

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 923 658**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/15** (2006.01)  
**A61B 17/17** (2006.01)  
**A61B 17/80** (2006.01)  
**A61B 17/86** (2006.01)  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2018 E 20212300 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2022 EP 3804636**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de guiado, para ayudar a 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:

**29.09.2022**

73 Titular/es:

**NEWCLIP INTERNATIONAL (100.0%)  
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 2 923 658 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 a una técnica de osteotomía de apertura

**5 Campo técnico al que hace referencia la invención**

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

Se refiere, en particular, a los dispositivos quirúrgicos destinados a ayudar a las técnicas de osteotomía de apertura.

10

**Antecedentes de la técnica**

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

15

De entre las técnicas de osteotomía, se conocen, en concreto, las técnicas denominadas de "osteotomía de apertura", que consisten en seccionar el hueso a tratar por una línea de corte, luego, en separar los márgenes de la línea introduciendo ahí una cuña ósea o artificial (metal, cemento, sustituto óseo).

20

Una vez obtenida la corrección, los dos fragmentos óseos están sólidamente mantenidos por un material de osteosíntesis, en concreto, una placa de osteosíntesis sujeta por unos tornillos.

Una intervención quirúrgica de este tipo es útil, por ejemplo, para tratar ciertas artrosis localizadas a nivel de la rodilla, con el fin de corregir una deformidad del miembro inferior y de obtener un enderezamiento de la tibia. En particular, la osteotomía tibial en valgo sigue siendo una intervención de elección para el tratamiento de una artrosis interna femorotibial en genu varum.

25

La planificación preoperatoria es esencial en este tipo de operación, en concreto, para determinar de manera precisa el valor de la corrección en el espacio que habrá que realizar mediante la apertura (ángulo HKA y pendiente tibial, en concreto). Pero, a día de hoy, esta planificación sigue siendo un ejercicio difícil en la que la experiencia del operador y el empirismo todavía cuentan mucho en el éxito de la operación.

30

Asimismo, en el transcurso de la operación, a menudo, es difícil para el cirujano seguir escrupulosamente el expediente de planificación preoperatoria, en concreto, en cuanto a la disposición de la línea de corte y de la placa de osteosíntesis.

35

Por consiguiente, existe una necesidad de medios que permitan una ayuda del operador a todo lo largo de la intervención de osteotomía de apertura, para seguir de manera eficaz la planificación preoperatoria.

**40 Objeto de la invención**

Con el fin de remediar el inconveniente anteriormente citado del estado de la técnica, la presente invención propone un dispositivo quirúrgico de guiado, destinado a incorporarse contra un hueso de un paciente, para ayudar a una técnica de osteotomía de apertura.

45

Este dispositivo quirúrgico de guiado comprende: - una cara trasera adaptada para posicionarse contra una superficie de dicho hueso y - una ventana para el guiado de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso.

50

La ventana de guiado está delimitada por un borde superior y por un borde inferior, habilitados enfrentados y a distancia uno del otro.

Y este dispositivo quirúrgico de guiado comprende dos piezas que se ensamblan una con la otra por mediación de medios de solidarización amovible, a saber:

55

- una pieza proximal, que incluye un reborde inferior que define al menos una parte de dicho borde superior de dicha ventana de guiado y
- una pieza distal, que incluye un reborde superior que define al menos una parte de dicho borde inferior de dicha ventana de guiado.

60

Las piezas proximal y distal están provistas cada una de varios orificios pasantes que desembocan a través de dicha cara trasera, adaptados para guiar una perforación de agujeros en dicho hueso y eventualmente adaptados para acomodar unos órganos que pueden implantarse temporalmente en dicho hueso.

65

Un dispositivo quirúrgico de guiado de este tipo tiene, de este modo, el interés de ayudar al operador en el transcurso de la intervención de osteotomía de apertura, para seguir de manera precisa la planificación

preoperatoria.

Tal como se desarrolla en la continuación, la disposición de los orificios pasantes del dispositivo quirúrgico de guiado tiene en cuenta la técnica de osteotomía de apertura planificada y previamente simulada mediante una adquisición escáner con una reconstrucción tridimensional de la zona anatómica a corregir.

Este enfoque permite, de este modo, anticipar:

- la posición final de las ubicaciones de los tornillos de la placa de osteosíntesis incorporada para inmovilizar los dos fragmentos óseos y
- la posición espacial de la línea de corte ósea a realizar para generar la apertura deseada.

El dispositivo quirúrgico de guiado consiste, entonces, ventajosamente en un instrumento específico para el paciente (también denominado PSI para "Patient Specific Instrument"). El diseño de este instrumento utiliza las tecnologías de formación de imagen y unas herramientas de planificación preoperatoria para su fabricación a medida, que tienen en cuenta la anatomía única de cada paciente.

Este dispositivo quirúrgico de guiado asiste, de este modo, al cirujano a efectuar unas intervenciones de manera precisa y segura.

Otras características no limitativas y ventajosas del dispositivo quirúrgico de guiado de acuerdo con la invención, tomadas individualmente o según todas las combinaciones técnicamente posibles, son las siguientes:

- el dispositivo quirúrgico de guiado incluye dos rebordes laterales de los que al menos uno incluye al menos una pata adaptada para posicionarse contra una superficie de dicho hueso, pata que presenta una capacidad de deformación elástica;
- la pieza proximal incluye al menos dos orificios pasantes yuxtapuestos, independientes, que se extienden en una banda virtual destinada a orientarse transversalmente con respecto al eje longitudinal del hueso;
- la pieza proximal está dotada de un saliente superior, que tiene de manera preferente la forma de un espárrago cilíndrico radiopaco, destinado a asistir al médico a posicionar correctamente la guía a la distancia idónea con respecto a la meseta tibial del paciente;
- la pieza proximal incluye, igualmente, un conducto tubular que está adaptado para guiar la inserción de un pasador dentro del hueso, conducto tubular que está habilitado directamente encima de la ventana de guiado y está orientado de modo que su eje longitudinal sea paralelo al plano de la ventana de guiado para posicionar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte,
- la pieza distal incluye al menos dos orificios pasantes yuxtapuestos, independiente, que se extienden en una banda virtual que es al menos aproximadamente perpendicular a la banda virtual seguida por los orificios de la pieza proximal y que está destinada a orientarse al menos aproximadamente de manera paralela al eje longitudinal del hueso;
- la pieza distal incluye al menos un orificio pasante en forma de conducto tubular que está adaptado para guiar la inserción de un pasador dentro del hueso: un conducto tubular proximal que está habilitado directamente debajo de la ventana de guiado y que está orientado de modo que su eje longitudinal sea paralelo al plano de la ventana de guiado para posicionar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte y/o un conducto tubular distal que está habilitado a distancia de la ventana de guiado y que está orientado de modo que su eje longitudinal corta el plano de la ventana de guiado para posicionar un pasador de tope de corte y/o de indicación de bisagra; según un modo de realización particular, la pieza distal incluye al menos dos conductos tubulares distales que están habilitados a distancia de la ventana de guiado y que están orientados de modo que sus ejes longitudinales respectivos cortan el plano de la ventana de guiado para posicionar cada uno un pasador de tope de corte y/o de indicación de bisagra;
- el dispositivo quirúrgico de guiado está realizado con un material plástico adaptado para la fabricación aditiva y para una utilización invasiva dentro del cuerpo humano.

La invención propone, igualmente, un material para la implementación de una técnica de osteotomía de apertura, que comprende:

- un dispositivo quirúrgico de guiado según la invención,
- unos órganos que pueden implantarse temporalmente en el hueso, a través de los orificios pasantes de dicho dispositivo quirúrgico de guiado,
- llegado el caso, unos pasadores que pueden implantarse temporalmente en el hueso, a través de los conductos pasantes de dicho dispositivo quirúrgico de guiado,
- una hoja de corte, para realizar la línea de corte guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado,
- una placa de osteosíntesis provista de dos grupos de orificios pasantes, uno proximal y el otro distal, estando cada uno de dichos grupos de orificios pasantes destinados a acomodar unos tornillos de fijación destinados a implantarse en uno de los dos fragmentos óseos,
- un juego de tornillos para la fijación en el hueso, destinados a insertarse a través de los orificios pasantes de dicha placa de osteosíntesis para fijar esta última a la superficie del hueso.

En este marco, la disposición de los orificios pasantes de la pieza proximal corresponde a la disposición de los orificios pasantes proximales de la placa de osteosíntesis; y la disposición de los orificios pasantes de la pieza distal corresponde a la disposición de los orificios pasantes distales de la placa de osteosíntesis.

