

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 611**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2010 E 10745387 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2448525**

54 Título: **Kit para una prótesis unicondilar lateral de rodilla**

30 Prioridad:

01.07.2009 US 496099

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

26.08.2013

73 Titular/es:

**BIOMET UK LIMITED (33.3%)
Waterton Industrial Estate Bridgend
South Wales CF31 3XA, GB;
MURRAY, DAVID WYCLIFFE (33.3%) y
DODD, CHRIS ALEXANDER (33.3%)**

72 Inventor/es:

**MURRAY, DAVID WYCLIFFE y
DODD, CHRIS ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 420 611 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

Kit para una prótesis unicondilar lateral de rodilla.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de cirugía de rodilla, y en particular, a un procedimiento para implantar una prótesis unicondilar de rodilla. La técnica anterior más próxima es el documento DE202008 005407U, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

10 La articulación de la rodilla es donde el extremo del hueso superior de la pierna (fémur) se encuentra con la parte superior del hueso inferior de la pierna (tibia). El extremo del fémur consiste en dos cóndilos, que son como guías o ruedas situadas a cada lado del hueso que a la vez ruedan y se deslizan con respecto a la otra superficie. Estos cóndilos están situados encima de la tibia, que es como una plataforma ligeramente cóncava en la superficie medial pero ligeramente convexa en la superficie lateral. Por lo tanto, a cada lado de la articulación existe un área de contacto entre los dos huesos. Cuando se dobla la rodilla, los cóndilos del fémur ruedan y se deslizan sobre la tibia en estas dos áreas de contacto. Un tercer hueso, la rótula (rótula), se desliza sobre la parte frontal y el extremo del fémur.

15 Los dos cóndilos forman dos cuerpos de articulación del fémur y se denominan, respectivamente, cóndilo lateral (exterior) y medial (hacia la parte central). Estos divergen ligeramente de manera distal (hacia delante) y posterior (hacia atrás), siendo el cóndilo lateral más ancho en su parte delantera que en su parte trasera, mientras que el cóndilo medial tiene una anchura más constante. El radio de la curvatura de los cóndilos en el plano sagital se va reduciendo a medida que se acerca a la parte posterior. Esta disminución del radio produce una serie de puntos medios involutos (es decir, situados en espiral). La serie resultante de ejes transversales (a lo largo de los puntos medios involutos) permite el movimiento de deslizamiento y rotatorio de la rodilla en flexión, al tiempo que asegura que los ligamentos colaterales queden lo suficientemente distendidos como para permitir la rotación asociada con la curvatura del cóndilo medial sobre un eje vertical.

25 El movimiento de una rodilla natural es cinemáticamente complejo. Durante un margen relativamente amplio de flexión y extensión, las superficies articulares o de soporte de una rodilla natural experimentan rotación, inclinación medial y lateral, traslación en el plano sagital, rotación hacia atrás y deslizamiento. La articulación de la rodilla, en combinación con los ligamentos y los músculos, trata de producir este movimiento complejo de la rodilla, así como absorber y controlar las fuerzas generadas durante el margen de flexión.

30 En una articulación de rodilla sana, las superficies de estos huesos son muy lisas y están cubiertas con un tejido protector duro denominado cartílago. La artritis provoca daños en una o más de las superficies óseas y en el cartílago donde los huesos se frotan entre sí. En particular, la artrosis o artritis "de desgaste por uso" es una enfermedad en la que se daña la superficie de la articulación y el hueso colindante se engrosa como resultado de la fricción entre hueso y hueso. Esta fricción puede causar dolores intensos y, en última instancia, pérdida de movimiento.

35 Una opción para tratar el deterioro permanente del cartílago es la artroplastia total de rodilla. En un procedimiento de artroplastia total de la rodilla, se reconstruyen las superficies de los extremos de la tibia y del fémur, y la superficie posterior de la rótula. Generalmente, la superficie que cubre la sección femoral está fabricada con un metal o cerámica de superficie lisa, mientras que la superficie sujeta a la tibia se reconstruye con metal y con polietileno de alta densidad. También se reconstruye la superficie de la rótula con un polietileno de alta densidad.

40 Aunque se ha demostrado que las prótesis de articulación de rodilla conocidas son eficaces para reemplazar la articulación anatómica de la rodilla, presentan diversas desventajas. Por ejemplo, las prótesis de articulación de rodilla a veces no tienen la adaptabilidad necesaria para implantarse convenientemente en un paciente determinado. A este respecto, en un fémur de forma normal, el canal central normalmente está desplazado con respecto al centro de las superficies femorales de articulación. Adicionalmente, el canal central femoral puede presentar diversos ángulos valgus de un paciente a otro.

45 En algunos casos, puede haber un daño significativo en un solo lado de la articulación o en uno solo de los cóndilos. En estos casos, puede considerarse un reemplazo parcial de rodilla (unicompartimental). En un reemplazo parcial de rodilla sólo se reconstruye un lado de la articulación.

50 Por consiguiente, es deseable desarrollar un procedimiento de cirugía de rodilla y, en particular, un procedimiento para implantar una prótesis unicondilar de rodilla que pueda ayudar a que la cirugía, la recuperación, y la rehabilitación sean más rápidas y más fáciles para el paciente y que busque, preferentemente, mitigar, aliviar o eliminar una o más de las desventajas anteriormente mencionadas, individualmente o en cualquier combinación.

Cualquier discusión de documentos, acciones o conocimientos en la presente memoria se incluye para explicar el contexto de la invención. No debe interpretarse como una admisión de que cualquier parte del material forme parte de la base de la técnica anterior o del conocimiento general común de la técnica anterior.

Sumario de la invención

5 La presente invención se define en la reivindicación 1. La presente invención puede usarse en un procedimiento para implantar una prótesis unicondilar lateral de rodilla en una porción lateral de articulación de un fémur que tenga un cóndilo lateral para su enganche con una tibia, comprendiendo el procedimiento las etapas de: doblar la rodilla de un paciente de manera que la rodilla no esté completamente extendida; efectuar una incisión a través de la piel, el músculo y otros tejidos blandos hasta que queden expuestas las superficies óseas dañadas; reseccionar una
10 porción del extremo de la tibia lateral; refeccionar una porción del extremo del cóndilo femoral lateral; fijar un componente protésico tibial en la porción reseccionada del extremo de la tibia; fijar un componente protésico de cóndilo femoral lateral a la porción del extremo del cóndilo femoral lateral reseccionada; determinar el grosor de un miembro de soporte móvil con la rodilla completamente extendida; e insertar el miembro de soporte móvil entre el componente protésico tibial y el componente protésico femoral.

15 La posición del cóndilo femoral lateral puede determinarse anatómicamente con referencia al fémur. La etapa de reseccionar la porción del extremo de la tibia puede comprender serrar verticalmente un corte a través del centro de un tendón de la rótula ubicado en línea con el lado medial del cóndilo femoral lateral; y serrar horizontalmente un corte que extirpe el hueso para alojar el componente protésico tibial y el miembro de soporte móvil con la rodilla completamente extendida. El serrado horizontal puede comprender adicionalmente extirpar hueso hasta
20 aproximadamente 8 mm por debajo de la superficie articular original de la tibia, o 2 a 3 mm por debajo del hueso eburnado de la tibia. El componente protésico tibial puede comprender una superficie articular lisa y una superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular. La superficie articular lisa puede tener una forma convexa. La superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular puede comprender adicionalmente un saliente que se extienda desde la superficie de contacto con el hueso. La etapa de sujetar el componente protésico de tibia puede comprender reseccionar el hueso para alojar el saliente que se extiende desde la superficie de contacto con el hueso; y cementar en la tibia el componente protésico de tibia. La etapa de sujetar el componente protésico de tibia puede comprender reseccionar el hueso para alojar el saliente que se extiende desde la superficie de contacto con el hueso; y sujetar a la tibia un componente protésico de tibia sin cemento. La etapa de reseccionar la porción del extremo del cóndilo femoral lateral puede comprender taladrar un agujero en
30 una muesca situada entre el cóndilo femoral lateral y el cóndilo femoral medial para alojar una varilla intramedular; insertar una guía de perforación femoral lateral; ajustar la pierna y la guía de perforación femoral lateral para que sean paralelas con la varilla intramedular; taladrar dos agujeros a través de la guía de perforación femoral lateral; sujetar una guía de serrado en el compartimento femoral lateral; y fresar el hueso del cóndilo femoral lateral en las direcciones tanto anterior como posterior. El componente protésico femoral puede comprender una superficie articular lisa y una superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular. La superficie articular lisa puede tener una forma convexa. La superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular puede comprender adicionalmente una espiga que se extienda desde la superficie de contacto con el hueso. La etapa de sujetar el componente protésico femoral lateral puede comprender cementar en el fémur el componente protésico femoral lateral. La etapa de sujetar el componente protésico femoral lateral puede comprender sujetar al fémur un
40 componente protésico femoral lateral sin cemento. El miembro de soporte móvil puede ser un soporte bicóncavo que tenga una primera superficie de soporte que articule con la superficie articular lisa del componente protésico tibial y una segunda superficie de soporte que articule con la superficie articular lisa del componente protésico femoral. El componente protésico tibial, el componente protésico femoral y el miembro de soporte móvil pueden estar fabricados con un material seleccionado del grupo de titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, cerámica, compuestos biocompatibles, polímero, niobio, y aleaciones de acero.

La presente invención puede utilizarse también en un procedimiento para implantar una prótesis unicondilar lateral de rodilla en una porción lateral de articulación de un fémur que tenga un cóndilo lateral para su enganche con una tibia, comprendiendo el procedimiento las etapas de: doblar la rodilla de un paciente de manera que la rodilla no esté completamente extendida; efectuar una incisión a través de la piel, músculo, y otros tejidos blandos hasta que
50 las superficies óseas dañadas queden expuestas; reseccionar una porción del extremo de la tibia lateral; dimensionar un componente de plantilla tibial extendiendo completamente la rodilla; reseccionar una porción del extremo del cóndilo femoral lateral; dimensionar un componente de plantilla femoral lateral extendiendo completamente la rodilla; y dimensionar un elemento de plantilla de soporte móvil para insertarlo entre el componente de plantilla de la tibia y el componente de plantilla femoral lateral.

