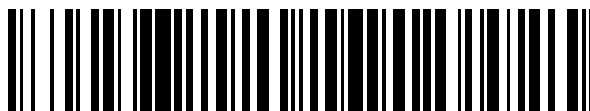


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 141**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2011** **E 11712307 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014** **EP 2568890**

54 Título: **Guía de calibrado femoral**

30 Prioridad:

11.05.2010 GB 201007783

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

08.05.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REEVE, MICHAEL y
ROCK, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 459 141 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

Guía de calibrado femoral

La presente invención se refiere, en general, guías de calibrado femoral. En particular, formas de realización de la presente invención se refieren a guías de calibrado femoral para situar con precisión un bloque de corte sobre una sección distal resecada de un fémur con el fin de localizar los planos de corte para preparar el extremo del fémur para recibir un implante protésico.

En la vida de un paciente, puede ser necesario llevar a cabo en el paciente un procedimiento de sustitución de una articulación como resultado de, por ejemplo, enfermedad o traumatismo. El procedimiento de sustitución de la articulación, o artroplastia articular, puede implicar el uso de una prótesis que se implante en uno de los huesos del paciente.

Durante la realización de un procedimiento de sustitución de articulación es, en términos generales, importante que el cirujano ortopédico cuente con un cierto grado de flexibilidad en la selección del tamaño correcto de la prótesis. En particular, la anatomía del hueso dentro del cual debe ser implantada la prótesis puede variar hasta cierto punto de paciente a paciente. Con el fin de implantar la articulación protésica, generalmente es necesario preparar el hueso para recibir la prótesis. Para una articulación protésica de rodilla, tanto el fémur distal como la tibia proximal pueden requerir una resección precisa para perfilar los extremos de los huesos para recibir los implantes. Para preparar el fémur distal en una primera etapa preparatoria, una superficie transversal se forma en el extremo distal del fémur mediante la realización de una primera resección. Esta resección puede ser localizada utilizando instrumentos separados, no descritos con detalle en la presente memoria.

Las prótesis de rodilla femorales típicamente se ofrecen en una diversidad de tamaños estándar. Una vez seleccionada, la prótesis de rodilla femoral debe ser localizada y orientada para proporcionar una alineación rotacional apropiada. La selección correcta del tamaño de la prótesis y la correcta colocación de la prótesis con respecto al hueso natural es esencial para asegurar el movimiento natural de la articulación ensamblada. En particular, el implante puede quedar situado para proporcionar un huelgo apropiado entre el fémur y la tibia cuando la rodilla esté en extensión y en flexión, y para asegurar que los tejidos circundantes estén equilibrados. Es conocido el procedimiento de reglaje de la rotación de la prótesis femoral a la línea de Whiteside, que se extiende desde la muesca intercondilar hasta el surco rotuliano. Como alternativa, la rotación de la prótesis femoral se puede regular con el eje geométrico transepicondilar, el cual conecta los puntos altos de los epicóndilos. Así mismo, pueden ser utilizadas otras marcas de referencia anatómicas.

Es conocido el sistema de emplear una guía de calibrado femoral montada sobre la superficie resecada del fémur distal para medir el tamaño del fémur distal y, en particular, el tamaño de los cóndilos y para especificar las localizaciones requeridas de las aberturas de guía dentro del fémur para fijar un bloque de corte apropiado al fémur para preparar el fémur para recibir la prótesis. Un conjunto de instrumentos quirúrgicos para llevar a cabo un procedimiento de sustitución de la rodilla que incluye una guía de calibrado femoral se comercializa por DePuy Orthopaedics, Inc. con la marca Sigma High Performance Instruments. El conjunto instrumental de Sigma HP permite que los cirujanos lleven a cabo procedimientos de artroplastia total de la rodilla en la mayoría de accesos quirúrgicos.

La guía de calibrado femoral Sigma HP se utiliza para determinar el tamaño correcto de la prótesis femoral y situar unos agujeros de guía para soportar un bloque de corte sobre el extremo distal del fémur. Una porción de cuerpo de la guía de calibrado femoral está asentada sobre la superficie femoral resecada. Unos pies posteriores se extienden desde el cuerpo por debajo de los cóndilos posteriores. La guía de calibrado femoral queda correctamente situada cuando las superficies condilares posteriores descansan sobre los pies de la línea de Whiteside que se extiende genéricamente en posición central a través de la guía de calibrado. Cuando los pies están correctamente situados, el cuerpo puede ser asegurado al hueso con unas clavijas que se extiendan por dentro del hueso a través de unos agujeros de posición fija para las clavijas. Un estilete está acoplado al cuerpo de forma que pueda ser subido y bajado y bloqueado en posición. La punta del estilete se extiende por encima de la corteza anterior del fémur distal. El estilete puede también rotar alrededor de un eje geométrico que se extienda genéricamente en paralelo con la superficie resecada y puede desplazarse a través del acoplamiento con el cuerpo a lo largo de la corteza anterior genéricamente en paralelo con el eje geométrico longitudinal del fémur. La punta del estilete está situada sobre la corteza anterior del fémur en el punto de salida destinado al efecto, del corte anterior de la prótesis femoral. La altura del estilete por encima de los pies condilares puede ser leída en una escala dispuesta sobre el cuerpo y que indique el tamaño de la prótesis requerida. Una escala dispuesta sobre el estilete indica el punto de salida sobre la corteza anterior para cada tamaño de prótesis. El tamaño elegido de la prótesis femoral determina el tamaño del bloque de corte destinado a ser acoplado a la superficie transversal distal del fémur. La posición del estilete que se desliza a través de la guía de calibrado y la altura del estilete por encima de los pies se ajustan al mismo valor sobre los respectivos pesos (correspondientes al tamaño de la prótesis femoral). Cuando la punta del estilete exactamente contacta con la corteza anterior, cuando el estilete barre transversalmente la corteza anterior, la parte anterior del tamaño correspondiente de prótesis femoral terminará en la superficie anterior del hueso sin dejar una muesca o un voladizo.

Hay dos vías de acceso quirúrgicas alternativas para colocar una prótesis femoral utilizando el conjunto de instrumentos Sigma HP. Estas vías se designan como “posterior hacia arriba” y “anterior hacia abajo”. El acceso posterior hacia arriba se basa en la colocación precisa del bloque de corte con respecto a la cara posterior del fémur distal (en concreto, las superficies condilares posteriores, tomando como referencia los pies de la guía de calibrado).

5 El acceso anterior hacia abajo se basa en la colocación precisa de la guía de corte con respecto a la cara anterior del fémur distal (en concreto, la punta del estilete). Para la guía de calibrado femoral Sigma HP existente, la colocación de los agujeros de guía para soportar el bloque de corte (para efectuar los cortes anterior, posterior y en chaflán) se determina mediante el acoplamiento de bloques de guía separados con la guía de calibrado femoral.

10 Los bloques de guía y la posición en la que se acoplan con el resto de la guía de calibrado varían de acuerdo con el hecho de si la guía de acceso elegida es posterior hacia arriba o anterior hacia abajo. Así mismo, los bloques posterior hacia arriba y anterior hacia abajo se encuentran disponibles en cuatro versiones, cada una de las cuales se refiere a grados de rotación diferentes de la prótesis femoral con respecto a la línea de Whiteside o con respecto al eje geométrico transepicondilar (0°, 3°, 5° y 7° de rotación femoral). Para una vía de acceso anterior hacia abajo los bloques de guía se acoplan a la guía de calibrado próxima al estilete y comprende unas alas que se extienden hacia abajo a través de la superficie distal transversal del fémur y que incluyen unas guías de taladrado para situar los agujeros de guía para soportar el bloque de corte seleccionado. Los bloques de guía comprenden también una hoja que indica la alineación con la línea de Whiteside. Para una guía de acceso posterior hacia arriba, los bloques de guía se acoplan a la guía de calibrado próxima a las clavijas que fijan el cuerpo al hueso, por encima de los pies. Los bloques de guía posteriores hacia arriba comprenden unas alas que se extienden a través de la superficie distal transversal del fémur e incluyen unas guías de taladrado. Los bloques de guía comprenden también una superficie de referencia que indica la alineación con el eje geométrico transepicondilar.

Una vez que las clavijas del bloque de corte han quedado situadas, la guía de calibrado femoral puede ser retirada y el bloque de corte apropiado (de acuerdo con el tamaño seleccionado de la prótesis femoral) puede ser situado sobre los agujeros de guía para llevar a cabo los cortes, anterior, posterior y en chaflán.

25 Con el fin de situar las clavijas para fijar el bloque de corte para las vías de acceso quirúrgicas anterior es hacia abajo y posteriores hacia arriba, y en posiciones rotacionales variables, la guía de calibrado femoral Sigma HP comprende nueve componentes separados. La guía de calibrado femoral resultante es compleja y presenta múltiples piezas que incrementan el gasto del dispositivo y que incrementan el riesgo de que pueda ser utilizado un bloque incorrecto que ofrezca el grado erróneo de rotación femoral o la posición errónea de los agujeros de guía para el bloque de corte seleccionado.

30 El documento US-6458135-B1 (transferido a Howmedica Osteonics Corp.) divulga una guía de calibrado femoral para determinar el tamaño requerido de una prótesis de rodilla femoral y para determinar el emplazamiento requerido de los agujeros de alineación para fijar un bloque de corte en el extremo distal de un fémur. La guía de calibrado femoral comprende un bloque de calibrado conectado a un componente de pie para el desplazamiento basculante selectivo alrededor de un eje geométrico de basculación que se extiende en sentido axial a lo largo del fémur. El componente de pie comprende un par de pies situados contra las superficies condilares posteriores. El centro de rotación se sitúa entre los pies. Un mecanismo de retén restringe el movimiento rotacional hasta unas posiciones angulares predeterminadas. Un mecanismo de bloqueo es liberado y el dispositivo es manualmente girado y bloqueado en la posición requerida. El bloque de calibrado queda situado sobre una superficie distal transversal resacada del fémur. La rotación del bloque de calibrado con respecto al componente de pies (y, por tanto, la rotación de la posición de los agujeros de alineación que deben ser taladrados a través del bloque de calibrado), permite que se modifique la posición rotacional de la prótesis femoral alrededor del fémur. El tamaño requerido de la prótesis femoral se puede determinar, o bien utilizando unas estructuras de guía sobre el bloque de calibrado o por medio de un estilete acoplado al bloque de calibrado.

