



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 547 441

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 18.10.2012 E 12787055 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 29.07.2015 EP 2775942

(54) Título: Guía de dimensionamiento de hueso

(30) Prioridad:

11.11.2011 GB 201119481 28.03.2012 GB 201205411

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **06.10.2015**

73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

LESLIE, IAN; REEVE, MICHAEL y ROCK, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Guía de dimensionamiento de hueso

5

10

25

30

35

40

45

50

55

60

La presente invención se refiere, en general, a guía de dimensionamiento para un hueso, especialmente para un fémur. En particular, la presente invención se refiere a una guía de dimensionamiento femoral para determinar un tamaño requerido de un implante femoral y para situar de forma precisa un bloque de corte sobre una porción distal resecada de un fémur con el fin de localizar los planos de corte para preparar el extremo del fémur para recibir el implante femoral. La guía de dimensionamiento femoral incorpora un mecanismo de rotación para hacer posible el movimiento rotacional entre dos componentes. La presente invención controla el efecto del mecanismo de rotación tras la determinación del tamaño del implante femoral requerido. La presente invención también ser refiere a procedimientos de utilización de la guía de dimensionamiento femoral.

A lo largo de la vida de un paciente, puede ser necesario efectuar una intervención de sustitución articular en el paciente como resultado de, por ejemplo, enfermedades o traumatismos. La intervención de sustitución articular, o artroplastia articular, puede conllevar el uso de un implante protésico acoplado a uno de los huesos del paciente.

En el curso del desarrollo de una intervención de sustitución articular es, en términos generales, importante que el cirujano ortopédico cuente con un cierto grado de flexibilidad en la selección del tamaño correcto del implante protésico. En particular, la anatomía del hueso al que es necesario acoplar el implante puede variar en cierta medida de paciente a paciente. Con el fin de implantar una articulación protésica, generalmente es necesario preparar el hueso para recibir la prótesis. Para una articulación protésica de rodilla, tanto el fémur distal como la tibia proximal pueden requerir ser resecadas con precisión para configurar los extremos de los huesos para recibir los implantes.

Para preparar el fémur distal, en una primera etapa preparatoria, se conforma una superficie transversal en el extremo distal del fémur llevando a cabo una primera resección. Esta resección puede ser ubicada utilizando instrumentos separados, no descritos con detalle en la presente memoria.

Los implantes de rodilla femorales típicamente se presentan en una gama de tamaños estándar. Una vez seleccionado, el implante femoral debe ser situado y orientado para obtener la apropiada alineación rotacional. La correcta selección del tamaño del implante y el posicionamiento correcto del implante femoral con respecto al hueso natural es esencial para asegurar el movimiento natural de la articulación ensamblada. En particular, el implante debe ser situado para conseguir un espacio apropiado entre el fémur y la tibia cuando la rodilla se sitúa en extensión y en flexión y en reflexión y para asegurar que los tejidos circundantes estén correctamente equilibrados. Es conocido el sistema de fijar la rotación del implante femoral con respecto a la línea de Whiteside, que se extiende desde la muesca intercondilar hasta el surco de la rótula. Como alternativa, la rotación del implante femoral puede fijarse con respecto al eje geométrico transepicondilar, que conecta los puntos altos de los epicóndilos. También pueden ser utilizados otras marcas de referencia anatómicas.

También es conocido el empleo de una guía de dimensionamiento femoral montada sobre una superficie femoral distal resecada para medir el tamaño del fémur distal con el fin de determinar el tamaño apropiado del implante femoral. El tamaño de un implante femoral se determina por el tamaño anteroposterior del implante medido en paralelo con respecto a un eje geométrico anteroposterior del implante. El eje geométrico del implante anteroposterior se extiende en perpendicular a partir de un plano normal con respecto a una superficie distal resecada del fémur (cuando el implante está en su posición implantada final) y en contacto con los cóndilos posteriores del implante femoral. El tamaño anteroposterior de un implante femoral es la distancia de este plano condilar posterior hasta la punta anterior del implante. Para un implante destinado a ser implantado sin rotación alguna con respecto a la posición natural de los cóndilos, el tamaño anteroposterior del fémur se mide en paralelo con un eje geométrico femoral anteroposterior. El eje geométrico femoral anteroposterior se extiende en particular a partir de un plano normal a la superficie femoral resecada distal y en contacto con los cóndilos posteriores naturales del fémur. La superficie femoral resecada distal es generalmente perpendicular al eje geométrico longitudinal anatómica del fémur. El tamaño anteroposterior del fémur es la distancia desde el plano condilar posterior hasta una posición implantada programada de la punta anterior del implante. La posición de medición sobre la superficie anterior del fémur que representa la posición implantada programada de la punta anterior del implante varía de acuerdo con el tamaño del implante femoral seleccionado. La medición del tamaño anteroposterior de un fémur natural se describirá a continuación con respecto a determinadas guías de dimensionamiento femoral conocidas y, a continuación, con mayor detalle en conexión, con formas de realización de la presente invención.

También es conocido el procedimiento de utilizar una guía de dimensionamiento femoral para especificar los emplazamientos requeridos de las aberturas de guía dentro del fémur para fijar un bloque de corte apropiado al fémur para preparar el fémur para recibir el implante. Un instrumento quirúrgico para llevar a cabo una intervención de sustitución de la rodilla que incluye una guía de dimensionamiento femoral se comercializa por DePuy Orthopaedics, Inc. con la marca Sigma High Perfomance Instruments (Sigma HP Instruments). El equipo de instrumentos Sigma HP permite que los cirujanos lleven a cabo intervenciones artroplásticas de rodilla totales en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos.

La guía de dimensionamiento femoral Sigma HP se utiliza para determinar el tamaño correcto del implante femoral y para situar las clavijas - guía para soportar un bloque de corte sobre el extremo distal del fémur. Una porción de cuerpo de la guía de dimensionamiento femoral está asentada sobre la superficie femoral resecada. Unos pies

posteriores se extienden desde el cuerpo por debajo de los cóndilos posteriores. La guía de dimensionamiento femoral queda correctamente situada cuando las superficies condilares posteriores descansan sobre los pies extendiéndose la línea de Whiteside que se extiende en general en posición centrada a través de la guía de dimensionamiento. Cuando los pies están correctamente situados, el cuerpo puede ser fijado al hueso con unas clavijas que se extienden por dentro del hueso a través de los agujeros de clavija de posición fija. Un estilete está acoplado al cuerpo de forma que pueda ser subido y bajado y bloqueado en posición. La punta del estilete se extiende sobre la corteza anterior del fémur distal. El estilete puede también rotar alrededor de un eje geométrico que se extiende generalmente en paralelo con la superficie resecada y que puede deslizarse a través del acoplamiento del cuerpo a lo largo de la corteza anterior paralela en términos generales al eje geométrico longitudinal del fémur. La punta del estilete está situada sobre la corteza anterior del fémur en el punto de salida pretendido del corte anterior del implante (que se corresponde con la posición implantada de la punta anterior del correspondiente implante). La altura de la punta del estilete por encima de los pies condilares se corresponde con la distancia anteroposterior y puede ser determinada punto por punto en una graduación dispuesta sobre el cuerpo. La distancia anteroposterior medida indica el tamaño del implante requerido.

10

25

30

35

40

50

55

60

Una graduación sobre el estilete indica el tamaño del implante. El tamaño escogido del implante femoral determina el tamaño del implante de corte que debe ser acoplado a la superficie transversal distal del fémur. La posición del estilete que se desliza a través de la guía de dimensionamiento y la altura del estilete por encima de los pies se fijan en el mismo valor sobre las respectivas graduaciones (correspondientes al tamaño del implante femoral). Cuando la punta del estilete exactamente contacta con la corteza anterior cuando el estilete barre toda la corteza anterior, la parte anterior del correspondiente tamaño del implante femoral terminará en la superficie anterior del hueso sin que aparezca una muesca o un saliente.

Hay dos accesos quirúrgicos alternativos para situar un implante femoral utilizando el equipo de instrumentos Sigma HP. Estos términos son designados como "posterior ascendente "y "posterior descendente". El posterior ascendente se basa en el posicionamiento preciso del bloque de corte con respecto al lado posterior del fémur distal (en concreto, la superficies condilares posteriores, tomando como referencia los pies de guía de dimensionamiento). El anterior posterior se basa en el posicionamiento preciso de la guía de corte con respecto a la cara anterior del fémur distal (en concreto, la punta del estilete). Para la guía de dimensionamiento femoral de Sigma HP existente, el posicionamiento de las clavijas - guía para soportar el bloque de corte (para efectuar los cortes anterior, posterior y biselado) se determina mediante el acoplamiento de bloques de guía separados con la guía de dimensionamiento femoral.

Los bloques de guía y la posición en la que se acoplan con el resto de la guía de dimensionamiento varían de acuerdo a si la vía de acceso escogida es posterior ascendente o anterior inferior. Así mismo, los bloques posterior ascendente y anterior inferior están disponibles en cuatro versiones cada una se refiere a los diferentes grados de rotación externa del implante femoral con respecto a la línea de Whiteside o el eje geométrico transepicondilar (0°, 3°, 5° y 7° de rotación externa vista desde la perspectiva del cirujano que observa el extremo distal del fémur). Para una vía de acceso anterior inferior, los bloques de guía se acoplan a la guía de dimensionamiento en íntima proximidad con el estilete y comprenden unas aletas que se extienden hacia abajo sobre la superficie distal transversal del fémur e incluyen unas guías de perforación para posicionar las clavijas - guía para soportar el bloque de corte seleccionado. Los bloques de guía comprenden además una hoja que indica la alineación con la línea de Whiteside. Para una vía de acceso posterior ascendente los bloques de guía se fijan a la guía de dimensionamiento cerca de las clavijas que aseguran el cuerpo al hueso, por encima de los pies. Los bloques de guía posterior ascendente comprenden unas aletas que se extienden sobre la superficie distal transversal del fémur e incluyen unas guías de orificio. Los bloques de guía comprenden también una superficie de referencia que indica la alineación con el eje geométrico transepicondilar.

Una vez que las clavijas del bloque de corte han sido situadas, la guía de dimensionamiento femoral que incluye el bloque de guía puede ser retirado y el bloque de corte apropiado (de acuerdo con el tamaño seleccionado del implante femoral) puede ser posicionado sobre las clavijas - guía para efectuar los cortes anterior, posterior y biselado.