55 La posición del cóndilo femoral lateral puede ser determinada anatómicamente con referencia al fémur. La etapa de reseccionar la porción del extremo de la tibia puede comprender serrar verticalmente un corte a través del centro de un tendón de la rótula posicionado en línea con el lado medial del cóndilo femoral lateral; y serrar horizontalmente un corte que extirpe hueso para alojar el componente protésico tibial y el miembro de soporte móvil con la rodilla

completamente extendida. El serrado horizontal puede comprender adicionalmente extirpar hueso hasta aproximadamente 8 mm por debajo de la superficie articular original de la tibia, o 2 a 3 mm por debajo del hueso eburnado de la tibia. El componente de plantilla de la tibia puede comprender una superficie articular lisa y una superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular. La superficie articular lisa puede tener una forma convexa. La etapa de reseccionar la porción del extremo del cóndilo femoral lateral puede comprender taladrar un agujero en una muesca situada entre el cóndilo femoral lateral y el cóndilo femoral medial para alojar una varilla intramedular; insertar una guía de perforación femoral lateral; ajustar la pierna y la guía de perforación femoral lateral para que sean paralelas con la varilla intramedular; taladrar dos agujeros a través de la guía de perforación femoral lateral; sujetar una guía posterior de serrado en el compartimento femoral lateral; y fresar el hueso del cóndilo femoral lateral en las direcciones tanto anterior como posterior. El componente de plantilla femoral lateral puede comprender una superficie articular lisa y una superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular. La superficie articular lisa puede tener una forma convexa. La superficie de contacto con el hueso opuesta a la superficie articular puede comprender adicionalmente una espiga que se extiende desde la superficie de contacto con el hueso. El procedimiento puede comprender adicionalmente reemplazar el componente de plantilla de la tibia insertando un componente protésico tibial; reemplazar el componente de plantilla femoral lateral insertando un componente protésico femoral lateral; y reemplazar el elemento de plantilla de soporte móvil insertando un miembro de soporte móvil. Puede llevarse a cabo una evaluación final del implante de la prótesis unicondilar lateral de rodilla, y cementar el componente protésico de tibia y el componente protésico femoral en sus respectivos huesos. Puede llevarse a cabo una evaluación final del implante de la prótesis unicondilar lateral de rodilla, y sujetar el componente protésico tibial y el componente protésico femoral en sus respectivos huesos utilizando una tecnología sin cemento. El miembro de soporte móvil puede ser un soporte bicóncavo que tenga una primera superficie de soporte que articule con la superficie articular lisa del componente protésico tibial y una segunda superficie de soporte que articule con la superficie articular lisa del componente protésico femoral. El componente protésico tibial y el componente de plantilla de prótesis tibial, el componente protésico femoral y el componente de plantilla de prótesis femoral, y el miembro de soporte móvil y el miembro plantilla de soporte móvil pueden estar fabricados con un material seleccionado del grupo de titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, cerámica, compuestos biocompatibles, polímero, niobio, y aleaciones de acero.

La presente invención proporciona un kit para una prótesis unicondilar lateral de rodilla alojado en un estuche de esterilización, comprendiendo el kit: un juego de componentes femorales que comprende: al menos una guía de perforación femoral; al menos un componente protésico femoral; al menos un componente de plantilla de prótesis femoral; un juego de componentes tibiales que comprende: al menos un componente protésico tibial; al menos un componente de plantilla de prótesis tibial; un impactador tibial; un juego de instrumentos tibiales; un juego de componentes de soporte; al menos un miembro de soporte móvil; al menos un elemento de plantilla de soporte móvil; una herramienta de inserción/retirada del soporte; un juego de galgas para determinar el correcto dimensionamiento de los componentes; y un juego de instrucciones para llevar a cabo una cirugía de implante unicondilar lateral de rodilla.

El componente protésico tibial y el componente protésico femoral pueden cementarse en sus respectivos huesos. El componente protésico tibial y el componente protésico femoral pueden sujetarse en sus respectivos huesos utilizando una tecnología sin cemento. El componente protésico tibial y el componente de plantilla de prótesis tibial, el componente protésico femoral y componente de plantilla de prótesis femoral, y el miembro de soporte móvil y el elemento de plantilla de soporte móvil pueden estar fabricados con un material seleccionado del grupo de titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, cerámica, compuestos biocompatibles, polímero, niobio, y aleaciones de acero.

La presente invención proporciona un kit que puede utilizarse en un procedimiento de reemplazo parcial de rodilla, que no sólo ayuda a que la articulación de la rodilla funcione mejor, sino que también ha demostrado una mejoría tanto en la recuperación como en la rehabilitación tras la cirugía. El procedimiento implica retirar únicamente la porción enferma de la rodilla, mientras que la cirugía tradicional de artroplastia total de rodilla implica retirar o reconstruir las superficies de más partes de la rodilla, incluyendo ambos cóndilos y a menudo la cara inferior de la rótula.

La presente invención puede utilizarse en un acercamiento menos invasivo a la cirugía de rodilla y es particularmente adecuada para pacientes que aún están en las etapas iniciales de osteoartritis. Esto significa que sólo necesitan reemplazarse las partes (el compartimento medial 'interior' o el compartimento lateral 'exterior') de la rodilla a las que la enfermedad ha dañado, evitando por lo tanto tener que realizar una artroplastia total de rodilla. Este procedimiento preserva las partes sanas de la articulación, dado que sólo reemplaza un lado de la rodilla, lo que genera una articulación artificial con una función cercana a los movimientos de rodilla naturales.

Las partes componentes de la prótesis han sido diseñadas para tener unas superficies que encajen entre sí en todas las posiciones, de manera que se mantengan los movimientos cinemáticamente complejos de la rodilla. Esto también significa que las partes componentes de la prótesis se desgastan muy despacio. Un beneficio adicional de

este procedimiento es que conservando todas las partes no dañadas, en particular los ligamentos y los ligamentos cruzados, la articulación se dobla mejor y tiene una función más natural.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva de la articulación de la rodilla, sin el músculo y el tejido conectivo, que muestra un cóndilo lateral y un cóndilo medial del fémur de acuerdo con las presentes enseñanzas, y que también muestra planos de referencia con respecto a la articulación de la rodilla;
- La Figura 2a es una vista en perspectiva de la articulación de la rodilla que muestra una articulación de rodilla sana;
- La Figura 2b es una vista en perspectiva de una articulación de rodilla que muestra la degeneración progresiva de la articulación de la rodilla, que puede ser debida a la osteoartritis;
- 10 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una rodilla que muestra un componente femoral asegurado en el cóndilo lateral y un componente tibial implantado sobre la superficie articular lateral de la tibia y un soporte móvil;
- La Figura 4 es una vista esquemática de un componente tibial;
- La Figura 5 es una vista esquemática de un componente de cóndilo femoral lateral;
- La Figura 6 es una vista esquemática de un miembro de soporte bicóncavo;
- 15 La Figura 7 es una vista en perspectiva de una rodilla completamente extendida con una plantilla tibial en su sitio para comprobar si se ha reseccionado suficiente hueso de la tibia;
- La Figura 8 es una vista en perspectiva de una rodilla con una línea dibujada en el centro del cóndilo femoral lateral;
- La Figura 9 es una vista en perspectiva de la rodilla con la guía de taladrado femoral en su sitio para taladrar agujeros en el fémur;
- 20 La Figura 10a es una vista en perspectiva de la rodilla con la guía posterior de serrado montada sobre el cóndilo femoral lateral;
- La Figura 10b es una vista en perspectiva de la rodilla con una espiga '0' en su sitio para fresar el fémur;
- La Figura 10c es una vista en perspectiva de la rodilla completamente extendida con ambos componentes de plantilla femoral y tibial en su sitio a ambos lados de una galga para comprobar el hueco de flexión;
- 25 La Figura 11a muestra una vista en perspectiva de la rodilla con un soporte de prueba en su sitio, entre el componente femoral y el componente tibial;
- La Figura 11b muestra una vista en perspectiva con los componentes de prueba y un soporte de prueba en su sitio, con la rodilla completamente extendida para una comprobación final;
- La Figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento;
- 30 La Figura 13 muestra un diagrama de flujo detallado que ilustra otro procedimiento.

Descripción de una realización preferida

35 En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar un entendimiento profundo de la presente invención. Sin embargo, para los expertos en la técnica resultará obvio que la presente invención puede ponerse en práctica, sin estos detalles específicos, de acuerdo con el alcance de las reivindicaciones.

40 Con referencia a la Figura 1, puede apreciarse que el plano anteroposterior 100 y el plano medial-lateral 200 no están situados exacta y específicamente en el cuerpo pero pueden proporcionar una guía general para la orientación y la localización. Como tal, la alineación de la prótesis 20 (figura 3) con el plano anteroposterior 100 y de la espiga (no representada) del componente femoral 30 y el fémur 15 con el plano medial-lateral 200 pueden proporcionar una orientación general del componente femoral 30 con respecto al fémur 15 y a la tibia 16. En la figura 1 también se muestra la línea 13 que define un eje longitudinal de la tibia 16.

45 Con referencia a la Figura 1, la incisión 11 (o incisiones múltiples) puede efectuarse en diversas localizaciones alrededor de la articulación 1 de rodilla y puede ayudar a insertar el componente femoral 30 y/o el componente tibial 40. Aunque puede utilizarse una incisión mínimamente invasiva, el componente femoral 30 y/o el componente tibial 40 pueden ser compatibles con otras incisiones y/u otros equipos médicos adecuados.

La figura 2a muestra una articulación 1 de rodilla sana y la figura 2b muestra una articulación de rodilla que presenta una degeneración progresiva de la articulación de rodilla. La articulación 1 de rodilla es donde el extremo del fémur 15 se encuentra con la parte superior de la tibia 16. El extremo del fémur 15 consiste en dos cóndilos 60, 70. Estos cóndilos 60, 70 están asentados encima de la tibia 16, que es como una plataforma ligeramente cóncava en cada lado. Por lo tanto, en cada lado de la articulación 1, existe un área de contacto entre los dos huesos. Cuando se dobla la rodilla, los cóndilos 60, 70 del fémur 15 ruedan y se deslizan sobre la parte superior de la tibia 16 en estas dos áreas de contacto. Un tercer hueso, la rótula (rótula) 80, se desliza sobre el extremo delantero del fémur 15.

En una articulación de rodilla sana (figura 2a), las superficies de estos huesos son muy lisas y están cubiertas con un cartílago – un tejido protector duro. Los discos articulares de la articulación de rodilla se denominan meniscos 91, 92 debido a que sólo dividen parcialmente el espacio de la articulación. Estos dos discos, el menisco medial 91 y el menisco lateral 92, consisten en un tejido conectivo con fibras de colágeno extensivas que contienen células de tipo cartilaginosa. Unas fibras resistentes se extienden a lo largo de los meniscos 91, 92 desde un punto de sujeción al otro, mientras que unas fibras radiales más débiles están entrelazadas con las anteriores. Los meniscos 91, 92 están aplanados en el centro de la articulación de rodilla, fusionados lateralmente con la membrana sinovial, y pueden moverse sobre la superficie tibial 16. En una articulación de rodilla sana también está el cartílago articular 90, también denominado cartílago hialino, que es el tejido liso, blanco brillante, que cubre la superficie de todas las articulaciones diartrodiales del cuerpo humano.

Los meniscos 91, 92 sirven para proteger los extremos de los huesos del roce mutuo y para profundizar de manera efectiva las cavidades tibiales en las que se sujeta el fémur 15. También juegan un papel en la absorción de los impactos, y pueden fracturarse, o romperse, cuando se rota y/o se dobla la rodilla de manera forzada. La figura 2b muestra una articulación 1 de rodilla en la cual la artritis ha causado daños en uno o más de las superficies óseas y cartílagos en los que los huesos se frotan entre sí. En particular, la osteoartritis es una enfermedad en la que se daña la superficie de la articulación y el hueso colindante se engrosa, resultando en una fricción de hueso contra hueso. Esta fricción puede provocar dolor agudo y eventualmente la pérdida de movimiento. En algunos casos, puede existir un daño significativo sólo en un lado de la articulación 1, o sólo en uno de los cóndilos 60, 70. En estos casos, puede considerarse un reemplazo parcial (unicompartimental) de la rodilla. En el reemplazo parcial de rodilla, sólo se reconstruye la superficie de un lado de la articulación 1.

Hasta ahora los cirujanos han utilizado las mismas técnicas para reemplazar el cóndilo lateral 60 que las utilizadas para reemplazar el cóndilo medial 70. Hasta ahora no se ha apreciado que puedan obtenerse mejores resultados utilizando un procedimiento operativo diferente para el cóndilo lateral 60. Por mejores resultados se entiende menos problemas postoperatorios, menos dolor y una recuperación y rehabilitación más rápidas y fáciles para el paciente, una reducción de la dislocación del soporte, un mayor rango de movilidad y una cinemática mejorada de la rodilla.

