

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 951**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2014 PCT/US2014/060655**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15057814**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2014 E 14854207 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3057536**

54 Título: **Dispositivo de posicionamiento accionado para artroplastia**

30 Prioridad:

15.10.2013 US 201361891397 P

15.10.2013 US 201361891398 P

08.05.2014 US 201461990476 P

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

06.08.2019

73 Titular/es:

**XPANDORTHO, INC. (100.0%)
2223 Avenida De La Playa, Suite 203
La Jolla, California 92037, US**

72 Inventor/es:

**D'LIMA, DARRYL D.;
COLWELL, JR., CLIFFORD W.;
MATSUURA, DAVID G. y
SIMPSON, PHILIP J.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 721 951 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 de posicionamiento accionado para artroplastia

5 Campo de la invención

Los diversos modos de realización descritas en el presente documento se refieren en general a dispositivos para equilibrar una articulación durante la artroplastia protésica, y a un dispositivo de posicionamiento y detección accionados para colocar los componentes protésicos y equilibrar una articulación durante la cirugía de artroplastia. La técnica anterior más cercana es el documento US 2010/0249788 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes

La artroplastia implica la reparación de una articulación al sustituir una o más porciones de la articulación para eliminar el dolor y mejorar el movimiento. Por ejemplo, la pérdida de cartílago o la fricción entre las superficies óseas se puede tratar insertando una articulación artificial, que incluye una o más prótesis diseñadas para sustituir las superficies óseas y el cartílago, a la vez que permite un intervalo de movimiento similar al de la articulación original.

La artroplastia de rodilla típicamente implica reseca (cortar) las superficies enfermas y dañadas del extremo inferior del fémur (hueso del muslo), el extremo superior de la tibia (hueso de la espinilla) y la superficie de articulación de la patela (rótula). Estas superficies son sustituidas por materiales artificiales. El componente o prótesis femoral típicamente está hecho de una aleación de cromo cobalto y se une al fémur con dispositivos de fijación tales como clavijas, a menudo con el uso de cemento óseo para unir la prótesis femoral al hueso subyacente. El componente tibial típicamente consiste en dos partes, una bandeja de metal (aleación de titanio o cromo cobalto) y un inserto de polietileno, que se ensamblan durante la cirugía. La bandeja de metal se fija al hueso con tornillos, clavijas o un vástago; mientras el inserto está bloqueado en la bandeja de metal y se articula con el componente femoral.

Los retos técnicos en artroplastia de rodilla son: restauración de la alineación natural de la rodilla con respecto a la cadera y el tobillo; recuperar el intervalo de movimiento de la rodilla; e inducir que la rodilla implantada artificialmente se mueva de forma similar a una rodilla normal. Estos objetivos se consiguen haciendo los cortes óseos en ubicaciones exactas y la orientación en relación con el resto del hueso, seleccionar el tamaño y la forma adecuados de los componentes protésicos, colocar las prótesis en el lugar adecuado de los huesos y entre sí, y seleccionar un inserto de espesor adecuado de manera que la articulación de la rodilla no se esté ni demasiado floja ni demasiado apretada.

A pesar de las mejoras continuas en el diseño y fabricación de articulaciones artificiales y en instrumentos quirúrgicos, la artroplastia real se basa principalmente en la habilidad y la experiencia del cirujano que realiza el procedimiento. La artroplastia requiere que el cirujano no solo inserte la articulación artificial, sino que también "equilibre" la articulación para garantizar que el movimiento de la articulación artificial sea lo más similar posible a un intervalo de movimiento normal. Equilibrar la articulación a menudo requiere una medición y corte cuidadosos del hueso, los ligamentos y otros tejidos, así como equilibrar la carga para asegurar que la fuerza aplicada por los huesos a la articulación se distribuya uniformemente y probar los intervalos de movimiento para determinar si la articulación artificial es capaz de moverse en la dirección y distancia requeridas para un movimiento normal. El procedimiento de equilibrio a menudo requiere que el cirujano simplemente sujete físicamente la articulación y "sienta" si el movimiento de la articulación y las fuerzas que se aplican a la articulación son correctas. Como resultado, el proceso de equilibrar la articulación es en gran medida subjetivo, ya que se basa en la experiencia y el conocimiento del cirujano para comprender si el movimiento de la articulación artificial es "correcto". La desalineación de cualquiera de estos parámetros puede resultar en un intervalo limitado de movimiento de la articulación, dolor continuo en la articulación y el fallo prematuro de la articulación artificial debido a una distribución excesiva de la carga o la fricción.

Para ayudar a equilibrar la articulación artificial durante la artroplastia, se han desarrollado dispositivos de medición que ayudan al cirujano a medir algunos parámetros durante el equilibrado de la articulación. Los dispositivos de equilibrio más comunes son de naturaleza mecánica: el cirujano aplica manualmente la fuerza sobre el dispositivo para distraer los huesos de las articulaciones y la distancia entre los huesos se mide visualmente. Algunos dispositivos de medición incorporan sensores que pueden insertarse en la articulación artificial para proporcionar mediciones sobre la distribución de la carga que son útiles cuando se intenta equilibrar la articulación. Incluso con estos dispositivos de medición, aún se requiere que el cirujano aplique manualmente una fuerza desconocida o inexacta a la articulación para determinar si la articulación está equilibrada. Si la cantidad de fuerza aplicada es contradictoria con la fuerza real aplicada a la articulación durante su uso real, es posible que la articulación no se mueva adecuadamente y se pueda desgastar prematuramente, lo que conlleva un movimiento limitado, dolor y una sustitución futura o reparaciones quirúrgicas adicionales.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

La presente invención se define en las reivindicaciones 1 y 13 y se refiere a dispositivos y sistemas para equilibrar una articulación durante procedimientos quirúrgicos, tales como la artroplastia protésica. En los modos de realización, el dispositivo es un inserto con una o más placas, uno o más sensores y, al menos, un mecanismo de actuación para accionar el dispositivo contra una o más partes de la articulación. La una o más placas están dispuestas entre estructuras óseas que definen la articulación, tal como el fémur y la tibia en una articulación de la rodilla. El uno o más sensores proporcionan datos de fuerza, posición y ángulo sobre el movimiento de la articulación, que, junto con los datos de fuerza aplicada derivados del movimiento del mecanismo de actuación, proporcionan ajustes altamente exactos y dinámicos de la articulación. Según la invención, el mecanismo de actuación es un mecanismo de actuación neumática. Se utiliza un aparato de presurización para presurizar el mecanismo de actuación neumática. Se pueden implementar diversos tipos de configuraciones de actuación, tales como configuraciones de resortes y configuraciones neumáticas o una combinación de las mismas, y sensores en, o sobre, el inserto para proporcionar el control del mecanismo de actuación y la medición de numerosos parámetros relacionados con el equilibrado de la articulación. Se proporcionan interfaces gráficas de usuario (GUI) personalizadas para el control en tiempo real y la retroalimentación visualizada de los ajustes. Los datos de los sensores también se pueden recopilar y comparar con los conjuntos de datos esperados o preferidos para proporcionar recomendaciones de ajuste y conseguir mejores resultados en base a datos históricos. Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la siguiente descripción de los modos de realización preferidos considerados junto con los dibujos adjuntos:

Breve descripción de los dibujos

Los diversos modos de realización descritos en el presente documento se describen en detalle en referencia a las siguientes figuras. Los dibujos se proporcionan solo con fines ilustrativos y simplemente representan modos de realización típicos o ejemplares. Estos dibujos se proporcionan para facilitar la comprensión del lector y no se deben considerar limitantes de la amplitud, el alcance o la aplicabilidad de los modos de realización. Obsérvese que, para una mayor claridad y facilidad de ilustración, estos dibujos no están necesariamente hechos a escala.

La FIG. 1 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de equilibrado de la articulación, de acuerdo con un modo de realización de la invención.

La FIG. 2 es una ilustración de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 dispuesto en una articulación de la rodilla.

La FIG. 3 es una ilustración de vista en perspectiva de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 con sensores de desplazamiento.

La FIG. 4 es una ilustración de una vista en perspectiva de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 con un actuador neumático.

La FIG. 5 es una ilustración de una vista en despiece del inserto de la FIG. 4.

La FIG. 6 es una ilustración de una vista en perspectiva del actuador neumático de las FIGS. 4 y 5.

La FIG. 7 es una vista superior de un fuelle 182 de la FIG. 6.

La FIG. 8 es una ilustración de una vista en perspectiva de la placa del sistema electrónico de las FIGS. 4 y 5.

La FIG. 9 es una vista en despiece ordenado del inserto de la FIG. 1 con una pluralidad de actuadores de resorte.

La FIG. 10 es una ilustración en vista en despiece alternativa del inserto de la FIG. 9 sin los actuadores.

La FIG. 11 es una ilustración de vista en perspectiva de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 con una configuración unicompartmental.

La FIG. 12 es una ilustración de una vista en perspectiva de un modo de realización del conjunto de controlador de la FIG. 1 conectado a un inserto.

La FIG. 13 es una ilustración de una vista en perspectiva del controlador del conjunto de controlador de la FIG. 12.

La FIG. 14 es una ilustración de una vista en despiece del controlador de la FIG. 13.

Las FIGS. 15 y 16 ilustran un conjunto de guía de corte conectado al inserto que se utiliza para guiar el corte del hueso y el tejido durante el equilibrado de la articulación.

Los diversos modos de realización mencionados anteriormente se describen con más detalle en referencia a las figuras mencionadas anteriormente y a la siguiente descripción detallada de los modos de realización ejemplares.

Descripción detallada

En el presente documento se describen sistemas, dispositivos y procedimientos para equilibrar una articulación durante procedimientos quirúrgicos en articulaciones, tales como la artroplastia protésica. La FIG. 1 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de equilibrado de la articulación 50, de acuerdo con un modo de realización de la

invención. El sistema de equilibrado de la articulación 50 puede incluir un inserto de prueba ("inserto") 100, un conjunto de controlador 200 y un sistema de visualización 300. El sistema de equilibrado de la articulación 50 incluye un inserto 100 con una o más placas, uno o más sensores y, al menos, un actuador/mecanismo de actuación para accionar el dispositivo contra una o más partes de la articulación según se ilustra en las FIGS. 2-11. El mecanismo de actuación puede ser alimentado con fluido, tal como por aire, electromecánico, electromagnético, mecánico, piezoeléctrico o una combinación de los mismos. También se pueden utilizar otros mecanismos de actuación. La una o más placas están dispuestas entre estructuras óseas que definen la articulación, tal como el fémur y la tibia en una articulación de la rodilla. El uno o más sensores pueden proporcionar datos de fuerza, posición y ángulo sobre el movimiento de la articulación, que, junto con los datos de fuerza aplicada del mecanismo de actuación, proporcionan ajustes altamente exactos y dinámicos de la articulación. Se pueden implementar diversas configuraciones de los actuadores y sensores en, o sobre, el inserto 100 para proporcionar el control del inserto 100 y la medición de numerosos parámetros relacionados con el equilibrado de la articulación. La adición de un mecanismo de actuación a los insertos proporciona numerosos beneficios en el proceso de equilibrar una articulación durante procedimientos quirúrgicos, tal como la artroplastia. El cirujano puede aplicar una cantidad de fuerza conocida y controlada a la articulación y correlacionar la carga medida, el movimiento y los datos angulares con la fuerza aplicada para determinar más exactamente si se deben hacer ajustes. El mecanismo de actuación también puede ser capaz de accionar dinámicamente desde una variedad de diferentes puntos de actuación en el inserto, proporcionando la capacidad de aplicar diferentes cantidades de carga, diferentes cantidades de movimiento y diferentes ángulos de movimiento para simular con exactitud el movimiento de la articulación y medir los resultados. La carga se puede medir en cualquier intervalo de movimiento para proporcionar mejoras significativas en el equilibrio de carga.

El inserto 100 puede incluir una placa del sistema electrónico 140. La placa del sistema electrónico 140 puede incluir un módulo de placa 141 y un módulo de comunicación de la placa 143. El módulo de placa 141 puede configurarse para obtener los datos de los sensores y enviar los datos al conjunto de controlador 200 a través del módulo de comunicación de la placa 143. El módulo de placa 141 también puede configurarse para transmitir una señal desde el conjunto de controlador 200 a los actuadores. El módulo de placa 141 también puede configurarse con una anulación de seguridad para controlar la fuerza del actuador o la magnitud de la distracción o el desplazamiento. El módulo de placa 141 puede configurarse además para comunicar una señal cuando el inserto 100 está desequilibrado y comunicar otra señal cuando el inserto está equilibrado. La señal puede producir una alerta, tal como una alerta auditiva o una alerta visual proporcionada por hardware electrónico conectado a la placa del sistema electrónico 140 y/o desde el sistema de visualización. La alerta auditiva puede ser proporcionada por una fuente de sonido, tal como un altavoz o un generador de sonido piezoeléctrico. La alerta visual puede ser proporcionada por una fuente de luz, tal como un diodo emisor de luz. El módulo de placa 141 puede configurarse aún más para proporcionar el guiado para la alineación durante la cirugía con instrumentos quirúrgicos, tales como fresas y sierras. El módulo de comunicaciones 143 puede configurarse para enviar/recibir señales electrónicas hacia/desde el conjunto de controlador a través de una conexión por cable o inalámbrica. En algunos modos de realización, el módulo de comunicaciones 143 está configurado para comunicarse con otros instrumentos quirúrgicos tales como fresas y sierras.

El conjunto de controlador 200 se puede utilizar para controlar de forma manual o remota los actuadores dentro del inserto 100. En algunos modos de realización, el conjunto de controlador 200 controla física o mecánicamente los actuadores, lo que puede permitir la manipulación manual del movimiento de los actuadores por parte de un cirujano o técnico médico. En otros modos de realización, el conjunto de controlador 200 controla electrónicamente los actuadores que pueden ser supervisados y programados como un dispositivo informático con un procesador y una memoria.

El conjunto de controlador 200 puede incluir un controlador 240. El controlador 240 puede incluir un módulo de comunicación del controlador 259. El módulo de comunicación del controlador 259 está configurado para enviar/recibir señales desde el inserto 100 y desde el sistema de visualización 300 a través de una conexión por cable y/o inalámbrica. En algunos modos de realización, el módulo de comunicación del controlador 259 está configurado para comunicarse con otros instrumentos quirúrgicos, tales como fresas y sierras. El módulo de comunicación del controlador 259 puede transmitir el guiado proporcionado por el módulo de placa 141 a los instrumentos quirúrgicos.

El conjunto de controlador 200 puede manipularse a través de uno o más dispositivos de entrada, como un ratón, un teclado, botones capacitivos o una pantalla interactiva. La pantalla interactiva puede ser parte del sistema de visualización 300 y puede visualizar los controles para cada actuador junto con los valores pertinentes y otros parámetros medidos para una comparación fácil durante el equilibrado de la articulación. Un solo controlador 240 puede configurarse para aplicar la misma presión a todos los actuadores. Esto puede simplificar el diseño y asegurar que se aplique una fuerza/presión igual en cada actuador.

El sistema de visualización 300 puede ser un dispositivo informático con un procesador y una memoria, tal como un ordenador, tableta, teléfono inteligente u otro dispositivo electrónico que se pueda usar para visualizar la GUI. El sistema de visualización 300 puede incluir un módulo de comunicación de la visualización 310, un módulo de visualización 320 y un visualizador 330, tal como un monitor. El módulo de comunicación de la pantalla 310 está configurado para enviar/recibir comunicaciones por cable o inalámbricas a/desde el conjunto de controlador 200.

