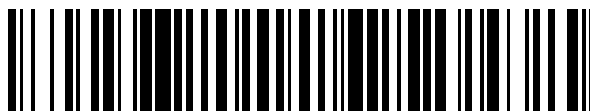


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 294**

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2009** **E 09715869 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014** **EP 2259751**

54 Título: **Método y sistema para mapear una cabeza femoral para alineación de prótesis acetabular**

30 Prioridad:

25.02.2008 US 31230

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

06.02.2015

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 , US

72 Inventor/es:

MCAHON, STEPHEN;
ALLEN, CHARLES y
KELMAN, DAVID

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 528 294 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

Método y sistema para mapear una cabeza femoral para alineación de prótesis acetabular

Antecedentes

1. Campo

- 5 La presente invención se refiere generalmente a sistemas y métodos de implante de una prótesis de cadera y más concretamente a un sistema y método para determinar la orientación de la prótesis utilizando indicadores.

2. Técnica Referida

- 10 La prueba o ensayo durante la implantación de prótesis es generalmente esencial en la artroplastia de articulaciones. Las etapas de prueba aseguran la correcta colocación y función así como el rango de valoración del movimiento y la estabilidad. En algunos casos, por ejemplo, en la artroplastia de cadera, un componente de carcasa acetabular necesita ser implantado antes de que la prueba pueda empezar. Del mismo modo, otros casos tales como en la artroplastia de rodilla, un componente de placa de tibia necesita ser implantado antes de que la prueba pueda comenzar.

- 15 En artroplastia de cadera total, normalmente se prepara un acetábulo mediante escariado u otros métodos, y puede requerir el uso de carcasas o incrementos en los casos de significativa pérdida de hueso, degradación, o deformidad. Un componente de carcasa acetabular diseñado apropiadamente es fijado por impacto, cementado, atornillado, o fijado de otro modo a un acetábulo preparado y es unido un forro de inserto de prueba. Un componente femoral que se articula con el forro de inserto de prueba se dispone en el fémur, y empieza la reducción de prueba. En algunos casos tales como la restauración de superficie de cadera, el forro de prueba se puede eliminar.

- 20 La orientación correcta de un componente de carcasa acetabular puede diferir entre los pacientes. Sin embargo, está generalmente aceptado que para la mayoría de la población, el eje de apéndice longitudinal de un componente de carcasa acetabular alineado apropiadamente está generalmente inclinada entre aproximadamente 40 y 50 grados en abducción, normalmente, aproximadamente 45 grados en aducción, y entre aproximadamente 20 y 30 grados en anteversión, normalmente aproximadamente 25 grados en anteversión. La orientación correcta de un componente de cuello femoral puede diferir entre pacientes. Sin embargo, está generalmente aceptado que para la mayoría de la población, un cuello femoral adecuadamente alineado está generalmente inclinado entre aproximadamente 35 y 45 grados en abducción, normalmente aproximadamente 41 grados en abducción (es decir 41 grados por encima de la horizontal) y entre aproximadamente 10 y 20 grados en anteversión, normalmente 15 grados en anteversión.

- 30 Debido a la naturaleza de la artroplastia, a veces es difícil verificar la correcta colocación de un componente de carcasa acetabular instalado intraoperativamente. Si un carcasa acetabular está desalineada antes del impactar, cementar, o fijarla de otra forma, a un acetábulo preparado, cualesquiera procedimientos de prueba posteriores y/o implantación final de las prótesis se pueden ver comprometidos. Las desalineaciones de un componente de carcasa acetabular puede reducir el área de superficie de articulación, lo que afecta de forma adversa al rendimiento posoperativo, la función, el grado de desgaste, en rango de movimiento y la estabilidad de la articulación.

- 35 Por lo tanto, es un objeto de algunas realizaciones de la presente invención proporcionar una forma simple y efectiva de reducir la ocurrencia de componentes acetabulares desalineados intraoperativamente.

Convencionalmente, la alineación de componente de carcasa acetabular se ha dirigido intraoperativamente a utilizar fluoroscopia e instrumentos de posicionamiento grosero. Estos métodos, aunque efectivos, requieren recursos, adicionales, personal, instrumentos adicionales, y/o maquinaria cara.

- 40 Para este fin, un cirujano puede utilizar medios fluoroscópicos para determinar visualmente cualesquiera desalineaciones groseras durante la cirugía. Sin embargo, los ángulos de orientación precisos del componente de carcasa acetabular no se pueden determinar fácilmente a partir de la generación de imágenes fluoroscópicas. Alternativamente, un cirujano puede orientar un mango del impactador de manera que esté en la alineación longitudinal con una esquina de la sala de operaciones con el fin de conseguir un ángulo de inserción aproximado de 45 grados de abducción y 25 grados de anteversión. Incluso más alternativamente, algunos fabricantes de prótesis proporcionan guías de alineación que se pueden utilizar con mangos de impactadores durante la instalación de componentes de carcasa acetabulares. Tales guías de alineación generalmente comprenden lo que se denomina en la técnica como una "barra X", "barra T" o similares. Una barra con forma de "X" sobresale de un impactador configurado para instalar un componente de carcasa acetabular. La barra está unida al impactador en un ángulo de orientación predeterminado. Con un paciente tendido en una posición predeterminada, el impactador está orientado de manera que la barra X es paralela al techo, suelo, y/o mesa, y/o tal que cada extensión de la "X" apunta a una esquina de la sala de operaciones. Estos métodos, aunque efectivos, no proporcionan al cirujano un dispositivo visual calibrado finamente que le dé buenas sensaciones.

- 55 Se han utilizado indicadores en cabezas femorales para indicar un fabricante de prótesis particular, tamaño, desplazamiento, o número SKU del producto. Sin embargo, se ha encontrado que la mayoría de los indicadores en

el área del labio o de la parte inferior de un rebaje ahusado dentro de las cabezas femorales no están situados en una superficie de articulación.

Los componentes de prueba de cabeza femoral de la técnica anterior a veces comprenden un indicativo de color sólido de un tamaño particular o desplazamiento para un componente de cabeza femoral de prueba particular. Sin embargo, se cree que tales indicadores no están configurados para determinar la orientación de un componente de carcasa acetabular. Ni tales indicadores comprenden múltiples colores en un único componente de cabeza femoral de prueba.

La patente de Estados Unidos N° 4.475.549 concedida a Oh expone un posicionador de copa acetabular de la técnica anterior que utiliza una pluralidad de salientes de barra sobre un impactador de componente de carcasa acetabular, estando la pluralidad de salientes configurada con fines de orientación.

En la Patente de Estados Unidos N° 4.632.111 concedida a Roche, unos medios para orientar un componente de carcasa acetabular comprenden dos orificios roscados (66) y una barra roscada (64) con extremos indicadores (62). La barra (64), cuando se coloca en uno de los orificios (66), ayuda en el posicionamiento de un componente de carcasa acetabular en un ángulo de abducción apropiado. La barra (64), cuando se coloca en otro de los orificios (66), ayuda en el posicionamiento de un componente de carcasa acetabular en un ángulo de anteversión apropiado.

La Patente de Estados Unidos N° 4.305.394 concedida a Bertuch, Jr, la Patente Des. de Estados Unidos N° D331.461 concedida a Lester, y la patente de Estados Unidos 5.364.403 concedida a Petersen et al, exponen además métodos de la técnica anterior para colocar un componente de carcasa acetabular y el aparato asociado.

En la Fig. 49 de la Solicitud de patente Publicada US2007/0123908 publicada el 31 de mayo de 2007, y número de serie asignado 11/541.184, se describe un instrumento que puede incluir indicadores o marcas que pueden ayudar a la orientación angular adecuada de los componentes modulares.

Las Solicitudes de Patente Publicadas de Estados Unidos US2004/0122439 publicada en 24 de junio de 2004, y número de serie asignado 10/327.187, y US2004/0122440 publicada el 24 de junio de 2004, y número de serie asignado 10/327.527 describen indicadores de colocación en primer y segundo segmentos para determinar la posición relativa del primer segmento con respecto al segundo segmento.

En la Solicitud de Patente Publicada de Estados Unidos US2006/0058886 publicada el 16 de marzo de 2006, y número de serie asignado 11/225.754, se describe un sistema de prueba de alineación para una prótesis de cadera que comprende una prótesis femoral de prueba de interbloqueo y una prótesis de copa acetabular de prueba, en el que se incluyen indicadores para identificar la formación de acoplamiento que es adecuada utilizar en el lado derecho y que es adecuada utilizar en el lado izquierdo.

La Solicitud de Patente Publicada US2004/0015238 publicada en 22 de Enero de 2004, y número de serie asignado 10/346.316 describe proporcionar una envuelta para un cuello femoral que tiene indicadores en la misma con fines de alineación.

Las patentes de Estados Unidos N° 5.002.581, 5.135.529 y 5.201.882 concedidas a Paxson et al. están dirigidas a una prótesis de articulación de cadera modular que comprende indicadores adyacentes a una parte de conexión, y un vástago que soporte una o más marcas que se pueden alinear con los indicadores para indicar al cirujano la alineación rotacional entre un módulo "tronchanteral" y el vástago.

La Patente de Estados Unidos N° 5.171.324 concedida a Campana et al. describe indicadores de alineación en un labio sobresaliente de un componente femoral con fines de alineación rotacional.

La Patente de Estados Unidos N° 4.004.581 concedida a Heimke et al. describe medios indicadores para medir la profundidad de penetración para una herramienta de preparación de hueso de cadera.

El documento US 2005/004680 concedido a Saladino et al, describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario

Como ejemplo ilustrativo, que no se sale del campo de la invención, se proporciona un método para instalar un componente acetabular. El método incluye las etapas de: proporcionar un componente femoral que tiene indicadores en el mismo; proporcionar un componente acetabular; y determinar una posición del componente acetabular utilizando los indicadores.

De acuerdo con otros ejemplos, se proporciona un método para fabricar un conjunto de instrumentos quirúrgicos, incluyendo el método la etapa de proporcionar al menos un componente femoral adaptado para la articulación con un componente acetabular, comprendiendo el componente femoral indicadores en el mismo, estando los indicadores relacionados con la orientación espacial del componente acetabular.

De acuerdo con todavía otros ejemplos, se proporciona un método de prueba durante la artroplastia de cadera, comprendiendo el método la etapa de utilizar los indicadores localizados en un componente femoral para determinar una orientación espacial de un componente acetabular.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, un aparato para orientar una cabeza femoral protésica con relación a un acetábulo comprende un vástago femoral y un miembro de cabeza femoral. El vástago femoral está configurado para ser recibido dentro del canal intramedular de un fémur. El miembro de cabeza femoral está configurado para acoplarse con el vástago femoral y está configurado además para ser recibido en el acetábulo. El miembro de cabeza femoral comprende unos indicadores configurados para orientar una posición relativa de la cabeza femoral protésica con el acetábulo de manera que el indicador marque la posición relativa de la cabeza femoral protésica en el acetábulo.

Otra realización comprende además un componente acetabular configurado para ser recibido en el acetábulo.

En todavía otra realización, al menos un miembro de cabeza femoral y el vástago femoral está en un componente de prueba.

15 De acuerdo con otras realizaciones, el miembro de cabeza femoral comprende una pluralidad de indicadores de manera que uno de la pluralidad de indicadores marca la posición relativa adecuada de la cabeza femoral en el acetábulo y el otro de la pluralidad de indicadores marca una cantidad medida de desplazamiento desde la posición relativa apropiada.

De acuerdo con algunas realizaciones, la cantidad medida de desplazamiento es una medida angular de la rotación relativa entre la cabeza femoral y el acetábulo.

20 En otra realización, el miembro de cabeza femoral comprende además una pluralidad de indicadores, de manera que una pluralidad de indicadores marcan la posición relativa de la cabeza femoral en el acetábulo en una posición neutra y otro de la pluralidad de indicadores marca una posición relativa adecuada cuando la posición del vástago femoral es girada a través de su rango de movimiento con relación al acetábulo.