En la actualidad se ha observado que las diferentes fuerzas y el movimiento que pueden experimentar en uso los insertos de reemplazo de los cóndilos medial y lateral 60, 70, pueden lograrse más fácilmente instalando el reemplazo del cóndilo lateral 60 de manera diferente a cómo se instala el reemplazo del cóndilo medial 70. En particular, dimensionar el inserto de reemplazo del cóndilo lateral 60 con la pierna completamente extendida (recta) resulta mejor, pese a no ser lo que se hace con el reemplazo del cóndilo lateral 60. Resulta algo no intuitivo dimensionar el inserto mientras que la rodilla 1 está recta – en esta posición el ligamento exterior está distendido, y dimensionar el inserto con un ligamento distendido puede parecer incorrecto a nivel instintivo, pero es mejor.

La presente invención se ha desarrollado para el caso anterior en el cuál sólo se ha dañado un lado de la articulación 1 o uno de los cóndilos 60, 70. Se ha desarrollado el procedimiento de cirugía de rodilla, y en particular, un procedimiento para implantar una prótesis unicondilar lateral 20 de rodilla para hacer que la cirugía, la recuperación, y la rehabilitación sean más rápidas y fáciles para el paciente.

A continuación se describirá el procedimiento y el razonamiento de un implante parcial unicondilar lateral de rodilla con referencia a la Figura 3. La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de una rodilla 1 que muestra un componente femoral 30 asegurado al cóndilo lateral 60 y un componente tibial 40 implantado sobre la superficie lateral articular de la tibia 16. Un elemento 50 de soporte móvil está insertado sobre el componente 40 de prótesis tibial y el componente 30 de prótesis femoral. A continuación se describirá el componente 40 de prótesis tibial en mayor detalle con referencia a la Figura 4, se describirá el componente 30 de prótesis femoral con referencia a la Figura 5 y se describirá el elemento 50 de soporte móvil con referencia a la Figura 6.

Existen muchas diferencias entre los compartimentos medial y lateral de la rodilla 1. Uno de los más importantes es que en flexión, el ligamento colateral lateral (LCL) está distendido mientras que el ligamento colateral medial (MCL) está tenso. Por lo tanto, no es posible determinar la posición del cóndilo femoral lateral 60 mediante el equilibrio del ligamento, tal como se hace en las operaciones de reemplazo del compartimento medial (analizado en mayor detalle a continuación). Además, la artritis lateral aislada es una dolencia de flexión y tiende a ser máxima a 40° de flexión. Por lo tanto es diferente de la osteoartritis, que es una dolencia de extensión.

En su lugar, un objetivo de un aspecto del presente procedimiento es posicionar el componente 20 anatómicamente. Esto es posible debido a que en la osteoartritis lateral normalmente se producen pocos daños en el fémur 15 a 90° grados de flexión (aproximadamente) y en extensión completa (aproximadamente), de tal modo que puede posicionarse el componente femoral 30 con referencia a estas superficies. Una vez que se han implantado los componentes tibial 40 y femoral 30, se selecciona el soporte móvil 50 apropiado, durante la extensión completa, cuando el LCL está tenso, restaurando así la alineación de la pierna a la situación previa a la dolencia. Seleccionar el soporte móvil 50 con la rodilla extendida, en vez de flexionada como en el reemplazo unicondilar medial, es otra diferencia.

La figura 4 muestra el componente tibial 40 utilizado para reemplazar una sola porción de soporte condilar de una tibia humana 16. El componente tibial 40 comprende una porción 2 de cuerpo que tiene una zona 4 de enganche con el hueso sustancialmente plana que tiene un contorno elevado dispuesto alrededor de su periferia, que define una superficie 6 de enganche con el hueso. La porción 2 de cuerpo proporciona una superficie articular convexa que tiene un tope 10 que sobresale desde la misma. En uso, la superficie articular convexa 8 soporta un componente 50 de menisco o de soporte móvil para el enganche con un componente 30 de prótesis femoral de tal modo que la prótesis pueda servir de reemplazo para la superficie articular natural de la tibia y para restaurar el movimiento anatómico sustancialmente normal del fémur 15 y de la tibia 16. Tal como es sabido en la técnica, el tope 10 ayuda a prevenir la dislocación del componente 50 de soporte móvil hacia los ligamentos cruzados.

La porción 2 de cuerpo se fija a la tibia mediante una brida alargada o quilla 14 que se ancla directamente en la tibia 16. La brida 14 se conecta a la zona 4 de enganche con el hueso de la porción 2 de cuerpo. Para implantar la prótesis, se taladra un agujero, de un diámetro sustancialmente igual a la anchura w_2 de la brida 14, en la porción ya reseccionada de la tibia 16.

Se inserta el extremo de la brida 14 en el agujero y se desplaza el componente 40 de prótesis tibial a través de la superficie plana formada en la tibia 16 hasta que toda la brida 14 esté anclada en la tibia 16. Antes de insertar la brida 14 en la tibia 16, puede aplicarse cemento óseo en la zona 4 de enganche con el hueso.

El componente protésico femoral 30, el componente protésico tibial 40 y el elemento 50 de soporte móvil normalmente están fabricados con biomateriales compatibles con su uso en el cuerpo. Algunos ejemplos de biomateriales incluyen titanio, aleaciones de titanio, cromo cobalto, aleaciones de cromo cobalto, cerámicas, compuestos biocompatibles, polímeros que incluyen polietileno, aleaciones de acero, niobio, y material de Metal Trabecular ®. El niobio normalmente se utiliza en pacientes sensibles al metal. El material preferido para el componente 50 de soporte móvil es polietileno de alta densidad, que proporciona a la superficie articular las características apropiadas de lubricidad para el funcionamiento apropiado de la prótesis 20 de rodilla.

La figura 5 muestra un componente condilar femoral lateral 30 que tiene una espiga 39 y unas superficies 43 de enganche femoral lateral para enganchar con el cóndilo femoral lateral 60. La porción de cuerpo proporciona una superficie articular convexa 44. En uso, la superficie articular convexa 44 soporta un componente 50 de menisco o de soporte móvil para su enganche con un componente 40 de prótesis tibial de tal modo que la prótesis pueda servir de reemplazo para la superficie articular femoral natural y para restaurar el movimiento anatómico sustancialmente normal del fémur 15 y de la tibia 16.

Tal como se ha descrito anteriormente, el LCL está distendido en la flexión, por lo que el compartimento lateral puede separarse o desviarse fácilmente. Doblar la rodilla para distender el LCL es una parte de muchas realizaciones de la invención. Por lo tanto, puede llevarse a cabo la cirugía con la pierna/rodilla en cualquier ángulo, siempre y cuando la pierna no esté completamente extendida. Esto significa, en algunos ejemplos, cualquier ángulo dentro del rango de flexión de aproximadamente 10 grados a 90 grados (o quizás más). En algunos ejemplos un rango preferido de flexión de la rodilla es entre 20 grados y 90 grados aproximadamente (léase 90 grados más o menos 5 ó 10 grados), o entre 30, o 40, o 50, o 60, o 70, u 80 grados, y 90 grados aproximadamente. Doblar la rodilla al tiempo que se instala el implante unicondilar lateral provoca que el implante 50 de soporte tenga un riesgo de dislocación mayor lateralmente que medialmente. Para evitar esta dislocación en muchas realizaciones se implanta un soporte bicóncavo 50 (Figura 6) entre el componente femoral 30 y el componente tibial 40, que aumenta la sujeción y por lo tanto ayuda a evitar la dislocación.

Un soporte bicóncavo 50 es esencialmente necesario debido a que la bandeja tibial lateral (superficie articular) es más convexa, o tiene una mayor forma de D, que la bandeja medial. Esto se refleja en la forma de los componentes utilizados para el soporte 50. Tal como se muestra en la Figura 6, las superficies superior e inferior 52, 53 del soporte móvil 50 tienen forma cóncava para reflejar las formas de la bandeja tibial lateral y del cóndilo femoral lateral 60. Las dos superficies cóncavas 52, 53 o caras exteriores están curvadas hacia dentro y están unidas por la superficie 54 que rodea el soporte 50.

Aunque el cóndilo femoral lateral 60 es más circular en el plano sagital que en el medial, es menos circular en sección transversal, lo que puede provocar desorientación. La rótula 80 y el tendón de la rótula descansan enfrente

del cóndilo femoral lateral 60, lo que también dificulta el acceso. Otro aspecto a considerar es que el poplíteo (un músculo triangular, delgado y plano, en la parte trasera de la rodilla, cuya acción ayuda a doblar la rodilla y a doblar la pierna hacia el cuerpo) puede arquearse a través de la parte trasera del compartimento lateral y hacer que el soporte móvil 50 se disloque.

5 Durante la flexión y la extensión se produce una gran cantidad de movimiento del cóndilo femoral lateral 60 sobre la tibia 16. Con un alto grado de flexión el soporte móvil 50 sobresale horizontalmente por la parte trasera del componente tibial 40. Por lo tanto, la parte trasera de la rodilla 1 debe estar libre de obstrucciones. A medida que la rodilla 1 se extiende, además de moverse hacia delante, el soporte móvil 50 se mueve medialmente de manera que el componente tibial 40 debe rotar internamente con claridad.

10 El procedimiento para implantar una rodilla protésica 20 en el cóndilo femoral lateral 60 es bastante similar al del implante de una rodilla protésica 20 en el cóndilo femoral medial 70, y se describirá con referencia a las Figuras 7 a 13. Se efectúa una incisión 11 sobre la unión entre el tercio central y lateral de la rótula 80. Comienza unos 2 cm por encima de la rótula 80 y finaliza justo por debajo de la tuberosidad tibial y lateralmente a la misma. Se hace una incisión en el retináculo lateralmente a la rótula 80 y al ligamento rotular. Se extiende la incisión retinacular hacia
15 arriba, hacia el tendón del cuádriceps para poder efectuar una subluxación medial de la rótula 80.

Tal como se ha descrito anteriormente, la rótula 80 y el tendón de la rótula están enfrente del cóndilo femoral lateral 60, dificultando el acceso al compartimento lateral. Ocasionalmente es necesario extirpar una tira de hueso de 5 a 7 mm de ancho desde el lateral de la rótula 80 para conseguir una exposición adecuada. Es necesario extirpar generosamente la almohadilla grasa, en particular en la escotadura intercondilar 33, para conseguir un acceso
20 adecuado.

La siguiente etapa en el procedimiento es inspeccionar la articulación 1 y comprobar el estado del ligamento anterior cruzado, la articulación patelofemoral y el compartimento medial. Si cualquiera de los anteriores se encuentra en mal estado, será necesario una artroplastia total de rodilla en vez de un reemplazo unicondilar. Luego se extirpan los osteofitos (unos pequeños crecimientos anormales del hueso) junto con la extirpación de los
25 osteofitos de la escotadura lateral y se pone cuidado para definir el límite medial del cóndilo femoral lateral 60.

La siguiente etapa es reseccionar la bandeja tibial. Comenzando con la tibia 16, se expone el tendón de la rótula y se divide centralmente su porción inferior, por ejemplo con un bisturí. Se efectúa un corte vertical con sierra a través del tendón de rótula con la rodilla flexionada a 90°. La hoja de la sierra deberá tocar el lado medial del cóndilo lateral 60. Los dos puntos de referencia, el centro del tendón y el lado medial del cóndilo lateral 60 definen la
30 posición del corte y aseguran una rotación interna adecuada. El corte de sierra normalmente estará a la profundidad correcta cuando su borde superior esté a nivel con la superficie del hueso.

