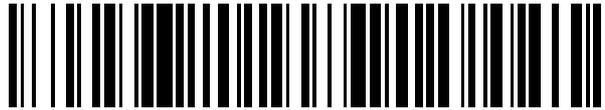


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 391**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/15** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2012 E 12715109 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2699171**

54 Título: **Instrumental para la inserción de una prótesis articulada, en particular prótesis de rodilla**

30 Prioridad:

**21.04.2011 EP 11163566**

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

**18.11.2015**

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**AMOS, BALZARINI;  
IREDI, MARCO y  
DMUSCHEWSKY, KLAUS**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 551 391 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**

Instrumental para la inserción de una prótesis articulada, en particular prótesis de rodilla

La invención se refiere a un instrumental para la inserción de una prótesis articulada, en particular de un componente del fémur de una prótesis de rodilla, en el extremo de un hueso, en particular del fémur.

5 La implantación de una prótesis articulada moderna, en particular una prótesis de rodilla, es una actividad desafiante para el operador. Tales prótesis articuladas deben reproducir en alta medida de forma realista el desarrollo del movimiento fisiológico complejo de la articulación natural. Esto requiere no sólo prótesis altamente desarrolladas, sino también una implantación precisa de la prótesis articulada. Solamente de esta manera se puede garantizar que se pueda restaurar correctamente la funcionalidad deseada de la articulación natural. Se entiende que para la  
10 seguridad de un éxito suficiente de la terapia, el posicionamiento de la prótesis no sólo debe realizarse con precisión, sino también de una manera segura y reproducible. En particular, no se pueden producir daños o lesiones de tejido circundante, en particular de material óseo circundante, puesto que éste juega en muchos casos un papel considerable para la función de soporte. Pero precisamente con respecto a una duración de vida larga de la prótesis articulada resulta un conflicto de objetivos. Por una parte, es favorable para una duración de vida larga que la transmisión de la fuerza se realice más bien en una superficie grande. Sin embargo, por otra parte, una configuración de superficie grande y que conduce, por lo tanto, en general, a dimensiones grandes de la prótesis puede conducir a una necesidad de espacio elevada y, por lo tanto, fácilmente a daños de tejido circundante. De esta manera, existe el peligro de que se retire material en zonas falsas, especialmente importantes para el apoyo de la prótesis articulada. Por lo tanto, es necesario realizar la implantación sobre la base de referencias de posición  
20 exactas.

Los instrumentales conocidos a partir del estado de la técnica posibilitan, en efecto, una implantación probada de la prótesis articulada, en particular de una prótesis de articulación de rodilla. Sin embargo, presuponen una experiencia considerable del operador, puesto que el instrumental propiamente dicho solamente presta poca ayuda con relación a un posicionamiento correcto.

25 Del documento US 2008/147071 A1 se conoce un instrumental según el preámbulo de la reivindicación 1.

Para evitar repercusiones nocivas sobre el paciente a través de un posicionamiento defectuoso o a través de la retirada de sustancia ósea natural excesiva, la presente invención se ha planteado el cometido crear un instrumental mejorado, que posibilite una implantación más precisa.

30 El cometido se soluciona de acuerdo con la invención por medio de un instrumental con las características de la reivindicación independiente. Los desarrollos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En un instrumental para la inserción de una prótesis articulada, en particular de un componente del fémur de una prótesis de rodilla, en el extremo de un hueso, en particular del fémur está previsto de acuerdo con la invención un bastidor de base, que presenta una placa de guía y un calibre primario que se extiende lateralmente desde ella, una  
35 instalación de fijación para la disposición del bastidor de base en posición fija en el hueso, un calibre de fresado curvado con un cuerpo de base y una pieza de guía, en el que la pieza de guía es móvil a lo largo de una trayectoria de guía curvada con relación al cuerpo de base y presenta un alojamiento para una herramienta abrasiva, y una instalación de alineación que fija el calibre de fresado curvado en una posición relativa definida de forma unívoca, cuando el calibre de fresado curvado está insertado en la placa de base, en el que la pieza de guía está alojada sobre un seguidor con la trayectoria de guía y sobre un cojinete de rotación de forma pivotable en el cuerpo de base.

40 La invención se basa en la idea de crear por medio de un bastidor de base, que está posicionado de manera conocida en sí en una instalación de fijación en el hueco, una plataforma estable y de alta precisión por medio de la instalación de alineación, en la que se puede insertar fácilmente el calibre de fresado curvado, y en este caso está alineado automáticamente y de forma segura y exacta. El calibre de fresado curvado presenta una trayectoria de guía curvada, a lo largo de la cual se puede realizar por medio de la herramienta abrasiva una configuración  
45 redondeada correspondiente del hueso. Esto es especialmente apropiado para la preparación de un asiento de alojamiento para componentes del cóndilo de la prótesis articulada de rodilla. Su forma complicada se puede fabricar de una manera sencilla y a pesar de todo precisa por el operador gracias a la invención por medio de una guía forzada, como se ha conseguido de acuerdo con la invención a través de la trayectoria de guía curvada del calibre de fresado curvado. Apenas son posibles desviaciones en la forma incluso en el caso de relaciones desfavorables de la operación gracias a la guía forzada de la herramienta abrasiva. De ello resulta no sólo una alta constancia de la forma de la preparación creada de esta manera, sino que, además, con una alineación básica correcta del bastidor de base, que determina unívocamente a través de la instalación de alineación el posicionamiento del calibre de fresado curvado, se asegura también que no se produce ninguna lesión o daño de tejido circundante, en particular no se erosiona innecesariamente material óseo adyacente, que se necesita posiblemente para el apoyo de  
50 la prótesis. En particular, de esta manera, en el caso de prótesis de articulación de rodilla se puede dejar estar un resto de hueso del tipo de pared en el escudo de la rótula, que no sólo proporciona una base para el apoyo lateral de la rótula de la prótesis articulada, sino que sirve también como una limitación que actúa hacia el frontal de la cavidad en forma de caja del espacio de la médula para la recepción del cuerpo de base de la prótesis.

Con el alojamiento doble se controla tanto la rotación de la pieza de guía a lo largo de la trayectoria de guía como también su alineación con relación a la trayectoria de guía. De esta manera se puede controlar exactamente tanto el radio de curvatura como también la posición del punto medio de la curvatura.

5 Dicho brevemente, la invención posibilita sobre la base de un posicionamiento básico limpio una erosión exactamente definida de material óseo, de manera que también formas complicadas, como la curvatura variable de los cóndilos en una articulación de rodilla, se pueden elaborar de una manera sencilla y en posición exacta.

