

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 434**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2006 E 12177282 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2526876**

54 Título: **Dispositivo para instalar una articulación de rodilla protésica femoral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.08.2015

73 Titular/es:

GHIJSELINGS, IGNACE (100.0%)
Rozestraat 58
9910 Ursel, BE

72 Inventor/es:

GHIJSELINGS, IGNACE

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 542 434 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

Dispositivo para instalar una articulación de rodilla protésica femoral

5 En el curso de una intervención quirúrgica para adaptar una articulación de rodilla protésica, se practica una serie de cortes en el hueso para permitir la colocación y orientación del componente femoral de la prótesis, y para determinar y formar los espacios en extensión y flexión 4 de la articulación (véase la Figura 1). El tamaño y la forma de estos dos espacios afectan a la orientación final de la prótesis, así como al tensionado y los huelgos de la articulación.

10 Generalmente, los cortes en el hueso se forman para que, en extensión, el espacio de la articulación sea perpendicular al eje mecánico del fémur, mientras que, en flexión, el espacio de la articulación es tal que permite colocar el componente femoral ya sea en rotación neutra o externa y asegurar el reglaje apropiado rotuliano con el componente femoral. Para adaptar el componente femoral, los espacios creados por las resecciones del hueso tanto en flexión como en extensión deberían ofrecer las dimensiones precisas para conseguir la tensión previa entre el fémur y la tibia en flexión después de que la prótesis haya sido adaptada. Por lo tanto, los cortes deben tener en cuenta el grosor de las prótesis femoral y tibial, y colocarse para mantener la tensión en la articulación, y para alinear adecuadamente la prótesis. En la técnica hay dificultades para conseguir la correcta alineación de los cortes femorales porque el corte en los huesos requiere desmantelar eficazmente la articulación, de manera que se pierde el conocimiento de las tensiones y orientación previas. Cuando los cortes son incorrectos, se producirá una cinemática inadecuada cuando la articulación en uso rote, y pueden producirse patrones de desgaste acelerados o una posible dislocación de la articulación.

20 Después de que la prótesis ha sido adaptada, puede ser necesario llevar a cabo un equilibrado del tejido blando. Después del equilibrado, los ligamentos deberían ofrecer la misma tensión en extensión y en flexión. La técnica de equilibrado del tejido blando tiene que ser dominada cuidadosamente. En el equilibrado del tejido blando, el cirujano practicará unos cortes en los ligamentos y músculos. Un equilibrado no adecuado del tejido blando provocará inestabilidad, dolor y eventual deterioro. El equilibrado del tejido blando tiene que ser verificado varias veces para que se consiga el espacio apropiado en flexión y extensión. Incluso cuando el equilibrado del tejido blando ha sido realizado de forma óptima por el cirujano, el sujeto debe seguir sometándose a fisioterapia para volver a conseguir el mejor movimiento articular posible.

25 El estado de la técnica más cercano a la presente invención se define por el documento US-A-4556448, que determina el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Se necesita en el estado de la técnica un procedimiento y una técnica para adaptar el componente femoral de una prótesis de rodilla que provea unos cortes en el hueso precisos, proporcionando una misma altura del espacio de extensión y flexión, y que reduzca o evite la necesidad del equilibrado del tejido blando.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 muestra una vista tridimensional del fémur y la tibia en extensión, y el espacio de extensión.

La figura 2 representa una vista tridimensional del fémur y la tibia en flexión, y el espacio de flexión.

35 La figura 3 muestra una vista tridimensional del fémur y la tibia en flexión, en la que el fémur está dispuesto con orificios transcondilares, y en la que la rótula está en su sitio.

La figura 4 muestra una vista tridimensional del fémur y la tibia en flexión, estando situados unos clavos de separación en los orificios transcondilares, y en la que la rótula está en su sitio.

La figura 5A muestra una vista tridimensional de un clavo dentado.

40 La figura 5B muestra una vista de perfil del clavo dentado de la figura 5A.

La figura 6A muestra una vista tridimensional de un clavo separador.

La figura 6B muestra una vista tridimensional de un soporte.

La figura 7 muestra una vista tridimensional de un dispositivo de alineación de la presente invención.

45 La figura 8 muestra una vista tridimensional del fémur y la tibia en flexión, en la que el fémur está dispuesto con medios de separación, y la placa tibial está adaptada.

La figura 9 muestra una vista tridimensional de unos medios de acoplamiento de un dispositivo de alineación dispuesto con un orificio cilíndrico serrado.

La figura 10A muestra una vista tridimensional de un elemento de cremallera de un dispositivo de alineación, dotado de un saliente cilíndrico serrado.

50 La figura 10B muestra una vista detallada del saliente cilíndrico serrado de la figura 10A.

La figura 11A muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral posterior según la invención.

La figura 11B muestra una vista en alzado frontal del bloque de corte femoral posterior de la figura 11A.

La figura 12A y B muestra una vista tridimensional de un dispositivo de alineación acoplado a un bloque de corte femoral posterior y fijado a una placa tibial; 12A es una vista lateral, 12B es una vista frontal.

5 La figura 13A muestra una vista tridimensional de un cojinete deslizante de la presente invención.

Las figuras 13B a D muestran un alzado frontal del cojinete de la figura 13A, representando cada vista un orificio que tiene un eje central en diferentes ángulos.

La figura 14A muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral posterior sujeto a un bloque de corte femoral anterior durante la cirugía.

10 La figura 14B muestra el mismo dispositivo que la figura 14A, incluyendo el corte del extremo posterior de la cabeza del fémur.

La figura 14C muestra el mismo dispositivo que la figura 14A, incluyendo el corte del extremo anterior de la cabeza del fémur.

15 La figura 14D muestra una fotografía del dispositivo mostrado en la figura 14A usado durante la cirugía, en la que está cortándose el extremo posterior de la cabeza del fémur.

La figura 15 muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral anterior.

La figura 16A muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral distal antes de montarse en un bloque de corte femoral posterior.

20 La figura 16B muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral distal sujeto a un bloque de corte femoral posterior.

La figura 16C muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral distal sujeto al fémur durante el corte.

La figura 17 muestra una vista tridimensional de un bloque de corte femoral distal.

La figura 18 muestra una fotografía de los clavos separadores y el soporte, y la placa tibial durante la cirugía.

25 La figura 19 muestra una fotografía de un dispositivo de alineación acoplado a un bloque de corte femoral posterior y fijado a una placa tibial durante la cirugía.

La figura 20 muestra una fotografía de una vista alternativa a la mostrada en la figura 19.

La figura 21 muestra una fotografía del cirujano insertando clavos de fijación en el bloque de corte femoral posterior.

30 La figura 22 muestra una fotografía del cirujano alineando el bloque de corte femoral anterior.

La figura 23 muestra una vista tridimensional de un dispositivo de alineación alternativo sujeto a un bloque de corte femoral posterior.

Sumario de la invención

35 Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo según se ha definido con anterioridad, en el que el número de miembros alargados es dos.

La presente invención es un dispositivo de alineación según se ha definido en la reivindicación 1.

Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo de alineación (26) según se ha definido con anterioridad, en el que el medio de fijación comprende un par de clavos (23, 23') configurados para su inserción en un correspondiente par de orificios (22, 22') presentes en el borde de la placa tibial (7).

40 Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo de alineación (26) según se ha definido con anterioridad, en el que dicho medio de acoplamiento permite el desplazamiento del bloque de corte femoral posterior (29) en paralelo con el eje x.

Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo de alineación (26) según se ha definido con anterioridad, en el que dicho medio de acoplamiento es un saliente a modo de dedo que presenta una superficie

superior dispuesta con una muesca plana, muesca que está configurada para engancharse con un resalto puntiagudo de una ranura alargada de alojamiento (30) presente en dicho bloque de corte femoral posterior (29).

5 Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo de alineación (26) según se ha definido con anterioridad, en el que dicho medio de extensión (25) está conectado al medio de acoplamiento (24) por medio de un acoplamiento cilíndrico que permite la rotación del bloque de corte femoral posterior (29) alrededor del eje y.

Otra forma de realización de la presente invención es un dispositivo de alineación (26) según se ha definido con anterioridad, en el que el medio de extensión (25) comprende un conjunto de piñón y cremallera, en el que el elemento de cremallera (27) soporta el medio de acoplamiento (24), mientras que el piñón (28) soporta el medio de fijación (23, 23'), o *viceversa*.

10 Descripción detallada de la invención

A no ser que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que normalmente entendería un experto en la materia.

Los artículos “un” y “una” se usan en el presente documento para referirse a uno o más de uno, es decir a al menos uno de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, “un clavo” quiere decir un clavo o más de un clavo.

15 A lo largo de esta solicitud, el término “aproximadamente” se usa para indicar que un valor incluye la desviación estándar de error para el dispositivo o procedimiento que se emplea para determinar el valor.

20 La indicación de intervalos numéricos mediante valores de extremo incluye todos los números enteros y, cuando sea apropiado, fracciones integradas dentro de ese intervalo (por ejemplo 1 a 5 puede incluir 1, 2, 3, 4 cuando se refiere a, por ejemplo, varios clavos, y también puede incluir 1,5, 2, 2,75 y 3,80, cuando se refiere a, por ejemplo, un ángulo en grados).

En la descripción a continuación se hace referencia a los dibujos que ejemplifican realizaciones particulares de la invención; no se pretende que sean limitativas en absoluto. El experto en la materia puede adaptar el dispositivo y componentes y características sustituyentes según la práctica habitual del experto en la materia.

25 La presente invención se refiere a un dispositivo para proporcionar cortes de hueso precisos durante la adaptación del componente femoral de una prótesis de rodilla. En referencia a las figuras 1 y 2, la invención se basa en evitar los cambios en el espacio de flexión 4 que se producen cuando la rótula 9 (*patella*) se mueve a un lado durante el corte femoral, cuando la rodilla está en flexión. Los inventores han encontrado que si se introducen unos medios de separación entre el fémur 1 y la tibia 2 mientras la rótula 9 (figura 3) está en su sitio, medios de separación que mantienen la distancia entre el fémur 1 y la tibia 2 en una cantidad esencialmente igual o superior al espacio de flexión requerido 4, los cortes en el hueso femoral realizados tras mover la rótula a un lado son tan precisos que se impide totalmente o se reduce el equilibrio de tejidos blandos.

30 La presente invención se refiere a un dispositivo de alineación para realizar cortes de hueso femoral, dispositivo que se sujeta temporalmente a una placa tibial adaptada. El dispositivo de alineación permite que el cirujano corte de manera precisa el cóndilo femoral posterior para crear el espacio de flexión correcto 4 tras la adaptación, para realizar una resección distal que mantenga el espacio de extensión correcto 3 tras la adaptación, y para realizar el corte requerido del cóndilo femoral anterior. Haciendo referencia a los cortes a la placa tibial, los cortes se realizan considerando los espacios femoral/tibial.

40 Además, la sujeción sólida mediante el presente dispositivo a la placa tibial proporciona una alineación estable de los bloques de corte. Esto es diferente de los dispositivos de la técnica que no usan la placa tibial como referencia o sujeción a la misma, y por tanto se basan más en las habilidades del cirujano, en el equilibrio de tejidos blandos y la fisioterapia postoperatoria.

45 Cuando los medios de separación se combinan con el dispositivo de alineación, los inventores han encontrado que los sujetos no requieren tal fisioterapia postoperatoria extensa en comparación con los procedimientos de la técnica anterior, y pueden darse de alta del hospital en pocos días. Esto contrasta con las técnicas y dispositivos existentes que normalmente requieren una larga estancia en el hospital, y diversas semanas de tratamiento postoperatorio para que el sujeto alcance el mismo estado. El tiempo de recuperación más rápido reduce el coste de adaptar una prótesis de rodilla debido a que se pasan menos noches en el hospital; el riesgo de infección durante la hospitalización se reduce de manera concomitante.

Medios de separación

50 Se hace referencia a las figuras 3 y 4 en la descripción anterior. La figura 4 muestra unos medios de separación, configurados para su introducción a través de la zona anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6, medios de separación que mantienen y/o ajustan la tensión entre los cóndilos femorales posteriores 5, 6 y una placa tibial adaptada 7 mientras la rodilla está en flexión. Los medios de separación se ajustan generalmente para mantener el espacio de flexión 4. Los medios de separación comprenden preferentemente al menos un elemento alargado 18 de

dimensiones para su introducción a través de un orificio 10, 11 que pasa desde el extremo anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6 hasta el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6. Los medios comprenden además un saliente ajustable que está configurado para sobresalir del extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6 una cantidad al menos igual al espacio de flexión 4. Por tanto, cuando se sitúa en el orificio 10, 11, cada saliente ajustable puede entrar en contacto con la placa tibial 7. Ajustando la distancia con la que la parte que sobresale se extiende del extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6, puede obtenerse y/o mantenerse el espacio requerido entre los cóndilos femorales 5, 6 y la placa tibial 7. Preferentemente, el número de medios de separación es dos, uno para un orificio en cada uno de los cóndilos. Preferentemente se realizan dos orificios de modo que una línea imaginaria dibujada entre los dos orificios forma esencialmente un ángulo recto con el eje femoral intramedular. Preferentemente el paso de cada orificio es esencialmente perpendicular al eje femoral intramedular. Preferentemente cada orificio se sitúa en el medio de cada cóndilo femoral.

Los medios de separación mencionados anteriormente pueden comprender:

- un elemento alargado que es un clavo cilíndrico configurado para su introducción a través de un orificio 10, 11 que pasa entre la zona anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6 y el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6,
- un saliente ajustable que es una zona serrada, ubicado al menos en un extremo del clavo, y
- un soporte dotado de un mecanismo de orificio y trinquete para el enganche con la rosca de dicho clavo, estando configurado dicho soporte para sujetarse y hacer tope con el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6. El cuerpo del soporte es lo suficientemente delgado para no ocupar todo el espacio de flexión.

En esta configuración, los medios de separación funcionan de manera similar a un amarre de cable porque el movimiento de la zona serrada se bloquea en una dirección mediante el trinquete.

Los medios de separación mencionados anteriormente pueden comprender:

- un elemento alargado que es un clavo cilíndrico 18 (figuras 5A y 5B) configurados para su introducción a través de un orificio 10, 11 que pasa entre la zona anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6 y el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6,
- un saliente ajustable que es una zona dotada de una pluralidad de dientes inclinados 101, ubicados al menos en un extremo del clavo, dientes que están configurados para doblarse al entrar en contacto con el lado de entrada del orificio 10, 11, y abrirse y hacer tope contra el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6 en el lado de salida del orificio 10, 11. La zona dentada permite que el cirujano obtenga y mantenga el espacio de flexión correcto, simplemente aplicando presión sobre el elemento alargado en la dirección requerida. Como los medios de separación no pueden extraerse, se realizan de un material biodegradable tal como se ha descrito anteriormente. La parte de saliente ajustable puede eliminarse cortándose o rompiéndose. Los dientes 101 son preferentemente una serie de aletas inclinadas. Los dientes 101 que restringen un movimiento de un objeto en una cavidad en una dirección se conocen bien en la técnica por ejemplo de los tacos de plástico, de la naturaleza; el experto en la materia puede dotar fácilmente unos medios de separación descritos en el presente documento de dientes adecuados.

