

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 207**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2011** **E 12192969 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014** **EP 2559386**

54 Título: **Equilibrador de ligamentos**

30 Prioridad:

11.08.2010 GB 201013470

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

18.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 529 207 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

Equilibrador de ligamentos

5 La presente invención se refiere a herramientas para su uso en cirugía de la rodilla y en particular a un equilibrador de ligamentos de la rodilla. La técnica anterior más cercana es el documento US 2009/125114 A1, que define el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes

10 Cuando la articulación de la rodilla está dañada o enferma, es conocido el remplazo de toda o parte de la articulación de la rodilla con una prótesis. Una forma común de prótesis comprende un componente femoral, que está unido a un extremo distal del fémur y un componente tibial, que está unido a un extremo proximal de la tibia. Los componentes del fémur y tibia pueden articularse directamente o pueden estar separados por un componente de cojinete meniscal. El componente femoral también se articula con una rótula, que está fijada en posición por el tendón de los cuádriceps y un ligamento rotuliano.

15 La articulación de una articulación de la rodilla natural se estabiliza por la acción de los ligamentos colaterales medios y laterales y los ligamentos cruzados anterior y posterior. Siempre que sea posible, todos estos ligamentos se conservan cuando se implanta una prótesis, aunque en la práctica a menudo es necesario eliminar al menos el ligamento cruzado posterior. Es deseable que la tensión en los ligamentos de la rodilla después de la cirugía esté balanceada en todo el rango de movimientos de la rodilla.

20 El componente más complejo de una prótesis de rodilla es el componente femoral, ya que soporta no sólo la superficie de apoyo condilar, sino también la superficie de apoyo de la rótula, que se extiende a lo largo de una cara anterior del fémur distal. Los componentes femorales convencionales requieren la resección de la superficie del extremo distal del fémur y las caras anterior y posterior del fémur. También por lo general requieren dos cortes biselados que se harán en el extremo distal del fémur anterior y posterior. La posición de los cortes femorales determina la posición y orientación del componente femoral del implante, y por lo tanto las superficies de apoyo que lo soportan. Por lo tanto, es de vital importancia la correcta posición de los cortes femorales, para garantizar igualdad en la tensión de los ligamentos después de la cirugía.

25 Se conoce el uso de plantillas quirúrgicas para guiar la localización de los cortes femorales. La correcta colocación de una plantilla para asegurar el equilibrio de los ligamentos con la rodilla en flexión se complica por la presencia de la rótula. Convenientemente la rótula es evertida o subluxada con el fin de proporcionar el espacio suficiente para la plantilla quirúrgica. Sin embargo, esto significa que la fuerza sustancial ejercida a través de la rótula y el tendón rotuliano por el mecanismo de los cuádriceps está actuando fuera de su alineación normal. Con la rótula fuera de posición, esta fuerza actúa para inclinar la articulación ya sea lateral o medialmente, por lo que se hace extremadamente difícil el equilibrio de los ligamentos restantes.

35 Debido, al menos en parte, a la naturaleza complicada de equilibrar los ligamentos con la rodilla flexionada, convencionalmente el equilibrio de la flexión comprende intentar replicar en la flexión un espacio de extensión previamente medido y equilibrado.

Resumen de la invención

De acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, Se proporciona un equilibrador de ligamentos de rodilla, como se define en la reivindicación 1.

40 El espaciador tibial puede estar conectado de forma desmontable a la placa de localización tibial mediante un mecanismo de unión cooperativo formado entre el espaciador tibial y la placa de localización tibial. El mecanismo de unión cooperativo puede comprender una ranura empotrada y una nervadura saliente. La ranura empotrada se puede formar sobre la placa de localización tibial, con la correspondiente nervadura saliente formada en la placa del espaciador tibial.

45 Los medios de fijación de la placa de localización tibial pueden estar situados en una cara de la placa de localización tibial que está alejada del segundo segmento de guía y del resto del equilibrador de ligamentos, con el fin de que estén adyacentes a la tibia cuando el equilibrador está en uso.

El equilibrador de ligamentos puede comprender además una pluralidad de placas espaciadoras tibiales, cada una de las cuales puede accionarse para la conexión extraíble a la placa de localización tibial, y cada una de las cuales puede tener un espesor diferente.

La varilla intramedular puede estar conectada rígidamente al segundo segmento de guía. La varilla intramedular puede estar unida integralmente con el segundo segmento de guía.

El segundo orificio guía se extiende a través del segundo segmento de guía que puede estar espaciado de la varilla intramedular en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje de movimiento del equilibrador.

- 5 El eje de alineación del primero y segundo orificios de guía puede estar separado de la varilla intramedular en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje de alineación del primero y segundo orificios de guía.

El equilibrador de ligamentos puede comprender además un mecanismo de accionamiento que opera entre el primero y segundo segmentos de guía. El mecanismo de accionamiento puede ser una unidad de piñón.

- 10 Al menos uno del primer y segundo segmentos de guía pueden comprender un soporte que se extiende esencialmente paralelo al eje de movimiento del equilibrador y lleva un bastidor, el soporte es recibido dentro de una abertura que se puede formar en el otro del primer y segundo segmentos de guía.

De acuerdo con el segundo aspecto de la presente invención, se provee un equilibrador de ligamentos para una rodilla que comprende una placa de localización tibial que define un plano, una varilla intramedular que se extiende esencialmente paralela al plano y de forma móvil.

- 15 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se provee un kit quirúrgico de partes que comprende un equilibrador de ligamentos del primer aspecto de la presente invención y al menos un espaciador tibial adicional.

