



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 466 015

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 23.03.2011 E 11711980 (0)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 23.04.2014 EP 2568889

(30) Prioridad:

11.05.2010 GB 201007782

(54) Título: Instrumento quirúrgico

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **09.06.2014** 

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**REEVE, MICHAEL** 

74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

# **DESCRIPCIÓN**

#### Instrumento quirúrgico

5

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La presente invención se refiere en general a un instrumento quirúrgico que tiene un mecanismo de bloqueo dispuesto para restringir el movimiento de rotación entre los dos componentes. Una forma de realización particular de la presente invención se refiere al guías de dimensionamiento femoral para posicionar con precisión un bloque de corte en una parte 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. La presente invención también se refiere a procedimientos de uso de los instrumentos quirúrgicos y, en particular quías de dimensionamiento femoral.

Durante el curso de la vida de un paciente, puede ser necesario realizar un procedimiento de reemplazo de la articulación en el paciente como resultado de, por ejemplo, enfermedad o trauma. El procedimiento de reemplazo de la articulación, o la artroplastia articular, pueden implicar el uso de una prótesis que se implante en uno de los huesos del paciente.

Durante la ejecución de un procedimiento de reemplazo de la articulación, es generalmente importante proporcionar al cirujano ortopédico con un cierto grado de flexibilidad en la selección del tamaño correcto de la prótesis. En particular, la anatomía del hueso donde debe implantarse la prótesis puede variar algo de paciente a paciente. Con el fin de implantar una prótesis articular, es comúnmente necesario preparar el hueso para recibir la prótesis. Para una articulación protésica de rodilla, puede ser necesario resecar tanto en el fémur distal como en la tibia proximal con precisión para dar forma a los extremos de los huesos y recibir los implantes. Para preparar el fémur distal como una primera etapa de preparación, se forma una superficie transversal en el extremo distal del fémur mediante la realización de una primera resección. Esta resección puede ser situada usando instrumentos separados, que no se describen en detalle en la presente memoria.

Las prótesis femorales de rodilla se proporcionan típicamente en una gama de tamaños estándar. Una vez seleccionada, la prótesis de rodilla femoral debe ser ubicada y orientada para proporcionar una alineación rotacional apropiada. La selección correcta del tamaño de la prótesis y el correcto posicionamiento de la prótesis en relación con el hueso natural es esencial para asegurar el movimiento natural de la articulación ensamblada. En particular, el implante debe ser posicionado para proporcionar una separación apropiada entre el fémur y la tibia cuando la rodilla está en extensión y en flexión, y para asegurar que los tejidos circundantes se equilibran correctamente. Es conocido ajustar la rotación de la prótesis femoral con relación a la línea de Whiteside, que se extiende desde la escotadura intercondílea a la ranura de la rótula. Alternativamente, la rotación de la prótesis femoral puede ajustarse con respecto al eje transepicondíleo, que conecta los puntos altos de los epicóndilos. Otras marcas de referencia anatómicas también se pueden usar.

Se conoce el uso de una guía de dimensionamiento femoral montada en la superficie del fémur distal resecado para medir el tamaño del fémur distal, y en particular el tamaño de los cóndilos y para especificar las ubicaciones requeridas de aberturas de guía en el fémur para asegurar un bloque de corte apropiado al fémur para preparar el fémur para recibir la prótesis. Un instrumento quirúrgico ajustado para realizar un procedimiento de reemplazo de rodilla que incluye una guía de dimensionamiento del fémur es comercializado por DePuy Orthopaedics Inc. bajo la marca comercial de Sigma High Performance Instruments. El conjunto de instrumentos Sigma HP permite a los cirujanos realizar procedimientos de artroplastia total de rodilla en la mayoría de los aproximacións quirúrgicos.

La quía de dimensionamiento femoral Sigma HP se utiliza para determinar el tamaño correcto para la prótesis femoral y para posicionar clavijas de quía para soportar un bloque de corte en el extremo distal del fémur. Una parte de cuerpo de la guía de dimensionamiento femoral está sentado sobre la superficie del fémur resecado. Pies posteriores se extienden desde el cuerpo debajo de los cóndilos posteriores. La guía de dimensionamiento femoral está correctamente situada cuando las superficies condilares posteriores se apoyan en los pies con la línea de Whiteside extendiéndose generalmente en el centro a través de la guía de dimensionamiento. Cuando los pies se encuentran correctamente, el cuerpo puede fijarse al hueso con clavijas que se extienden en el hueso a través de orificios de clavija de posición fija. Una aquia indicadora está acoplada al cuerpo de manera que puede ser subida y bajada y bloqueada en posición. La punta de la aguja se extiende sobre la corteza anterior del fémur distal. La aguja también puede girar alrededor de un eje que se extiende generalmente paralelo a la superficie de resección y se puede deslizar a través del acoplamiento con el cuerpo a lo largo de la corteza anterior generalmente paralela al eje longitudinal del fémur. La punta de la aguja se posiciona sobre la corteza anterior del fémur en el punto de salida pretendido del corte anterior para la prótesis femoral. La altura de la aguja por encima de los pies condilares se puede leer en una escala sobre el cuerpo e indica el tamaño de la prótesis requerida. Una escala en la aguja indica el punto de salida en la corteza anterior para cada tamaño de la prótesis. El tamaño elegido de la prótesis femoral determina el tamaño del bloque de corte a ser acoplado a la superficie transversal distal del fémur. La posición de la aguja se desliza a través de la guía de dimensionamiento y la altura de la aguja por encima de los pies se ajusta en el mismo valor en las escalas respectivas (que corresponde al tamaño de la prótesis femoral). Cuando la punta de la aguja haga contacto con la corteza anterior cuando la aguja barre a través de 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.

Existen dos procedimientos quirúrgicos alternativos para la colocación de una prótesis femoral utilizando el conjunto de instrumentos Sigma HP. Estos se denominan "posterior hacia arriba" y "anterior hacia abajo". Posterior hacia arriba está basado en el posicionamiento con precisión el bloque de corte con respecto a la parte posterior del fémur distal (en concreto, las superficies condilares posteriores según se menciona por los pies de la guía de dimensionamiento). Anterior hacia abajo está basado en el posicionamiento de precisión de la guía de corte con respecto a la cara anterior del fémur distal (específicamente, la punta de la aguja). Para la guía de dimensionamiento femoral Sigma HP existente, la colocación de tornillos de trabajo para apoyar el bloque de corte (para hacer los cortes anterior, posterior y con chaflán) se determina mediante el acoplamiento de bloques de guía separados a la guía de dimensionamiento femoral.

10 Los bloques de guía y la posición en la que se acoplan con el resto de la guía de medidas pueden variar en función de si el enfoque elegido es posterior hacia arriba o anterior hacia abaio. Además, los bloques posterior hacia arriba v anterior hacia abajo están disponibles en cuatro versiones cada uno, que se relacionan con diferentes grados de rotación de la prótesis femoral con relación a la línea de Whiteside o el eje transepicondíleo (0°, 3°, 5° y 7° de la rotación femoral). Para una aproximación anterior hacia abajo los bloques de guía se acoplan a la guía de 15 dimensionamiento cerca de la aguja y comprenden las alas que se extienden hacia abajo sobre la superficie distal transversal del fémur y que incluyen guías de broca para las clavijas de guía de posicionamiento para apoyar el bloque de corte seleccionado. Los bloques de guía comprenden además una hoja que indica la alineación con la línea de Whiteside. Para una aproximación posterior, los bloques de guía se acoplan a la guía de dimensionamiento cerca de las clavijas de sujeción del cuerpo al hueso, por encima de los pies. Los bloques de guía hasta la parte 20 posterior comprenden alas que se extienden sobre la superficie distal transversal del fémur y que incluyen guías de perforación. Los bloques de guía comprenden además una superficie de referencia que indica la alineación con el eje transepicondíleo.

Una vez que los clavijas de bloque de corte se han colocado, la guía de dimensionamiento del fémur se puede quitar y el bloque de corte apropiado (de acuerdo con el tamaño de prótesis femoral seleccionado) se puede colocar sobre los clavijas de guía para llevar a cabo los cortes anterior, posterior y en chaflán.

25

30

35

40

45

50

55

60

Con el fin de colocar las clavijas para asegurar el bloque de corte para las aproximaciones quirúrgicas anterior hacia abajo y posterior hacia arriba, y en diferentes posiciones de rotación, la guía de dimensionamiento femoral Sigma HP existente comprende nueve componentes separados. La guía de dimensionamiento femoral resultante es compleja y tiene múltiples partes aumentando el gasto del dispositivo y aumentando el riesgo de que un bloque incorrecto puede ser utilizado dando el grado de rotación femoral equivocado o la posición incorrecta de las clavijas de guía para el bloque de corte seleccionado.