El módulo de visualización 320 puede proporcionar interfaces gráficas de usuario (GUI) personalizadas para su visualización en el visualizador 330. Las GUI pueden visualizar datos pertinentes para el control en tiempo real y la retroalimentación visualizada de los ajustes a través de guías de alineación visual que indican cuándo todos los parámetros medidos están dentro de los intervalos preferidos. Las GUI también pueden presentar los valores para los parámetros medidos por los distintos sensores.

Los datos de los sensores también se pueden recopilar y comparar con los conjuntos de datos esperados o preferidos para proporcionar recomendaciones de ajuste y conseguir mejores resultados en base a datos históricos. Una GUI puede proporcionar indicaciones visuales o de audio en cuanto a si la articulación está equilibrada comparando los parámetros medidos con los intervalos de valores conocidos aceptados. En los modos de realización, la GUI puede proporcionar la fuerza aplicada en la placa superior 110 y la placa inferior 150. La fuerza se puede determinar utilizando las mediciones de altura y presión proporcionadas por los sensores. La fuerza puede ser determinada por el sistema de visualización 300, tal como por el módulo de visualización 320 o por otro sistema/módulo.

El sistema de equilibrado de la articulación también puede incluir un almacén de datos 90. El almacén de datos 90 puede ser un sistema separado y conectado al sistema de visualización 300 o al conjunto de controlador 200, o puede estar ubicado dentro del sistema de visualización 300 o el conjunto de controlador 200. En los modos de realización, los datos en el almacén de datos 90 pueden cargarse a un servidor central para su análisis.

En un modo de realización, se puede presentar una guía de alineación visual que ilustra gráficamente la alineación de las dos placas y el movimiento de los actuadores dentro de la articulación en tiempo real. La guía de alineación visual puede proporcionar líneas de guía u objetivos circulares que ayudarán al cirujano a conseguir una alineación deseada. La guía de alineación también puede proporcionar gráficos visuales codificados por colores para indicar si una alineación es buena (verde) o mala (roja).

En algunos modos de realización, la GUI visualiza uno o más diagramas relacionados con el posicionamiento del inserto 100. Los diagramas pueden visualizar el desplazamiento relativo entre las placas superior e inferior en una o más de las ubicaciones de los sensores. La GUI también puede visualizar la inclinación entre las placas superior e inferior. La GUI puede incluir múltiples gráficos. Un gráfico puede visualizar el historial de la inclinación en la dirección mediolateral (de lado a lado). Otro gráfico puede visualizar la inclinación en la dirección anteroposterior. La GUI también puede visualizar el ángulo de flexión de la rodilla, la presión, la fuerza y la tensión de la batería. La GUI también puede proporcionar botones para guardar los datos o generar una captura de pantalla para referencia futura. Estos datos y la información se pueden archivar en el almacén de datos 90. Un tercer gráfico puede visualizar el historial de la distancia entre las placas superior e inferior. La GUI también puede visualizar datos previamente grabados con los que se pueden comparar los datos en tiempo real.

En algunos modos de realización, la GUI visualiza tres diagramas. Un diagrama visualiza los datos recopilados mientras la rodilla está en la flexión 0, otro diagrama visualiza los datos recopilados mientras la rodilla está en la flexión de 90 grados, y el tercer diagrama visualiza los datos en tiempo real.

En algunos modos de realización, la GUI se puede utilizar antes de la cirugía para establecer un equilibrio personalizado o específico para el paciente que sea único para el paciente y/o el inserto 100. La GUI también puede contener una lista de instrucciones sobre dónde está el problema dentro de la articulación y puede proporcionar una recomendación al cirujano sobre cómo corregir el problema. La GUI también puede visualizar información de otros dispositivos o instrumentos, tales como sistemas de navegación por ordenador, robots quirúrgicos, instrumentos, tales como fresas y sierras, sensores de torniquete, etc.

La FIG. 2 es una ilustración de un modo de realización del inserto 100 de la FIG. 1 dispuesto en una articulación de la rodilla. En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 incluye una placa superior 110 y una placa inferior 150 separadas por actuadores 180 colocados en diversos puntos en las superficies interiores de la placa superior 110 y la placa inferior 150. La placa superior 110 está dispuesta contra un fémur 8, mientras que la placa inferior 150 está dispuesta contra una tibia 10. El inserto 100 está configurado adicionalmente con uno o más sensores (se muestran en la FIG. 3) dispuestos a lo largo de la placa superior 110 y/o las placas inferiores 150. Los sensores están configurados para medir y determinar diversos parámetros relacionados con el equilibrado de la articulación, tal como

se describe en el presente documento.

El inserto 100 puede diseñarse como un inserto temporal que se coloca dentro de la articulación solo durante un procedimiento de equilibrado de la articulación, de manera que se sustituye por un inserto permanente de forma y tamaño similar una vez que se completa el equilibrado de la articulación. En otro modo de realización, el inserto 100 puede ser permanente, de manera que permanecerá en posición entre los huesos adyacentes una vez que se haya equilibrado la articulación.

El inserto 100 puede ser un dispositivo independiente antes de la inserción en la articulación. La placa superior 110 y la placa inferior 150 pueden variar en forma y tamaño y estar alineadas en planos paralelos. La forma general de la placa superior 110 y la placa inferior correspondiente 150 (está diseñada para ajustarse dentro de la articulación de la rodilla y proporcionar una gran área de la superficie con la que interactuar, por ejemplo, por contacto, las superficies óseas del fémur 8 y tibia 10 adyacentes. En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 incluye cuatro actuadores 180 en total (tres visibles) dispuestos entre la placa superior 110 y la placa inferior 150. Los actuadores 180 pueden estar espaciados y colocados uniformemente dentro de diferentes cuadrantes del inserto 100 para proporcionar la actuación desde diferentes puntos dentro del inserto que permitirán un equilibrio dinámico de la carga en cada actuador y diferentes ángulos de actuación del inserto 100. Por ejemplo, si se accionan dos actuadores adyacentes 180, el inserto puede estar dispuesto en un ángulo que se inclina desde un lado del inserto 100 al otro. El número de actuadores 180 puede variar y puede ser tan solo uno. Los actuadores 180 se pueden colocar en otras configuraciones, tales como ubicaciones triangulares, circulares o irregulares. Los actuadores también pueden estar inclinados o en ángulo para generar fuerzas de cizallamiento o rotatorias (par de torsión).

A continuación, se describirá un procedimiento para equilibrar una articulación utilizando el inserto 100. El equilibrio de la articulación se puede medir en diversas etapas del procedimiento quirúrgico. Por ejemplo: se pueden tomar mediciones antes de hacer cualquier corte óseo, o después de hacer el corte del hueso tibial contra la superficie femoral sin cortar, o después de hacer el corte femoral contra las superficies femorales cortadas o contra una prótesis femoral de prueba, o con una prueba femoral o prótesis tibiales en su lugar, o con las prótesis femorales y tibiales finales en su lugar. Durante una primera etapa, el inserto se coloca en un espacio o abertura de una articulación entre dos estructuras óseas opuestas, como puede ser una abertura entre un fémur 8 y una tibia 10 en una articulación de la rodilla. En algunos modos de realización, se usan herramientas de inserción/extracción para insertar el inserto 100 en la abertura. A continuación, uno o más de los actuadores 180 se accionan para aplicar una carga a las estructuras óseas del fémur 8 y la tibia 10. Los sensores miden uno o más parámetros relacionados con la articulación, tal como el movimiento, la presión, el ángulo, la posición, el intervalo de movimiento, el espacio, la carga aplicada por cada actuador, etc. Las mediciones pueden proporcionar una indicación de si la articulación está equilibrada, es decir, si las estructuras óseas opuestas están aplicando la presión de manera uniforme, si la articulación es capaz de moverse dentro de un intervalo de movimiento deseado, la magnitud del espacio entre las superficies del fémur 8 y la tibia 10 y el cambio en el espacio cuando la rodilla está flexionada o extendida, si los ligamentos que rodean la articulación están bajo demasiada tensión, etc. Las mediciones también pueden indicar que los cortes óseos no son óptimos, por ejemplo, la tibia 10 puede haberse cortado en demasiado varo o valgo, el fémur 8 puede haberse cortado en demasiado varo o valgo, o en rotación externa o interna, o el corte distal del fémur se puede haber hecho demasiado profundo, lo que provocó un desequilibrio del espacio entre las superficies del fémur y la tibia en diferentes ángulos de flexión. Si las mediciones y el análisis de las mediciones indican que la articulación no está bien equilibrada o que los cortes óseos no son adecuados, el cirujano realizará uno o más ajustes en alguna porción de la articulación para mejorar el equilibrio de la articulación. Los ajustes pueden incluir: volver a cortar los huesos, liberar o apretar los ligamentos, ajustar la colocación o rotación de las prótesis o el inserto 100; cortar porciones de los huesos, ligamentos o cartílagos; o aumentar o disminuir la altura del inserto 100 para ajustar mejor el espacio en la articulación. La articulación puede ser probada nuevamente accionando uno o más de los actuadores y midiendo los parámetros para determinar si se han realizado mejoras. Este proceso puede repetirse hasta que el cirujano esté satisfecho con las mediciones. En modos de realización que incluyen un actuador alimentado con fluido, se puede utilizar la medición de la distracción mientras se cambia la presión del actuador alimentado con fluido para caracterizar las propiedades biomecánicas de los tejidos blandos y ayudar a seleccionar el equilibrio óptimo.

En el punto donde las mediciones se encuentran dentro de ciertos intervalos aceptables, la articulación se considera equilibrada. Si el inserto 100 está diseñado para funcionar como una prótesis permanente, se deja en su lugar en la abertura de la articulación. Si el inserto 100 está configurado solo como una herramienta de medición y prueba, se retira y, posteriormente, se sustituye con una prótesis permanente de dimensiones idénticas. En algunos modos de realización, los datos recopilados por el (los) sensor(es) se utilizan para generar un implante personalizado bajo demanda.

Los detalles adicionales de las propiedades y la función del inserto 100 se describirán a continuación con respecto a

los actuadores, sensores, forma y configuración del dispositivo, controladores e interfaz de usuario y herramientas adicionales para el equilibrado de la articulación.

Sensores

5

Los sensores dispuestos sobre, o dentro de, el inserto 100 pueden configurarse para medir y usarse para determinar numerosos parámetros diferentes relacionados con el equilibrado de la articulación. Por ejemplo, los sensores pueden configurarse para medir y usarse para determinar la fuerza, o carga, aplicada por los actuadores y la presión resultante recibida en diversas secciones de las placas superior o inferior por el hueso adyacente. Ejemplos de estos sensores son células de carga, galgas extensométricas, sensores de presión, etc. Para los actuadores de resorte, la fuerza del resorte puede calcularse indirectamente, por ejemplo, utilizando la rigidez conocida del resorte y la longitud del resorte medida utilizando sensores de desplazamiento. Los sensores también pueden configurarse para supervisar la distancia del movimiento, ya sea el movimiento total entre las placas superior e inferior o el movimiento de cada actuador individual. Ejemplos de estos sensores son sensores magnéticos, sensores optoelectrónicos y la supervisión de la carrera del mecanismo del actuador (por ejemplo, actuadores de tornillo). Los sensores también pueden medir los ángulos de movimiento e incluso las posiciones angulares mediante el uso de acelerómetros, magnetómetros y giroscopios.

10

15

Los insertos 100 pueden incorporar una pluralidad de sensores diferentes para medir diferentes tipos de parámetros o para medir los mismos tipos de parámetros en diferentes lugares en el inserto 100. Los sensores se comunican a través de una conexión por cable o inalámbrica, y pueden ser alimentados por una fuente de alimentación externa o una fuente de alimentación interna dentro de cada sensor o una fuente de alimentación ubicada dentro del inserto 100.

20

La FIG. 3 es una ilustración de vista en perspectiva de un modo de realización del inserto 100 de la FIG. 1 con sensores 102. Los actuadores 180 no se muestran para una mayor claridad. Los sensores 102 se pueden usar para determinar la relación entre la placa superior 110 y la placa inferior 150, tal como la relación espacial, que incluye la distancia y el ángulo entre la placa superior 110 y la placa inferior 150, y la presión entre la placa superior 110 y la placa inferior 150. En el modo de realización ilustrado, los sensores 102 son sensores de desplazamiento con los imanes correspondientes 104. Los sensores 102 y los imanes 104 pueden ubicarse en superficies interiores opuestas de la placa superior 110 y la placa inferior 150. El inserto 100 puede incluir cualquier número y configuración de sensores 102 e imanes 104. En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 tiene cuatro sensores 102 en una superficie interior de la placa inferior 150 y cuatro imanes correspondientes 104 configurados en una superficie interior de la placa superior 110 para sostener juntas las dos placas. Los sensores 118 miden el desplazamiento entre la placa superior 110 y la placa inferior 150 en múltiples ubicaciones y calculan la inclinación en dos direcciones. Los sensores 102 pueden ser sensores de efecto Hall. Los sensores 102 y los imanes 104 pueden estar alineados entre la placa superior 110 y la placa inferior 150.

30

35

En algunos modos de realización, un solo sensor 102 se coloca en una zona central del inserto 100, de manera que la placa superior 110 y la placa inferior 150 giran alrededor del sensor 102 y el imán correspondiente 104. Por lo tanto, el único sensor 102 puede medir el desplazamiento entre la placa superior 110 y la placa inferior 150, así como el movimiento de rotación en tres direcciones. En un modo de realización, el único sensor 102 es un magnetómetro tridimensional.

40

En algunos modos de realización, el sensor 102 es un sensor de presión. En estos modos de realización, el sensor 102 puede cubrir una porción sustancial de una superficie de la placa superior 110 o la placa inferior 150 y puede unirse a esa superficie. En estos modos de realización, los sensores de presión pueden configurarse de manera que la GUI pueda determinar y proporcionar un mapa de presión que incluya la posición relativa de los cóndilos femorales durante el equilibrado de una rodilla. En un modo de realización, el sensor se coloca por encima de una porción sustancial de una superficie interior de la placa inferior 150. En otro modo de realización, el sensor 102 se coloca en una superficie exterior de la placa inferior 150. En otro modo de realización más, el sensor 102 se coloca en una superficie interior de la placa superior 110. En un modo de realización adicional, el sensor 102 se coloca sobre la superficie exterior articular de la placa superior 110. El sensor 102 es capaz de medir la distribución de la presión en el área de la superficie entera de la superficie adyacente y puede configurarse para medir la presión de contacto entre el fémur 8 y la tibia 10.

50

55

Además, uno o más de los sensores 102 pueden ser sensores de medición de ángulo (incluidos acelerómetros, magnetómetros y giroscopios) que están configurados para medir el ángulo del inserto en relación con la pierna, el muslo o cualquier otra parte del cuerpo, así como en relación con el suelo. Esta información se puede utilizar para determinar si hay un desequilibrio en la articulación y para evaluar si el desequilibrio se debe a un desequilibrio del ligamento o a cortes óseos inadecuados.

