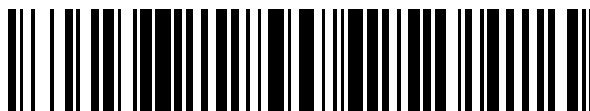


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 884**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61B 17/15** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2016** **PCT/US2016/024105**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016** **WO16154489**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2016** **E 16769733 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019** **EP 3273918**

54 Título: **Dispositivo de equilibrado para artroplastia**

30 Prioridad:

**24.03.2015 US 201562137661 P**

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

**01.10.2020**

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. y**  
**COLWELL, JR., CLIFFORD W.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 784 884 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 equilibrado para artroplastia

## 5 Campo de la invención

Las diversas realizaciones descritas en esta invención se refieren en general a dispositivos y procedimientos para equilibrar una articulación durante la artroplastia protésica, y a dispositivos de posicionamiento y detección accionados para colocar los componentes protésicos y equilibrar una articulación durante la cirugía de artroplastia.

### 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 se sustituyen entonces 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 equilibrado 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 correctos. Como resultado, el procedimiento 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 equilibrado 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.

US 2010/0249788 A1 describe un sistema y un procedimiento para la distracción y estabilización ortopédicas (sic). Al menos una realización está dirigida a un sistema para distraer huesos de un sistema musculoesquelético. El distractor dinámico (100) comprende al menos un sensor (108, 110), un mango (112, 804), un mecanismo de elevación (302) y una o más ayudas de alineación (502, 802). Los sensores de posición y medición (108, 110) están en comunicación con la unidad de procesamiento (406) para mostrar, procesar y almacenar datos medidos. El procedimiento de distracción separa dos componentes, como los huesos del sistema musculoesquelético. El distractor dinámico (100) supuestamente puede ayudar en la alineación del sistema esquelético y verificar que la alineación sea correcta. Una varilla (604) acopla un bloque de corte (602) al distractor (100). La varilla (604) fija una posición del bloque de corte (602) en relación con el distractor (100). El bloque de corte (602) está acoplado al distractor (100) para supuestamente estabilizar y alinear el sistema musculoesquelético mientras se forma un hueso.

WO 2014/188184 A1 describe supuestas mejoras en o relacionadas con ensamblajes para uso en cirugía de reemplazo de rodilla (sic), incluyendo un conjunto (10) para uso en cirugía de reemplazo de rodilla que comprende una placa base tibial (14) que, en uso, se acopla a una tibia (200), y un elemento tensor (33), (34) operable, en uso, para acoplarse entre la placa base tibial (14) y un fémur (300) para establecer el espacio entre la placa base tibial (14) y el fémur (300) cuando el fémur (300) y la tibia (200) están en extensión.

FR 2 935 092 A1 describe un conjunto de instrumentos para implantar una prótesis de rodilla (sic). La descripción tiene como objetivo mejorar la colección de elementos auxiliares propuestos en WO-A-2005/092 205 para reducir la extensión de la estrategia quirúrgica de la rodilla operada. Para este fin, este conjunto de accesorios incluye, entre otras cosas, una herramienta auxiliar (10) que tensa la rodilla, que comprende dos ramas (13, 14) espaciador tibiofemoral de la rodilla y un dispositivo (12) que se ubica en la cara frontal del fémur, para la implantación en el fémur de pasadores extramedulares en direcciones respectivas (a, B) que definen un plano de referencia geométrico (PFL), ambos paralelos a un soporte tibial de superficie plana (26A) definido por uno de los brazos y situado a una distancia ajustable (K) de esta superficie.

US 2014/074441 A1 describe dispositivos de artroplastia articular seleccionables por el paciente y herramientas quirúrgicas (sic). Allí se describen procedimientos, composiciones y herramientas para reparar materiales de reparación de superficies articulares y para reparar una superficie articular. Este documento sugiere que las reparaciones de la superficie articular son personalizables o altamente seleccionables por el paciente y están orientadas a proporcionar un ajuste y una función óptimos. El documento sugiere que las herramientas quirúrgicas están diseñadas para ser personalizables o altamente seleccionables por el paciente para aumentar la velocidad, precisión y simplicidad de la realización de una artroplastia total o parcial.

### Resumen de la descripción

En esta invención se describen sistemas, dispositivos y procedimientos para equilibrar una articulación durante procedimientos quirúrgicos en articulaciones, tales como la artroplastia protésica. En particular, la presente invención se refiere a un inserto, para equilibrar una articulación durante los procedimientos quirúrgicos, como se detalla en la reivindicación 1. También forma parte de la presente invención un sistema para el equilibrado de articulaciones según la reivindicación 7. Realizaciones ventajosas se detallan en las reivindicaciones dependientes. En realizaciones, el dispositivo es un inserto con una o más placas, uno o más sensores y, al menos, un mecanismo accionado para accionar el dispositivo contra una o más partes de la articulación. Una o más placas están supuestas entre estructuras óseas que definen la articulación, tal como el fémur y la tibia en una articulación de la rodilla. 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 accionado, proporcionan ajustes altamente exactos y dinámicos de la articulación. En una realización, al menos un mecanismo accionado es un mecanismo accionado por resorte. En otra realización, al menos un mecanismo accionado es un mecanismo accionado neumáticamente. Se utiliza un aparato de presurización para presurizar el mecanismo accionado neumáticamente. Se pueden implementar diversos tipos de configuraciones de accionamiento, 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 accionado 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 las realizaciones preferidas de la invención consideradas junto con los dibujos adjuntos:

En otras realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral que se usa para equilibrar uno o más cortes femorales, tales como cortes anterior, posterior y distal del fémur. El equilibrador femoral se puede usar para localizar pasadores para realizar cortes finales equilibrados del fémur o puede incluir una o más características de guía de la cuchilla para realizar los cortes directamente mientras el equilibrador femoral está unido al fémur.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un inserto para equilibrar una articulación durante la reparación de la articulación. El inserto incluye una primera placa, una segunda placa y un actuador entre ellas. La primera placa está configurada para interactuar con una estructura ósea de una articulación. La segunda placa incluye una porción de placa, una porción de transición y una porción de montaje. La porción de placa está separada de la primera placa y está configurada para interactuar con una estructura ósea opuesta de la articulación. La porción de transición se extiende desde la porción de placa que sobresale más allá del perímetro de la primera placa. La porción de montaje se extiende en una dirección transversal con respecto a la porción de transición en la dirección de la primera placa. El actuador está configurado para distribuir una fuerza a la primera placa y a la porción de placa. En realizaciones, el inserto incluye una pluralidad de sensores para determinar una relación espacial entre la primera placa y la porción de placa.

En algunas realizaciones, la primera placa es una placa inferior configurada para contactar con una tibia durante la reparación de la articulación, y la segunda placa es una placa superior donde la porción de placa está configurada para contactar con un fémur durante la reparación de la articulación y la porción de montaje se extiende más allá de la placa inferior. En realizaciones, la porción de montaje incluye además un cuerpo, una primera pata, una segunda pata, una primera porción de montaje y una segunda porción de montaje. El cuerpo se extiende hacia abajo desde la porción de transición. La primera pata se extiende hacia abajo desde el cuerpo. La segunda pata se extiende hacia abajo desde el cuerpo adyacente a la segunda pata formando un rebaje exterior entre ellas. La primera porción de montaje sobresale de la primera pata. La segunda porción de montaje sobresale de la segunda pata. En algunas realizaciones, la primera pata se extiende más allá de la segunda pata.

En otras realizaciones, la primera placa es una placa superior configurada para contactar con un fémur durante la reparación de la articulación, y la segunda placa es una placa inferior donde la porción de placa está configurada para contactar con una tibia durante la reparación de la articulación y la porción de montaje se extiende más allá de la placa superior. En realizaciones, la porción de transición incluye una primera pata de transición que se extiende desde la porción de placa y una segunda pata de transición que se extiende desde la porción de placa. El montaje incluye una primera pata, una segunda pata, una primera porción de montaje y una segunda porción de montaje. La primera pata se extiende hacia arriba desde la primera pata de transición. La segunda pata se extiende hacia arriba desde la segunda pata de transición y se une a la primera pata en el extremo distal de la porción de montaje inferior. La primera porción de montaje sobresale de la primera pata. La segunda porción de montaje sobresale de la segunda pata.

En algunas realizaciones, el actuador es un actuador neumático que incluye un fuelle hecho de un material inflable y el fuelle está configurado para inflarse y distribuir neumáticamente la fuerza a la primera placa y a la porción de placa.

En realizaciones, la segunda placa incluye una guía de montaje. La guía de montaje incluye una brida que sobresale de la porción de montaje.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un sistema de equilibrado de la articulación para equilibrar la articulación durante la reparación de la articulación. El sistema de equilibrado de la articulación incluye cualquiera de las realizaciones del inserto, como las realizaciones descritas anteriormente. El sistema de equilibrado de la articulación también incluye una guía de corte y un fijador de montaje. La guía de corte incluye una ranura guía configurada para guiar un corte durante la reparación de la articulación. El fijador de montaje acopla la guía de corte a la porción de montaje con el fijador de montaje que se extiende dentro de la brida. En realizaciones, el fijador de montaje es un pasador guía y el inserto incluye un dispositivo de ajuste fijado a la porción de montaje configurada para ajustar una colocación del pasador guía.

En realizaciones, el sistema de equilibrado de la articulación incluye un primer sensor de ángulo óseo para fijar a la tibia durante la reparación de la articulación y un sensor de ángulo de inserto acoplado al inserto. En realizaciones adicionales, el sistema de equilibrado de la articulación incluye además un segundo sensor de ángulo óseo para fijar al fémur durante la reparación de la articulación.

En algunas realizaciones, el dispositivo es una guía de corte femoral distal. La guía de corte femoral distal incluye un cuerpo guía, una característica guía de la cuchilla y una varilla guía. El cuerpo guía incluye una porción inferior, una porción de transición y una porción frontal. En realizaciones, la porción inferior incluye una forma de placa y un extremo de inserción. La porción de transición se extiende desde la porción inferior en una dirección opuesta al extremo de inserción y se curva hacia una dirección que es transversal a la dirección opuesta al extremo de inserción. La porción frontal se extiende desde la porción de transición en la dirección transversal. La característica guía de la cuchilla es una ranura que se extiende a través del cuerpo guía y está configurada para guiar un corte femoral distal durante una cirugía articular. La varilla guía se extiende desde la porción inferior generalmente en la dirección transversal.

En realizaciones, la varilla guía incluye una base contigua a la porción inferior y un extremo distal a la porción inferior.

La varilla guía es más estrecha al final que en la base y se golpea desde la base hasta el extremo. En realizaciones, la varilla guía se modela en la forma del canal intramedular del fémur del paciente. La forma de la varilla guía se basa en mediciones tomadas de una imagen de la articulación del paciente. En realizaciones, la varilla guía se extiende en una dirección inicial que es inferior a noventa grados con respecto al plano de la porción inferior y se curva para extenderse en una dirección que está más cercana a noventa grados que la dirección inicial con relación al plano de la porción inferior.

En realizaciones, la guía de corte femoral distal incluye un sensor de guía de corte y un sensor de ángulo óseo. El sensor de guía de corte está fijado al cuerpo guía y el sensor de ángulo óseo está configurado para fijarse al fémur del paciente mientras la varilla guía se encuentra en el canal intramedular.

En realizaciones, la guía de corte femoral distal incluye un dispositivo de ajuste fijado al cuerpo guía. En realizaciones, el dispositivo de ajuste está fijado a la porción de transición. El dispositivo de ajuste está configurado para ajustar la posición de la guía de corte femoral y para ajustar la posición de la característica guía de la cuchilla.

En realizaciones, la porción frontal incluye un borde superior que es curvado. En algunas realizaciones, el borde superior tiene una curva asimétrica con el vértice desplazado hacia un lado con un lado más alto que el otro. En realizaciones, el sensor de guía de corte está fijado a la porción frontal adyacente al vértice del borde superior.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral distal para equilibrar la articulación durante la reparación de la articulación. El equilibrador femoral distal incluye una primera porción del cóndilo y una segunda porción del cóndilo. La primera porción del cóndilo incluye una primera porción frontal, una primera porción inferior, una primera superficie interna y una primera guía de pasador. La primera porción frontal está configurada para ubicarse anterior a un primer cóndilo de la articulación. La primera porción inferior se extiende desde la primera porción frontal. La primera porción inferior está configurada para ubicarse por debajo del primer cóndilo. La primera superficie interna está conformada para coincidir con una superficie del primer cóndilo. La primera guía de pasador está configurada para recibir un primer pasador y guiar el primer pasador al primer cóndilo.

La segunda porción del cóndilo incluye una segunda porción frontal, una segunda porción inferior, una segunda superficie interna y una segunda guía de pasador. La segunda porción frontal está configurada para ubicarse anterior a un segundo cóndilo de la articulación. La segunda porción inferior se extiende desde la segunda porción frontal. La segunda porción inferior está configurada para ubicarse por debajo del segundo cóndilo. La segunda superficie interna está conformada para coincidir con una superficie del segundo cóndilo. La segunda guía de pasador está configurada para recibir un segundo pasador y guiar el segundo pasador al segundo cóndilo.

En realizaciones, la primera guía de pasador incluye un primer orificio que se extiende a través de la primera porción frontal y una primera brida que se extiende desde el primer orificio, y la segunda guía de pasador incluye un segundo orificio que se extiende a través de la segunda porción frontal y una segunda brida que se extiende desde el segundo orificio. La primera brida y el primer orificio están alineados, y la segunda brida y el segundo orificio están alineados.

En realizaciones, la primera brida y el primer orificio son coaxiales, y la segunda brida y el segundo orificio son coaxiales.

En realizaciones, la primera porción del cóndilo incluye una primera superficie externa y la segunda porción del cóndilo incluye una segunda superficie externa. La primera superficie externa y la segunda superficie externa están configuradas para coincidir con la superficie externa del primer cóndilo y el segundo cóndilo, respectivamente.

En realizaciones, el equilibrador femoral distal incluye un actuador equilibrador ubicado entre la primera porción inferior y el primer cóndilo y la segunda porción inferior y el segundo cóndilo. En algunas realizaciones, el actuador equilibrador es adyacente a un corte femoral distal. En algunas realizaciones, el actuador equilibrador incluye una pluralidad de actuadores.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral posterior para equilibrar el fémur en flexión. El equilibrador femoral posterior incluye un cuerpo equilibrador, una primera porción del cóndilo posterior, una segunda porción del cóndilo posterior, una primera guía de pasador posterior y una segunda guía de pasador posterior. El cuerpo equilibrador está configurado para estar adyacente al extremo distal del fémur. La primera porción del cóndilo posterior se extiende desde el cuerpo equilibrador en una dirección transversal al cuerpo equilibrador. La segunda porción del cóndilo posterior se extiende desde el cuerpo equilibrador en la misma dirección que la primera porción del cóndilo posterior. La primera guía de pasador posterior y la segunda guía de pasador posterior incluyen una brida que se extiende hacia afuera desde el cuerpo equilibrador y un orificio que se extiende a través del cuerpo equilibrador.

En realizaciones, la brida es coaxial al orificio.

En realizaciones, el cuerpo equilibrador incluye una porción de conexión, una primera pata y una segunda pata. La

porción de conexión une la primera pata y la segunda pata distal a la primera porción del cóndilo posterior y la segunda porción del cóndilo posterior. La primera guía de pasador posterior se encuentra en la primera pata y la segunda guía de pasador posterior se encuentra en la segunda pata. En realizaciones, la porción de conexión, la primera pata y la segunda pata crean una forma de 'U'.

5

En realizaciones, la primera pata incluye un primer extremo redondeado distal a la primera porción del cóndilo posterior y la segunda pata incluye un segundo extremo redondeado distal a la segunda porción del cóndilo posterior. En realizaciones, el segundo extremo redondeado sobresale más de la segunda porción del cóndilo posterior que el primer extremo redondeado sobresale de la primera porción del cóndilo posterior. En realizaciones, la primera y segunda partes redondeadas sobresalen más que la porción de conexión formando una muesca entre ellas.

10

En realizaciones, la primera porción del cóndilo posterior incluye una primera superficie interna y la segunda porción del cóndilo posterior incluye una segunda superficie interna. En realizaciones, el equilibrador femoral posterior incluye un actuador equilibrador adyacente a la primera superficie interna y la segunda superficie interna. El actuador equilibrador se ubica entre la primera y la segunda porción posterior del cóndilo y los cóndilos del fémur. En realizaciones, el actuador equilibrador se une al corte femoral posterior. En realizaciones, el actuador equilibrador incluye un primer actuador contiguo a la primera superficie interna y un segundo actuador contiguo a la segunda superficie interna.

15

En realizaciones, la primera porción del cóndilo posterior incluye una primera superficie externa y la segunda porción del cóndilo posterior incluye una segunda superficie externa. La primera y la segunda superficie externa están conformadas para parecerse a la parte posterior de un cóndilo femoral.

20

En algunas realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral completo para equilibrar la alineación de todo el componente femoral simultáneamente. El equilibrador femoral completo incluye una porción anterior, una porción distal, una porción posterior, guías de pasadores anteriores y guías de pasadores distales. La porción anterior se ubica adyacente a la porción anterior del componente femoral. La porción anterior incluye un borde anterior. La porción anterior se extiende desde el borde anterior en una primera dirección y luego pasa a una segunda dirección que es transversal a la primera dirección. La porción distal se extiende en la segunda dirección desde la porción anterior y se ubica adyacente al extremo distal del componente femoral. La porción posterior se extiende desde la porción distal. La porción posterior pasa de la segunda dirección a una tercera dirección que es opuesta a la primera dirección y se extiende en la tercera dirección. La porción posterior se ubica adyacente a la porción posterior del componente femoral. Las guías de los pasadores anteriores están ubicadas en la porción anterior. Las guías de los pasadores anteriores están configuradas para guiar los pasadores en la parte anterior del componente femoral. Las guías de los pasadores distales están ubicadas en la porción distal. Las guías de los pasadores distales están configuradas para guiar los pasadores hacia la parte posterior del componente femoral.

25

30

35

En realizaciones, las guías de pasadores anteriores incluyen cada una un orificio anterior que se extiende a través de la porción anterior y una brida anterior que se extiende desde la porción anterior y alineada con el orificio anterior. Las guías de pasadores distales incluyen cada una un orificio distal que se extiende a través de la porción distal y una brida distal que se extiende desde la porción distal y alineada con el orificio distal. En realizaciones, el orificio anterior y la brida anterior son coaxiales, y el orificio distal y la brida distal son coaxiales.

40

En realizaciones, la porción anterior incluye una superficie externa anterior. La superficie externa anterior incluye partes redondeadas para moldear la forma general de la parte anterior del componente femoral. La porción distal incluye una superficie externa distal. La superficie externa distal incluye partes redondeadas para formar la forma general del extremo distal del componente femoral. La porción posterior incluye una superficie externa posterior que incluye partes redondeadas para moldear la forma general de la parte posterior del componente femoral.

45

En realizaciones, la porción anterior incluye una superficie interna anterior que se extiende en la primera dirección. La porción distal incluye una superficie interna distal que se extiende perpendicular a la superficie interna anterior. La porción posterior incluye una superficie interna posterior que se extiende paralela a la superficie interna anterior. En realizaciones, la superficie interna anterior, la superficie interna distal y la superficie interna posterior son superficies planas. En realizaciones, la porción anterior incluye una superficie en bisel anterior que se extiende entre la superficie interna anterior y la superficie interna distal. La porción posterior incluye una superficie en bisel posterior que se extiende entre la superficie interna distal y la superficie interna posterior. En realizaciones, la superficie en bisel anterior se extiende en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto a la superficie interna anterior y a la superficie interna distal. La superficie en bisel posterior se extiende en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto a la superficie interna distal y a la superficie interna posterior.

50

55

60

En realizaciones, la porción distal incluye una primera pata distal y una segunda pata distal, cada una siguiendo la forma de un cóndilo del componente femoral. La porción posterior incluye una primera porción del cóndilo posterior y

una segunda porción del cóndilo posterior. La primera porción posterior del cóndilo se extiende desde la primera pata distal, y la segunda porción posterior del cóndilo se extiende desde la segunda pata distal. En algunas realizaciones, la primera pata distal y la segunda pata distal se extienden cada una desde la porción anterior. En realizaciones, una guía de pasador distal está ubicada en cada una de las patas distales.

5

En algunas realizaciones, el equilibrador femoral completo incluye actuadores para equilibrar el componente femoral. En realizaciones, los actuadores incluyen un actuador anterior contiguo a la superficie interna anterior, un actuador distal contiguo a la superficie interna distal y un actuador posterior contiguo a la superficie interna posterior. En realizaciones, el actuador anterior está ubicado entre la superficie interna anterior y un corte anterior. El actuador distal está ubicado entre la superficie interna distal y un corte distal. El actuador posterior está ubicado entre la superficie interna posterior y un corte posterior. En realizaciones, el actuador anterior incluye múltiples actuadores. El actuador distal incluye múltiples actuadores, como uno adyacente a cada pata distal. El actuador posterior incluye múltiples actuadores, como uno adyacente a cada porción del cóndilo posterior.

10

15 En realizaciones, el equilibrador femoral completo incluye un dispositivo de ajuste anterior ubicado en la porción anterior para ajustar la porción anterior con respecto al componente femoral y un dispositivo de ajuste distal para ajustar la porción distal y la porción posterior con respecto al componente femoral.

En realizaciones, la porción anterior incluye una porción extrema y una porción media. La porción media forma la transición entre la porción final y la porción distal. Todo el equilibrador femoral incluye ranuras de alivio que se extienden hacia adentro desde los bordes laterales. En realizaciones, dos ranuras de alivio anteriores se extienden hacia adentro entre la porción extrema y la porción media y dos ranuras de alivio distales se extienden hacia adentro entre la porción media y la porción distal.

20

25 En realizaciones, el equilibrador femoral completo incluye un sensor anterior fijado a la porción anterior y un sensor distal fijado a la porción distal. En algunas realizaciones, el equilibrador femoral completo también incluye un sensor de ángulo óseo que se fija al fémur.

Los procedimientos para realizar cortes en los huesos y el equilibrado de las articulaciones también se describen en esta invención. El procedimiento incluye insertar el inserto en la articulación. En algunos ejemplos, la articulación es la rodilla. El procedimiento también incluye desplegar los actuadores. En algunos ejemplos, desplegar los actuadores incluye inflar los fuelles. El procedimiento incluye además perforar un agujero o agujeros en el hueso. En realizaciones, los agujeros están ubicados en el fémur o la tibia. En realizaciones, las guías de pasador o guías de montaje se usan para guiar la fresa. El procedimiento incluye además colocar un pasador en cada agujero en el hueso. En realizaciones, las guías de pasador o guías de montaje se usan para guiar el(los) pasador(es) al hueso. El procedimiento incluye además montar la guía de corte en los pasadores. En realizaciones, la guía de corte está montada adyacente a las guías de pasador o la porción de montaje del inserto. El procedimiento incluye además cortar el hueso usando la ranura guía para guiar el corte. En realizaciones, el corte se hace paralelo a la placa opuesta al hueso, a una distancia fija de la placa o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa. Por ejemplo, el corte puede hacerse paralelo a la placa inferior, a una distancia fija de la placa inferior, o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa inferior 150. En otras realizaciones, el corte puede hacerse paralelo a la placa superior, a una distancia fija de la placa superior, o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa superior.

30

35

40

En realizaciones, el procedimiento también incluye ajustar el ángulo y/o la ubicación de las guías de pasador o las guías de montaje. En realizaciones, ajustar el ángulo y/o la ubicación de las guías de pasador o las guías de montaje incluye ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste. En realizaciones, el ajuste del ángulo y/o ubicación de las guías de pasador o las guías de montaje se realiza antes de cortar el hueso.

