

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 393**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2012 E 12174182 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2540257**

54 Título: **Componente de ensayo femoral polimérico**

30 Prioridad:

30.06.2011 US 201161503237 P

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

07.03.2014

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)
Loughbeg Ringaskiddy
Co Cork, IE**

72 Inventor/es:

WOGOMAN, THOMAS E

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 446 393 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

Componente de ensayo femoral polimérico

La presente invención se refiere, en general, a instrumentos quirúrgicos ortopédicos y, más particularmente, a instrumentos quirúrgicos utilizados en el fémur de un paciente.

5 La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis típica de rodilla incluye una bandeja tibial, un componente femoral, y un inserto de polímero o soporte situado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Los componentes femorales están diseñados para ser unidos a un extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur de un paciente. Las bandejas tibiales están diseñadas para ser unidas a un extremo proximal quirúrgicamente preparado de la tibia de un paciente.

10 Para facilitar la sustitución de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos usan una variedad de instrumentos quirúrgicos ortopédicos, tales como, por ejemplo, componentes de ensayo de prótesis, bloques de corte, guías de perforación, guías de fresado, y otros instrumentos quirúrgicos. Los componentes de ensayo de prótesis, tales como, por ejemplo, un componente de ensayo femoral y un componente de ensayo de soporte tibial, se utilizan para dimensionar y seleccionar los componentes de la prótesis de rodilla, que sustituirán la articulación natural del paciente. Un procedimiento que utiliza los componentes de ensayo para dimensionar y seleccionar los componentes de la prótesis de rodilla se refiere a menudo como una reducción de prueba.

15 El documento EP-A-2168537 divulga un componente de ensayo femoral para su uso en un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de rodilla. El componente femoral tiene una superficie interior que enfrenta al hueso para ajustarse a la superficie preparada de un fémur y una superficie opuesta para ponerse en contacto con las correspondientes superficies de otros componentes de una prótesis de rodilla. La superficie interior está provista de una pluralidad de nervios. Los nervios en la parte posterior del componente de ensayo femoral se extienden en la dirección superior/inferior.

La presente invención proporciona un instrumento quirúrgico ortopédico tal como se define en la reivindicación 1.

25 Opcionalmente, cada diente de la pluralidad de dientes puede tener una sección transversal triangular. Opcionalmente, la pluralidad de dientes puede incluir al menos cuatro dientes.

Además, el componente de ensayo femoral polimérico opcionalmente podría estar formado como un componente integral moldeado. Opcionalmente, las superficies exteriores de un número de la pluralidad de nervios pueden definir, además, una superficie de fijación distal que se extiende generalmente en la dirección anterior/posterior y una superficie de fijación posterior biselada se extiende de forma superior y posterior desde la superficie de fijación distal a la superficie de fijación posterior.

30 Opcionalmente, una segunda pluralidad de bolsillos puede ser definida en cada una de la superficie de fijación distal y la superficie de fijación posterior biselada entre la pluralidad de nervios. Opcionalmente, el componente de ensayo femoral puede tener una abertura definida en la superficie de fijación distal, y la abertura se puede extender desde el lado de fijación hacia el lado articular.

Opcionalmente, el componente de ensayo femoral puede incluir, además, un cóndilo posterior lateral incluyendo el lado articular y el lado de fijación que es opuesto al lado articular, y un cóndilo posterior medial. El cóndilo posterior medial puede incluir un segundo lado articular que incluye una segunda superficie de cóndilo femoral posterior y un segundo lado de fijación que es opuesto al segundo lado articular. El segundo lado de fijación puede tener una segunda pluralidad de nervios que se extienden en una dirección que se aleja desde el segundo lado articular con el fin de definir una segunda pluralidad de bolsillos entre ellos. Cada nervio puede tener una superficie exterior y las superficies exteriores de los nervios pueden definir una segunda superficie de fijación posterior que se extiende generalmente en la dirección superior/inferior y que está configurada para coincidir con el extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur del paciente. El cóndilo posterior medial también puede incluir una segunda pluralidad de dientes que se extienden desde la superficie de fijación posterior en una dirección que se aleja desde el segundo lado articular.

Opcionalmente, el componente de ensayo femoral puede tener, además, un lado medial y un lado lateral. El lado medial puede tener al menos una muesca definida en el mismo que se extiende desde el lado de fijación hacia el lado articular, y el lado lateral puede tener al menos una muesca definida en el mismo que se extiende desde el lado de fijación hacia el lado articular.

Opcionalmente, el lado medial puede incluir dos muescas, y el lado lateral puede incluir dos muescas.

Opcionalmente, una pluralidad de bolsillos puede ser definida en la superficie de fijación posterior plana entre la pluralidad de dientes.

Las realizaciones de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos

adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico;

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en perspectiva del componente de ensayo femoral del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1;

La figura 4 es una vista sagital de la sección transversal del componente de ensayo femoral de las figuras 1 a 3;

La figura 5 es una vista en planta inferior del componente de ensayo femoral de las figuras 1 a 4;

10 La figura 6 es una vista en perspectiva del componente de ensayo femoral de las figuras 1 a 5 colocado en un extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur de un paciente;

La figura 7 es una vista sagital de la sección transversal del componente de ensayo femoral de las figuras 1 a 6 en el extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur del paciente;

15 La figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1 colocado en los extremos preparados quirúrgicamente del fémur del paciente y la tibia con la rodilla del paciente en extensión; y

La figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 8 con la rodilla del paciente en flexión.

20 Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior, pueden usarse en este documento para referirse a los implantes ortopédicos e instrumentos quirúrgicos descritos en este documento, así como para referirse a la anatomía natural del paciente. Tales términos tienen significados bien comprendidos tanto en el estudio de la anatomía y en el campo de la ortopedia. El uso de estos términos de referencia anatómicos en este documento se propone concordar con su significado bien entendido a menos que se indique lo contrario.

25 Las figuras 1 a 4 muestran un conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico 10 que tiene un número de componentes de ensayo 12, incluyendo una prueba femoral 14, una prueba de base tibial 16, y una prueba de soporte tibial 18. La prueba femoral 14 está configurada para ser asegurada a un extremo quirúrgicamente preparado del fémur distal de un paciente 20 (véase la figura 6), mientras que la prueba de base tibial 16 está configurada para ser asegurada a un extremo quirúrgicamente preparado de la tibia proximal 22 de un paciente (véase la figura 8).

30 Como se muestra en la figura 2, la prueba de base tibial 16 incluye una placa 30 que tiene una abertura 32 definida en la misma dimensionada para recibir un inserto de base 34. El inserto de base 34 incluye un cuerpo 36 que tiene un número de pasadores de fijación 38 que se extienden lejos de una superficie inferior 40 del cuerpo 36. El inserto de base 34 también incluye un poste 42 que se extiende alejándose desde una superficie superior 44 del cuerpo 36. Se debe apreciar que en otras realizaciones los pasadores de fijación 38 pueden ser omitidos del inserto de base 34 o se pueden añadir pasadores de fijación 38 adicionales.