5 Y la disposición relativa entre los dos grupos de orificios pasantes del dispositivo quirúrgico de guiado es función de, por una parte, la corrección destinada a aplicarse durante la técnica de osteotomía de apertura y, por otra parte, la disposición relativa de los dos grupos de orificios pasantes de la placa de osteosíntesis, esto con el fin de obtener la corrección deseada cuando los orificios realizados sobre el hueso llegan a alinearse en frente de los habilitados sobre la placa al final del proceso de apertura del sitio de osteotomía.

10

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

Este procedimiento comprende:

15

a) una etapa de simulación de la corrección destinada a aplicarse a un hueso por una técnica de osteotomía de apertura a partir de los siguientes datos:

20

- datos anatómicos registrados sobre el hueso a tratar,
- datos relativos a la placa de osteosíntesis a poner y
- datos de planificación preoperatoria, relativos a la corrección destinada a aplicarse a este hueso por la técnica de osteotomía de apertura y

25

b) una etapa de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado, que tiene en cuenta los datos de corrección procedentes de dicha etapa de simulación.

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

30

La invención se refiere, igualmente, a un programa de ordenador que comprende unos medios de código de programa grabados en un soporte legible por un ordenador, que comprenden:

35

- unos primeros medios de código de programa, para la carga de datos relativos a la corrección destinada a aplicarse a un hueso por 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,
- unos segundos medios de código de programa, para generar unos datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado, datos de fabricación que contienen unos datos relativos a la disposición de los orificios pasantes del dispositivo quirúrgico de guiado que tienen en cuenta dichos datos de corrección y dichos datos de posición final de los tornillos,

40

cuando dicho programa de ordenador se ejecuta por un ordenador.

La invención se refiere, igualmente, a un procedimiento quirúrgico de osteotomía de apertura, procedimiento quirúrgico que comprende:

45

a) una etapa de preparación, en el transcurso de la que el dispositivo quirúrgico de guiado se fija contra la superficie del hueso y se generan unos agujeros en dicho hueso enfrentados a cada uno de los orificios pasantes de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (eventualmente con el posicionamiento de al menos un pasador inferior dispuesto para intersectar la bisagra del sitio de osteotomía);

50

b) una etapa de osteotomía del hueso que comprende:

- 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, en apoyo sobre la pieza distal del dispositivo quirúrgico de guiado,

55

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

d) una etapa de fijación de la placa de osteosíntesis contra un fragmento distal del hueso, debajo de la línea de corte, placa de osteosíntesis que está dispuesta de modo que sus orificios pasantes llegan enfrentados a los agujeros procedentes de la etapa a) que están habilitados en dicho fragmento distal;

60

e) una etapa de apertura progresiva del sitio de osteotomía, hasta obtención de la corrección deseada correspondiente a un enfrentado de agujeros procedentes de la etapa a) que están habilitados en un fragmento proximal del hueso y encima de la línea de corte, con unos orificios pasantes de dicha placa de osteosíntesis;

y

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

**Descripción detallada de un ejemplo de realización**

La descripción que va a seguir respecto a los dibujos adjuntos, dados a título de ejemplos no limitativos, hará comprender bien en qué consiste la invención y cómo puede realizarse.

En los dibujos adjuntos:

- 5
- la figura 1 es una vista general y en perspectiva de un dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, incorporado contra un hueso de un paciente destinado a someterse a una técnica de osteotomía de apertura;
  - la figura 2 es una vista de frente del dispositivo quirúrgico de guiado ilustrado en la figura 1;
  - la figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo quirúrgico de guiado ilustrado en las figuras 1 y 2;
- 10
- la figura 4 es una vista desde abajo del dispositivo quirúrgico de guiado de las figuras 1 a 3;
  - la figura 5 es una vista de frente 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;
- 15
- las figuras 7 a 13 representan las principales etapas durante la implementación del dispositivo quirúrgico de guiado, en el marco de una intervención quirúrgica de osteotomía de apertura;
  - la figura 14 es una vista general y en perspectiva de un segundo dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, incorporado contra un hueso de un paciente destinado a someterse a una técnica de osteotomía de apertura, que se distingue del ilustrado en las figuras 1 a 13 por la presencia de un tercer conducto tubular adaptado para el guiado de un segundo pasador inferior;
- 20
- la figura 15 es una vista general y desde arriba del segundo dispositivo quirúrgico de guiado según la invención, con un plano de corte transversal que pasa por el hueso y a nivel de la futura bisagra;
  - la figura 16 ilustra una etapa del procedimiento quirúrgico que implementa el segundo dispositivo quirúrgico de guiado, a saber, el guiado de un tornillo canulado por el segundo pasador inferior para su inserción en la bisagra.

25 Tal como se representa en la figura 1, en concreto, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 está destinado a incorporarse contra un hueso S de un paciente para ayudar al cirujano en una técnica de osteotomía de apertura.

30 Por "osteotomía de apertura", se entiende una intervención quirúrgica que consiste en seccionar un hueso del paciente por una línea de corte, luego, en separar los márgenes de la línea introduciendo ahí una cuña ósea o artificial (metal, cemento, sustituto óseo).

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

35 Una intervención quirúrgica de este tipo es útil, por ejemplo, para tratar ciertas artrosis localizadas a nivel de la rodilla, con el fin de corregir una deformidad del miembro inferior y de obtener un enderezamiento de la tibia. En particular, la osteotomía tibial en valgo sigue siendo una intervención de elección para el tratamiento de una artrosis interna femorotibial en genu varum.

40 De manera general, el hueso S a tratar incluye una superficie S1; y este hueso S incluye, igualmente, un eje longitudinal S'.

Dispositivo quirúrgico de guiado

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

Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 (también designado con el nombre de guía) comprende un conjunto de caras:

- 50
- una cara trasera 11, adaptada para posicionarse contra una superficie S1 del hueso S a tratar,
  - una cara delantera 12, situada en el lado opuesto de dicha cara trasera 11 y
  - dos caras laterales 13, a saber: una primera cara lateral 131 (posterior) y una segunda cara lateral 132 (anterior).

55 Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 también incluye una ventana 2, en forma de ranura, para el guiado de la línea de corte destinada a realizarse en el hueso S.

60 Esta ventana de guiado 2 está delimitada por un borde superior 21 y por un borde inferior 22, habilitados enfrentados y a distancia uno del otro.

Estos dos bordes 21 y 22 son rectilíneos. Se extienden paralelamente uno con respecto al otro, definiendo juntos un plano general 2' (figura 2).

65 La distancia entre los dos bordes 21, 22 corresponde ventajosamente al espesor de la hoja de corte (con el juego funcional de aproximación).

El espesor de los bordes 21, 22 (entre las caras trasera 11 y delantera 12) está ventajosamente comprendido entre 0,8 mm y 1,6 mm.

5 La ventana de guiado 2 es pasante, es decir, que desemboca a nivel de las caras trasera 11 y delantera 12 del dispositivo quirúrgico de guiado 2.

Esta ventana de guiado 2 desemboca, por lo demás, lateralmente en un lado solamente, a nivel de una abertura lateral 23 situada en la primera cara lateral 131 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

10 La ventana de guiado 2 también incluye un reborde lateral 24, que forma un fondo, que se extiende entre los dos bordes 21, 22 y que está situado en el lado opuesto de la abertura lateral 23.

15 El dispositivo quirúrgico de guiado 1 comprende, en el presente documento, dos piezas 4, 5 que se ensamblan una con la otra por mediación de medios de solidarización amovible.

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

20 Estas dos piezas 4, 5 están destinadas cada una a cooperar con uno de los dos fragmentos óseos destinados a generarse por la línea de corte realizada en el hueso S a través de la ventana de guiado 2.

25 Tal como se describen más en detalle en lo sucesivo, estas dos piezas 4, 5 están provistas cada una de varios orificios pasantes que están adaptados para acomodar unos órganos que pueden implantarse temporalmente en el hueso S y/o para guiar una perforación de agujeros en este hueso S.

Cada una de estas piezas 4, 5 está realizada ventajosamente monobloque con un material plástico adaptado para las técnicas de fabricación aditiva (también denominada "impresión 3D" o "impresión en tres dimensiones").

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

Primera pieza

35 La primera pieza 4 (pieza proximal), representada más en detalle y de manera aislada en la figura 5, incluye una porción superior 41 que presenta:

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

40 La porción superior 41 incluye varios orificios pasantes 42, que desembocan a través de sus caras trasera 411 y delantera 412.

45 Los orificios pasantes 42, también denominados "orificios pasantes proximales", están adaptados para acomodar unos órganos que pueden implantarse temporalmente en el hueso S y/o para guiar una perforación de agujeros en este hueso S.