10 Especialmente para la adaptación a la curvatura no-constante ya mencionada anteriormente de los cóndilos, es conveniente que la trayectoria de guía curvada del calibre de fresado curvado se modifique continuamente en su curvatura a lo largo de su extensión. Con una modificación de la curvatura de este tipo se puede reproducir en gran medida el desarrollo del movimiento natural de la rodilla de una manera fiel a la función. En este caso, la geometría se selecciona con preferencia de tal manera que el punto medio respectivo de la curvatura permanece en un plano más allá de la curvatura no-constante a lo largo de la trayectoria de guía, de manera que se desplaza en dirección horizontal de anterior a posterior (con preferencia en torno a 10 mm, máximo 20 mm). La generación de un desarrollo curvado complicado con curvatura variable, de manera que también la posición de los puntos medios debe cumplir todavía determinados requerimientos, es difícil con los instrumentales hasta ahora y apenas o incluso nada es apoyado por éstos. A este respecto, en el estado de la técnica dependía más bien sólo o principalmente de la experiencia y de la habilidad del operador. Con el instrumental de acuerdo con la invención se asegura que se pueda conseguir siempre una configuración precisa del desarrollo de la curvatura según las previsiones.

20 Se ha probado especialmente que el cojinete de rotación esté dispuesto distanciado del seguidor y presente una palanca acodada alojada de forma pivotable en ambos lados. En este caso, resulta una cinética economizadora de espacio, que se combina además de una guía precisa con una prevención de pinzamientos. Precisamente este último es un aspecto significativo, puesto que en el entorno de la operación debido al peligro omnipresente de entrada de cuerpos extraños (en particular restos de tejido o líquidos corporales) se puede producir fácilmente un bloqueo precisamente en instalaciones técnicas guiadas con alta precisión. La combinación de un seguidor con una palanca acodada alojada de forma pivotable en ambos lados es a este respecto robusta.

30 Es especialmente preferido que la palanca acodada esté retenida por medio de un seguro de forma desmontable en el cuerpo de base. Esto posibilita insertar el calibre de fresado curvado con su cuerpo de base de forma separada en la placa de base, sin que sea impedido en este caso por la pieza de guía móvil sobre una zona de ajuste grande. Esto no sólo representa una simplificación, sino que posibilita una manipulación mejorada. Esto se aplica especialmente también para el caso de que debido a tolerancias reducidas sea difícil la inserción del calibre de fresado curvado, pudiendo aplicarse a tal fin la fuerza necesaria dado el caso con un martillo. Gracias a la posibilidad de desmontaje de la pieza de guía, no existe entonces durante la introducción del cuerpo de base ningún peligro de dañar la pieza de guía, decisiva para el posicionamiento exacto, con su trayectoria de guía.

35 Para evitar en el entorno de la operación un montaje complicado de la pieza de guía y prevenir también el peligro de una pérdida de piezas individuales de montaje, está previsto de manera más conveniente un acoplamiento rápido entre la pieza de guía y el cuerpo de base. Se ha probado especialmente una forma de realización como bloqueo angular, que se puede separar llevando la pieza de guía a un apéndice de la trayectoria de guía. Por un apéndice se entiende en este caso una zona de la trayectoria de guía, que no es necesaria para la conformación propiamente dicha por medio de la herramienta abrasiva (sino que representa, por decirlo así, una zona adicional no utilizada). Llevando la pieza de guía a este apéndice, el bloqueo angular llega a una posición tal que se puede separar fácilmente y sin herramienta. Lo mismo se aplica de manera correspondiente para el montaje, que se puede realizar de la misma manera fácil y sin herramientas. A tal fin, solamente hay que llevar la pieza de guía a la posición extrema en el apéndice, para separarla entonces o colocarla de nuevo. En la zona del apéndice, esto se da a conocer de manera más conveniente porque allí existe una abertura de la trayectoria de guía hacia fuera. Esta abertura no era absolutamente necesaria, pero facilita una extracción de la pieza de guía en esta posición. Se entiende que, por lo demás, esta abertura no está presente de manera correspondiente en la zona de la trayectoria de guía que no pertenece al apéndice.

50 El bloqueo angular puede constar de un casquillo de cojinete giratorio y de un pivote giratorio de forma no-circular, que está configurado de tal forma que el bloqueo angular solamente se abre en una posición angular de la pieza de guía. Esto se consigue porque el casquillo de cojinete giratorio está abierto a través de un estrechamiento hacia un lado. El pasador giratorio no de forma circular está configurado de tal manera que presenta según el posicionamiento diferentes anchuras. Esta anchura en un posicionamiento determinado se designa como la anchura en un meridiano determinado. Por lo tanto, si el pasador giratorio de forma no-circular presenta una forma tal que no corresponde esencialmente a un rectángulo con lados cortos en forma de arco circular, entonces la anchura en el meridiano de anchura mínima es igual a la distancia de los dos lados largos del rectángulo y la anchura que corresponde al meridiano de anchura máxima es igual a la longitud del lado más largo del rectángulo más los arcos hacia delante a través de los lados cortos en forma de arco circular. Seleccionando el estrechamiento de tal forma que es suficiente, en efecto, para el paso del pivote giratorio en su meridiano de anchura mínima, pero no para el paso en un meridiano de anchura máxima, solamente se puede extraer la pieza de guía con un pivote giratorio en una orientación, en la que el pivote giratorio puede pasar el estrechamiento con su meridiano de anchura mínima. De acuerdo con la invención, éste solamente es el caso cuando la pieza de guía se encuentra en la

posición de la trayectoria de guía, que pertenece al apéndice. En las posiciones restantes en la trayectoria de guía, la pieza de guía está bloqueada, puesto que allí la anchura del pivote giratorio es mayor que la anchura del estrechamiento, de manera que el pivote giratorio no se puede extraer a través del estrechamiento.

5 De esta manera, resulta un acoplamiento rápido sencillo y robusto, que está controlado en el ángulo y, por lo tanto, ofrece la garantía de que la separación solamente se puede realizar en una posición determinada. El montaje de pieza de guía se consigue igualmente con facilidad, puesto que solamente hay que insertarlo en la posición correcta en el apéndice de la trayectoria de guía, siendo guiado el pivote giratorio con su meridiano de anchura mínima sin más a través del estrechamiento en el casquillo de cojinete giratorio. De esta manera, se consigue un bloqueo sencillo, sin herramientas a través de una inserción de la pieza de guía en su posición.

10 La palanca acodada se puede retener con preferencia igualmente de forma desmontable en el cuerpo de base. De esta manera se posibilita extraer todas las partes móviles. Esto no sólo es favorable para la limpieza del instrumental, sino también, como ya se ha indicado, para el montaje del cuerpo de base en casos difíciles, sin que se produzca un daño de las instalaciones de guía sensible. Con preferencia, el soporte de fijación de la palanca acodada se realiza a través de un seguro, de manera que está protegido contra aflojamiento imprevisto fuera de la posición prevista. Como seguro ha dado buen resultado especialmente un tornillo.

15 La pieza de guía móvil a lo largo de la trayectoria de guía define a través de su alojamiento un eje para la herramienta abrasiva. El eje puede estar orientado de tal forma que se encuentra en el plano de articulación de la pieza de guía, pero con preferencia está en ángulo agudo. Más preferentemente, este eje está igualmente en ángulo agudo entre el seguidor y el cojinete de rotación. A tal fin ha dado buen resultado un intervalo entre 10° y 35°, más preferentemente entre 15° y 30°. De esta manera, se crea una reserva de pandeo en la palanca acodada, que permite también una modificación amplia del radio a lo largo del desarrollo de la trayectoria de guía.

