

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 505**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/02** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2011 E 11177071 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2417915**

54 Título: **Balanceador de ligamentos y guía de perforación**

30 Prioridad:

**11.08.2010 GB 201013470**

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

**25.02.2014**

73 Titular/es:

**BIOMET UK HEALTHCARE LIMITED (100.0%)  
Waterton Industrial Estate  
BridgendSouth Wales CF31 3XA, GB**

72 Inventor/es:

**HUTCHISON, NICHOLAS WILLIAM;  
LLOYD, RUSSELL;  
MURRAY, DAVID WYCLIFFE y  
DODD, CHRISTOPHER ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 444 505 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

### Balanceador de ligamentos y guía de perforación

5 La presente invención se relaciona con herramientas para uso en cirugía de rodilla y particularmente con un balanceador de ligamentos y una guía de perforación para una rodilla. La técnica anterior más cercana es la US-A-5860980, la cual define el preámbulo de la reivindicación 1.

### Antecedentes

10 Cuando una articulación de rodilla se daña o enferma, es sabido reemplazar toda o parte de la articulación de la rodilla con una prótesis. Una forma común de prótesis comprende un componente femoral, el cual se une a un extremo distal de un fémur, y un componente de tibia, el cual es unido a un extremo proximal de una tibia. Los componentes femoral y de tibia pueden articularse directamente o pueden estar separados por un componente portador de meniscos. El componente femoral también se articula con una rótula, la cual es asegurada en posición mediante un tendón del cuádriceps y un ligamento de rótula.

15 La articulación de una articulación de rodilla natural es estabilizada mediante la acción de ligamentos colaterales medio y lateral y ligamentos cruzados anterior y posterior. Cuando es posible, todos estos ligamentos son retenidos cuando se implanta una prótesis, aunque en la práctica frecuentemente es necesario retirar al menos el ligamento cruzado posterior. Es deseable para la tensión en los ligamentos de la rodilla después de la cirugía balancearlos a lo largo del rango de movimiento de la rodilla.

20 El componente más complejo de una prótesis de rodilla es el componente femoral, puesto que porta no solamente las superficies de soporte condilar, sino también la superficie de soporte de la rótula, la cual se extiende a lo largo de una cara anterior del fémur distal. Los componentes femorales convencionales requieren la resección de la superficie extrema distal del fémur y la cara anterior y posterior del fémur. También requieren dos cortes biselados hechos en el extremo distal del fémur en la parte anterior y posterior. El posicionamiento de los cortes femorales determina la posición y orientación del componente femoral implantado, y por lo tanto las superficies portadoras que lleva. El posicionamiento correcto de los cortes femorales es vitalmente importante por lo tanto para asegurar una tensión igual en los ligamentos después de la cirugía.

25 Es conocido utilizar plantillas quirúrgicas para guiar el posicionamiento de los cortes femorales. La colocación correcta de un plantilla para asegurar el balance de los ligamentos con la rodilla en flexión es complicada por la presencia de la rótula. La rótula convencionalmente es extraída o subluxada con el fin de proveer el espacio suficiente para la plantilla quirúrgica. Sin embargo, esto significa que la fuerza sustancial ejercida a través de la rótula y el tendón rótular por el mecanismo de los cuádriceps actúa fuera de su alineamiento normal. Con la rótula fuera de posición, esta fuerza actúa para girar la articulación bien sea lateralmente o de manera media, haciendo el balance de los ligamentos restantes extremadamente difícil.

35 Obedeciendo, al menos en parte, la naturaleza complicada de los ligamentos de balance con la rodilla en flexión, el balanceo en flexión convencionalmente comprende intentar replicar en la flexión una brecha de extensión previamente medida y balanceada.

### Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se provee un balanceador de ligamento para una rodilla de acuerdo con la reivindicación 1.

40 El primero y segundo agujeros de guía pueden ser alineados a lo largo de un eje que es sustancialmente paralelo al eje de movimiento del balanceador.

El balanceador de ligamentos puede comprender adicionalmente una placa de localización en tibia que puede ser conectada de manera rígida a la primera porción de guía. La placa de localización en tibia puede estar conformada integralmente con la primera porción de guía. La placa de localización en tibia puede definir un plano de localización en tibia el cual puede ser sustancialmente perpendicular al eje de movimiento del balanceador de ligamentos.

45 El balanceador de ligamentos puede comprender adicionalmente al menos un espaciador de tibia que puede ser conectado de manera removible a la placa de localización de tibia.

El espaciador de tibia puede ser conectado de manera removible a la placa de localización de tibia por medios de conexión cooperantes formados en el espaciador de tibia y en la placa de localización de tibia.

50 Los medios de conexión cooperantes pueden comprender un surco grabado y una pestaña de protección. El surco grabado puede ser formado sobre la placa de localización de tibia, con la pestaña de proyección correspondiente formada sobre la placa del espaciador de tibia. Los medios de conexión de la placa de localización de tibia pueden

estar localizados sobre una cara de la placa de localización de tibia que es remota de la segunda porción de guía y restante del balanceador de ligamentos, de manera que esté adyacente a la tibia cuando el balanceador está en uso.

- 5 El balanceador de ligamento puede comprender adicionalmente una pluralidad de placas espaciadoras de tibia, cada una de las cuales puede ser operable para conexión removible a la placa de localización de tibia, y cada una de las cuales puede tener un espesor diferente.

El balanceador de ligamento comprende una barra intramedular la cual puede ser conectada de manera rígida a la segunda porción de guía. La barra intramedular puede estar conformada integralmente dentro de la segunda porción de guía.

- 10 El balanceador de ligamento puede comprender adicionalmente un mecanismo de guía que opera entre la primera y segunda porciones de guía. El mecanismo de guía puede ser una guía de piñón.

Al menos una primera y segunda porciones de guía pueden comprender un poste que se extiende sustancialmente paralelo al eje de movimiento del balanceador y porta una rejilla, siendo recibido el poste dentro de una abertura que puede estar formada sobre la otra de la primera y segunda porciones de guía.

- 15 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se provee un kit quirúrgico de partes que comprende un balanceador de ligamento del primer aspecto de la presente invención y una guía de perforación para una rodilla, que comprende primero y segundo brazos conectados, comprendiendo cada brazo al menos dos aberturas de guía que se extienden a través de los mismos, estando espaciadas las aberturas de guía longitudinalmente a lo largo de cada brazo, ejes longitudinales del primero y segundo brazos que se intersectan en un ángulo predeterminado.

