

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 320**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2018 PCT/EP2018/072461**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2019 WO19038240**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2018 E 18753216 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024 EP 3672502**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de guiado, para ayudar en una técnica de osteotomía de apertura**

30 Prioridad:

22.08.2017 FR 1757798

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

11.04.2025

73 Titular/es:

**NEWCLIP INTERNATIONAL (100.00%)
35 avenue Monterey
2163 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

**LARCHE, GRÉGOIRE;
PODGORSKI, JEAN-PIERRE;
BAUDRY, FRANK y
BERTON, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 3 013 320 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 quirúrgico de guiado, para ayudar en una técnica de osteotomía de apertura

5 **Campo técnico relacionado con la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía ortopédica.

En particular, se refiere a dispositivos quirúrgicos destinados a ayudar en las técnicas de osteotomía de apertura.

10 **Contexto tecnológico**

La osteotomía es la sección quirúrgica de un hueso largo, para modificar su eje, tamaño o forma, con fines terapéuticos o estéticos.

15 Entre las técnicas de osteotomía, específicamente, se conocen las denominadas técnicas de "osteotomía de apertura", que consisten en seccionar el hueso a tratar por una línea de corte, y después en separar los bordes de la línea introduciendo una cuña ósea o artificial (metal, cemento, sustituto óseo).

20 Una vez obtenida la cirugía correctiva, los dos fragmentos óseos se mantienen firmemente unidos mediante un material de osteosíntesis, específicamente, una placa de osteosíntesis sujeta con tornillos.

Una intervención quirúrgica de este tipo es útil, por ejemplo, para tratar determinadas artrosis localizadas a nivel de la rodilla, con el fin de corregir una deformación de la extremidad inferior y rectificar la tibia. En particular, la osteotomía valguzante de tibia sigue siendo una intervención de elección para el tratamiento de una artrosis fémorotibial interna sobre el *genu varum* (piernas arqueadas).

25 La planificación preoperatoria es esencial en este tipo de intervenciones, específicamente, para determinar con precisión el valor de la cirugía correctiva en el espacio que se realizará mediante la apertura (ángulo HKA (por las siglas del inglés *Hip-Knee-Ankle Angle*, cadera-rodilla-tobillo) e inclinación tibial en particular). Sin embargo, hasta ahora, esta planificación sigue siendo una tarea difícil en la que la experiencia y el empirismo del cirujano contribuyen en gran medida al éxito de la intervención.

30 Incluso, durante la intervención, a menudo es difícil para el cirujano seguir escrupulosamente el expediente de planificación preoperatoria, específicamente en lo que respecta a la disposición de la línea de corte y la placa de osteosíntesis.

En los documentos US2016235454 y CN206333941 se describen dispositivos de guiado según el preámbulo de la reivindicación 1. En el documento US2009254126 se describe un sistema de osteotomía.

40 Por consiguiente, se necesitan medios que permitan prestar asistencia al cirujano durante toda la intervención de osteotomía de apertura, para seguir eficazmente la planificación preoperatoria.

45 **Objeto de la invención**

Para remediar el inconveniente del estado de la técnica mencionado anteriormente, la presente invención proporciona un dispositivo de guiado quirúrgico como se reivindica más adelante, destinado a aplicarse a un hueso de un paciente, para ayudar en una técnica de osteotomía de apertura.

50 Los modos de realización preferidos de la invención se describen en las revisiones dependientes. En el presente documento también se describen métodos relacionados para facilitar la comprensión de la invención, aunque no forman parte de la invención reivindicada.

Un dispositivo quirúrgico de guiado de este tipo tiene por objeto ayudar al cirujano durante la intervención de osteotomía de apertura, de manera que se pueda seguir con precisión la planificación preoperatoria.

55 Como se expone a continuación, la disposición de los orificios de paso del dispositivo quirúrgico de guiado tiene en cuenta la técnica de osteotomía de apertura programada y previamente simulada mediante un escáner con una reconstitución tridimensional de la zona anatómica a corregir.

60 Este enfoque también permite anticipar:

- la posición final de los emplazamientos de los tornillos de la placa de osteosíntesis indicada, para fijar los dos fragmentos óseos, y
- la posición espacial de la línea de corte óseo a realizar para generar la apertura deseada.

65

Ventajosamente, el dispositivo quirúrgico de guiado consiste en un instrumento específico para el paciente (o también PSI, por las siglas del inglés "*Patient Specific Instrument*"). El diseño de este instrumento utiliza tecnologías de obtención de imágenes y herramientas de planificación preoperatoria para su fabricación a medida, teniendo en cuenta la anatomía exclusiva de cada paciente.

5 Este dispositivo quirúrgico de guiado ayuda al cirujano a realizar intervenciones de forma precisa y segura.

Otras características no limitativas y ventajosas del dispositivo quirúrgico de guiado de acuerdo con la invención, tomadas individualmente o en cualquier combinación técnicamente posible, son las siguientes:

- 10
- el dispositivo quirúrgico de guiado comprende dos bordes laterales, al menos uno de los cuales comprende al menos una pestaña adaptada para colocarse contra una superficie de dicho hueso, cuya pestaña presenta una capacidad de deformación elástica;
 - 15 - la pieza proximal comprende al menos dos orificios de paso yuxtapuestos, independientes, que se extienden en una banda virtual destinada a orientarse transversalmente con respecto al eje longitudinal del hueso;
 - la pieza proximal tiene una protrusión superior, que tiene, preferentemente, la forma de un tetón cilíndrico radiopaco, destinada a ayudar al profesional a colocar correctamente la guía a la distancia adecuada con respecto a la meseta tibial del paciente;
 - 20 - la pieza proximal también comprende un conducto tubular que está adaptado para guiar la inserción de un pasador dentro del hueso, cuyo conducto tubular se dispone directamente por encima de la ventana de guiado y orientado de modo que su eje longitudinal sea paralelo al plano de la ventana de guiado para colocar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte,
 - la pieza distal comprende al menos dos orificios de paso yuxtapuestos, independientes, que se extienden en una banda virtual que es al menos aproximadamente perpendicular a la banda virtual seguida por los orificios
 - 25 de la pieza proximal y que está destinada a orientarse al menos aproximadamente paralela al eje longitudinal del hueso;
 - la pieza distal comprende al menos un orificio de paso en forma de conducto tubular que está adaptado para guiar la inserción de un pasador dentro del hueso: un conducto tubular proximal que se dispone directamente por debajo de la ventana de guiado y que se orienta de manera que su eje longitudinal sea paralelo al plano de la ventana de guía para colocar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte, y/o un conducto tubular distal que se dispone a una distancia de la ventana de guiado y que está orientado de manera que su eje longitudinal corta el plano de la ventana de guiado con el fin de colocar un pasador de tope de corte y/o de indicación de articulación; según un modo de realización particular, la pieza distal comprende al menos dos
 - 30 conductos tubulares distales que se disponen a distancia de la ventana de guiado y que están orientados de manera que sus respectivos ejes longitudinales cortan el plano de la ventana de guiado para colocar, cada uno de ellos, un pasador de tope de corte y/o de indicación de articulación;
 - el dispositivo quirúrgico de guiado está hecho de un material plástico adaptado a la fabricación aditiva y al uso invasivo dentro del cuerpo humano.

40 La invención también proporciona un material para realizar una técnica de osteotomía de apertura, según la reivindicación 7.

La invención también se refiere a un procedimiento para obtener un dispositivo quirúrgico de guiado según la invención.

45 Este procedimiento comprende:

a) una etapa de simulación de la cirugía correctiva destinada a aplicarse a un hueso mediante una técnica de osteotomía de apertura a partir de los siguientes datos:

- 50
- datos anatómicos respecto al hueso que se va a tratar,
 - datos relativos a la placa de osteosíntesis que se va a colocar, y
 - datos de planificación preoperatoria, relativos a la cirugía correctiva que debe aplicarse a este hueso mediante la técnica de osteotomía de apertura, y

55 b) una etapa de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado, teniendo en cuenta los datos de cirugía correctiva obtenidos de dicha etapa de simulación.

60 Según una característica ventajosa, la etapa de fabricación de dicho dispositivo quirúrgico de guiado consiste en una etapa de fabricación aditiva.