20 Con preferencia, el alojamiento para la herramienta abrasiva en la pieza de guía colabora con un tope de profundidad. Por tope de profundidad se entiende en este caso una instalación, que limita la profundidad de penetración de la herramienta abrasiva en la pieza de trabajo, por lo tanto aquí el hueso, en el que se utiliza el instrumental de acuerdo con la invención. Ha dado buen resultado una forma de realización del tope de profundidad de tal manera que es un asiento escalonado, que está abierto con preferencia hacia un lado. Con el escalonamiento se consigue que se encuentre allí un espesamiento dispuesto de manera correspondiente en la fresa profunda y de esta manera forma un tope con relación a la profundidad de penetración de la herramienta de soporte. A través de la abertura lateral se asegura que la herramienta abrasiva se pueda insertar directamente desde el lado en el alojamiento, sin que haya que enhebrarla de forma complicada.

25 En efecto, en principio, puede ser suficiente que solamente esté previsto un alojamiento en la pieza de guía. Pero precisamente para prótesis de rodilla para la configuración de dos cóndilos es ventajoso que en la pieza de guía esté configurado un alojamiento doble. De esta manera se puede cambiar de posición la herramienta abrasiva, después de que está configurado un cóndilo, para configurar de esta manera el segundo cóndilo en la otra posición. A tal fin no es necesario un desmontaje o bien un cambio de posición del calibre de fresado curvado, de manera que se mantiene el posicionamiento preciso.

30 Se ha probado que el alojamiento doble está configurado en la pieza de guía de tal manera que resultan ejes divergentes. Por divergente se entiende en este caso que la herramienta abrasiva apunta con su cabeza de corte en el estado insertado hacia fuera. De esta manera se puede dar a los cóndilos una inclinación fisiológica, que apoya una función de autocentrado presente en la articulación de rodilla natural.

35 No obstante, el alojamiento doble no es forzosamente necesario. También puede estar previsto que la pieza de guía con el cojinete de rotación y, dado el caso, con la palanca acodada se pueda conmutar desde un lado del cuerpo de base sobre el otro. De esta manera, en primer lugar se puede preparar sobre un lado el cóndilo y después de montarla en el otro lado con el mismo alojamiento se puede preparar en la pieza de guía en otro cóndilo. Puesto que tampoco en este caso hay que modificar el posicionamiento del calibre de fresado curvado con su cuerpo de base en sí, se mantiene el posicionamiento preciso.

40 En el cuerpo de base y/o en la trayectoria de guía están previstos de manera más conveniente unos taladros de fijación. Estos posibilitan una seguridad del posicionamiento del calibre de fresado curvado y en concreto independientemente de su alojamiento en la placa de base. De esta manera se elevan la seguridad de la fijación y con ello en último término también la calidad de la exactitud de la posición; en particular, es posible desmontar el bastidor de base.

45 De acuerdo con un aspecto especial de la invención, que merece, dado el caso, protección independiente, están previstos diferentes insertos para el bastidor de base. De esta manera, puede estar previsto un inserto de alineación en el bastidor de base de forma sustituible, que está configurado para el alojamiento de un cuerpo de alineación en posición definida. En el cuerpo de alineación se puede tratar especialmente de una herramienta brochadora del hueso, en particular una escofina o bien un rascador para la apertura del espacio de la médula.

55 La pieza de guía descrita en los párrafos anteriores estará realizada la mayoría de las veces de tal forma que el alojamiento para la herramienta abrasiva está orientado con su eje de tal forma que el eje presenta una orientación

radial. Esto significa que está dirigido esencialmente más allá del punto medio de la curvatura. Pero de manera alternativa también puede estar previsto que el eje esté orientado transversalmente al plano definido por la curvatura. Esto ofrece la ventaja de que la herramienta abrasiva se puede insertar desde el lateral en el alojamiento. En el caso de una herramienta abrasiva suficientemente grande, se pueden configurar de esta manera ambas formas de cóndilos en un fémur con un movimiento a lo largo de la trayectoria de guía. Pero es preferible una variante en la que la pieza de guía con el cojinete de rotación y, dado el caso, la palanca acodada se puede trasladar desde un lado del cuerpo de base sobre el otro. En este caso, la herramienta abrasiva está dimensionada de tal forma que solamente está formada una trayectoria del cóndilo, a saber, la que está más próxima, respectivamente. Esto ofrece la ventaja de un control más preciso y posibilita, además, dar una inclinación a través de un eje, dado el caso, ligeramente basculado en el alojamiento de la pieza de guía de la trayectoria de los cóndilos. De esta manera, se consigue un resultado comparable al que se puede conseguir con los ejes divergentes en la pieza de guía descrita con un alojamiento doble.

Para conseguir una fijación independiente del calibre de fresado curvado en el hueso a procesar, pueden estar previstos de manera más conveniente unos taladros de fijación en el cuerpo de base y/o en la trayectoria de guía. Éstos sirven en primer término como sustitución de la fijación por medio de la instalación de alineación en el bastidor de base amarrado en el hueso, de manera que el bastidor de base se puede desmontar, en caso necesario.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, que merece, dado el caso, protección independiente, para el bastidor de base están previstos un conjunto de insertos, que se pueden alojar de forma sustituible en la placa de guía. En este caso se trata especialmente de un inserto de alineación, un inserto de sierra frontal, un primer inserto de fresado, un segundo inserto de fresado y un tercer inserto de fresado con una guía de corredera.

El inserto de alineación está configurado para ser dispuesto de forma sustituible en posición definida en la placa de guía, presentando un alojamiento para el cuerpo de alineación. De esta manera, la placa de base puede estar posicionada de manera unívoca con relación al cuerpo de alineación. De manera más conveniente, el inserto de alineación depende del lado, es decir, que existe un inserto de alineación "L" para un implante de la prótesis del lado izquierdo y un inserto de alineación "R" para el implante de una prótesis del lado derecho. Hay que indicar que como complemento puede estar dispuesto adicionalmente también un inserto de alineación auxiliar simétrico y que, por lo tanto, se puede utilizar de la misma manera en ambos lados.

El alojamiento para el cuerpo de alineación en el inserto de alineación está abierto en un lado de manera más conveniente. Con preferencia, esto se realiza por medio de un estrechamiento. De esta manera, se consigue que el cuerpo de alineación (en general, se trata aquí de un instrumento insertado en el espacio de la médula del hueso, como una escofina o una fresa) se pueda insertar fácilmente desde el lado en el alojamiento o bien se pueda retirar desde éste.

Además, el conjunto de insertos comprende un inserto de sierra frontal. Éste presenta dos ranuras de sierra alineadas entre sí en forma de V y una fijación bipolar. Por la fijación bipolar se entiende una fijación, que define dos posiciones de fijación alternativas. Estas posiciones de fijación están seleccionadas para que las ranuras de sierra estén dispuestas una vez para el implante de una prótesis del lado izquierdo y en el otro caso para el implante de una prótesis del lado derecho. Una forma de realización conveniente para una fijación bipolar de este tipo podrían ser dos taladros de fijación individuales, o con preferencia un taladro alargado, cuyos puntos extremos definen las posiciones de fijación bipolares respectivas.