El documento US-6458135 (transferido a Howmedica Osteonics Corps.) divulga una guía de dimensionamiento femoral para determinar el tamaño requerido del implante femoral y para determinar el emplazamiento requerido de los agujeros de alineación para fijar un bloque de corte al extremo distal de un fémur. La guía de dimensionamiento femoral comprende un bloque de dimensionamiento conectado a un componente de pies para un desplazamiento a pivote selectivo alrededor de un eje geométrico de pivote que se extiende axialmente a lo largo del fémur. El componente de pies comprende un par de pies posicionados contra las superficies condilares posteriores. El centro de rotación se sitúa entre los pies. Un mecanismo de retén restringe el movimiento rotacional hasta posiciones angulares predeterminadas. Un mecanismo de bloqueo es liberado y el dispositivo es manualmente girado y bloqueado en la posición requerida. El bloque de dimensionamiento está posicionado sobre una superficie distal transversalmente resecada del fémur. La rotación del bloque de dimensionamiento con respecto al componente de pies (y, por tanto, la rotación de la posición de los agujeros de alineación que deben ser taladrados a través del bloque de posicionamiento) permite que varíe la posición rotacional del implante femoral alrededor del fémur. El tamaño del implante femoral requerido se puede determinar o bien utilizando estructuras de guía sobre el bloque de dimensionamiento o bien por medio de un estilete acoplado al bloque de dimensionamiento.

Respecto del dispositivo de Howmedica, la posición de los agujeros de alineación está directamente relacionada con las superficies condilares posteriores mediante la selección de unos pertinentes casquillos de guía de taladrado para su acoplamiento al bloque de dimensionamiento que se correspondan con el tamaño seleccionado de la prótesis femoral. Respecto del equipo de instrumentos de Howmedica, se utiliza un único bloque de corte para llevar a cabo un corte anterior inicial, y la posición del corte anterior varía en cuanto cada casquillo de guía de taladrado se ajusta a la posición de los agujeros de alineación con respecto al componente de pies. Se obtiene un ajuste suplementario de la posición del corte anterior por medio de un acoplamiento deslizante entre el bloque de dimensionamiento y el componente de pies. El bloque de dimensionamiento femoral de Howmedica, por tanto, solo permite que un cirujano siga una vía de acceso quirúrgica posterior superior.

El documento US-7488324 (transferido a Biomet Manufacturing Corporation) divulga una guía de dimensionamiento modular que facilita la selección y orientación de un implante femoral. Una porción de base está acoplada a una superficie distal transversalmente resecada del fémur. Una porción de extensión presenta un par de pies destinados a quedar situados por debajo de las superficies condilares posteriores. La porción de extensión está acoplada de forma rotatoria a la porción de base. El centro de rotación se sitúa entre los pies. Una porción de superestructura presenta un par de guías de taladrado para preparar los agujeros de alineación que se extienden axialmente por el interior del fémur para acoplar un bloque de corte al fémur distal. La superestructura comprende además un estilete para determinar el tamaño requerido del implante femoral.

Para posicionar los agujeros de alineación, la guía de dimensionamiento femoral de Biomet comprende un primer accionador para hacer rotar la porción de extensión con respecto a la porción de base (rotando así las guías de taladrado alrededor del eje geométrico femoral). La guía de dimensionamiento comprende además un segundo accionador para ajustar la altura de la superestructura con respecto a la porción de base (subiendo o bajando así las guías de taladrado con respecto a los pies).

20

25

30

35

50

55

Respecto del dispositivo de Biomet, la posición de los agujeros de alineación toma como referencia la punta del estilete mediante el controlador del segundo accionador para bajar el estilete y, por tanto, las guías de taladrado hasta que la punta del estilete contacte con la corteza anterior. En consecuencia, el bloque de dimensionamiento femoral de Biomet, por tanto, solo permite que un cirujano siga una vía de acceso quirúrgica anteroposterior.

El documento US-6013081 divulga un aparato para medir el tamaño del fémur de un paciente en una intervención quirúrgica de sustitución de rodilla, y para guiar un instrumento de corte durante una etapa de resección de la intervención quirúrgica. El aparato incluye un miembro dimensionador y un miembro de corredera recepctor. El miembro de corredera receptor presenta una cara terminal para ser posicionada contra una superficie distal del fémur del paciente, y un par de paletas para su colocación contra las superficies condilares posteriores del fémur. Una guía de corte femoral está conectada al miembro dimensionador para que pueda deslizarse con respecto al miembro dimensionador. La guía de corte femoral puede rotar con respecto al miembro dimensionador alrededor de un punto de pivote. El aparato incluye un estilete que se extiende desde el borde anterior de la guía de corte femoral en una dirección transversal a la cara terminal del miembro de corredera para contactar con la superficie anterior del fémur. Una graduación está dispuesao sobre la guía de corte femoral y una muesca del miembro dimensionador identifica la posición del miembro dimensionador con respecto a la guía de corte femoral sobre la graduación. La posición indicada por la muesca sobre la graduación cambia cuando la guía de corte femoral es acercada o apartada de forma deslizante del miembro dimensionador.

Constituye un objetivo de formas de realización de la presente invención obviar o mitigar uno o más de los problemas asociados con la técnica anterior, ya sea identificados en la presente memoria o en otra parte. En particular, constituye un objetivo de formas de realización de la presente invención proporcionar una guía de dimensionamiento femoral en la que un mecanismo de rotación permita que unas porciones de la guía de dimensionamiento roten entre sí controlando al tiempo el efecto de esa rotación tras la medición de la distancia anteroposterior del fémur.

La invención proporciona una guía de dimensionamiento de hueso para evaluar el tamaño de un extremo de un hueso de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

Una ventaja de la guía de la presente invención, es que el efecto de rotación de la guía de dimensionamiento femoral al seleccionar el tamaño apropiado del implante femoral es controlado, lo que facilita la correcta selección de un tamaño requerido del implante femoral. La posición identificada sobre la graduación cambia tanto cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo como cuando la dirección rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies está ajustada. Con el fin de asegurar que la posición identificada sobre la graduación permanece la misma en cada posición rotacional a la hora de evaluar el tamaño de un fémur, es necesario también deslizar la superestructura con respecto al cuerpo para contrarrestar el desplazamiento en la posición identificada debido a la rotación. La presente invención permite que se lleven a cabo la selección de la rotación requerida y la selección del tamaño requerido del implante femoral, de forma independiente una de otra.

La dirección rotacional en la cual la superestructura se extiende con respecto al componente de pies puede ser detectable a partir de un grupo de posiciones rotacionales predeterminadas. La posición de la marca indicadora dispuesta sobre el segundo elemento sobre la superestructura y el cuerpo puede ser seleccionada de acuerdo con la

posición rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies que es seleccionada por el cirujano. Por ejemplo, el indicador puede comprender un grupo de marcas indicadoras que identifiquen diferentes posiciones sobre la graduación, correspondiendo cada marca indicadora a una posición rotacional respectiva de la superestructura con respecto al componente de pies. Las posiciones rotacionales pueden ser posiciones predeterminadas. Como alternativa, el indicador puede ser acoplado al segundo elemento entre la superestructura y el cuerpo para que el indicador pueda deslizarse con respecto al segundo elemento entre la superestructura y el cuerpo, correspondiendo la posición deslizante del indicador a la posición rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies. La posición deslizante del indicador puede ser seleccionada a partir de una entre un grupo de posiciones deslizantes predeterminadas que se correspondan con un grupo de posiciones rotacionales predeterminadas de la superestructura con respecto al componente de pies.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

El cuerpo puede además comprender un componente de extensión acoplado entre el componente de pies y la superestructura de forma que el componente de extensión se extienda desde el componente de pies en una dirección rotacional ajustable alrededor del primer eje geométrico y la superestructura puede deslizarse con respecto al componente de extensión, en la que la graduación está acoplada a o conformada sobre la superestructura o el componente de extensión y el indicador esté acoplado a o conformado sobre la superestructura, el componente de extensión o el componente de pies.

La superestructura o el cuerpo pueden también comprender al menos un agujero de guía que defina un eje geométrico de alineación que se extienda transversalmente hasta la primera superficie. El al menos un eje geométrico de alineación puede estar a una distancia predeterminada del estilete o del primer eje geométrico en el plano de la primera superficie. La superestructura puede además comprender un primer agujero de guía que defina un primer eje geométrico de alineación a una primera distancia predeterminada del nivel de la punta del estilete en el plano de la superficie, y en el que el cuerpo pueda definir un segundo agujero de guía que defina un segundo eje geométrico de alineación que se extienda por el interior de la superficie femoral resecada a una distancia predeterminada del primer eje geométrico, variando la distancia entre los primero y segundo agujeros de guía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

El componente de pies puede comprender unos primero y segundo pies para contactar con las superficies laterales de un hueso, definiendo los primero y segundo pies un plano de pie que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie.

El componente de pies puede además comprender al menos un agujero de fijación dispuesto para recibir una clavija de fijación para asegurar el cuerpo a una superficie terminal de un hueso.

La superestructura puede comprender una parte de cabeza y unos primero y segundo brazos que se extiendan desde la parte de cabeza hacia el cuerpo de forma que estén en contacto deslizante con el cuerpo. La guía de dimensionamiento de hueso puede además comprender un vástago de soporte que se extienda desde el cuerpo y que sea recibido en un orificio existente en la parte de cabeza de la superestructura de forma que cuando la superestructura se deslice con respecto al cuerpo, el vástago de soporte pase a través del orificio. El estilete puede comprender una ranura alargada dispuesta para acoplar la parte de cabeza en la superestructura de forma que el estilete se extienda desde la superestructura transversalmente con respecto al vástago de soporte, estando la ranura del estilete dispuesta para hacer posible que el estilete se deslice con respecto al vástago de soporte y rote alrededor del vástago de soporte.

Instrumentos incorporados por la invención pueden ser utilizados en un procedimiento de evaluación del tamaño de un extremo de un hueso, comprendiendo el procedimiento: el acoplamiento de un cuerpo de una guía de dimensionamiento del hueso al hueso, comprendiendo el cuerpo un componente de pies y un pie que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie, de forma que la primera superficie descanse con una superficie terminal del hueso y el pie contacte con una superficie lateral del hueso, el ajuste de la posición rotacional de una superestructura acoplada al cuerpo con respecto al componente de pies alrededor de un primer eje geométrico que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie hasta que la superestructura se extienda desde el componente de pie en una dirección rotacional predeterminada, el deslizamiento de la superestructura con respecto al cuerpo acercándose y alejándose con respecto al cuerpo hasta que una punta de un estilete que se extiende desde la superestructura transversalmente con respecto a la primera superficie del cuerpo contacte con una superficie del hueso y el registro de una posición acoplada a o conformada sobre un primer elemento entre la superestructura y el cuerpo identificado por un identificador a o conformado sobre un segundo elemento entre la superestructura y el cuerpo, en el que la posición identificada sobre la graduación se desplaza cuando la superestructura se desliza acercándose o alejándose sobre el cuerpo, y la posición identificada se desplaza cuando la superestructura rota con respecto al cuerpo sin movimiento deslizante entre la superestructura y el cuerpo, de forma que la posición identificada sobre la graduación sea identificada de la distancia entre el estilete y

La superestructura puede estar acoplada al cuerpo para que la posición rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies pueda ser fijada en una posición rotacional seleccionada y el indicador puede comprender un grupo de marcas indicadores que identifiquen diferentes posiciones sobre la graduación, correspondiendo cada marca indicadora a una posición rotacional con respecto a la estructura del componente de

pies. El procedimiento puede además comprender: la fijación de la superestructura con respecto al cuerpo en una posición rotacional, la selección de una marca indicadora correspondiente a la posición rotacional seleccionada y el registro de la posición sobre la graduación identificada por la marca identificadora seleccionada. Las posiciones rotacionales pueden ser posiciones rotacionales predeterminadas.