Los medios de separación pueden también comprender:

- un elemento alargado que es un clavo cilíndrico 18 (figura 6A) configurado para su introducción a través de un orificio 10, 11 que pasa entre la zona anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6 y el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6,
- un saliente ajustable que es una zona roscada 20, ubicado al menos en un extremo del clavo 18, y
- un soporte 85 (figura 6B) dotado de un orificio roscado 19 para el enganche con la rosca de dicho clavo, estando configurado dicho soporte para hacer tope con el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6. El cuerpo del soporte es lo suficientemente delgado para no ocupar todo el espacio de flexión.

El clavo 18 puede aplicar la tensión necesaria entre los cóndilos femorales 5, 6 y la placa tibial 7 cuando se hace rotar el clavo; la distancia entre el extremo del clavo y el soporte enganchado se extiende o reduce durante la rotación del clavo. La tensión necesaria es generalmente la necesaria para mantener el espacio de flexión 3 o ampliarlo. Una vez que se mantiene el espacio de flexión requerido, la rótula 9 puede moverse a un lado, y realizarse los cortes en los cóndilos femorales 5, 6 a sabiendas de que el espacio de flexión 3 se mantendrá mientras el cirujano mide la articulación para realizar los cortes necesarios. Opcionalmente, el clavo 18 puede estar dotado de un acoplamiento 21 para una herramienta que facilita la rotación, tal como un extremo hexagonal (mostrado en la figura 6A), o un orificio.

Configurando los medios de separación para entrar en la zona anterior 14 de un cóndilo femoral, la rótula 9 puede permanecer completamente en su sitio durante el tensado. Esto supera los problemas de la técnica anterior, en la que el tensado tiene lugar a través de la sujeción de un dispositivo al extremo distal 17 del fémur 1. Esto necesita la

5 retirada de la rótula 9 para obtener acceso a un punto de sujeción. Sin embargo, una vez que la rótula 9 se retira, se realiza un tensado sin las restricciones de los ligamentos 16, 16' de la rótula 9, y las habilidades y la experiencia del cirujano resultan cruciales para compensar la pérdida de tensión por dichos ligamentos 16, 16' y para conseguir resultados satisfactorios, en contraposición a la presente invención. Con esta invención los medios de separación superan el problema de equilibrio evitando la necesidad de retirar la rótula 9.

10 Los medios de separación pueden realizarse a partir de cualquier material que tenga una resistencia a la compresión adecuada, y cumpla con los requisitos de biocompatibilidad de instrumentos quirúrgicos. Tales materiales incluyen, por ejemplo, acero inoxidable y titanio. Según un aspecto de la invención, la disposición de clavo y soporte es biodegradable, en cuyo caso, puede realizarse de aleaciones biodegradables (por ejemplo aleaciones de magnesio) o polímero (por ejemplo poliglicolida (PGA), polilactida (PLA), poli(épsilon-caprolactona), poli(dioxanona), poli(lactida-co-glicolida)), o una combinación de éstas.

Dispositivo de alineación

La siguiente descripción se realiza en referencia a las figuras 7 y 8. La presente invención es un dispositivo de alineación 26 para cortar los cóndilos femorales 5, 6 posteriores 15, dispositivo que comprende:

- 15 (i) medios de fijación 23, 23' para la sujeción temporal a una placa tibial adaptada 7,
- (ii) medios de acoplamiento 24 para la sujeción temporal al bloque de corte femoral posterior 29,
- (iii) medios extensibles 25 que unen (i) y (ii), medios extensibles que están configurados para ajustar la distancia a lo largo del eje y entre (i) y (ii), en el que el eje y se define como paralelo al eje tibial intermedular.

Medios de fijación

20 Los medios de fijación 23, 23' pueden ser cualquiera que permita que el dispositivo de alineación 26 se una a la placa tibial 7, y que establezca la posición y orientación del dispositivo de alineación 26 en relación con la placa tibial 7. Por tanto, cualquier movimiento por la placa tibial 7 o la tibia 2 se transmite al dispositivo de alineación 26, y viceversa. Los medios de fijación pueden ser un saliente conformado para su inserción en una ranura correspondiente presente en el borde de la placa tibial 7. Preferentemente los medios de fijación comprenden un par de clavos 23, 23' configurados para su inserción en un par correspondiente de orificios 22, 22' presentes en el borde de la placa tibial 7. Preferentemente, los medios de fijación 23, 23' orientan el dispositivo de alineación sobre la placa tibial 7 de modo que los medios extensibles 25 se ajustan a lo largo del eje y. Preferentemente los medios de fijación 23, 23' orientan el dispositivo de alineación de modo que el eje longitudinal de los medios extensibles está a 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94 o 95 grados con respecto a la placa tibial, o a un ángulo entre dos cualesquiera de los ángulos mencionados anteriormente. Preferentemente, está a 90 grados.

Medios de acoplamiento

35 Los medios de acoplamiento 24 son cualquiera que permita la sujeción temporal de un bloque de corte femoral posterior 29 de manera que dicho bloque se coloque al menos aproximadamente para cortar los cóndilos femorales posteriores tras la sujeción. Generalmente los medios de acoplamiento 24 son un saliente a modo de dedo que puede acoplarse con una ranura alargada de alojamiento en el bloque de corte femoral posterior 29. Los medios de acoplamiento ponen el bloque de corte femoral posterior 29 en alineación paralela con la placa tibial (véase también la figura 10). Puede impedir la rotación libre (es decir impedir la rodadura) del bloque de corte femoral posterior 29, alrededor del eje z, siendo el eje z paralelo al eje femoral intermedular. Sin embargo, puede permitir la rotación limitada del bloque de corte 29 alrededor del eje x, es decir puede permitir la inclinación (cabecceo) del bloque 29 para proporcionar cortes en ángulo. También puede permitir la rotación limitada del bloque de corte femoral posterior 29 alrededor del eje y, es decir puede permitir que el bloque de corte se desvíe lateralmente. Los medios de acoplamiento pueden permitir el desplazamiento lateral (de lado a lado) del bloque de corte femoral posterior 29 en relación con la placa tibial es decir el movimiento paralelo al eje x, siendo el eje x perpendicular al plano del eje y y z. En una realización, los medios de acoplamiento 24 son un saliente a modo de dedo con una superficie plana, superficie que entra en contacto con una ranura alargada de alojamiento 30 en el bloque de corte femoral posterior 29. En una realización preferente, los medios de acoplamiento 24 son un saliente a modo de dedo que tiene una superficie superior dispuesta con una muesca plana 45, muesca 45 que se engancha con un resalto puntiagudo presente en la ranura alargada de alojamiento 30. La disposición de resalto y muesca permite que el bloque de corte 29 pivote alrededor del eje x en relación con el dispositivo de alineación 26. La ranura alargada 30 es preferentemente más ancha que los medios de acoplamiento 24, de modo que el bloque de corte femoral posterior 29 puede moverse lateralmente (paralelo al eje x) en relación con los medios de acoplamiento 24. Un mecanismo de bloqueo puede estar presente en el bloque de corte femoral posterior 29 para fijar el dispositivo de alineación 26, mecanismo que puede bloquear una colocación lateral preferente.

Medios extensibles

55 Los medios extensibles 25 ajustan la distancia entre el acoplamiento 23, 23' y los medios de fijación 24 a lo largo de un eje lineal. El eje lineal del ajuste es normalmente paralelo al eje y. Preferentemente, los medios extensibles 25

impiden cualquier otro movimiento de desplazamiento o rotación entre el acoplamiento 23, 23' y los medios de fijación 24. Sin embargo, puede permitir una rotación progresiva de los medios de acoplamiento 23, 23' en relación con los medios de fijación 24 a modo de juntas serradas, tal como se explicará adicionalmente a continuación. Los medios extensibles 25 colocan el bloque de corte femoral posterior 29 por encima de los cóndilos femorales posteriores. Extendiendo o contrayendo los medios 25, el cirujano puede seleccionar de manera precisa la cantidad de hueso que debe retirarse de la superficie posterior de los cóndilos femorales.

El mecanismo extensible de los medios extensibles 25 puede ser cualquiera. Debe permitir un control preciso de la distancia entre la placa tibial 7 y el bloque de corte femoral posterior 29, distancia que puede bloquearse durante el corte.

Según una realización preferente de la invención, los medios extensibles comprenden un conjunto de cremallera y piñón tal como se muestra en la figura 7. El elemento de cremallera 27 puede portar los medios de acoplamiento 24, mientras que la parte de piñón 28 (oculta en las figuras) puede portar los medios de fijación 23, 23', o viceversa. El elemento de cremallera 27 está orientado normalmente paralelo al eje y. La invención también incluye variantes en las que el elemento de cremallera se fija con un ángulo respecto al eje y. La rotación del piñón 28, por ejemplo mediante la inserción de una manivela giratoria 39 produce el cambio requerido en la distancia entre los medios de acoplamiento 24 y los medios de fijación 23, 23'. Dentro de los medios extensibles pueden estar presentes otros elementos que permitan el control preciso de la rotación del piñón, por ejemplo un sistema de trinquete 77 tal como se ve en las figuras 12A, 12B y 19.

En otra realización preferente, los medios extensibles 25 se conectan a los medios de acoplamiento 24 a modo de acoplamiento cilíndrico. El acoplamiento cilíndrico comprende un saliente cilíndrico en o bien los medios extensibles 25 o bien los medios de acoplamiento 24 que pueden alojarse en un orificio cilíndrico en el otro componente. Esta disposición permite que los medios de acoplamiento 24 roten (figuras 19, 76) alrededor de los medios extensibles. Esto permitirá que el bloque de corte femoral posterior 29 se desvíe lateralmente, es decir gire alrededor del eje y. El acoplamiento cilíndrico puede estar dotado además de medios de bloqueo para mantener de manera segura la posición de desvío lateral deseada del bloque de corte.

En otra realización preferente de la invención, el saliente cilíndrico 70 está presente en el elemento de cremallera 27 de los medios extensibles 24. Preferentemente, el saliente cilíndrico 70 está serrado al menos parcialmente tal como se muestra en las figuras 10A y 10B. Puede estar dotado de muescas 72 y resaltos 73 separados regularmente que discurren paralelos al eje longitudinal 74 del saliente cilíndrico 70. El orificio cilíndrico 71 está serrado de manera recíproca tal como se muestra en la figura 9, de modo que los resaltos 73, 73' y muescas 72, 72' respectivos se entrelazan cuando los medios de acoplamiento 24 están conectados a los medios extensibles 25. La disposición impide que el bloque de corte femoral posterior 29 rote libremente alrededor del eje y debido a las muescas y resaltos que se entrelazan, pero permite elegir la orientación deseada alrededor del eje y retirando y recolocando los medios de acoplamiento 24.

En la realización mostrada en las figuras 10A y 10B, el saliente cilíndrico se extiende a lo largo de su eje longitudinal mediante un elemento superior serrado 75, que tiene una superficie cilíndrica incompleta. En otras palabras, la superficie redonda del cilindro está dispuesta menos de 360 grados alrededor de su eje central 74. En la figura 10B, el cilindro está dispuesto con un ángulo alfa alrededor del eje central 74. El ángulo alfa puede ser de 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340 grados, o un valor en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores mencionados anteriormente.

Las muescas 72" y los resaltos 73" del elemento superior 75 se alinean preferentemente con los resaltos y las muescas del saliente cilíndrico 70.

Debido a que el cilindro está incompleto en el elemento superior 75, los medios de acoplamiento 24 pueden engancharse con las estrías (es decir las muescas 72" y los resaltos 73") del elemento superior 75 moviendo los medios de acoplamiento 24 hacia la parte serrada del elemento superior 75. Los medios de acoplamiento 24 también pueden liberarse fácilmente moviendo los medios de acoplamiento 24 lejos de la parte serrada del elemento superior 75. El movimiento requerido temporalmente para liberar o bloquear los medios de acoplamiento 24 es un movimiento de traslación conveniente dentro del plano x-z, en contraposición a un movimiento arriba abajo a lo largo del eje y. Una vez que se ha obtenido el ángulo correcto con respecto al eje y, los medios de acoplamiento 24 pueden empujarse hacia abajo para engancharse con el saliente cilíndrico completo 70.

El dispositivo de alineación 26 puede sujetarse temporalmente tanto a la placa tibial 7 como al bloque de corte femoral posterior 29. Una vez que el bloque de corte está alineado de manera apropiada, el dispositivo de alineación 26 puede retirarse, dejando el bloque de corte en su sitio, mantenido, por ejemplo, mediante clavos de fijación clavados en el fémur. Con la retirada del dispositivo de alineación, la vista y libertad de movimiento del cirujano queda libre, de manera que se permite la resección eficaz usando el bloque de corte femoral posterior montado 29.

Placa tibial

La placa tibial tiene los elementos de una placa tibial convencional, además de una ranura de alojamiento en el borde de perímetro. La ranura de alojamiento aloja los medios de fijación 23, 23' del dispositivo de alineación 26.

Esto permite que el dispositivo de alineación 26 se sujete a la placa tibial 7, y se establezca la posición y orientación del dispositivo de alineación 26 en relación con la placa tibial 7.

5 Por tanto, cualquier movimiento por la placa tibial 7 o la tibia 2 se transmite al dispositivo de alineación 26, y viceversa. La ranura de alojamiento puede ser cualquier ranura para alojar un saliente correspondiente presente en el dispositivo de alineación. Preferentemente la placa tibial comprende un par de orificios 22, 22' presentes en el borde de la placa tibial 7 configurados para alojar un par correspondiente de clavos 23, 23' presentes en el dispositivo de alineación 26.

Bloque de corte femoral posterior

10 En la siguiente descripción se hace referencia a las figuras 11A, 11B, 12A y 12B. El bloque de corte femoral posterior 29 es un bloque de corte femoral quirúrgico típico que comprende una pluralidad de guías de cuchilla 31, 32, para la alineación visual del bloque frente a los cóndilos y para alojar y guiar una cuchilla de corte. Tal como ya se describió anteriormente, el bloque de corte femoral posterior 29 también comprende una ranura de alojamiento 30 que aloja los medios de acoplamiento 24 sujetos al dispositivo de alineación 26. La ranura de alojamiento 30 discurre preferentemente paralela a las guías de cuchilla en la dirección de eje x, conectando la parte delantera 33 del bloque a la parte trasera 34.