45

También se describe un procedimiento para realizar un corte femoral usando la guía de corte femoral 500. En realizaciones, el procedimiento incluye insertar la varilla guía en el canal intramedular del fémur. En realizaciones, la varilla guía se inserta de modo que la varilla guía esté alineada con el eje largo del árbol femoral. El procedimiento también incluye cortar el hueso en un ángulo fijo con respecto a la varilla guía.

50

En realizaciones, el procedimiento incluye fijar un sensor de ángulo óseo al fémur. Y medir el ángulo entre el sensor de guía de corte fijado a la guía de corte femoral y el sensor de ángulo óseo. En realizaciones, el procedimiento incluye además ajustar el ángulo y la posición de la característica guía de la cuchilla. En algunas realizaciones, ajustar el ángulo y la posición de la característica guía de la cuchilla con respecto al fémur incluye ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste hasta que la característica guía de la cuchilla esté en el ángulo predeterminado para el corte.

55

60

En realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral distal utilizado para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye hacer un corte femoral distal. Cualquiera de los procedimientos y herramientas

de corte descritos en esta invención puede usarse para realizar el corte. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye eliminar el inserto después de realizar el corte. El procedimiento también incluye colocar el equilibrador femoral distal en el corte femoral distal y desplegar el equilibrador femoral distal para distraer la articulación. En realizaciones, colocar el equilibrador femoral distal incluye localizar el equilibrador femoral distal como se muestra en las figuras y como se describe en esta invención. El procedimiento incluye además formar agujeros en el hueso y colocar pasadores en los agujeros. En algunas realizaciones, el hueso es un fémur. En realizaciones, las guías de pasador se usan para hacer los agujeros y colocar los pasadores. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde la porción inferior del dispositivo distraído. En realizaciones, el procedimiento incluye montar un bloque de corte en los pasadores y usar la ranura guía para hacer un segundo corte en el hueso.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral posterior utilizado para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye hacer un corte femoral posterior. Cualquiera de los procedimientos y herramientas de corte descritos en esta invención puede usarse para realizar el corte. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye eliminar el inserto después de realizar el corte. El procedimiento también incluye colocar el equilibrador femoral posterior en el corte femoral posterior y desplegar el corte femoral posterior para distraer la articulación. En realizaciones, colocar el equilibrador femoral posterior incluye localizar el equilibrador posterior como se muestra en las figuras y como se describe en esta invención. El procedimiento incluye además formar agujeros en el hueso y colocar pasadores en los agujeros. En realizaciones, el hueso es un fémur. Las guías de pasador 740 se pueden usar para hacer los agujeros y colocar los pasadores. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde la porción inferior del dispositivo distraído. En realizaciones, el procedimiento también incluye montar un bloque de corte en los pasadores y usar la ranura guía para hacer un segundo corte en el hueso.

En algunas realizaciones, el dispositivo es un equilibrador femoral completo usado para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye colocar todo el equilibrador femoral sobre el componente femoral. En realizaciones, colocar el equilibrador femoral completo incluye localizar el equilibrador femoral completo como se muestra en las figuras y se describe en esta invención. El procedimiento también incluye cortar el hueso. En realizaciones, cortar el hueso incluye realizar cortes anteriores, distales y/o posteriores al componente femoral. Los cortes se pueden hacer antes o después de colocar todo el equilibrador femoral sobre el componente femoral. El procedimiento también incluye desplegar todo el equilibrador femoral para distraer la articulación.

El procedimiento también puede incluir formar agujeros en el hueso y colocar pasadores en los agujeros. En realizaciones, el hueso es un fémur. En realizaciones, las guías de pasador se usan para hacer los agujeros y colocar los pasadores. Se modelan uno o más conjuntos de agujeros y se colocan uno o más conjuntos de pasadores en los agujeros. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde una porción predeterminada del dispositivo distraído. El procedimiento también puede incluir montar un bloque de corte en los pasadores o en un conjunto de pasadores y usar la ranura guía para hacer un corte en el hueso. En realizaciones, el procedimiento incluye montar un segundo bloque de corte en otro conjunto de pasadores y hacer otro corte en el hueso.

En algunas realizaciones, el procedimiento incluye ajustar el ángulo relativo y la posición de todo o una porción del equilibrador femoral completo, tal como la porción anterior o la porción distal. En realizaciones, ajustar el ángulo relativo y la posición de todo o una porción del equilibrador femoral completo puede incluir ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste anterior y/o el dispositivo de ajuste distal. En algunas realizaciones, el procedimiento también incluye medir el ángulo de todo o una porción del equilibrador femoral completo con respecto al hueso, tal como el fémur 8. En realizaciones, medir el ángulo de todo o una porción del equilibrador femoral completo con respecto al hueso puede incluir medir el ángulo relativo entre el sensor anterior y el sensor óseo y medir el ángulo relativo entre el sensor distal y el sensor óseo. También se pueden usar otros sensores, como un sensor ubicado en la porción posterior. En realizaciones, el procedimiento incluye fijar un sensor óseo al hueso. La etapa de ajustar el ángulo relativo y la posición del equilibrador femoral completo se puede realizar antes de realizar los cortes.

### **Breve descripción de los dibujos**

Las diversas realizaciones descritas en esta invención se describen en detalle en referencia a las siguientes figuras. Los dibujos se proporcionan solo con fines ilustrativos y simplemente representan realizaciones típicas 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 las realizaciones. 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 una realización de la invención.



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

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

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

10 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.

15 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.

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

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

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

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

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

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

35 Las FIGS. 15 y 16 ilustran una realización de 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.

Las FIGS. 17-20 ilustran una realización de un inserto con un montaje integrado para un bloque de corte tibial.

Las FIGS. 21-24 ilustran una realización alternativa del inserto 100 de las FIGS. 17-20.

40 Las FIGS. 25-28 ilustran una realización de un inserto con un montaje integrado para un bloque de corte femoral.

Las FIGS. 29-32 ilustran una realización alternativa del inserto de las FIGS. 25-28.

45 Las FIGS. 33-40 ilustran una realización alternativa del inserto de las FIGS. 25-32.

Las FIGS. 41-48 ilustran una realización de una guía de corte femoral.

50 Las FIGS. 49-52 ilustran una realización de la guía de corte femoral de las FIGS. 41-48 después del corte femoral distal.

Las FIGS. 53-60 ilustran una realización de un equilibrador femoral distal.

Las FIGS. 61-68 ilustran una realización de un equilibrador femoral posterior.

55 Las FIGS. 69-76 ilustran una realización de un equilibrador femoral completo.

Las FIGS. 77-80 ilustran una realización alternativa del equilibrador femoral completo de las FIGS. 69-76.

60 Las diversas realizaciones mencionadas anteriormente se describen con más detalle en referencia a las figuras mencionadas anteriormente y a la siguiente descripción detallada de las realizaciones ejemplares.

### **Descripción detallada**

En esta invención 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 una realización de la invención. El sistema de equilibrado de la articulación 50 puede incluir un inserto de prueba ("inserto") 100, un conjunto 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 accionado para accionar el dispositivo contra una o más partes de la articulación según se ilustra en las FIGS. 2-11. El mecanismo accionado 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 accionados. 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. 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 accionado, 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 accionado a los insertos proporciona numerosos beneficios en el procedimiento 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 accionado también puede ser capaz de accionamiento dinámico desde una variedad de diferentes puntos de accionamiento 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 equilibrado 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 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 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 controlador a través de una conexión por cable o inalámbrica. En algunas realizaciones, el módulo de comunicaciones 143 está configurado para comunicarse con otros instrumentos quirúrgicos tales como fresas y sierras.

El conjunto controlador 200 se puede utilizar para controlar de forma manual o remota los actuadores dentro del inserto 100. En algunas realizaciones, el conjunto 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 otras realizaciones, el conjunto controlador 200 controla electrónicamente los actuadores que pueden ser supervisados y programados como un dispositivo informático con un procesador y una memoria.

El conjunto 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 algunas realizaciones, 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 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 visualización 310 está  
5 configurado para enviar/recibir comunicaciones por cable o inalámbricas a/desde el conjunto 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  
10 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  
15 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 realizaciones, 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.  
20

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 controlador 200, o puede estar ubicado dentro del sistema de visualización 300 o el conjunto controlador 200. En realizaciones, los datos en el  
almacén de datos 90 pueden cargarse a un servidor central para su análisis.  
25

En una 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  
30 es buena (verde) o mala (roja).

En algunas realizaciones, 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  
35 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  
40 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 algunas realizaciones, 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  
45 grados, y el tercer diagrama visualiza los datos en tiempo real.

En algunas realizaciones, la GUI se puede utilizar antes de la cirugía para establecer un equilibrado 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  
50 cirujano sobre cómo corregir el problema. La GUI también puede mostrar 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 una realización del inserto 100 de la FIG. 1 dispuesto en una articulación de la rodilla.  
55 En la realización ilustrada, 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  
60 medir y determinar diversos parámetros relacionados con el equilibrado de la articulación, tal como se describe en esta invención.

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 otra 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 superficie para interactuar, por ejemplo, por contacto, con las superficies óseas del fémur 8 y tibia 10 adyacentes. En la realización ilustrada, 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 el accionamiento desde diferentes puntos dentro del inserto que permitirán un equilibrado dinámico de la carga en cada actuador y diferentes ángulos de accionamiento 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).

Ahora se describirá un procedimiento para equilibrar una articulación usando el inserto 100 de acuerdo con una realización de la invención. El equilibrado 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 algunas realizaciones, 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 desequilibrado 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 equilibrado 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 procedimiento puede repetirse hasta que el cirujano esté satisfecho con las mediciones. En realizaciones 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 equilibrado 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, a continuación, se sustituye con una prótesis permanente de dimensiones idénticas. En algunas realizaciones, 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**

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.

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 energía externa o una fuente de energía interna dentro de cada sensor o una fuente de energía ubicada dentro del inserto 100.

La FIG. 3 es una ilustración de vista en perspectiva de una 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 la realización ilustrada, 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 la realización ilustrada, 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.

En algunas realizaciones, 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 una realización, el único sensor 102 es un magnetómetro tridimensional.

En algunas realizaciones, el sensor 102 es un sensor de presión. En estas realizaciones, 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 estas realizaciones, 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 una realización, el sensor se coloca por encima de una porción sustancial de una superficie interior de la placa inferior 150. En otra realización, el sensor 102 se coloca en una superficie exterior de la placa inferior 150. En otra realización más, el sensor 102 se coloca en una superficie interior de la placa superior 110. En una 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.

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 desequilibrado en la articulación y para evaluar si el desequilibrado se debe a un desequilibrado del ligamento o a cortes óseos inadecuados.

### **Mecanismos accionados neumáticamente**

En algunas realizaciones, 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 una realización del inserto 100, donde el inserto 100 es un inserto neumático. La FIG. 4 es una ilustración de una vista en perspectiva de una realización del inserto de la FIG. 1 con un actuador neumático 180.

En la realización ilustrada, 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 la realización ilustrada, las ranuras 138 están ubicadas en la superficie exterior de la placa superior 110 con una ranura 138 en cada cara de la placa superior 110 que recibiría los correspondientes cóndilos 14 (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 la realización ilustrada, las ranuras 138 y la superficie de contacto articular 139 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 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 la realización ilustrada, el actuador 180 incluye cuatro capas de fuelles con un primer fuelle 181 y tres segundos fuelles 182. En realizaciones, el primer fuelle 181 y los segundos fuelles 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, aire, sea añadido o retirado de uno o más fuelles para posicionar la placa superior 110 en relación con la placa inferior 150.

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 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 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 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.

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.

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, la primera cara del cuerpo de porción articular 134 y la segunda cara 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 fijadores, 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 154 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, la primera cara del cuerpo de placa inferior 154 y la segunda cara del cuerpo de placa inferior 155 pueden formar el perímetro de la porción de placa 151.

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 la realización ilustrada, el inserto 100 incluye un imán en cada rebaje de imán 156. Cada rebaje de imán 156 puede ser un actuador 180 adyacente. La realización ilustrada incluye tres rebajes de imán 156 dispuestos en un patrón triangular. En otras realizaciones, 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 la realización ilustrada, 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 impedir que la placa superior 110 y la placa inferior 150 se separen más allá de una distancia deseada y está configurado para permitir que el actuador 180 se expanda hasta una cantidad predeterminada. En la realización ilustrada, 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 la realización ilustrada, el dispositivo de retención 115 está hecho de material de sutura médica. En otras realizaciones, el dispositivo de retención 115 es integral a cada cámara del actuador neumático 180. En otras realizaciones, el dispositivo de retención 115 es una falda alrededor del perímetro que se extiende entre la placa superior 110 y la placa inferior 150. Algunas realizaciones pueden configurarse para expandirse más allá de catorce milímetros. Otras realizaciones están configuradas de modo que se añaden cuñas en la placa inferior 150 para aumentar la distracción. En aún otras realizaciones, 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.

En la realización ilustrada, el inserto 100 incluye dos dispositivos de retención 115, uno en cada cara 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 la realización ilustrada, cada dispositivo de retención 115 se fija a la porción superior 120 con fijadores de retención 124, tales como tornillos.

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 la realización ilustrada, 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 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.

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 la realización ilustrada, los fuelles tienen colectores entre los compartimentos 187 de fuelles adyacentes tal como se describe en esta invención. En otras realizaciones, se puede utilizar un colector para conectar cada fuelle por separado. En otras realizaciones, 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 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 realizaciones, la fuerza nominal es de 20 lbf. En algunas realizaciones, la fuerza no debe variar en más del 15%. En algunas realizaciones, la fuerza no debe variar en más de 3 lbf.

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.

En la realización ilustrada, 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 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.

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.

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.

El actuador 180 puede incluir múltiples juntas anulares 186 y múltiples juntas 185. En la realización ilustrada, las juntas anulares 186 son anillos adhesivos y las juntas 185 son discos adhesivos. En otra 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 algunas realizaciones, 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 realizaciones, 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.

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).

- 5 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 accionados por resorte***

- 10 En algunas realizaciones, 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 procedimiento de accionamiento.

- 15 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 eliminarse 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.

- 25 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 la placa superior 110 o de la placa inferior 150 o en ambas.

- La forma y las dimensiones del mecanismo accionado por resorte también pueden variar considerablemente, pero en las realizaciones descritas e ilustradas en esta invención, 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 intervalo de 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 o una placa inferior 150 inclinada o ladeada, 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.

- 45 En una realización, los actuadores 180 son resortes helicoidales o en espiral que generan fuerza cuando se comprimen. En otra realización, los actuadores 180 son resortes cónicos o en espiral, en los cuales las bobinas se deslizan unas sobre otras, permitiendo así un mayor recorrido para la misma longitud de reposo del resorte. En otra realización más, los actuadores 180 son resortes en voladizo que se curvan cuando se comprimen. Los resortes podrían estar hechos de materiales comunes como metales (acero, titanio, aluminio), polímeros o cauchos. En la realización ilustrada 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.

- 55 Como se ilustra en la FIG. 9, la placa superior 110 puede incluir un extremo de inserción de placa superior 101 en forma de una porción de un óvalo de Cassini. La forma general puede dar como resultado que cada cara del extremo de inserción de la placa superior 101 sea redondeada e incluya una muesca 103 de la placa superior entre cada cara redondeada. De manera similar, la placa inferior 150 puede incluir un extremo de inserción de placa inferior 153 en forma de una porción de un óvalo de Cassini. La forma general puede dar como resultado que cada cara del extremo de inserción de la placa inferior 153 sea redondeada e incluya una muesca 105 de la placa inferior entre cada cara redondeada.

- 60

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 el accionamiento 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 tal, se podría eliminar y sustituir fácilmente durante el procedimiento de equilibrado. Además, un dispositivo accionado por resorte podría implantarse permanentemente en la articulación, mientras que otros insertos tendrían que eliminarse y, a continuación, sustituirse con una prótesis permanente de forma idéntica. En una realización adicional, los actuadores pueden bloquearse en una posición final y, a continuación, desconectarse del controlador externo y la fuente de energía.

La FIG. 10 es una ilustración en vista en despiece alternativa del inserto 100 de la FIG. 9 sin los actuadores. En la realización ilustrada, 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 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.

## 20 **Materiales, formas y configuraciones**

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 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 realizaciones, 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 grande. En una 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 accionado para encajar inicialmente en el espacio de la articulación entre las estructuras óseas opuestas. Esto se puede conseguir usando cuñas. En algunas realizaciones, las cuñas incluyen una altura de 1-6 mm y pueden proporcionarse en incrementos de 1 mm. En realizaciones, 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 articulación. El actuador 180 podría entonces proporcionar el movimiento y espacio adicional de, al menos, un cambio de altura máximo. En una realización, el cambio máximo de altura del inserto es de 4-8 mm. En otra realización, el cambio máximo de altura es de 5-7 milímetros. En otra 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 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 algunas realizaciones, la rigidez de los fuelles bajo inflación puede configurarse para resistir el cizallamiento. En realizaciones, el inserto puede resistir una carga lateral de 5 lbf. En algunas realizaciones, 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.

La forma del inserto también puede variar en función del uso previsto del dispositivo. El inserto 100 puede tener un diseño tricompartmental, bicompartimental o unicompartmental. Las realizaciones ilustradas en las FIGS. 2 a 10 tienen un diseño tricompartmental. La FIG. 11 es una ilustración de vista en perspectiva de una realización del inserto de la FIG. 1 con una configuración unicompartmental. El inserto 100 con un diseño unicompartmental puede ser esencialmente la mitad del diseño tricompartmental dividido en dos por un centro longitudinal del dispositivo. El inserto 100 con un diseño unicompartmental aún incluye una placa superior 110 y una placa inferior 150 separadas por uno o más actuadores. Un inserto 100 con un diseño unicompartmental 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 accionamiento que evita de forma similar la necesidad de eliminar 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 procedimiento de equilibrado de la articulación cuando solo se sustituye parte de la articulación de la rodilla.

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

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 las realizaciones ilustradas de las placas son sustancialmente planas, las placas pueden adoptar diferentes formas para alojar ciertos tipos de sensores, actuadores y huesos u otros tejidos adyacentes. En una 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, recipientes rellenos de gel o de aire.

15 En algunas realizaciones, el inserto se puede configurar con un cojinete giratorio 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.

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

## 25 **Controlador**

La FIG. 12 es una ilustración de una vista en perspectiva de una realización del conjunto controlador 200 de la FIG. 1 conectado a un inserto 100. En la realización ilustrada, el inserto 100 es un inserto neumático, tal como el inserto 100 de las FIGS. 4 y 5. El conjunto controlador 200 puede incluir un controlador 240, un montaje del controlador 230 y un dispositivo de suministro de fluido 220. El montaje del 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 realizaciones, el montaje del controlador 230 tiene una anchura que es la longitud del controlador 240. El montaje del controlador 230 se puede fijar a la extremidad del paciente utilizando un fijador, tal como un gancho y fijador de presilla. El inserto 100 se puede 35 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.

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 En algunas realizaciones, 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.

La FIG. 13 es una ilustración de una vista en perspectiva del controlador 240 del conjunto 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 55 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 a la cara de alojamiento 243 y puede proporcionar acceso a una batería 248 (se muestra en la FIG. 14).

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 realizaciones, la batería 248 tiene suficiente energía 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 realizaciones, 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.
- 10 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 accionamiento 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 realizaciones, el controlador 240 también incluye un diodo emisor de luz (LED). El LED puede mostrar, entre otras cosas, cuándo el controlador 240 está activado.
- 20 El controlador 240 puede estar fijado al montaje del controlador 230 con un fijador de montaje 260. En la realización ilustrada, el fijador de montaje es un gancho y fijador de presilla. En otras realizaciones se pueden usar otros tipos de fijadores.
- En algunas realizaciones, 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 otras realizaciones, el controlador 240 también puede servir como dispositivo de visualización cuando se incluye una pantalla de visualización adecuada como parte del controlador 240. En realizaciones adicionales, el controlador 240 está directamente cableado a un dispositivo de visualización.
- 30 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 realizaciones, 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 algunas realizaciones, la presión óptima está entre 20 y 30 psi. En algunas realizaciones, 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 del controlador 230 puede envolverse alrededor del muslo de un paciente, tal como el muslo inferior, y apretarlo firmemente. El gancho y el fijador de presilla del montaje del controlador 230 se pueden 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.
- 55 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 dispositivo de suministro de fluido 220 puede presurizar el actuador a una presión predeterminada, tal como de 20 psi a 25 psi, y el módulo de visualización 320 puede mostrar 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

- 5 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 otras realizaciones, la porción articular 130 puede intercambiarse con una porción articular más gruesa 130 cuando el espacio tibiofemoral es mayor que la segunda altura predeterminada.
- 10 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
- 15 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 procedimiento se puede repetir tantas veces como sea necesario. Si el cirujano desea recortar los huesos o recolocar los componentes, se puede eliminar el inserto 100 (después de desinflar el controlador). Si el cirujano desea realizar liberaciones de tejidos blandos y hay suficiente acceso, puede realizar las liberaciones de tejidos blandos con el inserto en su lugar y supervisar el espacio variable
- 20 en tiempo real en la pantalla.

- El sistema de equilibrado de la articulación 50 también se puede utilizar para medir el equilibrado 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
- 25 espacio y mostrar una gráfica del espacio tibiofemoral contra la flexión de la rodilla en la GUI.

- El equilibrado 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 equilibrado de la rodilla también se puede cambiar y supervisar en tiempo real haciendo los cambios adecuados en
- 30 los cortes femorales o tibiales para realinear los componentes.

- En algunas realizaciones, 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 desequilibrado percibido.
- 35 El módulo de corrección puede recibir otras entradas que incluyen la geometría ósea de una modalidad por formación de imágenes, tal como o escaneos TC o IRM preoperatorios, el ángulo entre las estructuras óseas adyacentes, tal como el ángulo entre los árboles 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 equilibrado de la articulación 50. El módulo de corrección también puede calcular correcciones a los cortes óseos y a
- 40 los ligamentos según las longitudes, la rigidez, el ángulo actual de los cortes óseos y el ángulo del árbol 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
- 50 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.

## 55 **Guías de corte y rectificado de la superficie**

- Las FIGS. 15 y 16 ilustran una realización de un sistema de equilibrado de la articulación que incluye el inserto 100 y un conjunto de guía de corte 400. El conjunto de guía de corte 400 se conecta al inserto 100 que se usa para guiar el
- 60 corte de hueso y 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 la realización ilustrada, un conjunto de guía de corte 400 incluye montajes de guía de corte 402, una guía de corte 406 y fijadores de montaje 408, tales como pasadores, 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.

5 La guía de corte 406 está unida a los montajes de la guía de corte 402 utilizando los fijadores de montaje 408. La guía de corte 406 incluye una o más ranuras de guiado 410. En la realización ilustrada, 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 procedimiento de equilibrar la articulación y colocar las prótesis de las articulaciones artificiales.

10 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 la realización descrita 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.

15 En alguna realización, una superficie de la placa superior o placa inferior puede configurarse como una superficie de rectificado (o fresado o cepillado) o superficie abrasiva de modo que funcione para rectificar contra una estructura ósea correspondiente y rectificar la superficie del hueso en la forma adecuada o una superficie más lisa.

20 En algunas realizaciones, tales como las realizaciones mostradas en las FIGS. 17-40, el inserto 100 incluye un soporte integrado para un bloque o guía de corte, tal como una guía de corte tibial, una guía de corte femoral o una guía de corte femoral posterior. El inserto 100 con el soporte integrado y la guía de corte puede formar una porción de un sistema de equilibrado de la articulación, tal como los sistemas de equilibrado de la articulación descritos en esta invención.