También se describe un programa informático que comprende medios de código de programa grabados en un soporte legible informático, que comprende:

- 65
- medios primarios de código informático, para la carga de datos relativos a la cirugía correctiva destinada a aplicarse a un hueso mediante una técnica de osteotomía de apertura, a partir de datos anatómicos de dicho

hueso y de datos relativos a la posición final de los tornillos para la fijación de la placa de osteosíntesis en el hueso,

- medios secundarios de código informático, para generar datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado, conteniendo dichos datos de fabricación, datos relativos a la disposición de los orificios de paso del dispositivo quirúrgico de guiado, teniendo en cuenta dichos datos de cirugía correctiva y dichos datos de posición final de los tornillos,

cuando dicho programa informático lo ejecuta un ordenador.

- 10 Se describe un procedimiento quirúrgico de osteotomía de apertura no reivindicado, comprendiendo dicho procedimiento quirúrgico:

- 15 a) una etapa de preparación, durante la cual el dispositivo quirúrgico de guiado se fija a la superficie del hueso, y se crean agujeros en dicho hueso con respecto a cada uno de los orificios de paso de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (posiblemente con la colocación de al menos un pasador inferior diseñado para intersectar la articulación del lugar de la osteotomía);

b) una etapa de osteotomía ósea que comprende:

- 20 - una primera fase de corte dentro de la ventana de guiado del dispositivo quirúrgico de guiado,
- una retirada de la pieza proximal del dispositivo quirúrgico de guiado, y
- una segunda fase de corte, apoyada en la pieza distal del dispositivo quirúrgico de guiado,

c) una etapa de retirada de la pieza distal del dispositivo quirúrgico de guiado;

- 25 d) una etapa de fijación de la placa de osteosíntesis contra un fragmento distal del hueso, por debajo de la línea de corte, disponiéndose dicha placa de osteosíntesis de tal manera que sus orificios de paso se alinean con respecto a los agujeros realizados en la etapa a) que se disponen en dicho fragmento distal;

e) una etapa de apertura progresiva del lugar de la osteotomía, hasta obtener la cirugía correctiva deseada correspondiente a una alineación de los agujeros de la etapa a), que se disponen en un fragmento proximal del hueso por encima de la línea de corte, con los orificios de paso de dicha placa de osteosíntesis; y

- 30 f) una etapa de fijación de la placa de osteosíntesis contra el fragmento proximal del hueso.

Descripción detallada de un ejemplo de realización

35 La siguiente descripción basada en los dibujos adjuntos, proporcionados como ejemplos no limitativos, aclarará en qué consiste la invención y cómo puede llevarse a la práctica.

Sobre los dibujos adjuntos:

- 40 - la figura 1 es una vista general y en perspectiva de un dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, aplicado a un hueso de un paciente que se va a someter a una técnica de osteotomía de apertura;
- la figura 2 es una vista frontal del dispositivo quirúrgico de guiado mostrado en la figura 1;
- la figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo quirúrgico de guiado ilustrado en las figuras 1 y 2;
- 45 - la figura 4 es una vista inferior del dispositivo quirúrgico de guiado de las figuras 1 a 3;
- la figura 5 es una vista frontal de una pieza proximal constitutiva del dispositivo quirúrgico de guiado de las figuras 1 a 4, destinada a cooperar con un primer fragmento óseo;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de una pieza distal constitutiva del dispositivo quirúrgico de guiado de las figuras 1 a 4, destinada a cooperar con un segundo fragmento óseo;
- las figuras 7 a 13 representan las principales etapas de la puesta en marcha del dispositivo quirúrgico de guiado, en el marco de una intervención quirúrgica de osteotomía de apertura;
- 50 - la figura 14 es una vista general y en perspectiva de un segundo dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, aplicado a un hueso de un paciente que se va a someter a una técnica de osteotomía de apertura, que se diferencia del ilustrado en las figuras 1 a 13 por la presencia de un tercer conducto tubular adaptado al guiado de un segundo pasador inferior;
- la figura 15 es una vista general y desde abajo del segundo dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, con un plano de corte transversal que atraviesa el hueso a la altura de la futura articulación;
- 55 - la figura 16 ilustra una etapa del procedimiento quirúrgico utilizando el segundo dispositivo quirúrgico de guiado, es decir, el guiado de un tornillo canulado por el segundo pasador inferior para su inserción en la articulación.

- 60 Como se representa en particular en la figura 1, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 está destinado a aplicarse a un hueso S de un paciente para ayudar al cirujano en una técnica de osteotomía de apertura.

65 Por "osteotomía de apertura", se entiende una intervención quirúrgica que consiste en seccionar un hueso del paciente mediante una línea de corte, y después en separar los bordes de la línea introduciendo una cuña ósea o artificial (metal, cemento, sustituto óseo).

Esta técnica quirúrgica puede utilizarse para tratar diferentes huesos del cuerpo humano.

Una intervención quirúrgica de este tipo es útil, por ejemplo, para tratar determinadas artrosis localizadas a nivel de la rodilla, con el fin de corregir una deformación de la extremidad inferior y rectificar la tibia. En particular, la osteotomía valguizante de tibia sigue siendo una intervención de elección para el tratamiento de una artrosis fémorotibial interna sobre el *genu varum* (piernas arqueadas).

De manera general, el hueso S que se va a tratar comprende una superficie S1; y esta S ósea también comprende un eje longitudinal S'.

Dispositivo quirúrgico de guiado

El dispositivo quirúrgico de guiado 1, representado con más detalle en las figuras 1 a 4, se presenta en la forma general de un bloque.

Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 (también denominado guía) comprende un conjunto de caras:

- una cara posterior 11, adaptada para colocarse contra una superficie S1 del hueso S que se va a tratar,
- una cara anterior 12, situada frente a dicha cara posterior 11, y
- dos caras laterales 13, es decir: una primera cara lateral 131 (posterior) y una segunda cara lateral 132 (anterior).

Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 también comprende una ventana 2, en forma de hendidura, para el guiado de la línea de corte que se va a realizar en el hueso S.

Esta ventana de guiado 2 está delimitada por un borde superior 21 y por un borde inferior 22, dispuestos al frente y a distancia uno del otro.

Estos dos bordes 21 y 22 son rectilíneos. Se extienden en paralelo entre sí, definiendo un conjunto un plano general 2' (figura 2).

La distancia entre los dos bordes 21, 22 corresponde ventajosamente al grosor de la lámina de corte (hasta la holgura funcional más próxima).

El grosor de los bordes 21, 22 (entre las caras posterior 11 et anterior 12) está ventajosamente comprendido entre 0,8 mm y 1,6 mm.

La ventana de guiado 2 es de paso, es decir, llega a la altura de las caras posterior 11 y anterior 12 del dispositivo quirúrgico de guiado 2.

Esta ventana de guiado 2 también llega lateralmente por un solo lado, a la altura de una abertura lateral 23 situada en la primera cara lateral 131 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

La ventana de guiado 2 también comprende un borde lateral 24, que forma una base, que se extiende entre los dos bordes 21, 22 y que está situada frente a la abertura lateral 23.

El dispositivo quirúrgico de guiado 1 comprende aquí dos piezas 4, 5 que se ensamblan entre sí por medios de fijación amovibles.

Más concretamente, este dispositivo quirúrgico de guiado 1 comprende una primera pieza 4, también denominada parte proximal (figura 5), y una segunda pieza 5, también denominada parte distal (figura 6).

Cada una de estas dos piezas 4, 5 está destinada a cooperar con uno de los dos fragmentos óseos destinados a generarse por el corte realizado en el hueso S a través de la ventana guiado 2.

Como se describe con más detalle a continuación, cada una de estas dos piezas 4, 5 está provista de varios orificios de paso que están adaptados para recibir órganos temporalmente implantables en el hueso S y/o para guiar una perforación de agujeros en este hueso S.

Cada una de estas piezas 4, 5 se realiza ventajosamente en forma de monobloque de material plástico adaptado a las técnicas de fabricación aditiva (también denominada "impresión 3D" o "impresión en tres dimensiones").

Este material plástico se elige, por ejemplo, entre las poliamidas.

Primera pieza

ES 3 013 320 T3

La primera pieza 4 (pieza proximal), representada más detallada e individualmente en la figura 5, comprende una porción superior 41 que presenta:

- 5
- una cara posterior 411, destinada a formar una porción superior de la cara posterior 11 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 (figura 3), y
 - una cara anterior 412, destinada a formar una porción superior de la cara anterior 12 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

10 La porción superior 41 comprende varios orificios de paso 42, que llegan a través de las caras posterior 411 y anterior 412.

Los orificios de paso 42, también denominados "orificios de paso proximales", están adaptados para recibir órganos temporalmente implantables en el hueso \underline{S} y/o para guiar una perforación de agujeros en dicho hueso \underline{S} .