15 Adicionalmente a la ranura de alojamiento 30, el bloque de corte 29 puede comprender una guía de varilla femoral intramedular 35. Dicha guía de varilla 35 comprende una ranura alargada 44 orientada perpendicular a la ranura de alojamiento mencionada anteriormente 30, configurada para alojar una varilla femoral intramedular (varilla IM) 38. La varilla IM 38 pasa a través de dicha ranura. La varilla IM 38 y la guía de varilla 35 proporcionan estabilización adicional al bloque de corte 29 durante la alineación. La guía de varilla 35 permite el movimiento hacia arriba 36 o hacia abajo 37 del bloque de corte montado en la varilla IM 29 durante la alineación, conjuntamente con la extensión o contracción de los medios extensibles 25. Una ventaja de permitir que el bloque de corte 29 se mueva lateralmente (paralelo al eje x) en relación con los medios de acoplamiento 24 es que la varilla IM puede montarse en el bloque de corte 29 incluso cuando los medios de acoplamiento 24 no se alinean con la varilla IM 38.

20 Las figuras 12A y 12B muestran el bloque de corte femoral posterior 29 sujeto al dispositivo de alineación 26 que a su vez se sujeta a la placa tibial 7. El dispositivo de alineación se mueve a lo largo del eje y tal como se indica mediante el símbolo de referencia 81 en las figuras 12A y 12B, girando el trinquete 77 usando la manivela 39. Esto permite la alineación del bloque de corte femoral posterior 29 sobre el fémur 1, en relación con la placa tibial 7 o la tibia 2. El bloque de corte femoral posterior 29 puede inclinarse es decir pivotar alrededor del eje x de manera limitada tal como se indica mediante el símbolo de referencia 80. El bloque de corte femoral posterior 29 también puede desplazarse a lo largo del eje x en relación con la placa tibial 7 o la tibia 2, tal como se indica mediante el símbolo de referencia 63. El bloque de corte femoral posterior 29 también puede rotar alrededor del eje y en relación con la placa tibial 7 o la tibia 2 (véase la figura 19, símbolo de referencia 76). Por tanto la combinación del bloque de corte femoral posterior 29 sujeto al dispositivo de alineación 26 *in situ* permite el control y movimiento preciso del bloque de corte femoral posterior 29 a lo largo y alrededor de diversos ejes, permitiendo que el cirujano encuentre la alineación precisa en relación con la tibia. Una vez que se alinea, el bloque de corte femoral posterior 29 puede fijarse en el fémur usando uno o más clavos 65'.

25 En la figura 23 se representa un bloque de corte femoral posterior 29, en el que dicha guía de varilla 35 es una estructura alargada perpendicular a la anchura de la ranura de alojamiento 30 y dispuesta con una o varias muescas externas 66 que discurren en un eje paralelo al eje y, estando configuradas dichas muescas para alojar unos medios de sujeción 94, 95 de un bloque de corte femoral posterior 29 (véase a continuación).

30 Las muescas 66 permiten que el bloque de corte femoral posterior 29 se sujete de manera fija al bloque de corte femoral anterior 46. Cuando los medios de sujeción 94, 95 comprenden un par de brazos que se ubican cerca de la muesca, se permite que los medios de sujeción 94, 95 se muevan arriba y abajo, en una dirección paralela al eje y. Los brazos pueden permitir el movimiento de traslación del bloque de corte femoral anterior 46 a lo largo de la guía de varilla 35, a lo largo de un eje paralelo al eje y. También impiden otras traslaciones o rotaciones del bloque de corte femoral anterior 46.

35 La guía de varilla 35 puede actuar como alojamiento para un cojinete deslizante 40 (figuras 13A a 13D), cojinete 40 que está dotado de un orificio 41 a través del que pasa la varilla IM 38. El cojinete 40 encaja perfectamente en la guía de varilla 35, mientras permite el movimiento libre hacia arriba 36 o hacia abajo 37 por el cojinete 40. El cojinete puede estar dispuesto con un saliente 42, que se asienta en una de las ranuras 44 presentes en la guía de varilla 35. El saliente asentado en la ranura impide la rotación libre de un cojinete cilíndrico 40, de modo que el orificio de cojinete 41 siempre esté alineado con la ranura de guía de varilla 44. Esto significa que el cirujano no tiene que rotar un cojinete cilíndrico 40 en la guía de varilla 35 para encontrar el orificio 41. También permite que el cirujano oriente el cojinete correctamente para obtener el ángulo indicado. El saliente 42 puede ser lo suficientemente estrecho para permitir una rotación limitada por el cojinete en la guía de varilla 35; esto permitiría algún desvío lateral por un bloque de corte femoral posterior 29 tal como se describe a continuación y tal como se indica en la figura 19, 76. El orificio de cojinete 41 se acopla perfectamente con la varilla IM 38.

El orificio de cojinete 41 pasa en la dirección del eje transversal del cojinete 40; el eje transversal (B-B', figura 13A) es perpendicular al longitudinal (eje A-A', figuras 13B a 13C). El eje central del orificio 41 puede alinearse con el eje transversal B-B' del cojinete 40. El eje del eje central del orificio cruza el eje transversal B-B' del cojinete 40 con un ángulo de 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15 grados, o un ángulo entre dos cualesquiera de los ángulos mencionados anteriormente. Para el ángulo requerido, puede proporcionarse un único cojinete 40. Se muestran ejemplos de cojinete separado en las figuras 13B (orificio 41' a 0 grados), 13C (orificio 41" a 3 grados) y 13D (orificio 41''' a 5 grados). Para conseguir los ángulos de -1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -8, -9, -10, -11, -12, -13, -14 o -15 grados, el cojinete 40 puede insertarse en la guía de varilla 35 en el sentido opuesto es decir con una rotación de 180 grados alrededor del eje A'A'. Alternativamente, cuando no puede rotar un cojinete, los ángulos negativos mencionados anteriormente también pueden proporcionarse en virtud de cojinetes separados. Un intervalo de ángulos proporcionados por una pluralidad de cojinetes 40 da al cirujano la opción de un ajuste preciso del ángulo de corte.

Un ejemplo adicional es un bloque de corte femoral posterior 29 dispuesto con uno o más orificios 56, 57, cuyo eje central se encuentra en un eje paralelo al eje y (figura 11A). Dichos orificios pueden estar configurados para alojar unos medios de sujeción 48', 48" de un bloque de corte femoral anterior 46 (figura 15). Dichos orificios también pueden configurarse para alojar unos medios de sujeción 52, 55 de un bloque de corte femoral distal 50 (figura 17). Preferentemente existen dos orificios ubicados a ambos lados de la guía de varilla 35. Preferentemente los orificios son cilíndricos.

Los orificios permiten que el bloque de corte femoral posterior 29 se sujete de manera fija al bloque de corte femoral anterior 46. Cuando los medios de sujeción 48', 48" tienen forma de varilla tal como se muestra en la figura 15, pueden acoplarse estrechamente con las paredes del orificio, permitiendo que los medios de sujeción 48', 48" se muevan arriba y abajo, en una dirección paralela al eje y. La posición del bloque de corte femoral anterior 46 en el bloque de corte femoral posterior 29 puede bloquearse por medio de un perno de apriete roscado 88 que entra en contacto con los medios de sujeción 48', 48" tras el apriete a través de un orificio roscado 90. Alternativa o adicionalmente, la posición del bloque de corte femoral anterior 46 en el bloque de corte femoral posterior 29 puede bloquearse por medio de un perno por resortes que puede entrar en contacto de manera liberable con los medios de sujeción 48', 48". El perno por resortes puede engancharse o retraerse, por ejemplo, girando un pomo 91. El perno por resortes permite que el cirujano ajuste de manera precisa la posición del bloque de corte femoral anterior 46 antes de bloquear la posición final con el perno de apriete.

El bloque de corte femoral posterior 29 puede sujetarse temporalmente al dispositivo de alineación 26. Una vez que el bloque de corte está alineado de manera apropiada, el dispositivo de alineación 26 puede retirarse, dejando el bloque de corte en su sitio, mantenido, por ejemplo, mediante clavos de fijación clavados en el fémur. Con este objetivo, el bloque de corte femoral posterior 29 puede estar dotado de uno o más orificios que discurren desde la parte delantera 33 hasta la parte trasera 34 del bloque a través de los que pueden insertarse y clavarse clavos de fijación en el fémur. Con la retirada del dispositivo de alineación, la vista y libertad de movimiento del cirujano queda libre, de manera que permite la resección eficaz usando el bloque de corte femoral posterior montado 29.

Un bloque de corte femoral posterior 29 tal como se describió anteriormente puede comprender dos o más orificios 56, 57, cuyo eje central se encuentra en un eje paralelo al eje y. Los orificios están configurados para alojar dos o más medios de sujeción 52, 55 de un bloque de corte femoral distal 50 de modo que un plano de la guía de cuchilla 51 del bloque distal 50 se alinea con el plano x-y. El plano de una guía de cuchilla es el plano adoptado por una cuchilla cuando se inserta en una guía de cuchilla. Los mismos orificios también pueden configurarse para alojar dos o más medios de sujeción 48', 48" de un bloque de corte femoral anterior 49 de modo que un plano de la guía de cuchilla 47 del bloque anterior 46 se alinea con el plano x-z.

El plano de las guías de cuchilla 31, 32 del bloque de corte femoral posterior 29 puede ser o no exactamente paralelo con la guía de cuchilla 47 del bloque de corte femoral anterior 46. A menudo la prótesis encajará en una cabeza del fémur, estando los cortes femorales anterior y posterior inclinados en forma de V ancha. Para conseguir esto, los planos de las guías de cuchilla de los bloques de corte femoral anterior 49 y posterior 29 pueden alinearse con el plano x-z, pero fijarse con un ángulo con respecto al mismo alrededor del eje x.

El plano de una guía de cuchilla 31, 32 del bloque de corte femoral posterior 29 puede alinearse con el plano x-z, y fijarse con un ángulo de -10, -9, -8, -7, -6, -5, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 grados alrededor del eje x.

La combinación del dispositivo de alineación 26 y el bloque de corte 29 tal como se describe en el presente documento permite que el cirujano alinee de manera precisa el bloque de corte de dos maneras críticas: lateralmente a lo largo del eje y y según un ángulo de rotación alrededor del eje x. No es necesario otro ajuste tal como han encontrado los inventores. La invención proporciona al cirujano de una herramienta precisa y conveniente para la resección precisa del fémur.

Otros bloques de corte

El bloque de corte femoral posterior 29 que se sitúa de manera precisa, actúa como bloque de referencia para alinear los otros bloques de corte usados durante la cirugía de rodilla protésica, concretamente el bloque de corte

femoral anterior 46, y el bloque de corte femoral distal 50.

Bloque de corte femoral anterior

Se hace referencia en la siguiente descripción a las figuras 14A a 14D y 15. Durante la cirugía de rodilla protésica, se realiza un corte al hueso paralelo al corte femoral posterior, es decir un corte femoral anterior. Por consiguiente, un bloque de corte femoral anterior 46 (figura 15) puede estar dispuesto con una guía de cuchilla 47, estando dotado dicho bloque de medios de sujeción 48', 48" para su sujeción al bloque de corte femoral posterior 29, medios 48', 48" que están configurados para alinear la guía de cuchilla 47 paralela con las guías de cuchilla 32 del bloque de corte femoral posterior 29.

El bloque de corte femoral anterior 46 puede comprender uno o más medios de sujeción 48, 48" que están configurados para acoplarse con uno o más orificios colocados de manera recíproca 56, 57. Los medios de sujeción 48', 48" pueden tener forma de varilla tal como se muestra en la figura 15, lo que permite un acoplamiento estrecho con las paredes del orificio, permitiendo que los medios de sujeción 48', 48" se muevan arriba y abajo, en una dirección paralela al eje y dentro del orificio. También puede impedir otras traslaciones o rotaciones del bloque de corte femoral anterior 46. Opcionalmente, los medios de sujeción 48', 48" pueden estar dispuestos con un mecanismo de bloqueo que mantiene el bloque de corte femoral anterior 46 en su sitio una vez que se encuentra la posición apropiada a lo largo del eje y. Preferentemente existen dos medios de sujeción, configurados para acoplarse con un par recíproco de orificios ubicados en ambos lados de la guía de varilla 35. Preferentemente los medios de sujeción son una varilla cilíndrica.

La figura 14A representa un bloque de corte femoral anterior 46 sujeto *in situ* en un bloque de corte femoral posterior 29 por medio de medios de sujeción 48'. El bloque de corte femoral anterior 46 puede trasladarse en una dirección paralela al eje y, en relación con el bloque de corte femoral posterior 29. Puede leerse el ajuste deseado usando un lector de distancia 92 presente en el bloque de corte femoral anterior 46 frente a un conjunto de líneas de graduación presente en el bloque de corte femoral posterior 29. Una vez que se obtiene la posición final, el bloque de corte femoral anterior 46 puede bloquearse usando un perno roscado 88. La figura 14B representa el bloque de corte femoral anterior 46 sujeto *in situ* en un bloque de corte femoral posterior 29 *in situ*, y una cuchilla de corte 86 que realiza una sección de un cóndilo femoral posterior. La figura 14C representa el bloque de corte femoral anterior 46 sujeto *in situ* en un bloque de corte femoral posterior 29 *in situ*, y una cuchilla de corte 86 que realiza una sección de un cóndilo femoral anterior. La figura 14C es una fotografía de una operación en la que el bloque de corte femoral anterior 46 se sujeta *in situ* en un bloque de corte femoral posterior 29 *in situ*, y una cuchilla de corte 86 realiza una sección de un cóndilo femoral posterior.

Un bloque de corte femoral anterior 46 puede estar dispuesto con uno o más medios de sujeción en forma de varilla 48, 48" que están configurados para acoplarse con uno o más orificios colocados de manera recíproca 56, 57 en el bloque de corte femoral posterior, permitiendo que el bloque de corte femoral anterior 46 se mueva arriba y abajo, en una dirección paralela al eje y.

Los medios de sujeción 94, 95 (figura 14D) pueden comprender dos brazos que agarran la guía de varilla 35. De manera similar, la guía de varilla 35 puede estar dispuesta con muescas externas 66 que alojan los medios de sujeción 94, 95 a lo largo de los que puede colocarse el bloque de corte femoral anterior 46 en un eje paralelo al eje y. Los brazos pueden permitir el movimiento de traslación del bloque de corte femoral anterior 46 a lo largo de la guía de varilla 35, a lo largo de un eje paralelo al eje y. El eje longitudinal de los brazos 94, 95 se alinea con el plano x-y. También impiden otras traslaciones o rotaciones del bloque de corte femoral anterior 46. Opcionalmente, los medios de sujeción 94, 95 pueden estar dispuestos con un mecanismo de bloqueo que mantiene el bloque de corte femoral anterior 46 en su sitio una vez que se encuentra la posición apropiada a lo largo del eje y.

El plano de guía de cuchilla 47 del bloque de corte femoral anterior 49 puede ser o no exactamente paralelo con las guías de cuchilla 31, 32 del bloque de corte femoral posterior 29. A menudo la prótesis encajará en una cabeza del fémur, estando los cortes femorales anterior y posterior inclinados en forma de V ancha. Para conseguir esto, los planos de la guía de cuchilla del bloque de corte femoral anterior 49 pueden alinearse con el plano x-z, pero fijarse con un ángulo con respecto al mismo alrededor del eje x.