60

Mecanismos de actuación neumática

5 En algunos modos de realización, el inserto 100 puede ser accionado mediante la transmisión de energía mediante fluidos, tal como por sistemas neumáticos o hidráulicos. Los fluidos tales como el aire, solución salina o fluidos más viscosos, tales como los geles, pueden usarse como fluido actuador. Las FIGS. 4-7 ilustran un modo de realización del inserto 100, donde el inserto 100 es un inserto neumático. La FIG. 4 es una ilustración de una vista en perspectiva de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 con un actuador neumático 180.

10 En el modo de realización ilustrado, la placa superior 110 incluye una porción de placa 120 y una porción articular 130. La porción articular 130 se une a la porción de placa 120 y está configurada para interactuar con, por ejemplo, por contacto directo o indirecto, el fémur natural o artificial. La placa superior 110 o la placa inferior 150 pueden incluir una o más ranuras 138. Las ranuras pueden tener forma ovalada para coincidir con la forma natural de los cóndilos del hueso adyacente. En el modo de realización ilustrado, las ranuras 138 están ubicadas en la superficie exterior de la
15 placa superior 110 con una ranura 138 en cada lado de la placa superior 110 que recibiría los correspondientes cóndilos 114 (véase la FIG. 2) del fémur 8.

Las ranuras 138 pueden incluir una superficie de contacto articular 139 que se articula con la superficie articular del fémur natural o artificial. En el modo de realización ilustrado, las ranuras 138 y la superficie de contacto articular 139
20 están ubicadas en una superficie exterior de la porción articular 130, situadas frente tanto a la porción superior 120 como a la placa inferior 150. La porción articular 130, que incluye las ranuras 138 y las superficies de contacto articulares 139, puede conformarse para adaptarse a cualquier tamaño o forma articular femoral.

La FIG. 5 es una ilustración de una vista en despiece del inserto 100 de la FIG.4. El actuador 180 está ubicado entre
25 la placa superior 110 y la placa inferior 150. La placa superior 110 y la placa inferior 150 pueden combinarse o pueden coincidir individualmente con la forma natural del hueso tibial o coincidir con la forma de un implante, tal como una bandeja tibial. Un actuador neumático 180 puede estar formado por uno o más fuelles. El actuador puede incluir múltiples configuraciones de fuelle, tales como el primer fuelle 181 y el segundo fuelle 182. En el modo de realización ilustrado, el actuador 180 incluye cuatro capas de fuelles con un primer fuelle 181 y tres segundos fuelles 182. En los
30 modos de realización, el primer fuelle 181 y el segundo fuelle 182 están apilados entre la placa superior 110 y la placa inferior 150. El actuador 180 está conectado y acoplado de manera fluida a una línea de suministro de fluido 70. La línea de suministro de fluido 70 permite que el fluido, por ejemplo, el aire, sea añadido o retirado del uno o más fuelles para colocar la placa superior 110 en relación con la placa inferior 150.

35 La porción de placa 120 puede incluir un cuerpo de placa 121, una característica de recepción de placa 124, una característica de conexión 128 y un agujero de conexión 129. El cuerpo de placa 121 puede incluir un extremo de conexión del cuerpo de placa 122, un extremo de inserción del cuerpo de placa 123, un primer lado del cuerpo de placa 124 y un segundo lado del cuerpo de placa 125. El extremo de conexión del cuerpo de placa 122 puede tener generalmente una forma convexa. La curvatura de la forma convexa puede ser similar a la curvatura de la porción más
40 plana de una elipse. El extremo de inserción del cuerpo de placa 123 es opuesto al extremo de conexión del cuerpo de placa 122. El extremo de inserción al cuerpo de placa 123 puede incluir una porción cóncava y, generalmente, puede tener la forma de una porción de un óvalo de Cassini que está entre un óvalo y un lemniscado. El primer lado del cuerpo de placa 124 y el segundo lado del cuerpo de placa 125 pueden ser simétricos y cada uno puede tener una forma circular. El extremo de conexión del cuerpo de placa 122, el extremo de inserción del cuerpo de placa 123, el
45 primer lado del cuerpo de placa 124 y el segundo lado del cuerpo de placa 125 pueden formar el perímetro de la porción de placa 120.

La característica de recepción de placa 126 puede sobresalir desde el cuerpo de placa 121 hacia la porción articular 130 y alejarse de la placa inferior 150. La característica de recepción de placa 126 puede incluir generalmente una
50 forma en T. La característica de recepción de placa 126 también puede incluir una cavidad para recibir la placa del sistema electrónico 140. La característica de recepción de placa 126 puede incluir además una o más características de recepción electrónica 127. Las características de recepción electrónica 127 pueden ser un saliente o un rebaje configurado para recibir hardware electrónico 142 acoplado a la placa del sistema electrónico 140.

55 La característica de conexión 128 puede extenderse desde la porción de placa 120 en el extremo de conexión del cuerpo de placa 122 generalmente hacia la placa inferior 150. La característica de conexión 128 puede extenderse en la dirección opuesta en relación con la característica de recepción de placa 124. El agujero de conexión 129 puede extenderse a través de la característica de conexión 128 para proporcionar acceso a la placa del sistema electrónico 140.

60

La porción articular 130 puede incluir un cuerpo de porción articular 131, un rebaje 137 y un extremo de conexión biselado 136 junto con las ranuras 138 y las superficies articulares 138. El cuerpo de porción articular 131 puede incluir generalmente la misma forma alrededor de su perímetro que el cuerpo de placa 121. El cuerpo de porción articular 131 puede incluir un extremo de conexión del cuerpo de porción articular 132, un extremo de inserción del cuerpo de porción articular 133, un primer lado del cuerpo de porción articular 134 y un segundo lado del cuerpo de porción articular 135. El extremo de conexión del cuerpo de porción articular 132 puede tener generalmente una forma convexa. La curvatura de la forma convexa puede ser similar a la curvatura de la porción más plana de una elipse. El extremo de inserción del cuerpo de porción articular 133 es opuesto al extremo de conexión del cuerpo de porción articular 132. El extremo de inserción del cuerpo de porción articular 133 puede incluir una porción cóncava y, generalmente, puede tener la forma de una porción de un óvalo de Cassini que está entre un óvalo y un lemniscado. El primer lado del cuerpo de porción articular 134 y el segundo lado del cuerpo de porción articular 135 pueden ser simétricos y cada uno puede tener una forma circular. El extremo de conexión del cuerpo de porción articular 132, el extremo de inserción del cuerpo de porción articular 133, el primer lado del cuerpo de porción articular 134 y el segundo lado del cuerpo de porción articular 135 pueden formar el perímetro de la porción articular 130.

El rebaje 137 puede estar ubicado frente a las ranuras 138 y las superficies articulares 139. El rebaje 137 puede incluir una forma en T y puede configurarse para recibir la característica de recepción de placa 126. El extremo de conexión biselado 136 puede estar ubicado en el extremo de conexión 132 y puede estar centrado en el extremo de conexión 132 entre las ranuras 138.

El inserto 100 puede incluir mecanismos de fijación 112. Los mecanismos de fijación 112 pueden ser elementos de fijación, tales como postes de retención. La porción articular 130 se puede unir a la porción superior 120 usando los mecanismos de fijación 112. Los tornillos 113 pueden extenderse a través y hacia arriba desde la característica de recepción de placa 126. Los mecanismos de fijación 112 pueden configurarse para acoplarse a los tornillos 113 para sujetar la porción de placa 120 a la porción articular 130.

La placa inferior 150 puede incluir un cuerpo de placa inferior 151, uno o más rebajes de imán 156, un rebaje de conector 157 y agujeros de retención 158. El cuerpo de placa inferior 151 puede incluir generalmente la misma forma alrededor de su perímetro que el cuerpo de la porción de placa 121 y la porción de cuerpo articular 131.

El cuerpo de placa inferior 151 puede incluir un extremo de conexión del cuerpo de placa inferior 152, un extremo de inserción del cuerpo de placa inferior 153, un primer lado del cuerpo de placa inferior 134 y un segundo lado del cuerpo de placa inferior 155. El extremo de conexión del cuerpo de placa inferior 152 puede tener generalmente una forma convexa. La curvatura de la forma convexa puede ser similar a la curvatura de la porción más plana de una elipse. El extremo de inserción del cuerpo de placa inferior 153 es opuesto al extremo de conexión del cuerpo de placa inferior 152. El extremo de inserción del cuerpo de placa inferior 153 puede incluir una porción cóncava y, generalmente, puede tener la forma de una porción de un óvalo de Cassini que está entre un óvalo y un lemniscado. El primer lado del cuerpo de placa inferior 154 y el segundo lado del cuerpo de placa inferior 155 pueden ser simétricos y cada uno puede tener una forma circular. El extremo de conexión del cuerpo de placa inferior 152, el extremo de inserción del cuerpo de placa inferior 153, el primer lado del cuerpo de placa inferior 154 y el segundo lado del cuerpo de placa inferior 155 pueden formar el perímetro de la porción de placa 120.

Cada rebaje de imán 156 puede extenderse dentro del cuerpo de placa inferior 151 desde una superficie interior del cuerpo de placa inferior 151 y puede estar configurado para sujetar uno o más imanes 104. En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 incluye un imán en cada rebaje de imán 156. Cada rebaje de imán 156 puede ser un actuador 180 adyacente. El modo de realización ilustrado incluye tres rebajes de imán 156 dispuestos en un patrón triangular. En otros modos de realización, se utilizan diferentes números de rebajes magnéticos 156 e imanes 104 y se disponen en diferentes patrones. Cada rebaje de imán 156 y el imán 104 en el mismo pueden estar alineados con un sensor 102.

El rebaje 157 del conector puede extenderse dentro del cuerpo de placa inferior 151 desde el extremo de conexión del cuerpo de placa inferior 152. En el modo de realización ilustrado, el rebaje 157 del conector es un rebaje con forma de cuboide. El rebaje del conector 157 está configurado para que la placa inferior 150 no interfiera con la característica del conector 128 cuando el actuador 180 está en su configuración más estrecha, por ejemplo, cuando los fuelles 182 están vacíos.

Los agujeros de retención 158 se pueden usar para asegurar la placa inferior 150 a la placa superior 110. El inserto 100 puede incluir un dispositivo de retención 115. El dispositivo de retención 115 está configurado para mantener la placa superior 110 y la placa inferior 150 juntas. El dispositivo de retención 115 también está configurado para evitar que la placa superior 110 y la placa inferior 150 se separen más allá de una distancia deseada y está configurado para

5 permitir que el actuador 180 se expanda hasta una cantidad predeterminada. En el modo de realización ilustrado, la cantidad predeterminada de expansión es de 6 milímetros, lo que puede permitir que el inserto 100 se expanda de ocho milímetros a catorce milímetros. En el modo de realización ilustrado, el dispositivo de retención 115 está hecho de material de sutura médica. En otros modos de realización, el dispositivo de retención 115 es integral a cada cámara del actuador neumático 180. En otros modos de realización, el dispositivo de retención 115 es una falda alrededor del perímetro que se extiende entre la placa superior 110 y la placa inferior 150. Algunos modos de realización pueden configurarse para expandirse más allá de catorce milímetros. Otros modos de realización están configurados se añaden cuñas en la placa inferior 150 para aumentar la distracción. En aún otros modos de realización, una porción articular 130 con un espesor aumentado se une a la placa superior 110 para expandir aún más la altura del inserto 100 más allá de catorce milímetros.

15 En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 incluye dos dispositivos de retención 115, uno a cada lado del inserto 100. El dispositivo de retención 115 puede entrar en contacto con la superficie exterior de la placa inferior 150, atravesar los agujeros de retención 152 y fijarse a la placa superior 110. En el modo de realización ilustrado, cada dispositivo de retención 115 se fija a la parte superior 120 con fijadores de retención 124, tales como tornillos.

20 El inserto 100 puede incluir una placa del sistema electrónico 140. La placa del sistema electrónico 140 puede estar alojada dentro de la placa superior 110 o la placa inferior 150. En el modo de realización ilustrado, la placa del sistema electrónico 140 está ubicada dentro de la característica de recepción de placa 126 y es un actuador 180 adyacente. Un conector del sistema electrónico 60 puede estar acoplado electrónicamente a la placa del sistema electrónico 140 y puede extenderse desde la placa del sistema electrónico 140, a través del agujero del conector 129 y al conjunto de controlador 200. El conector del sistema electrónico 60 puede ser un cable eléctrico con un alojamiento exterior. El hardware electrónico 142 puede estar acoplado, y adyacente, a la placa del sistema electrónico 140. El hardware electrónico 142 puede incluir sensores, fuentes de sonido, tales como altavoces y generadores de sonido piezoeléctricos y fuentes de luz, tales como diodos emisores de luz.

30 La FIG. 6 es una ilustración de una vista en perspectiva del actuador neumático 180 de las FIGS. 4 y 5. La FIG. 7 es una vista superior del primer fuelle 181 de las FIGS. 5 y 6. En lo que respecta a las FIGS. 6 y 7, cada fuelle está hecho de un material inflable que incluye uno o más compartimentos neumáticos 187 rodeados por un límite de compartimento 188. Los fuelles y los diversos compartimentos 187 se recogen juntos. En el modo de realización ilustrado, los fuelles tienen colectores entre los compartimentos 187 de fuelles adyacentes tal como se describe en el presente documento. En otros modos de realización, se puede utilizar un colector para sondear cada fuelle por separado. En otros modos de realización, cada fuelle se conecta a una fuente de fluido separada y se acciona por separado. Los compartimentos neumáticos están configurados para inflarse de manera que los compartimentos 35 neumáticos se expandan y distribuyan la fuerza neumática en diferentes zonas de la placa superior 110 y la placa inferior 150. La forma, el tamaño y el número de capas de los fuelles 182 dentro del actuador 180 pueden seleccionarse en función de la fuerza deseada a una presión dada. En los modos de realización, la fuerza nominal es de 20 lbf. En algunos modos de realización, la fuerza no debe variar en más del 15 %. En algunos modos de realización, la fuerza no debe variar en más de 3 lbf.

40 La forma de los fuelles 182 también puede configurarse para maximizar la transmisión de fuerzas, así como la magnitud de la distracción. Al cambiar la forma de los fuelles 182 puede cambiar el área de la superficie, lo que puede cambiar la magnitud de la fuerza (para la misma presión). Al cambiar la forma del fuelle 182 también puede afectar la ubicación del centro de aplicación de la fuerza.

45 En el modo de realización ilustrado, el primer fuelle 181 y el segundo fuelle 182 tienen la misma forma general de hueso de perro. El primer fuelle 181 tiene cuatro compartimentos 187 con cada compartimento 187 en un cuadrante del primer fuelle 181. Cada compartimento 187 es un cuarto de la forma de hueso de perro. En el primer fuelle 181, los cuatro compartimentos 187 están en comunicación directa de fluido. El límite de compartimento 188 para cada 50 compartimento está abierto a los otros compartimentos 187 a lo largo del cuello de la forma de hueso de perro. El primer fuelle 181 puede incluir un agujero de comunicación de fluido 184 a través de la parte superior de cada compartimento 187, en la parte inferior de cada compartimento 187, o a través de ambos.

55 El primer fuelle 181 también tiene una lengüeta de conexión de fluido 189 y un conector de suministro de fluido 183. La lengüeta de conexión de fluido 189 puede extenderse desde el cuello de la forma de hueso de perro y estar en comunicación de fluido con el conector de suministro de fluido 183. El conector de suministro de fluido 183 está configurado para conectar de manera fluida el primer fuelle 181 a la línea de suministro de fluido 70.