A continuación se describirán, solo a modo de ejemplo, formas de realización de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Las Figuras 1 y 2 ilustran unas primera y segunda vistas de una guía de dimensionamiento femoral desde diferentes perspectivas,

las Figuras 3 y 4 ilustran vistas en despiece ordenado de la guía de dimensionamiento femoral de las Figuras 1 y 2 desde diferentes perspectivas,

las Figuras 5A y 5B ilustran vistas de tamaño ampliado de partes del mecanismo de bloqueo de la guía de dimensionamiento femoral de las Figuras 1 y 2,

la Figura 6 ilustra la guía de dimensionamiento femoral de la Figura 1 acoplada a una superficie resecada situada en el extremo de un fémur.

las Figuras 7 y 8 ilustran de manera esquemática unas vistas frontal y lateral, respectivamente, de una guía de dimensionamiento femoral superpuesta sobre la correspondiente posición implantada de un implante femoral seleccionado.

las Figuras 9A a 9D ilustran de forma esquemática el problema de la guía de dimensionamiento femoral que mide de forma imprecisa el tamaño anteroposterior del fémur cuando la guía de dimensionamiento femoral es rotada,

las Figuras 10A y 10B ilustran una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una forma de realización de la presente invención en unas primera y segunda posiciones que dan respuesta al problema ilustrado en las Figuras 9A a 9D, y

las Figuras 11A a 11D ilustran de forma esquemática una solución parcial alternativa al problema ilustrado en las Figuras 9A a 9D.

Antes de que pueda ser utilizada una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el extremo distal del fémur debe ser sometido a una resección inicial para eliminar una porción distal del fémur para establecer una superficie transversal con respecto al eje geométrico longitudinal del fémur. La guía de dimensionamiento femoral está dispuesta ya sea para permitir que sean taladrados unos agujeros de alineación dentro de la superficie resecada o bien para colocar unas clavijas - guía que se extiendan desde la superficie resecada. En concreto, las guías de dimensionamiento femorales de acuerdo con formas de realización de la presente invención, incluyen unos agujeros de guía de orificio que hacen posible que o bien sean taladrados unos agujeros dentro de la superficie resecada del hueso o bien que unas clavijas - guía sean directamente insertadas dentro del hueso pasando a través de las guías de taladrado. La guía de dimensionamiento femoral fija la posición de los agujeros de alineación / clavijas - guía a una distancia predeterminada con respecto a los cóndilos posteriores con respecto a la corteza anterior y en una posición rotacional alrededor del eje geométrico del fémur. Los agujeros de alineación o las clavijas - guía son utilizadas para situar un bloque de corte sobre la superficie del hueso para llevar a cabo resecciones de configuración del extremo del fémur. En consecuencia, la posición de los agujeros de alineación o de las clavijas - guía determina la posición implantada final del implante femoral.

Como se advirtió anteriormente en conexión con la guía de dimensionamiento femoral en Sigma HP, hay dos opciones principales para situar un bloque de corte para preparar un extremo distal de un fémur para recibir un implante femoral: anterior inferior y posterior superior. La elección depende parcialmente de la preferencia del cirujano. Una vía de acceso anterior descendente impide que las muescas de la corteza anterior del fémur distal o del implante femoral sobresalgan de la corteza anterior, a expensas de un menor control respecto de la posición de los cóndilos posteriores protésicos. Una vía de acceso posterior ascendente permite un control preciso de la posición de los cóndilos posteriores y, por tanto, un mayor control de la tensión articular cuando la rodilla está en flexión. Los implantes femorales pueden presentarse en una gama de tamaños con incrementos regulares de los tamaños. Por ejemplo, los implantes femorales pueden disponerse en incrementos de 3 mm, aunque se debe apreciar que son posibles otros incrementos. Las quías de dimensionamiento femorales de acuerdo con formas de realización de la presente invención son requeridas para situar los agujeros o las clavijas - guía que se extienden por dentro de la superficie resecada a una distancia predeterminada, ya sea de la corteza posterior o de los cóndilos posteriores con independencia del tamaño seleccionado del implante femoral. El estilete proporciona una quía respecto del implante con el tamaño apropiado y, por tanto, del bloque de corte. Cuando la posición de las clavijas - guía es seleccionada utilizando la guía de dimensionamiento femoral, los bloques de corte pueden ser diseñados para que exista una distancia fija entre los aqujeros de las clavijas y la posición de los cortes efectuados en el hueso, con preferencia a que se requiera que los bloques de corte permitan que la posición del corte efectuado en el hueso sea ajustado con respecto a las posiciones de las clavijas. El bloque de corte puede proporcionar un mecanismo de ajuste

suplementario que haga posible que el cirujano controle la posición del bloque de corte con respecto a la corteza anterior o los cóndilos posteriores. Para una gama ejemplar de implantes femorales que presenten incrementos de 3 mm, los bloques de corte pueden estar dispuestos para hacer posible que la posición de cada bloque de corte con respecto a la clavija - guía o a los agujeros - guía (y por tanto, con respecto a la corteza anterior o a los cóndilos posteriores) varíe en un margen de ± 1,5 mm. Esto permite la flexibilidad de adaptar fémures que se incluyan entre los tamaños estándar del implante femoral. El mecanismo de ajuste del bloque de corte puede comprender una serie de tres agujeros para recibir cada clavija - guía. Un primer agujero está en la posición normal y los otros agujeros están 1,5 mm por encima y por debajo del primer agujero.

Las Figuras 1 y 2 ilustran vistas en perspectiva de una guía de dimensionamiento femoral. Las Figuras 3 y 4 ilustran vistas en despiece ordenado de la quía de dimensionamiento femoral. La quía de dimensionamiento femoral comprende un componente 2 de pies y una pieza 4 de extensión, formando conjuntamente un cuerpo 6. El componente 2 de pie y la pieza 4 de extensión están acopladas entre sí de forma rotatoria como se describirá con mayor detalle más adelante. El componente 2 de pie comprende una primera cara 8 (visible en las Figuras 2 y 4) la cual, en uso, queda colocada contra la superficie distal resecada del fémur. De modo similar, la pieza 4 de extensión también presenta una primera superficie 10 (visible en las Figuras 2 y 4) para apoyarse contra el fémur. El componente 2 de pies comprende unos primero y segundo pies 12 los cuales, en uso, se extienden por debajo de los cóndilos posteriores. En particular, las superficies 14 localizadoras de los pies están dispuestas para apoyarse contra las respectivas superficies condilares posteriores para situar la guía de dimensionamiento femoral sobre la superficie femoral resecada con respecto a la posición de los cóndilos posteriores. El componente 2 de pies comprende además unos primero y segundo agujeros 16 para para clavijas. Cuando la guía de dimensionamiento femoral está correctamente situada sobre la superficie femoral resecada de forma que las superficies localizadoras de los pies se apoyen contra las superficies condilares posteriores respectivas que fijan las clavijas son impulsados hacia el interior de la superficie ósea resecada a través de los agujeros 16 para las clavijas para fijar la guía de dimensionamiento femoral en posición impidiendo el desplazamiento adicional del componente 2 de pie con respecto al fémur.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La pieza 4 de extensión está acoplada de forma rotatoria al componente 2 de pies de forma que, cuando el componente 2 de pies está acoplado al fémur. la pieza de extensión puede rotar por deslizamiento sobre la superficie o del hueso cuando rota. El centro de rotación está genéricamente situado entre los pies 12 de forma que, cuando la guía de dimensionamiento femoral queda acoplada al hueso, el centro de rotación está genéricamente alineado con la línea Whiteside. Sin embargo, para la guía de dimensionamiento femoral mostrada en las Figuras 1 a 6 no existe conexión a pivote en el centro de rotación. Esto permite al cirujano una clara visión de la línea de Whiteside, lo que ayuda a la determinación de la alineación rotacional requerida del implante femoral. Para la guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una forma de realización de la invención mostrada en las Figuras 10A y 10B existe una conexión a pivote en el centro de rotación. La pieza 4 de extensión comprende unos primero y segundo surcos 18 arqueados que están definidos por una curva que irradia del centro de rotación del componente 2 de pies y la pieza 4 de extensión. Cada surco 18 está dispuesto para recibir una porción 20 de manquito extendida del agujero 16 para la clavija del componente de pie de forma que, cuando la pieza 4 de extensión rota con respecto al componente 2 de pies su desplazamiento queda constreñido por los manguitos 20 de los agujeros para clavija que se deslizan a través de los surcos 18. La gama de movimiento rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies está limitada por los manquitos 20 de aquiero para clavija que se apoyan contra los extremos exteriores cerrados de los surcos 18 arqueados.

La pieza 4 de extensión comprende además un primer par de agujeros 22 de guía para determinar los ejes geométricos de los agujeros de alineación o de las clavijas - guía que se extienden por dentro del fémur resecado para un acceso posterior ascendente como se describirá con mayor detalle más adelante. Los agujeros 22 de guía comprenden unas porciones 24 que se extienden a través de unos surcos 26 arqueados constituidos en el componente 2 de pies. Las ranuras 26 del componente de pies están abiertas por sus extremos en cuanto se extienden hasta el borde del componente 2 de pies y se definen por una curva que tiene el mismo origen pero un radio mayor de curvatura que el radio de curvatura de las ranuras 18 de la pieza de extensión. Cuando la pieza 4 de extensión rota con respecto al componente 2 de pies, los manguitos 24 de los agujeros de guía se deslizan a lo largo de los surcos 26 del componente de pies. El margen de movimiento rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies se limita en mayor medida por los manguitos 24 de los agujeros de guía que se apoyan contra los extremos cerrados de los surcos 26 del componente de pies.

Para fijar la pieza 4 de extensión al componente 2 de pies, una barra 28 de retención se extiende entre los manguitos 24 de los agujeros de guía de forma que el componente 2 de pies queda emparedado entre la pieza 4 de extensión y la barra 28 de retención. Para proporcionar una estabilidad suplementaria a la guía de dimensionamiento femoral ensamblada, una espiga 29 (no visible en las Figuras 1 y 2) se extiende desde el componente 2 de pies hasta el interior de una ranura 30 arqueada conformada en la pieza 4 de extensión de forma que la espiga 29 se deslice por dentro de la ranura 30 cuando la pieza de extensión rote con respecto al componente 2 de pies. La ranura 30 arqueada está definida por una curva cuyo origen está en el centro de rotación situado entre el componente 2 de pies y la pieza 4 de extensión.

