extraerse entonces el dispositivo de apunte tibial mientras se perfora sobre la aguja guía, que se mantiene en su sitio, con una broca hueca. Dado que los taladros de perforación se superponen (taladros de perforación superpuestos), se crea una hendidura que se corresponde con la plantilla intraarticular 206' y con el sitio de inserción tibial del LCA, respectivamente. Opcionalmente, pueden llevarse a cabo la limpieza y el alisado de los bordes de los taladros, mediante una broca, fresa, escofina, cincel, cuchilla o un dispositivo similar.

Alternativamente, pueden utilizarse dilatadores (no mostrados) que tengan el mismo tamaño y forma que el túnel en forma de C previsto, para comprimir o separar estructuras óseas restantes, para obtener los túneles de injerto con superficie lisa previstos.

Con referencia ahora a las FIGS. 4A-4C, se representan diferentes configuraciones 4000-4002 de taladros (primera fila) con los correspondientes manguitos 4003-4005 de perforación tibial (segunda fila). Como se muestra en la FIG. 4A, la aguja guía 4007 (indicada con un círculo acusado) puede estar en el centro de dos túneles 4009, 4010 de perforación adyacentes. El correspondiente manguito de perforación tiene un tubo de guiado para la aguja guía, en el centro, y tras colocar la aguja guía puede ajustarse el manguito de perforación, girándolo alrededor de la aguja guía (representada en la última fila, ángulo  $\alpha$ ). En la FIG. 4B se muestra otra configuración de taladros, en la que un tubo de guiado 4013 para la aguja guía (indicada con un círculo acusado) está descentrado, y los túneles de perforación adyacentes se superponen. Con esta configuración, en la que los túneles 4011, 4012 de perforación están más cercanos entre sí, pueden generarse hendiduras más pequeñas y más cortas. Después de colocar la aguja guía, puede hacerse el ajuste de los taladros finales inclinando el manguito de perforación alrededor de la aguja guía (lo que se indica con el ángulo  $\beta$ ). En otra configuración (FIG. 4C), el manguito 4005 de perforación se fija mediante la inserción de dos agujas guía 4014, 4015 en los tubos laterales para aguja guía, tras lo cual se perfora el taladro central 4016. Después de la perforación, se retira el dispositivo de apunte tibial.

A continuación, puede perforarse sobre las agujas guía, que todavía están en su sitio, con una broca hueca. En este caso, no es posible ajustar el manguito de perforación tras colocar aquí las agujas guía.

Debido a que no deberán retirarse la una o más agujas guía antes de perforar sobre las mismas, el dispositivo está diseñado de manera que puedan separarse del marco 203 el manguito 207 de perforación y la montura 214 de manguito de perforación, sin tener que sacar la una o más agujas de Kirschner colocadas. En la realización mostrada, esto se logra mediante un diseño en el que se desbloquean la montura 214 de manguito de perforación y el manguito 207 de perforación con respecto al marco 203, y se tira de los mismos con respecto a las agujas guía.

Alternativamente, empleando la configuración de la FIG. 4C, puede fijarse el manguito 4005 de perforación tibial a la tibia mediante la perforación a través del canal 4016 de taladro central, y dejando la broca en el orificio de perforación. La broca estabiliza el manguito 4005 de perforación, y se insertan consecutivamente (en este caso 2, a modo de ejemplo) agujas de Kirschner a través de los canales para aguja de Kirschner adyacentes. Tras retirar el manguito 4005 de perforación y la broca (no mostrada), se perforan sobre las agujas de Kirschner, lo que resulta en canales de perforación superpuestos. Por supuesto, cabe observar que en diversas realizaciones de la invención pueden utilizarse múltiples canales para aguja de Kirschner y canales de taladro, posicionados los unos con respecto a los otros a fin de obtener la conformación deseada de un respectivo sitio de inserción.

#### Dispositivo para crear el sitio de inserción femoral

En las FIGS. 5A-5D se presenta un dispositivo 300 de apunte femoral, que ayuda a posicionar y crear con precisión un túnel femoral que se asemeja al sitio 1100 de inserción femoral, que tiene forma de hendidura o sustancialmente forma de hendidura. Como se muestra en la FIG. 1C, el sitio 1102 de inserción femoral es una hendidura recta o sustancialmente recta con variaciones individuales en la anchura y la longitud, específicas del paciente, p. ej. una sección transversal bidimensional. Cabe observar que los sitios de inserción descritos en el presente documento crean un sitio de inserción natural para el LCA reconstruido, específico para el paciente.

Como se representa en la FIG. 5A, el dispositivo 300 de apunte femoral consiste en un mango 301 unido a un manguito de guiado 302, con un tubo de guiado 303 para una aguja guía 305, y canales adyacentes 304 para la una o más brocas. En la presente realización, el manguito de guiado 302 contiene dos canales 304 para broca. Sin embargo, el dispositivo 300 de apunte femoral puede contener solo uno o más de dos canales 304 para broca, p.ej. múltiples túneles para broca. Como se muestra en la FIG. 5B, el dispositivo 300 de apunte femoral puede estar equipado con un artroscopio 307 opcional, para permitir la visualización directa del sitio 1100 de inserción femoral y del interior de la articulación de la rodilla. El artroscopio 307 puede introducirse, por ejemplo, a través de un canal 304 para broca o de cualquier otro orificio (no mostrado) ubicado cerca. En otra realización (FIG. 5A y FIG. 5C) el tubo de guiado 302 tiene unas aberturas 312 en las paredes laterales de la punta del tubo de guiado, que permiten al cirujano una visión lateral del sitio 1100 de inserción femoral.

Como se ejemplifica en la FIG. 5C, el dispositivo 300 de apunte femoral puede estar equipado adicionalmente con una aguja guía 305, que sujete un dispositivo de "estampado" 306 en su extremo distal. Este dispositivo de estampado se utiliza para permitir una primera fijación de la aguja guía en el sitio 1100 de inserción femoral, empujando la aguja guía dentro de la corteza intraarticular del fémur.

El dispositivo de apunte femoral ensamblado (como se muestra en la FIG. 5C) se introduce lateralmente por visualización directa, empleando el artroscopio 307. Utilizando un artroscopio apropiado 307, pueden visualizarse simultáneamente tanto la aguja guía como el sitio 1100 de inserción femoral. El posicionamiento de la aguja guía 305 se facilita adicionalmente mediante el dispositivo de guiado 900 representado en las FIGS. 15A-15D. Una vez que se ha colocado la aguja guía en el centro del sitio de inserción, se fija golpeando o empujando el dispositivo de "estampado" 306. Posteriormente, se retiran el dispositivo de estampado 306 y el artroscopio 307, y se inserta la aguja guía en la corteza posterior del fémur. Se efectúan taladros (dos, en la realización mostrada, que comprende dos canales para broca, o más taladros que impliquen múltiples túneles para broca, aunque también se contempla un número de taladros superior a dos en otras variantes de la invención) con una broca 310, guiada por unos canales 304 para broca adyacentes al canal que sostiene la aguja guía. La profundidad de los taladros puede controlarse leyendo las marcas de profundidad 311 de la broca 310, antes de la perforación y durante la misma (como se detalla en la FIG. 5D). Como tal, cabe observar que los dispositivos, el sistema 3000, y los métodos descritos en el presente documento proporcionan orificios de taladro con profundidad variable, y topes de límite en los dispositivos para controlar la profundidad de la perforación. Con la ayuda de estas marcas de profundidad 311, puede utilizarse el dispositivo 300 para llevar a cabo la perforación a través de todo el hueso para formar un túnel uniforme, o puede utilizarse simplemente para crear una cavidad en el hueso o las respectivas huellas femorales descritas en el presente documento.

Después de perforar los taladros adyacentes a la aguja guía, se retira el dispositivo 300 de apunte femoral. Puede entonces perforarse sobre la aguja guía, que todavía está en su sitio, con una broca canulada. Dado que los taladros de perforación se solapan, se crea una hendidura que se corresponde con el sitio 1100 de inserción femoral del LCA (como se representa en la FIG. 1C). Opcionalmente, pueden llevarse a cabo la limpieza y el alisado de los bordes del taladro, mediante una broca, una fresa, una escofina, un cincel, una cuchilla, o un dispositivo similar. Alternativamente, pueden utilizarse dilataadores que tengan el mismo tamaño, conformación dimensional, por ejemplo bidimensional o tridimensional, y forma que el túnel femoral previsto, para comprimir o separar las estructuras óseas restantes, para obtener los canales de injerto previstos (véanse las FIGS. 23A a 23D).

En las FIGS. 6A-6C se representan diferentes configuraciones 6000-6002 de taladros (primera fila), con los correspondientes manguitos 6004-6006 de perforación femoral (segunda fila). Como se muestra en la FIG. 6A, la aguja guía 6007 (indicada con un círculo acusado) puede estar en el medio de los dos túneles 6008, 6009 de perforación adyacentes. El correspondiente manguito de perforación tiene un tubo de guiado 6010 para la aguja guía, en el centro, y tras colocar la aguja guía puede ajustarse el manguito de perforación, girándolo alrededor de la aguja guía (lo que se representa en la última fila, ángulo  $\alpha$ ). En la FIG. 6B se muestra otra configuración de taladros, en la que el tubo de guiado para la aguja guía 6011 (indicada con un círculo acusado) está descentrado y los túneles 6012, 6013 de perforación adyacentes superpuestos. Con esta configuración, en la que los túneles 6012, 6013 de perforación están más cercanos entre sí, pueden generarse hendiduras más cortas. Después de colocar la aguja guía, puede hacerse el ajuste de los taladros finales inclinando el manguito de perforación alrededor de la aguja guía (lo que se indica con el ángulo  $\beta$ ).

En otra configuración (FIG. 6C), el manguito de perforación se fija mediante la inserción de dos agujas guía en los tubos laterales para aguja guía, tras lo cual se perfora el taladro central. Después de la perforación, se retira el dispositivo de apunte tibial. A continuación, puede perforarse sobre las agujas guía, que todavía están en su sitio, con una broca hueca. En este caso, no es posible ajustar el manguito de perforación tras colocar las agujas guía. Alternativamente, empleando la configuración 6C, puede fijarse la guía de perforación femoral a la tibia perforando a través del canal 6014 de taladro central y dejando la broca en el orificio de perforación. La broca estabiliza el manguito de perforación, y se insertan agujas de Kirschner consecutivas (en este caso, 2) a través de los canales 6015, 6016 para aguja de Kirschner adyacentes. Después de retirar el manguito de perforación y la broca, se perfora sobre las agujas de Kirschner, lo que resulta canales de perforación superpuestos.

Dispositivos para la preparación y fijación de un injerto utilizando múltiples fascículos tendinosos

Los dispositivos 400, analizados en las dos secciones siguientes, permiten preparar y fijar un injerto de tendón utilizando múltiples fascículos tendinosos. Estos fascículos se alinean de forma lineal, para que se asemejen a la naturaleza en forma de cinta del ligamento. A modo de ejemplo, se mostrarán la preparación y fijación de un injerto cuádruple.

1) Dispositivo para la preparación y fijación de un injerto en el lado femoral del injerto multifascicular

En la FIG. 7A, se representa un dispositivo 400 para la sujeción y fijación de un tendón femoral, utilizando un injerto cuádruple. El dispositivo 400 tiene forma de botón con un cuerpo alargado 407, que sujeta una eslinga o bucle 401, que está subdividido al menos por una partición. La fijación de la eslinga o bucle 401 al cuerpo alargado 407 puede lograrse ya sea pasando un bucle 408, 428 a través de unos orificios en el cuerpo alargado, o bien fijando los extremos de la estructura de bucle o eslinga 401 al cuerpo alargado por otros medios (véase el detalle en 411, 421). La partición puede ser una estructura flexible 405 o un elemento de tipo barra 425. Esta partición resulta en al menos dos "ventanas" 402, 404, a través de las cuales se introduce el injerto de tendón. La partición 405 puede ser fija (FIG. 7A, B) o bien puede ser móvil a lo largo de la eslinga o bucle 401, tal como ejemplifica la barra 425 en la FIG. 7C.

El cuerpo alargado tiene además dos aberturas 403, 406 a través de las cuales pueden introducirse un cordón 409 de tracción y un cordón 410 de inclinación. Una vez que se sujeta el tendón (no mostrado) a la estructura de bucle o eslinga 401, puede tirarse del cuerpo alargado 407 del dispositivo de tipo botón 400 a través de un túnel óseo, hasta que salga por el lado extraóseo del hueso. Al tirar del cordón de inclinación, el botón se voltea hacia una posición perpendicular al taladro, y de este modo queda asegurado en el lado extraóseo del hueso. Puede encontrarse una descripción más detallada de este modo de accionamiento en la Patente de Estados Unidos n.º 5.306.301, de Graf. A diferencia del dispositivo presentado por Graf y col. en la Patente de Estados Unidos n.º 5.306.301, el dispositivo 400 presenta una partición rígida o flexible de la estructura de bucle o eslinga.

En la FIG. 7D, un primer fascículo tendinoso 421, introducido por la ventana inferior 404, y un segundo fascículo 420 situado en una ventana 402 más elevada, permanecen separados por la partición 405, 425. Así, la partición evita que se empujen juntos los fascículos tendinosos individuales. Consecutivamente, las hebras tendinosas forman una alineación lineal, en la que la hebra tendinosa inferior mantiene la hebra superior separada. Este método permite una disposición en forma de cinta de las hebras tendinosas individuales. Aun así, pueden doblarse las mismas en la dirección transversal, lo que resulta especialmente importante cuando ha de pasarse el injerto a través de un túnel curvo (por ejemplo, en forma de C).

Adicionalmente, la acción de empujar juntos los fascículos individuales se ve obstaculizada por la entrada secuencial de hebras tendinosas superior 420 e inferior 421 en el túnel tibial y femoral. Esta entrada secuencial facilita adicionalmente la tracción del tendón. Esto resulta especialmente importante en los casos en los que se empleen túneles estrechos con forma de hendidura.

## 2) Dispositivo para la preparación de un injerto en el lado tibial del injerto multifascicular

En la FIG. 8A se representa un dispositivo 500 para la sujeción y preparación del tendón tibial, utilizando un injerto multifascicular. A modo de ejemplo, se muestran la sujeción y preparación de un injerto cuádruple. El dispositivo 500 consiste en una placa base 504 con orificios 505, que están conectados por hendiduras 506. El tamaño de los orificios 505 es suficientemente grande para permitir que el cordón o material de sutura 501, 502 pase a través de los mismos. Sin embargo, las hendiduras 506 son más estrechas y solo permiten el paso del cordón 501, 502 cuando se someta el mismo a una fuerza tensora suficiente, de manera que las hendiduras se ensanchen un poco a medida que las atraviesa. La FIG. 8B detalla la parte trasera de la placa base 504 con los orificios 505 y las hendiduras 506, pero sin el cordón. Como se muestra, la hendidura es más ancha en la parte posterior de la placa base 504, que es lo suficientemente delgada como para permitir que el cordón pase cuando se someta el mismo a una fuerza de tracción suficientemente alta.

La FIG. 8C muestra la parte trasera de la placa base 504 con el cordón 501, 502 presente. En la parte posterior, la hendidura es algo más ancha que en el frente, formando unos canales 507 lo suficientemente anchos como para aceptar el cordón. El cordón queda así sujeto en los canales 507, pero no puede pasar por las hendiduras 506 a menos que se someta el mismo a una fuerza de tracción suficientemente alta. Con referencia ahora a la FIG. 8D, se muestra una vista detallada de la placa base 504 con el cordón presente. El cordón se introduce en la siguiente secuencia. Partiendo desde el lado superior de la placa base, se pasa su extremo izquierdo 501 de tracción a través de un orificio 1. El segmento del cordón entre los orificios 1 y 2 queda en el canal 507, en la parte posterior de la placa base. Se pasa el cordón a través del orificio 2 hasta el lado frontal de la placa base, y luego nuevamente hacia atrás a través del orificio 3, formando un bucle 503. El segmento entre los orificios 3 y 4 queda de nuevo en el canal 507, en la parte posterior de la placa base, y así sucesivamente. Con este procedimiento, se crea una estructura en la que los extremos 501, 502 de tracción del cordón, así como de los bucles 503, están en el lado frontal de la placa base, mientras que las secciones de conexión del cordón están en la parte posterior de la placa base.

La ilustración de la FIG. 8A muestra una realización con 3 bucles 503, para la preparación de 4 fascículos (de tendón) individuales. Otras realizaciones de la invención comprenden múltiples fascículos, p. ej. más o menos fascículos con un número correspondiente de bucles 503. Con referencia ahora a la secuencia de las FIGS. 8E a 8I, se muestra la formación de un tendón en forma de cinta haciendo uso de la placa base 504, con el cordón 501, 502 dispuesto en los bucles 503. En una primera etapa, se disponen las cuatro hebras del tendón de la manera mostrada en la FIG. 8E, en la que se separa cada hebra está separado con un bucle. En una segunda etapa detallada en la FIG. 8F, se pliega el extremo izquierdo 501 de tracción del cordón y se pasa por encima del tendón, a través de los bucles 503 al lado derecho. Mientras tanto, se pasa el extremo derecho 502 de tracción en la dirección opuesta sobre el tendón, a través de los bucles al lado izquierdo. Al tirar de los extremos 501 y 502 del cordón, se tira de los bucles hacia la placa base y el tendón (FIG. 8G). Tirando más, se comprime el tendón y de esta manera se fija el mismo (FIG. 8H). Finalmente, aplicando una fuerza de tensión suficientemente elevada, se desliza el cordón a través de las hendiduras 506 de la placa base, y se libera de la misma la construcción lineal de tendón/cordón (FIG. 8I). Puede asegurarse adicionalmente la estructura resultante, "tejiendo" los extremos de los cordones de tracción por encima y por debajo de las hebras individuales de tendón, o cosiendo los cordones de tracción a través del tendón desde el lado izquierdo al lado derecho, y viceversa.

Con este procedimiento, se forma una montura lineal para el lado tibial de un injerto multifascicular, en la que las hebras individuales están presionadas juntas, pero no pueden deslizarse las unas sobre las otras, evitando así que se forme un injerto voluminoso. Esto resulta especialmente importante si se emplean túneles con forma de hendidura que tengan poca anchura. Otra ventaja sobre otros métodos de preparación de injerto es que la interfaz entre tendón y hueso será lo más grande posible, y que el injerto preparado puede doblarse, lo que resulta especialmente importante cuando se utilizan túneles óseos con secciones transversales dobladas (p. ej. en forma de C) para la inserción del injerto.

## 3) Dispositivo 1 para la fijación tibial del injerto multifascicular

El injerto de tendón preparado deberá asegurarse a la salida del túnel tibial. Esto puede lograrse con unos elementos extraóseos 510', 520', 530' y/o 540', que fijen los cordones procedentes del injerto. Por lo general se utilizan dos cordones, que pueden ser idénticos a los extremos 501, 502 de tracción, aunque no necesariamente, pero los dispositivos que se muestran a continuación también pueden adaptarse al uso de más cordones. Con referencia a las FIGS. 9A-9D, se muestra una serie de realizaciones de un dispositivo 510', 520', 530' y/o 540' de fijación extraósea del injerto de tendón. El injerto se sujeta a dos (o más) cordones o suturas. Con referencia ahora a la FIG. 9A, dispositivo 510' tiene un cuerpo 550 plano y rígido, que es más grande o más extenso que los túneles óseos creados, y que tiene dos aberturas 551, 552 para aceptar los cordones conectados al injerto. Los cordones se pasan a través de las aberturas 551, 552, y el injerto puede fijarse atando los cordones en un nudo. Con referencia ahora a la FIG. 9B, el dispositivo 520' tiene una depresión 563 en el cuerpo 560 plano y rígido. La depresión 563 tiene el propósito de recibir el nudo atado entre los cordones, que se han pasado a través de aberturas 561, 562. Por lo tanto, se minimiza la protrusión del nudo hacia el tejido blando que rodea el hueso. Con referencia ahora a la FIG. 9C, el dispositivo 530' tiene unas aberturas 571, 572 no circulares con unas zonas estrechas 573, 574,

orientadas hacia el centro del dispositivo. Esto provoca un acuñamiento de los cordones antes de que se ate el nudo, lo que evita el aflojamiento de la tensión aplicada al injerto durante el amarre del nudo.

En la FIG. 9D, el dispositivo 540' tiene un cuerpo 580 plano y rígido con una extensión inclinada 585, al otro lado del injerto. Adicionalmente, el cuerpo 580 con su extensión inclinada 585 presenta dos hendiduras 586, a través de las cuales se pasan los cordones. Luego, se aseguran los cordones haciendo nudos en cada cordón individual en la posición 587, cerca del aumento de la extensión inclinada 585. Los nudos se hacen lo suficientemente grandes como para que no pasen por las hendiduras 586. Después del anudado, pueden tensarse adicionalmente los cordones tirando de ellos sobre la pendiente de la extensión inclinada 585, para asegurar que la posición 584 quede situada más distante del injerto.

#### 4) Dispositivo 2 para la fijación tibial del injerto multifascicular

Con referencia ahora a FIGS.10A-10E, el dispositivo 550' fija los dos cordones procedentes del injerto al acuñarlos entre un miembro giratorio interno y su correspondiente carcasa. La placa base 523 es lo suficientemente grande como para unir los taladros del túnel. Sujeta la carcasa/manguito 522 para el miembro 519 de sujeción central, que puede girarse alrededor de su eje central. Adicionalmente, el dispositivo presenta dos aberturas 528, 529, compartidas por el manguito 522 y el miembro 519 de sujeción. Las aberturas 528, 529 permiten pasar los dos cordones desde el lado intraóseo 521 hasta el lado extraóseo 520, en su posición abierta o desbloqueada. Girando el miembro 519 de sujeción, pueden bloquearse los cordones al acuñarlos entre el manguito 522 y el miembro de sujeción, como se explicará a continuación con mayor detalle.

En la FIG. 10A se muestra una vista en perspectiva del dispositivo en su estado abierto, en el que los cordones pueden pasar a través de las aberturas. 528, 529. En la Fig. 10B se muestra una vista en perspectiva del dispositivo en su estado cerrado (abajo). El dibujo superior de la FIG. 10B representa una vista despiezada del dispositivo. El cuerpo del miembro 519 de sujeción tiene una apariencia dentada 537, que se asemeja a las roscas de un tornillo con recortes 534, de forma preferentemente semicilíndrica, en correspondencia a las aberturas 528, 529. Los cordones se fijan girando el miembro 519 de sujeción interior con respecto al manguito exterior 522. La rotación del miembro de sujeción interior tiene como resultado el desplazamiento de sus recortes con respecto a las aberturas del manguito, de modo que se comprimen los cordones entre el miembro de sujeción interior dentado y la pared 533 del manguito 522. Preferentemente, el ángulo de rotación se elige de forma que se alinee el lado extraóseo 520 de los cordones con unos surcos 525, situados en el miembro 519 de sujeción. Como se muestra a continuación (FIG. 11), esto facilita una mínima protrusión de los cordones anudados hacia el tejido circundante, y evita el desbloqueo involuntario del dispositivo.

Para mayor claridad, en la FIG 10C se muestra una vista superior del dispositivo en su estado abierto (izquierda) y cerrado (derecha). Como puede observarse, se separan de las aberturas 528, 529 los recortes del miembro giratorio interno 534, mediante girado, acuñando de este modo los cordones 520 entre el miembro giratorio y su correspondiente carcasa.

En la Fig. 10D se muestra una sección transversal del dispositivo en su estado abierto (izquierda) y cerrado (derecha). Como es evidente, en el estado abierto los cordones 520 pueden pasar libremente, mientras que, al bloquear el dispositivo girando un miembro giratorio interno 519 (que en esta variante del dispositivo tiene una apariencia dentada 537), se bloquean los mismos.

En una variante, el miembro de fijación interior 519 es un tornillo que facilita su introducción en el manguito 522, durante el montaje. También son posibles otros diseños, p. ej. estructuras cilíndricas con superficies exteriores dentadas, siempre que los cordones queden bloqueados tras la separación de los correspondientes recortes. Adicionalmente, el aspecto dentado de las superficies del miembro de sujeción interior y del manguito son ejemplos solamente. Las estructuras redondeadas también pueden servir para bloquear los cordones, mediante acuñamiento. Los recortes 534, correspondientes a las secciones de las aberturas 528, 529 del miembro 519 de sujeción interior, pueden tener una forma que facilite el giro inicial del miembro giratorio interno. La FIG. 10E es una vista inferior del dispositivo, que ilustra el estado abierto (izquierda) y cerrado (derecha).

En la FIG. 11 se muestra un dispositivo 550' con cordones 520 insertados y anudados. Unos surcos 525, junto con la depresión central 524 del miembro 519 de sujeción, aseguran una protrusión mínima del nudo 538 hacia la zona de tejido circundante, de manera similar al dispositivo 520'.

