

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 925 623**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2019 PCT/IB2019/057272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2020 WO20049421**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2019 E 19763110 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2022 EP 3846701**

54 Título: **Dispositivo de guía de resección tibial**

30 Prioridad:

04.09.2018 IT 201800008346

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

19.10.2022

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**SICCARDI, FRANCESCO;
BERNARDONI, MASSIMILIANO;
BECCARI, ALESSIO;
BURGASSI, FABIO y
HOWELL, STEPHEN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 925 623 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de guía de resección tibial

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de guía de resección tibial, en particular para la resección tibial en una operación quirúrgica para la reconstrucción de la articulación de la rodilla.
- El documento US6077270 A desvela un dispositivo de guía de resección tibial de ejemplo.
- 10 En una operación de reconstrucción de la articulación de la rodilla a menudo es necesario implantar prótesis de rodilla para restaurar la funcionalidad de la articulación.
- Tales prótesis de rodilla normalmente comprenden un componente protésico femoral y un componente protésico tibial, diseñadas para la fijación al fémur y a la tibia respectivamente, y superficies de acoplamiento diseñadas para alojar un movimiento articulado de la rodilla. La implantación del componente protésico femoral y tibial requiere la resección del fémur y de la tibia, respectivamente, para conseguir superficies capaces de alojar y retener las prótesis a implantar.
- 15 La compleja geometría de la articulación de la rodilla, junto con la compleja distribución de cargas mecánicas sobre la misma, hacen extremadamente importante la alineación correcta de los componentes protésicos y el posicionamiento seguro en la tibia y en el fémur del paciente.
- 20 Por este motivo, se han desarrollado dispositivos de guía para realizar una resección tibial que permiten al cirujano crear un plano de corte que permite recuperar la alineación de la extremidad inferior del paciente.
- 25 Los dispositivos de guía conocidos permiten realizar la resección tibial a lo largo de un plano de corte que puede orientarse con respecto al eje mecánico de la tibia, es decir, con respecto al eje que pasa por el centro de la articulación de la rodilla y por el centro de la articulación del tobillo.
- En particular, el cirujano realiza una alineación de una varilla guía con el eje mecánico de la tibia y posteriormente orienta el plano de corte eligiendo una distancia, a lo largo del eje proximal-distal, del plano de corte a partir de una referencia como el cóndilo medial o el cóndilo lateral de la tibia, inclinando el plano de corte con respecto a un eje medial-lateral (ángulo varo/valgo) e inclinando el plano de corte con respecto a un eje anteroposterior (ángulo de inclinación).
- 30 Estudios médicos han puesto de manifiesto que cierta proporción de la población tiene una alineación de la extremidad inferior que diverge de la alineación neutra, es decir, tiene una línea articular nativa que tiene un cierto grado de varo o valgo constitucional.
- 35 En tales sujetos, quienes desde que dejan de crecer tienen una configuración que se aparta del alineamiento neutral, podría ser antinatural y dañino restaurar una alineación neutral después de la implantación de una prótesis tibial y puede ser más exitoso restaurar una alineación cinemática de la tibia, preservando la línea articular nativa del paciente.
- 40 Sin embargo, el Solicitante ha observado que los dispositivos de guía conocidos, que están configurados para alinearse con el eje mecánico de la tibia, no permiten un uso preciso ni fiable cuando el cirujano decide utilizar una técnica quirúrgica de alineación cinemática de la tibia. De hecho, el Solicitante ha observado que los dispositivos de guía de la técnica anterior obligan a los cirujanos que deciden preservar la línea articular nativa del paciente a orientar el plano de corte con respecto a un eje medial-lateral y con respecto a un eje anteroposterior de forma no asistida y descontrolada, es decir, realizar una alineación por comparación visual entre el plano de corte y la línea articular nativa del paciente.
- 45 El Solicitante ha encontrado que una orientación no asistida y no contrala de este tipo del plano de corte podría requerir, una vez completada la resección tibial, correcciones posteriores para obtener la alineación deseada con el consiguiente sacrificio óseo y extensión de la operación.
- 50 La Solicitante se ha percatado de que sería útil poder disponer de un dispositivo de guía para la resección tibial que permita la orientación asistida y controlada del plano de corte con respecto a la línea articular nativa del paciente al menos en un eje medial-lateral y en un eje anteroposterior.
- 55 La solicitante se ha percatado de que, tomando como referencia directa para la definición de la línea articular nativa del paciente al menos dos puntos distintos en la meseta tibial, es posible utilizar estos dos puntos distintos como referencia para la orientación del plano de corte.
- 60 El solicitante se ha percatado también de que al elegir uno de esos dos puntos distintos en el cóndilo medial y el otro en el cóndilo lateral, es posible obtener una referencia precisa de la inclinación del plano de corte con respecto a un eje medial-lateral.
- 65

El Solicitante se ha percatado también de que al elegir ambos de estos dos puntos distintos en el cóndilo medial o en el cóndilo lateral, es posible obtener una referencia precisa de la inclinación del plano de corte con respecto a un eje anteroposterior.

5 Por lo tanto, la presente invención se refiere, de acuerdo con un primer aspecto, a un dispositivo de guía para resección tibial que comprende:

una plantilla de guía que comprende una ranura proporcionada para aceptar y guiar la hoja de una sierra quirúrgica; un primer palpador proporcionado para entrar en contacto con un punto o un área de una meseta tibial;
 10 un segundo palpador proporcionado para entrar en contacto con un punto o un área de una meseta tibial; en donde el primer palpador y el segundo palpador pueden girar entre sí y con respecto a la plantilla de guía alrededor del mismo eje de giro, en donde el primer palpador puede trasladarse con respecto al segundo palpador y al dispositivo de guía a lo largo de una primera dirección de deslizamiento contenida dentro de un primer plano de deslizamiento, y en donde el segundo palpador puede trasladarse con respecto al primer palpador y al
 15 dispositivo de guía a lo largo de una segunda dirección de deslizamiento contenida dentro de un segundo plano de deslizamiento paralelo al primer plano de deslizamiento.

La posibilidad de que el primer y el segundo palpador giren entre sí y con respecto a la plantilla de guía y la posibilidad de que el primer y el segundo palpador se trasladen, respectivamente, a lo largo de la primera y la segunda dirección de deslizamiento permiten que cada palpador alcance cualquier área de la meseta tibial.
 20

Esto permite que los palpadores se utilicen como referencias físicas y directas en la meseta tibial para alinear la plantilla de guía con el ángulo varo/valgo principal del paciente y/o para alinear la plantilla de guía con el ángulo inclinado principal del paciente. Por lo tanto, la plantilla de corte puede alinearse de forma asistida y controlada con la línea articular del paciente, lo que permite al cirujano realizar una alineación cinemática objetiva de la plantilla de guía.
 25

De la misma forma, el primer y el segundo palpador se pueden utilizar para determinar la altura de corte a la que colocar la plantilla de corte, permitiendo la determinación simultánea y objetiva del ángulo varo/valgo y la altura de corte o el ángulo de inclinación y la altura de corte.
 30

En particular, poner en contacto el primer palpador con un punto preseleccionado en el cóndilo medial y el segundo palpador con un punto preseleccionado en el cóndilo lateral de la meseta tibial, la plantilla de guía (y con ella la ranura para la sierra quirúrgica) se puede alinear con una línea recta imaginaria que pasa por los dos puntos preseleccionados. Al elegir tales dos puntos de tal forma que la línea recta imaginaria que los atraviesa sea paralela a la línea articular nativa del paciente, la plantilla de guía se puede alinear (inclinándola con respecto a un eje medial-lateral) con el ángulo varo/valgo de la línea articular del paciente y, al mismo tiempo, se puede colocar a la altura de corte óptima (a lo largo de un eje proximal-distal).
 35

Poniendo en contacto tanto el primer palpador como el segundo palpador con puntos preseleccionados del cóndilo medial o el cóndilo lateral de la meseta tibial en posiciones anteriores o posteriores respectivas, la plantilla de guía (y con ella la ranura para la sierra quirúrgica) puede alinearse (inclinándola respecto a un eje anteroposterior) con una línea recta imaginaria que pasa por tales dos puntos. Al elegir los dos puntos de tal forma que la línea recta imaginaria que los atraviesa sea paralela a la línea de inclinación nativa del paciente, la plantilla de guía se puede alinear con el ángulo de inclinación nativo del paciente y, al mismo tiempo, se puede colocar a la altura de corte preseleccionada (a lo largo de un eje proximal-distal).
 40
 45

También se describe en el presente documento, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un método de resección tibial que comprende:

50 proporcionar una plantilla de guía equipada con un primer y un segundo palpador; ajustar el ángulo de varo/valgo y la altura de corte de la plantilla de guía poniendo en contacto con el primer y el segundo palpador respectivamente un punto preseleccionado del cóndilo medial y del cóndilo lateral de la tibia; anclar la plantilla de guía al hueso tibial; insertar una sierra quirúrgica en la plantilla de guía y cortar el hueso tibial.
 55

También se describe en el presente documento, aunque no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, un método de resección tibial que comprende:

60 proporcionar una plantilla de guía equipada con un primer y un segundo palpador; ajustar el ángulo de inclinación y la altura de corte de la plantilla de guía poniendo en contacto con el primer y el segundo palpador dos puntos preseleccionados del cóndilo medial o del cóndilo lateral de la tibia espaciados a lo largo de un eje anteroposterior; anclar la plantilla de guía al hueso tibial; insertar una sierra quirúrgica en la plantilla de guía y cortar el hueso tibial.
 65

La plantilla de guía de acuerdo con el segundo y tercer aspecto puede ser la plantilla de guía o el dispositivo de guía

de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

La expresión alineación o posicionamiento "asistido y controlado" significa alineación o posicionamiento inequívoco que no está sujeto a comparación visual entre líneas imaginarias y objetos físicos, en particular, significa alineación o posicionamiento determinado por el contacto entre elementos físicos (por ejemplo, un palpador y una porción de hueso).

En la presente descripción y las reivindicaciones subsiguientes también se utiliza un sistema de referencia anatómico estándar al que puede referirse la presente invención.

En particular, un eje verticalmente directo y paralelo al vector de fuerza gravitatoria se indica como eje proximal-distal; un eje perpendicular a un eje proximal-distal y que cruza el cuerpo del paciente de izquierda a derecha se indica como eje medial-lateral; un eje perpendicular tanto al eje medial-distal como al eje proximal-distal se indica como eje anteroposterior.