35 La prueba de soporte tibial 18 está configurada para ayudar al cirujano en la selección de un componente de soporte tibial protésico de una prótesis de rodilla típica. La prueba de soporte tibial 18 es un conjunto de múltiples piezas que incluye una prueba de la superficie de soporte 46 y una cuña 48. El poste 42 del inserto de base 34 se recibe en una abertura 50 definida en la cuña 48 y una abertura (no mostrada) definida en la superficie inferior de la prueba de la superficie de soporte 46. La prueba de la superficie de soporte 46 incluye una superficie articular lateral 52 y una superficie articular medial 54 situado frente a la superficie inferior. En la realización mostrada en los dibujos, la prueba de la superficie de soporte 46 está realizada como una prueba de soporte fijo y se fija con respecto a la prueba de la base tibial 16 (es decir, que está configurada sustancialmente para no girar o moverse en la dirección anterior/posterior o en la dirección medial/lateral). En otras formas de realización, la prueba de la superficie de soporte 46 puede ser una prueba con soporte móvil configurada para girar en relación con la prueba de la base tibial 16. Como se muestra en los dibujos, la prueba de soporte tibial 18 es un conjunto de múltiples piezas, pero se debe apreciar que en otras realizaciones la prueba de soporte tibial 18 puede ser un único componente monolítico. Un ejemplo de una prueba de soporte tibial 18 se divulga en el documento EP-A-2540256.

50 La prueba femoral 14 del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico 10 está configurada para ayudar al cirujano en la selección de un componente protésico femoral, que emula la configuración de los cóndilos femorales naturales del paciente. Como tal, la prueba femoral 14 incluye una superficie de cóndilo lateral 56 y una superficie de cóndilo medial 58, que puede estar formada (es decir, curvada) de una manera que se aproxima a los cóndilos del fémur natural. La superficie de cóndilo lateral 56 y la superficie de cóndilo medial 58 están separadas una de la otra,

definiendo de este modo una muesca intercondilar 60 entre las mismas. El superficies articulares 52, 54 de la prueba de soporte tibial 18 están configurados para girar con la superficie de cóndilo lateral 56 y la superficie de cóndilo medial 58, respectivamente, de la prueba femoral 14.

5 Como se muestra en la figura 3, la superficie de cóndilo lateral 56 y la superficie de cóndilo medial 58 están formadas en un lado articular 62 de la prueba femoral 14. Un lado de fijación 64, que es el lado de la prueba femoral 14 que hace contacto con el fémur distal quirúrgicamente preparado del paciente, es opuesto al lado articular 62. El lado de fijación 64 incluye una pluralidad de nervios 66 que se extienden en una dirección alejándose del lado articular 62. Cada uno de los nervios 66 incluye una superficie exterior 68, y las superficies exteriores 68 de los nervios 66 cooperan para definir múltiples superficies de la parte de fijación 64. Esas superficies, identificadas a
10 continuación como "superficies de fijación", encajan o coinciden con superficies planas cortadas quirúrgicamente en el fémur del paciente, como se discute en mayor detalle a continuación.

Aunque la prueba femoral 14 se muestra como un único componente integral o monolítico, la prueba 14 se caracteriza en el presente documento por un número de "regiones" o "estructuras". Por ejemplo, la estructura anterior de la prueba femoral 14 se denomina aquí como un reborde anterior 70. Moviéndose a lo largo de la prueba femoral 14 desde una vista anterior hacia la posterior, la pestaña anterior 70 transita a una región anterior biselada 72, que transita a una región condilar distal 74. La región condilar distal 74 transita a una región posterior biselada 76. Un par de cóndilos femorales 78 forman la estructura posterior de la prueba femoral 14. Uno de los cóndilos femorales 78 se posiciona en sentido medial y el otro se posiciona lateralmente cuando la prueba femoral 14 está unida al extremo distal del fémur 20 reseccionado del paciente en función de qué rodilla está siendo reemplazada.

20 Las superficies exteriores 68 de los nervios 66 de cada uno de los cóndilos femorales posteriores 78 definen una superficie de fijación posterior plana 82 en el lado de fijación 64, con una de las superficies de fijación posterior 82 siendo la superficie de fijación lateral y la otra la superficie de fijación medial. Cada superficie de fijación posterior 82 está situada enfrente de una superficie del cóndilo posterior 84 en el lado de la articulación 60. Como se muestra en la figura 4, las superficies de fijación posterior 82 y las superficies del cóndilo posterior 84 se extienden
25 generalmente en la dirección superior/inferior.

Las superficies exteriores 68 de los nervios 66 de la región condilar distal 74 definen un par de superficies de fijación distales planas 86 (estando una colocada medialmente, la otra colocada lateralmente). Cada una de las superficies de fijación distal 86 está enfrente de una superficie de cóndilo distal 88. Como se muestra en la figura 3, las superficies de fijación distal 86 se extienden generalmente en la dirección anterior/posterior.

30 La región condilar distal 74 también incluye un par de aberturas u orificios pasantes 90, uno de los cuales está colocado lateralmente mientras que el otro se coloca en sentido medial. Cada orificio pasante 90 se extiende desde una abertura 92 definida en una de las superficies de fijación distal 86 a una abertura 94 definida en la superficie condilar distal 88 correspondiente. Cada orificio pasante 90 está dimensionado para recibir un taladro quirúrgico, como se describe en mayor detalle a continuación.

35 La región posterior biselada 76 de la prueba femoral 14 incluye un par de superficies de fijación biseladas posteriores planas 96 definido por las superficies exteriores 68 de los nervios 66, estando uno situado medialmente y el otro colocado lateralmente. Las superficies de fijación biseladas posteriores lateral y medial 96 se extienden de forma superior y posterior de sus respectivas superficies de fijación distal lateral y medial 86 a sus respectivas superficies de fijación posterior 82. Cada una de las superficies de fijación biselada posterior 96 se posiciona frente a
40 una superficie de cóndilo posterior biselada 98.

Del mismo modo, la región anterior biselada 72 incluye un par de superficies de fijación biseladas anteriores planas 100. Cada superficie de fijación biselada anterior 100 se posiciona frente a una superficie de cóndilo biselada anterior 102. Las superficies de fijación biselada anteriores 100 se extienden superior y anteriormente alejándose de sus respectivas superficies de fijación distal lateral y medial 86 hacia una superficie de fijación anterior plana 104 de la pestaña anterior 70. La superficie de fijación anterior 104 es opuesta a una superficie de cóndilo anterior 106, y, al
45 igual que las superficies de fijación posterior 82, la superficie de fijación anterior 104 se extiende generalmente en la dirección superior/inferior.