La presente invención se puede usar en un método de localización de un bloque de corte en una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla, que comprende determinar la localización anterior/posterior del bloque de corte únicamente de un espacio de extensión medido de la rodilla.

- 20 El método puede comprender: la medición del espacio de extensión de la rodilla, la selección de un instrumento de guía correspondiente al espacio de extensión medido, y el uso del instrumento de guía para marcar una localización para el bloque de corte en la dirección anterior/posterior. El instrumento de guía puede guiar una herramienta de marcación para marcar la localización. El instrumento de guía puede comprender una parte estándar y una parte variable, y la selección del instrumento de guía puede comprender la selección de la parte cambiante que
25 corresponde al espacio de extensión medido. El instrumento de guía puede comprender un equilibrador de ligamentos de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención y la parte cambiante puede comprender una placa espaciadora tibial.

- 30 La marcación de una localización para el bloque de corte puede comprender la perforación de un orificio marcado. Alternativamente, la marcación de una localización puede comprender la perforación de un orificio de anclaje para el bloque de corte.

De acuerdo con otro método de equilibrio de los ligamentos de la rodilla, el método puede comprender: la colocación de la articulación de la rodilla en flexión, la inserción de una varilla intramedular en el canal medular del fémur; y el movimiento de la varilla intramedular lejos de la tibia hasta que el fémur comience a girar alrededor de la varilla intramedular.

- 35 La varilla intramedular puede formar parte de un equilibrador de ligamentos de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

- 40 La localización de un bloque de corte en una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla puede comprender el equilibrio de los ligamentos de la rodilla, la perforación de los orificios de marcación en la superficie femoral distal, haciendo referencia a los orificios de marcación para posicionar una guía de perforación, la perforación de orificios de anclaje a través de la guía de perforación, y el montaje del bloque de corte en la superficie femoral distal a través de los orificios de anclaje.

- 45 El equilibrio de los ligamentos de la rodilla puede comprender la colocación de la articulación de la rodilla en flexión, la inserción de una varilla intramedular en el canal medular del fémur; y el movimiento de la varilla intramedular lejos de la tibia hasta que el fémur comience a girar alrededor de la varilla intramedular. La rótula se puede colocar en su posición anatómica antes de la articulación se distraiga por el movimiento de la varilla intramedular lejos de la tibia.

- 50 El equilibrio de los ligamentos de la rodilla puede realizarse utilizando un instrumento equilibrador de ligamentos. Los orificios de marcación pueden ser perforados a través del instrumento equilibrador de ligamentos. El instrumento de equilibrio de los ligamentos puede ser un equilibrador de ligamentos de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención. Se puede permitir que los ligamentos estén fuera de equilibrio una vez que los orificios de marcación se han perforado.

Haciendo referencia a los orificios de marcación para colocar una guía de perforación puede comprender la inserción de pasadores en los orificios de los marcadores y el montaje de la guía de perforación en los pasadores.

5 Los orificios de marcación pueden estar alineados a lo largo de un eje marcado que intercepta un eje de montaje a lo largo del cual los orificios de anclaje están alineados. El eje de marcado puede intersectar al eje de montaje a considerablemente 90 grados. Cada orificio de anclaje puede ser desplazado desde el eje marcado considerablemente en la misma dirección.

De acuerdo con otro método de fijación de un bloque de corte a una superficie femoral distal como parte de un procedimiento de reemplazo de rodilla, el método puede comprender:

- (a) realizar resecciones de fémur distal y de tibia proximal;
- 10 (b) medir el espacio de la articulación resultante con la rodilla en extensión;
- (c) colocación de la rodilla a 90 grados de flexión;
- (d) inserción de una varilla intramedular de un instrumento quirúrgico en el canal medular del fémur;
- (e) movimiento de la varilla intramedular del instrumento quirúrgico de la superficie de la tibia proximal hasta que el fémur comience a girar alrededor de la varilla intramedular;
- 15 (f) perforación de los orificios de montaje para el bloqueo de corte en la superficie femoral distal; y
- (g) montaje del bloqueo de corte a través de los orificios de montaje perforados.

El instrumento quirúrgico puede comprender un equilibrador de ligamentos de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

20 La etapa (c) puede comprender el ajuste de los tejidos blandos para equilibrar la articulación y/o lograr un espacio de articulación rectangular. La etapa (c) puede comprender también la selección de una placa espaciadora tibial apropiada para el equilibrador de ligamentos basado en el espacio de extensión medido.

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

La etapa (f) puede comprender:

- (i) perforación de orificios de marcación a través del equilibrador de ligamentos;
- 25 (ii) remoción del equilibrador de ligamentos y montaje de una guía de perforación a través de los orificios de los marcadores; y
- (iii) perforación de orificios de montaje a través de la guía de perforación.

Al menos parte de la etapa (f) puede llevarse a cabo mientras que el fémur se encuentra en la posición alcanzada al final de la etapa (e).

30 La etapa (f) (i) puede llevarse a cabo con la rótula en su posición anatómica.

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

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo puede llevarse a efecto, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo, a los siguientes dibujos, en los cuales: -

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de extensión para una rodilla.

Las Figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva de un equilibrador de ligamento de una rodilla.

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

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un medidor de la rodilla.

Descripción detallada de las realizaciones

El equilibrador de ligamentos de la presente invención es apropiado para su uso en un procedimiento de reemplazo de rodilla. Una guía de perforación, un medidor de extensión y un medidor de rodilla también pueden ser utilizados como parte del mismo procedimiento de reemplazo de rodilla.