50 En este caso concreto, estos orificios pasantes 42 están destinados, en concreto, a servir de guía de perforación de agujeros en un fragmento proximal del hueso, con vistas a facilitar el montaje ulterior de la placa de osteosíntesis.

Los orificios pasantes, yuxtapuestos 42, son al menos dos en número (en el presente documento, tres en número).

55 Estos orificios pasantes 42 se extienden en una banda virtual 42' destinada a orientarse transversalmente con respecto al eje longitudinal S' del hueso S (figura 1).

Esta porción superior 41 incluye un reborde inferior 413, destinado a formar el borde superior 21 de la ventana de guiado 2.

60 Esta porción superior 41 está delimitada, igualmente, por dos rebordes laterales 414 que forman una porción superior de las caras laterales 13 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

65 Uno de estos rebordes laterales 414 incluye, en el presente documento, una pata lateral 45 (pata anterior) que está adaptada para posicionarse contra una superficie del hueso S, tal como se desarrolla en lo sucesivo en relación con las figuras 7 a 13.

## ES 2 923 658 T3

La pata 45 presenta una capacidad de deformación elástica, para casar de manera óptima con la superficie del hueso S.

5 Esta pata 45 se extiende aproximadamente de manera paralela al reborde inferior 413 y en el lado de la cara trasera 411 de la porción superior 41 (figura 4). Su superficie trasera corresponde aproximadamente a la superficie anatómica del hueso que está destinada a recubrir.

10 La porción superior 41 se prolonga, en el presente documento, 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 a casar con una reserva complementaria habilitada en la cara delantera de la segunda pieza 5.

15 Esta porción inferior 44 incluye, entonces:

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

20 La cara trasera 441 de la porción inferior 44 está en rezaga con respecto a la cara trasera 411 de la porción superior 41.

25 Esta porción inferior 44 está, en el presente documento, delimitada también por un reborde superior 443 que está destinado a formar una parte del borde inferior 22 y el reborde lateral 24 de la ventana de guiado 2, en particular, destinado a formar la parte delantera de este borde inferior 22.

30 Esta porción inferior 44 también incluye una luz 444, dentro de la que está destinada a llegar a colocarse una forma complementaria de la segunda pieza 5, en concreto, una parte que incluye los orificios pasantes de esta segunda pieza 5.

La pieza proximal 4 también está dotada de un saliente superior 48 que está destinado a asistir al médico a posicionar correctamente el dispositivo quirúrgico de guiado 1 a la distancia idónea con respecto a la meseta tibial del paciente (verificación de la altitud de la guía 1).

35 Este saliente superior 48 se incorpora, en el presente documento, de manera amovible, a nivel de una cara superior 418 (libre) de la porción superior 41.

40 Este saliente superior 48 tiene de manera preferente la forma de un espárrago cilíndrico radiopaco (también denominado varilla o pasador).

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

45 Este conducto tubular 49 está habilitado, en el presente documento, en la porción superior 41, a través de su otro reborde lateral 414 y en la proximidad de su reborde inferior 413 (destinado a formar el borde superior 21 de la ventana de guiado 2).

50 Este conducto tubular 49 incluye un eje longitudinal 49' que está orientado paralelamente o al menos aproximadamente de manera paralela, al reborde inferior 413 anteriormente citado (figura 2).

55 Este conducto tubular 49 está habilitado, de este modo, directamente encima de la ventana de guiado 2 y está orientado de modo que su eje longitudinal 49' sea paralelo al plano 2' de la ventana de guiado 2 para posicionar un pasador que participa en el guiado de la línea de corte (este pasador "adicional" 83 se representa esquemáticamente en la figura 9).

60 Este conducto tubular 49 se extiende paralelamente al plano definido por el borde superior 21 de la ventana de guiado 2, con un desfase (o migración o desvío) comprendido entre 0,5 y 3 mm con respecto a este borde superior 21 (preferentemente del orden de 1 mm).

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

65 Segunda pieza

La segunda pieza 5, ilustrada de manera aislada en la figura 6, incluye, igualmente, varias caras:

## ES 2 923 658 T3

- dos caras opuestas: una cara trasera 51 y una cara delantera 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
- 5 - dos caras de extremo: una cara proximal 54 y una cara distal 55.

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

- 10 La cara delantera 52 incluye una reserva 521 destinada a recibir la porción inferior 44 de la primera pieza 4.

La cara proximal 54 constituye un reborde superior de la segunda pieza 5, que está destinado a formar una parte del borde inferior 22 de la ventana de guiado 2 (en el presente caso, una parte trasera de este borde inferior 22) en combinación, en el presente documento, con el reborde superior 443 de la porción inferior 44 de la primera pieza 4.

15 Una ubicación 541 dedicada para el guiado de un corte biplanar puede preverse a nivel de esta cara proximal 54 (visible en la figura 10).

- 20 Esta ubicación 541 se añade al dispositivo quirúrgico de guiado 1 cuando la línea de corte se encuentra en conflicto con la tuberosidad tibial. Entonces, es necesario preservar la inserción del tendón rotuliano por este procedimiento.

Esta ubicación 541 se sitúa, en el presente documento, en el lado opuesto a la abertura lateral 23.

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

Estos medios espaciadores 542 consisten, por ejemplo, en un perno monobloque que equipa la cara proximal 54 y que llega en apoyo contra el reborde inferior 413 de la primera pieza 4.

- 30 La segunda pieza 5 incluye varios orificios pasantes 56 que están adaptados para acomodar unos órganos que pueden implantarse temporalmente en el hueso S y/o para guiar una perforación de agujeros en este hueso S.

En este caso concreto, esta segunda pieza 5 incluye unos orificios pasantes 56, también denominados "orificios pasantes distales" que están destinados, en concreto, a servir de guía de perforación de agujeros en un fragmento distal del hueso, con vistas a facilitar el montaje ulterior de la placa de osteosíntesis.

Estos orificios pasantes 56 desembocan a través de las caras trasera 51 y delantera 52 de la segunda pieza 5.

- 40 Estos orificios pasantes, yuxtapuestos 56, son al menos dos en número (en el presente documento, tres en número).

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

- 45 La primera cara lateral 531 de esta segunda pieza 5 incluye unas patas 57 destinadas a posicionarse contra la superficie del hueso S, tal como se desarrolla en lo sucesivo en relación con las figuras 7 a 13.

Estas patas 57 tienen una cara trasera que corresponde aproximadamente a la superficie anatómica del hueso que están destinadas a recubrir; presentan una capacidad de deformación elástica, para casar de manera óptima con la superficie del hueso S.

Estas patas 57 se extienden aproximadamente de manera paralela a la cara proximal 54 y en el lado de la cara trasera 51.

- 55 En este caso concreto, esta segunda pieza 5 incluye dos patas:

- una pata superior 571, habilitada a lo largo de la cara proximal 54 y
- una pata inferior 572, habilitada en el lado de la cara distal 55.

60 En particular, la pata superior 571 incluye un reborde superior 5711 que se extiende en la prolongación de la cara proximal 54 para participar en formar la superficie de guiado para la línea de corte.

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

Un primer conducto tubular 581, superior o proximal (también denominado "tallo superior"), está habilitado, en el presente documento, a través de la pata superior 571.

5 Este conducto tubular superior 581 incluye un eje longitudinal 581' que está orientado paralelamente o al menos aproximadamente de manera paralela, a la cara proximal 54 (figura 2).

Este eje longitudinal 581' está, por lo demás, ventajosamente orientado paralelamente o al menos aproximadamente de manera paralela, con respecto al eje longitudinal 49' del conducto tubular 49 de la primera pieza 4.

10 Este conducto tubular proximal 581 está habilitado directamente debajo de la ventana de guiado 2 y está orientado de modo que su eje longitudinal 581' sea paralelo al plano 2' de la ventana de guiado 2.

15 Este conducto tubular superior 581 está adaptado para guiar un pasador superior que está destinado a participar en el guiado de la línea de corte.

Este conducto tubular superior 581 se extiende paralelamente al plano definido por el borde inferior 22 de la ventana de guiado 2, con un desfase (o migración o desvío) comprendido entre 0,5 y 3 mm con respecto a este borde inferior 22 (preferentemente del orden de 1 mm).

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

25 Un segundo conducto tubular 582, inferior o distal (también denominado "tallo inferior" o "primer conducto tubular distal" o "primer conducto tubular inferior"), está habilitado a través de la pata inferior 572.

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).

30 Este punto de intersección está destinado a situarse en el espacio necesario del hueso, en particular, a nivel del sitio de 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 está situado de 10 a 11 mm de la corteza externa).