45 Para el dispositivo de Howmedica, la posición de los agujeros de alineación encuentra una referencia directa en las superficies condilares posteriores mediante la selección de unos casquillos de guía de taladro correspondientes al tamaño seleccionado de la prótesis femoral acoplada al bloque de calibrado. En el conjunto instrumental de Howmedica se utiliza un único bloque de corte para llevar a cabo un corte anterior inicial, y la posición del corte anterior varía a través del casquillo de guía de taladro que ajustar la posición de los agujeros de alineación con respecto al componente de pie. El ajuste adicional de la posición del corte anterior se dispone por medio de un acoplamiento deslizante entre el bloque de calibrado y el componente de pie. El bloque de calibrado femoral de Howmedica, por tanto, permite únicamente que el cirujano siga una vía de acceso quirúrgica posterior hacia arriba.

50 El documento US-7488324-B1 (transferida a Biomet Manufacturing Corporation) divulga una guía de calibrado femoral modular que facilita la selección y orientación de una prótesis de rodilla femoral. Una porción de base está acoplada a una superficie distal transversal resacada del fémur. Una porción de extensión presenta un par de pies destinados a quedar situados por debajo de las superficies condilares posteriores. La porción de extensión está acoplada en rotación a la porción de base. El centro de la rotación se sitúa entre los pies. Una porción de superestructura presenta un par de guías de taladrado para preparar los agujeros de alineación que se extienden axialmente por dentro del fémur para acoplar el bloque de corte al fémur distal. La superestructura comprende también un estilete para determinar el tamaño requerido de la prótesis femoral.

Para situar los agujeros de alineación, la guía de calibrado femoral de Biomet comprende un primer accionador para hacer rotar la porción de extensión con respecto a la porción de base (rotando con ello las guías de taladrado alrededor del eje geométrico femoral). La guía de calibrado comprende también un segundo accionador para ajustar la altura de la superestructura con respecto a la porción de base (elevando o bajando con ello la guía de taladrado con respecto a los pies).

Para el dispositivo de Biomet, la posición de los agujeros de alineación encuentra su referencia con la punta del estilete mediante el control del segundo accionador para bajar el estilete y, por tanto, las guías de taladrado hasta que la punta del estilete contacte con la corteza anterior. En consecuencia, el bloque de calibrado femoral de Biomet solo, por tanto, permite que un cirujano siga solo una vía de acceso quirúrgica anterior hacia abajo.

El documento US 2006/241634 A1 describe un estilete antirretroceso que comprende un estilete y un portaestilete de bloqueo. El portaestilete de bloqueo encaja con el estilete en una serie de posiciones independientes durante la inserción del estilete dentro del soporte. El portaestilete de bloqueo impide el retroceso inadvertido del estilete impidiendo que el estilete sea retirado hasta una posición previa anterior de las posiciones diferenciadas. El portaestilete de bloqueo puede, de modo preferente, ser desconectado de manera selectiva del estilete para hacer posible la retirada selectiva del estilete. Cada encaje de una de las posiciones diferenciadas del portaestilete de bloqueo indica, de modo preferente, un tamaño femoral. Las posiciones diferenciadas se definen, de modo preferente, por unos retenes dispuestos en el estilete y por un miembro de tope dispuesto sobre el portaestilete de bloqueo. El portaestilete de bloqueo puede estar dispuesto sobre una guía de corte en tosco anterior, pudiendo la guía de corte en tosco anterior ser, de modo preferente, montada sobre un vástago intramedular.

El documento US 6,013,081 A describe un aparato para el calibrado y la resección del fémur distal que incluye un dispositivo de corte calibrador ajustable constituido por un miembro calibrador, una guía de corte femoral y una piedra corredera. La piedra corredera está dispuesta para recibir un vástago intramedular insertado en el fémur. Un primer miembro y un segundo miembro pueden estar fijados de manera secuencial y desmontable al dispositivo ajustable de guía de corte del calibrador. El primer miembro es un dispositivo de referencia ajustable dispuesto para constituir un elemento de referencia. El segundo miembro es una guía de corte distal que está fijada al dispositivo ajustable de guía de corte del calibrador después de la retirada del dispositivo de referencia, para situar la guía de corte distal sobre el fémur. Unas escalas con signos legibles dispuestas sobre el dispositivo ajustable de guía de corte del calibrador y sobre el dispositivo de referencia ajustable, están acopladas para proporcionar una referencia del tamaño de una prótesis femoral.

El documento US 2008/161824 A1 describe un aparato, un procedimiento y un sistema para el calibrado de una porción distal del fémur de un paciente durante una artroplastia de rodilla. El fémur es calibrado colocando al paciente de forma que la porción distal del fémur del paciente se sitúe en el campo de visión de un conjunto de sensores; la fijación de un calibrador femoral sobre la porción distal del fémur, incluyendo el calibrador femoral un dispositivo de seguimiento que puede ser accionado para proporcionar señales al conjunto de sensores; la manipulación del calibrador mientras se observa una pantalla que representa una imagen basada en las señales suministradas por el dispositivo de seguimiento hasta el conjunto de sensores; y la determinación del tamaño de la porción distal del fémur mediante la observación del calibrador en respuesta a una indicación ofrecida en la pantalla.

Constituye un objetivo de las formas de realización de la presente invención evitar o reducir al mínimo uno o más de los problemas asociados con la técnica anterior, o bien identificados en la presente memoria o en otra parte. En particular, constituye un objetivo de las formas de realización de la presente invención proporcionar una guía de calibrado femoral para seleccionar una prótesis femoral y determinar la localización y la orientación de la prótesis sobre el extremo distal del fémur.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención según se define en la reivindicación 1, se proporciona una guía de calibrado femoral para localizar un eje geométrico de alineación sobre una superficie femoral resecada en un extremo distal de un fémur dispuesto transversalmente con respecto al eje geométrico longitudinal del fémur. La guía de calibrado femoral incluye un cuerpo. El cuerpo incluye un componente de pie que presenta una primera superficie dispuesta para descansar contra la superficie femoral resecada, incluyendo también el componente de pie un segundo pie dispuesto para extenderse por debajo de los respectivos cóndilos posteriores y descansar contra las superficies condilares posteriores del fémur. El cuerpo incluye, así mismo, un componente de extensión acoplado al componente de pie, de forma que el componente de extensión pueda rotar con respecto al componente de pie, estando el componente de extensión acoplado a una superestructura de forma que la superestructura pueda deslizarse con respecto al componente de extensión, en la que la superestructura está acoplada al cuerpo y dispuesta para deslizarse en paralelo con la superficie femoral resecada acercándose y alejándose de los pies. El cuerpo incluye también un mecanismo de bloqueo dispuesto para restringir o permitir la rotación selectiva entre los primero y segundo componentes. La guía de calibrado femoral incluye también un estilete acoplado a la superestructura y dispuesto de forma que, cuando el cuerpo descansa contra la superficie femoral resecada, una punta del estilete se extiende sobre el fémur de forma que el deslizamiento de la superestructura hacia los pies provoque que la punta del estilete contacte con la corteza anterior del fémur. La superestructura incluye también un primer agujero de guía que define un primer eje de alineación que se extiende hasta el interior de la superficie femoral resecada a una distancia predeterminada del nivel de la punta del estilete en el plano de la superficie femoral resecada. El componente de extensión define un segundo agujero de guía que define un segundo eje

geométrico de alineación que se extiende hasta el interior de la superficie femoral resecada a una distancia predeterminada de los pies, variando la distancia entre los primero y segundo agujeros de guía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

5 Las guías de calibrado femoral de acuerdo con las formas de realización de la presente invención ayudan al cirujano a la selección intraoperativa de una prótesis femoral y a la determinación de la localización y orientación de la prótesis sobre el extremo distal del fémur. De modo ventajoso, la posición implantada de la prótesis femoral puede ser determinada con precisión con respecto, o bien a la corteza anterior o bien a la corteza posterior (en concreto, las superficies condilares posteriores) del fémur.

10 La superestructura puede comprender un par de agujeros de guía que definan un par de ejes geométricos de alineación y el cuerpo define un segundo par de agujeros de guía que definen un segundo par de ejes geométricos de alineación.

El primer par de ejes de alineación puede situarse en un primer plano y el segundo par de ejes geométricos de alineación puede situarse en un segundo plano de forma que la distancia entre los planos varíe cuando la estructura se desliza con respecto al cuerpo.

15 Los primero y segundo planos pueden ser paralelos y el cuerpo puede comprender una primera superficie para su apoyo contra la superficie femoral resecada, en la que los ejes geométricos de alineación pueden quedar dispuestos para que se extiendan por el interior de la superficie femoral resecada en un ángulo predeterminado.

20 Los agujeros de guía pueden comprender unas guías de taladrado para taladrar unos agujeros dentro de la superficie femoral resecada o pueden estar dispuestos para guiar unas clavijas que se extiendan por dentro de la superficie femoral resecada a lo largo de los ejes geométricos de alineación.

25 El mecanismo de bloqueo puede comprender una palanca acoplada al componente de extensión, disponiéndose el desplazamiento de la palanca con respecto al componente de extensión para encajar y desencajar la palanca del componente de pie para restringir o hacer posible, respectivamente, la rotación; en el que el componente de pie puede comprender un primer conjunto de dos o más surcos y la palanca comprende un primer diente dispuesto para engranar con el primer conjunto de surcos para restringir de manera selectiva la rotación entre los componentes de pie y de extensión en dos o más posiciones rotacionales predeterminadas dentro de un primer intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes; y en el que el componente de pie puede comprender al menos otro surco, estando la palanca dispuesta para encajar con al menos otro surco para restringir de manera selectiva la rotación entre los componentes de pie y de extensión en una posición rotacional predeterminada adicional dentro de un segundo intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes.

30 El componente de pie puede también comprender al menos un agujero de fijación dispuesto para recibir una clavija de fijación para fijar el componente de pie a una superficie resecada de un hueso.