Con referencia a la Figura 1, un medidor de extensión 1 comprende una placa de localización tibial 2, una placa de localización femoral sustancialmente paralelo 4, una agarradera 5, un mecanismo de accionamiento 6, que mueve las placas de localización tibial y femoral respecto a la otra, y una escala de referencia (no mostrada). El mecanismo de accionamiento comprende un soporte roscado 3 que se extiende desde la placa de localización tibial 2, en una dirección esencialmente perpendicular al plano de la placa 2, y una tuerca cooperante que se recibe en el soporte roscado 3 y contenida entre los brazos bifurcados 9, 11 que se extienden de la placa de localización femoral 4. La rotación de la tuerca 7 provoca la traslación de la tuerca 7 y placa de localización femoral 4 a lo largo del soporte roscado 3

En uso, el medidor de extensión 1 se emplea después de la resección del fémur distal y las superficies tibiales proximales. El indicador 1 se inserta en el espacio de la articulación de la rodilla a través de la agarradera 5 con la rodilla en extensión. A continuación, las placas localización tibial y femoral 2, 4 se separan mediante el mecanismo de accionamiento 6 hasta que cada placa 2, 4 descansa contra la correspondiente superficie de resección de la tibia o el fémur. Los ligamentos colaterales entonces se pueden ajustar de modo que el espacio de extensión entre las superficies resecaos es rectangular, las caras planas de las placas de localización 2, 4 de acoplamiento totalmente las superficies del hueso resecao de la tibia y el fémur. Las caras planas de las placas de localización 2, 4 se embragan plenamente en las superficies del hueso resecao de la tibia y el fémur. El tamaño del espacio de extensión equilibrado puede entonces ser leído en la escala del medidor de extensión.

Con referencia a las figuras 2 y 3, un equilibrador de ligamentos 10 comprende una placa de localización tibial 12, una primera parte de guía 14 formada integralmente con la placa de localización tibial de 12, un segundo segmento de guía 16 y una varilla intramedular (IM) 18 unida integralmente con el segundo segmento de guía 16. El primer y segundo segmentos de guía 14, 16 se extienden en un plano que es esencialmente perpendicular al plano de la placa de localización tibial 12 y el plano en donde el eje de la varilla IM 18 se extiende. El segundo segmento de guía 16 está también unido integralmente con un soporte de montaje 20 que se extiende lejos del segundo segmento de guía 16 para ser recibido en una abertura 24 en el primer segmento de guía. Un piñón hexagonal 22 actúa entre el soporte de montaje 20 del segundo segmento de guía 16 y el primer segmento de guía 14 para permitir la separación controlada de la placa de localización tibial 12/primer segmento de guía 14 y la varilla IM 18/segundo segmento de guía 16. Los orificios de guía 26, 28 se extienden a través del primer y segundo segmentos de guía 14, 16, respectivamente, de manera que los orificios de guía 26, 28 pueden estar separados como el primer y segundo segmentos de guía 14, 16 están separados mediante el piñón hexagonal 22. Los orificios de guía 26, 28 están alineados a lo largo de un eje A que es perpendicular al plano de la placa de localización tibial 12. Como se ilustra particularmente en la Figura 3, los orificios de guía 26, 28 se desplazan alejándose del eje de la varilla IM 18 de tal manera que el eje A lo largo del cual los orificios de guía 26, 28 están alineados, se desplaza de la varilla IM en una dirección que es perpendicular al eje de alineación A de los orificios de guía. Una superficie inferior (como se ve en las figuras) de la placa de localización tibial 12 comprende una ranura 30, operable para recibir una nervadura cooperativa saliente (32) en una placa espaciadora tibial 34. La superficie inferior de la placa de localización tibial 12 es la superficie, la cual está distante de la varilla IM 18 y el resto del equilibrador 10. Se provee una pluralidad de placas espaciadoras tibiales 34, cada una con un espesor diferente t. Mayores detalles del equilibrador de ligamentos 10 se proporcionan, a continuación, en la discusión de una técnica quirúrgica.

Con referencia a la Figura 4, una guía de perforación 40 comprende un primer brazo, o de referencia, 42 y un segundo brazo, o de perforación, 44 que está conectado rígidamente al brazo de referencia 42. Los brazos 42, 44 están conectados en un ángulo fijo α de 90 grados a fin de formar una forma de T que define un plano de guía de la herramienta 40. Las aberturas de guía se extienden a través de cada uno de los brazos 42, 44 a lo largo del eje de referencia longitudinal 46 del brazo de referencia 42 y la perforación longitudinal del eje 48 de la perforación 44 del brazo. El brazo de referencia 42 comprende una primera abertura de guía en la forma de un orificio de referencia 50 y una segunda abertura de guía en la forma de una ranura de referencia 52. El brazo de perforación 44 comprende dos aberturas de guía en forma de orificios de perforación 54, 56. Cada una de las aberturas de guía se extiende a través de la guía de perforación en una dirección perpendicular al plano de la guía de perforación. La ranura de referencia 52, además, se extiende longitudinalmente dentro del plano de la guía de perforación a lo largo del eje de referencia 46. La guía de perforación 40 actúa como una guía de traducción, permitiendo perforar los orificios a través de las aberturas de guía 54, 56 en el brazo de perforación 44 en una relación especial fija a los orificios de entrada existentes, registrados por el brazo de referencia 42 a través de la interacción de los pasadores insertados en los orificios de entrada y que se extienden en la ranura de referencia 50 y la ranura de referencia 52. La ranura de referencia 52 en el brazo de referencia 42 permite variar la separación en los orificios de entrada para ser acomodados.

