

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 395**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2012 PCT/GB2012/051271**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2013 WO13024245**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2012 E 12727904 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2744452**

54 Título: **Mecanismo de fijación**

30 Prioridad:

16.08.2011 GB 201114059

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

19.07.2018

73 Titular/es:

**DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)
Loughbeg, Ringaskiddy
County Cork, IE**

72 Inventor/es:

MARTER, ALEX

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 676 395 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).

Mecanismo de fijación**Descripción**

5 La presente invención se refiere a un aparato ortopédico con un mecanismo de fijación para fijar de manera desmontable dos o más partes del aparato ortopédico.

10 Hay un gran número de veces en las que puede ser deseable fijar temporalmente dos partes de un aparato quirúrgico entre sí. Por ejemplo, una parte puede ser universal mientras que la otra parte puede ser específica para el paciente o el procedimiento o ser necesario variarle de otra forma dependiendo de las circunstancias durante una operación. Las partes deben ser acoplables con la suficiente fiabilidad para que no se desprendan durante el uso normal, de modo que el cirujano no necesite usar una o más manos para mantener las partes juntas, a la vez que se puedan desmontar fácilmente para no desperdiciar tiempo durante la manipulación quirúrgica o manejo de otra forma de mecanismos de fijación complejos o complicados.

15 También es beneficioso si tales mecanismos de fijación son simples de fabricar, limpiar después del uso y son utilizables con una amplia variedad de instrumentos, dispositivos, piezas, herramientas u otros dispositivos quirúrgicos.

20 Un ejemplo de un mecanismo de fijación desmontable es un cierre de tipo bayoneta como se usa para fijar de manera desmontable marcadores a pernos óseos para permitir el seguimiento de huesos usando varios sistemas de seguimiento óptico. Sin embargo, no son completamente fáciles de manejar, por ejemplo cuando están húmedos o cuando se llevan guantes quirúrgicos, e incluyen varias partes móviles y por tanto son complicados de fabricar y pueden atrapar desechos haciéndolos difíciles de limpiar.

25 Los mecanismos de fijación desmontables también se pueden usar en conexión con componentes de prueba de implantes. Por ejemplo, las articulaciones protésicas de rodilla pueden incluir múltiples partes que se acoplan y articulan entre sí a través de superficies articuladas, por ejemplo, los cóndilos de un componente femoral protésico y la superficie de articulación de un componente tibial. Durante un procedimiento quirúrgico, un cirujano a menudo realiza una serie de cortes en los huesos para preparar el sitio quirúrgico para aceptar los componentes protésicos. Durante una etapa de prueba, el cirujano puede colocar una serie de componentes de prueba dentro del sitio quirúrgico para determinar las dimensiones apropiadas, por ejemplo, el tamaño, de los componentes protésicos reales que se van a usar para reemplazar la articulación. Los propios componentes protésicos reales no se usan para evitar que se dañen y en caso de que el cirujano seleccione inicialmente un componente inapropiadamente dimensionado.

30 Un ejemplo del uso de componentes de prueba, en un procedimiento de rodilla, es usar un componente tibial de prueba, como un platillo tibial, que incluye una superficie articular tibial. Se pueden usar varios componentes de prueba de diferente tamaño, en la dirección medial-lateral, dependiendo del tamaño de la superficie tibial reseca. Dependiendo de la altura del corte tibial, y también del componente femoral y su posición en el fémur debido a los cortes femorales, el espacio en la articulación de la rodilla puede variar. También, el tamaño del espacio en la articulación de rodilla puede variar debido a problemas de tejidos blandos, como debido a los ligamentos. Para modificar el espacio entre los componentes tibial y femoral, pueden colocarse una o más cuñas de grosores diferentes entre una parte inferior del platillo tibial y la superficie tibial reseca para reducir el espacio entre el componente tibial y el componente femoral.

35 Sin embargo, hay dificultades para manipular el platillo tibial y las cuñas en el entorno del quirófano. Los fluidos corporales y los desechos del sitio quirúrgico pueden hacer difícil el manejo y la manipulación del platillo y/o las cuñas. Además, la articulación de la articulación con la prueba en su sitio, por ejemplo para medir el espacio en flexión y extensión, coloca los componentes de la articulación bajo varias fuerzas que podrían desplazar los componentes de prueba.

40 La US 2008/091271 describe un sistema de rodilla protésica que incluye un platillo tibial, un inserto tibial no rotatorio y un inserto tibial rotatorio. El inserto tibial no rotatorio y el inserto tibial rotatorio pueden acoplarse selectivamente al platillo tibial usando una variedad de diferentes mecanismos de fijación, incluyendo mecanismos de tipo ajuste por empuje, incluyendo los bloqueos ahusados Morse, componentes de tornillo u otras fijaciones secundarias, bayoneta, clips y otros tipos de partes que interactúan mecánicamente.

45 La WO 2011/046784 describe un sistema para insertar un clavo intramedular en un hueso que comprende una base, un primer brazo acoplado a la base en una primera dirección y que tiene un extremo distal configurado para fijarse de manera desmontable al clavo intramedular en una orientación deseada en relación a este. Múltiples brazos adicionales se extienden alejándose de la base en alineación con una estructura objetivo del clavo intramedular e incluyen uno o más orificios direccionales a través de los cuales se va a acceder a la estructura objetivo. Un manguito de protección tiene un par de caras planas opuestas. Cada orificio direccional está definido por un par de resortes de ballesta opuestos configurados de manera que, en una primera orientación, el manguito de

protección se bloquea por fricción dentro del orificio direccional y, cuando se gira 90 grados a una segunda configuración con las caras planas paralelas a los resortes de ballesta, el manguito de protección es libre para moverse a través de él.

5 La FR 2934145 describe un instrumento quirúrgico que tiene un cuerpo que define un orificio pasante cilíndrico para recibir un manguito de guía que tiene una porción de superficie plana. Las unidades de bloqueo bloquean la traslación del manguito a lo largo de un eje rectilíneo, y comprende un resorte de ballesta elásticamente deformable, deformable entre una configuración en la que cierra parcialmente el orificio y otra configuración en la que no cierra el orificio. El manguito de guía puede girarse para permitir el movimiento del manguito de guía a lo largo del eje rectilíneo cuando la porción de superficie plana es paralela al resorte de ballesta girando el manguito de guía alrededor del eje para mover el resorte de ballesta.

10 Sería beneficioso por lo tanto proporcionar un mecanismo simple y fácil de usar para mejorar la facilidad y la fiabilidad de partes de fijación desmontables de un aparato ortopédico, particularmente durante un procedimiento quirúrgico.

15 Un primer aspecto de la invención proporciona un aparato ortopédico que comprende: un primer componente; un segundo componente; y un mecanismo de fijación para fijar de manera desmontable el primer componente y el segundo componente del aparato ortopédico, el mecanismo de fijación comprendiendo: una primera protuberancia que se extiende desde una superficie del primer componente, la primera protuberancia teniendo un extremo libre, y una pared lateral; un primer mecanismo de retención provisto en el segundo componente, el primer mecanismo de retención comprendiendo una primera pluralidad de paredes que definen una primera apertura en el segundo componente para recibir la primera protuberancia en el mismo, en donde por lo menos parte de una de la primera pluralidad de paredes es un miembro elásticamente flexible diseñado para aplicar suficiente fuerza a una parte de la pared lateral de la primera protuberancia cuando se inserta en la apertura para proporcionar un ajuste de interferencia entre la primera protuberancia y la primera pluralidad de paredes de la primera apertura para retener de manera desmontable la primera protuberancia dentro de la primera apertura; un segundo mecanismo de retención provisto en el segundo componente, el segundo mecanismo de retención comprendiendo una segunda pluralidad de paredes que definen una segunda apertura en el segundo componente, en donde por lo menos parte de una de la segunda pluralidad de paredes es un miembro elásticamente flexible, caracterizado por que comprende además: una segunda protuberancia que se extiende desde la superficie del primer componente, la segunda protuberancia teniendo un extremo libre, y una pared lateral, y en donde el miembro elásticamente flexible de la segunda pluralidad de paredes está diseñado para aplicar suficiente fuerza a una parte de la pared lateral de la segunda protuberancia cuando se inserta en la segunda apertura para proporcionar un ajuste de interferencia entre la segunda protuberancia y la segunda pluralidad de paredes de la segunda apertura para retener de manera desmontable la segunda protuberancia dentro de la segunda apertura, y en donde la primera protuberancia y la segunda protuberancia están localizadas en el primer componente en coincidencia con las localizaciones del primer mecanismo de retención y el segundo mecanismo de retención en el segundo componente cuando el primer componente y el segundo componente están en coincidencia de tal manera que el primer componente y el segundo componente pueden fijarse de manera desmontable presionándose entre sí.

20 Proporcionando una parte de una de las paredes que definen las aperturas en las que se pueden recibir las protuberancias como un miembro elásticamente flexible, se puede proporcionar un mecanismo de fijación fácil de manejar que es fácil de fabricar y tiene pocas piezas.

25 El mecanismo de retención puede tener una construcción unitaria. Las paredes pueden proporcionarse como partes integrales del segundo componente y de este modo no se necesitan partes separadas secundarias o auxiliares para proporcionar el mecanismo de fijación desmontable.