60 El segundo fuelle 182 tiene cuatro compartimentos 187 con cada compartimento 187 en un cuadrante del segundo fuelle 182. Cada compartimento 187 es un cuarto de la forma de hueso de perro. En el segundo fuelle 182, los cuatro

compartimentos 187 no están en comunicación de fluido directa. El límite de compartimento 188 para cada compartimento encierra completamente el compartimento fuera de los otros compartimentos 187. El segundo fuelle 182 puede incluir un agujero de comunicación de fluido 184 a través de la parte superior de cada compartimento 187, en la parte inferior de cada compartimento 187, o a través de ambos.

5

El actuador 180 puede incluir múltiples juntas anulares 186 y múltiples juntas 185. En el modo de realización ilustrado, las juntas anulares 186 son anillos adhesivos y las juntas 185 son discos adhesivos. En otro modo de realización, las juntas anulares 186 y las juntas 185 se forman pegando los fuelles a la estructura adyacente, tal como un fuelle adyacente, una placa superior 110 o una placa inferior 150. En algunos modos de realización, las juntas anulares 186 y las juntas 185 se forman mediante soldadura por RF. Una junta anular 186 puede estar ubicada entre los compartimentos adyacentes 187 de los fuelles adyacentes, tales como el primer fuelle 181 y un segundo fuelle 182 o dos fuelles adyacentes 182. La junta anular 186 sella los compartimentos adyacentes 187 alrededor de los agujeros de comunicación de fluido adyacentes 184 de modo que los compartimentos adyacentes 187 se recogen juntos en comunicación de fluido. En los modos de realización, las juntas anulares 186 y el colector formado de este modo pueden resistir un vacío. Las juntas 185 están ubicadas en la superficie exterior de un compartimento 187 que no está adyacente a otro compartimento 187. Las juntas 185 pueden estar configuradas para sellar un agujero de comunicación de fluido 184 y pueden unir el primer fuelle 181 o el segundo fuelle 182 a la placa superior 110 o a la placa inferior 150.

10

15

- 20 La FIG. 8 es una ilustración de una vista en perspectiva de la placa del sistema electrónico de las FIGS. 4 y 5. La placa del sistema electrónico 140 puede incluir una superficie de placa 731 que está orientada hacia la placa inferior 150 con el actuador 180 entre ellos (tal como se muestra en las FIGS. 5 y 6). Uno o más sensores 102 pueden estar conectados a la placa del sistema electrónico 140. La ubicación y el número de sensores 102 pueden corresponder al número y la colocación del uno o más imanes 104 ubicados en la placa inferior 150 (que se muestra en la FIG. 7B).
- 25 Los sensores 102 pueden detectar la distancia desde los imanes 104, lo que puede permitir que se determine la distancia y el ángulo entre la placa superior 110 y la placa inferior 150.

Mecanismos de actuación por resorte

- 30 En ejemplos alternativos, el inserto 100 está configurado con uno o más actuadores mecánicos 180, tales como resortes de fuerza constante o variable, que aplican una carga a las placas y las estructuras óseas adyacentes de la articulación. El número y tipo de actuadores 180 pueden variar en función de numerosos factores, incluida la función prevista del dispositivo y la cantidad de control necesaria sobre el proceso de actuación.

- 35 La FIG. 9 es una ilustración en vista en despiece de un ejemplo del inserto de la FIG. 1 con una pluralidad de actuadores de resorte. En lo que respecta a la FIG. 9, los actuadores 180 son resortes. Los actuadores 180 no están unidos permanentemente con la placa superior 110 y la placa inferior 150 y, por lo tanto, pueden retirarse fácilmente para intercambiarlos con diferentes actuadores que tienen una rigidez diferente. Además, los actuadores sueltos 180 también permiten el intercambio de la placa superior 110 y/o la placa inferior 150 con placas de diferente tamaño, forma y espesor para adaptarse mejor a las dimensiones necesarias de la zona donde se coloca el inserto 100. Los actuadores 180 sueltos se pueden asegurar entonces dentro del inserto 100 proporcionando los rebajes de actuador superior 111 en la placa superior 110 y los rebajes de actuador inferior 161 en la placa inferior 150. La placa superior 110 y la placa inferior 150 también pueden estar conectadas entre sí mediante una atadura flexible o elástica que mantiene unido todo el conjunto de inserto.

45

- De forma alternativa, los actuadores 180 pueden unirse (ya sea de manera permanente o extraíble) con la placa superior 110 o la placa inferior 150 (o ambas) mediante uno o más mecanismos de fijación. En un ejemplo, los extremos de los actuadores 180 se pueden unir a la placa superior 110 y a la placa inferior 150 con diversos pegamentos como cianoacrilato o metidos en una placa con epoxi, poliuretano, etc. Los actuadores 180 también podrían fabricarse con extremos personalizados que encajen en un mecanismo de retención correspondiente en la placa superior respectiva 110 y la placa inferior 150 y bloqueen los extremos de los actuadores 180 en su sitio. Los actuadores 180 también podrían fabricarse y formarse dentro de una o ambas de la placa superior 110 y la placa inferior 150.

50

- La forma y las dimensiones del mecanismo accionado por resorte también pueden variar considerablemente, pero en las realizaciones descritas e ilustradas aquí, los actuadores 180 son resortes que tienen forma cilíndrica con un diámetro de aproximadamente 4 - 8 milímetros (mm) y una altura expansible de aproximadamente 6 - 10 mm. Los actuadores 180 pueden configurarse para aplicar una fuerza en el rango de 4 a 222 N (1 a 50 libras) por actuador, tienen una precisión de fuerza de aproximadamente 1 por ciento y una precisión de desplazamiento de aproximadamente 0,2 mm. Cuando se usa una pluralidad de actuadores 180, cada actuador 180 puede controlarse independientemente y expandirse o contraerse para obtener una placa superior 110 inclinada o inclinada o una placa

60

150 inferior, como se ha descrito anteriormente. El número de actuadores 180 utilizados puede variar entre uno a cuatro o más, y puede depender del tamaño del actuador 180 y de las áreas de superficie de la placa superior 110 y de la placa inferior 150 sobre las cuales están dispuestos. Los actuadores 180 pueden tener diferentes longitudes de carrera, formas, dimensiones y capacidades de fuerza.

5

En un modo de realización, los actuadores 180 son resortes helicoidales o helicoidales que generan fuerza cuando se comprimen. En otro modo de realización, los actuadores 180 son resortes cónicos o en voluta, en los cuales las bobinas se deslizan unas sobre otras, permitiendo así un mayor recorrido para la misma longitud de reposo del resorte. En otro modo de realización más, los actuadores 180 son resortes en voladizo que se doblan cuando se comprimen.

10 Los resortes podrían estar hechos de materiales comunes como metales (acero, titanio, aluminio), polímeros o cauchos. En el modo de realización ilustrado en la FIG. 9, 4 resortes helicoidales están ubicados entre una placa superior 110 y una placa inferior 150. La placa inferior 150 puede contener los sensores de fuerza, desplazamiento y medición de ángulo, un microprocesador alimentado por una batería y una radio para la comunicación inalámbrica.

15 Las diferentes configuraciones de los actuadores 180 proporcionan ventajas y desventajas. Por lo tanto, la elección de una configuración particular de los actuadores 180 puede depender del uso específico previsto y las características deseadas para la actuación y la medición, que pueden variar de un cirujano a otro. El uso de un resorte mecánico como un actuador permitiría que el inserto sea un dispositivo completamente inalámbrico. Los sensores inalámbricos acoplados con resortes de fuerza constante proporcionan un inserto que no requeriría ninguna conexión física y, como

20 tal, se podría retirar y sustituir fácilmente durante el proceso de equilibrado. Además, un dispositivo de actuación por resorte podría implantarse permanentemente en la articulación, mientras que otros insertos tendrían que retirarse y, posteriormente, sustituirse con una prótesis permanente de forma idéntica. En un modo de realización adicional, los actuadores pueden bloquearse en una posición final y, posteriormente, desconectarse del controlador externo y la fuente de alimentación.

25

La FIG. 10 es una ilustración en vista en despiece alternativa del inserto 100 de la FIG. 9 sin los actuadores. En el modo de realización ilustrado, la placa inferior 150 incluye un rebaje del sistema electrónico 162 que se extiende desde la superficie exterior del cuerpo de placa inferior 151, opuesto a los rebajes de actuador inferior 161. El rebaje del sistema electrónico 162 puede alojar la placa del sistema electrónico 140 y otros sistemas electrónicos, tal como

30 cualquier sensor, microprocesador, módulos de potencia o radio que comunican los datos detectados. El inserto 100 puede incluir una cubierta de placa inferior 163 que se conecta al cuerpo de placa inferior 151 y abarca el rebaje del sistema electrónico 162.

Materiales, formas y configuraciones

35

El inserto 100 puede estar hecho de cualquier combinación de polímeros biocompatibles o de grado médico o aleaciones metálicas, tal como conoce un experto en la técnica. El material biocompatible puede ser clasificado para contacto limitado. Los materiales deberán cumplir con las especificaciones estructurales y mecánicas necesarias para mantener las presiones, temperaturas, fluidos y fricciones con otros componentes del inserto y cualquier superficie

40 ósea, cartílago, ligamentos y otros tejidos adyacentes. El material de la placa superior 110 y, en particular, de la superficie de contacto articular 139 debería ser un material que no dañe la superficie articular del hueso o componente femoral. El inserto 100 también debe estar hecho de materiales que puedan esterilizarse para minimizar el riesgo de infección durante la cirugía. Los requisitos de material también se aplicarán a los actuadores y en algunos aspectos a los sensores, en particular con respecto a los requisitos de esterilización y durabilidad. En los modos de realización,

45 el inserto 100 puede incluir marcadores radiopacos o material para su uso en la verificación de rayos X fluoroscópica.

El tamaño del inserto 100 puede variar en función del paciente o el tipo de articulación. El inserto podría fabricarse en varios tamaños diferentes para articulaciones de diferentes tamaños, por ejemplo, una opción pequeña, mediana y

50 grande. En un modo de realización, un inserto de tamaño medio sería de aproximadamente 70 milímetros (mm) por

45 mm y tendría una altura ajustable de 8-14 mm. Es posible que la altura del inserto deba ajustarse por separado del mecanismo de actuación para encajar inicialmente en el espacio de la articulación entre las estructuras óseas opuestas. Esto se puede conseguir usando cuñas. En algunos modos de realización, las cuñas incluyen una altura de

1-6 mm y pueden proporcionarse en incrementos de 1 mm. En los modos de realización, la porción articular 130 se puede desconectar para una con una altura diferente con el ajuste inicial del inserto 100 dentro del espacio de la

55 articulación. El actuador 180 podría entonces proporcionar el movimiento y espacio adicional de, al menos, un cambio de altura máximo. En un modo de realización, el cambio máximo de altura del inserto es de 4-8 mm. En otro modo de

realización, el cambio máximo de altura es de 5-7 milímetros. En otro modo de realización más, el cambio de altura máxima es de, al menos, 6 mm. Las otras dimensiones del dispositivo también pueden ser ajustables para adaptarse

mejor a la forma y el tamaño deseados de la articulación y los huesos, ligamentos o cartílagos adyacentes. El inserto

60 100 también se puede configurar para que sea estable en cizallamiento entre la placa superior 110 y la placa inferior

150 en todo el intervalo de movimiento de la rodilla. En algunos modos de realización, la rigidez de los fuelles bajo la inflación puede configurarse para resistir el cizallamiento. En los modos de realización, el inserto puede resistir una carga lateral de 5 lbf. En algunos modos de realización, el intervalo de medición dinámico del ángulo de flexión de la rodilla del inserto 100 puede ser de 10 grados de hiperextensión a 140 grados de flexión.

5

La forma del inserto también puede variar en función del uso previsto del dispositivo. El inserto 100 puede tener un diseño tricompartmental, bicompartimental o unicompartimental. Los modos de realización ilustrados en las FIGS. 2 a 10 tienen un diseño tricompartmental. La FIG. 11 es una ilustración de vista en perspectiva de un modo de realización del inserto de la FIG. 1 con una configuración unicompartimental. El inserto 100 con un diseño unicompartimental puede ser esencialmente la mitad del diseño tricompartmental dividido en dos por un centro longitudinal del dispositivo. El inserto 100 con un diseño unicompartimental aún incluye una placa superior 110 y una placa inferior 150 separadas por uno o más actuadores. Un inserto 100 con un diseño unicompartimental puede ser ventajoso para diversos tipos de procedimientos quirúrgicos, como la artroplastia, en particular una sustitución parcial de la rodilla donde solo se sustituye la mitad de la articulación de la rodilla. Una artroplastia parcial de sustitución de la rodilla conserva algunos de los ligamentos de la rodilla, y el inserto 100 se puede colocar en solo la mitad de la articulación para permitir el equilibrado de la articulación con la actuación que evita de forma similar la necesidad de retirar ligamentos adicionales en la rodilla. El número de actuadores en una sustitución parcial de la rodilla puede variar según las preferencias de usuario o las especificaciones del proceso de equilibrado de la articulación cuando solo se sustituye parte de la articulación de la rodilla.

10

También se pueden utilizar múltiples insertos 100 con un diseño unicompartimental en una sustitución completa de la rodilla en la que los ligamentos cruzados centrales deben conservarse deslizando cada inserto 100 desde los lados laterales de la articulación de la rodilla.

20

La placa superior 110 y la placa inferior 150 pueden ser modulares para permitir la fácil colocación de diferentes tipos de sensores y actuadores. Aunque los modos de realización ilustrados de las placas son sustancialmente planos, las placas pueden adoptar diferentes formas para alojar ciertos tipos de sensores, actuadores y huesos u otros tejidos adyacentes. En un modo de realización, las placas pueden tener una propiedad elástica que les permita deformarse ligeramente cuando se aplica una carga de un hueso adyacente (tal como la de los cóndilos femorales). Las placas elásticas pueden estar hechas de cauchos, poliuretano, silastic, rellenos de gel o de aire.

25

En algunos modos de realización, el inserto se puede configurar con un cojinete de rodillo dispuesto en una porción central del espacio entre la placa superior y la placa inferior. El rodamiento permitiría que la placa superior gire con respecto a la placa inferior, proporcionando un ajuste adicional que se puede hacer para equilibrar mejor la articulación. El rodamiento se puede configurar para proporcionar aproximadamente 5 a 10 grados de rotación de la placa superior con respecto a la placa inferior (o viceversa, según la configuración del rodamiento) o la traslación de un lado a otro y hacia atrás.

30

El inserto también puede configurarse con una sola placa y un conjunto de actuadores que se interconectan con una superficie ósea opuesta, en un modo de realización de la invención.

35

Controlador

La FIG. 12 es una ilustración de una vista en perspectiva de un modo de realización del conjunto de controlador 200 de la FIG. 1 conectado a un inserto 100. En el modo de realización ilustrado, el inserto 100 es un inserto neumático, tal como el inserto 100 de las FIGS. 4 y 5. El conjunto de controlador 200 puede incluir un controlador 240, un montaje de controlador 230 y un dispositivo de suministro de fluido 220. El montaje de controlador 230 puede ser una correa o un mecanismo similar para montar el controlador 240 en la extremidad del paciente, tal como el muslo. En los modos de realización, el montaje de controlador 230 tiene una anchura que es la longitud del controlador 240. El montaje de controlador 230 se puede fijar a la extremidad del paciente utilizando un elemento de fijación, tal como un gancho y elemento de fijación en bucle. El inserto 100 se puede conectar al controlador 240 mediante una conexión de inserto 55. La conexión de inserción 55 puede incluir la línea de suministro de fluido 70 y el conector del sistema electrónico 60 mostrado en las FIGS. 4 a 7.