25 En todavía otra realización, la posición relativa de la orientación adecuada en abducción/aducción relativa al acetábulo.

Otras realizaciones incluyen que la posición relativa adecuada es la orientación adecuada en anteversión/retroversión con relación al acetábulo.

En otra realización, los indicadores son una línea. La línea puede estar orientada latitudinalmente en el miembro de cabeza femoral o estar orientada longitudinalmente en el miembro de cabeza femoral.

30 En todavía otra realización, los indicadores son una parte de la superficie del miembro de cabeza femoral.

Alternativamente, en una realización los indicadores están iluminados.

35 Otro ejemplo incluye un método de orientación de una cabeza femoral protésica con relación a un acetábulo. El método incluye implantar un vástago femoral dentro del canal intramedular de un fémur. Otra etapa acopla un miembro de cabeza femoral al vástago femoral. Todavía otra etapa orienta el miembro de cabeza femoral con relación al acetábulo colocando la cabeza femoral protésica dentro del acetábulo. Un indicador de la cabeza femoral protésica está alineado y es visible cuando la cabeza femoral protésica está colocada adecuadamente en el acetábulo.

En otro ejemplo, una etapa incluye implantar un miembro acetabular de manera que la etapa de orientación orienta el miembro de cabeza femoral con relación al miembro acetabular.

40 Alternativamente, un ejemplo del método puede incluir leer un índice que marca una posición inapropiada de la cabeza femoral con relación al componente acetabular. El indicador marca una posición inapropiada como una medida de un desplazamiento del componente acetabular desde la posición apropiada. Una etapa adicional en la realización incluye ajustar la posición del componente acetabular en el acetábulo de manera que la cantidad de ajuste sea relativo a la medida del desplazamiento.

45 En todavía otro ejemplo, la medida de desplazamiento es una medida de un desplazamiento angular.

Otro ejemplo incluye el ajuste es un ajuste de abducción/aducción del componente acetabular. Alternativamente, el ajuste podría ser un ajuste de la anteversión/retroversión del componente acetabular.

En otro ejemplo, la etapa de lectura comprende leer un indicador iluminado.

50 Otras áreas de aplicabilidad se harán evidentes a partir de la siguiente descripción proporcionada a continuación, Se ha de entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican cierta realización de la invención, están destinados a fines de ilustración sólo y no están destinados a ser limitativos del campo de la

invención.

Características, aspectos y ventajas adicionales de la presente invención, así como la estructura y funcionamiento de las distintas realizaciones de la presente invención, están descritas con detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

5 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos que se incorporan aquí y forman parte de la presente memoria, ilustran realizaciones de la presente invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

las Figs. 1a y 1b representan diagramas esquemáticos de los términos relativos utilizados en toda la memoria, con respecto a la anatomía humana;

10 la Fig. 2 ilustra una cabeza de femoral de prueba de acuerdo con algunas de las realizaciones de la presente invención;

la Fig. 3 ilustra la cabeza de femoral de prueba de la Fig. 2 acoplada con un componente y forro de carcasa acetabular correctamente alineados en una posición de pierna neutra;

15 la Fig. 4 ilustra la cabeza femoral de prueba de la Fig. 2 acoplada con un componente de carcasa acetabular y forro groseramente antevertado y aducido, en una posición de pierna neutra;

la Fig. 5 ilustra la cabeza femoral de prueba de la Fig. 2 acoplada en un componente de carcasa acetabular y un forro demasiado lejos en aducción, en una posición de pierna neutra;

la Fig. 6 es un diagrama esquemático en 2-D del indicador de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

20 las Figs. 7a y 7b son diagramas esquemáticos en 2-D que representan los indicadores de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

la Fig. 8 ilustra un método para determinar una orientación espacial de una prótesis acetabular de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

25 las Figs. 9a-f ilustran varios ejemplos de cómo leer un indicador de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención,

las Figs. 10a y 10b son diagramas esquemáticos en 2-D que representan los indicadores de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

la Fig. 11 es un diagrama esquemático en 2-D de indicadores de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

30 la Fig. 12 muestra varios diagramas esquemáticos alternativos no limitativos del indicador de cabeza femoral de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

las Figs. 13a-f ilustran varios aparatos para iluminar internamente los indicadores de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y

35 la Fig. 14 es un diagrama esquemático que ilustra un método para mejorar la visibilidad de indicadores mediante iluminación externa de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

Las figuras se refieren generalmente a mapear geográficamente una cabeza femoral de prueba con el fin de valorar la orientación de un componente de carcasa acetabular durante la reducción de prueba.

40 Las Figs. 1a y 1b ilustran una articulación de cadera derecha (910) y varias direcciones de movimiento anatómico relacionadas con una pierna humana. La Fig. 1a muestra una articulación de cadera (910), que permite que una pierna humana se mueva de manera anterior dentro de un plano sagital (900) durante la anteversión o de manera posterior dentro del plano sagital (900) en retroversión. La articulación de cadera (910) permite también que una pierna humana se mueva lateralmente dentro de un plano coronal (910) durante la abducción o medialmente dentro del plano coronal (910) durante la aducción. La rotación interna-externa se puede habilitar girando la pierna
45 alrededor del eje superior inferior dentro de un plano transversal (902) mientras que la pierna está en extensión total. Sin embargo, la rotación se puede realizar durante cualquier estado de flexión, versión y/o abducción. La Fig. 1b generalmente muestra una orientación adecuada de un acetábulo natural y la correcta instalación de un componente acetabular (950) con relación a los ejes del cuerpo mostrados en la Fig. 1a. El componente acetabular (950) tiene un eje longitudinal (960) que corre a través de una cúspide (940) de la carcasa. En los casos más normales, el eje

longitudinal (960) forma un ángulo de anteversión (920) de aproximadamente 20-30 grados con respecto al eje medial-lateral. En los casos más normales el eje longitudinal (960) del componente acetabular (950) forma un ángulo de abducción (930) de aproximadamente 40-50 grados con respecto al eje medial-lateral.

La Fig. 2 ilustra una cabeza femoral (20) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La cabeza femoral (20) puede ser un implante, o prueba que puede ser desechable. La cabeza femoral (20) está situada en un cuello femoral (14) de un vástago femoral, una varilla u otro componente femoral (12) está sujeto en el mismo mediante medios para conexión (30). Los medios para conexión pueden comprender por ejemplo, una fijación de estrechamiento friccional, un vástago chaveteado, una rosca u otros medios conocidos en las técnicas de conexión. Si se desea, la cabeza femoral (20) y el cuello femoral (14) podrían estar combinados como una unidad y adaptados para conectarse a un vástago femoral, una varilla y otro componente femoral (12). La cabeza femoral (20) utiliza indicadores (21, 22, 24, 26, 28). Los indicadores pueden estar dispuestos en cualquier parte de superficie exterior visible de la cabeza femoral (20), pero están preferiblemente dispuestos en al menos una parte de una superficie de articulación. En la realización ilustrada en la fig. 2, el indicador comprende una serie de bandas coloreadas (22, 24, 26, 28), estando cada banda configurada para indicar una orientación de un componente acetabular con el que se articula. Por ejemplo como se muestra, el indicador puede comprender uno o más líneas rojas opcionales (21) para indicar la localización en la que se debe tomar una lectura. El indicador además puede comprender una serie de líneas de latitud para indicar la cantidad de abducción/aducción de un componente acetabular. Como se muestra la serie de bandas coloreadas (22, 24, 26, 28) pueden estar a ras de la superficie de articulación o estar dispuesta, como se muestra, como ranuras rebajadas. Una de las bandas (22, 24, 26, 28) puede representar una línea de banda de "objetivo" o "neutra" (24). Cuando la cabeza femoral (20) está cocada dentro de un componente acetabular, y cuando la pierna del paciente está orientada en una posición predeterminada y cuando un borde interno o parte de borde del componente acetabular limita con la línea de banda neutra (24), un cirujano sabrá que el componente acetabular ha sido instalado en el hueso pélvico correctamente con una abducción de 45 grados aproximadamente. Si un borde interno o parte de borde del componente acetabular limita con la línea de banda (22), un cirujano dará cuenta de que el componente acetabular ha sido instalado en el hueso pélvico con una abducción ligeramente mayor que 45 grados, por ejemplo 60 grados. Si un borde interior o parte de borde del componente acetabular limita con la línea de banda (26), un cirujano percibirá que el componente acetabular ha sido instalado en el hueso pélvico con una abducción ligeramente menor que 45 grados, por ejemplo 30 grados. Se pueden emplear, de manera ventajosa, bandas de aviso (28) para indicar que el componente acetabular está demasiado vertical, lo que pondría aumentar el riesgo de dislocación y/o incidencia. En estos casos, un cirujano puede considerar retirar el componente acetabular instalado previamente, reponer el componente acetabular en base a la información recibida por el indicador, volver a implantar el componente acetabular, y después realizar una segunda reducción de prueba para asegurar que el componente acetabular ha sido recolocado con un correcto ángulo de abducción.

Se debe reconocer que el número, graduación, color y separación entre las bandas puede variar para obtener diferentes indicaciones. El indicador puede ser modificado de cualquier forma que sea más conveniente para el usuario o fabricante. Por ejemplo, la línea de banda neutra (24) puede indicar un ángulo de abducción de 40 grados en lugar de 45 grados. En otro caso, la línea de banda (26) puede indicar que un componente acetabular está orientado aproximadamente 10 grados más en aducción que la línea de banda neutra deseada (24) (en lugar de 15 grados). Se ha de apreciar que los componentes acetabulares utilizados con la cabeza femoral (20) de la presente realización se pueden emplear con marcas u otros indicadores para ayudar en la lectura de los indicadores (21, 22, 24, 26, 28) situados en la cabeza femoral (20). Además, los puntos de lectura pueden comprender una parte de borde interna de un forro acetabular, una parte externa de un componente de carcasa acetabular, o una plantilla o soporte que se extiende temporalmente desde un forro de prueba o componente de carcasa acetabular y sirve como apuntador (por ejemplo apuntador retirable).

La Figura 3 ilustra una cabeza femoral (20) como se muestra en la Fig. 2, que se articula con al menos un componente de carcasa acetabular, cuando la pierna del paciente es colocada en una posición "neutra" predeterminada. El componente acetabular mostrado comprende un componente de carcasa acetabular (40) y un componente de forro acetabular (50). En algunos casos, una posición de pierna neutra deseable puede estar en extensión de apoyo total e internamente estar girada una cantidad igual a la versión de cuello femoral natural del paciente o implante (por ejemplo, aproximadamente 15 grados). Sin embargo, esta posición de pierna "neutra" predeterminada puede variar y los indicadores pueden variar correspondientemente. Como se muestra en la Fig. 3, el componente acetabular se muestra estando correctamente orientado en su cantidad adecuada de abducción y anteversión (es decir, generalmente abducido 45 grados y en anteversión de 20 grados). La línea de banda neutra (24) limita un borde interno del componente acetabular.

La Fig. 4 ilustra un ejemplo de un componente acetabular mal colocado cuando una pierna del paciente está colocada en una posición "neutra" predeterminada. Un borde interno del componente de forro acetabular (50) adyacente a la línea de lectura (21) en la cabeza femoral (20) está próximo a una banda de aviso (28). En tal caso, un cirujano estaría informado de que el componente acetabular ha sido instalado en el hueso pélvico en un ángulo demasiado vertical con muy poca abducción (por ejemplo 15 grados). Una decisión para retirar y reinstalar el componente acetabular se tomará de forma más fácil con el indicador. Además, debido a que la naturaleza de la parte de borde del componente de forro acetabular (50) no es paralela a las bandas (22, 24, 26, 28), un cirujano

también se puede percatar de que los componentes acetabulares (40, 50) están orientados en anteversión demasiado lejos. Esta información puede ser útil durante la etapa de reponer el componente de carcasa acetabular (40), ya que el cirujano será capaz de corregir tanto la versión como la abducción en una sola etapa de retirada.