El plano de simetría del cuerpo del paciente que contiene un eje proximal-distal y un eje anteroposterior (que por tanto divide el cuerpo del paciente en una porción derecha y una porción izquierda) se indica como un plano sagital; el plano vertical que contiene un eje proximal-distal y un eje medial-lateral y que pasa por el centro de masa del cuerpo del paciente (que por lo tanto divide el cuerpo del paciente en una porción anterior y una porción posterior) se indica como plano frontal o coronal; el plano perpendicular tanto al plano sagital como al plano frontal que pasa por el centro de masa del cuerpo del paciente (que por lo tanto divide el cuerpo del paciente en una porción superior y una porción inferior) se indica como un plano horizontal o transversal.

El término "anterior" significa dirigido hacia la parte frontal del cuerpo del paciente a lo largo de un eje anteroposterior; el término "posterior" significa dirigido hacia la parte posterior del cuerpo del paciente a lo largo de un eje anteroposterior; el término "superior" significa dirigido hacia una parte superior (cabeza) del cuerpo del paciente a lo largo de un eje proximal-distal; el término "inferior" significa dirigido hacia la parte inferior (pies) del cuerpo del paciente a lo largo de un eje proximal-distal; el término "medial" significa dirigido hacia el plano sagital a lo largo de un eje medial-lateral; el término "lateral" significa que se aleja del plano sagital a lo largo de un eje medial-lateral.

Una dirección anteroposterior es una dirección dirigida desde la parte frontal hacia la parte posterior (o viceversa) del cuerpo del paciente. Una dirección proximal-distal es una dirección dirigida desde la parte inferior hacia la parte posterior (o viceversa) del cuerpo del paciente. Una dirección medial-lateral es una dirección dirigida desde la parte izquierda hacia la parte derecha (o viceversa) del cuerpo del paciente.

Cuando se refiere a una extremidad o a un hueso, el término "proximal" significa el extremo más cercano al corazón del paciente y el término "distal" significa el extremo más alejado del corazón del paciente.

El término "varo", en lenguaje ortopédico, significa un ángulo interno (hacia el plano sagital) de la parte distal de un hueso o de una extremidad; el término "valgo", en lenguaje ortopédico, significa un ángulo externo (lejos del plano sagital) de la parte distal de un hueso o de una extremidad. La expresión "ángulo varo/valgo" significa el ángulo formado entre un eje medial-lateral que pasa por el plano frontal y el contorno en el plano frontal de un plano de referencia perpendicular al plano frontal que pasa por un punto preseleccionado del cóndilo medial y un punto preseleccionado del cóndilo lateral.

La expresión "ángulo inclinado" significa el ángulo formado entre un eje anteroposterior que pasa por el plano sagital y el contorno en el plano sagital de un plano de referencia perpendicular al plano sagital y que pasa por dos puntos preseleccionados del cóndilo medial o del cóndilo lateral separados entre sí en la dirección anteroposterior.

La presente invención puede comprender, de acuerdo con uno cualquiera de los tres aspectos, una o más de las siguientes características preferidas, tomadas individualmente o en combinación.

Preferentemente, hay dos grados de libertad de cada palpador con respecto a la plantilla de guía; una traslación a lo largo de la dirección de deslizamiento respectiva y un giro alrededor del eje de giro.

Preferentemente, el eje de giro, el primer plano de deslizamiento y el segundo plano de deslizamiento tienen respectivas inclinaciones preestablecidas con respecto a la ranura de la plantilla de guía.

En otras palabras, el eje de giro y los dos planos de deslizamiento están preferiblemente fijos con respecto a la plantilla de guía.

Preferentemente, el primer y el segundo plano de deslizamiento son perpendiculares a dicho eje de giro.

De esta forma, la altura medida a lo largo del eje de giro del primer y del segundo palpador no cambia durante la traslación a lo largo de la primera y la segunda dirección de deslizamiento del primero y del segundo palpador.

El eje de giro es preferiblemente perpendicular a la ranura de la plantilla de guía y el primer y el segundo plano de deslizamiento son preferiblemente paralelos a la ranura de la plantilla de guía.

5 De esta forma, el primer y el segundo palpador definen directamente el ángulo de inclinación y/o el ángulo varo/valgo que debe asumir la ranura de la plantilla de guía después por formación de cálculos adicionales que consideran una inclinación inicial de la ranura de la plantilla de guía con respecto al eje de giro.

10 Como alternativa, el eje de giro se puede inclinar con respecto a la ranura de la plantilla de guía para proporcionar a la plantilla de guía un ángulo de varo/valgo preestablecido o un ángulo de inclinación preestablecido.

15 En particular, el eje de giro puede formar un ángulo predefinido diferente de 90° con un eje anteroposterior contenido en un plano definido por la ranura de la plantilla de guía. En este caso, la plantilla de guía tiene un ángulo de inclinación preestablecido que tiene un valor sustancialmente igual a la diferencia entre 90° y el ángulo predefinido mencionado anteriormente. El eje de giro puede formar, adicionalmente o como alternativa, un ángulo predefinido diferente de 90° con un eje medial-lateral contenido en un plano definido por la ranura de la plantilla de guía. En este caso, la plantilla de guía tiene un ángulo de varo/valgo preestablecido que tiene un valor sustancialmente igual a la diferencia entre 90° y el ángulo predefinido mencionado anteriormente.

20 Preferentemente, el primer palpador comprende una primera porción de extremo que se desarrolla a lo largo de una primera dirección de contacto, inclinada con respecto al primer plano de deslizamiento, estando la primera porción de extremo configurada para entrar en contacto con un punto o un área de una meseta tibial, estando la proyección de la primera dirección de contacto sobre el primer plano de deslizamiento inclinada con respecto a la primera dirección de deslizamiento. Preferentemente, el segundo palpador comprende una primera porción de extremo que se desarrolla a lo largo de una segunda dirección de contacto, inclinado con respecto al segundo plano de deslizamiento, estando la primera porción de extremo configurada para entrar en contacto con un punto o un área de una meseta tibial, estando la proyección de la segunda dirección de contacto sobre el segundo plano de deslizamiento inclinada con respecto a la segunda dirección de deslizamiento. En otras palabras, la primera porción de extremo del primer palpador y/o el segundo palpador se pueden inclinar en la dirección medial o lateral (es decir, hacia el plano sagital o alejándose del plano sagital).

30 De esta forma, el primer palpador y/o el segundo palpador pueden alcanzar áreas de la meseta tibial que estarían excluidas o serían difíciles de alcanzar, tales como áreas frontal o posterior de la meseta tibial muy próximas a la cresta tibial.

35 Preferiblemente, el primer palpador está separado por una distancia preestablecida a lo largo del eje de giro del segundo palpador, teniendo la primera porción de extremo del primer palpador una extensión, en una dirección paralela al eje de giro, que es equivalente a la extensión, en una dirección paralela al eje de giro, de la primera porción de extremo del segundo palpador reducida en una cantidad preestablecida.

40 Por lo tanto, el segundo palpador puede superponerse al primer palpador para hacerlos giratorios dentro de un eje de giro común. La superposición de los dos palpadores los sitúa en planos paralelos entre sí pero distanciados en sentido proximal-distal. Al hacer que la primera porción de extremo del segundo palpador sea más corta que la primera porción de extremo del primer sensor (en una cantidad predeterminada), las dos primeras porciones de extremo pueden entrar en contacto con diferentes áreas de la meseta tibial, creando una alineación cinemática precisa de la plantilla de guía.

45 En el caso en el que la meseta tibial del paciente no esté sujeta a desgaste cartilaginoso y/u óseo, la cantidad predeterminada mencionada puede ser igual a la distancia en la dirección proximal-distal que separa el primer palpador del segundo palpador. De esta forma, las primeras porciones de extremo del primer y segundo palpador se encuentran en un plano que contiene un eje medial-lateral y un eje anteroposterior, es decir, se encuentran a la misma altura.

50 En el caso en el que la meseta tibial del paciente esté sujeta a desgaste cartilaginoso y/u óseo, la cantidad predeterminada mencionada puede ser igual a la distancia en la dirección proximal-distal que separa el primer palpador del segundo palpador menos una cantidad igual a la altura del cartílago y/o hueso faltante. De esta forma, la diferente altura a la que se encuentran las primeras porciones de extremo de los palpadores compensa el desgaste cartilaginoso y/u óseo de la meseta tibial.

55 Preferentemente, se puede insertar un cuerpo de soporte para el primer y el segundo palpador en la plantilla de guía, comprendiendo el cuerpo de soporte miembros de apriete que se pueden cambiar desde una condición de posicionamiento libre, en la que el primer y el segundo palpador se pueden girar y trasladar con respecto al cuerpo de soporte, y una condición de bloqueo, en la que el primer y el segundo palpador se mantienen en posición con respecto al cuerpo de soporte.

60 De esta forma, el primer y el segundo palpador pueden girar independientemente alrededor del eje de giro y con respecto a la plantilla de soporte y trasladarse independientemente a lo largo de la primera y segunda dirección de deslizamiento respectivas, permitiendo un posicionamiento preciso de los dos palpadores en la meseta tibial, y puede bloquearse en la posición alcanzada para actuar como referencia para la orientación de la plantilla de guía.

Preferentemente, se proporciona un solo cuerpo de soporte, activo tanto en el primer como en el segundo palpador.

5 Preferentemente, dicha plantilla de guía comprende una pluralidad de miembros de contención separados entre sí para aceptar y sujetar el cuerpo de soporte en diferentes posiciones.

10 Por lo tanto, el cuerpo de soporte puede estar asociado con diferentes áreas predeterminadas de la plantilla de guía en función de la anatomía principal del paciente y la resección tibial específica a realizar. Preferentemente, se proporciona una guía de alineación extramedular o intramedular; estando dicha plantilla de corte asociada con dicha guía de alineación para que pueda ser movida por dicha guía de alineación.

Esto permite colocar la plantilla de guía con respecto a la tibia del paciente y soportarla durante las operaciones de alineación cinemática de la plantilla de guía.