40

El dispositivo 220 de suministro de fluido puede ser una fuente automatizada de alimentación de fluido, o puede ser una fuente de alimentación de fluido operada manualmente, tal como una jeringa neumática según se ilustra en la FIG. 12. El dispositivo de suministro de fluido 220 puede configurarse para suministrar fluido, tal como un gas, al controlador 240 y al inserto 100 para accionar el fuelle 182 (se muestra en las FIGS. 4 a 6) del inserto 100. El gas puede ser aire, tal como aire ambiente, dióxido de carbono, nitrógeno o helio. El dispositivo de suministro de fluido 220 puede estar conectado al controlador 240 mediante una línea de suministro del controlador 225. La línea de suministro de fluido 225 puede ser un tubo que se extiende desde el controlador 240 al dispositivo de suministro de fluido 220.

45

50

55

En algunos modos de realización, una válvula de descompresión 226 puede estar ubicada en el extremo de la línea de suministro del controlador 225 junto al controlador 240. La válvula de descompresión 226 puede asegurar que el actuador neumático 180 no se llene por encima de una presión máxima predeterminada, tal como 30 psi.

5 La FIG. 13 es una ilustración de una vista en perspectiva del controlador 240 del conjunto de controlador 200 de la FIG. 12. El controlador 240 puede incluir un cuerpo de alojamiento 241, un lado de alojamiento 243 y una cubierta de alojamiento 242. El cuerpo de alojamiento 241 puede incluir la parte posterior y tres lados del alojamiento del controlador 240. El lado de alojamiento 243 puede unirse a un extremo del cuerpo de alojamiento 241 que forma el cuarto lado de alojamiento. La cubierta de alojamiento 242 puede fijarse al cuerpo de alojamiento 241 y al lado de alojamiento 243 para formar el cerramiento del alojamiento. Una membrana de botón 244 puede cubrir un número de botones 251 (se muestran en la FIG. 15) que son accesibles a través de la cubierta de alojamiento 242. Una tapa de la batería 249 puede unirse a un extremo del cuerpo de alojamiento 241, opuesto al lado de alojamiento 243 y puede proporcionar acceso a una batería 248 (se muestra en la FIG. 14).

15 La FIG. 14 es una ilustración de una vista en despiece del controlador 240 de la FIG. 13. El cuerpo de alojamiento 241 puede configurarse con una cámara del sistema electrónico 253 y una cámara acumuladora 252. Una batería 248 y un controlador del sistema electrónico 245 pueden estar alojados dentro de la cámara del sistema electrónico 253. En los modos de realización, la batería 248 tiene suficiente potencia para que el controlador 240 funcione durante al menos una hora. El sistema electrónico del controlador 245 puede incluir, entre otros, una placa del sistema electrónico del controlador 250, botones 251, una radio transmisora y sensores, tales como, un sensor de ángulo 254. La placa del sistema electrónico del controlador 250 está en comunicación electrónica con la placa del sistema electrónico 140, tal como comunicación inalámbrica o por cable. En los modos de realización, el conector del sistema electrónico 60 se conecta electrónicamente y está acoplado a la placa del sistema electrónico del controlador 250 y a la placa del sistema electrónico 140. Los botones 251 se pueden fijar en la placa del sistema electrónico del controlador 250. El sensor de ángulo 254 puede proporcionar el ángulo del muslo que puede indicar el ángulo de flexión de la rodilla. El sensor de ángulo 254 puede ser un acelerómetro, un inclinómetro o un dispositivo similar.

La cámara de acumulación 252 puede suavizar las fluctuaciones de la presión a medida que el o los actuadores neumáticos del inserto 100 se someten a compresión y expansión. El lado de alojamiento 243 puede formar un sellado con el cuerpo de alojamiento 241 para evitar pérdidas de la cámara de acumulación 252.

El controlador 240 también puede incluir un sensor de presión 247 para detectar la presión del fluido de actuación dentro de la cámara de acumulación 252, y un montaje de sensor 246 configurado para mantener el sensor de presión 247 en su lugar. El montaje del sensor 246 puede dimensionarse y conformarse para sujetarse dentro del cuerpo de alojamiento 241 por el lado de alojamiento 243. En los modos de realización, el controlador 240 también incluye un diodo emisor de luz (LED). El LED puede mostrar, entre otras cosas, cuando el controlador 240 está activado.

El controlador 240 puede estar fijado al montaje de controlador 230 con un elemento de fijación del montaje 260. En el modo de realización ilustrado, el elemento de fijación del montaje es un gancho y elemento de fijación en bucle. En otros modos de realización, se pueden usar otros tipos de elementos de fijación.

En algunos modos de realización, el controlador funciona como un control remoto inalámbrico y puede configurarse para transmitir los datos desde el inserto 100, incluidos los diversos sensores y los datos desde el controlador 240, incluido el sensor de presión 247, al sistema de visualización. En otros modos de realización, el controlador 240 también puede servir como dispositivo de visualización cuando se incluye una pantalla de visualización adecuada como parte del controlador 240. En modos de realización adicionales, el controlador 240 está directamente cableado a un dispositivo de visualización.

50 Cuando se usa el sistema de equilibrado de la articulación 50, el inserto 100 puede colocarse dentro de la articulación adecuada (tal como la articulación de la rodilla en este ejemplo). El cirujano/operario puede cargar el controlador 240 utilizando un dispositivo de suministro de fluido 220, tal como una jeringa neumática, para aumentar la presión. En los modos de realización, la jeringa neumática es una jeringa de 20 ml. La presión puede ser supervisada por un sensor de presión 247. La presión se puede visualizar mediante el módulo de visualización 320 en la interfaz gráfica de usuario en una pantalla de visualización. En algunos modos de realización, la presión óptima está entre 138 y 207 kPa (20 y 30 psi). En algunos modos de realización, la presión puede modificarse para ejercer una fuerza definida. La fuerza óptima puede estar entre 40 y 200 N. El sistema de equilibrado de la articulación 50 puede configurarse para suministrar presiones a diferentes intervalos, en función de la aplicación. Con el inserto 100 inflado (es decir, los fuelles expandidos bajo presión para accionar el inserto 100), la rodilla se flexiona (dobla) en todo el intervalo de movimiento disponible. Cuando se flexiona la rodilla, los sensores pueden medir el ángulo de flexión de la rodilla, la distancia entre las placas superior e inferior del inserto y la inclinación entre las placas superior e inferior del inserto. Esta información

se puede representar gráficamente mediante transmisión por cable o inalámbrica a la pantalla.

El cirujano puede realizar los cambios adecuados en la colocación de los componentes artificiales, en los cortes realizados en el hueso o en los ligamentos de la rodilla para generar un espacio de distracción e inclinación que sea lo más deseable para el paciente.

El sistema de equilibrado de la articulación 50 se puede utilizar para equilibrar la rodilla durante un procedimiento quirúrgico, tal como una artroplastia total de rodilla o una artroplastia parcial de rodilla. El montaje de controlador 1030 puede envolverse alrededor del muslo de un paciente, tal como el muslo inferior, y apretarlo firmemente. El gancho y el elemento de fijación en bucle del montaje del controlador 230 se puede colocar previamente en el muslo. El controlador 240 puede alinearse con el eje largo del muslo del paciente, con la tapa de la batería 249 y la válvula de presión 226 orientadas de manera proximal y la conexión del inserto está orientada de manera distal.

El inserto 100 puede colocarse entre la superficie tibial y femoral. La superficie inferior de la placa inferior 150 puede ser plana y puede estar en contacto directo o indirecto con el corte de hueso tibial. La superficie superior de la placa superior 110 puede estar curvada y puede estar en contacto directo o indirecto con la superficie femoral. El inserto 100 debe encajar cómodamente y puede estar centrado en la superficie de corte tibial. El cirujano puede verificar que las superficies superiores curvadas se articulen con los cóndilos femorales. Si el inserto 100 no se puede insertar fácilmente, el cirujano puede verificar que el espacio entre la superficie de corte tibial y los cóndilos femorales sea al menos la altura del inserto 100, tal como 8 mm. Si el inserto 100 es demasiado grande o demasiado pequeño para la rodilla, el cirujano puede seleccionar un inserto de un tamaño diferente.

El actuador 220 puede presurizar el actuador a una presión predeterminada, tal como de 138kPa (20psi) a 172kPa (25 psi), y el módulo de visualización 320 puede visualizar la presión actual en la GUI. El inserto 100 puede expandirse desde una primera altura predeterminada, tal como 8 mm, donde el inserto 100 no se infla hasta una segunda altura predeterminada, tal como 14 mm, donde el actuador neumático está completamente inflado. Se pueden usar cuñas cuando el espacio tibiofemoral es mayor que la segunda altura predeterminada. En otros modos de realización, la porción articular 130 puede intercambiarse con una porción articular más gruesa 130 cuando el espacio tibiofemoral es mayor que la segunda altura predeterminada.

Una vez que el inserto 100 se coloca en el espacio tibiofemoral y se infla, el sistema de equilibrado de la articulación 50 se puede calibrar manteniendo la rodilla en flexión de 0° y seleccionando un botón de calibración visualizado por el módulo de control en la GUI.

El módulo de visualización 320 también puede visualizar el espacio neto entre las superficies tibial y femoral en tiempo real. Para verificar el espacio en la flexión y la extensión: mantenga la rodilla en 0° y lea el espacio en la pantalla. A continuación, flexione la rodilla en 90° y lea el espacio en la pantalla. Este proceso se puede repetir tantas veces como sea necesario. Si el cirujano desea recortar los huesos o recolocar los componentes, se puede retirar el inserto 100 (después de desinflar el controlador). Si el cirujano desea realizar liberaciones de tejidos blandos y hay suficiente acceso, él o ella puede realizar las liberaciones de tejidos blandos con el inserto en su lugar y supervisar el espacio variable en tiempo real en la pantalla.

El sistema de equilibrado de la articulación 50 también se puede utilizar para medir el equilibrio dinámico de la rodilla flexionando la rodilla suavemente entre la extensión completa y la flexión completa. El módulo de visualización 320 puede visualizar el espacio neto entre las superficies tibial y femoral en tiempo real en la GUI, así como registrar el espacio y mostrar una gráfica del espacio tibiofemoral contra la flexión de la rodilla en la GUI.

El equilibrio de la rodilla se puede cambiar y supervisar en tiempo real liberando un ligamento con el inserto 100 en su lugar y supervisando los cambios en el espacio y la inclinación tibiofemoral mientras se realiza la liberación. El equilibrio de la rodilla también se puede cambiar y supervisar en tiempo real haciendo los cambios adecuados en los cortes femorales o tibiales para realinear los componentes.

En algunos modos de realización, el sistema de equilibrado de la articulación 50 también puede incluir un módulo de corrección. El módulo de corrección puede interpretar los datos recibidos del inserto 100 y el controlador 240 y proporcionar recomendaciones durante un procedimiento quirúrgico para corregir cualquier desequilibrio percibido. El módulo de corrección puede recibir otras entradas que incluyen la geometría ósea de una modalidad por formación de imágenes, tal como TC o escaneos de IRM preoperatorios, el ángulo entre las estructuras óseas adyacentes, tal como el ángulo entre los ejes del hueso femoral y tibial, y las uniones de los ligamentos, que pueden estar basados en la digitalización de puntos de referencia utilizando instrumentos quirúrgicos de navegación.

El módulo de corrección puede calcular las fuerzas a través de las superficies articulares del inserto 210, por ejemplo, utilizando cuerpos rígidos para representar los huesos y el inserto 210, y utilizando resortes para representar los ligamentos. El módulo de corrección puede perfeccionar las uniones, longitudes y rigidez de los ligamentos para que coincidan con los datos de desplazamiento de fuerza recopilados o determinados por los sensores en el sistema de equilibrio de la articulación 50. El módulo de corrección también puede calcular correcciones a los cortes óseos y a los ligamentos según las longitudes, la rigidez, el ángulo actual de los cortes óseos y el ángulo del eje tibiofemoral.

Si las fuerzas se equilibran mediolateralmente, pero con una flexión y una extensión apretadas, entonces el módulo de corrección puede calcular la cantidad de hueso que se debe cortar de la tibia proximal en base a los datos de fuerza-desplazamiento recopilados en la extensión y la flexión. Si las fuerzas son aceptables y se equilibran mediolateralmente en flexión, pero apretadas en extensión, entonces el módulo de corrección puede calcular la cantidad de hueso que se debe cortar del fémur distal en base a los datos de fuerza frente a desplazamiento recopilados en la extensión. El módulo de corrección puede proporcionar otras recomendaciones, tales como modificaciones a los ligamentos en base a los datos medidos.

15 **Guías de corte y rectificado de la superficie**

Las FIGS. 15 y 16 ilustran un ejemplo de conjunto de guía de corte 400 conectado al inserto 100 que se utiliza para guiar el corte del hueso y el tejido durante el equilibrado de la articulación. El conjunto de guía de corte 400 puede montarse en el inserto 100 para proporcionar al cirujano guías para cortar secciones de hueso, cartílago o ligamentos durante el equilibrado de la articulación.

En el ejemplo ilustrado, un conjunto de guía de corte 400 incluye montajes de guía de corte 402, una guía de corte 406 y elementos de fijación de montaje 408, tales como tornillos o pernos. Los montajes de la guía de corte 402 se pueden unir al inserto 100 en la placa inferior 150 o la placa superior 110.

La guía de corte 406 está unida a los montajes de la guía de corte 402 utilizando los elementos de fijación de montaje 408. La guía de corte 406 incluye una o más ranuras de guiado 410. En el modo de realización ilustrado, la guía de corte 406 incluye dos ranuras de guiado paralelas 410. Las ranuras de guiado 410 se pueden usar para alinear y realizar cortes en el hueso, cartílago, ligamentos u otros tejidos durante el proceso de equilibrar la articulación y colocar las prótesis de las articulaciones artificiales.

Las ranuras de guiado 410 tienen superficies planas que sujetan y guían las cuchillas de los dispositivos de corte o sierras mientras el cirujano corta los huesos. El cirujano inserta la sierra de corte en la ranura de la guía de corte, lo que ayuda a mantener la ubicación y el ángulo de la guía. En el ejemplo descrito aquí, las guías de corte se montan en las placas del inserto de equilibrado de manera que los cortes se realicen con los ligamentos adecuadamente tensionados.

En otro ejemplo, una superficie de la placa superior o placa inferior puede configurarse como una superficie de rectificado (o fresado o cepillado) o una superficie abrasiva de modo que funciona para rectificar contra una estructura ósea correspondiente y rectificar la superficie del hueso en una superficie más lisa que encajará más fácilmente con la placa.

