



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 539 057

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01) **A61B 17/17** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 27.09.2013 E 13186384 (7)
  (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 11.03.2015 EP 2712586
- (54) Título: Guía de perforación de rótula e instrumento quirúrgico de ensayo
- (30) Prioridad:

#### 28.09.2012 US 201213630924

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 25.06.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

WALLACE, MATTHEW S; CLEVER, JENNIFER B; JONES, RICHARD S y BARRETT, DAVID S

(74) Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Guía de perforación de rótula e instrumento quirúrgico de ensayo

15

30

50

La presente invención se refiere, en general, a instrumentos quirúrgicos ortopédicos y, más particularmente, a instrumentos quirúrgicos de rótula.

La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico conocido mediante el cual una articulación natural enferma y/o dañada es sustituida por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye una bandeja tibial, un componente femoral, y un inserto o cojinete de polímero situado entre la bandeja tibial y el componente femoral. En algunos casos, la prótesis de rodilla puede también incluir un componente protésico de rótula, que se fija a un lado posterior de la rótula quirúrgicamente preparada del paciente. Para fijar el componente protésico a la rótula, un cirujano ortopédico puede resecar el lado posterior de la rótula natural del paciente para preparar la rótula natural para recibir el componente protésico. En uso, el componente protésico de rótula se articula con el componente femoral durante la extensión y la flexión de la rodilla del paciente.

El documento FR-2737848 divulga un instrumento de ensayo de rótula que tiene una superficie de soporte de ensayo posterior para articular con la superficie condilar de un componente femoral protésico. La superficie de soporte tiene una superficie de pico curvado que define la superficie más posterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento de ensayo. Una superficie anterior tiene una serie de puntas que se extienden hacia fuera de la misma

La presente invención proporciona una guía de perforación de rótula y un instrumento de ensayo, tal como se define en la reivindicación 1.

Opcionalmente, el diámetro del orificio de alineación es diferente del de la serie de orificios de guía de perforación. Opcionalmente, el diámetro del orificio de alineación es más pequeño que el del número de orificios de guía de perforación.

Una punta de la superficie de pico curvado puede definir el punto más posterior de la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo, con el orificio de alineación que está formado en la punta de la superficie de pico curvado.

25 El número de orificios de guía de perforación se pueden realizar como orificios avellanados.

Instrumentos proporcionados por la invención se pueden utilizar en un método para realizar un procedimiento quirúrgico ortopédico en una rótula de un paciente que incluye la formación de un orificio en el vértice de la rótula del paciente y la resección de la rótula del paciente para producir una superficie rotuliana generalmente plana resecada después de que el orificio se forme en el vértice de la rótula del paciente. Una guía de perforación, que tiene un orificio de alineación formado en la misma, puede entonces colocarse en la superficie rotuliana resecada, de tal manera que el orificio de alineación de la guía de perforación esté alineado con el orificio formado en la rótula del paciente.

El orificio se puede formar en el vértice de la rótula del paciente mediante la perforación del orificio en el vértice de la rótula del paciente.

Un taladro puede hacerse avanzar a través de una serie de orificios de guía formados en la guía de perforación y en la superficie rotuliana resecada para perforar una serie de orificios de anclaje en la rótula del paciente. La guía de perforación puede entonces ser retirada de la superficie rotuliana resecada, y una serie de clavijas de anclaje de un componente de rótula se insertan en los orificios de anclaje.

La guía de perforación puede colocarse en la superficie rotuliana resecada visualizando el orificio formado en la rótula del paciente a través del orificio de alineación, y alinear la guía de perforación de tal manera que el orificio de alineación se alinea con el orificio formado en la rótula del paciente.

El orificio formado en la rótula del paciente puede perforarse en la rótula del paciente hasta una profundidad predeterminada, y el espesor del hueso rotuliano que se resecó es menor que la profundidad predeterminada, de tal manera que el orificio perforado es visible en la superficie rotuliana resecada.

La articulación rotuliana-femoral puede probarse con la guía de perforación situada en la rótula del paciente, y el taladro puede hacerse avanzar a través de una serie de orificios de guía formados en la guía de perforación y en la superficie rotuliana resecada para perforar una serie de orificios de anclaje en la rótula del paciente después del ensayo de la articulación rotuliana-femoral.

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico que muestra la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo fijado a la abrazadera desmontable.

La figura 2 es una vista en perspectiva ampliada de la guía de perforación de rótula y del instrumento de

ensayo del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1. La figura 3 es una vista en alzado inferior de la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo de la figura 2. La figura 4 es una vista en alzado superior de la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo de 5 la figura 2. La figura 5 es una vista en alzado lateral de la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo de la figura 2. La figura 6 es una vista en sección transversal de la guía de perforación de rótula y del instrumento de ensayo tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 7, como se ve en la dirección de las flechas. 10 La figura 7 es una vista en alzado lateral de la de guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo que muestra el conector del instrumento. La figura 8 es una vista en sección transversal de la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 3, según se ve en la dirección de las flechas. La figura 9 es una vista en alzado lateral del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1. 15 La figura 10 es una vista en perspectiva fragmentaria ampliada del conector de la abrazadera desmontable del conjunto de instrumento quirúrgico ortopédico de la figura 1. La figura 11 es una vista en alzado desde arriba fragmentaria que muestra la guía de perforación de rótula y el instrumento de ensayo fijado a la abrazadera desmontable. La figura 12 es una vista en perspectiva fragmentaria que muestra el casquillo de compresión fijado a la 20 abrazadera desmontable. La figura 13 es una vista en perspectiva del casquillo de compresión. La figura 14 es una vista en alzado lateral del casquillo de compresión. La figura 15 es una vista en perspectiva del mango de alineación. La figura 16 es una vista en perspectiva que muestra el mango de alineación fijado a la guía de perforación 25 de rótula y al instrumento de ensayo. La figura 17 es una vista similar a la figura 1, pero que muestra una guía de perforación de rótula y el instrumento de ensavo anatómico. La figura 18 es una vista en perspectiva superior de un componente de rótula de cúpula modificado que puede implantarse con los instrumentos y los procedimientos descritos en el presente documento. La figura 19 es una vista en perspectiva desde abajo del componente de rótula de cúpula modificado de la 30 figura 18. La figura 20 es una vista anterior de la rodilla de un paciente. La figura 21 es una vista lateral de la rodilla de un paciente.

La figura 22 es una vista quirúrgica que muestra un orificio de alineación que está perforado en el vértice de la rótula natural del paciente.

35

40

45

Las figuras 23 y 24 son vistas quirúrgicas que muestran la superficie de la rótula generalmente plana resecada quirúrgicamente de la rótula del paciente.

La figura 25 es una vista quirúrgica que muestra la alineación de la guía de perforación de la rótula y el instrumento ensayo 14 sobre la superficie rotuliana quirúrgicamente resecada de la rótula del paciente.

La figura 26 es una vista quirúrgica que muestra la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo que está instalado en la superficie rotuliana quirúrgicamente resecada de la rótula del paciente.

La figura 27 es una vista quirúrgica que muestra la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo después de instalarse en la superficie rotuliana quirúrgicamente resecada de la rótula del paciente.

Las figuras 28 y 29 son vistas quirúrgicas que muestran el mango de alineación que se utiliza para evaluar la posición de rotación de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo durante el

ensayo de la articulación rotuliana-femoral.

5

10

40

45

La figura 30 es una vista quirúrgica que muestra los orificios de anclaje que se perforan en la rótula del paciente a través de los orificios de guía de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo.

La figura 31 es una vista similar a la figura 24, pero que muestra los orificios de anclaje que han sido perforados en la rótula del paciente.

La figura 32 muestra la abrazadera de la rótula y el casquillo de compresión que se utilizan para sujetar el componente de la rótula a la rótula del paciente durante el proceso de polimerización del cemento óseo.

Los términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior se pueden usar en este documento para referirse a los implantes ortopédicos y a los instrumentos quirúrgicos descritos en este documento, así como con referencia a la anatomía natural del paciente. Estos términos tienen significados bien entendidos en el estudio de la anatomía y en el campo de la ortopedia. El uso de estos términos de referencia anatómicos en este documento pretende ser coherente con sus significados bien entendidos, a menos que se indique lo contrario.

Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 muestra un conjunto 10 de instrumentos quirúrgicos ortopédicos que incluye una abrazadera 12 de rótula extraíble y una guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo configurado para fijarse a la abrazadera 12 de rótula. Como se describe en mayor detalle a continuación, el conjunto 10 de instrumentos se utiliza para preparar quirúrgicamente la rótula 16 de un paciente para la implantación de un componente protésico 18 de rótula (ver las figuras 18 y 19). Para ello, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se pueden utilizar como un instrumento de ensayo de la articulación rotuliana-femoral y como guía de perforación para perforar orificios de anclaje en la superficie posterior plana resecada de la rótula 16 del paciente. El cirujano también puede utilizar la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo para dimensionar y seleccionar un componente protésico de rótula adecuado para uso con la rótula del paciente particular.

Como se muestra en la figura 1, la abrazadera 12 de rótula del conjunto 10 de instrumentos incluye un par de palancas 20, 22 articuladas junto con un pasador de pivote 24. El extremo proximal de la palanca 20 incluye un mango 26 superior, con el extremo distal de la palanca 20 que tiene un casquillo de retención 28. El extremo proximal de la palanca 22 incluye un mango inferior 30, con el extremo distal de la palanca 22 que tiene un conector 32 (véase la figura 10). La palanca 22 tiene un diseño modular, en el que el conector 32 no está formado integralmente con el mango inferior 30. Un extremo 34 proximal del conector 32 es capturado en una ranura 36 formada en una carcasa cilíndrica 38. Como se muestra en la figura 9, el extremo 34 proximal del conector 32 está acoplado al extremo 40 distal del mango 30 inferior dentro de la carcasa 38 cilíndrica, de tal manera que el conector 32 se mantiene en relación sustancialmente paralela con el extremo 42 distal de la palanca 20, cuando se desplaza hacia arriba y hacia abajo dentro de la carcasa cilíndrica 38. Un resorte de compresión 44 (véase la figura 9) está colocada en la carcasa cilíndrica 38 y ejerce una presión elástica sobre el extremo 34 proximal del conector 32 para empujar el conector 32 en una dirección alejándose del casquillo de retención 28.

Cuando un cirujano aprieta o insta de otra manera los dos mangos 26, 30 uno hacia el otro, las palancas 20, 22 pivotan alrededor del pasador 24, haciendo así que el conector 32 y el casquillo de retención 28 se muevan uno hacia el otro. Cuando el cirujano libera los dos mangos 26, 30, el empuje elástico del resorte 44 de compresión empuja el conector 32 alejándose del casquillo 28 de retención, provocando de este modo que las palancas 20, 22 pivoten alrededor del pasador 24 para mover los dos mangos 26, 30 alejándose entre sí.

Como puede verse en la figura 9, la palanca 22 tiene una serie de dientes de trinquete 46 formados en la misma. Un botón 48 está fijado en la palanca 20 cerca de su mango 26 superior. El botón 48 está acoplado con un trinquete de bloqueo 50, de tal manera que el trinquete 50 de bloqueo se mueve en acoplamiento con los dientes 46 del trinquete deslizando el botón 48 en una dirección hacia la carcasa 38 cilíndrica, y se desacopla de los dientes 46 del trinquete deslizándose en la dirección opuesta. Cuando el trinquete de bloqueo 50 se acopla con los dientes 46 del trinquete, las palancas 20, 22 de la abrazadera 12 de rótula están bloqueadas y, por lo tanto, no pueden moverse entre sí. Cuando el trinquete de bloqueo 50 se desacopla de los dientes de trinquete 46, las palancas 20, 22 de la abrazadera 12 de rótula son libres de moverse entre sí.

Como puede verse en la figura 1, el casquillo 28 de retención de la abrazadera está configurado como un anillo 58, que tiene una serie de puntas 60 que se extienden hacia fuera del mismo. Las puntas 60 están orientadas hacia una serie de puntas de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo cuando el instrumento 14 está fijado a la abrazadera 12. En tal disposición, las puntas 60 de la abrazadera cooperan con las puntas de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo para capturar la rótula 16 entre las mismas.

La abrazadera 12 de rótula puede estar construida a partir de un metal de grado médico, tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones.

Las figuras 2 a 8 muestran la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo en mayor detalle. Como

se indicó anteriormente, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se usan para la evaluación de ajuste durante un procedimiento quirúrgico para implantar el componente protésico 18 de rótula en la rótula quirúrgicamente preparada de un paciente 16. En esencia, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se utilizan para asegurar la selección del tamaño apropiado del componente 18 de rótula final (es decir, el componente 18 de rótula que se implanta en última instancia en la rótula 16 del paciente). Como se describirá más adelante con mayor detalle, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo también funcionan como una guía de perforación para guiar un talado de perforación que se utiliza para perforar los orificios de anclaje en la rótula quirúrgicamente preparada del paciente 16 para recibir las clavijas de anclaje del componente 18 de rótula (véase la figura 30).

Como se muestra en las figuras 2, 5, 7, y 8, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo incluyen una superficie 52 de soporte de ensayo posterior en forma de una superficie de pico curvado configurada para articularse con la superficie condilar del componente 154 femoral protésico (véanse las figuras 28 y 29). En particular, la superficie de soporte 52 de ensayo posterior de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo incluye una superficie lateral 54 de ensayo articular y una superficie 56 articular de ensayo medial. Las superficies articulares de ensayo 54, 56 están configuradas para articularse con una superficie 172 condilar lateral y una superficie 174 condilar medial, respectivamente, del componente femoral 154. El componente femoral 154 está configurado para emular la configuración de los cóndilos femorales naturales del paciente, y, como tal, la superficie 172 condilar lateral y la superficie 174 condilar medial están configuradas (por ejemplo, curvadas) de una forma que imita los cóndilos del fémur natural. La superficie 172 condilar lateral y la superficie 174 condilar medial están separadas entre sí definiendo de este modo una ranura 176 troclear entre las mismas.

Como puede verse en las figuras 3, 5, 7, y 8, la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo también incluyen una superficie 62 anterior plana que tiene una serie de elementos de fijación, tales como puntas 64, que se extienden hacia delante lejos de la misma. Las puntas 64 están configuradas para insertarse en una superficie posterior quirúrgicamente preparada de la rótula natural del paciente (no mostrada). De esta manera, la superficie de soporte 52 de ensayo posterior de la guía y el instrumento 14 de ensayo de perforación de la rótula están orientados hacia el componente 154 femoral, permitiendo de este modo que la superficie 52 de soporte de ensayo posterior se articule con las superficies 172, 174 del cóndilo femoral durante la flexión y extensión de la rodilla del paciente durante un procedimiento de ensayo rotuliano-femoral.

25

Como se muestra en las figuras 3, 5, 7, y 8, las puntas 64 de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo incluyen una punta 66 central que está centrada en la dirección superior/inferior. Esto se muestra geométricamente en la figura 3, donde una línea 72 imaginaria divide en dos la superficie anterior 62 de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo en la dirección superior/inferior. Como puede verse, el centro de la punta 66 central está situado en la línea 72 imaginaria, centrando de ese modo la punta central 66 en la dirección superior/inferior. Las puntas 64 de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo también incluyen un par de puntas 68, 70 periféricas. Como puede verse en la figura 3, el centro de la punta periférica 68 se encuentra en la mitad superior de la superficie 62 anterior de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo (es decir, que se encuentra por encima de la línea 72 imaginaria), con la otra punta periférica 70 estando situada en la mitad inferior de la superficie 62 anterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo (es decir, está situada inferiormente de la línea 72 imaginaria).

Como puede verse en la figura 3, cada una de las puntas 64 está medialmente situada en la superficie 62 anterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. En particular, los respectivos centros de cada una de la punta 66 central y las puntas 68, 70 periféricas están situados en la mitad medial de la superficie anterior 62 de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. Esto se muestra geométricamente en la figura 3, donde una línea 74 imaginaria divide en dos la superficie 62 anterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo en la dirección medial/lateral. Los centros de cada una de la punta 66 central y un par de puntas 68, 70 periféricas están situados en sentido medial de la línea imaginaria 74 (es decir, situados entre la línea imaginaria 74 y el borde más medial de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo). Este posicionamiento medial de las puntas 64 permite la fijación al tejido óseo menos esclerótico (es decir, más suave) generalmente presente en el lado medial de la rótula 16.

Como puede verse en las figuras 5, 7, y 8, la punta 66 central es más larga que las puntas 68, 70 periféricas. De esta manera, el posicionamiento rotacional de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se puede lograr antes de fijarse en su posición final sobre la superficie posterior de la rótula resecada del paciente 16. En particular, como se describirá en más detalle a continuación, el cirujano puede primero insertar la punta de la punta central 66 en la superficie posterior resecada de la rótula 16 del paciente y luego alterar la posición de giro de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo girando respecto a la superficie posterior de la rótula resecada del paciente 16 alrededor de su eje central definido por la punta central 66. Una vez que la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se han girado a una posición de alineación deseada, el instrumento 14 puede ser presionado en la superficie posterior resecada de la rótula 16 del paciente, de tal manera que las puntas 68, 70 periféricas se acoplan con el tejido óseo de la superficie resecada de la rótula, impidiendo así la rotación adicional y el mantenimiento de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo en su posición de rotación deseada respecto a la superficie posterior de la rótula resecada del paciente 16.

