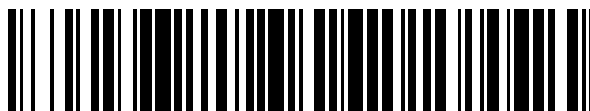


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 479**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2015 PCT/US2015/031275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16007226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2015 E 15819005 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 3166545**

54 Título: **Dispositivo para el posicionamiento de la copa acetabular y método para ello**

30 Prioridad:

08.07.2014 US 201414326006

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

21.11.2018

73 Titular/es:

**JOINT INNOVATION TECHNOLOGY, LLC (100.0%)
6537 Via Rosa
Boca Raton, FL 33433, US**

72 Inventor/es:

TERMANINI, ZAFER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 690 479 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el posicionamiento de la copa acetabular y método para ello

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo ortopédico y, más particularmente, a un dispositivo utilizado para el posicionamiento preciso de la copa acetabular durante la cirugía de cadera.

Antecedentes de la invención

10 Durante la cirugía de reemplazo total de cadera, la colocación de la copa acetabular es primordial. La posición precisa de la copa acetabular es crítica para el buen funcionamiento del implante, lo que resulta en un resultado clínico de éxito. Un posicionamiento incorrecto de la copa acetabular conducirá a complicaciones significativas que resultan en un mayor riesgo de dislocación, un desgaste prematuro de las superficies de apoyo y la liberación de residuos de polietileno y partículas que resultarán en osteólisis y aflojamiento del componente acetabular. El pinzamiento es una fuente importante de aflojamiento y metalosis, donde los residuos metálicos conducen a tumores locales severos tales como reacciones inflamatorias. Esto conducirá, en última instancia, a revisiones extensas de los implantes.

15 La orientación de la copa acetabular está definida por la inclinación y la anteversión del plano ecuatorial de dicha copa con respecto a los planos cardinal coronal y sagital que pasan verticalmente a través del centro de la pelvis. Una orientación óptima de la copa evitará la dislocación, aumentará el alcance del movimiento y reducirá la carga y el pinzamiento de los bordes. Las mediciones radiográficas postoperatorias han demostrado que el 50% de las copas introducidas por cirujanos experimentados estaban fuera de la "zona segura" deseada de Lewinneck, definida como una copa colocada a 45 grados de inclinación y 15 grados de anteversión.

20 El problema con los métodos convencionales de orientación de la copa acetabular durante la cirugía total de cadera es que dependen de la posición del paciente durante el procedimiento quirúrgico, a pesar del hecho de que la posición de la pelvis mientras el paciente está cubierto por paños quirúrgicos puede no ser exactamente plana, sino girada o inclinada. Por lo tanto, confiar en la posición del paciente puede llevar a una imprecisión importante de la inclinación final y la anteversión de la copa acetabular implantada. A veces, los cirujanos utilizan dispositivos de inclinación unidos al introductor de copa y orientados en la dirección del hombro del paciente. De nuevo, la posición del paciente bajo los paños quirúrgicos puede ser girada y no completamente en posición supina o plana, lo que lleva a una mala posición de la copa implantada. Técnicas más invasivas han estado en uso recientemente, incluyendo la navegación computarizada. Sin embargo, estos dispositivos requieren la introducción invasiva de sondas en referencias anatómicas tales como la cresta ilíaca y otros puntos de referencia pélvicos anatómicos tales como las espinas ilíacas anteriores. La utilización de estas sondas requiere incisiones cutáneas separadas que conducen a subsiguientes irritaciones locales de la piel. Además, los dispositivos de navegación requieren dispositivos de monitorización costosos y técnicos asignados y especialmente capacitados para registrar los puntos de referencia designados específicamente. Dicho registro puede ser prolongado y llevar mucho tiempo y requiere sofisticados dispositivos y equipos de monitorización.

35 El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en el documento US-B-6395005.

Compendio de la invención

40 En el presente documento se describe un dispositivo de guía intraoperatorio para la introducción y orientación precisa de la copa acetabular durante la cirugía de cadera, comprendiendo el dispositivo un eje vertical principal que tiene un primer extremo configurado para estar firmemente acoplado ortogonalmente al introductor de copa acetabular, y un segundo extremo unido a un eje horizontal secundario que está unido de manera deslizante a dicho eje principal en un ángulo ortogonal fijo. Un conector de codo con tuercas de bloqueo garantiza la fijación de ambos ejes y evita un posterior deslizamiento. Dos varillas metálicas de alineación de la inclinación están superpuestas horizontalmente de manera paralela entre sí y conectadas mediante un cilindro de conexión. El eje horizontal secundario transfija de manera deslizante dicha barra central a través de un canal situado entre las dos varillas de inclinación. Dicho canal forma un ángulo de 45 grados con las dos barras paralelas.