- 20 Las al menos dos aberturas de guía en cada uno de los primero y segundo brazos pueden estar localizadas a lo largo de los ejes longitudinales de los brazos respectivos.

Al menos una de las aberturas puede comprender una ranura que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de un brazo.

Al menos una de las aberturas puede comprender un orificio centrado sobre un eje longitudinal de un brazo.

- 25 Los ejes longitudinales del primero y segundo brazos pueden intersectarse a 90 grados.

El primero y segundo brazos juntos pueden definir un plano de guía de perforación, y las aberturas de guía pueden extenderse a través del primero y segundo brazos a lo largo de ejes que son sustancialmente perpendiculares al plano de guía de perforación.

- 30 Uno de los brazos puede comprender un brazo de referencia y el otro de los brazos puede comprender un brazo de perforación.

La presente invención puede ser utilizada en un método para localizar un bloque de corte sobre una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla, comprendiendo la determinación de la localización anterior/posterior del bloque de corte solamente mediante una brecha de extensión medida de la rodilla.

- 35 El método puede comprender: medir la brecha de extensión de la rodilla, seleccionar un instrumento de guía correspondiente a la brecha de extensión medida, y utilizar el instrumento de guía para marcar una localización para el bloque de corte en la dirección anterior/posterior. El instrumento de guía puede guiar una herramienta de marcación en la marcación de la localización.

- 40 El instrumento de guía puede comprender una parte estándar y una parte cambiable, y el instrumento de guía puede comprender seleccionar la parte cambiable que corresponda a la brecha de extensión medida. El instrumento de guía puede comprender un balanceador de ligamento de acuerdo con el primero y/o segundo aspectos de la presente invención y la parte cambiable puede comprender una placa espaciadora de tibia.

La marcación de una localización para el bloque de corte puede comprender perforar un orificio de marcación. Alternativamente, la marcación de una localización puede comprender la perforación de un orificio de montaje para el bloque de corte.

- 45 Un método para balancear los ligamentos de rodilla puede comprender: colocación de la articulación de la rodilla en flexión, inserción de una barra intramedular en el canal medular del fémur; y movimiento de la barra intramedular a partir de la tibia hasta que el fémur comience a rotar alrededor de la barra intramedular.

Un método para localizar un bloque de corte sobre una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla puede comprender el balanceo de los ligamentos de rodilla, perforación de orificios de

marcación en la superficie femoral distal, referenciamiento de los orificios de marcación para posicionar una guía de perforación, perforación de orificios de montaje a través de la guía de perforación, y montaje del bloque de corte sobre la superficie femoral distal a través de los orificios de montaje.

5 El balanceo de los ligamentos de rodilla puede comprender la colocación de la articulación de rodilla en flexión, inserción de una barra intramedular en el canal medular del fémur; y movimiento de la barra intramedular desde la tibia hasta que el fémur comience a rotar alrededor de la barra intramedular. La rótula puede ser colocada en su posición anatómica antes de que la articulación sea desviada por movimiento de la barra intramedular desde la tibia.

10 El balanceo de los ligamentos de rodilla puede ser llevado a cabo utilizando un instrumento de balanceo de ligamentos. Los orificios de marcación pueden ser perforados a través del instrumento de balanceo de ligamentos. El instrumento de balanceo de ligamentos puede ser un balanceador de ligamentos de acuerdo con el primero y/o segundo aspectos de la presente invención. Se puede permitir que los ligamentos estén fuera de balance una vez que los orificios de marcación hayan sido perforados. La guía de perforación puede ser una guía de perforación de acuerdo con el tercer aspecto de la presente invención.

15 El referenciamiento de los orificios de marcación para posicionar una guía de perforación puede comprender la inserción de pasadores en los orificios de marcación y montaje de la guía de perforación sobre los pasadores.

Los orificios de marcación pueden ser alineados a lo largo de un eje de marcación que intercepta un eje de montaje a lo largo del cual se alinean los orificios de montaje.

El eje de marcación puede intersectar el eje de montaje sustancialmente a 90 grados. Cada orificio de montaje puede ser desplazado desde el eje de marcación en sustancialmente la misma dirección.

20 La presente invención también puede ser utilizada en un método para unir un bloque de corte a una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla comprendiendo el método:

(a) llevar a cabo resecciones femorales distales y tibiales proximales;

(b) medir la brecha de articulación resultante con la rodilla en extensión;

(c) colocar la rodilla en 90 grados de flexión;

25 (d) insertar una barra intramedular de un instrumento quirúrgico en el canal medular del fémur;

(e) mover la barra intramedular del instrumento quirúrgico desde la superficie tibial proximal hasta que el fémur comience a rotar alrededor de la barra intramedular;

(f) perforar orificios de montaje para el bloque de corte en la superficie femoral distal; y

(g) montar el bloque de corte a través de los orificios de montaje perforados.

30 El instrumento quirúrgico puede comprender un balanceador de ligamentos de acuerdo con la presente invención.

La etapa (c) puede comprender el ajuste de tejidos blandos para balancear la articulación y/o alcanzar una brecha de articulación rectangular. La etapa (c) puede comprender también la selección de una placa espaciadora tibial apropiada para el balanceador de ligamento con base en la brecha de extensión medida.

La etapa (f) puede comprender la perforación a través de orificios de guía sobre el instrumento quirúrgico.

35 La etapa (f) puede comprender:

(i) perforar orificios de marcación a través del balanceador de ligamento;

(ii) remover el balanceador de ligamento y montar una guía de perforación a través de los orificios de marcación; y

(iii) perforar orificios de montaje a través de la guía de perforación.

40 Al menos la parte de la etapa (f) puede ser llevada a cabo mientras el fémur está en la posición alcanzada al final de la etapa (e).

La etapa (f)(i) puede ser llevada a cabo con la rótula con su posición anatómica.

La guía de perforación puede comprender una guía de perforación de acuerdo con el tercer aspecto de la presente invención.

La etapa (e) puede ser llevada a cabo con la rótula en su posición anatómica.

Breve descripción de los dibujos

Para un mejor entendimiento de la presente invención, y para mostrar más claramente como puede ser llevada a cabo, se hará referencia ahora a manera de ejemplo, a los siguientes dibujos, en los cuales:

5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de extensión para una rodilla.