15 En este caso, estos orificios de paso 42 están destinados, específicamente, a servir de guía en la perforación de agujeros en un fragmento proximal de hueso con el fin de facilitar la posterior colocación de la placa de osteosíntesis.

20 Los orificios de paso 42, yuxtapuestos, son al menos dos (tres en este caso).

Estos orificios de paso 42 se extienden en una banda virtual 42' destinada a orientarse transversalmente con respecto al eje longitudinal \underline{S}' del hueso \underline{S} (figura 1).

25 Esta porción superior 41 comprende un borde inferior 413, para formar el borde superior 21 de la ventana de guiado 2.

Esta porción superior 41 también está delimitada por dos bordes laterales 414 que forman una porción superior de las caras laterales 13 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

30 Uno de estos bordes laterales 414 comprende una pestaña 45 (pestaña anterior) que está adaptada para colocarse contra una superficie del hueso \underline{S} , como se desarrolla a continuación en relación con las figuras 7 a 13.

35 La pestaña 45 presenta una capacidad de deformación elástica, de modo que se ajusta perfectamente a la superficie del hueso \underline{S} .

Esta pestaña 45 se extiende aproximadamente paralela al borde inferior 413 y en el mismo lado que la cara posterior 411 de la porción superior 41 (figura 4). Su superficie posterior se corresponde aproximadamente con la superficie anatómica del hueso que va a recubrir.

40 La porción superior 41 se prolonga aquí por una porción inferior 44 que está destinada a cooperar con la segunda pieza 5 con vistas a su ensamblaje amovible.

La porción inferior 44 se presenta en forma general de una pletina destinada para coincidir con un rebaje complementario dispuesto en la cara anterior de la segunda pieza 5.

45 Esta parte inferior 44 contiene también:

- 50
- una cara posterior 441, destinada a recubrir la segunda pieza 5 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 (figura 3), y
 - una cara anterior 442, destinada a formar parte de la cara anterior 12 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

La cara posterior 441 de la porción inferior 44 está retirada con respecto a la cara posterior 411 de la porción superior 41.

55 Esta porción inferior 44 está delimitada además por un borde superior 443 que está destinado a formar parte del borde inferior 22 y del borde lateral 24 de la ventana de guiado 2, en particular destinado a formar la parte anterior de dicho borde inferior 22.

60 Esta porción inferior 44 también comprende una luz 444, dentro de la cual se coloca una forma complementaria de la segunda pieza 5, específicamente un parte que comprende los orificios de paso de esta segunda pieza 5.

La pieza proximal 4 también está provista una protrusión superior 48 que está destinada a ayudar al profesional a colocar correctamente el dispositivo quirúrgico de guiado 1 a la distancia correcta con respecto a la meseta tibial del paciente (comprobación de la altura de la guía 1).

65 Esta protrusión superior 48 está unida, aquí de manera amovible, al nivel de una cara superior 418 (libre) de la

porción superior 41.

Esta protrusión superior 48 tiene preferentemente la forma de un tetón cilíndrico (también denominado varilla o pasador) radiopaco.

5 Por otro lado, de manera opcional, esta primera pieza 4 también comprende un conducto tubular 49 adaptado para recibir un pasador adicional destinado a implantarse temporalmente en el hueso S para ayudar en la técnica de osteosíntesis (este conducto tubular 49 se representa con líneas discontinuas en las figuras 2, 3 y 5).

10 Este conducto tubular 49 se dispone aquí en la parte superior 41, a través de su otro borde lateral 414 y cerca de su borde inferior 413 (destinado a formar el borde superior 21 de la ventana de guiado 2).

Este conducto tubular 49 comprende un eje longitudinal 49' orientado en paralelo, o al menos aproximadamente en paralelo, al borde inferior 413 citado anteriormente (figura 2).

15 Así pues, este conducto tubular 49 se dispone directamente por encima de la ventana de guiado 2 y está orientado de manera que su eje longitudinal 49' sea paralelo al plano 2' de la ventana de guiado 2, para colocar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte (este pasador 83 "adicional" se representa esquemáticamente en la figura 9).

20 Este conducto tubular 49 se extiende en paralelo al plano definido por el borde superior 21 de la ventana de guiado 2, con un desplazamiento (o distancia o desviación) de entre 0,5 y 3 mm con respecto a este borde superior 21 (preferentemente del orden de 1 mm).

25 Este conducto tubular 49 también define un ángulo de entre 10° y 30° con respecto al plano general de la primera pieza 4' (figura 4).

Segunda pieza

30 La segunda pieza 5, ilustrada individualmente en la figura 6, también comprende varias caras:

- dos caras opuestas: una cara posterior 51 y una cara anterior 52,
- dos caras laterales 53: una primera cara lateral 531 (a la derecha en la figura 6) y una segunda cara lateral 532 (a la izquierda en la figura 6), que forman una porción inferior de las caras laterales 13 del dispositivo quirúrgico de guiado 1, y
- dos caras extremas: una cara proximal 54 y una cara distal 55.

La cara posterior 51 está destinada a formar una porción inferior de la cara posterior 11 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 (figura 3).

40 La cara anterior 52 tiene un rebaje 521 diseñado para recibir la porción inferior 44 de la primera pieza 4.

45 La cara proximal 54 forma un borde superior de la segunda pieza 5, que está destinado a formar una parte del borde inferior 22 de la ventana de guiado 2 (en este caso una parte posterior de este borde inferior 22) aquí junto con el borde superior 443 de la porción inferior 44 de la primera pieza 4.

A nivel de esta cara proximal 54, puede proporcionarse un emplazamiento 541 específico para el guiado de un corte bi-planar (visible en la figura 10).

50 Este emplazamiento 541 se añade al dispositivo quirúrgico de guiado 1 cuando la línea de corte entra en conflicto con la tuberosidad tibial. Por lo tanto, es necesario preservar la inserción del tendón rotuliano mediante este procedimiento.

Este emplazamiento 541 se sitúa aquí en el lado opuesto a la apertura lateral 23.

55 Esta cara proximal 54 también comprende, en el lado de la apertura lateral 23, medios espaciadores 542 para mantener la separación entre los dos bordes 21, 22 de la ventana de guiado 2 (figuras 2 y 10).

60 Estos medios separadores 542 consisten, por ejemplo, en un perno monobloque proporcionado en la cara proximal 54, y que se apoya contra el borde inferior 413 de la primera pieza 4.

La segunda pieza 5 comprende varios orificios de paso 56 que están adaptados para recibir órganos temporalmente implantables en el hueso S y/o para guiar una perforación de agujeros en ese hueso S.

65 En este caso, esta segunda parte 5 contiene orificios de paso 56, también denominados "orificios de paso distales" que sirven específicamente de guía de perforación de agujeros en un fragmento distal del hueso para facilitar el

ES 3 013 320 T3

montaje final de la placa de osteosíntesis.

Estos orificios de paso 56 llegan a través de las caras posterior 51 y anterior 52 de la segunda pieza 5.

5 Estos orificios de paso 56, yuxtapuestos, son al menos dos (tres en este caso).

Estos orificios de paso 56 se extienden en una banda virtual 56' destinada a orientarse aproximadamente paralela con respecto al eje longitudinal S' del hueso (figura 1).

10 La primera cara lateral 531 de esta segunda pieza 5 comprende pestañas 57 que se colocan contra la superficie del hueso S, como se desarrolla a continuación en relación con las figuras 7 a 13.

Estas pestañas 57 tienen una cara posterior que se corresponde aproximadamente con la superficie anatómica del hueso que van a recubrir; y presentan una capacidad de deformación elástica, de modo que se ajustan perfectamente a la superficie del hueso S.

15 Estas pestañas 57 se extienden aproximadamente paralelas a la cara proximal 54 y en el mismo lado que la cara posterior 51.

20 En este caso, esta segunda pieza 5 comprende dos pestañas:

- una pestaña superior 571, situada a lo largo de la cara proximal 54, y
- una pestaña inferior 572, situada al lado de la cara distal 55.

25 En particular, la pestaña superior 571 comprende un borde superior 5711 que se extiende en la prolongación de la cara proximal 54 para ayudar a formar la superficie de guiado de la línea de corte.

Por otro lado, esta segunda pieza 5 también comprende conductos tubulares 58 adaptados a la recepción de pasadores destinados a implantarse temporalmente en el hueso S para ayudar en la técnica de osteosíntesis.