El documento US-6458135-B1 (transferido a Howmedica Osteonics Corp.) divulga una guía de dimensionamiento del fémur para la determinación del tamaño requerido de las prótesis de rodilla femoral y para determinar la localización requerida de orificios de alineación para asegurar un bloque de corte hasta el extremo distal de un fémur. La guía de dimensionamiento femoral comprende un bloque de tamaño conectado a un componente de pie para el movimiento de pivote selectivo alrededor de un eje de pivote que se extiende axialmente a lo largo del fémur. El componente de pie comprende un par de pies posicionados contra las superficies condilares posteriores. El centro de rotación está entre los pies. Un mecanismo de retención restringe el movimiento de rotación a las posiciones angulares predeterminadas. Un mecanismo de bloqueo se libera y el dispositivo se enciende y se bloquea manualmente en la posición requerida. El bloque de tamaño se coloca sobre una superficie distal transversal resecada del fémur. La rotación del bloque de tamaño relativo al componente de pie (y por lo tanto la rotación de la posición de los orificios de alineación para ser perforados a través del bloque de tamaño) permite variar que la posición de rotación de la prótesis femoral sobre el fémur. El tamaño de la prótesis femoral requerida se puede determinar ya sea utilizando estructuras de guía sobre el bloque de tamaño o por medio de una aguja acoplada al bloque de tamaño.

Para el dispositivo de Howmedica, la posición de los orificios de alineación está directamente referenciada a las superficies condilares posteriores a través de la selección de casquillos de guía de perforación apropiados correspondientes al tamaño seleccionado de prótesis femoral acoplada al bloque de tamaño. Para ajustar el instrumento de Howmedica se utiliza un solo bloque de corte para realizar un corte inicial anterior, y la posición del corte anterior varía a través de cada casquillo de guía de perforación ajustando la posición de los orificios de alineación en relación con el componente de pie. El ajuste adicional de la posición de corte anterior se proporciona a través de un acoplamiento deslizante entre el bloque de tamaño y el componente de pie. Por consiguiente, el bloque de tamaño femoral Howmedica sólo permite a un cirujano seguir una aproximación guirúrgica posterior hacia arriba.

El documento US-7488324-B1 (transferido a Biomet Manufacturing Corporation) divulga una guía de dimensionamiento 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 resecada del fémur. Una porción de extensión tiene un par de pies para ser colocados debajo de las superficies condilares posteriores. La porción de extensión está acoplada de manera giratoria a la parte de base. El centro de rotación está entre los pies. Una porción de la superestructura tiene un par de guías de perforación para preparar orificios de alineación que se extienden axialmente en el fémur para acoplar un bloque de corte en el fémur distal. La superestructura comprende, además, una aguja para determinar el tamaño de la prótesis femoral requerida.

Para posicionar los orificios de alineación, la guía de dimensionamiento del fémur de Biomet comprende un primer accionador para hacer girar la porción de extensión con respecto a la parte de base (girando de ese modo las guías de perforación sobre el eje femoral). La guía de dimensionamiento comprende además un segundo accionador para ajustar la altura de la superestructura en relación con la parte de base (subiendo o bajando de este modo las guías de perforación relativas a los pies).

Para el dispositivo de Biomet, la posición de los orificios de alineación se refiere a la punta de la aguja mediante el control del segundo accionador para bajar la aguja y por lo tanto las guías de perforación hasta que la punta de la aguja contacta con la corteza anterior. En consecuencia, el bloque de tamaño femoral de Biomet por lo tanto sólo permite a un cirujano a seguir una aproximación quirúrgica anterior hacia abajo.

El documento US 2007/233140 A1 describe un dispositivo de ajuste femoral para equilibrar un intervalo de flexión. El dispositivo incluye un cuerpo conectable a un fémur distal, teniendo el cuerpo una guía de corte y un mecanismo de ajuste que puede funcionar para equilibrar el intervalo de flexión, donde tras el equilibrio del intervalo de flexión, la guía de corte es operable para guiar al menos un corte en el fémur distal.

5

45

50

55

- Es un objeto de realizaciones de la presente invención obviar o mitigar uno o más de los problemas asociados con la técnica anterior, ya sea identificado en el presente documento o en otro lugar. En particular, es un objeto de realizaciones de la presente invención es proporcionar una guía de dimensionamiento femoral para la selección de una prótesis femoral y la determinación de la ubicación y la orientación de la prótesis sobre el extremo distal del fémur.
- De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un instrumento quirúrgico que 20 comprende: un primer componente que tiene una primera cara; un segundo componente acoplado al primer componente de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno con relación a otro; y un mecanismo de bloqueo que comprende un tercer componente que tiene una segunda cara acoplada al segundo componente, estando el movimiento del tercer componente en relación con el segundo componente dispuesto para llevar la segunda cara en o fuera de acoplamiento con la primera cara a fin de restringir o permitir selectivamente la 25 rotación entre el primer y segundo componentes; donde una de dichas caras comprende una primera serie de dos o más ranuras o dientes espaciados en un primer paso angular alrededor del centro de rotación entre el primero y segundo componentes y al menos una ranura más o dientes adicionales que no corresponden al primer paso angular; y donde la otra de dichas caras comprende un primer diente o una primera ranura dispuesta para encajar una de la primera serie de ranuras o dientes a fin de restringir selectivamente la rotación de dos o más posiciones de 30 rotación predeterminadas dentro de una primera gama de posiciones de rotación entre el primer y segundo componentes, estando dicha otra de dichas caras dispuesta para acoplarse a la al menos otra ranura o dientes adicionales con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primero y segundo componentes en una posición de rotación predeterminada adicional.
- Ventajosamente, los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con formas de realización de la presente invención permiten que el primer y segundo componentes giratorios se bloquean uno con relación a otro en posiciones predeterminadas. Las realizaciones particulares se refieren a guías de dimensionamiento femoral que ayudan a un cirujano en la selección intraoperatoria de una prótesis femoral y en la determinación de la ubicación y la orientación de la prótesis sobre el extremo distal del fémur. Ventajosamente, la orientación de la prótesis femoral sobre el eje longitudinal del fémur se puede establecer utilizando la guía de dimensionamiento del fémur.
- 40 El tercer componente puede comprender una palanca pivotante acoplada al segundo componente.
  - Dicha primera serie puede comprender una serie de dos o más ranuras y dicho primer diente o primera ranura pueden comprender un primer diente.
  - Dicha primera serie y dicha al menos una ranura más o dientes adicionales pueden estar situados sobre dicha primera cara de dicho primer componente y dicho primer diente o primera ranura pueden estar situados sobre dicha segunda cara de dicho segundo componente.
    - En una realización, la presente invención proporciona un instrumento quirúrgico que comprende: un primer componente; un segundo componente acoplado al primer componente de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno con relación a otro; y un mecanismo de bloqueo que comprende una palanca acoplada al segundo componente, estando el movimiento de la palanca en relación con el segundo componente dispuesto para llevar la palanca a o fuera de acoplamiento con el primer componente para restringir o permitir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes; donde el primer componente comprende un primer diente dispuesto para acoplarse una de la primera serie de ranuras con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en dos o más posiciones de rotación predeterminadas dentro de una primera gama de posiciones de rotación entre los componentes; donde el primer componente comprende al menos una ranura adicional, estando la palanca dispuesta para acoplarse a la al menos una ranura adicional con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en una posición de rotación predeterminada aún más dentro de una segunda gama de posiciones de rotación entre los componentes; y donde la primera serie de dos o más ranuras comprende ranuras

espaciadas entre sí en un primer paso angular alrededor del centro de rotación entre el primer y segundo componentes y la posición de rotación de la al menos una ranura adicional no se corresponde con el primer paso angular.

La al menos otra ranura o dientes adicionales pueden definir una posición de rotación de 0° entre los componentes y la primera serie de dos o más ranuras o dientes definir al menos posiciones de rotación que están 3°, 5° y 7° desplazadas desde los 0° de posición de rotación.

La primera gama de posiciones de rotación puede extenderse a cada lado de la posición de rotación adicional.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

La primera serie de dos o más ranuras o dientes puede ser interrumpida en la posición de rotación adicional.

La dicha otra cara puede estar dispuesta para acoplarse a la primera de dichas caras primera y segunda, dicha otra cara puede comprender un segundo conjunto de dientes o ranuras espaciadas entre sí en el primer paso angular y dispuestos para acoplarse a la primera serie de dos o más ranuras, siendo la anchura de dicha otra cara menor que la anchura de la interrupción en la primera serie de dos o más ranuras o dientes en la posición de rotación adicional.

Una de la serie de dientes o ranuras pueden estar dispuesto para acoplarse a la al menos una ranura o dientes adicionales para restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes a la posición de rotación predeterminada adicional.