La guía de resección tibial lateral se aplica de manera similar a la utilizada en el lado medial. Por ejemplo, la guía de resección tibial lateral se colocará alrededor del tobillo y se ajustará para que sea paralela a la cresta tibial. Deberá posicionarse en paralelo al corte de sierra vertical. El objetivo es extirpar en la horizontal el suficiente hueso como para alojar el componente 40 de prótesis tibial y el elemento 50 de soporte móvil con la rodilla completamente extendida. Esto se logra efectuando un corte de sierra horizontal a una profundidad de aproximadamente 8 mm por
35 debajo de la superficie articular tibial original. Si no puede estimarse la zona de la superficie original, el corte deberá estar 2 ó 3 mm aproximadamente por debajo del hueso eburnado. Dado que el componente tibial convexo es más grueso que el componente medial plano, la resección tibial lateral deberá ser más gruesa que la medial.

40 El corte de sierra horizontal deberá efectuarse con cuidado para evitar daños laterales en los tejidos blandos, en particular en el tracto iliotibial y en el ligamento lateral colateral posicionado posteriormente. Se extirpa la bandeja tibial y luego se dimensiona apropiadamente a la plantilla 41. Para confirmar que se ha reseccionado suficiente hueso de la tibia 46, deberá insertarse la plantilla tibial 41 y extender completamente la rodilla tal como se muestra en la figura 7. Si no puede insertarse una galga 42 del N° 4 (o del N° 3 para mujeres pequeñas) durante la extensión total, deberá cortarse nuevamente la tibia 16. Otra de las diferencias entre la operación de reemplazo del
45 compartimento medial en comparación con la nueva operación de reemplazo del compartimento lateral es que para confirmar que se ha reseccionado suficiente hueso del compartimento lateral de la tibia 16, la comprobación se efectúa en extensión total, no con una flexión de 20° como en el caso del lado medial.

Una vez que se ha reseccionado la tibia 16 y se ha extirpado suficiente hueso de la bandeja tibial, la siguiente etapa es reseccionar el cóndilo femoral lateral 60 para insertar el componente femoral 30. El objetivo de la preparación femoral es colocar el componente femoral 30 lo más cerca posible de la posición anatómica. El tamaño del componente femoral lateral 30 se selecciona utilizando los mismos principios que para el componente medial, es decir se selecciona para que tenga un tamaño similar al del cóndilo natural.

50 La Figura 8 muestra una línea 31 dibujada en el centro del cóndilo femoral lateral 60. Se inserta una varilla intramedular (IM) (no mostrada) dentro de un rebaje 32 aproximadamente un centímetro anterior y medio centímetro

lateral respecto a la esquina más anterolateral de la escotadura 33. Se deja la varilla en su sitio durante toda la operación excepto cuando se están midiendo los huecos. Hay que tener cuidado de no dañar el mecanismo de extensión cuando se flexiona la rodilla 1; deberá guiarse la rótula 80 alrededor de la varilla.

5 La Figura 9 muestra la plantilla tibial 41, una galga 42 apropiada y una guía 45 de taladro lateral/femoral insertados en el hueco entre el cóndilo femoral lateral 60 y la superficie de articulación de la tibia 16. La alineación de la guía 45 de taladro femoral es fundamentalmente diferente a la del lado medial y puede producir desorientación debido a que el cóndilo lateral es menos circular en sección transversal pero más circular en el plano sagital. Por lo tanto la varilla de alineación extramedular puede utilizarse como una guía adicional.

10 La posición de la pierna y de la guía se ajusta de manera que la varilla IM quede paralela a la guía 45 de taladro tanto en el plano coronal como en el sagital. La varilla extramedular deberá apuntar a la cabeza del fémur y ser paralela al fémur 15 en el plano sagital. Lograr una correcta alineación a menudo es difícil pero una mala alineación de 10° es aceptable. La posición mediolateral de la guía 45 de taladro deberá ajustarse hasta que sea central o simplemente lateral con respecto al centro del cóndilo femoral lateral 60. Esto se comprueba mejor mirando la línea 31 dibujada en el cóndilo femoral lateral 60 dentro del agujero 35 de taladro de 6 mm de la guía 45 de taladro. La galga 42 no será paralela a la pared de la plantilla tibial 41 y puede no estar en contacto con la plantilla tibial 41.

15 Para evitar que el componente femoral 30 sobresalga anterolateralmente, a menudo deberá posicionarse la guía 45 de taladro con una ligera rotación interna. Utilizando la guía 45 de taladro, se efectúan dos agujeros 34, 35 de taladro en el cóndilo femoral lateral 60. Luego se reemplaza la guía 45 de taladro por la guía 36 de serrado posterior, tal como se muestra en la Figura 10a. La guía 36 de serrado posterior se utiliza de la misma manera que en el compartimento medial para guiar el corte de sierra de tal modo que la cantidad extirpada de hueso y de cartílago sea igual al grosor de la parte posterior del implante. Cualquier resto del cuerno posterior (en la parte trasera de la rodilla) del menisco se extirpa, pero no se divide el poplíteo. Comúnmente es el cuerno posterior del menisco lo que se daña.

20 En flexión, los ligamentos laterales están relajados y las estructuras laterales pueden extenderse, de manera que el hueco de flexión no puede medirse con precisión. Por lo tanto, la posición del componente femoral 30 no puede determinarse mediante equilibrio del ligamento. En su lugar, el objetivo es posicionar anatómicamente el componente anatómico 30. Esto se logra fresando el mismo grosor de cartílago y de hueso en la superficie inferior del fémur, para que coincida con el grosor del implante. Normalmente esto se logra fresando con una espiga del '4'. El fresado principal se lleva a cabo con la espiga 37 del '0', tal como se muestra en la Figura 10b. Se insertan los componentes 38, 41 de prueba y se mide el hueco en extensión con la rodilla completamente extendida utilizando una galga 42 tal como se muestra en la Figura 10c. Se inserta el componente tibial y luego se extiende la rodilla.

25 Antes de utilizar una espiga del '4' y fresar 4 mm desde el fémur distal 15 se efectúa una comprobación del efecto que esto tendrá sobre el hueco en flexión. Esto se lleva a cabo insertando una galga 42, 4 mm más gruesa que el hueco en extensión medido. Si la galga 42 justo agarra con la pierna colgando en flexión, entonces deberá procederse al fresado con una espiga del '4'. Si la galga 42 queda muy apretada, como puede ocurrir si existe un defecto distal profundo, entonces deberá extirparse menos hueso. Si la galga 42 queda demasiado suelta, puede utilizarse una espiga del '5'. En la mayor parte de las situaciones no deberá utilizarse una espiga mayor del '5' dado que esto elevará la línea de articulación tibial, y aumentará el riesgo de dislocación. Tras el fresado secundario, se insertan los componentes 38, 41 de prueba y se efectúa una comprobación de los huecos. Es probable que el hueco en flexión quede más suelto que el hueco en extensión. Si se aplica una carga tipo varo, el hueco en flexión puede abrirse considerablemente. Esto es una manifestación del ligamento colateral lateral suelto durante la flexión y es previsible. Finalmente, con respecto al fémur 15, se extirpa hueso del fémur anterior y posteriormente para evitar la compresión.

35 Las Figuras 11a y 11b muestran un soporte 51 de plantilla de prueba insertado entre la plantilla femoral 38 y la plantilla tibial 41. El grosor del soporte 51 de plantilla de prueba se selecciona durante la extensión total. En esta posición, el soporte 51 de plantilla de prueba deberá estar ligeramente distendido. En flexión, la rodilla 1 puede estar muy distendida. Esto debe aceptarse. Deberá comprobarse la posición mediolateral del soporte 51 de plantilla de prueba. Si el soporte 51 de plantilla de prueba choca contra la pared, lo que es más probable que ocurra en extensión total, deberá rehacerse el corte vertical de la tibia 1 ó 2 mm más medialmente.

40 Tal como se ha descrito anteriormente, los sistemas de implante se fijan al cuerpo cementando la prótesis con cemento óseo, o sin cemento, tal como con crecimiento biológico hacia dentro, o con una combinación de ambos. Cuando se utiliza cemento óseo, puede utilizarse un tipo especial de cemento óseo acrílico para asegurar alguno de los componentes de implante al hueso, o todos ellos. Sin embargo, si se utiliza la opción sin cemento, se implanta la prótesis en el hueso sin cemento. Estos componentes tienen un recubrimiento poroso especial que permite que el tejido crezca dentro de los mismos para su fijación. Si se utiliza una combinación de ambos, un cirujano puede elegir una combinación de sujeción con cemento y sin cemento, dependiendo de los componentes de implante y de la condición del hueso alrededor de la articulación de la rodilla.

Una vez elegidos los componentes finales 30, 40 y 50, deberá llevarse a cabo una comprobación final antes de fijar el componente tibial 40 y el componente femoral 30 en sus respectivas zonas óseas reseccionadas. Una vez completada la comprobación final, deberá tenerse cuidado para asegurar que no hay nada que pueda desplazar el soporte móvil 50 y causar una dislocación. Si el poplíteo evita que el soporte móvil 50 se mueva posteriormente, deberá dividirse.

El componente tibial 40 descrito en la Figura 4 anterior tiene un saliente o quilla 14 para la cual es necesario reseccionar hueso adicional de la bandeja tibial para alojar la quilla 14 del componente tibial 40. Una vez completada la preparación de las superficies mediante múltiples agujeros de taladro, se cementan los componentes 30, 40 y se retira el exceso de cemento. Se efectúa una reducción de prueba para determinar el grosor apropiado del soporte móvil 50 y para asegurar que no haya problemas con la reconstrucción. Un soporte móvil 50 apropiado es uno que no quede apretado durante la extensión total. Luego se inserta el soporte móvil 50 definitivo. Normalmente, éste puede insertarse desde la parte delantera. Si esto no es posible, se considera utilizar un soporte más fino. En el lateral siempre es mejor dejar la rodilla relajada. Si resulta imposible insertar el soporte móvil 50 desde la parte delantera, puede insertarse de manera oblicua desde una dirección anterolateral.

No debe rellenarse demasiado la rodilla, lo que tendrá como resultado un soporte demasiado apretado. Esto conllevará dolor y un aumento del riesgo de dislocación. Se ha observado que los mejores resultados se consiguen con pacientes que presentan cierto valgo residual.

La cirugía ortopédica u ortopedia es la rama de la cirugía que se ocupa de las dolencias relacionadas con el sistema musculoesquelético. Para proporcionar al cirujano ortopédico las herramientas y equipo necesarios para llevar a cabo un implante de rodilla, en particular un implante de rodilla unicondilar lateral, se proporciona un juego o conjunto de herramientas, suministros e instrucciones, etc., con el propósito específico de implantar una prótesis de rodilla unicondilar lateral. Este kit está diseñado para otorgar al cirujano ortopédico las herramientas necesarias para llevar a cabo el implante. El kit puede incluir, pero no está limitado a: (a) un juego de componentes femorales; (b) un juego de componentes tibiales; (c) un juego de componentes de soporte; (d) un juego de galgas para determinar el correcto dimensionamiento de los componentes; y (e) un juego de instrucciones para llevar a cabo una cirugía de implante de rodilla unicondilar lateral.

Cada juego está desglosado adicionalmente en los componentes específicos para la cirugía de implante, y puede comprender lo siguiente:

(a) un juego de componentes femorales que comprende:

- (i) al menos una guía de perforación femoral;
- (ii) al menos un componente protésico femoral;
- (iii) al menos un componente de plantilla de prótesis femoral; y
- (iv) un juego de instrumentos femorales.