30 Una, una pluralidad o la totalidad de la pluralidad de paredes puede incluir una o una pluralidad de partes, cada una de las cuales es un miembro elásticamente flexible. Una parte de una, una pluralidad o todas las paredes pueden proporcionarse como un miembro elásticamente flexible. El total de una, una pluralidad o todas las paredes pueden proporcionarse como un miembro elásticamente flexible. Se puede proporcionar una pluralidad de partes de una, una pluralidad o la totalidad de las paredes como un miembro elásticamente flexible.

35 Cada miembro elásticamente flexible puede diseñarse para que sea elásticamente flexible en una serie de diferentes modos de flexibilidad. Preferiblemente, cada miembro elásticamente flexible es elásticamente doblable.

40 Las cavidades pueden localizarse en el segundo componente adyacente a cada miembro elásticamente flexible. Cada cavidad puede localizarse en un lado de cada miembro elásticamente flexible opuesto a la apertura. Cada cavidad preferiblemente se extiende a través del espesor completo del segundo componente.

45 Se pueden proporcionar un par de miembros elásticamente flexibles en lados opuestos de la apertura.

50 Cada miembro elásticamente flexible puede comprender una completa de la pluralidad de paredes. Es

decir, la pared completa puede ser elásticamente flexible, en lugar de sólo una parte de la pared.

5 Cada protuberancia puede tener un cuerpo y una punta. La punta de la protuberancia puede tener una dimensión lateral más pequeña que el cuerpo. El cuerpo puede tener una dimensión lateral sustancialmente constante, es decir, el cuerpo puede no ser ahusado. La punta puede ser ahusada o tener de otro modo una dimensión lateral más pequeña que el cuerpo. Por ejemplo, la punta puede tener un chaflán que se extiende por lo menos parcialmente o totalmente alrededor de su borde.

10 Cada protuberancia puede ser cilíndrica y, en particular, cilíndrica recta. La protuberancia puede ser un cilindro circular, curvado o curvilíneo o poliédrico.

15 Cada protuberancia puede ser parcial o totalmente ahusada. La protuberancia puede tener un ángulo de inclinación. Preferiblemente, el ángulo de inclinación está en el intervalo de aproximadamente 0,5 grados a aproximadamente 5 grados.

20 Cada miembro elásticamente flexible puede tener dos o más partes. Cada parte puede tener un extremo libre. Los extremos libres pueden definir un espacio entre ellos. El espacio puede estar en varias posiciones a lo largo de la pared, incluyendo el medio de la pared, un tercio a lo largo o un cuarto a lo largo de la longitud de la pared.

25 Cada apertura puede tener una dimensión mayor que la dimensión lateral más grande de la protuberancia. El miembro elásticamente flexible puede extenderse a lo largo de la dimensión. Esto puede ayudar a reducir la rigidez del miembro elásticamente flexible.

30 Por lo menos una de la pluralidad de paredes que definen la apertura puede incluir una o más formaciones de retención que se extienden dentro de la abertura. La formación o formaciones de retención puede cooperar con otra de la pluralidad de paredes, u otra formación de retención, para retener la posición de la protuberancia en la apertura. La formación de retención y las formaciones de pared o de retención pueden definir una dimensión de la abertura que coincide sustancialmente con una dimensión lateral de la protuberancia para evitar que la protuberancia se deslice lateralmente con la apertura cuando se recibe en ella.

35 Cada miembro elásticamente flexible puede tener una construcción compuesta. Cada miembro elásticamente flexible puede incluir, o consistir de, un material diferente del material del que está hecho el resto del mecanismo de retención. Cada miembro elásticamente flexible puede incluir, o consistir de, una parte o partes de metal. El resto de cada mecanismo de retención puede estar hecho de plástico. La parte o partes metálicas pueden estar recubiertas por un material plástico del resto del mecanismo de retención. El material diferente puede ser un tipo diferente de plástico a un plástico del cual está hecho el resto del mecanismo de retención.

40 El segundo componente puede estar formado completamente de una sola pieza de material. Esto facilita la fabricación del segundo componente ya que la formación de retención está formada completamente del mismo material que el segundo componente, en lugar de tener una construcción compuesta.

Cada protuberancia y/o formación de retención puede estar formada de un material plástico.

45 El primer componente y/o el segundo componente pueden ser un componente de prueba.

El componente de prueba puede ser un componente tibial y/o el otro componente puede ser un componente de cuña o espaciador.

50 El aparato puede incluir además un tercer componente. El tercer componente puede ser una cuña adicional. La cuña adicional puede tener un grosor diferente a la cuña y la cuña adicional puede incluir un mecanismo de retención adicional.

55 El aparato ortopédico puede ser un instrumento. El primer componente puede ser una parte del instrumento y/o el segundo componente puede ser una parte del instrumento. El primer o el segundo componente puede ser o incluir un mango y/o la otra de la primera y segunda parte puede ser una parte funcional del instrumento.

60 El primer componente o el segundo componente puede ser un instrumento ortopédico y el otro del primer y el segundo componente puede ser un accesorio. El accesorio puede ser un marcador rastreable.

Se describirán ahora con detalle las realizaciones de la invención, solo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

65 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un montaje de prueba y primera cuña en un estado separado de acuerdo con la invención y que incluye un mecanismo de fijación;

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del montaje de prueba y primera cuña en un estado fijado;
 La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de prueba y segunda cuña en un estado separado;
 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva del montaje de prueba y segunda cuña en un estado fijado;
 5 La Figura 5 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 La Figura 6 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 10 La Figura 7 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 La Figura 8 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 La Figura 9 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 15 La Figura 10 muestra una vista en planta esquemática de un mecanismo de fijación adicional que es parte de la invención;
 La Figura 11 muestra una vista en perspectiva del mecanismo de fijación que se muestra en la Figura 10 en un estado parcialmente desmontado; y
 20 La Figura 13 muestra una vista en perspectiva de un instrumento de acuerdo con la invención y que incluye un mecanismo de fijación.

Artículos similares en Figuras diferentes comparten números de referencia comunes a menos que se indique lo contrario.

25 Se describirán ahora las realizaciones de la invención con referencia al uso de la invención como parte de un montaje de prueba y cuña tibial y un instrumento introductor. Sin embargo, se apreciará que el mecanismo de fijación de la invención puede usarse para fijar de manera desmontable componentes de otro aparato ortopédico donde es deseable fijar temporalmente los componentes, por ejemplo por facilidad de manejo, y luego liberar los componentes.

30 Con referencia a las Figuras 1 y 2 se muestran dibujos en perspectiva de una primera realización de un montaje ortopédico 100 que comprende un componente de cuña 102 y un componente tibial 104. La Figura 1 muestra los componentes de cuña 102 y tibial 104 en un estado separado. La Figura 2 muestra los componentes de cuña 102 y tibial 104 en un estado fijado de forma desmontable.

35 El componente tibial 104 tiene una forma generalmente curva o de media luna y es generalmente plana. El componente tibial 104 tiene una superficie de articulación 106 en un primer lado para recibir las partes condilares de un componente protésico femoral en uso. La superficie de articulación se proporciona como una parte integral del componente tibial 104. En una realización alternativa, puede proporcionarse un componente de superficie de articulación separado que puede fijarse de manera desmontable al componente 104 a través de la superficie 106 y el componente de superficie de articulación separado soporta la superficie de articulación. Un segundo lado opuesto 40 108 presenta una superficie generalmente plana. Una primera protuberancia 110 se extiende desde la segunda superficie 108 hacia un primer extremo y una segunda protuberancia 112 se extiende desde la segunda superficie 108 hacia un segundo extremo del componente tibial 104. Cada protuberancia tiene la forma de un cilindro circular generalmente recto. El borde del extremo libre de cada protuberancia incluye una parte achaflanada 114, 116. Por tanto, la punta de cada protuberancia tiene una dimensión lateral ligeramente más pequeña (en este caso, radio) que la dimensión lateral del cuerpo principal de la protuberancia. El cuerpo principal de cada protuberancia tiene una pared lateral.

50 El componente de prueba tibial 104 y el componente de cuña 102 están hechos cada uno completamente de una pieza única de material plástico, como poliarilamida reforzada con vidrio, polifenilsulfona (PPSU), polieterimida (PEI), acrilonitrilo (ABS) o similar. Los componentes pueden formarse mediante moldeo por inyección usando tales materiales plásticos. Los componentes también pueden formarse mecanizando tales materiales plásticos, o una combinación de moldeo y mecanizado.

55 El componente de cuña 102 también tiene una forma generalmente curvada o de media luna y es generalmente plana. El componente de cuña 102 tiene dimensiones similares al componente tibial 104. El componente de cuña tiene una primera apertura 120 en el mismo hacia un primer extremo y una segunda apertura 130 en el mismo hacia un segundo extremo. Las primera y segunda aperturas están en localizaciones en la cuña generalmente en coincidencia con las localizaciones de las protuberancias 110, 112 respectivas cuando el componente de cuña y el componente tibial están en coincidencia, como se muestra mejor en la Figura 2. La apertura 120 está definida por las paredes 121, 122, 123 y 124. Las paredes opuestas 121 y 122 son completamente rígidas. La dimensión de la apertura 120 entre las paredes 121 y 122 es sustancialmente la misma que el diámetro del cuerpo de la protuberancia 110, de manera que la protuberancia 110 se puede recibir ajustadamente en la 60 misma. Las paredes laterales que definen la apertura están en margen para anular tolerancias posicionales.