Con preferencia, el instrumental comprende, además, unos elementos distanciadores para diferencias alturas, que están configurados para la disposición bilateral en el borde de la placa de guía. Con los elementos distanciadores se puede ajustar una distancia determinada de la placa de guía con respecto al hueso. Esto es especialmente adecuado para aquellos casos, en los que ya en virtud de una operación precedente ha sido retirado material óseo. De esta manera, se puede compensar la pérdida de material. Con preferencia, están contenidos elementos distanciadores con diferentes dimensiones en el instrumental.

Además, el conjunto comprende un primer inserto de fresado, que se puede colocar de forma sustituible en la placa de guía. Forma un alojamiento definido para una fresa de vaciado, que forma con preferencia también un tope de profundidad para la fresa de vaciado. De esta manera, se asegura una realización exacta del fresado. En particular, de esta manera se asegura la fresa de vaciado no se desvíe hacia el lado y de este modo erosione material óseo lateral o frontal o bien dorsal de manera no deseada. Con el tope de profundidad se asegura, además, que se erosione material óseo solamente en la profundidad necesaria para la implantación. La distancia del alojamiento con respecto al calibre primario está dimensionada de tal forma que, cuando la fresa de vaciado está insertada, permanece una distancia que corresponde al espesor de una pared que debe dejarse en el lado frontal hacia el escudo de la rótula. Esto se consigue gracias a la guía forzada conseguida de esta manera de la fresa de vaciado también en el caso de un entorno de operación complejo y, en concreto, también para un cirujano menos experimentado.

Con preferencia, el instrumental comprende, además, un calibre de guía, que se puede colocar en ángulo exacto en un alojamiento de enchufe en el bastidor de base. Por medio de este calibre sensor se puede representar la posición del punto de giro de la prótesis y, en concreto, con preferencia en dos planos de orientación.

Además, el conjunto comprende un segundo inserto de fresado, que se puede colocar de forma sustituible en la placa de guía. Éste presenta un alojamiento doble de una fresa de volumen. En este caso, el alojamiento doble está configurado con preferencia de tal forma que presenta diferentes topes de profundidad y, además, un desplazamiento lateral. Por desplazamiento lateral se entiende en este caso que la fresa de volumen está posicionada en una de las posiciones del alojamiento doble en dirección lateral-media distinta que en la otra posición del alojamiento doble. Lo mismo se aplica con respecto al tope de profundidad, a saber, que la fresa de volumen alcanza en una de las dos posiciones una profundidad de fresado mayor que en la otra posición. El alojamiento doble está configurado con preferencia de tal forma que sus zonas se solapan. De esta manera se consigue que después del fresado resulte una cavidad unida en el hueso. Ésta forma la base para la elaboración posterior, para poder fabricar una forma definida para la implantación precisa. De esta manera, se puede fresar un espacio máximo grande, sin que en este caso exista el peligro de lesionar la pared ósea circundante.

Hay que indicar que como segundo inserto de fresado puede estar previsto también un inserto de fresado auxiliar, que presenta igualmente un alojamiento doble. Sin embargo, este alojamiento doble está simplificado en el sentido de que tiene con preferencia topes profundos idénticos y/o no presenta ningún desplazamiento lateral. De esta manera, se pueden fabricar estructuras más sencillas para la cavidad. Este inserto de fresado auxiliar es especialmente conveniente cuando solamente se necesita elaborar una cavidad relativamente pequeña.

El conjunto comprende, además, un tercer inserto de fresado, que se puede colocar en la placa de guía. Éste forma una guía de corredera para una fresa de profundidad, que está alojada con preferencia en un patín de corredera. Con la guía de corredera se puede conseguir una configuración fina de la cavidad por medio de la fresa de profundidad. La corredera limita en este caso el movimiento de la fresa de profundidad en dirección lateral-media. Además, puede estar previsto que por medio de una ventana de corredera se limite el movimiento de la fresa en dirección-frontal-dorsal. Con preferencia, el patín de corredera presenta un mango que rodea coaxialmente la fresa de profundidad. De esta manera se puede conseguir una guía más precisa de la fresa de profundidad. La guía de corredera puede presentar otras ventanas para el control visual del fresado.

Con preferencia, la guía de corredera presenta un tope de profundidad. De esta manera, se puede prever también una segunda fresa de profundidad, de manera que están definidos dos profundidades diferentes de fresado. Esto posibilita una elaboración más segura y más precisa también de cavidades más complejas.

En otra forma de realización alternativa, puede estar preciso también que la guía de corredera comprenda dos palancas de guía conectadas de forma articulada entre sí. En este caso, en un extremo puede estar dispuesto el alojamiento para la fresa de profundidad, mientras que en el otro extremo de las palancas de guía conectadas entre sí de forma articulada está previsto un alojamiento pivotable en el inserto en la placa de guía. De esta manera resulta una guía más exacta de la fresa en el sentido de una guía forzada. Además, esta forma de realización puede tener una ventaja de que se reduce un peligro de inclinación lateral. De manera más conveniente, el alojamiento en el inserto está configurado de tal forma que las palancas de guía conectadas de forma articulada solamente se pueden colocar y separar, respectivamente, cuando el instrumento de fresa no está insertado.

Con preferencia, en la placa de guía está prevista una guía de encaje, que está configurada especialmente como una guía de cola de milano. De esta manera, los diferentes insertos del conjunto, como se han descrito anteriormente, se pueden insertar de manera sencilla y se pueden posicionar con precisión con respecto a la placa de guía.

El instrumental comprende con ventaja, además, una pinza de fijación para el calibre de fresado curvado. Ésta agarra el calibre de fresado curvado en unión positiva en una posición definida, de manera que la pinza de fijación colabora a través de salientes de alineación con la instalación de alineación, de tal manera que la pinza de fijación está posicionada en una posición unívoca y, por lo tanto, también el calibre de fresado curvado, retenido por la pinza de fijación en unión positiva en posición unívoca, está posicionado de manera unívoca con relación a la placa de guía. De esta manera, resulta una simplificación considerable de la manipulación, puesto que el calibre de fresado curvado, que presenta, en general, dimensiones relativamente grandes, se puede posicionar de esta manera de forma segura y exacta. Con ello se excluye un posicionamiento erróneo.

El instrumental comprende de manera más conveniente, además, unas barras de alineación para la disposición lateral en el bastidor de base, de tal manera que apuntan unas fuera de las otras. Para el montaje de estas barras de alineación están previstos taladros de alineación en lados laterales del bastidor de base.

Además, el instrumental comprende una taladradora con un tope de profundidad. Está configurada para crear en posición exacta y de una manera sencilla unos alojamientos en el hueso para pivotes de anclaje de la endoprótesis.

El instrumental comprende, además, diferentes escófinas para el vaciado de una cavidad en el hueso, en particular de un espacio de médula en el fémur. Además, de manera más conveniente comprende un rascador-escófina de vaciado, cuya caña presenta una incisión. Ésta incisión está configurada para el alojamiento de un plato de tope, que funciona especialmente como tope de profundidad. El rascador-escófina de vaciado está configurado de manera conveniente de tal forma que presenta 2, 3 ó 4 cantos de corte. En este caso, los dientes están dispuestos en los cantos de corte con desplazamiento relativo mutuo de la altura. De esta manera, se consigue que durante la rotación

los dientes erosionen material óseo en diferentes lugares, de manera que resulta un alisado de la superficie del hueso.