Las figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva de un balanceador de ligamento para una rodilla.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una guía de perforación.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dimensionador de rodilla.

Descripción detallada de las realizaciones

10 El balanceador de ligamento y la guía de perforación de la presente invención son adecuados para uso en un procedimiento de reemplazo de rodilla. Un medidor de extensión y un dimensionador de rodilla también pueden ser utilizados como parte del mismo procedimiento de reemplazo de rodilla.

15 Con referencia a la figura 1, un medidor 1 de extensión comprende una placa 2 de localización tibial, una placa 4 de localización femoral sustancialmente paralela, un asa 5, un mecanismo de guía 6, que mueve las placas de localización tibial y femoral con respecto una a otra, y una escala de referencia (no mostrada). El mecanismo de guía comprende un poste 3 roscado que se extiende desde la placa 2 de localización tibial, en una dirección sustancialmente perpendicular al plano de la placa 2, y una tuerca cooperante que es recibida en el poste 3 roscado y contenida dentro de los brazos 9, 11 bifurcados que se extienden desde la placa 4 de localización femoral. La rotación de la tuerca 7 produce la translación de la tuerca 7 y la placa 4 de localización femoral a lo largo del poste 3 roscado.

20 Durante el uso, la medidor 1 de extensión se emplea siguiendo la recepción de las superficies femoral distal y tibial proximal. El medidor 1 es insertada en el espacio de la articulación de la rodilla a través del asa 5 con la rodilla en extensión. Las placas 2, 4 de localización tibial y femoral son separadas entonces utilizando el mecanismo 6 de guía hasta que la placa 2, 4 descansen contra la correspondiente superficie seccionada de la tibia o el fémur. Los ligamentos colaterales pueden ser ajustados entonces de tal manera que la brecha de extensión entre las superficies seccionadas sea rectangular, las caras planas de las placas 2, 4 de localización se acoplen completamente a las superficies de huesos seccionadas de la tibia y el fémur. El tamaño de la brecha de extensión balanceada puede ser leído entonces en la escala del medidor de extensión.

25 Con referencia a las figuras 2 y 3, un balanceador 10 de ligamento comprende una placa 12 de localización tibial, una primera porción de guía 14, conformada integralmente con la placa 12 de localización de tibia, una segunda porción de guía 16 y una barra 18 intramedular (IM) formada integralmente con la segunda porción de guía 16. La primera y segundas porciones de guía 14, 16 se extienden en un plano que es sustancialmente perpendicular al plano de la placa 12 de localización tibial y el plano en el cual se extiende el eje de la barra 18 de IM. La segunda porción 16 de guía también está formada integralmente con un poste 20 de montaje el cual se extiende desde la segunda porción 16 de guía para ser recibido en una abertura 24 sobre la primera porción de guía. Una guía 22 de piñón hexagonal actúa entre el poste 20 de montaje y la segunda porción 16 de guía y la primera porción 14 de guía para permitir la separación controlada de la placa 12 de localización tibial/primer porción 14 de guía y la barra 18 IM /segunda porción 16 de guía. Los orificios de guía 26, 28 se extienden a través de la primera y segunda porciones de guía 14, 16 respectivamente de tal forma que los orificios 26, 28 de guía pueden ser separados a medida que la primera y segunda porciones 14, 16 de guía se separan utilizando la guía 22 de piñón hexagonal. Los orificios 26, 28 de guía están alineados a lo largo del eje A que es perpendicular al plano de la placa 12 de localización tibial. Tal como se ilustra en particular en la figura 3, los orificios 26, 28 de guía se desplazan desde el eje de la barra IM 18 de tal forma que el eje A a lo largo del cual los orificios de guía 26, 28 están alineados es desplazado desde la barra IM en una dirección que es perpendicular al eje de alineamiento A de los orificios de guía. Una superficie inferior (tal como se ve en las figuras) de la placa de localización tibial está sobre la placa 34 del espaciador tibial. La superficie inferior de la placa 12 de localización tibial es aquella superficie que es distante de la barra 18 IM y el resto del balanceador 10. Se provee una pluralidad de placas 34 de espaciador tibial, teniendo cada una un diferente espesor t. Detalles adicionales del balanceador 10 de ligamento se proveen en la discusión de una técnica operativa más adelante.

30 Con referencia a la figura 4, la guía 40 de perforación comprende un primer brazo 42 o de referencia y un segundo brazo 44 o de perforación, que está conectado rígidamente al brazo de referencia 42. Los brazos 42, 44 están conectados en un ángulo fijo  $\alpha$  de 90 grados de tal manera que se forme una forma en T que define un plano de guía de la herramienta 40. Las aberturas de guía se extienden a través de cada uno de los brazos 42, 44 a lo largo del eje 46 de referencia longitudinal del brazo 42 de referencia y el eje 48 de perforación longitudinal del brazo 44 de

5 perforación. El brazo 42 de referencia comprende una primera abertura de guía en la forma de un orificio 50 de referencia y una segunda abertura que se abre en la forma de una ranura 52 de referencia. El brazo 44 de perforación comprende dos aberturas de guía en la forma de orificios 54, 56 de perforación. Cada una de las aberturas de guía se extiende a través de la guía de perforación en una dirección perpendicular al plano de la guía de perforación. La ranura 52 de referencia se extiende adicionalmente de manera longitudinal dentro del plano de la guía de perforación a lo largo del eje de referencia 46. La guía 40 de perforación actúa como una guía de translación, permitiendo que los orificios sean perforados a través de las aberturas 54, 56 de guía sobre el brazo 44 de perforación en una relación especial fijada con respecto a los orificios de entrada existentes, registrada por el brazo de referencia 42 a través de la interacción de pasadores insertados en los orificios de entrada y que se extienden hacia el orificio 50 de referencia y la ranura de referencia 52. La ranura de referencia 52 sobre el brazo 42 de referencia permite variar la separación en los orificios de entrada que van a ser acomodados.