15 Preferentemente, la guía de alineación comprende miembros de ajuste para trasladar la plantilla de guía en una dirección paralela a dicho eje de giro y para girar la plantilla de guía alrededor de dos ejes perpendiculares entre sí y perpendiculares al eje de giro.

20 La plantilla de guía es preferiblemente integral con una porción de extremo proximal de la guía de alineación, para moverse junto con la guía de alineación.

25 Los miembros de ajuste actúan preferentemente directamente sobre la guía de alineación, de forma que al actuar sobre la guía de alineación se pueda orientar la plantilla de guía de forma que quede alineada con la línea articular de la tibia del paciente. En el caso de que se pueda utilizar una guía de alineación extramedular, los miembros de ajuste prevén la posibilidad de trasladar una porción de extremo distal de la guía de alineación a lo largo de tres direcciones de ajuste perpendiculares entre sí. Tales tres direcciones mutuamente perpendiculares son preferiblemente paralelas o alineadas con una dirección anteroposterior, una dirección proximal-distal y una dirección medial-lateral, respectivamente.

30 Preferentemente, una primera dirección de ajuste está sustancialmente dirigida en la dirección proximal-distal y el accionamiento de los miembros de ajuste en dicha primera dirección de ajuste provoca una traslación en la dirección proximal-distal de la plantilla de guía que permite seleccionar la altura de corte a la que colocar la plantilla de guía. Preferentemente, una segunda dirección de ajuste está dirigida sustancialmente en la dirección anteroposterior y la actuación de los miembros de ajuste en dicha segunda dirección de ajuste provoca un giro alrededor de un eje sustancialmente medial-lateral de la plantilla de guía que permite seleccionar el ángulo de inclinación en el que se coloca la plantilla de guía.

40 Preferentemente, una tercera dirección de ajuste está dirigida sustancialmente en la dirección medial-lateral y la actuación de los miembros de ajuste en dicha tercera dirección de ajuste provoca un giro alrededor de un eje sustancialmente anteroposterior de la plantilla de guía que permite seleccionar el ángulo varo/valgo en el que se coloca la plantilla de guía.

45 Preferiblemente, los miembros de ajuste se accionan de forma que el primer y el segundo palpador entren en contacto con los puntos preseleccionados de la meseta tibial para la alineación cinemática de la plantilla de corte.

En el caso de que el cirujano decida realizar una alineación asistida y controlada con el ángulo varo/valgo, el ángulo de inclinación se ajusta preferiblemente primero.

50 En este caso, la plantilla de corte se gira preferiblemente primero alrededor de un eje sustancialmente medial-lateral de forma que la ranura de la plantilla de corte sea paralela, en la vista sagital, al cóndilo medial o lateral. Preferiblemente, los dos palpadores se giran y trasladan de forma que se colocan respectivamente en dos puntos preseleccionados en el cóndilo medial y lateral.

55 Los dos palpadores se ponen en contacto con los dos puntos preseleccionados girando la plantilla de corte alrededor de un eje sustancialmente anteroposterior y trasladando la plantilla de corte en la dirección proximal-distal, para establecer el ángulo varo/valgo y la altura de corte.

60 En el caso en el que el cirujano decida realizar una alineación asistida y controlada con el ángulo de inclinación, el ángulo varo/valgo se ajusta preferiblemente primero.

En este caso, la plantilla de corte se gira preferiblemente primero alrededor de un eje sustancialmente anteroposterior para que la ranura de la plantilla de corte esté alineada, en la vista frontal, con la línea articular del paciente.

65 Preferiblemente, los dos palpadores se giran y trasladan de forma que se colocan respectivamente en dos puntos preseleccionados en el cóndilo medial o lateral.

En este punto, los dos palpadores se ponen en contacto con los dos puntos preseleccionados girando la plantilla de corte alrededor de un eje sustancialmente medial-lateral y trasladando la plantilla de corte en la dirección proximal-distal, para establecer el ángulo de inclinación y la altura de corte. Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas de la misma hechas con referencia a los dibujos adjuntos. En tales dibujos:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de los ejes y planos de referencia útiles para ilustrar mejor la presente invención;
- la Figura 2 es una vista en perspectiva de algunos componentes de un dispositivo de guía para la resección tibial de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 3 es una vista sagital de los componentes de la Figura 2;
- la Figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de guía para la resección tibial de la Figura 2 aplicado a una porción proximal de una tibia;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de guía para la resección tibial de la Figura 4 en una configuración operativa diferente;
- la Figura 6 es una vista en un plano horizontal del dispositivo de guía para resección tibial de la Figura 4;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de guía para la resección tibial de la Figura 5; y
- la Figura 8 es una vista en perspectiva de algunos componentes del dispositivo de guía para resección tibial de las Figuras 4 y 5.

Un dispositivo de guía para la resección tibial de acuerdo con la presente invención se indica en conjunto con el número 10.

La Figura 1 indica un plano sagital SP, un plano frontal o coronal FP y un plano horizontal o transversal HP con referencia al cuerpo del paciente.

El plano sagital SP es sustancialmente vertical e idealmente divide el cuerpo humano en dos mitades simétricas. El plano frontal FP es sustancialmente vertical e idealmente divide el cuerpo humano en una parte frontal y una parte posterior. El plano horizontal FP es sustancialmente horizontal e idealmente divide el cuerpo humano en una parte superior y una parte inferior. Como se ilustra en la Figura 1, el plano sagital SP, el plano frontal FP y el plano horizontal HP son perpendiculares entre sí.

La Figura 1 indica también un eje proximal-distal PDA, un eje medial-lateral MLA y un eje anteroposterior APA perpendiculares entre sí. El eje proximal-distal PDA está contenido en el plano sagital SP y en el plano frontal FP, el eje medial-lateral MLA está contenido en el plano horizontal HP y en el plano frontal FP y el eje anteroposterior APA está contenido en el plano horizontal y en el plano sagital SP.

Con referencia particular a la Figura 2, el dispositivo de guía 10 comprende un primer 11 y un segundo palpador 12 proporcionados para entrar en contacto con puntos o áreas de una meseta tibial 100.

El primer palpador 11 comprende un cuerpo alargado 13 que comprende una primera porción de extremo 14, una segunda porción de extremo 15 opuesta a la primera 14 y una porción central 16 que se extiende entre la primera 14 y la segunda 15 porción de extremo.

La porción central 16 comprende una ranura 17 para permitir que el primer palpador 11 se traslade a lo largo de una primera dirección de deslizamiento S1 para variar la distancia relativa entre la primera porción de extremo 14 y una referencia fija.

La primera dirección de deslizamiento S1 está contenida en un primer plano de deslizamiento P1, como se ilustra en la Figura 2.

La segunda porción de extremo 15 comprende un área de agarre 18 predispuesta para ser agarrada por un usuario (por ejemplo por el cirujano) para poder mover el primer palpador 11 a lo largo de la primera dirección de deslizamiento S1 y alrededor de un eje de giro X. El área de agarre 18 está moleteada (es decir, provista de una pluralidad de relieves y huecos) para facilitar su agarre.

La primera porción de extremo 14 se estrecha y termina con un área de contacto 19 redondeada o acuminada prevista para entrar en contacto con un área reducida (que tiende a un punto) de la meseta tibial 100.

La primera porción de extremo 14 se extiende a lo largo de una primera dirección de contacto D1 que no está alineada con la primera dirección de deslizamiento S1 del primer palpador.

En particular, la primera dirección de contacto D1 está inclinada en la dirección medial o lateral con respecto a la primera dirección de deslizamiento S1, para desviarse con respecto a la primera dirección de deslizamiento S1 hacia el plano sagital SP o alejándose del plano sagital SP, como se ilustra mejor en la Figura 6. En otras palabras, la proyección de la primera dirección de contacto D1 sobre el primer plano de deslizamiento P1 forma un ángulo diferente

5 A1 desde cero con la primera dirección de deslizamiento S1. Tal ángulo A1 puede estar comprendido entre alrededor de 5° y aproximadamente 90°, preferiblemente comprendido entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, más preferiblemente aproximadamente 30°. En cualquier caso, la inclinación en la dirección medial o lateral y el ángulo A1 se pueden seleccionar en función de la anatomía principal de la meseta tibial 100 y la posición de los puntos en la meseta tibial que el cirujano decida elegir como referencia para la alineación de la plantilla de guía.

10 La primera dirección de contacto D1 está también inclinada en la dirección distal con respecto a la primera dirección de deslizamiento S1, para desviarse con respecto a la primera dirección de deslizamiento S1 alejándose del plano horizontal HP, como se ilustra mejor en la Figura 3. En otras palabras, la proyección de la primera dirección de contacto D1 sobre un plano perpendicular al primer plano de deslizamiento P1 y que contiene la primera dirección de deslizamiento S1 forma un ángulo diferente A2 desde cero con la primera dirección de deslizamiento S1. Tal ángulo A2 puede estar comprendido entre alrededor de 5° y aproximadamente 90°, preferiblemente comprendido entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, más preferiblemente aproximadamente 45°. En cualquier caso, tal ángulo A2 se pueden seleccionar en función de la anatomía principal de la meseta tibial 100 y la posición de los puntos en la meseta tibial que el cirujano decida elegir como referencia para la alineación de la plantilla de guía.

20 El segundo palpador 12 comprende un cuerpo alargado 20 que comprende una primera porción de extremo 21, una segunda porción de extremo 22 opuesta a la primera 21 y una porción central 23 que se extiende entre la primera 21 y la segunda 22 porción de extremo.

La porción central 23 comprende una ranura 24 para permitir que el segundo palpador 12 se traslade a lo largo de una segunda dirección de deslizamiento S2 para variar la distancia relativa entre la primera porción de extremo 21 y una referencia fija.

25 La segunda dirección de deslizamiento S2 está contenida en un segundo plano de deslizamiento P2, como se ilustra en la Figura 2.

30 La segunda porción de extremo 22 comprende un área de agarre 25 proporcionada para ser agarrada por el cirujano para poder mover el segundo palpador 12 a lo largo de la segunda dirección de deslizamiento S2 y alrededor del eje de giro X. El área de agarre 25 está moleteada (es decir, está provista de pluralidad de relieves y huecos) para facilitar su agarre.

35 La primera porción de extremo 21 se estrecha y termina con un área de contacto 26 redondeada o acuminada prevista para entrar en contacto con un área reducida (que tiende a un punto) de la meseta tibial 100.