La guía de perforación de la rótula y el cuerpo del instrumento de ensayo tienen una serie de orificios 76 de guía de perforación formados en los mismos. Los orificios 76 de guía de perforación se extienden a través de todo el espesor de la guía de perforación de la rótula y del cuerpo del instrumento de ensayo. Es decir, un extremo posterior 78 de los orificios 76 de guía de perforación se abre en la superficie 52 de soporte de ensayo posterior de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo, con el extremo anterior opuesto 80 de los orificios 76 de guía de perforación que se abre en la superficie anterior del instrumento 62. Los orificios 76 de guía funcionan como guías de perforación para guiar una broca 84 de taladro que se utiliza para perforar los orificios de anclaje 180 en rótula 16 quirúrgicamente preparada del paciente para recibir las clavijas de anclaje del componente de rótula 18 (ver las figuras 30 y 31). Como tal, el tamaño y la posición de cada uno de los orificios 76 de guía de perforación coinciden con el tamaño y la posición de las clavijas 182 de anclaje del componente de rótula 18 (véase la figura 19).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Como puede verse mejor en las figuras 2, 4, y 8, cada uno de los orificios de guía de perforación 76 es escariado. Como tales, los orificios 76 de guía de perforación tienen un diámetro mayor en sus extremos 78 posteriores que lo hacen en sus extremos 80 anteriores, definiendo de este modo un resalte 82 entre los mismos. El resalte 82 funciona como un tope de profundidad para fijar la broca quirúrgica 84 que se utiliza para perforar los orificios 182 de anclaje en la rótula 16 del paciente para perforar a la profundidad deseada. En particular, como se puede ver en la figura 30, la broca 84 quirúrgica que se utiliza para perforar los orificios de anclaje en la rótula 16 del paciente incluye un collar 86 anular situado por encima del extremo superior de las ranuras 88 de corte de la broca. Durante el uso, la broca 84 puede hacerse avanzar a través de uno de los orificios 76 de guía de perforación y en el tejido óseo de la rótula 16 del paciente hasta que la superficie inferior del collar 86 toca fondo, o se acopla de otro modo con el resalte 82 del orificio 76 de guía escariado.

Como se muestra mejor en las figuras 1 a 3, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo tienen un orificio de alineación 90 formado en los mismos. Al igual que los orificios de guía de perforación 76, el orificio 90 de alineación se extiende a través de todo el espesor de la guía de perforación de la rótula y del cuerpo del instrumento de ensayo. Es decir, un extremo 92 posterior del orificio 90 de alineación se abre en la superficie 52 de soporte de ensayo posterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo, con el extremo 94 anterior opuesto del 90 orificio de alineación que se abre en una ranura 102 del conector del instrumento. El orificio de alineación 90 funciona como una quía de alineación visual que permite al ciruiano alinear el vértice de la quía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo con la antigua posición del vértice de la rótula natural 16 del paciente antes de la resección de la rótula 16. En particular, una punta 96 de la superficie de pico curvada de la superficie 52 de ensayo posterior define el punto 98 más posterior de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. El orificio de alineación se forma en (es decir, se abre en) la punta 96 de la superficie 52 de ensayo posterior. Como se describirá a continuación con mayor detalle, un cirujano puede formar (por ejemplo, taladrar) un orificio en el vértice de la rótula 16 natural del paciente antes de la resección de la misma. El orificio está perforado a una profundidad que es más profunda que el espesor del hueso para retirarse durante la resección de la rótula. Como tal, un orificio o indentación poco profunda es todavía visible en la superficie plana de la rótula resecada quirúrgicamente con posterioridad a la retirada del hueso. El cirujano puede alinear el orificio 90 de alineación con este orificio restante en el hueso rotuliano para alinear el vértice de la quía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo con la antigua posición del vértice de la rótula 16 natural del paciente.

Como puede verse en las figuras 2 a 4 y 6, el orificio 90 de alineación tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de cada uno de los orificios 76 de guía de perforación. De esta manera, la broca 84 de perforación quirúrgico no puede pasar inadvertidamente a través del orificio de alineación 90.

Como se mencionó anteriormente, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se pueden fijar de forma selectiva a la abrazadera 12 de rótula extraíble. A este respecto, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo incluyen una geometría de conector hembra configurada para recibir la geometría macho del conector 32 de la abrazadera 12 de la rótula (véase la figura 10). Específicamente, la guía de perforación de la rótula y el cuerpo del instrumento 14 de ensayo tienen una ranura 102 de conexión formada en el mismo. Como puede verse en las figuras 7 y 8, la ranura 102 de conexión está situada entre la superficie de soporte 52 de ensayo posterior y la superficie anterior 62. La ranura 102 de conexión está conformada y dimensionada para recibir una lengüeta 104 de conexión del conector de la abrazadera 32 de rótula. Como puede verse en las figuras 10 y 11, la lengüeta 104 de conexión incluye una punta 106 que se extiende hacia fuera desde una superficie redondeada del cuerpo principal del conector 32. Como puede verse en la figura 6, la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo tienen una forma similar, incluyendo un rebaje 108 en la punta que está dimensionado y conformado para recibir la punta 106 de la lengüeta 104 de conexión de la abrazadera de rótula.

Como puede verse en las figuras 6 y 8, la pared 110 lateral superior que define la superficie superior de la ranura 102 de conexión tiene un rebaje 112 de bloqueo definido en la misma. El rebaje 112 de bloqueo es generalmente de forma hemisférica. El rebaje 112 de bloqueo está dimensionado y colocado para recibir un mecanismo de bloqueo del conector de la abrazadera 32 de rótula para fijar la abrazadera 12 de rótula a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo. Opcionalmente, el mecanismo de bloqueo está configurado como un émbolo de empuje colocado en la punta 106 de la lengüeta de conexión de la abrazadera 104 de rótula. Por ejemplo, el émbolo de empuje se puede realizar como un émbolo 114 de bola empujado por resorte. Cuando el conector de la abrazadera 32 de rótula se inserta en la ranura de conexión, el émbolo 114 de bola es empujado hacia abajo contra

el empuje del resorte mediante la pared 110 lateral superior hasta que alcanza una posición en la que el émbolo 114 de bola se mueve en el rebaje 112 de bloqueo mediante su empuje de resorte. Cuando el émbolo 114 de bola se coloca en el rebaje 112 de bloqueo, la abrazadera 12 de rótula está firmemente fijada a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo hasta que se aplica una fuerza suficiente para estirar de los dos componentes separados que presionan al émbolo 114 de bola hacia abajo fuera del rebaje 112 de bloqueo para permitir que la abrazadera 12 de rótula se separe de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Como puede verse en la figura 6, el orificio 90 de alineación de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo pasa a través del rebaje 108 de la punta de la ranura 102 de conexión. Como se ha indicado anteriormente, cuando la abrazadera 12 de rótula está fijada en la guía de perforación de la rótula y en el instrumento 14 de ensayo, la punta 106 de la lengüeta de conexión de la abrazadera 104 de rótula se coloca en el rebaje 108 de la punta de la ranura 102 de conexión. Como se muestra en la figura 11, cuando así está colocada, la punta 106 de lengüeta 104 de conexión de la abrazadera de la rótula bloquea el orificio de alineación 90, o impide de otro modo el paso a través del mismo. Más específicamente, cuando la punta 106 de la lengüeta 104 de conexión de la abrazadera de rótula se coloca en el rebaje 108 de la punta, una broca de taladro u otro instrumento se impide que pase a través del orificio 90 de alineación.

Para adaptarse a las necesidades de la anatomía de un paciente dado, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo pueden proporcionarse en una serie de diferentes tamaños. Por ejemplo, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo pueden incluirse en cinco longitudes media/lateral diferentes (por ejemplo, 29 mm, 32 mm, 35 mm, 38 mm, y 41 mm) de modo que correspondan a los diversos tamaños de los componentes 18 protésicos de rótula.

La guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo mostrados en los dibujos están configurados como un cuerpo metálico monolítico construido con un metal biocompatible que permite la articulación suave entre la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo y el componente 154 femoral. Ejemplos de tales metales biocompatibles incluyen acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. La guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo también se puede realizar como un instrumento de ensayo de polímero monolítico. Como tal, la guía de perforación de la rótula y el instrumento de ensayo de 14 pueden estar hechos de cualquier material polimérico de calidad médica adecuado. Ejemplos de tales materiales poliméricos incluyen polieteretercetona (PEEK), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), o acetal. Un ensayo de polímero monolítico puede incluir insertos metálicos (por ejemplo, manguitos) colocados en los orificios 76 de guía de perforación.

Como puede verse en las figuras 12 a 14, la abrazadera 12 extraíble también se puede fijar a un casquillo de compresión 120. El casquillo de compresión 120 se puede utilizar para hacer valer la presión de sujeción en el componente 18 de rótula, ya que se cementa en posición en la rótula 16 resecada del paciente. El casquillo de compresión 120 incluye una base en forma de un anillo 122. El anillo 122 tiene una almohadilla 124 compresible en forma de anillo fijado al mismo. La almohadilla 124 compresible está construida de un material deformable y funciona para acoplarse a la superficie de soporte 188 posterior del componente 18 de rótula que lo presiona así hacia la rótula 16, cuando una fuerza de sujeción se aplica mediante el uso de la abrazadera 12 de rótula.

El casquillo 120 de compresión incluye una geometría de conector hembra que es similar a la de la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo y, como resultado, está configurado para recibir la geometría macho del conector 32 de la abrazadera 12 de rótula (véase la figura 12). Específicamente, el anillo 122 del casquillo 120 de compresión tiene una ranura 126 de conexión formada en el mismo. Como puede verse en las figuras 13 y 14, la ranura de conexión 126 está conformada y dimensionada para recibir la lengüeta 104 de conexión del conector de la abrazadera 32 de rótula. Como puede verse en la figura 12, la punta 106 de la lengüeta 104 de conexión se extiende más allá de la pared 128 de forma anular interior del anillo del casquillo de compresión 122, de manera que el émbolo 114 de bola empujado por resorte se acopla a la pared 128 anular del anillo 122 para fijar la abrazadera 12 al casquillo 120 de compresión. En particular, cuando el conector de la abrazadera 32 de rótula se inserta en y a través de ranura de conexión 126 del casquillo de compresión, el émbolo 114 de bola es empujado hacia abajo contra la fuerza de su resorte mediante la pared 130 lateral superior hasta que sale de la ranura de conexión 126 en el centro del anillo, en cuyo momento el émbolo 114 de bola se mueve hacia arriba por su empuje por resorte. Cuando el émbolo 114 de bola está colocado, la abrazadera 12 de rótula está fijada firmemente al casquillo de compresión 120 hasta que se aplica una fuerza suficiente para estirar de los dos componentes separados que presionan el émbolo 114 de bola hacia abajo y de nuevo en la ranura 126 de conexión, permitiendo así que la abrazadera 12 de rótula se separe del casquillo 120 de compresión.

El anillo 122 del casquillo 120 de compresión se puede realizar como un cuerpo metálico monolítico construido con un material biocompatible, tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. El anillo 122 también se puede realizar como un instrumento de ensayo de polímero monolítico construido con cualquier material polimérico de calidad médica adecuada, tal como polieteretercetona (PEEK), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), o acetal. La almohadilla 124 compresible puede construirse con cualquier material compresible de grado médico adecuado, tal como silicona.

Como puede verse en las figuras 15 y 16, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo también

pueden fijarse a un mango de alineación 140. El uso del mango 140 de alineación permite que el cirujano evalúe la alineación rotacional de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo cuando se articula en la ranura troclear del componente 154 femoral durante el ensayo de la articulación rotuliana-femoral. El mango 140 de alineación incluye una pestaña 142 alargada relativamente plana que tiene un conector 144 formado en un extremo del mismo. El conector 144 del mango de alineación es idéntico al conector de la abrazadera 32 de rótula para acoplarse con el conector de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo de una manera idéntica como la abrazadera 12 de rótula. Como tal, el conector del mango 144 de alineación tiene una lengüeta 146 de conexión que incluye una punta 148 que se extiende hacia fuera desde una superficie redondeada del cuerpo principal del conector 144. La lengüeta 146 de conexión y su punta 148 se reciben en la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo de una manera similar a las estructuras similares del conector de la abrazadera 32 de rótula. Del mismo modo, el conector del mango 144 de alineación incluye un mecanismo de bloqueo para fijar la alineación del mango 140 y la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. Opcionalmente, el mecanismo de bloqueo está configurado como un émbolo de empuje colocado en la punta 148 del conector del mango 144 de alineación. Opcionalmente, el émbolo de empuje se puede realizar como un émbolo 152 de bola presionado por resorte. El émbolo 152 de bola puede ser capturado en el rebaje de bloqueo 112 de la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo para fijar firmemente el mango 140 de alineación a la quía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo de una manera idéntica a como se describió anteriormente en lo que se refiere a la conexión de la abrazadera 12 de rótula. El mango 140 de alineación permanece fijado a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo mediante el émbolo 152 de bola hasta que se aplica una fuerza suficiente para estirar de los dos componentes separados presionando al émbolo 152 de bola hacia abajo fuera del rebaje 112 de bloqueo para permitir que el mango 140 de alineación se separe de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo.

10

15

20

25

30

45

60

La figura 17 muestra otra guía de perforación de la rótula e instrumento 14 de ensayo. En particular, mientras que la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo mostrados en las figuras 1 a 9 está realizado como un instrumento de ensayo imitando un componente de rótula de cúpula modificado, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo pueden ser construidos para corresponder a otros tipos de componentes de la rótula. Por ejemplo, como se muestra en la figura 17, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo pueden corresponder a componentes de rótula "conformados" o "anatómicos" que están diseñados para conformarse con las superficies del cóndilo del fémur. Aunque los componentes de la rótula de cúpula modificados permiten un mayor movimiento entre el componente de la rótula y el componente femoral de la prótesis de rodilla, los componentes anatómicos de la rótula son más limitados en relación con el componente femoral. Como se muestra en la figura 17, esta guía de perforación de la rótula "anatómica" y el instrumento 14 de ensayo pueden realizarse con características similares a como se ha descrito anteriormente con respecto a la guía de perforación de la rótula de "cúpula modificada" y al instrumento 14 de ensayo.

Las figuras 20 a 32 muestran las etapas en un procedimiento quirúrgico en el que los diversos instrumentos descritos anteriormente con referencia a las figuras 1 a 17 podrían utilizarse para preparar la rótula de un paciente 16 para la implantación quirúrgica del componente 18 de rótula protésico de las figuras 19 y 20. El procedimiento quirúrgico se inicia con la planificación preoperatoria en la que, entre otras cosas, una tomografía computarizada o de otro tipo de imagen preoperatoria se puede obtener para planificar la posición de colocación y la orientación del componente 18 de rótula. Con la completa planificación preoperatoria, el tejido blando del paciente se diseca y se retrae para permitir el acceso a la rodilla. La exposición completa de la articulación del paciente se logra típicamente para exponer, además de la rótula 16, el fémur 150 y la tibia 152 del paciente (ver las figuras 20 y 21).

Además de la implantación del componente 18 de rótula, el procedimiento quirúrgico también reemplaza el fémur 150 distal natural del paciente con un componente 154 femoral protésico y la tibia 152 proximal natural del paciente con una bandeja 156 tibial y soporte 158 tibial (ver las figuras 28 y 29). Sin embargo, la implantación quirúrgica del componente 154 femoral, la bandeja 156 tibial, y de soporte 158 tibial no se describe en detalle en este documento. Además, aunque la rótula 16 se muestra en su posición anatómica con respecto al fémur 150 y la tibia 152 en las figuras 20 y 21, la rótula 16 se muestra aislada de su posición anatómica en las figuras restantes (con la excepción de las figuras 28 y 29) para mayor claridad de la descripción.

Como se muestra en la figura 22, antes de la resección de la rótula 16 del paciente, el cirujano forma primero una función de alineación en el vértice 160 de la superficie 162 posterior de la rótula. En particular, el cirujano puede taladrar un orificio 164 en el vértice 160 de la superficie 162 posterior de la rótula natural 16 del paciente con un taladro 166 antes de la resección de la misma. Como se puede ver en una comparación de las figuras 22 y 23, el orificio de alineación 164 se perfora hasta una profundidad predeterminada, que es más profunda que el espesor del hueso a eliminar durante la resección de la rótula. Como tal, el orificio 164 (o una ligera indentación dependiendo de la profundidad de la broca) es todavía visible en la superficie 170 plana de la rótula quirúrgicamente resecada posterior a la retirada del hueso.