45 La presente invención describe un método para posicionar con precisión la copa acetabular durante la implantación. Utiliza fluoroscopia de rayos X con intensificación de imagen que está disponible en todas las salas de operaciones y se utiliza de manera rutinaria durante la cirugía de reemplazo total de cadera. Cabe señalar que los cirujanos actualmente utilizan rayos X para estimar la posición de la copa acetabular durante su introducción. Sin embargo, sigue siendo una estimación simple, ya que no está correlacionada con la verdadera orientación pélvica o la inclinación. La inclinación de 45 grados se estima habitualmente, sin embargo, la estimación de la anteversión sigue siendo inexacta a menos que esté correctamente correlacionada con una referencia anatómica fija o con puntos de referencia de la pelvis, tales como la primera vértebra sacra (promontorio) y la sínfisis del pubis. Dichos puntos de referencia están situados en el centro de la línea media a lo largo de un plano central sagital. La posición de la pelvis bajo los paños quirúrgicos puede no ser plana o supina, y puede estar girada o inclinada. El paciente puede no estar acostado en una posición verdaderamente supina y puede haberse girado o inclinado hacia un lado u otro durante el

proceso de escariado. La relación espacial entre la cavidad acetabular, el sacro y la sínfisis del pubis sigue siendo la misma en relación con el plano sagital central, independientemente de la posición del paciente mientras está acostado en la mesa de operaciones.

5 El dispositivo de esta invención proporcionará una relación espacial y geométrica precisa entre los puntos de referencia anatómicos mencionados anteriormente y la posición real del dispositivo de introducción de copa acetabular, independientemente de la inclinación o de la mala posición del paciente, utilizando la fluoroscopia de rayos X convencional. Cuando la sombra radiológica de las dos varillas paralelas de anteversión está colocada sobre la línea media de la pelvis alineada y superpuesta bajo fluoroscopia, el dispositivo colocará automáticamente el introductor de copa en una inclinación de 45 grados y anteversión neutral. Esto puede requerir que el cirujano manipule y deslice el eje horizontal de modo que la sombra de las dos varillas quede sobre y superpuesta en las estructuras anatómicas de la línea media. Una vez que se establece la inclinación, el cirujano que está operando aplicará el grado de anteversión deseado deslizando el soporte de anteversión sobre la escala de anteversión numérica deslizante impresa de manera visible en el eje secundario horizontal y, a continuación, lo fijará firmemente en su posición apretando el pulsador de bloqueo. A continuación, el cirujano que está operando retirará la varilla de inclinación metálica superior y la deslizará en el canal situado en el soporte de anteversión. Para mantener y garantizar la inclinación de 45 grados ya establecida, el canal de anteversión también forma un ángulo de 45 grados con la barra de inclinación inferior.

20 Después de las etapas anteriores, el cirujano que está operando establecerá la anteversión adecuada elevando e inclinando el introductor a la anteversión predeterminada y alineará, bajo fluoroscopia, la varilla de anteversión con la varilla de inclinación inferior y la superpondrá con las estructuras anatómicas pélvicas de la línea media. El proceso de anteversión, tal como se describe, puede desplazar la varilla de alineación inferior más allá de las estructuras de la línea media bajo los rayos X, por lo que el cirujano que está operando puede tener que liberar el mecanismo de bloqueo del eje secundario y deslizarlo hacia la línea media para que la varilla de inclinación inferior coincida con el centro de la pelvis.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Diversos objetos, características y ventajas relacionadas adicionales de la presente invención se apreciarán completamente cuando se entiendan mejor cuando se consideren junto con los dibujos adjuntos, en los cuales el número de referencia se utiliza en la totalidad de las distintas vistas para referirse a una idéntica o similar, en donde:

- la figura 1 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de posicionamiento de copa y sus accesorios;
- 30 la figura 2 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de posicionamiento de copa introducido en la cavidad acetabular en posición neutra (anteversión cero);
- la figura 3 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de posicionamiento de copa insertado en la cavidad acetabular en 20 grados de anteversión;
- la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de posicionamiento de copa introducido en la cavidad acetabular en posición neutra;
- 35 la figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de posicionamiento de copa introducido en la cavidad acetabular en anteversión utilizando la varilla de anteversión.