La primera porción de extremo 21 se extiende a lo largo de una segunda dirección de contacto D2 que no está alineada con la segunda dirección de deslizamiento S2 del segundo palpador 12.

40 En particular, la segunda dirección de contacto D2 está inclinada en la dirección medial o lateral con respecto a la segunda dirección de deslizamiento S2, para desviarse con respecto a la segunda dirección de deslizamiento S2 hacia el plano sagital SP o alejándose del plano sagital SP, como se ilustra mejor en la Figura 6. En otras palabras, la proyección de la segunda dirección de contacto D2 sobre el segundo plano de deslizamiento P2 forma un ángulo diferente B1 desde cero con la segunda dirección de deslizamiento S2. Tal ángulo B1 puede estar comprendido entre alrededor de 5° y aproximadamente 90°, preferiblemente comprendido entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, más preferiblemente aproximadamente 30°. En cualquier caso, la inclinación en la dirección medial o lateral y el ángulo B1 se pueden seleccionar en función de la anatomía principal de la meseta tibial 100 y la posición de los puntos en la meseta tibial que el cirujano decida elegir como referencia para la alineación de la plantilla de guía.

50 La segunda dirección de contacto D2 está también inclinada en la dirección distal con respecto a la segunda dirección de deslizamiento S2, para desviarse con respecto a la segunda dirección de deslizamiento S2 alejándose del plano horizontal HP, como se ilustra mejor en la Figura 3. En otras palabras, la proyección de la segunda dirección de contacto D2 sobre un plano perpendicular al segundo plano de deslizamiento P2 y que contiene la segunda dirección de deslizamiento S2 forma un ángulo diferente B2 desde cero con la segunda dirección de deslizamiento S2. Tal ángulo B2 puede estar comprendido entre alrededor de 5° y aproximadamente 90°, preferiblemente comprendido entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60°, más preferiblemente aproximadamente 45°. En cualquier caso, tal ángulo B2 se pueden seleccionar en función de la anatomía principal de la meseta tibial 100 y la posición de los puntos en la meseta tibial que el cirujano decida elegir como referencia para la alineación de la plantilla de guía.

60 Por ejemplo, en el caso de una alineación asistida y controlada del dispositivo de guía 10 con el ángulo varo/valgo del paciente, la primera dirección de contacto D1 de la primera porción de extremo 14 del primer palpador 11 puede inclinarse en la dirección medial y la segunda dirección de contacto D2 de la primera porción de extremo 21 del segundo palpador 12 puede seleccionarse inclinada en la dirección lateral (o viceversa), de forma que las dos primeras porciones de extremo 14, 21 sean sustancialmente convergentes.

65 En el caso de una alineación asistida y controlada del dispositivo de guía 10 con el ángulo de inclinación del paciente,

la primera dirección de contacto D1 de la primera porción de extremo 14 del primer palpador 11 puede inclinarse en la misma dirección que la segunda dirección de contacto D2 de la primera porción de extremo 21 del segundo palpador 12.

5 El dispositivo de guía 10 comprende además un cuerpo de soporte 27 para el primer 11 y el segundo palpador 12.

El cuerpo de soporte 27 tiene una forma sustancialmente cilíndrica y permite que el primer 11 y el segundo palpador 12 giren alrededor del eje de giro común X.

10 El eje de giro X está sustancialmente alineado con una dirección proximal-distal.

El primer palpador 11 se inserta, a través de la ranura 17, en una porción central 28 del cuerpo de soporte 27 que tiene dimensiones tales que permiten que la ranura se deslice a lo largo de la primera dirección de deslizamiento S1 con respecto al cuerpo de soporte 27. La porción central 28 del cuerpo de soporte 27 está provista de un saliente 29 sobre el que descansa la porción central 16 del primer palpador 11 (Figura 3). El saliente 29 define un tope final para el grado de inserción del primer palpador 11 en el cuerpo de soporte 27.

El segundo palpador 12 se inserta también, a través de la ranura 24, en la porción central 28 del cuerpo de soporte 27 para superponerse con el primer palpador 11. Entre el primer palpador 11 y el segundo palpador 12 se coloca una arandela antifricción 30 sobre la que descansa el segundo palpador 12 (Figura 3). La arandela antifricción 30 define un tope final para el grado de inserción del segundo palpador 11 en el cuerpo de soporte 27.

El cuerpo de soporte 28 comprende miembros de apriete 31 que se pueden cambiar de una condición de posicionamiento libre a una condición de bloqueo. En la condición de posicionamiento libre, los miembros de apriete 31 permiten el giro libre alrededor del eje de giro X del primer 11 y el segundo palpador 12 y la traslación libre a lo largo de la primera S1 y segunda S2 dirección de deslizamiento respectiva del primer 11 y segundo palpador 12. En la condición de bloqueo, los miembros de apriete 31 mantienen en posición, por fricción, los dos palpadores con respecto al cuerpo de soporte 27. Un ejemplo de miembros de apriete 31 puede ser un elemento prensador (por ejemplo un resorte) coaxial al cuerpo de soporte 27 que presionando el segundo palpador 12 sobre el primer palpador 11 en la dirección paralela al eje de giro X bloquea por fricción los dos palpadores en la posición alcanzada. Sin embargo, un experto en la materia es consciente de que se pueden utilizar diferentes tipos de miembros de apriete 31 para este fin.

El dispositivo de guía 10 comprende una plantilla de guía 32 provista de miembros de constricción 33 para aceptar y sujetar el cuerpo de soporte 27 de forma liberable.

Los miembros de constricción 33 comprenden una pluralidad de asientos 34 predispuestos para aceptar y retener una porción de extremo 35 del cuerpo de soporte 27. Los asientos 34 se colocan en una superficie superior de la plantilla de guía 32. Los asientos 34 se colocan separados entre sí para que el cirujano pueda elegir el asiento más adecuado y, por lo tanto, la posición relativa más adecuada entre los palpadores 11, 12 y la guía 32, en función de la anatomía de la meseta tibial del paciente y de los puntos de la meseta tibial que el cirujano elija contactar.

La porción de extremo 35 del cuerpo de soporte 27 se puede insertar a medida en cualquiera de los asientos 34 para que el cuerpo de soporte 27 sea solidario con la plantilla de guía 32. En otras palabras, cuando el cuerpo de soporte 27 se inserta en los miembros de constricción 33, el cuerpo de soporte 27 no puede realizar ninguna traslación con respecto a la plantilla de guía 32. Preferentemente, cuando el cuerpo de soporte 27 se inserta en los miembros de constricción 33, el cuerpo de soporte 27 puede girar alrededor del eje de giro X con respecto a la plantilla de guía 32 para facilitar las operaciones de montaje del cuerpo de soporte en la plantilla de guía 32. Cada asiento 34 comprende un pilar 36 para la porción de extremo 35 del cuerpo de soporte 27 que define un tope final para la inserción en la dirección paralela al eje de giro X del cuerpo de soporte 27 en el asiento 34. El pilar 36 define además la altura de los dos palpadores 11, 12 con respecto a la guía 32. Cabe señalar que dicha altura es constante y no se puede cambiar una vez que el cuerpo de soporte se inserta en los miembros de restricción 33. En el interior de la porción de extremo 35 del cuerpo de soporte 27 se puede disponer una espiga (no ilustrada) que se encaja a presión en un alojamiento con prolongación arqueada (no ilustrado) obtenido en cada asiento 34, para impedir las traslaciones del cuerpo de soporte 27 con respecto a la plantilla de guía 32 a lo largo del eje de giro X. Sin embargo, un experto en la materia puede comprender que se pueden utilizar otros tipos de mecanismos de contención para este fin.

En cualquier caso, el cuerpo de soporte 27 comprende un mecanismo de liberación 37 para retirar el cuerpo de soporte del asiento 34 en la plantilla de guía 32. En la realización ilustrada en las Figuras adjuntas, el mecanismo de liberación 37 comprende un botón 38 que actúa sobre el mecanismo de restricción. A modo de ejemplo, el botón 38 puede actuar sobre un resorte (no ilustrado) activo en la espiga de la porción de extremo 35 del cuerpo de soporte para desengancharlo del alojamiento en el asiento 34.

La plantilla de guía 32 comprende además una ranura 39 predispuesta para aceptar y guiar una sierra quirúrgica adaptada para la resección tibial. La ranura 39 cruza a lo largo de un plano de corte CP la plantilla de guía 32 para permitir que la sierra quirúrgica cruce la plantilla de guía 32. El plano de corte CP es perpendicular al eje de giro X

cuando el cuerpo de soporte 27 está montado sobre la plantilla de guía 32.

La plantilla de guía 32 está provista de una pluralidad de orificios pasantes 40 (mejor ilustrados en las Figuras 4 y 8) que cruzan la plantilla de guía 32 a lo largo de una dirección sustancialmente perpendicular al eje de giro X. En otras palabras, los orificios pasantes 40 se extienden sustancialmente paralelos al plano de corte CP. Los orificios pasantes 40 están configurados para aceptar clavos de anclaje 101 (representados en la Figura 8) para restringir la guía 32 a la tibia del paciente, como se ilustrará mejor más adelante.

En la realización ilustrada en los dibujos adjuntos, el dispositivo de guía 10 comprende una guía de alineación extramedular 41 para colocar la plantilla de guía 32 con respecto a la tibia del paciente. La guía de alineación 41 comprende una porción de anclaje 42 colocada en una posición distal y predispuesta para restringirse al tobillo del paciente y una porción principal 43 predispuesta para restringirse a la guía 32 (Figura 7). La extensión en la dirección proximal-distal de la guía de alineación 41 es sustancialmente igual a la longitud de la tibia del paciente.

La porción de anclaje 42 comprende un elemento flexible 44 que tiene dos extremos 44a, 44b, restringido de forma separable a la guía de alineación 41 en la porción de anclaje 42. El elemento flexible 44 está predispuesto para sujetarse alrededor del tobillo del paciente, cerrándose en una configuración de anillo.

La porción principal 43 comprende miembros de acoplamiento 45 colocados en una posición proximal y predispuestos para cooperar con la plantilla de guía 32 para restringir esta última a la guía de alineación 41 y bloquear cualquier movimiento relativo entre la guía de alineación 41 y la plantilla de guía 32. Los miembros de acoplamiento 45 se colocan en el lado opuesto de la guía de alineación 41 con respecto a la porción de anclaje 42.