Un mecanismo de bloqueo está dispuesto para bloquear la pieza 4 de extensión con el componente 2 de pies en posiciones rotacionales predeterminadas. El mecanismo de bloqueo comprende una palanca 32 que está acoplada

mediante pivote a la pieza 4 de extensión. La palanca 32 es operada por un disparador 34, concretamente oprimiendo el disparador 34 contra la barra 36 la cual se extiende hacia fuera desde la pieza 4 de extensión. La palanca 32 es empujada hacia el componente 2 de pies mediante un resorte (no ilustrado) que se extiende entre unas patillas 37 conformadas sobre el disparador 34 y la barra 36 de forma que, cuando el disparador 34 es liberado, la palanca se apoya contra el componente 2 de pies para impedir que siga rotando la pieza de extensión. La palanca 32 comprende un surco 38 que se acopla a una barra 39 conformada dentro de la pieza 4 de extensión para permitir que la palanca rote con respecto a la pieza 4 de extensión. Debe apreciarse que son posibles mecanismos alternativos de acoplamiento de la palanca 32 con la pieza 4 de extensión, con la única condición de que se consiga el movimiento relativo entre la palanca 32 y el componente 2 de pies para hacer posible su bloqueo y desbloqueo. Por ejemplo, una clavija puede estar dispuesta ajustada a presión dentro de un agujero conformado dentro de la palanca 32 genéricamente en la porción del surco 38. La clavija puede ser recibida y rotar dentro de un agujero de la pieza 4 de extensión. El mecanismo de bloqueo se describe con mayor detalle más adelante.

10

15

20

25

45

50

55

60

La guía de dimensionamiento femoral comprende además una superestructura 40 que está acoplada a la pieza 4 de extensión y dispuesta para deslizarse con respecto a la pieza 4 de extensión genéricamente acercándose y alejándose de los pies 12. La superestructura 40 comprende una parte 42 de cabeza y u nos brazos 44 que se extienden hacia abajo y están dispuestos para deslizarse por dentro de unos canales 46 formados en los laterales de la pieza 4 de extensión. Un vástago 48 de soporte se extiende hacia arriba desde la parte central de la pieza 4 de extensión y pasa a través de la cabeza 42 de la superestructura. El vástago 48 de soporte, junto con los brazos 44 que se deslizan por dentro de los canales 46 sirven para controlar el movimiento deslizante de la superestructura 40 y para impedir la torsión de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión cuando se desliza. La superestructura 40 puede ser bloqueada en posición con respecto a la pieza 4 de extensión mediante el apriete de una palometa 50 de bloqueo, la cual comprime un collarín de apriete 51 (visible en las Figuras 3 y 4) sobre el vástago 48 de soporte.

La superestructura 40 comprende además un segundo par de agujeros 52 de guía situados hacia los extremos libres de los brazos 44. El segundo par de agujeros 52 de guía es utilizado como una alternativa a los agujeros 22 de guía de la pieza de extensión para determinar los ejes geométricos de los agujeros de alineación que se extienden por dentro del fémur resecado para una vía de acceso anterior descendente como se describirá con mayor detalle más adelante. Los agujeros 52 de guía de la superestructura comprenden unos manguitos de forma que, en uso, las puntas de los manguitos estén en contacto con la superficie del hueso resecado.

La guía de dimensionamiento femoral comprende además un estilete 53 acoplado a la parte 42 de cabeza de la superestructura 40. El estilete 53 está dispuesto para extenderse sobre el extremo distal del fémur cuando la guía de dimensionamiento femoral está acoplada a la superficie distal resecada del fémur. El estilete 53 está acoplado a la superestructura 40 de forma que se extiende desde la parte 42 de cabeza sustancialmente en un ángulo de 90° con respecto al eje geométrico del vástago 48 de soporte. El estilete 53 comprende una ranura 54 alargada dispuesta para encajar con un cuello 56 de la parte 42 de cabeza para que el estilete pueda deslizarse con respecto a la parte 42 de cabeza y pueda rotar alrededor de la parte 42 de cuerpo. La ranura 54 del estilete comprende además una porción 57 de tamaño ampliado dispuesta para pasar por encima de la cara superior de la parte 42 de cabeza y de la palometa 50 de bloqueo para separar el estilete 53 de la guía de dimensionamiento femoral. El estilete 53 comprende además un asidero 58 en un primer extremo para rotar el estilete 53 con respecto a la superestructura 40 y para deslizar la ranura 54 sobre el cuello 56 de la superestructura 40.

En el segundo extremo, el estilete 53 está doblado hacia abajo hacia una punta 60 del estilete. La punta 60 del estilete está dispuesta para contactar con la corteza anterior del fémur mediante el deslizamiento y la rotación del estilete 53 con respecto a la superestructura 40 y mediante el deslizamiento de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión. El estilete 53 presenta una graduación 62 marcada a lo largo de ambos lados de la ranura 54. Cada marca de la graduación 62 se corresponde con un tamaño seleccionado de implante femoral. La posición del estilete se indica mediante la marca dispuesta sobre la graduación 62 del estilete adyacente a la parte 42 de cabeza dispuesta sobre el lado del asidero del estilete de la parte 42 de cuerpo. De modo similar, la pieza 4 de extensión comprende además una graduación 64 marcada a lo largo de ambos lados de la pieza 4 de extensión. Cada marca de la graduación 64 de la pieza de extensión se corresponde con un tamaño seleccionado de implante femoral. La posición de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión se indica mediante la marca dispuesta sobre la graduación 64 de la superestructura adyacente al centro de los agujeros 52 de la superestructura. La graduación 62 del estilete y la graduación 64 de la superestructura indican ambas la misma gama de tamaños de implante femoral. Cuando la superestructura 40 y el estilete 53 están ambos situados en emplazamientos correspondientes sobre las graduaciones 64, 62, entonces la punta 60 del estilete indica el punto de salida sobre la corteza anterior para el tamaño seleccionado de implante femoral. Tanto la superestructura 40 como el estilete 53 están ajustados al unísono de acuerdo con sus respectivas graduaciones hasta que la punta 60 del estilete está justo en contacto con la corteza anterior del hueso cuando la punta 60 del estilete es barrida en toda la extensión de la corteza anterior. Las graduaciones 62, 64 indican entonces el tamaño requerido del implante femoral, como se describirá con mayor detalle más adelante en conexión con el resto de la técnica quirúrgica para utilizar la quía de dimensionamiento femoral.

Con referencia a las Figuras 5A y 5B, estas figuras ilustran porciones de tamaño ampliado del mecanismo de bloqueo de la guía de dimensionamiento femoral con el fin de que la operación del mecanismo de bloqueo pueda ser

comprendida con mayor claridad. La Figura 5A ilustra la palanca 32 separada de la pieza 4 de extensión. La palanca 32 se ilustra desde la misma perspectiva que la de la vista en despiece ordenado de la Figura 3. La Figura 5B ilustra parte del componente 2 de pies separado de la pieza 4 de extensión. El componente 2 de pies se ilustra desde la misma perspectiva que la de la vista en despiece ordenado de la Figura 4. La palanca 32 de la Figura 5A y el componente de pies de la Figura 5B se observan desde diferentes perspectivas para hacer posible que las porciones de cada componente se observen encaradas entre sí.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Como se advirtió anteriormente, la palanca 32 está acoplada a la pieza 4 de extensión de forma que pueda rotar en y sin contacto con el componente 2 de pies para bloquear la posición rotacional de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies. La palanca 32 es empujada hacia el componente 2 de pies, pero el empuje puede ser vencido por el cirujano al apretar el disparador 34 hacia la barra 36. La palanca 32 presenta una cara 70 de palanca que se apoya contra una placa 72 de trinquete sobre el componente 2 de pies. La cara 70 de palanca presenta un conjunto de dientes 74 que se apoyan contra un trinquete 76 curvado dispuesto sobre la cara 72 de trinque. Cuando el disparador 34 es apretado contra los dientes 74 de la barra 36 se desenganchan del trinquete 76 curvado. La pieza 4 de extensión puede ser libremente rotada con respecto al componente 2 de pies dentro de un margen rotacional predeterminado limitado por el desplazamiento de los manguitos 20 y 24 por dentro de las ranuras respectivas 18 y 26.

Cuando el disparador 34 es liberado, los dientes 74 encajan con el trinquete 76 curvado determinando que la orientación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies resulte limitado a una serie de posiciones rotacionales predeterminadas. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo puede quedar dispuesto para hacer posible que la pieza 4 de extensión quede bloqueada con respecto al componente 2 de pies en 0º (que se corresponde con una posición simétricamente vertical). Cuando la pieza 4 de extensión rota con respecto al componente 2 de pies, el vástago 48 sirve como referencia visual para corregir la posición rotacional de la pieza de extensión. La posición rotacional correcta de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies se indica cuando el vástago 48 está alineado con la línea Whiteside, la cual genéricamente se corresponde con un eje geométrico anteroposterior del fémur distal. Así mismo, las líneas horizontales formadas en el extremo visible de los manquitos 52 de quía sirven como referencia visual para alinear la rotación de la pieza de extensión con respecto al eje geométrico transepicondilar. La rotación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies puede ser bloqueada en ± 3°, 5° y 7° con respecto a la posición de 0°. Mientras el mecanismo de bloqueo es liberado, la pieza 4 de extensión puede ser rotada libremente hasta que el vástago 48 quede alineado con la línea Whiteside. El mecanismo de bloqueo puede entonces quedar encajado. La interacción de los dientes 74 con el trinquete 76 curvado sirve para hacer que la posición de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies quede asentado en la posición más próxima. De modo ventajoso, aunque el mecanismo de bloqueo es pequeño, permite, sin embargo, la selección precisa de los desplazamientos de 0° y ± 3°, 5° o 7°. Esta selección se consigue disponiendo dos conjuntos de surcos dentro del trinquete 76 curvado. Un trinquete 78 superior presenta un paso de 2º y está dispuesto en dos porciones separadas con un espacio entre medias. Cada porción del trinquete 78 superior está alineado con unos surcos de ± 3º, 5º o 7º con respecto a una línea central 80. Los surcos del trinquete 78 superior están dispuestos para encajar con unos correspondientes dientes 74 dispuestos sobre la cara 70 de palanca. En consecuencia, el trinquete 76 superior permite que la orientación de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies quede fijada en posiciones predeterminadas (± 3°, 5° o 7°) dentro de las primeras porciones del intervalo rotacional predeterminado indicado por las flechas 90.