(b) un juego de componentes tibiales que comprende:

- (i) al menos un componente protésico tibial;
- (ii) al menos un componente de plantilla de prótesis tibial;
- (iii) un impactador tibial; y
- (iv) un juego de instrumentos tibiales.

(c) un juego de componentes de soporte que comprende:

- (i) al menos un miembro de soporte móvil;
- (ii) al menos un elemento de plantilla de soporte móvil; y
- (iii) una herramienta de inserción/retirada de soporte.

(d) un juego de galgas para determinar el correcto dimensionamiento de los componentes; y

(e) un juego de instrucciones para llevar a cabo una cirugía de implante de rodilla unicondilar lateral.

Dado que la cirugía se lleva a cabo bajo condiciones estériles, todo el equipo está colocado en una maleta de esterilización lateral convexa para permitir una fácil esterilización de todos los componentes requeridos en el kit.

Finalmente, con referencia a las Figuras 12 y 13, se describe el procedimiento de implante de una prótesis unicóndilar lateral 210 de rodilla en una porción lateral de articulación de un fémur 15 que tiene un cóndilo lateral 60 para enganchar con una tibia 16. En primer lugar, en flexión, el ligamento lateral colateral (LCL) está distendido mientras que el ligamento colateral medial (MCL) está apretado. Por lo tanto, no es posible determinar la posición del cóndilo femoral lateral 60 mediante equilibrio de ligamentos, tal como se hace en las operaciones de reemplazo del compartimento medial (analizadas en mayor detalle a continuación). Por lo tanto, con la rodilla doblada con una flexión 220 de 90° aproximadamente, se efectúa una incisión 230 a través de la piel, el músculo y otro tejido blando.

A continuación el procedimiento se divide en dos fases separadas y diferentes 240 (resecionar la tibia) y 250 (resecionar el cóndilo femoral lateral). Se resecciona, 240, la porción del extremo de la tibia, dividiendo centralmente en primer lugar el tendón de la rótula con un bisturí. Luego se efectúa un corte de sierra vertical a través del tendón de la rótula con la rodilla flexionada a 90°. La hoja de la sierra deberá hacer contacto con el lado medial del cóndilo lateral 60. Los dos puntos de referencia, el centro del tendón y el lado medial del cóndilo lateral 60, definen la posición del corte y aseguran que gire internamente de manera adecuada. El corte de sierra normalmente estará a la correcta profundidad cuando su borde superior esté nivelado con la superficie del hueso.

Luego se efectúa un corte de sierra horizontal, siendo el objetivo que el corte horizontal esté situado 8 mm por debajo de la superficie articular tibial original. Si no puede estimarse la zona de la superficie original, el corte deberá estar 2 ó 3 mm por debajo del hueso eburnado. Luego se inserta, 241, una plantilla tibial 41 y con la rodilla 1 completamente extendida se realiza una comprobación, 242, para confirmar que se ha reseccionado suficiente hueso de la tibia 16.

El siguiente paso, 250, es resecionar el cóndilo femoral lateral 60 para permitir la inserción del componente femoral 30. El objetivo de la preparación femoral es colocar el componente femoral 30 lo más cerca posible de la posición anatómica 290. El tamaño del componente femoral lateral 30 se selecciona utilizando los mismos principios que en el componente medial, y se resecciona el cóndilo femoral lateral 60 tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 8 a 11.

Se insertan, 300, los componentes 38, 41 de prueba y se mide el hueco en extensión con la rodilla completamente extendida. Se lleva a cabo una reducción de prueba para determinar el grosor apropiado del soporte móvil 50 y para asegurar que no haya problemas con la reconstrucción. Un soporte móvil 50 apropiado es uno que no esté apretado durante la extensión total. El componente tibial 40 descrito en la Figura 4 anterior tiene un saliente o quilla 14 para la cual debe reseccionarse, 243, adicionalmente el hueso de la bandeja tibial para alojar la quilla 14 del componente tibial 40.

Después se efectúa una evaluación final, 310, para asegurar que todos los huecos resultan aceptables y que existe libertad de movimiento en la articulación. Luego se fija 260 el componente 40 de la prótesis tibial a la porción reseccionada de la tibia y también se fija, 270, el componente 40 de la prótesis tibial a la porción reseccionada del cóndilo lateral. A continuación se cementan, 320, ambos componentes 30, 40 en sus respectivos huesos. Finalmente, se inserta, 280, un soporte móvil 50.

Aunque la presente invención se ha ilustrado y descrito con respecto a la realización ejemplar de la misma, los expertos en la técnica comprenderán que pueden efectuarse, omitirse y añadirse los cambios anteriores, y otros cambios, en la misma y a la misma, sin salirse del alcance de la invención. Por lo tanto, no debe entenderse que la presente invención está limitada a la realización específica expuesta en lo que antecede, sino que incluye todas las posibles realizaciones que pueden entrar dentro de un alcance abarcado y equivalente de la misma con respecto a las características expuestas en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un kit para una prótesis de rodilla unicondilar lateral alojada en un estuche de esterilización, comprendiendo el kit:

un juego de componentes femorales que comprende:

- 5 al menos un componente protésico femoral (30);
 un juego de instrumentos femorales.

un juego de componentes tibiales que comprende:

- al menos un componente protésico tibial (40);
 al menos un componente (41) de plantilla de prótesis tibial;
10 un juego de instrumentos tibiales.

un juego de componentes de soporte que comprende:

- al menos un miembro de soporte (50) móvil;
 al menos un miembro de soporte (51) de plantilla móvil; y

un juego de instrucciones para llevar a cabo una cirugía de implante de rodilla unicondilar lateral,

- 15 caracterizado por que el kit comprende adicionalmente:

- al menos una guía (45) de perforación femoral;
 al menos un componente (38) de plantilla de prótesis femoral;
 un impactador tibial;
 una herramienta de inserción/retirada de soporte; y

- 20 un juego de galgas (42) para determinar el tamaño correcto de los componentes.

2.- El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente protésico tibial (40) y el componente protésico femoral (30) están adaptados para ser cementados en sus respectivos huesos.

3.- El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente protésico tibial (40) y el componente protésico femoral (30) están adaptados para ser sujetados a sus respectivos huesos utilizando tecnología sin cemento.

- 25 4.- El kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el componente protésico tibial (40) y el componente (41) de plantilla de prótesis tibial, el componente protésico femoral (30) y el componente (38) de plantilla de prótesis femoral, y el elemento (50) de soporte móvil y el elemento (51) de plantilla de soporte móvil están hechos de un material seleccionado del grupo de titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, cerámica, compuestos biocompatibles, polímeros, niobio, y aleaciones de acero.