Como se ilustra mejor en la Figura 5, los miembros de acoplamiento 45 comprenden una corredera 46 que es solidaria con la guía de alineación 41 que se puede insertar en una ranura 47 proporcionada en la plantilla de guía 32. La inserción de la corredera 46 en la ranura 47 bloquea el movimiento relativo entre la plantilla de guía 32 y la guía de alineación 41 en la dirección medial-lateral y en la dirección proximal-distal. Los miembros de acoplamiento 45 están además provistos de un dispositivo de bloqueo y liberación 48 que se puede cambiar entre una condición de bloqueo, en la que impide el movimiento de la plantilla de guía 32 con respecto a la guía de alineación 41 en la dirección anteroposterior y, por lo tanto, impide la extracción de la plantilla de guía 32 de la guía de alineación 41, y una condición de liberación en la que permite el deslizamiento en la dirección anteroposterior de la plantilla de guía 32 con respecto a la guía de alineación 41 y, por lo tanto, la extracción de la plantilla de guía 32 de la guía de alineación 41.

En la realización de la Figura 5, el dispositivo de bloqueo y liberación 48 comprende una corredera móvil 49 que puede ser accionada por el cirujano y permite, como función de la posición asumida, bloquear la corredera 46 mediante interferencia mecánica dentro de la ranura 47 y el deslizamiento de la corredera 46 dentro de la ranura 47 (permitiendo la extracción de la corredera 46 de la ranura 47).

La guía de alineación 41 comprende además miembros de ajuste 50 (indicados en la Figura 7) que permiten variar la posición relativa de la plantilla de guía 32 con respecto a la tibia del paciente.

En particular, los miembros de ajuste 50 permiten que la plantilla de guía 32 se traslade en la dirección proximal-distal, la plantilla de guía para girar en una dirección anteroposterior y la plantilla de guía 32 para girar en una dirección medial-lateral.

Para ese fin, los miembros de ajuste 50 actúan entre la porción de anclaje 42 y la porción principal 43 de la guía de alineación 41 para variar la posición mutua entre estas dos porciones. En particular, los miembros de ajuste 50 comprenden un primer mecanismo de traslación 51 que permite que la porción principal 43 se traslade en la dirección medial-lateral con respecto a la porción de anclaje 42. El primer mecanismo de traslación 51 puede comprender, por ejemplo, un carril guía (no ilustrado) asociado a la porción de anclaje 42 o a la porción principal 43 y una ranura deslizante (no ilustrada) para el carril guía asociado a la porción principal 43 o a la porción de anclaje 42, de forma que el deslizamiento del carril guía dentro de la ranura de deslizamiento determina una traslación en la dirección medial-lateral de la porción principal 43 con respecto a la porción de anclaje 42. El primer mecanismo de traslación 51 puede también comprender un pasador de bloqueo (no ilustrado) para bloquear el carril de guía con respecto a la ranura deslizante.

Evitar una traslación de la plantilla de guía 32 en la dirección medial-lateral, por ejemplo, reteniéndola con una mano o fijando la plantilla de corte 32 a la tibia con un clavo de fijación, la traslación en la dirección medial-lateral de la porción principal 43 con respecto a la porción de anclaje 42 provoca un giro de la guía 32 alrededor de una dirección anteroposterior. De hecho, cabe señalar que la porción de anclaje 42 de la guía de alineación 41 no puede trasladarse (quedando restringida al tobillo del paciente) pero puede girar (dada la restricción actuada por el elemento flexible 44) y, por lo tanto, la traslación relativa entre la porción principal 43 y la porción de anclaje 42 (cuando la plantilla de guía 32 no puede trasladarse) provoca un giro de la guía de alineación 41 y, por lo tanto, de la plantilla de guía 32.

Los miembros de ajuste 50 comprenden además un segundo mecanismo de traslación 52 que permite que la porción principal 43 se traslade en la dirección anteroposterior con respecto a la porción de anclaje 42. En particular, el

segundo mecanismo de traslación 52 permite que la porción principal 43 se traslade en la dirección anteroposterior con respecto al primer mecanismo de traslación 51 (que no puede realizar movimientos en la dirección anteroposterior con respecto a la porción de anclaje 42). El segundo mecanismo de traslación 52 puede comprender un carril guía (no ilustrado) asociado con el primer mecanismo de traslación 51 o con la porción principal 43 de la porción principal de la guía de alineación 41 y una ranura deslizante (no ilustrada) para el carril guía asociado con la porción principal 43 o con el primer mecanismo de traslación 51, de forma que el deslizamiento del carril guía dentro de la ranura de deslizamiento determina una traslación en la dirección anteroposterior de la porción principal 43 con respecto al primer mecanismo de traslación 51 y, por lo tanto, con respecto a la porción de anclaje 42. El segundo mecanismo de traslación 52 puede también comprender un pasador de bloqueo (no ilustrado) para bloquear el carril de guía con respecto a la ranura deslizante.

Al impedir una traslación de la plantilla de guía 32 en la dirección anteroposterior, por ejemplo, reteniéndola con una mano o fijando la plantilla de corte 32 a la tibia con un clavo de fijación, la traslación en la dirección anteroposterior de la porción principal 43 con respecto a la porción de anclaje 42 provoca un giro de la plantilla de guía 32 alrededor de una dirección medial-lateral. De hecho, cabe señalar, también en este caso, que la porción de anclaje 42 de la guía de alineación 41 no puede trasladarse (quedando restringida al tobillo del paciente) pero puede girar (dada la restricción actuada por el elemento flexible 44) y, por lo tanto, la traslación relativa entre la porción principal 43 y la porción de anclaje 42 (cuando la plantilla de guía 32 no puede trasladarse) provoca un giro de la guía de alineación 41 y, por lo tanto, de la plantilla de guía 32.

Los miembros de ajuste 50 comprenden además un tercer mecanismo de traslación 53 que permite que la porción principal 43 se traslade en la dirección proximal-distal con respecto a la porción de anclaje 42. En particular, el tercer mecanismo de traslación 53 permite que la porción principal 43 se traslade en sentido proximal-distal con respecto al primer 51 y al segundo mecanismo de traslación 52 (que no pueden realizar movimientos en la dirección proximal-distal con respecto a la porción de anclaje 42). El tercer mecanismo de traslación 53 puede comprender un carril guía (no ilustrado) asociado al segundo mecanismo de traslación 52 o a la porción principal 43 y una ranura deslizante (no ilustrada) para el carril guía asociado a la porción principal 43 o al segundo mecanismo de traslación 52, de forma que el deslizamiento del carril guía dentro de la ranura deslizante determina una traslación en la dirección proximal-distal de la porción principal 43 con respecto al segundo mecanismo de traslación 52 y, por lo tanto, con respecto a la porción de anclaje 42. El tercer mecanismo de traslación 53 puede comprender también un pasador de bloqueo (no ilustrado) para bloquear el carril de guía con respecto a la ranura deslizante. El tercer mecanismo de traslación 53 puede comprender además un dispositivo de ajuste fino 54 (representado en la Figura 7) para ajustar con precisión la traslación en la dirección proximal-distal de la porción principal 43 con respecto a la porción de anclaje 42 de la guía de alineación 41.

La traslación en la dirección proximal-distal de la porción principal 43 provoca una traslación en la misma dirección y orientación que la plantilla de guía 32.

El dispositivo de guía 10 puede usarse en una operación de resección tibial que requiere una alineación cinemática de la plantilla de guía 32 (es decir, de la ranura 39 para la inserción de la hoja quirúrgica) con la línea articular nativa del paciente.

En particular, si el cirujano desea realizar una alineación cinemática asistida y controlada de la plantilla de guía 32 con el ángulo varo/valgo del paciente, un método de resección tibial puede ser el siguiente.

Se seleccionan un primer 11 y un segundo palpador 12 que tienen primeras porciones de extremo 14, 21 provistas de primera D1 y segunda D2 direcciones de contacto respectivas capaces, cuando los sensores 11, 12 están montados en la plantilla de guía 32, de alcanzar los puntos seleccionados de la meseta tibial.

La longitud de las primeras porciones de extremo 14, 21 de los dos palpadores 11, 12 se selecciona para alcanzar la misma altura (cuando los palpadores están en uso) o para compensar cualquier desgaste cartilaginoso y/u óseo de la meseta tibial.

A continuación, los dos palpadores se montan en el cuerpo de soporte 27 de forma que el primer palpador 11 quede debajo del segundo palpador 12. El cuerpo de soporte 27 está montado en la plantilla de guía 32.

La guía de alineación 41 está restringida, a través del elemento flexible 44, al tobillo del paciente.

La plantilla de guía 32 con el cuerpo de soporte y los palpadores 11, 12 se lleva a una porción anterior y proximal de la tibia del paciente. Tal porción de la tibia ha sido previamente expuesta, con técnicas quirúrgicas convencionales, para permitir la resección.

La plantilla de guía 32 se acopla a la guía de alineación 41 y el cirujano posiciona el primer y segundo palpador 11, 12 en áreas o puntos del cóndilo medial y del cóndilo lateral que identifican, en un plano paralelo al plano frontal, la línea articular nativa del paciente.

La guía de alineación 41 se ajusta actuando sobre los miembros de ajuste 50 para crear una alineación óptica de la plantilla de guía 32 (y, en particular, de la ranura 39) con el ángulo de inclinación de la tibia del paciente.

5 Durante esta etapa, dicha alineación no es asistida ni controlada, es decir, se realiza buscando y encontrando una alineación a través de una comparación óptica entre la orientación de la ranura 39 y una línea imaginaria que une dos puntos separados en la dirección anteroposterior del cóndilo medial y del cóndilo lateral que el cirujano considera que son representativos del ángulo de inclinación.

10 La alineación de la plantilla de guía 32 con el ángulo de inclinación se realiza actuando sobre el segundo mecanismo de traslación 52 con la plantilla de guía 32 que no puede trasladarse en la dirección anteroposterior. Después de obtener la alineación deseada, el cirujano actúa sobre los miembros de ajuste 50 para obtener una alineación asistida y controlada de la plantilla de guía 32 (es decir, de la ranura 39) con el ángulo varo/valgo nativo y para colocar la plantilla de guía a una altura de corte predeterminada.