35 El componente de extensión puede quedar dispuesto para rotar con respecto al componente de pie alrededor de un eje geométrico que se extienda por dentro de la superficie femoral resecada, disponiéndose el eje geométrico de rotación sobre una línea que se extienda entre los pies en el plano de la primera superficie del componente de pie.

La superestructura puede comprender una parte de cabeza y unos primero y segundo brazos que se extiendan desde la parte de cabeza hacia el cuerpo, de forma que estén en contacto deslizante con el cuerpo, definiendo los brazos el o cada primer agujero de guía

40 La guía de calibrado femoral puede también comprender un vástago de soporte que se extienda desde el cuerpo y que sea recibido dentro de un taladro existente en la parte de cabeza de la superestructura, de forma que, cuando la superestructura se deslice acercándose y alejándose de los pies, el vástago de soporte pase a través del taladro.

La guía de calibrado femoral puede, así mismo, comprender un mando de bloqueo acoplado a la parte de cabeza de la superestructura y dispuesto para bloquear la superestructura sobre el vástago de soporte para restringir el ulterior deslizamiento de la superestructura con respecto al cuerpo.

45 El estilete puede comprender una ranura alargada dispuesta para su acoplamiento a la parte de cabeza de la superestructura, de forma que el estilete se extienda desde la superestructura transversalmente con respecto al vástago de soporte, estando la ranura del estilete dispuesta para permitir que el estilete se deslice con respecto al vástago de soporte y para rotar alrededor del vástago de soporte.

50 El estilete puede comprender una primera porción que se extienda transversalmente con respecto al vástago de soporte y una segunda porción que esté inclinada con respecto a la primera porción, de forma que la punta del estilete apunte hacia una corteza anterior del fémur.

El mecanismo de bloqueo puede comprender una palanca acoplada al segundo componente, disponiéndose el desplazamiento de la palanca con respecto al segundo componente para encajar y desencajar la palanca del primer componente para restringir o permitir de manera selectiva la rotación entre los primero y segundo componentes, en

el que el primer componente puede comprender un primer conjunto de dos o más surcos y la palanca comprende un primer diente dispuesto para engranar con el primer conjunto de surcos para restringir de manera selectiva la rotación entre los primero y segundo componentes en dos o más posiciones rotacionales predeterminadas dentro de un primer intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes; en el que el primer componente puede comprender al menos un surco adicional, estando la palanca dispuesta para encajar con al menos un surco adicional para restringir de manera selectiva la rotación entre los primero y segundo componentes en una posición rotacional predeterminada adicional dentro de un segundo intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes; y en el que el primer conjunto de dos o más surcos puede comprender unos surcos separados a intervalos regulares en un primer paso angular alrededor del centro de rotación entre los primero y segundo componentes y la posición rotacional de el al menos un surco adicional no se corresponde con el primer paso angular.

El al menos un surco adicional puede definir una posición rotacional de 0° entre los componentes y el primer conjunto de dos o más surcos define al menos unas posiciones rotacionales que están descentradas en ángulos de 3°, 5° y 7° desde la posición rotacional de 0°.

El primer intervalo de posiciones rotacionales se extiende a uno y otro lado del segundo intervalo de posiciones rotacionales.

El primer conjunto de dos o más surcos puede ser interrumpido por el segundo intervalo de posiciones rotacionales.

La palanca puede comprender una cara de la palanca dispuesta para encajar con el primer componente, comprendiendo la cara de la palanca un conjunto de dientes separados a intervalos regulares en el primer paso angular y dispuestos para engranar con el primer conjunto de dos o más surcos, siendo la anchura de la cara de la palanca menor que la anchura de la interrupción del primer conjunto de dos o más surcos a través del segundo intervalo de posiciones rotacionales.

Un conjunto de dientes situado sobre la cara de la palanca puede estar dispuesto para engranar con al menos un surco adicional para restringir de manera selectiva la rotación entre los primero y segundo componentes en la posición rotacional predeterminada adicional dentro del segundo intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes.

Dicho conjunto de dientes puede ser más largo que los dientes restantes, de forma que pueda engranar con al menos un surco adicional mientras que los dientes restantes no se extiendan hasta al menos un surco adicional.

El componente de extensión puede estar dispuesto para rotar con respecto al componente de pie alrededor de un eje geométrico que se extienda por el interior de la superficie femoral resecada, situándose el eje geométrico de rotación sobre una línea que se extienda entre los pies en el plano de la primera superficie del componente de pie.

El segundo par de agujeros de guía puede comprender unos manguitos para los agujeros de guía que se extiendan desde el componente de extensión y a través de una o más ranuras arqueadas situadas dentro del componente de pie, extendiéndose la o cada ranura arqueada a lo largo de una curva que presente un primer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión, de forma que los manguitos para los agujeros de guía puedan deslizarse a lo largo de la o de cada ranura arqueada.

La guía de calibrado femoral puede también comprender una barra de retención que se extienda entre los manguitos para agujeros de guía, de forma que el componente de pie quede atrapado entre la barra de retención y la pieza de extensión, para acoplar la pieza de extensión con el componente de pie.

El componente de pie puede también comprender un par de agujeros de fijación dispuestos para recibir una clavija de fijación para asegurar el componente de pie a una superficie resecada de un hueso, comprendiendo los agujeros de fijación unos manguitos para los agujeros de fijación que se extiendan desde el componente de pie y a través de una o más ranuras arqueadas dispuestas dentro del componente de extensión, extendiéndose la una o cada ranura arqueada a lo largo de una curva que presente un segundo radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión, de forma que los manguitos para los agujeros de fijación puedan deslizarse a lo largo de la o de cada ranura arqueada, siendo el segundo radio de curvatura diferente del primer radio de curvatura.

La guía de calibrado femoral puede también comprender una espiga que se extienda desde o bien el componente de pie o de la pieza de extensión y sea recibida dentro de una ranura arqueada conformada dentro del otro elemento entre el componente de pie y la pieza de extensión, extendiéndose la ranura arqueada a lo largo de una curva que presente un tercer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión, de forma que la espiga pueda deslizarse a lo largo de la ranura arqueada, siendo el tercer radio de curvatura diferente a los primero y segundo radios de curvatura.

Un procedimiento de ubicación de un eje geométrico de alineación sobre una superficie femoral resecada en un extremo distal de un fémur transversal al eje geométrico longitudinal del fémur, puede consistir, por ejemplo, en: el acoplamiento de un cuerpo de una guía de calibrado femoral al fémur, de forma que el cuerpo descansa contra la superficie femoral resecada, y los primero y segundo pies acoplados al cuerpo se extiendan por debajo de los

respectivos cóndilos posteriores y descansen contra las superficies condilares posteriores del fémur; y el deslizamiento de una superestructura acoplada al cuerpo paralela a la superficie femoral resacada hacia los pies hasta que una punta de un estilete acoplado a la superestructura y extendida sobre el fémur contacte con la corteza anterior del fémur; en el que la superestructura comprenda también un primer agujero de guía que defina un primer eje geométrico de alineación que se extienda por el interior de la superficie femoral resacada a una distancia predeterminada del nivel de la punta del estilete en el plano de la superficie femoral resacada y el cuerpo defina un segundo agujero de guía que defina un segundo eje de alineación que se extienda por el interior de la superficie resacada a una distancia predeterminada de los pies, variando la distancia entre los primero y segundo agujeros de guía cuando la superestructura se deslice con respecto al cuerpo; y en el que el procedimiento comprenda también unos agujeros de taladrado practicados dentro de la superficie femoral resacada a través o bien del primero o del segundo agujeros de guía o insertando una clavija de guía que se extienda por el interior de la superficie femoral resacada a través o bien del primero o del segundo agujero de guía a lo largo del eje geométrico de alineación.

A continuación se describirán formas de realización de la presente invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

Las figuras 1 y 2 ilustran unas primera y una segunda vistas de una guía de calibrado femoral de acuerdo con una forma de realización de la presente invención desde perspectivas diferentes;

las figuras 3 y 4 ilustran vistas en despiece ordenado de la guía de calibrado femoral de las figuras 1 y 2 desde diferentes perspectivas;

las figuras 5A y 5B ilustran vistas de tamaño ampliado de partes del mecanismo de bloqueo de la guía de calibrado femoral de las figuras 1 y 2; y

la figura 6 ilustra la guía de calibrado femoral de la figura 1 acoplada a la superficie resacada en el extremo de un fémur.

Antes de que pueda ser utilizada una guía de calibrado femoral de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el extremo distal del fémur debe ser sometido a una resección inicial para eliminar una porción distal del fémur para establecer una superficie que se sitúe transversalmente con respecto al eje geométrico longitudinal del fémur. La guía de calibrado femoral está dispuesta para, o bien hacer posible que los agujeros de alineación sean taladrados dentro de la superficie resacada, o bien para colocar unas clavijas de guía que se extiendan desde la superficie resacada. En concreto, las guías de calibrado femoral de acuerdo con las formas de realización de la presente invención incluyen unos agujeros de guía de taladrado que permiten que, o bien los agujeros sean taladrados dentro de la superficie resacada del hueso, o que las clavijas de guía sean directamente insertadas dentro del hueso atravesando las guías de taladrado. Los agujeros de alineación o las clavijas de guía son utilizadas para situar un bloque de corte sobre la superficie del hueso para llevar a cabo las resecciones de conformación del extremo del fémur. En consecuencia, la posición de los agujeros de alineación / clavijas de guía determinada por las guías de taladrado dispuestas sobre la guía de calibrado femoral con respecto a los cóndilos / corteza anterior y su posición rotacional alrededor del eje geométrico del fémur, determinan la posición implantada final de la prótesis femoral.