Descripción detallada de la invención

40 Volviendo ahora de manera descriptiva a los dibujos, en los cuales los caracteres de referencia similares denotan elementos similares a lo largo de varias vistas, las figuras adjuntas ilustran el dispositivo de posicionamiento de la copa acetabular, que comprende dos ejes metálicos horizontal y vertical 9 y 10 perpendiculares entre sí y uno firmemente conectado por un más rápido 20 que tiene dos pulsadores 18 y 21 separados para mantener las barras vertical y horizontal en posición bloqueada. Además, dicho eje vertical 10 está firmemente unido al introductor de copa acetabular 6 a través del elemento de sujeción 18. El extremo del elemento de impacto 6 recibirá el implante de copa acetabular 12 que será impactado en la cavidad acetabular preparada por el cirujano en el hueso pélvico tal como se ve en las figuras 2, 3 y 4.

El eje metálico horizontal 9 está unido de manera deslizante al elemento de sujeción 20 en un extremo y tiene en el otro extremo dos varillas de inclinación horizontales 4 y 7 situadas en forma paralela y superpuestas tal como se ve en la figura 4. Dichas varillas paralelas y horizontales están conectadas por el cilindro central vertical 2. Además, el ángulo entre el eje horizontal 9 y las varillas de inclinación 4 y 7 es un ángulo de 45 grados, que es el ángulo correcto para la inclinación (véase la figura 4). El soporte de anteversión 17 está situado de manera deslizante sobre el eje horizontal 9 que tiene un canal 5 situado a un ángulo de 45 grados con respecto a dicho eje horizontal 9.

De manera más descriptiva, el cirujano coloca la copa acetabular que sostiene el dispositivo de orientación en la cavidad acetabular. El brazo C 22 de rayos X con fluoroscopia se utiliza para alinear las dos varillas horizontales paralelas 4 y 7 a lo largo del centro de la primera vértebra sacra y del centro de la sínfisis del pubis fácilmente visible

5 en la pantalla de fluoroscopia. Con ello, el ángulo entre el elemento de impacto 6 y las dos barras horizontales paralelas 4 y 7 de 45 grados hará automáticamente que el ángulo de inclinación del introductor de la copa sea de 45 grados. En otras palabras, alineando las dos varillas horizontales paralelas con la anatomía de la línea media central tal como se ha descrito anteriormente, colocará la empuñadura del elemento de impacto con 45 grados de inclinación y anteversión neutra o a nivel con la pelvis. El cirujano, a continuación, tiene que determinar el ángulo de anteversión de la copa.

10 El cirujano retirará la varilla de inclinación superior 4 del cilindro central vertical 2 y la introducirá en el canal oblicuo 5 del soporte de anteversión 17. Además, una pluralidad de marcas en forma de escala deslizante 23 ubicadas en la parte central del eje 9 se utilizan para determinar los grados de anteversión. El cirujano deslizará el soporte 17 a ese número y lo bloqueará apretando el botón 19. Luego, el cirujano girará el introductor 6 del elemento de impacto para que la barra de anteversión 4 y la barra de inclinación horizontal inferior 7 se superpongan debajo de la imagen de rayos X y aparezcan como una sola. Durante la anteversión, el cirujano puede tener que soltar el pulsador 18 y deslizar hacia atrás la varilla 9 para que la varilla 7 y 4 vuelvan a la línea media (véase la figura 3).