25 En estas realizaciones, el inserto 100 incluye una primera placa, una segunda placa y uno o más actuadores. La segunda placa está adyacente a la primera placa con uno o más actuadores ubicados entre ellos. La segunda placa incluye una porción de placa, una porción de transición, una porción de montaje y una guía de montaje configurada para recibir el bloque de corte. La porción de placa y la primera placa pueden ser sustancialmente paralelas y pueden estar alineadas en planos paralelos. La porción de transición puede extenderse desde la porción de placa que sobresale más allá del perímetro de la primera placa en una cara del inserto 100, tal como el extremo frontal o la cara que se orientará en la dirección anterior. La porción de transición puede extenderse paralela a la segunda placa. La porción de montaje puede extenderse desde la porción de transición en una dirección transversal con respecto a la

30 porción de transición y en la dirección de la primera placa con respecto a la segunda placa y puede extenderse más allá de la primera placa, tal como más allá del plano de la primera placa. La longitud de la porción de montaje puede ser mayor que la distancia entre la primera placa y la segunda placa. En algunas realizaciones, la porción de montaje se extiende perpendicular a la segunda placa.

40 En algunas realizaciones, la porción de transición incluye una curva hacia la dirección de la primera placa con respecto a la segunda placa en el extremo distal a la porción de placa para hacer la transición de la dirección en que la porción de placa se extiende a la dirección en que se extiende la porción de montaje. En algunas realizaciones, la guía de montaje puede incluir una brida que sobresale de la porción de montaje y puede incluir un orificio que se extiende a través de la brida y la porción de montaje. El orificio puede dimensionarse para recibir un pasador para acoplar el

45 bloque de corte o la guía al inserto 100.

En realizaciones ilustradas, la primera placa y la segunda placa están formadas de un material rígido. En otras realizaciones, la primera placa y la segunda placa están formadas por un material no rígido que se infla, como una vejiga o un globo.

50 En la realización ilustrada en las FIGS. 17-24, la segunda placa es la placa superior 110, mientras que la primera placa es la placa inferior 150. En realizaciones ilustradas en las FIGS. 25-40, la segunda placa es la placa inferior 150, mientras que la primera placa es la placa superior 110.

55 Las FIGS. 17-20 ilustran una realización de un inserto 100 con un montaje integrado para un bloque de corte tibial. En la realización ilustrada en las FIGS. 17-20, el inserto 100 está configurado para el equilibrado tibial. Con referencia a las FIGS. 17-20, el inserto 100 incluye una placa superior 110, uno o más actuadores 180 y una placa inferior 150. Uno o más actuadores 180 y la placa inferior 150 pueden ser cualquiera de una combinación de los actuadores 180 y la placa inferior 150 descritos anteriormente. La placa superior 110 incluye una porción superior 109, una porción de montaje superior 108 y una porción de transición superior 107. La porción superior 109 puede incluir cualquiera de las configuraciones para la placa superior 110 descrita anteriormente y está configurada para contactar con el fémur 8, tal como en un corte femoral o los cóndilos femorales 14 (consulte la figura 2). En la realización ilustrada, la porción

60

superior incluye un extremo de inserción de placa superior 101. La porción superior 109 también puede incluir una muesca 103 de la placa superior que se extiende dentro de la porción 109 superior desde el extremo 101 de inserción de la placa superior. En la realización ilustrada, la muesca 103 de la placa superior es una ranura rectangular con esquinas redondeadas.

5

La porción de montaje superior 108 se extiende hacia abajo y más allá de la placa inferior 150. La porción de montaje superior 108 puede extenderse perpendicular a la porción superior 109. En la realización ilustrada, la porción de montaje superior 108 incluye un cuerpo 114, una primera pata 116, una segunda pata 117 y un rebaje exterior 119. El cuerpo 114 se extiende desde la porción de transición superior 107. Las patas 116, 117 se extienden hacia abajo desde el cuerpo 114 y pueden formar un rebaje exterior 119 entre ellas. La primera pata 116 puede extenderse más abajo que la segunda pata 117. El rebaje exterior 119 puede ayudar a montar la guía de corte, puede permitir un corte a través de la misma o puede reducir los costos de material del inserto 100.

10

El inserto 100 puede incluir una o más guías de montaje 192 que sobresalen de la porción de montaje superior 108. En la realización ilustrada, cada pata 116, 117 de la porción de montaje superior 108 está redondeada e incluye una guía de montaje 192. Las guías de montaje 192 están configuradas para recibir un bloque de corte, tal como la guía de corte 406. El bloque de corte está configurado con guías o ranuras para guiar un corte tibial. Las guías de montaje 192 pueden incluir un orificio 197 y una brida 191. El orificio 197 puede extenderse a través de la brida y puede extenderse a través de la porción de montaje 108, tal como a través de la pata. La brida 191 puede extenderse y sobresalir de la porción de montaje 108, tal como la pata, y puede ser coaxial al orificio. Cada guía de montaje 192 puede configurarse para recibir un fijador de montaje, como un pasador, un tornillo o un perno. Los pasadores pueden usarse para montar el bloque de corte en la placa superior 110.

15

20

La porción de transición superior 107 puede extenderse hacia afuera desde la porción superior 109 en la misma dirección general que la porción superior 109, tal como se extiende paralela a la porción superior 109, y puede extenderse lejos del extremo de inserción 101. La porción de transición superior 107 puede curvarse hacia abajo a la porción de montaje superior 108 distal a la porción superior 109. En realizaciones, la porción de transición superior 107 se curva aproximadamente 90 grados. Como se ilustra, la porción superior 109, la porción de transición superior 107 y la porción de guía superior 108 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes del inserto 100 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material descritas en esta invención. El inserto 100 de las FIGS. 17-20 puede incluir y combinarse con cualquiera de las características y componentes descritos anteriormente en esta invención, tales como sensores, actuadores y las diversas realizaciones de la placa superior 110 y la placa inferior 150. El recuadro 100 de las FIGS. 17-20 también se puede usar junto con el sistema de equilibrado de la articulación 50 descrito en esta invención o con otros tipos de sistemas de equilibrado de la articulación.

25

30

35

Las FIGS. 21-24 ilustran una realización alternativa del inserto 100 de las FIGS. 17-20. Con referencia a las FIGS. 21-24, el inserto 100 incluye un dispositivo de ajuste 196. El dispositivo de ajuste 196 puede estar fijado al inserto 100 en la porción de montaje superior 108. El dispositivo de ajuste 196 puede configurarse para ajustar la colocación de los pasadores guía ubicados en las guías de montaje 192 en base a una medición exhaustiva de los ángulos relativos, así como el equilibrado del ligamento. El dispositivo de ajuste 196 puede ser, entre otros, una perilla, un tornillo, un deslizador, una rueda, un dispositivo inflable o un mecanismo de inflado. El dispositivo de ajuste 196 puede ser ajustable manualmente o puede ser ajustable mediante accionamiento.

40

El inserto 100 también puede incluir un sensor de ángulo de inserto 193. El sensor de ángulo de inserto 193 también puede estar acoplado al inserto 100 en la porción de montaje superior 108. El sensor de ángulo de inserto 193 puede usarse junto con un primer sensor de ángulo óseo 194 que se fija a la tibia durante el procedimiento para proporcionar el ángulo relativo entre la tibia 10 y el inserto 100 que incluye la placa superior 110. Los ajustes realizados usando el dispositivo de ajuste 196 pueden realizarse al menos parcialmente en base al ángulo entre la tibia y el inserto 100.

45

50

En realizaciones ilustradas en las FIGS. 17-24, la placa superior 110 se articula con el hueso femoral o el componente femoral de modo que el bloque de corte montado en la porción de montaje superior 108 guiará el corte tibial con respecto al extremo superior 110 y al fémur 10.

55

Las FIGS. 25-28 ilustran una realización de un inserto 100 con un montaje integrado para un bloque de corte femoral. En la realización ilustrada en las FIGS. 25-28, el inserto 100 está configurado para el equilibrado tibial y para guiar un corte distal femoral. Con referencia a las FIGS. 25-28, el inserto 100 incluye una placa superior 110, uno o más actuadores 180 y una placa inferior 150. La placa superior y el uno o más actuadores pueden ser cualquier combinación de los actuadores 180 y la placa superior 110 descritos anteriormente. La placa inferior 150 incluye una porción inferior 149, una porción de montaje inferior 148 y una porción de transición inferior 147. La porción inferior 149 puede incluir cualquiera de las configuraciones para la placa inferior descrita anteriormente y está configurada para contactar con la tibia 10, tal como un corte tibial (consulte las FIGS. 29-32). La porción inferior 149 puede incluir

60

un extremo de inserción de placa inferior 153. La porción inferior 149 también puede incluir una muesca 105 de placa inferior, como se muestra y describe en realizaciones anteriores.

La porción de montaje inferior 148 se extiende hacia arriba y más allá de la placa superior 110. La porción de montaje inferior 148 puede extenderse perpendicular a la porción inferior 149. La porción de montaje inferior 148 puede incluir dos patas que se extienden hacia arriba desde la porción de transición inferior 147. Las dos patas pueden estar unidas por una pieza estrecha de material que forma una estructura en arco. Cada pata puede incluir una guía de montaje 192. La guía de montaje 192 está configurada para recibir un bloque de corte, tal como la guía de corte 406. El bloque de corte está configurado con guías o ranuras para guiar un corte distal femoral. Las guías de montaje 192 pueden incluir un orificio y una brida. El orificio se extiende a través de la pata y la brida se extiende desde la pata coaxial al orificio. Cada guía de montaje 192 puede configurarse para recibir un pasador. Los pasadores pueden usarse para montar el bloque de corte en la placa inferior 150.

La porción de transición inferior 147 puede extenderse hacia afuera desde la porción inferior 149 en la misma dirección general que la porción inferior 149, tal como se extiende paralela a la porción inferior 149, y puede extenderse lejos del extremo de inserción de la placa inferior 153. La porción de transición inferior 147 puede curvarse hacia arriba a la porción de montaje inferior 148 distal a la porción inferior 149. En realizaciones, la porción de transición inferior 147 se curva aproximadamente 90 grados. En la realización ilustrada, la porción de transición inferior 147 incluye dos patas. Cada pata se extiende desde la porción inferior 149 hasta una pata de la porción de montaje inferior 148. La placa inferior 150 que incluye la porción inferior 149, la porción de transición inferior 147 y la porción de montaje inferior 148 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes del inserto 100 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material descritas en esta invención. El inserto 100 de las FIGS. 25-28 puede incluir y combinarse con cualquiera de las características y componentes descritos anteriormente en esta invención, tales como sensores, actuadores y las diversas realizaciones de la placa superior 110 y la placa inferior 150. El recuadro 100 de las FIGS. 25-28 también se puede usar junto con el sistema de equilibrado de la articulación 50 descrito en esta invención o con otros tipos de sistemas de equilibrado de la articulación.

Las FIGS. 29-32 ilustran una realización alternativa del inserto 100 de las FIGS. 25-28. Con referencia a las FIGS. 29-32, el inserto 100 incluye un dispositivo de ajuste 196. El dispositivo de ajuste 196 puede estar fijado al inserto 100 en la porción de montaje inferior 148. El dispositivo de ajuste 196 puede configurarse para ajustar la colocación de los pasadores guía ubicados en las guías de montaje 192 en base a una medición exhaustiva de los ángulos relativos, así como el equilibrado del ligamento. El dispositivo de ajuste 196 puede ser, entre otros, una perilla, un tornillo, un deslizador, una rueda, un dispositivo inflable o un mecanismo de inflado. El dispositivo de ajuste 196 puede ser ajustable manualmente o puede ser ajustable mediante accionamiento.

El inserto 100 también puede incluir un sensor de ángulo de inserto 193. El sensor de ángulo de inserto 193 también puede estar acoplado al inserto 100 en la porción de montaje inferior 108. El sensor de ángulo de inserción 193 puede usarse junto con múltiples sensores de ángulo óseo, como un primer sensor de ángulo óseo 194 y un segundo sensor de ángulo óseo 195, que se fijan a huesos adyacentes, como la tibia, el fémur y la rótula, durante el procedimiento para proporcionar los ángulos relativos entre huesos adyacentes y el inserto 100, incluida la placa inferior 150. En la realización ilustrada, el primer sensor de ángulo óseo 195 se fija a la tibia y el segundo sensor de ángulo óseo 195 se fija al fémur durante el procedimiento para proporcionar los ángulos relativos entre la tibia 10, el fémur 8 y el inserto 100 que incluye placa inferior 150. Los ajustes realizados utilizando el dispositivo de ajuste 196 pueden realizarse al menos parcialmente en base a estos ángulos.

En realizaciones ilustradas en las FIGS. 25-32, la placa inferior 110 se articula con el hueso tibial o el componente tibial de modo que el bloque de corte montado en la porción de montaje inferior 108 guiará el corte tibial con respecto a la placa inferior 150 y a la tibia 8.

Las FIGS. 33-40 ilustran una realización alternativa del inserto 100 de las FIGS. 25-32. En esta realización, el inserto 100 está configurado para el equilibrado tibial y para guiar un corte posterior femoral. Los diversos componentes del inserto ilustrados en las FIGS. 25-32 pueden ser iguales o similares a los componentes de las realizaciones ilustradas en las FIGS. 25-32 incluyendo la placa superior 110, la placa inferior 150 y uno o más actuadores 180. Mientras que las FIGS. 33-40 no muestran los diversos sensores de ángulo y el dispositivo de ajuste 196, el inserto 100 de las FIGS. 33-40 pueden incluir los diversos sensores de ángulo y el dispositivo de ajuste 196. En algunas realizaciones, las longitudes y tamaños de la porción de transición inferior 147 y la porción de montaje inferior 148 pueden diferir de otras realizaciones para colocar el bloque de corte para el corte posterior femoral. En otras realizaciones, el bloque de corte puede diferir en lugar de la porción de transición inferior 147 y la porción de montaje inferior 148 para colocar las guías del bloque de corte para el corte posterior femoral en lugar del corte distal femoral.

Como se ilustra en las FIGS. 37-40, la rodilla está en flexión, como una flexión de 90 grados cuando se realiza el corte



posterior femoral.

La placa inferior 150 que incluye la porción inferior 149, la porción de transición inferior 147 y la porción de montaje inferior 148 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes del inserto 100 pueden estar  
5 formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material descritas en esta invención. El inserto 100 de las FIGS. 33-40 puede incluir y combinarse con cualquiera de las características y componentes descritos anteriormente en esta invención, tales como sensores, actuadores y las diversas realizaciones de la placa superior 110 y la placa inferior 150. El recuadro 100 de las FIGS. 33-40 también se  
10 puede usar junto con el sistema de equilibrado de la articulación 50 descrito en esta invención o con otros tipos de sistemas de equilibrado de la articulación.

También se describe un procedimiento para cortar un hueso durante una cirugía articular. En realizaciones, tales como las descritas en las FIGS. 15-40, el procedimiento incluye insertar el inserto 100 en la articulación, tal como una rodilla. El procedimiento también incluye desplegar los actuadores, como inflar los fuelles 182. El procedimiento incluye  
15 además perforar uno o más agujeros en el hueso, como el fémur 8 o la tibia 10. Las guías de pasador 402 o las guías de montaje 192 pueden usarse para guiar la fresa. El procedimiento incluye además colocar un pasador en cada agujero en el hueso. Las guías de pasador 402 o las guías de montaje 192 también se pueden usar para guiar los pasadores 408 al hueso. El procedimiento incluye además montar la guía de corte 406 en los pasadores 408 como se muestra en la FIG. 16. La guía de corte 406 puede montarse adyacente a las guías de pasador 402 o la porción de  
20 montaje 108, 148 del inserto 100. El procedimiento incluye además cortar el hueso usando la ranura guía 410 para guiar el corte. El corte puede hacerse paralelo a la placa opuesta al hueso, a una distancia fija de la placa o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa. Por ejemplo, en las realizaciones mostradas en las FIGS. 15 y 25-40, el corte puede hacerse paralelo a la placa inferior 150, a una distancia fija de la placa inferior 150, o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa inferior 150. En realizaciones mostradas en las FIGS. 17-24 el corte puede  
25 hacerse paralelo a la placa superior 110, a una distancia fija de la placa superior 150, o en un ángulo predeterminado con respecto a la placa superior 110.

El procedimiento también puede incluir ajustar el ángulo y/o la ubicación de las guías de pasador 402 o las guías de montaje 192. El ajuste del ángulo y/o la ubicación de las guías de pasador 402 o las guías de montaje 192 pueden  
30 incluir ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste 196. El ajuste del ángulo y/o la ubicación de las guías de pasador 402 o las guías de montaje 192 pueden realizarse antes de cortar el hueso. Cada una de las etapas descritas en esta invención puede ser realizada por un profesional médico, como un cirujano. Cada una de las etapas descritas puede realizarse junto con los procedimientos y etapas para los procedimientos descritos junto con las realizaciones descritas en las FIGS. 1-14. Cada una de las realizaciones del inserto 100 descrita en las FIGS. 17-10  
35 se puede usar junto con el sistema de equilibrado de la articulación 50 y con los procedimientos para usar el sistema de equilibrado de la articulación 50.

Las FIGS. 41-48 ilustran una realización de una guía de corte femoral 500. En la realización ilustrada, la guía de corte femoral 500 es una guía de corte femoral distal. La guía de corte 500 incluye un cuerpo guía 520, una característica  
40 guía de cuchilla 524 y una varilla guía 510. El cuerpo guía 520 incluye una porción inferior 521, una porción frontal 522 y una porción de transición 523. La porción inferior 521 puede tener una forma de placa. La porción inferior 521 puede incluir un extremo de inserción 525. El extremo de inserción 525 puede estar redondeado en cada cara y puede incluir una muesca 526. En realizaciones, el extremo de inserción 525 incluye la forma de una porción de un óvalo de Cassini para formar las caras redondeadas 527 y la muesca 526.  
45

La porción de transición 523 puede extenderse lejos de la porción inferior 521 en la dirección opuesta al extremo de inserción 525 y curvarse hacia arriba a la porción frontal 522. La porción de transición 523 puede ser una placa con una forma arqueada y puede curvarse aproximadamente 90 grados.

La porción frontal 522 puede extenderse en una dirección transversal a la dirección que se extiende la porción inferior 521, tal como perpendicular a la porción inferior 521. La porción frontal 522 puede incluir un borde superior 528. El  
50 borde superior 528 puede ser distal a la porción de transición 523. El borde superior 528 puede ser curvo. En la realización ilustrada, el borde superior 528 tiene una curva asimétrica con el vértice desplazado hacia un lado, de modo que un lado es más alto que el otro.

El cuerpo guía 520 puede incluir una cara frontal 529. La cara frontal 529 puede ser la superficie opuesta a la dirección del extremo de inserción 525 y puede incluir la superficie externa de la porción frontal y parte de la superficie externa de la porción de transición 523.  
55

La característica guía de la cuchilla 524 puede ser una ranura o una característica similar configurada para guiar el corte femoral distal. La característica guía de la cuchilla 524 puede estar ubicada en el cuerpo guía 520 y puede estar adyacente al extremo distal de la porción de transición 523.  
60

La varilla guía 510 se extiende desde el cuerpo guía 520. En la realización ilustrada, la varilla guía 510 se extiende hacia arriba desde la porción inferior 521 en la misma dirección general hacia la que se curva la porción de transición 523. La varilla guía 510 está configurada para insertarse en el canal intramedular del fémur 8. La varilla guía 510 puede estar conformada para que coincida con la forma del canal intramedular del fémur 8.

La varilla guía 510 incluye una base 511 y un extremo 512. La base 511 linda con la porción inferior 521 y el extremo 512 es distal a la porción inferior 521. La base 511 puede ser más grande que el extremo 512 con la varilla guía 510 estrechándose desde la base 511 hasta el extremo 512. La varilla guía 510 puede tener una forma arqueada. En la realización ilustrada, la varilla guía 510 se extiende hacia arriba en una dirección inicial que es inferior a noventa grados con respecto a la porción inferior 521 y puede curvarse hacia la extensión en una dirección que está más cercana a noventa grados con respecto a la porción inferior 521 que la dirección inicial.

La guía de corte femoral 500 también puede incluir un dispositivo de ajuste de guía de corte 530, un sensor de guía de corte 540 y uno o más sensores de ángulo óseo 545. El sensor o sensores de ángulo óseo 545 pueden fijarse a las estructuras óseas adyacentes a la articulación, como el fémur, la tibia o la rótula. En la realización ilustrada, el sensor de ángulo óseo 545 está ubicado en el fémur. El dispositivo de ajuste de la guía de corte 530 puede usarse para ajustar el ángulo de la guía de corte femoral 500 con respecto al fémur 8 y ajustar la ubicación de la característica guía de la cuchilla 524. El dispositivo de ajuste de la guía de corte 530 puede ser, entre otros, una perilla, un tornillo, un deslizador, una rueda, un dispositivo inflable o un mecanismo de inflado. El dispositivo de ajuste de la guía de corte 530 puede ajustarse manualmente o puede ajustarse mediante accionamiento. El sensor de guía de corte 540 puede usarse con el sensor o sensores de ángulo óseo 545 para medir el ángulo entre la guía de corte femoral 500 y el fémur 8. El sensor de guía de corte 540 puede estar fijado al cuerpo guía 520 en la superficie frontal 529. En la realización ilustrada, el sensor de guía de corte 540 está fijado al cuerpo guía 520 adyacente al vértice del borde superior 528. El sensor o los sensores de ángulo óseo 545 pueden estar separados del cuerpo guía 520 y pueden estar fijados al fémur 8 mientras la guía de corte femoral 500 está en su lugar, tal como mientras la varilla guía 510 está ubicada en el canal intramedular del paciente.

La guía de corte femoral 500 puede ser una guía personalizada creada específicamente para el paciente. Las medidas exactas de los diversos componentes pueden basarse en varias imágenes tomadas de la articulación del paciente, como las imágenes de rayos X, tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y similares. Después de medir la articulación del paciente y crear la guía de corte femoral 500, la varilla guía 510 se inserta luego en el canal intramedular del fémur del paciente. Entonces se puede medir el ángulo entre el fémur 8 y la guía de corte femoral 500. El dispositivo de ajuste de la guía de corte 530 puede usarse entonces para colocar correctamente la guía de corte femoral 500 con relación al fémur 8. Una vez que la guía de corte femoral 500 se coloca correctamente, como por ejemplo en un ángulo predeterminado con respecto al fémur 8, el corte femoral distal se realiza utilizando una herramienta de corte, como una hoja de sierra.

Las FIGS. 49-52 ilustran una realización de la guía de corte femoral 500 de las FIGS. 41-48 después del corte femoral distal. La guía de corte femoral de las FIGS. 49-52 puede incluir los diversos sensores de ángulo y el dispositivo de ajuste de la guía de corte mostrado en las FIGS. 41-48. Como se ilustra, el corte femoral distal 9 es paralelo a la característica guía de la cuchilla 524. Después de realizar el corte femoral distal 9, se puede usar un inserto 100 para equilibrar la articulación y realizar cortes adicionales en el fémur 8 o en la tibia.

La varilla guía 510 y el cuerpo guía 520 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes de la guía de corte femoral 500 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material reveladas en esta invención.

También se describe un procedimiento para realizar un corte femoral usando la guía de corte femoral 500. En realizaciones, el procedimiento incluye insertar la varilla guía 510 en el canal intramedular del fémur 8. La varilla guía 510 puede insertarse de modo que la varilla guía 510 esté alineada con el eje largo del árbol femoral. El procedimiento también incluye cortar el hueso en un ángulo fijo con respecto a la varilla guía 510.