La pluralidad de nervios 66 define una pluralidad de bolsillos 108 en cada una de las superficies de fijación 82, 86, 96, 100, y 104. En la realización mostrada en los dibujos, los bolsillos 108 están separados de tal manera que ninguno de los bolsillos están en comunicación fluida entre sí. Se debe apreciar que en otras realizaciones, dos o más bolsillos pueden estar en comunicación uno con el otro de tal manera que se forma un solo bolsillo continuo en el lado de fijación 72 de la prueba femoral 14. Se apreciará que en otras realizaciones los bolsillos 108 se pueden omitir de uno o más de las superficies de fijación.

55 La prueba femoral 14 del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico 10 incluye una pluralidad de dientes 110 que se extienden desde cada una de las superficies de fijación posterior 82 en una dirección alejándose del lado articular 62. Los dientes 110 están configurados para acoplarse o asir el extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur del paciente 20 cuando la prueba femoral 14 está acoplada al mismo. Los dientes 110 se extienden paralelos entre sí en la dirección medial/lateral. Se debe apreciar que en otras realizaciones los dientes 110 pueden estar en ángulo

uno respecto al otro o dispuestos en varios patrones en las superficies de fijación posterior 82. Además, uno o más de los dientes 110 pueden extenderse inferiormente/superiormente a lo largo de la superficie de fijación posterior 82 además de, o en lugar de, que extenderse medialmente/lateralmente como se muestra en las figuras 3 a 4. También debe apreciarse que en otras realizaciones uno o más dientes pueden formarse en cualquiera de las otras superficies 82, 86, 96, 100, y 104 de la parte de fijación 64 de la prueba femoral 14.

Como se muestra en la figura 4, cada diente 110 tiene una sección transversal triangular cuando se ve en el plano sagital. Se debe apreciar que en otras realizaciones los dientes 110 pueden tener una sección transversal cuadrada, una sección transversal rectangular, una sección transversal en forma de cúpula, o cualquier otra sección transversal adecuada para acoplarse al extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur del paciente 20. Además, mientras que los dientes 110 tienen la misma sección transversal en la realización mostrada en los dibujos, se debe apreciar que en otras formas de realización cada diente 110 puede tener una sección transversal única.

Cada diente 110 tiene un cuerpo 112 que incluye una base 114 fijada a la superficie de fijación posterior 82 entre uno o más de los bolsillos 108. El cuerpo 112 se extiende hacia fuera desde la superficie de fijación posterior 82 hacia una punta 116. La punta 116 define un eje longitudinal 122 de cada diente 110 que se extiende en la dirección medial/lateral. La punta 116 de cada cuerpo 112 está separada de la superficie de fijación posterior 82 de tal manera que cada diente 110 tiene una altura 120. En la realización mostrada en los dibujos, la altura 120 es de aproximadamente 0,38 mm. Sin embargo, en otras realizaciones, la altura 120 de los dientes puede ser mayor que 0,38 mm. Además, mientras que cada diente 110 tiene la misma altura 120 en la realización mostrada en los dibujos, se debe apreciar que en otras formas de realización la altura 120 de cada diente 110 puede variar.

La prueba femoral 14 incluye también un par de paredes laterales 124, 126 que se extienden entre el lado articular 62 y el lado de fijación 64, con una pared lateral estando situada medialmente y la otra colocada lateralmente en función de la rodilla que está siendo reemplazada. Como se muestra en la figura 5, cada una de las paredes laterales 124, 126 tiene un par de muescas 128, 130 definidas en la misma. La muesca 128 se extiende entre el lado articular 62 y el lado de fijación 64 de la región condilar distal 74 y tiene una superficie de base 132 que conecta la superficie de fijación distal 86 a la superficie condilar distal 88. Del mismo modo, la muesca 130 se extiende entre el lado articular 62 y el lado de fijación 64 de la región condilar distal 74 y la región anterior biselada 72. La muesca 130 incluye una superficie de base 134 que conecta la superficie de fijación distal 86 a la superficie condilar distal 88, y una superficie de base 136 que conecta la superficie de fijación biselada anterior 100 y la superficie del cóndilo biselada anterior 102. En la realización mostrada en los dibujos, las muescas 128, 130 se extienden hacia dentro aproximadamente 1,75 mm a partir de las paredes laterales 124, 126, respectivamente, a las superficies de la base 132, 134, 136.

Las paredes laterales 124, 126 definen un borde exterior 138 de la prueba femoral 14 que corresponde a un tamaño de componente protésico femoral estándar. Las superficies de base 132, 134, 136 de las muescas 128, 130 definen otro borde 140 de la prueba femoral 14 que corresponde a un tamaño estándar, pero, más estrecho del componente protésico femoral. Como tal, una única prueba femoral 14 puede ser utilizada para múltiples tamaños de tamaño de componente protésico femoral. Se debe apreciar que en otras realizaciones una o más de las muescas 128, 130 se pueden omitir de la prueba femoral 14. También debe apreciarse que en otras formas de realización la posición de las muescas 128, 130 a lo largo de las paredes laterales 124, 126 puede variar de tal manera que, por ejemplo, las muescas 130 están formadas en su totalidad en la región condilar distal 74.

La prueba femoral 14 se construye a partir de un material polimérico. En la realización mostrada en los dibujos, el material polimérico es un nylon reforzado con vidrio al cincuenta por ciento. Otro material polimérico que puede ser utilizado es el poli (éter éter cetona) (PEEK) o polietileno treinta por ciento relleno de vidrio, tal como polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), aunque se pueden usar otros polímeros biocompatibles. La prueba de soporte tibial 18 puede ser construida a partir de un material, tal como, por ejemplo, cualquiera de los materiales poliméricos descritos anteriormente, que permiten la articulación suave entre el prueba de soporte tibial 18 y la prueba femoral 14. La prueba de base tibial 16 y el inserto de base 34 pueden ser construidos a partir de un metal biocompatible, tal como una aleación de cobalto cromo; también se puede utilizar otros materiales, como la cerámica.

Las figuras 6 a 9 muestran el conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico 10 en uso con la anatomía ósea del paciente. Como se muestra en la figura 6, un extremo distal quirúrgicamente preparado 200 del fémur del paciente 20 incluye un cóndilo medial reseccionado 202 y un cóndilo lateral reseccionado 204. Durante el uso, el cirujano posiciona la prueba femoral 14 sobre el extremo distal 200 del fémur del paciente 20. Un conjunto de impactador 206 se puede usar para impactar la prueba femoral 14 en el extremo distal 200.

Para ello, un extremo de acoplamiento 208 del conjunto de impactador 206 se coloca en contacto con el lado articular 62 de la prueba femoral 14, y la fuerza se aplica al conjunto de impactador 206 hasta que el lado de fijación 64 de la prueba femoral 14 contacte con el cóndilo medial reseccionado 202 y el cóndilo lateral reseccionado 204. Una vez que la prueba femoral 14 está colocada correctamente en el extremo distal 200 del fémur del paciente 20, el cirujano puede retirar el conjunto de impactador 206. Se debe apreciar que en otras realizaciones que el cirujano puede colocar la prueba femoral 14 en el extremo distal 200 del fémur 20 del paciente con la mano sin necesidad de utilizar el conjunto de impactador 206.