Como se indicó con anterioridad en conexión con la guía de calibrado femoral de Sigma HP, hay dos opciones principales para situar un bloque de corte para preparar un extremo distal de un fémur para recibir una prótesis de rodilla femoral: anterior hacia abajo y posterior hacia arriba. La elección depende parcialmente de la preferencia del cirujano. Un acceso anterior hacia abajo impide el entallado de la corteza anterior del fémur distal o la situación en voladizo de la prótesis femoral a expensas de un menor control sobre la posición de los cóndilos posteriores protésicos. Un acceso posterior hacia arriba permite un control preciso de la posición de los cóndilos posteriores y, por tanto, un mejor control de la tensión articular cuando la rodilla está en flexión. Las prótesis femorales pueden estar dispuestas en un abanico de tamaños con incrementos regulares de los tamaños. Por ejemplo, las prótesis femorales pueden estar dispuestas en incrementos de 3 mm aunque se debe apreciar que son posibles otros incrementos. Lo que se requiere es que las guías de calibrado femorales de acuerdo con formas de realización de la presente invención, ubiquen los agujeros o clavijas de guía que se extienden por dentro de la superficie resacada en una posición constante con respecto o bien a la corteza anterior o a los cóndilos posteriores, con independencia del tamaño seleccionado de la prótesis femoral. El estilete proporciona una guía para el implante de tamaño apropiado y, por tanto, del bloque de corte que hay que utilizar. Cuando la posición de las clavijas de guía se selecciona utilizando la guía de calibrado femoral, los bloques de corte pueden ser diseñados para que ofrezcan una distancia fija entre los agujeros para clavija y la posición del hueso cortado, mejor que se requiera que los bloques de corte hagan posible que la posición del hueso cortado sea ajustada con respecto a las posiciones de las clavijas. El bloque de corte puede ofrecer un medio de ajuste adicional que permita que el cirujano controle la posición del bloque de corte con respecto a la corteza anterior o a los cóndilos posteriores. Para un intervalo ejemplar de prótesis femoral con incrementos de tamaño de 3 mm, los bloques de corte pueden estar dispuestos para permitir que la posición de cada bloque de corte con respecto a la clavija de guía o a los agujeros de guía (y, por tanto, con respecto a la corteza anterior o a los cóndilos posteriores) se sitúe entre + o - 1,5 mm. Esto permite la flexibilidad necesaria para adaptar fémures que se incluyan entre los tamaños estándar de la prótesis femoral. Los medios de

ajuste del bloque de corte pueden comprender una serie de tres agujeros para recibir cada clavija de guía. Un primer agujero está en la posición normal y los otros agujeros están 1,5 mm por encima y por debajo del primer agujero.

Las figuras 1 y 2 ilustran vistas en perspectiva de una guía de calibrado femoral de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. Las Figuras 3 y 4 ilustran vistas en despiece ordenado. La guía de calibrado femoral comprende un componente 2 de pie y una pieza 4 de extensión, que forman conjuntamente un cuerpo 6. El componente 2 de pie y la pieza 4 de extensión están acopladas en rotación entre sí como se describirá con mayor detalle más adelante. El componente 2 de pie comprende un primer lado 8 (visible en las figuras 2 y 4) el cual, en uso, es situado contra la superficie distal reseca del fémur. De modo similar, la pieza 4 de extensión presenta también una primera superficie 10 (visible en las figuras 2 y 4) de apoyo contra el fémur. El componente 2 de pie comprende unos primero y segundo pies 12, los cuales, en uso, se extienden por debajo de los cóndilos posteriores. En particular, las superficies 14 de emplazamiento de los pies están dispuestas para apoyarse contra las respectivas superficies condilares posteriores para colocar la guía de calibrado femoral sobre la superficie femoral reseca. El componente 2 femoral comprende también unos primero y segundo agujeros 16 para clavijas. Cuando la guía de calibrado femoral está correctamente situada sobre la superficie femoral reseca, de forma que las superficies de emplazamiento de los pies se apoyen contra las respectivas superficies condilares posteriores, las clavijas de fijación son introducidas en la superficie ósea reseca a través de los agujeros 16 para clavijas para asegurar en posición la guía de calibrado femoral para impedir cualquier desplazamiento del componente 2 de pie con respecto al fémur.

La pieza 4 de extensión está acoplada en rotación al componente 2 de pie de forma que, cuando el componente 2 de pie esté conectado al fémur, la pieza de extensión pueda rotar por deslizamiento sobre la superficie del hueso. El centro de rotación está genéricamente situado entre los pies 12 de forma que, cuando la guía de calibrado femoral está encajada con el hueso, el centro de rotación queda genéricamente alineado con la línea de Whiteside. Sin embargo, no hay ninguna conexión basculante en el centro de rotación. De modo ventajoso, ello permite que el cirujano tenga una clara visión de la línea de Whiteside, lo que ayuda a determinar la alineación rotacional requerida de la prótesis femoral. La pieza 4 de extensión comprende unas primera y segunda ranuras 18 arqueadas las cuales son definidas por una curva que irradia desde el centro de rotación del componente 2 de pie y de la pieza 4 de extensión. Cada surco 18 está dispuesto para recibir una porción 20 de manguito extendida de un agujero 16 para clavija del componente de pie, de forma que, cuando la pieza 4 de extensión rote con respecto a componente 2 de pie, su movimiento quede constreñido por los manguitos 20 de agujeros para clavijas que se deslizan a través de los surcos 18. El intervalo del desplazamiento rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie está limitado por los manguitos 20 de los agujeros para clavijas que se apoyan contra los extremos exteriores cerrados de los surcos 18 arqueados.

La pieza 4 de extensión comprende también un par de agujeros 22 de guía para determinar los ejes de los agujeros de alineación o ejes de guía que se extienden por dentro del fémur reseca para una vía de acceso posterior hacia arriba, como se describirá con mayor detalle más adelante. Los agujeros 22 de guía comprenden unas porciones 24 de manguito las cuales se extienden a través de los surcos 26 arqueados conformados en el componente 2 de pie. Las ranuras 26 del componente de pie están abiertas por sus extremos cuando se extiende hasta el borde del componente 2 de pie y están definidas por una curva que presenta un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura de las ranuras 18 de la pieza de extensión. Las ranuras 18 y 26 se extienden alrededor del mismo centro de curvatura. Cuando la pieza de extensión 4 rota con respecto al componente 2 de pie, los manguitos 24 de los agujeros de guía se deslizan a lo largo de los surcos 26 del componente de pie. La extensión del desplazamiento rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie resulta también limitada por los manguitos 24 de los agujeros de guía que se apoyan contra los extremos cerrados de los surcos 26 del componente de pie.

Para fijar la pieza 4 de extensión al componente 2 de pie, una barra 28 de retención se extiende entre los manguitos 24 de los agujeros de guía de forma que el componente 2 de pie quede emparedado entre la pieza 4 de extensión y la barra 28 de retención. Para ofrecer una estabilidad incrementada a la guía de calibrado femoral ensamblada, una espiga 29 (no visible en las figuras 1 y 2) se extiende desde el componente 2 de pie por dentro de una ranura 30 arqueada dispuesta dentro de la pieza 4 de extensión de forma que la espiga 29 se deslice por dentro de la ranura 30 cuando la pieza de extensión rote con respecto al componente 2 de pie. La ranura 30 arqueada está definida por una curva que irradia desde el centro de rotación entre el componente 2 de pie y la pieza 4 de extensión.

Un mecanismo de bloqueo está dispuesto para bloquear la pieza 4 de extensión con el componente 2 de pie en posiciones rotacionales predeterminadas. El mecanismo de bloqueo comprende una palanca 32 la cual está acoplada de forma basculante a la pieza 4 de extensión. La palanca 32 es accionada por el gatillo 34, en concreto, mediante el apriete del gatillo 34 contra la barra 36 la cual se extiende hacia fuera desde la pieza 4 de extensión. La palanca 32 es presionada hacia el componente 2 de pie mediante un muelle (no ilustrado) que se extiende entre unas patillas 37 conformadas sobre el gatillo 34 y la barra 36, de forma que, cuando el gatillo 34 es soltado la palanca se apoye contra el componente 2 de pie para impedir que siga rotando la pieza de extensión. La palanca 32 comprende un surco 38 que se acopla con una barra 39 conformada dentro de la pieza 4 de extensión para permitir que la palanca rote con respecto a la pieza 4 de extensión. Se debe apreciar que son posibles mecanismos alternativos de acoplamiento de la palanca 32 a la pieza 4 de extensión, siendo el único requisito que el desplazamiento relativo entre la palanca 32 y el componente 2 de pie se disponga para que sean posibles su bloqueo y desbloqueo. Por ejemplo, una clavija puede estar dispuesta encajada a presión dentro de un agujero

conformado en la palanca 32 en la posición genérica del surco 38. La clavija puede ser recibida y rotada por dentro de un agujero de la pieza 4 de extensión. La pieza de bloqueo se describe con mayor detalle más adelante.

La guía de calibrado femoral comprende también una superestructura 40 que está acoplada a la pieza 4 de extensión y dispuesta para deslizarse con respecto a la pieza 4 de extensión genéricamente hacia arriba y a distancia de los pies 12. La superestructura 40 comprende una parte 42 de cabeza y unos brazos 44 los cuales se extienden hacia abajo y están dispuestos para deslizarse por dentro de unos canales 46 conformados en los laterales de la pieza 4 de extensión. Un vástago 48 de soporte se extiende hacia arriba desde la parte central de la pieza 4 de extensión y pasa a través de la cabeza 42 de la superestructura. El vástago 48 de soporte, junto con los brazos 44 que se deslizan por dentro de los canales 46, sirven para controlar el desplazamiento deslizante de la superestructura 40 y para impedir la torsión de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión cuando se desliza. La superestructura 40 puede quedar bloqueada en posición con respecto a la pieza 4 de extensión mediante el apriete de un mando 50 de bloqueo, el cual comprime un collarín 51 (visible en las figuras 3 y 4) sobre el vástago 48 de soporte.

La superestructura 40 comprende también un segundo par de agujeros 52 de guía situados hacia los extremos libres de los brazos 44. El segundo par de los agujeros 52 de guía está concebido para determinar que los ejes de los agujeros de alineación se extienden por dentro del fémur resecado para una vía de acceso anterior hacia abajo, como se describirá con mayor detalle más adelante. Los agujeros 52 de guía de la superestructura son utilizados como una alternativa a los agujeros 22 de guía de la pieza de extensión, como se describirá más adelante como parte de la técnica quirúrgica para la utilización de la guía de calibrado femoral. Los agujeros 52 de guía de la superestructura comprenden unos manguitos de forma que, en uso, las puntas de los manguitos estén en contacto con la superficie resecada del hueso.