5 El instrumental comprende de manera más conveniente, además, un calibre direccional, que está previsto para el posicionamiento de la placa de base y que incide en la instalación de alineación. En particular, está configurado para intervenir en el rascador-escofina de vaciado que se inserta en el espacio de la médula y de esta manera posicionar la placa de base exactamente con relación a éste.

A continuación se explica en detalle la invención con relación a los dibujos adjuntos, representando un ejemplo de realización ventajoso. En este caso:

La figura 1 muestra una representación de un bastidor de base.

10 La figura 2 muestra una escofina abrasiva.

La figura 3 muestra elementos para la alineación del bastidor de base.

La figura 4 muestra calibres de sierra y de fresa para la preparación de una cavidad en el extremo de un fémur.

La figura 5 muestra un calibre de fresa de corredera para la elaboración fina de la cavidad.

La figura 6 muestra herramientas para la preparación de un espacio de la médula.

15 La figura 7 muestra un calibre de fresado curvado que comprende un cuerpo de base.

La figura 8 muestra una pieza de guía para el calibre de fresado curvado según la figura 7.

La figura 9 muestra una fresa de cóndilo insertada en la pieza de guía según la figura 8.

La figura 10 muestra una pinza de inserción para el calibre de fresado curvado en la placa de base.

20 La figura 11 muestra representaciones individuales para la disposición de la pieza de guía en el cuerpo de base del calibre de fresado curvado.

La figura 12 muestra una representación de la cinética de la pieza de guía en el cuerpo de base.

La figura 13 muestra formas de realización alternativas de la pieza de guía.

La figura 14 muestra detalles para la alineación del bastidor de base.

La figura 15 muestra detalles sobre la utilización de piezas de compensación según la figura 3.

25 La figura 16 muestra detalles sobre la aplicación de la fresa según la figura 3.

La figura 17 muestra una fijación alternativa de elementos distanciadores.

La figura 18 muestra detalles sobre la utilización del calibre de sierra según la figura 4.

La figura 19 muestra una forma de realización alternativa del calibre direccional.

La figura 20 muestra una vista frontal sobre la utilización del primer calibre de fresa con fresa según la figura 4.

30 La figura 21 muestra una alternativa a la utilización de la primera fresa.

La figura 22 muestra detalles sobre la aplicación del segundo calibre de fresa según la figura 4.

La figura 23 muestra detalles sobre la aplicación del calibre de fresa de corredera según la figura 5.

La figura 24 muestra un calibre de fresa de corredera alternativo.

La figura 25 muestra seguros para insertos; y

35 La figura 26 muestra representaciones para la colaboración de seguros de insertos.

40 El instrumental representado como ejemplo de realización en las figuras 1-11 para la implantación de una endoprótesis de articulación de rodilla comprende dos escofinas 90, 91 (ver la figura 14) así como un rascador-escofina de vaciado 92 (ver la figura 2), un bastidor de base 1, pasadores 99 como instalación de fijación en un hueso del fémur, un inserto de alineación 3, un inserto de sierra frontal 40, elementos distanciadores 34, un calibre sensor 39, un primer inserto de fresado 4, un segundo inserto de fresado 5, un tercer inserto de fresado 6 como guía de corredera, y un calibre de fresado curvado 7 con una fresa de cóndilo 85.

El bastidor de base 1 comprende una placa de guía 12 y un calibre primario 11 que erosiona lateralmente ortogonalmente a ella. En el calibre primario 11, en la zona superior, está configurada una primera guía de hoja de sierra 20, que sirve para la compensación de diferentes alturas de cóndilos y, en la zona inferior, está configurada una segunda guía de hoja de sierra 21, que sirve para la elaboración de cóndilos durante la utilización de segmentos femorales. Además, en la zona entre las guías de hoja de sierra están configurados unos taladros 22 para pasadores de fijación. En la zona de transición a la placa de guía 12 están previstos unos taladros de alojamiento 26, alineados en la dirección de la extensión de la placa de guía 12, para elementos distanciadores.

El bastidor de base 1 está previsto en diferentes tamaños. En este caso, la distancia entre el plano de referencia 10 y las guías de hoja de sierra 20, 21 así como entre los taladros de alojamiento 26 y los elementos distanciadores es idéntica para diferentes tamaños.

La placa de guía 12 está realizada con su lado inferior como plano de referencia 10. Ésta sirve como superficie de apoyo para cóndilos del fémur. En el lado superior está configurada una planeidad, que funciona como plano de la herramienta 14. Éste es el plano de referencia para los diferentes insertos, que son alojados en la placa de guía 12. En este caso, la medida entre el plano de referencia 10 y el plano de la herramienta 14 está adaptada al tamaño respectivo del implante a insertar. A ambos lados del plano de la herramienta 14 está dispuesta una guía lineal 2, que comprende dos cantos rebajados entre el plano de la herramienta 14 y el lado superior de la placa de guía 12. Actúan como guía de cola de milano para los insertos 3, 4, 5 y 6.

En la placa de guía 12 está configurado en los lados laterales, respectivamente, un fresado 15. Está realizado tan profundo que la extensión que permanece entre ellos corresponde a la anchura de la medida de la anchura asociada a la placa de base 1 respectiva del implante. De esta manera, el fresado 15 funciona como ayuda visual para la selección de los tamaños del implante. En el fresado 15 está previsto, respectivamente, un taladro de alineación 23 con una rosca interior, que indica la posición por medio de una barra de alineación 38 a enroscar. En los flancos de los fresados 15 están previstos unos taladros 28 para pasadores de fijación 99. En la zona media de la placa de guía 12 está configurado un orificio central de una forma básica aproximadamente rectangular, que funciona en sus dos superficies laterales que apuntan hacia el lado como limitación lateral 66 y con su canto 65' alejado del calibre primario como limitación trasera para un fresado de caja. En los lados laterales 66 están configuradas unas ranuras de guía 17 para un instrumento de inserción 76 del calibre de fresado curvado 7. Adyacentes a ellos, en la placa de guía 12 están previstas a ambos lados unas guías de taladradora 18 para un taladro de pasador. En la zona trasera cerca de la limitación trasera 65' para el fresado de caja está configurada una guía de hoja de sierra posterior 19 para la elaboración de cóndilos. En el extremo opuesto del orificio central grande está configurada, en el extremo que apunta hacia el calibre primario 11, una guía alterna 16, 16' diagonal orientada paralelamente a éste. Presenta en sus superficies laterales respectivas una forma de doble arco y forma de esta manera un alojamiento bipolar para el inserto de sierra frontal 40. Éste se inserta para la elaboración para una posición en el lado izquierdo en la posición designada con el número de referencia 16 y para la elaboración de una implantación en el lado derecho en el posicionamiento designado con el número de referencia 16'.