35 Este conducto tubular inferior 582 está destinado a guiar un pasador inferior, ascendente, que sirve de tope de corte y/o de indicación de bisagra.

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

- 40
- 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).
- 45

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

50 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"), habilitado sobre la segunda pieza 5 para la recepción de un pasador destinado a implantarse temporalmente en el hueso S para ayudar a la técnica de osteosíntesis.

55 El tercer conducto tubular 583, igualmente, inferior o distal (también denominado "segundo tallo inferior"), está habilitado, en el presente documento, a través de la pata inferior 572.

Este tercer conducto tubular 583 está dispuesto, en el presente documento, entre el segundo conducto tubular 582 y el extremo libre 5721 de esta pata inferior 572. De manera alternativa no representada, en función de la ubicación primaria del segundo conducto tubular 582, el tercer conducto tubular 583 puede disponerse, igualmente, 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 migrado y descentrado para tener en cuenta el cambio de pendiente tibial solicitado (en efecto, cuanto más se abre posteriormente, más anteriormente irá el primer pasador y, por lo tanto, cerca del extremo libre 5721 de la pata inferior 572).

65 Este tercer conducto tubular 583 está orientado de modo 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 el espacio necesario del hueso, en particular, a nivel del sitio de apertura y también de manera más precisa a nivel de la bisagra.

5 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 está situado de 10 a 11 mm de la corteza externa).

Este tercer conducto tubular 583 está destinado a guiar un segundo pasador inferior, ascendente. Tal como se ilustra en la figura 16, el segundo pasador inferior es útil, igualmente, para guiar la inserción de un tornillo canulado a través de la bisagra.

10 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 solidarización amovible

15 Las dos piezas 4, 5 están solidarizadas juntas por mediación de medios de solidarización amovibles 59, en este caso concreto, en forma de estructuras de encaje complementarias.

20 Para ello, a nivel de su reserva 521, la cara delantera 51 de la segunda pieza 5 incluye unas espigas 591 (figura 6) destinadas a cooperar por encaje con unas mortajas complementarias (no visibles) que están habilitadas a nivel de la cara trasera 441 de la porción distal 44 de la primera pieza 4.

25 La segunda pieza 5 también está provista de orejetas 592, por ejemplo, en forma de casquetes esféricos o pernos cónicos (figura 6) que están convenientemente repartidos para cooperar por encaje elástico con unos alojamientos complementarios (no visibles) que equipan la primera pieza 4.

30 En el presente documento, estas orejetas y alojamientos complementarios están habilitados sobre los cantos enfrentados, por una parte, de la luz 444 de la primera pieza 4 y, por otra parte, de la reserva 521 de la segunda pieza 5.

Material para técnica de osteotomía de apertura

35 Tal como se representa en las figuras 7 y siguientes, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 está destinado a utilizarse en combinación con un conjunto de otros elementos para la implementación de la técnica de osteotomía de apertura.

El material correspondiente comprende, de este modo, ventajosamente:

- 40
- unos órganos que pueden implantarse temporalmente en el hueso, a través de los orificios pasantes 42, 56 de este dispositivo quirúrgico de guiado 1, a saber, en concreto, unos ejes rígidos 7 (llamados "pernos"),
  - unos pasadores 8 que pueden implantarse temporalmente en el hueso S, a través de los conductos pasantes 49, 58 de dicho dispositivo quirúrgico de guiado 1,
  - una hoja de corte 9 (figura 9), asociada a un motor quirúrgico, para realizar la línea de corte guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado 1,
  - 45 - una placa de osteosíntesis 10 (figuras 11 a 13), provista de orificios pasantes 101 para el acomodo de tornillos de fijación 102 destinados a implantarse en el hueso S y
  - un juego de tornillos 102 para la fijación en el hueso S, destinado a insertarse en los orificios pasantes 101 de la placa de osteosíntesis 10 para fijar esta última a la superficie del hueso S.

50 La placa de osteosíntesis 10 está destinada a solidarizarse con los dos fragmentos óseos, como continuación a la técnica de osteotomía de apertura guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado 1, para inmovilizar la corrección aportada por el cirujano.

Una placa de osteosíntesis 10 de este tipo se describe en detalle, por ejemplo, en el documento FR2980967.

55 Tal como se describe más abajo en relación con la figura 13, esta placa de osteosíntesis 10 se compone de dos partes alargadas, que presentan, en el presente documento, juntas una forma general de L, a saber:

- 60
- una parte proximal 105, destinada a posicionarse contra un fragmento proximal S<sub>p</sub> del hueso S y
  - una parte distal 106, destinada a posicionarse contra un fragmento distal S<sub>d</sub> de este mismo hueso S.

Cada una de estas dos partes 105, 106 está provista de un grupo de orificios pasantes 1011, 1012 para el acomodo de tornillos de fijación 102.

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

osteosíntesis 1:

- la disposición de los orificios pasantes 42 de la primera pieza 4 corresponde a la disposición de los orificios pasantes 1011 de la parte proximal 105 de la placa de osteosíntesis 10 y
- 5 - la disposición de los orificios pasantes 56 de la segunda pieza 5 corresponde a la disposición de los orificios pasantes 1012 de la parte distal 106 de la placa de osteosíntesis 10.

10 También según la invención, la disposición relativa entre los dos grupos de orificios pasantes 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 es función, por una parte, la corrección destinada a aplicarse durante la técnica de osteotomía de apertura y, por otra parte, de la disposición relativa de los dos grupos de orificios pasantes 1011, 1012 de la placa de osteosíntesis 1.

Fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado

15 Ventajosamente, la fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1 se realiza a medida para el paciente. Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 consiste, de este modo, ventajosamente en un instrumento específico para el paciente o "PSI".

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

- de datos anatómicos registrados sobre el hueso a tratar, obtenidos ventajosamente por una técnica de formación de imagen médica (por ejemplo, por escáner),
- 25 - de datos relativos a la placa de osteosíntesis 10 a poner, en concreto, de la posición final de las ubicaciones de los tornillos 102 para la fijación de la placa de osteosíntesis 10 y
- de datos de planificación preoperatoria, relativos a la corrección destinada a aplicarse a este hueso por la técnica de osteotomía de apertura.

30 El procedimiento para la obtención del dispositivo quirúrgico de guiado 1 según la invención comprende ventajosamente las siguientes etapas:

- a/ una etapa de simulación de la corrección destinada a aplicarse al hueso S por una técnica de osteotomía de apertura a partir de los datos anteriormente citados, luego
- 35 b/ una etapa de fabricación propiamente dicha del dispositivo quirúrgico de guiado 1, que tiene en cuenta los datos de corrección procedentes de la etapa de simulación.

40 Para la implementación de la etapa de simulación, la invención propone ventajosamente una herramienta de planificación preoperatoria en forma de un programa de ordenador destinado a generar unos datos para la fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1 basándose en los datos anteriormente citados.

En este caso concreto, este programa de ordenador comprende unos medios de código de programa grabados en un soporte legible por un ordenador, que comprenden:

- unos primeros medios de código de programa, para la carga de datos relativos a la corrección destinada a aplicarse a un hueso por una técnica de osteotomía de apertura, a partir de datos anatómicos del hueso a tratar y de datos relativos a la posición final de los tornillos para la fijación en el hueso de la placa de osteosíntesis y
- 45 - unos segundos medios de código de programa, para generar unos datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado 1, datos de fabricación que contienen unos datos relativos, por una parte, a la forma de la cara trasera 11 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 y, por otra parte, a la disposición de los orificios pasantes
- 50 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 que tienen en cuenta dichos datos de corrección y dichos datos de posición final de los tornillos,

cuando dicho programa de ordenador se ejecuta por un ordenador.

55 Los datos anatómicos del hueso a tratar consisten, por ejemplo, en unos datos procedentes de una adquisición escáner, a partir de los que se efectúa un modelado tridimensional del conjunto de las partes implicadas en el proceso de corrección.

60 Los datos de corrección los proporciona el cirujano, en el marco de su planificación preoperatoria.

La posición final de los tornillos y de la placa respeta, por su parte, los principios habituales necesarios para la obtención de las prestaciones mecánicas buscadas para este material (en concreto, posicionamiento anatómico del implante).

65 Los segundos medios de código de programa consisten ventajosamente en unos medios de modelado tridimensional que están 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 explotable por una impresora tridimensional.

5 Tal como se ilustra en relación con las figuras 7 y siguientes, en estos datos de fabricación, la disposición de los orificios pasantes 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 tiene en cuenta la técnica de osteotomía de apertura planificada y anticipa la posición final de las ubicaciones de tornillos de la placa de osteosíntesis 10 incorporada para inmovilizar los dos fragmentos óseos Sp y Sd.