5 Cuando la prueba femoral 14 está colocada en el extremo distal 200 del fémur 20 del paciente, las paredes laterales 124, 126 indican donde se encuentra el borde exterior del componente protésico femoral estándar en el cóndilo medial reseccionado 202 y el cóndilo lateral reseccionado 204. Por el contrario, las superficies de la base 132, 134, 136 de las muescas 128, 130 en la prueba femoral 14 indican dónde se encuentra el borde exterior del componente protésico femoral estrecho. Si las paredes laterales 124, 126 se extienden más allá del cóndilo medial reseccionado 202 y el cóndilo lateral reseccionado 204 del extremo distal 200 del fémur 20 del paciente, el cirujano puede seleccionar el componente protésico femoral estrecho para la implantación.

10 El cóndilo medial reseccionado 202 y el cóndilo lateral reseccionado 204 del fémur del paciente 20 se compone de un número de superficies reseccionadas 210. Como se muestra en la figura 7, las superficies reseccionadas 210 de cada cóndilo 202, 204 incluyen una superficie plana posterior 212, una superficie plana distal 214, y una superficie plana anterior 216. Las superficies reseccionadas 210 también incluyen una superficie plana biselada posterior 218 que se extiende de forma superior y posterior desde la superficie plana distal 214 hacia la superficie plana posterior 212 y una superficie plana biselada anterior 220 que se extiende en sentido superior y anterior desde la superficie plana distal 214 hacia la superficie plana anterior 216.

15 Cuando la prueba femoral 14 está colocada en el extremo distal 200 del fémur 20 del paciente, la superficie de fijación anterior 104 de la prueba femoral 14 contacta con el plano anterior de las superficies 216 del fémur 20 del paciente y las superficies de fijación distal 86 de la prueba femoral 14 contactan con las superficies planas distales 214 del fémur 20 del paciente. Del mismo modo, la superficie de fijación biselada posterior 96 de la prueba femoral 14 contacta con la superficie plana biselada posterior 218 del fémur 20 del paciente. Las superficies de fijación biselada anterior 98 de la prueba femoral 14 contactan con las superficies planas biseladas anteriores 220 del fémur 20 del paciente.

25 Además, las superficies de fijación posterior 82 de la prueba femoral 14 sujetan las superficies planas posteriores 212 del fémur 20 del paciente cuando la prueba femoral 14 se coloca sobre el mismo. Como se muestra en la figura 7, uno o más de los dientes 110 de la superficie de fijación posterior lateral 82 se acopla con, o sujeta, la superficie plana posterior 212 del cóndilo lateral 204 reseccionado. La aplicación de los dientes 110 con el plano posterior de las superficies 212 asegura la prueba femoral 14 al extremo distal 200 del fémur 20 del paciente.

30 Además de la colocación de la prueba femoral 14 en el extremo distal 200 del fémur 20 del paciente, el cirujano también puede colocar la prueba de base tibial 16 en un extremo proximal quirúrgicamente preparado 230 de la tibia del paciente 22. Cuando el conjunto de instrumento quirúrgico 10 está completamente instalado, la prueba de base tibial 16 se asegura al extremo proximal quirúrgicamente preparado 230 de la tibia del paciente 22, como se muestra en la figura 8. La prueba de soporte tibial 18, incluyendo la prueba de la superficie de soporte 46 y la cuña 48, se colocan sobre el poste 42 del inserto de base 34. La superficie de cóndilo lateral 56 de la prueba femoral 14 contacta con la superficie articular lateral 52 de la prueba de soporte tibial 18, mientras que la superficie de cóndilo medial 58 contacta con la superficie articular medial 54. El cirujano puede entonces evaluar la amplitud de movimiento y la estabilidad de la rodilla con el conjunto de instrumento quirúrgico 10.

35 Cuando se evalúa la amplitud de movimiento, la carga en la prueba femoral 14 se traslada posteriormente cuando la rodilla se mueve desde la extensión (véase la figura 8) a la flexión (véase la figura 9). A medida que la carga se mueve por detrás, la fuerza normal a las superficies del cóndilo posterior 84 de la prueba femoral 14 aumenta, lo que provoca que los dientes 110 de las superficies de fijación posterior 82 de la prueba femoral 14 sujetan, o agarran, adicionalmente las superficies planas posterior 212 del extremo distal quirúrgicamente preparado 200 del fémur 20 del paciente. El acoplamiento de uno o más de los dientes 110 de la prueba femoral 14 con el extremo distal 200 del fémur 20 del paciente retiene la prueba femoral 14 en el fémur 20 del paciente. Se debe apreciar que en otras formas de realización, pueden ser insertados tornillos u otros elementos de fijación a través de los orificios pasantes 90 en el fémur 20 para proporcionar una fijación adicional.