La Fig. 5 ilustra otro ejemplo de un componente acetabular mal colocado cuando la pierna del paciente está colocada en una posición "neutra" predeterminada. Un borde interno del componente de forro acetabular (50) adyacente a la línea de lectura (21) en la cabeza femoral (20) está próximo a un abanada de aviso (28). En tal caso, un cirujano podría ser informado de que el componente acetabular ha sido instalado en el hueso pélvico en un ángulo demasiado vertical con muy poca abducción (por ejemplo 15 grados). Una decisión de retirar y reinstalar el componente acetabular se tomará más fácilmente con los indicadores dispuestos en la cabeza femoral (20). Dado que en la Fig. 5 parece que la parte de borde del componente de forro acetabular (50) es generalmente paralela a cada una de las líneas de banda (22, 24, 26, 28), un cirujano puede darse cuenta de que el componente de carcasa acetabular (40) ha sido instalado con la cantidad de anteversión apropiada y sólo necesita ajuste en el plano coronal, esto es, el componente de carcasa acetabular (40) sólo necesita ser antevertido. En un caso en el que la distancia entre cada banda representa 15 grados de versión, la Fig. 5 sugeriría que los componentes acetabulares necesitan ser antevertidos aproximadamente 30 grados para estar apropiadamente orientados en 45 grados en abducción.

La Fig. 6 ilustra indicadores de cabeza femoral de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención. Una cabeza femoral (200) está colocada en un cuello femoral (100). La cabeza femoral (200) tiene indicadores en la misma, comprendiendo los indicadores una o más marcas de línea (210, 220, 230). Se puede emplear una primera marca de línea (210), indicando la primera marca de línea (210) una orientación de componente acetabular de cero grados de abducción y cero grados de anteversión con relación a los ejes del cuerpo mostrado en la Fig. 1. En otras palabras, cuando la pierna del paciente está colocada en una posición "neutra" predeterminada, y la cabeza femoral (200) está colocada dentro de un componente acetabular (no mostrado), un borde interno del componente acetabular (no mostrado) se alinearía y limitaría la primera marca de línea (210) si el componente acetabular está orientado con cero grados de abducción y cero grados de anteversión. Se puede emplear una segunda marca de línea (220) para indicar una orientación de componente acetabular de cero grados de abducción y la máxima cantidad de anteversión posible antes de que ocurra la incidencia, cuando un paciente está en la posición "neutra" predeterminada. Puede estar provista una tercera línea de marcaje (230) para indicar una orientación de componente acetabular de 45 grados de abducción y cero grados de anteversión. Se pueden utilizar otras líneas de marca para representar otros escenarios.

Las Figs. 7a y 7b ilustran dos de las muchas realizaciones preferidas de la presente invención. Una cabeza femoral (200) puede ser un componente de prueba o un implante permanente. La cabeza femoral (20) tiene indicadores en la misma, comprendiendo los indicadores al menos un cuerpo de colore (240, 242, 244). Los cuerpos de color (240, 242, 244) pueden comprender elementos coloreados, no coloreados, espacios blancos, sombreados u otros medios para separar visualmente el área de la cabeza femoral (200), y pueden estar dispuestos en la cabeza femoral (200) de cualquier forma convencional incluyendo pero no estando limitados a: acristalados cerámicos, insertos coloreados, pegatinas, marcadores, revestimientos de polvo, plásticos coloreados sobremoldeados, etc. En la realización mostrada en las Figs. 7a y 7b, se puede utilizar un cuerpo de color de abducción (240) para indicar que el componente acetabular no está colocado lo suficientemente lejos en abducción (o de otro modo menos que un ángulo predeterminado). Un cuerpo de color (244) puede comprender espacio blanco o color neutro de la prueba de cabeza femoral (20). En uso, un cirujano recoloca la cabeza femoral (200) en un componente acetabular (no mostrado). La pierna del paciente es después colocada en una posición "neutra" predeterminada. Si sólo es visible el cuerpo de color (244), puede significar que el cirujano ha instalado correctamente un componente acetabular con, por ejemplo al menos 45 grados de abducción y por ejemplo, al menos 25 grados de anteversión. Alternativamente, si sólo son visibles los cuerpos de color (244) y (242) cuando la pierna del paciente está colocada en una posición "neutra", puede ser posible que el componente acetabular (no mostrado) no esté orientado con suficiente anteversión (por ejemplo, menor de 25 grados de anteversión, por ejemplo). Incluso más alternativamente, si sólo son visibles los cuerpos de color (240, 242, 244) cuando la pierna del paciente está en una posición "neutra", puede ser posible que el componente acetabular (no mostrado) no esté orientado con suficiente anteversión ni con suficiente abducción (por ejemplo, menos de 25 grados de anteversión y menos de 45 grados de abducción, por ejemplo).

Dado que el paciente demanda variar, puede ser deseable orientar permanentemente un componente acetabular con menos anteversión y menos abducción. En tales casos, puede ser deseable añadir una pluralidad de marcas adicionales a los indicadores en la cabeza femoral (200) para determinar de forma precisa un desplazamiento de la línea neutra. Algunas de las marcas adicionales pueden comprender una o más marcas de anteversión (246) que, cuando una parte de borde de un componente acetabular está alineada con ellas, limita circunferencialmente, o es paralela a una o más marcas de anteversión (246), pueden indicar que el ángulo de anteversión del componente acetabular es adecuado (por ejemplo, 25 grados) pero el ángulo de abducción del componente acetabular no es adecuado (por ejemplo demasiado lejos en aducción). De manera similar, las marcas adicionales pueden incluir una o más marcas de aducción (247) que, cuando una parte de borde de un componente acetabular está alineada con, limita circunferencialmente, o es paralela a la una o más marcas de abducción (247), puede indicar que el ángulo de abducción del componente acetabular es apropiado (por ejemplo 45 grados), pero el ángulo de anteversión del componente acetabular no es adecuado (por ejemplo demasiado lejos en anteversión). Las marcas ilustradas en las

Figs., 7a y 7b son sólo ejemplos, y de están de ninguna manera destinadas a limitar la invención a lo que se muestra.

La Figura 8 ilustra una cabeza femoral de acuerdo con la realización mostrada en la Fig. 7a. La cabeza femoral (1020) está situada en un cuello femoral (1010) de un componente de vástago femoral (1012). La cabeza femoral (1020) tiene indicadores en la misma, comprendiendo los indicadores cuerpos de tres colores (1022, 1024, 1026). La cabeza femoral (1020) puede ser una cabeza femoral de prueba que esté colocada en un forro (1040) y que pueda articularse con el mismo. El forro (1040) puede ser un forro de prueba colocado en un componente de carcasa acetabular (1050) que haya sido instalado en un acetábulo preparado, teniendo el componente de carcasa acetabular (1050) un eje vertical (1060) y un eje horizontal (1062). Durante la reducción de prueba, la pierna del paciente se mueve a una posición de pierna "neutra" predeterminada. La posición de pierna "neutra" predeterminada pueden ser, por ejemplo, pero no se limita a una extensión totalmente relajada a cero grados de abducción, cero grados de anteversión, y aproximadamente 15 grados de rotación interna o, por el contrario, girada internamente una cantidad igual a la cantidad de versión del cuello femoral natural o artificial. Aunque en la posición de pierna "neutra" predeterminada, si sólo es visible el cuerpo de color (1026) para el cirujano, hay buenas posibilidades de que el componente de carcasa acetabular (1050) haya sido instalado con al menos una cantidad predeterminada de anteversión y abducción (por ejemplo al menos 20 grados y 45 grados, respectivamente). Si los cuerpos de color (1026) y (1022) son visibles para el cirujano en la posición "neutra" predeterminada, puede haber la posibilidad de que el componente de carcasa acetabular (1050) no haya sido instalado con suficiente anteversión, y una cantidad suficiente (por ejemplo, igual o mayor que 45 grados) de abducción. Si todos los tres cuerpos de color (1022, 1024, 1026) con visibles para el cirujano en la posición "neutra" predeterminada, puede haber posibilidad de que el componente de carcasa acetabular (1050) haya sido instalado con una cantidad insuficiente de anteversión (por ejemplo, menor de 20 grados), y también una cantidad insuficiente (por ejemplo menos de 45 grados) de abducción.

Si sólo una ligera cantidad de color de los cuerpos (1024) y (1022) es visible para el cirujano alrededor del borde interno (1000) del forro (1040) aunque el paciente está en la posición "neutra" predeterminada, el cirujano puede decidir que la orientación del componente de carcasa acetabular (1050) y el forro (1040) es aceptable y proceder con la implantación sin retirar ni reponer el componente (1050).

Las Figs. 9a-f ilustran varios escenarios que podrían ocurrir cuando se utiliza la presente invención, particularmente con las realizaciones mostradas en las Figuras 7a-8. La línea (280) representa un reborde o borde interior o exterior de un componente acetabular, que puede ser por ejemplo, un borde interno de un componente de carcasa acetabular, copa, o forro. El indicado está situado en una cabeza femoral, comprendiendo el indicador una primera área de cuerpo (286), un segundo área de cuerpo (284), y una tercera área de cuerpo (282). Haciendo referencia a la Fig. 9a, un cirujano típicamente leerá la línea (280) sólo cuando la pierna del paciente esté en una posición "neutra" predeterminada. La segunda área de cuerpo (284) se refiere al ángulo de anteversión y la tercera área del cuerpo (282) se requiere al ángulo de abducción.

De acuerdo con la Fig. 9a, el componente acetabular puede necesitar ser orientado ligeramente más en abducción, dado que el tercer área de cuerpo (282) es visible. Adicionalmente, el componente acetabular puede necesitar ser orientado ligeramente más en anteversión, dado que la segunda área de cuerpo (284) es visible. Sin embargo, dado que la línea (280) es generalmente paralela a una línea neutra compartida todos los cuerpos, primer (286), segundo (284) y tercer (286) cuerpos, un cirujano puede decidir proceder con la cirugía ya que esto generalmente indica que el ángulo de anteversión es correcto y el ángulo de abducción es el único ángulo que es ligeramente menor que el deseado.

De acuerdo con la Fig. 9b, la línea (280) está alineada con, y limita con, una línea neutra en la cabeza femoral. Por lo tanto se puede asumir que el componente acetabular está bien alineado en una orientación predeterminada (por ejemplo 20 grados de anteversión y 45 grados de abducción).

La Fig. 9c podría sugerir que el ángulo de abducción del componente acetabular (no mostrado) es correcto; sin embargo, el componente acetabular está ligeramente más antevertido que una cantidad predeterminada (por ejemplo 25 grados). Dado que el segundo área de cuerpo (284) es visible para el cirujano, y la tercera área de cuerpo (282) no es visible para el cirujano, puede ser posible que el componente de carcasa acetabular sólo este ligeramente retrovertido de manera que el ángulo observado sea aceptable.

La Fig. 9d pondría sugerir que el compontee acetabular ha sido instalado con un ángulo de anteversion ligeramente menor que el ideal, y un ángulo de abducción ligeramente mayor que el ideal. La Fig. 9e pondría sugerir que un componente acetabular ha sido orientado con demasiado ángulo de anteversión y demasiado pequeño ángulo de abducción. La Fig. 9f pondría sugerir que un componente acetabular ha sido orientado sin ángulo de anteversión, y con ligeramente menos abducción que la ideal.

Se adelanta que son posibles muchas más situaciones que las representadas en las Figs. 9a-9f. Se ha de observar que los indicadores sirven solo como medios para informar y guiar al cirujano, y que todas las decisiones intraoperativas reales para retirar y reponer un componente acetabular bien fijo en base a los indicadores es solo criterio del cirujano.