15 Se debe entender que la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Aunque numerosas características y ventajas de diversas realizaciones tal como se describen en el presente documento se han expuesto en la descripción anterior, junto con detalles de la estructura y función de diversas realizaciones, muchas otras realizaciones y cambios en los detalles serán evidentes para los expertos en la técnica tras la revisión de la descripción anterior. Por ejemplo, algunos o todos los ejes y/o varillas pueden estar realizados de cerámica, plástico radio-opaco o una aleación metálica. Por lo tanto, el alcance de la invención debería, por consiguiente, ser
20 determinado con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico ortopédico para posicionar un implante de copa acetabular en una cavidad acetabular preparada quirúrgicamente, que comprende:
- 5 un eje vertical principal (10) y un eje introductor de copa acetabular (6), estando acoplado dicho eje principal vertical perpendicularmente a dicho eje introductor de copa acetabular;
- un eje secundario (9) acoplado perpendicularmente a dicho eje vertical principal a través de un soporte de bloqueo deslizante (20);
- caracterizado por que comprende además una varilla de alineación superior (4) fijada horizontalmente a dicho eje secundario por medio de un cilindro central vertical (2);
- 10 una barra de alineación inferior (7) fijada paralela y horizontal a dicha barra de alineación superior por medio de dicho cilindro central vertical; y
- un soporte de anteversión (17) que tiene un canal (5) capaz de recibir una varilla de anteversión,
- dispuesta aproximadamente 45 grados a dicho eje secundario, en donde dicho soporte de anteversión (17) está unido de manera deslizante a dicho eje secundario (9).
- 15 2. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 1, en el que dichas varillas o ejes están realizados de cerámica, plástico radio-opaco o aleación metálica.
3. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 1, en el que el ángulo entre el eje secundario y cualquier varilla de alineación es de aproximadamente 45 grados.
4. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 1, en el que la porción central de dicho eje secundario comprende además una escala numérica en grados que corresponde a los grados de anteversión.
- 20 5. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 2, en el que dicho cilindro central vertical permite que se utilice el eje secundario en el que el ángulo aproximado de 45 grados puede ser hacia la derecha o hacia la izquierda.
6. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 2, en el que dicha varilla de alineación superior y dicha varilla de alineación inferior son paralelas superpuestas para su utilización con una unidad de brazo C de fluoroscopia.
7. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 6, en el que las sombras de rayos X están formadas por dichas varillas de alineación superior e inferior para superponerlas sobre la línea media de un punto de referencia anatómico del hueso pélvico.
- 30 8. El dispositivo quirúrgico ortopédico de la reivindicación 7, en el que cuando dichas varillas de inclinación superior e inferior están alineadas paralela y horizontalmente, el eje introductor de copa acetabular está alineado automáticamente con 45 grados de inclinación con respecto a dicha línea media.
9. Un método para accionar un dispositivo ortopédico, que comprende:
- 35 proporcionar un eje vertical principal (10), un eje introductor (6) de copa acetabular, un eje secundario (9), una varilla de alineación superior (4), una varilla de alineación inferior (7), un soporte de bloqueo deslizante (20), un soporte de anteversión (17);
- acoplar dicho eje vertical principal perpendicularmente a dicho eje introductor de copa;
- acoplar dicho eje vertical secundario perpendicularmente a dicho eje vertical primario por medio de dicho soporte de bloqueo deslizante;
- 40 fijar dicha varilla de alineación superior horizontalmente a dicho eje secundario por medio de un cilindro central vertical;
- fijar dicha varilla de alineación inferior paralela y horizontal a dicha varilla de alineación superior a través de dicho cilindro central vertical;
- unir dicho soporte de anteversión de manera deslizante a dicho eje secundario;
- 45 e introducir una varilla de anteversión en un canal de dicho soporte de anteversión aproximadamente a 45 grados con respecto a dicho eje secundario.
10. El método de la reivindicación 9, que comprende, además:

retirar dicha varilla de alineación superior de dicho cilindro central vertical; e introducir dicha barra de alineación superior en dicho soporte de anteversión.

11. El método de la reivindicación 9, que comprende, además:

5 proporcionar una unidad de brazo C de rayos X de fluoroscopia portátil para generar sombras de rayos X de dichas barras de alineación superior e inferior superpuestas;

alinear dichas sombras de rayos X con la línea media de un punto de referencia óseo anatómico; y

en los casos en los que dichas varillas de alineación superior e inferior están alineadas verticalmente, dicho eje del introductor de copa acetabular se alinea de manera resultante a 45 grados de inclinación con respecto a dicha línea media.

10 12. El método de la reivindicación 11, en el que la etapa de alineación comprende además rotar dicho eje de introducción hasta que dichas varillas de alineación superior e inferior se superpongan bajo la imagen de rayos X y aparezcan como una sola.