45

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Instrumento quirúrgico ortopédico, que comprende un componente polimérico femoral de prueba (14) configurado para ser acoplado a un extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur de un paciente, comprendiendo el componente de ensayo femoral:
- (i) un lado articular (62) que comprende una superficie de cóndilo femoral posterior (84), y
(ii) un lado de fijación (72) que es opuesto al lado articular, comprendiendo el lado de fijación una superficie de fijación posterior plana (82) que se extiende generalmente en la dirección superior/inferior y que está configurada para coincidir con el extremo distal quirúrgicamente preparado del fémur del paciente,
- 10 **caracterizado porque** el componente de ensayo tiene una pluralidad de dientes (110) que se extiende desde la superficie de fijación plana posterior (82) en una dirección alejándose del lado articular, teniendo cada diente una punta puntiaguda (116) que define un eje longitudinal del diente que se extiende en la dirección medial/lateral.
- 15 **2.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada diente (110) de la pluralidad de dientes tiene una sección transversal triangular.
- 3.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de dientes incluye al menos cuatro dientes (110).
- 4.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de ensayo femoral polimérico (14) está formado como un componente integral moldeado.
- 20 **5.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el lado de fijación (72) tiene una pluralidad de nervios (66) formada en el mismo que se extienden en una dirección alejándose del lado articular (62) de manera que definen una pluralidad de bolsillos (108) entre ellos, teniendo cada nervio una superficie exterior (68), y las superficies exteriores de los nervios que definen una superficie de fijación posterior (82) que se extiende generalmente en la dirección superior/inferior.
- 25 **6.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las superficies exteriores (68) de un número de la pluralidad de nervios (66) definen además (i) una superficie de fijación distal (86) que se extiende generalmente en la dirección anterior/posterior, y (ii) una superficie de fijación biselada posterior (96) que se extiende de forma superior y posterior desde la superficie de fijación distal (82) hacia la superficie de fijación posterior (82).
- 30 **7.** Instrumento ortopédico quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que una segunda pluralidad de bolsillos (108) está definida en cada una de la superficie de fijación distal (82) y de la superficie de fijación biselada posterior (96) entre la pluralidad de nervios (66).
- 35 **8.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el componente de ensayo femoral (14) tiene una abertura (90) definida en la superficie de fijación distal (86), extendiéndose la abertura desde el lado de fijación (64) hacia el lado articular (62).
- 9.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el componente de ensayo femoral (14) incluye además:
- 40 un cóndilo posterior lateral (78), incluyendo el lado articular (62) y el lado de fijación (64) que es opuesto al lado articular, y
un cóndilo posterior medial (78) incluyendo
- 45 (i) un segundo lado articular (62) comprende una segunda superficie de cóndilo femoral posterior,
(ii) un segundo lado de fijación (64) que es opuesto al segundo lado articular, comprendiendo la segunda cara de fijación una segunda pluralidad de nervios (66) que se extienden en una dirección alejándose desde el segundo lado articular con el fin de definir una segunda pluralidad de bolsillos (108) entre ellos, teniendo cada nervio una superficie exterior (68) y definiendo las superficies exteriores de los nervios una segunda superficie de fijación posterior (82) que se extiende generalmente en la dirección superior/inferior y que está configurada para coincidir con el extremo distal preparado quirúrgicamente del fémur del paciente, y
- 50 (iii) una segunda pluralidad de dientes (110) que se extiende desde la superficie de fijación posterior (82) en una dirección alejándose desde el segundo lado articular.
- 10.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de ensayo femoral tiene, además, un lado medial y un lado lateral, teniendo el lado medial al menos una muesca (128) definida en él que se extiende desde el lado de fijación (64) hacia el lado articular (62), y teniendo el lado lateral al menos una muesca (128) definida en el mismo que se extiende desde el lado de fijación en el lado articular.
- 55 **11.** Instrumento quirúrgico ortopédico de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el lado medial incluye dos muescas (128, 130), y el lado lateral incluye dos muescas (128, 130).