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

10 Procedimiento quirúrgico de osteotomía de apertura

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

15 En el transcurso de esta etapa de preparación, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 (con sus dos partes ensambladas 4 y 5) se posiciona de modo que su cara trasera 11 llega a tomar apoyo en la superficie del hueso S, en sustitución de la futura ubicación de la placa de osteosíntesis 10.

20 En el caso de una osteotomía tibial en valgo de apertura interna, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 llega a colocarse a nivel de la zona antero-interna de la tibia.

25 En este caso, tal como se representa en la figura 7, la pata 45 de la primera pieza 4 llega, entonces, a presionar sobre la inserción del tendón rotuliano T, a nivel de la tuberosidad tibial anterior; las patas 57 de la segunda pieza 5 permiten una presión idónea del dispositivo quirúrgico de guiado 1 sobre el hueso y una compensación del juego, con el fin de que la pata 45 anteriormente citada llegue a presionarse eficazmente sobre la cara posterior del tendón rotuliano T (regulación de posición perpendicular al eje S' del hueso S).

30 El saliente superior 48 (situado en la parte alta del dispositivo quirúrgico de guiado 1) permite un primer ajuste visual en altura del dispositivo quirúrgico de guiado 1 (verificación de la altitud de la guía 1).

A continuación, el pasador superior 81 (véase el pasador adicional 83) permite controlar y validar este posicionamiento idóneo del dispositivo quirúrgico de guiado 1 mediante una visualización con un amplificador de brillo

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

40 De manera opcional, el pasador adicional 83, insertado en la primera pieza 4 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 y en el hueso S a través del conducto tubular dedicado 49, participa, igualmente, en inmovilizar provisionalmente el dispositivo quirúrgico de guiado 1 sobre el hueso.

45 Este pasador superior 81 (incluso también el pasador adicional 83) permite, igualmente, una verificación de la altitud del dispositivo quirúrgico de guiado 1, de acuerdo con el expediente de planificación. Por esto, la trayectoria de este pasador superior, radiopaco 81 (incluso también el pasador adicional 83), se superpone con la trayectoria teórica determinada durante la simulación, figurando esta información en el expediente de planificación operatoria proporcionado al cirujano.

50 La etapa de preparación también comprende una etapa de "taponamiento", es decir, una etapa de formación de agujeros en el hueso S enfrentados a cada uno de los orificios pasantes 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1.

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

Este dispositivo quirúrgico de guiado 1 se fija, a continuación, temporalmente contra la superficie del hueso S, por medio de pernos 7 incorporados a través de al menos algunos de los orificios pasantes 42, 56 (figura 8).

60 Esta fijación temporal permite un mantenimiento robusto del dispositivo quirúrgico de guiado 1, con la finalidad de asegurar un corte muy preciso dentro de la ventana de guiado 2.

Cuando esta etapa de preparación se termina, puede efectuarse una etapa de osteotomía del hueso.

65 El inicio del corte se hace gracias a la ventana de guiado 2, dispuesta a medida y dedicada al espesor conocido de manera previa de la hoja de corte 9 (figura 9).

El pasador superior 81 (incluso también el pasador adicional 83) permite, por lo demás, seguir la trayectoria de la hoja de corte 9. Este pasador superior 81 (incluso también el pasador adicional 83) permite verificar visualmente que no hay una pérdida de la dirección idónea del corte (por ejemplo, si hay ajuste demasiado amplio entre el espesor de la hoja y el de la ventana).

5

A continuación, se inserta un pasador inferior 82 (también denominado "primer pasador inferior 82") en el hueso, guiado por el conducto tubular inferior 582 (figura 10).

10

Este pasador inferior 82 está dispuesto para intersecar la bisagra del sitio de osteotomía (el sitio representa el espacio vacío que va a crearse durante la apertura de la tibia hecha posible por el corte de sierra). En otros términos, este pasador inferior 82 corta un eje de rotación A (figura 15), que se extiende de la parte posterior hasta la parte anterior de la tibia, que representa la línea de fuga de la rotación alrededor de la que se practica la apertura; este pasador inferior 82 se extiende, además, ventajosamente de manera perpendicular o al menos aproximadamente de manera perpendicular, con respecto a este eje de rotación A.

15

Esta disposición también asegura una protección de la bisagra durante el movimiento de apertura, que sirve de "guía" de deformación y que evita cualquier rotura.

20

También forma un tope de corte, pero, igualmente, la indicación de la posición ideal de la bisagra.

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

25

Este segundo pasador inferior 84 está dispuesto, igualmente, para intersecar la bisagra del sitio de osteotomía, en la proximidad del punto de intersección del primer pasador inferior 82. En otros términos, aquí también, este segundo pasador inferior 84 corta el eje de rotación A (figura 15) que representa la línea de fuga de la rotación alrededor de la que se practica la apertura; este segundo pasador inferior 84 se extiende, además, ventajosamente de manera perpendicular o al menos aproximadamente de manera perpendicular, con respecto a este eje de rotación A.

30

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

35

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

40

Una disposición de este tipo pretende equilibrar, en la profundidad del plano frontal, la ubicación del segundo pasador inferior 84 para que el tornillo se deslice sobre este último y reequilibre las fuerzas de fijación en caso de una rotura de bisagra.

Por ejemplo, esta porción central L1 (centrada sobre la longitud de la bisagra L) tiene una longitud correspondiente a 1/3 (incluso 1/4, eventualmente 1/5) de la longitud de dicha bisagra.

45

En una variante de realización, el primer pasador inferior 82 puede estar centrado sobre la longitud de la bisagra. En este caso, el segundo pasador inferior 84 está migrado sobre la longitud de esta bisagra, permaneciendo al mismo tiempo lo más cerca posible de este primer pasador inferior 82.

50

En la práctica, el segundo pasador inferior 84 se inserta después del acabado del corte. Puede ser útil, igualmente, para recuperar la integridad de la bisagra si esta llegara a ceder, a pesar de la presencia del primer pasador inferior 82.

55

Por lo demás, su presencia y su visualización más allá del corte y más allá de la corteza lateral permite, si esto es necesario, llegar por la vía externa, ensartar el tornillo canulado y reforzar / sintetizar la bisagra externa.

La primera pieza 4 puede retirarse, a continuación, después de extracción de los pernos de mantenimiento 7 (figura 10).

60

La hoja de corte 9 va a poder apoyarse sobre la pieza distal 5 todavía fijada sobre el hueso y, en particular, sobre su pata superior 571, con el fin de continuar siguiendo la trayectoria ideal.

Entonces, el operador puede ir a buscar el punto de bisagra llegando a hacer tope mecánicamente sobre el primer pasador inferior 82 que se extiende a nivel del sitio de osteotomía.

65

La bisagra entre los dos fragmentos óseos S<sub>p</sub>, S<sub>d</sub> está, de este modo, protegida por este primer pasador inferior 82 (incluso también por el segundo pasador inferior 84) que atraviesa la línea de corte.

5 El primer pasador inferior 82 (incluso también el segundo pasador inferior 84) se deja hasta el final de la intervención cuando la placa sea totalmente solidaria con el hueso. De este modo, todas las manipulaciones intermedias que traumatizan la bisagra y que correrían el riesgo de debilitarla (incluso de romperla), se preservan gracias a la presencia constante de este primer pasador inferior 82 (incluso también del segundo pasador inferior 84).

10 Obsérvese que, una vez que la segunda pieza 5 (distal) está retirada, puede deslizarse a lo largo de este primer pasador inferior 82 (incluso también del segundo pasador inferior 84) para que siga(n) estando en su lugar. El primer pasador inferior 82 (incluso también el segundo pasador inferior 84) juega, de este modo, un papel de "absorbedor de tensión" y protege el hueso de riesgo de fractura, que puede crear el apartamiento de los dos fragmentos óseos.

15 Una vez terminada la línea de corte, la segunda pieza 5 se retira, igualmente, conservando al mismo tiempo en posición sin cambio el pasador inferior 82 (incluso también el segundo pasador inferior 84).

La placa de osteosíntesis 10 se posiciona reinsertando los pernos 7 a través de sus orificios pasantes distales 1012 y de modo que penetran en los agujeros del fragmento distal Sd obtenidos gracias a la segunda pieza 5 (figura 11).

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

25 La corrección se logra en todos los planos cuando los agujeros del fragmento proximal óseo Sp (obtenidos por la primera pieza 4) se encuentran en frente de los orificios pasantes proximales 1011 de la placa de osteosíntesis 10 (figura 11).