Una vez que el orificio 164 de alineación se ha perforado en la superficie 162 posterior 162 de la rótula natural 16 del paciente, el cirujano puede entonces resecar la rótula natural 16 del paciente. Específicamente, el cirujano puede utilizar una guía de resección (no mostrada) y una sierra para huesos (que tampoco se muestra) para producir una superficie 170 rotuliana generalmente plana resecada quirúrgicamente en la que el componente 18 de rótula se implanta posteriormente. Aunque numerosos instrumentos y métodos diferentes se pueden utilizar para resecar la

rótula natural 16 del paciente, instrumentos y métodos adecuados para ello se describen en el documento US-A-2013/030539.

Como se mencionó anteriormente y como se muestra en las figuras 23 y 24, el orificio de alineación 164 perforado por el cirujano antes de la resección es todavía visible en la superficie 170 plana de la rótula quirúrgicamente resecada posterior a la retirada del hueso. Dependiendo de la profundidad del procedimiento de perforación utilizado para formar el orificio de alineación 164, puede aparecer como una ligera indentación en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada.

5

10

15

20

25

30

35

50

55

60

Una vez que se completa la resección de la rótula natural 16 del paciente, el cirujano determina el componente 18 de rótula del tamaño apropiado para implantar en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. Para ello, el cirujano utiliza la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. Específicamente, como se describirá ahora con más detalle, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se pueden fijar a la superficie 170 rotuliana del paciente resecada quirúrgicamente para funcionar como un ensayo de dimensionado y una guía de perforación. Para ello, el cirujano selecciona una inicial de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo de diferente tamaño que el cirujano estima que es el tamaño adecuado para el paciente. Como se muestra en las figuras 25 y 26, el cirujano coloca la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo seleccionado sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada y evalúa la cobertura. En concreto, el cirujano primero alinea el orificio de alineación 90 de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo seleccionado con el orificio de alineación 164 perforado por el cirujano (antes de la resección) en la superficie 170 rotuliana plana quirúrgicamente resecada. Para ello, el cirujano visualiza el orificio 164 de alineación perforado de la superficie 170 rotuliana plana quirúrgicamente resecada a través del orificio 90 de alineación del instrumento y ajusta la posición de la quía de perforación de la rótula seleccionada y del instrumento 14 de ensayo de manera que el orificio 164 de alineación perforado y el orificio 90 de alineación del instrumento están alineados entre sí. Una vez alineados de esta manera, el cirujano puede entonces evaluar la cobertura de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo seleccionado. Si el cirujano determina que la quía de perforación de la rótula seleccionada y el instrumento 14 de ensayo no son del tamaño adecuado, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo iniciales se retiran y se selecciona una quía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensavo que tienen un tamaño diferente, alineados sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, y se evalúa.

Una vez que se han determinado la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo del tamaño adecuado, el cirujano sujeta la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. Para ello, el cirujano coloca la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo en una ubicación y orientación deseadas para el implante final (es decir, el componente 18 de rótula) mediante la alineación del orificio 90 de alineación de la guía de perforación de la rótula seleccionada y el instrumento 14 de ensayo con el orificio 164 de alineación perforado de la superficie 170 rotuliana plana quirúrgicamente resecada. Así posicionada, las puntas 64 de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo están orientadas hacia abajo, hacia la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. Como puede verse en la figura 26, cuando se alinean sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, las puntas periféricas 68, 70 de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo están colocadas medialmente con respecto al centro de la rótula 16.

Como también se puede ver en la figura 26, cuando la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo son empujados hacia la rótula 16, la punta 66 central, que es más larga que las puntas 68, 70 periféricas, es la primera en contactar con la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. De esta manera, el posicionamiento rotacional de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo se puede lograr antes de fijarse en su posición final en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. En particular, el cirujano puede insertar primero la punta de la punta 66 central en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada de la rótula 16 del paciente. El cirujano puede entonces ajustar la posición de rotación de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo girándolos en relación a la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada alrededor de su eje central definido por la punta 66 central.

Como se muestra en la figura 27, una vez que la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo han sido girados a una posición de alineación deseada, la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo pueden ser presionados sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, de tal manera que las puntas 68, 70 periféricas se acoplan y se asientan en el tejido óseo de la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. Haciendo esto impide la rotación adicional de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo y se mantienen en su posición deseada en relación con la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada de la rótula 16 del paciente.

Se debe apreciar que el cirujano puede presionar la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo sobre el tejido óseo de la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada con la mano aplicando de presión con el dedo solamente. Sin embargo, en ciertos casos, puede ser necesario utilizar una fuerza adicional con el fin de asentar completamente la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. En tales casos, el cirujano puede instalar la abrazadera 12 desmontable de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo y usar la abrazadera 12 para aplicar una fuerza de

sujeción que presiona las puntas del instrumento 64 sobre el tejido óseo de la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada para asentar así completamente la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo.

Una vez que la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo se han instalado en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, el cirujano puede realizar una prueba de la articulación rotuliana-femoral para evaluar el tamaño y el posicionamiento. Para ello, el cirujano instala primero el mango 140 de alineación de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo. El uso del mango de alineación 140 permite que el cirujano evalúe la alineación rotacional de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo como se articula en la ranura troclear del componente femoral 154 durante la prueba de la articulación rotuliana-femoral. Para fijar el mango 140 de alineación a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo, el cirujano inserta el conector 144 del mango en la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo. Al hacerlo, el émbolo de bola del mango 152 es capturado en el rebaje 112 de bloqueo de la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo para fijar firmemente el mango 140 de alineación a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo.

5

10

30

35

40

45

50

55

60

Una vez que el mango 140 de alineación está instalado, el cirujano puede entonces posicionar la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo de tal manera que su superficie 52 de soporte de ensayo posterior esté colocada para articularse dentro de la ranura troclear 176 de las superficies 172, 176 del cóndilo femoral del componente femoral 154. El cirujano puede entonces manipular la pierna del paciente para realizar una articulación de prueba de la articulación rotuliana-femoral. Al hacer esto, el cirujano puede usar el mango 140 de alineación como un indicador visual de la alineación rotacional de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo como se articula en la ranura troclear 176 del componente femoral 154. Específicamente, como se puede ver en la figura 28, si el borde medial de la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo (es decir, el borde en el que se forma la ranura 102 de conexión) está alineado correctamente, el mango de alineación 140 se extiende hacia fuera en una dirección generalmente perpendicular al eje largo del fémur y de la tibia. Es decir, que se extiende hacia fuera generalmente en la dirección medial/lateral.

Sin embargo, si la posición de giro de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo no está alineada correctamente, el mango de alineación se extiende hacia fuera en un ángulo que está inclinado, tal como se muestra en la figura 29. Es decir, si no están alineados correctamente, el mango 140 de alineación se extiende hacia fuera en una dirección que no es generalmente perpendicular al eje largo del fémur y de la tibia. Como tal, el mango de alineación 140 no está dispuesto generalmente en la dirección medial/lateral. En base a lo anterior, el cirujano puede evaluar la posición de rotación y la alineación de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo a través de una articulación de prueba de la articulación rotuliana-femoral mediante el control de la posición del mango de alineación 140. Si en cualquier momento durante el procedimiento de ensayo el mango 140 de alineación no mantiene el ángulo deseado respecto al eje largo del fémur y de la tibia (es decir, no se extiende generalmente en la dirección medial/lateral), el cirujano puede realizar un procedimiento de corrección en el posicionamiento de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo para mejorar el posicionamiento de rotación de los mismos.

Una vez que el cirujano ha completado la articulación de prueba de la articulación rotuliana-femoral y ha hecho los ajustes necesarios en la posición de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo, el cirujano puede perforar una serie de orificios 180 de anclaje 180 en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. Los orificios 180 de anclaje están dimensionados y posicionados para recibir las clavijas 182 de anclaje del componente 18 de rótula (véase la figura 19). Para ello, el cirujano fija primero la abrazadera 12 desmontable de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo mediante el avance del conector 32 de la abrazadera en la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo. Al hacerlo, el émbolo 114 de bola del mango es capturado en el rebaje 112 de bloqueo de la ranura 102 de conexión de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo para fijar firmemente la abrazadera 12 de la rótula de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo.