- En uso, los pasadores se insertan en los orificios de entrada mencionados anteriormente y la guía de perforación 40 se monta en los pasadores a través del orificio de referencia 50 y la ranura de referencia 52 y el brazo de referencia 42. A continuación, los orificios pueden ser perforados, a través de los orificios de guía de perforación 54, 56 en el brazo de perforación, estando la dirección de la perforación a 90 grados con el plano de la guía de perforación. Los orificios perforados recientemente están alineados en un eje que está a 90 grados con respecto al eje de alineación de los orificios de entrada, que corresponde al eje de referencia 46 de la guía de perforación 40, cuando la guía de perforación se monta en los orificios de entrada a través de los pasadores. La localización vertical (según se ve en la Figura 4) de los orificios perforados recientemente se determina por la localización vertical (como se ve en la Figura 4) del inferior de los orificios de entrada, que corresponde al orificio de guía 50 en el brazo de referencia 42.
- 10 Con referencia a la Figura 5, un medidor Anterior/Posterior (A/P) 60 comprende un cuerpo 61, soportes de montaje 62, 64 que se extienden desde el cuerpo 61, un lápiz óptico 66 montado en el cuerpo 61 y medio de referencia 68 marcado en el cuerpo 61. En uso, el medidor de A/P 60 está montado en orificios apropiados en una superficie femoral distal a través de los soportes de montaje 62, 64 y el lápiz óptico 66 es utilizado, en combinación con el medio de referencia 68, para medir el tamaño de la porción anterior de un fémur.
- 15 Una técnica quirúrgica para la sustitución total de la rodilla que emplea los instrumentos descritos anteriormente es como sigue:
- i) Los cortes, femoral distal y tibial proximal se realizan en el fémur y la tibia, respectivamente, de una manera convencional.
 - ii) La pierna se coloca en extensión y el espacio de extensión se mide utilizando el medidor de extensión 1. Los ligamentos colaterales se ajustan para asegurar que el espacio es rectangular con una tensión igual en los ligamentos.
 - iii) La rodilla se coloca en 90 grados de flexión.
 - iv) El espacio de extensión medido se utiliza para determinar la necesidad y el tamaño correcto del espaciador tibial 34 para ser unido a la placa de localización tibial 12 del equilibrador de ligamentos 10. La Tabla 1 muestra cómo el espacio de extensión medido se correlaciona con el requerido para el espaciador tibial

Tabla 1

Medición del Espacio de Extensión	Placa Espaciadora Tibial Requerida
10 mm	No requiere espaciador
12 mm	Espaciador tamaño 12 requerido
14 mm	Espaciador tamaño 14 requerido
16 mm	Espaciador tamaño 16 requerido
18 mm	Espaciador tamaño 18 requerido

- v) La rótula es evertida o subluxada, el canal medular del fémur se abre y la varilla IM 18 del equilibrador de ligamentos 10 se inserta en el canal medular hasta que el segundo segmento de guía 16 esté alineado con la superficie femoral distal reseca.
- vi) La rótula se devuelve a su posición anatómica, descansando sobre el segundo segmento de guía 16, en la región de la zona B en la Figura 3.
- vii) El equilibrador de ligamentos 10 se abre mediante el manejo del piñón hexagonal 22, separando la placa de localización tibial 12/primer segmento de guía 14 y la varilla IM 18/segundo segmento de guía 16 hasta que la holgura del ligamento es acortada. El grado de holgura que el ligamento ha tomado puede ser evaluado mediante la observación del fémur. En el punto en donde la holgura ligamento está completamente acortada, el fémur comienza a girar alrededor de su eje longitudinal y por lo tanto alrededor de la varilla IM 18. Por lo tanto, el equilibrador de ligamentos 10 se abre hasta que el fémur comienza a girar en la varilla IM 18. Se apreciará que no se mide el espacio de flexión, ni se obliga a asumir una magnitud predeterminada, el equilibrador 10 simplemente se abre hasta que la holgura se recoge. El uso de las placas separadoras tibiales 34 asegura que el equilibrador de ligamentos 10

no necesite abrir una gran distancia, incluso con un espacio de la articulación relativamente grande, es decir, el equilibrador de ligamentos 10 puede permanecer relativamente pequeño y compacto.

viii) Con holgura del ligamento recogida, en el punto en donde el fémur está empezando a girar sobre la varilla IM 18, se perforan orificios a través de los orificios de guía 26, 28 en el primer y segundo segmentos de guía 14, 16 del equilibrador 10 en la superficie femoral reseca. Se apreciará que la localización anterior/posterior del orificio de la guía inferior 26, y por lo tanto el orificio de pasador inferior perforado, está determinado por la presencia y el tamaño del espaciador tibial 34, y por lo tanto por el espacio de extensión medido, en combinación con la geometría fija del equilibrador 10. También se apreciará que la separación anterior/posterior de los orificios de guía 26, 28 no es importante; la característica importante es que los orificios del pasador perforados guiados por ellos están en alineación "vertical" anterior/posterior en el fémur en el punto en el cual los ligamentos se tensan correctamente, ese es el punto en el cual el fémur sólo comienza a girar alrededor de la varilla IM 18. La separación lateral de los orificios de guía 26, 28 lejos de la varilla IM 18 asegura que los orificios del pasador se pueden perforar con la rótula en su lugar, y por lo tanto con las fuerzas de la articulación apropiada que actúa en sus direcciones anatómicas. Los orificios de guía 26, 28 están a una distancia de la rótula, cuando está en su lugar sobre la región B de la equilibrador de ligamentos 10, que los orificios del pasador se pueden perforar de forma segura a través de los orificios de guía 26, 28 sin arriesgarse a dañar la rótula o los tejidos blandos circundantes.

ix) La rótula de nuevo es evertida o subluxada y el equilibrador de ligamentos 10 se retira del espacio de la articulación.