El procedimiento puede incluir fijar un sensor de ángulo óseo 545 al fémur 8. El procedimiento también puede incluir medir el ángulo entre el sensor de guía de corte 540 fijado a la guía de corte femoral y el sensor de ángulo óseo 545. El procedimiento puede incluir además ajustar el ángulo y la posición de la característica guía de la cuchilla 524. En algunas realizaciones, ajustar el ángulo y la posición de la característica guía de la cuchilla 524 con relación al fémur 8 incluye ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste 530 hasta que la característica guía de la cuchilla 524 esté en el ángulo predeterminado para el corte.

Las FIGS. 53-60 ilustran una realización de un equilibrador femoral distal 600. El equilibrador femoral distal 600 puede configurarse para equilibrar el fémur en relación con la superficie tibial. El equilibrado puede realizarse antes y después

del corte femoral distal. El equilibrador femoral distal incluye una primera porción del cóndilo 610 y una segunda porción del cóndilo 620. La primera porción del cóndilo 610 incluye una primera superficie exterior 611, una primera superficie interior 619, una primera porción frontal 612 y una primera porción inferior 613. La primera superficie externa 611 está configurada para parecerse a la superficie del cóndilo femoral y la primera superficie interna 619 puede configurarse para recibir un cóndilo femoral y generalmente puede coincidir con la forma del cóndilo femoral. La primera porción frontal 611 se extiende hacia arriba y está configurada para ser anterior al cóndilo femoral, mientras que la primera porción inferior 612 se extiende desde la primera porción frontal 611 y está configurada para ser inferior al cóndilo femoral.

- 10 La segunda porción del cóndilo 620 incluye una segunda superficie exterior 621, una segunda superficie interior 629, una segunda porción frontal 622 y una segunda porción inferior 623. La segunda superficie externa 621 está configurada para parecerse a la superficie del cóndilo femoral y la segunda superficie interna 629 puede configurarse para recibir un cóndilo femoral y generalmente puede coincidir con la forma del cóndilo femoral. La segunda porción frontal 621 se extiende hacia arriba y está configurada para ser anterior al cóndilo femoral, mientras que la segunda porción inferior 622 se extiende desde la segunda porción frontal 621 y está configurada para ser inferior al cóndilo femoral.

La primera superficie externa 611 y la segunda superficie externa 621 pueden modelarse siguiendo los cóndilos femorales del fémur del paciente.

- 20 El equilibrador femoral distal 600 también puede incluir guías de pasador 630. Puede ubicarse una guía de pasador 630 en la primera porción del cóndilo 610 y en la segunda porción del cóndilo 620. En la realización ilustrada, una guía de pasador 630 está ubicada en la primera porción frontal 611 y una guía de pasador está ubicada en la segunda porción frontal 621. Las guías de pasador 630 pueden incluir un orificio 632 y una brida 631. El orificio se extiende a través de la porción del cóndilo y la brida se extiende desde la porción del cóndilo y puede ser coaxial al orificio 632. Cada guía de pasador 630 puede configurarse para recibir un pasador y guiar pasadores en el fémur 8. Los pasadores se pueden usar a continuación para hacer un corte femoral después de que se retira el equilibrador femoral distal 600 y se monta un bloque de corte en el fémur a través de los pasadores.

- 30 Con referencia a la FIG. 59, el equilibrador femoral distal 600 puede incluir un actuador compensador 640 para equilibrar la articulación. En la realización ilustrada, el actuador de equilibrador 640 está configurado para ubicarse entre las dos porciones de equilibrador femoral y el corte femoral distal 9. En realizaciones en las que el equilibrador femoral distal 600 se usa antes del corte femoral distal 9, el actuador 640 del equilibrador femoral está configurado para ubicarse entre las dos porciones del cóndilo equilibrador femoral y los cóndilos femorales. En realizaciones, el actuador equilibrador incluye múltiples actuadores, tales como un actuador entre cada porción del cóndilo y el cóndilo femoral adyacente.

En algunas realizaciones, el equilibrador femoral distal 600 incluye una característica guía de la cuchilla para realizar un corte femoral distal, similar a la característica guía de la cuchilla de la guía de corte femoral 500.

- 40 La primera porción del cóndilo 610, la segunda porción del cóndilo 620, y las guías de pasador 630 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes del equilibrador femoral distal 600 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material divulgadas en esta invención.

- 45 El equilibrador femoral distal 600 puede usarse para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye hacer un corte femoral distal. Cualquiera de los procedimientos y herramientas de corte descritos en esta invención puede usarse para realizar el corte. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye eliminar el inserto 100 después de realizar el corte. El procedimiento también incluye colocar el equilibrador femoral distal en el corte femoral distal y desplegar el equilibrador femoral distal 600 para distraer la articulación. La colocación del equilibrador femoral distal 600 puede incluir la ubicación del equilibrador femoral distal 600 como se muestra en las figuras y como se describe en esta invención. El procedimiento incluye además formar agujeros en el hueso, como el fémur, y colocar pasadores, como los pasadores 402 ilustrados en las FIGS. 15-16, en los agujeros. Las guías de pasador 630 se pueden usar para hacer los agujeros y colocar los pasadores. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde la porción inferior del dispositivo distraído. El procedimiento también puede incluir montar un bloque de corte 400 en los pasadores y usar la ranura guía 410 para hacer un segundo corte en el hueso.

- Las FIGS. 61-68 ilustran una realización de un equilibrador femoral posterior 700. El equilibrador femoral posterior 700 está configurado para equilibrar el fémur 8 en flexión, tal como 90 grados de flexión con respecto a la tibia. El equilibrador femoral posterior 700 puede configurarse para ajustar los cortes femorales posteriores con respecto a la tibia y al corte femoral distal 9. El equilibrador femoral posterior 700 incluye un cuerpo equilibrador 710, una primera

porción del cóndilo posterior 720, una segunda porción del cóndilo posterior 730 y guías de pasador posterior 740.

El cuerpo equilibrador 710 puede incluir una porción de conexión 711, una primera pata 712 y una segunda pata 713. La porción de conexión 711 puede ser un cuello estrecho que conecta la primera pata 712 a la segunda pata 713. La porción de conexión 711 puede ser una pieza estrecha de material que forma una placa con forma de arco. La primera pata 712 y la segunda pata 713 están configuradas para extenderse a lo largo del corte femoral distal 9. El cuerpo equilibrador 710 generalmente puede tener una forma de 'U' formada por la porción de conexión 711, la primera pata 712 y la segunda pata 713. La porción de conexión 711, la primera pata 712 y la segunda pata 713 pueden formar una ranura redondeada entre ellas.

La primera pata 712 puede incluir un primer extremo redondeado 714 adyacente a la porción de conexión 711 y distal a la primera porción del cóndilo posterior 720. La segunda pata 712 puede incluir un segundo extremo redondeado 715 que es adyacente a la porción de conexión 711 y distal a la segunda porción del cóndilo posterior 730. En algunas realizaciones, el segundo extremo redondeado sobresale más de la segunda porción del cóndilo posterior 730 que el primer extremo redondeado 714 se extiende desde la primera porción del cóndilo posterior 720. El primer extremo redondeado 714 y el segundo extremo redondeado 715 se extienden más allá de la porción de conexión 711 formando una muesca 716 entre ellos.

La primera porción del cóndilo posterior 720 se extiende hacia arriba desde el cuerpo equilibrador 710 en una dirección transversal a la dirección en que se extiende el cuerpo equilibrador 710 y puede ser perpendicular al cuerpo equilibrador 710. La primera porción del cóndilo posterior 720 puede extenderse desde la primera pata 712. La primera porción del cóndilo posterior 720 puede incluir una primera superficie interna posterior y una primera superficie externa posterior 721. La primera superficie interna posterior 722 puede ser una superficie plana y puede ser adyacente al corte femoral posterior. La primera superficie externa posterior 721 puede parecerse a la parte posterior de un cóndilo femoral.

La segunda porción del cóndilo posterior 730 se extiende hacia arriba desde el cuerpo equilibrador 710 en la misma dirección que la primera porción del cóndilo posterior 710, una dirección transversal a la dirección en que se extiende el cuerpo equilibrador 710, y puede ser perpendicular al cuerpo equilibrador 710. La segunda porción del cóndilo posterior 730 puede extenderse desde la segunda pata 713. La segunda porción del cóndilo posterior 730 puede incluir una segunda superficie interna posterior y una segunda superficie externa posterior 731. La segunda superficie interna posterior 732 puede ser una superficie plana y puede ser adyacente al corte femoral posterior. La segunda superficie externa posterior 731 puede parecerse a la parte posterior de un cóndilo femoral.

La primera superficie externa posterior 721 y la segunda superficie externa posterior 731 pueden modelarse siguiendo las porciones posteriores de los cóndilos femorales del fémur del paciente.

Las guías de pasador posteriores 740 pueden estar ubicadas en cada pata del cuerpo equilibrador 710. Las guías de pasador posteriores 740 pueden incluir un orificio 742 y una brida 741. El orificio 742 se extiende a través del cuerpo equilibrador 710, tal como a través de una de las patas. La brida 741 se extiende desde el cuerpo equilibrador 710, tal como desde una de las patas. En realizaciones, la brida 741 es coaxial al orificio 742. Cada guía de pasador posterior 740 puede configurarse para recibir un pasador y guiar pasadores en el fémur 8 en el corte femoral distal 9. Los pasadores se pueden usar a continuación para hacer un corte femoral posterior después de que se retira el equilibrador femoral posterior 700 y se monta un bloque de corte en el fémur a través de los pasadores. En algunas realizaciones, cada guía de pasador posterior incluye una segunda brida 743 que se extiende hacia dentro, coaxial al orificio 742.

Con referencia a la FIG. 67, el equilibrador femoral posterior 700 puede incluir un actuador equilibrador posterior 750. En la realización ilustrada, el actuador equilibrador posterior 750 puede unirse a la primera y segunda superficies internas y puede unirse al corte femoral posterior 7. El actuador equilibrador 750 se ubica entre la primera y la segunda porción del cóndilo posterior 720 y 730 y el fémur, tal como en el corte femoral posterior 7. En realizaciones, el actuador equilibrador posterior 750 incluye múltiples actuadores, tales como un actuador entre la primera porción del cóndilo posterior 720 y el corte femoral posterior 7 y un actuador entre la segunda porción del cóndilo posterior 730 y el corte femoral posterior 7. Una vez que se logra un equilibrio basado en condiciones predeterminadas, los pasadores se insertan en el fémur 8 en el corte femoral distal 9 a través de las guías de pasador posteriores 740. A continuación, se retira el equilibrador femoral posterior 700 y se monta un bloque de corte en el fémur a través de los pasadores. Los cortes femorales posteriores se pueden ajustar a continuación utilizando el bloque de corte, como el bloque de corte 400.

En algunas realizaciones, el equilibrador femoral posterior 700 se puede montar en el fémur antes de realizar cualquier corte femoral posterior. En estas realizaciones, las porciones de cóndilo posterior primera y segunda 720 y 730 están contorneadas para adaptarse a los cóndilos femorales sin cortar de la rodilla del paciente.

El cuerpo equilibrador 710, la primera porción del cóndilo posterior 720, la segunda porción del cóndilo posterior 730, y las guías de pasador posterior 740 pueden formarse como una pieza integral. Los diversos componentes del equilibrador femoral posterior 700 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material divulgadas en esta invención. Mientras que el equilibrador femoral posterior 700 se describe en relación con el equilibrado de la parte posterior del componente femoral de la articulación de la rodilla, el equilibrador femoral posterior 700 se puede utilizar para equilibrar la parte posterior de otros componentes óseos y se puede utilizar para equilibrar otras articulaciones.

El equilibrador femoral posterior 700 también puede usarse para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye hacer un corte femoral posterior. Cualquiera de los procedimientos y herramientas de corte descritos en esta invención puede usarse para realizar el corte. En algunas realizaciones, el procedimiento incluye eliminar el inserto 100 después de realizar el corte. El procedimiento también incluye colocar el equilibrador femoral posterior 700 en el corte femoral posterior y desplegar el corte femoral posterior para distraer la articulación. La colocación del equilibrador femoral posterior 700 puede incluir ubicar el equilibrador posterior 700 como se muestra en las figuras y como se describe en esta invención. El procedimiento incluye además formar agujeros en el hueso, como el fémur, y colocar pasadores, como los pasadores 402 ilustrados en las FIGS. 15-16, en los agujeros. Las guías de pasador 740 se pueden usar para hacer los agujeros y colocar los pasadores. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde la porción inferior del dispositivo distraído. El procedimiento también puede incluir montar un bloque de corte 400 en los pasadores y usar la ranura guía 410 para hacer un segundo corte en el hueso.

Las FIGS. 69-76 ilustran una realización de un equilibrador femoral completo 800. Todo el equilibrador femoral 800 está configurado para equilibrar la alineación de todo el componente femoral simultáneamente. La forma de todo el equilibrador femoral 800 puede configurarse generalmente para parecerse a los cóndilos de un fémur 8, como el fémur del paciente. Todo el equilibrador femoral 800 puede envolverse alrededor del extremo del fémur 8 desde la parte anterior alrededor del extremo distal hasta la parte posterior del fémur. En realizaciones, todo el equilibrador femoral 800 envuelve aproximadamente 270 grados alrededor del fémur 8.

El equilibrador femoral completo 800 incluye una porción anterior 810, una porción distal 820 y una porción posterior 830. La porción anterior 810 está configurada para ser adyacente a la parte anterior del fémur 8, tal como adyacente al corte femoral anterior. La porción anterior 810 puede configurarse para extenderse alrededor de un corte en bisel a la porción distal 820. La porción anterior 810 puede incluir un borde anterior 804. La porción anterior puede extenderse desde el borde anterior en una primera dirección y pasar a una segunda dirección que es transversal a la primera dirección.

La porción distal 820 se extiende desde la porción anterior 810 y está situada entre la porción anterior 810 y la porción posterior 830. La porción distal 820 puede extenderse en la segunda dirección desde la porción anterior 810. La porción distal 820 puede incluir una primera pata distal 821 y una segunda pata distal 822 adyacente a la porción posterior 830 para seguir la forma de dos cóndilos. En algunas realizaciones, la porción distal 820 se separa en las dos patas. En otras realizaciones, cada pata distal se extiende desde la porción anterior 810. La porción distal 820 está configurada para estar adyacente al extremo distal del fémur 8, tal como adyacente al corte femoral distal.

La porción posterior 830 se extiende desde la porción distal 820 y puede extenderse en la misma dirección general que la porción anterior 810. La porción posterior 830 puede incluir una primera porción del cóndilo posterior 831 y una segunda porción del cóndilo posterior 832. La primera porción del cóndilo posterior 831 se extiende desde la porción distal 820 y puede extenderse desde la primera pata distal 821. La segunda porción del cóndilo posterior 832 se extiende desde la porción distal 820 y puede extenderse desde la segunda pata distal 822.

Todo el equilibrador femoral 800 también puede incluir guías de pasadores anteriores 815 y guías de clavos distales 825. Las guías de pasadores anteriores 815 están ubicadas en la porción anterior 810. Las guías de pasadores anteriores 815 pueden incluir un orificio 807 y una brida 806. El orificio 807 se extiende a través de la porción anterior 810 y la brida 806 se extiende desde la porción anterior 810 coaxial al orificio 807. Cada guía de pasador anterior 815 puede configurarse para recibir un pasador y guiar pasadores en la parte anterior del fémur 8. Los pasadores se pueden usar a continuación para hacer un corte femoral después de que se haya retirado todo el equilibrador femoral 800 y se haya montado un bloque de corte en el fémur a través de los pasadores.

Las guías de pasadores distales 825 están ubicadas en la porción distal 810. Las guías de pasadores distales 825 pueden incluir un orificio 809 y una brida 808. El orificio 809 se extiende a través de la porción distal 820 y la brida 808 se extiende desde la porción distal 820 coaxial al orificio 809. Cada guía de pasador distal 825 puede configurarse para recibir un pasador y guiar pasadores en el extremo distal del fémur 8. Los pasadores se pueden usar entonces para hacer un corte femoral después de que se haya retirado todo el equilibrador femoral 800 y se haya montado un bloque de corte en el fémur a través de los pasadores.

- La porción anterior 810 puede incluir una superficie interna anterior 814 y una superficie externa anterior 813. La superficie interna anterior 814 puede unirse a la porción anterior del fémur 8 y puede ser una superficie plana. La superficie interna anterior 814 puede extenderse en la primera dirección. La superficie externa anterior 813 puede
- 5 incluir partes redondeadas que moldean la forma general de la parte anterior del componente femoral. La porción anterior 810 también puede incluir una superficie en bisel anterior 804. La superficie en bisel anterior puede ser adyacente a la superficie interna anterior y adyacente a la porción distal 820. La superficie en bisel anterior 804 puede extenderse en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto a la superficie interna anterior 814.
- 10 La porción distal 820 puede incluir una superficie interna distal 824 y una superficie externa distal 823. La superficie interna distal 824 puede ser una superficie plana. La superficie interna distal 824 puede ser perpendicular a la superficie interna anterior 814. La superficie externa distal 823 puede incluir partes redondeadas para moldear la forma general del extremo distal del fémur 8 y puede coincidir con la forma del extremo distal del componente femoral. Cada una de las patas primera y segunda puede incluir una superficie interna distal 824 y una superficie externa distal 823.
- 15 La porción posterior 830 puede incluir una superficie interna posterior 834 y una superficie externa posterior 833. La superficie interna posterior 834 puede ser una superficie plana y puede ubicarse adyacente a la porción posterior de los cóndilos. La superficie interna posterior 834 puede ser paralela a la superficie interna anterior 814. La superficie externa posterior 833 puede incluir la forma general de la porción posterior del fémur y puede coincidir con la forma
- 20 de la parte posterior del componente femoral. Cada una de las porciones de cóndilo posteriores puede incluir una superficie interna posterior 834 y una superficie externa posterior 833. La porción posterior 830 también puede incluir una superficie en bisel posterior 803. La superficie posterior en bisel 824 puede extenderse desde la superficie interna distal 824 hasta la superficie interna posterior 834. La superficie en bisel posterior 803 puede estar en ángulo a cuarenta y cinco grados con respecto a la superficie interna distal 824 y la superficie interna posterior 834.
- 25 Cada superficie interna de todo el equilibrador femoral 800 puede ser paralela a un corte o bisel femoral.
- La porción anterior 810, la porción distal 820, la porción posterior 830, las guías de pasadores anteriores 815 y las guías de pasadores distales 825 pueden formarse como una pieza integral de material. Los diversos componentes del
- 30 equilibrador femoral completo 800 pueden estar formados por los materiales descritos en esta invención y pueden incluir cualquiera de las propiedades del material divulgadas en esta invención.
- Con referencia a la FIG. 75, todo el equilibrador femoral 800 también puede incluir un actuador anterior 818, un actuador distal 828 y un actuador posterior 838. El actuador anterior 818 puede unirse y puede ser unido a la superficie
- 35 interna anterior 814. El actuador anterior 818 se ubica entre la porción anterior 810 y la parte anterior del fémur 8. En algunas realizaciones, el actuador anterior incluye múltiples actuadores.
- El actuador distal 828 puede unirse y puede ser unido a la superficie interna distal 824. El actuador distal 828 se ubica entre la porción distal 820 y el extremo distal del fémur 8. En algunas realizaciones, el actuador distal 828 incluye
- 40 múltiples actuadores, tales como un actuador entre cada pata y el extremo distal del fémur 8.
- El actuador posterior 838 puede unirse y puede ser unido a la superficie interna posterior 834. El actuador posterior 838 se ubica entre la porción posterior 830 y la parte posterior del fémur 8. En algunas realizaciones, el actuador posterior 838 incluye múltiples actuadores, tales como un actuador entre cada porción del cóndilo posterior.
- 45 Los actuadores pueden equilibrar la alineación de todo el componente femoral. Después de que se alcanza una condición predeterminada de todo el equilibrador femoral con los actuadores, los pasadores se colocan en el fémur 8 a través de las guías anteriores 815 y las guías distales 825. En algunas realizaciones, todo el equilibrador femoral 800 puede incluir otros actuadores, tales como actuadores que están configurados para ubicarse adyacentes a los
- 50 cortes en bisel 5.
- En algunas realizaciones, el equilibrador femoral completo puede incluir una o más características de guía de la cuchilla, como una ranura, que puede servir como guía de corte para un instrumento de corte.
- 55 Las FIGS. 77-80 ilustran una realización alternativa de todo el equilibrador femoral 800 de las FIGS. 69-76. En la realización ilustrada, la porción anterior 810 incluye una porción extrema 855 y una porción media 850. La porción superior 855 está configurada para ubicarse en la parte anterior del componente femoral. La porción central 850 está configurada para la transición entre la porción superior 855 y la porción distal 820. La porción central 850 puede estar adyacente a un corte en bisel 5.
- 60 Todo el equilibrador femoral 800 puede incluir una primera porción de transición 812 y una segunda porción de transición 832. La porción extrema 855 puede unirse a la porción media 850 por la primera porción de transición 812

y la porción media 850 puede unirse a la porción distal 820 por la segunda porción de transición 832. En la realización ilustrada, la porción anterior 810, la porción distal 820 y la porción posterior 830 son una pieza integral. En otras realizaciones, la porción superior 855 y la porción media 850 son piezas separadas, y la porción distal 820 y la porción posterior 830 son una pieza separada con las piezas unidas entre sí. La primera porción de transición 812 puede

5 incluir un enlace que une la porción final 855 y la porción media 850 juntas. La segunda porción de transición 832 puede incluir un enlace que une la porción media 850 con la porción distal 820. La porción distal 820 y la porción posterior pueden ser una pieza separada. En algunas realizaciones, la primera pata distal 821 y la primera porción del cóndilo posterior 931 forman una pieza y la segunda pata distal 822 y la segunda porción del cóndilo posterior 832 forman otra pieza.

10

El equilibrador femoral completo incluye un dispositivo de ajuste anterior 817 y un dispositivo de ajuste distal 827. El dispositivo de ajuste anterior 817 y el dispositivo de ajuste distal 827 pueden ser, entre otros, una perilla, un tornillo, un deslizador, una rueda, un dispositivo inflable o un mecanismo de inflado. El dispositivo de ajuste anterior 817 y el dispositivo de ajuste distal 827 pueden ajustarse manualmente o pueden ajustarse mediante accionamiento. El

15 dispositivo de ajuste anterior 817 puede fijarse a la porción anterior 810, tal como entre la porción extrema 855 y la porción media 850 en la primera porción de transición 812. El dispositivo de ajuste anterior 817 está configurado para ajustar el ángulo entre todo el equilibrador femoral 800 y el fémur 800 y, en particular, puede configurarse para ajustar la porción anterior 810 con respecto a los cortes femorales.

20 El dispositivo de ajuste distal 827 puede fijarse entre la porción media 850 y la porción distal 820 en la segunda porción de transición 832. El dispositivo de ajuste distal 827 está configurado para ajustar el ángulo entre todo el equilibrador femoral 800 y el fémur 800 y, en particular, puede configurarse para ajustar la porción media 850, la porción distal 820 y la porción posterior 830 con respecto a los cortes femorales.

25 Todo el equilibrador femoral 800 también puede incluir un sensor anterior 816 montado en la porción anterior 810 y un sensor distal 826 montado en la porción distal 820. En la realización ilustrada, el sensor distal 826 está configurado para ubicarse adyacente al extremo distal del fémur 8. El sensor anterior 816 y el sensor distal 826 pueden usarse junto con uno o más sensores de ángulo óseo 840 para determinar el ángulo entre las estructuras óseas adyacentes, como la tibia 10, el fémur 8 o la rótula y todo el equilibrador femoral 800. El dispositivo de ajuste anterior 817 y el

30 dispositivo de ajuste distal 827 pueden usarse entonces para ajustar todo el equilibrador femoral hasta que los ángulos caigan dentro de valores predeterminados que significan una condición equilibrada.