El plano de la guía de cuchilla 47 del bloque de corte femoral anterior 49 puede alinearse con el plano x-z, y fijarse con un ángulo de -10, -9, -8, -7, -6, -5, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 grados alrededor del eje x.

Para ayudar al cirujano, la guía de varilla 35 puede estar dotada de líneas de graduación 49 frente a las que puede medirse la distancia que se mueve el bloque de corte femoral anterior 46. El bloque de corte femoral anterior puede estar dotado de uno o más lectores de distancia 92, 93. Así el corte se corresponde con el corte posterior, un conjunto de líneas de graduación 59 también puede proporcionarse en el dispositivo de alineación 26 para indicar el nivel del bloque de corte femoral posterior 29. Leyendo las líneas de graduación 59, 59' presentes en el dispositivo de alineación 26, puede fijarse de manera precisa la altura del bloque de corte femoral anterior 46.

Bloque de corte femoral distal

La siguiente descripción se realiza en referencia a las figuras 16A a 16C y 17. Durante la cirugía de rodilla protésica,

se realiza un corte en el hueso perpendicular al corte femoral posterior, es decir se realiza un corte femoral distal. Por consiguiente, se puede proporcionar un bloque de corte femoral distal 50 dispuesto con una guía de cuchilla 51, estando dotado dicho bloque de medios de sujeción 52, 55 para unir el bloque al bloque de corte femoral posterior 29, medios 52, 55 que están configurados para alinear el plano de la guía de cuchilla 51 con el plano x-y.

- 5 El bloque de corte femoral distal 50 puede comprender dos o más medios de sujeción 55, 52 que se ubican en dos o más orificios complementarios 56, 57 presentes en el bloque de corte femoral posterior 29. Preferentemente existen dos medios de sujeción 55, 52, configurados para acoplarse con un par recíproco de orificios ubicados en ambos lados de la guía de varilla 35. Preferentemente los medios de sujeción son una varilla cilíndrica.

- 10 Los medios de sujeción 52, 55 establecen la posición y orientación del bloque de corte distal 50 en relación con el bloque de corte femoral posterior 29. Por consiguiente, la guía de cuchilla 51 no es ajustable. Por tanto la distancia del corte distal se selecciona proporcionando un intervalo de bloques de corte distal 50, fijando la guía de cuchilla 51 a una distancia diferente, distancia que puede marcarse en el bloque de corte distal 50. El cirujano puede seleccionar el bloque de corte distal apropiado según las distancias requeridas. Pueden usarse las lecturas 59 del dispositivo de alineación 26, y a partir de las lecturas 49 usadas para colocar el bloque de corte femoral anterior 46, para encontrar la distancia requerida. El ajuste preciso de la distancia puede conseguirse dotando el bloque de corte femoral posterior 29 de orificios adicionales que, dependiendo de cuáles se usan, mueven el bloque de corte distal 50 más cerca o más lejos del extremo distal del fémur 1. El ajuste preciso proporcionado por los orificios de elección puede marcarse 60 en el bloque de corte distal 50 como referencia para el cirujano.

- 20 La figura 16A representa un bloque de corte distal 50 antes de la sujeción al bloque de corte femoral posterior 29. Dos medios de sujeción 55, 52 están configurados para acoplarse con un par recíproco de orificios ubicados en ambos lados de la guía de varilla en el bloque de corte femoral posterior 29. La figura 16B representa un bloque de corte distal 50 tras la sujeción al bloque de corte femoral posterior 29; el bloque de corte distal 50 se mantiene en su sitio usando clavos 53 clavados en el fémur. La figura 16C representa bloques de corte distal 50 desmontados del bloque de corte femoral posterior 29 y mantenidos en su sitio usando dichos clavos 53. Los cóndilos están seccionados en esta disposición, usando una cuchilla de corte 96 guiada a través de la guía de cuchilla 51.

- 25 El plano de la guía de cuchilla 51 del bloque de corte femoral distal 50 puede ser o no exactamente perpendicular con las guías de cuchilla 31, 32 del bloque de corte femoral posterior 29. La guía de cuchilla del bloque de corte femoral distal 50 puede alinearse con el plano x-y, pero fijarse con un ángulo con respecto al mismo alrededor del eje x.

- 30 El plano de la guía de cuchilla 51 del bloque de corte femoral distal 50 puede alinearse con el plano x-y, y fijarse con un ángulo de -10, -9, -8, -7, -6, -5, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 grados alrededor del eje x.

Kit

Un kit puede comprender una o más de las partes mencionadas anteriormente.

Un kit puede comprender uno o más de los siguientes componentes:

- 35 - al menos unos (por ejemplo 1, 2, 3, 4 o 5) medios de separación tales como por ejemplo el conjunto de clavo 17 y soporte 85 descrito anteriormente,
- una placa tibial 7 dotada de una ranura de alojamiento,
- un dispositivo de alineación 26,
- un bloque de corte femoral posterior 29,
- 40 - un bloque de corte femoral anterior 46,
- un bloque de corte femoral distal 50.

También puede comprender un bloque de corte biselado femoral, conociéndose bien tal bloque en la técnica.

También puede comprender instrucciones de uso. El kit también puede estar dotado de una o varias prótesis de rodilla.

- 45 El kit puede proporcionar componentes específicos para un tamaño particular de fémur y prótesis. Alternativamente, puede proporcionar una gama de tamaños diferentes, para albergar diferentes tamaños de hueso y prótesis. Por ejemplo, el kit puede proporcionar una gama de bloques de corte femoral distal 50 o una gama de prótesis de tamaño diferente.

- 50 El material usado para fabricar el dispositivo descrito anteriormente puede ser cualquier material adecuado que sea compatible para su uso en instrumentos quirúrgicos. Los ejemplos incluyen acero inoxidable quirúrgico, titanio, fibra de carbono, aleaciones de níquel, plásticos, polímeros etc.

Procedimiento para realizar la cirugía de prótesis de rodilla

Un procedimiento que se puede usar para realizar cirugía de rodilla protésica se basa en el tensado de la articulación de rodilla mientras está en flexión, sin mover la rótula a un lado. Los inventores han encontrado que, mediante el pretensado de la articulación de esta manera, los cortes en el hueso femoral realizados tras mover la rótula a un lado son tan precisos que se impide totalmente o se reduce el equilibrio de tejidos blandos.

Un procedimiento para realizar la cirugía de rodilla protésica de sustitución, tras adaptar una placa tibial 7, puede comprender las etapas de:

- tensar la articulación de rodilla mientras está en flexión, y mientras la rótula está en su sitio para obtener o reproducir el espacio de flexión correcto,
- mantener la tensión usando medios de separación ajustables entre la placa tibial adaptada 7 y el fémur, y
- realizar cortes de hueso femoral tras mover la rótula a un lado. El procedimiento es adecuado para realizarse tras haber adaptado la placa tibial 7.

Preferentemente, los medios de separación entran en el fémur 1 a través de la zona anterior 61 del cóndilo femoral y salen a través del extremo posterior 62 del cóndilo. Los medios de separación aplican o mantienen la presión entre la placa tibial adaptada 7 y el fémur, de modo que el espacio de flexión 4 se fija al nivel apropiado.

Por tanto, un procedimiento puede comprender además las etapas de:

- practicar un orificio (10, 11) en cada cóndilo femoral, orificio que pasa a través de la zona anterior (14) del cóndilo femoral y sale a través del extremo posterior (15),
- insertar dichos medios de separación a través de dichos orificios (10, 11), para introducir dichos medios de separación en el espacio de flexión mientras la rótula está en su sitio.

El espacio de flexión se puede ajustar por medio de un balón inflable dispuesto con un tubo de inflado. El balón puede inflarse con aire o fluido que pasa a través del tubo de inflado. El balón desinflado se inserta en el espacio entre los cóndilos femorales 5, 6 y la placa tibial 7. Generalmente no se inserta a través del orificio 10, 11 que pasa desde el extremo anterior 14 de un cóndilo femoral 5, 6 hasta el extremo posterior 15 de dicho cóndilo 5, 6. En su lugar, puede insertarse en el espacio a través de una abertura distal natural. Inflando el balón, la tensión puede aplicarse entre los cóndilos femorales 5, 6 y la placa tibial 7. Una vez que se consigue el espacio correcto, el espacio se mantiene mediante los medios de separación mencionados anteriormente.

El balón y el tubo de inflado pueden realizarse a partir de cualquier material adecuado tal como el encontrado en un catéter de balón, por ejemplo. El balón puede realizarse de látex y el tubo puede realizarse de polipropileno. El experto en la materia puede preparar fácilmente un balón inflable de este tipo basándose en un diseño de catéter de balón de procedimientos conocidos en la técnica.

La rodilla está en flexión mientras el espacio se mantiene y se aplica el dispositivo de alineación. El ángulo de flexión puede ser de 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110 grados, o un ángulo en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores mencionados anteriormente. Preferentemente es de 90 grados.

La figura 18 representa una vista de una rodilla tras haber tensado la articulación según el presente procedimiento; la rótula se ha movido a un lado. Los medios de separación comprenden un conjunto de clavos 18 tal como ya se describió anteriormente. Cada clavo entra en el fémur 1 a través de la zona anterior 61 del cóndilo femoral. Cada clavo 18 sale a través del extremo posterior 62 del cóndilo y está roscado en esta parte, rosca que se engancha mediante un soporte 85. El cirujano habrá ajustado los medios de separación girando el clavo 18 por medio de un acoplamiento hexagonal 21 hasta que el clavo entra en contacto con la placa tibial adaptada 7, y ajusta el espacio de flexión 4 al grado apropiado.

En referencia a la figura 19, otro ejemplo es el procedimiento tal como se describió anteriormente, comprendiendo además la etapa de sujetar el bloque de corte femoral posterior 29 a la placa tibial 7 usando unos medios de alineación que permiten movimientos mediante el bloque de corte femoral posterior 29 a lo largo de un eje y, a lo largo de un eje x, y la rotación alrededor de los ejes x e y en relación con una placa tibial estática, siendo el eje y paralelo al eje tibial intermedular, y siendo el eje x perpendicular al plano de los ejes y y z, siendo el eje z paralelo al eje femoral intermedular. Tales medios de alineación pueden ser un dispositivo de alineación 26 tal como se describió anteriormente. Por supuesto, antes de la sujeción, la rótula se mueve a un lado.

La figura 19 muestra una fotografía de una rodilla tras la etapa de sujetar el bloque de corte femoral posterior 29 a la placa tibial 7, usando los medios descritos anteriormente, que son un dispositivo de alineación 26. El dispositivo de alineación 26 permite el movimiento del bloque de corte 29 a lo largo de un eje y, movimiento que se indica mediante la flecha 81, y alrededor de un eje x, movimiento que se indica en una dirección mediante la flecha 80, y alrededor de un eje y, movimiento que se indica en una dirección mediante la flecha 76. El dispositivo de alineación 26 también

permite el movimiento mediante el bloque 29 a lo largo de un eje x, movimiento que se indica en una dirección mediante la flecha 63 en la figura 20. Obsérvese que el movimiento a lo largo del eje x permite que el bloque de corte se monte en una varilla IM, independientemente de la situación de los medios de acoplamiento 24. Una vez que se ha montado la varilla IM 38, se restringe el movimiento a lo largo del eje x (dirección 63, figura 20). Los movimientos permitidos por el dispositivo de alineación permiten al cirujano cortar de manera precisa los cóndilos femorales posteriores y medir la profundidad del corte.

En referencia a la figura 21, otro ejemplo es el procedimiento tal como se describió anteriormente, que comprende además la etapa de fijar el bloque de corte femoral posterior 29 al fémur en la posición de alineación usando clavos 65', 65'' insertados en el bloque de corte femoral posterior 29 y clavados en el fémur. Una vez fijado, el bloque de corte femoral anterior 46 puede sujetarse tal como se describe a continuación, y entonces se retiran los medios de alineación 26.

En referencia a las figuras 14A a 14D, y 22, otro ejemplo es un procedimiento tal como se describió anteriormente, que comprende además la etapa de sujetar un bloque de corte femoral anterior 46 dispuesto con una guía de cuchilla 47 al bloque de corte femoral posterior 29, usando unos medios que alinean la guía de cuchilla 47 paralela con las guías de cuchilla 32 del bloque de corte femoral posterior 29, y permiten el movimiento de traslación del bloque de corte femoral anterior 46 a lo largo de la guía de varilla 35, a lo largo de un eje paralelo al eje y. Tales medios 48', 48'' pueden ser un par de varillas tal como se describió anteriormente.

El cirujano puede dar referencia a la altura del bloque de corte femoral anterior 46 según la altura del bloque de corte femoral posterior 29. Puede encontrar la altura de corte correcta, usando líneas de graduación 49 en la guía de varilla 35 frente a las que puede medirse la distancia que se ha movido el bloque de corte femoral anterior 46. Leyendo las líneas de graduación 59 presentes en el dispositivo de alineación 26, la altura del bloque de corte femoral anterior 46 puede fijarse de manera precisa.

Con la retirada de los medios de alineación (figuras 14A a D, compárese figura 22), la vista y libertad de movimiento del cirujano queda libre, de manera que permite la resección eficaz usando el bloque de corte femoral anterior 46 y el bloque de corte femoral posterior montado 29.

En referencia a las figuras 16A a 16C, otro ejemplo es un procedimiento tal como se describió anteriormente, que comprende además la etapa de sujetar un bloque de corte femoral distal 50 dispuesto con una guía de cuchilla 51 al bloque de corte femoral posterior 29, usando unos medios que alinean la guía de cuchilla 47 con el plano x-y tal como se mencionó anteriormente, y establecen la posición y orientación del bloque de corte distal 50 en relación con el bloque de corte femoral posterior 29. El bloque de corte femoral anterior 46 puede estar presente o puede eliminarse antes de la sujeción.

La distancia del corte distal puede seleccionarse tal como se describió anteriormente, a partir de una gama de bloques de corte distal 50, fijándose la guía de cuchilla 51 a distancias diferentes. El cirujano puede seleccionar el bloque de corte distal apropiado según las distancias 59 leídas del dispositivo de alineación 26, y a partir de las distancias 49 usadas para colocar el bloque de corte femoral anterior 46. El cirujano también puede elegir opcionalmente el ángulo del plano de la guía de cuchilla. Tras la alineación, el bloque de corte distal 50 puede sujetarse al fémur usando clavos 53 insertados a través de orificios en dicho bloque y clavados en el fémur (figura 16B). Tras la fijación del bloque de corte distal 50, el bloque de corte femoral posterior 29. Con la retirada del bloque de corte femoral posterior 29 (figura 16C), la vista y libertad de movimiento del cirujano queda libre, de manera que se permite la resección eficaz usando el bloque de corte distal fijado 50.

Una vez que los cóndilos femorales posterior, anterior y distal se han cortado, el fémur se deja con tres caras planas, que dan un perfil de cabeza esencialmente cuadrada para alojar la prótesis. La cabeza puede realizarse poligonal (por ejemplo con cinco caras) retirando dos de las esquinas. Esto puede conseguirse con el uso de un bloque de corte biselado femoral que encaja en los bordes anterior, posterior y distal del fémur de cabeza cuadrada, y está dotado de guías de cuchilla con los ángulos apropiados (por ejemplo con 45 grados para cada cara cuadrada). Tales bloques y procedimientos de corte se conocen generalmente.