#### Dispositivos para la preparación y fijación de un injerto utilizando la técnica de tendón dividido

En las dos siguientes secciones se describen unos dispositivos 600, 600' de preparación y fijación de un injerto, que reconstruyen la naturaleza en forma de cinta del ligamento utilizando la técnica de tendón dividido. A modo de ejemplo, se muestra nuevamente la aplicación en el ligamento cruzado anterior.

A diferencia del ligamento al que deberá reemplazar, el tendón cosechado que se utiliza en este caso para la reconstrucción, tiene una sección transversal redonda. Para crear una estructura plana en forma de cinta, deberá cortarse el tendón cilíndrico a lo largo del mismo, preferentemente a la profundidad de la mitad de su diámetro.

5 Posteriormente, puede desplegarse el tendón a lo largo de la incisión, de modo que se produzca la morfología deseada de tipo cinta. La incisión puede efectuarse con una bisturí, una cuchara afilada, o cualquier herramienta similar. Resulta esencial lograr una incisión longitudinal del tendón con una destrucción mínima de las fibras tendinosas paralelas, ya que esto podría influir negativamente en la estabilidad del injerto. Adicionalmente, el dispositivo deberá contar con medios para evitar la incisión o división completa del tendón, ya que esto también  
10 podría influir negativamente en la estabilidad del injerto. Los dispositivos que se presentan a continuación ejemplifican la creación y el uso de una estructura en forma de cinta, a partir de tendones cosechados, y solo son ejemplos de dispositivos que se utilizan.

1) Dispositivo para dividir tendones

15 En las FIGS. 12A-12C se presenta un dispositivo 600, que permite preparar un injerto plano a partir de un injerto cilíndrico. Como se ejemplifica en la FIG. 12A, el dispositivo 600 tiene una placa base 601 con una zona elevada 615, sobre la que puede desplazarse longitudinalmente una corredera 604 con una unidad de corte 606 adjunta, en la dirección de la flecha 611. El tendón cilíndrico 608 se coloca en el surco 602 de la zona elevada 615, y se fija distalmente con una horquilla 607 que cruza la zona elevada 615. La propia horquilla 607 puede estar fijada,  
20 por ejemplo, a los lados 616 de la zona elevada 615, por ejemplo mediante unos tornillos 603. Una unidad 606 de corte corta longitudinalmente el tendón cilíndrico cuando se desplaza la corredera 604 a lo largo de la placa base. La posición de la horquilla 607 puede ajustarse a la longitud del injerto (véase la flecha 610).

25 La incisión puede lograrse utilizando un bisturí, una cuchara afilada o algo similar. En la FIG. 12B se muestra un detalle del injerto cilíndrico 608 y la unidad 606 de corte. Preferentemente, la incisión del tendón se lleva a cabo con una cuchilla quirúrgica 606 de un solo uso, que puede sujetarse mediante un adaptador 605 de cuchilla quirúrgica estandarizado. Resulta esencial efectuar la incisión longitudinal del tendón con una destrucción mínima de las fibras tendinosas paralelas, ya que esto podría influir negativamente en la estabilidad del injerto. Adicionalmente, las porciones de medición del dispositivo evitan la incisión completa del tendón, al proporcionar un desplazamiento estable del dispositivo de corte con respecto a la placa base.  
30

En otra realización, ejemplificada en la FIG. 12C, el injerto 608 se desplaza en su dirección longitudinal a través del dispositivo 600' con unidad 606 de corte estacionaria. Como se muestra, el injerto cilíndrico 608 desliza dentro del taladro 614 de la estructura 612, que está rígidamente conectada a una montura 605, 613 de la unidad 606 de corte. La unidad 606 de corte está posicionada de manera que permita la incisión longitudinal del tendón cilíndrico 608, aproximadamente hasta el eje 609 del mismo. La incisión del tendón puede efectuarse con una cuchilla quirúrgica 606 de un solo uso, que puede sujetarse mediante un adaptador 605 de cuchilla quirúrgica estandarizado.  
35

2) Dispositivo para fijación femoral de injertos de tendón divididos

Con referencia ahora a la FIG. 13A se presenta una vista detallada del dispositivo 700 de sujeción y fijación de tendón femoral, utilizando un injerto de tendón en forma de cinta. El dispositivo es un dispositivo de tipo botón con un cuerpo alargado 704, que sujeta una cinta 703. La cinta 703 contiene una ventana alargada 702. Junto a la  
45 ventana 702 se encuentra un área 701 de cinta, que se utiliza para coser a la cinta el injerto en forma de cinta. Adicionalmente, el cuerpo alargado 704 tiene dos aberturas 705, 706, a través de las cuales puede introducirse un cordón de tracción y un cordón de inclinación, de modo similar al descrito en la FIG. 7A. Una vez que el tendón está sujeto a la cinta, puede tirarse del cuerpo alargado 704 del dispositivo de tipo botón a través del túnel óseo, hasta que salga por el lado extraóseo del hueso. Al tirar del cordón de inclinación, el botón se voltea en una dirección perpendicular al taladro, quedando así asegurado en el lado extraóseo del hueso. Puede encontrarse una descripción más detallada del modo de accionamiento en la Patente de Estados Unidos n.º 5.306.301 de Graf. A diferencia del dispositivo presentado por Graf y col. en la Patente de Estados Unidos n.º 5.306.301, el dispositivo  
50 presentado en este caso incluye una estructura de cinta delgada, para evitar el abultamiento del tendón cuando se tire de la construcción a través del túnel femoral y tibial. Adicionalmente, cuenta con un área 701 de costura, que se utiliza para fijar de forma plana el tendón plano en todo lo ancho del mismo, abarcando la longitud de la ventana 702. Con este procedimiento se forma una estructura semirrígida, en la que el injerto de tendón no puede deslizar, al tiempo que se permite su plegado en la dirección transversal, como se muestra en la FIG. 13B. La capacidad del área 701 de cinta para doblarse es importante, ya que la cinta debe pasar primero por el canal tibial con forma de C, antes de ser arrastrada hacia el canal femoral.  
55

La estructura de cinta del dispositivo 700 representado en las FIGS. 13A-13B solo es ejemplar. Otras realizaciones del dispositivo pueden emplear un área de costura sujeta a un bucle o una eslinga. En la FIG. 13C se muestran variaciones adicionales de estructuras de bucle o de cinta, que permiten la sujeción en forma de cinta del tendón al dispositivo de fijación.  
60

65



5 En las FIG. 13C (realizaciones a.) a d.)), el elemento que sujeta el tendón es una estructura en forma de cinta, con una ventana 702 y un área 701 de costura adyacente, como se describió anteriormente. Los medios que unen esta estructura al cuerpo alargado 704 pueden ser estructuras de tipo cinta 703, o estructuras redondas 709, por ejemplo cordones. Con referencia ahora a la FIG. 13C (realizaciones e.) y f.)), el elemento que sujeta el tendón es una estructura en la que el área 710, sobre la que se coloca el tendón, está espesada con hebras adicionales de material para endurecer dicha área y/o para proporcionar un área de costura, como se describió anteriormente. Los medios que unen la estructura 710 al cuerpo alargado 704 pueden ser estructuras redondas, por ejemplo cordones, con un puntal 713 o dos puntales 712.

10 En las FIG. 13C (realizaciones g.) y h.), el área sobre la que se coloca el tendón está rigidizada mediante un tubo 711, que es preferentemente semirrigido para permitir tirar fácilmente de la estructura a través del túnel tibial y femoral. Los medios que unen esta área al cuerpo alargado 704 pueden ser estructuras redondas, por ejemplo cordones, con un puntal 713 o dos puntales 712.

15 Alternativamente, el área de costura es una estructura 755 de tipo bandera, que está sujeta a un cordón 750 y puede moverse sobre el mismo. Preferentemente, esta estructura está fabricada con un tejido o una malla, que tiene aberturas en sus laterales o en sus esquinas, que permite el paso de una sutura/cordón (FIG. 13C, i).

20 Además, puede doblarse una malla sobre la sutura y fijarse cosiendo o moldeando la malla doblada en una matriz (por ejemplo, de silicona, FIG. 13C, realizaciones j.), k.)), de modo que el cordón sobresalga a cada lado de la bandera (en la posición 754) En la FIG. 13C, realización j.), se muestra una malla 751 que está doblada sobre el cordón 750. En la FIG. 13C, realización k.), la malla está moldeada en una matriz 753 que permite la modulación precisa de la rigidez de la estructura de bandera, empleando diferentes matrices.

25 3) Dispositivo para fijación tibial de injertos de tendón divididos

Con referencia ahora a la FIG.14A, se presenta un dispositivo ensamblado 800 para la sujeción y fijación de un tendón tibial, utilizando un injerto de tendón en forma de cinta. De manera análoga al dispositivo de sujeción femoral, el dispositivo 800 presenta una cinta 801 con una ventana 802 y un área 803 de costura. El dispositivo 804 de sujeción tiene el propósito de fijar la cinta a la salida del túnel tibial. Comprende una hendidura 808 diseñada para dejar que la cinta 801 pase a través de la misma. Este dispositivo de fijación tiene unas superficies superior y inferior y una hendidura 808, que está inclinada con respecto a estas superficies (véase el último dibujo de la FIG.14B). La cinta 801 pasa por lo tanto a través del dispositivo 804 de fijación en un ángulo. Con referencia ahora a la FIG. 14B, se representa con más detalle el elemento extraóseo del dispositivo 804 de fijación para fijar el tendón tibial utilizando un injerto de tendón en forma de cinta. El primer dibujo muestra el dispositivo desde arriba, con una hendidura inclinada 808 y dos hendiduras adyacentes 807, 809, que están abiertas por un lado. Las aberturas pueden estar en el mismo lado o en lados opuestos (como se muestra) del dispositivo 804. El segundo dibujo muestra el dispositivo 800 desde abajo. Obsérvese que la abertura 810 de la hendidura 808 está desplazada con respecto a la del lado superior. Esto se debe a la inclinación de la hendidura, visible con mayor detalle en el último dibujo de la FIG. 14B, en la que se muestran la cinta y el dispositivo de fijación. La FIG. 14C muestra una realización preferida de la estructura 801 de cinta. También pueden utilizarse otras variaciones, tal como una cinta con una anchura constante. La FIG. 14C muestra la realización preferida de dicha estructura (801) de cinta, pero también puede utilizarse variaciones con el presente sistema, tal como se describe en la FIG. 13C.

45 Con referencia ahora a la FIG. 14D, una serie de imágenes representan el proceso de sujeción del tendón 801 al dispositivo 804 de fijación. En un primer paso, se tira de la cinta para enderezar el injerto. Empujando hacia abajo el elemento extraóseo (dispositivo 804 de fijación) hasta el hueso adyacente al túnel tibial, la cinta y el elemento extraóseo quedan acuñados (debido a la inclinación de la hendidura). Esto provoca una primera sujeción de la cinta, que puede mejorarse adicionalmente tirando de la cinta. Para asegurar más la cinta, se ata la cinta a través de la primera hendidura 807 adyacente, y luego a través de la segunda hendidura 809, Etapa 2. Con este procedimiento, la cinta puede ajustarse y asegurarse fácilmente sin hacer uso de un nudo. La aplicación de nudos en cintas o cordones (o estructuras similares) sometidos a tensión resulta complicada, y en general conlleva un aflojamiento de la tensión, lo que se evita con el presente procedimiento.

55 En general, también puede asegurarse la estructura tendinosa preparada plana en el lado tibial al uno o más dispositivos, ejemplificados en la FIG. 13C (realizaciones c-h) o la FIG. 13D, sobresaliendo los cordones desde los diversos medios de fijación del injerto. En este caso, la fijación puede lograrse mediante unos elementos extraósseos 510', 520', 530', 540' y/o 550', que fijan los cordones procedentes del injerto y se han descrito con más detalle en la sección que describe la fijación tibial de un injerto multifascicular. En una realización preferida, el lado tibial de un injerto preparado a partir de un tendón dividido se asegura mediante el dispositivo mostrado en la FIG. 13D, realización c), y se fija a la tibia empleando el dispositivo 550'.

#### Accesorios

65 En la siguiente descripción, se presentan accesorios que ayudan a colocar correctamente el túnel femoral, y un dispositivo destinado a permitir el tensado estándar del injerto durante la cirugía de reconstrucción.

1) Dispositivo auxiliar de apunte femoral

Con referencia ahora a las FIGS. 15A-15D, el dispositivo auxiliar 900 de apunte femoral ayuda a establecer la aguja guía femoral. La FIG. 15A es una vista superior, mientras que la FIG. 15B es una vista en perspectiva. El dispositivo 900 se posiciona en la pared de muesca intercondilar lateral, en el sitio de inserción femoral del LCA, con la ayuda de dos "bocas" 901, 902 situadas en su extremo. El dispositivo consiste en un mango 906 con una pieza 904, 905 de conexión curva y una porción de punta, que se detalla en la FIG. 15C. La curvatura de la pieza 904, 905 de conexión permite una introducción más sencilla a través de un portal de artroscopia anterolateral. En su punta, el dispositivo 900 tiene una abertura 907 para configurar una aguja guía. Adicionalmente, dos bocas 901, 902 ayudan a colocar el dispositivo en la posición correcta en el fémur, como se representa en la FIG. 15D, en la que se muestra un corte longitudinal a través del fémur 908 con el dispositivo 900 en su sitio. Una "boca" 902 se alinea con la cara posterior del cóndilo femoral (véase la flecha 910, FIG. 15D) y la segunda boca 901 con la corteza lateral posterior del fémur (véase la flecha 911, FIG. 15D). Estas dos "bocas" están diseñadas para posicionar la guía de perforación en el sitio de inserción femoral. Hay una guía de perforación para la rodilla derecha e izquierda. También hay diferentes tamaños de guías de perforación, para tener en cuenta los diferentes tamaños de los sitios de inserción individuales.

2) Dispositivo de tensado de injerto

Con referencia ahora a las FIG. 16A - 16B, el dispositivo 10000 permite tensar de manera calibrada un injerto sujeto a dos cordones. En la actualidad, la tensión aplicada a los injertos que se utilizan para la reconstrucción del LCA no está estandarizada y, por lo tanto, está sujeta a una alta variación según el cirujano específico. Adicionalmente, ciertos estudios (Biomechanics and anterior cruciate ligament reconstruction, de Woo SL y col, J Orthop Surg Res. 25 de septiembre de 2006; 1: 2) han demostrado que la tensión dentro del LCA varía en los diversos fascículos de fibras. Un procedimiento estandarizado, en el que puede tensarse el injerto teniendo en cuenta la tensión necesaria y la distribución de la tensión dentro del injerto, supera estos problemas.

La FIG. 16A muestra una vista frontal del dispositivo 10000, con un injerto 1050 sujeto y un dispositivo 1035 de fijación de injerto. La FIG. 16A se refiere ejemplarmente al dispositivo de fijación de injerto de las FIGS. 10A y 11. Sin embargo, el dispositivo 10000 de tensado de injertos es aplicable a cualquier dispositivo de fijación de injertos en el que se empleen dos cordones. Como se muestra, los cordones 1040, 1045 procedentes de los dos bordes del injerto 1050 se pasan a través de un dispositivo 1035 de fijación de injerto, y se sujetan a un suspendedor 1020 de un dispositivo detector 1015 de la fuerza, que mide la fuerza aplicada a los cordones y transmitida al injerto. En este caso, el dispositivo detector 1015 de la fuerza se representa como una balanza de resorte, pero puede utilizarse cualquier aparato que cumpla la misma función. A cada uno de los dos cordones procedentes del injerto está unido un dispositivo detector 1015 de la fuerza. Pueden aplicarse diferentes tensiones a cada cordón inclinando el mango 1005 al que están unidos los dispositivos detectores de la fuerza. Cuando se aplique una fuerza más fuerte al cordón de la izquierda (lo que se muestra con una flecha 1060 más larga) y una fuerza más débil (lo que se muestra con una flecha 1055 más corta) al de la derecha, mediante la inclinación del mango, la parte izquierda y derecha del injerto 1050 se verán sometidas a una fuerza diferencial. Cabe señalar que el uso de un mango facilita la operación del dispositivo con una sola mano. Asegurando los cordones individuales mediante el mecanismo descrito en las FIGS. 10A a 10E y 11, se bloquea la tensión aplicada al injerto. Naturalmente, los dispositivos adaptados para el uso de un número diferente de cordones o cintas, y los correspondientes dispositivos detectores de la fuerza, son variaciones del dispositivo 10000.

Con referencia ahora a la FIG. 16B, se muestra una vista en perspectiva (punto de vista del cirujano) del dispositivo 10000. Como se describió anteriormente, puede aplicarse un tensado diferencial y calibrado del injerto con una sola mano, dejando la otra mano libre para accionar el mecanismo de bloqueo del dispositivo de fijación de injerto.

3) Dilatador tibial

Con referencia ahora a las FIGS. 22A-22D, se muestra una vista en perspectiva del dilatador tibial 1200. Los dilatadores 1200, que tienen el mismo tamaño y forma que el túnel en forma de C previsto, pueden utilizarse para comprimir o dislocar las estructuras óseas restantes, para obtener los canales para injerto previstos. Por lo tanto, se introduce la cabeza 1201 en los taladros tibiales con la ayuda de agujas de Kirschner 1206. Las agujas de Kirschner 1206 se introducen a través de unos orificios 1213 (FIG. 22C), situados en la cabeza y en el mango 1203 del dilatador. Las agujas de Kirschner pueden moverse libremente por la cabeza y por unos surcos 1207 situados en la parte posterior del mango 1203 (FIG. 22B). En una primera posición, las agujas de Kirschner sobresalen aproximadamente 3-6 cm sobre la cabeza del dilatador, y las agujas de Kirschner guían la cabeza a través de los taladros tibiales al introducir el dispositivo, hasta que las agujas de Kirschner alcanzan el extremo de los taladros tibiales. Al golpear levemente sobre la parte posterior del dilatador 1208, el dilatador se desplaza a lo largo de las agujas de Kirschner 1206, que impiden la inclinación de la cabeza del dilatador y guían la cabeza a través de los taladros. Esto se ve facilitado por unas pendientes 1209 y 1210, que permiten una compresión gradual de los taladros hasta se alcanza el perfil 1211 (canal tibial) deseado, en su extensión completa (FIG. 22D).

Consecutivamente, tirando del dilatador y golpeando sobre las protuberancias 1204, se retira el mismo del canal tibial. Este procedimiento se ve facilitado por unas pendientes 1212 y 1214, que impiden que la cabeza del dilatador quede atascada al retirar el mismo.

5 4) Dilatador femoral

Con referencia ahora a las FIGS. 23A-23D, se muestra una vista en perspectiva del dilatador femoral 1300 (con una aguja de Kirschner insertada). Los dilatadores 1300, que tienen el mismo tamaño, dimensión y forma que el túnel en forma de hendidura previsto, pueden utilizarse para comprimir o separar estructuras óseas restantes, para obtener los canales para injerto previstos. Por lo tanto, se introduce la cabeza 1302 en los taladros femorales con la ayuda de una aguja de Kirschner 1301. La aguja de Kirschner se coloca en un procedimiento anterior, durante el establecimiento de los taladros femorales, y sigue en su sitio antes de que comience el proceso de dilatación. La parte posterior de la aguja de Kirschner, que se coloca en el taladro central de los taladros femorales, se introduce en la abertura 1307 de la cabeza 1302, y se mueve el dilatador a lo largo del eje de la aguja de Kirschner hasta los taladros femorales. Al golpear levemente en la parte posterior 1306 de mango 1304, el dilatador se mueve a lo largo de la aguja de Kirschner 1301, que guía la cabeza a través de los taladros. Esto se ve facilitado por la pendiente 1308, que permite una compresión gradual de los orificios hasta que se alcanza el perfil 1309 (canal femoral) deseado, en su extensión completa (FIG. 23D).

Consecutivamente, tirando del dilatador y golpeando sobre las protuberancias 1305, se retira el mismo del canal tibial. Este procedimiento se ve facilitado por la pendiente 1310, que impide que la cabeza del dilatador quede atascada al retirar el mismo.

Métodos

En la siguiente descripción se describirán métodos de reconstrucción anatómicamente correcta de ligamentos, que emplean injertos planos similares a cintas. Se abordan estructuras de ligamento ejemplares dentro de la rodilla, con especial atención al ligamento cruzado anterior. Los métodos hacen uso de los dispositivos de preparación, introducción y fijación de ligamentos analizados anteriormente. Cabe observar que, en una variante de la invención, se posicionan porciones del injerto de modo que abarquen completa o sustancialmente la distancia de las aberturas óseas femorales "en forma de hendidura" del fémur, en la articulación de la rodilla, mientras que otras porciones del injerto abarcan las aberturas "en forma de C" o en forma de media luna de la tibia, en la articulación de la rodilla.

Creación de sitios de inserción del LCA

1) Creando el sitio de inserción tibial del LCA

Con referencia ahora a la FIG. 17A, el diagrama de flujo 1100 describe un método genérico para crear el sitio de inserción tibial del LCA en siete etapas. Con el fin de medir y analizar la longitud y la forma del sitio de inserción, en primer lugar, se retira el ligamento desgarrado y se limpian los residuos del ligamento en el sitio de inserción. Como se muestra en la FIG. 1B, el sitio de inserción es una estructura con forma de C o de media luna, con variaciones en el tamaño y la curvatura específicas del paciente. El método aborda la reconstrucción natural y anatómicamente correcta de esta estructura. Después de haber identificado la ubicación, el tamaño y la orientación del sitio de inserción, se instala un dispositivo de apunte. La creación del túnel doblado o en forma de C puede lograrse con una fresa, un cincel o, preferentemente, mediante múltiples técnicas de perforación.

A modo de ejemplo, el diagrama de flujo 1110 de la Fig. 17A describe un método para lograr esta estructura. Con la ayuda del dispositivo 200, se disponen múltiples orificios de perforación de manera que reflejen la naturaleza en forma de cinta y en forma de C del sitio de inserción de ligamento. Como estos taladros se superponen, se crea una hendidura curva. Mediante el uso de manguitos 207 de perforación apropiados, pueden ajustarse el túnel tibial y el sitio de inserción, respectivamente, a la anatomía específica del paciente.

2) Creación del sitio de inserción femoral del LCA

Con referencia ahora a las FIGS. 17A-17B, los diagramas de flujo 1100 y 1100' describen métodos genéricos para crear los sitios de inserción tibial y femoral, respectivamente, en siete etapas. Para medir y analizar la longitud y la forma del sitio de inserción, se retira el ligamento rasgado y se limpian los residuos del ligamento en el sitio de inserción.

Como se muestra en la FIG. 1C, el sitio de inserción es una estructura recta en forma de cinta, con variaciones en la longitud y anchura específicas del paciente. El método aborda la reconstrucción anatómicamente correcta de esta estructura. La perforación del túnel en forma de hendidura puede lograrse utilizando una fresa, un cincel o, preferentemente, creando dicha estructura mediante perforación múltiple con brocas que representen la anchura del sitio de inserción o del ligamento desgarrado, respectivamente. El diagrama de flujo 1110' ejemplar de la FIG. 17B y el diagrama de flujo 1120' ejemplar de la FIG. 18B describen un método para lograr esta estructura. Con la ayuda del dispositivo 300, se disponen múltiples orificios de perforación de manera que reflejen la naturaleza recta y en forma

de cinta del sitio de inserción del ligamento. Como estos taladros se superponen, se crea una hendidura. Utilizando un dispositivo auxiliar 300 de apunte femoral apropiado, pueden ajustarse el túnel femoral y el sitio de inserción, respectivamente, a la anatomía específica del paciente. Las FIGS. 18A-18B ilustran la creación de túneles tibiales y de túneles femorales en 10 etapas, en una variante de la invención.

5 Selección, preparación y fijación del injerto

Con referencia ahora a las FIGS. 19A-19B, los diagramas de flujo 10120, 10120' representan métodos genéricos que utilizan componentes del sistema 3000, para crear un injerto de LCA en forma de cinta a partir de múltiples fascículos paralelos o a partir de tendones divididos. Con el fin de imitar lo mejor posible la anatomía natural del ligamento, son posibles múltiples formas de crear una estructura en forma de cinta, preferentemente a partir de un injerto de tendón.

15 A modo de ejemplo, pero no exclusivamente, los posibles sitios de donación de injertos para la reconstrucción del LCA, y la forma en la que pueden prepararse autoinjertos y aloinjertos, son los siguientes:

1. Tendones de la corva

20 Para crear una forma rectangular plana con tendones de la corva, son posibles dos opciones. (1) Un injerto formado a partir de cuatro tendones de la corva desgarrados, el cual, a diferencia de las técnicas circulares comunes, se pliega de forma que las hebras tendinosas queden paralelas entre sí. (FIG. 21A). (2) La segunda posibilidad es dividir parcialmente el tendón de la corva redondo, longitudinalmente, para crear un tendón plano (FIG. 21B). Esta nueva forma de uso de los tendones de la corva permite crear tendones con formas que se asemejan mucho al LCA "en forma de cinta".