15 Durante el uso, se insertan pasadores en los orificios de entrada antes mencionados y la guía 40 de perforación se monta sobre los pasadores a través del orificio 50 de referencia y la ranura 52 de referencia en el brazo de referencia 42. Los orificios pueden ser entonces perforados a través de los orificios 54, 56 de guía de perforación en el brazo de perforación, estando la dirección de perforación a 90 grados con respecto al plano de la guía de perforación. Los orificios recién perforados son alineados sobre un eje que está a 90 grados con respecto al eje que alinea los orificios de entrada, lo cual corresponde al eje de referencia 46 de la guía 40 de perforación, cuando la guía de perforación está montada sobre los orificios de entrada a través de los pasadores. La localización vertical (como se observa en la figura 4) de los orificios recién perforados se determina mediante la localización vertical (como se ve en la figura 4) del más inferior de los orificios de entrada, el cual corresponde al orificio 50 de guía en el brazo 42 de referencia.

25 Con referencia a la figura 5, un dimensionador anterior/posterior (A/P) comprende un cuerpo 61, postes de montaje 62, 64 que se extienden desde el cuerpo 61, una aguja 66 montada sobre el cuerpo 61 y medios 68 de referencia marcados sobre el cuerpo 61. Durante el uso, el dimensionador A/P 60 es montado en orificios apropiados en una superficie femoral distal a través de los postes de montaje 62, 64 y se usa la aguja 66, en combinación con los medios de referencia 68, para medir el tamaño de la porción anterior de un fémur.

Una técnica operativa para reemplazo total de rodilla que emplea los instrumentos antes descritos es como sigue:

- i) Los cortes femoral distal y tibial proximal se hacen al fémur y a la tibia respectivamente de manera convencional.
- 30 ii) La pierna está colocada en extensión y las brechas de extensión se miden utilizando el medidor de extensión 1. Los ligamentos colaterales se ajustan para asegurar que la brecha es rectangular con igual tensión en los ligamentos.
- iii) La rodilla se coloca en 90 grados de flexión.
- 35 iv) La brecha de extensión medida se utiliza para determinar el requerimiento para un tamaño correcto del espaciador 34 que va a ser unido a la placa 12 de localización tibial del balanceador 10 de ligamento. La Tabla 1 demuestra como la brecha de extensión medida está correlacionada con el espaciador tibial requerido.

Tabla 1

Brecha de extensión medida	Placa espaciadora tibial requerida
10 mm	No se requiere espaciador
12 mm	Se requiere espaciador tamaño 12
14 mm	Se requiere espaciador tamaño 14
16 mm	Se requiere espaciador tamaño 16
18 mm	Se requiere espaciador tamaño 18

40 v) La rótula es evertida o subluxada, el canal medular del fémur es abierto y la barra 18 IM del balanceador de ligamento 10 es insertada en el canal medular hasta que la segunda porción 16 de guía es dirigida con respecto a la superficie femoral distal seccionada.

- vi) La rótula se regresa a su posición anatómica, descansando sobre la segunda porción 16 de guía en la región de área B en la figura 3.
- vii) El balanceador 10 de ligamento se abre utilizando la guía 22 de piñón hexagonal, separando la placa 12 de localización tibial/primer porción 14 de guía y la barra 18 IM / segunda porción 16 de guía hasta que se inicia la flacidez del ligamento. El grado hasta el cual se inicia la flacidez del ligamento puede ser establecido por observación del fémur. En el punto en el cual la flacidez del ligamento está completamente iniciada, el fémur comienza a rotar alrededor de su eje longitudinal y por lo tanto alrededor de la barra 18 IM. El balanceador 10 de ligamento se abre por lo tanto hasta que el fémur comienza a rotar sobre la barra 18 IM. Será evidente que la brecha de flexión no se mide, ni es forzada para asumir una magnitud predeterminada, el balanceador 10 simplemente se abre hasta que se inicia la flacidez. El uso de las placas 34 espaciadoras tibiales asegura que el balanceador 10 de ligamento no se requiere para abrir una gran distancia, incluso con un espacio de articulación relativamente grande, significando que el balanceador 10 de ligamento puede permanecer relativamente pequeño y compacto.
- viii) Con la flexión del ligamento iniciado, en el punto donde el fémur justamente comienza a rotar sobre la barra 18 IM, se perforan orificios de pasador a través de los orificios de guía 26, 28 en la primera y segunda porciones de guía 14, 16 del balanceador 10 dentro de la superficie femoral seccionada. Será evidente que la localización anterior/posterior del orificio 26 de guía inferior, y por lo tanto el orificio de pasador inferior perforado, están determinados por la presencia y tamaño del espaciador 34 tibial, y por lo tanto por la brecha de extensión medida, en combinación con la geometría fijada del balanceador 10. También será evidente que la separación anterior/posterior de los orificios 26, 28 de guía no es importante. La característica importante es que los orificios de pasador perforados guiados por ellos están en alineamiento anterior/posterior "vertical" sobre el fémur en el punto en el cual los ligamentos están correctamente tensionados, este es el punto en el cual el fémur justamente empieza a rotar alrededor de la barra 18 IM. La separación lateral de los orificios 26, 28 de guía lejos de la barra 18 IM asegura que los orificios de pasador pueden ser perforados con la rótula en su lugar, y así con las fuerzas de la articulación actuando en sus direcciones anatómicas. Los orificios 26, 28 de guía están a una distancia adecuada separados de la rótula, cuando están en su lugar sobre la región B del balanceador 10 de ligamento, tal que los orificios de pasador pueden ser perforados con seguridad a través de los orificios 26, 28 de guía sin arriesgarse a daños de la rótula o de tejidos blandos circundantes.
- ix) La rótula es de nuevo evertida o subluxada y el balanceador 10 de ligamento es retirado del espacio de articulación.
- x) Los pasadores son insertados en los dos orificios de pasador perforados en la superficie femoral seccionada y la guía 40 de perforación es montada sobre los pasadores a través del orificio 50 de referencia y la ranura 52 de referencia en el brazo 42 de referencia.
- xi) Los orificios de montaje de clavija son perforados a través de los dos orificios 54, 56 de guía de perforación no ocupados, sobre el brazo 44 de perforación de la guía 40 de perforación. La guía 40 de perforación asegura que los dos orificios nuevos de clavija son ortogonales al eje vertical (como se ve en la figura 4) anterior/posterior definido por los dos orificios de pasador perforados utilizando el balanceador 10 de ligamento. Los orificios de clavija recién perforados son alineados así con el eje medio/lateral horizontal (como se ve en la figura 4) cuando la rodilla está balanceada correctamente. La localización vertical (como se ve en las figuras) anterior/posterior de los orificios de clavija recién perforados se determina mediante la localización anterior/posterior del orificio 26 de guía del balanceador de ligamento inferior, por lo tanto por la brecha de extensión medida, en combinación con la geometría fijada de la guía 40 de perforación. El efecto combinado del balanceador 10 de ligamento de la guía 40 perforada es que la posición de los orificios de clavija de montaje alineados eventualmente de manera horizontal (como se ve en las figuras) se determina con la rótula en su lugar. Los orificios de clavija alineados horizontalmente no pueden ser perforados directamente con la rótula en su lugar porque la rótula está en el camino, pero utilizando la guía 40 de perforación y los orificios de pasador alineados verticalmente que se perforan utilizando el balanceador 10 de ligamento con la rótula en su lugar, la localización eventual de los orificios de clavija alineados horizontalmente es fijada mientras la rótula está en su lugar y la rodilla está balanceada con exactitud.
- xii) La guía 40 de perforación y los pasadores son retirados y se monta el dimensionador 60 A/P a través de los postes 62, 64 de montaje sobre los orificios de clavija de montaje alineados horizontalmente perforados a través de la guía 40 de perforación. La aguja 66 sirve como referencia de la porción anterior del fémur para dimensionar el fémur y así establecer el tamaño de bloque de corte que debería ser empleado para hacer los cortes restantes anterior, posterior y biselado del fémur.
- xiii) El dimensionador 60 A/P es retirado y se monta el bloque de corte de tamaño apropiado en los mismos orificios de clavija de montaje alineados horizontalmente. Se prevé que todos los bloques de corte que se van a usar con esta técnica deberían tener la misma separación entre las clavijas de montaje y la superficie de guía de corte posterior. Es solamente la separación entre las clavijas de montaje y la superficie de guía de corte anterior lo que variaría, y es esta separación la establecida por el dimensionador 60 A/P.