La Fig. 10a ilustra una cabeza femoral (200) que comprende indicadores de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Los indicadores pueden comprender una línea "objetivo" o "neutra" (250), que indica una posición predeterminada de un componente acetabular cuando una pierna de paciente está colocada en una posición "neutra" predeterminada. Los indicadores pueden comprender además marcas de anteversión separadas (252, 254, 256) indicando cada una un número específico de grados de anteversión desde la línea neutra (250). Las marcas de anteversión (252, 254, 256) pueden estar provistas de símbolos o caracteres alfanuméricos para indicar cantidades cualitativas específicas de desviación desde la línea neutra (250). De manera similar, se pueden emplear marcas de abducción (251, 253, 255), indicando cada una un número específico de grados de retroversión desde la línea neutra (250). Las marcas de abducción (251, 153, 255) pueden estar provistas de símbolos o caracteres alfanuméricos para indicar cantidades específicas de desviación desde la línea neutra (250).

La Fig. 10b ilustra una realización alternativa a la mostrada en la Fig. 10a. En lugar de utilizar marcas de anteversión y abducción (251, 252, 253, 254, 255, 256) y/o los símbolos o caracteres alfanuméricos mostrados en la Fig. 10a, los índices pueden comprender una serie de bandas coloreadas en una cabeza femoral (200). Cada banda coloreada se puede clasificar en una o más bandas de diferentes niveles de confianza. Las bandas coloreadas (266, 261) que tienen buenos niveles de confianza pueden estar coloreadas en verde y situadas más adyacentes a la línea neutra (250); identificando la línea neutra la orientación del componente acetabular ideal o deseada. Por ejemplo, si un reborde o borde interior de un forro acetabular limita o se apoya en la banda de anteversión verde inferior (266), puede sugerir que el forro acetabular está en una situación ideal o muy próxima a la orientación espacial ideal respecto a la anteversión. De manera similar, si un reborde o borde interno de un forro acetabular limita o se apoya en la banda de abducción verde superior (261), puede sugerir que el forro acetabular está situado en una situación ideal o muy próxima a la orientación espacial ideal con respecto a la abducción. Cuando la orientación espacial de un componente acetabular se desvía de la línea "objetivo" o "neutra" (250), un reborde o borde interior de un forro acetabular puede limitar o apoyarse dentro de las bandas de abducción y/o anteversión de los colores diferentes al verde. Por ejemplo, si el borde o reborde interior de un forro acetabular limita o se apoya dentro de una banda de abducción coloreada de naranja (263) y una banda de anteversión coloreada de rojo (262), un cirujano puede querer recolocar la posición del componente acetabular porque está moderadamente retrovertido y severamente antevertido. En otro ejemplo, si un borde o reborde interior de un forro acetabular limita o se apoya dentro de una banda de abducción coloreada de verde (261) y una banda de anteversión coloreadas de naranja (264), un cirujano puede decidir que el ángulo de abducción del componente acetabular es ideal; y aunque el componente acetabular esté moderadamente sobre-antevertido, puede ser dejar el componente acetabular bien fijado in situ en lugar de retirarlo y recolocarlo en ligera retroversión.

La Fig. 11 ilustra una cabeza femoral que tiene en la misma, indicadores de acuerdo con todavía otras realizaciones de la presente invención. El indicador mostrado es similar al indicador encontrado en la Fig. 10b; sin embargo, el indicador comprende además medios para indicar ángulos de abducción y versión tanto encima como debajo de la línea neutra. Por ejemplo, un cirujano puede leer ángulo de abducción desde el área (270) y leer ángulos de anteversión desde el área (272).

Con el fin de que algunas realizaciones de la presente invención funcionen adecuadamente, una cabeza femoral (200) que tiene indicadores en la misma excéntricos, no concéntricos o de otra forma no simétricos (como se muestra en la Fig. 11 y otras) debería ser orientada en un cuello o vástago femoral (100) apropiadamente. En tales casos, se puede emplear chaveteado para controlar la colocación radial de la cabeza femoral (200) en el cuello o vástago femoral (100). Como alternativa al chaveteado, los indicadores pueden comprender marcas de alineación radial (174, 274) o medios equivalentes tanto en la cabeza (200) como en el vástago o cuello femoral (100). Si se va a utilizar la misma cabeza femoral (200) tanto para artroplastia derecha como izquierda (por ejemplo una cabeza femoral de prueba 200 que tiene indicadores de cadera derechos en un lado e indicadores de cadera izquierdos en su lado opuesto) puede ser deseable colocar identificadores alfa-numéricos adyacentes a las marcas de alineación radiales (174, 274) con el fin de asegurar la correcta orientación radial de la cabeza femoral (200) en el cuello o vástago femoral (100). Por ejemplo, para una cadera derecha, un cirujano puede alinear una cabeza de prueba femoral de doble lado (200) de manera que su marca de alineación (274) tenga una "R" al lado de ella y esté alineada con una marca de alineación (174) en el cuello o vástago femoral (100). Las marcas de alineación (274) pueden estar situadas de manera que se encaran superiormente, más laterales, más distales, o de manera que se alinean con un eje longitudinal o transversal del cuello o vástago femoral (100). Se ha de entender que el concepto de orientar radialmente de forma correcta la cabeza femoral (200) sobre un implante femoral, varilla o vástago de prueba (100) no está de ninguna manera limitado sólo a lo descrito. Al contrario, será evidentes múltiples medios para asegurar la colocación angular relativa correcta a partir de la descripción.

La Fig. 12 ilustra otras distintas realizaciones no limitativas de los indicadores de muestra dentro del campo de la presente invención.

Las Figs. 13a-f ilustran varios medios para la iluminación a contraluz de los indicadores de la presente invención para la visualización mejorada durante la cirugía. Como se ha descrito anteriormente en esta descripción, unos medios para iluminación (300) pueden iluminar los indicadores (320) a través de unos medios para canalizar la iluminación (310). Los medios para iluminación (300) pueden comprender, pero no limitarse a: una fuente de luz, un filamento, una bombilla, un diodo emisor de luz (LED), y/o materiales fosforescentes. La iluminación se puede

dirigir a través de los componentes de prueba utilizando medios para canalizar la iluminación (310), comprendiendo los medios para canalizar la iluminación materiales transparentes/translúcidos, componentes de fibra óptica, cables de fibra óptica, lentes, superficies reflectantes, espejos, etc. Los medios para iluminación y los medios para canalizar la iluminación pueden estar situados sobre o dentro de cualesquiera implantes médicos o implantes de prueba anteriormente mencionados como se muestra en las figuras. La Fig. 13a sugiere unos medios para iluminación (300) y unos medios para canalizar la iluminación (310) ambos situados sobre o dentro del forro acetabular de prueba, de manera que los indicadores (320) situados sobre o dentro de una cabeza femoral se pueden ver fácilmente. Alternativamente, la Fig. 13b sugiere unos medios para iluminación (300) situados sobre o dentro de un forro acetabular de prueba, y tanto unos medios para canalizar la iluminación (310) como el indicador (320) están situados sobre o dentro de una cabeza femoral. Incluso de forma más alternativa, la Fig. 13c sugiere tanto unos medios para iluminación (300) como unos medios para canalizar la iluminación (310) situados sobre o dentro de un cuello femoral, cuello modular, o vástago femoral, de manera que el indicador (320) situado en o dentro de una cabeza femoral se puede ver fácilmente. La Fig. 13d sugiere colocar unos medios para iluminación (300) sobre o dentro de un cuello femoral, cuello nodular, o vástago femoral, de manera que los indicadores (320) situados en o dentro de la cabeza femoral se pueden ver fácilmente a través de los medios para la canalización de la iluminación (310) situados también sobre o dentro de la cabeza femoral. La Figura 13e sugiere colocar unos medios para la iluminación (300), unos medios para la canalización de la iluminación (310), e indicadores (320) sobre o dentro de una combinación de cabeza y cuello femoral para ver el contraluz cuando se utiliza instrumentación que está diseñada para realizar pruebas de un varilla u otro vástago de prueba debajo dentro del canal femoral. La Fig. 13f sugiere una realización similar a la de 13e, en la que los medios para la iluminación (300) están alternativamente situados sobre o dentro de un vástago o varilla femoral.

Haciendo referencia a la Fig. 14, el indicador (400) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden comprender un material que se ilumine cuando es sometido a una o más longitudes de onda de luz predeterminadas (420). Tales materiales pueden comprender tintes fosfoluminiscentes, pigmentos materiales que brillan en la oscuridad, etc., que son iluminados en la cirugía mediante una fuente de luz externa (410) como se muestra en la Fig. 14. Los materiales todavía pueden ser visibles en ausencia de una fuente de luz externa (410) y/o longitudes de onda de luz predeterminadas (420), pero pueden estar configuradas para brillar más intensamente en presencia de la fuente de luz (410) y la luz (420) producida desde la misma.

Como se ha descrito anteriormente, el mapeo se puede realizar a través del uso de indicadores aplicados a una cualquiera de un componente acetabular, armazón, copa, carcasa, forro, forro con falda, cabeza femoral, cuello de prueba, cuello modular de prueba, vástago femoral, varilla femoral, cabeza de resurgimiento femoral de prueba, o componente femoral. Los indicadores pueden comprender, sin limitación, marcas, indicadores alfa-numéricos, series de líneas, líneas rectas, sombreados, líneas contorneadas, envueltas de contorno, series de líneas discontinuas, bandas coloreadas, cambios de textura, resaltes, ranuras, mesetas, series de puntos trazadas, colores rebajados, agrupaciones de colores, marcas de sombreado cruzado, anillos de salto elástico coloreados que se fijan en las ranuras anulares, disposiciones coloreadas, etc.

Los indicadores de algunas realizaciones de la presente invención pueden iluminarse a contraluz para la visualización mejorada durante la cirugía como se muestra en las Figs. 13a-f. La iluminación a contraluz de los indicadores (320) se puede facilitar por medio de iluminación (300) que incluye pero no se limita a: una fuente de luz, un filamento, un bombilla, un diodo emisor de luz (LED), y/o materiales fosfoluminiscentes. La iluminación se puede dirigir a través de los componentes de prueba utilizando medios para canalizar la iluminación (310), comprendiendo los medios para canalizar la iluminación materiales transparentes/translúcidos, componentes de fibra óptica, lentes, superficies reflectantes, etc. Los medios para iluminación y los medios para canalizar la iluminación pueden ser situados dentro de cualesquiera implantes medios o implantes de prueba anteriormente mencionados.

Los indicadores (400) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden comprender un material que se ilumina cuando es sometido a una o más longitudes de onda de luz predeterminadas (420). Tales materiales pueden comprender tintas fosforescentes, pigmentos, materiales que brillan en la oscuridad, etc., que son iluminados por una fuente de luz externa (410) como se muestra en la Fig. 14.

Durante la cirugía, un cirujano puede realizar un ensayo de rango de movimiento (ROM) girando interna y externamente la pierna, moviendo la pierna en abducción/aducción, desviando o subluxando la pierna inferiormente, y/o moviendo la pierna en anteversión y retroversión. El indicador situado en un componente femoral – preferiblemente un componente de prueba de cabeza femoral, generalmente actúa como un medio para indicar la orientación de un componente acetabular (por ejemplo, carcasa, forro, o ambos). El indicador puede indicar la posición espacial del componente acetabular con relación al componente femoral, o con relación al hueso pélvico, o a ambos.

En algunas realizaciones de la presente invención, una cabeza de prueba femoral está provista en un kit de instrumento quirúrgico. La cabeza de prueba femoral puede ser un instrumento permanente o una prueba desechable. En uso, se permite que la cabeza de prueba femoral se articula con un forro de prueba o permanente en un componente de carcasa acetabular instalado. La cabeza de prueba femoral preferiblemente comprende al menos un indicador en una superficie de articulación o circundante. El al menos un indicador aparecerá y/o

desaparecerá en la cabeza de prueba femoral cuando la pierna del paciente se mantenga en diferentes posiciones. Los indicadores expuestos o cubiertos pueden significar que ciertas partes de la cabeza femoral son cubiertas o descubiertas por el forro o la carcasa en cualquier momento dado, en cualquier posición de pierna dada. Los indicadores visibles tales como líneas, marcas, agrupaciones de colores, o símbolos alfanuméricos pueden significar que el acetabular está situado con demasiada o demasiada poca anteversión y/o abducción. Otros indicadores pueden indicar un mayor riesgo de incidencia o dislocación. Los indicadores pueden indicar que una carcasa acetabular está implantada de forma errónea, respecto a la posición relativa entre la cabeza de prueba femoral y el componente acetabular.