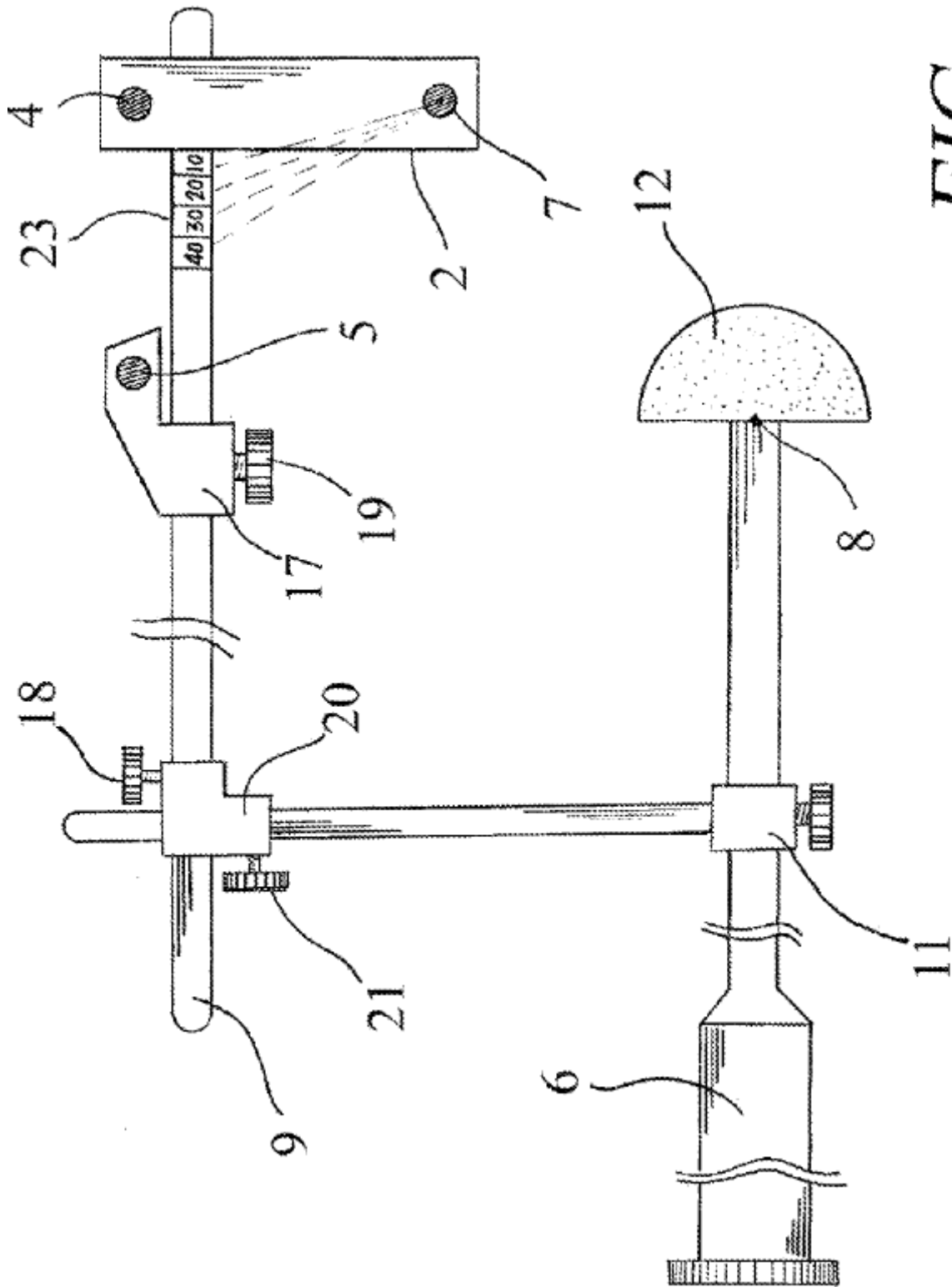


FIG. 1