El trinquete 76 curvado comprende además un segundo trinquete 82 inferior que comprende un solo surco alineado con la posición de 0°. Se debe apreciar que el segundo trinquete 82 puede superponerse al primer trinquete 78, como se ilustra en la Figura 5B siempre que exista una diferencia suficiente de alineación para hacer posible que el primer trinquete quede encajado sin interferencia debida al segundo trinquete, y viceversa, como se describirá a continuación. Los dientes 74 de palanca presentan un diente 84 central alargado que está dispuesto para encajar con el surco 82 de trinquete inferior cuando la palanca esté situada en posición central a través del trinquete 76 curvado. Existe un único surco 84 dentro de una segunda porción central del intervalo rotacional predeterminado de la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies indicada mediante la flecha 92. En consecuencia, la pieza 4 de extensión puede solo quedar bloqueada con respecto al componente de pies en una sola posición dentro de la segunda porción 92 del intervalo rotacional predeterminado. Se debe apreciar que, en guías de dimensionamiento femorales alternativas, puede haber más de dos porciones separadas del intervalo rotacional predeterminado, soportando cada una trinquetes que estén dispuestos para quedar encajados por separado por la palanca 32 para permitir que la pieza de extensión quede bloqueada con respecto al componente de pies. Así mismo, dentro de cada porción del intervalo rotacional, el correspondiente trinquete puede quedar dispuesto para hacer posible que la orientación de la pieza de extensión con respecto al componente de pies quede bloqueado en una o más orientaciones predeterminadas, de acuerdo con el número de surcos. El surco 82 presenta unos resaltos anchos que impiden que el diente 84 de palanca central se instale en otras posiciones dentro de la segunda porción 92 del intervalo rotacional. El trinquete 78 superior presenta un espacio libre en la segunda porción 92 del intervalo rotacional. Esto impide que el resto de los dientes de palanca choquen con el trinquete superior. Cuando el diente 84 de la palanca central comprenda una extensión de un diente con el mismo paso que el resto de los dientes 74 de palanca, cuando la palanca encaje con el trinquete superior en las primeras porciones del intervalo rotacional, el diente 84 central engrana con el tringuete 76 superior.

A continuación se describirá un procedimiento de utilización de la guía de dimensionamiento femoral descrita con anterioridad, en conexión con la Figura 6, la cual ilustra la guía de dimensionamiento femoral acoplada a una porción distal resecada de un fémur 98. El componente 2 de pies está situado contra el extremo del hueso de forma que la superficie 8 está en contacto con el hueso y los pies 12 se extienden por debajo y contactan con los cóndilos posteriores. El componente de pies es entonces desplazado a través de la superficie resecada hasta que las superficies 14 localizadoras de los pies se apoyen contra los superficies condilares posteriores (esto es, la guía de dimensionamiento femoral esté situada en posición central sobre el extremo del hueso). La guía de dimensionamiento femoral puede entonces ser fijada al hueso introduciendo unas clavijas de fijación a través de los aquieros 16 del componente de pies, dentro del hueso.

5

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La alineación rotacional de la pieza de extensión (y, por tanto, la alineación rotacional de las clavijas - guía para fijar el bloque de corte y el implante femoral resultante) puede entonces ser asegurada. La alineación rotacional requerida se puede determinar durante la planificación preoperatoria o dentro de la misma operación utilizando puntos de referencia anatómicos, por ejemplo rotando la pieza 4 de extensión con respecto al componente 2 de pies hasta que el vástago 48 esté alineado con la Línea Whiteside. La rotación se establece apretando el disparador 34 y la barra 36 de modo conjunto para liberar el mecanismo de bloqueo y, a continuación, rotando manualmente la pieza 4 de extensión y la superestructura 40. Cuando la rotación requerida quede establecida y verificada sobre la graduación 94 sobre la pieza de extensión con respecto a la marca 96 existente sobre el componente de pies, el mecanismo de bloqueo queda encajado por el disparador 34 de liberación.

Como se analizó con anterioridad, la guía de dimensionamiento puede disponerse en diversos tamaños del implante femoral mediante el ajuste de la altura de la superestructura 40 con respecto a la graduación 64 dispuesta sobre la pieza 4 de extensión. La superestructura 40 sube o baja aflojando y apretando la palometa 50 de bloqueo para hacer que el collar 51 agarre o libere el vástago 48. Así mismo, la posición del estilete 53 se fija deslizando la ranura 52 del estilete sobre el cuello 56 de la pieza de extensión y leyendo la posición del estilete sobre la graduación 62. Para cada implante femoral seleccionado para el estilete de la graduación 62, la superestructura debe fijarse con el mismo tamaño que la graduación 64. La punta 60 del estilete está situada sobre la corteza anterior del fémur en la posición que el cirujano ha elegido para que el corte anterior salga del hueso. En teoría, para el tamaño de implante escogido, la punta del estilete justo debe tocar la corteza anterior cuando la punta 60 del estilete barra la corteza anterior. Sin embargo, en la práctica la punta del estilete puede tocar la corteza anterior en una posición en la que la indicación del tamaño del implante mediante la posición de la superestructura 40 con respecto a la pieza 4 de extensión se sitúe entre dos tamaños de implante estándar. Queda a la elección del cirujano el que el implante sea el siguiente mayor o el siguiente más pequeño.

Las clavijas - guía para soportar el bloque de corte pueden entonces ser insertadas a través, o bien los agujeros 22 de alineación inferiores (para un acceso posterior ascendente) o los agujeros 52 de alineación superiores (para un acceso anterior descendente). La elección entre las vías de acceso anterior descendente y posterior ascendente es la misma que para el equipo de instrumentos de Sigma HP descrito con anterioridad. Unas u otras clavijas - guía son insertadas en el hueso a través de los agujeros de alineación o los agujeros de alineación pueden ser taladrados en el hueso. La guía de dimensionamiento es entonces retirada así como las clavijas - guía o agujeros utilizados para montar una guía de corte para llevar a cabo resecciones de conformación para conseguir el tamaño seleccionado del implante femoral.

Volviendo ahora a las Figuras 7 y 8, en ellas se ilustran respectivamente, vistas frontal y lateral de dimensionamiento femoral en posición en el extremo distal de un fémur (no se ilustra el fémur) superpuestas sobre una imagen de la correspondiente posición implantada de un implante 100 femoral seleccionado. La guía de dimensionamiento femoral mostrada en las Figuras 7 y 8 es, en términos generales, la misma que la guía de dimensionamiento femoral mostrada en las Figuras 1 a 6 excepto porque la conexión a pivote entre el componente 2 de pies y el componente 4 de extensión están modificadas. En concreto, en lugar de la disposición de la espiga 29 y de la ranura 30, separadas del centro de rotación mostrada en las Figuras 1 a 6, la Figura 7 muestra la guía de dimensionamiento femoral con un pivote 202 fijo. Esto es, el pivote 202 acopla el componente 2 de pies y la extensión 4 de forma conjunta para que las dos partes roten una con respecto a otra alrededor del eje geométrico de pivote que se extiende a través del pivote por dentro del fémur. Esta disposición puede ser más rígida que la de la guía de dimensionamiento femoral de las Figuras 1 a 6. El desplazamiento rotacional entre las dos partes continúa siendo también controlada por la disposición de clavijas - guía y ranura descrita con anterioridad. El implante 100 femoral presenta una forma genérica de C vista desde el lado mostrado en la Figura 8 y está dispuesto para acopar las superficies distal, anterior y posterior resecadas del fémur. El implante 100 femoral incluye una primera superficie 102 interna la cual, cuando está implantada, queda asentada sobre el extremo distal resecado del fémur. Como se analizó con anterioridad, la parte 2 de pies y la parte 4 de extensión de la guía de dimensionamiento femoral (en conjunto la parte 6 de cuerpo) comprende, respectivamente, unas superficies 8 y 10 inversas las cuales, en uso, descansan sobre el extremo distal resecado del fémur. Con fines ilustrativos, la guía de dimensionamiento femoral y el implante 100 femoral se muestran superpuestos en la Figura 8 para que las superficies 8, 10 y 102 coincidan y la porción 104 distal del implante 100 femoral se solape con la parte 6 de cuerpo de la guía de dimensionamiento femoral. Es evidente, que el implante 100 femoral y la guía de dimensionamiento femoral no podrían disponerse juntas de esta manera dado que la porción 104 distal del implante 100 y la parte 6 de cuerpo de la guía de dimensionamiento femoral chocarían.

El tamaño de la rotación de un implante femoral depende de las indicaciones clínicas. Sin embargo, la dirección de rotación es siempre externa respecto del paciente: en dirección de las agujas del reloj en la pierna izquierda y en dirección contraria en la pierna derecha según se observa frente al extremo distal del fémur. La Figura 7 ilustra la guía de dimensionamiento femoral desde el punto de vista de un cirujano que opera una guía de dimensionamiento femoral cuando está en posición sobre el extremo distal del fémur izquierdo. La Figura 7 muestra la guía de dimensionamiento femoral fijada en un ángulo de 3º de rotación externa para un fémur izquierdo: la parte 4 de extensión ha sido rotada 3º en la dirección de las agujas del reloj con respecto a la parte 2 de pies. Los pies 12 de quía de dimensionamiento están en contacto con los cóndilos posteriores del fémur natural (no ilustrado). La rotación de la parte 4 de extensión hace que los agujeros 22, 52 de clavija roten. En consecuencia, el bloque de corte, los planos de resección y en último término el implante femoral también sean rotados. El resultado es que, como se ilustra en la Figura 7, los cóndilos 106, 108 medial y lateral del implante 100 son rotados en un ángulo de 3º con respecto a los cóndilos naturales (la posición de los cuales se indica mediante los pies 12 de la guía de dimensionamiento). La posición implantada del cóndilo 108 lateral del implante es sustancialmente la misma que la posición del cóndilo lateral natural, mostrada en la Figura 7 al contactar el cóndilo 108 lateral del implante con el pie 12 lateral. El cóndilo 106 medial del implante es elevado por encima del pie medial hasta una distancia que varía con la cantidad de rotación.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Las Figuras 7 y 8 ilustran la relación entre el tamaño anteroposterior medido del fémur y el tamaño de un implante 100 seleccionado. El tamaño anteroposterior del implante 100 es medido entre el plano 116 (que se extiende perpendicularmente a la superficie 102 del implante y, por tanto, hasta la superficie femoral distal resecada y está en contacto con los cóndilos 106, 108) y la punta 114 anterior del implante 100 paralela con el eje geométrico anteroposterior del implante. El eje geométrico anteroposterior del implante es normal con respecto al plano 116.