La guía de calibrado femoral comprende también un estilete 53 acoplado a la parte 42 de la superestructura 40. El estilete está dispuesto para que se extienda sobre el extremo distal del fémur cuando la guía de calibrado femoral es acoplada a la superficie distal resecada del fémur. El estilete 53 está acoplado a la superestructura 40 de forma que se extienda desde la parte 42 de cabeza sustancialmente en un ángulo de 90° con respecto al eje geométrico del vástago 48 de soporte. El estilete 53 comprende una ranura 54 alargada dispuesta para encajar con un cuello 56 de la parte 42 de cabeza para que el estilete pueda deslizarse con respecto a la parte 42 de cabeza y pueda rotar alrededor de la parte 42 del cuerpo. La ranura 54 del estilete puede también comprender una porción 57 de tamaño ampliado dispuesta para pasar por encima del lado superior de la parte 42 de cabeza y del mando 50 de bloqueo para separar el estilete 53 de la guía de calibrado femoral. El estilete 53 comprende, así mismo, una empuñadura 58 dispuesta en un primer extremo para hacer rotar el estilete 53 con respecto a la superestructura 40 y para deslizar la ranura 54 sobre el cuello 56 de la superestructura 40.

En el segundo extremo, el estilete 53 está doblado hacia abajo en dirección a una punta 60 del estilete. La punta 60 del estilete está dispuesta para contactar con la corteza anterior del fémur mediante el deslizamiento y la rotación del estilete 53 con respecto a la superestructura 40 y mediante el deslizamiento de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión. El estilete 53 presenta una escala 62 marcada a lo largo de ambos lados de la ranura 54. Cada marca dispuesta sobre la escala 62 se corresponde con un tamaño seleccionado de prótesis femoral. La posición del estilete se indica por la marca dispuesta sobre la escala 62 adyacente a la parte 42 de cabeza sobre el lado de la empuñadura del estilete de la parte 42 del cuerpo. De modo similar, la pieza 4 de extensión comprende también una escala 64 marcada a lo largo de ambos lados de la pieza 4 de extensión. Cada marca dispuesta sobre la escala 64 de la pieza de extensión se corresponde con un tamaño seleccionado de la prótesis femoral. La posición de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión se indica mediante la marca dispuesta sobre la escala 64 de la superestructura adyacente al centro de los agujeros 52 de guía de la superestructura. La escala 62 del estilete y la escala 64 de la superestructura indican ambas la misma extensión de tamaño de la prótesis femoral. Cuando la superestructura 40 y el estilete 53 están ambos situados en emplazamientos correspondientes sobre las escalas 64, 62, entonces la punta 60 del estilete indica el punto de salida dispuesto sobre la corteza anterior para el tamaño seleccionado de la prótesis femoral. Tanto la superestructura 40 como el estilete 53 están ajustados de acuerdo con sus escalas respectivas hasta que la punta 60 del estilete está justo en contacto con la corteza del hueso cuando la punta 60 del estilete es barrida a través de la corteza anterior. Las escalas 62, 64 indican entonces el tamaño requerido de la prótesis femoral, como se describirá con detalle más adelante en relación con el resto de la técnica quirúrgica para la utilización de la guía de calibrado femoral.

Con referencia a las figuras 5A y 5B dichas figuras ilustran porciones de tamaño ampliado del mecanismo de bloqueo de la guía de calibrado con el fin de que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo pueda ser comprendido con mayor claridad. La figura 5A ilustra una palanca 32 separada de la pieza 4 de extensión. La palanca 32 es ilustrada desde la misma perspectiva que respecto de la vista en despiece ordenado de la figura 3. La figura 5B ilustra parte del componente 2 de pie separado de la pieza 4 de extensión. El componente 2 de pie se ilustra desde la misma perspectiva que en el supuesto de la vista en despiece ordenado de la figura 4. La palanca 32 de la figura 5A y el componente de pie de la figura 5B se aprecian desde diferentes perspectivas para hacer posible que sean visualizadas las porciones de cada componente encaradas entre sí.

Como se indicó con anterioridad, la palanca 32 está acoplada a la pieza 4 de extensión de forma que pueda rotar en contacto y fuera de contacto con el componente 2 de pie para bloquear la posición rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie. La palanca 32 es presionada hacia el componente 2 de pie, pero la presión puede ser superada cuando el cirujano apriete el gatillo 34 hacia la barra 36. La palanca 32 presenta una cara 70 de la palanca que se apoya contra una placa 72 de trinquete dispuesta sobre el componente 2 de pie. La cara 70 de la palanca presenta un conjunto de dientes 74 que se apoyan contra un trinquete 76 curvado dispuesto sobre la cara 72 del trinquete. Cuando el gatillo 34 es apretado contra la barra 36 los dientes 74 son desenganchados del trinquete 36 curvado. La pieza 4 de extensión puede ser libremente rotada con respecto al componente 2 de pie dentro de una extensión rotacional predeterminada limitada por el desplazamiento de los manguitos 20 y 24 por dentro de las respectivas ranuras 18 y 26.

Cuando el gatillo 34 es liberado, los dientes 74 engranan con el trinquete 76 curvado provocando que la orientación de la pieza 4 de extensión, con respecto al componente 2 de pie, quede limitada a una serie de posiciones rotacionales predeterminadas. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo puede estar dispuesto para hacer posible que la pieza 4 de extensión quede bloqueada con respecto al componente 2 de pie en un ángulo de 0° grados (que se corresponde con una posición simétricamente hacia arriba). Cuando la pieza 4 de extensión rota con respecto al componente 2 de pie, el vástago 48 vertical también rota. El vástago 48 sirve como referencia visual para la correcta posición rotacional de la pieza de extensión. La correcta posición rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie indica cuando el vástago 48 está alineado con la línea de Whiteside, la cual genéricamente corresponde con un eje geométrico antero - posterior para el fémur distal. Así mismo, las líneas horizontales formadas en el extremo visible de los manguitos 52 de guía sirven como referencia visual para alinear la rotación de la pieza de extensión con respecto al eje geométrico transepicondilar. La rotación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie puede quedar bloqueada en +/- 3°, 5° y 7° con respecto a la posición angular en 0°. Mientras el mecanismo de bloqueo es liberado, la pieza 4 de extensión puede ser rotada libremente hasta que el vástago 48 es alineado con la línea de Whiteside. El mecanismo de bloqueo puede entonces ser conectado. La interacción de los dientes 74 con el trinquete 76 curvado sirve para provocar que la posición de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie se asiente en la posición más próxima. De modo ventajoso, aunque el mecanismo de bloqueo es pequeño, sigue siendo posible una selección precisa de los descentrados de los 0° y +/- 3°, 5°, y 7°. La selección se consigue mediante la incorporación de dos conjuntos de surco dentro del trinquete 76 curvado. Un trinquete 78 superior presenta un paso de 2° y está dispuesto en dos porciones separadas con un espacio entre ellas. Cada porción del trinquete 78 superior está alineada con unos surcos de +/- 3° 5° o 7° con respecto a una línea central 80. Los surcos del trinquete 78 superior están dispuestos para engranar con unos correspondientes dientes 74 dispuestos sobre la cara 70 de la palanca. En consecuencia, el trinquete 76 superior permite que la orientación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie resulte fijada en posiciones predeterminadas (+/- 3°, 5°, 7°) dentro de las primeras porciones del intervalo rotacional predeterminado indicado por las flechas 90.

El trinquete 76 curvado comprende también un segundo trinquete 82 inferior que comprende un solo surco alineado con la posición en 0°. Se debe apreciar que el segundo trinquete 82 puede solaparse con el primer trinquete 78, como se ilustra en la figura 5B siempre que exista una diferencia suficiente de alineación para hacer posible que el primer trinquete quede engranado sin interferencia por parte del segundo trinquete, y viceversa, como se describirá a continuación. Los dientes 74 de la palanca presentan un diente 84 central alargado que está dispuesto para encajar con el surco 82 de trinquete inferior cuando la palanca está situada en posición central a través del trinquete 76 curvado. Hay un solo surco 84 dentro de una segunda porción central del intervalo rotacional predeterminado de la pieza 4 de extensión con respecto a componente 2 de pie indicado mediante la flecha 92. En consecuencia, la pieza 4 de extensión puede solo quedar bloqueada con respecto al componente de pie en una única posición dentro de la segunda porción 92 de la extensión rotacional predeterminada. Se debe apreciar que, en formas de realización alternativas de la invención, puede haber más de dos porciones separadas del alcance rotacional predeterminado, cada una soportando unos trinquetes dispuestos para quedar engranados por separado por la palanca 32 para permitir que la pieza de extensión quede bloqueada con respecto al componente de pie. Así mismo, dentro de cada porción del alcance rotacional del correspondiente trinquete puede estar dispuesta para permitir que la orientación de la pieza de extensión con respecto al componente de pie quede bloqueada en una o más orientaciones predeterminadas, de acuerdo con el número de surcos. El surco 82 presenta unos resaltos anchos que impiden que el diente 84 central de la palanca se asiente en otras posiciones por dentro de la segunda porción 92 del intervalo rotacional. El trinquete 78 superior presenta un espacio libre en la segunda porción 92 del intervalo rotacional. Esto impide que el resto de los dientes de la palanca choquen con el trinquete superior. Cuando el diente 84 central de la palanca comprende una extensión de diente en el mismo paso que el resto de los dientes 74 de la palanca, cuando la palanca encaja con el trinquete superior en las primeras porciones del intervalo rotacional, el diente 84 central engrana con el trinquete 76 superior.