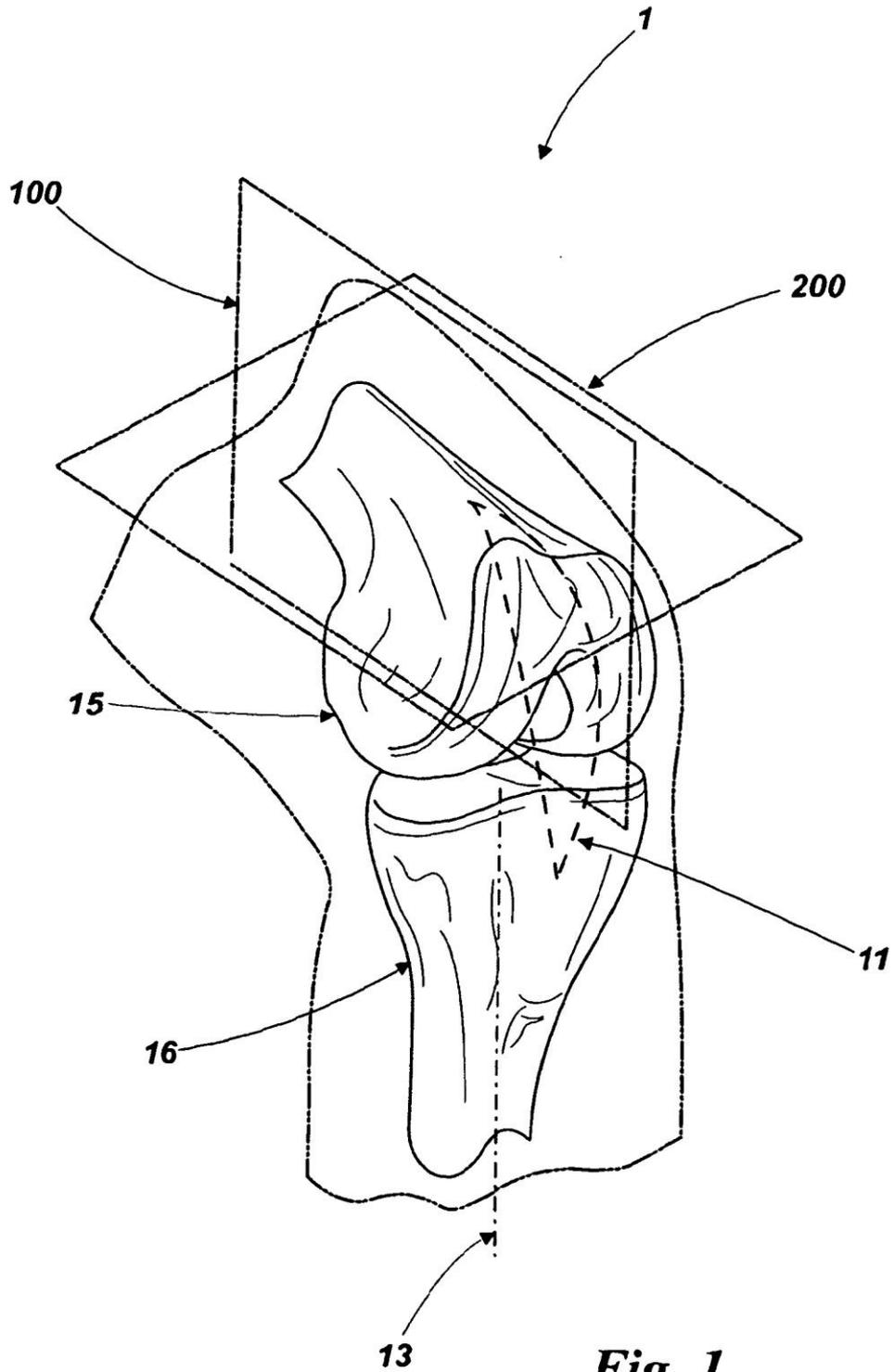


Fig. 1

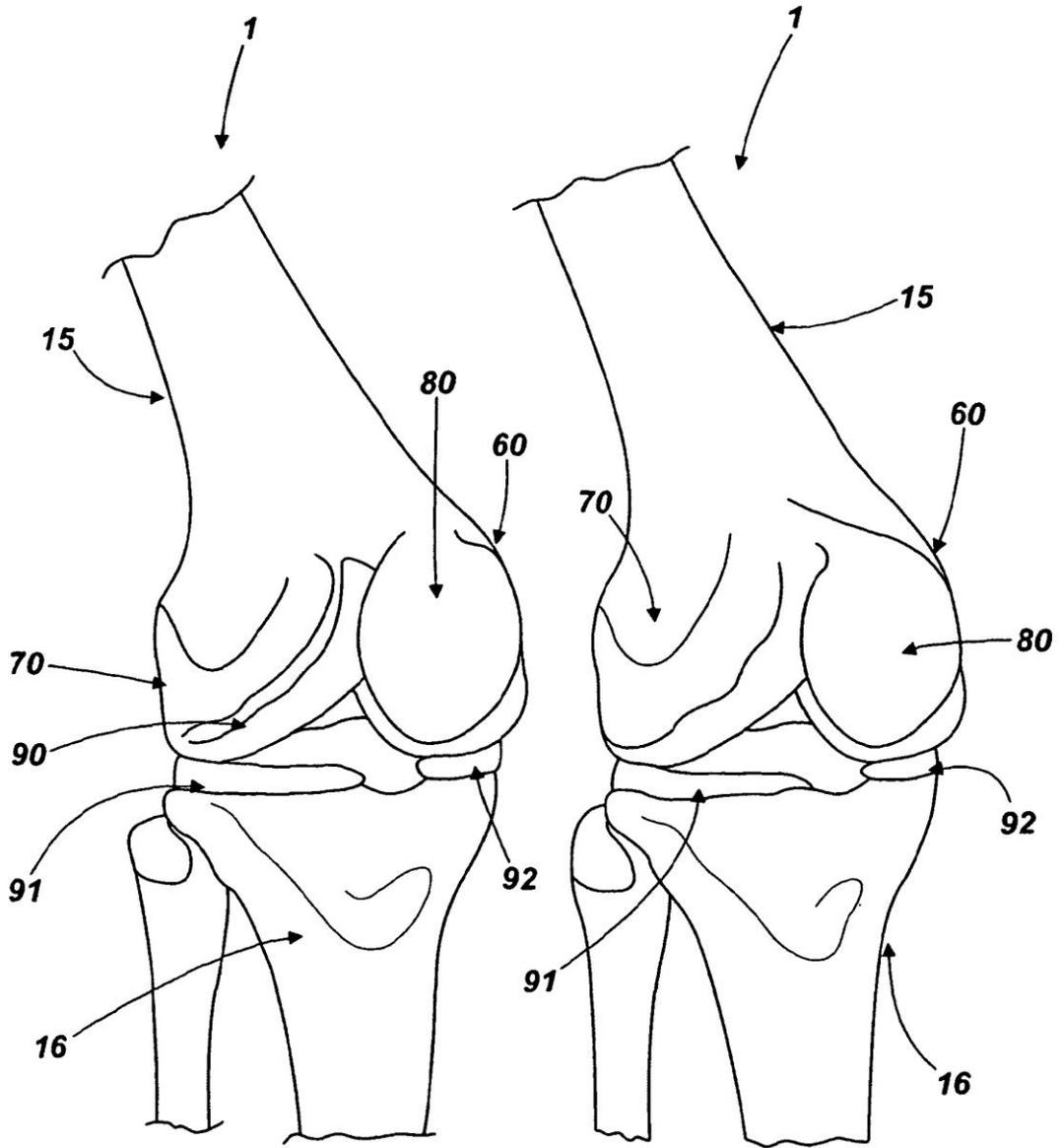


Fig. 2a

Fig. 2b

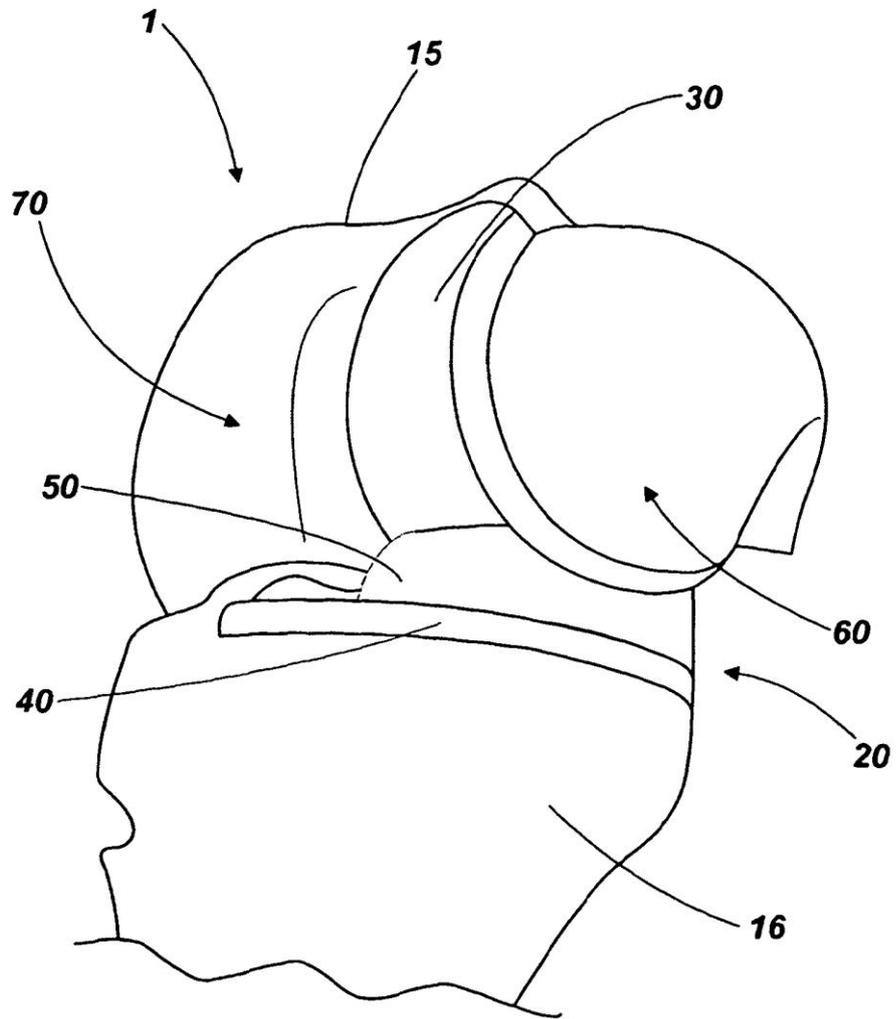


Fig. 3

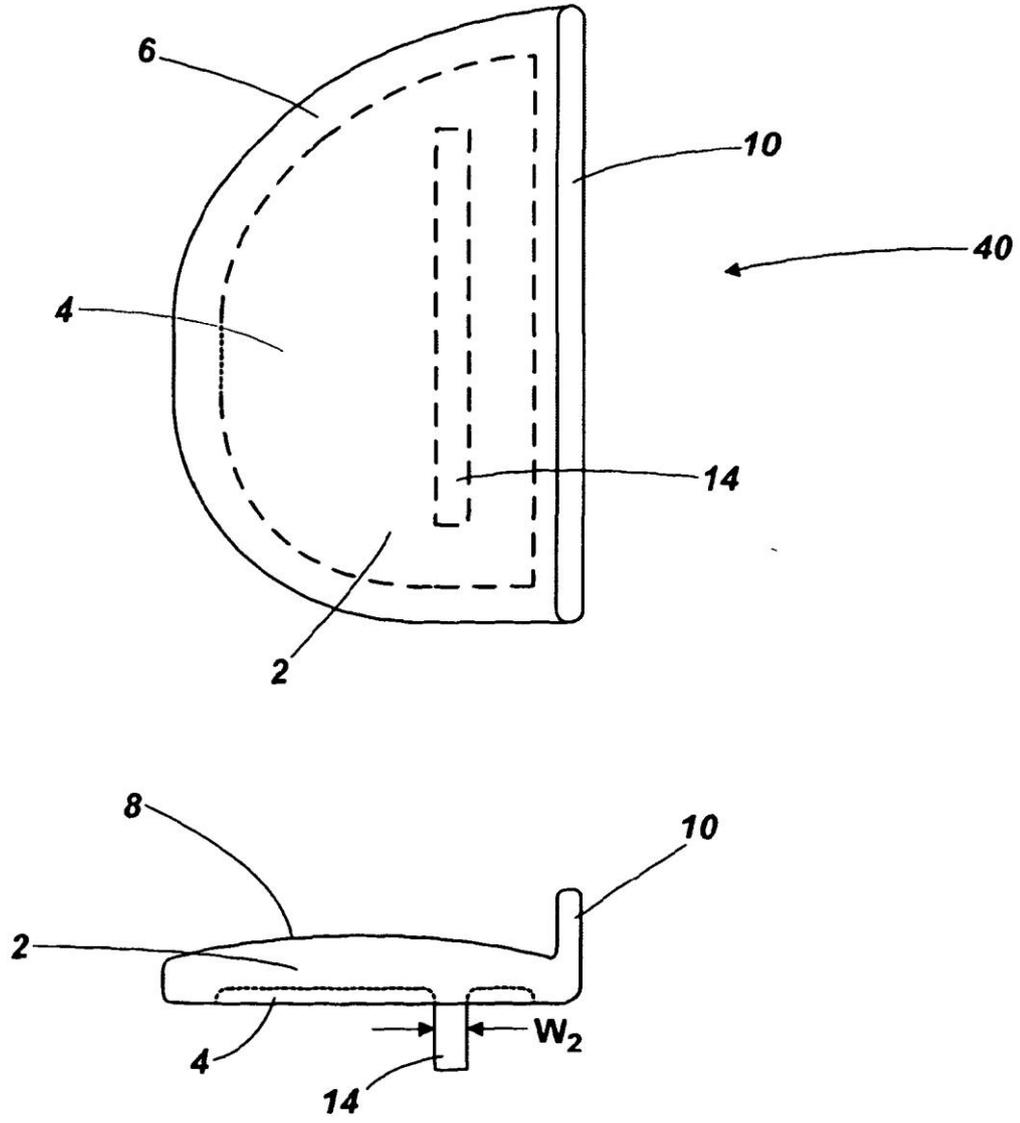


Fig. 4

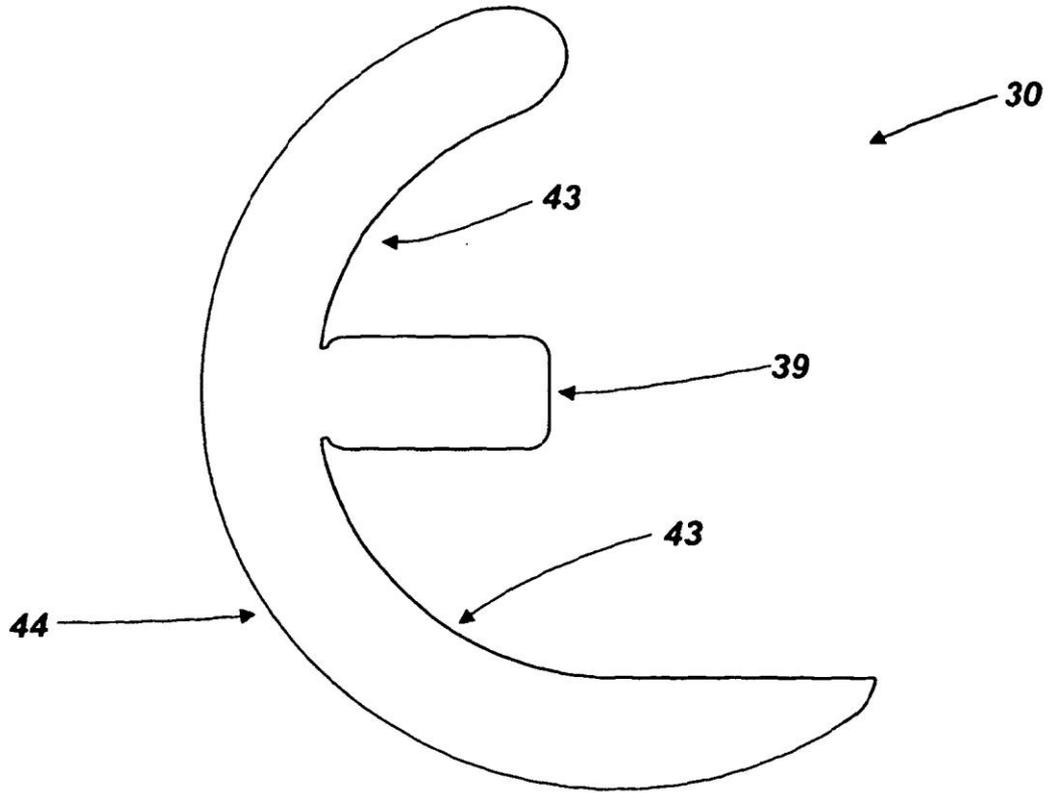


Fig. 5

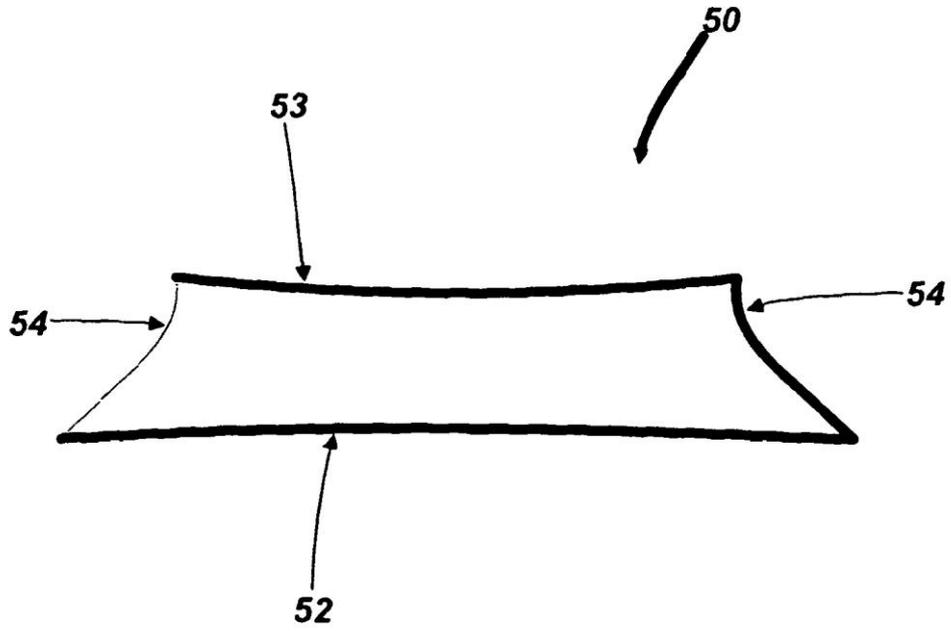