El tamaño anteroposterior del fémur natural se mide con respecto a un plano 110 que se extiende en perpendicular con la superficie resecada distal del fémur y contacta con los cóndilos posteriores naturales. Se puede apreciar en la Figura 7 que el plano 110 se entrecruza con el plano 106 a lo largo de una línea indicada en el punto 117. Cuando la guía de dimensionamiento se fija en 0º de rotación, los planos 110 y 116 son coincidentes. Cuando la guía de dimensionamiento está situada sobre el fémur, el plano 110 incluye las superficies 14 de contacto con los pies. La distancia anteroposterior fijada de la guía de dimensionamiento puede ser modificada ajustando la guía según lo descrito con anterioridad para aumentar o reducir la distancia entre el plano 100 y la punta 60 del estilete 53. Como se analizó con anterioridad, la posición del estilete 53 queda ajustada para que la punta 60 contacte justo con la superficie anterior del fémur cuando el estilete es barrido a través del fémur. Cuando el estilete 53 es barrido sobre el fémur haciendo rotar el estilete 53 alrededor del vástago 48, la punta 60 describe una línea curvada en un plano 112. La posición en la que punta 60 del estilete contacta con la superficie anterior del fémur se corresponde con el punto de salida de la resección anterior y también con la posición implantada de la punta 114 anterior del implante 100 cuando la guía de dimensionamiento esté correctamente ajustada y el tamaño seleccionado del implante 100 se corresponda exactamente con el fémur natural.

Como se puede apreciar en la Figura 7, el plano 116 es rotado con respecto al plano 110 en la misma media que la parte 4 de extensión es rotada con respecto a la parte 2 de pies. Se debe apreciar que el plano 112 es paralelo al plano 116. El tamaño anteroposterior del fémur natural entre el plano 112 de la punta 60 del estilete y el plano 110 de los pies 12 de quía son iguales al tamaño anteroposterior del implante en la punta 117 en la que se entrecruzan los planos 110 y 116. Sin embargo, esto no se corresponde directamente con el tamaño anteroposterior indicado sobre la graduación 64. Cuando la guía de dimensionamiento se fija en 0º de rotación, entonces la distancia anteroposterior entre el plano 112 de la punta del estilete y el plano 110 de los pies de guía es exactamente igual al tamaño anteroposterior de un implante correspondiente al tamaño indicado sobre las graduaciones 62 y 64 dispuestas sobre la guía de dimensionamiento. Para una guía de dimensionamiento fijada con algún grado de rotación, la distancia anteroposterior entre el plano 112 de la punta 60 del estilete y el plano 110 de los pies no está fijada en cuanto estos planos están inclinados entre sí mediante la cantidad fijada de rotación. Cuando la rotación de la guía de dimensionamiento se incrementa, la distancia a lo largo de una línea que se extiende en sentido normal desde el plano 112 de la punta 60 del estilete hasta la intersección 117 de los planos 110 y 116, disminuirá incluso si la superestructura 40 permanece fija con respecto a la parte 6 de cuerpo de forma que la graduación 64 registra la misma distancia anteroposterior. Sin embargo, para un fémur determinado, el tamaño apropiado del implante femoral no cambia de acuerdo con la posición implantada requerida del implante. Cuando la guía de dimensionamiento femoral es rotada sin deslizar la superestructura con respecto a la parte de extensión, el correspondiente tamaño del implante 100 femoral (el tamaño anteroposterior del implante medido entre los planos 110 y 116) no varía cuando el plano 116 rota con la guía de dimensionamiento. El resultado de esta interdependencia entre la rotación de la quía de dimensionamiento y el tamaño medido del fémur es que cuando la rotación de la quía de dimensionamiento aumenta, el tamaño anteroposterior medido del fémur natural aumenta mientras que el tamaño del implante requerido permanece el mismo. Como alternativa, se puede considerar que un fémur evaluado que requiera un tamaño concreto de implante en 0º de rotación, que haga rotar la guía de dimensionamiento artificialmente aumenta el tamaño evaluado del implante. Esta variación del tamaño medido del fémur con la cantidad seleccionada de rotación es una fuente de error como se describirá ahora con mayor detalle en conexión con las Figuras 9A a 9D.

La Figura 9A ilustra de forma esquemática una guía de dimensionamiento ajustada para indicar un tamaño de implante "5" en grados diferentes de rotación dentro de la guía de dimensionamiento: 0°, 3°, 5° y 7°,

respectivamente. Para un implante femoral de tamaño 5, el tamaño anteroposterior del implante medido según se ha descrito con anterioridad puede ser de aproximadamente 50 mm. De aquí en adelante, la medición anteroposterior de un implante femoral de tamaño 5 es designado como de X mm. Evidentemente esta se fija con independencia de la rotación del implante. Cada una de las Figuras 9A a 9D muestran el plano 110 de los pies de la guía de dimensionamiento, las clavijas - guía 22 para posicionar un bloque de corte en un acceso quirúrgico posterior ascendente, las clavijas - guía 52 para posicionar un bloque de corte en un acceso quirúrgico anterior descendente y el estilete 53. Las clavijas - guía 52 están formadas en la parte 4 de extensión y las clavijas - guía 52 están formadas en la superestructura 40. El estilete 53 está acoplado a la superestructura 4 para que el plano 112 dentro del cual se desplaza la punta 60 del estilete esté siempre a una distancia fija con respecto a la línea que une las clavijas - guía 52 que es designada de aquí en adelante como de Y mm. El centro de rotación entre la parte 2 de pies y la parte 4 de extensión (y, por tanto, la superestructura 40) está marcada en la referencia numeral 120. La línea que une las clavijas - guía 52 es paralela a la línea que une las clavijas - guía 22 y ambas son rotadas en: 0°, 3°, 5° o 7°, respectivamente, para cada una de las Figuras 9A - 9D.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Para la Figura 9A, la distancia entre la punta 60 del estilete y el plano 110 que une los pies de la guía de dimensionamiento es de X mm. En cada una de las Figuras 9A a 9D se parte de la base de que el estilete se extiende en dirección normal con respecto al resto de la guía de dimensionamiento, genéricamente en línea con el eje geométrico femoral. Como alternativa, en lugar de la distancia entre la punta 60 del estilete y el plano 110 que está siendo medido, el tamaño del fémur natural puede considerarse medido entre el plano 112 y el punto 117 en el que se entrecruzan los planos 110 y 116 (en cuyo caso, la posición rotacional del estilete 53 alrededor del vástago 48 es irrelevante). La posición de medición sobre la graduación 64 se indica por el centro de las clavijas - guía 52, según se muestra. La Figura 9A muestra las clavijas - guía 52 alineadas con la marca "5" de graduación sobre la graduación 64. En la Figura 9B la guía de dimensionamiento es rotada 3º. Para asegurar que la distancia entre la punta 60 del estilete y el plano 110 continúa siendo de X mm (esto es, la distancia entre la punta del estilete y los pies del instrumento se corresponde con un implante de tamaño 5) es necesario elevar las clavijas - guía 52 hacia arriba hasta una distancia de a mm, la cual, en una concreta forma de realización de la guía de dimensionamiento femoral puede ser de aproximadamente 1,33 mm. Aunque solo se muestra la marca "5" sobre la graduación 64, con referencia a la Figura 1, por ejemplo, se puede apreciar que la clavija - quía 52 de la Figura 9B apunta hacia una posición entre las marcas "5" y "6". De modo similar, cuando la rotación aumenta en las Figuras 9C y 9D se puede apreciar que la posición de las clavijas - guía debe ser desplazada hasta una distancia de b mm y de c mm, respectivamente, la cual puede ser de aproximadamente de 2,2 mm y 3,2 mm. La desalineación es aproximadamente lineal para cada grado adicional de rotación en la región de interés (0º a 7º). Esto es, para el fémur del mismo tamaño la guía de dimensionamiento lee por encima de modo considerable cuando la rotación de la quía de dimensionamiento aumenta. En una forma de realización concreta de un implante femoral, el incremento del tamaño anteroposterior entre tamaños adyacentes del implante femoral puede ser de 3 mm. Para una rotación de 7º esta lectura por arriba es superior que un tamaño total del implante femoral.

Las Figuras 9A a 9D muestran una guía de dimensionamiento femoral que incorpora una graduación 64 diseñada para ofrecer la medición correcta del tamaño anteroposterior del fémur cuando la guía está fijada en 0º de rotación. Cuando la guía de dimensionamiento es rotada se produce un desplazamiento considerable entre la graduación 64 y el indicador 52. Con referencia a las Figuras 10A y 10B, dichas figuras ilustran una guía de dimensionamiento femoral de acuerdo con una forma de realización de la invención que da respuesta a este error. La guía de dimensionamiento femoral mostrada en las Figura 10A, 10B es genéricamente la misma que la descrita con anterioridad en conexión con las Figuras 1 a 6 y, por tanto, se utiliza la misma numeración excepto cuando hay diferencias, en cuyo caso se incrementa en 100. La guía de dimensionamiento femoral mostrada en las Figuras 10A y 10B incluye la misma modificación en la conexión a pivote entre el componente 2 de pies y el componente 4 de extensión descritos con anterioridad en relación con las Figuras 7 y 8.

La Figura 10A muestra la quía de dimensionamiento femoral fijada en 0º de rotación y la Figura 10B muestra la quía de dimensionamiento femoral fijada en 7º de rotación (en la dirección de las agujas de reloj, para un fémur izquierdo). El plano 112 de la punta 60 del estilete, el plano 10 de los cóndilos naturales y los pies 12 de la guía de deslizamiento y el plano 116 de los cóndilos del implante femoral se muestran en las Figuras 10A y 10B. En la Figura 10A los planos 110 y 116 son coincidentes y en la Figura 10B los planos 110 y 116 se entrecruzan en el punto 117 a lo largo de una línea en 7º aproximadamente en el emplazamiento de os cóndilos del implante y naturales laterales. En ambas Figuras 10A y 10B la distancia entre los planos 112 y 116, que es el tamaño anteroposterior del implante, es la misma: X mm. En la Figura 10B, la distancia entre el plano 112 de la punta del estilete y el plano 110 de los pies es solo igual a X mm en la intersección 117 de os planos 110 y 116. Se puede apreciar que, con el fin de asegurar que la distancia entre los planos 112 y 116 permanece constante, la superestructura 40 está elevada en la Figura 10B con respecto a la Figura 10A a distancia de la parte 6 de cuerpo. Sin embargo, la graduación 64 permanece inmodificada. Para hacer posible que la graduación 64 sea leída para proporcionar una medición invariable del tamaño anteroposterior de un fémur cuando la rotación aumenta, en lugar de un único indicador de graduación en la posición de los aquieros 152 de clavija, la quía de dimensionamiento de las Figuras 10A y 10B incluye un indicador que comprende cuatro marcas 200 indicadoras. Cada marca 200 indicadora es etiquetada con una correspondiente rotación de referencia (0°, 3°, 5°, 7°). Con el fin de leer la graduación 64 correctamente, es necesario solo que la rotación de la quía de dimensionamiento sea fijada y, a continuación, se utilice el correspondiente indicador 200. La posición de los indicadores 200 puede ser fácilmente

ajustada en diferentes formas de realización para adaptarse a las diferencias de variación del tamaño anteroposterior con rotación y para las guías de dimensionamiento que permitan que se fije la rotación en diferentes cantidades.