30 Un primer conducto tubular 581, superior o proximal (denominado también "canal superior"), se dispone aquí a través de la pestaña superior 571.

35 Este conducto tubular superior 581 tiene un eje longitudinal 581' que está orientado en paralelo, o al menos aproximadamente en paralelo, a la cara proximal 54 (figura 2).

Además, este eje longitudinal 581' está orientado en paralelo, o al menos aproximadamente en paralelo, con respecto al eje longitudinal 49' del conducto tubular 49 de la primera pieza 4.

40 Este conducto tubular proximal 581 se dispone directamente por debajo de la ventana de guiado 2 y está orientado de manera que su eje longitudinal 581' sea paralelo al plano 2' de la ventana de guiado 2.

Este conducto tubular superior 581 está adaptado para guiar un pasador superior destinado a ayudar a guiar la línea de corte.

45 Este conducto tubular superior 581 se extiende en paralelo al plano definido por el borde inferior 22 de la ventana de guiado 2, con un desplazamiento (o distancia o desviación) de entre 0,5 y 3 mm con respecto a este borde inferior 22 (preferentemente del orden de 1 mm).

50 Este conducto tubular superior 581 también define un ángulo de entre 10° y 30° con respecto al plano general de la segunda pieza 5' (figura 4).

Un segundo conducto tubular 582, inferior o distal (denominado también "canal inferior" o "primer conducto tubular distal" o "primer conducto tubular inferior"), se dispone aquí a través de la pestaña inferior 572.

55 Este conducto tubular inferior 582 está orientado de modo que su eje longitudinal 582' corta el plano general 2' de la ventana de guiado 2 (figura 2).

60 Este punto de intersección está destinado a situarse en la dimensión del hueso, en particular a nivel del lugar de la apertura.

El punto de intersección permite localizar un punto teórico situado a una distancia determinada de la superficie del hueso y de la meseta (por ejemplo, el punto teórico se sitúa a una distancia de 10 a 11 mm de la corteza exterior).

65 Este conducto tubular inferior 582 está diseñado para guiar un pasador inferior, ascendente, que se utiliza como tope de corte y/o indicación de articulación.

La orientación del eje longitudinal 582' de este conducto tubular inferior 582 puede definirse mediante dos ángulos:

- 5 - un primer ángulo de inclinación definido entre el eje longitudinal 582' y el plano general 2' de la ventana de guiado 2, comprendido entre 40° y 70° (figura 2), y
- un segundo ángulo de inclinación definido entre el eje longitudinal 582' y el plano general de esta segunda pieza 5', comprendido entre 35° y 70° (figura 4).

10 Las figuras 14 y 15 representan un segundo dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, variante del dispositivo quirúrgico descrito a continuación en relación con las figuras 1 a 6.

15 El segundo dispositivo quirúrgico de guiado 1 se distingue únicamente por la presencia de un tercer conducto tubular 583 (también denominado "segundo conducto tubular inferior" o "segundo conducto tubular distal"), dispuesto en la segunda pieza 5 para recibir un pasador destinado a implantarse temporalmente en el hueso S para ayudar en la técnica de osteosíntesis.

El tercer conducto tubular 583, del mismo modo inferior o distal (denominado también "segundo canal inferior"), se dispone aquí a través de la pestaña inferior 572.

20 Este tercer conducto tubular 583 se dispone aquí entre el segundo conducto tubular 582 y el extremo libre 5721 de esta pestaña inferior 572. De manera alternativa no representada, en función del emplazamiento primario del segundo conducto tubular 582, el tercer conducto tubular 583 también puede estar dispuesto entre la primera cara lateral 531 de la segunda pieza 5 y el segundo conducto tubular 582; este es el caso, por ejemplo, cuando este segundo conducto tubular 582 está desplazado y descentrado para tener en cuenta el cambio necesario de la pendiente tibial (en efecto, cuanto más se abra posteriormente, más anteriormente irá el primer pasador y, por tanto, más cerca del extremo libre 5721 de la pestaña inferior 572).

30 Este tercer conducto tubular 583 está orientado de manera que su eje longitudinal 583' corta el plano general 2' de la ventana de guiado 2 (figura 2).

Su punto de intersección está destinado a situarse en la dimensión del hueso, especialmente a nivel del lugar de la apertura y más concretamente incluso a nivel de la articulación.

35 El punto de intersección permite localizar un punto teórico situado a una distancia determinada de la superficie del hueso y de la meseta (por ejemplo, el punto teórico se sitúa a una distancia de 10 a 11 mm de la corteza exterior).

40 Este tercer conducto tubular 583 está destinado a guiar un segundo pasador inferior, ascendente. Como se ilustra en la figura 16, el segundo pasador inferior también es útil para guiar la inserción de un tornillo canulado a través de la articulación.

La orientación del eje longitudinal 583' de este tercer conducto tubular 583 es ventajosamente paralela al eje longitudinal 582' del segundo conducto tubular 582.

Medios de fijación amovibles

45 Las dos piezas 4, 5 se fijan entre sí por medios de fijación amovibles (59), en este caso en forma de estructuras de engranaje complementarias.

50 A tal efecto, a nivel de su rebaje 521, la cara anterior 51 de la segunda pieza 5 comprende soportes 591 (figura 6) destinados a cooperar mediante engranaje con muescas complementarias (no visibles) que están situadas a nivel de la cara posterior 441 de la porción distal 44 de la primera pieza 4.

55 La segunda pieza 5 también está provista de salientes 592, por ejemplo en forma de bóvedas esféricas o pernos cónicos (figura 6), que se reparten a propósito para cooperar mediante engranaje elástico con los alojamientos complementarios (no visibles) proporcionados en la primera pieza 4.

Aquí, estos salientes y alojamientos complementarios se disponen en los bordillos enfrentados, por un lado, de la luz 444 de la primera parte 4 y, por otro, del rebaje de 521 de la segunda pieza 5.

60 Material para la técnica de osteotomía de apertura

Como se representa en las figuras 7 y siguientes, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 está destinado para utilizarse junto con un conjunto de otros elementos para la realización de la técnica de osteotomía de apertura.

65 El material correspondiente comprende por tanto ventajosamente:

- órganos temporalmente implantables en el hueso, a través de los orificios de paso 42, 56 de este dispositivo quirúrgico de guiado 1, es decir, específicamente, ejes rígidos 7 (denominados "pernos"),
- pasadores 8 temporalmente implantables en el hueso S, a través de los conductos de paso 49, 58 de dicho dispositivo quirúrgico de guiado 1,
- 5 - una lámina de corte 9 (figura 9), asociada a un motor quirúrgico, para realizar la línea de corte guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado 1,
- una placa de osteosíntesis 10 (figura 11 a 13), provista de orificios de paso 101 para recibir tornillos de fijación 102 destinados a implantarse en el hueso S, y
- 10 - un juego de tornillos 102 para la fijación en el hueso S, destinados a introducirse en los orificios de paso 101 de la placa de osteosíntesis 10 para fijar esta última a la superficie del hueso S.

La placa de osteosíntesis 10 está destinada a fijarse a los dos fragmentos óseos, siguiendo la técnica de osteotomía de apertura guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado 1, de manera que se fije la cirugía correctiva efectuada por el cirujano.

15 Esta placa de osteosíntesis 10 se describe en detalle, por ejemplo, en el documento FR2980967.

Como se describe más adelante en relación con la figura 13, esta placa de osteosíntesis 10 se compone de dos partes alargadas, que conjuntamente presentan una forma general en L, es decir:

- 20 - una parte proximal 105, destinada a colocarse contra un fragmento proximal Sp del hueso S, y
- una parte distal 106, destinada a colocarse contra un fragmento distal Sd de ese mismo hueso S.

25 Cada una de estas dos partes 105, 106 está provista de un grupo de orificios de paso 1011, 1012 para recibir tornillos de fijación 102.

Según la invención, la disposición de cada grupo de orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 corresponde a la disposición de uno de los dos grupos de orificios de paso 1011, 1012 de la placa de osteosíntesis 1:

- 30 - la disposición de los orificios de paso 42 de la primera pieza 4 se corresponde con la disposición de los orificios de paso 1011 de la parte proximal 105 de la placa de osteosíntesis 10, y
- la disposición de los orificios de paso 56 de la segunda pieza 5 se corresponde con la disposición de los orificios de paso 1012 de la parte distal 106 de la placa de osteosíntesis 10.