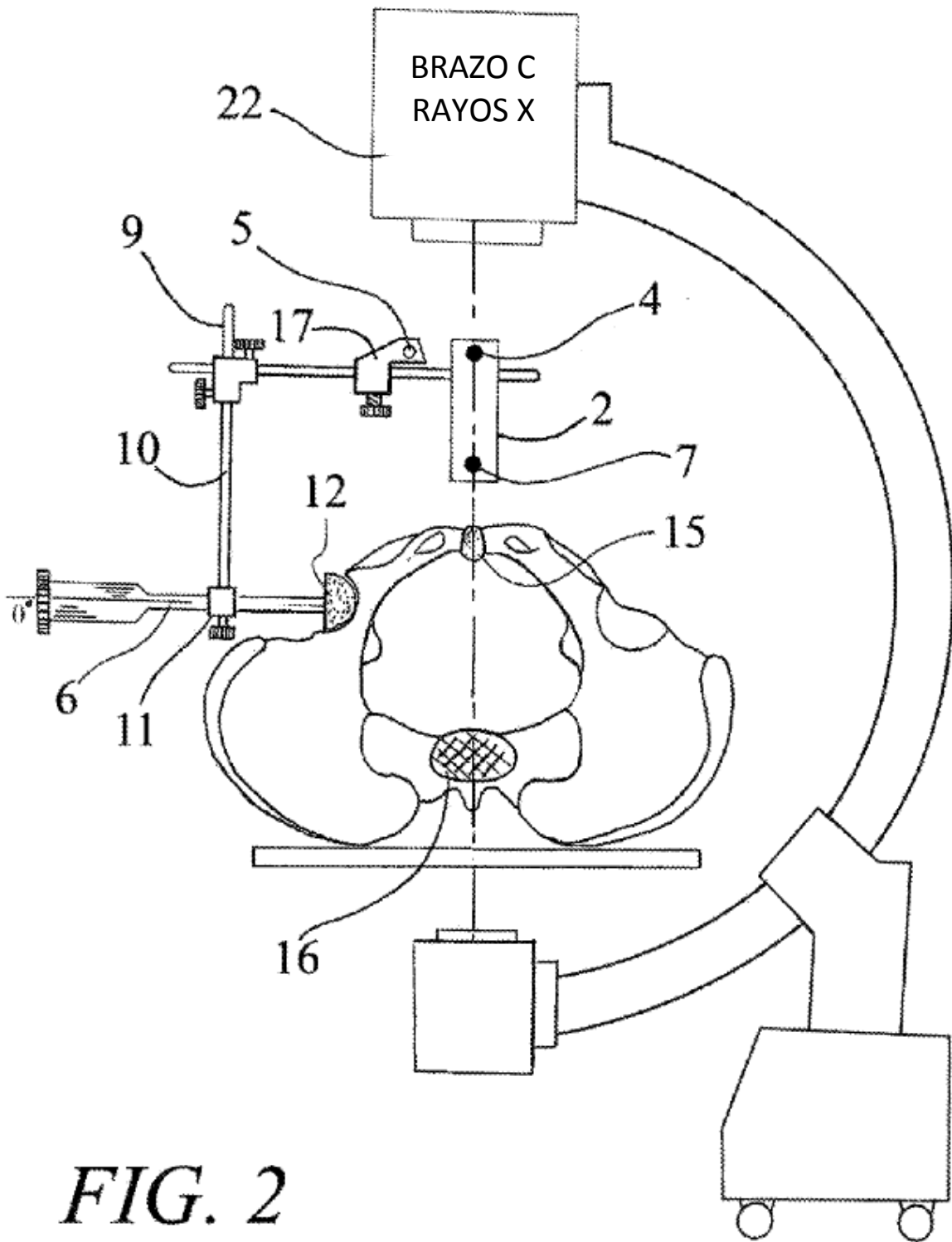


FIG. 2

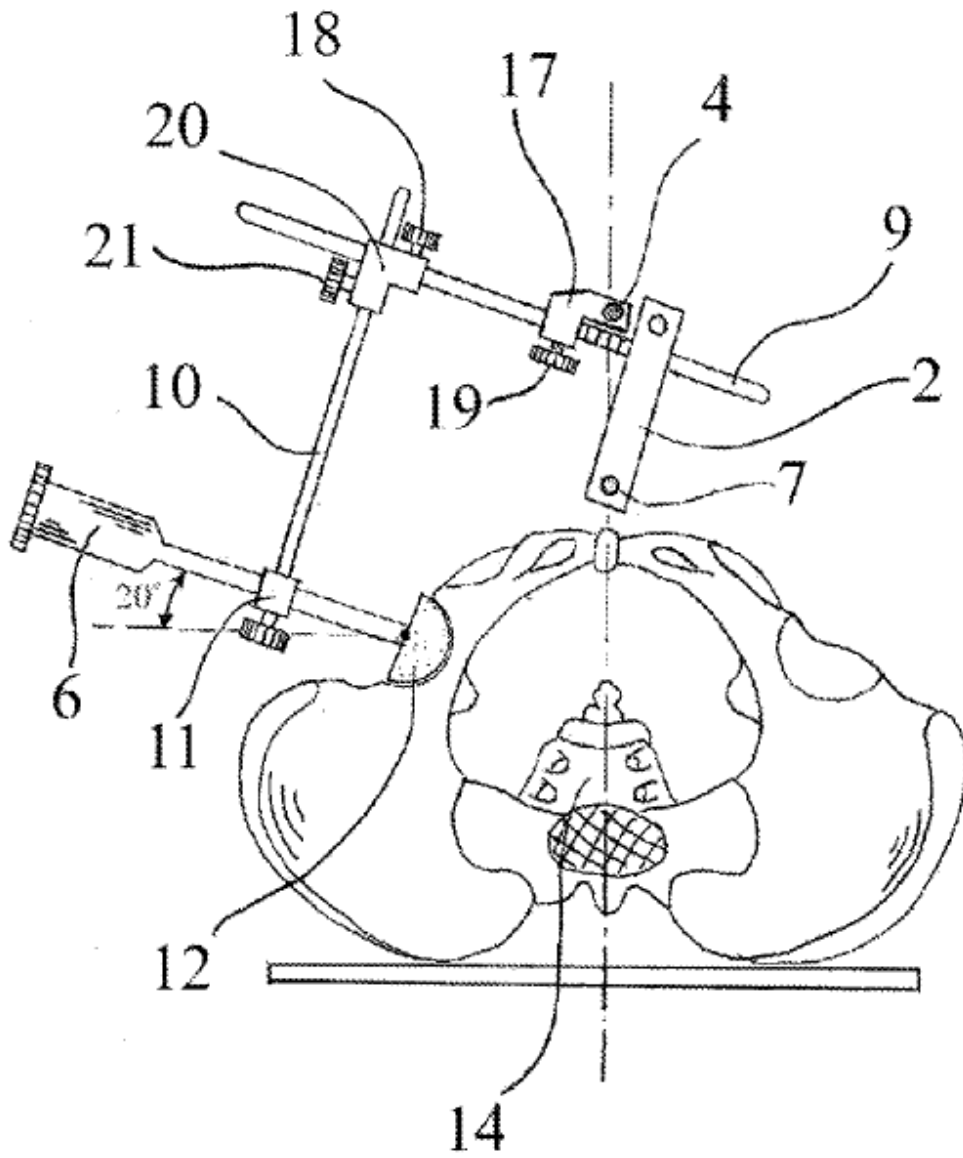