El procedimiento descrito en el presente documento puede incluir diversas etapas de intervención que son conocidas para el experto en la materia.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de alineación (26) para alinear un bloque para cortar los cóndilos femorales (5, 6) durante la intervención quirúrgica de rodilla protésica, dispositivo que comprende:
- 5 un medio de fijación (23, 23') para su fijación temporal a una placa tibial adaptada (7), medio de fijación que fija la posición y orientación del dispositivo de alineación (26) con respecto a la placa tibial (7), y
- 10 un medio de extensión (25) que une el medio de fijación (23, 23') y un medio de acoplamiento (24), medio de extensión que está configurado para ajustar la distancia entre el medio de fijación (23, 23') y el medio de acoplamiento (24) a lo largo de un eje y, donde el eje y está definido por ser paralelo al eje tibial intramodular, **caracterizado porque** el dispositivo de alineación (26) está adaptado para cortar los cóndilos femorales posteriores, en el que el medio de acoplamiento (24) está adaptado para su fijación temporal a un bloque de corte femoral posterior (29), medio de acoplamiento que impide la rotación del bloque de corte femoral (29), alrededor de un eje z, donde el eje z es paralelo al eje femoral intramedular.
- 2.- Dispositivo de alineación (26) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho medio de acoplamiento permite el desplazamiento del bloque de corte femoral posterior (29) en paralelo al eje x.
- 15 3.- Dispositivo de alineación (26) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho medio de extensión (25) está conectado al medio de acoplamiento (24) por medio de un acoplamiento cilíndrico que permite la rotación del bloque de corte femoral posterior (29) alrededor del eje y.