35 También según la invención, la disposición relativa entre los dos grupos de orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 depende, por un lado, de la cirugía correctiva que se va a aplicar durante la técnica de apertura de hueso y, por otro, de la disposición relativa de los dos grupos de orificios de paso 1011, 1012 en la placa de osteosíntesis 1.

40 Fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado

La fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1 se realiza ventajosamente a medida para el paciente. Ventajosamente, este dispositivo quirúrgico de guiado 1 consiste por tanto en un instrumento específico para el paciente o "PSI".

La fabricación de este dispositivo quirúrgico de guiado 1, y por consiguiente de sus dos piezas 4 y 5 constitutivas, tiene en cuenta ventajosamente los siguientes datos:

- 50 - datos anatómicos respecto al hueso que se va a tratar, obtenidos ventajosamente con una técnica de obtención de imágenes médicas (por ejemplo, con un escáner),
- datos relativos a la placa de osteosíntesis 10 que se va a colocar, específicamente de la posición final de los emplazamientos de los tornillos 102 para la fijación de la placa de osteosíntesis 10, y
- 55 - datos de planificación preoperatoria, relativos a la cirugía correctiva que debe aplicarse a este hueso mediante la técnica de osteotomía de apertura.

El procedimiento para obtener el dispositivo quirúrgico de guiado 1 según la invención, comprende ventajosamente las siguientes etapas:

- 60 a/ una etapa de simulación de la cirugía correctiva destinada a aplicarse al hueso S mediante una técnica de osteotomía de apertura a partir de los datos citados anteriormente, y además
- b/ una etapa de fabricación propiamente dicha del dispositivo quirúrgico de guiado 1, teniendo en cuenta los datos de cirugía correctiva obtenidos de la etapa de simulación.

65 Para implementar la etapa de simulación, se propone una herramienta de planificación preoperatoria en forma de un programa informático destinado a generar datos para la fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1

basándose en los datos citados anteriormente.

En este caso, este programa informático comprende medios de código de programa grabados en un soporte legible informático, que comprende:

- 5
- medios primarios de código informático, para la carga de datos relativos a la cirugía correctiva destinada a aplicarse a un hueso mediante una técnica de osteotomía de apertura, a partir de datos anatómicos del hueso que se va a tratar y de datos relativos a la posición final de los tornillos para la fijación de la placa de osteosíntesis en el hueso, y
 - 10 - medios secundarios de código informático, para generar datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1, cuyos datos de fabricación contienen datos relativos, por un lado, a la forma de la cara posterior 11 del dispositivo quirúrgico de guiado 1, por otro, a la disposición de los orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1, teniendo en cuenta dichos datos de cirugía correctiva y dichos datos de posición final de los tornillos,

15 cuando dicho programa informático lo ejecuta un ordenador.

Los datos anatómicos del hueso que se va a tratar consisten, por ejemplo, en datos obtenidos de un escáner, a partir de los cuales se efectúa un modelado tridimensional del conjunto de las partes implicadas en el proceso de cirugía correctiva.

El cirujano proporciona los datos de cirugía correctiva, en el marco de su planificación preoperatoria.

20 La posición final de los tornillos y de la placa se ajusta a los principios habituales necesarios para obtener las prestaciones mecánicas para este material (en particular, la colocación anatómica del implante).

Los medios secundarios de código informático consisten ventajosamente en medios de modelado tridimensional destinados a generar los datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1 en forma de un "archivo tridimensional" (o "archivo 3D") que corresponde a un modelo tridimensional utilizable por una impresora tridimensional.

30 Como se ilustra en relación con las figuras 7 y siguientes, en estos datos de fabricación, la disposición de los orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1, tiene en cuenta la técnica de osteotomía de apertura programada y anticipa la posición final de los emplazamientos de los tornillos de la placa de osteosíntesis 10 indicada, para fijar los dos fragmentos óseos Sp y Sd.

La etapa de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1 consiste en una etapa de fabricación aditiva.

Procedimiento quirúrgico de apertura de osteotomía no reivindicado

40 Una primera etapa del procedimiento quirúrgico consiste en una etapa de preparación (figuras 7 y 8).

Durante esta etapas de preparación, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 (con sus dos partes 4 y 5 ensambladas), se coloca de modo que su cara posterior 11 se apoye sobre la superficie del hueso S, en el lugar del futuro emplazamiento de la placa de osteosíntesis 10.

En el caso de una osteotomía valguizante de tibia de apertura interna, el dispositivo quirúrgico de guiado 1, se coloca en la zona anterointerna de la tibia.

50 En este caso, como se representa en la figura 7, la pestaña 45 de la primera pieza 4 se apoya sobre la inserción del tendón rotuliano I, a nivel de la tuberosidad tibial anterior; las pestañas 57 de la segunda pieza 5 permiten que el dispositivo quirúrgico de guiado 1 se presione firmemente contra el hueso y que recupere holgura, de manera que la mencionada pestaña 45 se presione de manera eficaz sobre la cara posterior del tendón rotuliano I (ajuste de posición perpendicular al eje S' del hueso S).

55 La protrusión superior 48 (situada en la parte superior del dispositivo quirúrgico de guiado 1) permite realizar un primer ajuste visual de la altura del dispositivo quirúrgico de guiado 1 (comprobación de la altura de la guía 1).

60 A continuación, el pasador superior 81 (o incluso el pasador adicional 83) permite controlar y validar la buena posición del dispositivo quirúrgico de guiado 1 mediante una visualización con un amplificador de brillo

El pasador superior 81, introducido en la segunda pieza 5 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 y en el hueso S a través del conducto tubular superior 581, fija provisionalmente el dispositivo quirúrgico de guiado 1 en el hueso.

65 De manera opcional, el pasador adicional 83, introducido en la primera pieza 4 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 y en el orificio S a través del conducto tubular 49 específico, también ayuda a fijar provisionalmente el dispositivo

quirúrgico de guiado 1 en el hueso.

5 Este pasador superior 81 (o incluso el pasador adicional 83) permite además comprobar la altura del dispositivo quirúrgico de guiado 1, de acuerdo con el expediente de planificación. Para esto, la trayectoria de este pasador superior 81 (o incluso del pasador adicional 83), radiopaco, se superpone a la trayectoria teórica determinada durante la simulación, figurando esta información en el expediente de planificación quirúrgica que se entrega al cirujano.

10 La etapa de preparación incluye también una etapa de "brocado", es decir, una etapa de formación de agujeros en el hueso S frente a cada uno de los orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

Por ejemplo, los agujeros son, respectivamente, ciegos a nivel de los orificios de paso 42 (proximales) de la primera pieza 4 y, por otro, de paso (bicorticales) a nivel de los orificios de paso 56 (distales) de la segunda pieza 5.

15 Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 se fija entonces temporalmente a la superficie del hueso S, mediante pernos 7 añadidos a través de al menos algunos de los orificios de paso 42, 56 (figura 8).

20 Esta fijación temporal permite sujetar con fuerza el dispositivo quirúrgico de guiado 1, para garantizar un corte muy preciso dentro de la ventana de guiado 2.

Cuando esta fase de preparación concluye, se puede realizar una etapa de osteotomía.

25 La ventana de guiado 2 sirve para iniciar el corte, está hecha a medida y es específica del grosor previamente conocido de la lámina de corte 9 (figura 9).

30 El pasador superior 81 (o incluso el pasador adicional 83) permite además seguir la trayectoria de la lámina de corte 9. Este pasador superior 81 (o incluso el pasador adicional 83) se utiliza para verificar visualmente que no se pierde la dirección de corte correcta (por ejemplo, si hay un ajuste demasiado amplio entre el grosor de la lámina y el de la ventana).

Un pasador inferior 82 (denominado también "primer pasador inferior 82") se introduce después en el hueso, guiado por el conducto tubular inferior 582 (figura 10).

35 Este pasador inferior 82 está dispuesto para intersectar la articulación del lugar de la osteotomía (el lugar representa el espacio vacío que se creará durante la apertura de la tibia que será posible gracias a la línea de serrado). Dicho de otro modo, este pasador inferior 82 corta un eje de rotación A (figura 15), que se extiende desde la parte posterior a la anterior de la tibia, que representa la línea de salida de la rotación alrededor de la cual se practica la apertura; ventajosamente, este pasador inferior 82 también se extiende perpendicularmente, o al menos aproximadamente perpendicularmente, con respecto a este eje de rotación A.

40 Esta disposición también protege la articulación durante el movimiento de apertura, sirviendo de "guía" de deformación e impidiendo que se produzca cualquier rotura.