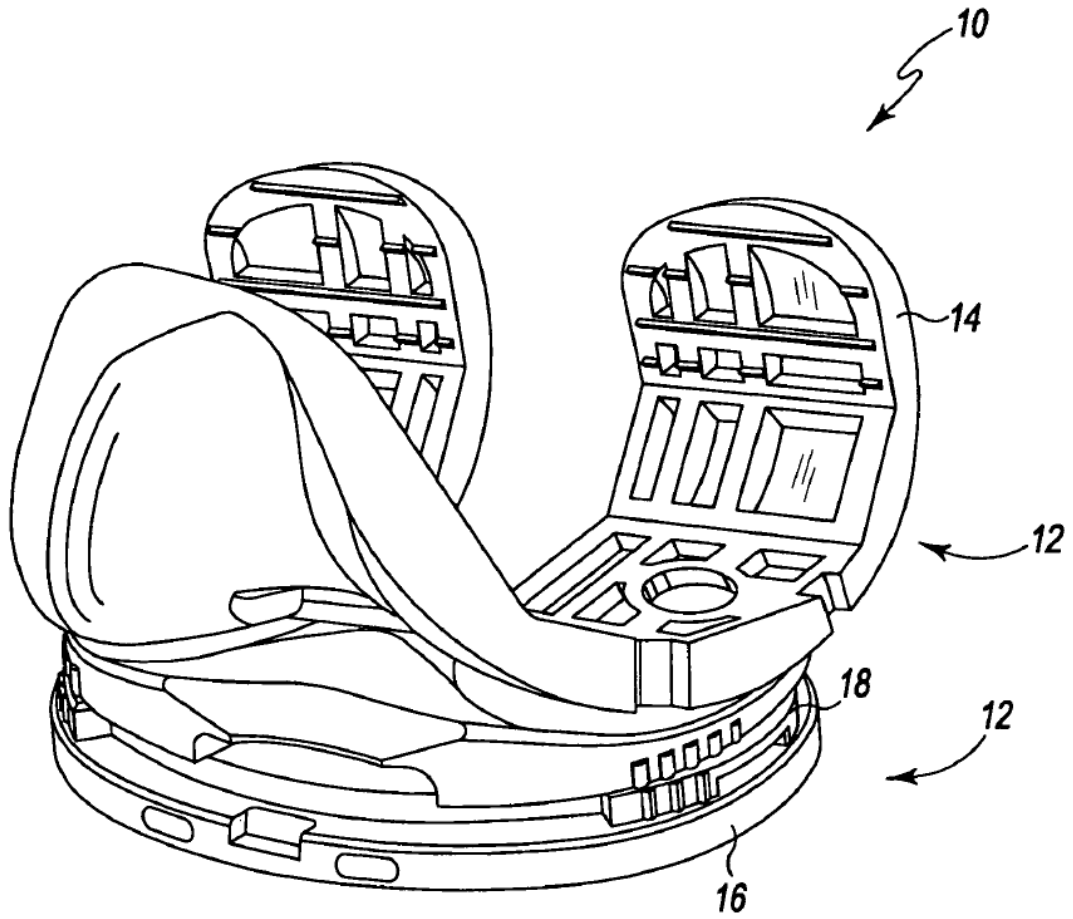


Fig. 1

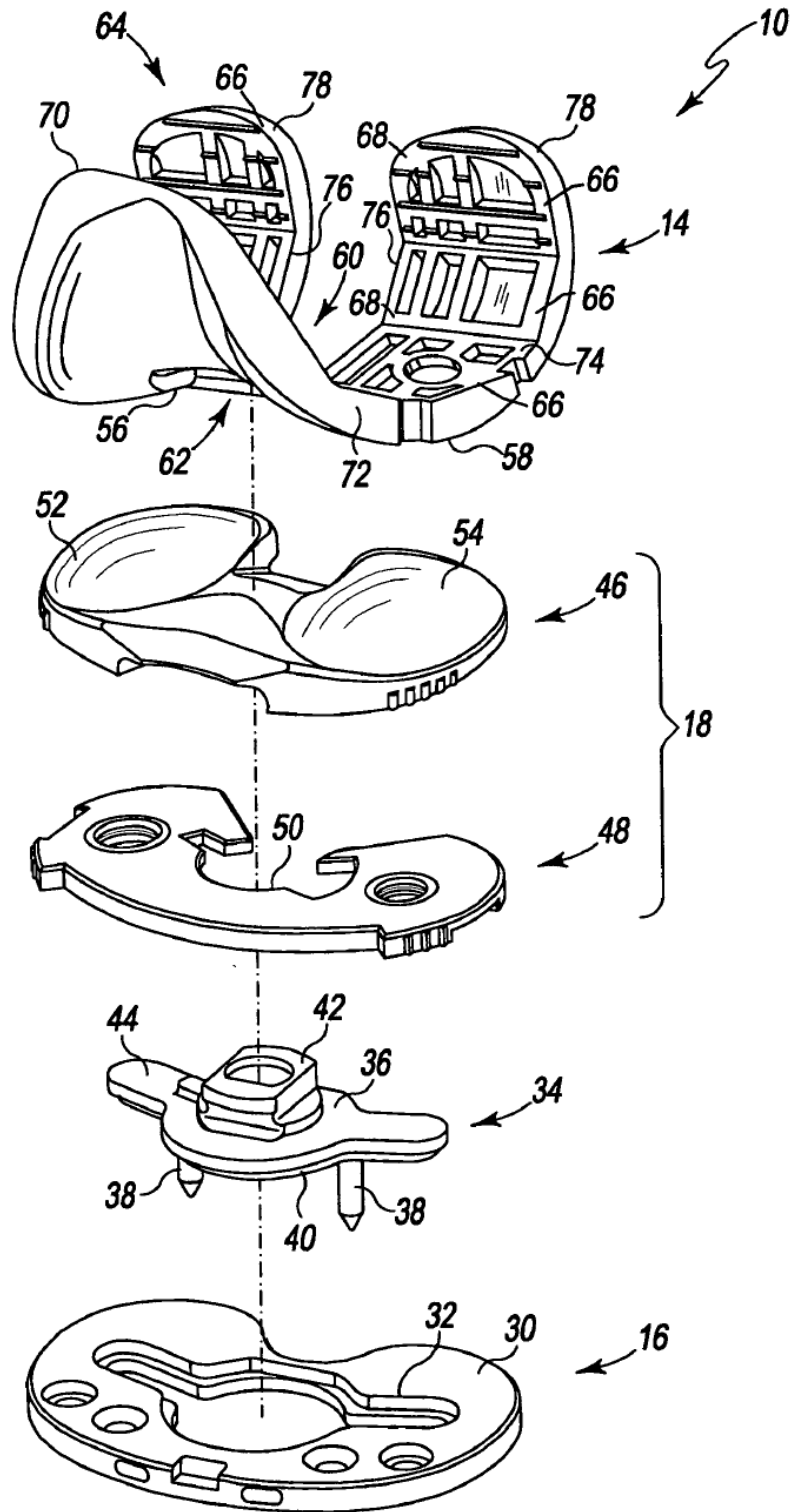


Fig. 2