15 En particular, el cirujano actúa sobre el primer mecanismo de ajuste 51 y sobre el tercer mecanismo de ajuste 53 (y posiblemente sobre el dispositivo de ajuste fino 54) hasta que las áreas de contacto 19, 26 del primer 11 y del segundo palpador 12 estén en contacto con áreas o puntos preseleccionados del cóndilo medial o del cóndilo lateral, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 4.

20 En este punto, en algunos o en todos los orificios pasantes 40 en la plantilla de guía 32, se insertan los clavos de anclaje 101, como se ilustra en la Figura 8 y posteriormente se retira la guía de soporte 27 y con ellos el primer y segundo palpador 11, 12 de la plantilla de guía 32. Los clavos de anclaje 101 se atornillan en la tibia del paciente de forma que la plantilla de guía 32 sea perfectamente integral con la tibia y no pueda moverse con respecto a la misma.

25 La guía de alineación 41 se puede extraer y la ranura 39 de la plantilla de guía 32 se puede acoplar con una sierra quirúrgica para realizar la resección tibial. Durante la resección, la ranura 39 actúa como guía para la inclinación de la sierra quirúrgica con respecto a la tibia. Si el cirujano desea realizar una alineación cinemática asistida y controlada de la plantilla de guía 32 con el ángulo de inclinación del paciente, un método de resección tibial puede ser el siguiente.

30 Se seleccionan un primer 11 y un segundo palpador 12 que tienen primeras porciones de extremo 14, 21 provistas de primera D1 y segunda D2 direcciones de contacto respectivas capaces, cuando los sensores 11, 12 están montados en la plantilla de guía 32, de alcanzar los puntos seleccionados de la meseta tibial.

35 La longitud de las primeras porciones de extremo 14, 21 de los dos palpadores 11, 12 se selecciona para alcanzar la misma altura (cuando los palpadores están en uso) o para compensar cualquier desgaste cartilaginoso y/u óseo de la meseta tibial.

40 A continuación, los dos palpadores 11, 12 se montan en el cuerpo de soporte 27 de forma que el primer palpador 11 quede debajo del segundo palpador 12. El cuerpo de soporte 27 está montado en la plantilla de guía 32.

La guía de alineación 41 está restringida, a través del elemento flexible 44, al tobillo del paciente.

45 La plantilla de guía 32 con el cuerpo de soporte 27 y los palpadores 11, 12 se lleva a una porción anterior y proximal de la tibia del paciente. Tal porción de la tibia ha sido previamente expuesta, con técnicas quirúrgicas convencionales, para permitir la resección.

La plantilla de guía 32 se acopla a la guía de alineación 41 y el cirujano coloca el primer y el segundo palpador 11, 12 en los puntos preseleccionados en el mismo cóndilo (medial o lateral) separados en la dirección anteroposterior.

50 La guía de alineación 41 se ajusta actuando sobre los miembros de ajuste 50 para crear una alineación óptica de la plantilla de guía 32 (y, en particular, de la ranura 39) con el ángulo varo/valgo de la tibia del paciente.

55 Durante esta etapa, dicha alineación no es asistida ni controlada, es decir, se realiza buscando y encontrando una alineación mediante una comparación óptica entre la orientación de la ranura 39 y una línea imaginaria que une dos puntos del cóndilo medial y del cóndilo lateral que el cirujano considera representativos del ángulo varo/valgo nativo. La alineación de la plantilla de guía 32 con el ángulo varo/valgo se realiza actuando sobre el primer mecanismo de traslación 51 con la plantilla de guía 32 que no puede trasladarse en la dirección medial-lateral.

60 Después de obtener la alineación deseada, el cirujano actúa sobre los miembros de ajuste 50 para obtener una alineación asistida y controlada de la plantilla de guía 32 (es decir, de la ranura 39) con el ángulo de inclinación y para colocar la plantilla de guía a una altura de corte predeterminada.

65 En particular, el cirujano actúa sobre el segundo mecanismo de ajuste 52 y sobre el tercer mecanismo de ajuste 53 (y posiblemente sobre el dispositivo de ajuste fino 54) hasta que las áreas de contacto 19, 26 del primer 11 y del segundo palpador 12 estén en contacto con puntos preseleccionados del cóndilo medial o del cóndilo lateral, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 5.

5 En este punto, en algunos o en todos los orificios pasantes 40 en la plantilla de guía 32, se insertan los clavos de anclaje 101, como se ilustra en la Figura 8 y posteriormente se retira la guía de soporte 27 y con ellos el primer y segundo palpador 11, 12 de la plantilla de guía 32. Los clavos de anclaje 101 se atornillan en la tibia del paciente de forma que la plantilla de guía 32 sea perfectamente integral con la tibia y no pueda moverse con respecto a la misma.

10 La guía de alineación 41 se puede extraer y la ranura 39 de la plantilla de guía 32 se puede acoplar con una sierra quirúrgica para realizar la resección tibial. Durante la resección, la ranura 39 actúa como guía para la inclinación de la sierra quirúrgica con respecto a la tibia. Evidentemente, un experto en la materia, con el fin de satisfacer necesidades específicas y contingentes, puede hacer numerosas modificaciones y variaciones a la invención descrita anteriormente, tales como, por ejemplo, hacer que el dispositivo de guía sea operado por un usuario autorizado en lugar de un cirujano, sin embargo, todo ello contenido dentro del alcance de protección de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de guía de resección tibial (10) que comprende:

5 una plantilla de guía (32) que comprende una ranura (39) proporcionada para aceptar y guiar una sierra quirúrgica; un primer palpador (11) proporcionado para entrar en contacto con un punto o un área de una placa tibial (100); un segundo palpador (12) proporcionado para entrar en contacto con un punto o un área de una placa tibial (100); en donde se pueden hacer girar el primer palpador (11) y el segundo palpador (12) entre sí y con respecto a la
10 plantilla de guía (32) alrededor del mismo eje de giro (X), en donde el primer palpador (11) puede ser trasladado con respecto al segundo palpador (12) y al dispositivo de guía (32) a lo largo de una primera dirección de deslizamiento (S1) contenida dentro de un primer plano de deslizamiento (P1), y en donde el segundo palpador (12) puede ser trasladado con respecto al primer palpador (11) y al dispositivo de guía (32) a lo largo de una segunda dirección de deslizamiento (S2) contenida dentro de un segundo plano de deslizamiento (P2) paralelo al primer plano de deslizamiento (P1).

15 2. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho eje de giro (X), el primer plano de deslizamiento (P1) y el segundo plano de deslizamiento (P2) tienen inclinaciones preestablecidas respectivas con respecto a la ranura (39) de la plantilla de guía (32).

20 3. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el primer plano de deslizamiento (P1) y el segundo plano de deslizamiento (P2) son perpendiculares a dicho eje de giro (X).

25 4. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer palpador (11) comprende una primera porción de extremo (14) que se desarrolla a lo largo de una primera dirección de contacto (D1), inclinada con respecto al primer plano de deslizamiento (P1), estando la primera porción de extremo (14) configurada para entrar en contacto con un punto o un área de una placa tibial (100), estando la proyección de la primera dirección de contacto (D1) sobre el primer plano de deslizamiento (P1) inclinada con respecto a la primera dirección de deslizamiento (S1).

30 5. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo palpador (12) comprende una primera porción de extremo (21) que se desarrolla a lo largo de una segunda dirección de contacto (D2) inclinada con respecto al segundo plano deslizante (P2), estando la primera porción de extremo (21) configurada para entrar en contacto con un punto o un área de una placa tibial (100), estando la proyección de la segunda dirección de contacto (D2) sobre el segundo plano de deslizamiento (P2) inclinada con respecto a la segunda
35 dirección de deslizamiento (S2).

40 6. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, en donde el primer palpador (11) está separado por una distancia preestablecida a lo largo del eje de giro (X) del segundo palpador (12), teniendo la primera porción de extremo (14) del primer palpador (11) una extensión, en una dirección paralela al eje de giro (X), que es equivalente a la extensión, en una dirección paralela al eje de giro (X), de la primera porción de extremo (21) del segundo palpador (12) reducida en una cantidad preestablecida.

45 7. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un cuerpo de soporte (27) para el primer (11) y el segundo palpador (12) que se puede insertar en la plantilla de guía (32), comprendiendo el cuerpo de soporte (27) miembros de apriete (31) que se pueden cambiar desde una condición de posicionamiento libre, en la que el primer (11) y el segundo palpador (12) pueden ser girados y trasladados con respecto al cuerpo de soporte (27), y una condición de bloqueo, en la que el primer (11) y el segundo (12) palpador se mantienen en posición con respecto al cuerpo de soporte (27).

50 8. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicha plantilla de guía (32) comprende una pluralidad de miembros de contención (33) separados entre sí para aceptar y sujetar el cuerpo de soporte (27) en diferentes posiciones.

55 9. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una guía de alineación extramedular o intramedular (41), estando dicha plantilla de guía (32) asociada con dicha guía de alineación (41) para que pueda ser movida por dicha guía de alineación (41).

60 10. Dispositivo de guía (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la guía de alineación (41) comprende miembros de ajuste (50) para trasladar la plantilla de guía (32) a lo largo de una dirección paralela a dicho eje de giro (X) y para girar la plantilla de guía (32) alrededor de dos ejes que son perpendiculares entre sí y perpendiculares al eje de giro (X).