Todo el equilibrador femoral 800 también puede incluir una serie de ranuras de alivio 805 ubicadas adyacentes a la primera porción de transición 812 entre la porción extrema 855 y la porción media 850, y adyacente a la segunda

35 porción de transición 832 entre la porción media 850 y la porción distal 820. Las ranuras de alivio 805 pueden reducir la rigidez de todo el equilibrador femoral 800 y pueden reducir los efectos del dispositivo de ajuste anterior 817 en la porción distal 820 y los efectos del dispositivo de ajuste distal 827 en la porción anterior 810. La realización ilustrada en las FIGS. 77-80 también incluye un actuador anterior 818, un actuador distal 828 y un actuador posterior 838. En realizaciones, los actuadores se usan para obtener un equilibrado inicial de todo el equilibrador femoral 800. Los

40 dispositivos de ajuste se pueden usar junto con los sensores de ángulo para ajustar la posición relativa de la porción anterior 810, la porción distal 820 y la porción posterior 830 para refinar el equilibrado de todo el equilibrador femoral 800. Si bien todo el equilibrador femoral 800 se describe junto con el equilibrado de la articulación de la rodilla y, en particular, el fémur, todo el equilibrador femoral 800 se puede utilizar para equilibrar otras articulaciones y otras estructuras óseas.

45

El equilibrador femoral 800 completo también puede usarse para equilibrar la articulación. En realizaciones, el procedimiento incluye colocar todo el equilibrador femoral 800 sobre el componente femoral. La colocación de todo el equilibrador femoral 800 puede incluir ubicar todo el equilibrador femoral 800 como se muestra en las figuras y se describe en esta invención. El procedimiento también incluye cortar el hueso, como realizar cortes anteriores, distales

50 y posteriores al componente femoral. Los cortes se pueden hacer antes o después de colocar todo el equilibrador femoral 800 sobre el componente femoral. El procedimiento también incluye desplegar todo el equilibrador femoral 800 para distraer la articulación.

El procedimiento también puede incluir formar agujeros en el hueso, como en el fémur, y colocar pasadores, como los

55 pasadores ilustrados en las FIGS. 15-16, en los agujeros. Las guías de pasador 815 y 825 pueden usarse para hacer los agujeros y colocar los pasadores. Se pueden formar uno o más conjuntos de agujeros y se pueden colocar uno o más conjuntos de pasadores en los agujeros. En realizaciones, colocar los pasadores incluye ubicar los pasadores a una distancia fija y en un ángulo fijo desde una porción predeterminada del dispositivo distraído. El procedimiento también puede incluir montar un bloque de corte 400 en los pasadores o en un conjunto de pasadores y usar la ranura

60 guía 410 para hacer un corte en el hueso. El procedimiento también puede incluir montar un segundo bloque de corte 400 en otro conjunto de pasadores y hacer otro corte en el hueso.

En algunas realizaciones, el procedimiento incluye ajustar el ángulo relativo y la posición de todo o una porción del equilibrador femoral completo, tal como la porción anterior 810 o la porción distal 820. El ajuste del ángulo relativo y la posición de todo o una porción de todo el equilibrador femoral pueden incluir ajustar o accionar manualmente el dispositivo de ajuste anterior y/o el dispositivo de ajuste distal 827. En algunas realizaciones, el procedimiento también incluye medir el ángulo de todo o una porción del equilibrador femoral 800 completo con respecto al hueso, tal como el fémur 8. La medición del ángulo de todo o una porción del equilibrador femoral completo con respecto al hueso puede incluir medir el ángulo relativo entre el sensor anterior 816 y el sensor óseo 840 y medir el ángulo relativo entre el sensor distal 826 y el sensor óseo 840. También se pueden usar otros sensores, tales como un sensor ubicado en la porción posterior 830. El procedimiento puede incluir fijar un sensor óseo 840 al hueso. La etapa de ajustar el ángulo relativo y la posición del equilibrador femoral completo se puede realizar antes de realizar los cortes.

Los expertos en la técnica apreciarán que los diversos bloques lógicos, módulos y etapas de algoritmo ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en esta invención 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 tales decisiones de implementación no deben interpretarse como causantes de un alejamiento del alcance de la presente invención. Además, la agrupación de funciones dentro de un módulo, bloque o etapa es para facilitar su descripción. Las funciones o etapas específicas pueden moverse desde un módulo o bloque sin apartarse necesariamente de la invención.

Los diversos bloques lógicos y módulos ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en esta invención 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 esta invención. 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 las realizaciones descritas en esta invención 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 diversas realizaciones, 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 ninguna de las realizaciones ejemplares descritas 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, las realizaciones descritas 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, las realizaciones ilustradas 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 las realizaciones descritas. Por lo tanto, aunque la presente descripción, 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 descripción 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 para equilibrar una articulación durante la reparación de la articulación, comprendiendo el inserto:
  - 5 una primera placa (150) configurada para interactuar con una estructura ósea de una articulación; una segunda placa (110) que incluye una porción de placa (120, 109) separada de la primera placa y configurada para interactuar con una estructura ósea opuesta de la articulación,
  - 10 una porción de transición (107) que se extiende desde la porción de placa que sobresale más allá del perímetro de la primera placa, y una porción de montaje (108) que se extiende más allá de la primera placa en una dirección transversal con respecto a la porción de transición en la dirección de la primera placa y
  - 15 un actuador (180) ubicado entre la primera placa y la porción de la placa y configurado para aplicar una fuerza a la porción de la placa, **caracterizado porque** la porción de montaje comprende, además un cuerpo que se extiende hacia abajo desde la porción de transición, una primera pata (116) que se extiende hacia abajo desde el cuerpo,
  - 20 una segunda pata (117) que se extiende hacia abajo desde el cuerpo adyacente a la segunda pata (117) formando un rebaje exterior (119) entre ellas, una primera guía de montaje (192) que sobresale de la primera pata (116), y una segunda guía de montaje (192) que sobresale de la segunda pata (117).
2. El inserto de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de sensores (102, 254, 193) para determinar una relación espacial entre la primera placa y la porción de placa.
- 25 3. El inserto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera placa es una placa inferior configurada para contactar una tibia durante la reparación de la articulación, y la segunda placa es una placa superior (110) donde la porción de placa está configurada para contactar un fémur durante reparación de la articulación.
- 30 4. El inserto de la reivindicación 3, donde la primera pata (116) se extiende más allá de la segunda pata (117).
5. El inserto de la reivindicación 3, donde cada guía de montaje (192) incluye una brida (191) que sobresale de la porción de montaje (108), el inserto además comprende un dispositivo de ajuste fijado a la porción de montaje
- 35 (108) para ajustar la colocación de un pasador guía.
6. El inserto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el actuador es un actuador neumático (180) que incluye un fuelle hecho de un material inflable, el fuelle configurado para inflar y aplicar neumáticamente la fuerza a la primera placa y a la porción de placa.
- 40 7. Un sistema de equilibrado de la articulación para equilibrar la articulación durante la reparación de la articulación, incluido el inserto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además el sistema de equilibrado de la articulación:
- 45 una guía de corte (406, 500) que incluye una ranura guía configurada para guiar un corte durante la reparación de la articulación; y un fijador de montaje (408) que acopla la guía de corte a la porción de montaje (108), donde el fijador de montaje (408) se extiende dentro de la brida (191).
- 50 8. El sistema de equilibrado de la articulación de la reivindicación 7, donde el fijador de montaje (408) es un pasador guía, y donde el inserto incluye un dispositivo de ajuste (196) fijado a la porción de montaje (108) configurado para ajustar una colocación del pasador guía.
9. El sistema de equilibrado de la articulación de la reivindicación 7, comprendiendo además el sistema de
- 55 equilibrado de la articulación:
  - un primer sensor de ángulo óseo (194) para fijar a la tibia durante la reparación de la articulación; y un sensor de ángulo de inserto (193) acoplado al inserto.

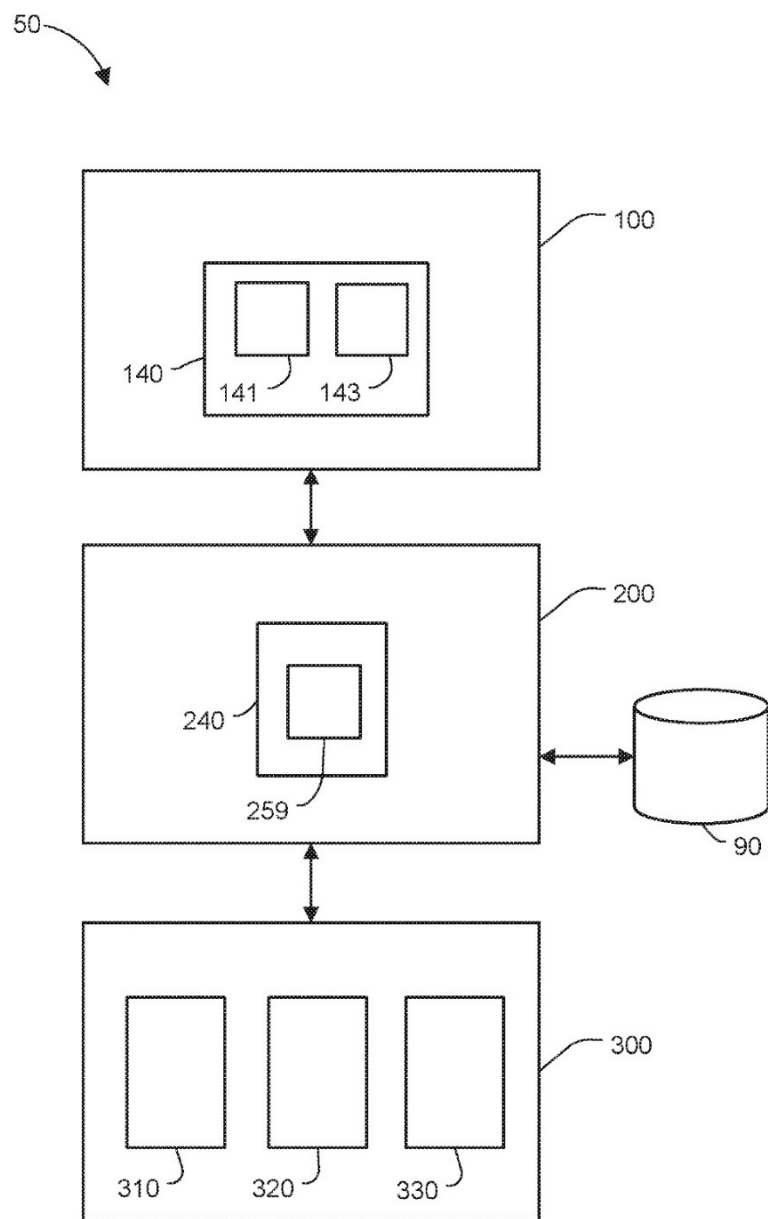
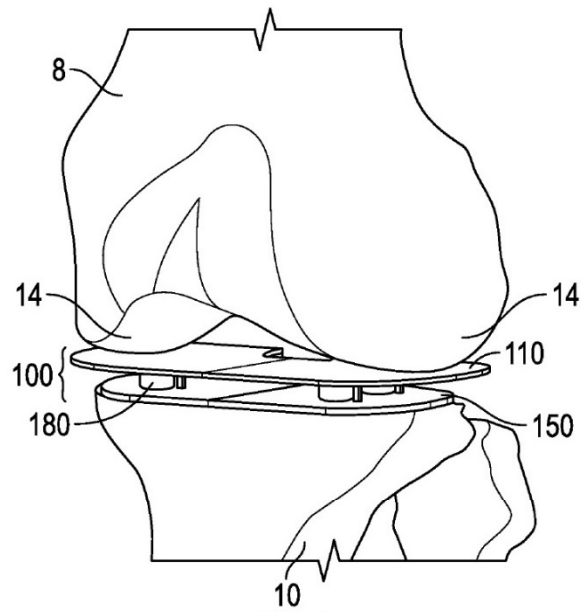
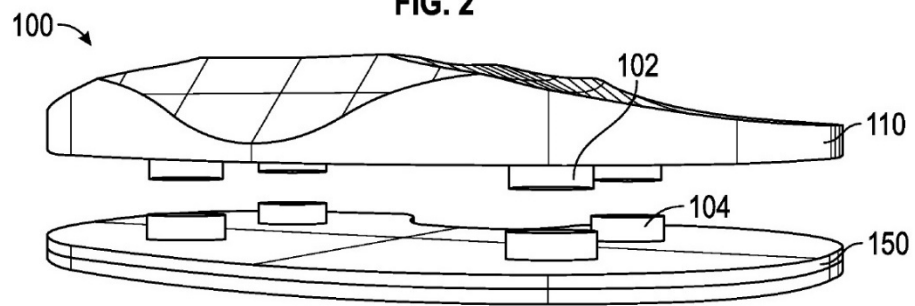