Se debe apreciar que, dado que el trinquete 78 superior presenta un paso de 2° en las posiciones +/- 3°, 0° o 7° no sería posible que el trinquete se ajustara a una posición de 0°. La provisión de un trinquete separado que comprenda uno o más surcos centrados en la posición angular de 0° que es engranada por uno o más de los dientes extendidos, permite también seleccionar la posición de 0°. Se debe apreciar que, como alternativa, un solo trinquete podría estar provisto de unos dientes que tuvieran un paso de 1°. Sin embargo, un trinquete con unos dientes de 1° tendrían o bien unos dientes demasiados pequeños que no podrían bloquear firmemente la pieza 4 de extensión con

el componente 2 de pie o se extenderían a través de un área demasiado amplia. La disposición de dos trinquetes separados que estén engranados por separado resuelve estos problemas. Se debe apreciar que hay otros mecanismos mediante los cuales se podría conseguir este efecto. Por ejemplo, se puede prescindir del surco 82 central y la totalidad de la cara 70 de la palanca que incluye todos los dientes 74 puede quedar dispuesta para su alojamiento dentro del espacio libre existente en el centro del trinquete 75 superior para bloquear el mecanismo en 0°. Esto es, la totalidad del espacio libre existente en el trinquete 76 superior puede comprender al menos un surco adicional. Resultarán evidentes otras disposiciones para los expertos en la materia en las cuales una palanca puede encajar con un trinquete que presente un primer paso regular en una posición que no se corresponda con el paso del trinquete.

Un procedimiento de utilización de una guía de calibrado femoral se describirá en las líneas que siguen en conexión con la figura 6, la cual ilustra la guía de calibrado femoral acoplada a una porción distal reseca del hueso. Un componente 2 de pie está situado contra el extremo del hueso, de forma que la superficie 8 esté en contacto con el hueso y los pies 12 se extiendan por debajo de los cóndilos posteriores. El componente de pie es a continuación desplazado a través de la superficie reseca hasta que las superficies 14 de emplazamiento de los pies se apoyen contra las superficies condilares posteriores (esto es, la guía de calibrado femoral es emplazada en posición central sobre el extremo del hueso). La guía de calibrado femoral puede entonces quedar fijada al hueso mediante la introducción en el hueso de las clavijas de fijación a través de los agujeros 16 del componente de pie.

Puede entonces ajustarse la alineación rotacional de la pieza de extensión (y con ello la alineación rotacional de las clavijas de guía para fijar el bloque de corte y la prótesis femoral resultante). La alineación rotacional requerida puede ser determinada durante la planificación preoperatoria o de forma intraoperatoria utilizando puntos de referencia anatómicos, por ejemplo mediante la rotación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pie hasta que el vástago 48 quede alineado con la Línea de Whiteside. La rotación se ajusta mediante el apriete del gatillo 34 y de la barra 36 de forma conjunta para liberar el mecanismo de bloqueo y, a continuación, la rotación manual de la pieza 4 de extensión y de la superestructura 40. Cuando la rotación requerida se ajusta y se verifica sobre la escala 94 situada sobre la pieza de extensión con respecto a una marca 96 dispuesta sobre el componente de pie, el mecanismo de bloqueo es trabado por el gatillo 34 de disparo.

De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, la guía de calibrado puede ajustarse a distintos tamaños de la prótesis femoral durante el ajuste de la altura de la superestructura 40 con respecto a la escala 64 dispuesta sobre la pieza de extensión 4. La superestructura 40 es subida y bajada para liberar y apretar el mando 50 de bloqueo para hacer que el collarín 51 sujete o libere el vástago 48. Así mismo, la posición del estilete 53 se ajusta mediante el deslizamiento de la ranura 54 del estilete sobre el cuello 56 de la pieza de extensión y leyendo la posición del estilete sobre la escala 62. Para cada prótesis femoral seleccionada para el estilete dispuesto sobre la escala 62, la superestructura debe ajustarse al mismo tamaño sobre la escala 64. La punta 60 del estilete está situada sobre la corteza anterior del fémur en la posición que el cirujano ha elegido para que el corte anterior salga del hueso. El tamaño seleccionado de la prótesis femoral sobre la escala 62 es, a continuación, transferido a la escala 64 mediante el deslizamiento de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión. Lo ideal sería que el tamaño de la prótesis escogida de la punta del estilete tocara justo la corteza anterior; sin embargo, en la práctica, la punta del estilete puede tocar la corteza anterior en una posición en la que la extensión del tamaño de la prótesis por la posición de la superestructura 40 con respecto a la pieza de extensión oscile entre dos tamaños de prótesis estándar. La elección de la siguiente prótesis de mayor tamaño o de la siguiente prótesis menor es una alternativa que queda a la elección del cirujano.

Las clavijas de guía para soportar el bloque de corte pueden, a continuación, ser insertadas a través de o bien los agujeros 22 de alineación inferiores (para una vía de acceso posterior hacia arriba) o bien a través de los agujeros 52 de alineación superior (para una vía de acceso anterior hacia abajo). La elección entre las vías de acceso anterior hacia abajo y posterior hacia arriba es la misma que para el conjunto instrumental Sigma HP descrito con anterioridad. Cualquiera de las clavijas de guía son insertadas dentro del hueso a través de los agujeros de alineación o unos agujeros de alineación pueden ser taladrados dentro del hueso. La guía de calibrado es a continuación retirada y las clavijas o los agujeros de guía son utilizados para montar una guía de corte para llevar a cabo unas secciones de conformación del tamaño seleccionado de la prótesis femoral.

El experto en la materia apreciará sin dificultad que pueden llevarse a cabo modificaciones adicionales a la presente invención y que pueden encontrarse aplicaciones adicionales a la presente invención a partir de la enseñanza contenida en la presente memoria, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Una guía de calibrado femoral para localizar un eje geométrico de alineación sobre una superficie femoral reseca en un extremo distal de un fémur que es transversal a un eje geométrico longitudinal del fémur, comprendiendo la guía de calibrado femoral:

5 un cuerpo (6) que comprende:

un componente (2) de pie que presenta una primera superficie (8) dispuesta para descansar contra la superficie femoral reseca, comprendiendo también el componente de pie unos primero y segundo pies (12) dispuestos para extenderse por debajo de unos respectivos cóndilos posteriores y descansar contra las superficies condilares posteriores del fémur;

10 un componente (4) de extensión acoplado al componente de pie, de forma que el componente de extensión pueda rotar con respecto al componente de pie, estando el componente de extensión acoplado a una superestructura (40) de forma que la superestructura pueda deslizarse con respecto al componente de extensión, en la que la superestructura está acoplada al cuerpo y dispuesta para deslizarse en paralelo con la superficie femoral reseca hacia, y lejos de, los pies;

15 y
un mecanismo de bloqueo dispuesto para restringir o permitir, de manera selectiva, la rotación entre el componente de pie y el componente de extensión; y

20 un estilete (53) acoplado a la superestructura y dispuesto de forma que, cuando el cuerpo descansa contra la superficie femoral reseca, una punta (60) del estilete se extienda sobre el fémur de forma que el deslizamiento de la superestructura de los pies provoque que la punta del estilete contacte con la corteza anterior del fémur;

en la que la superestructura comprende también un primer agujero (52) de guía que define un primer eje de alineación que se extiende por dentro de la superficie femoral reseca a una distancia predeterminada del nivel de la punta del estilete en el plano de la superficie femoral reseca; y

25 en la que el componente de extensión define un segundo agujero (22) de guía que define un segundo eje de alineación que se extiende por el interior de la superficie femoral reseca a una distancia predeterminada de los pies,

30 en la que los primero y segundo agujeros de guía están adaptados para determinar el eje geométrico de un agujero de alineación o de una clavija de guía, variando la distancia entre los primero y segundo agujeros de guía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

2.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superestructura comprende un primer par de agujeros de guía que definen un primer par de ejes de alineación y el cuerpo define un segundo par de agujeros de guía que definen un segundo par de ejes de alineación.

35 3.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el primer par de ejes de alineación se sitúa en un primer plano y el segundo par de ejes de alineación se sitúa en un segundo plano, de forma que la distancia entre los planos varía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

40 4.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 3, en la que los primero y segundo planos son paralelos y el cuerpo comprende una primera superficie dispuesta para apoyarse contra la superficie femoral reseca, en la que los ejes de alineación están dispuestos para que se extiendan por dentro de la superficie femoral reseca en un ángulo predeterminado.

5.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que los agujeros de guía comprenden unas guías de taladrado para taladrar unos agujeros en el interior de la superficie femoral reseca o están dispuestos para guiar unas clavijas que se extienden por dentro de la superficie femoral reseca a lo largo de los ejes de alineación.

45 6.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el mecanismo de bloqueo comprende una palanca (32) acoplada al componente de extensión, estableciéndose el desplazamiento de la palanca con respecto al componente de extensión para conectar o desconectar la palanca con el componente de pie para restringir o hacer posible, respectivamente, la rotación;

50 en la que el componente de pie comprende un primer conjunto de dos o más surcos (76) y la palanca comprende un primer diente (84) dispuesto para engranar con el primer conjunto de surcos para restringir de manera selectiva la rotación entre el pie y los componentes de extensión en dos o más posiciones rotacionales predeterminadas dentro de un primer intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes; y

en la que el componente de pie comprende al menos un surco (78) adicional, estando la palanca dispuesta para encajar con al menos un surco adicional para restringir de manera selectiva la rotación entre los componentes de pie y de extensión en una posición rotacional predeterminada adicional dentro de un segundo intervalo de posiciones rotacionales entre los componentes.

- 5 7.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el componente de pie comprende también al menos un agujero (16) de fijación dispuesto para recibir una clavija de fijación para asegurar el componente de pie sobre una superficie resecada de un hueso.
- 10 8.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el componente de extensión está dispuesto para rotar con respecto al componente de pie alrededor de un eje que se extiende por dentro de la superficie femoral resecada, disponiéndose el eje de rotación sobre una línea que se extiende entre los pies en el plano de la primera superficie del componente de pie.
- 15 9.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la superestructura comprende una parte (42) de cabeza y unos primero y segundo brazos (44) que se extienden desde la parte de cabeza hacia el cuerpo, de forma que se sitúen en contacto deslizante con el cuerpo, definiendo el brazo el o cada primer agujero de guía.
- 20 10.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende también un vástago (48) de soporte que se extiende desde el cuerpo y que es recibido en un taladro de la parte de cabeza de la superestructura, de forma que la superestructura se desliza hacia y lejos de los pies del vástago de soporte que pasa a través del taladro.
- 25 11.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende también un mando (50) de bloqueo acoplado a la parte de cabeza de la superestructura y dispuesto para bloquear la superestructura sobre el vástago de soporte para restringir el ulterior deslizamiento de la superestructura con respecto al cuerpo.
- 30 12.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en la que el estilete comprende una ranura (54) alargada dispuesta para acoplarse a la parte de cabeza de la superestructura de forma que el estilete se extienda desde la superestructura en dirección transversal al vástago de soporte, estando la ranura del estilete dispuesta para hacer posible que el estilete se deslice con respecto al vástago de soporte y rote alrededor del vástago de soporte.
- 13.- Una guía de calibrado femoral de acuerdo con la reivindicación 12, en la que el estilete comprende una primera porción que se extiende transversalmente con respecto al vástago de soporte y una segunda porción que está inclinada con respecto a la primera porción, de forma que la punta del estilete apunte hacia una corteza anterior del fémur.