Dicha una de la segunda serie de dientes o ranuras puede ser más largo que los dientes o ranuras restantes de tal manera que puede acoplarse a la al menos otra ranura o diente mientras que los dientes o ranuras restantes no se extienden a la al menos una ranura adicional.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona una guía de dimensionamiento femoral para la localización de un eje de alineación en una superficie femoral resecada en un extremo distal de un fémur que es transversal al eje longitudinal del fémur, comprendiendo la guía de dimensionamiento femoral: un instrumento quirúrgico como se describe anteriormente; donde el primer componente comprende un componente de pie que tiene una primera superficie dispuesta para descansar contra la superficie del fémur resecado, comprendiendo el componente de pies además un pie primero y segundo dispuestos para extenderse debajo de respectivos cóndilos posteriores y descansar contra superficies condilares posteriores del fémur, y comprendiendo el segundo componente un componente de extensión; donde la guía de dimensionamiento femoral comprende además: una superestructura acoplado al componente de extensión y dispuesto para deslizarse en paralelo a la superficie del fémur resecado hacia y lejos de los pies; y una aguja acoplada a la superestructura y dispuesta de tal manera que cuando la primera superficie del componente de pie se apoya contra la superficie del fémur resecado una punta de la aquia se extiende sobre el fémur de tal manera que deslizando la superestructura hacia los pies hace que la punta de la aguja contacte con la corteza anterior del fémur; donde la superestructura comprende además un primer orificio de guía que define una primera alineación de eje que se extiende en la superficie del fémur resecado a una distancia predeterminada desde el nivel de la punta de la aguja en el plano de la superficie del fémur resecado; y donde el componente de extensión define un segundo orificio de guía que define una segunda alineación de eje que se extiende en la superficie del fémur resecado de tal manera que la distancia entre el primer y segundo orificios de quía varía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

La superestructura puede comprender un primer par de orificios de guía que define un primer par de ejes de alineación y el componente de extensión define un segundo par de orificios de guía que definen un segundo par de ejes de alineación, y donde los orificios de guía comprenden guías de perforación para la perforación de orificios en la superficie femoral resecada o están dispuestas para guiar clavijas que se extienden en la superficie del fémur resecado a lo largo de los ejes de alineación.

El componente de extensión puede estar dispuesto para girar en relación con el componente de pie alrededor de un eje que se extiende en la superficie del fémur resecado, extendiéndose el eje de rotación sobre una línea entre los pies en el plano de la primera superficie del componente de pie.

El segundo par de orificios de guía puede comprender manguitos de orificio de guía que se extienden desde el componente de extensión y a través de una o más ranuras arqueadas dentro del componente de pie, extendiéndose la o cada ranura arqueada a lo largo de una curva que tiene un primer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que los manguitos de orificio de guía pueden deslizarse a lo largo de la o de cada ranura arqueada.

La guía de dimensionamiento femoral puede comprender además una barra de retención que se extiende entre los manguitos de orificio de guía de manera que el componente de pie está atrapado entre la barra de retención y la pieza de extensión para acoplar la pieza de extensión al componente de pie.

El componente de pie puede comprender además un par de orificios de fijación dispuestos para recibir una clavija de fijación para fijar el componente de pie a una superficie de un hueso resecado, comprendiendo los orificios de fijación manguitos de orificios de fijación que se extienden desde el componente de pie y a través de una o más ranuras arqueadas dentro del componente de extensión, extendiéndose la o cada ranura arqueada a lo largo de una

curva que tiene un segundo radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que los manguitos de los orificios de fijación se pueden deslizar a lo largo de la o de cada ranura arqueada, siendo el segundo radio de curvatura diferente al primer radio de curvatura.

La guía de dimensionamiento femoral puede comprender además una espiga que se extiende desde el componente de pie o la pieza de extensión y que es recibida dentro de una ranura arqueada formada en el otro componente de pie y la pieza de extensión, extendiéndose la ranura arqueada a lo largo de una curva que tiene un tercer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que la espiga se puede deslizar a lo largo de la ranura arqueada, siendo el tercer radio de curvatura diferente al primer y segundo radios de curvatura.

10 El primer par de ejes de alineación puede estar en un primer plano y el segundo par de ejes de alineación puede estar en un segundo plano tal que la distancia entre los planos varía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

15

20

40

45

50

55

El primer y segundo planos pueden ser paralelos y el cuerpo puede comprender una primera superficie dispuesta para apoyarse contra la superficie del fémur resecado, donde los ejes de alineación se disponen para extenderse dentro de la superficie del fémur resecado en un ángulo predeterminado.

Los orificios de guía pueden comprender guías de perforación para la perforación de orificios en la superficie del fémur resecado o pueden estar dispuestos para guiar a las clavijas que se extienden en la superficie del fémur resecado a lo largo de los ejes de alineación.

El componente de pie puede comprender además al menos un orificio de fijación dispuesto para recibir una clavija de fijación para fijar el componente de pie a una superficie de un hueso resecado.

La superestructura puede comprender una parte de cabeza y primer y segundo brazos que se extienden desde la parte de cabeza hacia el cuerpo de tal manera que están en contacto deslizante con el cuerpo, definiendo los brazos el o cada primer orificio de guía.

La guía de dimensionamiento femoral puede comprender además una varilla de soporte que se extiende desde el cuerpo y que es recibida en un orificio en la parte de cabeza de la superestructura de tal manera que cuando la superestructura se desliza hacia y lejos de los pies, la varilla de soporte pasa a través del orificio.

La guía de dimensionamiento femoral puede comprender además un botón de bloqueo acoplado a la parte de cabeza de la superestructura y dispuesto para bloquear la superestructura a la varilla de soporte para restringir aún más el deslizamiento de la superestructura con respecto al cuerpo.

La aguja puede comprender una ranura alargada dispuesta para acoplarse a la parte de cabeza de la superestructura de tal manera que la aguja se extiende desde la superestructura transversal a la varilla de soporte, estando la ranura de la aguja dispuesta para permitir que la aguja se deslice con relación a la varilla de soporte y gire sobre la varilla de soporte.

La aguja comprende una primera porción que se extiende transversal a la varilla de soporte y una segunda porción que está inclinada con respecto a la primera porción de tal manera que la punta de la aguja apunta hacia una corteza anterior del fémur.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para restringir o permitir selectivamente la rotación entre los componentes primero y segundo de un instrumento quirúrgico, comprendiendo el procedimiento: acoplar un primer componente que tiene una primera cara a un segundo componente de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno con relación a otro; acoplando un mecanismo de bloqueo que comprende un tercer componente que tiene una segunda cara hacia el segundo componente de tal manera que el tercer componente puede moverse con respecto al segundo componente para llevar la segunda cara al o fuera del acoplamiento con la primera cara con el fin de restringir o permitir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes; donde una de dichas caras comprende una primera serie de dos o más ranuras o dientes espaciados en un primer paso angular alrededor del centro de rotación entre el primer y segundo componentes y al menos una ranura más o dientes adicionales que no corresponden al primer paso angular; y donde la otra de dichas caras comprende un primer diente o primera ranura dispuesto para encajar una de la primera serie de ranuras o dientes a fin de restringir selectivamente la rotación de dos o más posiciones predeterminadas de rotación entre el primer y segundo componentes, estando dicha otra de dichas caras dispuesta para acoplarse a la al menos otra ranura o más de los dientes con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en una posición de rotación predeterminada adicional.

En una realización, la presente invención proporciona un procedimiento para restringir o permitir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes de un instrumento quirúrgico, comprendiendo el procedimiento: acoplar un primer componente a un segundo componente de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno respecto al otro; acoplar un mecanismo de bloqueo que comprende una palanca para el segundo componente de tal manera que la palanca se puede mover con relación al segundo componente para llevar la

palanca en o fuera de acoplamiento con el primer componente para restringir selectivamente o permitir la rotación entre el primer y segundo componentes; donde el primer componente comprende un primer conjunto de dos o más ranuras y la palanca comprende un primer diente dispuesto para acoplarse uno de la primera serie de ranuras con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en dos o más posiciones de rotación predeterminadas dentro de una primera gama de posiciones de rotación entre los componentes; y donde el primer componente comprende al menos una ranura adicional, estando la palanca dispuesta para acoplarse a la al menos una ranura adicional con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en una posición de rotación predeterminada adicional dentro de una segunda gama de posiciones de rotación entre los componentes.

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibuios adjuntos, en los que:

15

35

40

45

50

55

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

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

Las figuras 5A y 5B ilustran vistas ampliadas de partes del mecanismo de bloqueo de la guía de dimensionamiento femoral de las figuras 1 y 2; y

La figura 6 ilustra la guía de dimensionamiento femoral de la figura 1 acoplado a una superficie de resección en el extremo de un fémur.

Antes de que una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una realización de la presente invención pueda 20 ser utilizada, el extremo distal del fémur debe someterse a una resección inicial para eliminar una porción distal del fémur para establecer una superficie que es transversal al eje longitudinal del fémur. La guía de dimensionamiento femoral se dispone ya sea para permitir que se perforen los orificios de alineación en la superficie de resección o para colocar clavijas de quía que se extienden desde la superficie de resección. Específicamente, las quías de 25 dimensionamiento femoral de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen orificios de guía de perforación que permiten o bien que los orificios se perforen en la superficie de resección del hueso o que de las clavijas de quía sean insertadas directamente en el hueso pasando a través de las quías de perforación. Los orificios de alineación o clavijas de guía se utilizan para colocar 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 orificios de 30 alineación/las clavijas de guía determinada por las guías de perforación en la guía de dimensionamiento femoral con relación a los cóndilos/la corteza anterior y su posición de rotación alrededor del eje del fémur determina la posición final implantada de la prótesis femoral.