Cada una de las paredes 123, 124 está diseñada para ser elásticamente flexible mediante doblado. El material real de las mismas paredes flexibles 123, 124 es sustancialmente rígido ya que están hechas del mismo material que el resto del componente de cuña que es rígido en sí mismo. Esto se prefiere en comparación con otros enfoques, ya que el componente completo puede estar hecho del mismo material en lugar de tener que usar materiales diferentes con diferentes propiedades para el cuerpo principal del componente y los componentes de ajuste por interferencia de la formación de retención. En la invención, las paredes flexibles están diseñadas para permitirles flexionarse mediante doblado y son elásticas, de manera que intentan adoptar su posición original cuando se flexionan fuera de posición, dentro de su límite elástico. Se proporciona una primera cavidad en forma de segmento circular 125 adyacente a la pared 123 y en un lado opuesto a la apertura 120. Una segunda cavidad en forma de segmento circular 127 similar se proporciona adyacente a la pared 124 y en un lado opuesto a la apertura 120. Las cavidades 125 y 127 permiten a las paredes 123 y 124 flexionarse hacia dentro, es decir, lejos de la apertura 120, en uso como se describirá con mayor detalle a continuación. La dimensión de la apertura 120 entre las paredes 123 y 124 es ligeramente menor que el diámetro del cuerpo de la protuberancia 110.

Las paredes elásticamente flexibles 123, 124 y la apertura principal 120 proporcionan un mecanismo de retención para retener de manera desmontable en uso la protuberancia 110.

Un segundo mecanismo de retención se proporciona por la segunda cavidad 130 que se define de manera similar a la primera apertura 120. La segunda apertura 130 está definida por las paredes 131, 132, 133 y 134. Las paredes 131 y 132 son completamente rígidas y la segunda apertura 130 tiene una la dimensión entre estas paredes que es sustancialmente la misma que el diámetro del cuerpo de la segunda protuberancia 112, de tal manera que pueda alojarse ajustadamente entre ellas. Las paredes 133 y 134 son elásticamente flexibles y la dimensión de la apertura 130 entre ellas es ligeramente más pequeña que el diámetro del cuerpo de la protuberancia 112. Se proporciona una cavidad en forma de segmento circular respectiva 135, 136 adyacente a cada una de las paredes 133, 134 en un lado opuesto a la segunda apertura 130. Las cavidades 135, 136 pasan a través del grosor completo de la cuña 102.

Para fijar de manera desmontable la cuña 102 al componente tibial 104, el extremo libre de cada protuberancia 110, 112 se introduce cada uno en una de las aperturas 120, 130 respectivas. El borde achafanado del extremo libre de las protuberancias facilita la introducción de la punta de cada protuberancia en la apertura ya que la punta de cada protuberancia tiene una dimensión ligeramente más pequeña que las dimensiones laterales de las aperturas. A medida que los extremos libres de las protuberancias se introducen en las aperturas, las paredes flexibles 123, 124 y 133, 134 se doblan cada una hacia fuera (alejadas de sus respectivas aperturas) para acomodar el cuerpo de cada protuberancia respectiva. La cuña 102 y el componente tibial 104 se presionan juntos hasta que han adoptado la configuración fijada ilustrada en la Figura 2. Como la separación entre las parejas de paredes flexibles 123, 124 y 133, 134 es ligeramente menor que el diámetro del cuerpo de cada protuberancia, y como las paredes son elásticas, las paredes se empujan contra las paredes laterales de las protuberancias para generar un ajuste por interferencia con fuerza suficiente para evitar que el componente de cuña se separe del componente tibial.

Por tanto, en uso, un cirujano puede fijar temporalmente una cuña 102 al componente articular 104 usando el mecanismo de fijación proporcionado por las combinaciones de protuberancia y mecanismo de retención.

Las Figuras 3 y 4 muestran vistas en perspectiva de un montaje 101 similar al montaje 100 pero en el que el componente de cuña 150 tiene un grosor mayor que el componente de cuña 102 que se muestra en las Figuras 1 y 2. Aparte del grosor del componente de cuña 150, el componente de cuña 150 es sustancialmente idéntico al componente de cuña 102. Por supuesto pueden proporcionarse cuñas adicionales, teniendo cada una diferentes grosores con respecto a las otras cuñas.

Continuando con la descripción del uso de la invención, si se determina que el espacio tibio-femoral es demasiado grande con la primera cuña 102 en su sitio, entonces el cirujano puede retirar la primera cuña 102 del componente de prueba tibial 104 simplemente tirando para separar el componente de cuña 102 del componente tibial 104. El cirujano puede luego fijar la segunda cuña más gruesa 150 al mismo componente tibial 104. De manera similar a la primera cuña, la segunda cuña 150 incluye un mecanismo de retención proporcionado por las aperturas y paredes elásticamente flexibles que retienen de manera desmontable las protuberancias respectivas 112, 110 en el mismo cuando los extremos libres de las protuberancias 110, 112 se introducen en las aperturas 120, 130 respectivas y el componente de cuña 150 y el componente tibial 104 se presionan juntos. Las paredes elásticamente flexibles 123, 124 y 134, 133 están diseñadas para flexionar mediante doblado y su naturaleza elástica provoca que se empujen contra las paredes de las protuberancias 112, 110 para crear un ajuste por interferencia para fijar de manera desmontable la cuña y el componente tibial en la configuración fijada ilustrada mostrada en la Figura 4.

Hay una serie de beneficios para el mecanismo de fijación de la presente invención. El mecanismo de fijación es menos susceptible a los efectos de variación de fabricación que los mecanismos de fijación anteriores. El mecanismo de fijación no requiere que se usen métodos de fabricación de alta precisión o alta tolerancia, ya que se basa en una propiedad de diseño más gruesa, siendo las paredes elásticamente deformables. El mecanismo de separación es simple y no implica más componentes auxiliares o adicionales. Esto reduce el costo de fabricación,

5 aumenta la simplicidad de operación, mejora la capacidad de limpieza del componente y proporciona una mayor facilidad de fabricación. Tanto el componente de prueba tibial como los componentes de cuña pueden fabricarse fácilmente usando un molde de dos piezas. Una vez que se ha producido la herramienta, no hay ningún costo adicional asociado con su uso. El mecanismo de fijación puede usarse en productos desechables de un solo uso, pero también puede usarse en productos reutilizables que también requieren un mecanismo de fijación desmontable.

10 Las cuñas y/o componentes tibiales pueden estar hechos de varios materiales plásticos, como se describe anteriormente y las cuñas y/o componentes articulares pueden hacerse mediante un proceso de moldeo por inyección en el que la herramienta de moldeo por inyección se usa para definir las cavidades principales y las cavidades de segmento circular definen el mecanismo de retención. Por tanto, se apreciará que tanto el componente tibial como el componente de cuña pueden estar hechos completamente a partir de una única pieza de material y no tienen ninguna parte auxiliar o secundaria. Esto mejora en gran medida la facilidad de fabricación. También, la prueba y las cuñas pueden proporcionarse como componentes desechables de un solo uso.

15 En realizaciones alternativas, los componentes de prueba y cuña pueden estar hechos de un metal adecuado, como acero inoxidable de grado quirúrgico, y pueden formarse mediante mecanizado o fundición, por ejemplo.

20 En otras realizaciones, como se describe a continuación, los componentes pueden tener una construcción compuesta en la que están hechos de plástico y partes metálicas o de combinaciones de diferentes tipos de plásticos, como un plástico duro para la formación de retención y un plástico más blando para las paredes elásticamente deformables.

25 Se apreciará que el ajuste por interferencia exacto, y la fuerza del mismo, entre las paredes flexibles y las protuberancias pueden optimizarse para proporcionar una fuerza de sujeción deseada. Una serie de propiedades del mecanismo de retención y/o la protuberancia pueden variarse dependiendo de la fuerza de retención requerida. Por ejemplo, pueden variarse las características del miembro elásticamente. Por ejemplo, pueden variarse el material, la longitud, la profundidad, el grosor y la extensión del de ajuste por interferencia de las paredes flexibles. Puede variarse la orientación de las paredes. Puede variarse el número de paredes flexibles. Puede variarse la cantidad o el número de partes, de cada pared que es flexible. Puede variarse la forma y el posicionamiento de las cavidades adyacentes a las paredes. También puede variarse la forma en sección transversal de los miembros elásticamente flexibles. Algunas de estas variaciones se ilustran en las Figuras 5 a 7, que son meramente a modo de ejemplo no limitativo solamente.

35 La Figura 5 muestra una vista en planta de una segunda realización del mecanismo de fijación en la configuración fijada. El mecanismo de fijación 200 incluye una protuberancia cilíndrica circular recta 202 y un mecanismo de retención 204 proporcionado por una cavidad 206 definida por cuatro paredes elásticamente flexibles 208, 210, 212, 214, todas proporcionadas como parte de un componente de cuña 220, como se ilustra por la línea discontinua 222. La segunda realización del mecanismo de fijación es similar al mecanismo de fijación de la primera realización, aparte de que hay cuatro paredes elásticamente flexibles, cada una de las cuales tiene una cavidad en forma de segmento generalmente circular 224, 226, 228, 230 asociadas al mismo. Además, la separación entre cada pareja de paredes, en el estado no flexionado, es ligeramente menor que el diámetro de la protuberancia, de manera que cuando la protuberancia 202 se inserta dentro de la apertura 206, se provoca que las paredes se doblen con su naturaleza elástica impartiendo el ajuste por interferencia mediante la interacción con la pared de la protuberancia 202.