Durante la valoración de un rango de movimiento, un cirujano puede colocar la pierna del paciente en una posición predeterminada. Los colores u otros indicadores que aparecen en la cabeza femoral pueden sugerir que en una posición predeterminada de la pierna (es decir el fémur), la cabeza femoral está significativamente descubierta en una o más áreas debido a la mala colocación del componente acetabular (por ejemplo, la copa o la carcasa). En tales casos, puede ser necesario un ajuste de la copa.

Las configuraciones particulares de los indicadores pueden diferir para poblaciones de pacientes distantes. En tales casos, puede ser necesaria la planificación preoperatoria utilizando métodos de plantilla convencionales, exploraciones de tomografía por ordenador (CT/CAT), exploraciones de imagen de resonancia magnética (MRI), exploración de ultrasonidos, u otros métodos de radiología o tomografía para definir una configuración de paciente específico. La configuración de paciente específico se puede emplear en un componente de cabeza de prueba femoral de paciente específico descrita aquí.

Los ángulos colores y configuraciones específicas pueden ser más preferibles dependiendo de los gustos de cada cirujano. Por ejemplo, algunos cirujanos pueden tener discapacidades visuales o ceguera a ciertos colores. En diferentes países utilizan diferentes unidades de medida. Por lo tanto, el tamaño y tipo particular de indicadores utilizados no es necesariamente importante y distintas realizaciones pueden resultar evidentes para los expertos en la técnica a partir de esta exposición. Los indicadores pueden sugerir por ejemplo, un número de ángulos, distancias medidas (por ejemplo en milímetros o pulgadas) u otros medios para transmitir una orientación espacial.

En algunas realizaciones de la presente invención, una línea "neutra" simple se puede emplear para indicar la correcta orientación de un componente acetabular con relación a un componente femoral o al cuerpo. Tal línea neutra se puede asociar con una posición de pierna correspondiente. Por ejemplo, una línea neutra puede comprender una línea anular en una cabeza de prueba femoral, de manera que cuando una pierna de paciente es mantenida en completa extensión y total aducción, o cuando la línea neutra limita circunferencialmente el borde interior de un forro acetabular, se puede determinar razonablemente que el forro acetabular está situado con su eje de cúspide longitudinal a aproximadamente 20 grados de anteversión y 45 grados de abducción.

En algunas realizaciones de la presente invención, puede estar provisto un componente de prueba femoral, comprendiendo el componente de prueba femoral una o más sombras o agrupaciones de colores, de manera que cuando una pierna del paciente es mantenida en abducción neutra y es girada internamente una cantidad igual a la versión de cuello femoral (por ejemplo, en la mayoría de los casos 10-20 grados), las áreas de sombras o agrupaciones de colores indicarán una versión de copa y posición de abducción ideales. Por ejemplo, si una primera sombra o agrupación de colores es visible después de sujetar la pierna del paciente en abducción neutra y rotación interna una cantidad igual a la versión de cuello femoral (por ejemplo, 15 grados), puede sugerir que una orientación de componente de carcasa acetabular ideal es varios grados mayor en abducción. Si una segunda área de sombra o de agrupación de colores es visible bajo las mismas circunstancias, puede sugerir que una colocación de componente de carcasa acetabular ideal está ligeramente más antevertida que la posición durante la reducción de prueba (es decir la copa es demasiado vertical y debería moverse adicionalmente en abducción). Si se muestra tanto la primera como la segunda sombras o agrupaciones de color, ello puede indicar que la colocación del componente de carcasa acetabular ideal está localizada más en anteversión y en abducción. Además, si no son visibles ni las sombras ni las agrupaciones de color en la misma posición de pierna, ello puede sugerir que el componente de carcasa acetabular está situado idealmente, o que el componente de carcasa acetabular está demasiado lejos antevertido y/o está demasiado lejos en abducción (esto se puede valorar con el ensayo de rango de movimiento). En este escenario se pueden utilizar de manera ventajosa dos sombras o agrupaciones de colores para proporcionar un forma simple y fácil de determinar visualmente lo cerca de la situación ideal que un componente de carcasa acetabular ha sido colocado con relación al componente femoral y/o al hueso pélvico.

Se ha de observar que la realización anteriormente mencionada es sólo una de las distintas realizaciones no limitativas de la presente invención y sirve sólo para ilustrar uno de los muchos usos ventajosos de la presente invención. La naturaleza de la siguiente descripción de la(s) realización(es) preferidas es meramente a modo de ejemplo y de ninguna manera está destinada a limitar la invención, su aplicación o sus usos.

El ejemplo proporciona, en parte, un método novedoso de determinar la orientación de una prótesis acetabular utilizando indicadores sobre una prótesis femoral, y más concretamente a un método novedoso de utilizar indicadores en una superficie de articulación de un componente femoral para determinar la posición relativa de una prótesis acetabular.

Aunque específicos a un implante de cadera, estos métodos y dispositivos pueden ser útiles en otros procesos quirúrgicos. Las realizaciones como se han presentado aquí, solo con ligeras modificaciones, pueden tener aplicaciones útiles en rodilla, hombro, tobillo, columna vertebral, dedo, muñeca, y articulaciones de otras partes del cuerpo humano.

- 5 Dado que se podrían hacer distintas modificaciones a las realizaciones a modo de ejemplo, como se ha descrito anteriormente con referencia a las ilustraciones correspondientes, sin que se salgan del campo de la invención, toda la materia contenida en la anterior descripción y mostrada en los dibujos adjuntos debe ser interpretada como ilustrativa y no limitativa. De este modo, la amplitud y alcance de la presente invención no se debe limitar a las realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente, sino que debería ser definida sólo de acuerdo con las
- 10 siguientes reivindicaciones adjuntas a la misma.

- Un cirujano puede tener indicación adicional de “buenas sensaciones” de orientación del componente acetabular. Un componente acetabular orientado adecuadamente asegura una buena cobertura de cabeza femoral y un reducido riesgo de incidencia y dislocación/luxación. La cobertura de cabeza apropiada puede además dar lugar a beneficios adicionales tales como el desgaste reducido debido a la distribución mejorada de los esfuerzos dentro de la articulación. La presente invención se podría aplicar a cabezas femorales de prueba existentes sin la necesidad de instrumentación adicional. Los indicadores pueden duplicarse como medios para indicar tamaño, forma, desplazamiento, línea de producto, tipo de llave, y proporcionar muchos otros usos inherentes.
- 15

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para orientar una cabeza femoral protésica con relación a un acetábulo, que comprende:
 - a. un vástago femoral (10, 100) configurado para ser recibido intramedularmente dentro del canal de un fémur; y
 - b. un miembro de cabeza femoral (20, 200) configurado para acoplarse a un vástago femoral y que está además configurado para ser recibido en el acetábulo, comprendiendo el miembro de cabeza femoral además un indicador, caracterizado por que el indicador está configurado para orientar una posición relativa de la cabeza femoral protésica con relación al acetábulo de manera que el indicador indica la posición relativa adecuada de la cabeza femoral protésica en el acetábulo.
2. El aparato como está definido en la reivindicación 1, que comprende además un componente acetabular configurado para ser recibido en el acetábulo.
3. El aparato como está definido en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno del miembro de cabeza femoral y el vástago femoral es un componente de prueba.
4. El aparato como está definido en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de cabeza femoral comprende además una pluralidad de indicadores, de manera que uno de la pluralidad de indicadores indica la posición relativa apropiada de la cabeza femoral en el acetábulo y otro de la pluralidad de indicadores define una cantidad de desplazamiento medida desde la posición relativa apropiada.
5. El aparato de la reivindicación 4, en el que la cantidad de desplazamiento medida es una medida angular de la rotación relativa entre la cabeza femoral y el acetábulo.
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el miembro de cabeza femoral comprende además una pluralidad de indicadores, de manera que uno de la pluralidad de indicadores indica la posición relativa apropiada de la cabeza femoral y el acetábulo en una posición neutra y otro de la pluralidad de indicadores indica una posición relativa apropiada cuando la posición del vástago femoral es girada a través de su rango de movimiento con relación al acetábulo.
7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la posición relativa adecuada es la orientación apropiada en abducción/aducción con relación al acetábulo.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la posición relativa adecuada es la orientación adecuada en anteversión/retroversión con relación al acetábulo.
9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador es una línea.
10. El aparato de la reivindicación 8, en el que el indicador es una línea orientada longitudinalmente en el miembro de cabeza femoral.
11. El aparato de la reivindicación 8, en el que el indicador es una línea orientada longitudinalmente sobre el miembro de cabeza femoral.
12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador es una parte de la superficie del miembro de cabeza femoral.
13. El aparato de la reivindicación 12, en el que el indicador está dispuesto en al menos una parte de una superficie de articulación.
14. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador está iluminado.
15. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador comprende una serie de bandas coloreadas, en el que cada banda está configurada para indicar una orientación de un componente acetabular con el que se articula.