Como se ha indicado anteriormente en relación con la guía de dimensionamiento femoral conocida Sigma HP, hay dos opciones principales para el posicionamiento de un bloque de corte para preparar un extremo distal de un fémur para recibir una prótesis femoral de rodilla: anterior hacia abajo y posterior hacia arriba. La elección depende parcialmente de las preferencias del cirujano. Una aproximación anterior hacia abajo evita marcar la corteza anterior del fémur distal o la prótesis femoral en voladizo a expensas de menos control sobre la posición de los cóndilos posteriores protésicos. Una aproximación posterior hacia arriba permite un control preciso de la posición de los cóndilos posteriores y por lo tanto un mejor control de la tensión de la articulación cuando la rodilla está en flexión. Las prótesis femorales se pueden proporcionar en una gama de tamaños con incrementos regulares de tamaño. Por ejemplo, las prótesis femorales pueden ser proporcionadas en incrementos de 3 mm, aunque se apreciará que otros incrementos son posibles. Se requieren guías de dimensionamiento femoral en conformidad con realizaciones de la presente invención para localizar orificios de guía o espigas que se extiendan en la superficie de resección en una posición constante en relación ya sea con la corteza anterior o con los cóndilos posteriores, independientemente del tamaño seleccionado de la prótesis femoral. La aguja ofrece una guía para el implante del tamaño adecuado y, por lo tanto, del bloque de corte a utilizar. Cuando se selecciona la posición de las clavijas de quía utilizando la quía de dimensionamiento femoral, los bloques de corte pueden ser diseñados para tener una distancia fija entre los orificios de clavija y la posición del corte en el hueso, en lugar de requerir que los bloques de corte permitan que la posición del hueso cortado pueda ajustarse con respecto a las posiciones de las clavijas. El bloque de corte puede proporcionar además medios de ajuste que permiten al cirujano controlar la posición del bloque de corte en relación con la corteza anterior o los cóndilos posteriores. Para un intervalo de ejemplo de prótesis femoral que tiene incrementos de tamaño de 3 mm, los bloques de corte pueden estar dispuestos para permitir que la posición de cada bloque de corte con relación a la clavija de guía o los orificios de guía (y por lo tanto en relación con la corteza anterior o los cóndilos posteriores) dentro de + o -1,5 mm. Esto permite flexibilidad para adaptarse a los fémures que caen entre los tamaños estándar de la prótesis femoral. Los medios de ajuste de bloque de corte pueden comprender una serie de tres orificios para recibir cada clavija de quía. Un primer orificio está en la posición normal y los otros orificios están de 1,5 mm por encima y por debajo del primer orificio.

Las figuras 1 y 2 ilustran vistas en perspectiva de una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una realización de la presente invención. Las figuras 3 y 4 ilustran vistas en despiece. La guía de dimensionamiento

femoral comprende un componente de pie 2 y una pieza de extensión 4, en conjunto formando un cuerpo 6. El componente de pie 2 y la pieza de extensión están acoplados juntos de forma giratoria 4, como se describirá en mayor detalle a continuación. El componente de pie 2 comprende un primer lado 8 (visible en las figuras 2 y 4) que en uso se coloca contra la superficie distal resecada del fémur. Del mismo modo la pieza de extensión 4 tiene también una primera superficie 10 (visible en las figuras 2 y 4) se apoya contra el fémur. El componente de pie 2 comprende un primer y segundo pies 12 que en uso se extienden por debajo de los cóndilos posteriores. En particular, unas superficies localizadoras de pie 14 están dispuestas para apoyarse contra respectivas superficies condilares posteriores para localizar la guía de dimensionamiento femoral en la superficie del fémur resecado. El componente de pie 2 comprende además orificios de clavija primero y segundo 16. Cuando la guía de dimensionamiento femoral se posiciona correctamente en la superficie del fémur resecado, de tal manera que las superficies de localización de los pies se apoyan contra respectivas superficies condilares posteriores, las clavijas de fijación se conducen en la superficie del hueso resecado a través de los orificios de clavija 16 para asegurar la guía de dimensionamiento femoral en su lugar para evitar el movimiento adicional del componente de pie 2 con respecto al fémur.

10

30

35

50

55

60

15 La pieza de extensión 4 está acoplada de manera giratoria al componente de pie 2 de tal manera que cuando el componente de pie 2 se fija en el fémur la pieza de extensión puede girar por deslizamiento sobre la superficie del hueso. El centro de rotación se sitúa en general entre los pies 12 de manera que cuando la guía de dimensionamiento femoral se fija al hueso, el centro de rotación está generalmente alineado con la línea de Whiteside. Sin embargo, no hay ninguna conexión de pivote en el centro de rotación. Ventajosamente, esto permite 20 al cirujano una visión clara de la línea de Whiteside, que ayuda con la determinación de la alineación rotacional requerida de la prótesis femoral. La pieza de extensión 4 comprende primera y segunda ranuras arqueadas 18 que están definidas por una curva que irradia desde el centro de rotación del componente de pie 2 y la pieza de extensión 4. Cada ranura 18 está dispuesta para recibir una porción de manguito extendido 20 de un orificio de clavija del componente de pie 16 de tal manera que a medida que la pieza de extensión 4 gira con relación al 25 componente de pie 2 su movimiento está limitado por los manguitos de los orificios de clavija 20 que se deslizan a través de ranuras 18. El rango de movimiento de rotación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 está limitado por los manquitos de los orificios de clavija 20 que se soportan contra los extremos exteriores cerrados de las ranuras arqueadas 18.

La pieza de extensión 4 comprende además un primer par de orificios de guía 22 para la determinación de los ejes de orificios de alineación o clavijas de guía que se extienden en el fémur resecado para una aproximación posterior hacia arriba, como se describirá en mayor detalle a continuación. Los orificios de guía 22 comprenden porciones de manguito 24 que se extienden a través de hendiduras arqueadas 26 formadas en el componente de pie 2. Las ranuras del componente de pie 26 son de extremo abierto ya que se extienden hasta el borde del componente de pie 2 y están definidas por una curva que tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura de las ranuras de la pieza de extensión 18. Las ranuras 18 y 26 se extienden alrededor del mismo centro de curvatura. Como la pieza de extensión 4 gira con relación al componente de pie 2 los manguitos del orificio de guía 24 se deslizan a lo largo de las hendiduras del componente de pie 26. El rango de movimiento de rotación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 está además limitado por los manguitos de orificio de guía 24 que se apoyan contra los extremos cerrados de las hendiduras del componente de pie 26.

Para asegurar la pieza de extensión 4 al componente de pie 2 una varilla de retención 28 se extiende entre los manguitos del orificio de guía 24 de tal manera que el componente de pie 2 es intercalado entre la pieza de extensión 4 y la varilla de retención 28. Para proporcionar más estabilidad a la guía de dimensionamiento femoral montada, una espiga 29 (no visible en las figuras 1 y 2) se extiende desde el componente de pie 2 en una ranura arqueada 30 formada en la pieza de extensión 4 de tal manera que la espiga 29 se desliza dentro de la ranura 30 cuando la pieza de extensión gira con respecto al componente de pie 2. La ranura arqueada 30 está definida por una curva que irradia desde el centro de rotación entre el componente de pie 2 y la pieza de extensión 4.

Se proporciona un mecanismo de bloqueo para bloquear la pieza de extensión 4 al componente de pie 2 en las posiciones de rotación predeterminadas. El mecanismo de bloqueo comprende una palanca 32 que está acoplada de forma pivotante a la pieza de extensión 4. La palanca 32 es operada por gatillo 34, específicamente un gatillo de presión 34 contra la varilla 36 que se extiende hacia fuera desde la pieza de extensión 4. La palanca 32 está sesgada hacia el componente de pie 2 por un muelle (no ilustrado) que se extiende entre las orejetas 37 formadas en el gatillo 34 y la varilla 36 de tal manera que cuando el gatillo 34 se libera la palanca se soporta contra el componente de pie 2 para evitar una mayor la rotación de la pieza de extensión. La palanca 32 comprende una hendidura 38 que se acopla a una varilla 39 formada dentro de la pieza de extensión 4 para permitir que la palanca gire con relación a la pieza de extensión 4. Se apreciará que son posibles mecanismos alternativos para acoplar la palanca 32 a la pieza de extensión 4, siendo el único requisito que se proporcione el movimiento relativo entre la palanca 32 y el componente de pie 2 para permitir el bloqueo y desbloqueo. Por ejemplo, una clavija puede estar provista montada a presión en un orificio formado en la palanca 32 generalmente en la posición de la hendidura 38. La clavija se puede recibir y girar dentro de un orificio en la pieza de extensión 4. El mecanismo de bloqueo se describe en mayor detalle a continuación.