Fig. 6

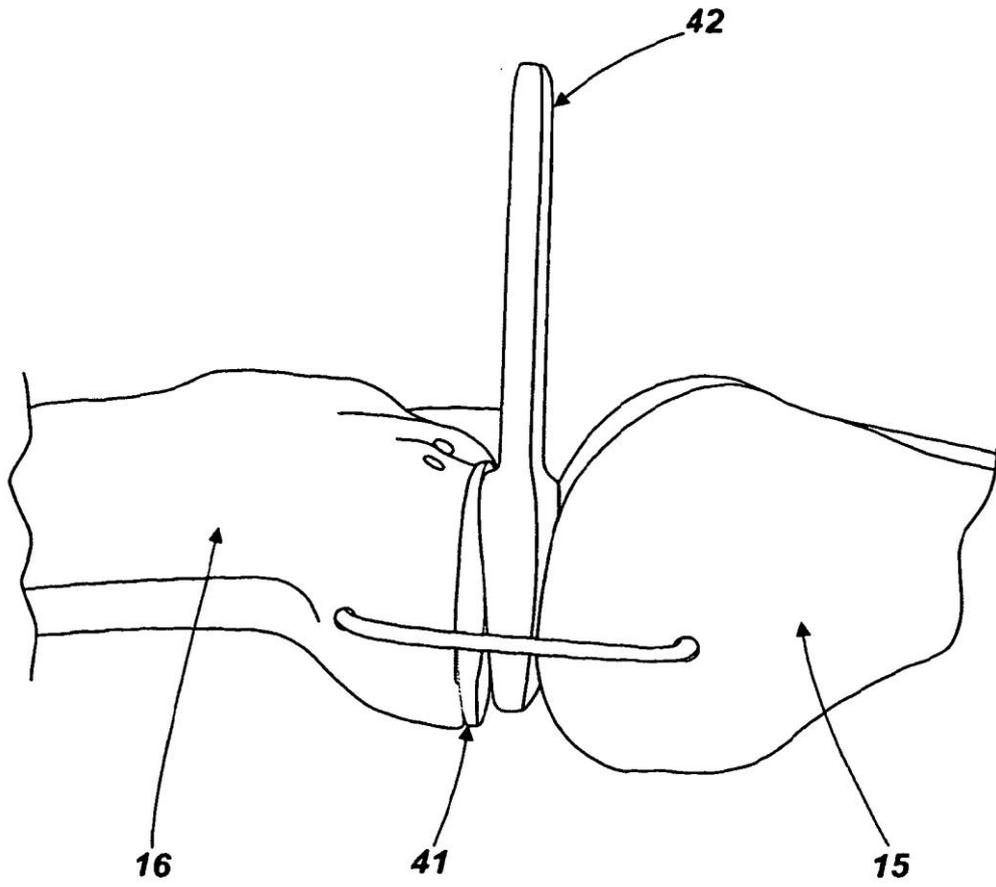


Fig. 7

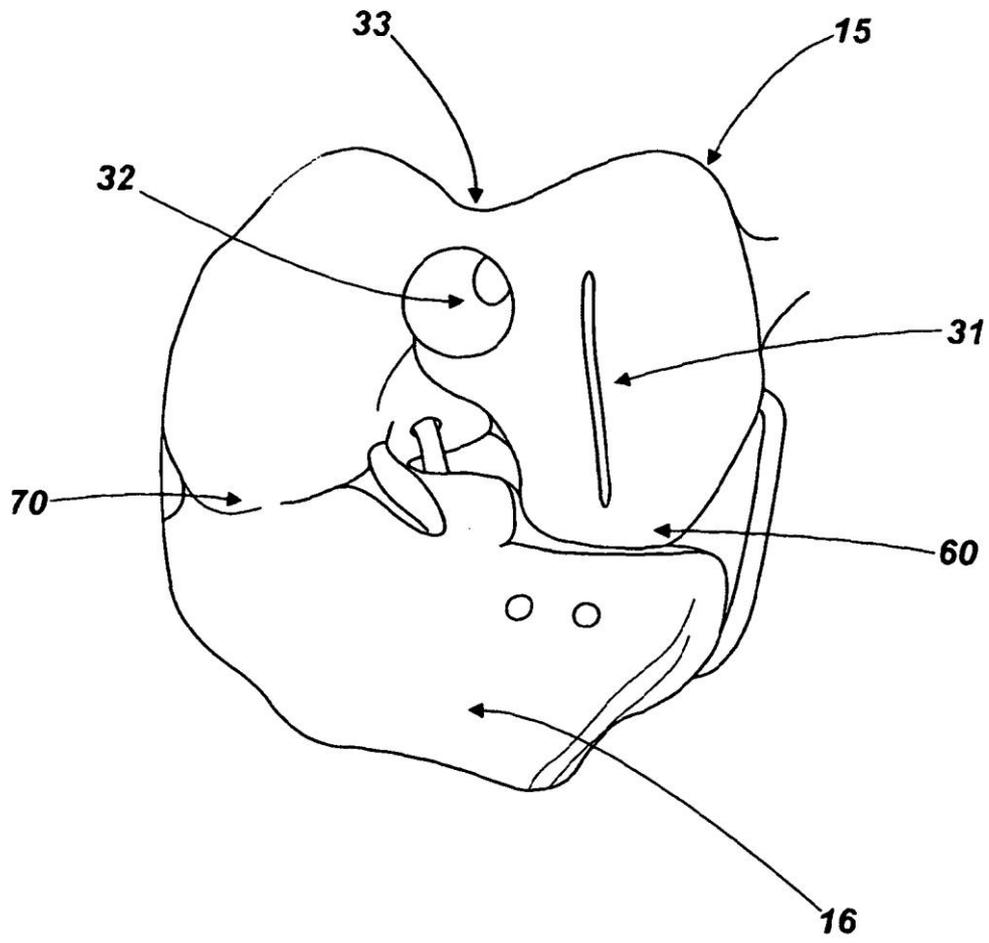
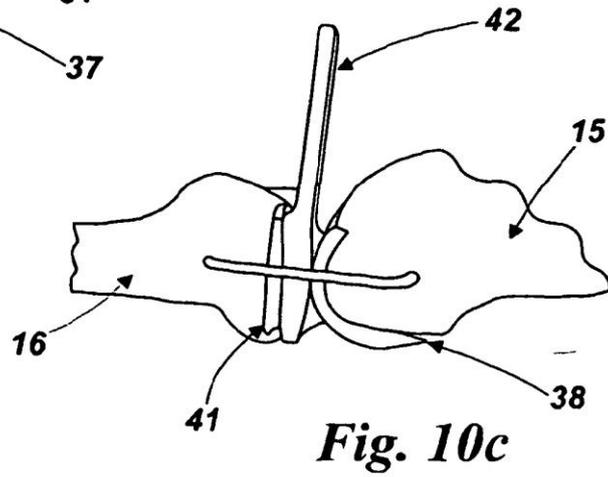
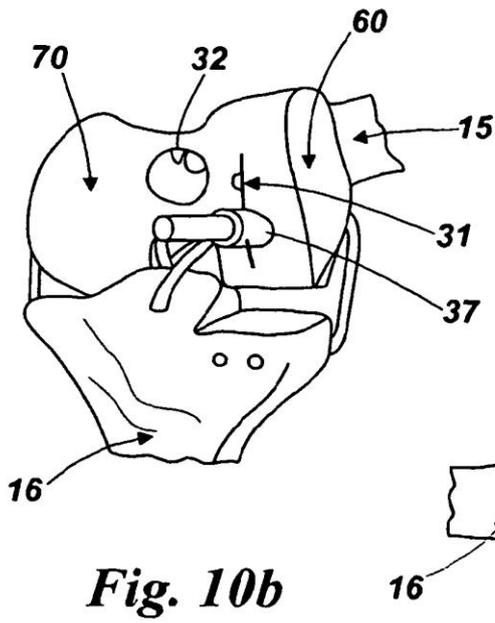
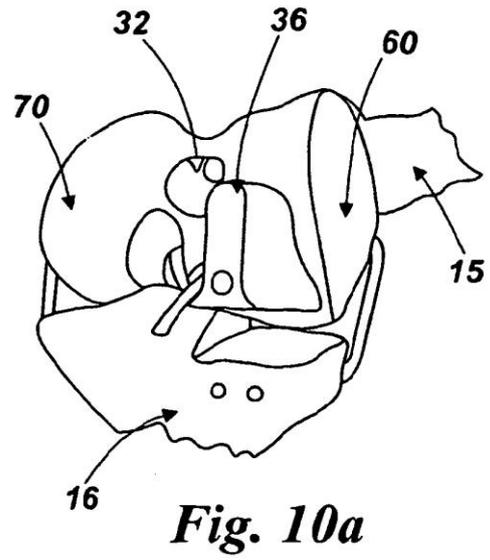
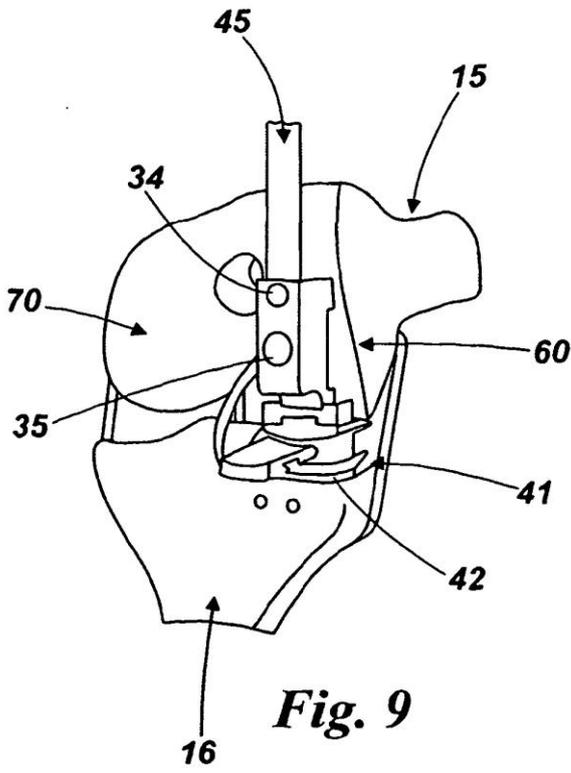