FIG. 3

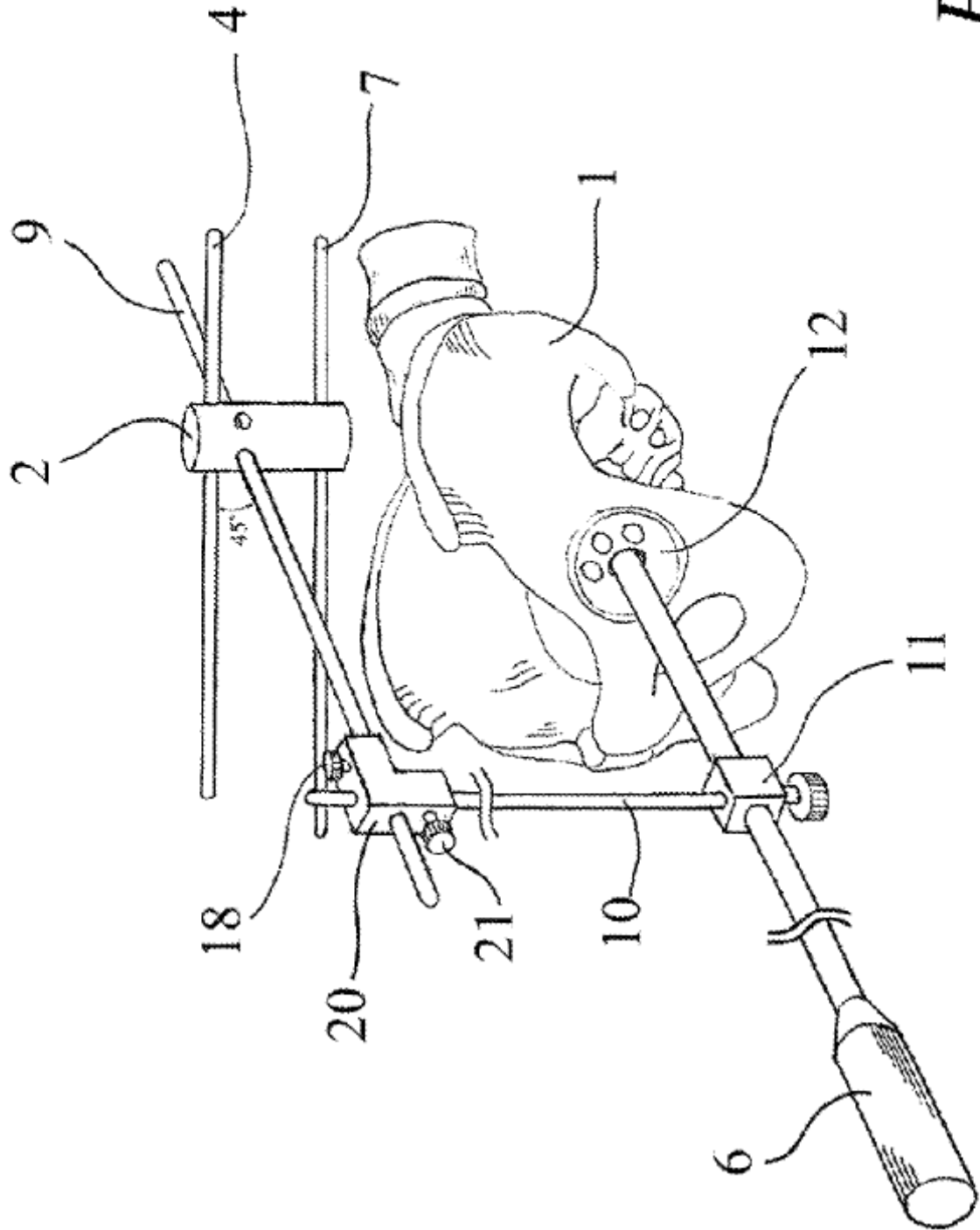