x) Los pasadores se insertan en los dos orificios del pasador perforados en la superficie femoral reseca y la guía de perforación 40 se monta en los pasadores a través del orificio de referencia 50 y la ranura de referencia 52 en el brazo de referencia 42.

xi) Los orificios de las clavijas de montaje se perforan a través de los dos orificios de la guía de perforación no ocupados 54, 56 en el brazo de perforación 44 de la guía de perforación 40. La guía de perforación 40 se asegura de que los dos nuevos orificios de las clavijas sean ortogonales al eje anterior/posterior vertical (como se ve en la Figura 4) definido por los dos orificios de los pasadores perforados utilizando el equilibrador de ligamentos 10. Los orificios de las clavijas recién perforados, por lo tanto están alineados con el eje medial/lateral horizontal (como se ve en la Figura 4) cuando la rodilla está correctamente equilibrada. La localización anterior/posterior vertical (como se ve en las Figuras) de los orificios de las clavijas recién perforados se determina por la localización anterior/posterior del orificio de guía inferior 26 del equilibrador de ligamentos, por lo tanto, por el espacio de extensión medido, en combinación con la geometría fija de la guía de perforación 40. El efecto combinado del equilibrador de ligamentos 10 y guía de perforación 40 es que la posición de los orificios de las clavijas de montaje finalmente alineados horizontalmente (como se ve en las Figuras) es determinado con la rótula en su lugar. Los orificios de clavija alineados horizontalmente, no pueden perforarse directamente con la rótula en su lugar debido a que la rótula se encuentra en el camino, pero mediante el uso de la guía de perforación 40 y los orificios del pasador alineados verticalmente que se perforan usando el equilibrador de ligamentos 10 con la rótula en su lugar, la eventual localización de los orificios de clavija alineados horizontalmente se fija mientras la rótula esté en su lugar y la rodilla es equilibrada exactamente.

xii) La guía de perforación 40 y los pasadores se retiran y el medidor A/P 60 se monta a través de los soportes de montaje 62, 64 en los orificios de las clavijas de montaje alineados horizontalmente perforados a través de la guía de perforación 40. El lápiz óptico 66 hace referencia a la porción anterior del fémur para medir el fémur y establecer así qué tamaño del bloque de corte se debe emplear para hacer los restantes cortes anterior, posterior y biselado en el fémur.

xiii) El medidor A/P 60 se retira y el bloque de corte de tamaño apropiado se monta en los mismos orificios de clavija del montaje alineados horizontalmente. Se prevé que todos los bloques de corte que van a ser utilizados con esta técnica tendrían la misma separación entre las clavijas de montaje y la superficie de guía de corte posterior. Es sólo la separación entre las clavijas de montaje y la superficie de guía de corte anterior la que podría variar, y esta separación es la que se establece por el medidor A/P 60.

xiv) Se hacen los cortes anterior, posterior y biselado y la operación continúa de una manera convencional.

Como se discutió anteriormente, los cortes anterior, posterior y biselado hechos en la parte distal del fémur determinará la posición final del componente femoral, y su correcta posición por lo tanto es de una importancia fundamental para garantizar el rendimiento operativo posterior de la articulación protésica. La posición de estos cortes se determina por la localización en la que un bloque de corte se monta en la superficie de resección del fémur distal. Los bloques de corte se montan convencionalmente a través de dos orificios de la clavija de montaje que están alineados sustancialmente en la dirección medial/lateral sobre la superficie femoral distal reseca con la rodilla a 90 grados de flexión. La determinación de la posición apropiada para estos orificios de la clavija es un gran desafío, ya que su posición correcta sólo se puede determinar correctamente con todos los ligamentos que ejercen fuerzas

sobre la articulación en su posición anatómica correcta, y sin embargo los anclajes de las clavijas de montaje necesitan inevitablemente estar localizados en muy estrecha proximidad a la rótula anatómicamente ubicada.

5 La mayoría de la instrumentación quirúrgica existente diseñada para ayudar a localizar los orificios de montaje para un bloque de corte femoral existente inherentemente acepta que el equilibrio de los ligamentos y la perforación de los orificios de las clavijas no se pueden realizar con la rótula en su posición anatómica. Los pocos instrumentos que tratan de trabajar con la rótula en su lugar buscan reducir el tamaño del instrumento, de manera que pueda ser acomodado detrás de la rótula. Sin embargo, el funcionamiento básico de estos instrumentos es convencional.

10 La presente invención representa un cambio fundamental desde el enfoque convencional para la localización de los orificios de las clavijas de montaje para un bloque de corte femoral. La presente invención separa las acciones de equilibrio de los ligamentos de la rodilla y la perforación de los orificios de montaje del bloque de corte, de manera que las condiciones de cada acción se puedan optimizar. De esta manera, con la rótula en su lugar, el equilibrador de ligamentos 10 de la presente invención permite que los ligamentos de la rodilla sean equilibrados con precisión. En lugar de forzar un espacio de flexión para que coincida con un hueco de extensión, el equilibrador de ligamentos 10 de la presente invención permite a un cirujano reconocer cuando los tejidos blandos de la rodilla están en equilibrio, al registrarse visualmente el momento en que el fémur comienza a girar alrededor de su eje longitudinal. En lugar de tratar de perforar los orificios de montaje del bloque de corte en este momento, el equilibrador de ligamentos 10 más bien orienta la perforación de dos orificios de marcación, que están en alineación anterior/posterior correcta, cuando la articulación de la rodilla está equilibrada en 90 grados de flexión. Ya que estos orificios sirven simplemente para una función de señalización o marcación, que pueden estar ubicados lejos de la línea de acción de la rótula y por lo tanto pueden ser perforados con la rótula en su lugar y sin arriesgarse a dañar la rótula y los tejidos blandos de apoyo. Una vez que los orificios de marcación se han perforado, la posición final del bloque de corte se ha establecido efectivamente, y no hay ninguna necesidad de mantener los ligamentos de la rodilla en su condición equilibrada. La rótula puede ser evertida o subluxada y retirar el equilibrador de ligamentos 10 para mostrar la superficie femoral distal reseca con sus dos orificios de marcación.