xiv) Se hacen los cortes anterior, posterior y biselados y la operación continua de manera convencional.

5 Como se discutió anteriormente, los cortes anteriores, posterior y biselados hechos al fémur distal determinan la posición final del componente femoral, y su posicionamiento correcto es por lo tanto de importancia fundamental para asegurar el comportamiento postoperatorio de la prótesis de articulación. La posición de estos cortes está determinada por la localización en la cual se monta un bloque de corte sobre la superficie seccionada del fémur distal. Los bloques de corte se montan convencionalmente a través de dos orificios de clavija de montaje los cuales están alineados sustancialmente en la dirección media/lateral de la superficie femoral distal seccionada con la rodilla en 90 grados de flexión. La determinación de la posición apropiada para estos orificios de clavija es extremadamente desafiante, puesto que su posición correcta solamente puede ser determinada de manera verdadera con todos los ligamentos que ejercen fuerzas sobre la articulación en sus posiciones anatómicas correctas, y aún los orificios de clavija de montaje necesitarán inevitablemente ser localizados en una proximidad muy cercana a una rótula localizada anatómicamente.

10 La mayoría de la instrumentación quirúrgica existente diseñada para ayudar en los orificios de montaje de localización para un bloque de corte femoral aceptan de manera inherente que el balanceo de los ligamentos y la perforación de los orificios de clavija no pueden llevarse a cabo con la rótula en su posición anatómica. Aquellos pocos instrumentos que buscan trabajar con la rótula en su lugar buscan reducir el tamaño de un instrumento, de tal manera que pueda ser acomodado detrás de la rótula. Sin embargo, el funcionamiento básico de estos instrumentos es convencional.

15 La presente invención representa una separación fundamental de la metodología convencional para localizar los orificios de clavija de montaje para un bloque de corte femoral. La presente invención separa las acciones de balanceo de los ligamentos de la rodilla y la perforación de los orificios de montaje del bloque de corte, de tal manera que las condiciones para cada acción pueden ser optimizadas. Así, con una rótula en su lugar, el balanceador 10 de ligamento de la presente invención permite que los ligamentos de rodilla sean balanceados con exactitud. En vez de forzar una brecha de flexión para coincidir con una brecha de extensión, el balanceador 10 de ligamento de la presente invención permite que un cirujano reconozca cuándo los tejidos blandos de la rodilla están en balance, registrando visualmente el momento en el cual el fémur comienza a rotar alrededor de su eje longitudinal. En lugar de tratar de perforar los orificios de montaje del bloque de corte en este momento, el balanceador 10 de ligamento en vez de ello guía la perforación de dos orificios marcadores, que están en alineamiento anterior/posterior correcto cuando la articulación de la rodilla es balanceada en 90 grados de flexión. Puesto que estos orificios sirven solamente como una función de marcación o indicación, pueden ser localizados lejos de la línea de acción de la rótula y por lo tanto pueden ser perforados con la rótula en su lugar y sin arriesgar daños a la rótula y sus tejidos blandos de soporte. Una vez que los orificios de marcación han sido perforados, la posición final del bloque de corte ha sido establecida efectivamente y no hay ninguna necesidad adicional de mantener los ligamentos de la rodilla en su condición balanceada. La rótula puede ser evertida u subluxada y el balanceador 10 de ligamento retirado para revelar la superficie femoral distal seccionada con sus dos orificios de marcación.

20 La relación entre los orificios de marcación, perforados con la rodilla en balance, y la localización final de los orificios de montaje del bloque de corte es fijada por las características de la guía 40 de perforación de la presente invención. Esta guía 40 de perforación en efecto opera como una guía o patrón de translación, con características de referencia de entrada y características de perforación de salida en una disposición espacial fija. A través de la guía 40 de perforación de la presente invención, el más posterior de los orificios de marcación fija la localización anterior/posterior de los orificios de montaje del bloque de corte, y la alineación de los dos orificios marcadores en la dirección anterior/posterior fija el alineamiento de los orificios de montaje del bloque de corte en la dirección media/lateral.

25 La guía 40 de perforación de la presente invención comprende dos orificios 54, 56 de perforación, a través de los cuales los orificios de montaje del bloque de corte son perforados, estando a una distancia fija del orificio 50 de referencia posterior en la dirección anterior/posterior (cuando la guía de perforación está en posición sobre una superficie femoral distal). Los orificios de montaje del bloque de corte son perforados así en un nivel anterior/posterior que es la distancia fijada por encima del orificio de marcación posterior. El orificio de marcación anterior provee un eje de alineamiento que marca el eje anterior posterior preciso en el cual se balancea la rodilla. La ranura 52 de referencia en la guía 40 de perforación acomoda una variación considerable en localización del orificio de marcación anterior, como lo es el eje que este orificio define en combinación con el orificio de marcación posterior, más que la localización precisa del orificio marcador anterior, lo cual es importante.