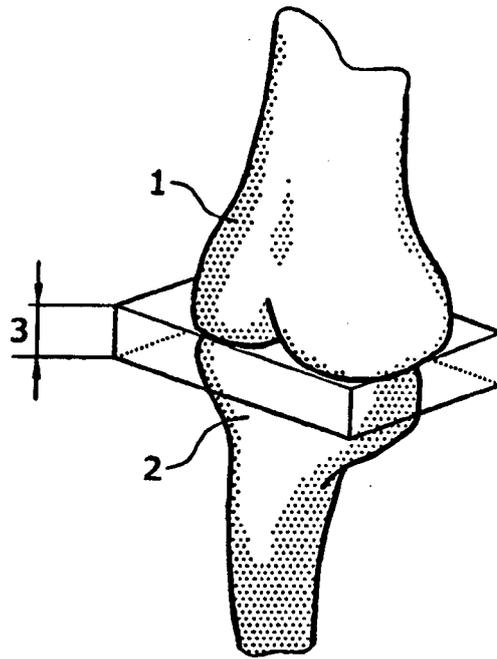


FIG. 1

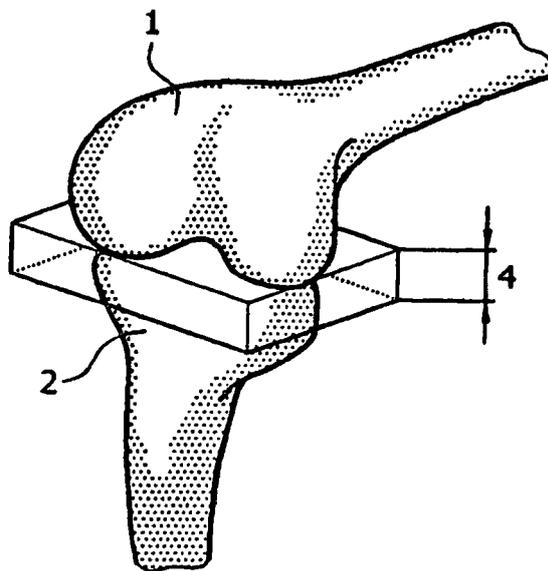


FIG. 2

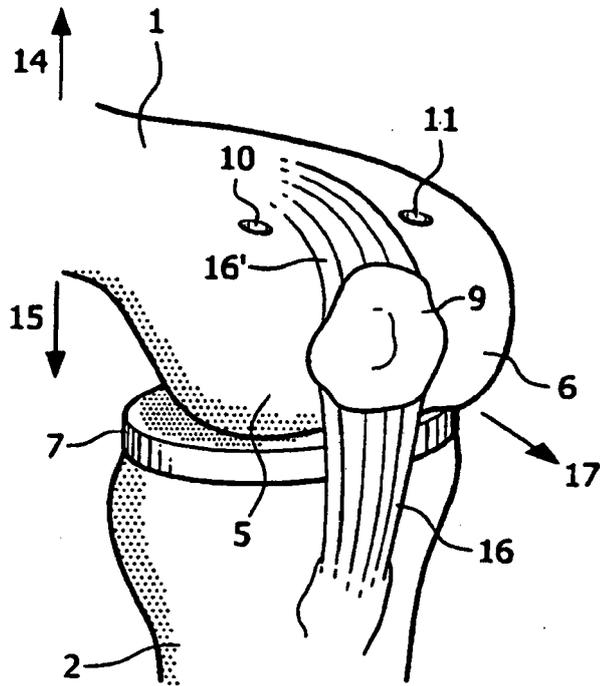


FIG. 3

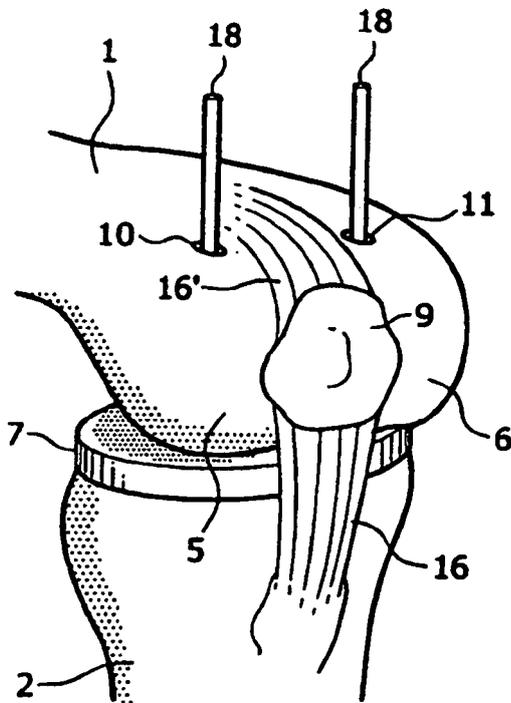


FIG. 4

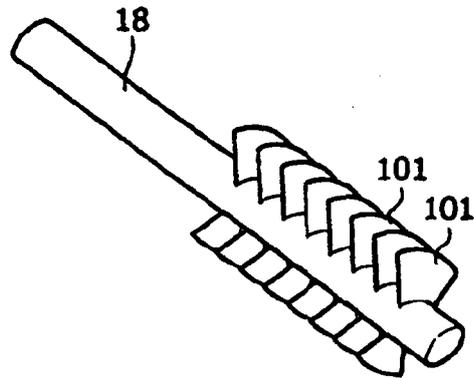


FIG. 5A

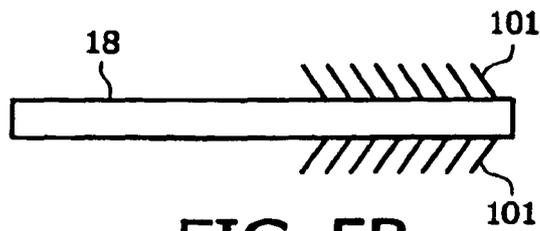


FIG. 5B

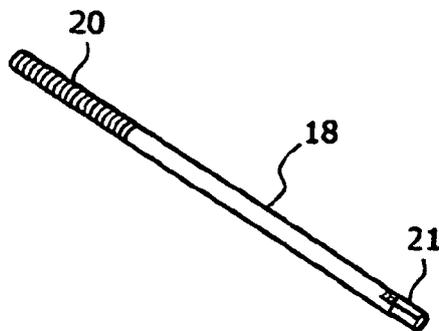


FIG. 6A

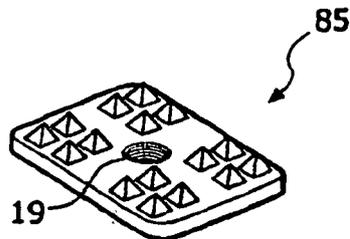


FIG. 6B

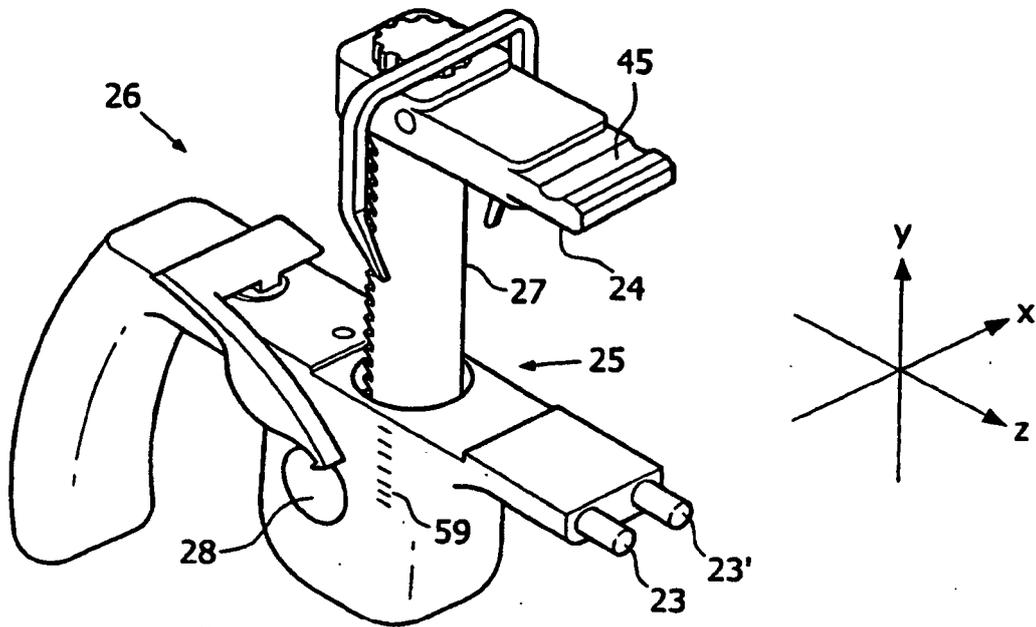


FIG. 7

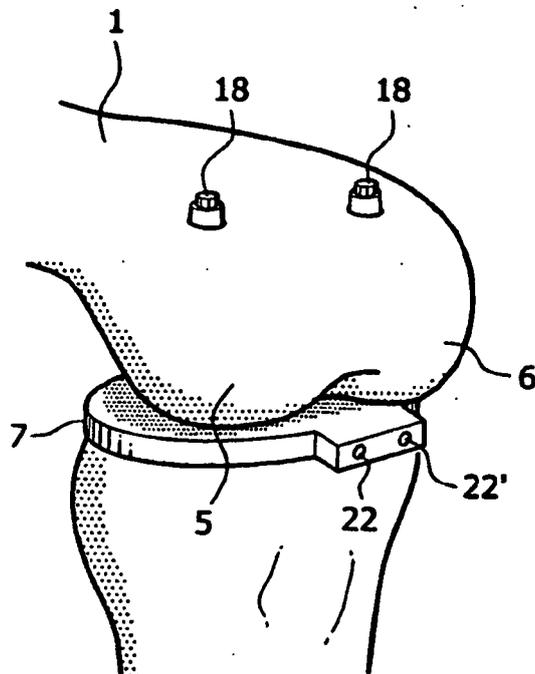


FIG. 8

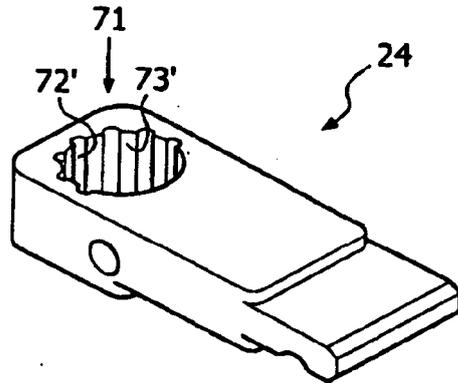


FIG. 9

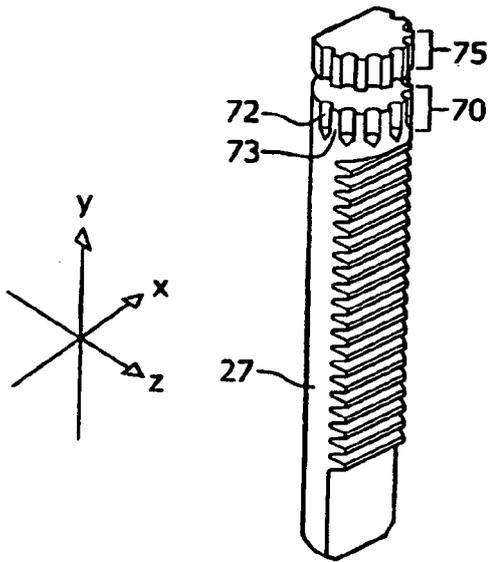


FIG. 10A

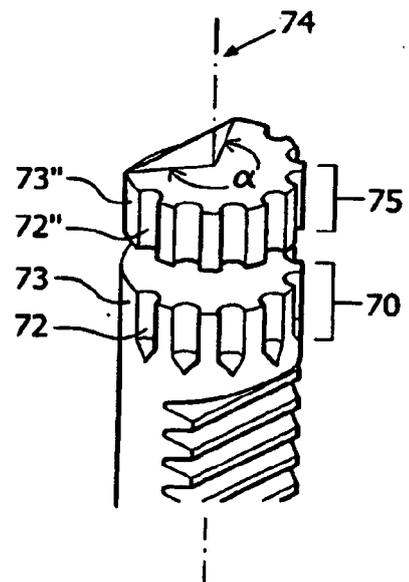


FIG. 10B

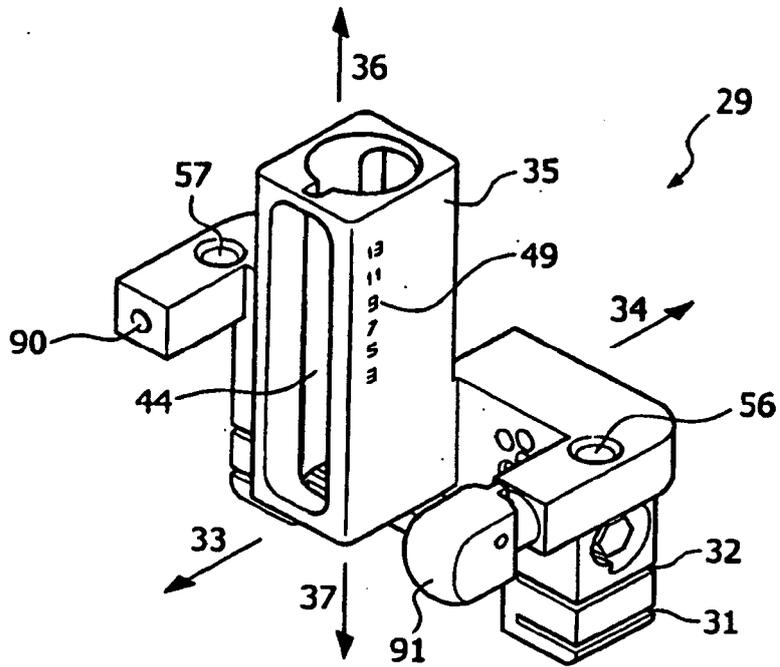


FIG. 11A

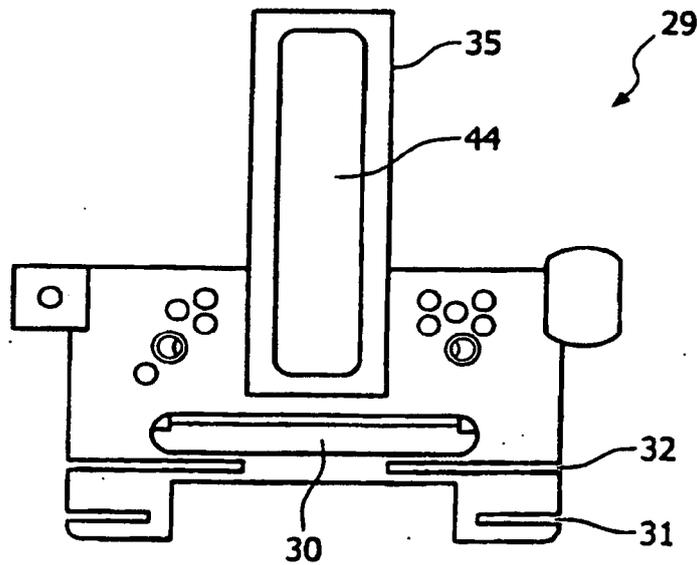
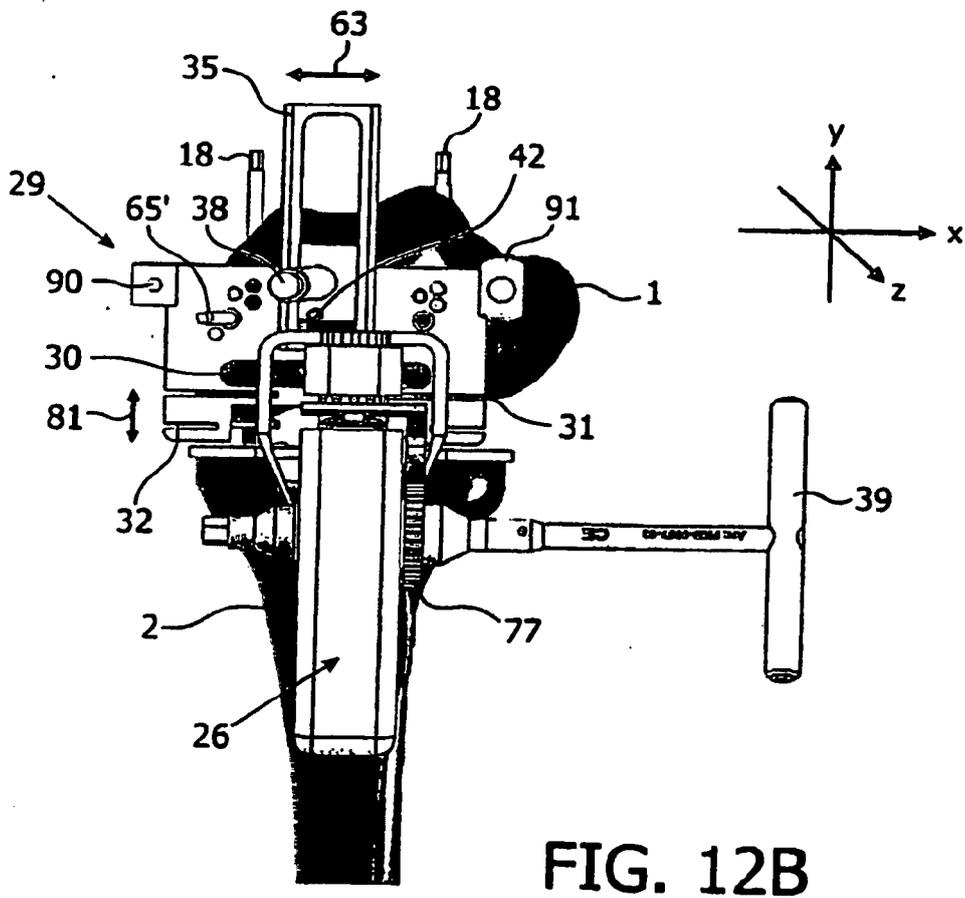
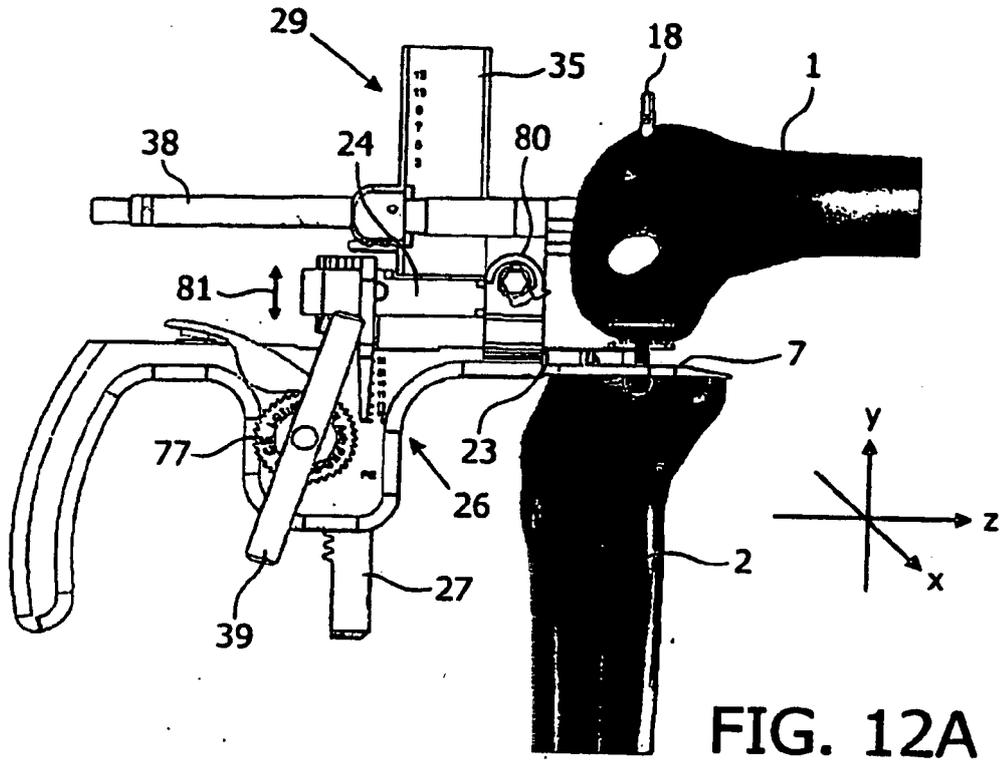