También forma un tope de corte e indica la posición ideal de la articulación.

45 Según el segundo modo de realización, un segundo pasador inferior 84 puede introducirse en el hueso, guiado por el tercer conducto tubular 583 (figuras 14 a 16).

50 Este segundo pasador inferior 84 también está dispuesto para intersectar la articulación del lugar de la osteotomía, cerca del punto de intersección del primer pasador inferior 82. Dicho de otro modo, también aquí, este segundo pasador inferior 84 corta el eje de rotación A (figura 15) que representa la línea de salida de la rotación alrededor de la cual se realiza la apertura; este segundo pasador inferior 84 también se extiende ventajosamente perpendicularmente, o al menos aproximadamente perpendicularmente, con respecto a este eje de rotación A.

55 A este respecto, este segundo pasador inferior 84 es ventajosamente estrictamente paralelo al primer pasador inferior 82. Esta disposición permite que el segundo pasador inferior 84 pase por el eje de rotación de la articulación exactamente en las mismas condiciones que las del primer pasador inferior 82.

60 Preferentemente, el punto de intersección del segundo pasador inferior 84 dentro de la articulación se sitúa en una porción central L1 de la longitud L de dicha articulación (figura 15).

65 El objetivo de esta disposición es equilibrar, en el fondo del plano frontal, el emplazamiento del segundo pasador inferior 84 para que el tornillo se deslice sobre este último y equilibre las fuerzas de fijación en caso de rotura de la articulación.

Por ejemplo, esta porción central L1 (centrada en la longitud de la articulación L) tiene una longitud correspondiente

a 1/3 (o incluso 1/4, eventualmente 1/5) de la longitud de dicha articulación.

En una variante de realización, el primer pasador inferior 82 puede estar centrado a lo largo de la articulación. En este caso, el segundo pasador inferior 84 está desplazado a lo largo de esta articulación, permaneciendo lo más
5 cerca posible de este primer pasador inferior 82.

En la práctica, el segundo pasador inferior 84 se introduce una vez finalizado el corte. También puede ser útil para recuperar la integridad de la articulación en caso de que falle a pesar de la presencia del primer pasador inferior
10 82.

Además, su presencia y su visualización más allá del corte y más allá de la corteza lateral permiten, en caso necesario, el abordaje externo, enroscar el tornillo canulado y reforzar/sintetizar la articulación externa.

La primera pieza 4 puede retirarse una vez extraídos los pernos 7 de sujeción (figura 10).

La lámina de corte 9 podrá apoyarse en la parte distal 5, que sigue unida al hueso, y en particular sobre su pestaña superior 571, para seguir la trayectoria correcta.

El cirujano puede entonces buscar el punto de articulación que se apoya mecánicamente sobre el primer pasador inferior 82 que se extiende al nivel del lugar de la osteotomía.

La articulación entre los dos fragmentos óseos Sp, Sd queda así protegida por este primer pasador inferior 82 (o incluso por el segundo pasador inferior 84) que atraviesa la línea de corte.

El primer pasador inferior 82 (o incluso el segundo pasador inferior 84) se deja en su sitio hasta el final de la intervención, una vez que la placa esté totalmente fijada al hueso. Esto significa que todas las manipulaciones intermedias que pudieran traumatizar la articulación, y que pudieran debilitarla (o incluso romperla), se preservan gracias a la presencia constante de este primer pasador inferior 82 (o incluso del segundo pasador inferior 84).

Cabe señalar que, una vez retirada la segunda pieza 5 (distal), puede deslizarse a lo largo de este primer pasador inferior 82 (o incluso del segundo pasador inferior 84) para que este o estos permanezca(n) en su sitio. El primer pasador inferior 82 (o incluso el segundo pasador inferior 84) actúa así como un "amortiguador de tensión" y protege al hueso del riesgo de fractura, que puede provocar la separación de dos fragmentos óseos.

Una vez finalizado el corte, se retira también la segunda pieza 5, manteniendo el pasador inferior 82 (o incluso el segundo pasador inferior 84) en una posición invariable.

La placa de osteosíntesis 10 se coloca reintroduciendo los pernos 7 a través de sus orificios de paso distales 1012 de forma que entren en los agujeros del fragmento distal Sd obtenidos con la segunda pieza 5 (figura 11).

El movimiento de apertura ósea lo realiza el cirujano. Este movimiento de apertura se realiza, por ejemplo, mediante una cuña insertada entre los dos fragmentos óseos Sp y Sd (o cualquier otro instrumento adecuado, tal como una pinza de Méhari).

La cirugía correctiva se consigue en todos los planos cuando los agujeros del fragmento óseo proximal Sp (obtenido por la primera pieza 4) están opuestos a los orificios de paso proximales 1011 de la placa de osteosíntesis 10 (figura 11).

En efecto, como se ha descrito anteriormente, la disposición relativa entre los dos grupos de orificios de paso 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1, depende, por un lado, de la cirugía correctiva que se va a aplicar durante la técnica de apertura de hueso y, por otro, de la disposición relativa de los dos grupos de orificios de paso 1011, 1012 en la placa de osteosíntesis 10.

Los pernos 7 también se introducen a través de los orificios de paso proximales 1011 para mantener la apertura (figura 12).

A continuación, los distintos tornillos de fijación 102 se introducen sucesivamente en el hueso S, a través de los diferentes orificios 101 de la placa de osteosíntesis 10.

Cuando la placa de osteosíntesis 10 esté definitivamente fijada, si lo desea, el cirujano puede rellenar la apertura obtenida, por ejemplo, con sustitutos óseos sintéticos sólidos o inyectables, injertos óseos (injertos ilíacos).

Si lo desea, después de la apertura, el cirujano también puede utilizar el segundo pasador inferior 84 para guiar la introducción de un tornillo canulado 103 a través de la articulación (figura 16).

Este tornillo canulado 103 ayuda así a mantener la apertura (o incluso el sustituto óseo), en asociación con la placa

ES 3 013 320 T3

de osteosíntesis 10.

5 Este tornillo canulado 103 también tiene la función de reforzar la integridad de la articulación, reduciendo así aún más el riesgo de rotura posoperatoria. También ayuda a garantizar la integridad de la articulación y, por tanto, el valor de apertura correcto definido por el dispositivo quirúrgico de guiado 1.

10 Un tornillo canulado 103 de este tipo, también puede ser interesante en el marco de una reparación perioperatoria, para reparar una articulación que se había roto a pesar del primer pasador inferior 82 (tras un movimiento demasiado brusco, una apertura elevada, etc.).

De manera general, el dispositivo quirúrgico de guiado 1, ayuda así al cirujano a realizar su intervención con precisión y seguridad.

15 La ventaja de este dispositivo quirúrgico de guiado es que ayuda al cirujano durante toda la intervención de osteotomía de apertura (específicamente para efectuar la línea de corte y de apertura), de manera que se pueda seguir con precisión la planificación preoperatoria.

20 Este dispositivo quirúrgico de guiado puede utilizarse para aplicar una técnica de osteotomía de apertura en otros órganos, por ejemplo, el fémur distal, la muñeca, la tibia distal.