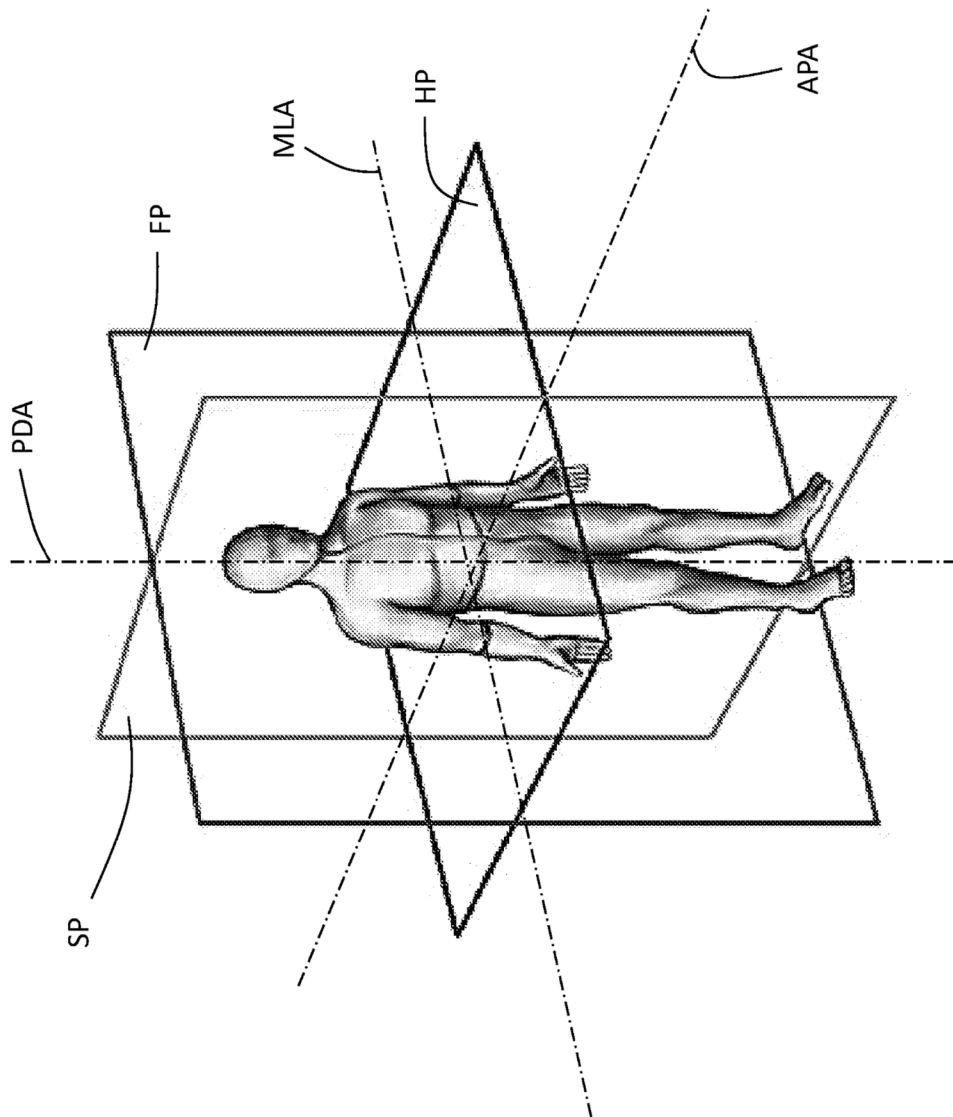


Fig 1

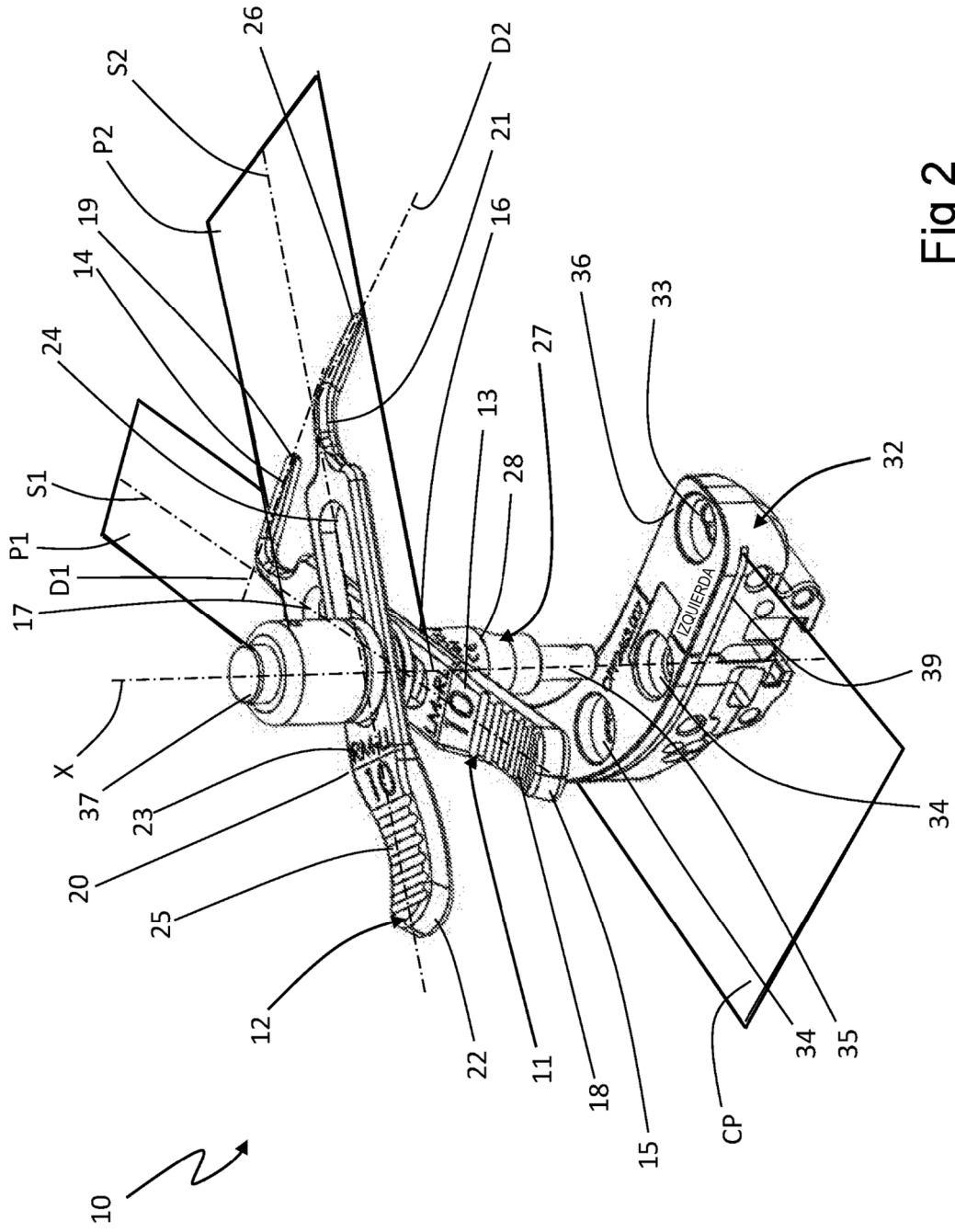


Fig 2

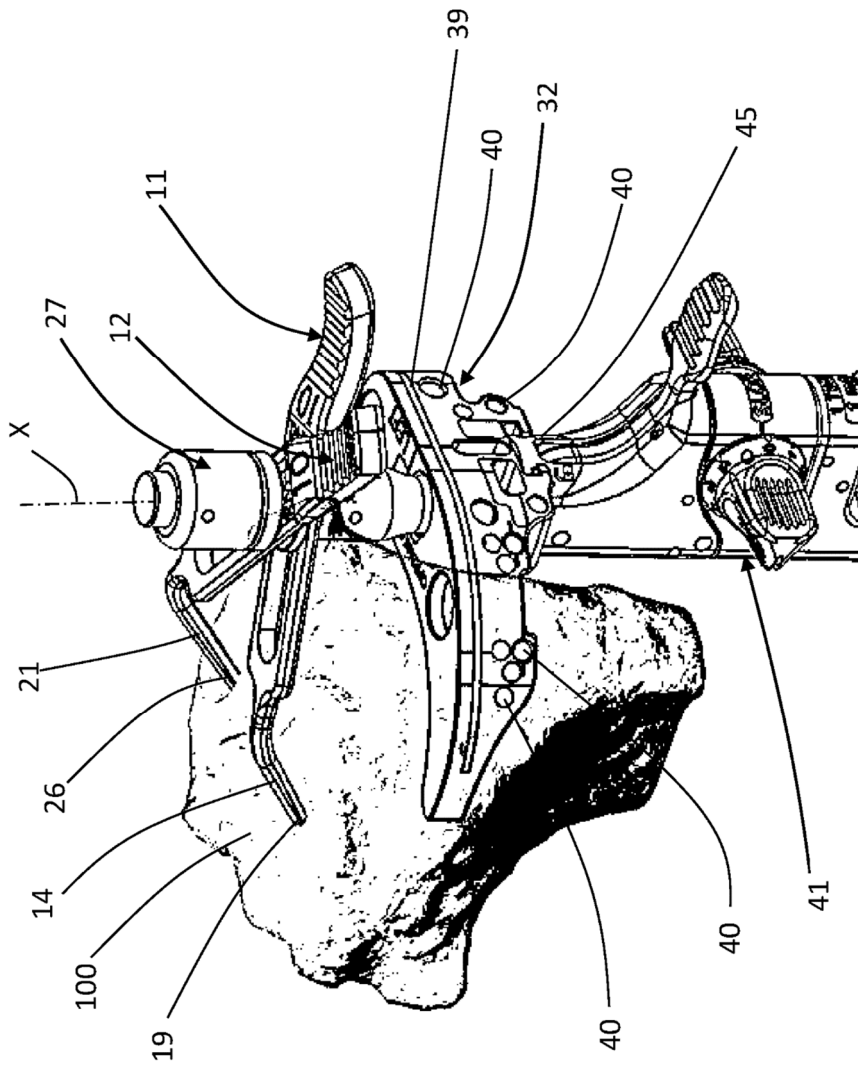


Fig 4