50 La Figura 6 muestra una vista en planta de una tercera realización 240 del mecanismo de fijación de la invención. En esta tercera realización, se proporciona una protuberancia cilíndrica circular recta 242 y se proporciona un mecanismo de retención mediante la apertura triangular 244 definida por tres paredes elásticamente flexibles 246, 248, 250. Cada pared tiene una cavidad 252, 254, 256 asociada a ella en un lado opuesto a la apertura principal 244. El mecanismo de retención se proporciona en una parte del componente de cuña 258 como se ilustra por la línea discontinua 260.

55 La Figura 7 muestra una vista en planta de una cuarta realización 270 de un mecanismo de fijación de acuerdo con la invención. El mecanismo de fijación incluye una protuberancia cilíndrica ovalada 272 y un mecanismo de retención proporcionado por la apertura rectangular 274 definida por la primera y la segunda paredes elásticamente flexibles opuestas 276, 278 y las paredes rígidas 277, 279. La primera pared flexible 276 tiene una cavidad 280 asociada a ella en un lado opuesto a la apertura principal 274. La segunda pared elásticamente flexible 278 tiene una segunda cavidad 282 asociada a ella y localizada en el lado opuesto a la apertura principal 274. Como se ilustra en la Figura 7, la primera cavidad 280 y la segunda cavidad 282 tienen diferentes formas. La primera cavidad 280 tiene una forma parcialmente lineal, parcialmente curvada. La segunda cavidad 282 tiene una forma poliédrica definida por segmentos de pared recta. Se pueden elegir cavidades de diferentes formas para diseñar propiedades de doblado específicas y elasticidades de la pared asociada. Alternativamente, pueden seleccionarse diferentes formas de cavidad para por facilidad de fabricación.

Con referencia a la Figura 8, se muestra una realización adicional de un mecanismo de fijación 300 de acuerdo con la invención. El mecanismo de fijación 300 también incluye una formación de retención 302 y una protuberancia 304 similar a las descritas anteriormente. La formación de retención 302 incluye una pluralidad de paredes que definen una abertura 306 en la misma. Un primer par de paredes 308, 310 están proporcionadas en lados opuestos de la abertura 306 y están en forma de vigas elásticamente flexibles. Las paredes finales opuestas 312, 314 incluyen cada una, una formación de retención 316, 318 que se extiende hacia dentro hacia la abertura 306. La abertura 306 tiene una dimensión en una dirección lateral, generalmente paralela hacia 308 y 310 que es mayor que la dimensión de la abertura en una dirección transversal perpendicular. La dimensión de la abertura en la dirección transversal es ligeramente menor que el diámetro del cuerpo de la protuberancia 304 de tal manera que las paredes 308 y 310 ejercen una fuerza reactiva contra las paredes de la protuberancia para proporcionar un ajuste por interferencia. La separación entre los extremos de las formaciones de retención 316 y 318 es ligeramente mayor que el diámetro de la protuberancia 304 y las formaciones de retención actúan para evitar que la protuberancia se deslice dentro de la abertura 306.

Proporcionando la abertura con una dimensión lateral mayor que el diámetro de la protuberancia, la longitud de los elementos de pared elásticamente flexibles 308, 310 puede hacerse más grande para permitir que se optimice el grosor exacto del ajuste por interferencia para la aplicación específica. En este caso, aumentar la longitud de las vigas elásticamente flexibles 308, 310 actúa para reducir su rigidez y, por lo tanto, reducir la fuerza de retención. Como en las otras realizaciones, las cavidades 320 y 322 se proporcionan en el lateral de las paredes 308, 310 opuestas a la abertura.

La Figura 9 muestra una realización adicional del mecanismo de fijación 330 de acuerdo con la invención. Esta realización adicional es similar a la realización 300 mostrada en la Figura 8. Sin embargo, esta realización adicional 330 ilustra otra forma en la que el miembro elásticamente flexible puede diseñarse para modificar la fuerza de retención del mecanismo de fijación 330. En esta realización, las paredes que proporcionan los miembros elásticamente flexibles 308, 310 están divididas por la mitad. Es decir, hay un espacio 332, 334 en cada pared en el punto medio de cada pared. Cada pared 308, 310 comprende la primera y la segunda partes de pared que se extienden desde el mecanismo de retención y con un extremo libre en el medio de la pared. Proporcionando la división en las paredes, la rigidez de las vigas puede reducirse de nuevo para optimizar la fuerza de sujeción proporcionada por el mecanismo de fijación para su aplicación específica. Cada parte de la pared actúa generalmente como un resorte de ballesta. Se apreciará que la división puede proporcionarse en diferentes posiciones a lo largo de la longitud de la pared de nuevo para modificar la fuerza de retención proporcionada.

Con referencia a las Figuras 10 y 11, se muestran vistas en perspectiva en planta de una realización adicional de un mecanismo de fijación 340 de acuerdo con la invención. El mecanismo de retención es similar a los descritos anteriormente e incluye una formación de retención 342 y una protuberancia 344. La formación de retención incluye una abertura 346 definida por las paredes internas de la formación de retención. Sin embargo, en esta realización, un par de paredes opuestas 348, 350 que proporcionan vigas elásticamente flexibles, tienen forma de placas metálicas delgadas que se reciben en muescas, por ejemplo, 352, 354 en el cuerpo principal de la formación de retención. Por tanto, en esta realización 340, la formación de retención tiene una estructura compuesta, es decir, no está hecha del mismo material individual o con un único elemento unitario. Más bien, las paredes 350, 348 están hechos de un material diferente al de la protuberancia y al resto de la formación de retención 342 que están hechos de un material plástico. Por tanto, el material de las paredes elásticamente flexibles 348, 350 y sus dimensiones pueden seleccionarse para optimizar la fuerza de retención proporcionada por el mecanismo de fijación.

En otras realizaciones, las paredes elásticamente flexibles 348, 350 pueden estar hechas de materiales distintos de metal, como materiales plásticos. El material plástico usado para las paredes elásticamente flexibles 348, 350 puede ser diferente del material plástico usado para hacer el resto de la formación de retención. En más realizaciones adicionales, puede proporcionarse una formación de retención compuesta en la que se usan placas de metal u otro material para proporcionar las paredes elásticamente flexibles, pero los elementos de pared se sobremoldean por material plástico durante la formación de la formación de retención para estar completamente encerrados. Por tanto, las tiras o secciones de metal u otro material pueden recubrirse dentro del material plástico para proporcionar un grado optimizado de elasticidad. Los elementos de pared metálicos pueden estar hechos de una variedad de metales y aleaciones incluyendo, por ejemplo acero inoxidable, aleación de titanio (por ejemplo Ti6Al4V) y Nitrinol.

La Figura 12 muestra una vista en perspectiva esquemática de un instrumento 360 de acuerdo con la invención, que incluye un mecanismo de fijación 370 de acuerdo con una realización de la invención. El instrumento 360 incluye un mango 362 y un eje 364 con un extremo libre 366 al que se puede fijar una parte de trabajo. Por ejemplo, el instrumento 360 puede ser un insertador de copa acetabular y se puede fijar una prótesis de copa acetabular o de prueba al extremo libre 366 para su administración al acetabular de un paciente. Un extremo proximal 368 en un extremo opuesto al extremo libre 366 del instrumento lleva un mecanismo de fijación 370 de acuerdo con la invención. El mecanismo de fijación incluye un par de formaciones de retención 372, 374 similar a la realización 300 mostrada en la Figura 8. Un accesorio 380 del instrumento incluye una parte de pie 382 que lleva un

par de protuberancias (no visibles en la Figura 12). El accesorio 380 incluye un brazo 384 que se extiende desde el pie 382 al que se puede fijar una matriz de estrella rastreable mediante un sistema de seguimiento óptico. Por tanto, el accesorio 380 puede fijarse de manera desmontable al instrumento insertador de copa cuando se va a rastrear el insertador de copa durante un procedimiento de tipo de cirugía asistida por ordenador. Por tanto, si el insertador de copa no se va a usar en un procedimiento de seguimiento, el accesorio 380 puede retirarse del instrumento insertador de copa para evitar el impacto con otros elementos en el campo quirúrgico. Sin embargo, cuando se va a seguir el insertador de copa, el accesorio 380 puede fijarse fácilmente al extremo proximal del instrumento insertador acoplando el par de protuberancias en las formaciones de retención 372, 374.

Se apreciará que la invención no se limita a fijar de forma desmontable matrices de marcadores al instrumento específico. Más bien, el mecanismo de fijación de la invención tiene un amplio campo de aplicabilidad a instrumentos ortopédicos. Además, la invención no está limitada a la fijación de accesorios a un instrumento. La invención también puede usarse para fijar partes de instrumentos entre sí. Por ejemplo, una parte de mango de un instrumento puede ser universal y diferentes tipos, tamaños o formas de piezas de trabajo pueden fijarse de forma desmontable a una pieza de mango universal usando el mecanismo de fijación de la invención como interfaz entre el mango universal y diferentes piezas de trabajo.