Por encima del calibre primario 11 está prevista en la placa de base 12, en el centro, una fijación central 14. Sirve para fijar los insertos individuales. Se encuentra para los diferentes tamaños en el bastidor de base 1 siempre en la posición representada, de manera que se pueden utilizar los diferentes insertos sin problemas en bastidores de base 1 de diferente tamaño. A ambos lados del mismo están configurados unos rebajes 29, que crean el espacio libre necesario para pasadores de fijación en el calibre de fresado curvado 7 para su fijación en el fémur.

El rascador-escofina de vaciado, designado en su generalidad con el número de referencia 92, comprende una pluralidad de cantos de corte 93 en su zona inferior, que están provistos, respectivamente, con una pluralidad de dientes 94. En los cantos de corte 93 provistos con los dientes 94 se conecta hacia arriba una zona 95 libre de dientes con diámetro reducido. Por encima de ella está configurada una incisión 96. Ésta sirve como alojamiento para un plato de tope 97. Los cantos de corte 93 están realizados con preferencia en una configuración triangular, lo que significa que están previstos tres cantos de corte 93, que están dispuestos a una distancia angular de 120°. Hay que indicar que también puede estar previsto otro número de cantos de corte, en particular dos cantos de corte o bien cuatro cantos de corte (ver las representaciones en la figura 2b). En la forma de realización representada en la figura 2a, la disposición de los dientes 94 se selecciona para que los dientes 94 de un canto de corte 93 estén dispuestos, medidos en la altura desde la punta del rascador-escofina de vaciado 92, desplazados con respecto a los dientes 94' del canto de corte 93' adyacente. Esto tiene la ventaja de que durante la rotación del rascador-escofina de vaciado 92 se consigue una configuración más uniforme de la pared del hueso. Está configurada especialmente para recibir el hueso en la zona próxima al borde. A tal fin, presenta un aplanamiento, con el que está orientada con respecto al rango del hueso. Después de la introducción en la profundidad de la cavidad medular y del raspado, se utiliza entonces como escofina abrasiva.

El rascador-escofina de vaciado 92 funciona con su zona de caña superior por encima de la incisión 96 como ayuda de alineación y a tal fin colabora con el inserto de alineación 3. Éste presenta una abertura 31, que está abierta a través de un estrechamiento 31' hacia el lado. Allí se puede insertar el rascador-escofina de vaciado 92 con su incisión 96 en la abertura 31, insertándolo a través del estrechamiento 31'. De esta manera se consigue un posicionamiento relativo entre el rascador-escofina de vaciado 92 y la placa de base 1, en la que está insertado el inserto de alineación 3. Las barras de alineación 38 son enroscadas en los taladros de alineación 23 se indican en

este caso al operador la posición del bastidor de base y funcional de esta manera como ayuda de alineación. En el ejemplo de realización representado, la abertura 31 no está orientada ortogonalmente al plano de referencia 10, sino que está en ángulo oblicuo con respecto al mismo. La desviación desde la dirección ortogonal se designa como ángulo de la caña  $\alpha$  y es una medida característica para la prótesis (en el ejemplo 6 grados). Para visualizar este

5 ángulo de la caña para el operador, en el inserto de alineación 3 está configurada, además, una abertura 30, que está configurada en una pinza que se proyecta por encima de la limitación delantera de la placa de base 1, a través de esta abertura 30 está insertado un pasador de contacto 30', que se encuentra por encima del fémur a elaborar y que indica al operador de esta manera el ángulo de la caña del rascador-escofina de vaciado 92 que se inserta en el espacio de la médula del fémur a elaborar (ver las figuras 14b y c).

10 El inserto de alineación 3 está biselado en forma de cuña en sus lados laterales 33 (el ángulo de cuña  $\gamma$  tiene de 4 a 10 grados, con preferencia 6 grados) y, en concreto, en torno al ángulo de la caña  $\alpha$ . De esta manera resulta, por una parte, un posicionamiento suficientemente exacto en la guía lineal 2 y, por otra parte, se puede extraer el inserto hacia arriba – a diferencia de una guía de cola de milano auténtica – y, en concreto, al final del proceso de alineación (ver la figura 14).

15 Hay que indicar que con una fresa de vaciado 37, que dispone, dado el caso, de una incisión 37' similar a la incisión 96 en el rascador-escofina de vaciado 92 y de manera correspondiente se puede insertar a través del estrechamiento 31' en la abertura 31, se puede realizar una elaboración previa de una cavidad en el espacio de la médula del fémur (ver la figura 16). La fresa de vaciado 36 está basculada en este caso alrededor del mismo ángulo de la caña  $\alpha$  que el rascador-escofina de vaciado 92. De esta manera se posibilita fresar una zona colocada

20 profunda para la caña de la prótesis. La profundidad máxima de fresado está limitada en este caso por un tope de profundidad 37'' realizado como collar de caña. De esta manera, se puede fabricar la cavidad necesaria también profunda en el hueco y, en concreto, en ángulo recto, sin que se necesiten para ellos habilidades especiales por parte del operador.

En general, el bastidor de base 1 se coloca con su plano de referencia 10 directamente sobre el extremo del fémur.

25 Sin embargo, éste no siempre es el caso, sino que especialmente en casos de una reoperación y en otros casos, en los que falta ya material óseo (cuando ha sido erosionado en una operación precedente y falta debido a un defecto), se pueden disponer unos elementos distanciadores 35 en el lado inferior 10 de la placa de base 1 (ver la figura 3). Éstos están realizados por parejas, y son retenidos por medio de pasadores de fijación 36, que están insertados en los taladros de alojamiento 26, en el calibre primario 11 de la placa de base 1 (ver la figura 15a). Están disponibles

30 en diferentes espesores (ver la figura 15b), de manera que con ellos se puede realizar un ajuste fino. Alternativas para los elementos distanciadores se representan en la figura 17. La más sencilla consiste en que en el borde del bastidor de base están dispuestos unos tornillos de ajuste (ver la figura 17a). También pueden estar previstos elementos distanciadores 35, 35' alternativos para la infraestructura, que están retenidos en unión positiva en los lados laterales por medio de uniones de gancho o uniones de pasador (ver las figuras 17 b y c). Éstas pueden estar

35 provistas en la zona inferior también con orificios de pasador para la inserción de pasadores de fijación 99 (ver la figura 17d).

Si ahora por medio del inserto de alineación 3 está definida la posición del bastidor de base 1, entonces éste se fija a través de la introducción de los pasadores de fijación 99 en los orificios 28 con relación al fémur. Ahora se pueden extraer el inserto de alineación 3 y el rascador-escofina de vaciado 92. De la misma manera, se retiran los medios

40 auxiliares utilizados para el posicionamiento, en particular las barras de alineación 38 y el pasador de contacto 30'.