Este dispositivo también permite realizar cirugías correctivas complejas en tres dimensiones, con supervisión continua del proceso operativo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico de guiado, destinado a aplicarse a un hueso de un paciente, para ayudar en una técnica de osteotomía de apertura, cuyo dispositivo quirúrgico de guiado (1) se caracteriza por que comprende:
- 5
- una cara posterior (11) adaptada para colocarse contra una superficie de dicho hueso (S), y
 - una ventana (2) para el guiado de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S),
- 10
- cuya ventana de guiado (2) esta delimitada por un borde superior (21) y por un borde inferior (22), dispuestos al frente y a distancia uno del otro, cuyo dispositivo quirúrgico de guiado (1) comprende dos piezas (4, 5) que se ensamblan entre sí por medios de fijación amovibles, es decir:
- 15
- una pieza proximal (4), que comprende un borde inferior (413) que define al menos una parte de dicho borde superior (21) de dicha ventana de guiado (2), y
 - una pieza distal (5), que comprende un borde superior (54) que define al menos una parte de dicho borde inferior (22) de dicha ventana de guiado (2),
- 20
- cuyas piezas proximal (4) y distal (5) están, provistas, cada una, de diversos orificios de paso (42, 56) que llegan a través de la cara posterior (11), adaptados para recibir órganos (7) temporalmente implantables en dicho hueso (S) y/o adaptados para guiar una perforación de agujeros en dicho hueso (S), la pieza distal (5) comprende conductos tubulares (58) que están adaptados a guiar la inserción de un pasador dentro del hueso (S),
- 25
- caracterizado por que los conductos tubulares (58) comprenden al menos dos conductos tubulares distales (582, 583) que se sitúan a una distancia de la ventana de guiado (2) y que están orientados de manera que sus respectivos ejes longitudinales (582', 583') cortan el plano (2') de la ventana de guiado (2) para colocar, cada uno de ellos, un pasador (82, 84) de tope de corte y/o de indicación de articulación.
- 30
2. Dispositivo quirúrgico de guiado, según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende dos bordes laterales (13), al menos uno de los cuales comprende al menos una pestaña (45, 57) adaptada para colocarse contra una superficie de dicho hueso (S), cuya pestaña (45, 57) presenta una capacidad de deformación elástica.
- 35
3. Dispositivo quirúrgico de guiado, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que:
- la pieza proximal (4) comprende al menos dos orificios de paso (42) yuxtapuestos, independientes, que se extienden en una banda virtual (42') destinada a orientarse transversalmente con respecto al eje longitudinal (S') del hueso (S), y
 - la pieza distal (5) comprende al menos dos orificios de paso (56) yuxtapuestos, independientes, que se extienden en una banda virtual (56') destinada a orientarse al menos aproximadamente en paralelo al eje longitudinal (S') del hueso (S).
- 40
4. Dispositivo quirúrgico de guiado, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que los conductos tubulares (58) comprenden un conducto tubular proximal (581) que está dispuesto directamente por debajo de la ventana de guiado (2) y que está orientado de manera que su eje longitudinal (581') sea paralelo al plano (2') de la ventana de guiado (2) para colocar un pasador (81) que participa en el guiado de la línea de corte.
- 45
5. Dispositivo quirúrgico de guiado, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la pieza proximal (4) está provista de una protrusión superior (48), ventajosamente destinada a ayudar al profesional a colocar correctamente el dispositivo quirúrgico de guiado (1) a la distancia correcta con respecto a la meseta tibial de un paciente.
- 50
6. Dispositivo quirúrgico de guiado, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que está hecho de un material plástico adaptado a la fabricación aditiva.
- 55
7. Material para realizar una técnica de osteotomía de apertura, caracterizado por que comprende:
- un dispositivo quirúrgico de guiado (1), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
 - órganos (7) temporalmente implantables en dicho hueso (S), a través de los orificios de paso (42, 56) de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1),
 - pasadores (8) temporalmente implantables en dicho hueso (S), a través de los conductos de paso (58) de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1),
 - una lámina de corte (9), para realizar la línea de corte guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado (1),
 - una placa de osteosíntesis (10) provista de dos grupos de orificios de paso (1011, 1012), uno proximal y otro distal, destinándose cada uno de dichos grupos (1011, 1012) a recibir tornillos de fijación (102) destinados a implantarse en uno de los dos fragmentos óseos,
- 60
- 65

- un juego de tornillos (102) para la fijación en el hueso (S), destinados a introducirse a través de los orificios de paso (1011, 1012) de dicha placa de osteosíntesis (10) para fijar esta última a la superficie del hueso (S),

5 por que la disposición de los orificios de paso (42) de la pieza proximal (4) se corresponde con la disposición de los orificios de paso proximales (1011) de la placa de osteosíntesis (10),
por que la disposición de los orificios de paso (56) de la pieza distal (5) se corresponde con la disposición de los orificios de paso distales (1012) de la placa de osteosíntesis (10), y
10 por que la disposición relativa entre los dos grupos de orificios de paso (42, 56) del dispositivo quirúrgico de guiado (1) depende, por un lado, de la cirugía correctiva que se va a aplicar durante la técnica de apertura de hueso y, por otro, de la disposición relativa de los dos grupos de orificios de paso (1011, 1012) en la placa de osteosíntesis (10).

8. Procedimiento para obtener un dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que comprende:

15 a) una etapa de simulación de la cirugía correctiva destinada a aplicarse a un hueso (S) mediante una técnica de osteotomía de apertura a partir de los siguientes datos:

- datos anatómicos respecto al hueso (S) que se va a tratar,
- datos relativos a la placa de osteosíntesis (10) que se va a colocar, y
20 - datos de planificación preoperatoria, relativos a la cirugía correctiva que debe aplicarse a este hueso (S) mediante la técnica de osteotomía de apertura,

b) una etapa de fabricación de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1), teniendo en cuenta los datos de cirugía correctiva obtenidos de dicha etapa de simulación.

25

9. Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado por que la etapa de fabricación de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1) consiste en una etapa de fabricación aditiva.