25 2. Tendón rotuliano

Alternativamente a la alineación de múltiples hebras tendinosas o a la división de los tendones, el injerto puede esculpirse a partir del tendón rotuliano, con forma plana y de cinta. Comúnmente se cosecha con dos bloques óseos, que se preparan para que encajen en un túnel de hueso redondo. La técnica propuesta emplea un bloque óseo pequeño y rectangular, pero también son posibles los usos sin bloqueo óseo.

35 3. Tendón del cuádriceps

De la misma manera, puede esculpirse una parte en forma de cinta de tendón del cuádriceps (TC), a partir del tendón del cuádriceps, con o sin un bloque óseo de la rótula. Comúnmente, el TC se ha preparado con una forma redonda con un diámetro de hasta 10 mm. Con la técnica propuesta, se utiliza una tira de 6-8 cm de longitud (dependiendo de si se usa un bloque óseo) del tercio central del TC. La tira, que se esculpe a partir del tendón del cuádriceps, tiene entre 10 y 15 mm de ancho y entre 4 y 5 mm de espesor, dependiendo del tamaño del LCA a reemplazar.

40 En caso de no utilizar un bloque óseo, puede extraerse de la rótula una porción de 5-12 mm de longitud de la zona de inserción del tendón del cuádriceps con la rótula, y puede cosecharse junto con el injerto de tendón del cuádriceps. Esta porción (más delgada) del injerto puede voltearse hacia atrás sobre el medio de fijación del injerto femoral, para proporcionar un borde redondo y liso para tirar del injerto. Con este procedimiento, puede minimizarse el empalme del injerto en las aberturas de túnel, durante la tracción del injerto.

45 4. Ligamentos sintéticos

De la misma manera, el método de reconstrucción propuesto puede llevarse a cabo empleando ligamentos sintéticos, con una apariencia en forma de cinta plana.

Preparación del injerto utilizando múltiples fascículos paralelos.

55 Con referencia ahora a las FIGS. 20A-20B, los diagramas de flujo 1130, 1130' describen un método para preparar injertos en forma de cinta a partir de fascículos tendinosos. En la actualidad, se cosechan los injertos de tendón y se cosen múltiples fascículos tendinosos entre sí, de diferentes maneras, empleando múltiples técnicas de sutura. Todas estas técnicas de sutura tienen en común que se crea una estructura más o menos cilíndrica, con una sección transversal redonda, dado que estos injertos están destinados a llenar los taladros cilíndricos creados con las técnicas de reconstrucción convencionales.

60 Por el contrario, el método del presente documento permite la reconstrucción del ligamento desgarrado con una estructura en forma de cinta, que se ancla en túneles de taladro con forma de hendidura. Los injertos en forma de cinta a partir de fascículos tendinosos se crean por medio de los dispositivos 400 y 500.

65

Preparación de injertos utilizando la técnica de tendón dividido

Con referencia ahora a la FIG. 20B, el diagrama de flujo 1130' describe un método para preparar injertos en forma de cinta utilizando la técnica de tendón dividido. A diferencia del ligamento al que deberá reemplazar, el tendón cosechado que se utiliza actualmente en la reconstrucción, tiene una forma cilíndrica con una sección transversal redonda. Para crear una estructura plana, parecida a una cinta, se divide el tendón mediante una incisión que llega al eje del cilindro, y posteriormente se despliega en dos mitades conectadas. Esta incisión puede efectuarse utilizando una cuchilla, una cuchara afilada, o algo similar. En una realización preferida, se utiliza un dispositivo 600 para cortar el tendón. Dicho dispositivo permite la incisión longitudinal del tendón con daños mínimos a las fibras tendinosas paralelas, que podrían influir negativamente en la estabilidad del injerto. Los tendones planos se aseguran mediante costura a los medios de fijación femoral y tibial, que permiten mantener la naturaleza en forma de cinta del injerto.

En una variante, se esculpe el injerto plano y en forma de cinta a partir de un tendón (por ejemplo, tendón de la rótula, tendón del cuádriceps), como una tira rectangular, y se asegura mediante costura a los medios de fijación femoral y tibial, que permiten mantener la naturaleza en forma de cinta del injerto.

Inserción y fijación de injertos en forma de cinta

Con referencia ahora a la FIG. 20C, el diagrama de flujo 1140 describe un método de inserción y fijación de un injerto en forma de cinta en el túnel o cavidad tibial y femoral. En otras variantes de la invención, un sistema para la reconstrucción anatómica del ligamento cruzado anterior, para imitar la función biomecánica y la estabilidad naturales de un LCA, incluye dispositivos seleccionados de una lista de dispositivos que incluyen uno o más de: un dispositivo 200 de apunte para la creación del túnel óseo tibial; un dispositivo 300 de apunte para la creación del túnel o cavidad ósea femoral; un dispositivo de guiado 900 para posicionar una aguja guía en el sitio de inserción femoral; un dispositivo para la sujeción de injertos en forma de cinta al sitio de inserción femoral; un dispositivo para la sujeción de injertos en forma de cinta al sitio de inserción tibial; un dispositivo 1000 opcional para tensar el injerto; y, unos dispositivos 500, 600 para preparar injertos planos en forma de cinta.

El dispositivo 200 de apunte para la creación del túnel óseo tibial con apariencia doblada o en forma de C incluye al menos una o más porciones del mismo que se seleccionan de: una porción intraarticular 203, configurada para posicionar y mantener una plantilla 206 en un sitio de inserción intraarticular; y, una porción extraarticular 202, que sujeta un manguito 207 de perforación extraarticular, en el que las porciones intraarticular y extraarticular están rígidamente conectadas. El dispositivo 300 de apunte para la creación de un túnel o cavidad ósea femoral con apariencia recta y en forma de hendidura incluye al menos una de las siguientes porciones, y características de las mismas: un tubo de guiado 303 para apuntar una aguja guía; uno o más canales 304 de perforación adyacentes a dicho tubo de guiado; y, una ventana de visualización para un artroscopio 307, configurada para permitir la observación simultánea de una aguja guía y un sitio de inserción.

El dispositivo de sujeción de injertos en forma de cinta al sitio de inserción femoral incluye un dispositivo, que incluye: un dispositivo 400 de sujeción de injertos en forma de cinta, compuestos a partir de múltiples fascículos tendinosos; y/o un dispositivo 700 de sujeción de injertos en forma de cinta, compuestos a partir de tendones divididos. El dispositivo de sujeción de injertos en forma de cinta al sitio de inserción tibial incluye un dispositivo seleccionado de una lista de dispositivos, y/o una o más características de los dispositivos que se describen a continuación: un dispositivo de sujeción de injertos compuestos a partir de múltiples fascículos tendinosos, que se elige de una lista que incluye: un dispositivo 510' que comprende un cuerpo plano y rígido con orificios 551, 552, para la inserción y anudamiento del cordón; un dispositivo 520' que comprende un cuerpo plano y rígido, con una depresión 563 que recibe el nudo; un dispositivo 530' que comprende un cuerpo plano y rígido, con orificios adaptados para sujetar los cordones insertados por acuñamiento, antes de atar un nudo; un dispositivo 540' que comprende un cuerpo plano y rígido 580, con una extensión inclinada 585 con hendiduras 586, que permite anudar y tensar cordones individuales; y un dispositivo 800 de sujeción de injertos en forma de cinta, compuestos a partir de tendones divididos. En una variante, el dispositivo 500 está adaptado para la preparación de injertos planos en forma de cinta a partir de múltiples fascículos tendinosos. En otra variante, el dispositivo 600 está adaptado para la preparación de injertos planos en forma de cinta a partir de tendones divididos.

El dispositivo para la creación de un primer túnel óseo tiene un adaptador para una plantilla intraarticular, cuya abertura interna representa el taladro que se formará mediante perforación, empleando el correspondiente manguito de perforación extraarticular. El adaptador de la plantilla intraarticular presenta una púa (o característica similar), para fijar la porción intraarticular del dispositivo a una superficie dentro de la articulación (por ejemplo, la meseta tibial).

La plantilla intraarticular representa la forma y la longitud del sitio de inserción de ligamento específico del paciente (por ejemplo, doblada, arqueada o en forma de C), para el sitio de inserción tibial del ligamento cruzado anterior. En una variante de la invención, el manguito de perforación extraarticular se corresponde con la plantilla intraarticular. El manguito de perforación extraarticular presenta al menos un manguito de perforación, para guiar una broca/fresa, y al menos un tubo de guiado para una aguja guía. Los túneles de perforación para guiar las brocas no solo pueden

5 formarse como orificios cilíndricos, sino también como segmentos de orificio cilíndrico lo suficientemente grandes como para guiar una broca/fresa. El uno o más taladros creados mediante el uso del tubo de guiado, para la una o más brocas/fresas, se solapan con el taladro creado tras perforar sobre la aguja guía. Alternativamente, los tubos de guiado para la broca/fresa pueden tener una sección transversal alargada y doblada, a lo largo de la cual puede moverse una fresa o broca para formar en el hueso una abertura en forma de hendidura.

10 La porción extraarticular del dispositivo de apunte presenta un soporte para el manguito de perforación, que puede moverse a lo largo del eje de perforación y puede bloquearse con un tornillo, o dispositivo similar. El soporte del manguito de perforación puede fijar el mismo mediante una ligera compresión del manguito de perforación, o una acción similar. El manguito de perforación extraarticular puede presentar al menos un tubo (preferentemente ranurado), a través del cual una espiga/aguja guía puede moverse a lo largo del eje de perforación, que se utiliza para estabilizar la porción extraarticular del dispositivo en el hueso. La una o más espigas/aguja guía (que está/n destinada/s a estabilizar la porción extraarticular del dispositivo en el hueso) del manguito de perforación pueden fijarse mediante una ligera compresión del manguito de perforación, o una acción similar. La una o más espigas/aguja guía (que está/n destinada/s a estabilizar la porción extraarticular del dispositivo en el hueso) son parte del soporte de manguito de perforación extraarticular.

20 El dispositivo para la creación de un segundo túnel óseo tiene al menos un manguito de perforación para la guía de una broca/fresa, y al menos un tubo de guiado para una aguja guía. Los taladros creados con el dispositivo representan la forma y la longitud del sitio de inserción de ligamento específico del paciente (por ejemplo, forma recta y de cinta en el sitio de inserción femoral del ligamento cruzado anterior). Los túneles de perforación para el guiado de las brocas pueden formarse no solo como orificios cilíndricos, sino también como segmentos de orificio cilíndrico lo suficientemente grandes como para guiar una broca/fresa. La profundidad de los taladros puede controlarse leyendo las marcas de profundidad de la broca, en el borde del manguito de perforación, antes y durante la perforación. El dispositivo puede utilizarse para llevar a cabo perforaciones a través de todo el hueso, para formar un túnel uniforme, o puede utilizarse para crear una cavidad en el hueso. El dispositivo puede utilizarse para crear una cavidad en el hueso con un túnel (central), que llegue hasta la corteza exterior del hueso, minimizando de este modo el daño al hueso. El uno o más taladros creados, haciendo uso del tubo de guiado para la una o más brocas/fresas, se solapan con el taladro creado tras perforar sobre la aguja guía. Alternativamente, los tubos de guiado para la broca/fresa pueden tener una sección transversal alargada, a lo largo de la cual pueda desplazarse una fresa o broca para formar en el hueso una abertura en forma de hendidura.

35 El dispositivo presenta una ventana de visualización para un artroscopio, que permite la visualización directa de la punta de la aguja guía y del sitio de inserción de injerto.

40 La aguja guía está equipada con un adaptador de estampado extraíble, que puede utilizarse para fijar transitoriamente la aguja guía golpeando o empujando el adaptador de estampado en la dirección longitudinal de la aguja guía. El dispositivo de guiado para el correcto emplazamiento del túnel óseo femoral presenta un mango doblado, para facilitar el acceso al sitio de inserción femoral en una configuración artroscópica. Adicionalmente, presenta dos "bocas" para la alineación del dispositivo con la cara posterior del cóndilo femoral, y con la corteza lateral posterior del fémur.

45 Un sistema para la sujeción en forma de cinta de múltiples fascículos tendinosos incluye uno o más de los siguientes dispositivos, y/o características del mismo: un dispositivo de tipo botón para el montaje y la fijación de injertos de tendón con múltiples fascículos; un dispositivo para la alineación de fascículos individuales utilizando una "técnica de tejido"; y un dispositivo para fijar un injerto de tendón en forma de cinta, con al menos dos cordones.

50 El dispositivo de tipo botón tiene un cuerpo alargado 607, que sujeta una eslinga o bucle 601, que está subdividido por al menos una partición 605. La partición puede ser fija, o puede moverse a lo largo de la eslinga o bucle, como se ejemplifica en la FIG. 12C (elemento 625). Las hebras de los tendones forman una alineación lineal, en la que la hebra inferior del tendón mantiene separada la hebra superior. Alternativamente, las hebras de los tendones forman una estructura lineal y semirrígida de los fascículos tendinosos individuales, que aun así pueden doblarse transversalmente. Las hebras de los tendones forman una estructura lineal semirrígida de los fascículos tendinosos individuales, que aun así pueden pasarse a través de un túnel óseo no lineal (por ejemplo, en forma de C).

55 La agrupación de las hebras tendinosas individuales se ve dificultada por un tiro hacia dentro secuencial, que favorece un tiro hacia dentro suave del injerto, especialmente en los túneles óseos con forma de hendidura de poca anchura. El dispositivo para la alineación de los fascículos individuales utilizando una "técnica de tejido" presenta una placa base con unos orificios 505, que están conectados con unas hendiduras 506. Los extremos de tracción de un cordón (o similares, 501 y 502) así como los bucles 503 están en el lado frontal de la placa base, mientras que las secciones de conexión del cordón están en la parte posterior de la placa base. El tamaño de los orificios es suficientemente grande para permitir el paso de un cordón o material de sutura 501, 502, mientras que las hendiduras son más estrechas y permiten el paso del cordón solo cuando se aplica una fuerza sobre el cordón y las paredes de las hendiduras se dilatan.

65

Se forma un montaje lineal para el lado opuesto de un injerto multifascicular, en el que las hebras individuales están presionadas entre sí, pero no pueden deslizarse una sobre otra, eliminando así la formación de un injerto voluminoso. Esto es especialmente importante en el caso de que se empleen túneles en forma de hendidura con una anchura pequeña. El cordón se desliza a través de las hendiduras de la placa base si se aplica suficiente fuerza, y la construcción lineal de tendón/cordón se libera de la placa base.

El dispositivo para fijar un injerto con dos cordones tiene un cuerpo rígido y plano, que es más grande que los túneles óseos creados y tiene dos aberturas para aceptar los dos cordones, que están sujetos al injerto. El cuerpo rígido y plano tiene una profundización o unos surcos con dos aberturas, que aceptan el nudo después de anudar los dos cordones, sujetos al injerto. Las aberturas son más angostas en el centro del dispositivo para permitir un encaje de los cordones antes de ser anudados. Los cordones se pueden tensar después de anudarlos tirando de ellos con una inclinación hasta una posición de seguridad más alejada del injerto. Los cordones se pueden tensar opcionalmente. Alternativamente, los cordones se pueden tensar y fijar gracias a unos medios de fijación de injerto ejemplificados en la FIG. 10A. El dispositivo para fijar un injerto con dos cordones tiene un cuerpo rígido y plano con un manguito, y la rotación de un miembro interno de amarre da como resultado el desplazamiento de los recortes de las aberturas del manguito, por lo que los cordones se comprimen entre el miembro interno y rugoso de amarre y la pared del manguito.

Un sistema para la sujeción en forma de cinta de un tendón dividido plano incluye uno o más de los siguientes dispositivos y características del mismo: un dispositivo tipo botón para el montaje y la fijación de un injerto de tendón dividido plano; un dispositivo con forma de hebilla para el montaje y la fijación de un injerto de tendón dividido plano; y/o un dispositivo para preparar un injerto de tendón plano a partir de un injerto de tendón cilíndrico.

El dispositivo tipo botón tiene un cuerpo alargado (607), que sostiene una eslinga o bucle (601) de cinta que tiene una abertura con un área de costura adyacente. El área de costura se utiliza para la fijación del tendón plano, de una manera plana, asegurando los bordes y la mitad del tendón sobre la distancia de la abertura. Se forma una estructura semirrígida, en la que el injerto de tendón no puede deslizarse, aunque aún es posible una flexión transversal como se muestra en la FIG. 13B.

El dispositivo con forma de hebilla para el montaje y la fijación de un injerto de tendón partido plano presenta una estructura (801) en forma de cinta con una abertura (804) y un área de costura (805). La estructura en forma de cinta se amarra y se fija con un elemento extraóseo, a la salida del túnel óseo, pasando la cinta a través de una hendidura en el dispositivo con forma de hebilla. El dispositivo con forma de hebilla presenta al menos una hendidura adyacente, que puede abrirse por un lado (807 y 809) o cerrarse. El dispositivo con forma de hebilla presenta preferentemente dos hendiduras adyacentes (807 y 809) que están abiertas por un lado o por lados opuestos. El dispositivo con forma de hebilla presenta una hendidura angulada, preferentemente con una angulación tal que la cinta y el elemento extraóseo queden acufiados entre sí cuando se aplique tensión sobre la cinta y el elemento extraóseo esté bloqueado a la salida del túnel óseo.

La tensión de la cinta (y consecuentemente del injerto) se puede ajustar adicionalmente tirando de la cinta, y se logra un primer amarre de la cinta mediante el mecanismo descrito en el presente documento. La cinta puede asegurarse adicionalmente pasándola por una primera hendidura (807) adyacente y luego por una segunda hendidura. Con este procedimiento se evita la aplicación de nudos para la fijación de las estructuras de injerto bajo tensión y, por lo tanto, se omite un aflojamiento de la tensión del cordón/cinta. La cinta sin el dispositivo con forma de hebilla se puede asegurar mediante la introducción de un tornillo que presione la cinta hacia la pared del túnel óseo.

En general, la estructura de tendón plano preparada también puede asegurarse por el lado tibial al dispositivo o dispositivos ejemplificados en la FIG. 13C (realizaciones c-h) o la FIG. 13D, en las que los cordones sobresalen de los diversos medios de fijación del injerto. En este caso, la fijación puede lograrse mediante un elemento extraóseo 510', 520', 530', 540' y/o 550' que fija los cordones procedentes del injerto y que se han descrito con más detalle en la sección que describe la fijación tibial de un injerto multifascicular. En una realización preferida, el lado tibial de un injerto preparado a partir de un tendón partido está asegurado por el dispositivo mostrado en la FIG. 13D (realización c) y fijado a la tibia empleando el dispositivo 550'.

Un injerto de tendón plano se prepara a partir de un injerto cilíndrico mediante división longitudinal. Se coloca un injerto cilíndrico en un dispositivo, tal como el representado en las FIGS. 12A-12C, que corta el injerto cilíndrico hasta su porción media aproximada, permitiendo de este modo un despliegue del injerto cilíndrico en una estructura plana. El dispositivo puede incluir medidas de precaución o puntos de medición que eviten el corte o la división total del injerto, tales como una penetración máxima establecida en el canal 602 de corte.

El dispositivo presenta unos adaptadores estandarizados para cuchillas quirúrgicas convencionales. Se coloca un injerto cilíndrico en un dispositivo, que fija el injerto en su lado distante y tiene una corredera, con un dispositivo de corte acoplado, que se mueve longitudinalmente con respecto al injerto insertado, cortando así el injerto en su dirección longitudinal. El injerto cilíndrico se coloca en un dispositivo de corte fijo y se tira del injerto a través del dispositivo y se corta en su dirección longitudinal.

Un método para la creación de túneles óseos que representan el sitio de inserción de una estructura de ligamento (por ejemplo, el ligamento cruzado anterior) incluye las siguientes etapas: efectuar la medición de los sitios de inserción (por ejemplo, tibial y femoral); elegir la ubicación y orientación de los sitios de inserción (por ejemplo, tibial y femoral); situar un(os) dispositivo(s) de puntería sobre la(s) ubicación(es) elegida(s); crear los túneles O perforar/fresar incompletamente dichos taladros para crear en el hueso una estructura con forma de cavidad que se asemeje al sitio de inserción o huella de origen natural del punto de sujeción del ligamento. (Media luna o forma de C en el sitio de inserción tibial y recto y con forma de cinta en el sitio de sujeción femoral); retirar el (los) dispositivo(s) de puntería; y, opcionalmente, limpiar los bordes mediante el uso de una broca, fresa, escofina, cincel, cuchillo o dispositivo similar.

También se incluye en la invención un método de preparación de tendón multifascicular, que da como resultado una estructura en forma de cinta para reconstruir un ligamento. El método incluye las etapas de: cosechar el tendón que se utilizará para la preparación de tendón; preparar el injerto, lo que permite el montaje y la fijación del tendón de manera que las hebras individuales queden dispuestas de manera plana, en forma de cinta; y, preparar las hebras individuales del injerto en una disposición lineal en el lado opuesto del injerto.

La invención incluye otra variante en la que un método de preparación y fijación de tendón plano da como resultado una estructura en forma de cinta para reconstruir un ligamento. El método incluye los etapas de: cosechar el tendón que se utilizará para la preparación de tendón; preparar la estructura redonda del tendón en una estructura plana, en forma de cinta, cortando o haciendo una incisión roma a lo largo del eje longitudinal del tendón, siguiendo las fibras del tendón; sujetar el tendón plano a una estructura que permite una extensión del tendón plano ortogonalmente (o casi ortogonal) a su eje longitudinal; unir el lado opuesto del tendón plano a un dispositivo que permite la extensión del tendón plano ortogonalmente (o casi ortogonal) a su eje longitudinal; y, fijar el tendón plano en ambos túneles óseos en forma de hendidura, rectos o curvados. Alternativamente, se pueden hacer injertos planos, en forma de cinta, esculpiendo porciones (tiras) a partir de un tendón más grande (por ejemplo, tendón de rótula, tendón de cuádriceps).

#### Fijación del injerto con la técnica del tendón dividido

En otra variante más, se describe en la invención un método de preparación de tendones multifasciculares, que da como resultado una estructura en forma de cinta para reconstruir un ligamento. El método incluye las etapas de: cosechar el tendón que se utilizará para la preparación de tendón; preparar el injerto, lo que permite el montaje y la fijación del tendón de manera que las hebras individuales queden dispuestas de manera plana, en forma de cinta; y preparar las hebras individuales del injerto en una disposición lineal en el lado opuesto del injerto.

En otra variante más, se describe en el presente documento un método de preparación y sujeción de un tendón plano, que da como resultado una estructura a modo de cinta para reconstruir un ligamento. El método incluye las etapas de: cosechar el tendón que se utilizará para la preparación de tendón; preparar la estructura redonda del tendón para conseguir una estructura plana, en forma de cinta, cortando o haciendo una incisión roma a lo largo del eje longitudinal del tendón siguiendo las fibras del tendón; sujetar el tendón plano a una estructura que permite una extensión del tendón plano ortogonalmente (o casi ortogonal) a su eje longitudinal; sujetar el lado opuesto del tendón plano a un dispositivo que permite la extensión del tendón plano ortogonalmente (o casi ortogonal) a su eje longitudinal; y fijar el tendón plano en ambos túneles óseos en forma de hendidura recta o curvada.

La FIG. 24 ilustra una vista general de la arquitectura del sistema 3000 y componentes del sistema con los dispositivos ejemplares 200, 400, 500, 550 del sistema descritos en el presente documento (por supuesto, los dispositivos adicionales descritos en el presente documento también se utilizan en variantes de la invención y se incorporan en el sistema 3000 donde se desee), y en la que se utilizan múltiples dispositivos del sistema 3000 descritos en el presente documento en diversas combinaciones. Se aprecia que todos los dispositivos del sistema 3000 descritos en el presente documento son utilizados en diversas combinaciones para posibilitar el sistema y los métodos descritos en el presente documento. Se aprecia que uno o una pluralidad de los dispositivos son utilizados en el sistema 3000 para lograr los propósitos indicados de reconstruir una porción de una articulación de rodilla con un ligamento cruzado anterior desgarrado, utilizando un injerto, cuyo injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo, y por el cual se imitan las huellas de sujeción de origen natural de un LCA nativo para proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla.