A modo de ejemplos no limitativos, el mecanismo de fijación puede usarse para fijar un instrumento de guía o una guía de alineación a un mango de mandril, para ayudar a la correcta alineación del mandril. El mecanismo de fijación también puede usarse para fijar una guía de alineación a un escariador acetabular, un taladro, un insertador de prueba o un insertador de implante (como se ilustra en la Figura 12) para ayudar a la colocación correcta del componente acetabular.

Se apreciará que hay un gran número de variaciones en la forma, número, disposición y posicionamiento de los miembros elásticamente flexibles. De forma similar, la forma, tamaño y posicionamiento de la protuberancia también pueden variarse. Los mecanismos de fijación ilustrados en las Figuras y el aparato ortopédico en el que se usan se pretende que sean solo a modo de ejemplo, y como ilustración de algunas de las maneras en que puede variarse el mecanismo de fijación aunque todavía están dentro del alcance de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas. Otras variaciones y aparatos serán evidentes para un experto en la técnica a la vista de las enseñanzas de este documento

Reivindicaciones

1. Un aparato ortopédico (100, 101, 360), que comprende:

- 5 un primer componente (104);
 un segundo componente (102); y
 un mecanismo de fijación para fijar de forma desmontable el primer componente (104) y el segundo
 componente (102) del aparato ortopédico, el mecanismo de fijación comprendiendo:
- 10 una primera protuberancia (110, 202, 242) que se extiende desde una superficie (108) del primer
 componente, la primera protuberancia teniendo un extremo libre, y una pared lateral;
 un primer mecanismo de retención provisto en el segundo componente, el primer mecanismo de retención
 comprendiendo una primera pluralidad de paredes (121, 122, 123, 124) que definen una primera apertura
 (120) en el segundo componente para recibir la primera protuberancia en el mismo, en donde por lo
 15 menos parte de una de la primera pluralidad de paredes (123, 124, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250,
 276, 278, 308, 310, 348, 350) es un miembro elásticamente flexible diseñado para aplicar suficiente fuerza
 a una parte de la pared lateral de la primera protuberancia (110, 202, 242) cuando se inserta en la
 apertura (120, 206, 244) para proporcionar un ajuste por interferencia entre la primera protuberancia y la
 primera pluralidad de paredes de la primera apertura para retener de forma desmontable la primera
 20 protuberancia dentro de la primera apertura;
 un segundo mecanismo de retención provisto en el segundo componente, el segundo mecanismo de
 retención comprendiendo una segunda pluralidad de paredes (131, 132, 133, 134) que definen una
 segunda apertura (130) en el segundo componente, en donde por lo menos parte de una de la segunda
 pluralidad de paredes (133, 134, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250, 276, 278, 308, 310, 348, 350) es un
 25 miembro elásticamente flexible, **caracterizado porque** comprende además:
 una segunda protuberancia (112) que se extiende desde la superficie (108) del primer componente (104),
 la segunda protuberancia teniendo un extremo libre, y una pared lateral, y en donde el miembro
 elásticamente flexible de la segunda pluralidad de paredes (133, 134, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250,
 276, 278, 308, 310, 348, 350) está diseñado para aplicar fuerza suficiente a una parte de la pared lateral
 30 de la segunda protuberancia (112) cuando se inserta en la segunda apertura (130) para proporcionar un
 ajuste por interferencia entre la segunda protuberancia y la segunda pluralidad de paredes de la segunda
 apertura para retener de forma desmontable la segunda protuberancia dentro de la segunda apertura, y
 en donde la primera protuberancia (110) y la segunda protuberancia (112) están localizadas en el primer
 componente en coincidencia con las localizaciones del primer mecanismo de retención y el segundo
 35 mecanismo de retención en el segundo componente cuando el primer componente y el segundo
 componente están en coincidencia de manera que el primer componente (104) y el segundo componente
 (102) se pueden fijar de forma desmontable presionándolos entre sí.
- 40 2. El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la primera pluralidad de paredes y la
 segunda pluralidad de paredes incluyen cada una, una pluralidad de partes (123, 124, 133, 134, 208, 210, 212, 214,
 246, 248, 250, 276, 278, 308, 310, 348, 350) siendo cada una un miembro elásticamente flexible.
- 45 3. El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en donde el o cada miembro elásticamente
 flexible (123, 124, 133, 134, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250, 276, 278, 308, 310, 348, 350) está diseñado para
 que se pueda doblar elásticamente.
- 50 4. El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación la reivindicación 1 o 2, en donde una cavidad (125,
 127, 224, 226, 228, 230, 252, 254, 256, 280, 282, 320, 322) está localizada en el segundo componente en un lateral
 del o cada miembro elásticamente flexible opuesto a la primera apertura (120), y una cavidad adicional (135, 136,
 224, 226, 228, 230, 252, 254, 256, 280, 282, 320, 322) está localizada en el segundo componente en un lateral del o
 cada miembro elásticamente flexible opuesto a la segunda apertura (130).
- 55 5. El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 2, en donde se proporciona un par de miembros
 elásticamente flexibles (123, 123, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250, 276, 278, 308, 310, 348, 350) en lados
 opuestos de la primera apertura (120), y un par adicional de miembros elásticamente flexibles (133, 134, 208, 210,
 212, 214, 246, 248, 250, 276, 278, 308, 310, 348, 350) se proporcionan en lados opuestos de la segunda apertura
 (130).
- 60 6. El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada miembro
 elásticamente flexible comprende una entero (123, 123, 133, 134, 208, 210, 212, 214, 246, 248, 250, 276, 278, 308,
 310, 348, 350) de la primera pluralidad de paredes o la segunda pluralidad de paredes.
- 65 7. El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera
 protuberancia (110, 202, 242, 272, 304, 344) tiene un cuerpo y una punta y en donde la punta de la primera
 protuberancia tiene una dimensión lateral más pequeña que el cuerpo, y la segunda protuberancia (112, 202, 242,

272, 304, 344) tiene un cuerpo adicional y una punta adicional y en donde la punta adicional de la segunda protuberancia tiene una dimensión lateral más pequeña que el cuerpo adicional.

5 **8.** El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera protuberancia (110, 202, 242, 272, 304, 344) es cilíndrica y la segunda protuberancia (112, 202, 242, 272, 304, 344) es cilíndrica.

10 **9.** El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada miembro elásticamente flexible (308, 310) tiene dos partes.

10. El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 9, en donde cada parte (308, 310) tiene un extremo libre y los extremos libres definen un espacio (322, 332) entre ellos y en donde el espacio está en el medio de la pared.

15 **11.** El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera apertura (306) tiene una dimensión con una longitud mayor que la longitud de la dimensión lateral más grande de la primera protuberancia (304) y en donde el miembro elásticamente flexible (308, 310) se extiende a lo largo de toda la longitud de la dimensión de la primera apertura.

20 **12.** El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 11, en donde al menos una de la pluralidad de paredes (312, 314) que definen la primera apertura (306) incluye una formación de retención (316, 318) que se extiende en la primera apertura y que coopera con otra de la pluralidad de paredes que definen la primera apertura para definir una dimensión de la primera apertura que coincide sustancialmente con una dimensión lateral de la primera protuberancia (304) para evitar que la primera protuberancia se deslice lateralmente con la primera apertura (306) cuando está recibida en ella.

25 **13.** El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada miembro elásticamente flexible (348, 350) incluye, o consiste de, un material diferente al material del que está hecho el resto del mecanismo de retención.

30 **14.** El aparato ortopédico como se reivindica en la reivindicación 13, en donde cada miembro elásticamente flexible (348, 350) incluye, o consiste de, un metal y el resto del mecanismo de retención es un plástico.

35 **15.** El aparato ortopédico como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el segundo componente (102) está formado completamente por una única pieza de material.

40 **16.** El aparato ortopédico (100, 101) como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el primer componente o el segundo componente es una cuña (102, 150) y en donde el uno del primer componente y el segundo componente que no es un cuña es un componente de prueba (104).