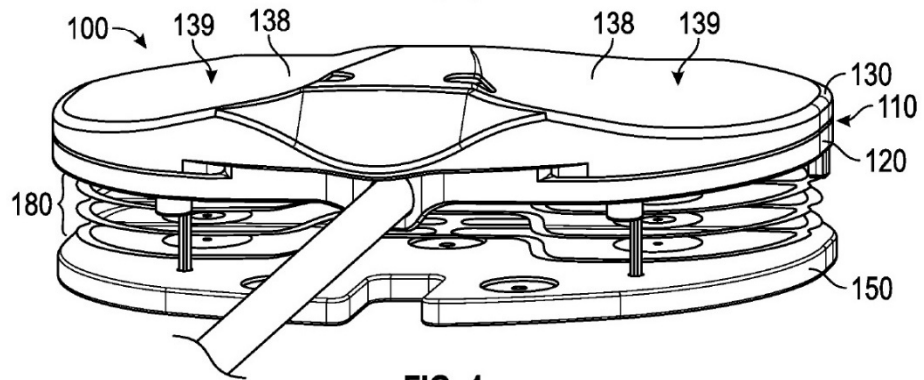
FIG. 1



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**

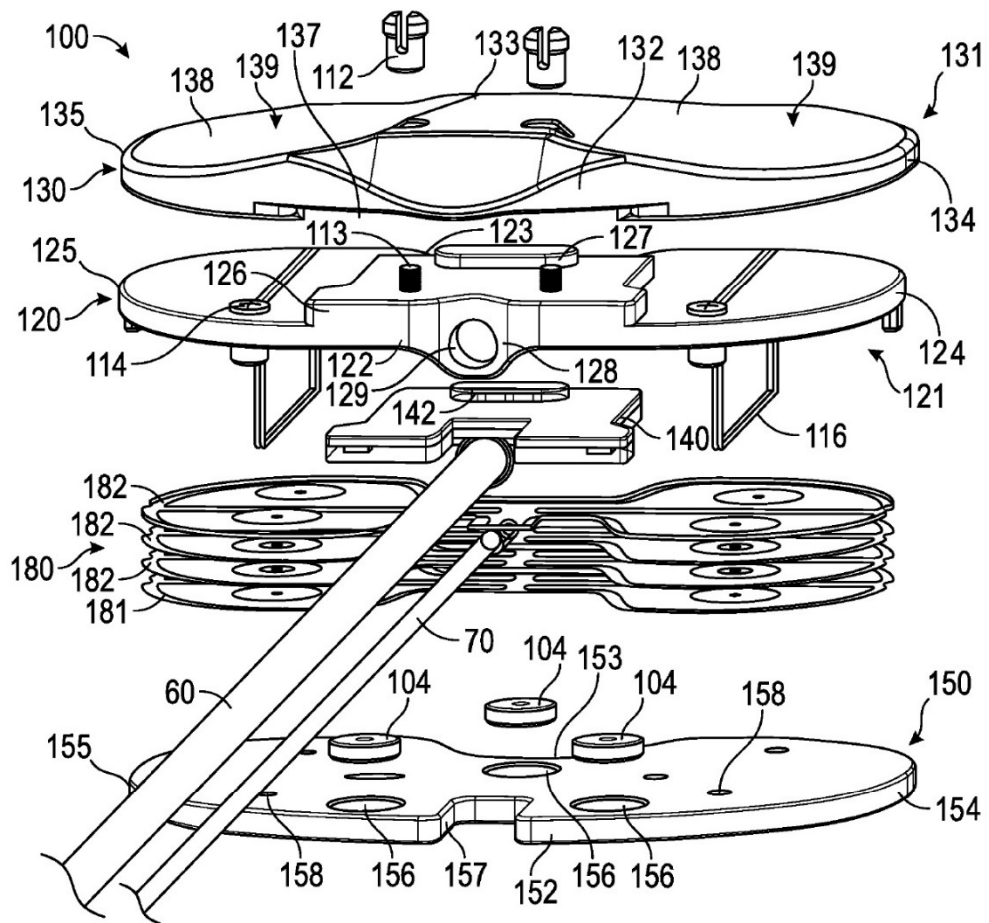


FIG. 5

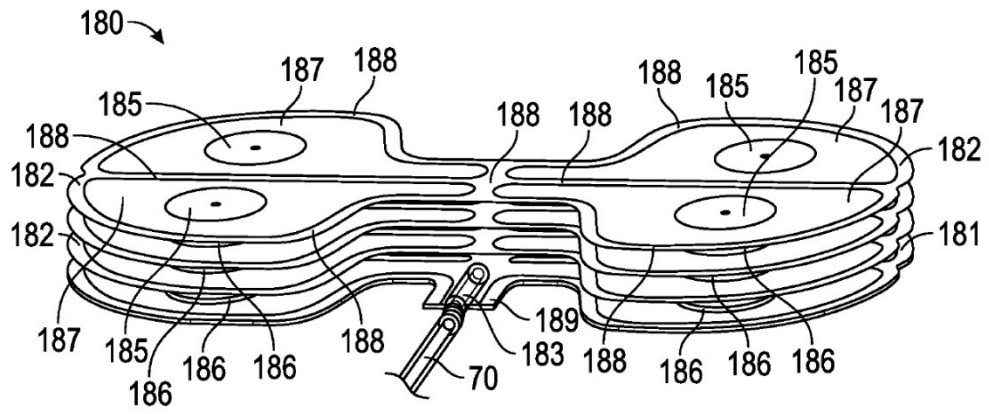


FIG. 6

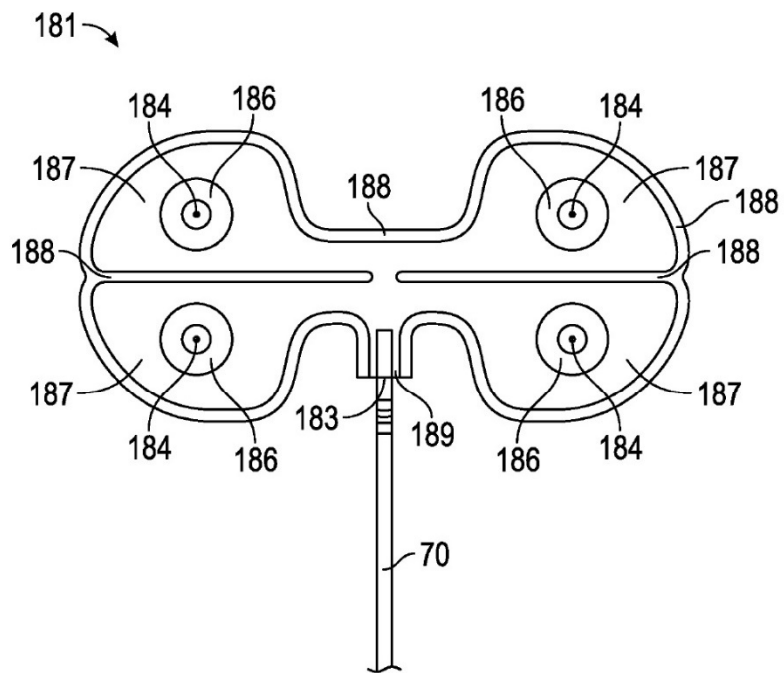


FIG. 7

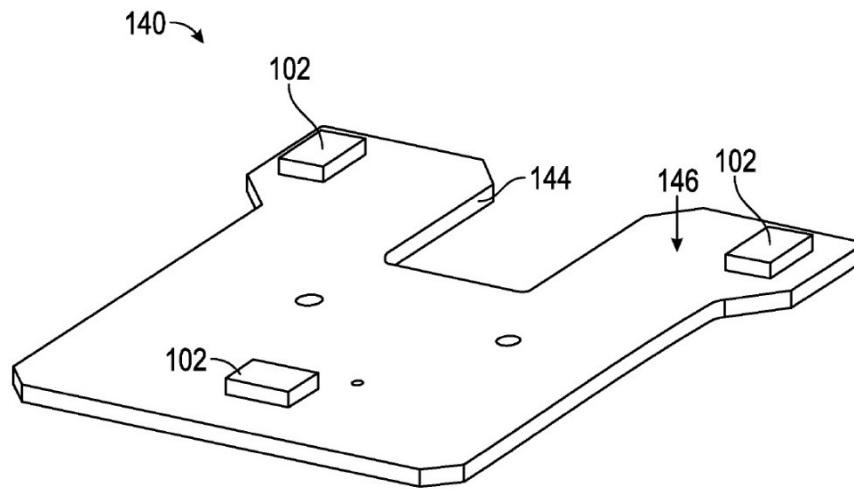


FIG. 8

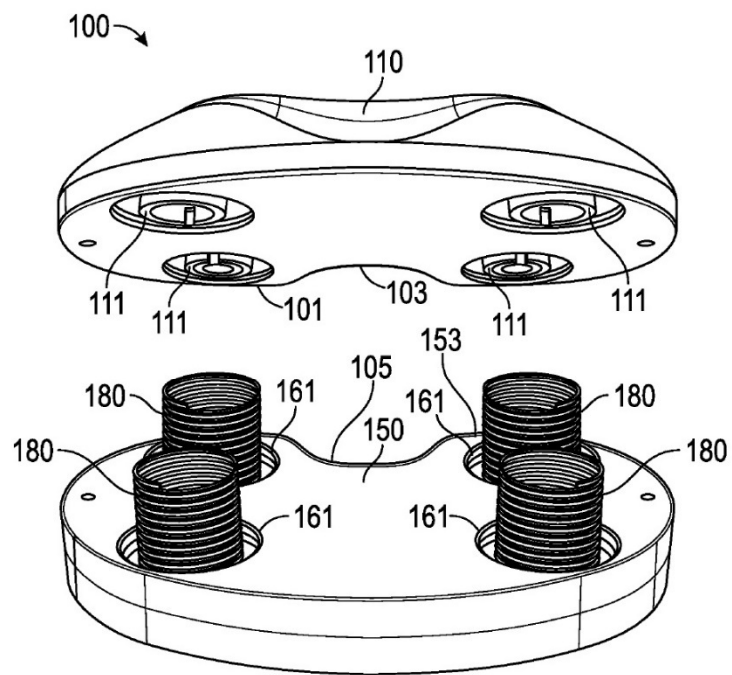


FIG. 9

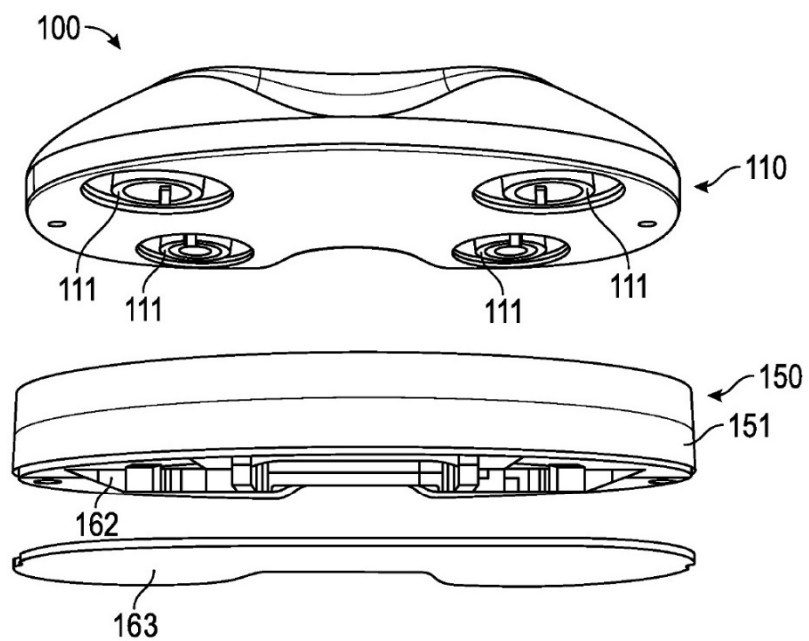


FIG. 10

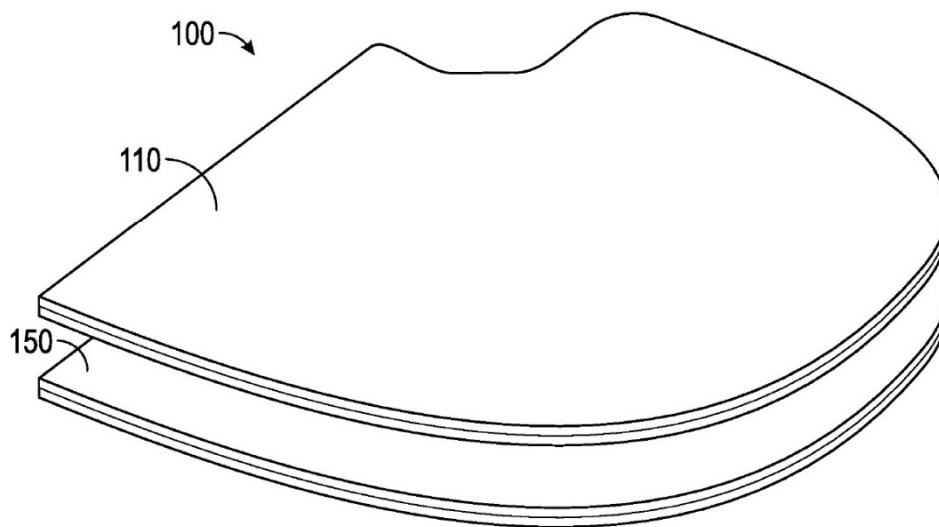


FIG. 11



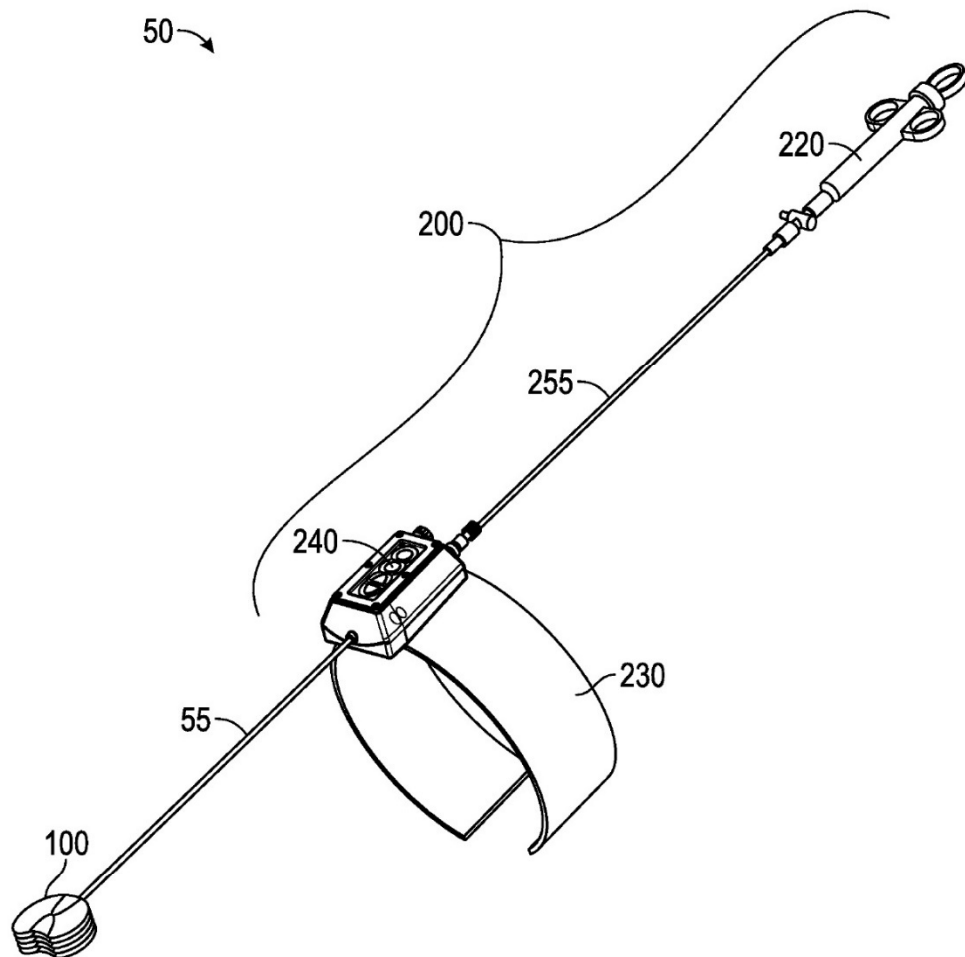


FIG. 12

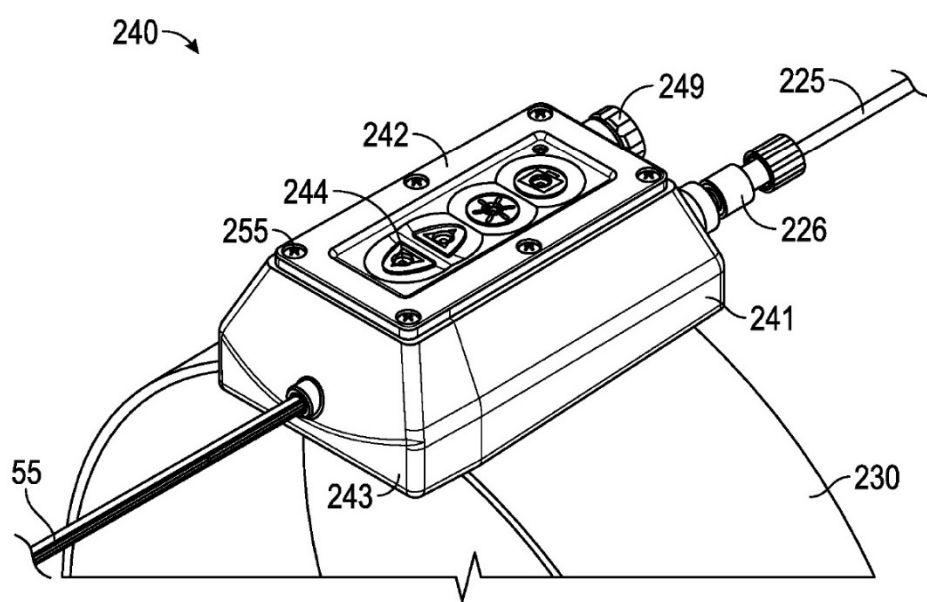


FIG. 13

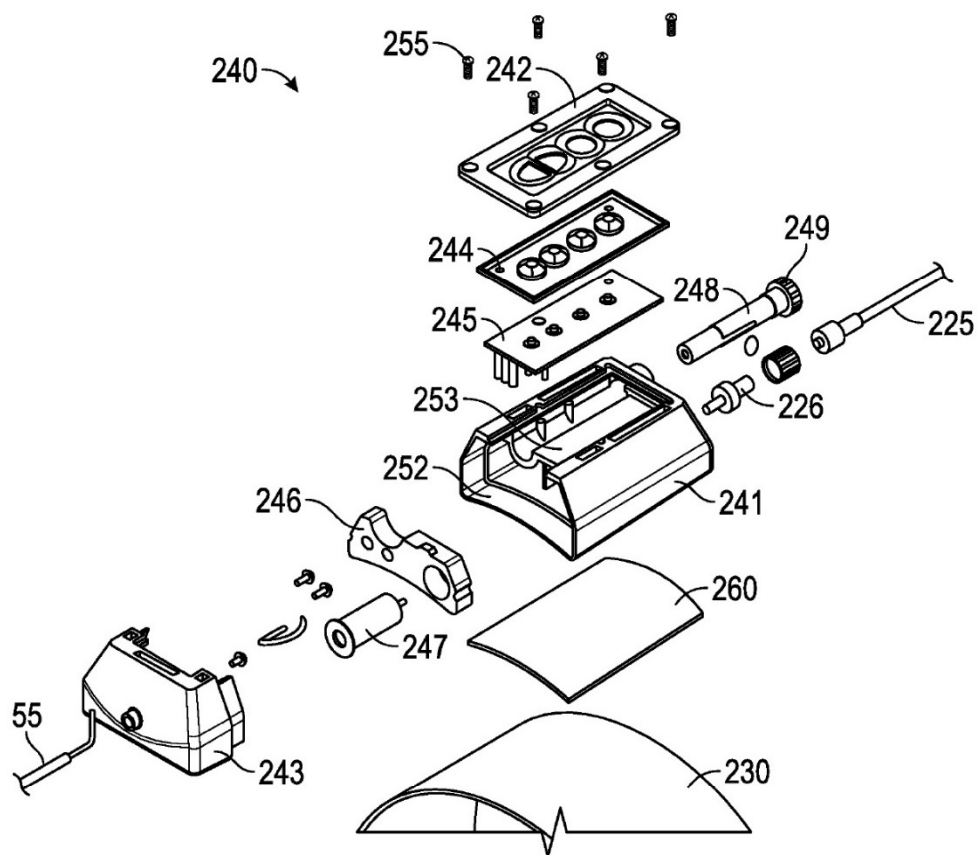
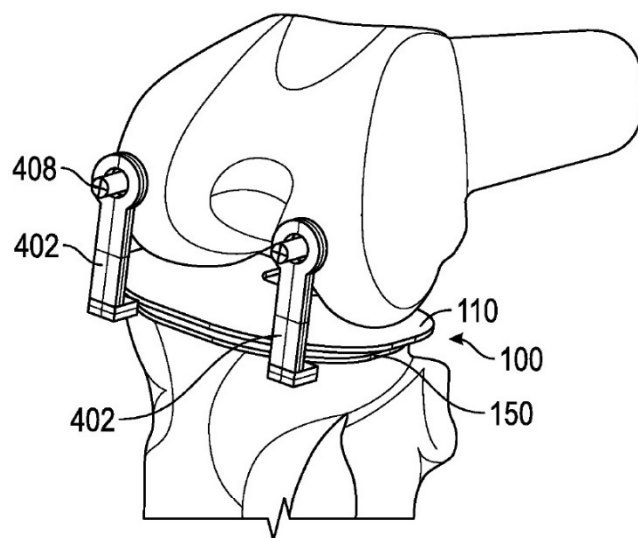
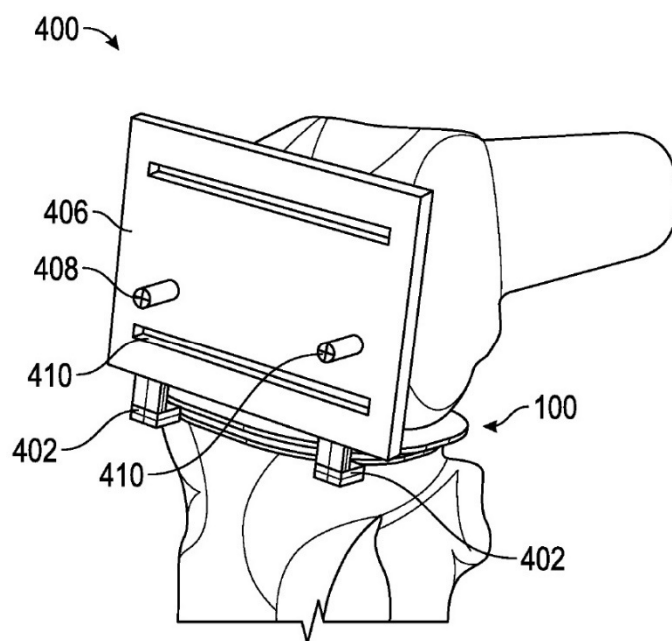


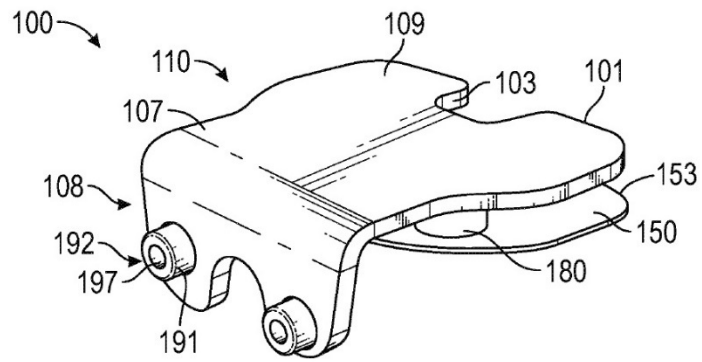
FIG. 14



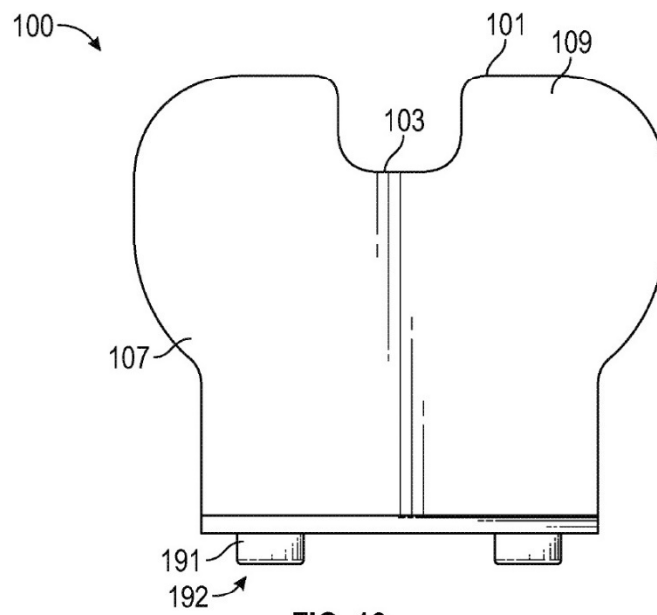
**FIG. 15**



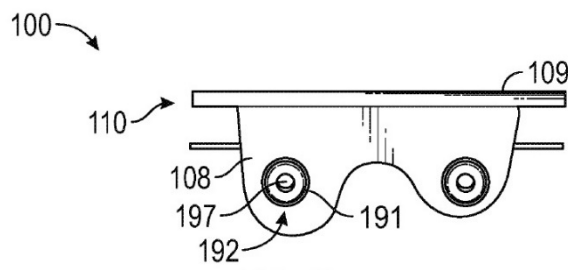
**FIG. 16**



**FIG. 17**



**FIG. 18**



**FIG. 19**

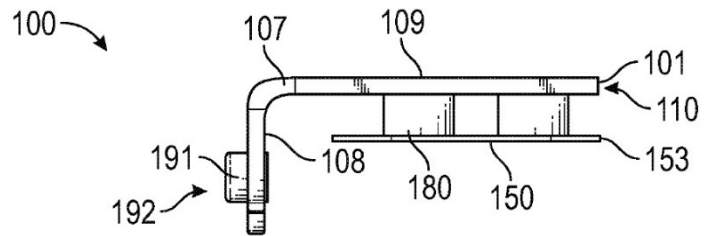


FIG. 20

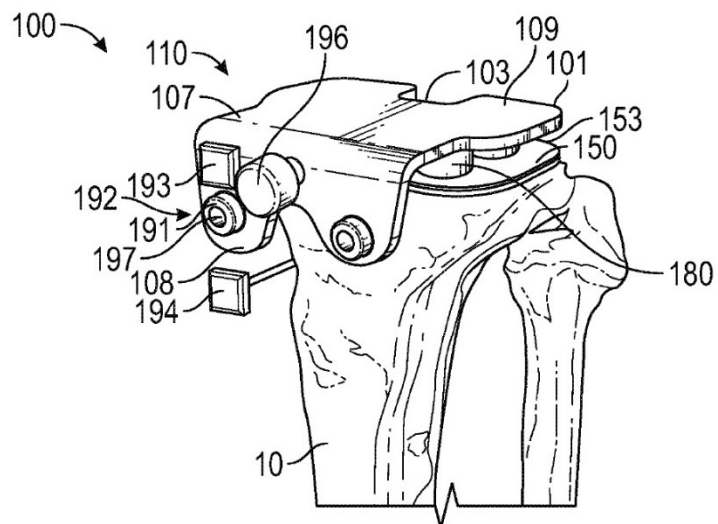
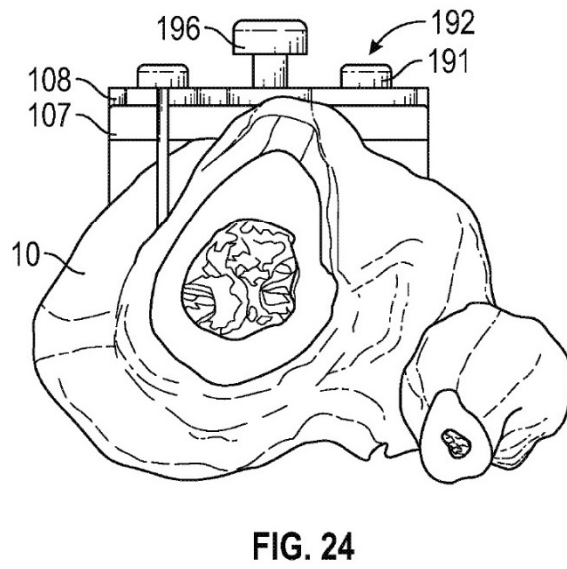
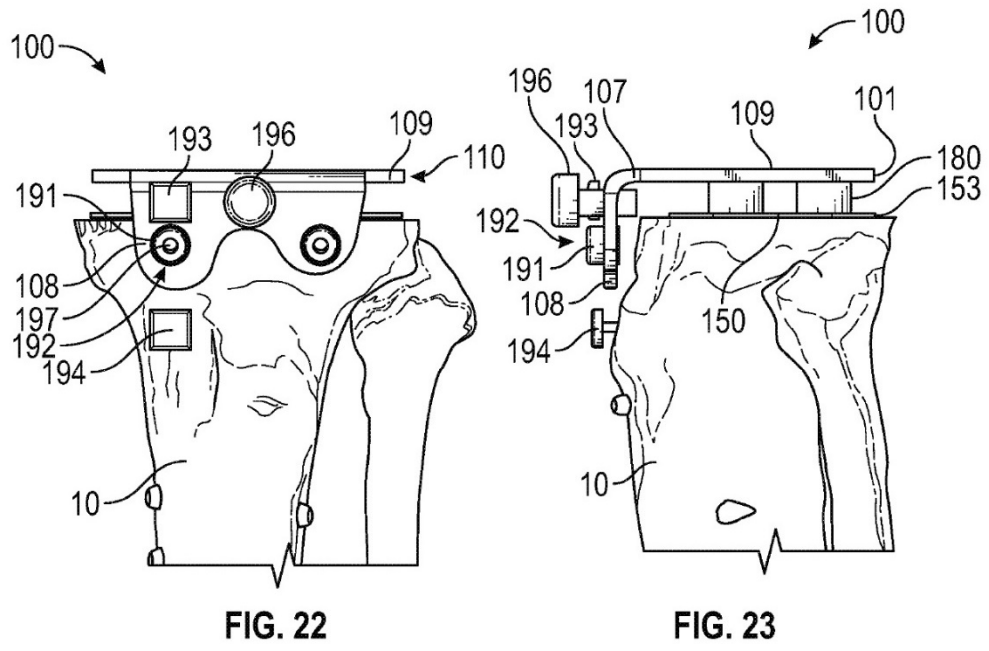