Como se ilustra en las FIGS. 2A-20C, 22A-23D, la invención proporciona un sistema y métodos para preparar un primer y segundo hueso para un procedimiento de injerto. El sistema incluye un dispositivo para crear en el primer hueso un punto de entrada que imita una primera huella (1002 FIG. 1B) de sujeción del ligamento nativo, siendo opcionalmente el primer sitio 1000 de inserción del ligamento nativo una huella 1002 sustancialmente en forma de media luna, teniendo el dispositivo (200, 200', FIGS. 2A y 4C) un aparato para la perforación o fresado secuencial de taladros solapados, que están dispuestos en forma de C para crear dicho sitio de inserción en forma de C; y un dispositivo (300, FIGS. 5A-6C) para crear en el segundo hueso un punto de entrada que imita una segunda huella 1102 de sujeción del ligamento nativo, siendo la segunda huella 1102 de sujeción del ligamento nativo opcionalmente una huella sustancialmente en forma de hendidura, teniendo el dispositivo (300) un aparato para la perforación o fresado secuencial de taladros solapados, estando los taladros dispuestos en forma de hendidura para



crear un sitio de inserción en forma de hendidura, adaptándose sustancialmente el tamaño del sitio de inserción en forma de hendidura a la correspondiente abertura creada con el primer dispositivo .

5 Como se muestra en las FIGS. 20A-20B, el sistema y el método incluyen adicionalmente un tercer dispositivo para crear un injerto de LCA sustancialmente en forma de cinta, teniendo dicho injerto un primer extremo y un segundo extremo, siendo el dispositivo seleccionado de un grupo que consiste en un dispositivo para crear un injerto de LCA sustancialmente en forma de cinta, teniendo dicho injerto un primer extremo y un segundo extremo, un dispositivo que tiene un aparato que permite mantener el aspecto de cinta del injerto fijando hebras tendinosos paralelas o fijando tendones que se dividen y preparan de forma que se obtenga un aspecto plano, en forma de cinta, y un  
10 dispositivo para fijar porciones de un tendón que se han preparado para dar un aspecto sustancialmente plano y en forma de cinta y, opcionalmente, incluye un dispositivo para fijar al menos una parte del primer extremo del injerto a un punto de anclaje tibial, teniendo el dispositivo una estructura plana sujeta a un mecanismo, permitiendo el mecanismo la inmovilización del injerto sujeto mediante acuñamiento y bloqueo de los medios de fijación sujetos.

15 Como se muestra en las FIGS. 9A-9D, el sistema y el método también incluyen unos dispositivos 510' a 540' para fijar al menos una parte del segundo extremo del injerto en un punto de anclaje femoral, teniendo el dispositivo un dispositivo tipo botón para la fijación extraósea del injerto, estando el injerto conectado a un aparato, permitiendo el aparato la fijación de un injerto sustancialmente plano a una estructura plana en el quinto dispositivo mediante la sujeción del injerto a dicha estructura plana, siendo la estructura plana lo suficientemente flexible como para pasar  
20 en primer lugar a través de un túnel óseo en forma de C y en segundo lugar a través de dicho túnel óseo en forma de hendidura.

25 En otra variante y como se muestra en las FIGS. 8A-8I, la invención proporciona un injerto y un método para crear un injerto para la reconstrucción del LCA. El injerto incluye una primera porción que está conformada y dimensionada para adaptarse sustancialmente a un punto de entrada al hueso, con forma de hendidura. Una segunda porción está conformada y dimensionada para que tenga sustancialmente forma de cinta, y una tercera porción que está conformada y dimensionada para adaptarse sustancialmente a un punto de entrada al hueso, con forma de C. El sistema se usa en un método para crear un injerto para la reconstrucción del LCA y el sistema incluye un dispositivo para hacer el injerto como se describe en el presente documento.  
30

35 Como se muestra en las FIGS. 24, 17A-18B y las otras figuras del presente documento, el sistema 3000 y el método se utilizan para reconstruir una porción de una articulación de rodilla, con un ligamento cruzado anterior desgarrado, utilizando un injerto. El injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo. Se aprecia que se imitan las huellas de sujeción de origen natural de un LCA nativo para proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de la rodilla. El sistema incluye un primer inmovilizador que tiene una estructura plana unida a un dispositivo tipo botón para la fijación extraósea del injerto, siendo el primer inmovilizador para posicionarlo y usarlo en una porción del primer extremo del injerto en, u opcionalmente sobre, un fémur, estando al menos una porción del injerto adaptada para pasar a través de una abertura sustancialmente en forma de hendidura en el fémur. También se proporciona un segundo inmovilizador que tiene una estructura plana unida a un mecanismo, permitiendo el mecanismo la inmovilización del injerto sujeto mediante acuñamiento y bloqueo del medio de fijación sujeto.  
40

45 El segundo inmovilizador se usa para posicionarlo y usarlo en una porción del segundo extremo del injerto en, u opcionalmente sobre, una tibia, en el que al menos una parte del injerto está adaptada para pasar a través de una abertura sustancialmente en forma de C en la tibia.

50 En otra variante, la invención proporciona un método para reconstruir una articulación de rodilla, con una rotura del ligamento cruzado anterior, utilizando un injerto. El injerto tiene un primer extremo y un segundo extremo. El método incluye las etapas de: inmovilizar un primer extremo del injerto sobre un fémur, pasando al menos una porción del injerto a través de una abertura, sustancialmente en forma de hendidura, en el fémur; inmovilizar un segundo extremo del injerto sobre una tibia, pasando al menos una parte del injerto a través de una abertura, sustancialmente en forma de C, en la tibia; y fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción de una manera que imite los sitios de inserción de origen natural de la sujeción de un LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de rodilla.

55 En otra variante, la invención proporciona un sistema 3000 y el método de las FIGS. 17A-18B) para proporcionar una estabilidad biomecánica sustancialmente igual para un mamífero bípedo. El mamífero bípedo tiene un LCA nativo en una primera articulación de rodilla y un LCA desgarrado en una segunda articulación de rodilla en el entorno clínico. El método incluye reconstruir el LCA desgarrado de la segunda articulación de rodilla para obtener un LCA reconstruido, incluyendo el LCA reconstruido una primera porción de un injerto que pasa a través de una  
60 abertura, sustancialmente en forma de hendidura, en un primer hueso y una segunda porción del injerto que pasa a través de una abertura, sustancialmente en forma de C, en un segundo hueso; fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción de una manera que imite los sitios de inserción de origen natural de la fijación del LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de rodilla; y, permitir la curación con fisioterapia y recuperación supervisada, mediante lo cual, a partir de entonces, la estabilidad biomecánica de la primera articulación de rodilla es sustancialmente similar a la estabilidad biomecánica de la segunda articulación de rodilla.  
65

5 En otra variante más y como se ilustra en las FIGS. 24, 17A-17B, la invención incluye un sistema 300 y un método para proporcionar estabilidad biomecánica sustancialmente igual para un mamífero bípedo que tiene un LCA nativo en una primera articulación de rodilla y un ligamento cruzado anterior desgarrado en una segunda articulación de rodilla, por los cuales, después de la curación, la estabilidad biomecánica de las articulaciones de rodilla es sustancialmente similar, comprendiendo el método las etapas de: formar un injerto de un LCA reconstruido anatómicamente correcto; formar en la segunda articulación de rodilla una huella de LCA que imite una huella del LCA nativo; pasar una primera porción del injerto a través de una abertura, sustancialmente en forma de hendidura, en un primer hueso; pasar una segunda porción del injerto a través de una abertura, sustancialmente en forma de C, en un segundo hueso; fijar los extremos del injerto en sus respectivos sitios de inserción de una manera que imite los sitios de inserción de origen natural de sujeción de un LCA nativo, a fin de proporcionar estabilidad biomecánica a la articulación de rodilla; y permitir la curación con fisioterapia y recuperación supervisada, con lo que, a partir de entonces, la estabilidad biomecánica de la primera articulación de rodilla es sustancialmente similar a la estabilidad biomecánica de la segunda articulación de rodilla.

15 En otra variante más y como se ilustra en las FIGS. 2A-2C, la invención incluye un método del sistema 300 para preparar una tibia para una reconstrucción de LCA anatómicamente correcta, utilizando diversos dispositivos que forman parte del sistema 3000, incluyendo los dispositivos 200 y 200'. El método incluye limpiar e identificar una huella de LCA tibial; medir la huella de LCA tibial con una plantilla; localizar y orientar un sitio de inserción tibial; posicionar un dispositivo de puntería tibial; perforar un túnel óseo, u opcionalmente una cavidad, correlacionados con el sitio de inserción tibial en una configuración sustancialmente en forma de C; retirar el dispositivo de puntería tibial; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

25 En otra variante más y como se ilustra en las FIGS. 5A-5D, la invención proporciona un sistema 3000 y un método para preparar un hueso de fémur para una reconstrucción del LCA anatómicamente correcta. El método incluye las etapas de: limpiar e identificar una huella del LCA femoral; medir la huella del LCA femoral con una plantilla; localizar y orientar un sitio de inserción femoral; posicionar un dispositivo de puntería femoral; perforar un túnel óseo, u opcionalmente una cavidad, correlacionados con el sitio de inserción femoral en una configuración sustancialmente en forma de hendidura; retirar el dispositivo de puntería femoral; y opcionalmente limpiar los bordes de perforación. El dispositivo 300 se usa en el sistema 3000 y el método en esta variante de la invención.

30 La invención proporciona un sistema 3000, los dispositivos que forman el sistema y un método para crear un túnel óseo tibial durante una cirugía de reconstrucción de ligamento, que comprende los etapas de: limpiar e identificar una huella tibial; medir una huella tibial con una plantilla; sujetar o ajustar una plantilla intraarticular a un dispositivo de guiado tibial; sujetar o ajustar un manguito de perforación correspondiente al dispositivo de guiado tibial; perforar para proporcionar un agujero guía o una broca que estabilice el dispositivo de guiado tibial; orientar el dispositivo de guiado tibial; perforar unos taladros adyacentes o insertar unas agujas de Kirschner adyacentes en caso de haber situado una broca para estabilizar el dispositivo de guiado tibial; retirar el dispositivo de guiado tibial; taladrar un taladro sobre la agujero guía o agujas guía adyacentes; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

40 En otra variante adicional, la invención proporciona un sistema 3000, los dispositivos incluidos en el sistema 3000 y un método para crear un túnel óseo femoral, que comprende los etapas de: limpiar e identificar una huella femoral; medir una huella femoral con una plantilla; introducir una aguja de Kirschner con un dispositivo de estampado con un correspondiente dispositivo de guiado femoral; situar la aguja de Kirschner usando una plantilla de puntería y un artroscopio; perforar para proporcionar una agujero guía o una broca que estabilice el dispositivo de guiado femoral; orientar el dispositivo de guiado femoral; perforar taladros adyacentes o insertar agujas de Kirschner adyacentes en caso de haber situado una broca para estabilizar el dispositivo de guiado femoral; retirar el dispositivo de guiado femoral; perforar un taladro sobre la agujero guía; y, opcionalmente, limpiar los bordes de perforación.

50 En otra variante más, la invención proporciona un método para preparar un injerto para un procedimiento de reconstrucción de ligamento, que comprende las etapas de: cosechar un tendón; limpiar el tendón; disponer hebras tendinosas individuales de una manera plana, sustancialmente en forma de cinta, para montar y fijar el tendón; y preparar las hebras tendinosas individuales en una disposición lineal.

55 En otra variante adicional, la invención proporciona un sistema 3000 y los dispositivos usados en el sistema y que forman el sistema 3000, y un método para preparar un injerto para un procedimiento de reconstrucción de ligamento que comprende las etapas de: cosechar un tendón para obtener una estructura de tendón redonda; limpiar la estructura de tendón redonda; preparar una estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, a partir de la estructura de tendón redonda a lo largo de un eje longitudinal de la estructura de tendón redonda siguiendo las fibras tendinosas, teniendo la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, un primer lado y un segundo lado; extender el primer lado de la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, de manera sustancialmente ortogonal al eje longitudinal de la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, sujetando la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, a una estructura de sujeción; y extender el segundo lado de la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, de manera sustancialmente ortogonal al eje longitudinal sujetando la estructura sustancialmente plana, en forma de cinta, a una estructura de sujeción.

65

5 En otra variante adicional, la invención proporciona un método para preparar un injerto para un procedimiento de reconstrucción, que comprende las etapas de: cosechar un tendón que tenga una pluralidad de hebras tendinosas; limpiar el tendón; proporcionar un dispositivo de botón dividido que tenga una partición inferior y una partición superior; introducir el tendón en la partición inferior; introducir el tendón en la partición superior; proporcionar un receptáculo para fibras que tenga campos y bucles separados; colocar cada hebra tendinosa en un campo separado; tejer la pluralidad de hebras tendinosas a través de los bucles con una pluralidad de cordones de tracción; apretar las hebras tendinosas tirando de los cordones de tracción; y, opcionalmente, asegurar las hebras tendinosas con suturas.

10 La invención proporciona un sistema 3000, los dispositivos internos al sistema 3000 y un método para preparar un injerto para un procedimiento que comprende las etapas de: cosechar una porción plana, en forma de cinta, de un tendón (por ejemplo, tendón de rótula o de cuádriceps); limpiar la porción de tendón, preparar una estructura de tendón sustancialmente plana; y sujetar dicha estructura a unos medios de fijación que permiten mantener una apariencia plana del injerto.

15 En otra variante adicional de la invención, se proporciona un sistema 3000 (FIG. 24) cuyo sistema se usa para ejecutar un método de reconstrucción de un ligamento, utilizando un primer túnel óseo y un segundo túnel óseo, que comprende las etapas de: crear el primer túnel óseo de acuerdo con un primer sitio de inserción del ligamento nativo; crear un segundo túnel óseo de acuerdo con un segundo sitio de inserción del ligamento nativo; preparar un injerto plano sustancialmente en forma de cinta, teniendo el injerto un primer extremo y un segundo extremo; tirar del injerto a través del primer túnel óseo hasta el segundo túnel óseo; fijar una porción del primer extremo del injerto en el segundo túnel óseo; apretar y amarrar el injerto; y fijar una porción del segundo extremo del injerto en el primer túnel óseo. En esta variante del método, el primer túnel óseo es un túnel de hueso tibial y el segundo túnel óseo es un hueso femoral.

20 Deberá apreciarse que las implementaciones particulares mostradas y descritas en el presente documento son representativas de la invención y de su mejor modo, y de ninguna manera pretenden limitar el alcance de la presente invención. Además, el sistema contempla el uso, la venta y/o la distribución de cualquier bien, servicio o información que tenga una funcionalidad similar a la descrita en el presente documento.

25 La memoria descriptiva y las figuras deben considerarse de una manera ilustrativa, y no restrictiva, y todas las modificaciones descritas en el presente documento pretenden estar incluidas dentro del alcance de la invención reivindicada. Por consiguiente, el alcance de la invención está determinado por las reivindicaciones adjuntas y no meramente por los ejemplos descritos anteriormente. Además, los elementos y/o componentes enumerados en las reivindicaciones del aparato se pueden ensamblar, o configurar funcionalmente de alguna otra manera, en una variedad de permutaciones para producir sustancialmente el mismo resultado que la presente invención.

30 Otras características y modos de ejecución de la invención se describen en las reivindicaciones adjuntas. Además, se debe considerar que la invención comprende todas las combinaciones posibles de cada característica descrita en la presente memoria descriptiva, las reivindicaciones adjuntas y/o las figuras de los dibujos, que puedan considerarse nuevas, inventivas e industrialmente aplicables.

35 En las reivindicaciones adjuntas a la invención se describen las características adicionales y la funcionalidad de la misma.

40 Las siguientes reclamaciones enmendadas reemplazan todas las reclamaciones pendientes de la solicitud tal como fue presentada.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema para preparar un primer y segundo hueso para un procedimiento de injerto, comprendiendo el sistema:

- 5 a) un primer dispositivo (200), con una característica para la perforación y/o fresado secuenciales de taladros superpuestos, dispuestos en forma de C para crear un sitio de inserción sustancialmente en forma de C en el primer hueso, que imite sustancialmente una primera huella de sujeción de ligamento nativo, que comprende una parte intraarticular (201) y una parte extraarticular (202), que están conectadas una a otra a través de un arco (205) o estructura similar, una plantilla intraarticular (206), que puede estar asociada a dicha parte intraarticular (201), que tiene unas aberturas (213) que se corresponden con el primer sitio de inserción ósea en forma de C, y un manguito (207) de perforación extraarticular asociado a la parte extraarticular (202), para alojar unas agujas guía (211)
- 10 b) un segundo dispositivo (300) para crear en el segundo hueso un punto de abertura de entrada que imite sustancialmente una segunda huella de sujeción de ligamento nativo, teniendo la abertura opcionalmente una huella sustancialmente en forma de hendidura, comprendiendo el segundo dispositivo (300) un manguito (302) de guiado que tiene un tubo de guiado (303) para una aguja guía (305), y al menos un canal (304) adyacente para una broca; estando adaptado el segundo dispositivo para la perforación y/o fresado secuenciales de unos segundos taladros óseos superpuestos, estando dispuestos en forma de hendidura los segundos taladros óseos superpuestos, para crear un sitio de inserción en forma de hendidura, estando conformados el tamaño, dimensión transversal y forma del sitio de inserción, sustancialmente en forma de hendidura, a los de la primera huella de sujeción de ligamento nativo.

25 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tercer dispositivo, seleccionándose el tercer dispositivo del grupo de terceros dispositivos que consiste en un primer tercer dispositivo, para crear un injerto del LCA sustancialmente en forma de cinta, teniendo dicho injerto un primer extremo y un segundo extremo, un segundo tercer dispositivo, adaptado para retener el aspecto de cinta del injerto mediante la fijación de fascículos tendinosos paralelos, o mediante la fijación de tendones que se dividan y preparen de forma que se obtenga una apariencia plana en forma de cinta, y un tercer tercer dispositivo, para fijar porciones de un tendón que se hayan preparado para obtener una apariencia sustancialmente plana y en forma de cinta.

35 3. El sistema de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un cuarto dispositivo para fijar al menos una porción del primer extremo del injerto en un punto de anclaje tibial, estando adaptado el cuarto dispositivo para fijar un injerto sustancialmente plano a una estructura sustancialmente plana del cuarto dispositivo, mediante la sujeción del injerto a la estructura sustancialmente plana, estando construida la estructura sustancialmente plana de modo que sea flexible para pasar a través de un túnel óseo en forma de C.

40 4. El sistema de la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un quinto dispositivo para fijar al menos una porción del segundo extremo del injerto en un punto de anclaje femoral, teniendo el quinto dispositivo una característica de tipo botón para la fijación extraósea del injerto, conectándose el injerto a un aparato que permite fijar un injerto sustancialmente plano a una estructura plana del quinto dispositivo, mediante la sujeción del injerto a dicha estructura plana, siendo la estructura plana lo suficientemente flexible como para pasar primero a través de un túnel óseo en forma de C, y después a través de dicho túnel óseo en forma de hendidura.

45 5. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, que comprende un injerto para reconstrucción del LCA que comprende una primera porción, que está conformada y dimensionada de modo que se conforme sustancialmente a un punto óseo de entrada con forma de hendidura, una segunda porción que está conformada y dimensionada de modo que tenga sustancialmente forma de cinta, y una tercera porción que está conformada y dimensionada de modo que se adapte sustancialmente a la abertura en forma de C.

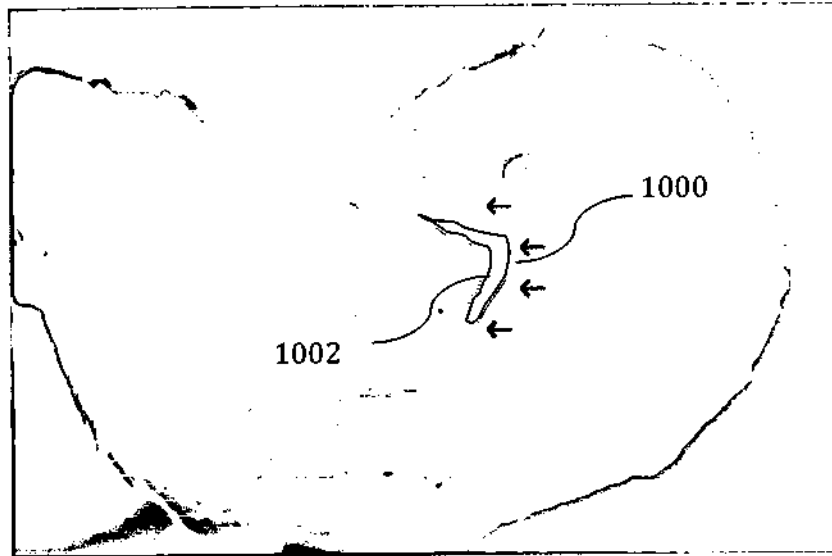
50

FIG. 1A



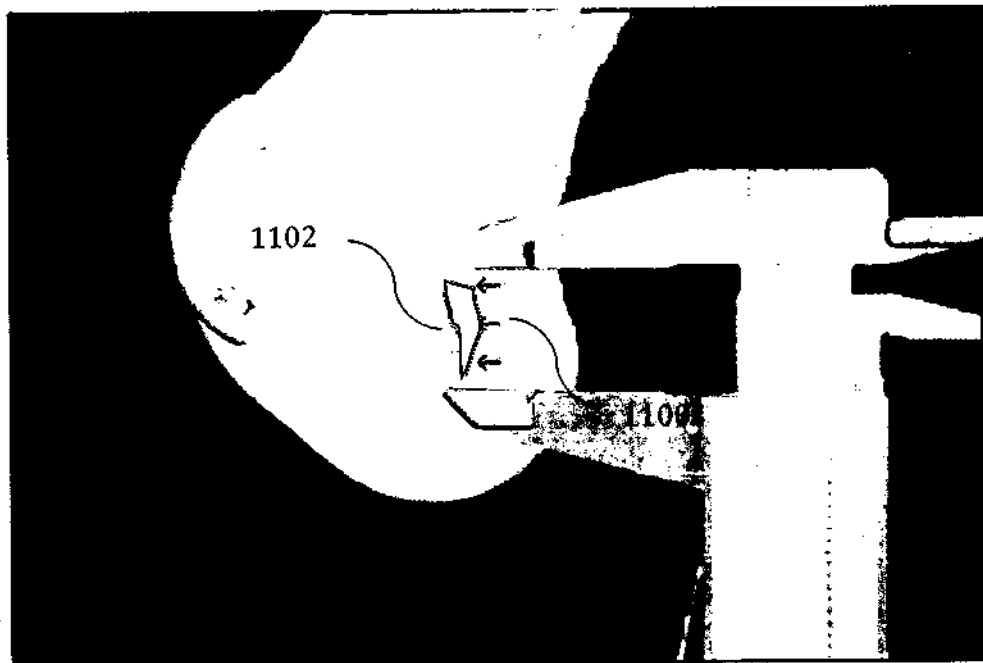
Anatomía de la rodilla

FIG. 1B



Sitio de inserción tibial del LCA (flechas)

FIG. 1C



Sitio de inserción femoral del LCA (flechas)