45

50

55

60

65

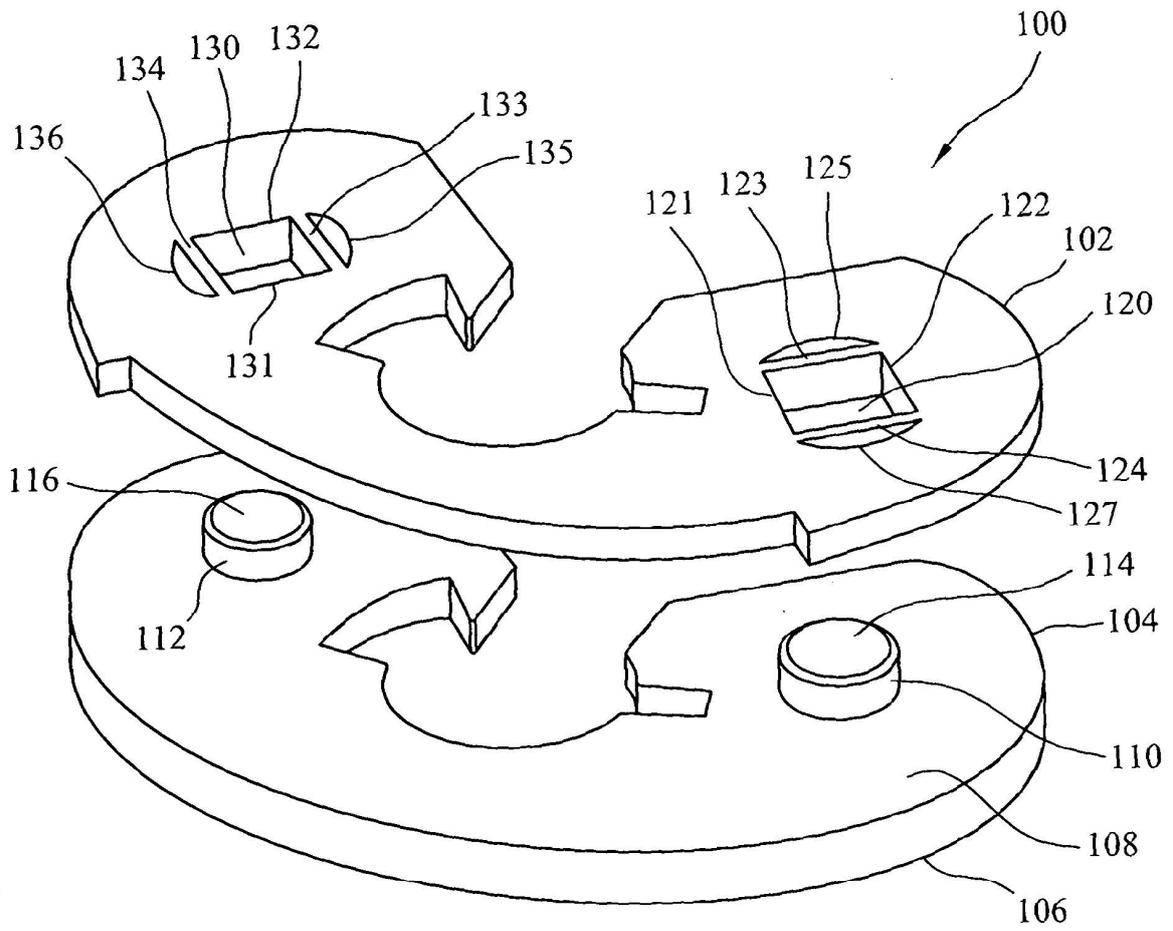


FIG. 1

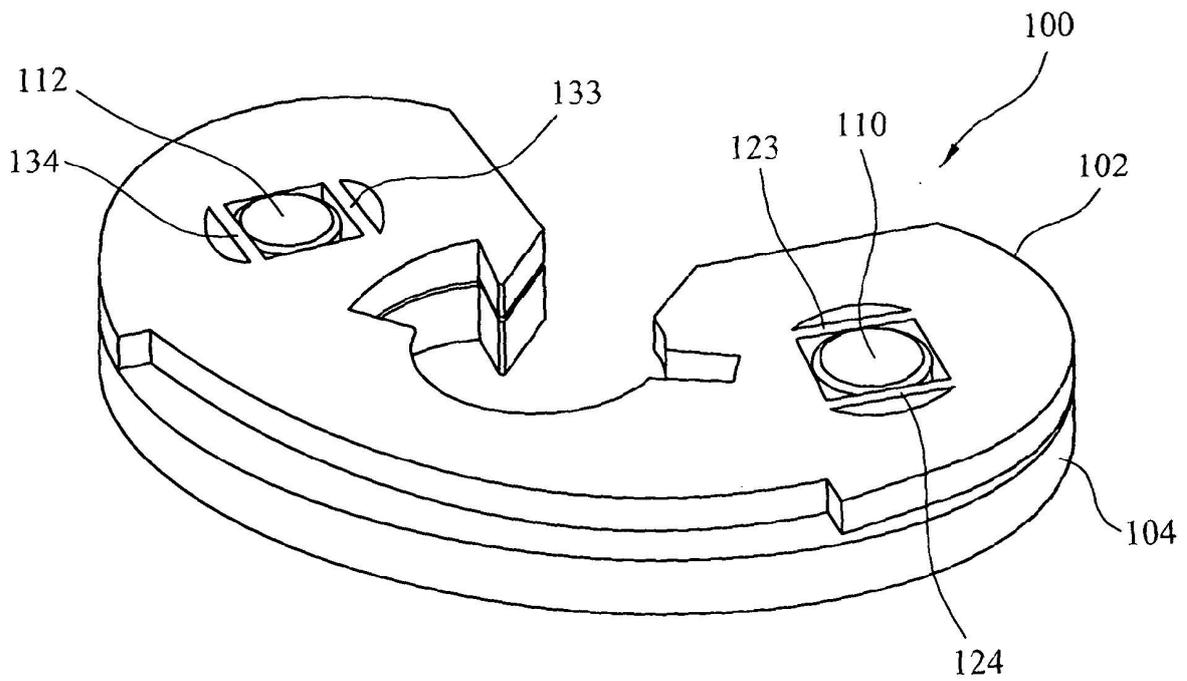


FIG. 2

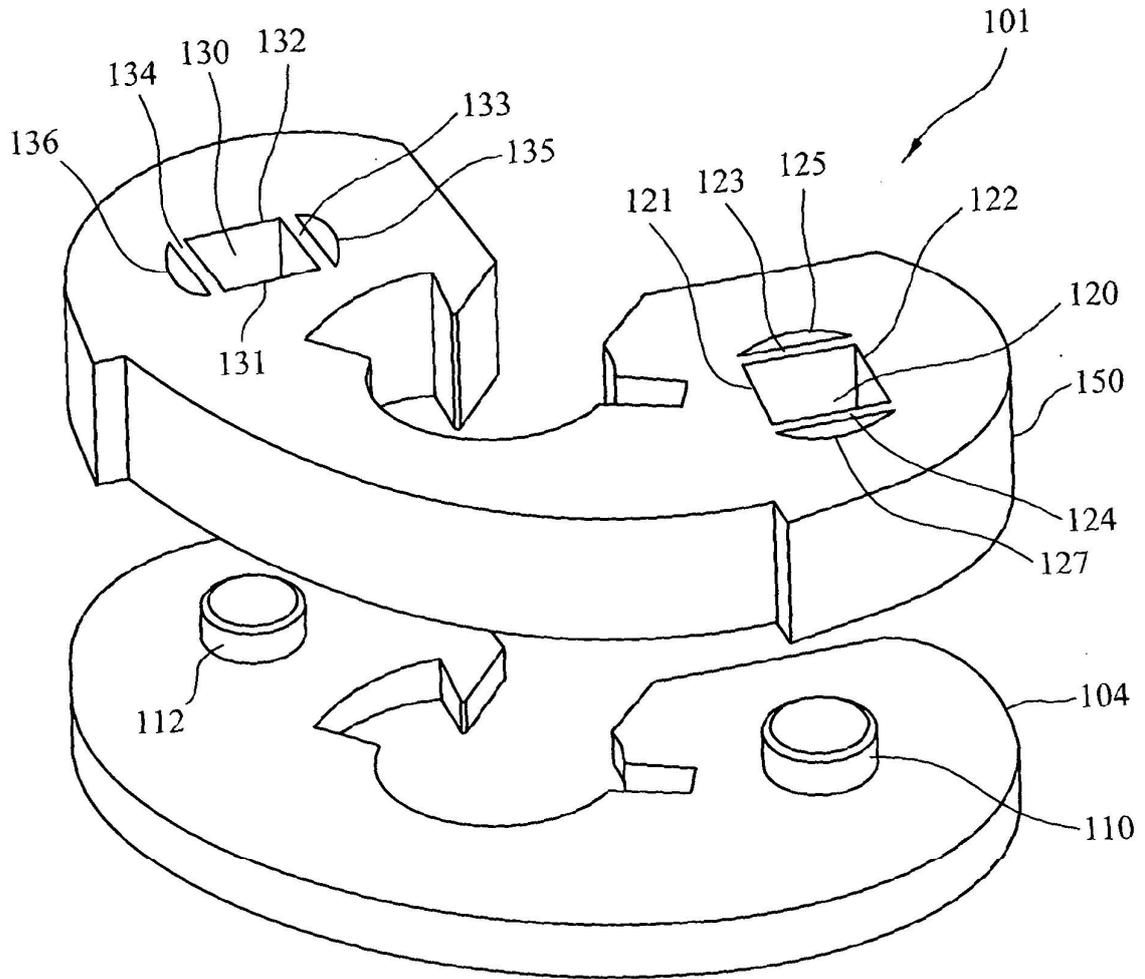


FIG. 3