De acuerdo con formas de realización alternativas de la presente invención, la graduación 64 y los indicadores 200 de graduación de las Figuras 10A y 10B pueden variar. Por ejemplo, la graduación puede disponerse sobre los brazos 44 de la superestructura y los indicadores sobre la parte 4 de extensión de la guía. Como alternativa, el indicador puede comprender un componente separado acoplado a o bien a la superestructura o a la parte de extensión para que pueda deslizarse. La posición de deslizamiento del componente indicador puede ajustarse de acuerdo con la rotación seleccionada. Como alternativa adicional, puede haber un conjunto de diferentes graduaciones con una graduación diferente para cada rotación posible, incorporando cada graduación un único indicador fijo.

Como alternativa adicional, puede haber una única graduación situada sobre la superestructura dispuesta para deslizarse con respecto a la parte de extensión cuando la superestructura (y el estilete) es desplazado arriba y abajo. Sin embargo, en lugar de un indicador montado sobre una parte de extensión, el indicador está acoplado directamente al componente de pies para que, cuando la guía de dimensionamiento sea rotada, la superestructura (y por tanto la graduación) rote con respecto al indicador. Se debe apreciar que, en dicha forma de realización, la posición de la graduación con respecto al centro de rotación de la guía controlará la cantidad hasta la cual se desplaza el indicador con respecto a la graduación cuando la guía sea rotada. El indicador puede comprender una barra que se extienda desde el componente de pies de forma que la barra se solape sobre la graduación de forma que la posición sobre la graduación se identifique por el borde de la barra (o la barra podría ser transparente para hacer posible que la graduación fuera leída contra una línea indicadora dispuesta sobre la barra). La graduación puede ser reposicionada sobre el otro lado del eje geométrico de pivote en comparación con la forma de realización ilustrada en las Figuras 10A y 10B.

En una forma de realización adicional de la invención, la indicación de la rotación de la guía de dimensionamiento y la posición de deslizamiento de la superestructura pueden ser combinadas. El punto 202 de pivote mostrado en las Figuras 7, 10A y 10B puede ser utilizado para indicar tanto la rotación como el tamaño del implante. El punto 202 de pivote está adaptado para que comprenda una pieza delantera la cual se disponga rígidamente fija con el componente de pies de forma que no se desplace con respecto a los pies cuando la parte de extensión rote, sino que no se desplace con respecto a las posiciones adyacentes del componente de extensión. Esta pieza delantera está provista de una marca indicadora y la pieza de extensión que rodea la parte delantera del pivote está provista de una graduación rotatoria. Cuando la guía de dimensionamiento es rotada, la marca indicadora de la pieza delantera apunta a una posición sobre la graduación rotatoria. La posición identificada sobre la graduación rotatoria es indicativa sobre el tamaño de la rotación entre el componente de extensión y el componente de pies. Sin embargo, cada marca dispuesta sobre una graduación rotatoria desempeña una finalidad doble en el sentido de que cada marca se extiende para llegar hasta la graduación 64 lineal sobre la superestructura. Con el fin de leer la graduación 64 lineal para determinar el tamaño requerido del implante femoral, se identifica la marca apropiada sobre la graduación rotatoria utilizando el indicador dispuesto sobre la parte delantera del punto de pivote, formando esa marca un indicador para la graduación 64 lineal.

Como alternativa, para la incorporación de una graduación y un indicador que pueden ser ajustados de acuerdo con el grado de rotación seleccionado, en una forma de realización adicional ilustrado en las Figuras 11A a 11D, la posición de la graduación dispuesta sobre la parte de extensión (o como alternativa, sobre la superestructura), se ajusta para que sea precisa en 3º de rotación (Figura 9B) y esté desalineada en cantidades alternativas de rotación. Las figuras 11A a 11D son genéricamente las mismas que las de las Figuras 9A a 9E· y muestran la guía de dimensionamiento fijadas en 0º, 3º, 5º y 7º de rotación, respectivamente. El aseguramiento de que la graduación es precisa en 3º de rotación resulta ventajoso por dos razones. En primer lugar, 3º de rotación es la rotación más habitualmente seleccionada y, por tanto, la guía de dimensionamiento será precisa para la mayoría de los pacientes. En segundo lugar, la desalineación máxima permanece en 7º, pero el tamaño de la desalineación es considerablemente menor que la desalineación máxima cuando la graduación está fijada para ser precisa en 0º, como se muestra en las Figuras 9A a 9D. Evidentemente, la guía de dimensionamiento de las Figuras 11A a 11D es una transacción con respecto a la de las Figuras 10A y 10B. Sin embargo, con la graduación ajustada de las Figuras 11A a 11D hay un menor riesgo de que la graduación sea leída de forma incorrecta en comparación con la solución de los indicadores de graduación múltiple de las Figuras 10A y 10B.

De acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención, en lugar del mecanismo de rotación entre el componente de pies y el componente de extensión descritos con anterioridad, puede disponerse un conjunto de componentes de pies cada uno dispuesto para su acoplamiento a un único componente de extensión en una posición rotacional diferente. En dicha forma de realización, la complejidad de la guía de dimensionamiento se reduce a expensas del incremento del número de componentes separados. Dicha guía de dimensionamiento puede en particular ser un instrumento de uso único concebido para ser desechado después de su uso y, por tanto, es deseable la reducción de la complejidad (y, por tanto, el coste). En dicha forma de realización el mecanismo de graduación y de indicador puede ser similar o idéntico al descrito con anterioridad.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una guía de dimensionamiento de hueso para determinar el tamaño de un extremo de un hueso, comprendiendo la guía de dimensionamiento de hueso:
 - un cuerpo (6) que comprende un componente (2) de pies que presenta una primera superficie (8) para descansar contra una superficie terminal del hueso y un pie (12) que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie para contactar con una superficie lateral del hueso,

5

10

15

20

25

40

50

una superestructura (40) acoplada al cuerpo para que la superestructura pueda deslizarse con respecto al cuerpo acercándose y alejándose del cuerpo, pudiendo ser ajustado al menos una entre la superestructura y el cuerpo para que sea ajustable una dirección rotacional en la que la superestructura se extienda con respecto al componente de pies alrededor de un primer eje geométrico que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie.

un estilete (53) que se extiende desde la superestructura transversalmente con respecto a la primera superficie del cuerpo, presentando el estilete una punta (60) para contactar con una superficie del hueso,

una graduación (64) acoplada a o conformada sobre un primer elemento entre la superestructura y el cuerpo, y

un indicador (52) acoplado a o conformado sobre un segundo elemento entre la superestructura y el cuerpo para identificar una posición sobre la graduación,

en la que la posición identificada sobre la graduación por el indicador dispuesto sobre la graduación se desplaza a medida que la superestructura se desliza acercándose y alejándose del cuerpo, <u>caracterizada porque</u> la posición identificada se desplaza a medida que la superestructura rota con respecto al cuerpo sin movimiento deslizante entre la superestructura y el cuerpo, de forma que la posición identificada sobre la graduación es identificativa de la distancia entre el estilete y el pie.

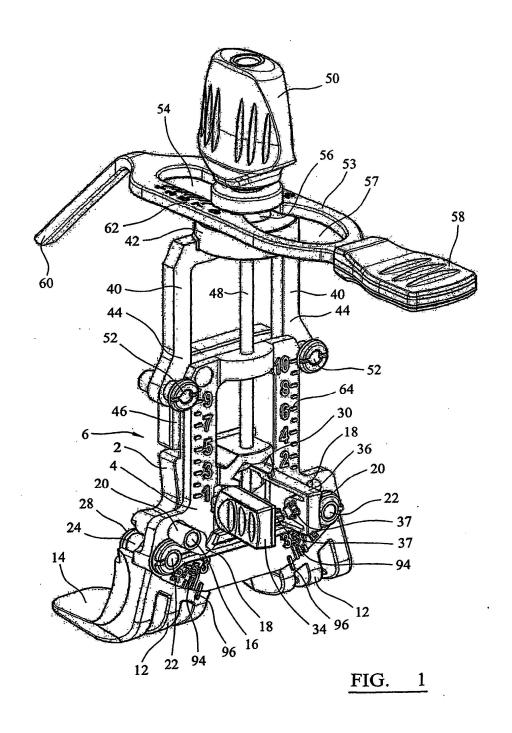
- 2.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la dirección rotacional en la que se extiende la superestructura (40) con respecto al componente (2) de pies puede ser seleccionada entre un grupo de posiciones rotacionales predeterminadas.
- 3.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la posición del indicador (52) sobre el segundo elemento entre la superestructura (40) y el cuerpo (6) que se utiliza para identificar dicha posición sobre la graduación (64) puede ser seleccionada de acuerdo con la posición rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies que es seleccionado por el cirujano.
- 4.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que el indicador (52) comprende un grupo de marcas indicadoras que indican posiciones diferentes sobre la graduación (64), correspondiendo cada marca indicadora a una respectiva indicación rotacional de la superestructura (40) con respecto al componente (2) de pies.
- 5.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que el indicador (52) está acoplado al segundo elemento entre la superestructura (40) y el cuerpo (6) para que el indicador pueda deslizarse con respecto al segundo elemento entre la superestructura y el cuerpo, correspondiendo la posición deslizante del indicador a la posición rotacional de la superestructura con respecto al componente de pies.
 - 6.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el cuerpo (6) comprende además un componente (4) de extensión acoplado entre el componente (2) de pies y la superestructura (40) de forma que el componente de extensión se extiende desde el componente de pies en una dirección rotacional ajustable alrededor del primer eje geométrico y la superestructura puede deslizarse con respecto al componente de extensión, en la que la graduación (64) está acoplada a o conformada sobre la superestructura o sobre el componente de extensión y el indicador (52) está acoplado a o conformado sobre la superestructura, el componente de extensión o el componente de pies.
- 7.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la superestructura (40) o el cuerpo (6) comprende también al menos un agujero (22, 52) de guía que define un eje geométrico de alineación que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie (8).
 - 8.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el al menos un eje geométrico de alineación está a una distancia predeterminada respecto del estilete (53) o el primer eje geométrico en el plano de la primera superficie (8).
 - 9.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en la que la superestructura (40) comprende además un primer agujero (52) de guía que define un primer eje geométrico de alineación a una distancia predeterminada del nivel de la punta (60) del estilete en el plano de la primera superficie (8), y en la que el cuerpo (6) define un segundo agujero (22) de guía que define un segundo eje geométrico de alineación que se

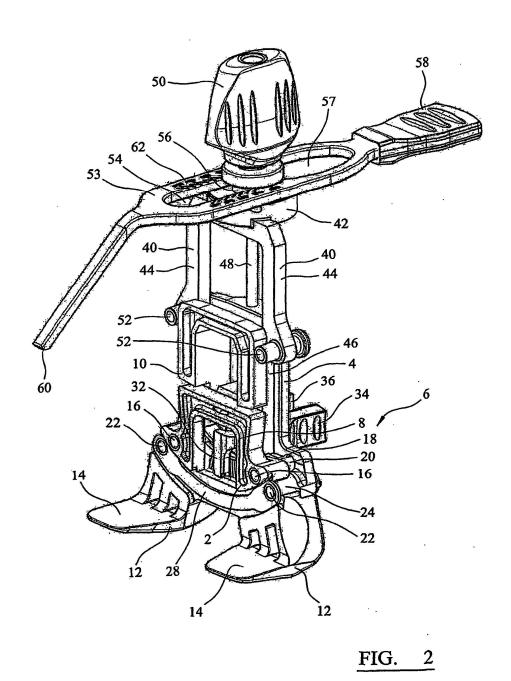
extiende por dentro de la superficie femoral resecada a una distancia predeterminada del primer eje geométrico, variando la distancia entre los primero y segundo agujeros de guía cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo.