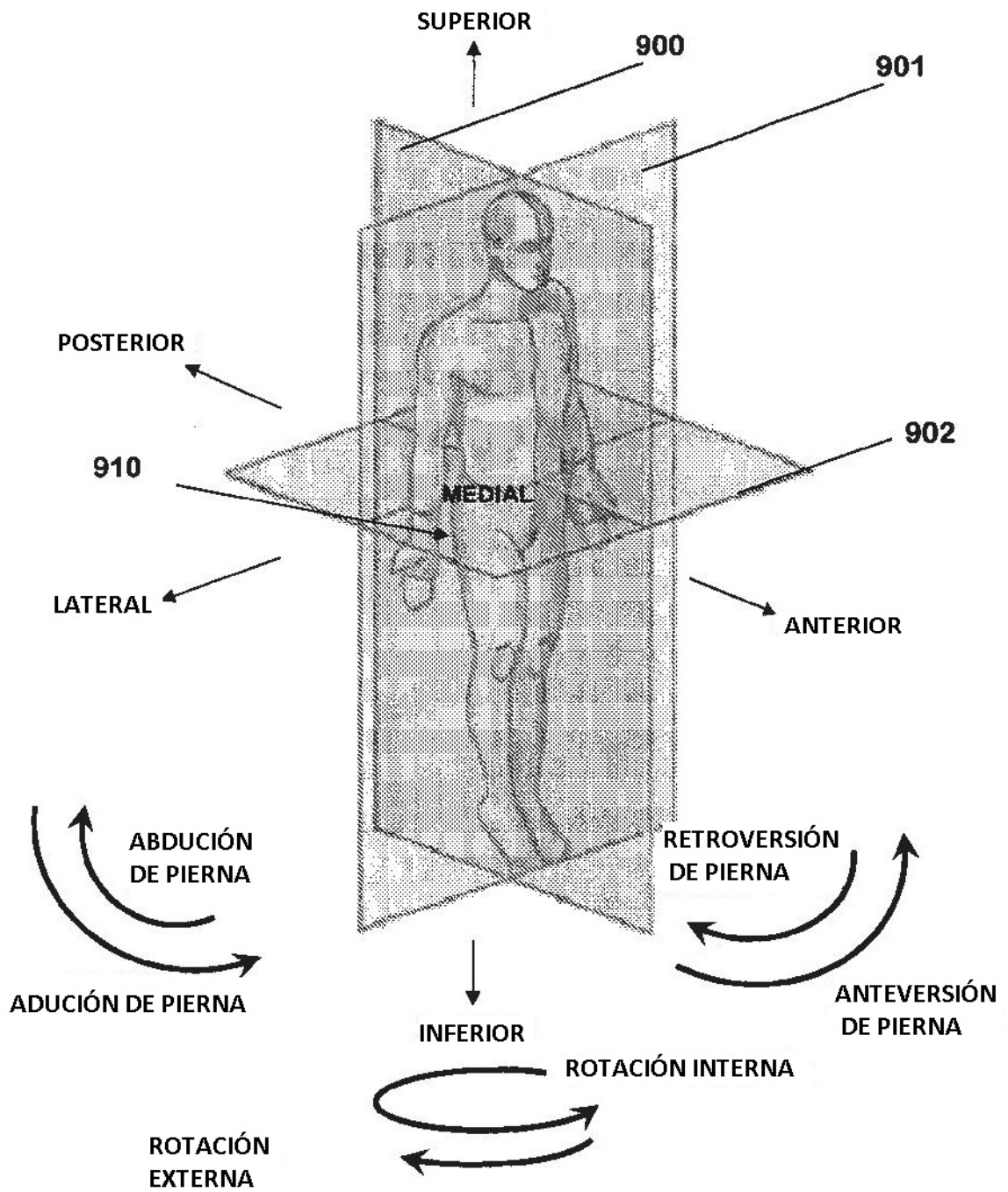


FIGURA 1a

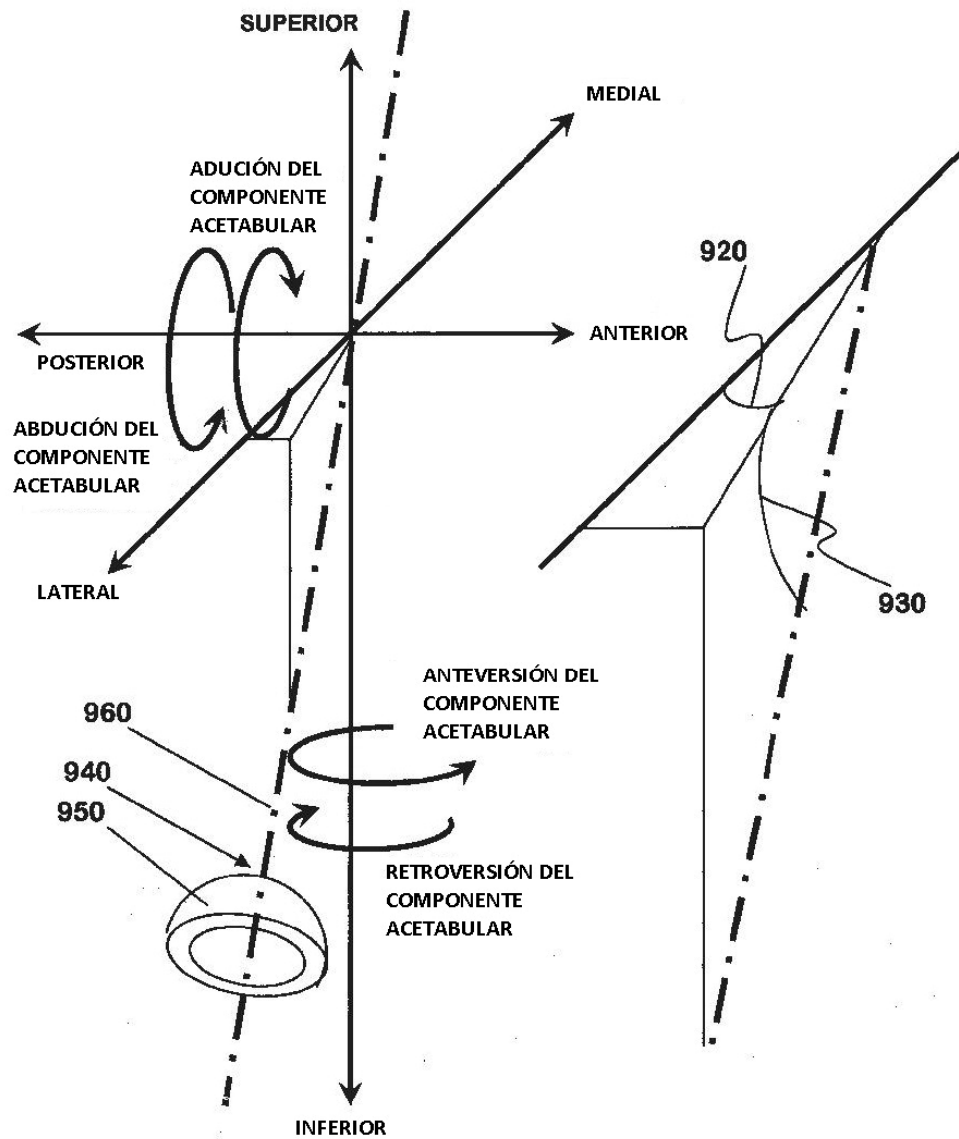


FIGURA 1b.