La guía de dimensionamiento femoral comprende además una superestructura 40 que está acoplada a la pieza de extensión 4 y dispuesta para deslizarse con respecto a la pieza de extensión 4 generalmente hacia y lejos de los

pies 12. La superestructura 40 comprende una parte de cabeza 42 y brazos 44 que se extienden hacia abajo y están dispuestos para deslizarse dentro de los canales 46 formados en los lados de la pieza de extensión 4. Una varilla de soporte 48 se extiende hacia arriba desde la parte central de la pieza de extensión 4 y pasa a través de la cabeza de la superestructura 42. La varilla de soporte 48, junto con los brazos 44 que se deslizan en los canales 46 sirve para controlar el movimiento de deslizamiento de la superestructura 40 y para impedir la torsión de la superestructura 40 en relación con la pieza de extensión 4 cuando se desliza. La superestructura 40 se puede bloquear en posición con relación a la pieza de extensión 4 ajustando una perilla de bloqueo 50, que comprime una pinza 51 (visible en las figuras 3 y 4) sobre la varilla de soporte 48.

La superestructura 40 comprende además un segundo par de orificios de guía 52 posicionado hacia los extremos libres de los brazos 44. El segundo par de orificios de guía 52 es para la determinación de los ejes de los orificios de alineación que se extienden en el fémur resecado para una aproximación anterior hacia abajo, como se describirá en mayor detalle a continuación. Orificios de guía de la superestructura 52 se utilizan como una alternativa a los orificios de guía de la pieza de extensión 22, como se describirá a continuación como parte de la técnica quirúrgica para el uso de la guía de dimensionamiento femoral. Los orificios de guía de la superestructura 52 comprenden manguitos tal que en el uso las puntas de los manguitos están en contacto con la superficie del hueso resecado.

La guía de dimensionamiento femoral comprende además una aguja 53 acoplada a la parte de la cabeza 42 de la superestructura 40. La aguja 53 está dispuesta para extenderse sobre el extremo distal del fémur cuando la guía de dimensionamiento femoral se acopla a la superficie distal resecada del fémur. La aguja 53 está acoplada a la superestructura 40 de tal manera que se extiende desde parte de la cabeza 42 sustancialmente a 90° con respecto al eje de la varilla de soporte 48. La aguja 53 comprende una ranura alargada 54 dispuesta para acoplarse a un cuello 56 de la parte de cabeza 42 de manera que la aguja puede deslizarse con respecto a la parte de cabeza 42 y puede girar alrededor de la parte del cuerpo 42. La ranura de la aguja 54 comprende además una porción ampliada 57 dispuesta para pasar sobre el lado superior de la parte de la cabeza 42 y la perilla de bloqueo 50 para separar la aguja 53 de la guía de dimensionamiento femoral. La aguja 53 comprende además un asa 58 en un primer extremo para girar la aguja 53 con respecto a la superestructura 40 y para deslizar la ranura 54 sobre el cuello 56 de la superestructura 40.

20

25

30

35

40

55

60

En el segundo extremo, la aguja 53 se dobla hacia abajo, hacia la punta de la aguja 60. La punta de la aguja 60 está dispuesta para ponerse en contacto con la corteza anterior del fémur deslizando y girando la aguja 53 con respecto a la superestructura 40 y deslizando la superestructura 40 en relación con la pieza de extensión 4. La aguja 53 tiene una escala 62 marcada a lo largo de ambos lados de la ranura 54. Cada marca en la escala 62 corresponde a un tamaño seleccionado de la prótesis femoral. La posición de la aguja se indica con la marca en la escala de la aguja 62 adyacente a la parte de cabeza 42 en el lado del asa de la aguja de la parte de cuerpo 42. Del mismo modo, la pieza de extensión 4 comprende además una escala 64 marcada a lo largo de ambos lados de la pieza de extensión 4. Cada marca en la escala de la pieza de extensión 64 corresponde a un tamaño seleccionado de la prótesis femoral. La posición de la superestructura 40 en relación con la pieza de extensión 4 está indicada por la marca en la escala de la superestructura 64 adyacente al centro de los orificios de guía de la superestructura 52. La escala de la aguja 62 y la escala de la superestructura 64 indican ambas la misma gama de tamaños de prótesis femoral. Cuando la superestructura 40 y la aguja 53 son ambas situados en ubicaciones en las escalas correspondientes 64, 62 entonces la punta de la aguja 60 indica el punto de salida en la corteza anterior para el tamaño seleccionado de la prótesis femoral. Tanto la superestructura 40 y la aguja 53 se ajustan de acuerdo a sus respectivas escalas hasta que la punta de la aguja 60 está sólo en contacto con la corteza anterior del hueso cuando la punta de la aguja 60 se extendió por todo el córtex anterior. Las escalas 62, 64 a continuación indican el tamaño requerido de prótesis femoral, como se describirá en mayor detalle a continuación en relación con el resto de la técnica quirúrgica para el uso de la guía de dimensionamiento femoral.

Haciendo referencia ahora a las figuras 5A y 5B ilustran estas porciones de tamaño aumentado del mecanismo de bloqueo de guía de dimensionamiento con el fin de que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo pueda entenderse más claramente. La figura 5A ilustra la palanca 32 separada de la pieza de extensión 4. La palanca 32 se ilustra desde la misma perspectiva que la vista en despiece ordenado de la figura 3. La figura 5B ilustra parte del componente de pie 2 separado de la pieza de extensión 4. El componente de pie 2 se ilustra desde la misma perspectiva que 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 ven desde diferentes perspectivas a fin de permitir que las partes de cada componente que se enfrentan una a la otra sean vistas.

Como se señaló anteriormente, la palanca 32 se acopla a la pieza de extensión 4 de tal manera que puede girar en y fuera de contacto con el componente de pie 2 para bloquear la posición de rotación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2. La palanca 32 está sesgada hacia el componente de pie 2, pero el sesgo puede ser superado por el cirujano presionando el gatillo 34 hacia la varilla 36. La palanca 32 tiene una cara de palanca 70 que se soporta contra una placa de trinquete 72 en el componente de pie 2. La cara palanca 70 tiene una serie de dientes 74 que se soportan contra un trinquete curvado 76 en la cara de trinquete 72. Cuando el gatillo 34 se aprieta contra la varilla 36, los dientes 74 se desacoplan del trinquete curvado 76. La pieza de extensión 4 se puede girar libremente con respecto al componente de pie 2 dentro de una rango de rotación predeterminada limitada por el movimiento de los manguitos 20 y 24 dentro de las ranuras respectivas 18 y 26.

Cuando se suelta el gatillo 34, los dientes 74 se acoplan al trinquete curvado 76 provocando que la orientación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 se limite a una serie de posiciones de rotación predeterminadas. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo puede estar dispuesto para permitir que la pieza de extensión 4 sea bloqueada con respecto al componente de pie 2 a 0° (que corresponde a una posición simétricamente vertical). Cuando la pieza de extensión 4 gira con relación al componente de pie 2 la varilla vertical 48 también gira. La varilla 48 sirve como una referencia visual de la posición de rotación correcta de la pieza de extensión. La posición de rotación correcta de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 está indicada cuando la varilla 48 está alineada con la línea de Whiteside, que generalmente corresponde a un eje anterior a posterior para el fémur distal. Además, las líneas horizontales formadas en el extremo visible de los manguitos de guía 52 sirven como referencia visual para alinear la rotación de la pieza de extensión con respecto al eje transepicondíleo. La rotación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 puede ser bloqueada en +/- 3°, 5° y 7° con respecto a la posición de 0°. Mientras se libera el mecanismo de bloqueo la pieza de extensión 4 puede girar libremente hasta que la varilla 48 se pone en alineación con la línea de Whiteside. El mecanismo de bloqueo puede entonces ser activado. La interacción de los dientes 74 con el trinquete curvado 76 sirve para causar la posición de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 para ubicarse en la posición más cercana. Ventajosamente, aunque el mecanismo de bloqueo es pequeño, todavía permite la selección precisa de desplazamientos de 0° y +/- 3º, 5º o 7º. Esta selección se consigue teniendo dos conjuntos de hendiduras dentro del trinquete curvado 76. Un trinquete superior 78 tiene un paso de 2° y se presenta en dos partes separadas por un espacio en el medio. Cada porción del trinquete superior 78 está alineada con hendiduras +/- 3º, 5º o 7º con respecto a una línea central 80. Las hendiduras en el trinquete superior 78 están dispuestas para enganchar los dientes 74 correspondientes en la cara de palanca 70. En consecuencia, el gatillo superior 76 permite que la orientación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 se fije en posiciones predeterminadas (+/- 3º, 5º o 7º) dentro de las primeras porciones de la rango de rotación predeterminada indicada por las flechas 90.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El trinquete curvado 76 comprende además un segundo trinquete, inferior 82 que comprende una única hendidura alineada con la posición de 0°. Se apreciará que el segundo trinquete 82 puede solaparse con el primer trinquete 78, como se ilustra en la figura 5B, siempre que haya una diferencia suficiente en la alineación de modo permitir que el primer trinquete se acople sin interferencia del segundo trinquete, y viceversa, como se describirá ahora. Los dientes de la palanca 74 tienen un diente central alargado 84 que está dispuesto para acoplarse a la hendidura del trinquete inferior 82 cuando la palanca está en posición central a través de trinquete curvado 76. Hay sólo una única hendidura 84 dentro de una segunda porción central, del rango de rotación predeterminado de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 indicado por la flecha 92. En consecuencia, la pieza de extensión 4 sólo se puede bloquear en relación con el componente de pie en una única posición dentro de la segunda porción 92 del rango de rotación predeterminado. Se apreciará que en realizaciones alternativas de la invención puede haber más de dos porciones de separación del rango de rotación predeterminado, cada uno de los trinquetes de soporte que están dispuestos para acoplarse por separado por la palanca 32 para permitir que la pieza de extensión se bloquee con relación al componente de pie. Además, dentro de cada porción del rango de rotación puede disponerse el trinquete correspondiente para permitir la orientación de la pieza de extensión en relación con el componente de pie a ser bloqueado en una o más orientaciones predeterminadas, de acuerdo con el número de hendiduras. Una hendidura 82 tiene bordes amplios que impiden que el diente de palanca central 84 se asiente en otras posiciones dentro de la segunda porción 92 del rango de rotación. El tringuete superior 78 tiene un hueco en la segunda parte 92 del rango de rotación. Esto evita que el resto de los dientes de la palanca choque con el trinquete superior. A medida que el diente central de la palanca 84 comprende una extensión de diente en el mismo paso que el resto de los dientes de la palanca 74 cuando la palanca se acopla con el trinquete superior en las primeras porciones del rango de rotación el diente central 84 engrana con el trinquete superior 76.