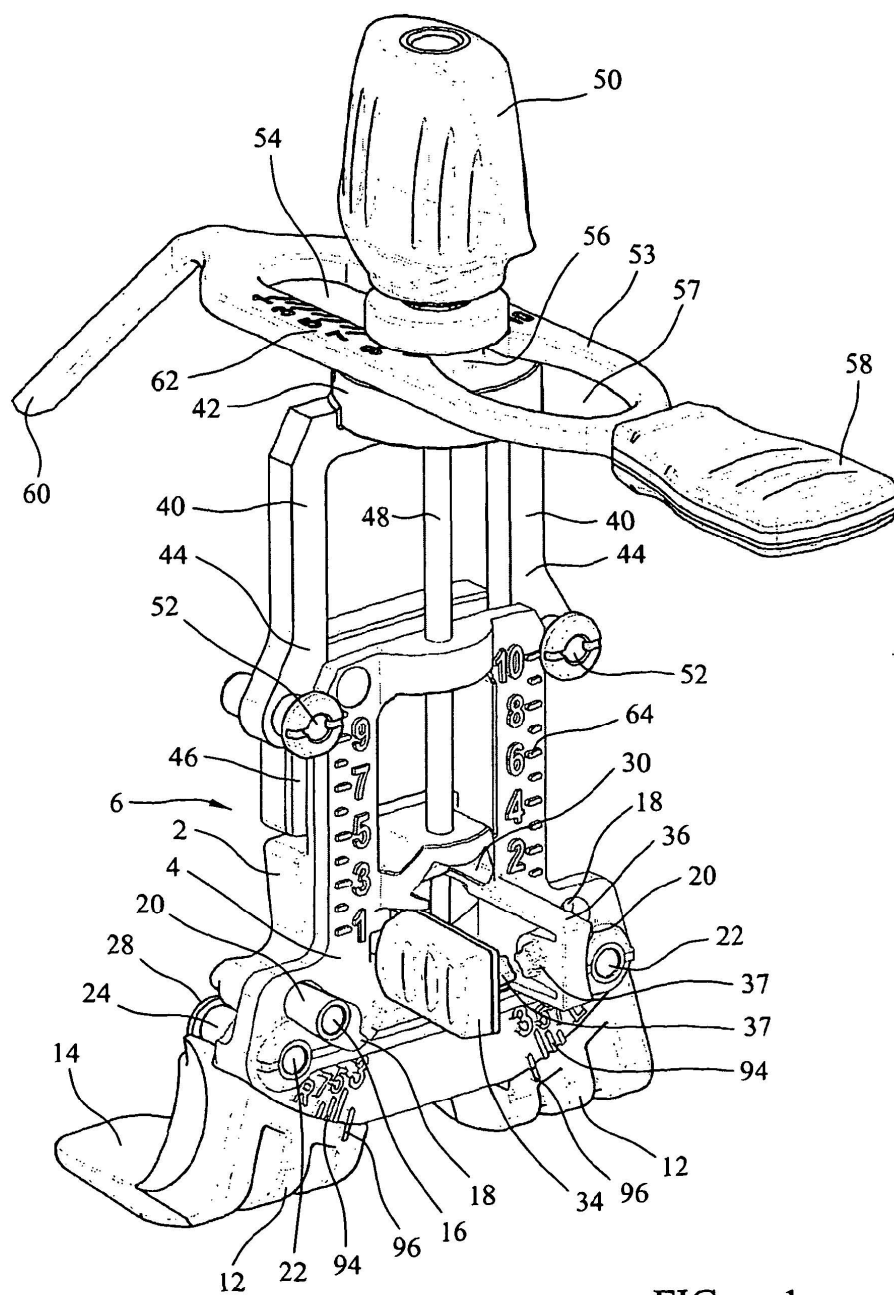


FIG. 1

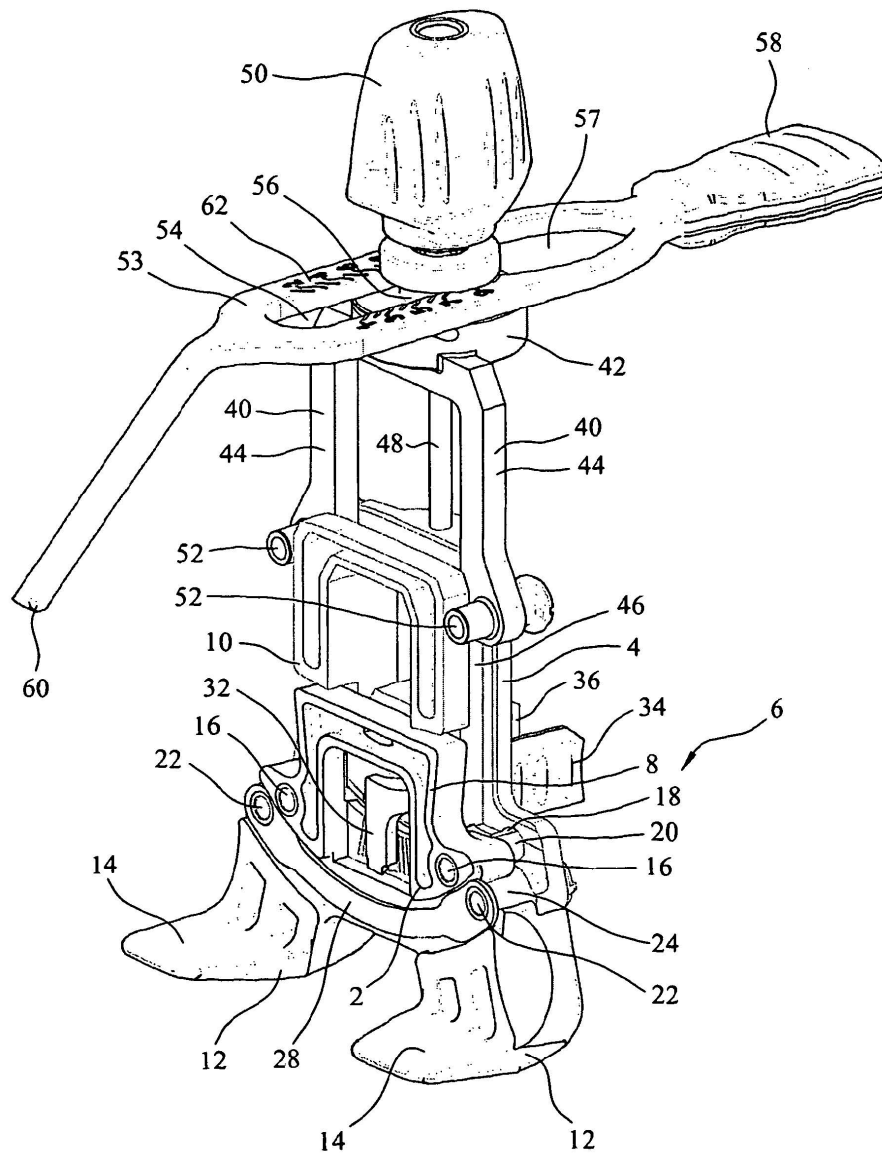


FIG. 2

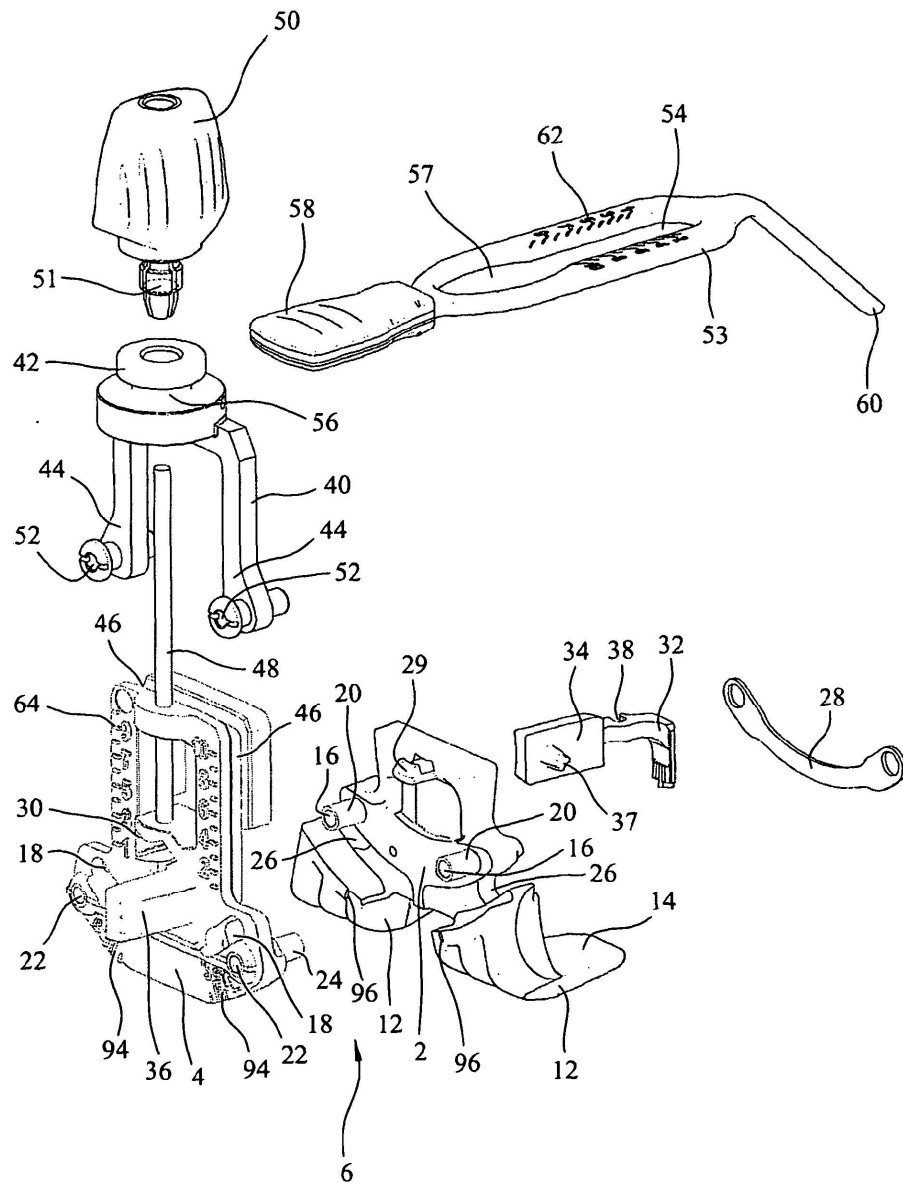


FIG. 3

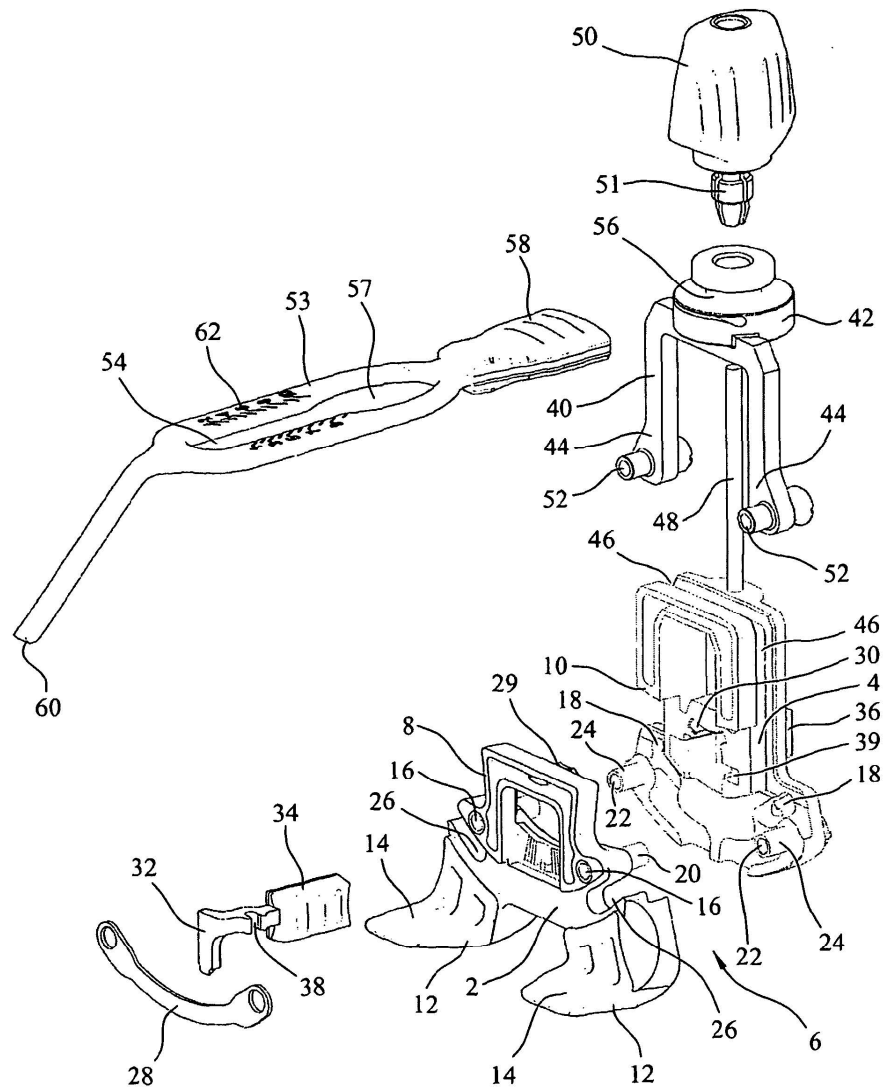