Por medio de una sierra para huesos conocida en sí y no descrita en detalle se puede realizar ahora utilizando la guía de hoja de sierra posterior 19 una elaboración de los cóndilos en el extremo dorsal (ver la figura 18c). En la etapa siguiente, se inserta el inserto de sierra frontal 40 en la guía alterna diagonal 16, 16' correspondiente y, en concreto, independientemente de si se trata de una implantación en el lado izquierdo o en lado derecho. La

45 orientación dada a través de la escotadura 16, 16' en forma de doble arco se define a través de la fijación bipolar por medio del taladro alargado 42, en cuyas posiciones finales 43, 43' está enroscado, respectivamente, un tornillo de fijación 13 en la fijación central 14. Ahora se elabora a lo largo de las guías de hoja de sierra 41, 41' en forma de V el lado frontal de los cóndilos por medio de la sierra para huesos conocida en sí (ver las figuras 18a, b).

En la etapa siguiente, se puede fijar ahora por medio del calibre sensor 39, que está insertado en la ranura 27 en el bastidor de base 1, el plano de giro en una dirección y a través de la inserción en la ranura de sierra 40, 40' el plano de giro en otra dirección, orientada transversal a ella. A través del punto de intersección de los planos de giro se determina el punto de giro. Un instrumento alternativo se representa en la figura 19. Comprende un soporte de puente como calibre direccional 39' con lengüetas de índices 39'' dispuestas a ambos lados. El soporte de puente

50 39' se inserta en ranuras de alojamiento 17 en el bastidor de base 1 y a través de la conexión de unión positiva establecida de esta manera se puede ajustar la orientación del bastidor de base 1. La longitud de las lengüetas de índices 39'' está dimensionada para que indiquen con su extremo la posición que resulta en cada caso del punto de giro Z (ver las figuras 19b y c). Esto posibilita una alineación rápida y bien controlable.

En la etapa siguiente, se inserta el primer inserto de fresado 4 en el bastidor de base 1 y se fija por medio de la fijación central 14, que es accesible a través de la abertura 44, y el tornillo de fijación 13. El inserto 4 presenta un

60 orificio central grande 45 con un casquillo de guía 45' que se distancia hacia arriba, que forma un alojamiento para

una fresa de vaciado 49. Ésta presenta en su zona superior un collar 49', que colabora con el canto superior del casquillo de guía 45' de tal forma que se forma un canto de profundidad para la fresa de vaciado 49. De este modo, se crea una parte de la cavidad necesaria para la implantación en el espacio de la médula y, por otra parte, se reduce de manera definida en su altura la pared dejada estar por la escofina abrasiva en la zona delantera (ver la figura 19). La reducción de la altura de la pared en la zona delantera se puede realizar de manera alternativa también por medio de un cincel 46, como se representa en la figura 20. El cincel 46 presenta un cuerpo de base del tipo de segmento de arco circular en la sección transversal con una cabeza de impacto 46', que funciona también como tope de profundidad, en el extremo trasero. En el bastidor de base 1 está prevista en el calibre primario 11 una ranura de guía 47 complementaria a la forma de la sección transversal del cincel 46.

En la etapa siguiente se sustituye el primer inserto de fresado 4 por un segundo inserto de fresado 5. Éste presenta un alojamiento doble 51, que está configurado en forma de ocho en la sección transversal y forma dos posiciones de alojamiento 52, 53 para una fresa de volumen 59. Los dos alojamientos 52, 53 no están dispuestos en el centro, sino que ambos están dispuestos con desplazamiento diferente hacia el lado (desplazamiento lateral). A cada una de las dos posiciones de alojamiento 52, 53 está asociado un casquillo 52', 53' que se distancia hacia arriba. La fresa de volumen 59 presenta de la misma manera en su zona superior un collar 59' sobresaliente, que colabora con el canto superior del casquillo 52', 53' asociado al alojamiento 52, 53 respectivo y de esta manera forma un tope de profundidad para la fresa de volumen 59 (ver la figura 22a). De esta manera, se puede preformar una gran parte de la cavidad para el alojamiento del implante. Hay que indicar que el segundo inserto de fresa 5 está posicionado exactamente como el primer inserto de fresa 4 por medio de una abertura 54 alineada con la fijación central unívocamente en el bastidor de base 1.

A través de los diferentes topes de profundidad de los dos alojamientos 52, 53 del alojamiento doble 51 se puede conseguir un vaciado eficiente de la cavidad en el hueso. Si esto no es necesario, entonces puede estar previsto un segundo inserto de fresado 5' más sencillo, que presenta un alojamiento doble 55 sin desplazamiento lateral. Sin embargo, en este caso, los topes de profundidad pueden estar a la misma altura (ver la figura 22b); pero no debe excluirse que están a diferente altura (de acuerdo con la representación en la figura 22a).

Además, hay que indicar que el segundo inserto de fresado 5 está contenido en dos versiones en el instrumental. Una versión está configurada para la implantación en el lado izquierdo y una segunda versión, que está en simetría de espejo, esta configurada para la implantación en el lado derecho (ver los segundos insertos de fresado 5 marcados con "L" y "R" en la figura 4).

En la etapa siguiente se sustituye el segundo inserto de fresado 5 por un tercer inserto de fresado 6, que está configurado como inserto de corredera (ver las figuras 5 y 23a-c). Éste presenta dos ventanas de corredera 60, 61 orientadas en forma de T y dos ventanas de observación 62, 63. La ventana de corredera 60 está configurada como taladro alargado y funciona como alojamiento para el tornillo de fijación 13, por medio del cual está guiado el inserto de corredera en el bastidor de base 1. De esta manera, se puede mover el inserto de corredera 6 en vaivén hacia el lado frontal y hacia el lado dorsal. En la ventana de corredera 61 orientada transversalmente está insertado de forma desplazable un patín de corredera 65, que presenta un mango 64 con un alojamiento 67 para una herramienta fresadora 68, 69. Las herramientas fresadoras 68, 69 son una fresa delantera y una fresa extrema, que están configuradas para diferentes profundidades de fresado por medio de un collar de tope 68', 69' dispuesto a distinta distancia de la punta (ver la figura 5 y la figura 23c). Se pueden insertar a través de una abertura central 67 en el mango 64 en el patín de corredera 63. A través del movimiento del patín de corredera 63 a lo largo de su ventana de corredera 61 y el movimiento del inserto de corredera 6 a lo largo de la ventana de corredera 60 (movimiento-x/y) se puede fresar una sección transversal de la cavidad rectangular con alta precisión. Gracias a la guía de corredera precisa se puede generar la cavidad con una alta estabilidad de forma y de esta manera se puede preparar el espacio de alojamiento del tipo de caja para la prótesis de rodilla en la cavidad del fémur.

Una forma de realización alternativa para el inserto de corredera 6 se representa en la figura 24. Se trata de un inserto de corredera pivotable 6'. Presenta dos palancas de guía 60', 61' conectadas entre sí de forma articulada. Con un extremo están alojadas sobre un pivote de articulación 62' de forma móvil giratoria en una placa de base del inserto 6', y en el otro extremo está configurado un alojamiento 67' para las herramientas de fresado 68, 69. En la placa de base del inserto de corredera 6' está formada una trayectoria de corredera 63' en forma de U, en la que la herramienta fresadora 68, 69 insertada en el alojamiento 67' está guiada de manera forzada a través de las palancas de guía 60', 61'. El pivote de articulación 62' está provisto con un aplanamiento 64', de manera que las palancas de guía 60', 61' solamente se pueden colocar sobre él o bien se pueden retirar de él en una posición de montaje predeterminada. El aplanamiento 64' está alineado en este caso de tal forma que en la posición de montaje, el alojamiento 67' está apartado de la trayectoria de la corredera 63'. De esta manera, se asegura que el montaje o bien el desmontaje solamente se puedan realizar cuando la herramienta fresadora 68, 69 está retirada.