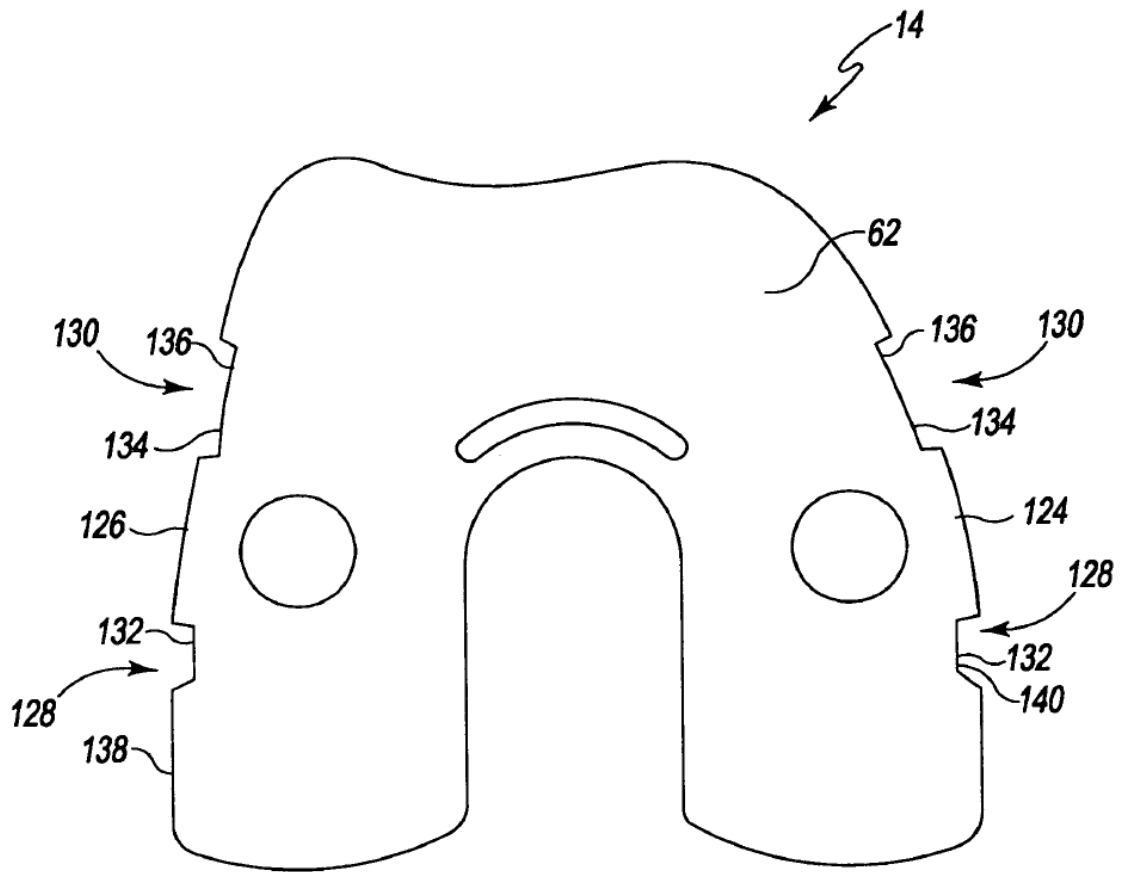


Fig. 5

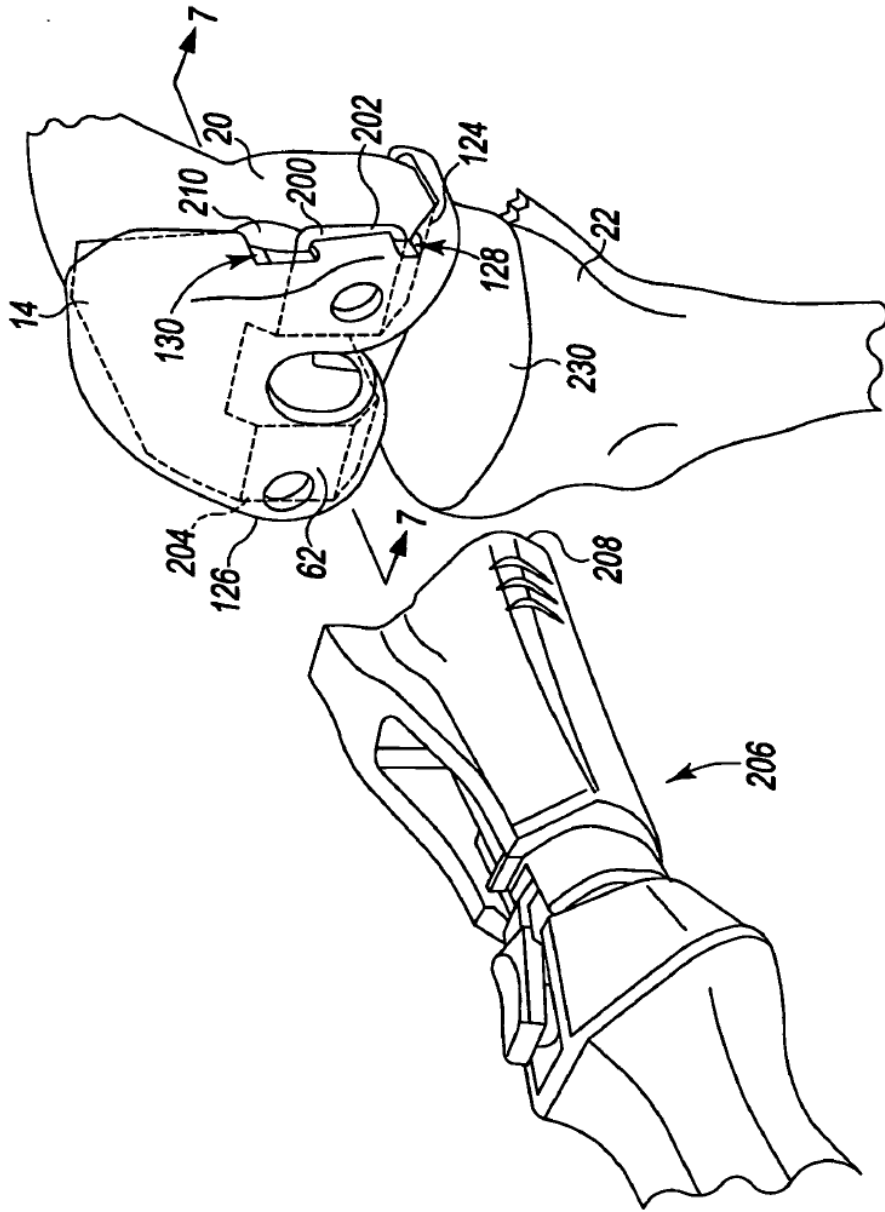


Fig. 6

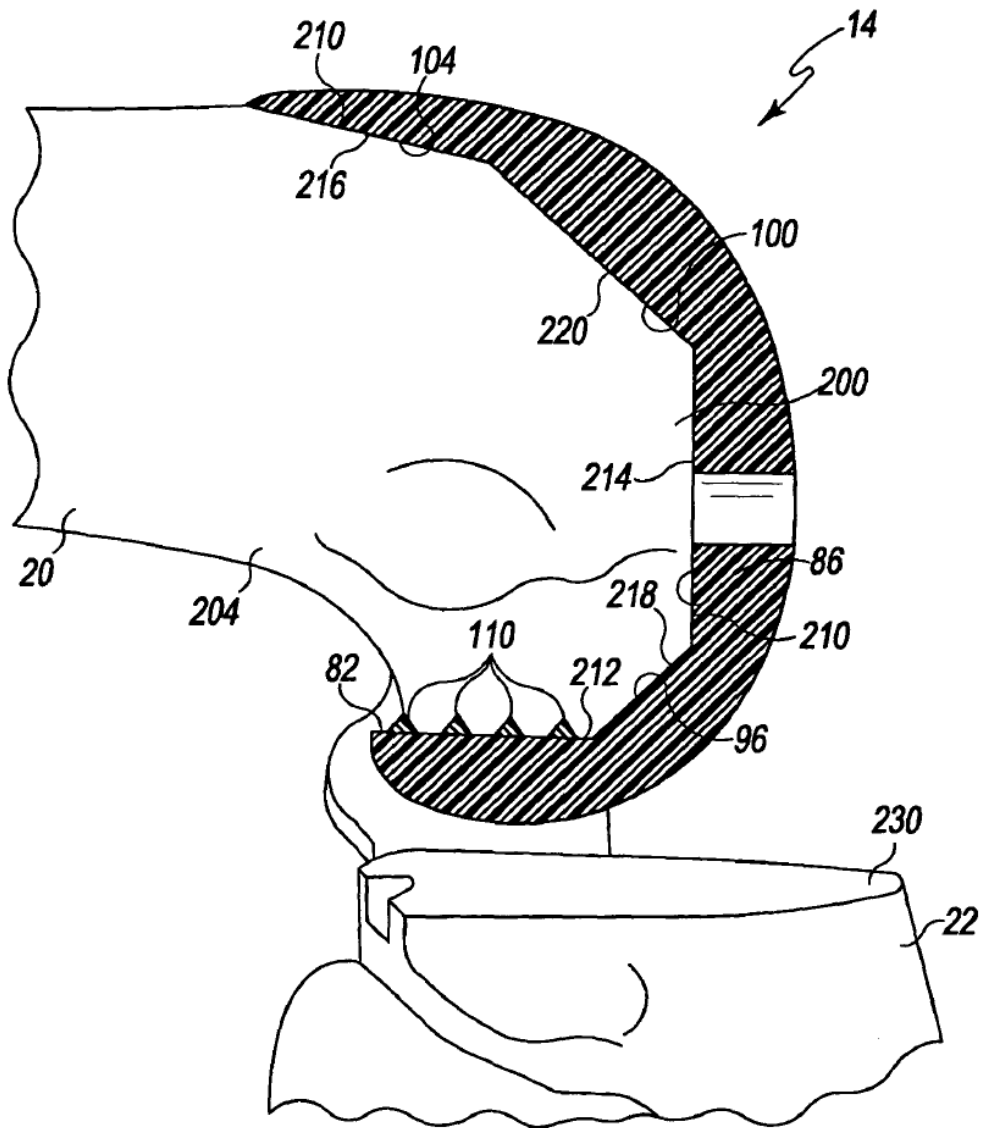