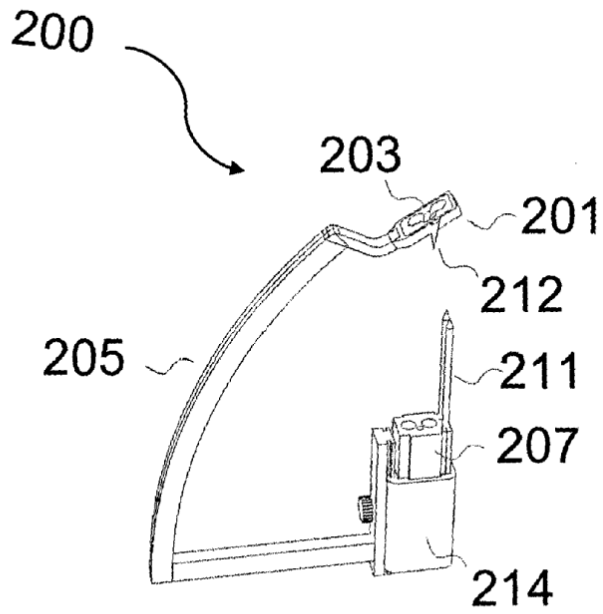


FIG. 2A

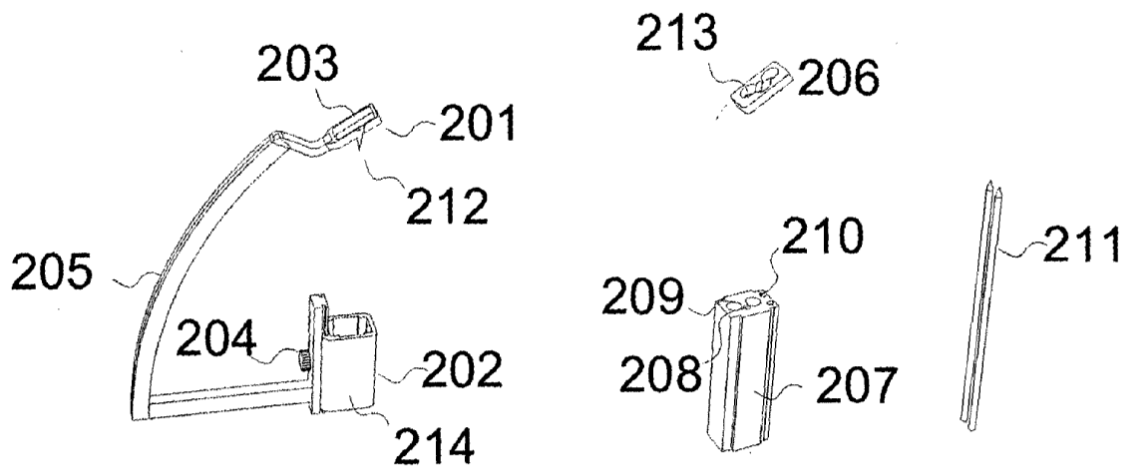
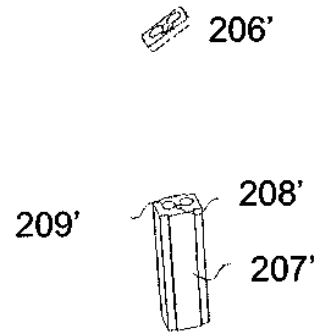
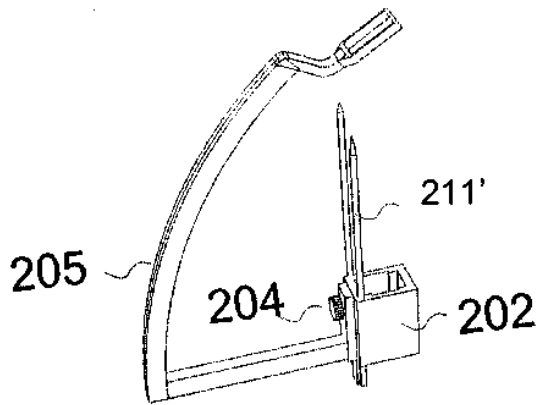
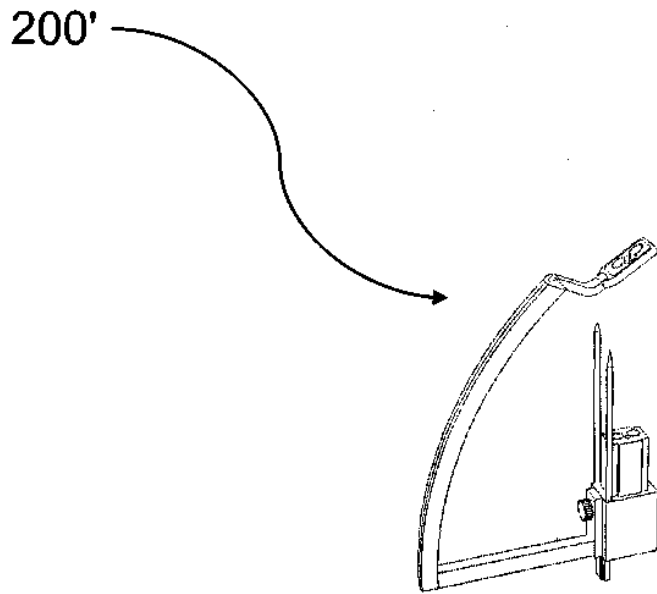
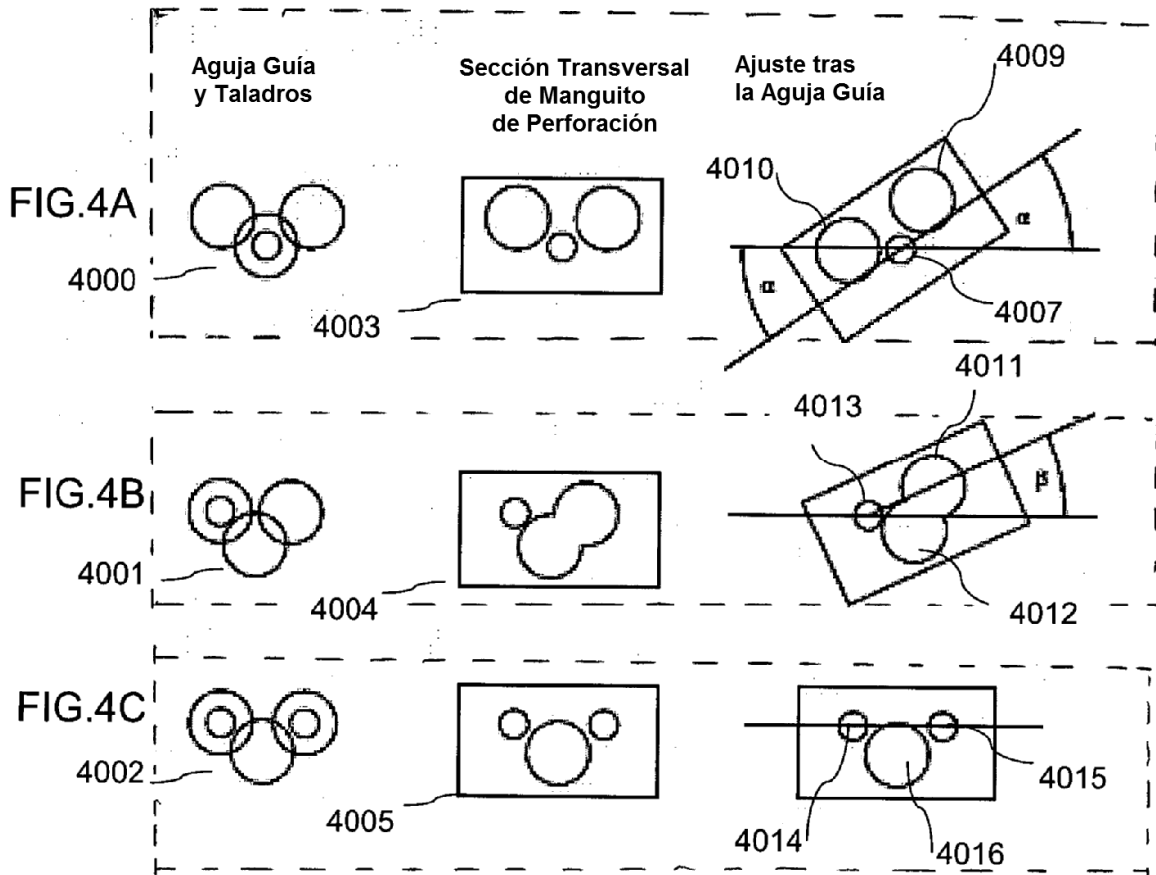


FIG. 2B

FIG. 2C







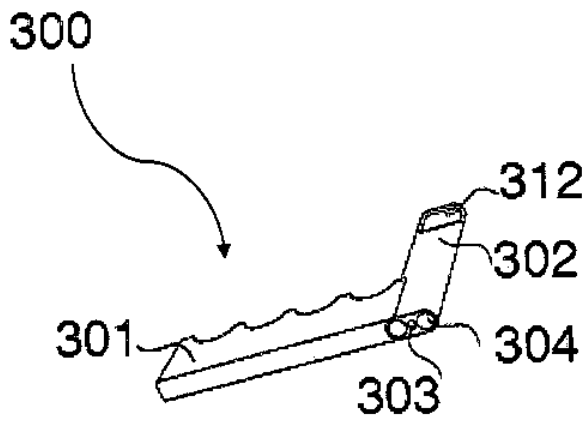


FIG. 5A

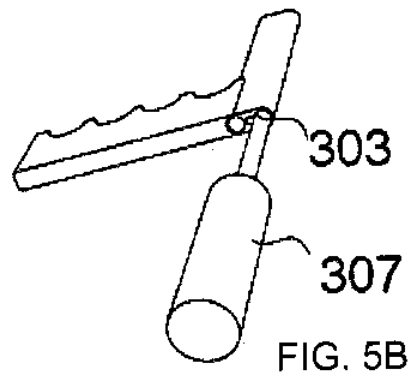


FIG. 5B

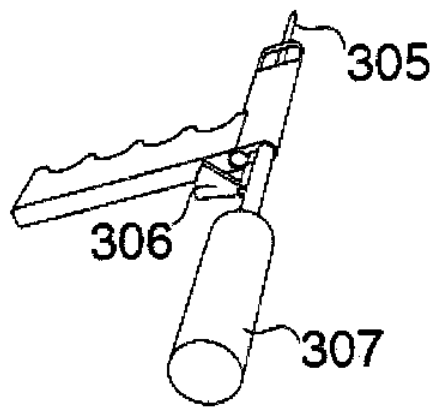


FIG. 5C

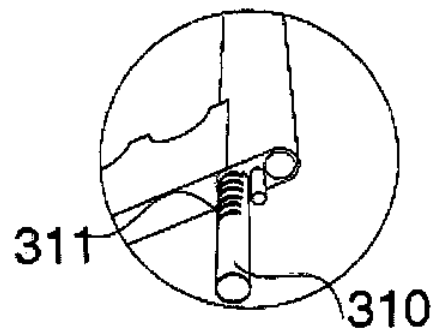


FIG. 5D

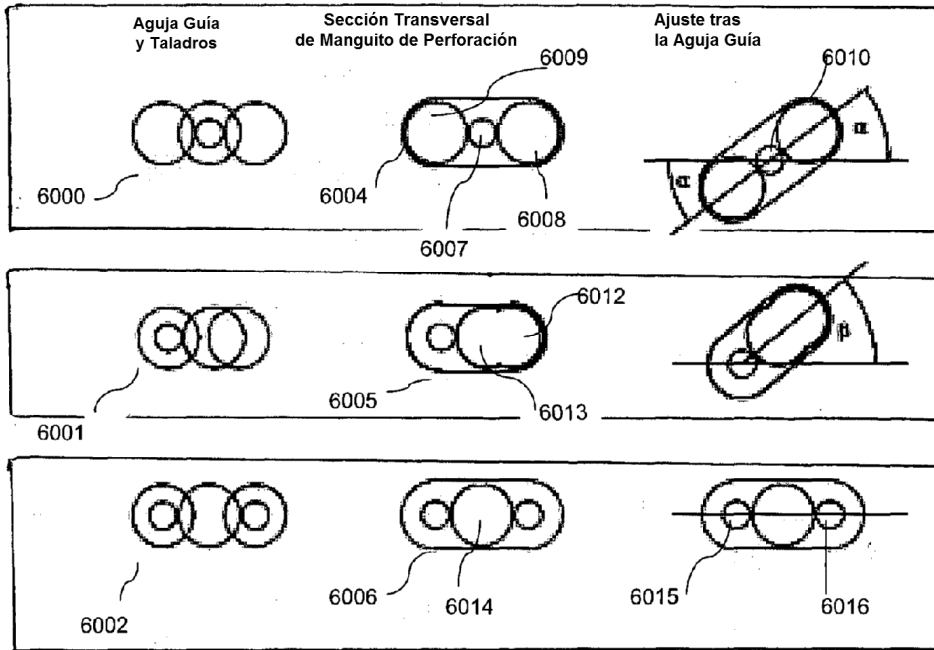


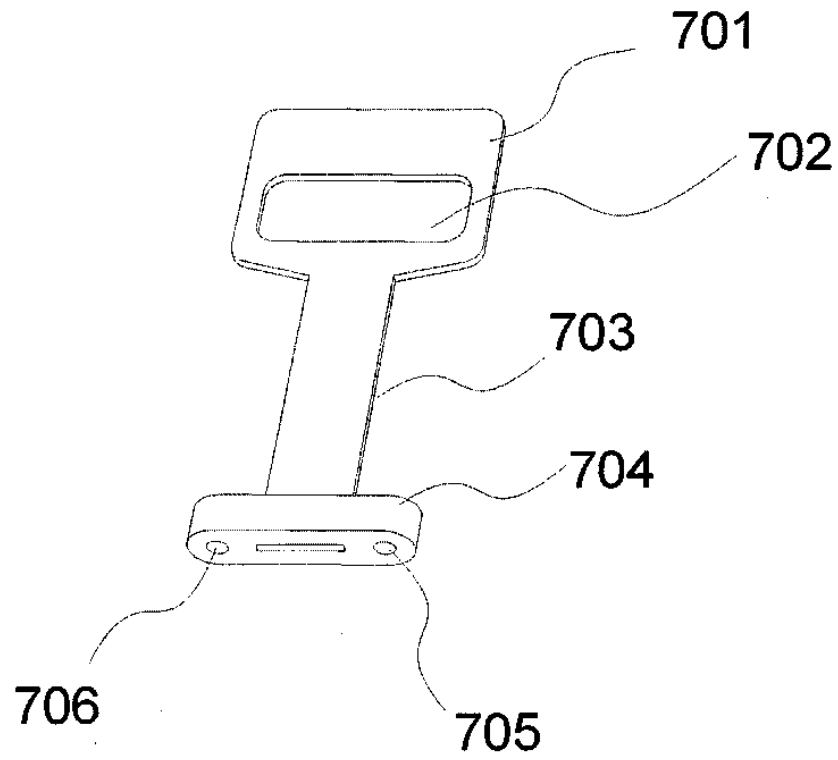
FIG. 6A

FIG. 6B

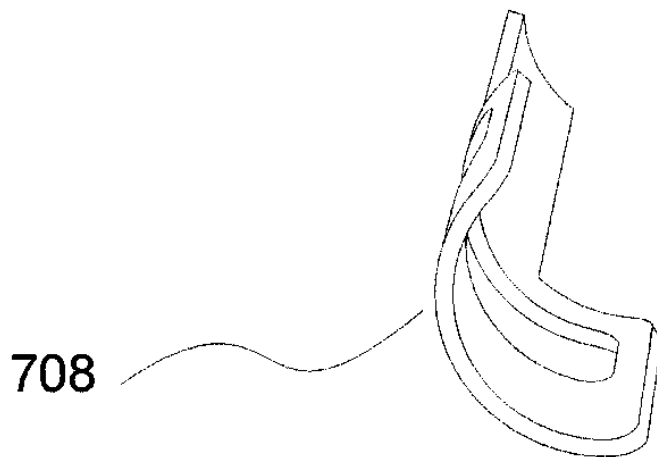
FIG. 6C

700

**FIG. 7A**



**FIG. 7B**



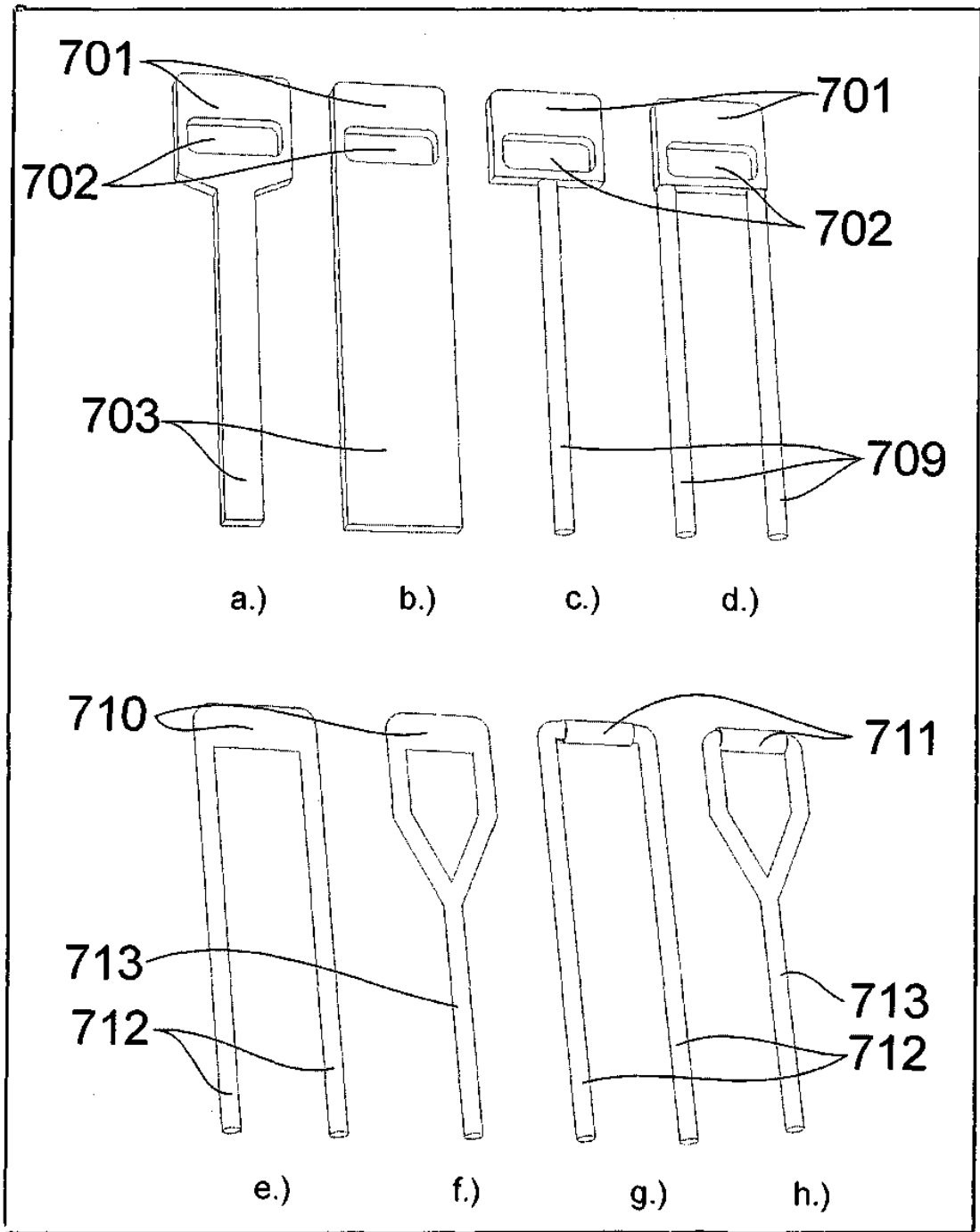


FIG. 7C

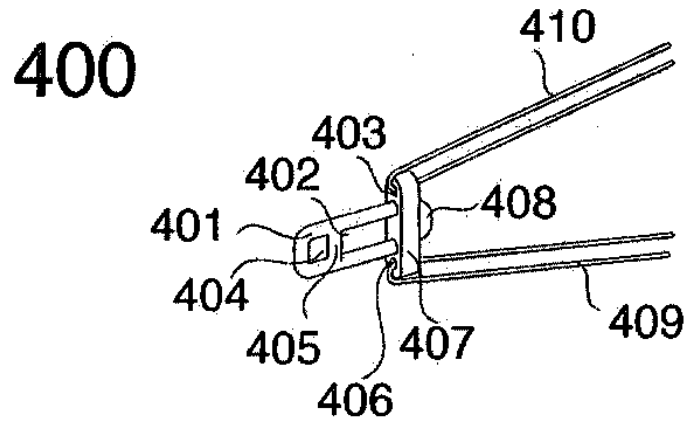


FIG. 7A

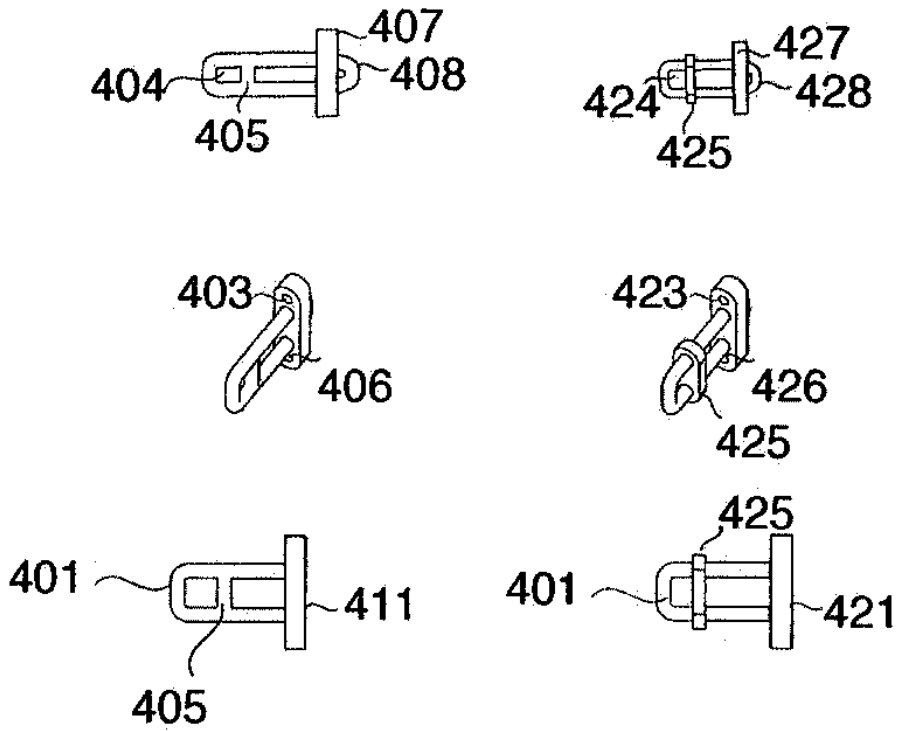
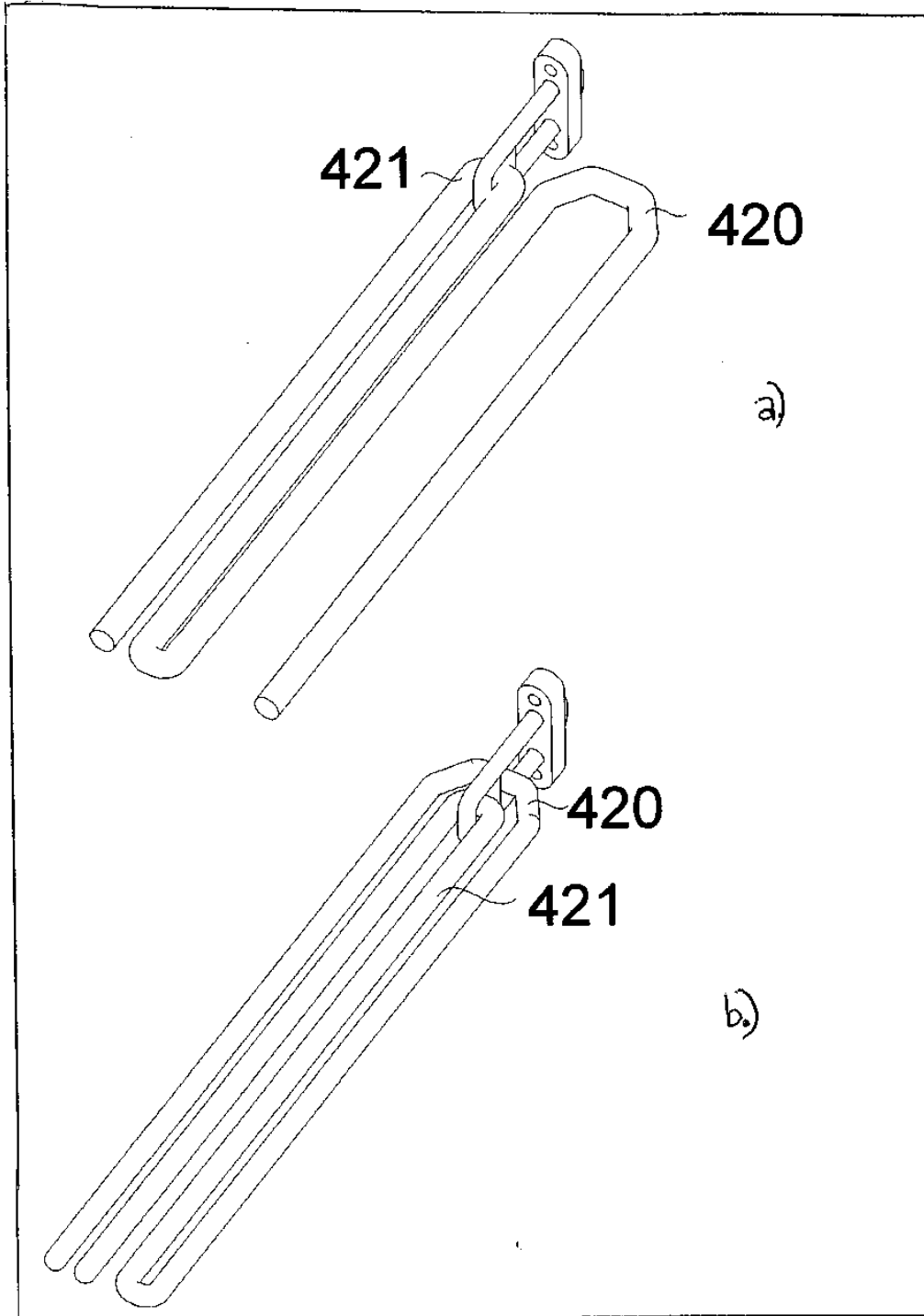