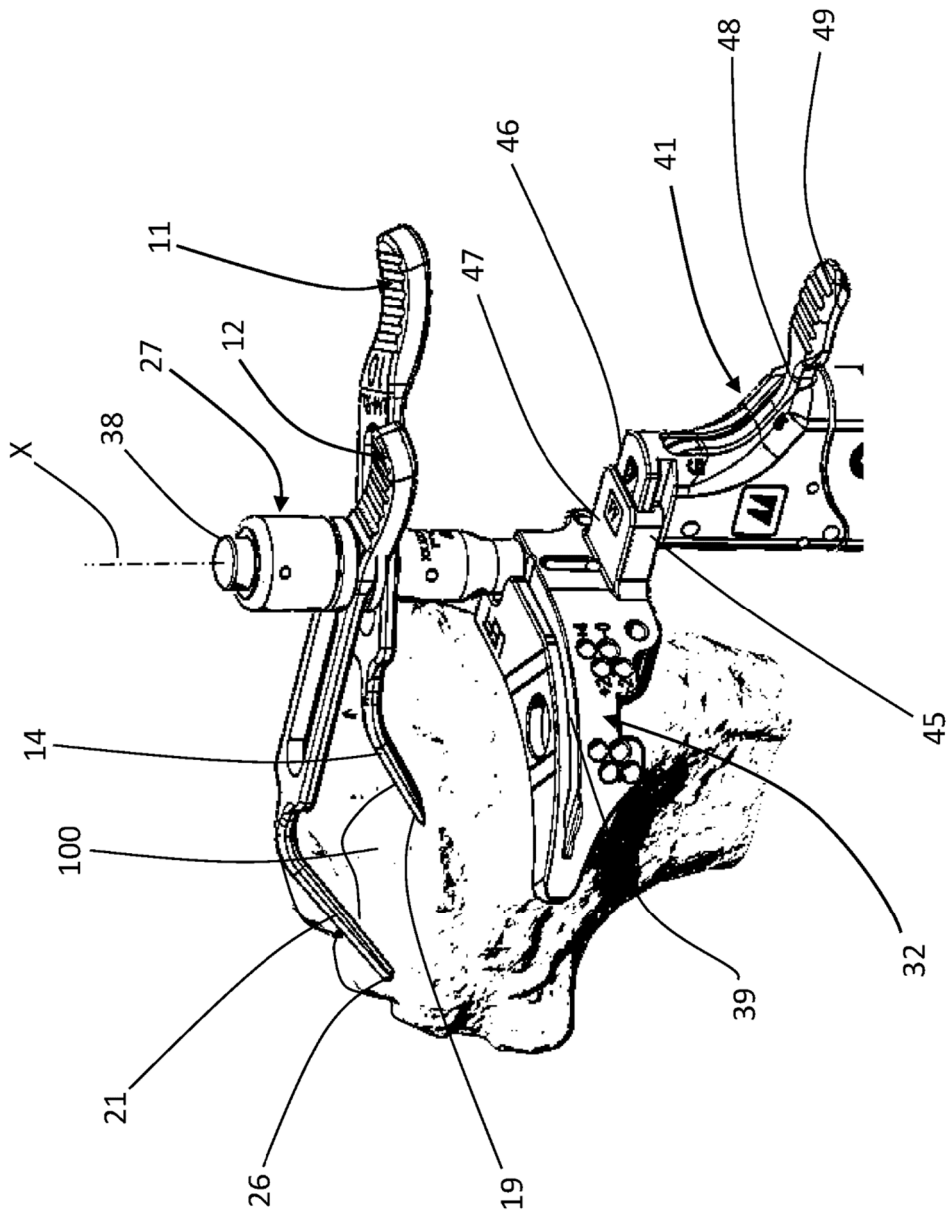


Fig 5

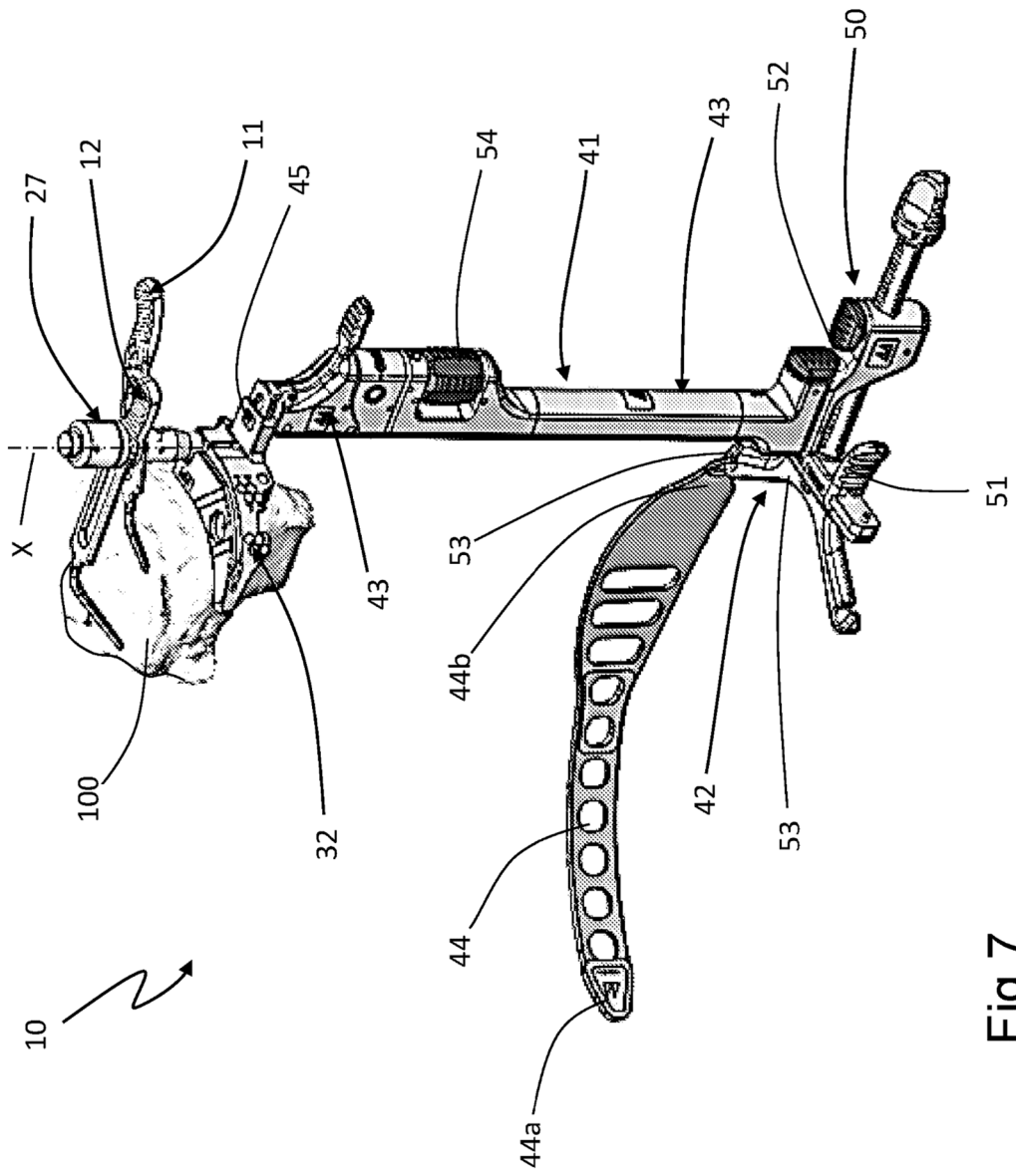


Fig. 7

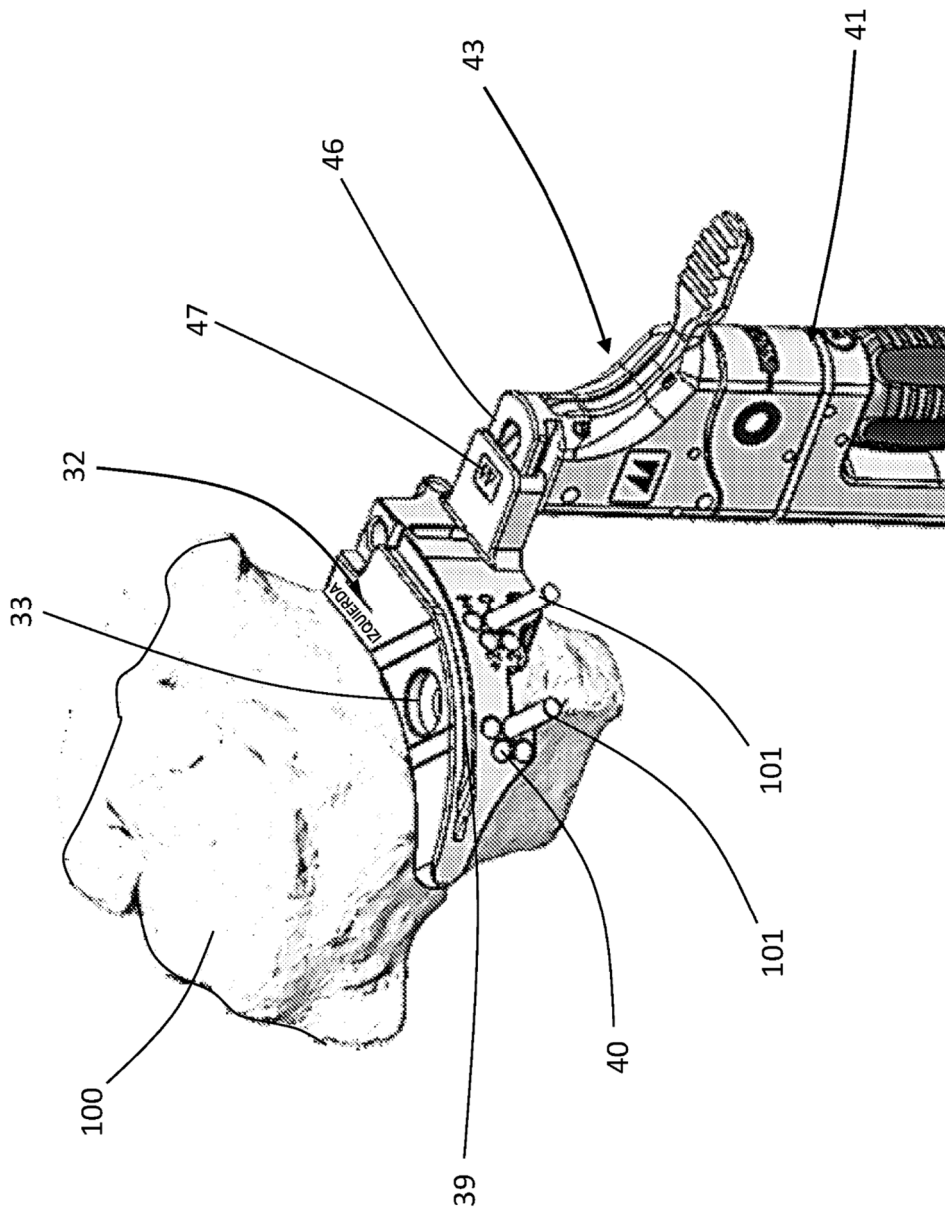


Fig 8