Los expertos en la técnica apreciarán que los diversos bloques lógicos, módulos y etapas de algoritmo ilustrativos descritos en relación con los modos de realización divulgados en el presente documento se pueden implementar como hardware electrónico, software informático o combinaciones de ambos. Para ilustrar claramente esta intercambiabilidad de hardware y software, anteriormente se han descrito diversos componentes, bloques, módulos y etapas ilustrativos generalmente en términos de su funcionalidad. Si dicha funcionalidad se implementa como hardware o software depende de las limitaciones de diseño impuestas sobre todo el sistema. Los expertos en la técnica pueden implementar la funcionalidad descrita de diferentes maneras para cada aplicación particular, pero no debe interpretarse que dichas decisiones de implementación suponen una desviación del alcance de invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas. Además, la agrupación de funciones dentro de un módulo, bloque o etapa es para facilitar su descripción. Las funciones o etapas específicos pueden moverse desde un módulo o bloque sin apartarse necesariamente de la invención.

Los diversos bloques lógicos y módulos ilustrativos descritos en relación con los modos de realización descritos en el presente documento pueden implementarse o realizarse con un procesador de uso general, un procesador digital de señales (DSP), un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC), una matriz de puertas programables por campo (FPGA) u otro dispositivo de lógica programable, lógica de transistor o puertas discretas, componentes de hardware discretos o con cualquier combinación de los mismos diseñada para realizar las funciones descritas en el presente

documento. Un procesador de propósito general puede ser un microprocesador, pero, en su defecto, el procesador puede ser cualquier procesador, controlador, microcontrolador o máquina de estados. Un procesador puede implementarse también como una combinación de dispositivos informáticos, por ejemplo, una combinación de un DSP y un microprocesador, una pluralidad de microprocesadores, uno o más microprocesadores junto con un núcleo DSP, o cualquier otra de dichas configuraciones.

Las etapas de un procedimiento o algoritmo descrito en relación con los modos de realización descritos en el presente documento se pueden realizar directamente en hardware, en un módulo de software ejecutado por un procesador (p. ej. un ordenador), o en una combinación de los dos. Un módulo de software puede residir en memoria RAM, memoria flash, memoria ROM, memoria EPROM, memoria EEPROM, registros, un disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM o en cualquier otra forma de medio de almacenamiento. A modo de ejemplo, un medio de almacenamiento puede estar acoplado al procesador de manera que el procesador pueda leer información de, y escribir información en, el medio de almacenamiento. En su defecto, el medio de almacenamiento puede estar integrado en el procesador. El procesador y el medio de almacenamiento pueden residir en un ASIC.

Aunque anteriormente han descrito diversos modos de realización, debe entenderse que se han presentado a modo de ejemplo solamente, y no de limitación. La amplitud y el alcance no deben estar limitados por ninguno de los modos de realización ejemplares descritos anteriormente. Cuando este documento hace referencia a tecnologías que serían evidentes o conocidas para una persona con experiencia ordinaria en la técnica, dichas tecnologías engloban aquellas evidentes o conocidas para el experto en la materia ahora o en cualquier momento en el futuro. Además, los modos de realización descritos no se limitan a las arquitecturas o configuraciones de ejemplo ilustradas, sino que las características deseadas pueden implementarse utilizando una variedad de arquitecturas y configuraciones alternativas. Como resultará evidente para una persona con experiencia ordinaria en la técnica después de leer este documento, los modos de realización ilustrados y sus diversas alternativas pueden implementarse sin limitación al ejemplo ilustrado. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica también entenderá cómo se podrían utilizar configuraciones y particiones, lógicas o físicas, funcionales alternativas para implementar las características deseadas de los modos de realización descritos. Por lo tanto, aunque la presente divulgación, por conveniencia de la explicación, representa y describe un inserto para equilibrar una articulación de la rodilla, se apreciará que el inserto de acuerdo con esta divulgación puede implementarse en diversas otras configuraciones y puede usarse para equilibrar diversos otros tipos de articulaciones, tales como las articulaciones de cadera, hombro, tobillo, codo y columna vertebral.

Además, aunque los puntos, elementos o componentes pueden describirse o reivindicarse en singular, se contempla que el plural está dentro del alcance de los mismos, a no ser que se indique explícitamente la limitación al singular. La presencia de palabras y frases ampliadas como "uno o más", "al menos", "entre otros" u otras frases similares en algunos casos no debe leerse con la intención de que se quiere reducir el caso, ni es necesario en los casos donde dichas frases de ampliación pueden estar ausentes.

REIVINDICACIONES

1. Un inserto (100) para equilibrar una articulación durante la reparación de la articulación para proporcionar una articulación equilibrada tras finalizar la reparación, comprendiendo el inserto:
- 5 una placa superior (110) configurada para interactuar con una estructura ósea de una articulación;
una placa inferior (150) separada de la placa superior y configurada para interactuar con una estructura ósea opuesta de la articulación;
un actuador (180) configurado para aplicar una fuerza de actuación a la placa superior y a la placa inferior; y
- 10 uno o más sensores (102) para determinar una relación espacial entre la placa superior y la placa inferior, **caracterizados porque** el actuador es un actuador neumático que incluye un primer fuelle (181) hecho de un material inflable, el primer fuelle está configurado para inflarse y distribuye una fuerza neumática a la placa superior y a la placa inferior.
- 15 2. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el actuador neumático incluye un segundo fuelle (182) adyacente al primer fuelle, el primer fuelle que incluye un primer agujero de comunicación de fluido (184) adyacente al segundo fuelle, y el segundo fuelle que incluye un segundo agujero de comunicación de fluido (184) alineado con, adyacente a, y en comunicación de fluido con el primer agujero de comunicación de fluido.
- 20 3. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el primer fuelle y el segundo fuelle se recogen juntos con una junta anular (186) ubicada entre el primer fuelle y el segundo fuelle alrededor del primer agujero de comunicación de fluido y el segundo comunicación de fluido.
4. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer fuelle incluye cuatro primeros
- 25 compartimentos (187) que están en comunicación de fluido directa, cada compartimento que está ubicado en un cuadrante del primer fuelle.
5. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el actuador neumático incluye un segundo fuelle (182), el segundo fuelle incluye cuatro segundos compartimentos (187) que no están en comunicación de fluido directa,
- 30 cada uno de los segundos compartimentos está ubicado adyacente a uno de los cuatro primeros compartimentos.
6. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el primer fuelle incluye cuatro agujeros de comunicación de fluido (184) con uno en cada uno de los cuatro primeros compartimentos y el segundo fuelle incluye cuatro segundos agujeros de comunicación (184) con uno en cada uno de los cuatro segundos compartimentos,
- 35 formando cada uno de los cuatro segundos agujeros de comunicación un par con uno de los cuatro primeros agujeros de comunicación, en el que cada uno de los cuatro primeros compartimentos es múltiple y en comunicación de fluido con uno de los cuatro segundos compartimentos.
7. Un inserto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el actuador neumático
- 40 proporciona un cambio de altura mínimo para el inserto de equilibrado de la articulación accionado de al menos 6 mm.
8. Un inserto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la placa superior incluye una ranura (138) en un lado opuesto a la placa inferior, y una superficie de contacto articular dentro de la ranura, la superficie de contacto articular está configurada para interactuar y articular con un cóndilo de un hueso para la
- 45 articulación.
9. Un inserto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la placa superior incluye una porción de placa (120) adyacente al actuador neumático y una porción articular (130) fija a la porción de placa, la porción articular que está configurada para interactuar y articular con un cóndilo de un hueso para la articulación.
- 50 10. Un inserto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además una placa del sistema electrónico (140) configurada para obtener datos del uno o más sensores con respecto a la relación espacial entre la placa superior y la placa inferior.
- 55 11. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la porción de placa incluye una característica de recepción de placa (126) con una cavidad para alojar la placa del sistema electrónico adyacente al actuador.
12. Un inserto de acuerdo con la reivindicación 11, en el que uno o más sensores están acoplados a la placa del sistema electrónico y están ubicados entre la placa del sistema electrónico y el actuador y la placa inferior incluye
- 60 uno o más rebajes magnéticos (156) adyacentes al actuador y alineados con el uno o más sensores, y en el que el

inserto incluye un imán (104) ubicado en cada rebaje de imán.

13. Un sistema de equilibrado de la articulación para equilibrar una articulación durante un procedimiento quirúrgico para proporcionar una articulación equilibrada tras finalizar el procedimiento quirúrgico, comprendiendo el sistema de equilibrado de la articulación:

un inserto extraíble que incluye

una placa superior configurada para interactuar con una estructura ósea de una articulación, incluyendo la placa superior una característica de recepción de placa,

10 una placa inferior separada de la placa superior y configurada para interactuar con una estructura ósea opuesta de la articulación, incluyendo la placa inferior que un rebaje de imán,

un actuador neumático que incluye un primer fuelle hecho de un material inflable, el primer fuelle configurado para inflar y distribuir una fuerza neumática a la placa superior y a la placa inferior,

una placa del sistema electrónico ubicada en la característica de recepción de placa y adyacente al actuador

15 neumático,

un sensor acoplado a la placa del sistema electrónico y ubicado entre la placa del sistema electrónico y el actuador, y

un imán ubicado en el rebaje de imán adyacente al actuador y alineado con el sensor; y

un conjunto de controlador que incluye

un controlador que incluye

20 un cuerpo de alojamiento formado con una cámara del sistema electrónico y una cámara de acumulación, y

una placa del sistema electrónico de alojamiento ubicada en la cámara del sistema electrónico y en comunicación electrónica con la placa del sistema electrónico, y

un montaje de controlador conectado al cuerpo de alojamiento.