FIG. 7B

FIG. 7C

FIG. 7D



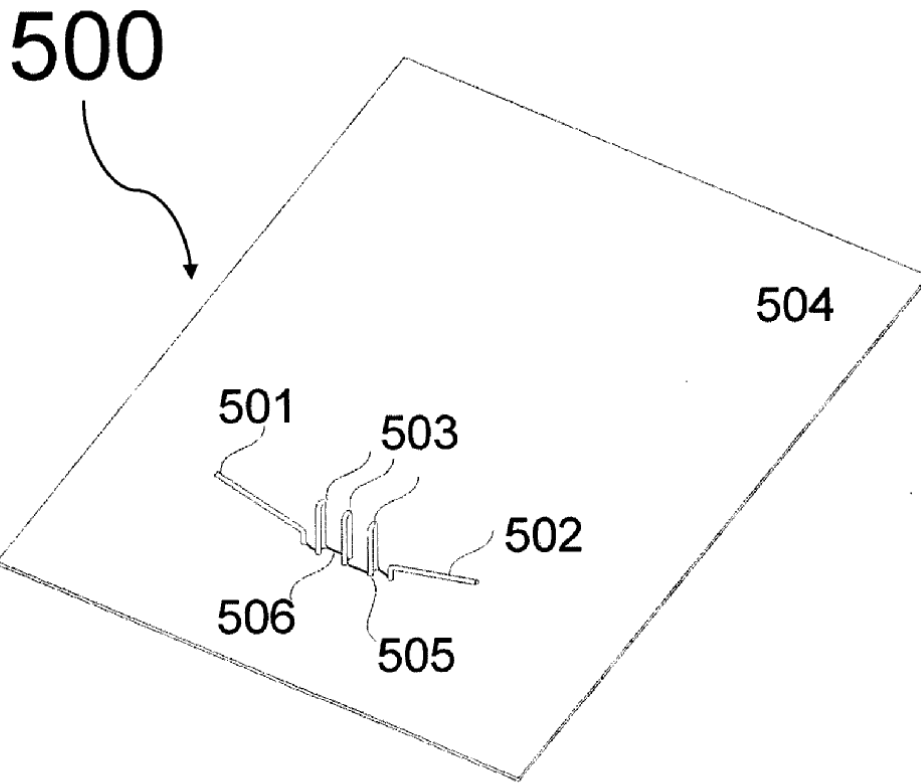


FIG. 8A

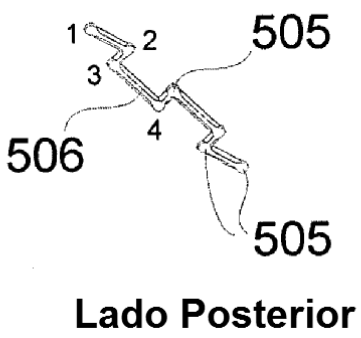


FIG. 8B

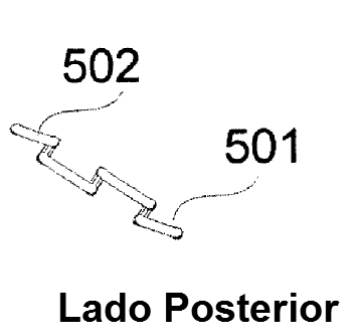


FIG. 8C

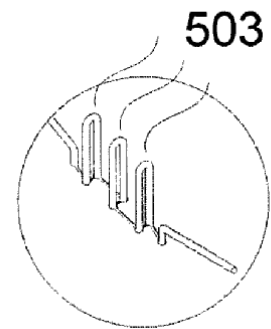


FIG. 8D



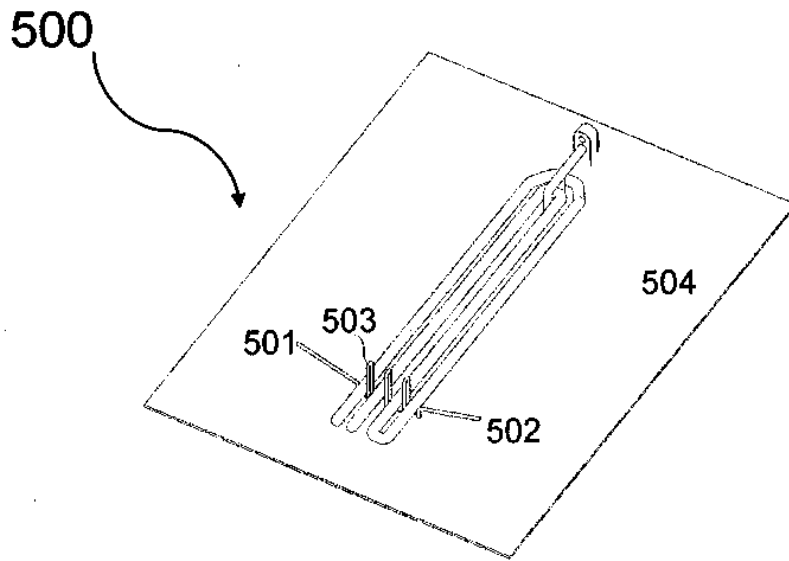


FIG. 8E

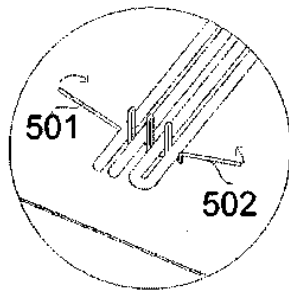


FIG. 8F

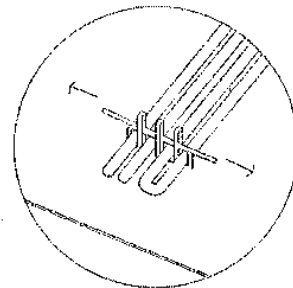


FIG. 8G

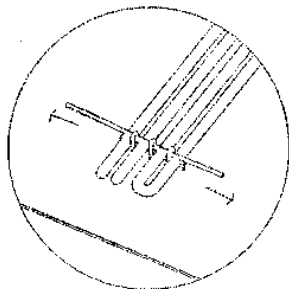


FIG. 8H

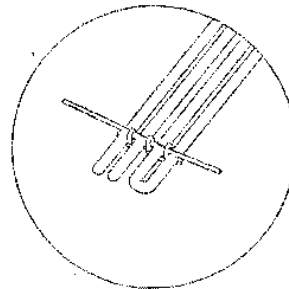


FIG. 8I

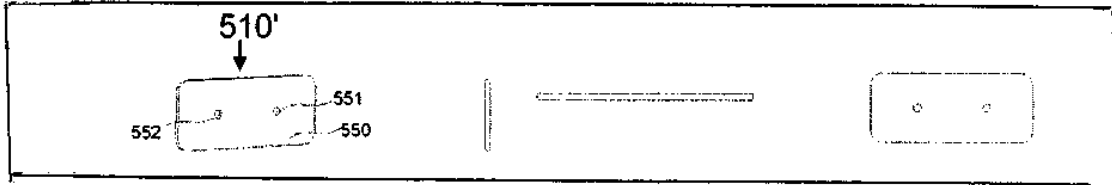


FIG. 9A

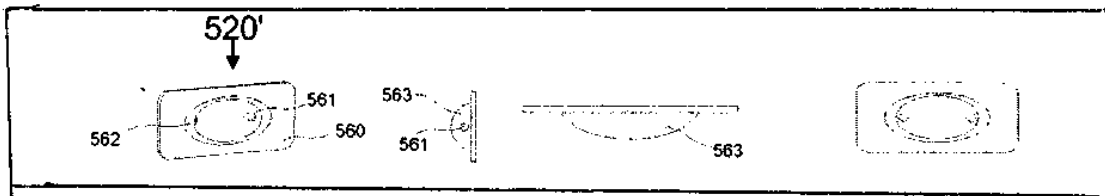


FIG. 9B

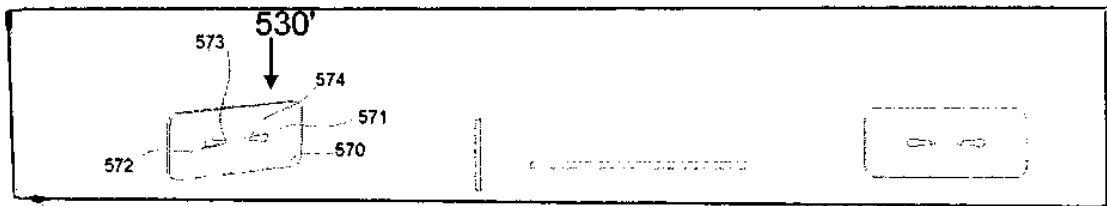


FIG. 9C

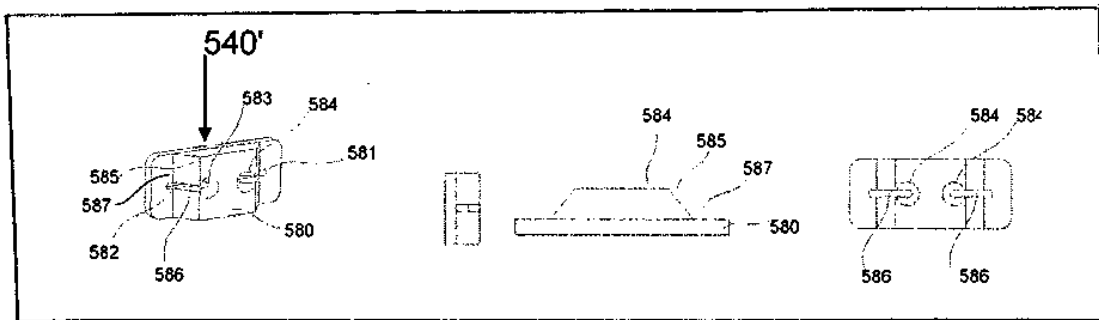


FIG. 9D

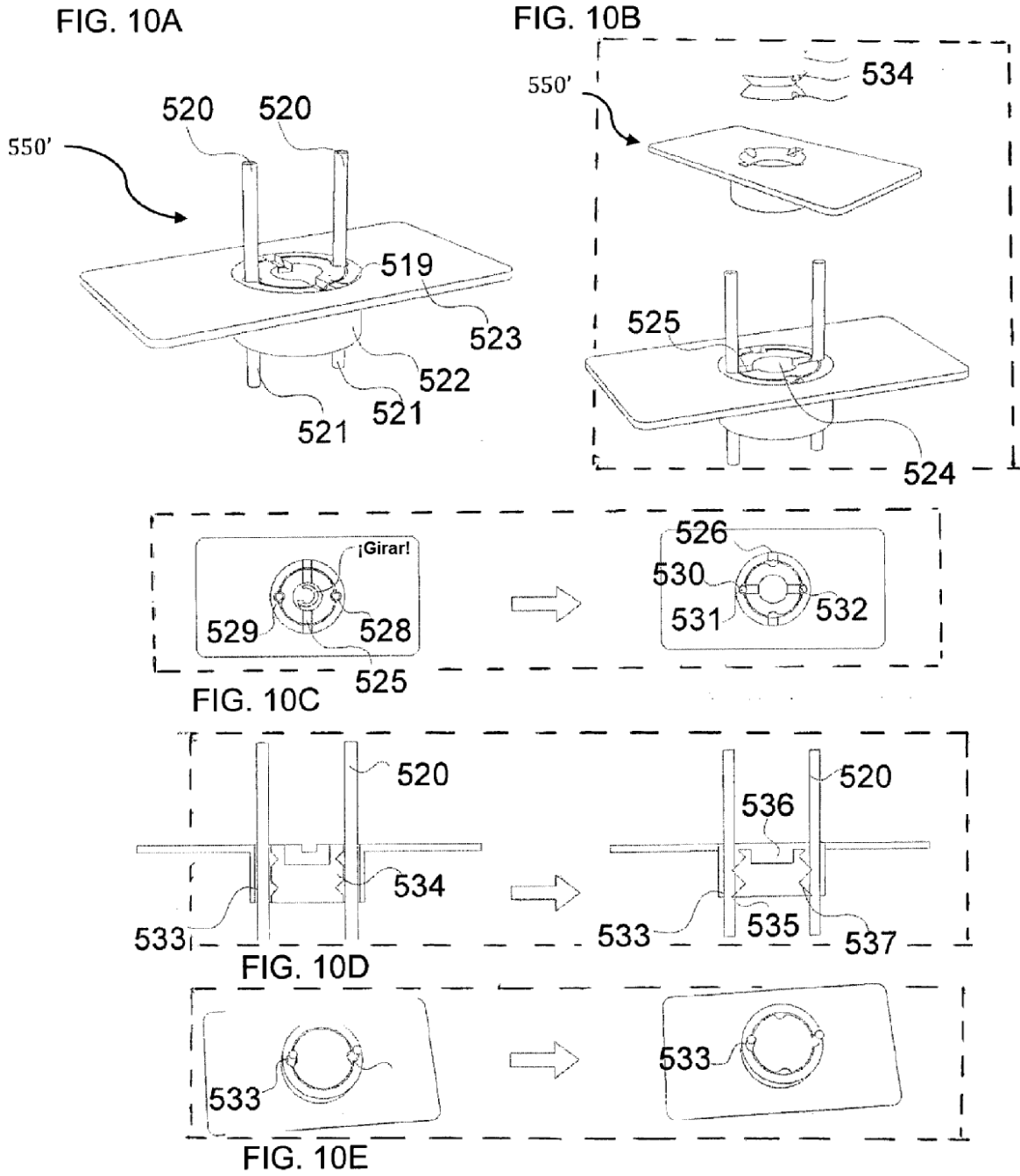
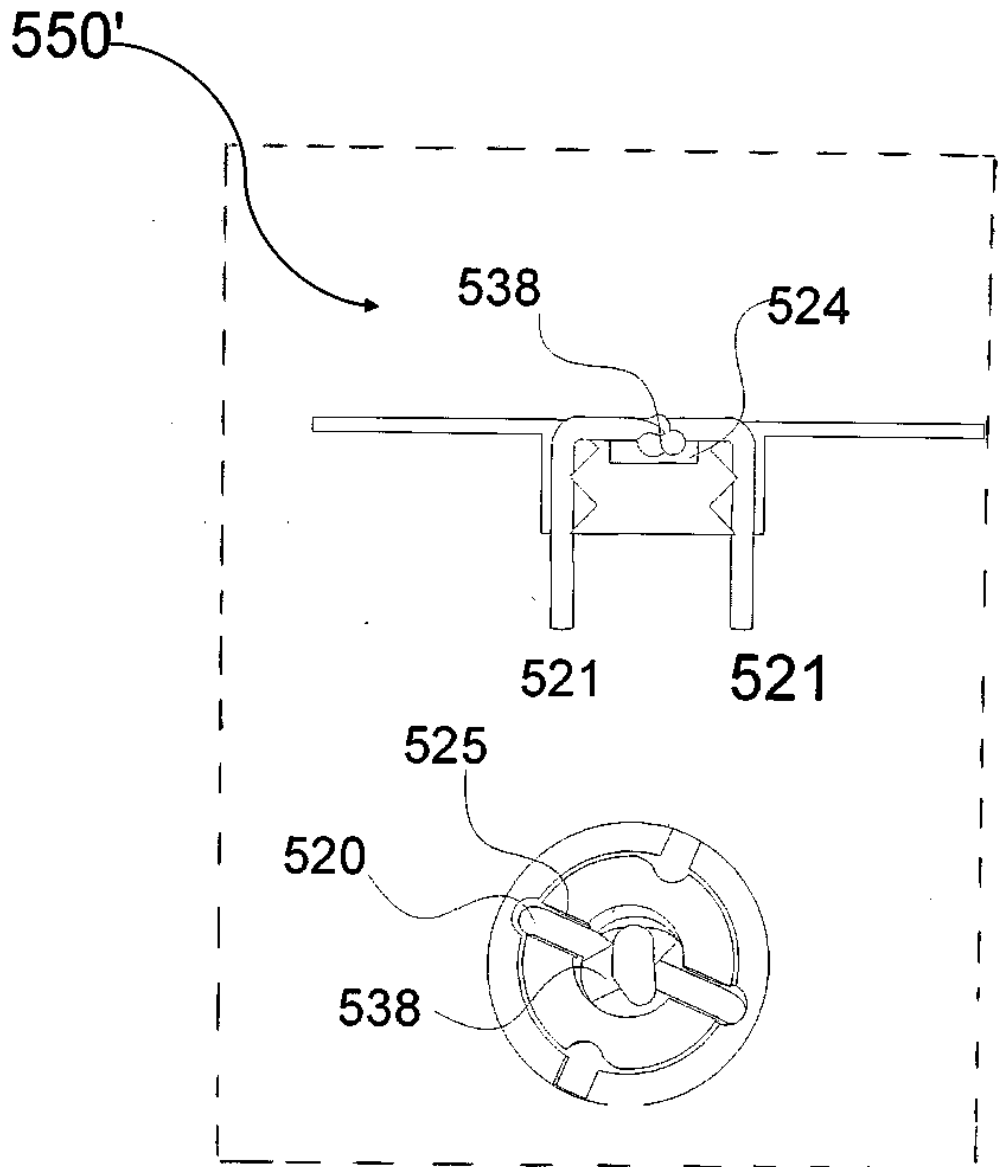