Se apreciará que debido a que el trinquete superior 78 tiene un paso de 2° en las posiciones +/- 3º, 5º o 7º, no sería posible para este trinquete dar cabida a una posición de 0°. La provisión de un trinquete separado que comprende una o más hendiduras centradas en 0°, que es acoplado por uno o dientes adicionales extendidos permite también seleccionar la posición de 0°. Se apreciará que, alternativamente, un único trinquete podría estar provisto de dientes que tengan un paso de 1°. Sin embargo, un trinquete con los dientes a 1° tendría dientes muy pequeños que no serían capaces de bloquear de forma segura la pieza de extensión 4 al componente de pie 2 o tendría que extenderse sobre un área grande. La disposición de dos trinquetes separados que se acoplan por separado supera estos problemas. Se apreciará que hay otros mecanismos por los que se podría lograr este efecto. Por ejemplo, la hendidura central 82 puede omitirse y el conjunto de la cara de palanca 70 incluyendo todos los dientes 74 puede estar dispuesto para ser recibido en el hueco en el centro del trinquete superior 76 para bloquear el mecanismo en la posición de 0°. Es decir, el conjunto del espacio en el trinquete superior 76 puede comprender al menos una ranura más. Otros acuerdos serán evidentes para la persona debidamente capacitada donde una palanca puede acoplar un trinquete que tiene un primer paso regular en una posición que no corresponde al paso del trinquete.

Un procedimiento de utilización de una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una realización de la presente invención se describirá ahora en conexión con la figura 6 que ilustra la guía de dimensionamiento femoral acoplada a una porción distal resecada del hueso. Un componente de pie 2 se coloca contra el extremo del hueso de tal manera que la superficie 8 está en contacto con el hueso y los pies 12 se extienden debajo de los cóndilos posteriores. El componente de pie se mueve entonces a través de la superficie de resección hasta que las superficies del localizador de pie 14 se soportan contra las superficies condilares posteriores (es decir, la guía de

dimensionamiento femoral está situada en el extremo del hueso). La guía de dimensionamiento femoral puede entonces ser asegurada al hueso por clavijas de fijación que pasan a través de los orificios 16 en el componente de pie en el hueso.

La alineación de rotación de la pieza de extensión (y por tanto la alineación de rotación de los tornillos de trabajo para fijar el bloque de corte y la prótesis femoral resultante) se puede ajustar a continuación. La alineación rotacional requerida puede ser determinada durante la planificación preoperatoria o intraoperativamente utilizando puntos de referencia anatómicos, por ejemplo mediante la rotación de la pieza de extensión 4 con respecto al componente de pie 2 hasta que la varilla 48 se alinea con la línea de Whiteside. La rotación se fija apretando el gatillo 34 y la varilla 36 juntos para liberar el mecanismo de bloqueo y después girando manualmente la pieza de extensión 4 y la superestructura 40. Cuando la rotación necesaria se establece y se verifica en la escala 94 en la pieza de extensión en relación con una marca 96 en el componente de pie, el mecanismo de bloqueo se activa por la liberación del gatillo 34.

5

10

15

20

25

30

Como se discutió anteriormente, la guía de dimensionamiento se puede ajustar a diferentes tamaños de prótesis femoral mediante el ajuste de la altura de la superestructura 40 en relación con la escala 64 en la pieza de extensión 4. La superestructura 40 es elevada y bajada por la liberación y el ajuste del mando de bloqueo 50 para hacer que la pinza 51 sujete o libere la varilla 48. Además, la posición de la aguja 53 se ajusta por el deslizamiento de la ranura de la aguja 54 sobre la pieza de extensión del cuello 56 y leyendo la posición de la aguja en la escala 62. Para cada prótesis femoral seleccionada por la aguja en la escala 62, se debe establecer la superestructura en el mismo tamaño en la escala 64. La punta 60 de la aguja se posiciona en la corteza anterior del fémur en la posición que el cirujano ha elegido para el corte anterior para salir del hueso. El tamaño seleccionado de prótesis femoral en la escala 62 se transfiere a continuación a escala 64 deslizando la superestructura 40 en relación con la pieza de extensión 4. Idealmente para el tamaño de la prótesis elegido, la punta de la aguja debe apenas tocar la corteza anterior; sin embargo, en la práctica la punta de la aguja puede tocar la corteza anterior en una posición en la que la indicación de tamaño de la prótesis por la posición de la superestructura 40 en relación con la pieza de extensión 4 está entre dos tamaños estándar de prótesis. Si se elige la prótesis siguiente más grande o la siguiente más pequeña es a elección del cirujano.

Las clavijas de guía para apoyar el bloque de corte a continuación, se pueden insertar a través de cualquiera de los orificios inferiores de alineación 22 (para una aproximación posterior hacia arriba) o los orificios de alineación superiores 52 (para una aproximación anterior hacia abajo). La elección entre una aproximación anterior hacia abajo y posterior hacia arriba es la misma que para el conjunto de instrumento Sigma HP descrito anteriormente. Cualquiera de las clavijas de guía se insertan en el hueso a través de los orificios de alineación u orificios de alineación pueden ser perforados en el hueso. Luego se retira la guía de dimensionamiento y se utilizan las clavijas de guía u orificios para montar una guía de corte para realizar las resecciones de formación para el tamaño seleccionado de prótesis femoral.

35 Las realizaciones de la presente invención descrita anteriormente se refieren principalmente a una palanca acoplada a un componente de un instrumento quirúrgico y dispuesto para moverse para acoplarse otro componente acoplado de forma pivotante al primer componente. Sin embargo, se apreciará que otros mecanismos de bloqueo están comprendidos dentro del ámbito de la invención. Por ejemplo, en lugar de una palanca, se pueden proporcionar un botón deslizante o cualquier otro mecanismo adecuado. Además, la persona experta apreciará que, cuando las 40 realizaciones de la presente invención se describen teniendo disposiciones particulares de los dientes y hendiduras, la invención es más amplia que esto. En particular, las respectivas formaciones sobre la palanca y un primer componente de un instrumento quirúrgico pueden ser conmutadas. También, en cada caso, los dientes y las hendiduras se pueden invertir, por ejemplo de tal manera que una sola hendidura se acopla con uno de una serie de dientes. Más generalmente, la presente invención se refiere a cualquier mecanismo para restringir selectivamente el movimiento de rotación entre los componentes primero y segundo a uno de un número predeterminado de 45 posiciones de rotación, comprendiendo dicho número predeterminado de posiciones rotacionales dos o más posiciones en un primer paso angular y al menos una posición adicional, no comprendidas en el primer paso angular.

Será fácilmente evidente para la persona apropiadamente experta que otras modificaciones pueden realizarse a la presente invención y otras aplicaciones se pueden encontrar para la presente invención a partir de la enseñanza dadas en la presente memoria, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

#### REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico que comprende:

5

10

15

20

25

30

45

un primer componente (2) que tiene una primera cara (76);

un segundo componente (4) acoplado al primer componente de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno con relación a otro; y

un mecanismo de bloqueo que comprende un tercer componente (32) que tiene una segunda cara (74) acoplada al segundo componente, estando el movimiento del tercer componente en relación con el segundo componente dispuesto para llevar la segunda cara en o fuera de acoplamiento con la primera cara de modo de restringir o permitir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes;

en el que una de dichas caras comprende una primera serie de dos o más hendiduras o dientes espaciados en una primer paso angular alrededor del centro de rotación entre el primer y segundo componentes y al menos una hendidura adicional (82) o dientes adicionales que no se corresponden al primer paso angular; y

en el que la otra de dichas caras comprende un primer diente (84) o una primera ranura dispuesta para acoplar una de la primera serie de hendiduras o dientes a fin de restringir selectivamente la rotación de dos o más posiciones de rotación predeterminadas dentro de un primer rango de posiciones de rotación entre el primer y segundo componentes, estando dicha otra de dichas caras dispuesta para acoplarse a la al menos otra hendidura o más de los dientes con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en una posición de rotación predeterminado adicional.