25 La relación entre los orificios de marcación, perforados con la rodilla en equilibrio, y se fija la localización final de los orificios de montaje del bloque de corte por las características de la guía de perforación 40 de la presente invención. Esta guía de perforación 40, en efecto, funciona como una guía de traducción o de plantilla, con las características de referencia de entrada y las características de perforación de salida en una disposición espacial fija. A través de la guía de perforación 40 de la presente invención, el más posterior de los orificios de marcadores fija la localización anterior/posterior de los orificios de montaje del bloque de corte, y la alineación de los dos orificios de marcadores en la dirección anterior/posterior fijan la alineación de los orificios del montaje del bloque de corte en la dirección medial/lateral.

35 La guía de perforación 40 de la presente invención comprende dos orificios de perforación 54, 56, a través de los cuales se perforan los orificios de montaje del bloque de corte, que están a una distancia fija d desde el orificio de referencia posterior 50 en la dirección anterior/posterior (cuando la guía de perforación está en posición sobre una superficie femoral distal). Los orificios de montaje del bloque de corte están perforados por lo tanto en un nivel anterior/posterior que es la distancia fija d encima del orificio marcado posterior. El orificio de marcación anterior provee un eje de alineación que marca el eje anteroposterior exacto en el cual la rodilla es equilibrada. La ranura de referencia 52 en la guía de perforación 40 incorpora una variación considerable en la localización del orificio de marcación anterior, ya que es el eje que define este orificio en combinación con el orificio de marcación posterior, y no la localización precisa del orificio de marcación anterior, que es importante.

40 Con el fin de realizar los cortes femorales correctos, los orificios de montaje del bloque de corte deben estar alineados a lo largo del eje lateral/medial exacto en los cuales los ligamentos de la rodilla están equilibrados. Cuando el orificio de referencia posterior 50 de la guía de perforación 40 está alineado con el orificio de marcación posterior (a través de un pasador) y la ranura de referencia 52 de la guía de perforación 40 está alineada con el orificio de marcación anterior (también a través de un pasador), el eje de referencia 46 de la guía de perforación 40 está en alineación con el eje anterior/posterior equilibrado definido por los orificios de marcación. El eje de perforación 48 de la guía de perforación 40, en la cual están localizados los orificios de perforación 54, 56 de la guía 40, por lo tanto está orientado a 90 grados para este eje anterior/posterior equilibrado. De esta manera, no importa cuál pueda ser la orientación real del fémur en el momento de la perforación, los orificios de montaje del bloque de corte perforados a través de los orificios de perforación 54, 56 de la guía de perforación 40 estarán alineados a lo largo del eje lateral/medial exacto en el que la rodilla está equilibrada. Se apreciará que la perforación de los orificios de montaje de bloque de corte, por lo tanto puede llevarse a cabo sin la preocupación por el equilibrio de los ligamentos de la rodilla en el momento de la perforación, y con la rótula de forma segura fuera del camino. Se apreciará además que esta separación de las operaciones de equilibrio de los ligamentos y de perforación de orificios de montaje optimiza las condiciones para ambas operaciones, y representa una desviación importante de la operación de la instrumentación conocida para guiar la perforación de estos orificios.

El uso de placas tibiales espaciadoras 32 en el equilibrador de ligamentos 10 de la presente invención permite que el equilibrador de ligamentos 10 optimice el espacio de la articulación particular en la que debe trabajar. En un espacio

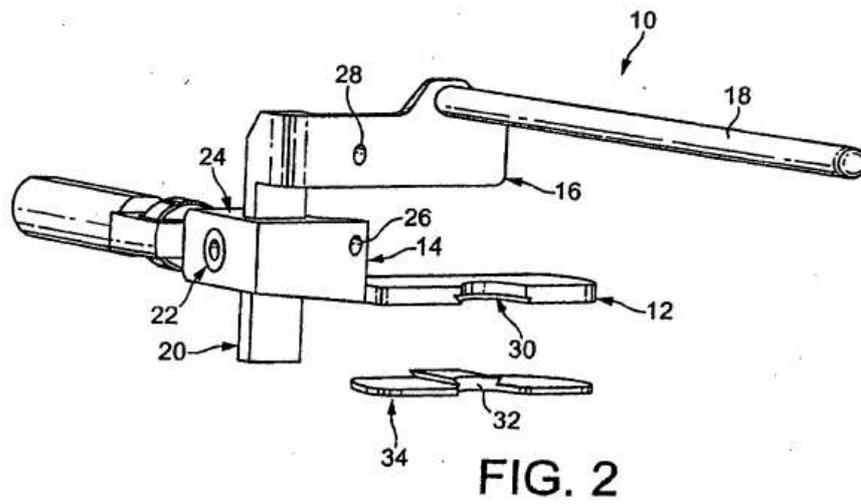
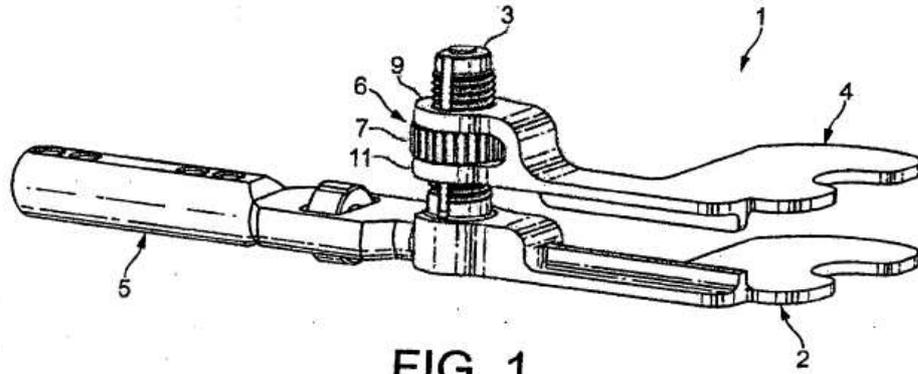
de la articulación amplio, que tiene un gran espacio en extensión, se puede emplear una placa espaciadora tibial gruesa, elevando la placa de localización tibial 12 y por lo tanto también el orificio de guía 26 a través del cual se perfora el orificio de marcación posterior. La localización anterior/posterior de este orificio, y por lo tanto de los orificios de montaje del bloque de corte, por lo tanto es correspondiente con la del espacio articular disponible.