FIG. 11



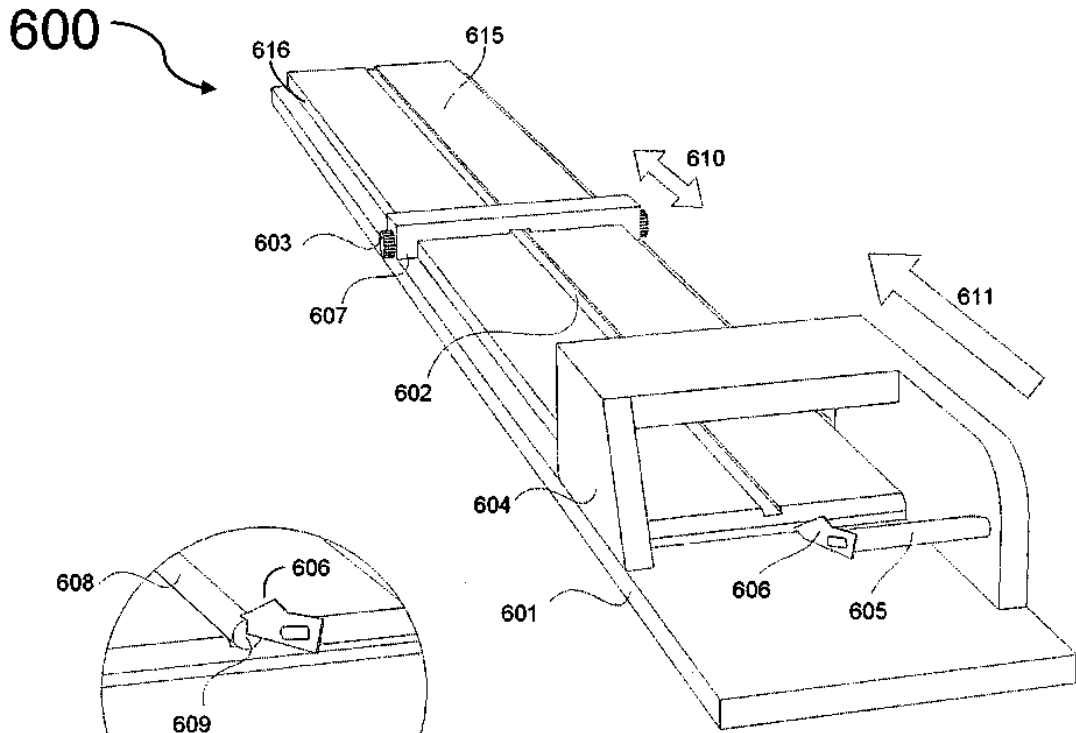


FIG. 12A

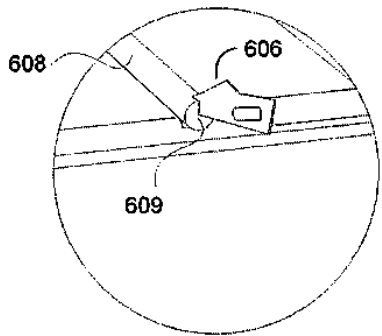


FIG. 12B

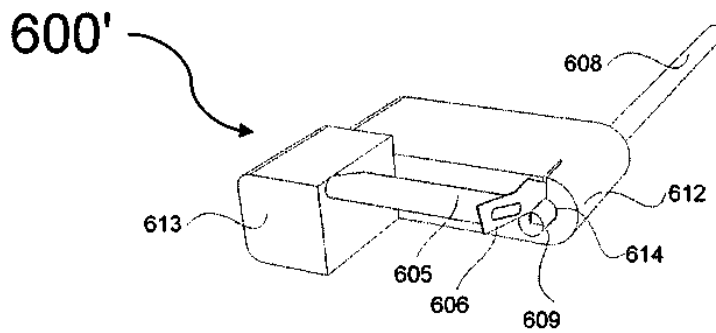


FIG. 12C

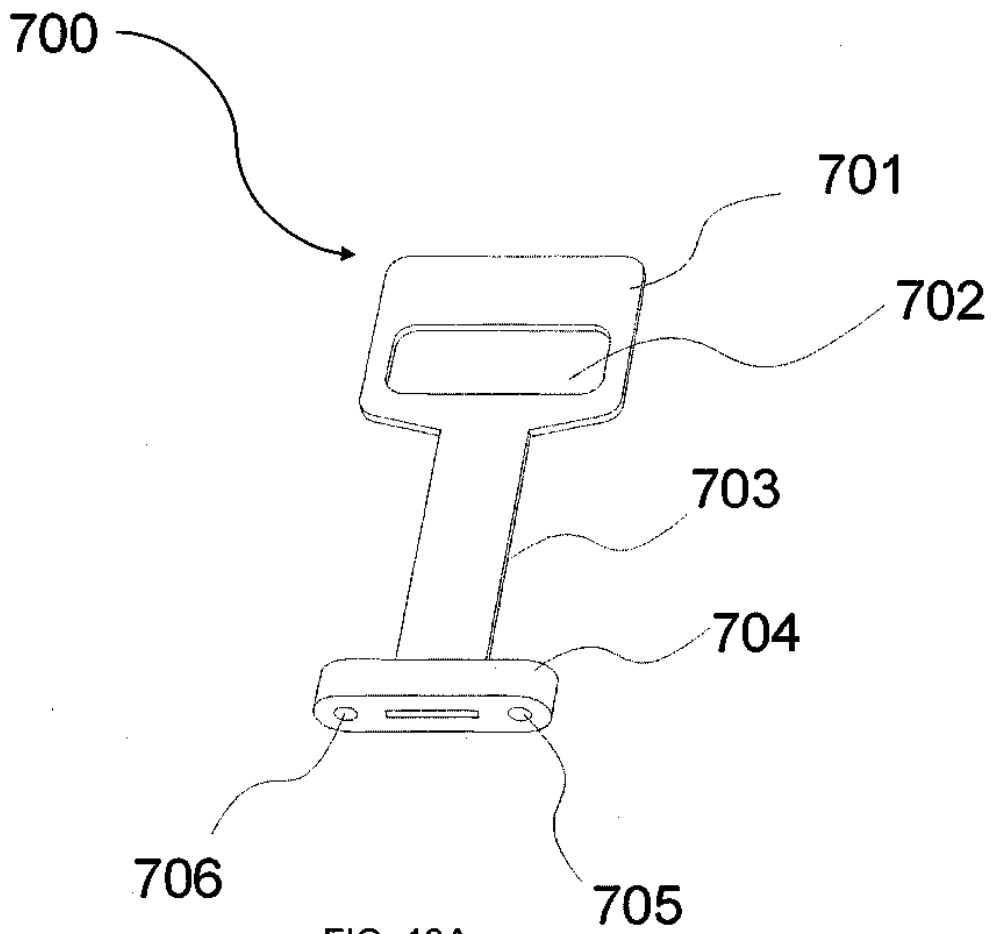


FIG. 13A

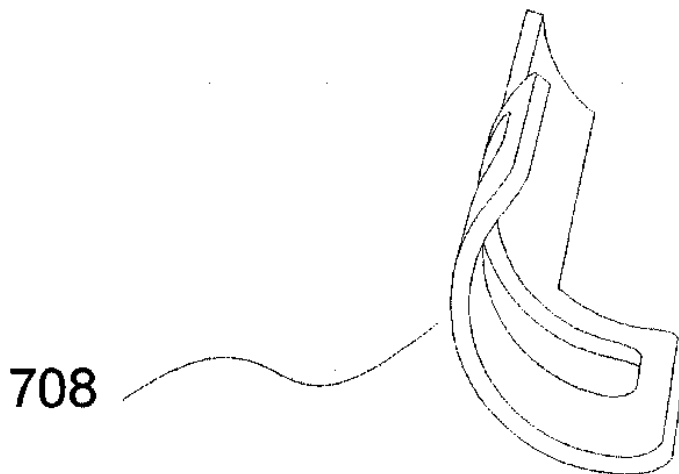


FIG. 13B

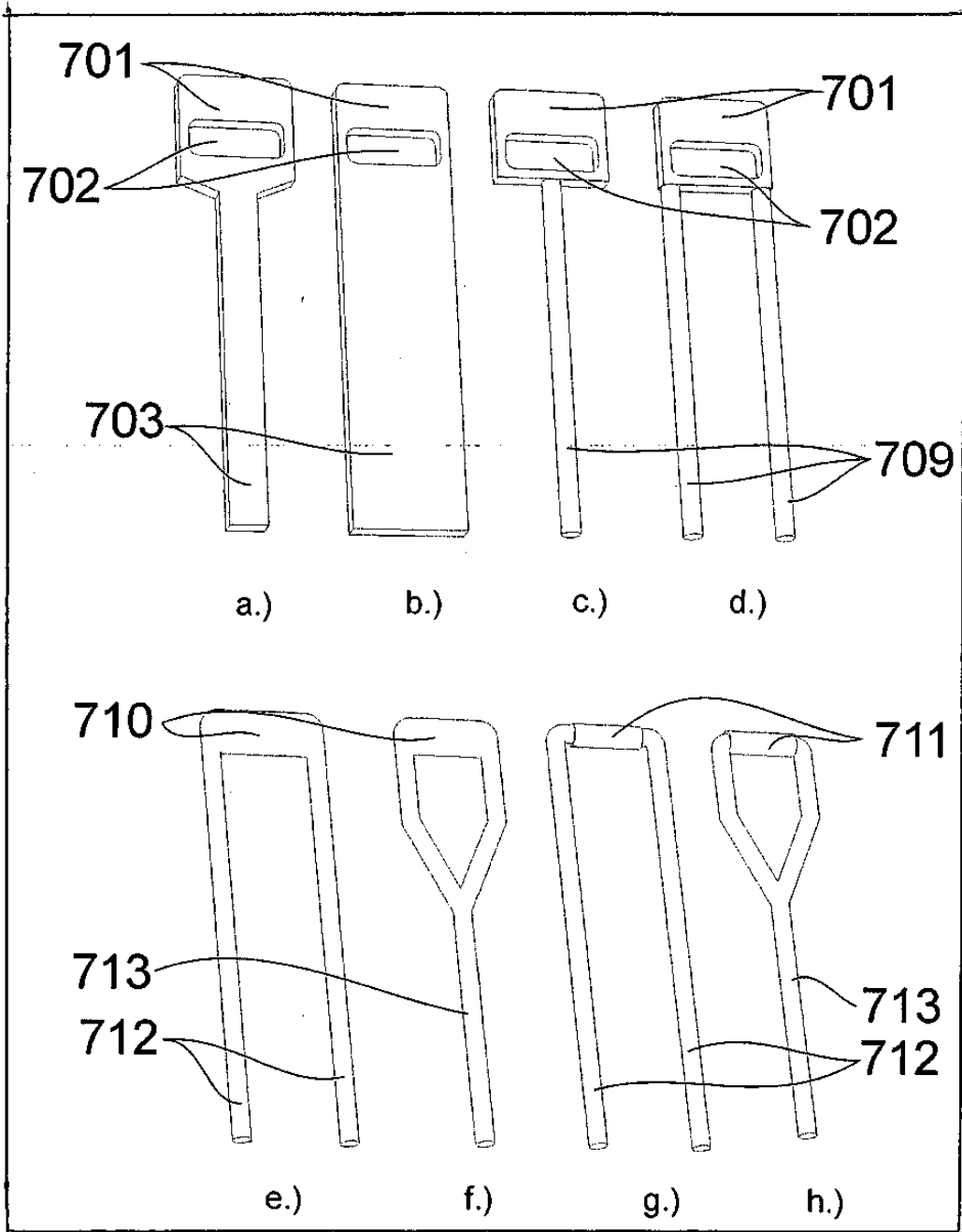


FIG. 13C

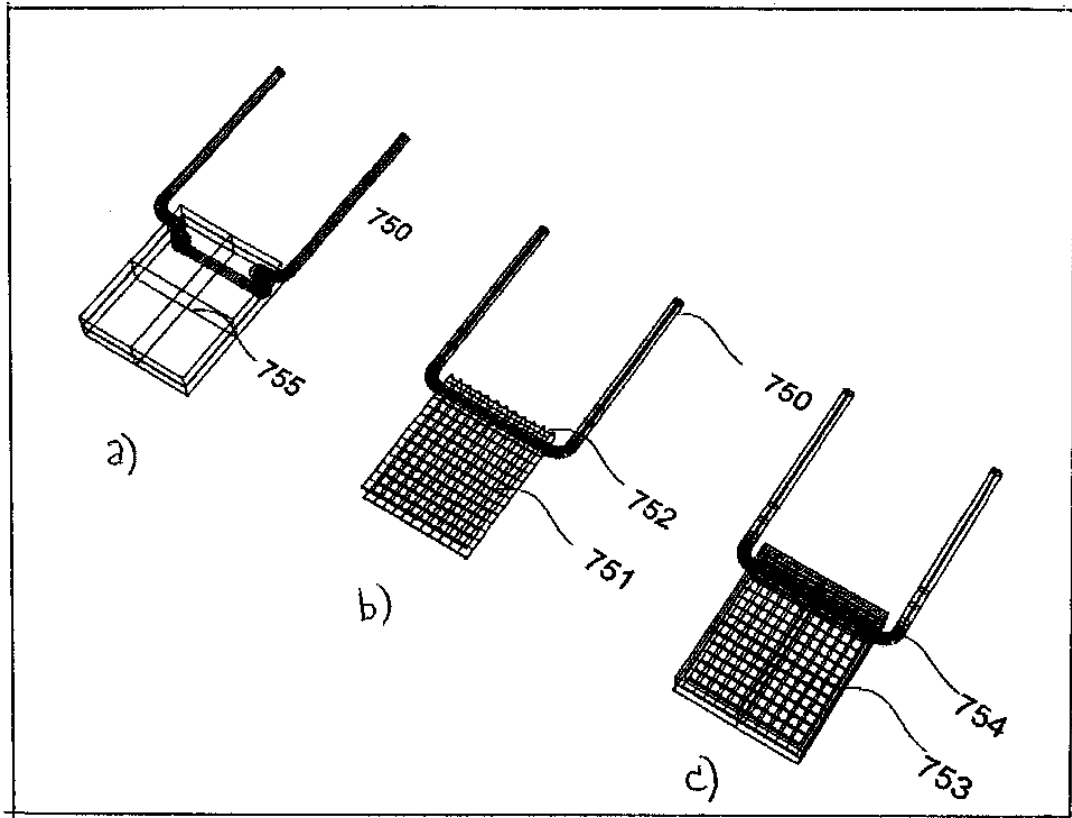
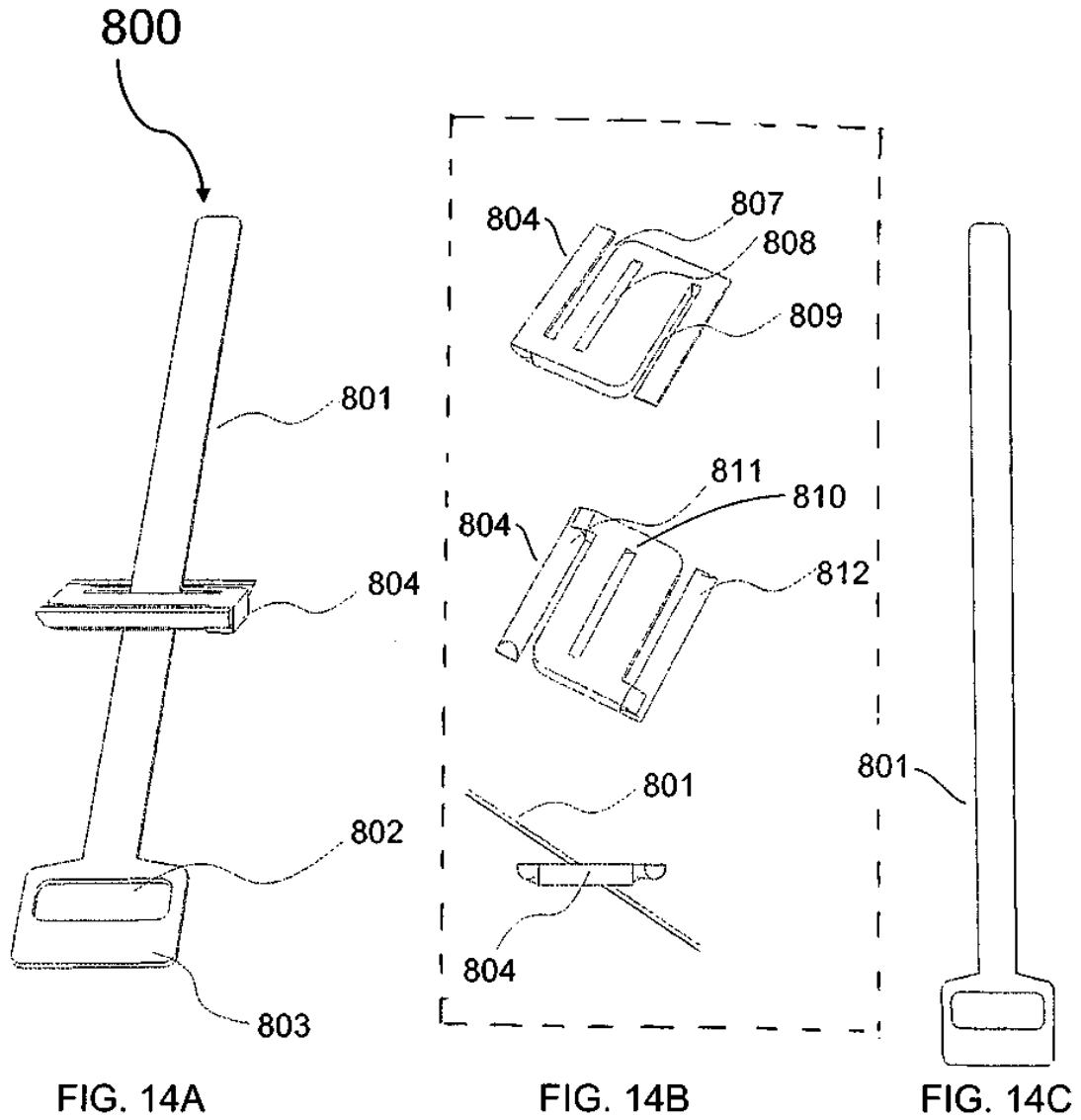