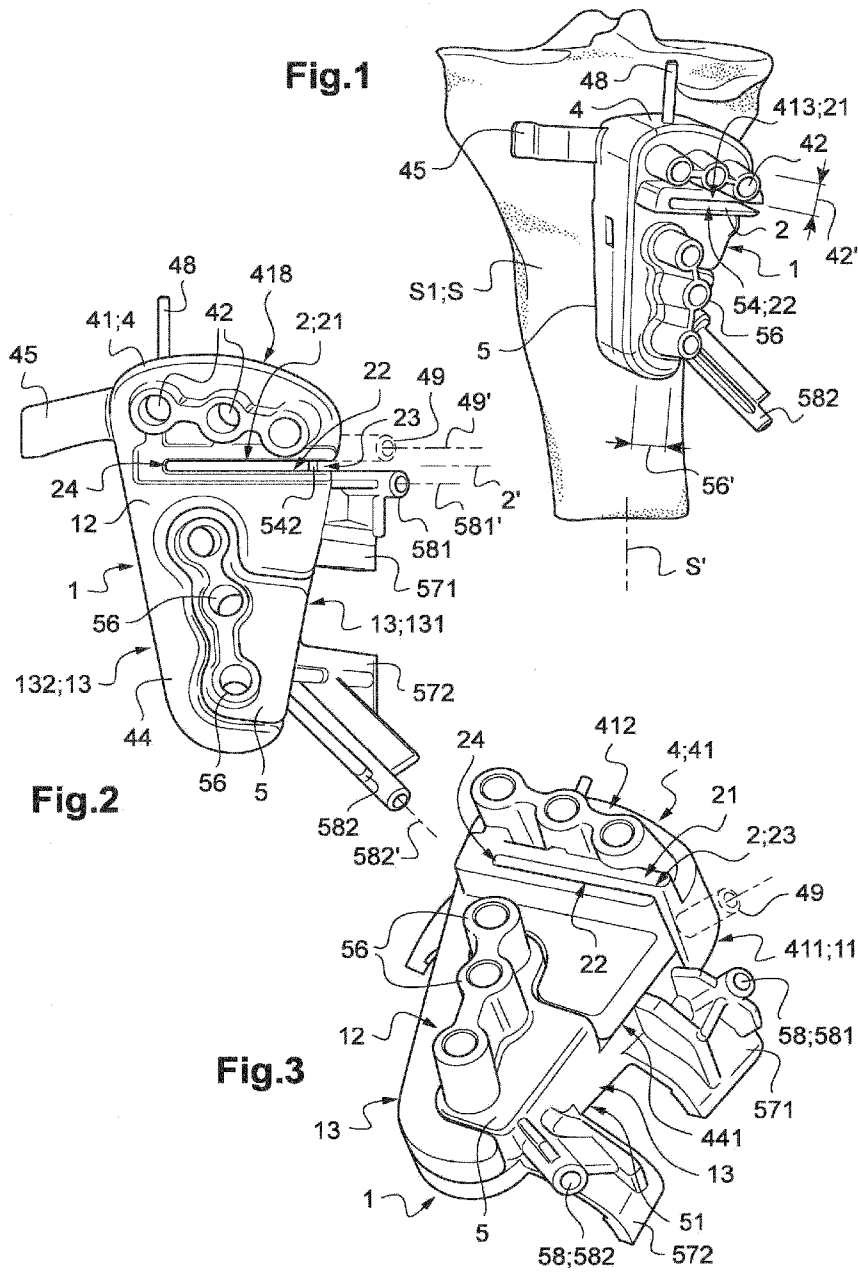


Fig.4

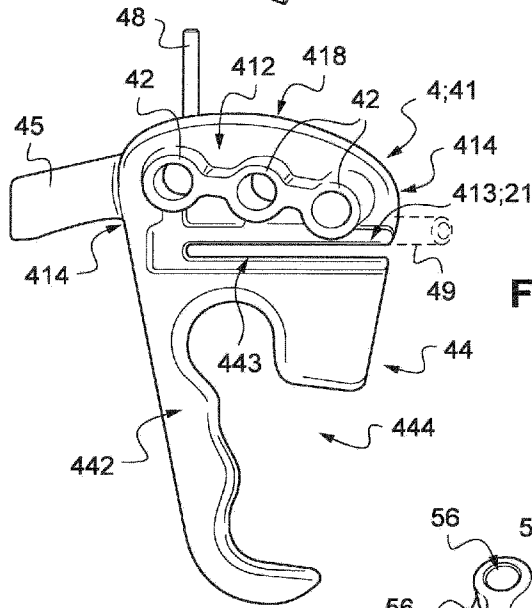
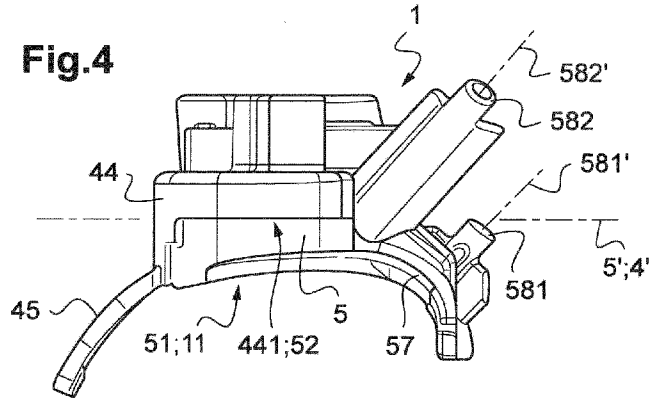
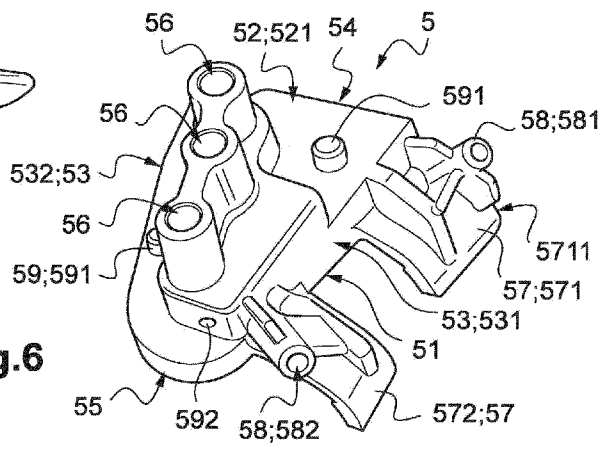
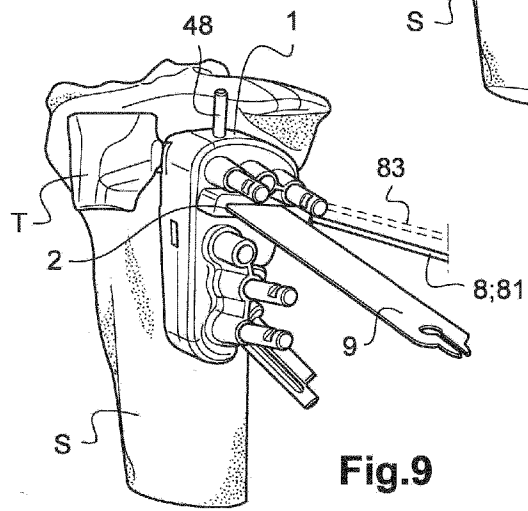
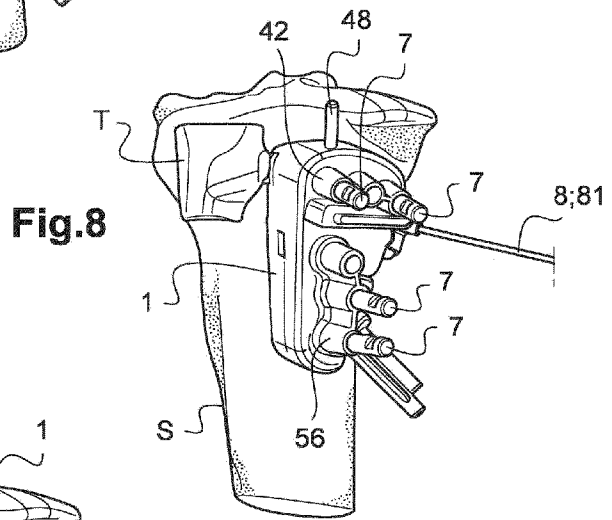
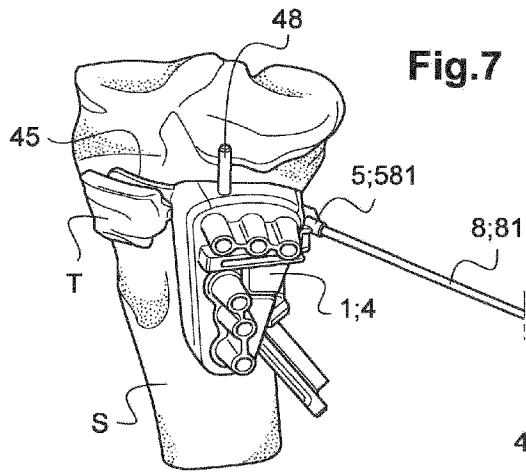


Fig.5

Fig.6





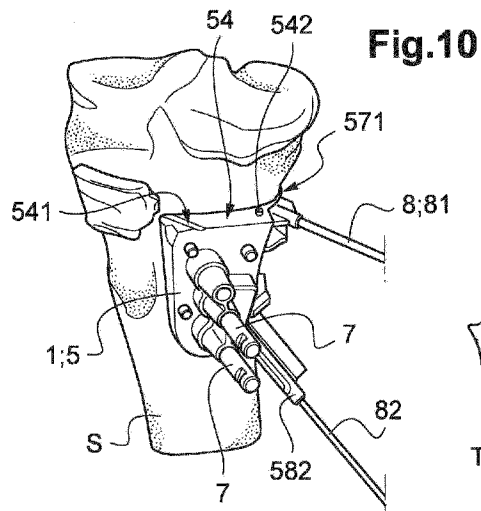


Fig.10

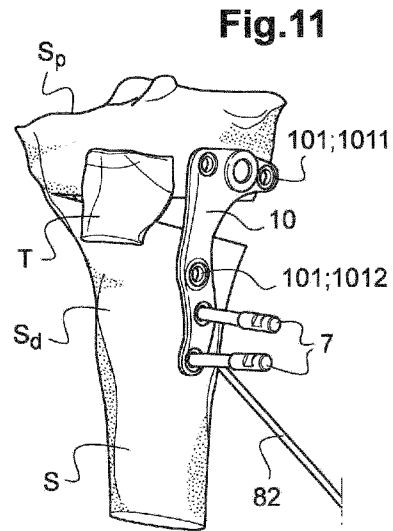


Fig.11

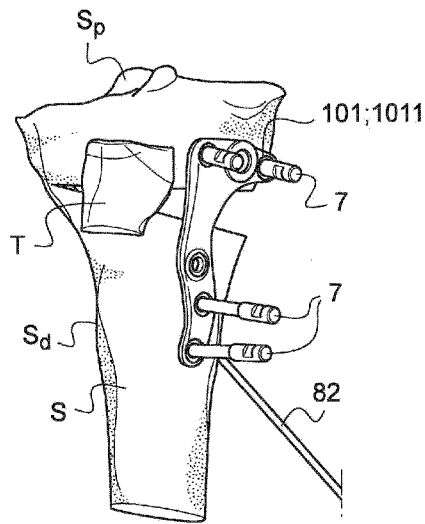


Fig.12

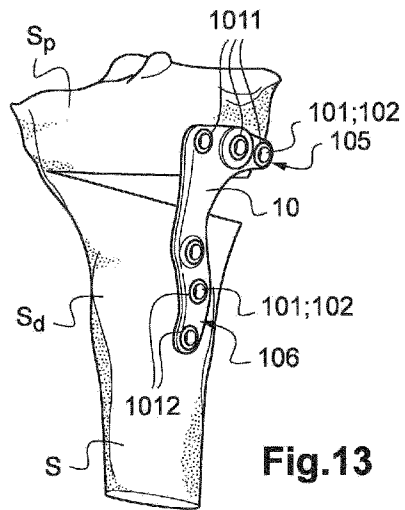


Fig.13