FIG. 4

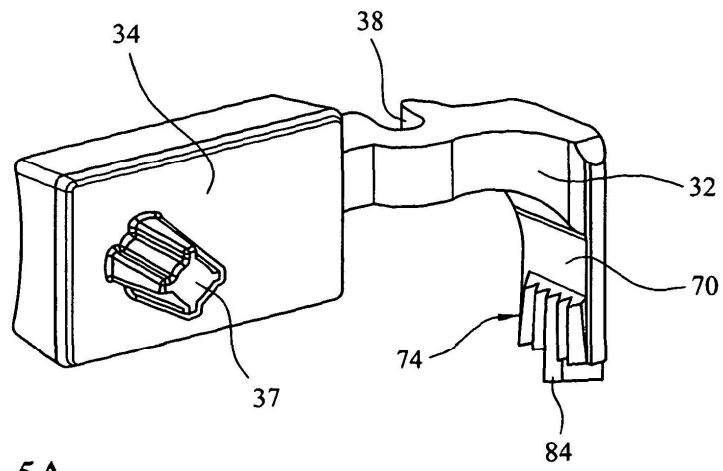


FIG. 5A

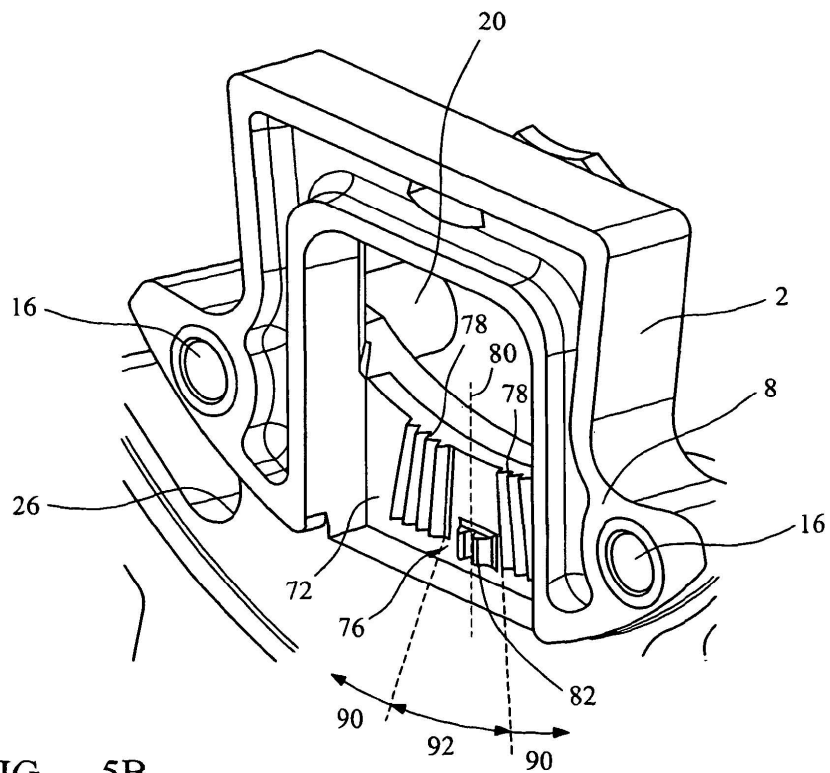


FIG. 5B

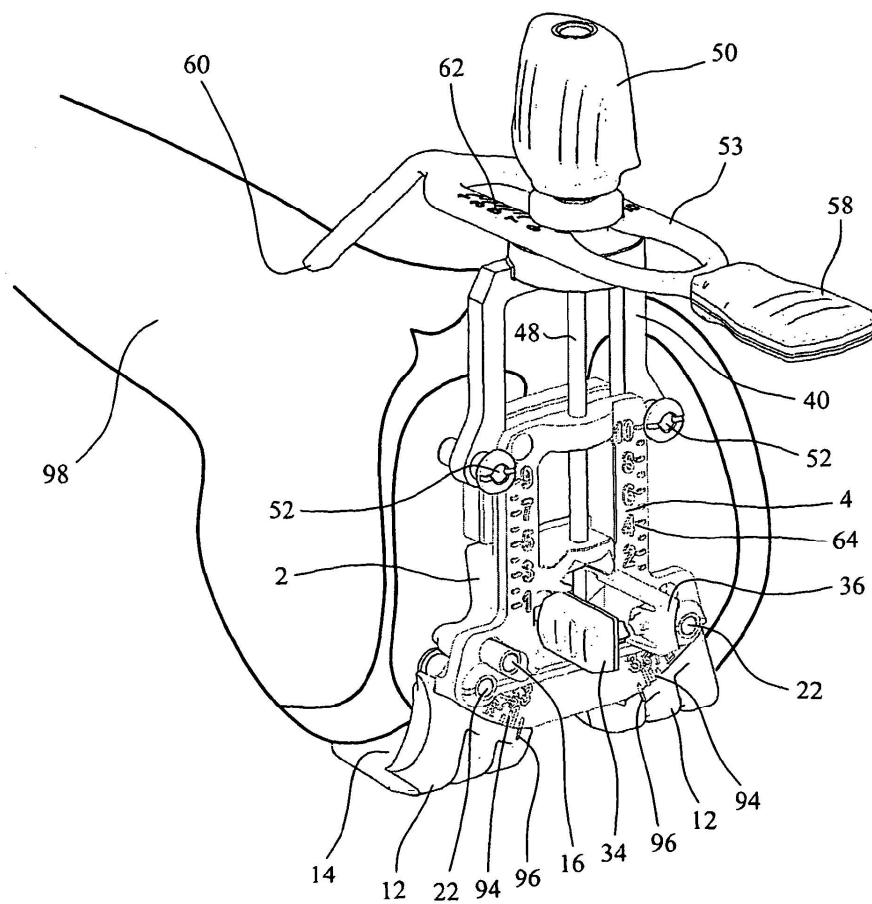


FIG. 6