Fig. 7

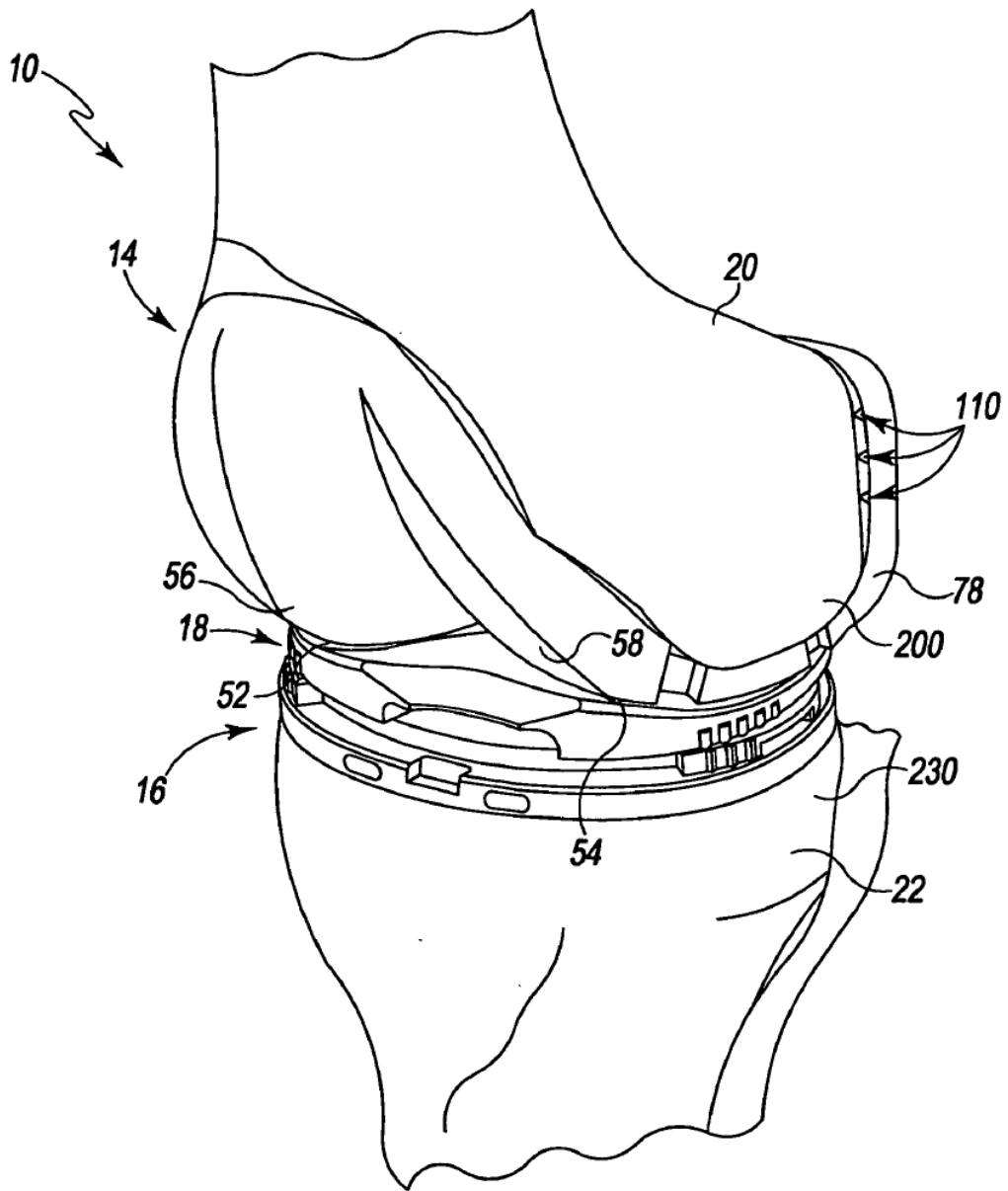


Fig. 8

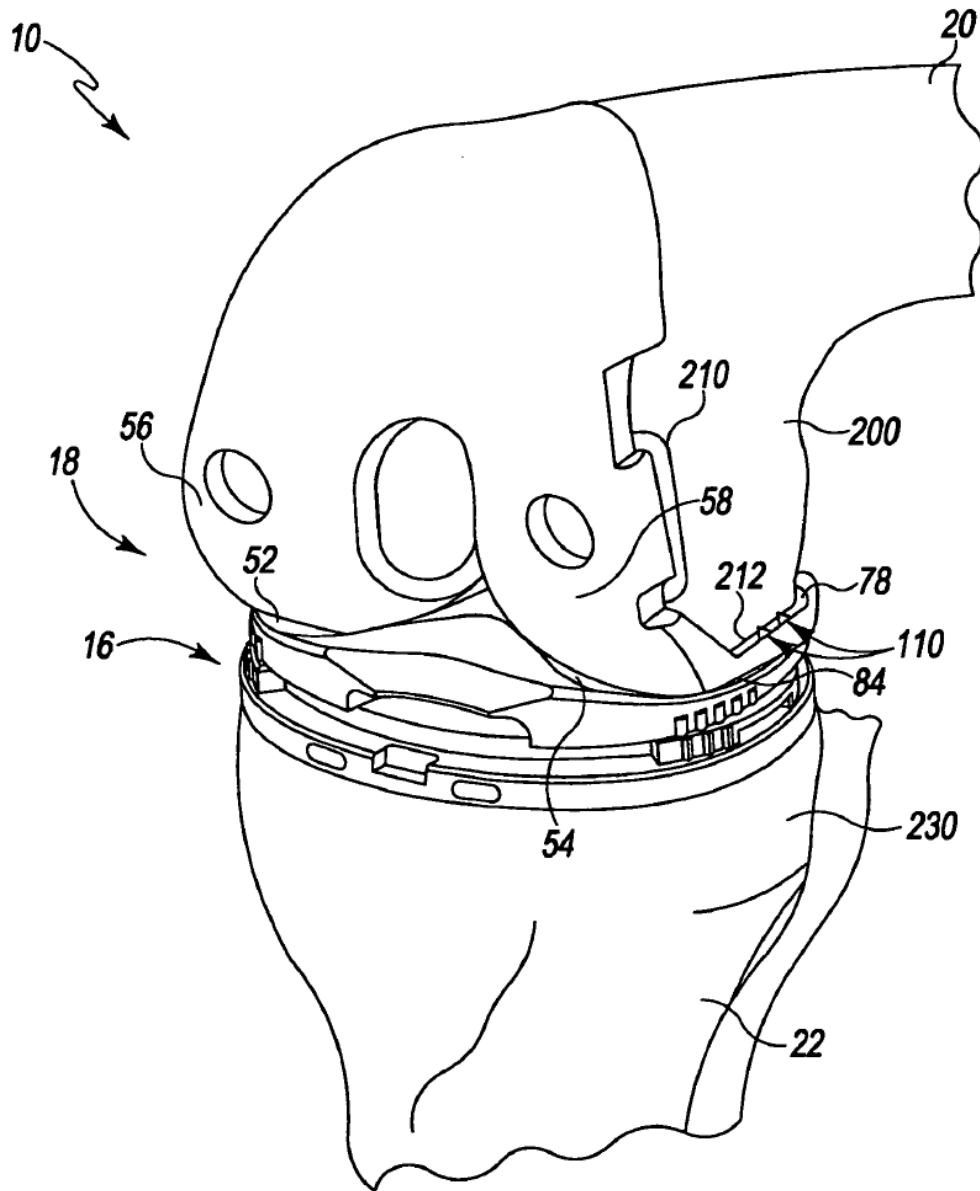


Fig. 9