FIG. 4

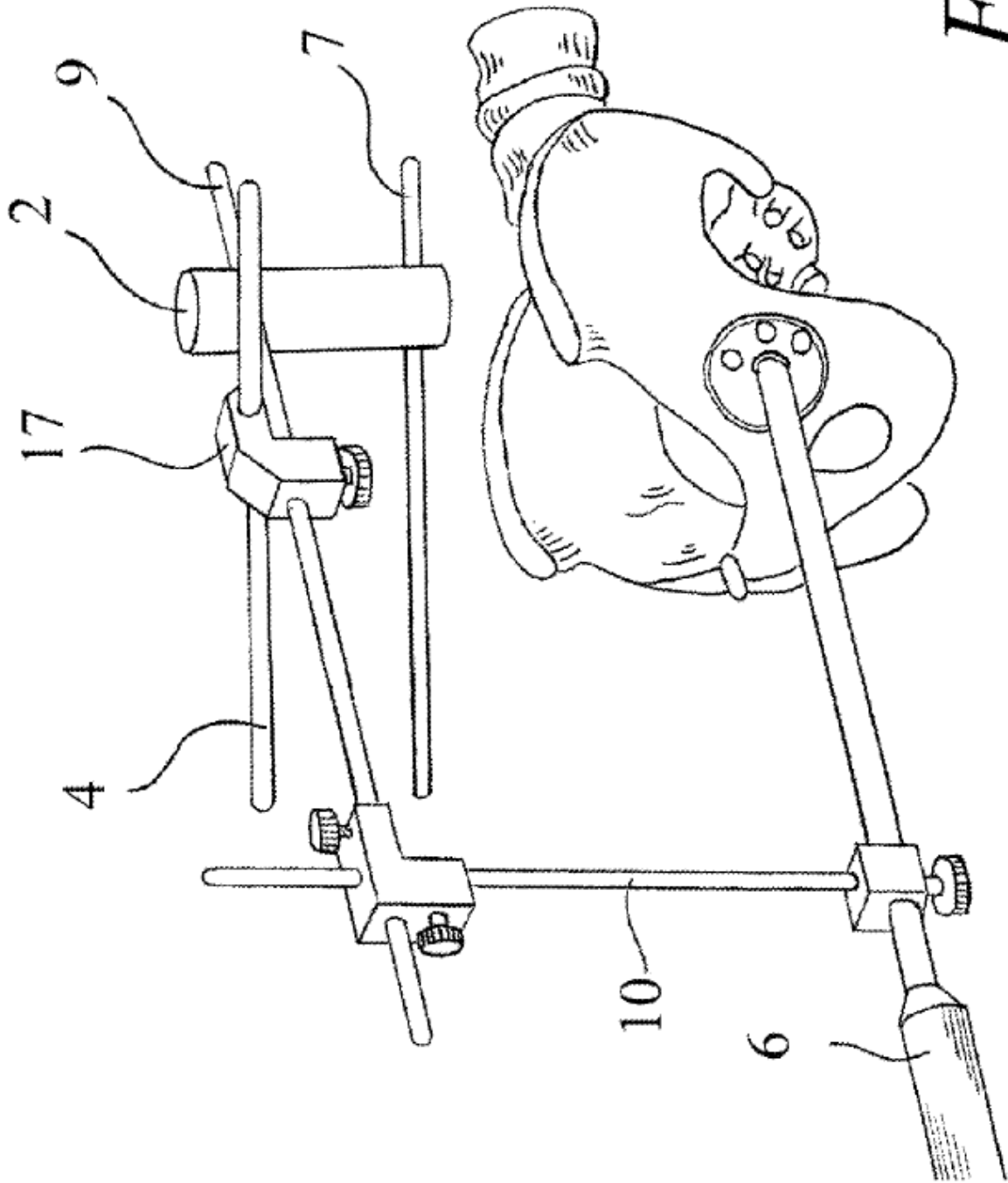


FIG. 5