- 2. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el tercer componente comprende una palanca pivotante acoplada al segundo componente.
- 3. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicha primera serie comprende una serie de dos o más hendiduras y dicho primer diente o primera hendidura comprende un primer diente.
- 4. Un instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha primera serie y dicha al menos una hendidura adicional o dientes adicionales están colocados sobre dicha primera cara de dicho primer componente y dicho primer diente o primera hendidura se coloca sobre dicha segunda cara de dicho segundo componente.
- 5. Un instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la al menos otra hendidura o diente adicional define una posición de rotación de 0° (80) entre los componentes y la primera serie de dos o más hendiduras o dientes define al menos posiciones rotacionales (90, 92) que están desplazadas 3°, 5° y 7° desde la posición de rotación a 0°.
- 6. Un instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer rango de posiciones de rotación se extiende a cada lado de la posición de rotación adicional.
- 7. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 6, en el que la primera serie de dos o más hendiduras o dientes se interrumpe en la posición de rotación adicional.
- 8. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 7, en el que el primer diente o hendidura comprende un segundo conjunto de dientes o hendiduras espaciadas aparte en el primero paso angular y dispuesto para acoplarse a la primera serie de dos o más hendiduras o dientes, siendo la anchura de la segunda serie de dientes o hendiduras menor que la anchura de la interrupción en la primera serie de dos o más hendiduras o dientes en la posición de rotación adicional.
- 40 9. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 8, en el que una de la segunda serie de dientes o hendiduras está dispuesta para acoplarse a la al menos otra hendidura o dientes adicionales para restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en la posición de rotación adicional.
  - 10. Un instrumento quirúrgico según la reivindicación 9, en el que dicha una de la segunda serie de dientes o hendiduras es más larga que los dientes o hendiduras restantes de tal manera que puede acoplarse a la al menos otra hendidura o dientes adicionales mientras que los dientes restantes o hendiduras de la segunda serie no se extienden a la al menos otra hendidura o diente.
    - 11. Una guía de dimensionamiento femoral para la localización de un eje de alineación en una superficie femoral resecada en un extremo distal de un fémur que es transversal al eje longitudinal del fémur, comprendiendo la guía de dimensionamiento femoral:
- 50 un instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes;
  - en la que el primer componente comprende un componente de pie que tiene una primera superficie

dispuesta para descansar contra la superficie del fémur resecado, comprendiendo el componente de pie además pie primero y segundo (12) dispuestos para extenderse debajo de respectivos cóndilos posteriores y descansar contra superficies condilares posteriores del fémur, y comprendiendo el segundo componente un componente de extensión;

en la que la guía de dimensionamiento femoral comprende además:

5

10

15

20

25

30

40

45

50

55

una superestructura (40) acoplada al componente de extensión y dispuesta para deslizarse en paralelo a la superficie del fémur resecado hacia y lejos de los pies; y

una aguja (53) acoplada a la superestructura y dispuesta de tal manera que cuando la primera superficie del componente de pie se apoya contra la superficie del fémur resecado una punta de la aguja se extiende sobre el fémur, de tal manera que la superestructura deslizante hacia los pies hace que la punta de la aguja (60) se ponga en contacto con la corteza anterior del fémur:

en la que la superestructura comprende además un primer orificio de guía que define una primera alineación del eje que se extiende en la superficie del fémur resecado a una distancia predeterminada desde el nivel de la punta de la aguja en el plano de la superficie del fémur resecado; y

en la que el componente de extensión define un segundo orificio de guía que define una segunda alineación del eje que se extiende en la superficie del fémur resecado de tal manera que la distancia entre el primer y segundo orificios de guía varía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

- 12. Una guía de dimensionamiento femoral según la reivindicación 11, en la que la superestructura comprende un primer par de orificios de guía (52) que define un primer par de ejes de alineación y el componente de extensión define un segundo par de orificios de guía (22) que define un segundo par de ejes de alineación , y en la que los orificios de guía comprenden guías de perforación para la perforación de orificios en la superficie del fémur resecado o están dispuestas para guiar unas clavijas que se extienden en la superficie del fémur resecado a lo largo de los ejes de alineación.
- 13. Una guía de dimensionamiento femoral según la reivindicación 12, en la que el componente de extensión está dispuesto para girar en relación con el componente de pie alrededor de un eje que se extiende en la superficie del fémur resecado, estando el eje de rotación sobre una línea que se extiende entre los pies en el plano de la primera superficie del componente de pie.
  - 14. Una guía de dimensionamiento femoral según la reivindicación 13, en la que el segundo par de orificios de guía comprenden manguitos de orificio de guía (24) que se extienden desde el componente de extensión y a través de una o más ranuras arqueadas (26) dentro del componente de pie, extendiéndose la o cada ranura arqueada a lo largo una curva que tiene un primer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que los manguitos del orificio de guía pueden deslizarse a lo largo de la o de cada ranura arqueada.
- 15. Una guía de dimensionamiento femoral según la reivindicación 14, que comprende además una varilla de retención (28) que se extiende entre los manguitos del orificio de guía de manera que el componente de pie está atrapado entre la varilla de retención y la pieza de extensión para acoplar la pieza de extensión al componente de pie.
  - 16. Una guía de dimensionamiento femoral según la reivindicación 15, en la que el componente de pie comprende además un par de orificios de fijación (16) dispuesto para recibir una clavija de fijación para fijar el componente de pie a una superficie de un hueso resecado, comprendiendo los orificios de fijación manguitos de orificios de fijación (20) que se extienden desde el componente de pie y a través de una o más ranuras arqueadas (18) dentro del componente de extensión, extendiéndose la o cada ranura arqueada a lo largo de una curva que tiene un segundo radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que los manguitos de orificios de fijación se pueden deslizar a lo largo de la o de cada ranura arqueada, siendo el segundo radio de curvatura diferente al primer radio de curvatura.
  - 17. Una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, que comprende además una espiga (29) que se extiende desde el componente de pie o la pieza de extensión y es recibida dentro de una ranura arqueada (30) formada dentro del otro componente de pie y el pieza de extensión, extendiéndose la ranura arqueada a lo largo de una curva que tiene un tercer radio de curvatura alrededor del centro de rotación entre el componente de pie y la pieza de extensión de tal manera que la espiga se puede deslizar a lo largo de la ranura arqueada, siendo el tercer radio de curvatura diferente al primer y segundo radios de curvatura.
  - 18. Un procedimiento de restringir o permitir selectivamente la rotación entre los componentes primero y segundo de un instrumento quirúrgico, comprendiendo el procedimiento:
    - el acoplamiento de un primer componente (2) que tiene una primera cara (76) a un segundo componente (4), de tal manera que el primer y segundo componentes pueden girar uno con relación a otro;

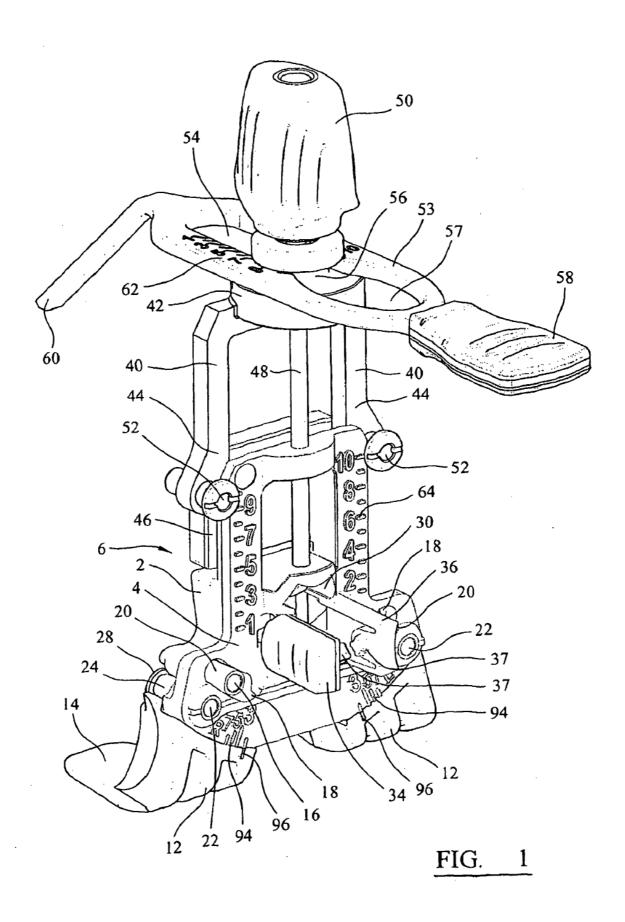
5

10

el acoplamiento de un mecanismo de bloqueo que comprende un tercer componente (32) que tiene una segunda cara al segundo componente de tal manera que el tercer componente pueda moverse con respecto al segundo componente para llevar la segunda cara en o fuera de acoplamiento con la primera cara a fin de restringir selectivamente o permitir la rotación entre el primer y segundo componentes;

en la que una de dichas caras comprende una primera serie de dos o más hendiduras o dientes espaciados en un primer paso angular alrededor del centro de rotación entre el primer y segundo componentes y al menos una hendidura adicional (82) o dientes adicionales que no se corresponden al primer paso angular; y

en la que la otra de dichas caras comprende un primer diente (84) o primera hendidura dispuesta para enganchar una de la primera serie de hendiduras o dientes a fin de restringir selectivamente la rotación a dos o más posiciones de rotación predeterminadas entre el primer y segundo componentes, estando dicha otra de dichas caras dispuesta para acoplarse a la al menos otra hendidura adicional o dientes adicionales con el fin de restringir selectivamente la rotación entre el primer y segundo componentes en una posición de rotación predeterminada adicional.