A continuación, el cirujano aprieta los mangos 26, 30 de la abrazadera uno hacia el otro, moviendo así la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo y el casquillo de retención 28 uno hacia el otro para sujetar la rótula 16 entre los mismos. Con la rótula 16 fija mediante la abrazadera 12, el cirujano puede ahora perforar los orificios 180 de anclaje. Para ello, el cirujano avanza hacia la abertura formada en la superficie 52 de soporte de prueba posterior de uno de los orificios 76 de guía del taladro y a través de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo, de forma que sale el orificio de guía 76 a través de la superficie 62 anterior del instrumento y entra en el tejido óseo de la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada. El cirujano continúa avanzando la broca 84 en la rótula 16 hasta que la superficie inferior del collar 86 de la broca toque fondo o se acople de otro modo con el tope de profundidad (es decir, el resalte 82) del orificio 76 de guía escariado. Luego, el cirujano realiza los orificios 180 de anclaje restantes de una manera similar.

Como se ha señalado anteriormente, el tamaño y la posición de cada uno de los orificios 76 de guía de la broca coincide con el tamaño y la posición de las clavijas 182 de anclaje del componente 18 de rótula (véase la figura 19). Como tal, una vez que el cirujano ha avanzado la broca 84 quirúrgica a través de cada uno de los orificios 76 de guía, la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada se prepara para la implantación del componente 18 de

rótula, como se muestra en la figura 31.

5

10

15

20

25

30

35

40

Durante tal perforación de los orificios de anclaje 180, se impide que el cirujano avance la broca 84 quirúrgica del taladro a través del orificio 90 de alineación de la guía de perforación de la rótula y del instrumento 14 de ensayo porque el diámetro del orificio es más pequeño que el diámetro de la broca. Por otra parte, como se ha descrito anteriormente, cuando la abrazadera 12 de la rótula está fijada a la guía de perforación de la rótula y al instrumento 14 de ensayo, la punta 106 de la lengüeta 104 de conexión de la abrazadera de la rótula se coloca en el rebaje 108 de la punta de la ranura 102 de conexión del instrumento. Como se muestra en la figura 11, cuando se coloca así, la punta 106 de la lengüeta 104 de conexión bloquea la abrazadera de la rótula en el orificio 90 de alineación o impide de otro modo el paso a través del mismo. Como tal, no sólo se utiliza la broca 84 para perforar los orificios 180 de anclaje que impiden avanzar a través del orificio 90 de alineación debido al menor diámetro del orificio, sino que igualmente se impide que otros instrumentos pasen a través del orificio 90 de alineación a la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada-por la presencia de la punta 106 de la lengüeta de conexión del instrumento.

El cirujano puede desear utilizar la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo para perforar los orificios 180 de anclaje sin usar la abrazadera 12 de la rótula. En tal caso, el cirujano puede mantener la guía de perforación de la rótula y el instrumento 14 de ensayo con la aplicación de presión con el dedo solamente.

Haciendo referencia ahora a la figura 32, una vez que los orificios 180 de anclaje se han perforado en la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, el cirujano implanta el componente 18 de rótula de tamaño apropiado (es decir, un componente 18 que tiene un tamaño (es decir, la longitud medial/lateral) seleccionado a través de pruebas como se describe anteriormente) en la rótula 16 del paciente. El cirujano puede aplicar primero el cemento óseo a la superficie 190 anterior del componente 18 de rótula. El componente 16 de rótula se sitúa entonces sobre la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada, de tal manera que las clavijas 182 de anclaje del componente están alineadas con sus respectivos orificios 180 de anclaje. El componente 12 de rótula puede entonces avanzarse de manera que las clavijas 182 de anclaje son recibidas en los orificios 170 de anclaje y la superficie 190 anterior está colocada en contacto con la superficie 170 rotuliana quirúrgicamente resecada.

La abrazadera 12 desmontable puede luego fijarse al casquillo 120 de compresión mediante la inserción del conector 32 de la abrazadera en la ranura 126 de la ranura de compresión. El casquillo 120 de compresión se puede usar entonces para determinar la presión de sujeción en el componente 18 de rótula, ya que se cementa en posición sobre la rótula 16 resecada del paciente. Es decir, el casquillo 120 de compresión y la abrazadera 12 se pueden utilizar para mantener la presión de sujeción en el componente 18 de rótula cuando se polimeriza el cemento óseo. Para ello, la almohadilla 124 compresible en forma de anillo del casquillo 120 de compresión se coloca sobre la superficie 188 de soporte posterior del componente 18 de rótula. Luego, el cirujano aprieta los mangos 26, 30 de la abrazadera uno hacia el otro, moviendo así el casquillo 120 de compresión y el casquillo 28 de retención uno hacia el otro. Durante tal movimiento, la almohadilla 120 compresible del casquillo 120 de compresión se hace avanzar en contacto con la superficie 188 de soporte posterior del componente 16 de rótula. El componente 16 de rótula está asentado dentro y estabilizado por una superficie 192 cóncava de la almohadilla 120 compresible (véase la figura 14), de tal manera que el componente 16 de rótula se sujeta firmemente a la rótula 16 resecada hasta que la polimerización es completa y el componente 16 de rótula se fija al mismo. El cirujano puede deslizar el botón 48 de la abrazadera de la rótula hacia adelante para bloquear la abrazadera 12 en su posición actual durante el proceso de polimerización.

#### REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de ensayo de rótula, que comprende:

5

10

20

una superficie (52) de soporte de ensayo posterior configurada para articularse con una superficie condilar de un componente femoral protésico, comprendiendo la superficie de soporte de ensayo posterior una superficie de pico curvado que define la superficie más posterior del instrumento de ensayo de rótula, y

una superficie (62) anterior que tiene una serie de puntas (64) que se extienden hacia fuera de la misma,

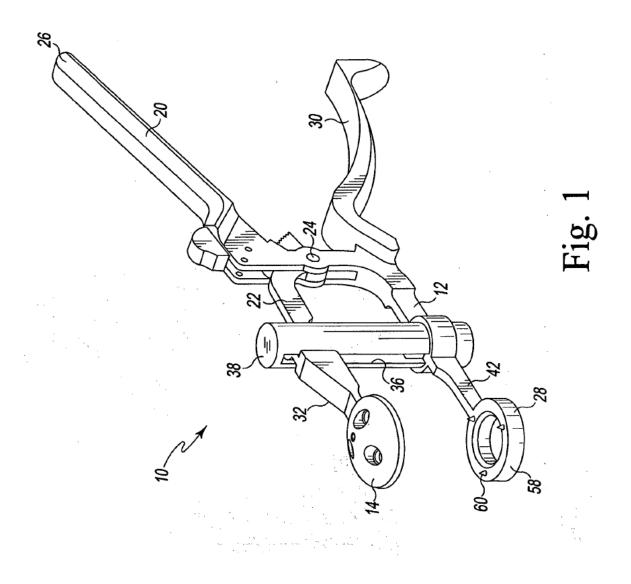
<u>caracterizado porque</u> el instrumento es una guía de perforación de la rótula y el instrumento de ensayo con una serie de orificios (76) de guía de perforación que se extienden a través del instrumento desde la superficie de soporte de ensayo posterior a la superficie anterior y un orificio (90) de alineación que se extiende a través del instrumento desde la superficie de soporte de ensayo posterior a la superficie anterior.

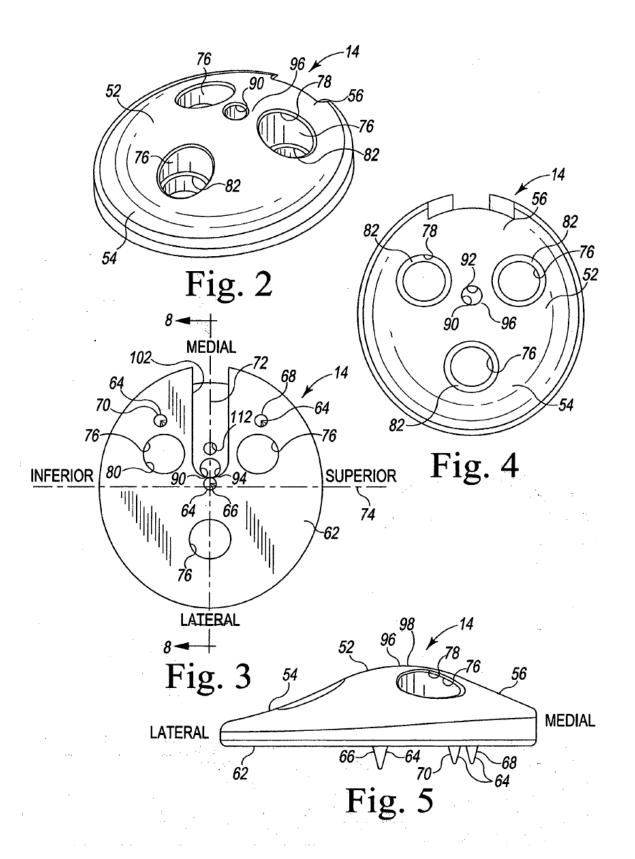
- 2. La guía de perforación de rótula e instrumento de ensayo de la reivindicación 1, en la que el diámetro (90) del orificio de alineación es diferente del diámetro de la serie de orificios (76) de guía de perforación.
- **3.** La guía de perforación de rótula e instrumento de ensayo de la reivindicación 1, en la que el diámetro del orificio (90) de alineación es menor que el diámetro de la serie de orificios (76) de guía de perforación.
- 15 **4.** La guía de perforación de rótula e instrumento de ensayo de la reivindicación 1, en la que:

una punta de la superficie (52) de pico curvado define el punto más posterior de la guía de perforación de la rótula y del instrumento de ensayo, y

el orificio (90) de alineación está formado en la punta de la superficie de pico curvado.