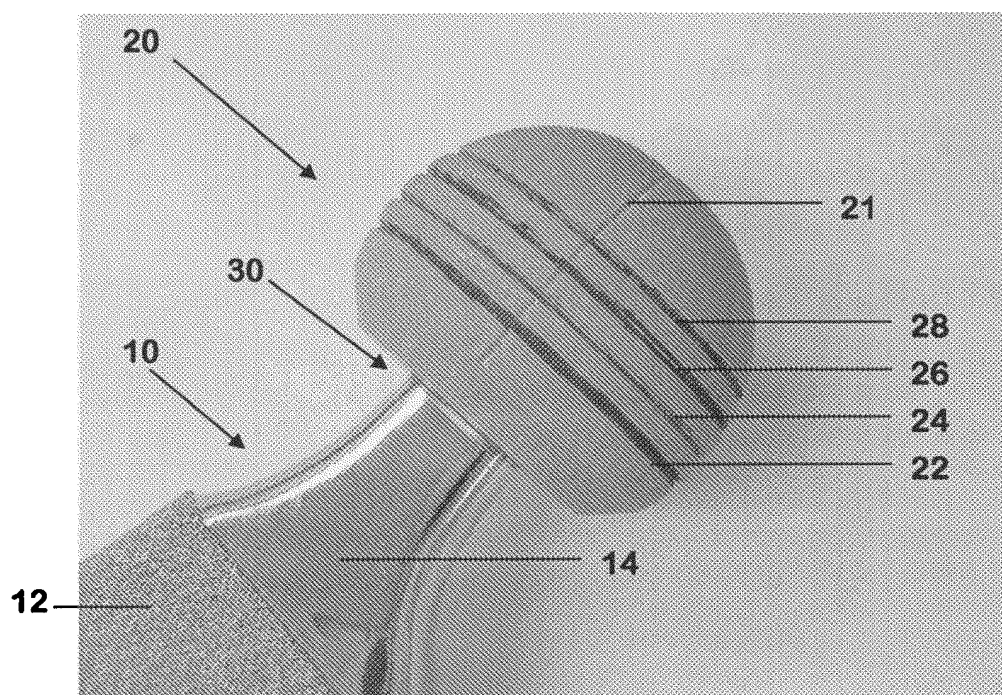


FIGURA 2

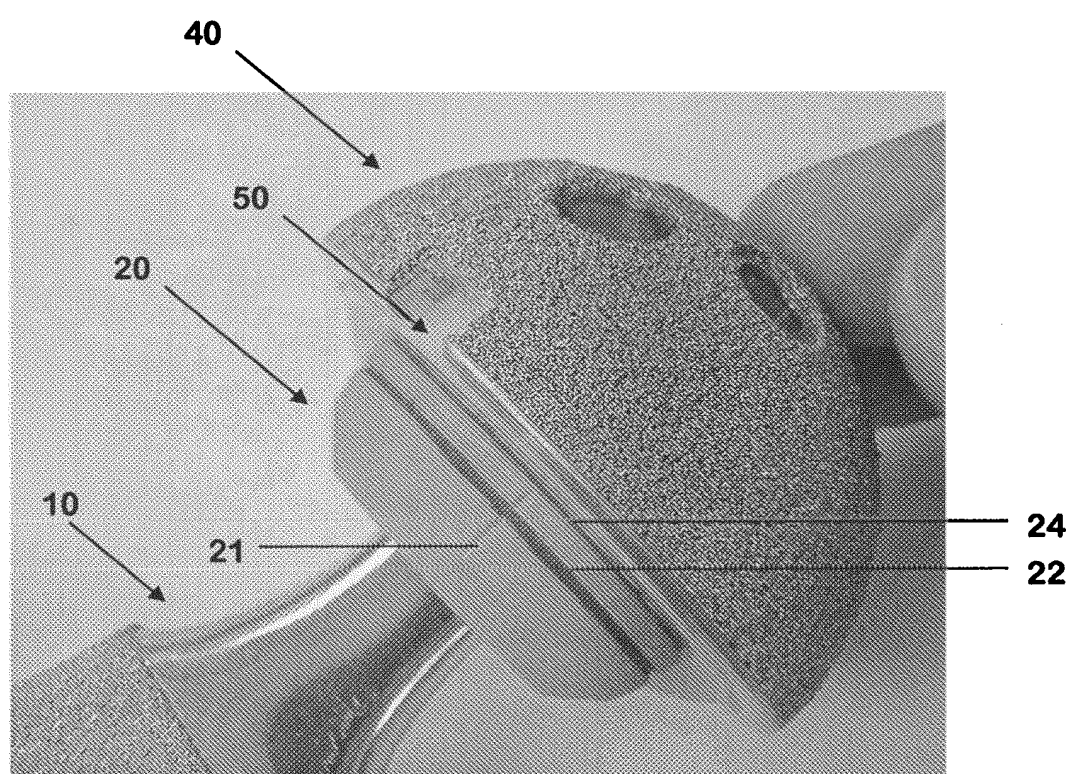


FIGURA 3

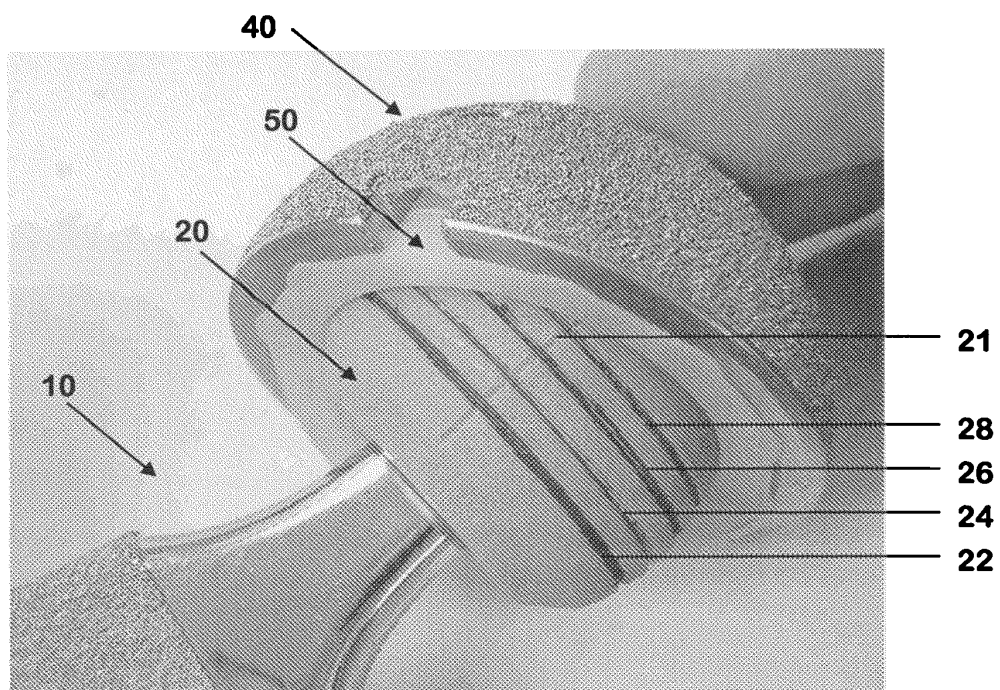


FIGURA 4

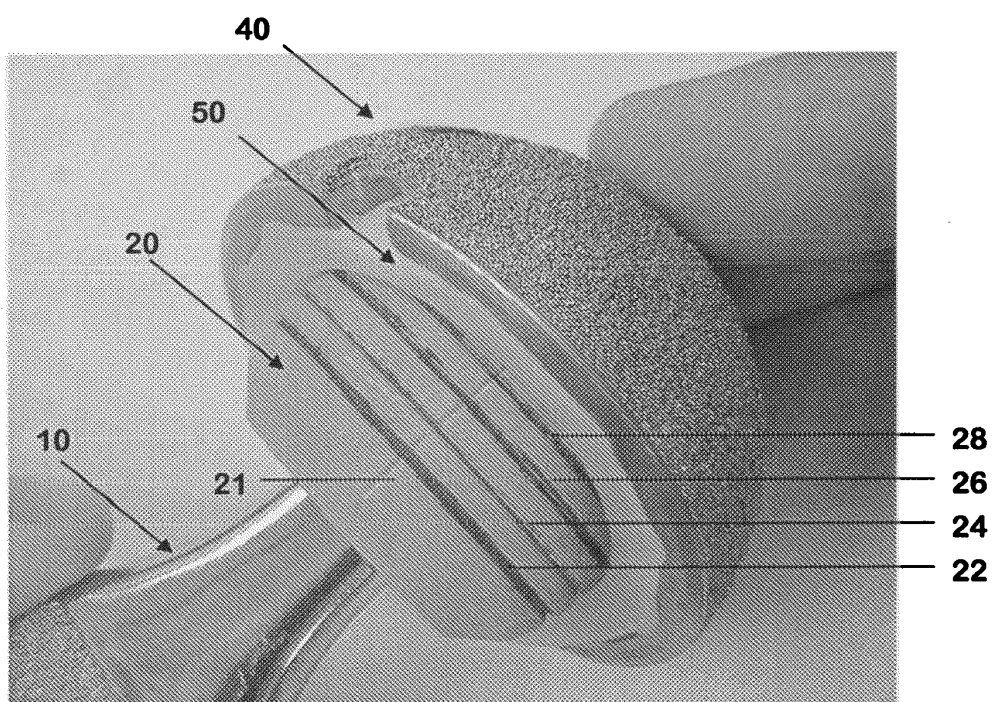


FIGURA 5

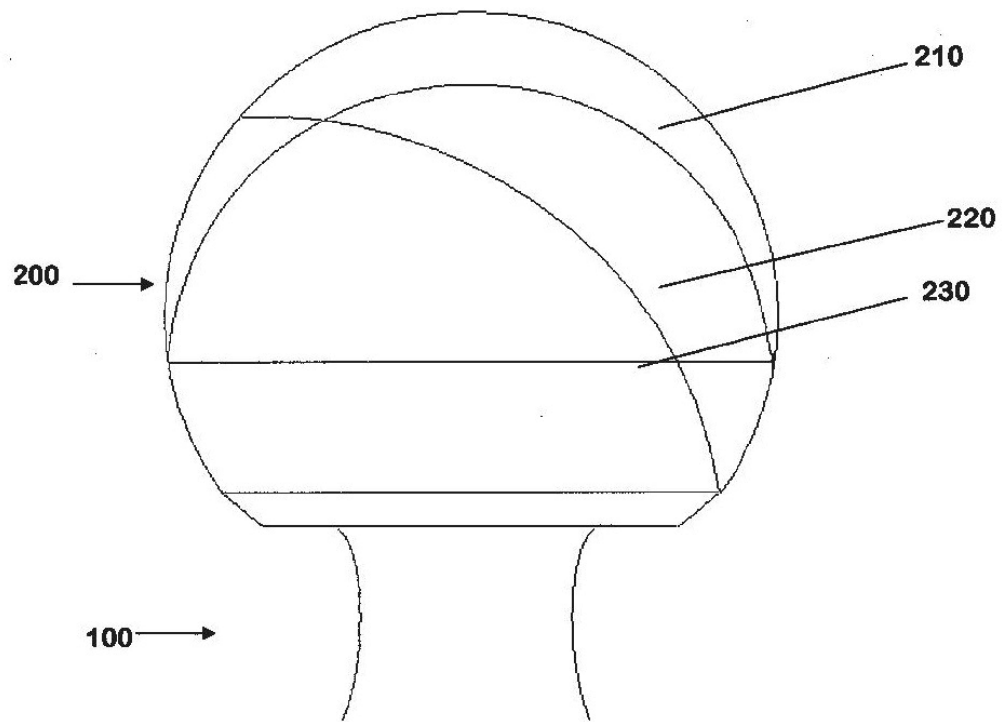


FIGURA 6

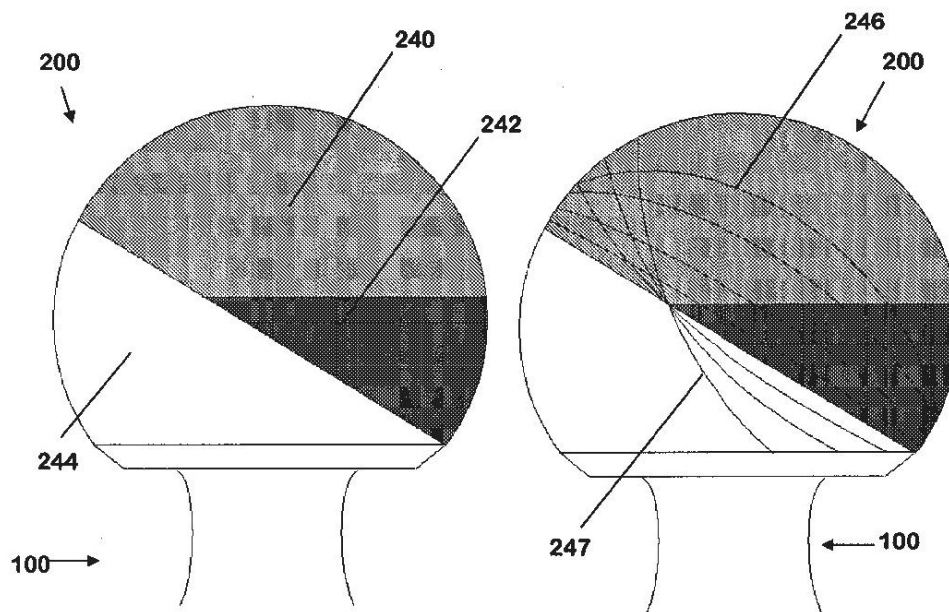


FIGURA 7a.

FIGURA 7b.

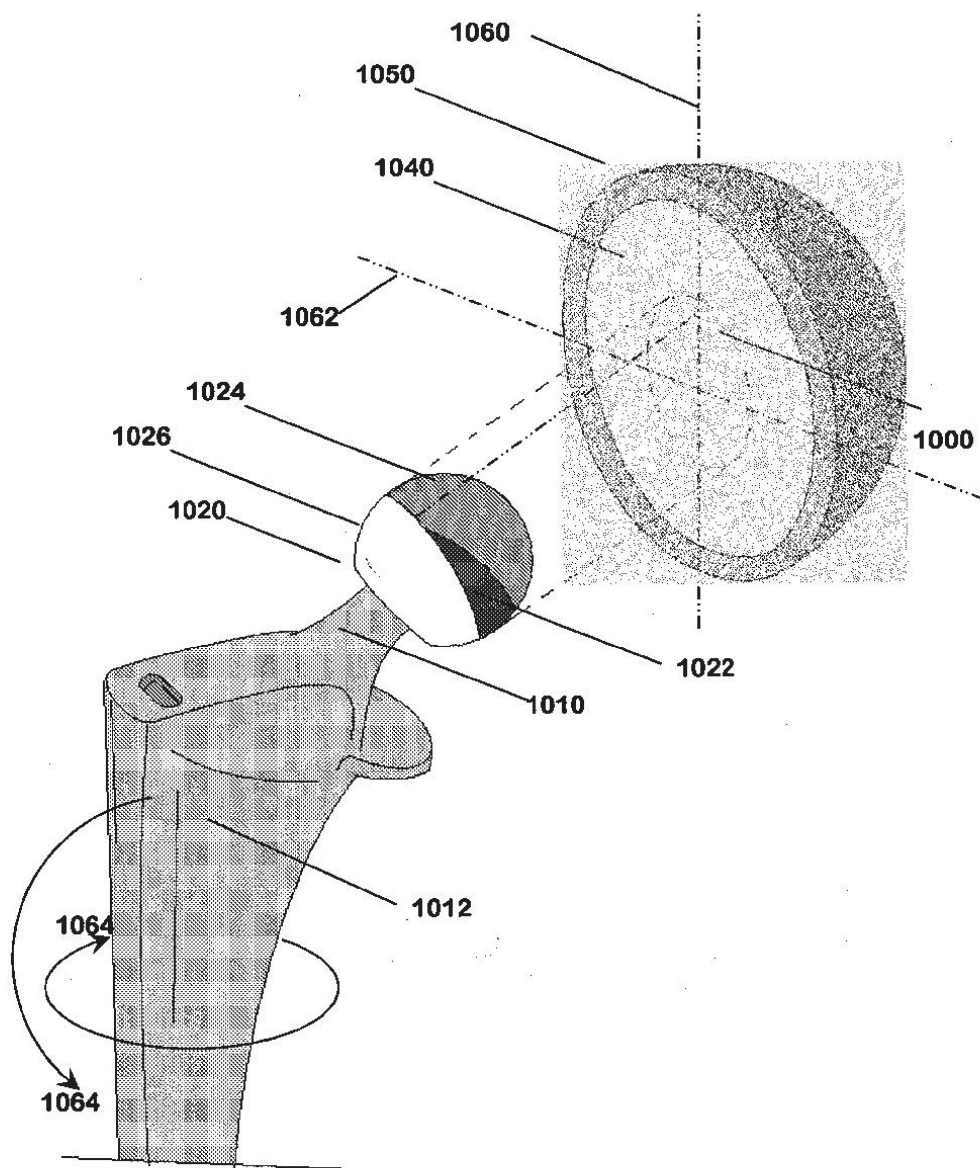
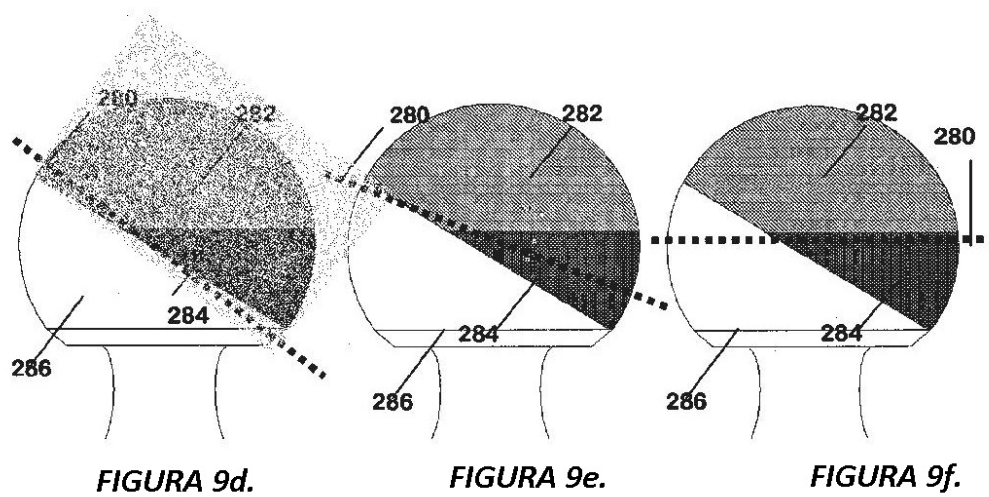
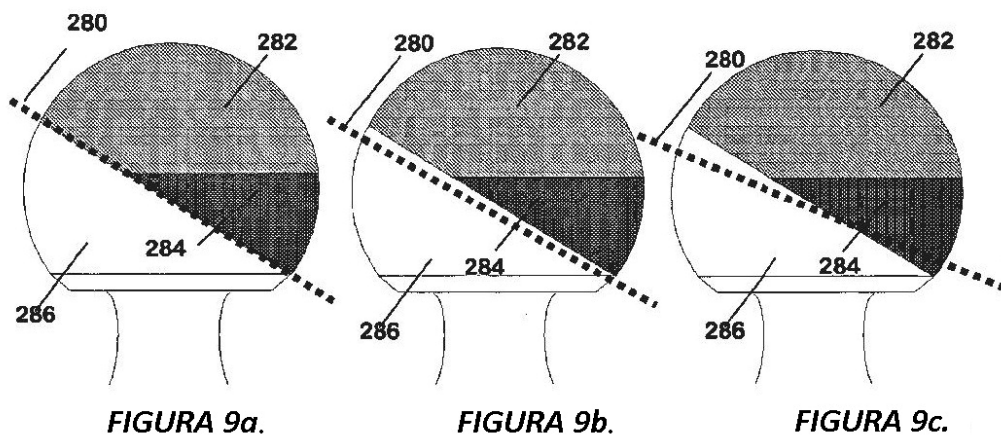


FIGURA 8.