5 Además, al elevar la placa de localización tibial 12 con respecto al fémur, se reduce la distancia por la cual deben ser separadas la placa de localización tibial 12 y la barra IM 18, permitiendo que el equilibrador de ligamentos 10 permanezca compacto para trabajar en espacios de articulación más pequeños y con la rótula en su posición anatómica.

10 Será apreciado que, aunque las realizaciones específicas de la presente invención han sido descritas, estas realizaciones no pretenden limitar el alcance de la presente invención. Por lo tanto, las variaciones a las realizaciones descritas pueden ser contempladas. Por ejemplo, la disposición geométrica de la guía de perforación 40 puede ser variada, con el fin de proporcionar la relación de desplazamiento deseada entre los orificios de marcación de entrada y orificios de montaje taladrados. Adicionalmente, y en la medida físicamente posible, las características descritas en relación con cualquiera de las realizaciones de la invención pueden emplearse en
15 conexión con cualquier otra realización descrita en el presente documento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un equilibrador de ligamentos (10) para una rodilla que comprende una placa de localización tibial (12) que define un plano, una varilla intramedular (18) que se extiende sustancialmente paralela al plano, y conectada de forma móvil a la placa de localización tibial (12), y al menos un espaciador tibial (34), en donde la placa de localización tibial (12) está adaptada para recibir al menos un espaciador tibial (34) sobre una superficie de la placa (12) que está alejada de la varilla intramedular (18), caracterizado porque el al menos un espaciador tibial (34) está adaptado para ser conectado de forma desmontable a la placa de localización tibial (12) y porque la placa de localización tibial comprende una primera sección de guía (14) que se extiende desde el plano de la placa hacia la varilla intramedular (18) y que tiene un primer orificio guía (26) que se extiende a través de este, y porque la varilla intramedular
10 comprende una segunda sección de guía (16) que se extiende desde una base de la varilla (18) y que tiene un segundo orificio de guía (28) que se extiende a través de este.
2. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 1, comprende además un mecanismo de accionamiento (22) que opera entre la placa de localización tibial (12) y la varilla intramedular (18).
- 15 3. El equilibrador de ligamentos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el espaciador tibial (34) está conectado de forma desmontable a la placa de localización tibial (12) mediante un mecanismo de unión cooperativo formado entre el espaciador tibial (34) y la placa de localización tibial (12).
4. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 3, en donde el mecanismo de unión cooperativo comprende una ranura empotrada (30) y una nervadura saliente (32).
- 20 5. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 4, en donde la ranura empotrada (30) está formada sobre la placa de localización tibial (12), con la correspondiente nervadura saliente (32) formada en la placa del espaciador tibial (34).
6. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 5, en donde el medio de unión de la placa de localización tibial (12) se localiza en una cara de la placa de localización tibial (12) es decir alejado del segundo segmento de guía (16) y del resto del equilibrador de ligamentos (10).
- 25 7. El equilibrador de ligamentos (10) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una pluralidad de espaciadores tibiales (34).
8. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 7, en donde uno de los espaciadores tibiales (34) tiene un espesor diferente de otro de los espaciadores tibiales (34).
- 30 9. El equilibrador de ligamentos (10) de la reivindicación 7, en donde cada uno de los espaciadores tibiales (34) tiene un espesor diferente de cualquier otro espaciador tibial (34).
10. El equilibrador de ligamentos (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde el o cada espaciador tibial comprende una placa espaciadora tibial (34).
11. Un kit de partes que comprende un equilibrador de ligamentos (10) como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y al menos un espaciador tibial adicional (34).
- 35 12. El kit de la reivindicación 11, en donde el al menos un espaciador tibial adicional es de un espesor diferente del espaciador tibial (34).