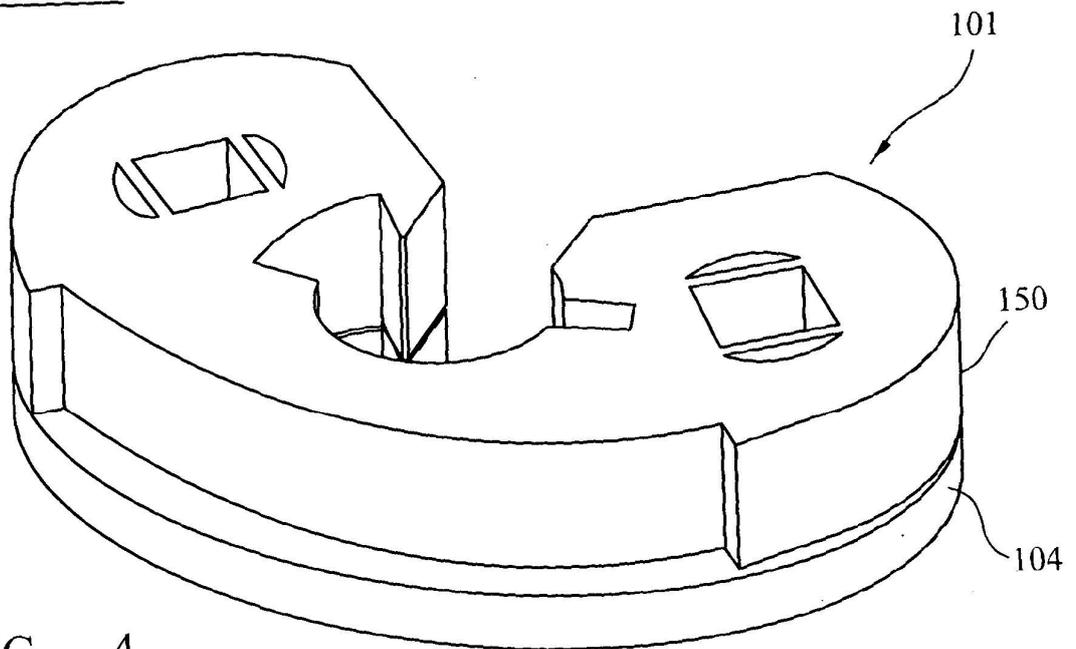


FIG. 4

FIG. 5

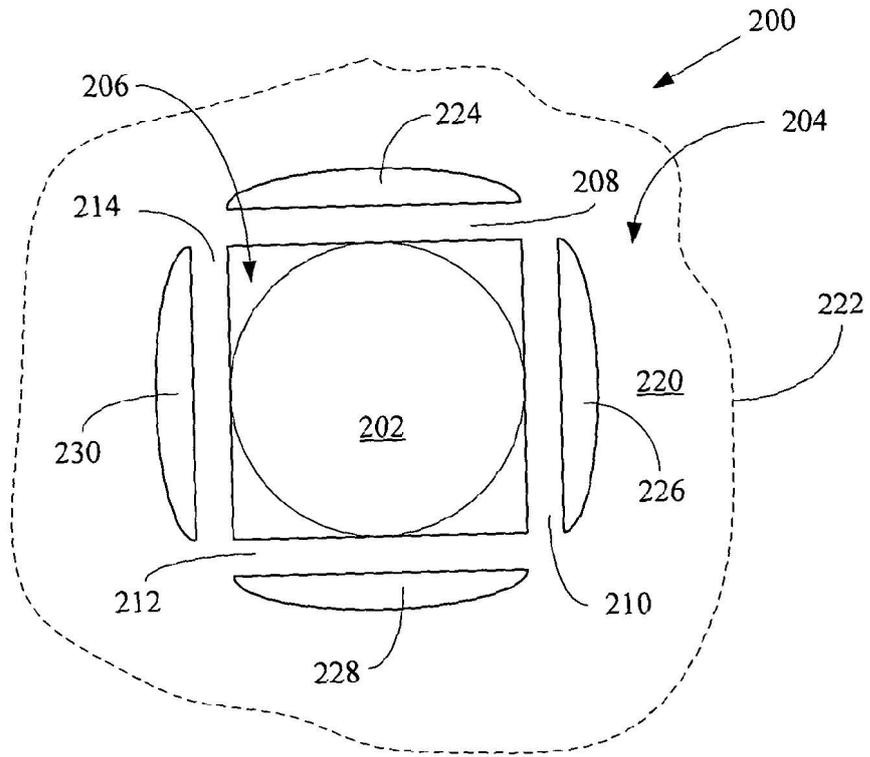


FIG. 6

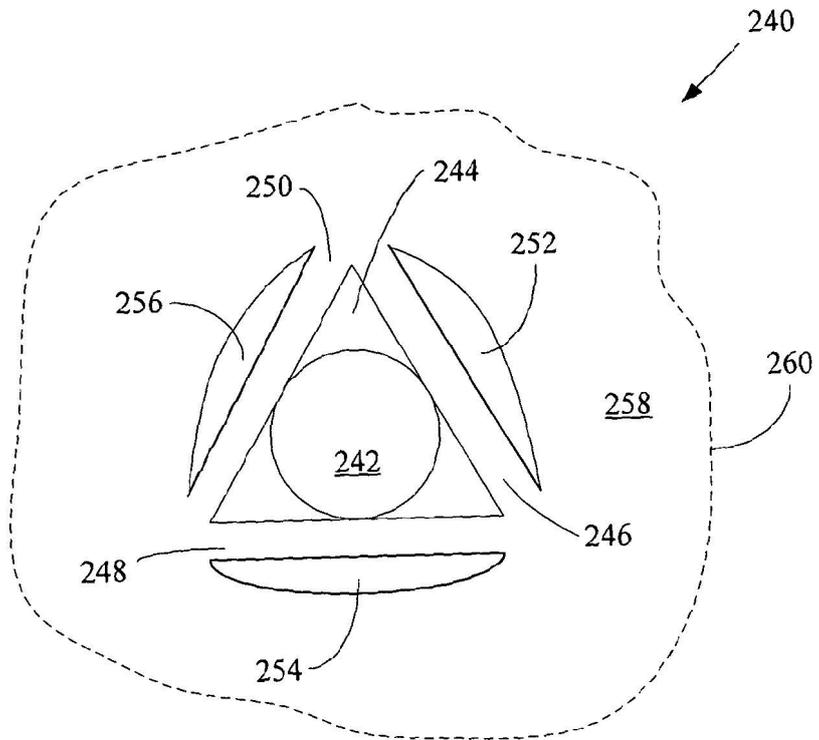
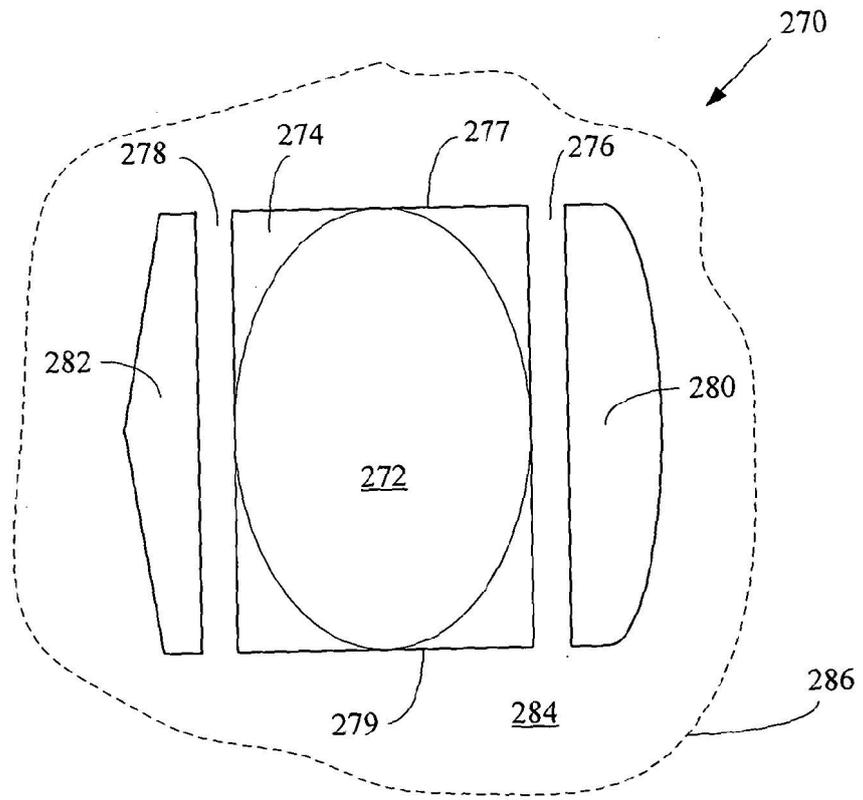