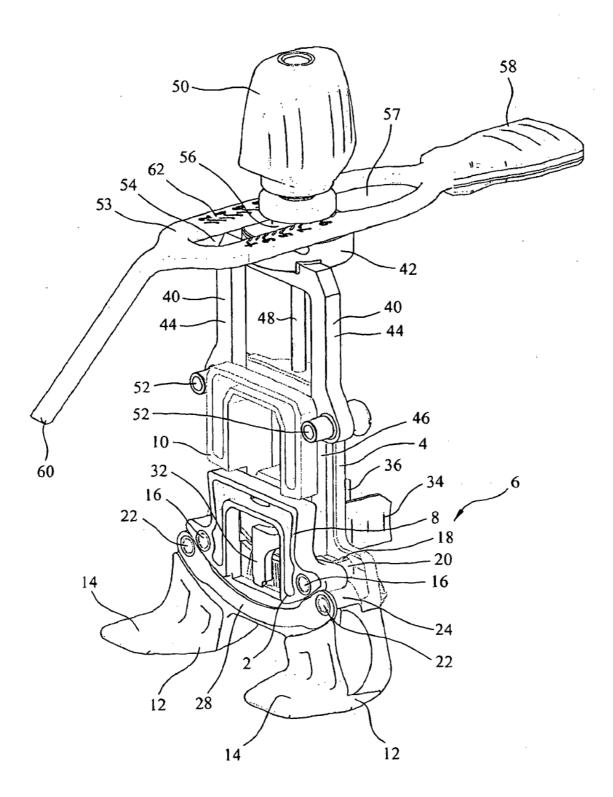


FIG. 2

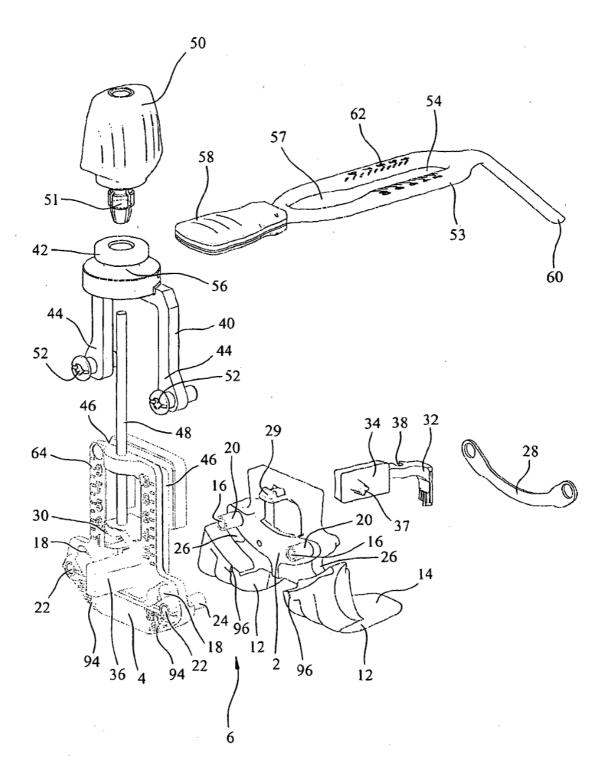


FIG. 3

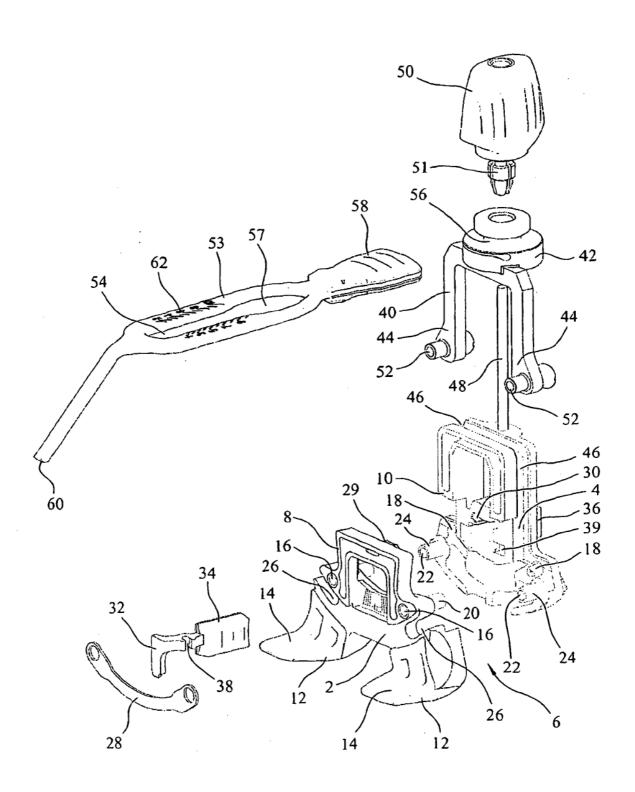
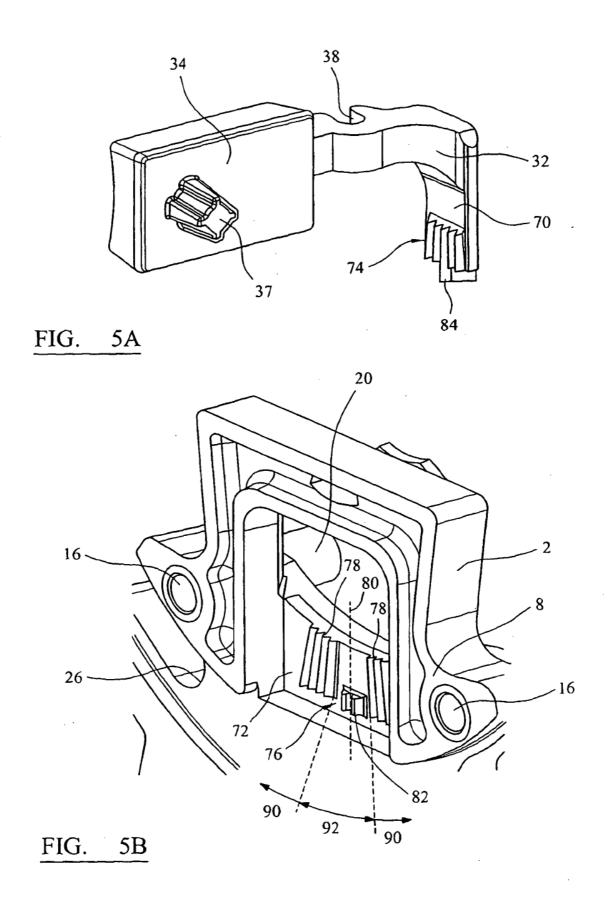


FIG. 4



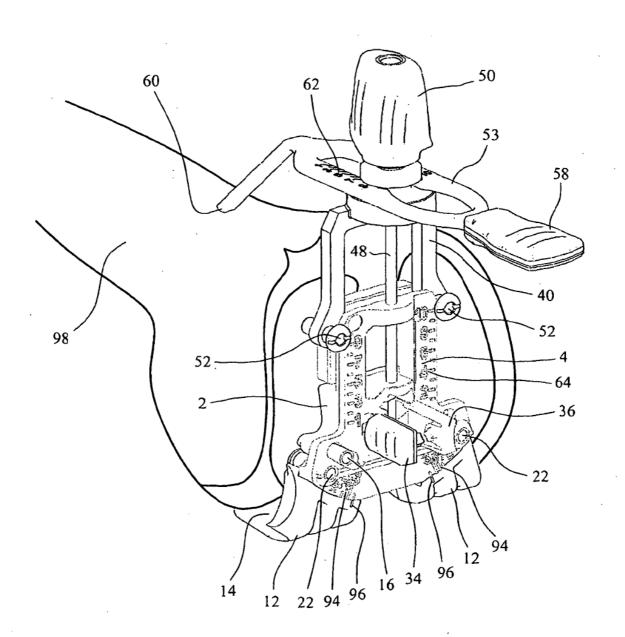


FIG. 6