30 En efecto, como se precisa más arriba, la disposición relativa entre los dos grupos de orificios pasantes 42, 56 del dispositivo quirúrgico de guiado 1 tiene en cuenta, por una parte, la corrección destinada a aplicarse durante la técnica de osteotomía de apertura y, por otra parte, la disposición relativa de los dos grupos de orificios pasantes 1011, 1012 de la placa de osteosíntesis 10.

35 Entonces, se insertan unos pernos 7 a través de estos orificios pasantes proximales 1011 para mantener la apertura (figura 12).

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

40 Cuando la placa de osteosíntesis 10 está definitivamente fijada, si lo desea, el operador puede rellenar la abertura obtenida con, por ejemplo, unos sustitutos óseos sintéticos sólidos o inyectables, unos injertos óseos (elementos de injertos ilíacos).

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

Este tornillo canulado 103 participa, de este modo, en el mantenimiento de la apertura (incluso también del sustituto óseo), en asociación con la placa de osteosíntesis 10.

50 Este tornillo canulado 103 tiene como objetivo, igualmente, reforzar la integridad de la bisagra y, de este modo, reducir también el riesgo de rotura postoperatoria. Permite, igualmente, participar en la integridad de la bisagra y, por lo tanto, en el valor idóneo de apertura definido por el dispositivo quirúrgico de guiado 1.

55 Un tornillo canulado 103 de este tipo puede ser, igualmente, interesante en el marco de una reparación intraoperatoria, con el fin de reparar una bisagra que habría cedido, a pesar del primer pasador inferior 82 (como continuación a gesto demasiado brusco, apertura de gran valor, etc.).

De manera general, el dispositivo quirúrgico de guiado 1 asiste, de este modo, al cirujano a efectuar su intervención de manera precisa y segura.

60 Este dispositivo quirúrgico de guiado tiene el interés de ayudar al operador a todo lo largo de la intervención de osteotomía de apertura (en concreto, para la realización de la línea de corte y de la apertura), para seguir de manera precisa la planificación preoperatoria.

65 Este dispositivo quirúrgico de guiado puede utilizarse para implementar una técnica de osteotomía de apertura sobre otros huesos, por ejemplo, el fémur distal, la muñeca, la tibia distal.

## ES 2 923 658 T3

Este dispositivo también da un acceso a unas correcciones complejas en las tres dimensiones, con un control continuo del proceso operatorio.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico de guiado, destinado a incorporarse contra un hueso de un paciente, para ayudar a una técnica de osteotomía de apertura,

5 dispositivo quirúrgico de guiado (1) que está **caracterizado por que** comprende:

- una cara trasera (11) adaptada para posicionarse contra una superficie de dicho hueso (S),
- ventajosamente, una ventana (2) para el guiado de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S) y
- dos piezas (4, 5), a saber, una pieza proximal (4) y una pieza distal (5),

15 piezas proximal (4) y distal (5) que están provistas cada una de varios orificios pasantes (42, 56) que desembocan a través de la cara trasera (11), adaptados para acomodar unos órganos (7) que pueden implantarse temporalmente en dicho hueso (S) y/o adaptados para guiar una perforación de agujeros en dicho hueso (S),

pieza distal (5) que incluye unos conductos tubulares (58) que están adaptados para guiar la inserción de un pasador dentro del hueso (S):

- un conducto tubular proximal (581) que está habilitado directamente debajo de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S), ventajosamente debajo de la ventana de guiado (2) y que está orientado de modo que su eje longitudinal (581') sea paralelo a una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S), ventajosamente de manera paralela al plano (2') de la ventana de guiado (2), para posicionar un pasador (81) que participa en el guiado de la línea de corte y
- un conducto tubular distal (582, 583) que está habilitado a distancia de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S), ventajosamente a distancia de la ventana de guiado (2) y que está orientado de modo que su eje longitudinal (582', 583') corta una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S), ventajosamente el plano (2') de la ventana de guiado (2), para posicionar un pasador de tope (82, 84) de corte y/o de indicación de bisagra.

2. Dispositivo quirúrgico de guiado según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la pieza distal (5) incluye al menos dos conductos tubulares distales (582, 583) que están habilitados a distancia de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S) y que están orientados de modo que sus ejes longitudinales respectivos (582', 583') cortan la línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S) para posicionar cada uno un pasador de tope (82, 84) de corte y/o de indicación de bisagra.

3. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el dispositivo quirúrgico de guiado (1) comprende una ventana (2) para el guiado de una línea de corte destinada a realizarse en dicho hueso (S),

- ventana de guiado (2) que está delimitada por un borde superior (21) y por un borde inferior (22), habilitados enfrentados y a distancia uno del otro,
- pieza proximal (4) que incluye un reborde inferior (413) que define al menos una parte de dicho borde superior (21) de dicha ventana de guiado (2) y
- pieza distal (5) que incluye un reborde superior (54) que define al menos una parte de dicho borde inferior (22) de dicha ventana de guiado (2).

4. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** dichas dos piezas (4, 5) se ensamblan una con la otra por mediación de medios de solidarización amovible.

5. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** incluye dos rebordes laterales (13) de los que al menos uno incluye al menos una pata (45, 57) adaptada para posicionarse contra una superficie de dicho hueso (S), pata (45, 57) que presenta una capacidad de deformación elástica.

6. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que:**

- la pieza proximal (4) incluye al menos dos orificios pasantes, yuxtapuestos, independientes (42), 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) incluye al menos dos orificios pasantes, yuxtapuestos, independientes (56), que se extienden en una banda virtual (56') destinada a orientarse al menos aproximadamente de manera paralela al eje longitudinal (S') del hueso (S).

7. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la pieza proximal (4) está dotada de un saliente superior (48), ventajosamente destinado a asistir al médico a

posicionar correctamente el dispositivo quirúrgico de guiado (1) a la distancia idónea con respecto a la meseta tibial de un paciente.

5 8. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** está realizado con un material plástico adaptado para la fabricación aditiva.

9. Dispositivo quirúrgico de guiado (1), según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** comprende:

- 10 - unos órganos (7) que pueden implantarse temporalmente en dicho hueso (S), a través de los orificios pasantes (42, 56) de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1),  
 - unos pasadores (8) que pueden implantarse temporalmente en dicho hueso (S), a través de los conductos pasantes (58) de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1),  
 15 - una hoja de corte (9), para realizar la línea de corte, ventajosamente guiada por el dispositivo quirúrgico de guiado (1),  
 - una placa de osteosíntesis (10) provista de dos grupos de orificios pasantes (1011, 1012), uno proximal y el otro distal, estando cada uno de dichos grupos (1011, 1012) destinados a acomodar unos tornillos de fijación (102) destinados a implantarse en uno de los dos fragmentos óseos,  
 20 - un juego de tornillos (102) para la fijación en el hueso (S), destinados a insertarse a través de los orificios pasantes (1011, 1012) de dicha placa de osteosíntesis (10) para fijar esta última a la superficie del hueso (S).

10. Dispositivo quirúrgico de guiado según la reivindicación 9, **caracterizado por que** la disposición de los orificios pasantes (42) de la pieza proximal (4) corresponde a la disposición de los orificios pasantes proximales (1011) de la placa de osteosíntesis (10),

- 25 **por que** la disposición de los orificios pasantes (56) de la pieza distal (5) corresponde a la disposición de los orificios pasantes distales (1012) de la placa de osteosíntesis (10) y  
**por que** la disposición relativa entre los dos grupos de orificios pasantes (42, 56) del dispositivo quirúrgico de guiado (1) es función, por una parte, la corrección destinada a aplicarse durante la técnica de osteotomía de apertura y, por otra parte, de la disposición relativa de los dos grupos de orificios pasantes (1011, 1012) de la placa de osteosíntesis (10).  
 30

11. Dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, **caracterizado por que** comprende un tornillo canulado (103) guiado por un segundo pasador inferior (84) a través de la bisagra.