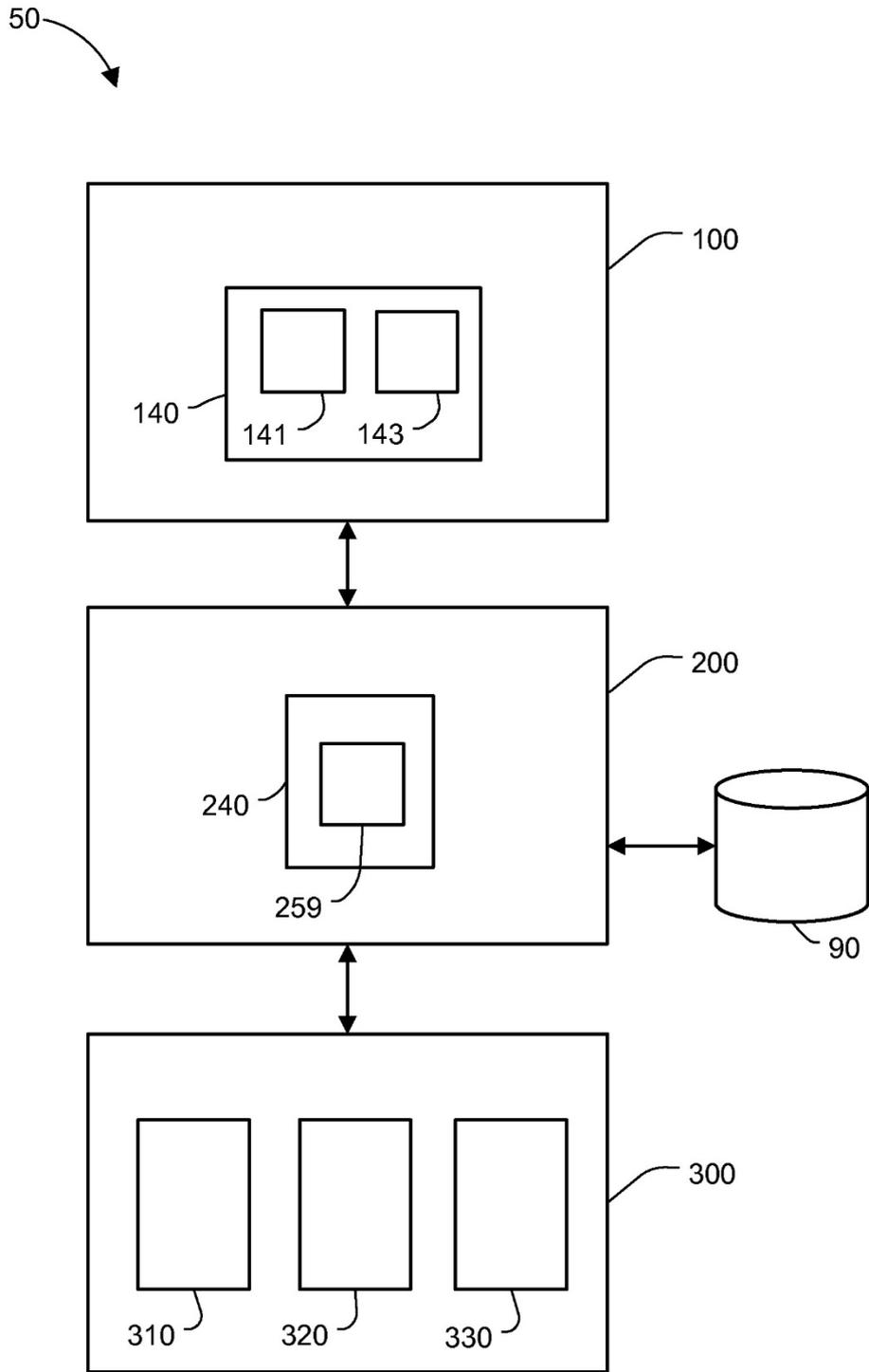


FIG. 1

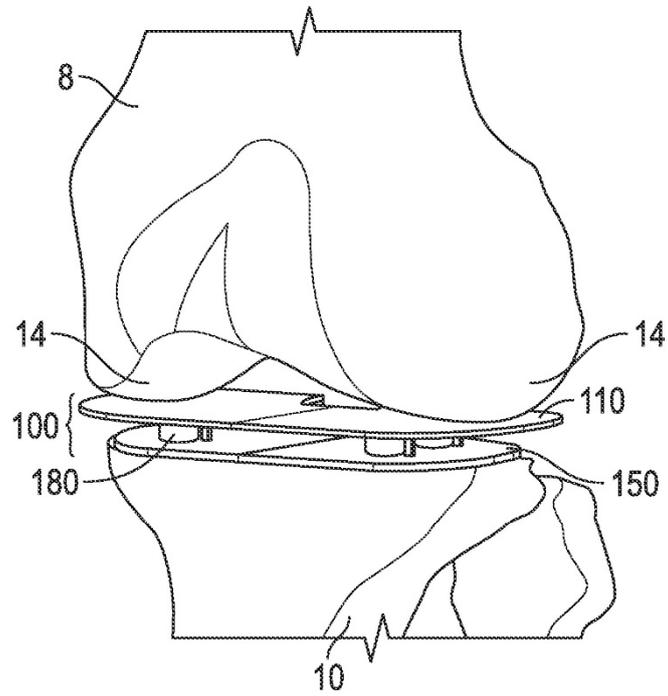


FIG. 2

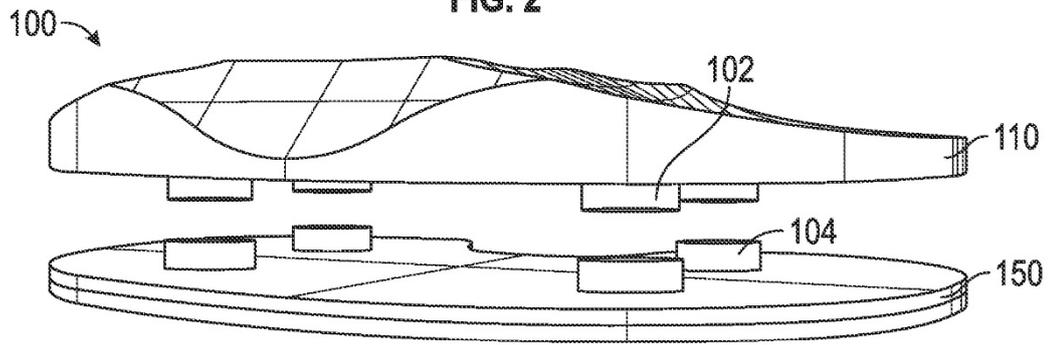


FIG. 3

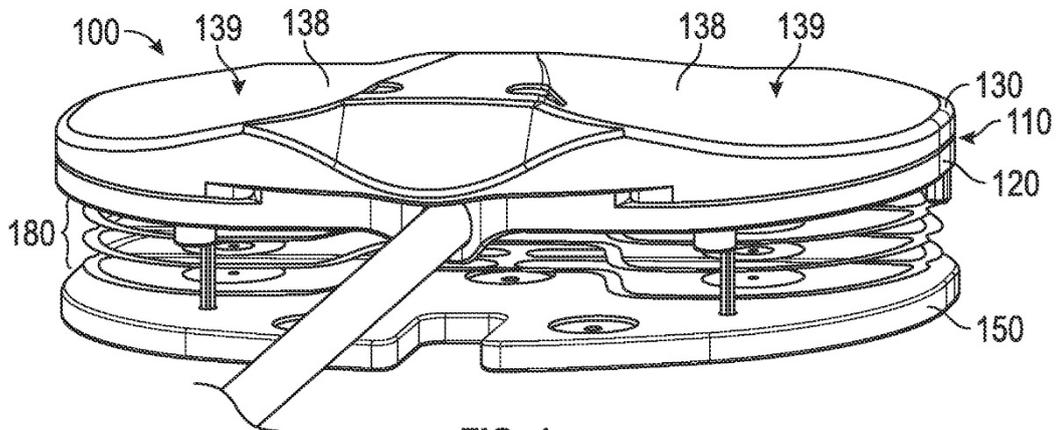


FIG. 4

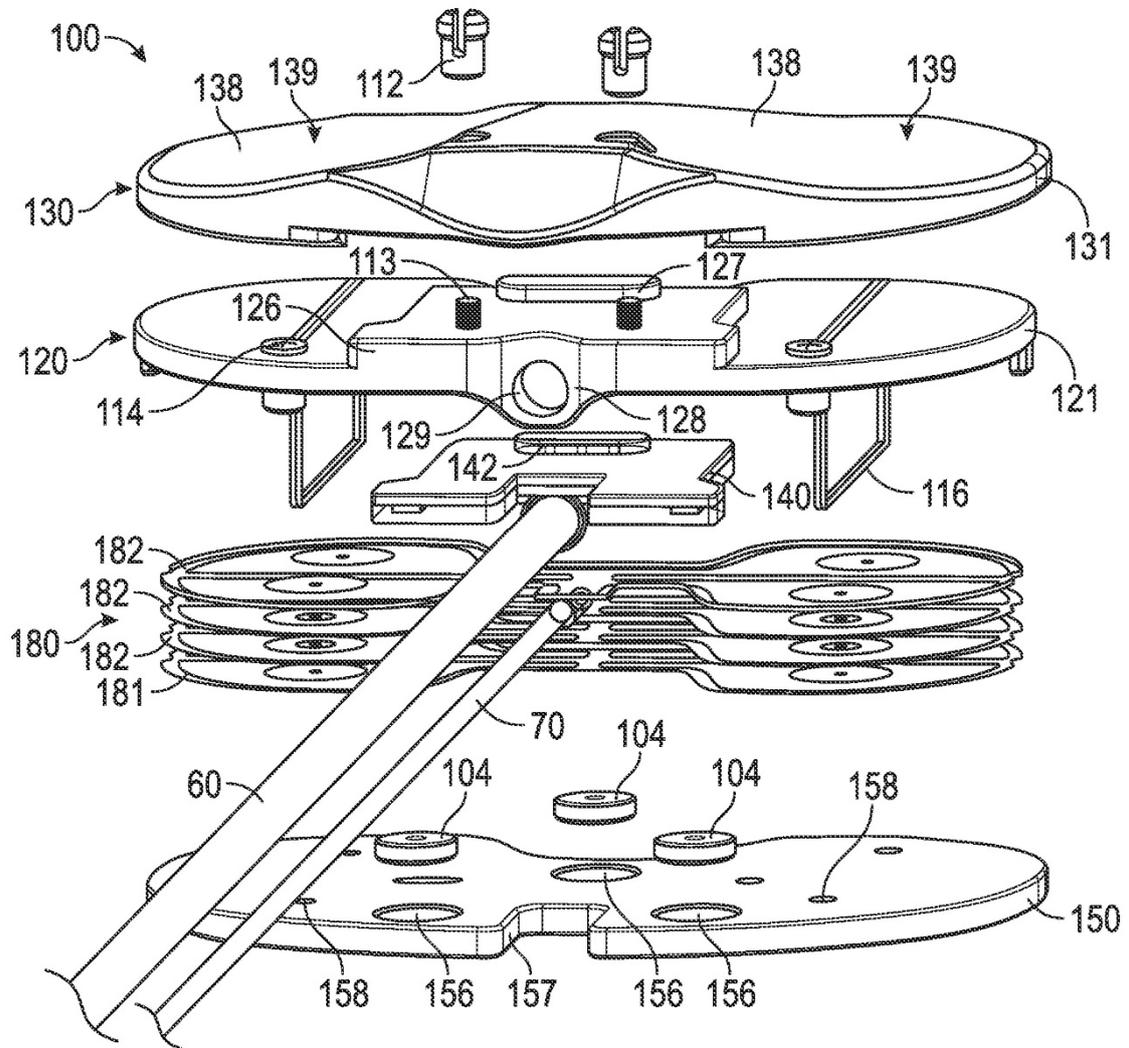


FIG. 5

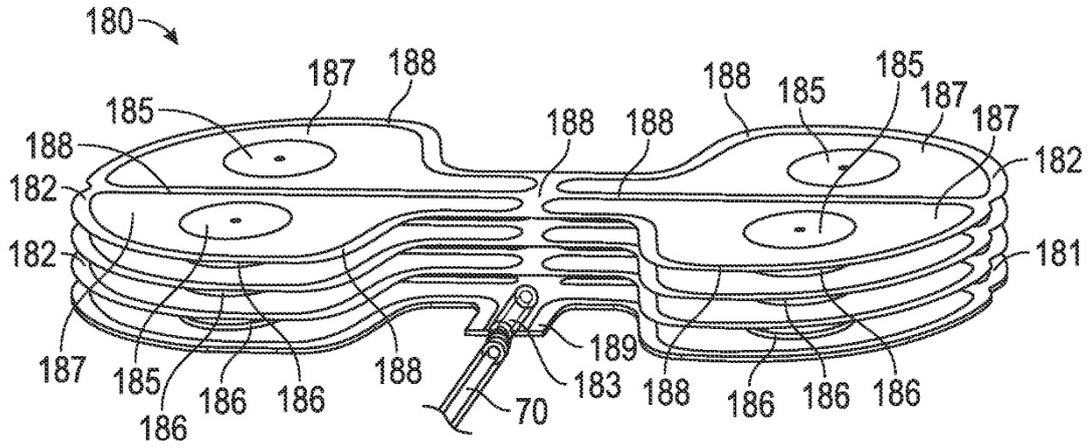


FIG. 6

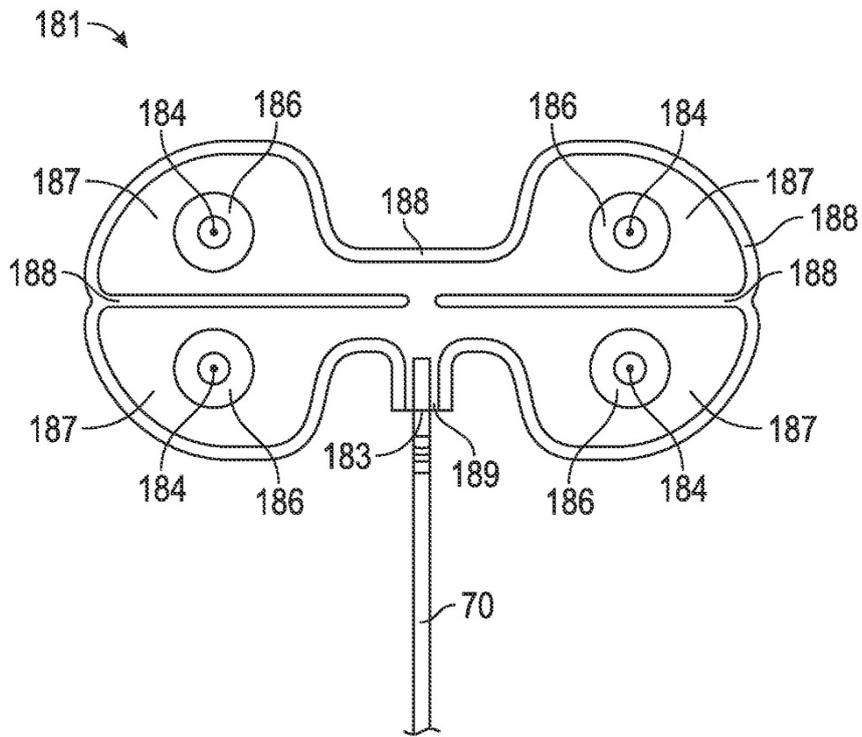


FIG. 7

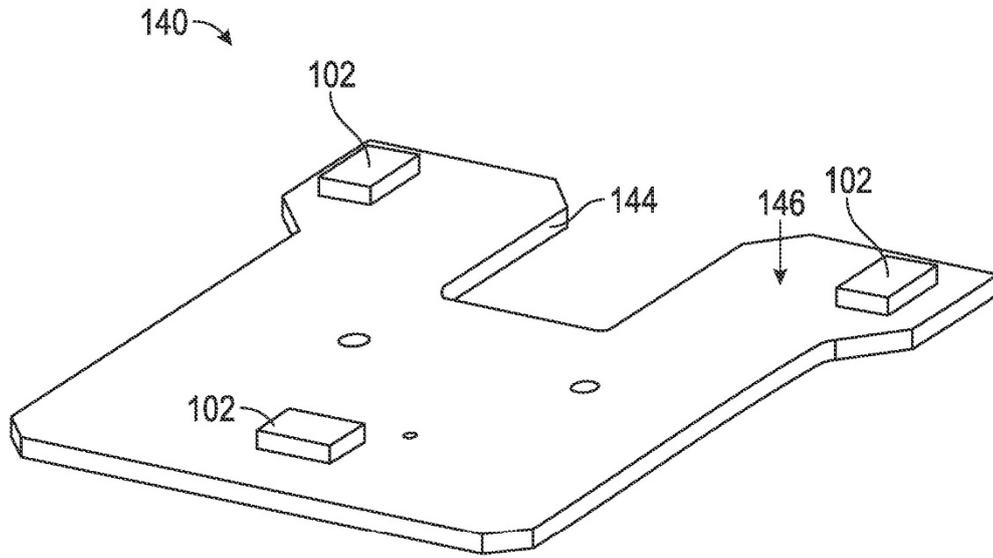


FIG. 8