30 Con el fin de que se hagan los cortes femorales correctos, los orificios de montaje del bloque de corte deben estar alineados a lo largo de un eje medio/lateral preciso en el cual los ligamentos de la rodilla están balanceados. Cuando el orificio 50 de referencia posterior de la guía 40 de perforación está alineado con el orificio de marcación posterior (mediante un pasador) y la ranura 52 de referencia de la guía 40 de perforación está alineada con el orificio de marcación anterior (también mediante un pasador), el eje 46 de referencia de la guía 40 de perforación está en alineamiento con el eje balanceado anterior/posterior definido por los orificios de marcación. El eje 48 de perforación de la guía 40 de perforación, sobre el cual están localizados los orificios de perforación 54, 56 de la guía 40, se



- orienta así a 90 grados con respecto a este eje balanceado anterior/posterior. De esta manera, sin importar cuál podría ser la orientación real del fémur en el momento de la perforación, los orificios de montaje del bloque de corte perforados a través de los orificios de perforación 54, 56 de la guía 40 de perforación estarán alineados a lo largo del eje medio/lateral preciso en el cual la rodilla está balanceada. Será evidente que la perforación de los orificios de montaje del bloque de corte puede ser conducida por lo tanto sin preocupación en cuanto al balanceo de los ligamentos de la rodilla en el momento de la perforación, y con la rótula con seguridad fuera del camino. Será evidente adicionalmente que esta separación de las operaciones de balanceo del ligamento y perforación de los orificios de montaje optimizan las condiciones para ambas operaciones, y representa una separación significativa de la operación de la instrumentación conocida para guiar la perforación de tales orificios.
- 5
- 10 El uso de placas 32 espaciadoras tibiales en el balanceador 10 de ligamento de la presente invención permite que el balanceador 10 de ligamento sea optimizado al espacio de articulación particular en el cual debe trabajar. En un espacio de articulación grande, que tiene una brecha de extensión grande puede emplearse una placa espaciadora tibial gruesa, elevando la placa 12 de localización tibial y por lo tanto también el orificio 26 de guía a través del cual se perfora el orificio de marcación posterior. La localización anterior/posterior de este orificio, y por lo tanto de los
- 15 orificios de montaje del bloque de corte, coincide así con el espacio en articulación disponible. Además, elevando la placa 12 de localización tibial con respecto al fémur, la distancia en la cual la placa 12 de localización tibial y la barra 18 IM deben ser separadas se reduce, permitiendo que el balanceador 10 de ligamentos permanezca compacto para trabajar en espacios de articulación más pequeños y con la rótula en su posición anatómica.
- 20 Será evidente que, a la vez que se han descrito realizaciones específicas de la presente invención, estas realizaciones no pretenden limitar el alcance de la presente invención. Así, pueden contemplarse variaciones a las realizaciones descritas. Por ejemplo la disposición geométrica de la guía 40 de perforación puede ser variada, con el fin de proveer la relación de translación deseada entre los orificios de marcación de entrada y los orificios de montaje perforados. Además, y hasta el grado físicamente posible, las características descritas en relación con cualquiera de las realizaciones de la invención pueden emplearse en relación con cualquier otra realización descrita aquí.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un balanceador (10) de ligamento para una rodilla, que comprende una primera porción (14) de guía que tiene un primer orificio (26) de guía que se extiende a través del mismo, una segunda porción (16) de guía que tiene un segundo orificio (28) de guía que se extiende a través del mismo, siendo las primera y segunda porciones de guía móviles con respecto a otra a lo largo de un eje de movimiento, estando alineados el primero y segundo orificios de guía (26, 28) a lo largo de un eje que es sustancialmente paralelo al eje de movimiento del balanceador (10), estando adaptado el balanceador (10) de tal manera que, en uso, el eje de movimiento es sustancialmente paralelo al eje anterior/posterior de una superficie femoral distal, caracterizado porque el balanceador (10) de ligamento comprende adicionalmente una barra intramedular (18) en donde el primero y segundo orificios (26, 28) de guía son orificios de guía de perforación y el eje de alineación de los orificios (26, 28) de guía de perforación está espaciado con respecto a la barra intramedular (18) en una dirección sustancialmente perpendicular al eje de alineamiento del primero y segundo orificios (26, 28) de guía.
- 10 2. Un balanceador (10) de ligamento como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una placa (12) de localización tibial conectada de manera rígida a la primera porción (14) de guía, y al menos un espaciador (34) tibial, conectado de manera removible a la placa (12) de localización tibial.
- 15 3. Un balanceador (10) de ligamento como se reivindica en la reivindicación 2, en donde el espaciador (34) tibial está conectado de manera removible a la placa (12) de localización tibial mediante medios de conexión cooperantes (30, 32) sobre el espaciador (34) tibial y sobre la placa (12) de localización tibial.
- 20 4. Un balanceador (10) de ligamentos como se reivindica en la reivindicación 3, en donde los medios de localización (30) de la placa de localización tibial están localizados sobre una cara de la placa (12) de localización tibial que es remota de la segunda porción (16) de guía y restante del balanceador (10) de ligamento.
- 25 5. Un balanceador (10) de ligamentos como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende adicionalmente una pluralidad de placas (34) espaciadoras tibiales, cada una operable para conexión removible a la placa (12) de localización tibial, teniendo cada placa (34) espaciadora tibial un espesor diferente.
- 30 6. Un balanceador (10) de ligamentos como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un mecanismo (22) de guía que opera entre la primera y segunda porciones (14, 16) de guía.
- 35 7. Un balanceador (10) de ligamento como se reivindica en la reivindicación 6, en donde al menos una de la primera y segunda porciones (14, 16) de guía comprende un poste (20) que se extiende sustancialmente paralelo al eje de movimiento del balanceador (10) y porta un tornillo o pista de rosca, siendo recibido el poste (20) dentro de una abertura formada en la otra de la primera y segunda porciones (14, 16) de guía.
- 40 8. Un kit de partes que comprende un balanceador (10) de ligamentos como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una guía (40) de perforación para una rodilla, comprendiendo la guía (40) de perforación primero y segundo brazos (42, 44) conectados, comprendiendo cada brazo al menos dos aberturas de guía (50, 52; 54, 56) que se extienden a través de los mismos, estando espaciadas las aberturas de guía longitudinalmente a lo largo de cada brazo, intersectándose los ejes longitudinales del primero y segundo brazos (42, 44) a un ángulo predeterminado.
- 45 9. Un kit de partes como se reivindica en la reivindicación 8, en donde al menos dos aberturas de guía (50, 52; 54, 56) sobre cada uno del primero y segundo brazos de la guía de perforación están dispuestos sobre los ejes longitudinales de los brazos respectivos (42, 44).
- 50 10. Un kit de partes como se reivindica en la reivindicación 8 o 9, en donde al menos una de las aberturas (52) en la guía (40) de perforación comprende una ranura que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de un brazo (42).
11. Un kit de partes como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde los ejes longitudinales (46, 48) del primero y segundo brazos (42, 44) de la guía de perforación se intersectan a sustancialmente 90 grados.
12. Un kit de partes como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en donde el primero y segundo brazos (42, 44) definen juntos un plano de guía de perforación, y las aberturas de guía (50, 52; 54, 56) se extienden a través del primero y segundo brazos (42, 44) a lo largo de ejes que son sustancialmente perpendiculares al plano de guía de perforación.
13. Un kit de partes como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en donde uno de los brazos de la guía de perforación comprende un brazo (42) de referencia y el otro de los brazos comprende un brazo (44) de perforación, teniendo cada una de las aberturas de guía (50, 52) sobre el brazo de referencia un diámetro o anchura que es sustancialmente el mismo que el diámetro de al menos uno de los orificios de guía (26, 28) del balanceador (10) de ligamentos, de tal manera que la guía (40) de perforación puede ser localizada sobre pasadores de