35 12. Procedimiento para la obtención de un dispositivo quirúrgico de guiado según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** comprende:

40 a) una etapa de simulación de la corrección destinada a aplicarse a un hueso (S) por una técnica de osteotomía de apertura a partir de los siguientes datos:

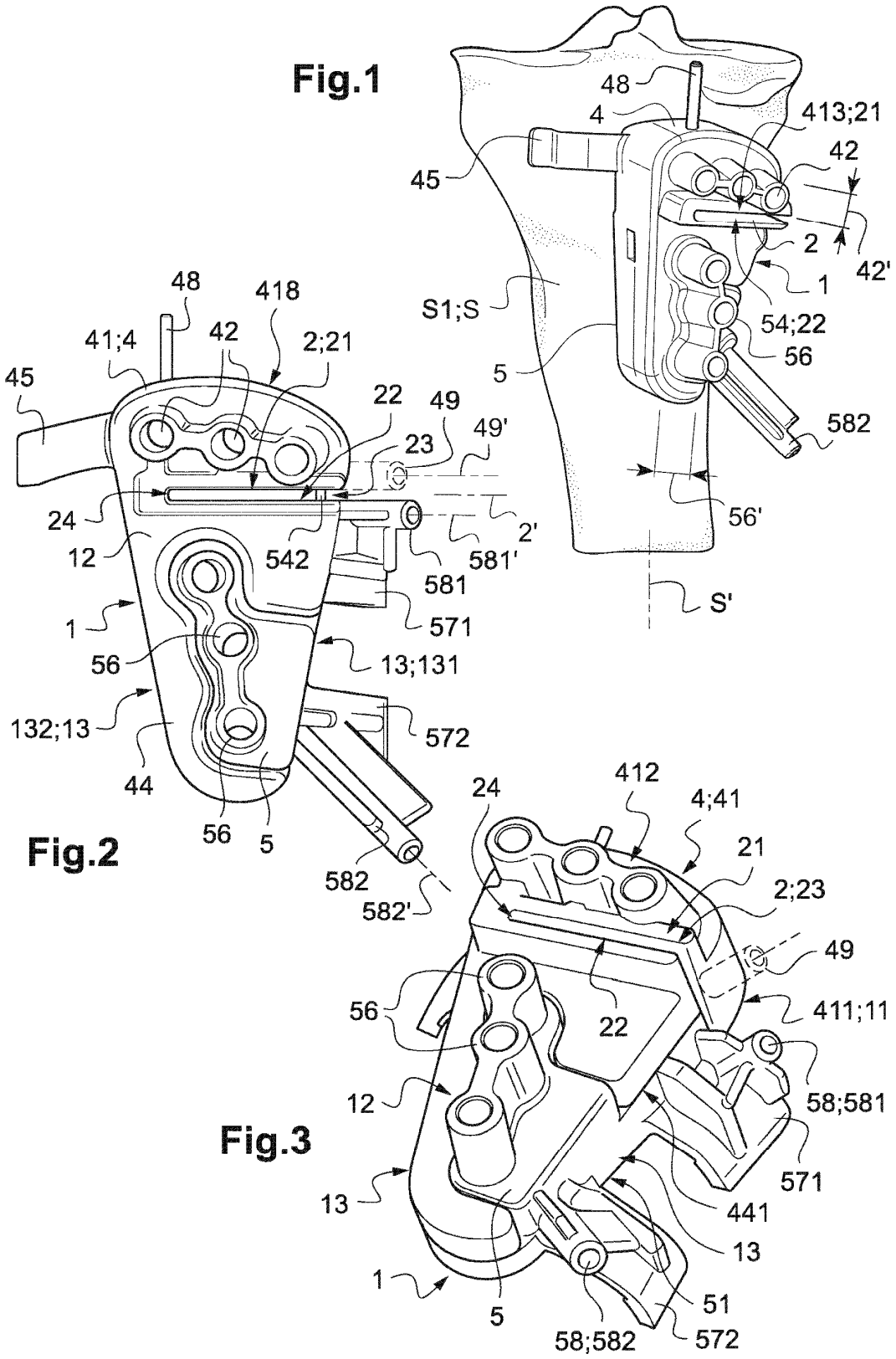
- 45 - de datos anatómicos registrados sobre el hueso (S) a tratar, obtenidos por una técnica de formación de imagen médica  
 - de datos relativos a la placa de osteosíntesis (10) a poner y  
 - de datos de planificación preoperatoria, relativos a la corrección destinada a aplicarse a este hueso (S) por la técnica de osteotomía de apertura,

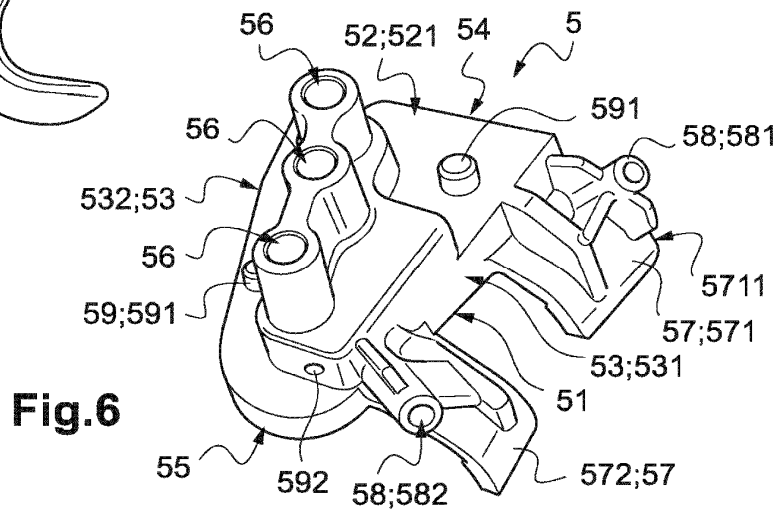
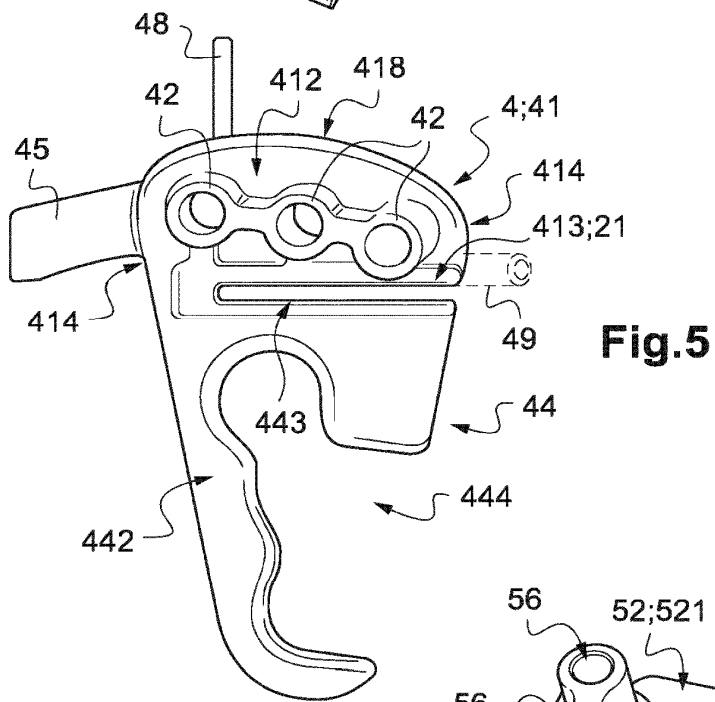
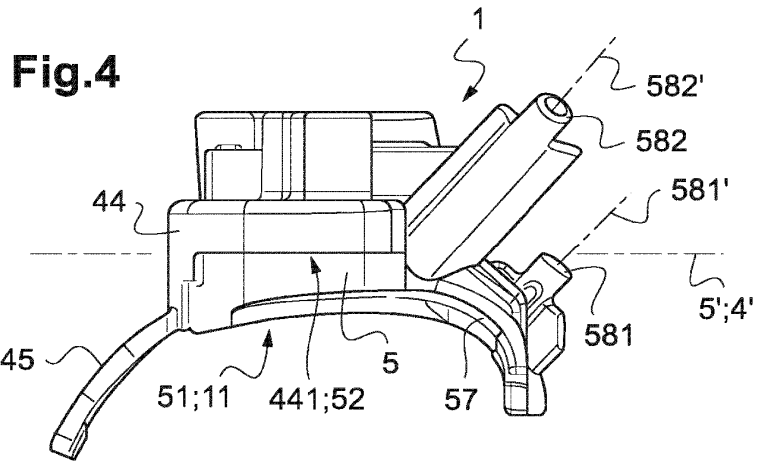
50 b) una etapa de fabricación de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1), que tiene en cuenta los datos de corrección procedentes de dicha etapa de simulación.