FIG. 11B



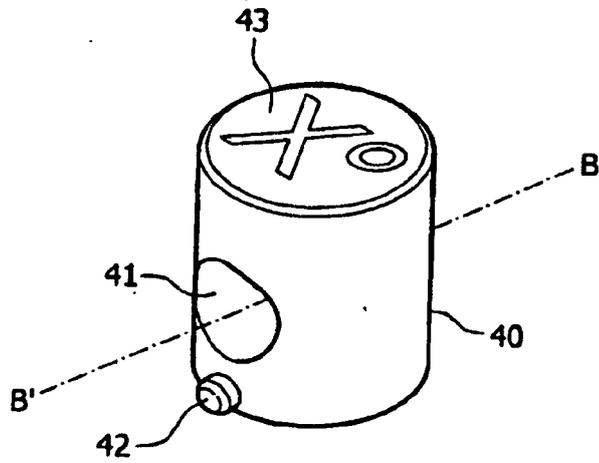


FIG. 13A

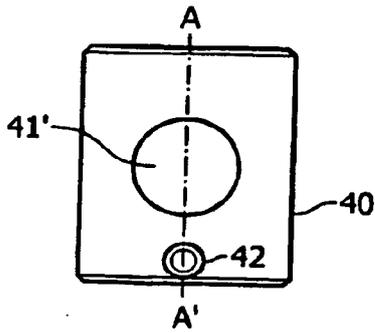


FIG. 13B

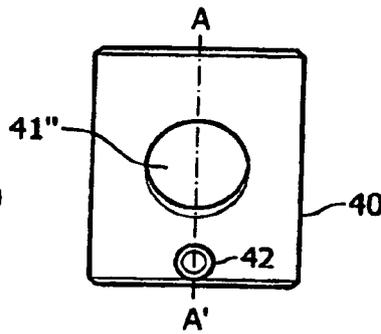


FIG. 13C

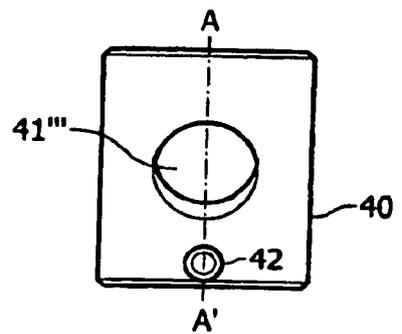
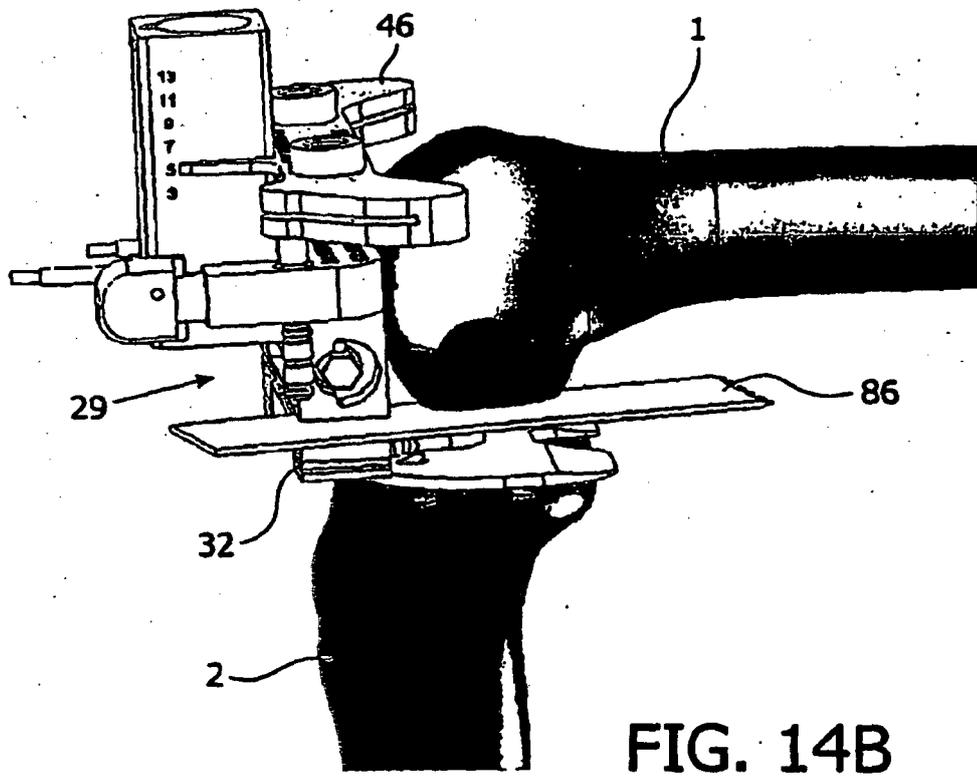
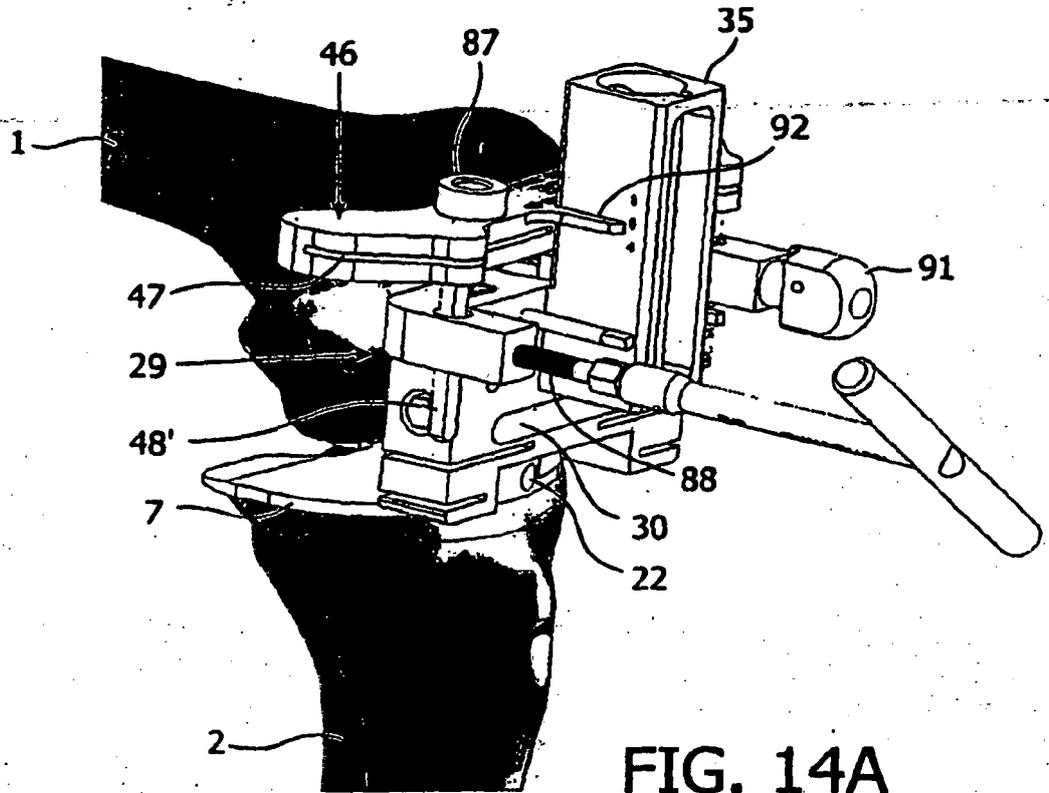
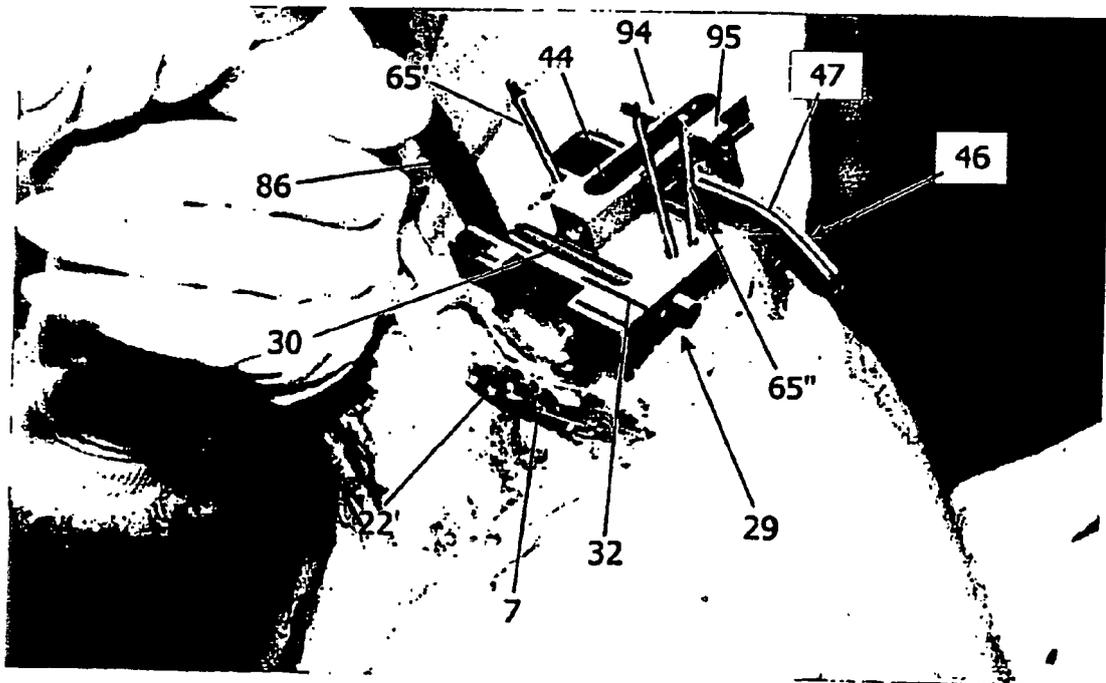
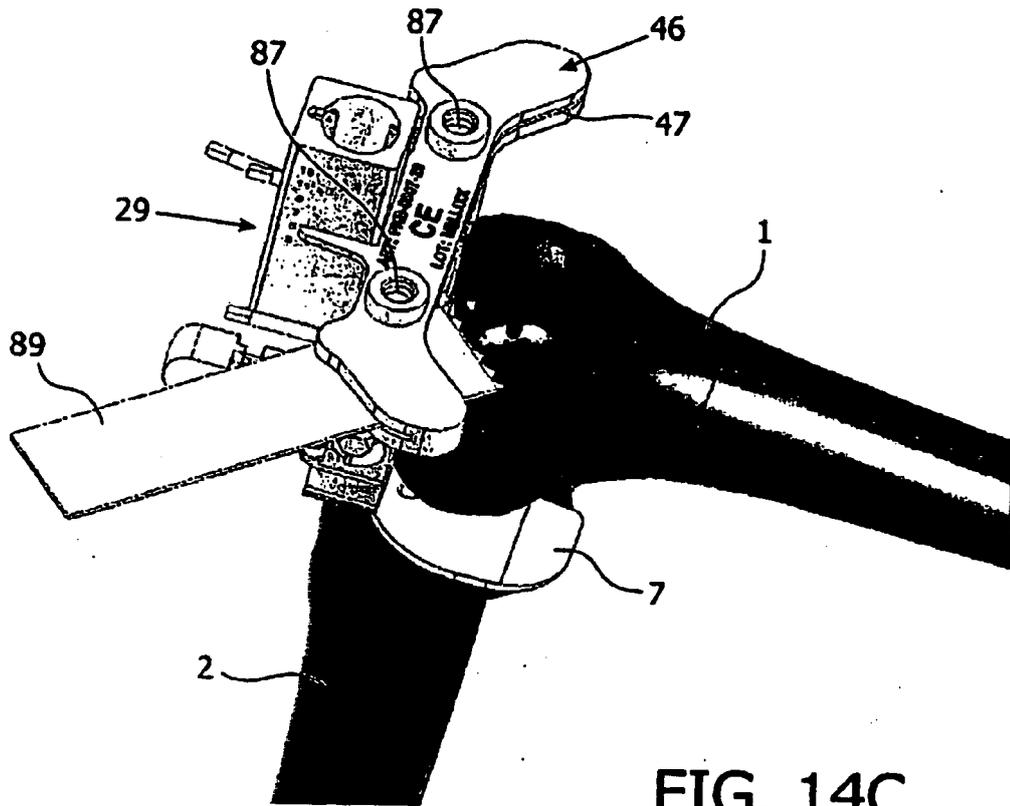
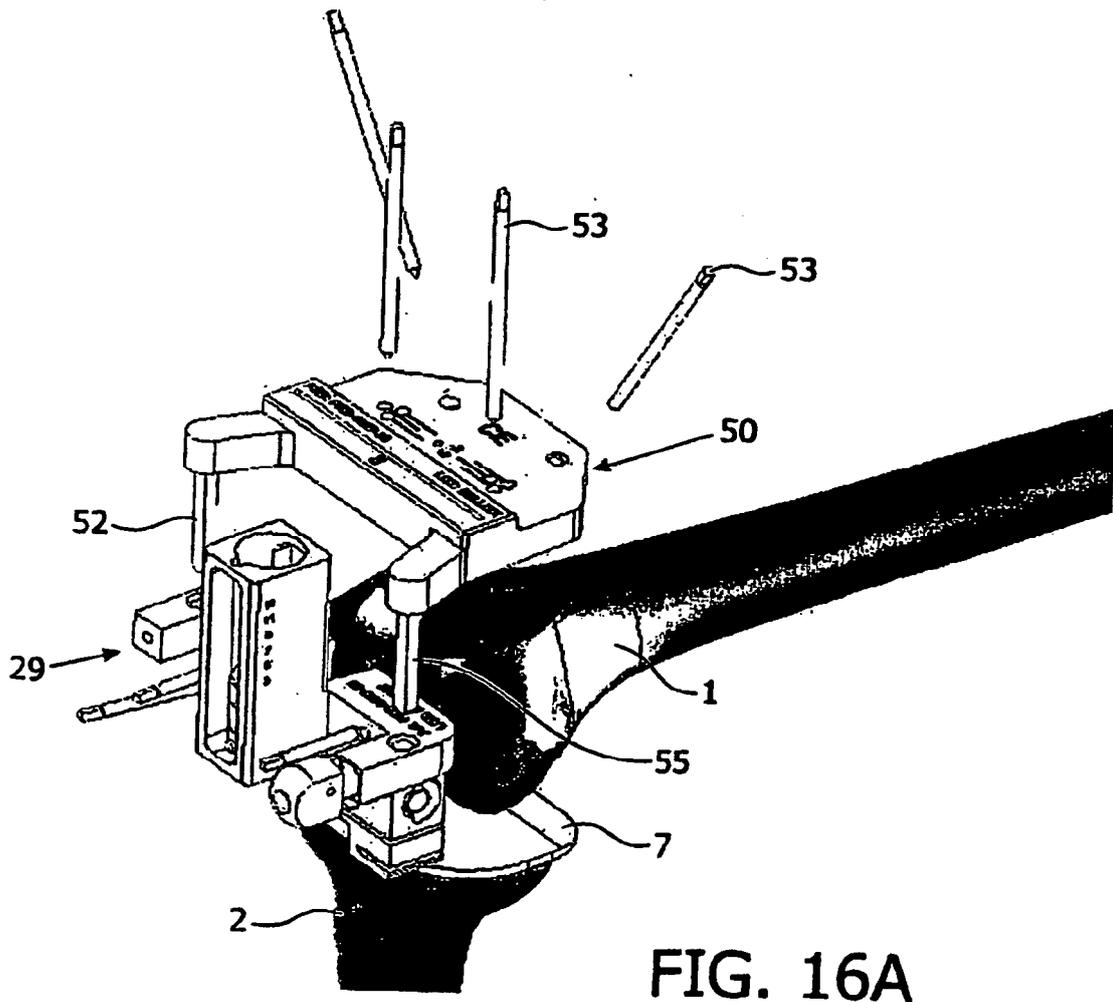
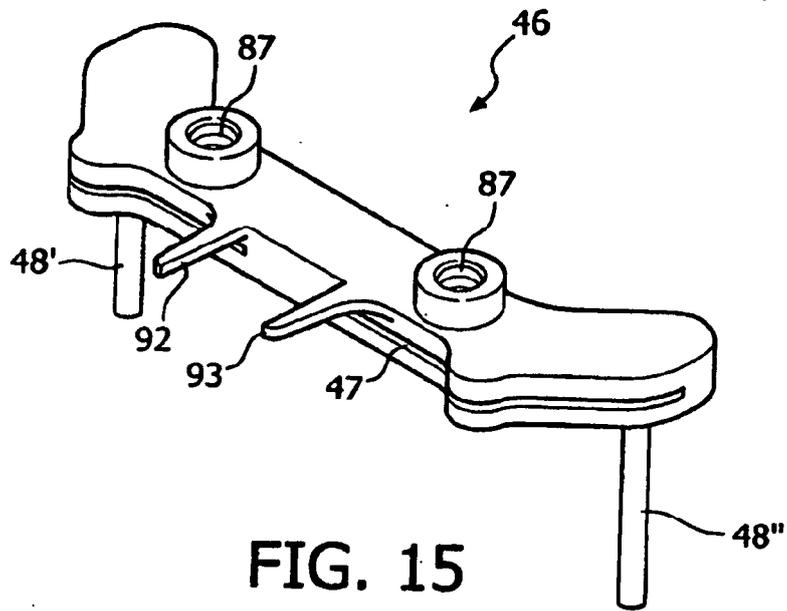
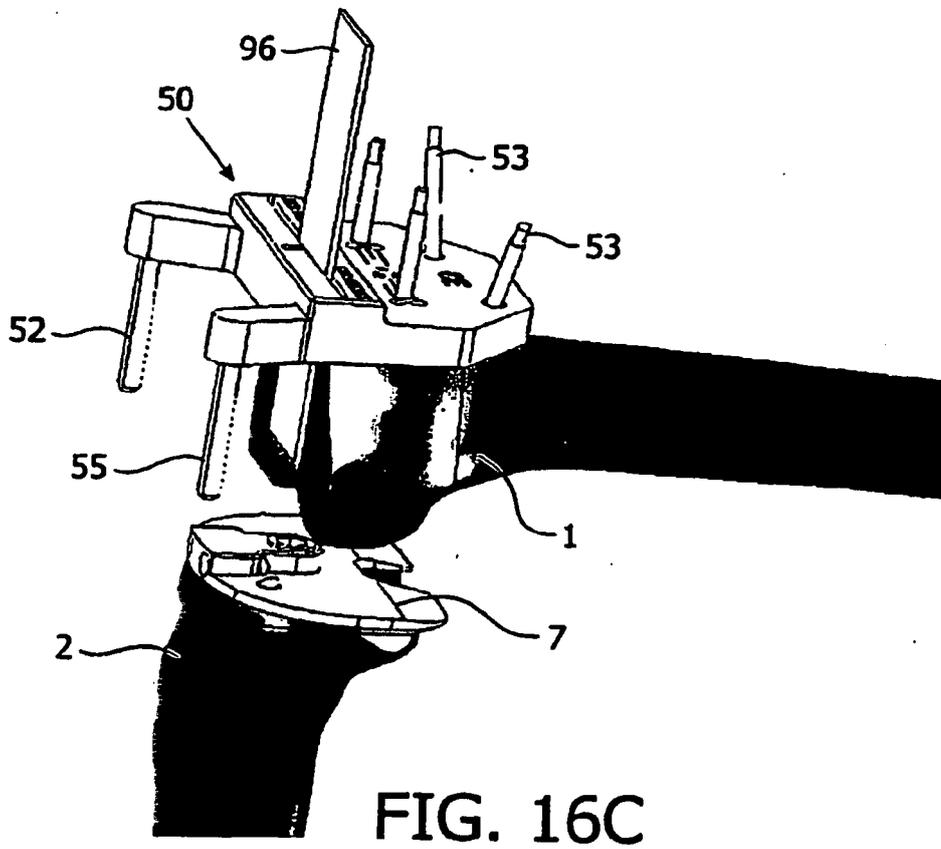
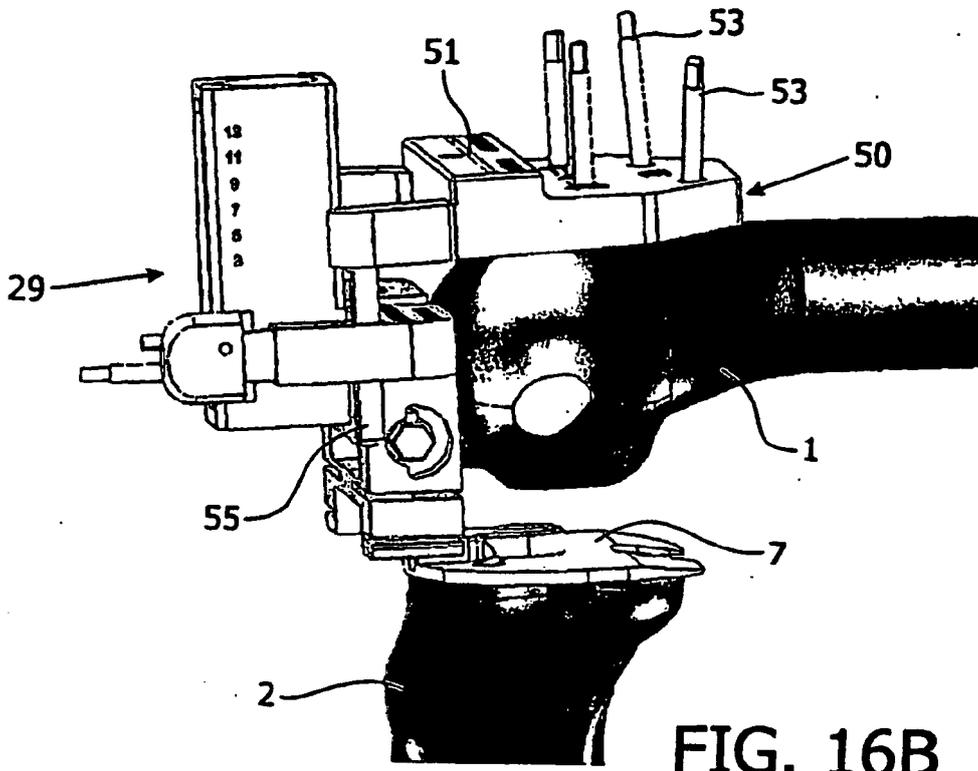