FIG. 7



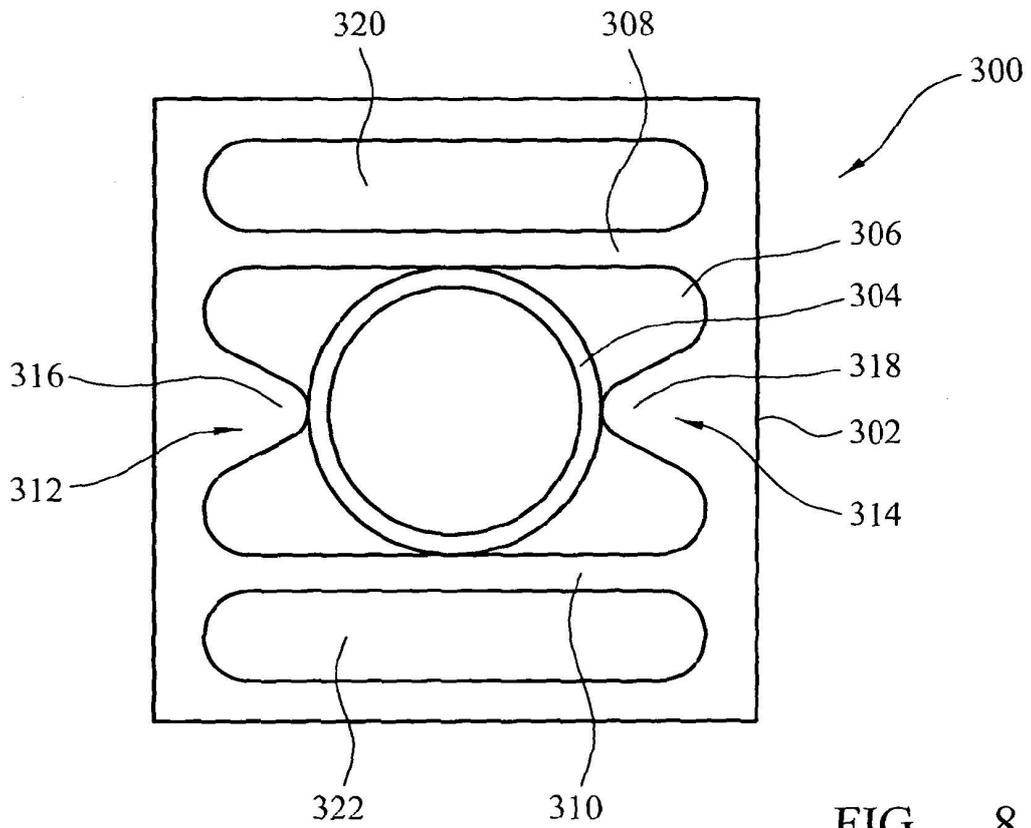


FIG. 8

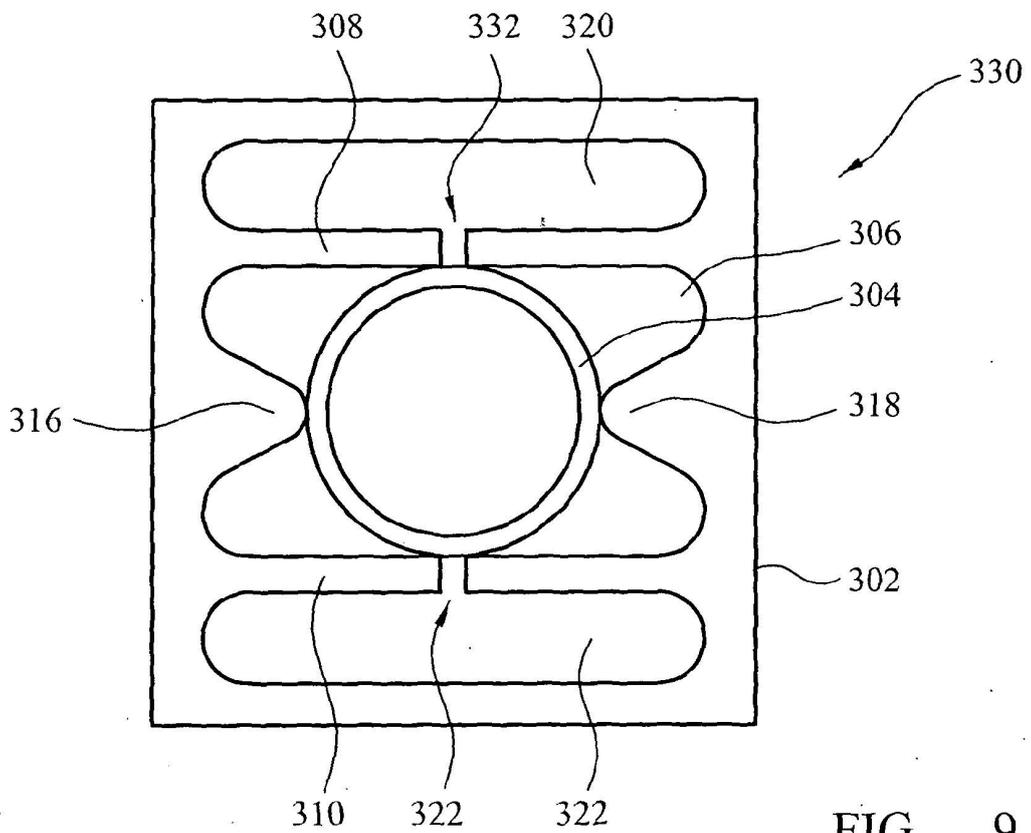


FIG. 9

FIG. 10

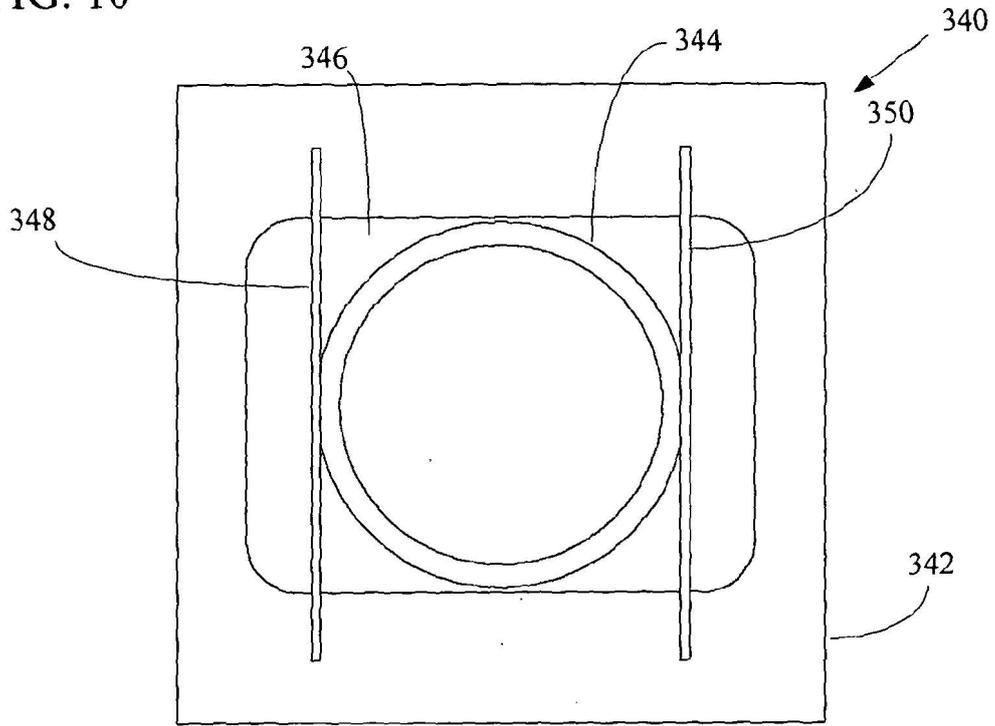


FIG. 11

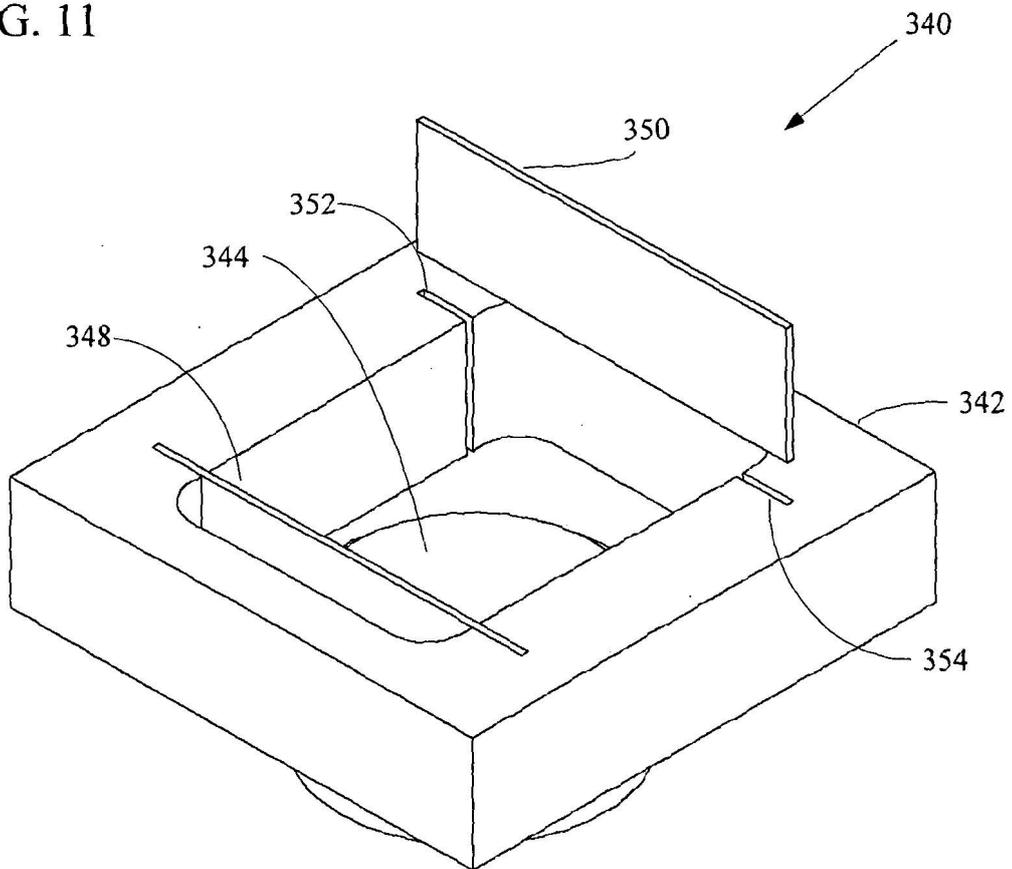


FIG. 12