**5.** La guía de perforación de rótula e instrumento de ensayo de la reivindicación 1, en la que los orificios (90) de guía de perforación son orificios escariados.





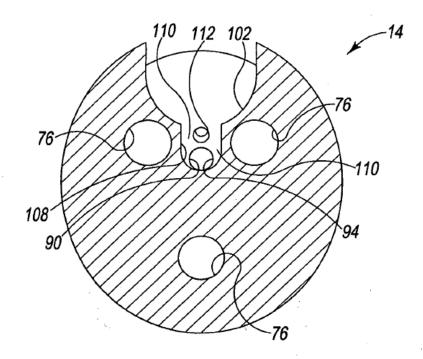


Fig. 6

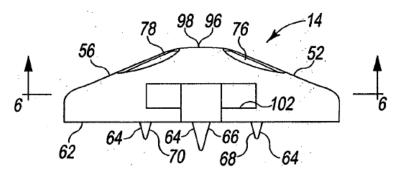
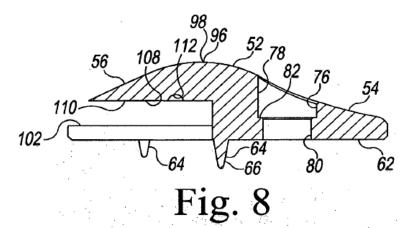
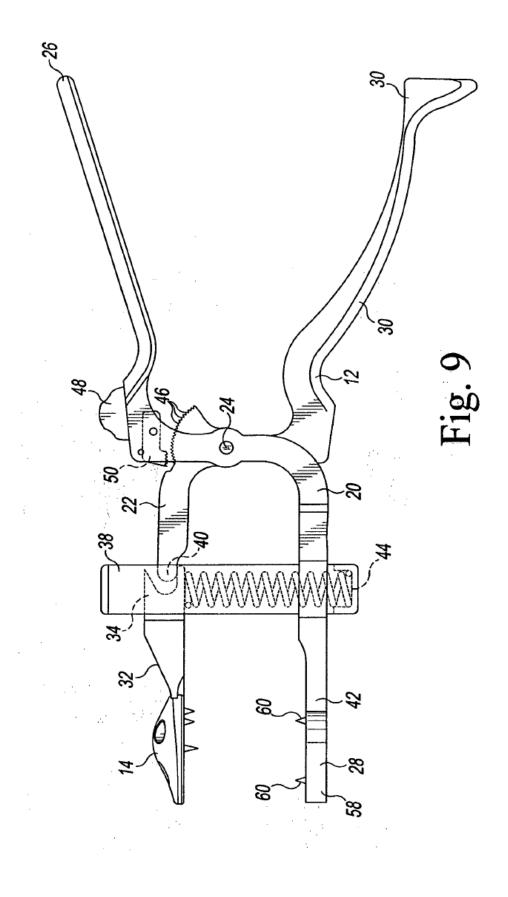
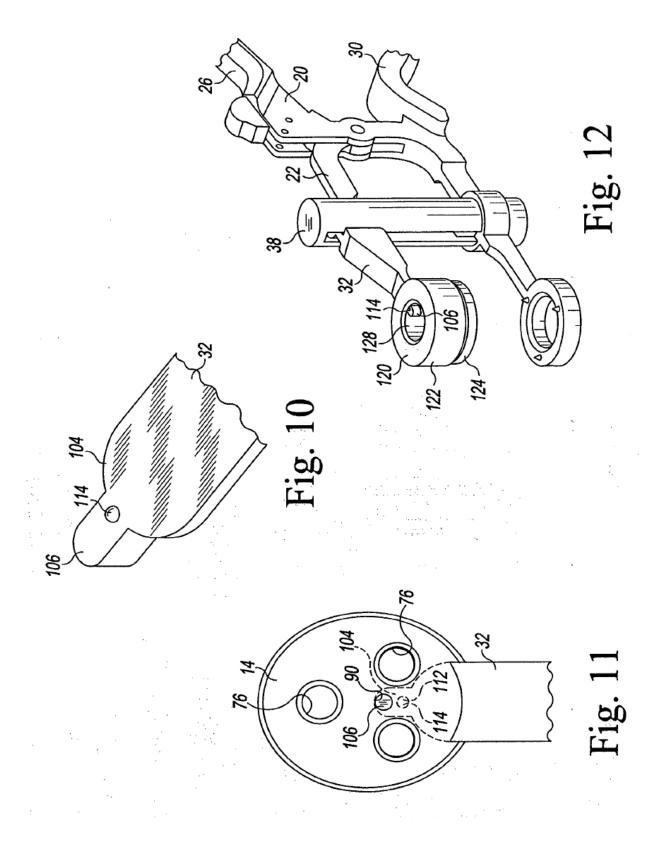


Fig. 7







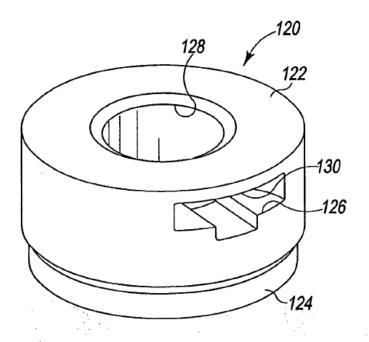
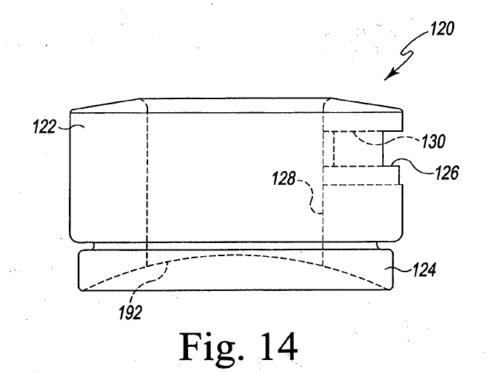


Fig. 13



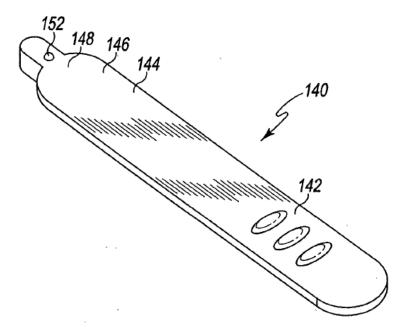
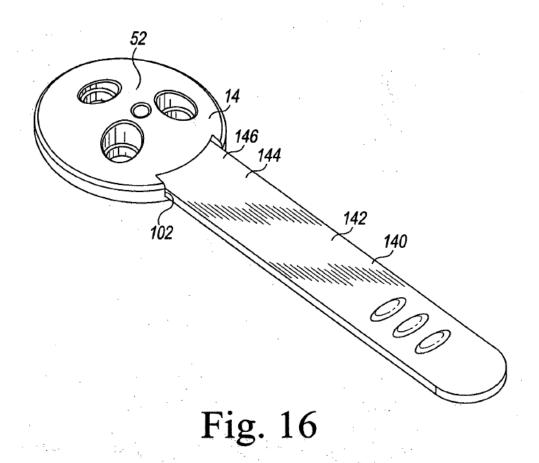