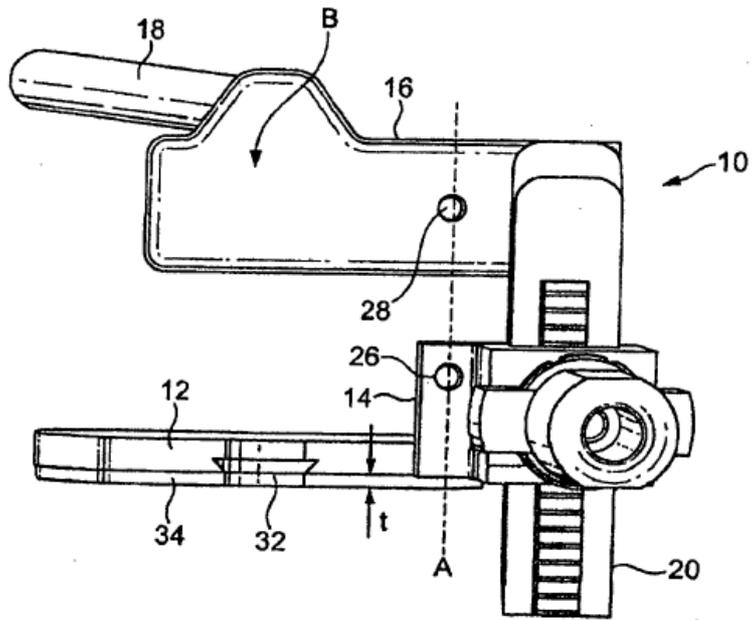


FIG. 3

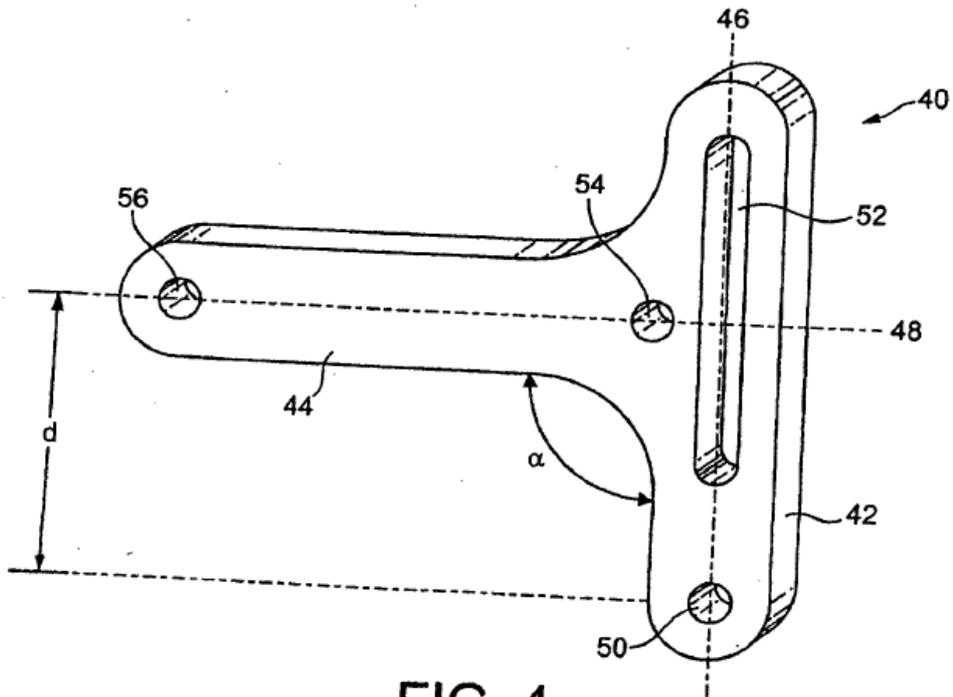


FIG. 4

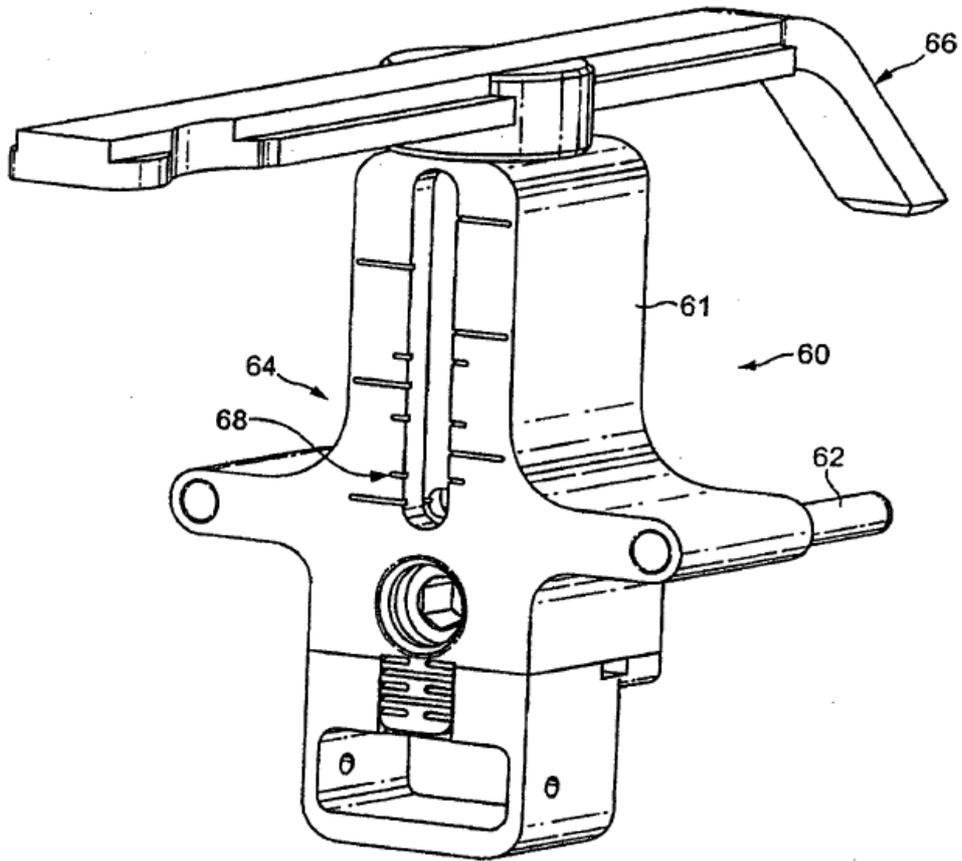


FIG. 5