FIG. 21



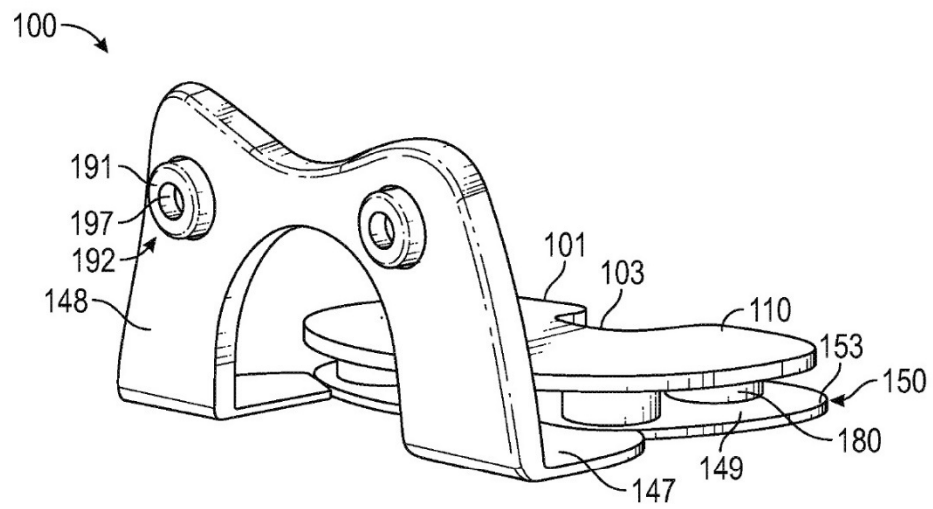


FIG. 25

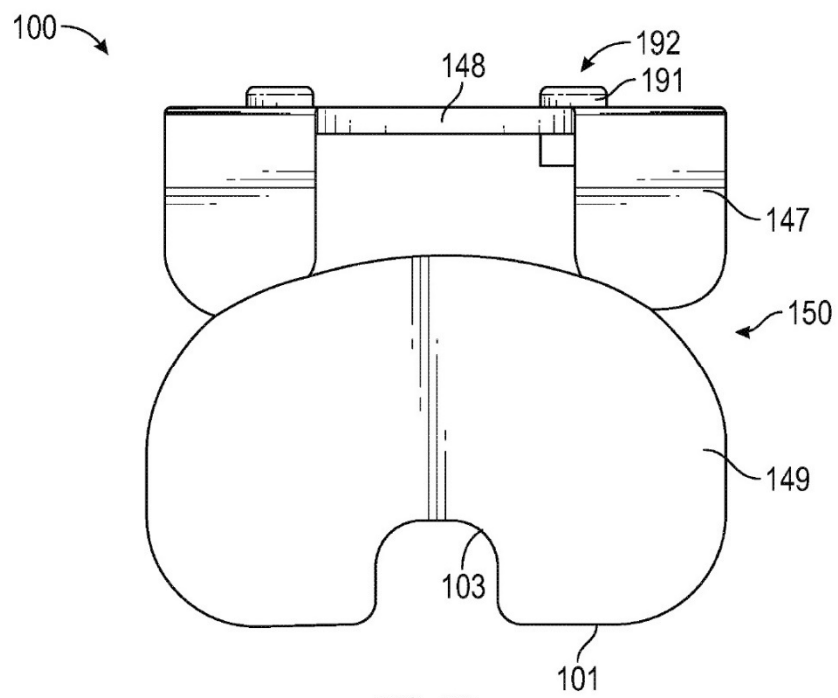


FIG. 26



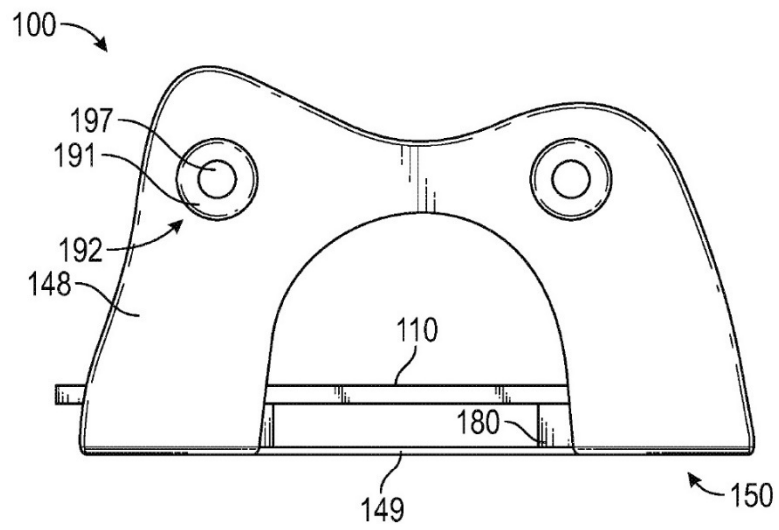


FIG. 27

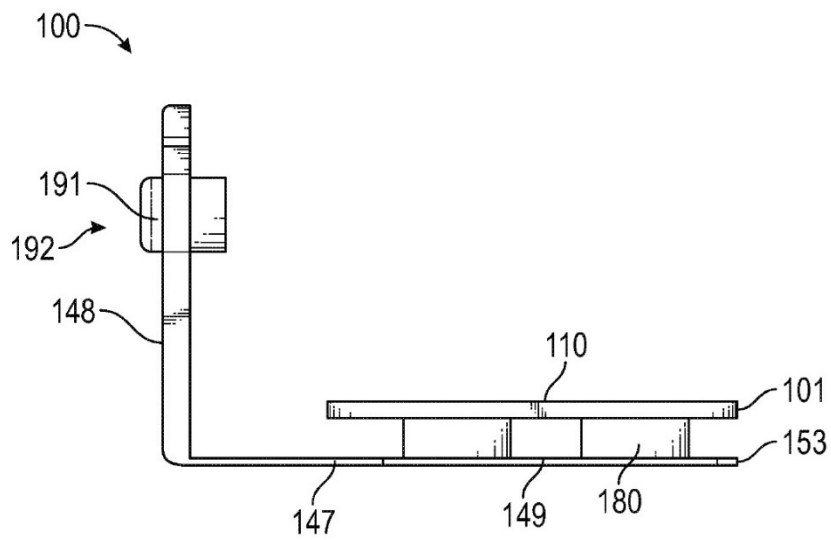


FIG. 28

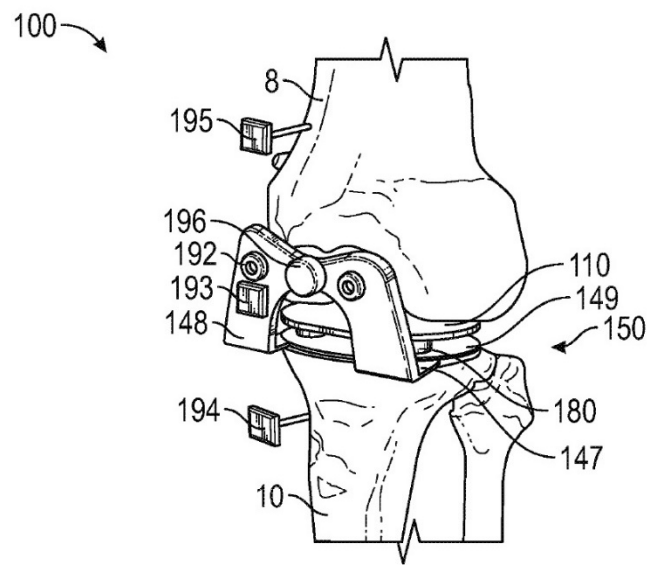


FIG. 29

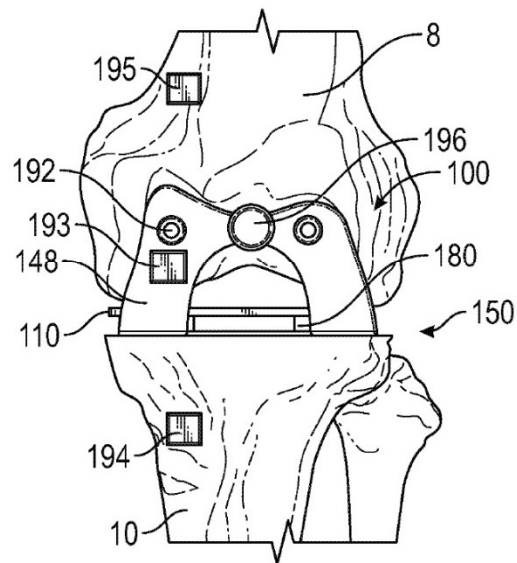


FIG. 30

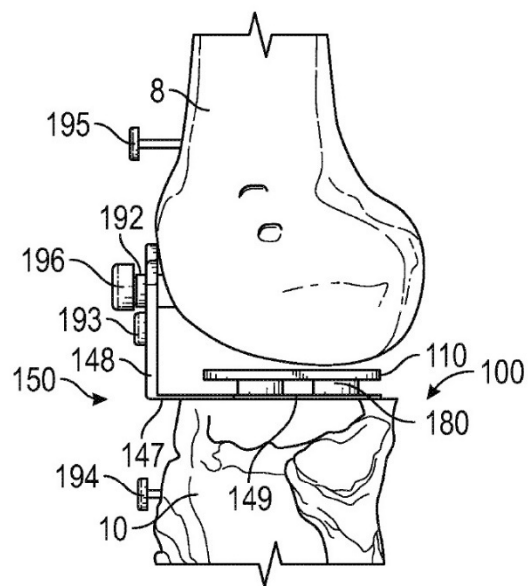


FIG. 31

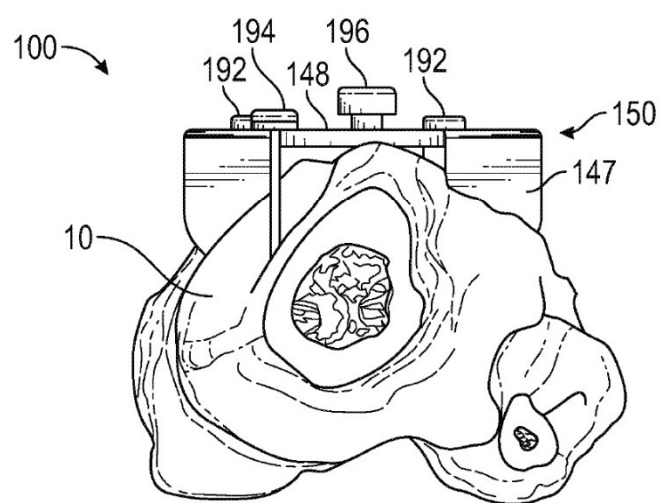


FIG. 32

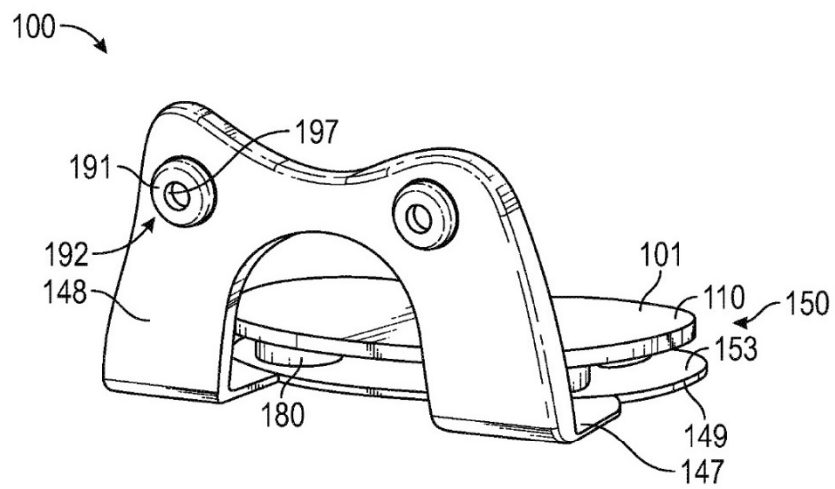


FIG. 33

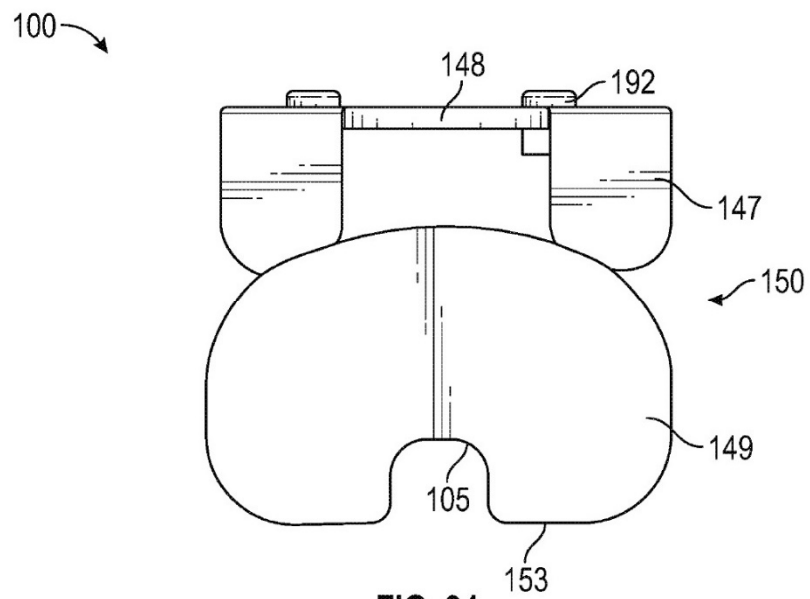


FIG. 34

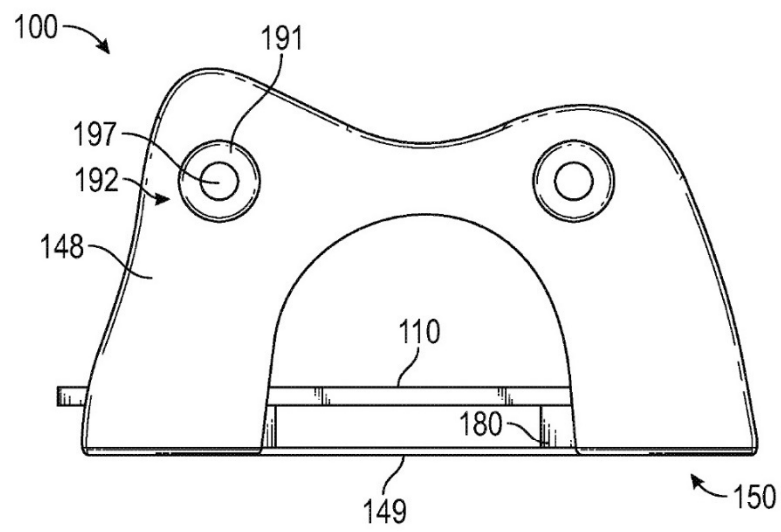


FIG. 35

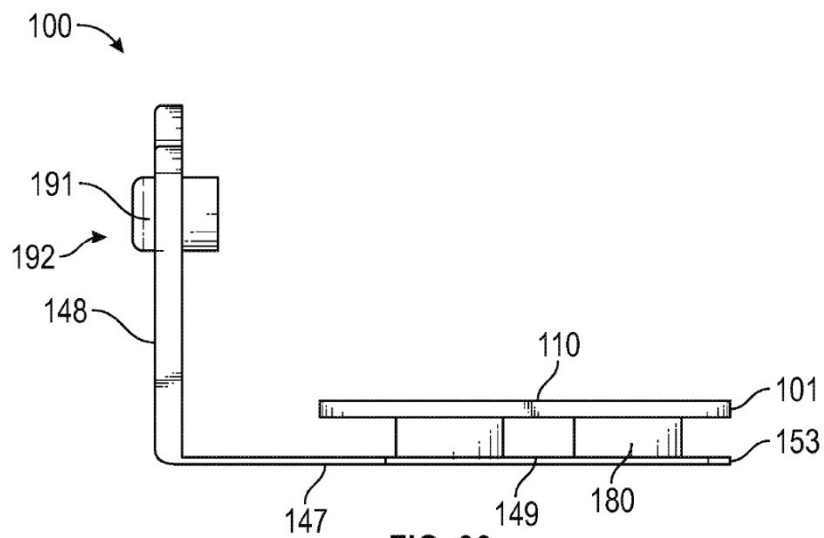


FIG. 36

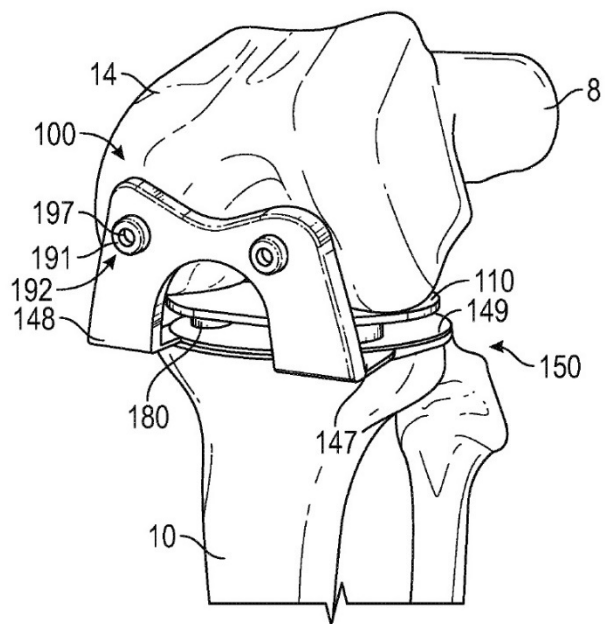


FIG. 37

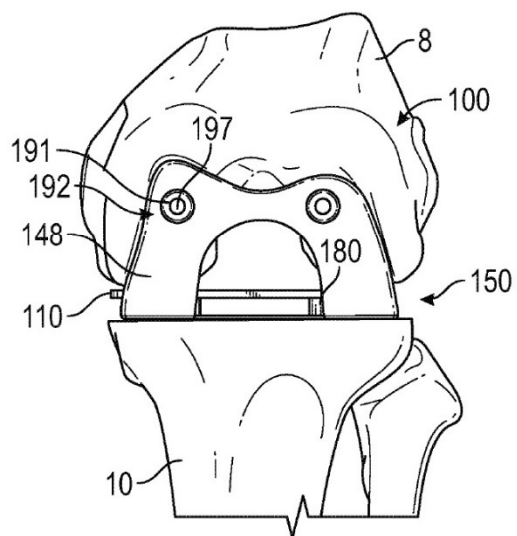


FIG. 38

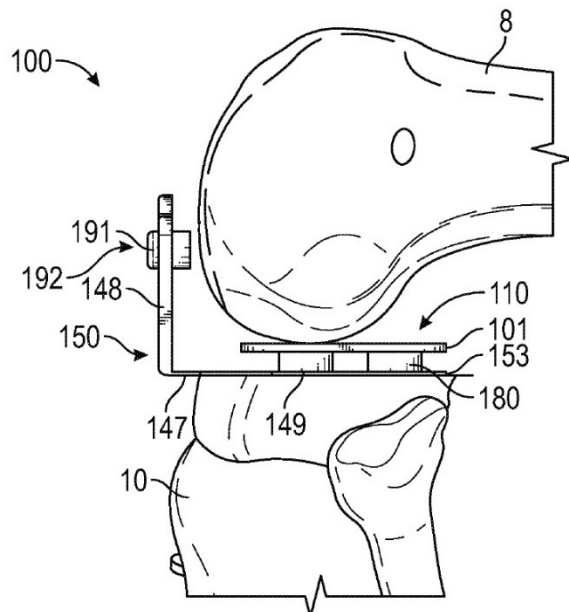


FIG. 39

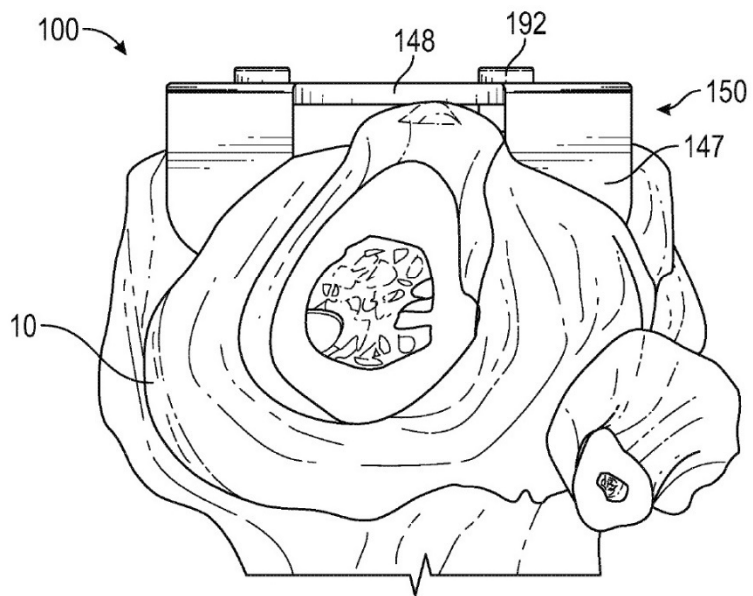


FIG. 40

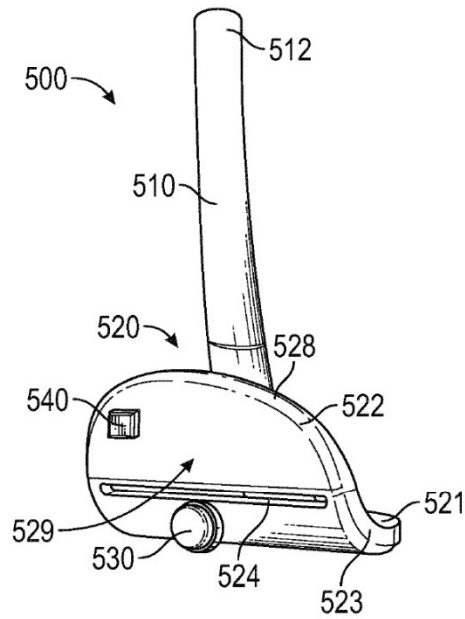


FIG. 41

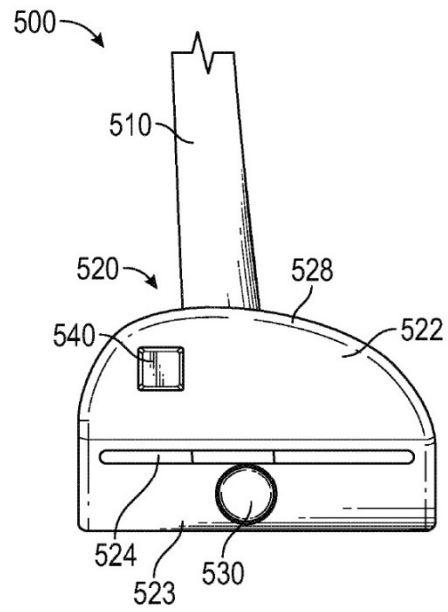


FIG. 42

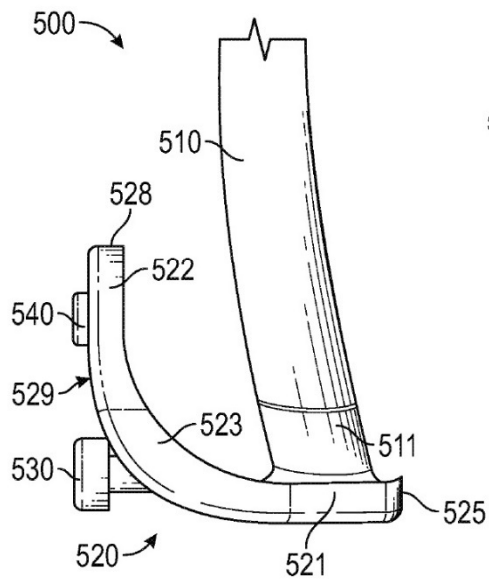


FIG. 43

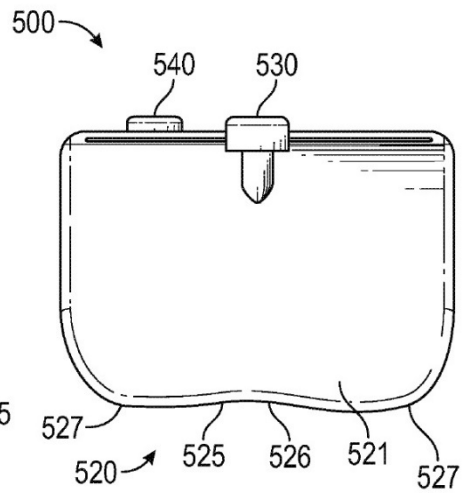


FIG. 44



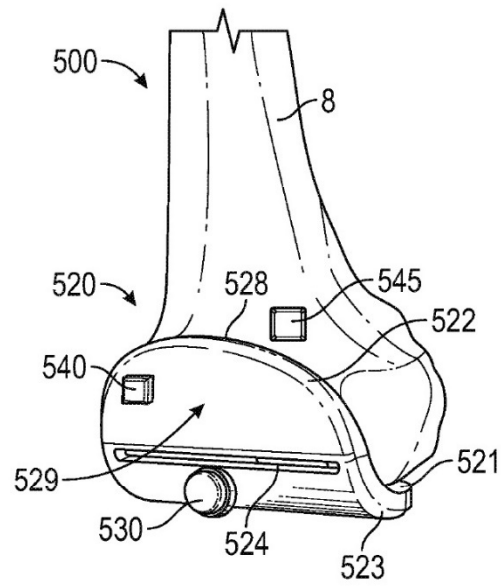


FIG. 45

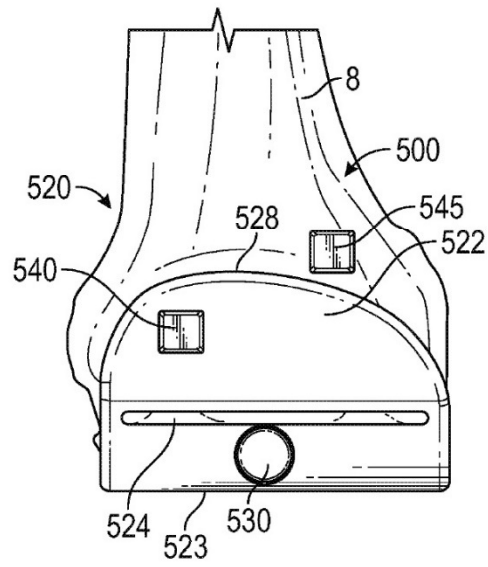


FIG. 46

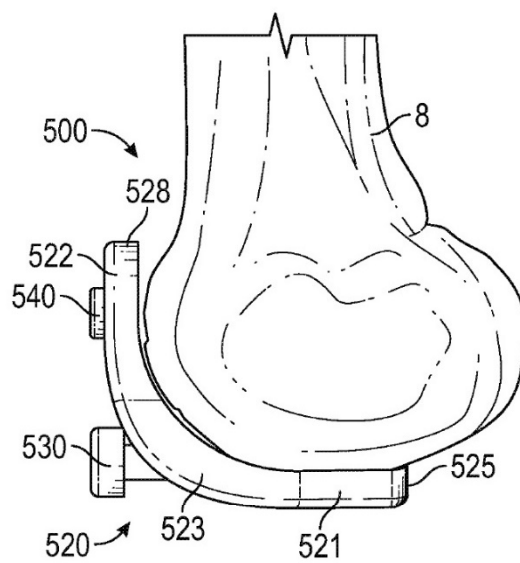


FIG. 47

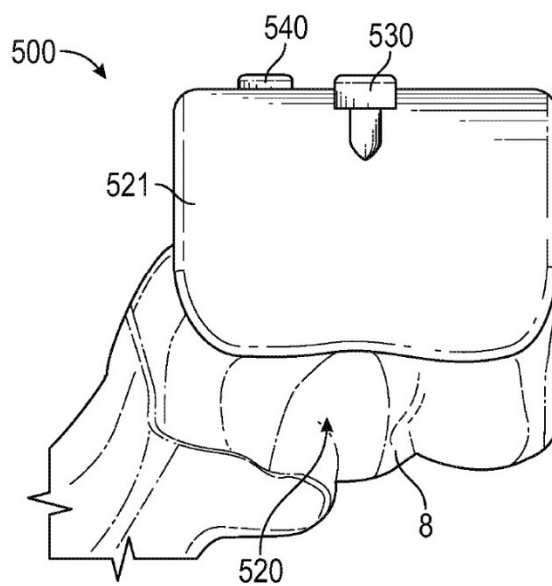


FIG. 48

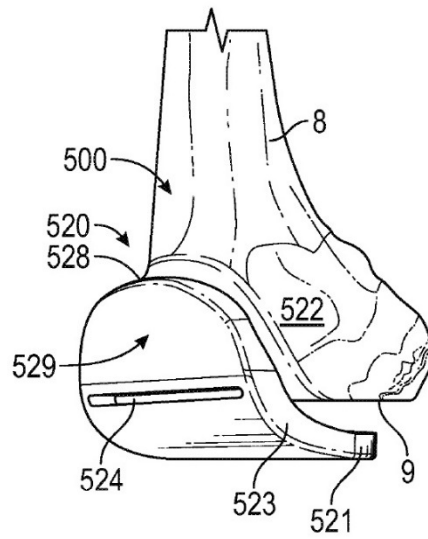


FIG. 49

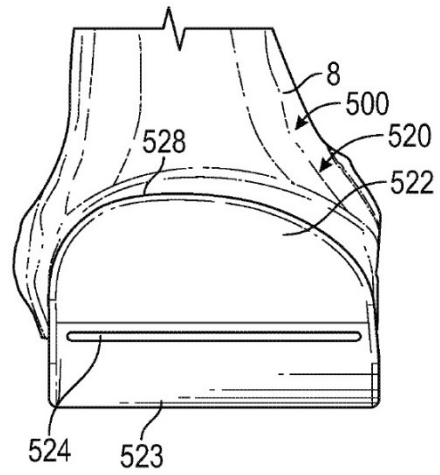


FIG. 50

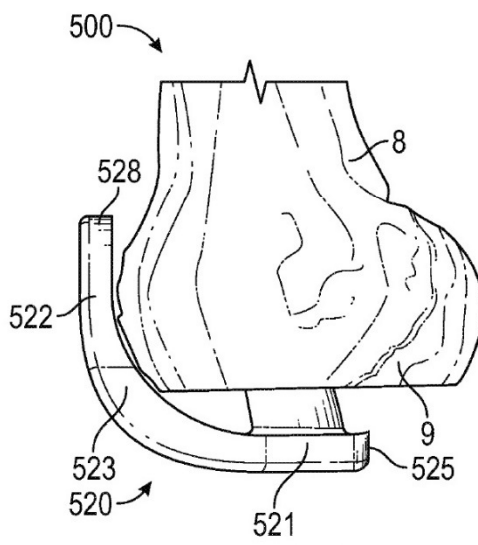


FIG. 51

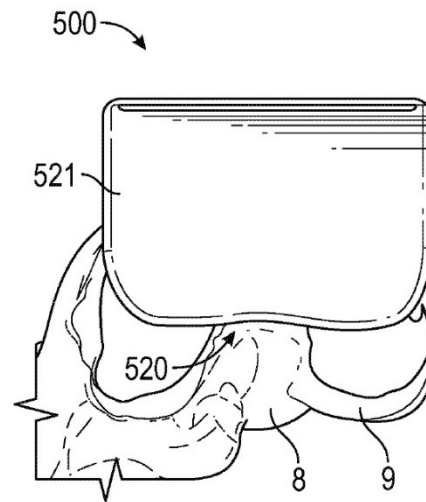