Fig. 15



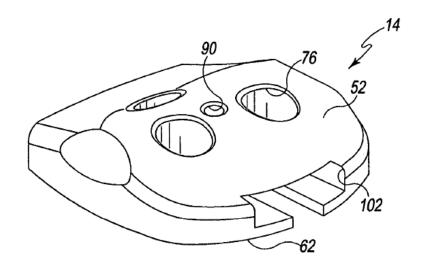
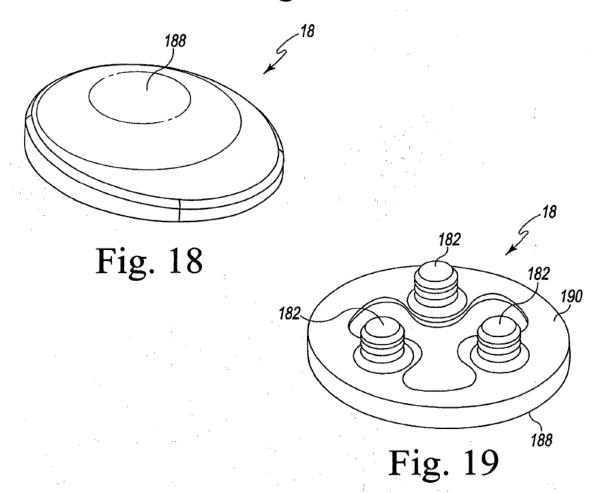
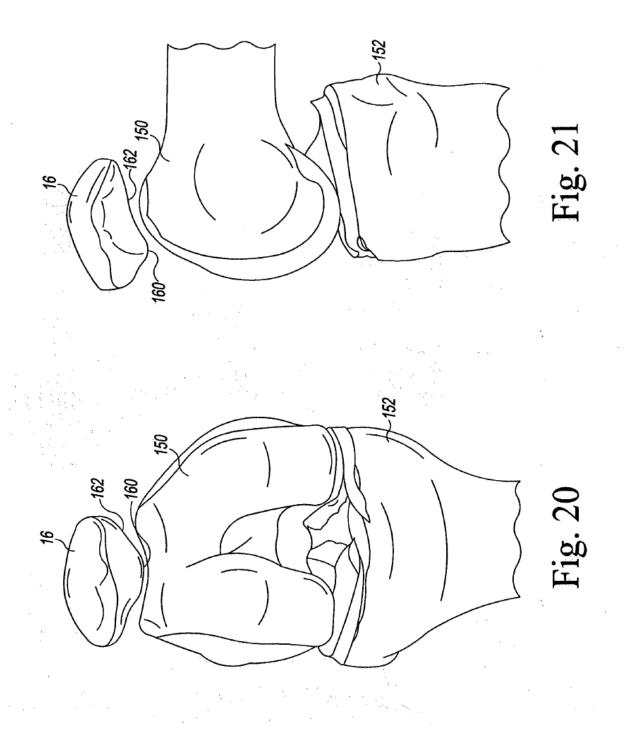
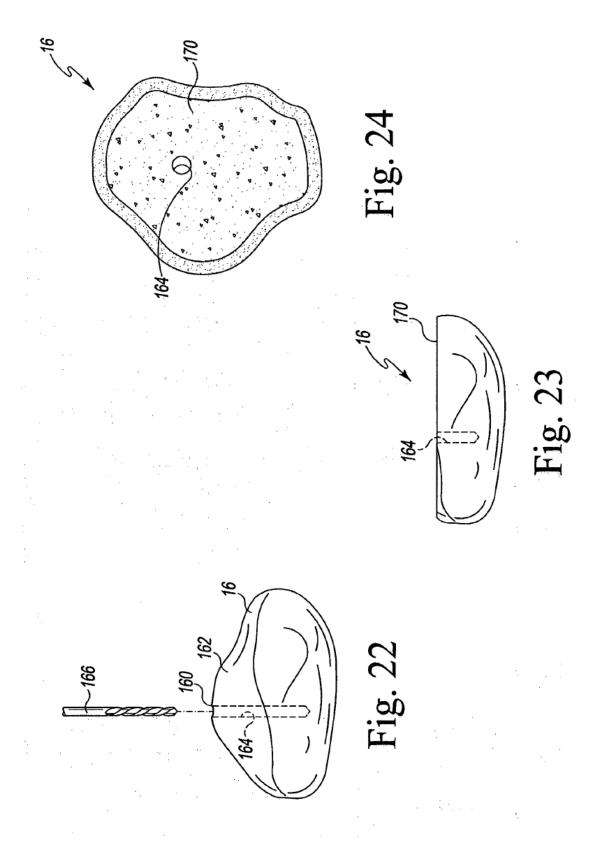
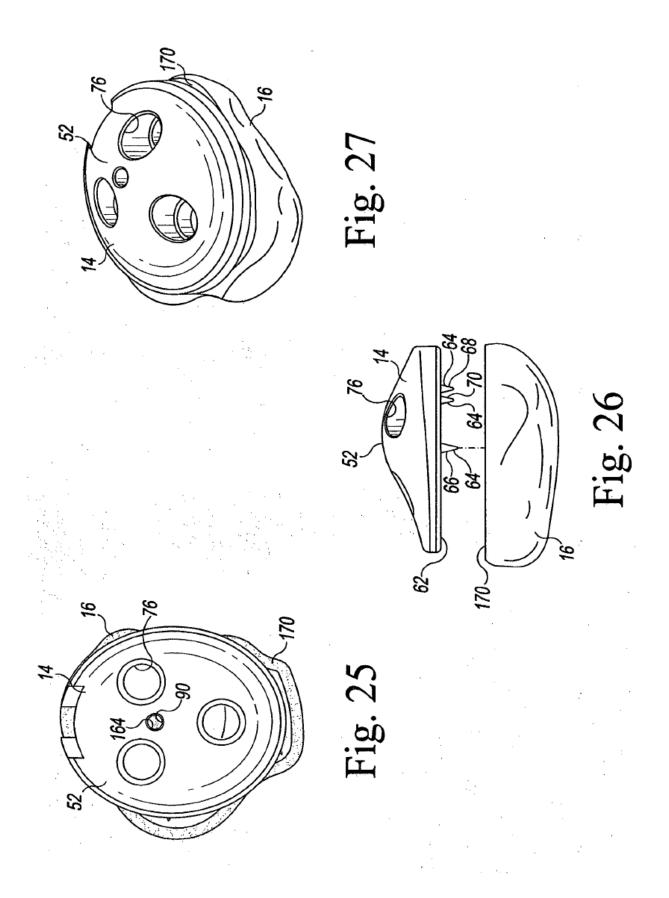


Fig. 17









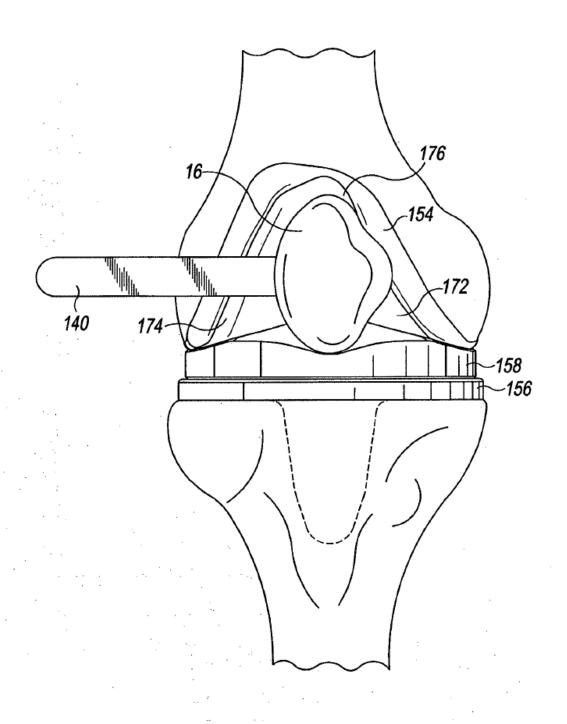


Fig. 28

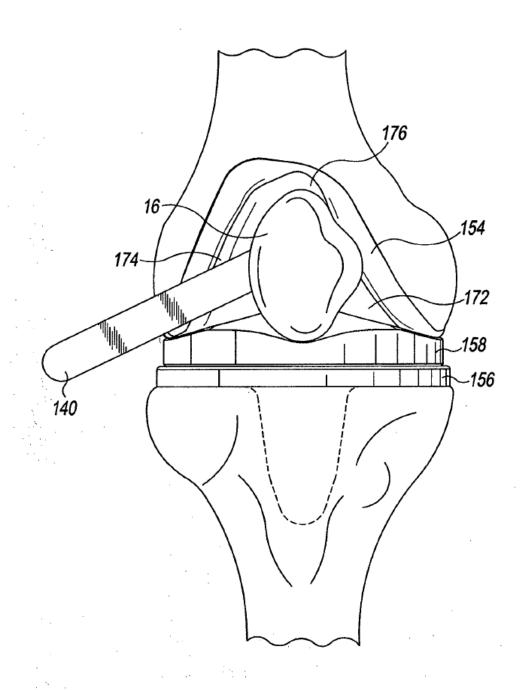


Fig. 29