- 10.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
 en la que el componente (2) de pies comprende unos primero y segundo pies (8) para contactar con las superficies laterales de un hueso, definiendo los primeros y segundo pies un plano de los pies que se extiende transversalmente con respecto a la primera superficie (8).
 - 11.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el componente (2) de pies comprende también al menos un agujero (16) de fijación dispuesto para recibir una clavija de fijación para asegurar el cuerpo a una superficie terminal de un hueso.

10

- 12.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la superestructura (40) comprende una parte (42) de cabeza y unos primero y segundo brazos (44) que se extienden desde la parte de cabeza hacia el cuerpo (6) de forma que están en contacto deslizante con el cuerpo.
- 13.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 12, comprende además un soporte
 (48) que se extiende desde el cuerpo (6) y recibido dentro de un orificio existente en la parte (42) de cabeza de la superestructura (40) de forma que cuando la superestructura se desliza con respecto al cuerpo, el vástago de soporte pasa a través del orificio.
- 14.- Una guía de dimensionamiento de hueso de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el estilete (53) comprende una ranura (54) alargada dispuesta para acoplarse a la parte (42) de cabeza de la superestructura (40) de forma que el estilete se extiende desde la superestructura transversalmente con respecto al vástago (48) de soporte estando la ranura del estilete dispuesta para hacer posible que el estilete se deslice con respecto al vástago de soporte y para que rote alrededor del vástago de soporte.





17

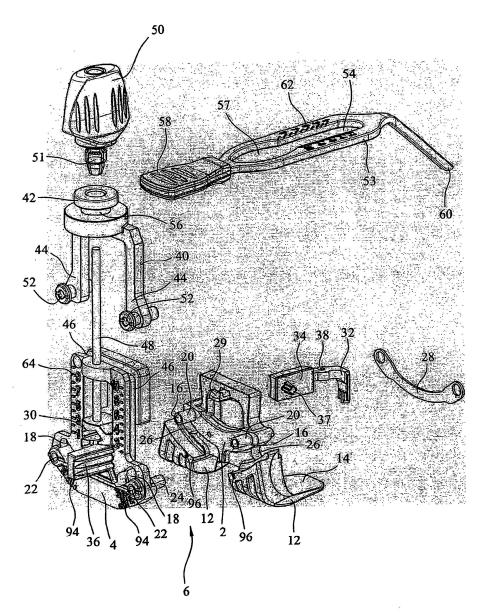


FIG. 3

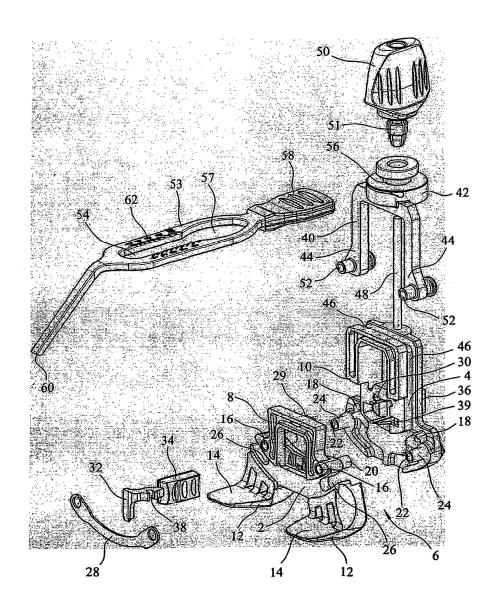
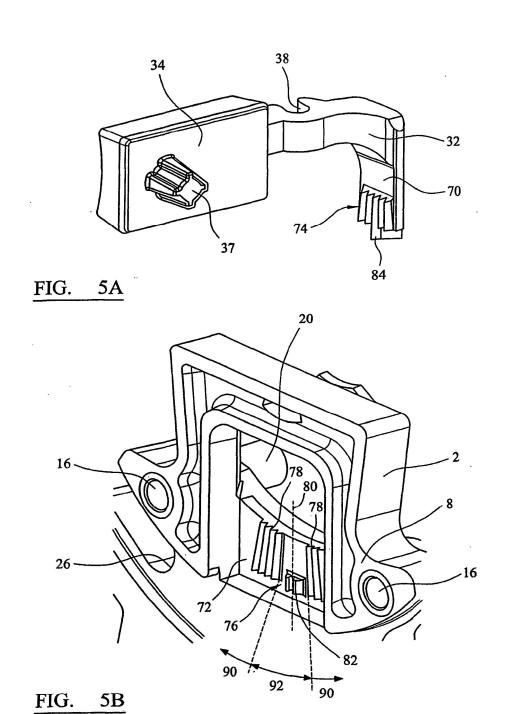


FIG. 4



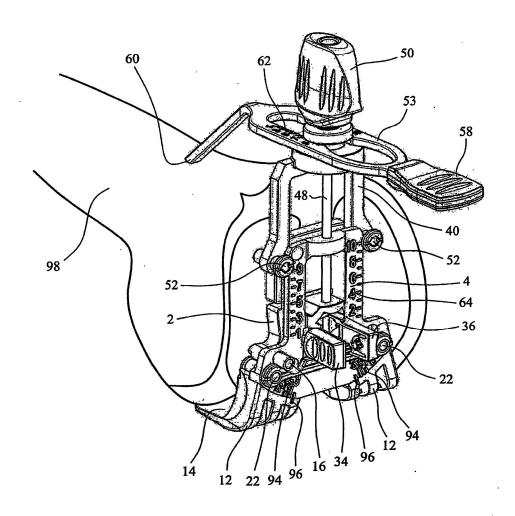
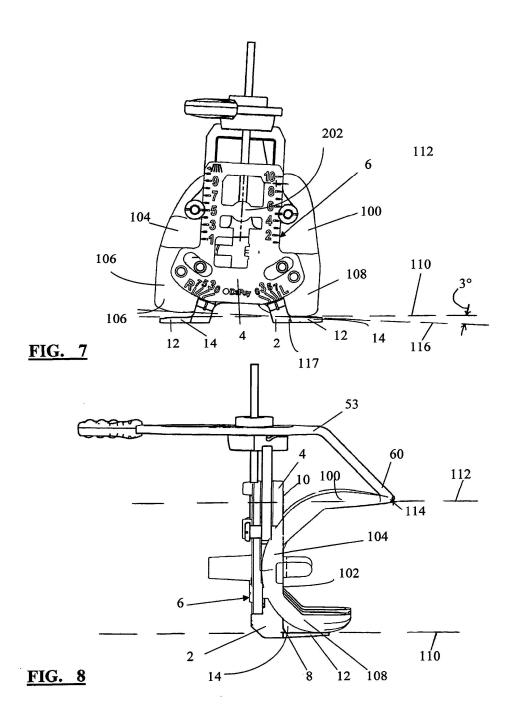
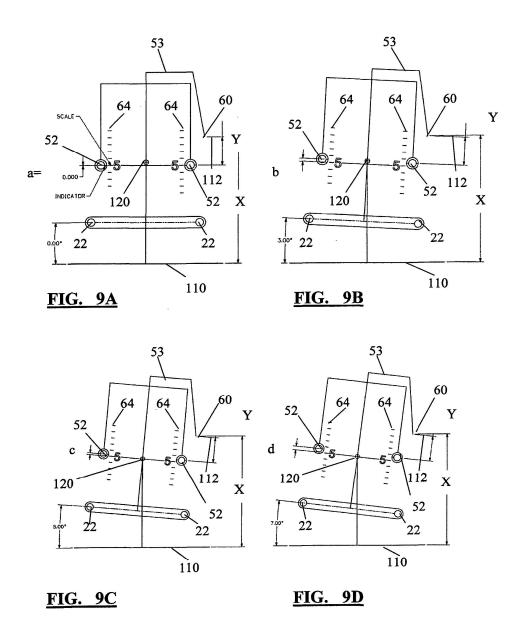


FIG. 6





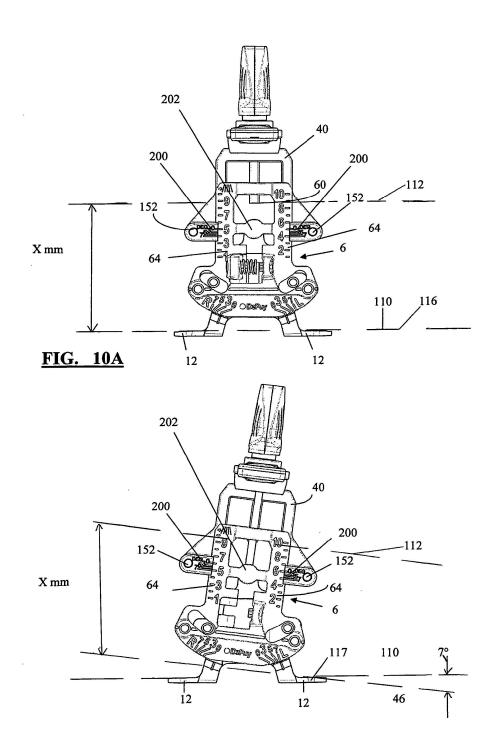


FIG. 10B

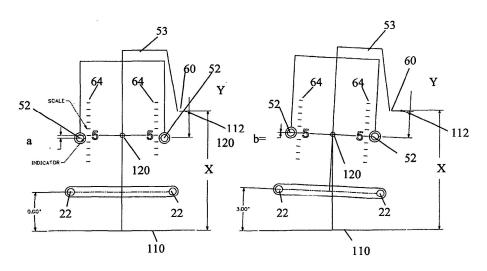


FIG. 11A

FIG. 11B