alineamiento que encajan en orificios ciegos que han sido perforados a través del primero y segundo orificios (26, 28) de guía.

5 14. Un balanceador (10) de ligamentos como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 o un kit de partes como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en donde la barra (18) intramedular está conectada de manera rígida a la segunda porción (16) de guía.

15. Un balanceador (10) de ligamento o un kit de partes como se reivindica en las reivindicación 14, en donde la barra (18) intramedular está formada íntegramente con la segunda porción de guía.

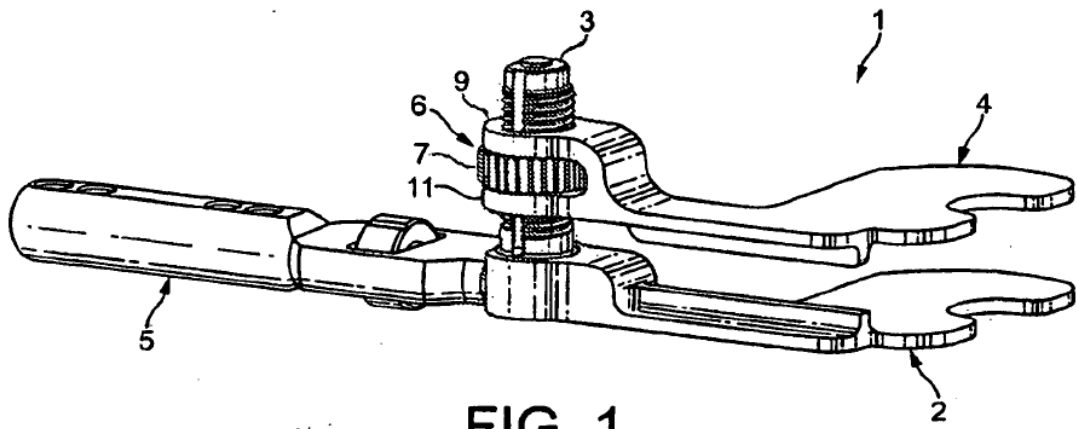


FIG. 1

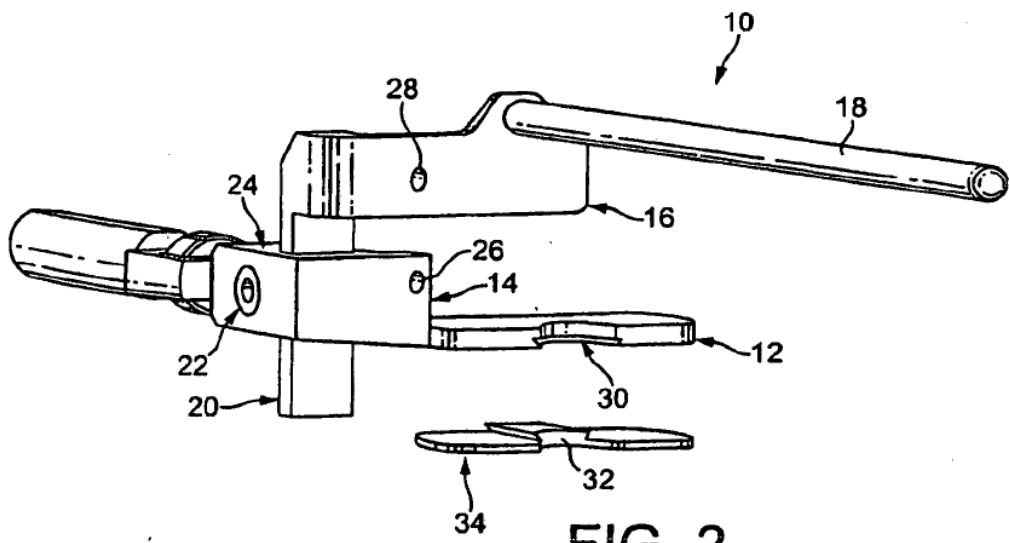


FIG. 2

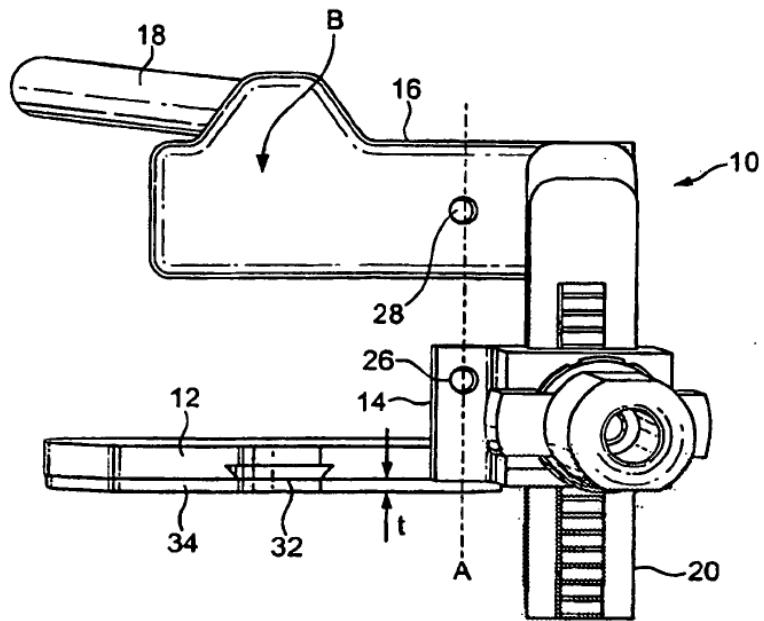


FIG. 3

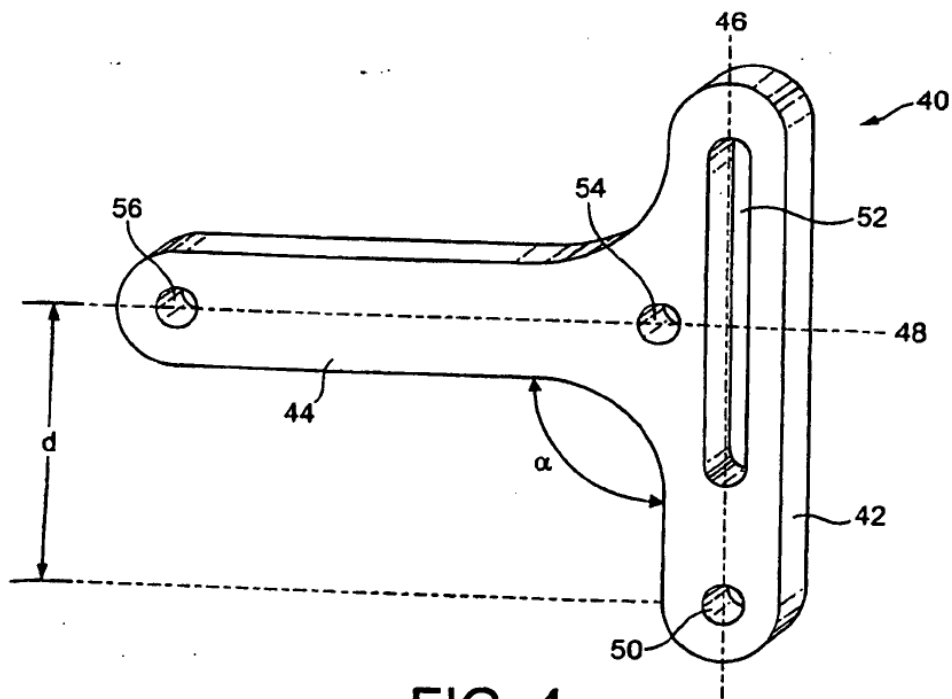


FIG. 4

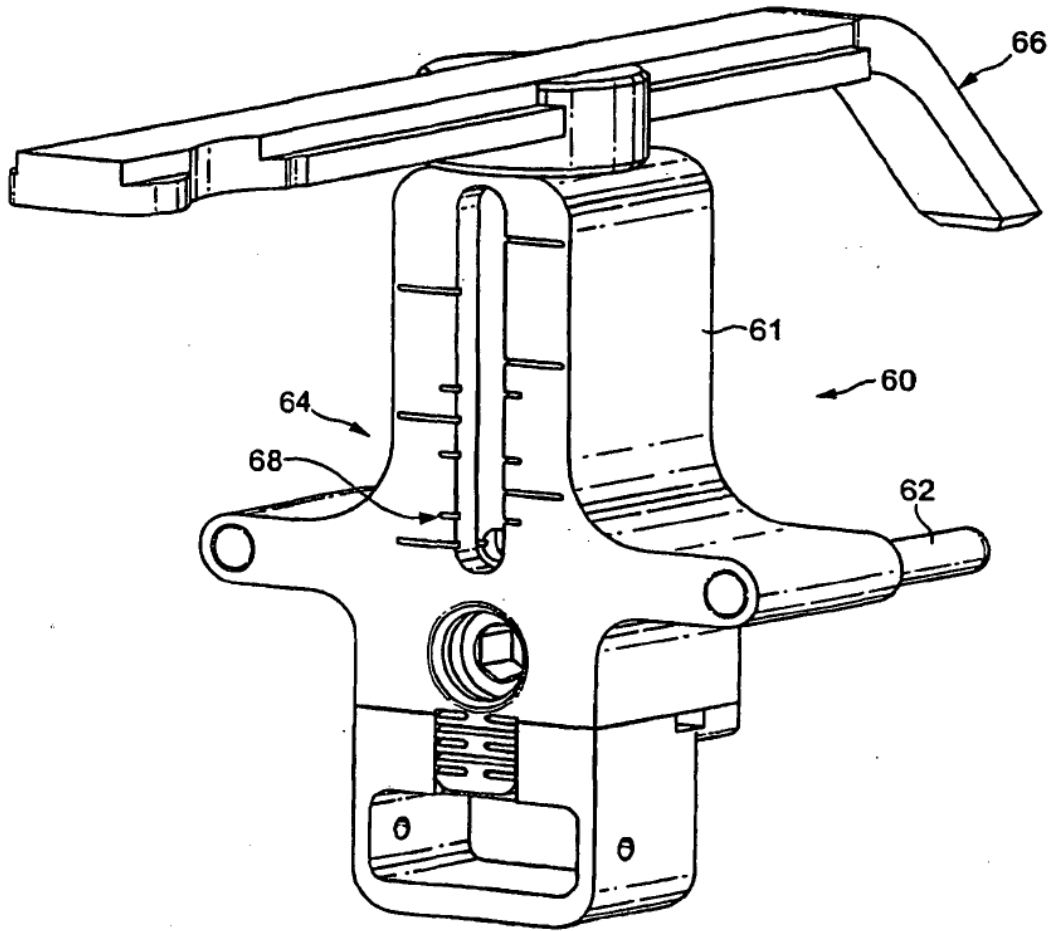


FIG. 5