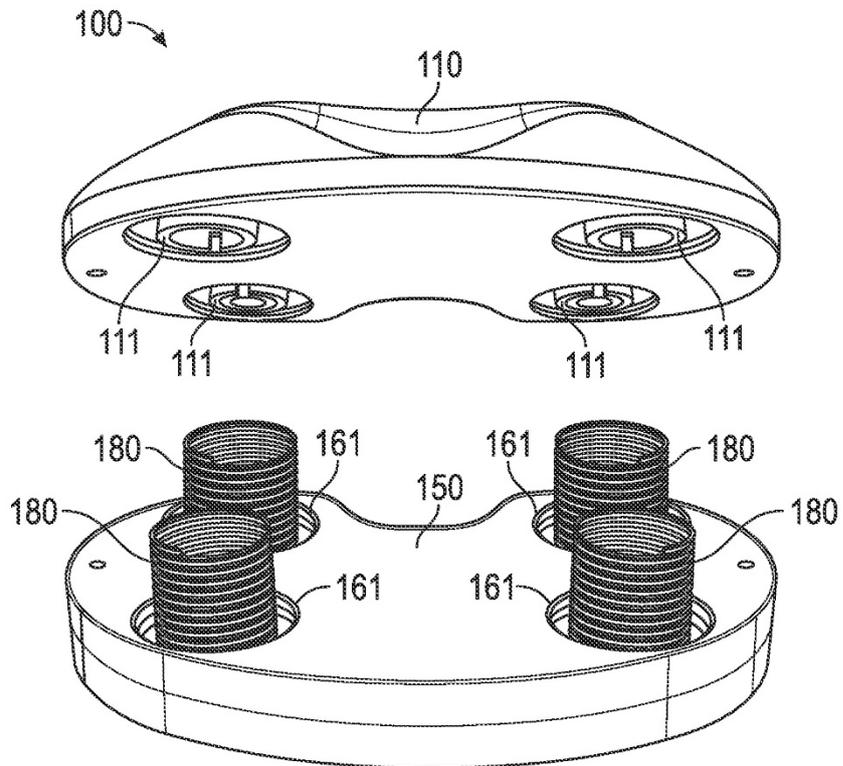


FIG. 9

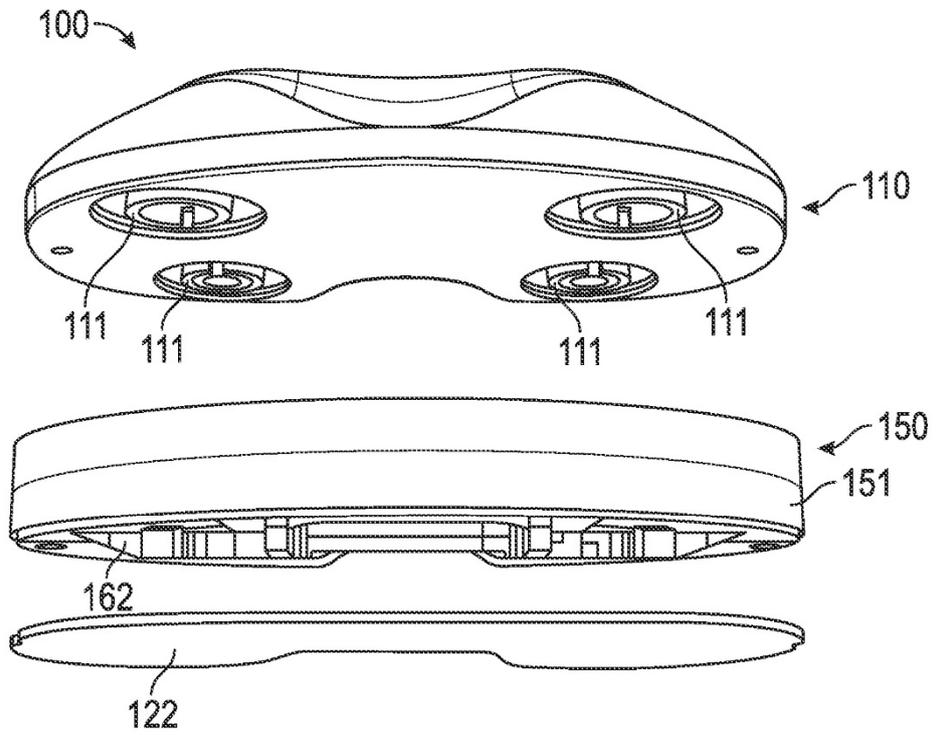


FIG. 10

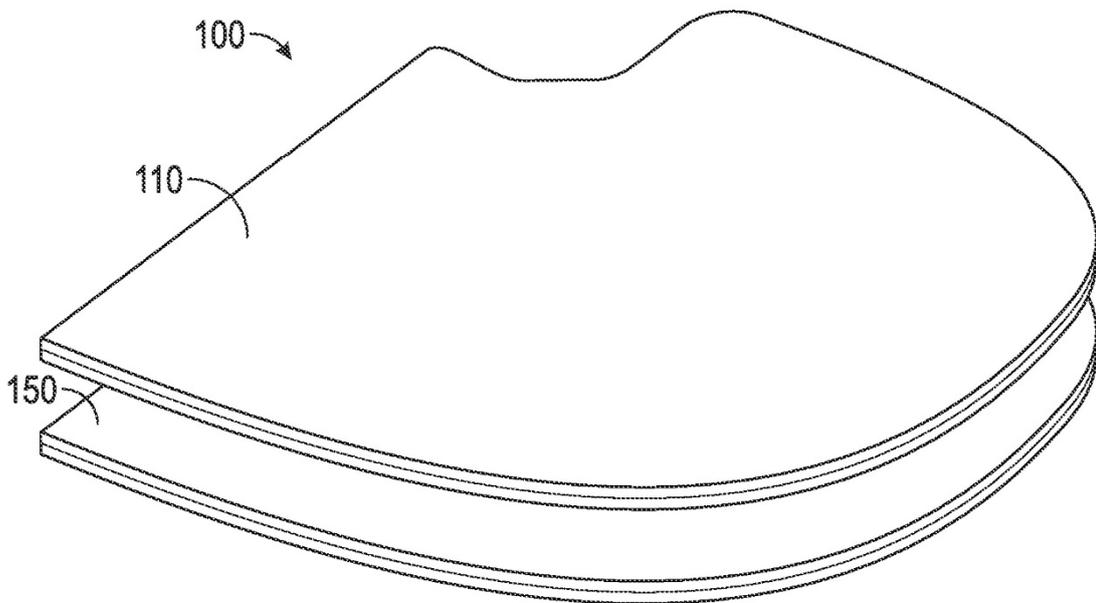


FIG. 11

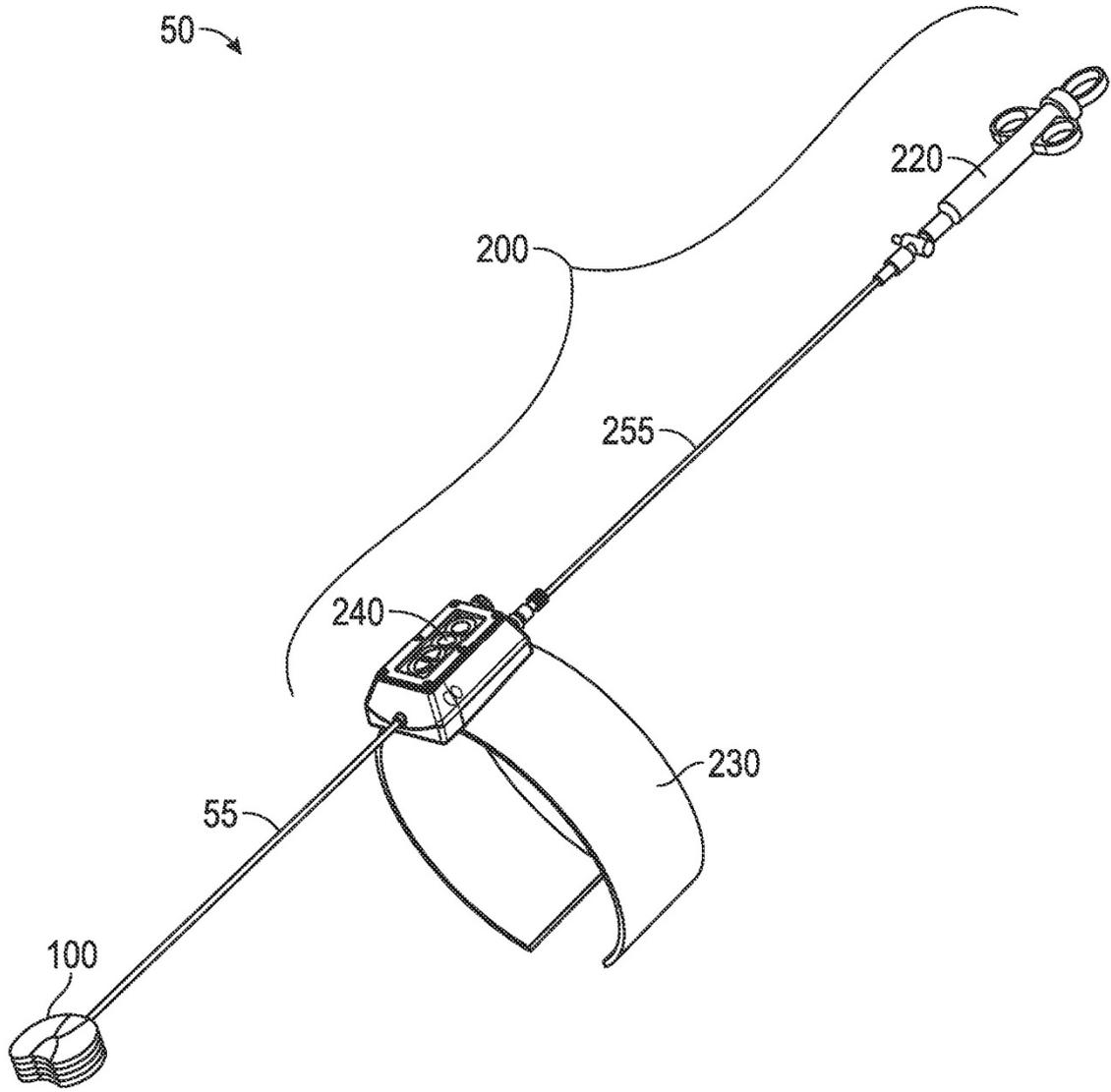


FIG. 12

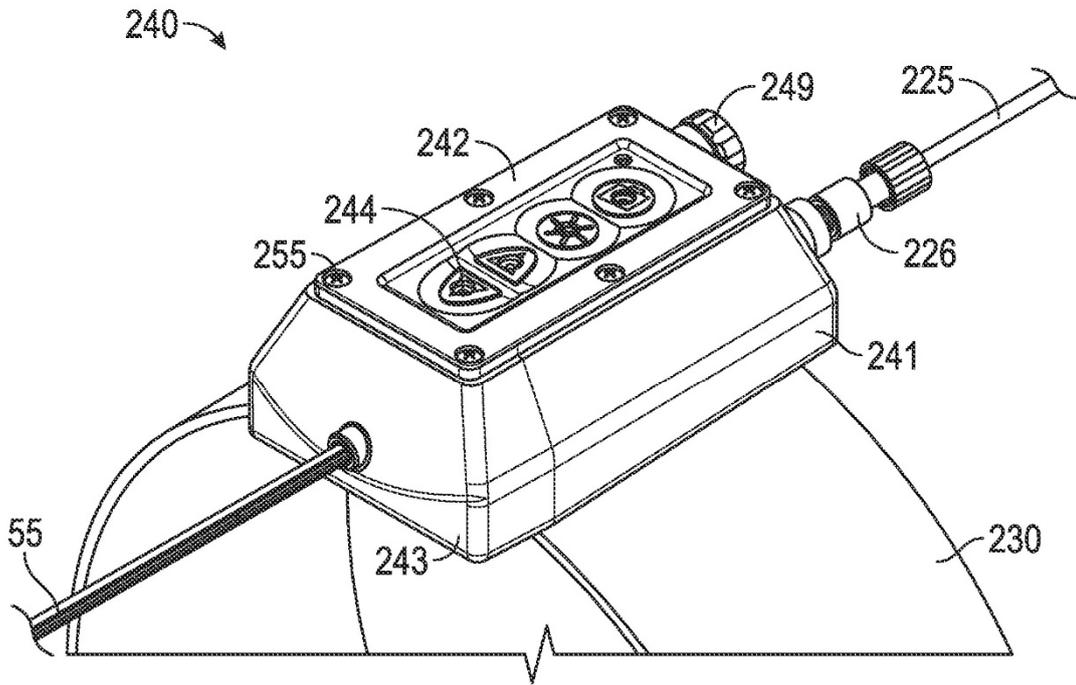


FIG. 13

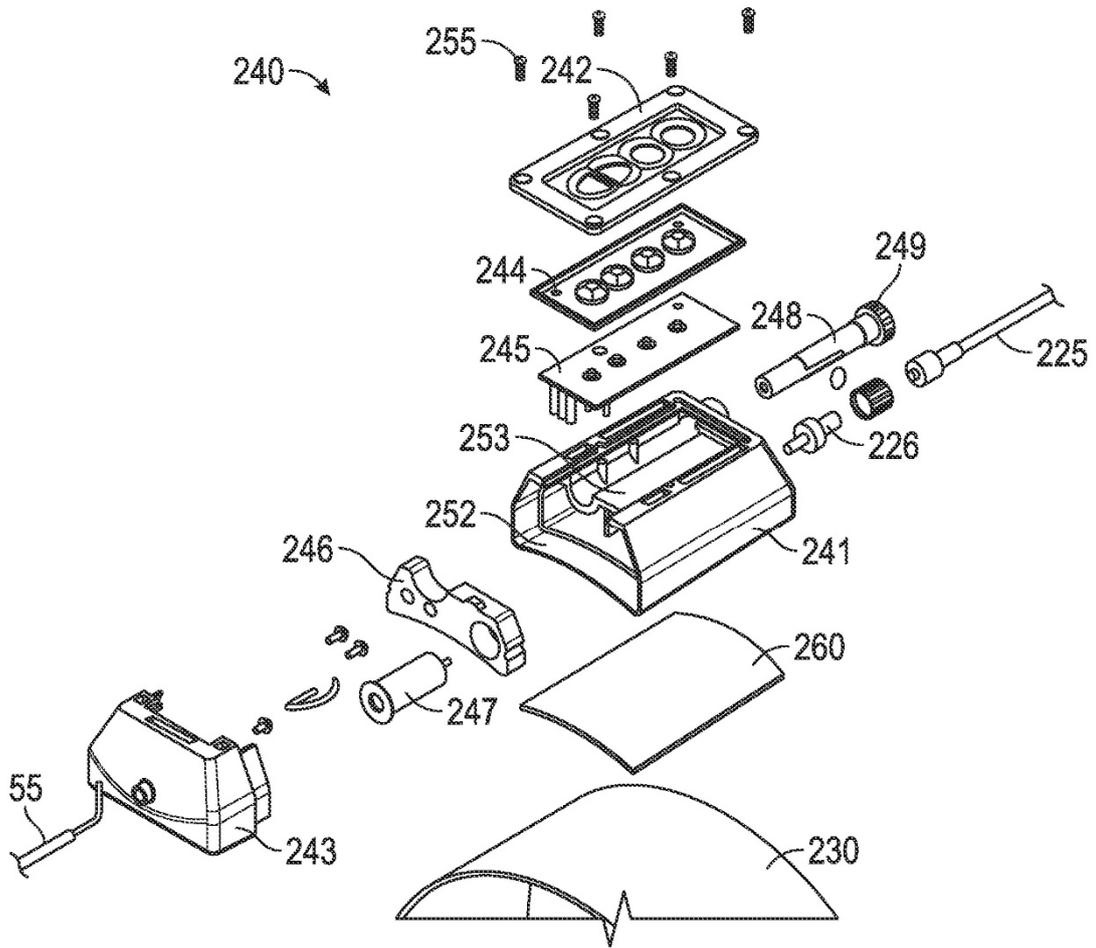


FIG. 14

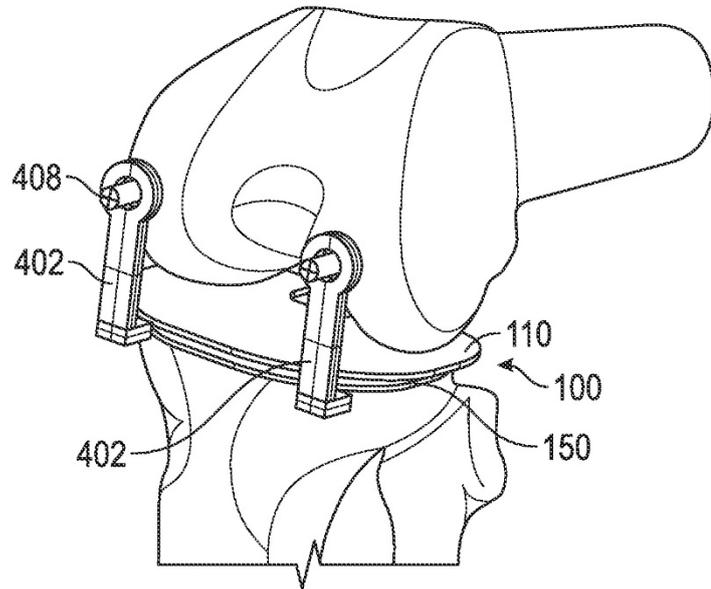


FIG. 15

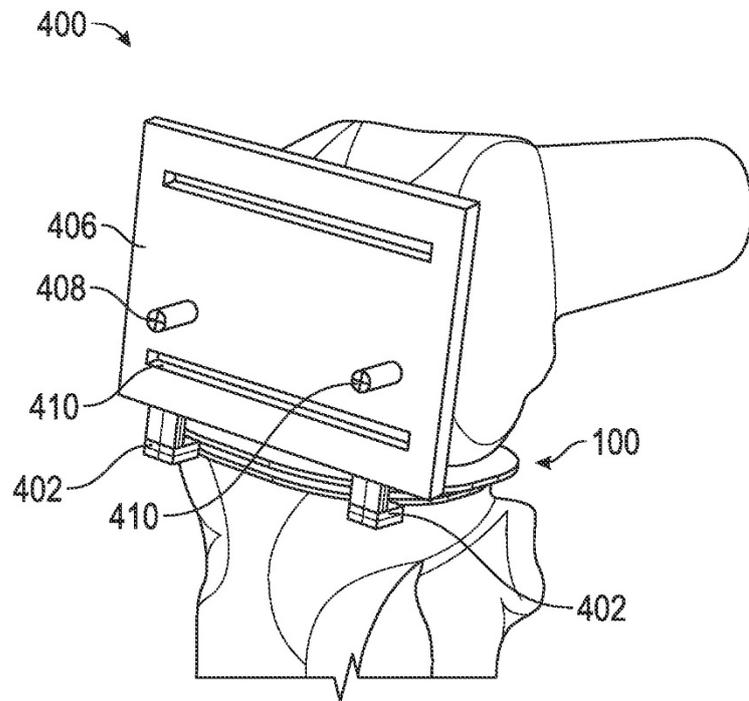


FIG. 16