FIG. 13D





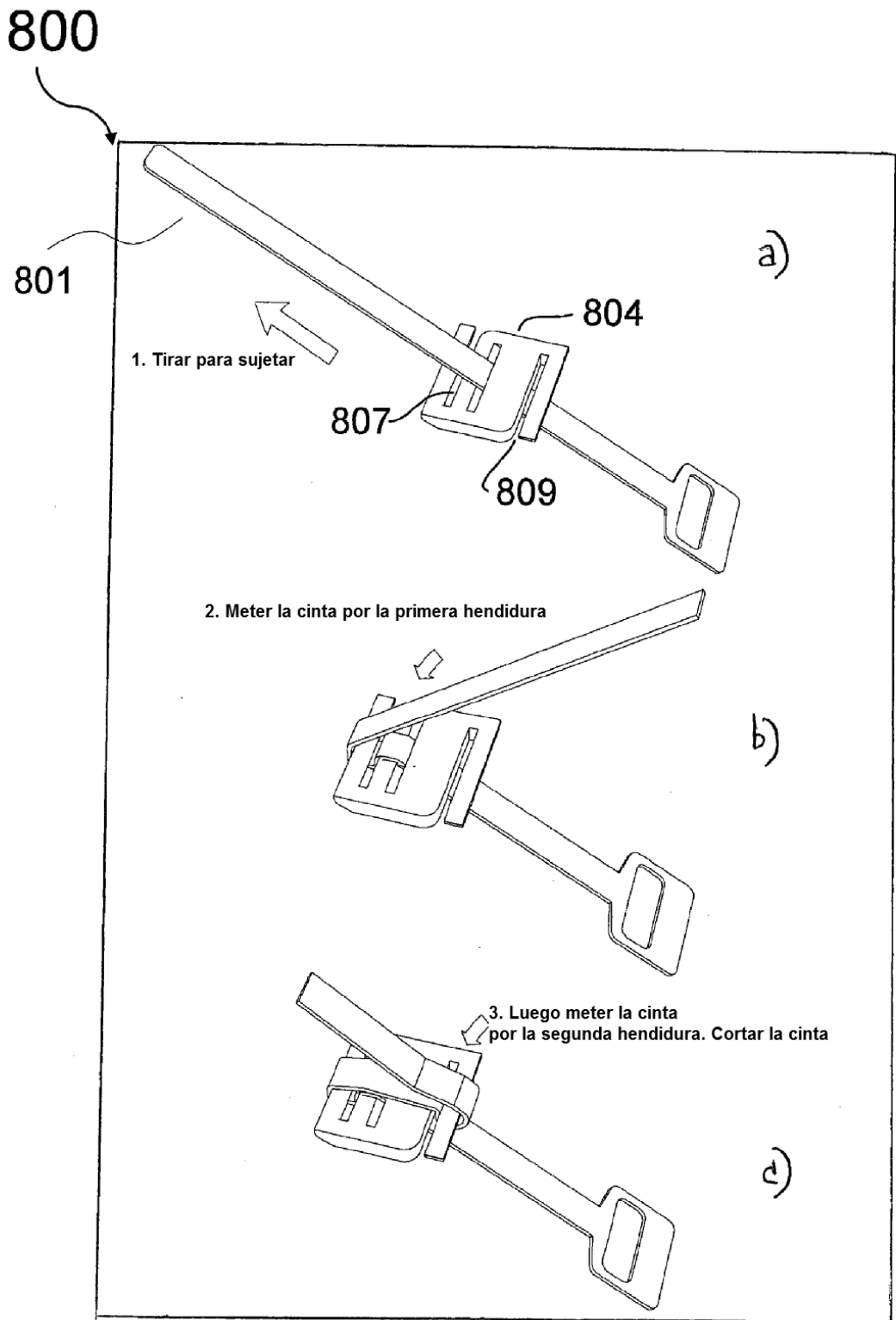


FIG. 14D

900

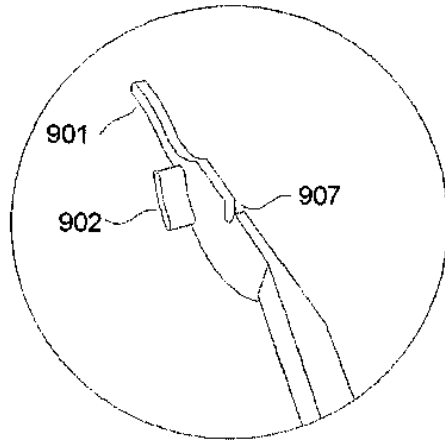


FIG. 15C

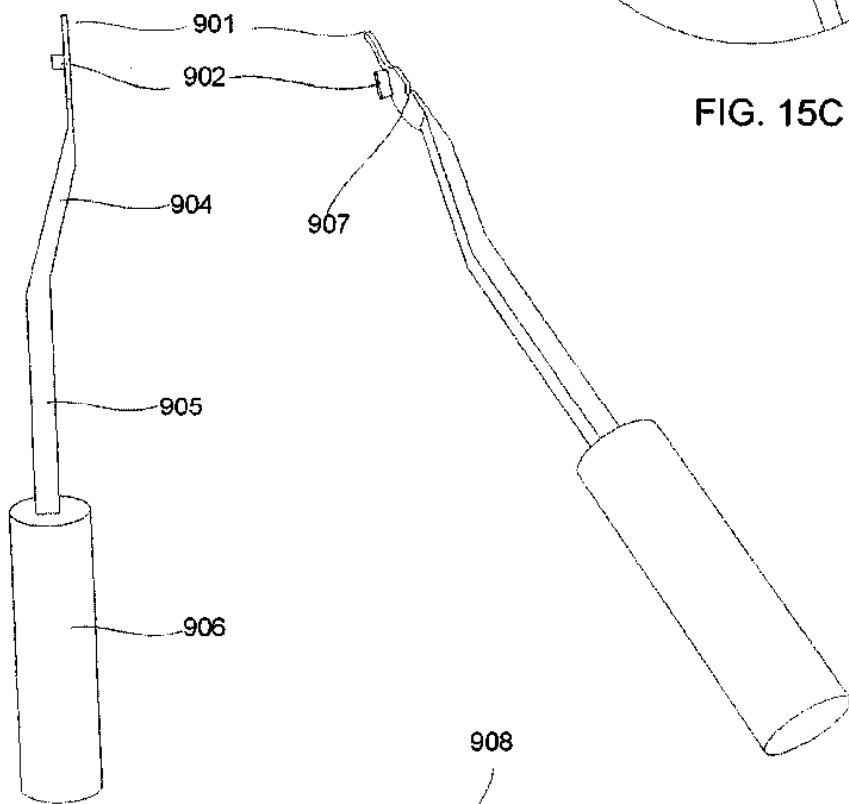


FIG. 15A

FIG. 15B

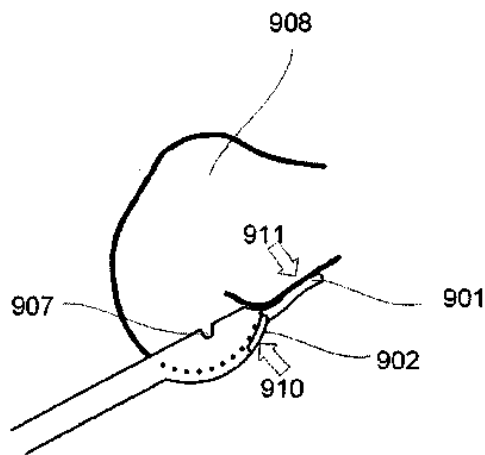


FIG. 15D

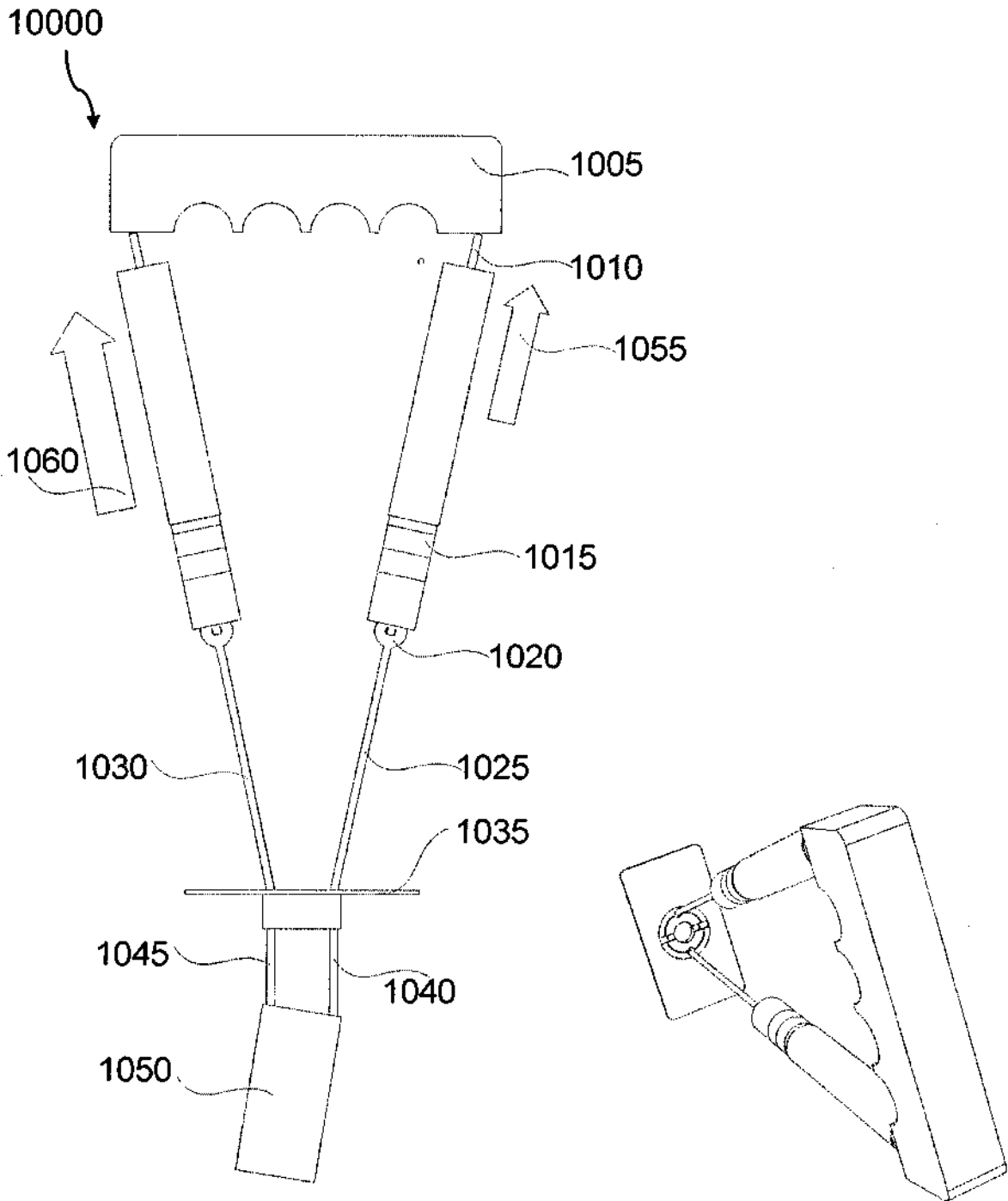


FIG. 16A

FIG. 16B

**1100**

Creación de túnel tibial

1. Limpiar e identificar huella tibial

2. Medir huella tibial con plantillas

3. Elegir localización y orientación del sitio de inserción tibial

4. Situar dispositivo de apunte de inserción tibial

5. Perforar túnel óseo según el sitio de inserción tibial (forma de C)

6. Retirar dispositivo de guía tibial

7. Finalmente limpiar bordes de perforación con fresa, raspador, cuchilla, etc

**1100'**

Creación de túnel femoral

1. Limpiar e identificar huella femoral

2. Medir huella femoral con plantilla

3. Elegir localización y orientación del sitio de inserción femoral

4. Situar dispositivo de apunte de inserción femoral

5. Perforar túnel óseo según el sitio de inserción femoral (forma de C)

6. Retirar dispositivo de guía femoral

7. Finalmente limpiar bordes de perforación con fresa, raspador, cuchilla, etc.

FIG. 17A

FIG. 17B

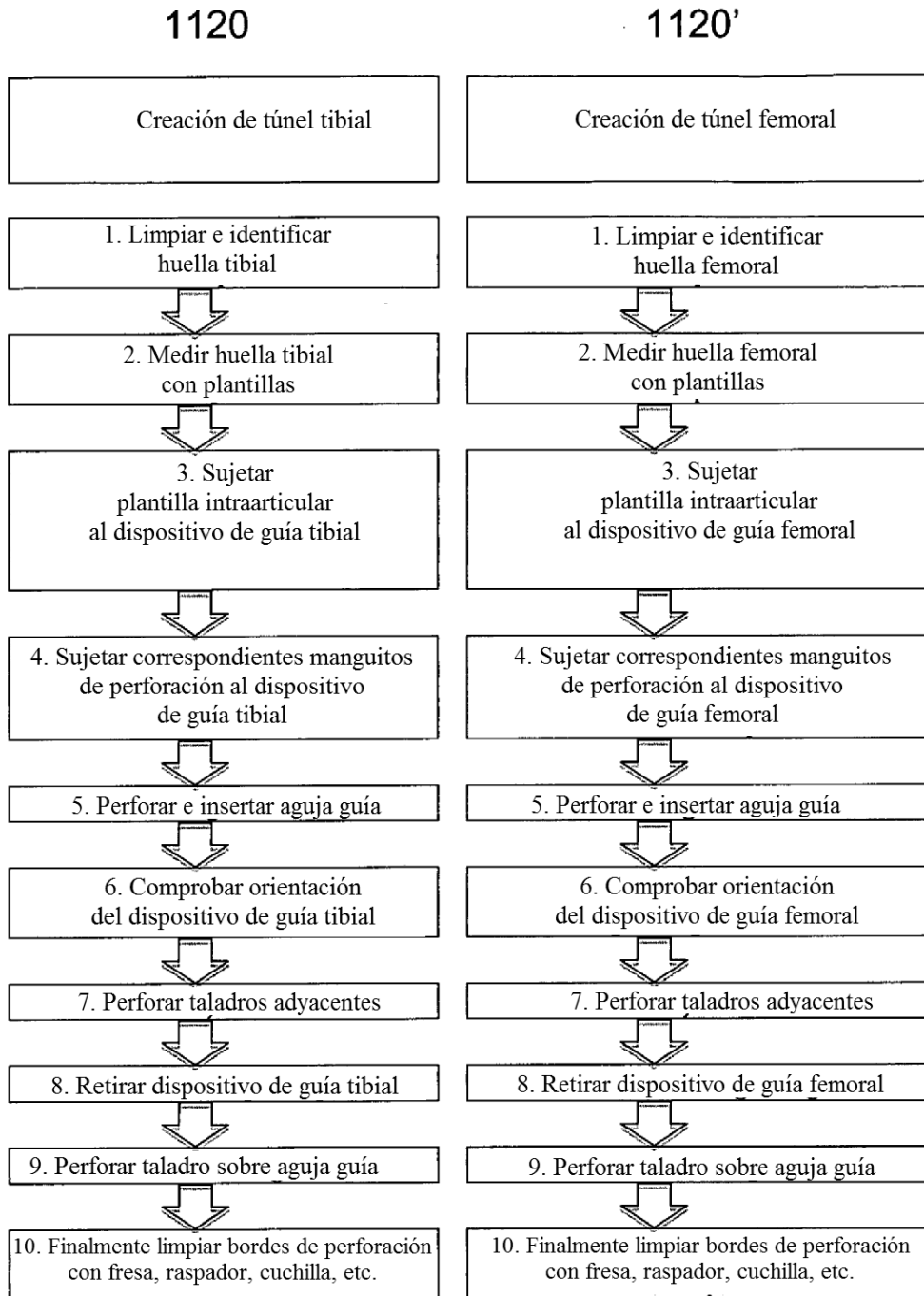


FIG. 18A

FIG. 18B

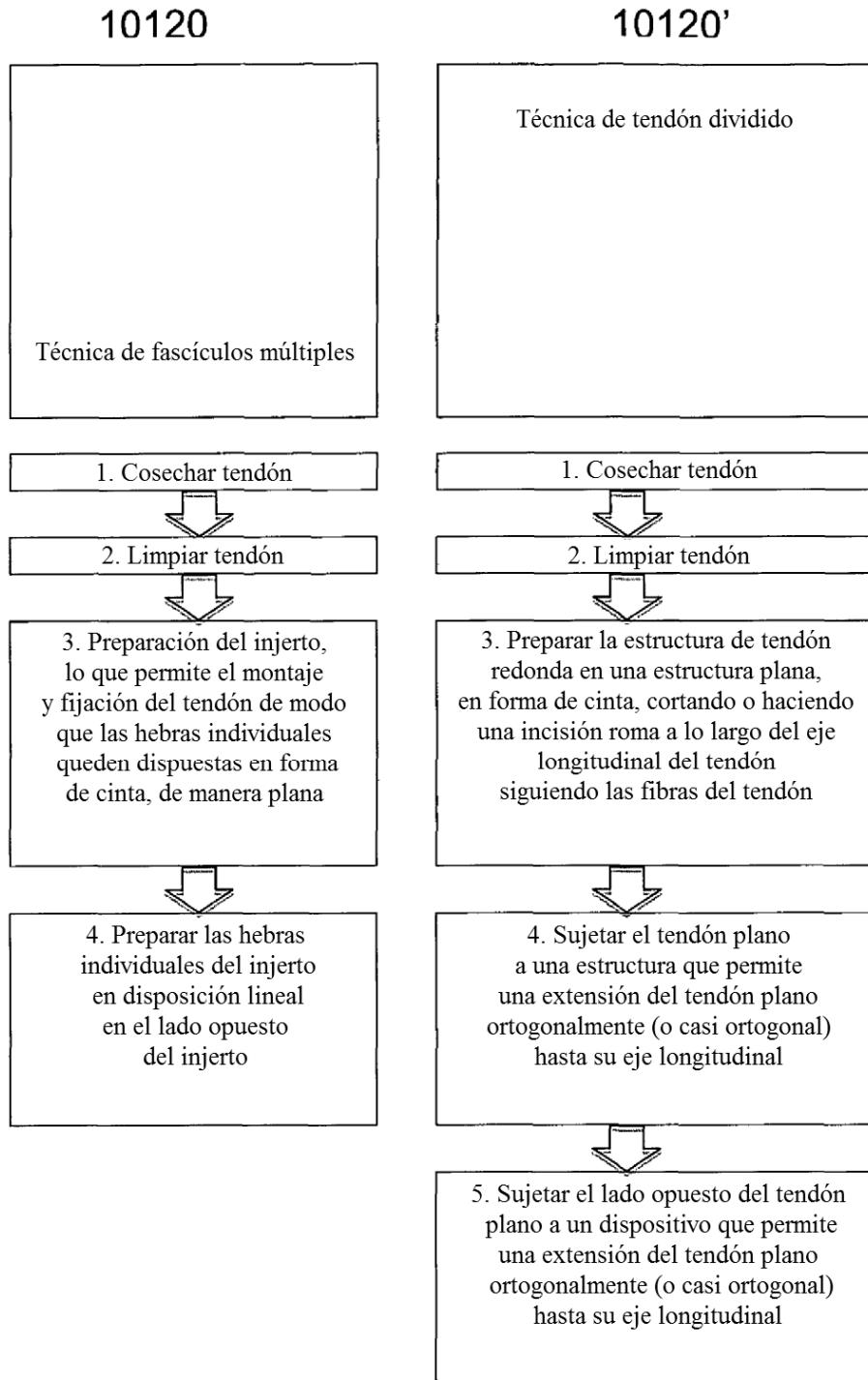


FIG. 19A

FIG. 19B

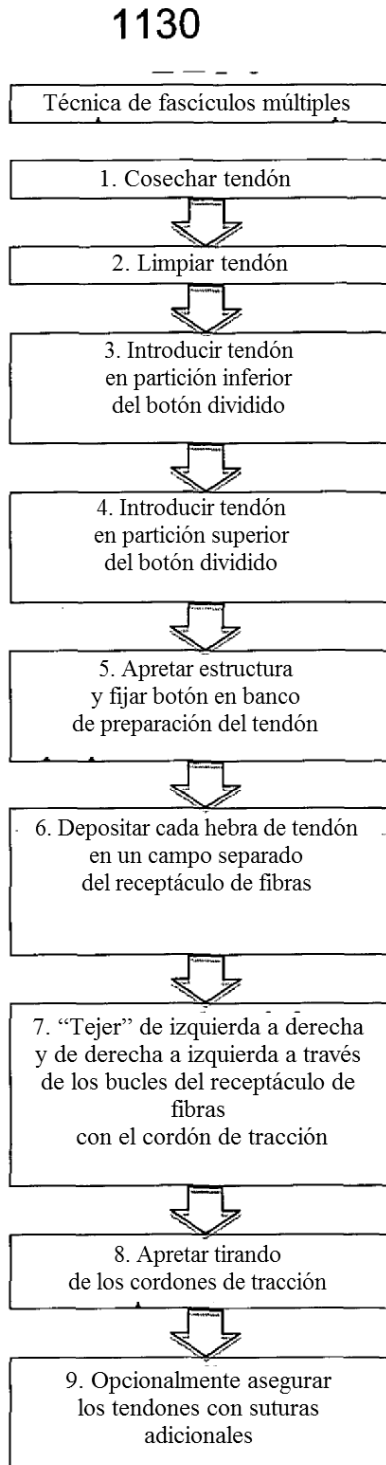


FIG. 20A

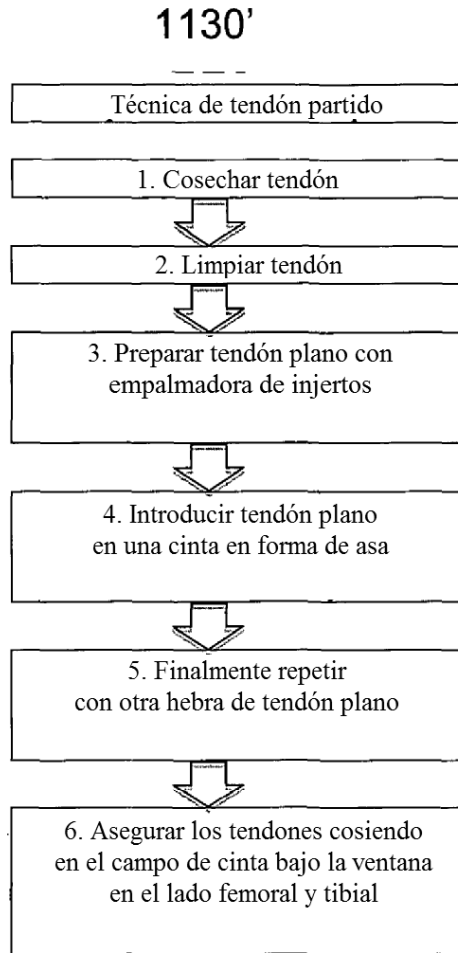


FIG. 20B



# 1140

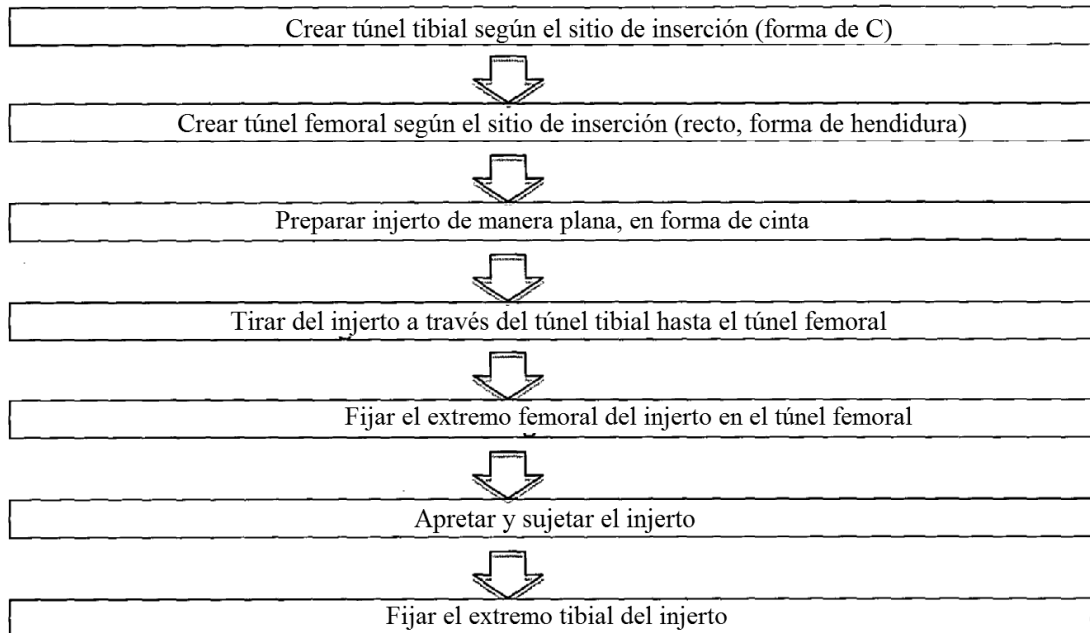


FIG. 20C

FIG. 21A

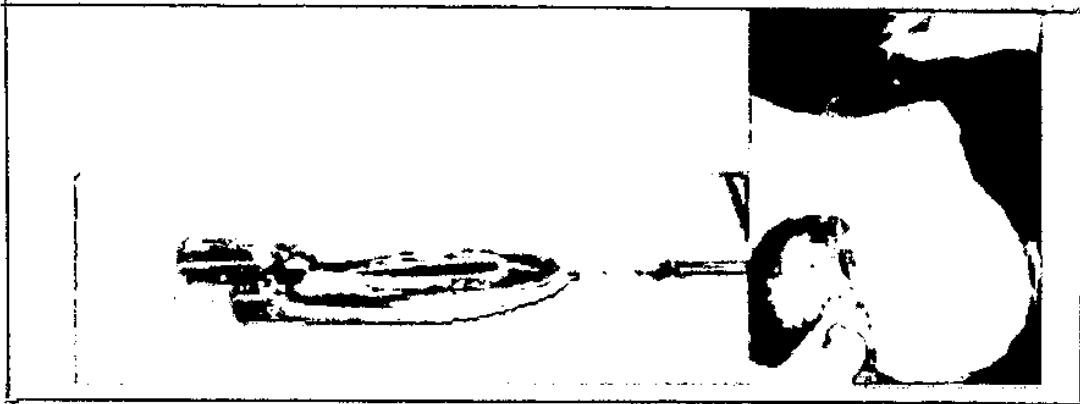
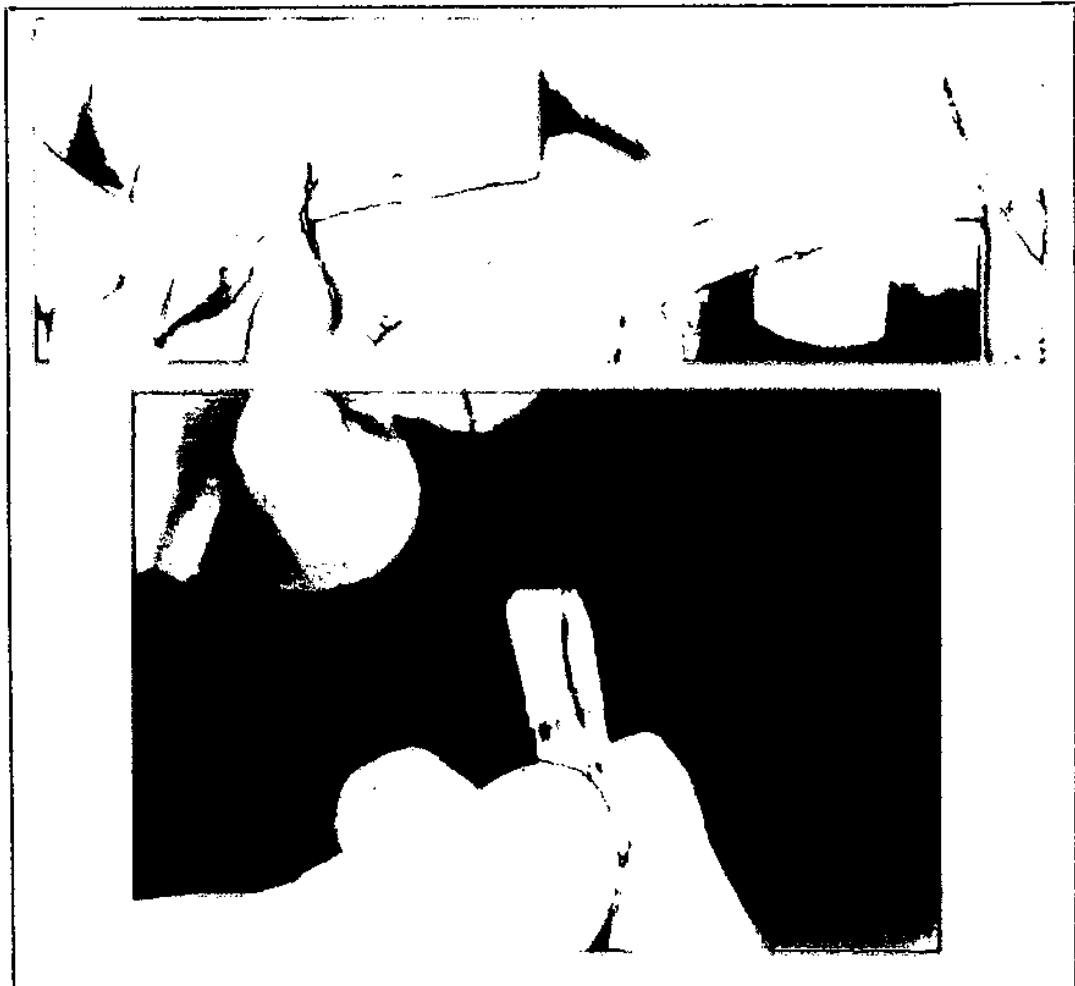


FIG. 21B



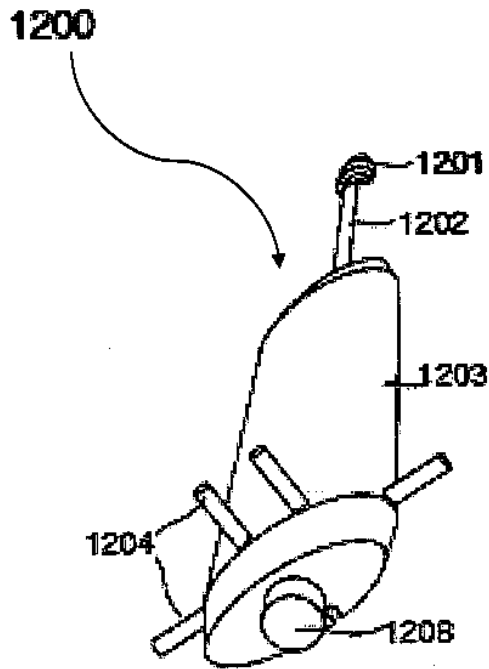


FIG. 22A

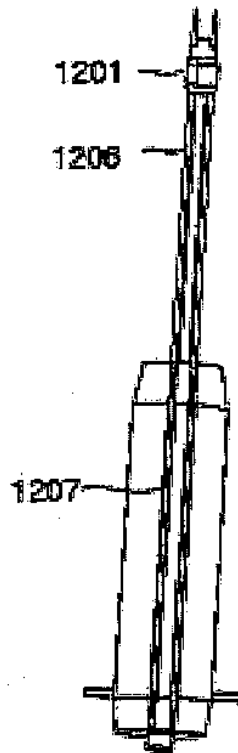


FIG. 22B

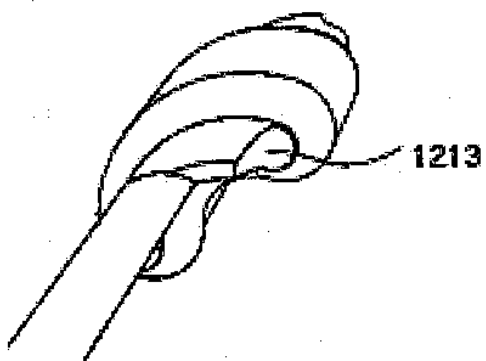


FIG. 22C

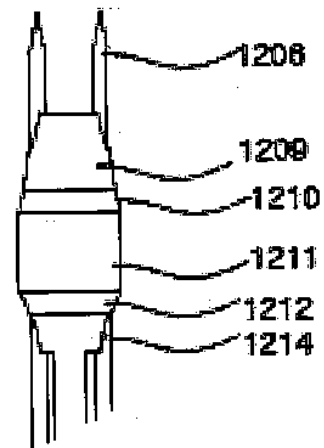
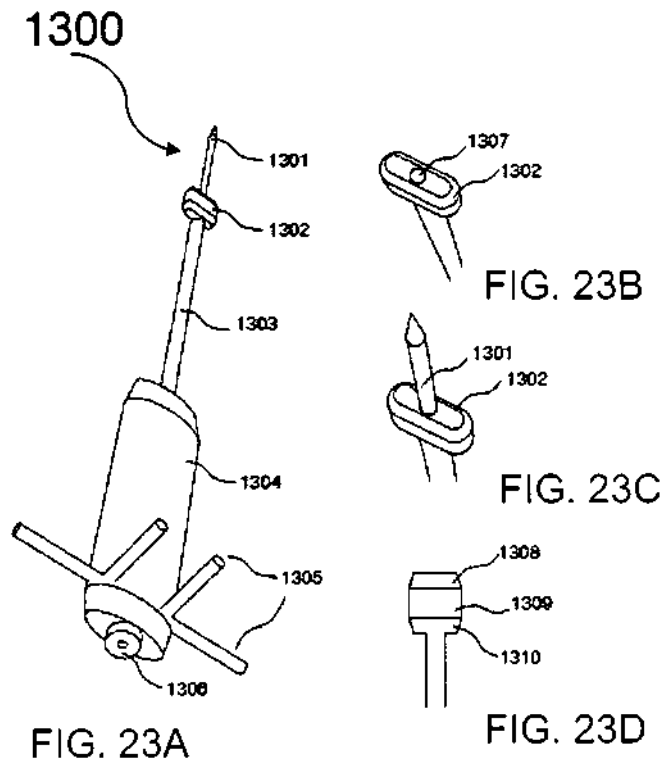
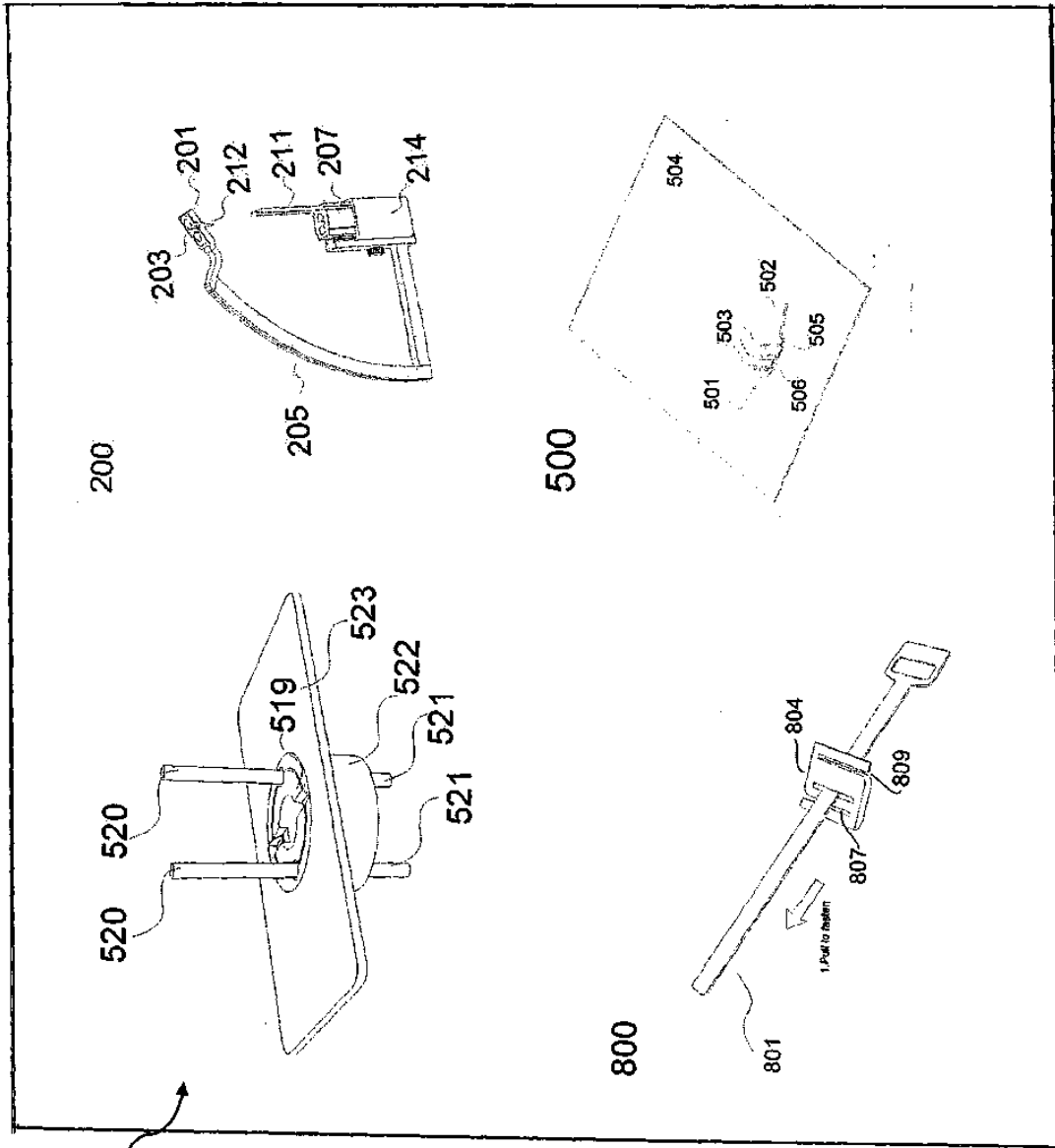


FIG. 22D





3000

FIG. 24