FIG. 13D









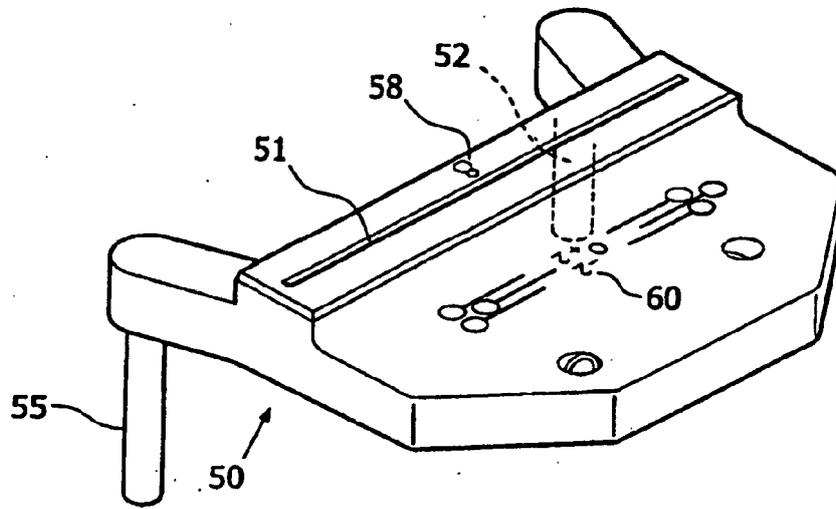


FIG. 17

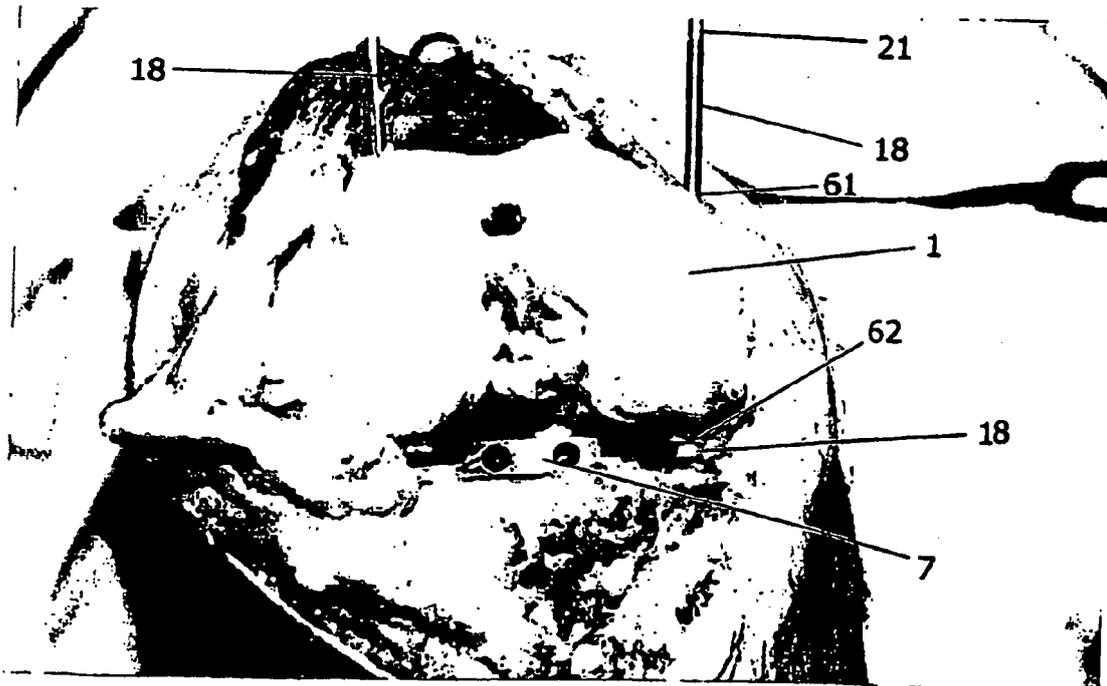


FIG. 18

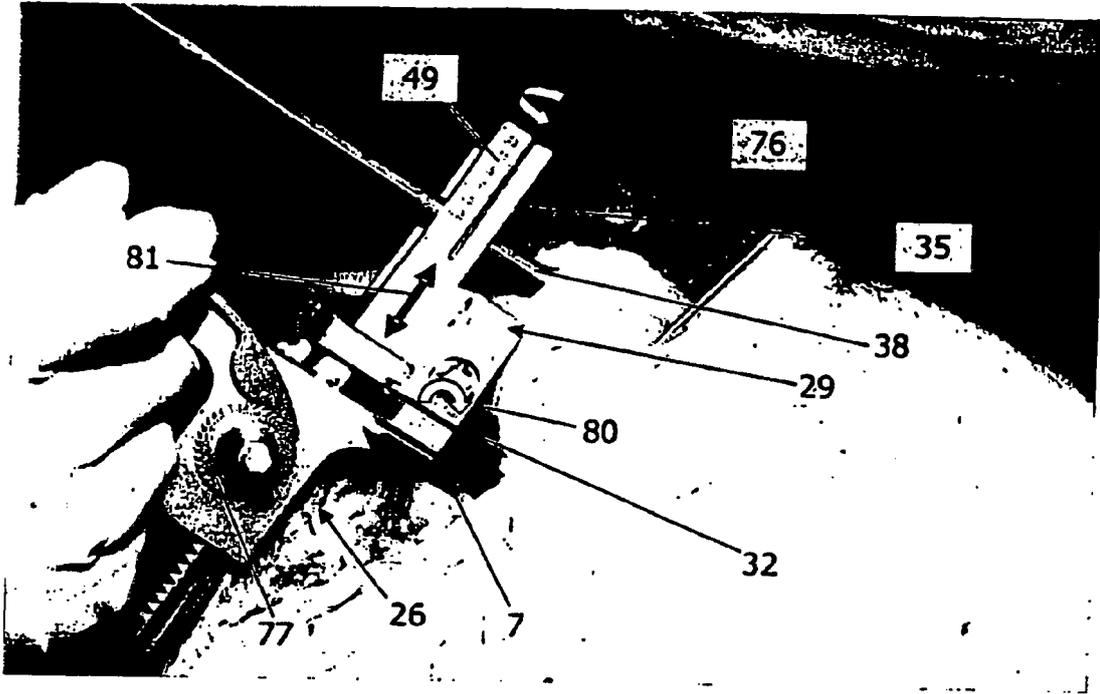


FIG. 19

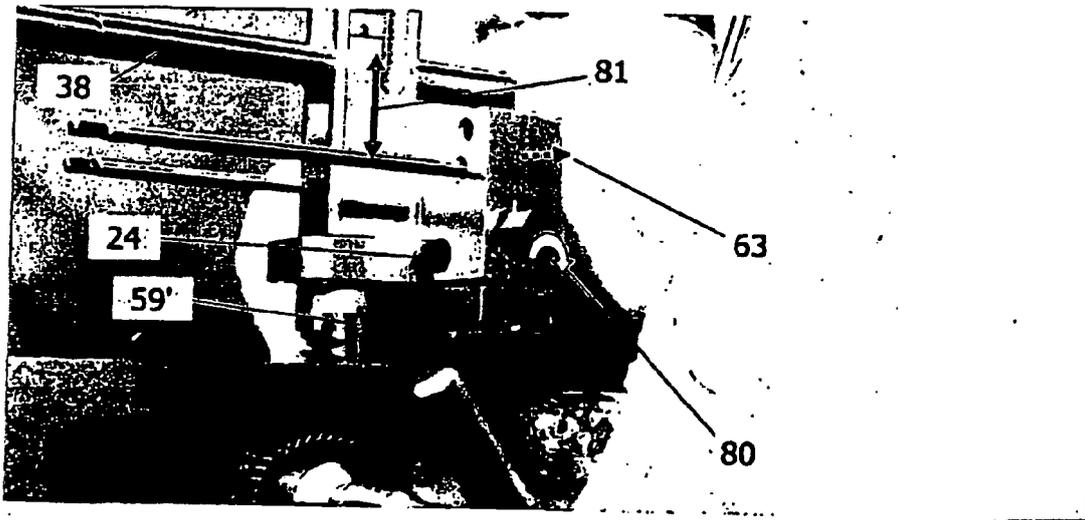


FIG. 20

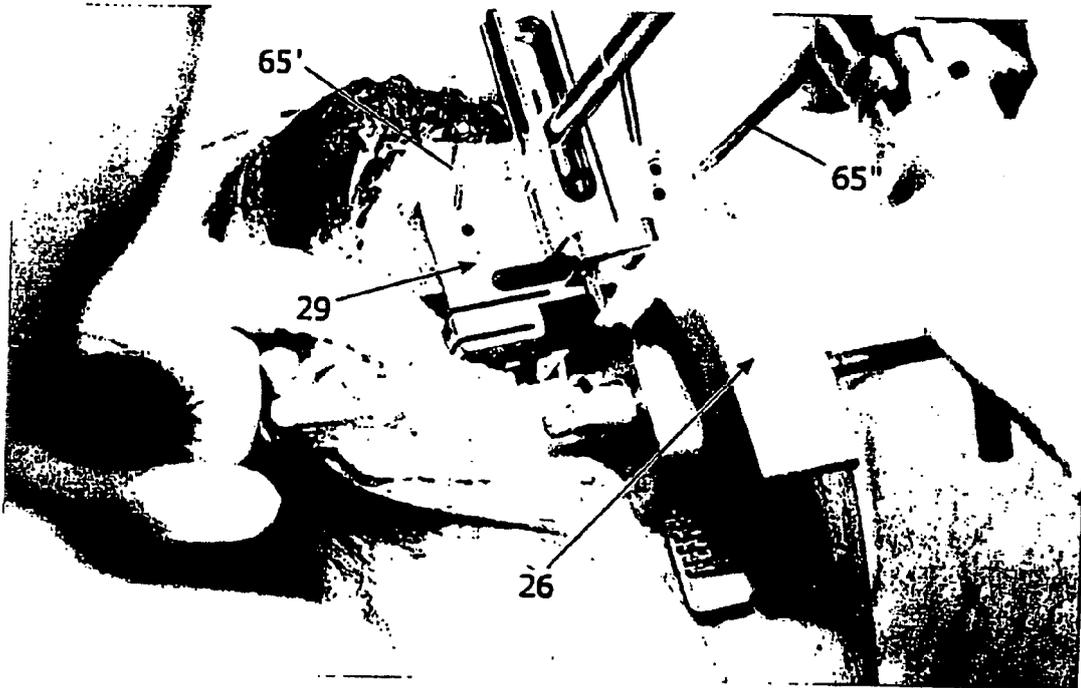


FIG. 21

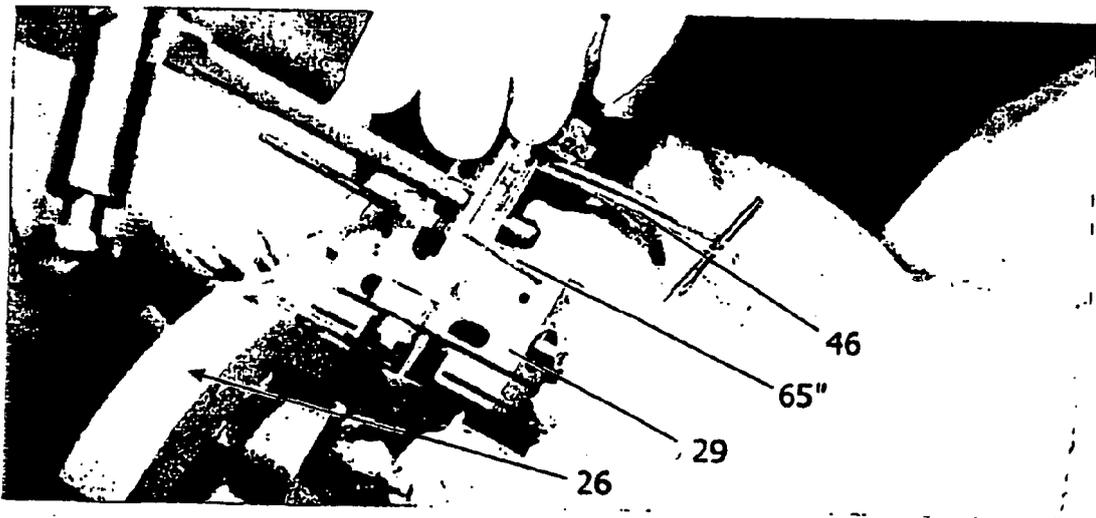


FIG. 22

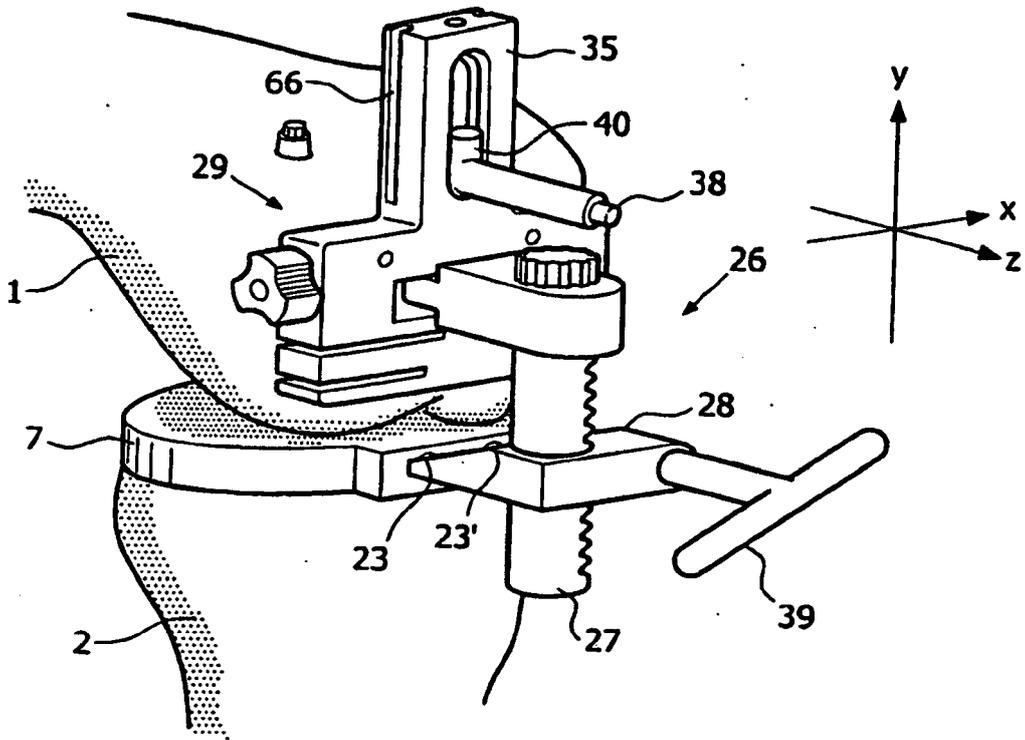


FIG. 23