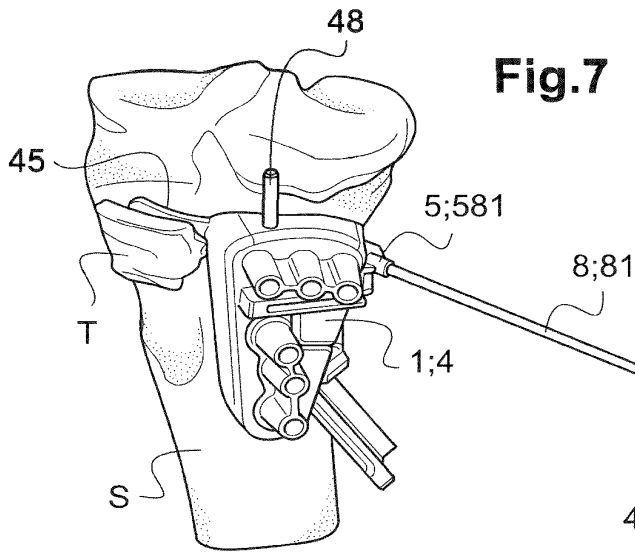
13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado por que** la etapa de fabricación de dicho dispositivo quirúrgico de guiado (1) consiste en una etapa de fabricación aditiva.

55 14. Programa de ordenador que comprende unos medios de código de programa grabados en un soporte legible por un ordenador, que comprenden:

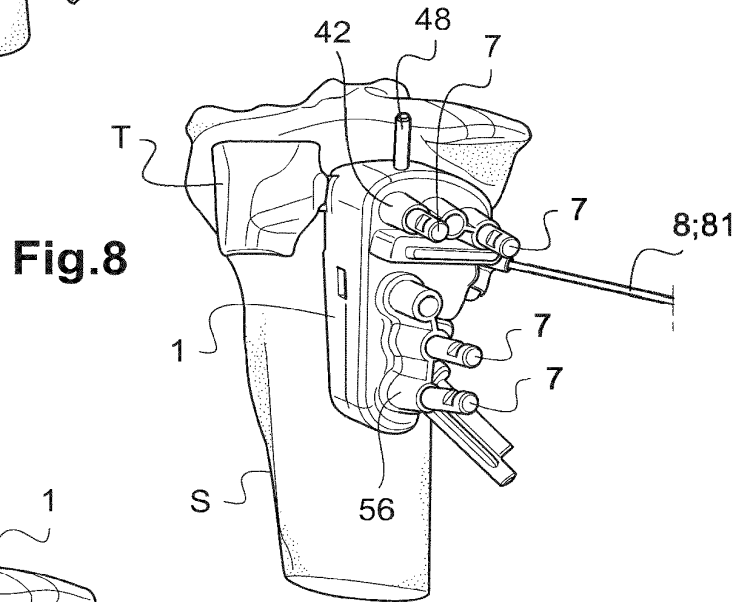
- 60 - unos primeros medios de código de programa, para la carga, cuando dicho programa de ordenador se ejecuta por un ordenador, de datos relativos a la corrección destinada a aplicarse a un hueso (S) por una técnica de osteotomía de apertura, a partir de datos anatómicos de dicho hueso (S) y de datos relativos a la posición final de los tornillos (102) para la fijación en el hueso (S) de la placa de osteosíntesis (1),  
 - unos segundos medios de código de programa, para generar unos datos de fabricación del dispositivo quirúrgico de guiado (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, datos de fabricación que contienen unos datos relativos a la disposición de los orificios pasantes (42, 56) del dispositivo quirúrgico de guiado (1) que tienen en cuenta dichos datos de corrección y dichos datos de posición final de los tornillos (102).



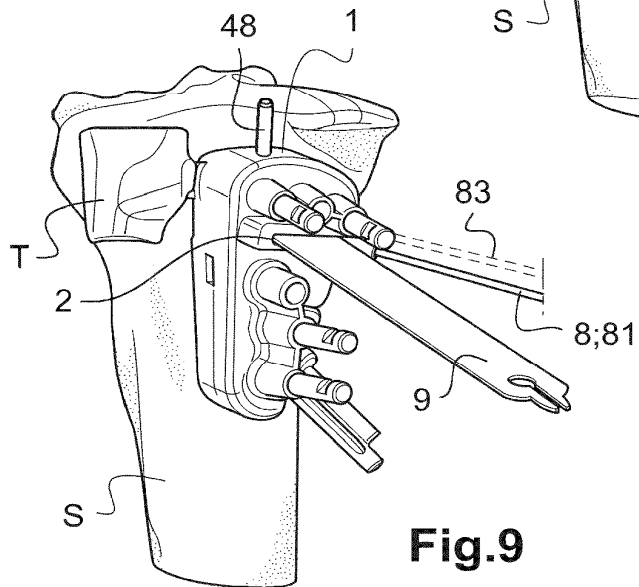




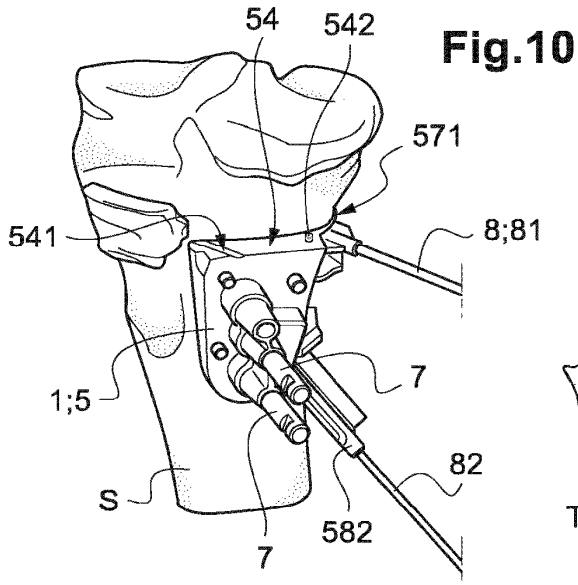
**Fig.7**



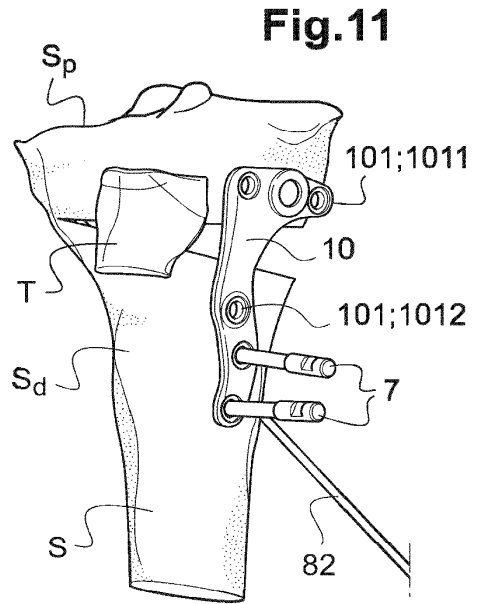
**Fig.8**



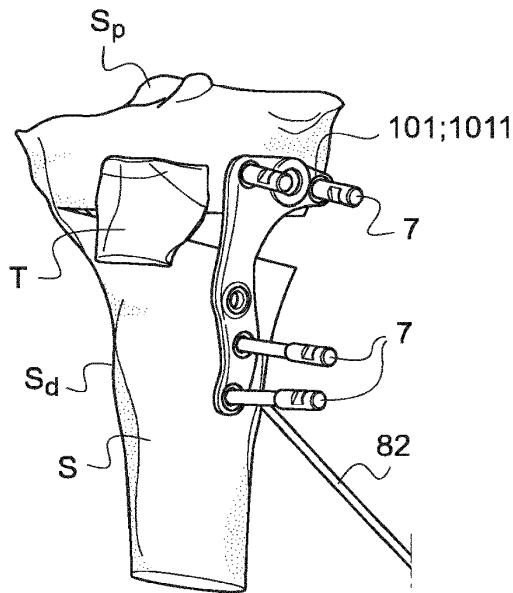
**Fig.9**



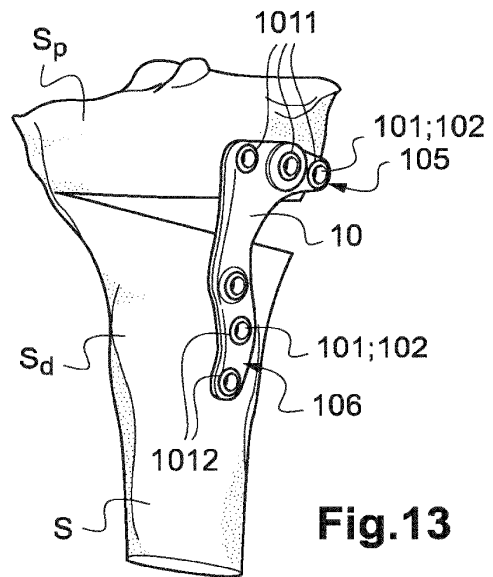
**Fig.10**



**Fig.11**



**Fig.12**



**Fig.13**