Fig. 8



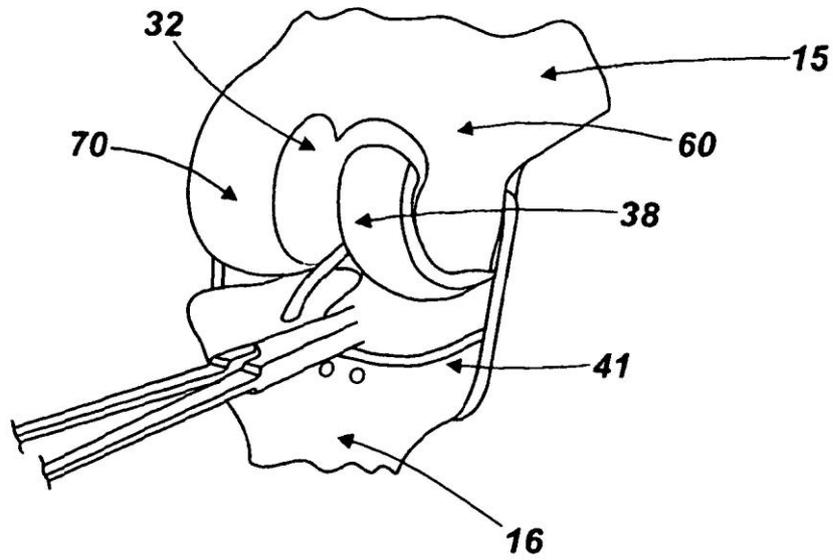


Fig. 11a

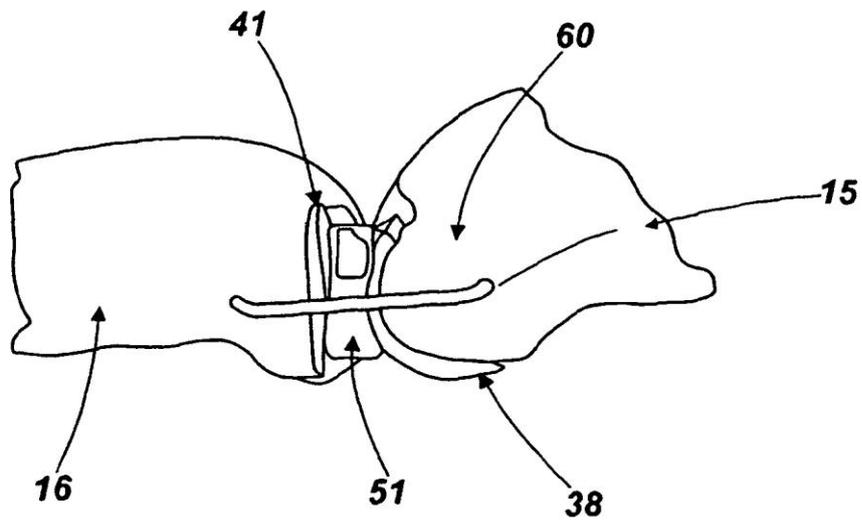


Fig. 11b

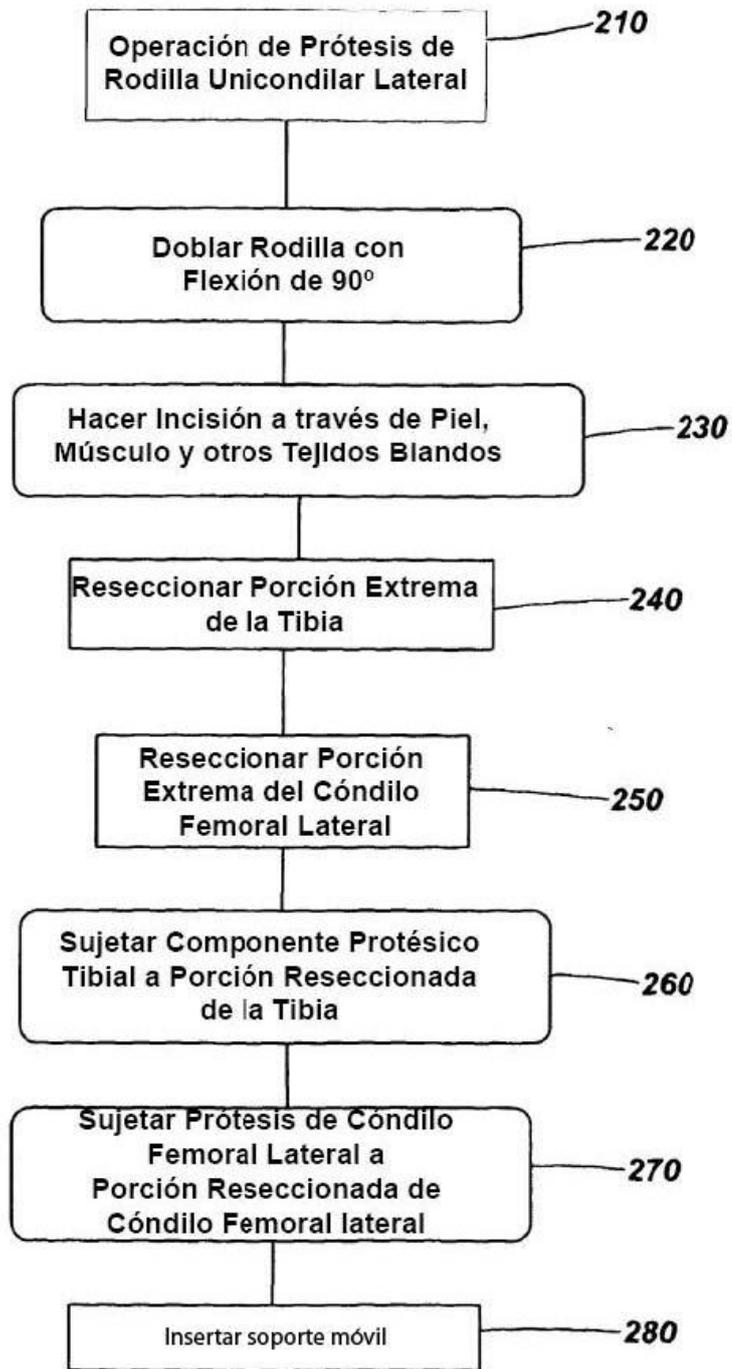


Fig. 12

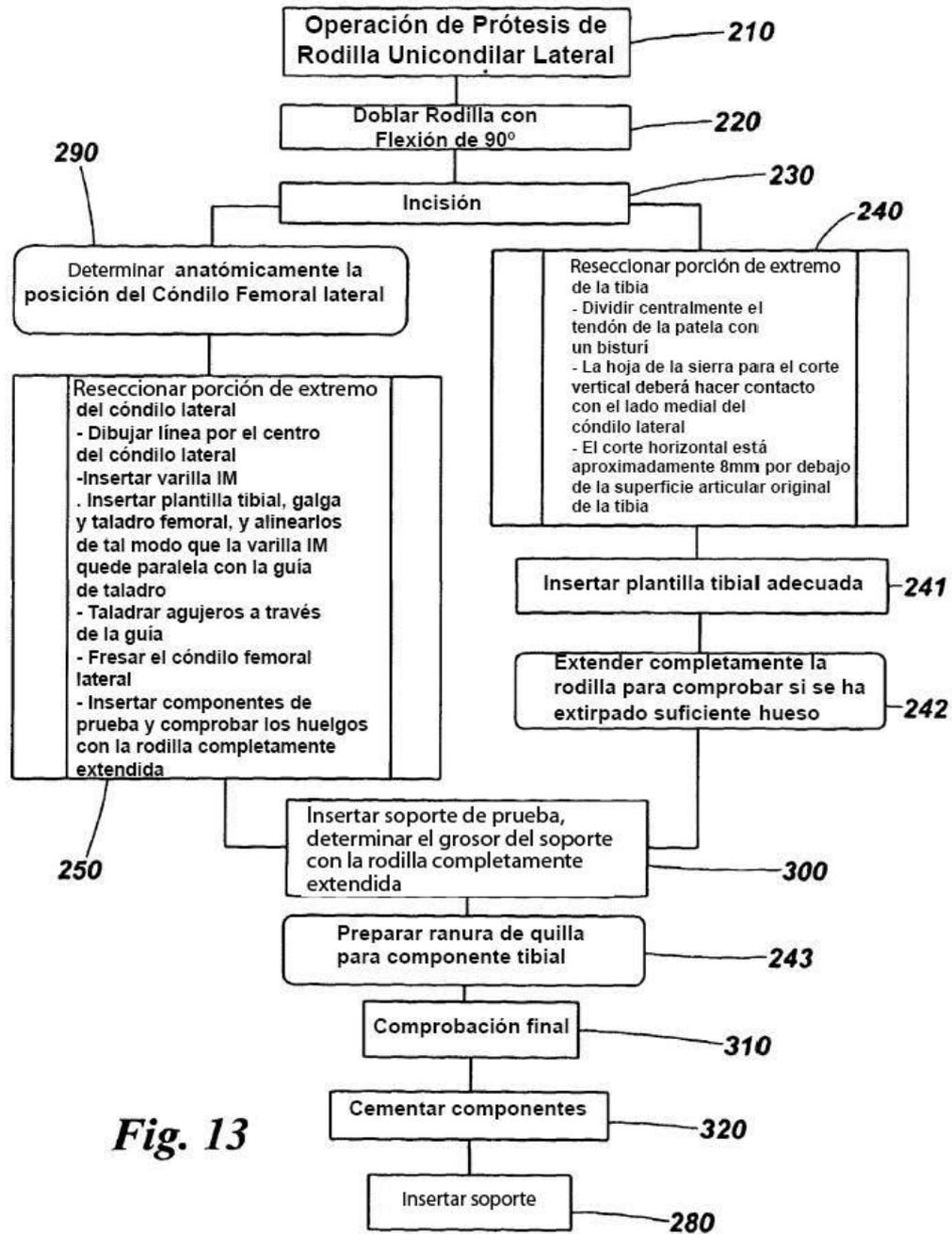


Fig. 13