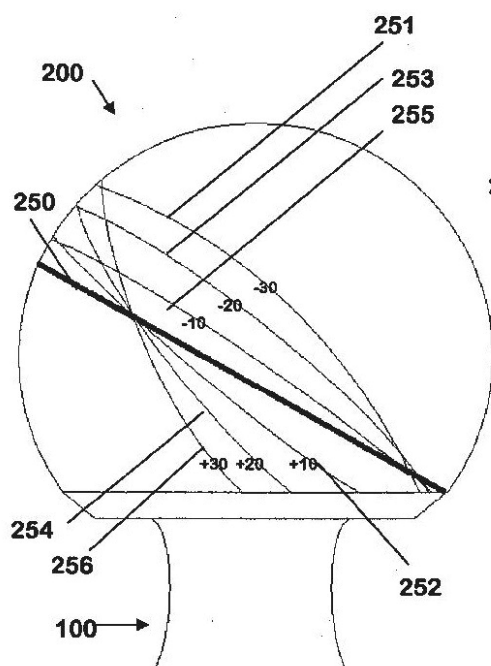


FIGURA 10a.

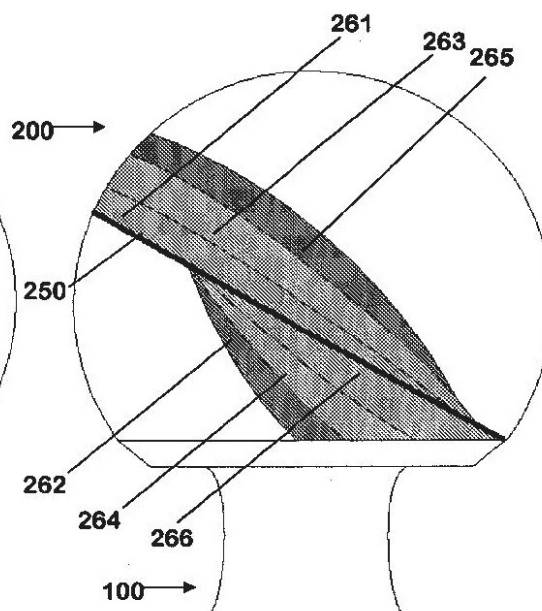


FIGURA 10b.

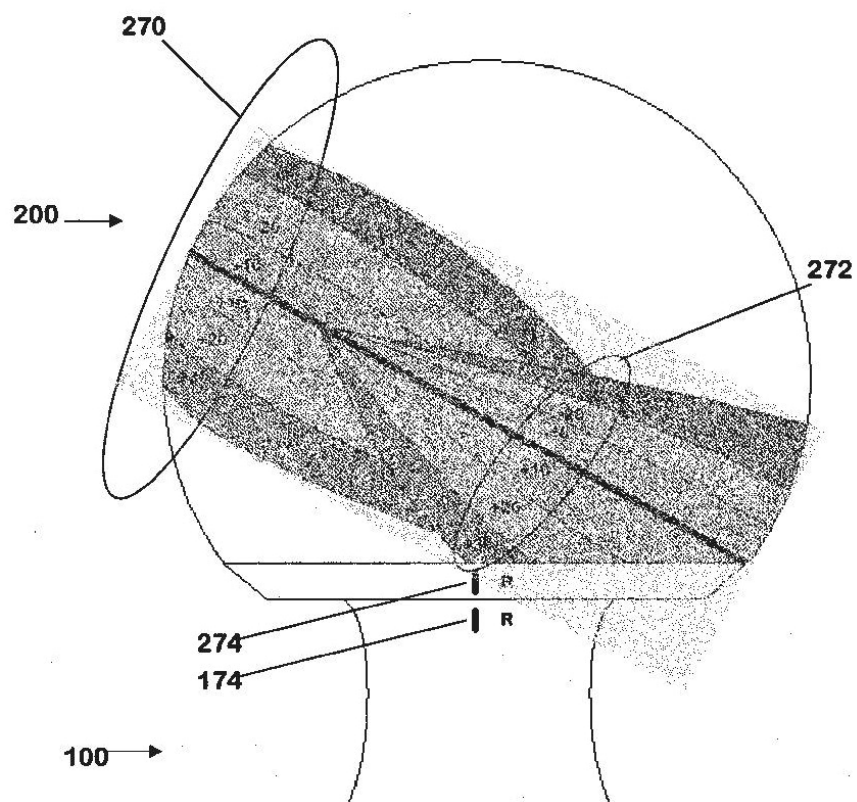


FIGURA 11

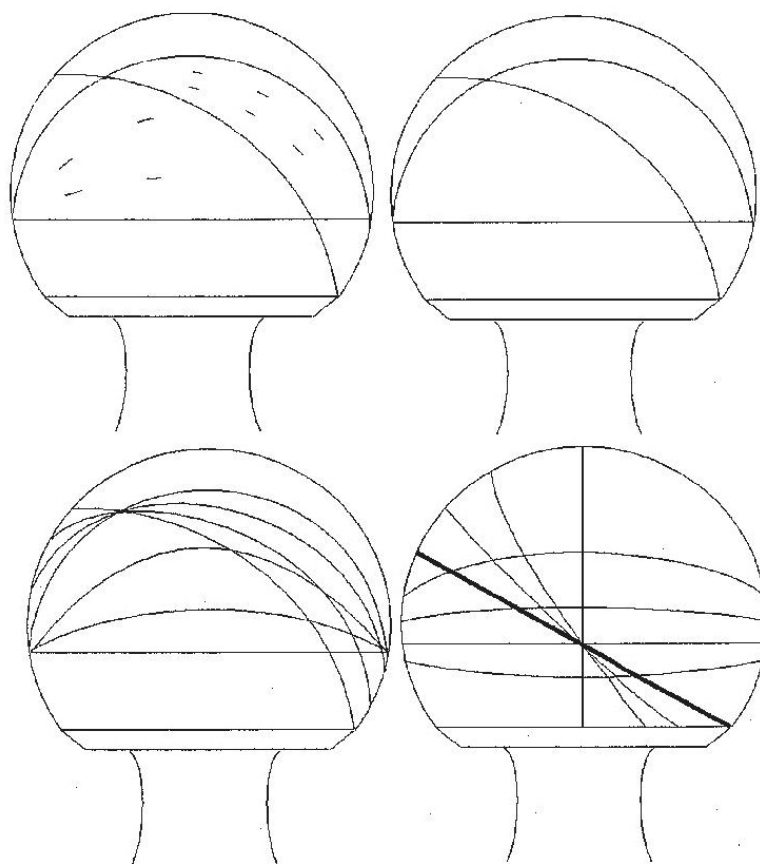


FIGURA 12

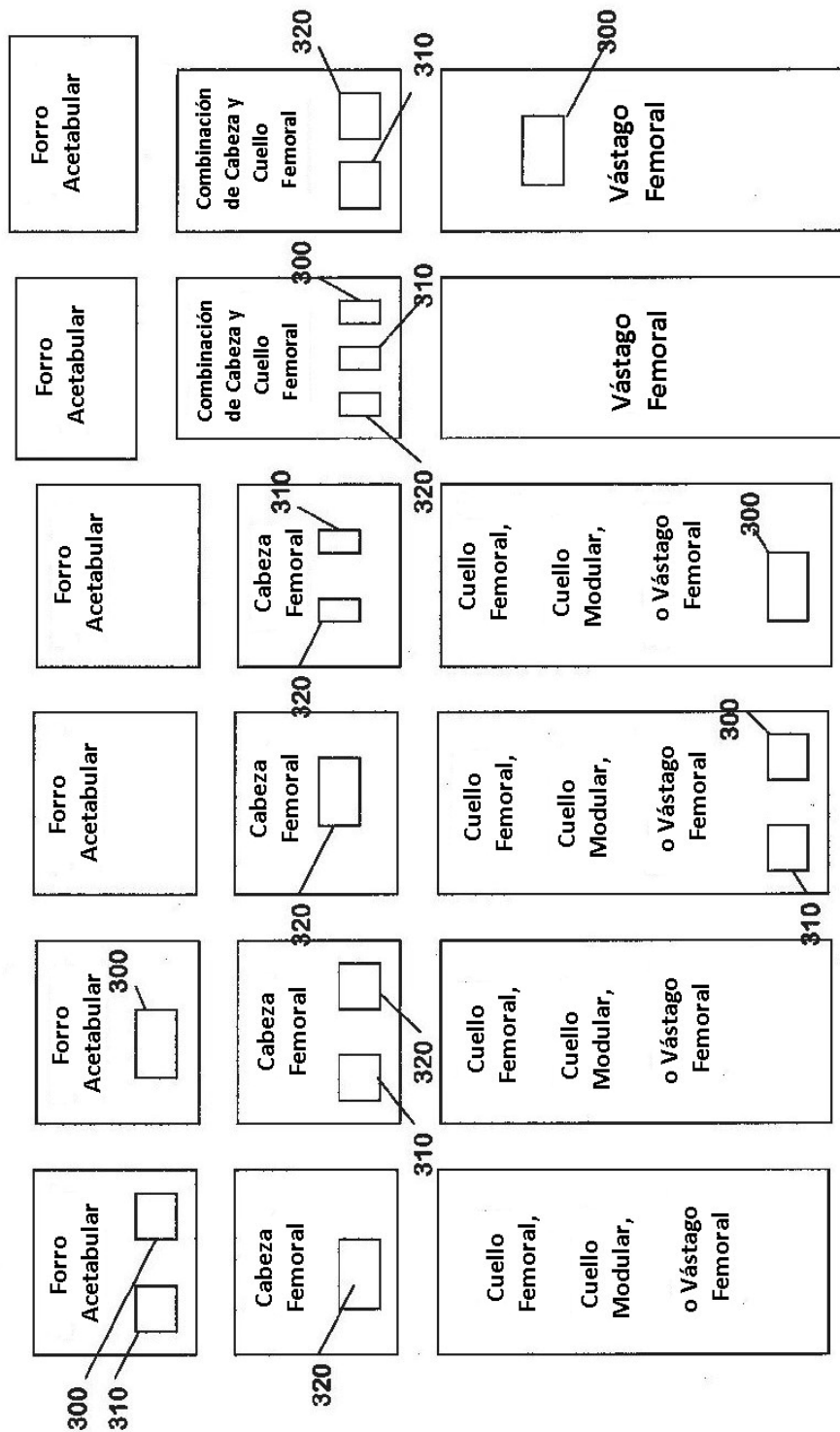


FIGURA 13a. FIGURA 13b. FIGURA 13c. FIGURA 13d. FIGURA 13e. FIGURA 13f.

FIGURA 14