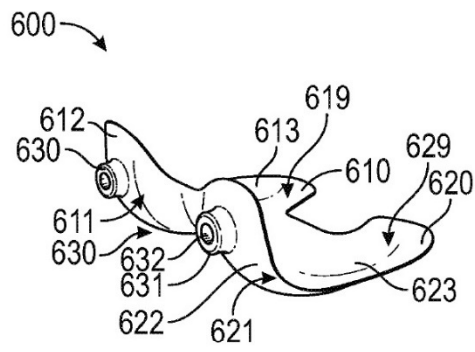
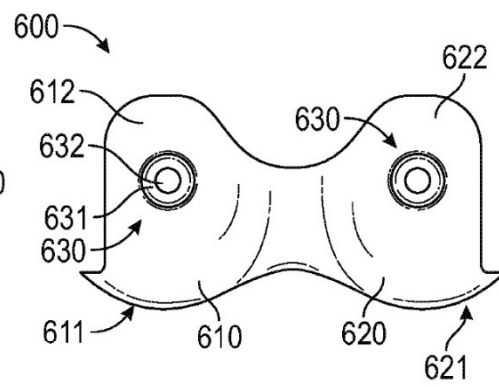


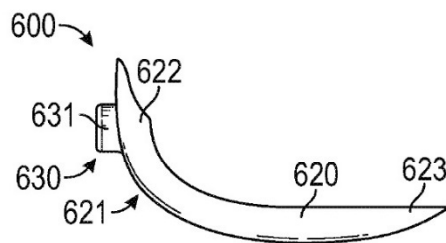
FIG. 52



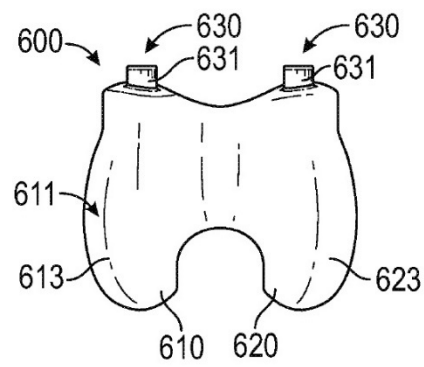
**FIG. 53**



**FIG. 54**



**FIG. 55**



**FIG. 56**

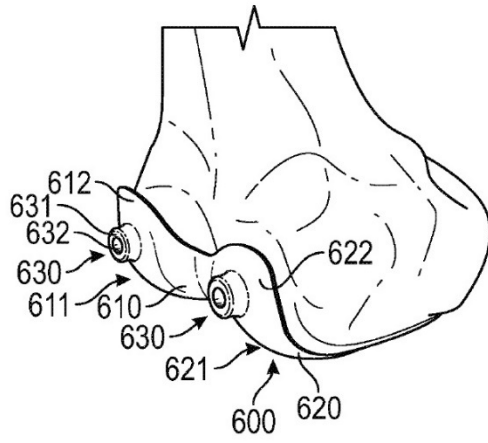


FIG. 57

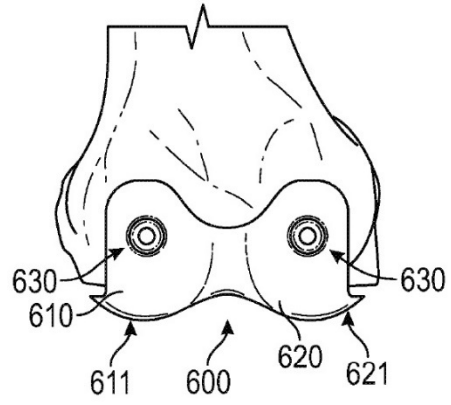


FIG. 58

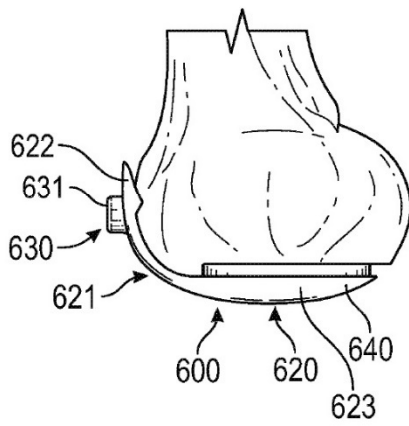


FIG. 59

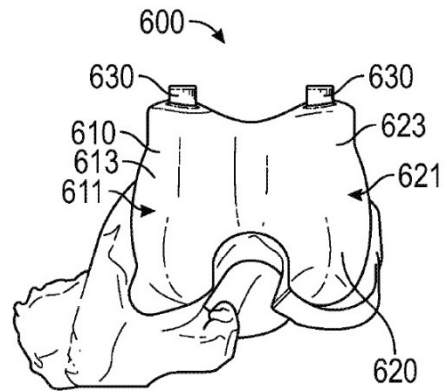


FIG. 60

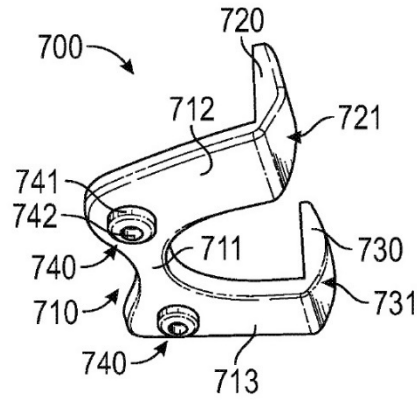


FIG. 61

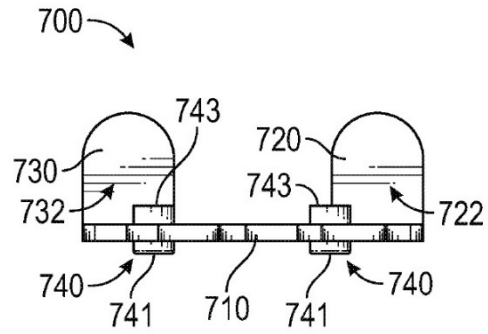


FIG. 62

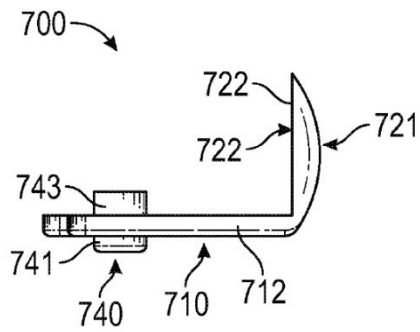


FIG. 63

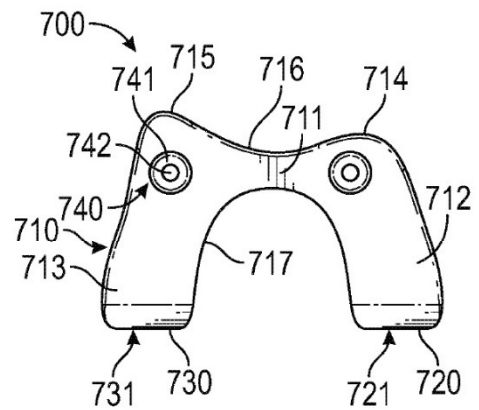


FIG. 64

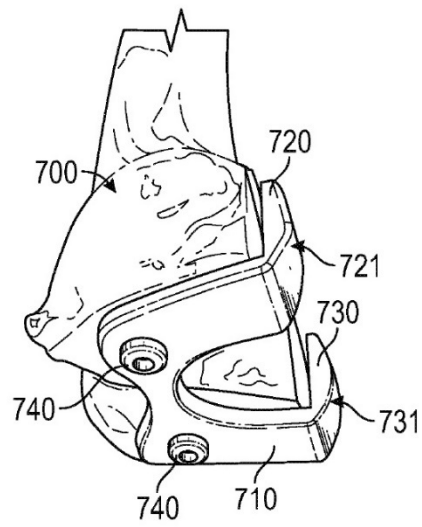


FIG. 65

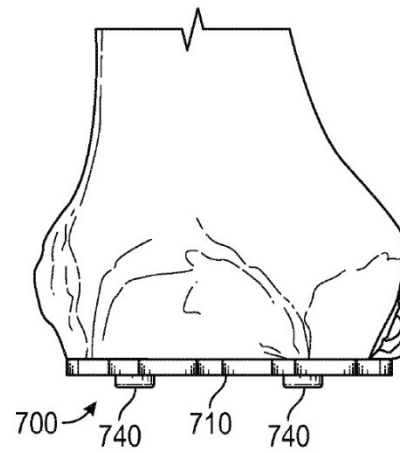


FIG. 66

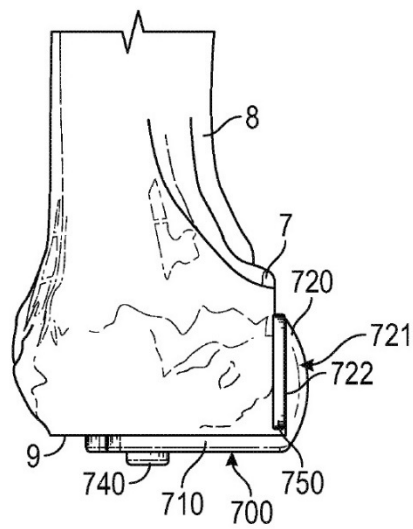


FIG. 67

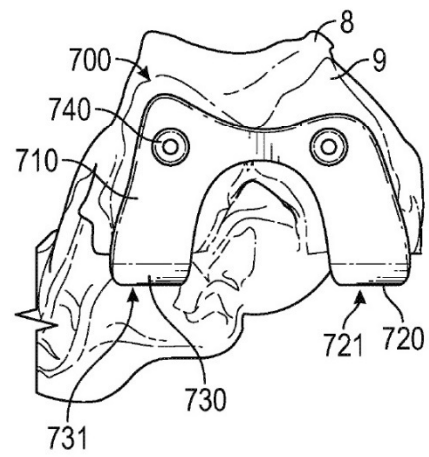


FIG. 68

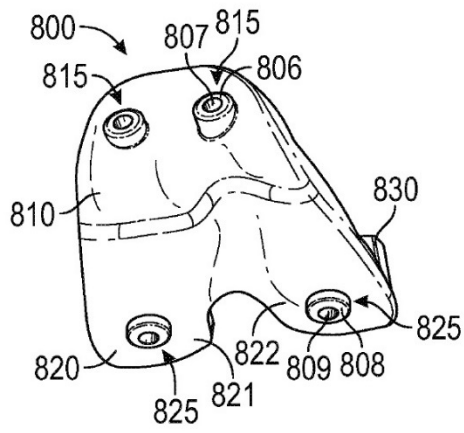


FIG. 69

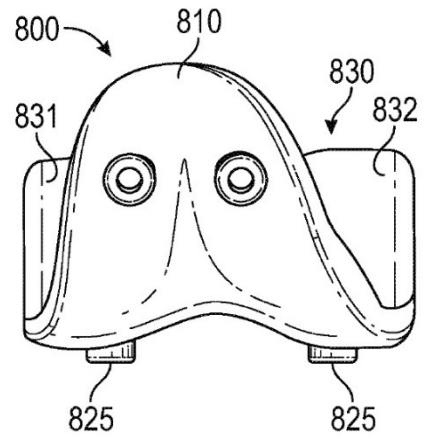


FIG. 70

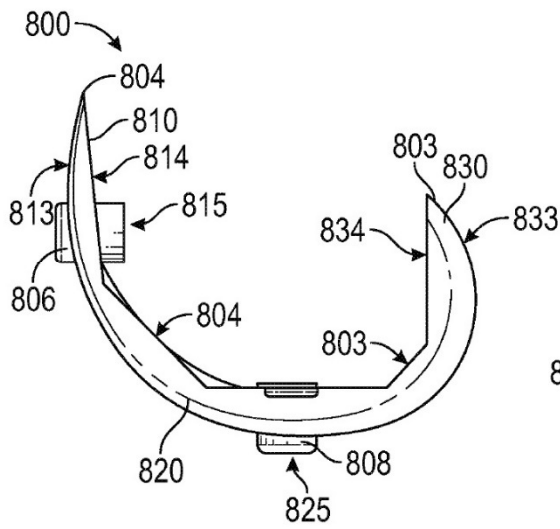


FIG. 71

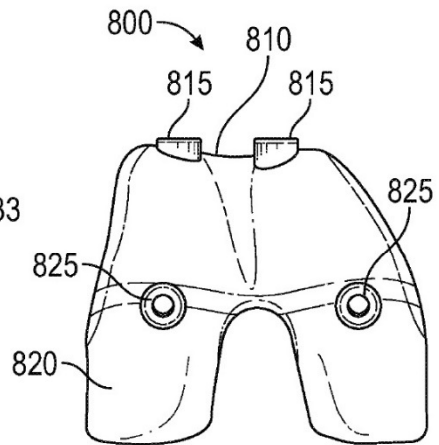


FIG. 72



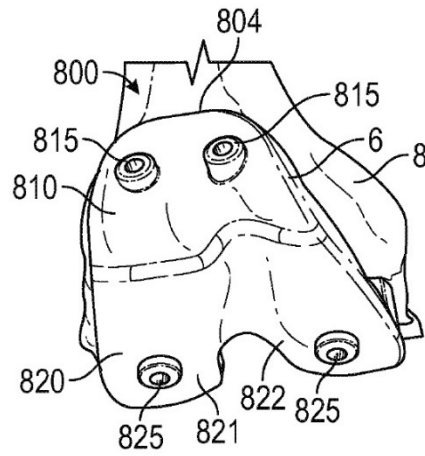


FIG. 73

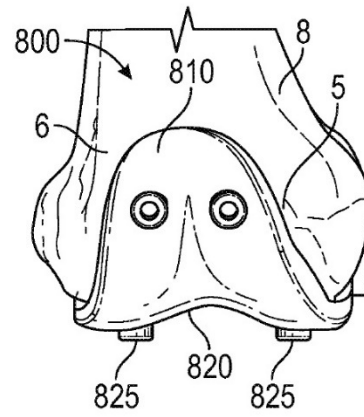


FIG. 74

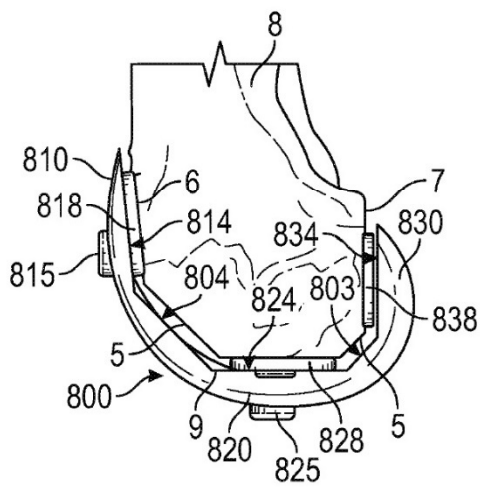


FIG. 75

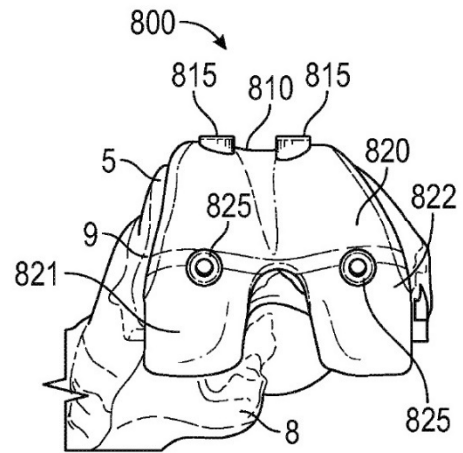


FIG. 76

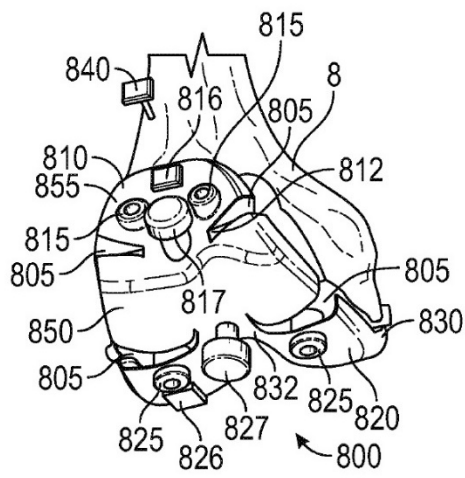


FIG. 77

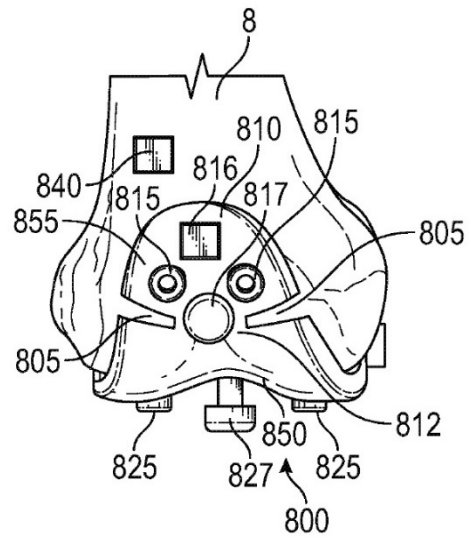


FIG. 78

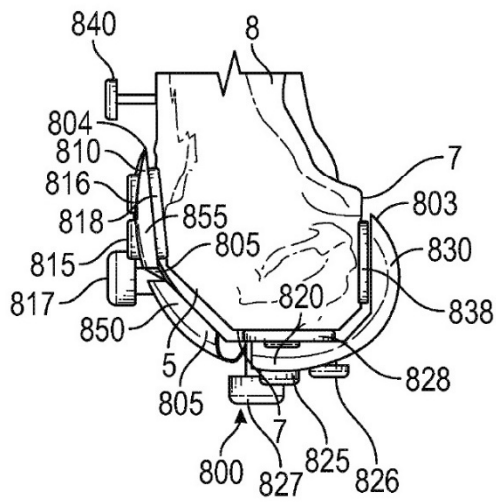


FIG. 79

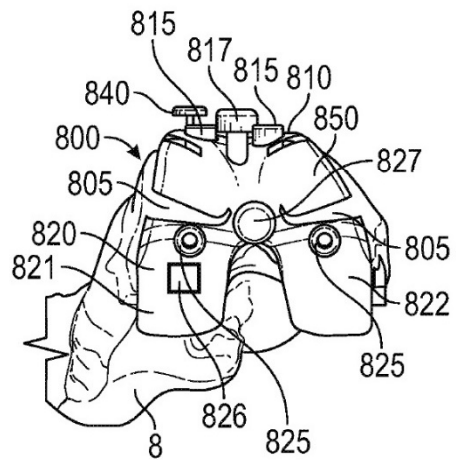


FIG. 80