Un seguro adicional de los insertos 3, 4 y 5 en el bastidor de base 1 se representa en la figura 25. La abertura de seguridad 14 en el bastidor de base está realizada doble y, en concreto, una en el lado izquierdo 14' y una en el lado derecho 14''. Las aberturas de fijación 34, 44 y 54 en los insertos 3, 4 y 5 están realizadas como ranuras 34', 34'' que se extienden hasta el borde y están desplazadas lateralmente entre sí, según que el inserto respectivo esté previsto para implantación en el lado izquierdo o en el lado derecho. Una palanca de seguridad 66' comprende una manivela 66'' en el extremo de un muñón de árbol. La palanca de seguridad 66' se puede insertar en la orientación

representada en la figura 25b desde el lado en una de las aberturas de fijación 14', 14". A través del cambio de posición de la palanca de seguridad 66' se coloca transversal la manivela 66", con lo que se consigue un bloqueo. Para evitar una activación imprevista de la palanca de seguridad 66', está previsto forzosamente un cerrojo de seguridad 14"', que está insertado desde el lado en el bastidor de base 1 y se coloca enrasado en un aplanamiento 66"', de tal manera que se impide un movimiento giratorio del muñón de árbol y, por lo tanto, de la palanca de seguridad 66'. La palanca de seguridad 66' solamente se puede restablecer de nuevo cuando el cerrojo de seguridad 14"' está retirado. De manera más conveniente, los insertos correspondientes están provistos en su lado inferior con un taladro rebajado 50' en el caso de un inserto 5' que debe asegurarse contra extracción (ver la figura 26a) y/o con la ranura 34', 34" y con un extremo ensanchado en el caso de un inserto 3' que debe asegurarse contra desplazamiento (ver la figura 26b). En las dos figuras más pequeñas se representan, respectivamente, la posición abierta (arriba en la figura 26a y a la izquierda en la figura 26b, respectivamente) y la posición cerrada (abajo en la figura 26a y a la derecha en la figura 26b, respectivamente).

Después de la elaboración del espacio de alojamiento en forma de caja en el fémur sigue la elaboración de las trayectorias de deslizamiento en los cóndilos. Se hace referencia especialmente a las figuras 7 a 10. Para la elaboración de los cóndilos sirve el calibre de fresado curvado 7. Se inserta por medio de una pinza de fijación 76. Comprende dos mitades de pinza 78, que presenta en sus extremos delanteros dos mordazas 79 que colaboran en unión positiva con el calibre de fresado curvado 7. En su lado exterior están configurados unos salientes de alineación 77 que se alejan uno del otro. Están configurados de tal manera que son congruentes con la forma de las ranuras de guía 17 en el bastidor de base 1. De esta manera, a través de la inserción de la pinza de fijación 76 en el bastidor de base 1, de manera que los salientes de alineación 77 encajan en unión positiva en las ranuras de guía 17, se garantiza un posicionamiento preciso del calibre de fresado curvado 7 con relación al bastidor de base 1 (ver la figura 10). Hay que indicar que el calibre de fresado curvado 7 está disponible en distintos tamaños (con preferencia cuatro), de manera que el posicionamiento por medio de la pinza de fijación 76 se realiza a través de engrane en unión positiva en las ranuras de guía 17 de la misma manera independientemente del tamaño utilizado en cada caso.

El calibre de fresado curvado 7 comprende un cuerpo de base 70, cuya configuración básica corresponde aproximadamente a una caja en forma de paralelogramo (ver la figura 7). En sus lados laterales están configuradas unas ranuras 71 que se extienden verticalmente desde arriba hacia abajo. Sirven para el anclaje más fijo y en posición verdadera en la cavidad del fémur. En el lado superior del cuerpo de base 70 está configurado en una sola pieza un segmento de arco circular 72 que se proyecta hacia arriba, que cubre una zona angular desde aproximadamente 100 hasta 120 grados y en la zona delantera se extiende hacia abajo aproximadamente hasta la mitad de la altura del cuerpo de base 70. En la zona próxima al borde, presenta en una de sus superficies laterales una trayectoria de guía avellanada 74. Está delimitada por una nervadura 75 hacia el borde superior del segmento de arco circular 72, de manera que en la zona delantera extendida hacia abajo está configurado un apéndice 74' de la trayectoria de guía 74, que está libre de nervadura. De esta manera, se crea una abertura, a través de la cual se puede insertar un seguidor 84 de la pieza de guía 8 en la trayectoria de guía 74 o bien se puede extraer fuera de ella. Esto solamente se puede realizar en la posición cuando el seguidor 84 se encuentra en la zona del apéndice 74. En el otro extremo trasero, la trayectoria de guía 74 está cerrada y forma un tope 76 para el seguidor 84.

Desde el lado trasero del cuerpo de base 70 se extiende una ranura doble 77 hasta el lado superior del cuerpo de base 70. Transversalmente a ella está dispuesto un taladro para un tornillo de seguridad 79. Funciona como un cojinete giratorio 78 para una palanca acodada 80, cuyo extremo libre sobresale desde el cuerpo de base 70 y que es pivotable a lo largo de la ranura doble 77 (ver la figura 7). En su extremo libre, la palanca acodada 80 lleva un pivote giratorio 81, cuya sección transversal está aproximadamente en ángulo recto con lados largos rectos y lados cortos convexos en forma de arco circular (ver la figura 11a). Entre los lados cortos convexos en forma de arco circular, el pivote giratorio 81 presenta un meridiano de anchura máxima D y entre los lados rectos presenta un meridiano en anchura mínima d.

La pieza de guía 8 está configurada, en general, en forma de T con un segmento transversal 89 y un segmento longitudinal 88 (ver la figura 8). En el segmento transversal 89 está dispuesto en las zonas exteriores, respectivamente, un taladro escalonado 87 con un saliente periférico. Están orientados con su eje 87' de tal manera que forman un ángulo  $\alpha$  de 75 a 85 grados, con preferencia 80 grados con respecto al segmento transversal 89. De esta manera divergen los ejes 87'. El taladro escalonado 87 forma una guía para una fresa de cóndilos 85, que se inserta a través de una abertura lateral 82 en el taladro escalonado 87. La fresa de cóndilos 85 comprende una cabeza de fresa y una caña, en la que está configurado un espesamiento cilíndrico 86 distanciado de la cabeza de fresa. Puesto que está colocado sobre el saliente circundante del taladro escalonado 87, delimita la profundidad de fresado.

El segmento longitudinal 88 de la pieza de guía 8 está en ángulo; forma un ángulo de aproximadamente 15 a 25 grados, con preferencia de 20 grados con respecto al plano cubierto por los ejes 87'. En el segmento longitudinal 88 está dispuesto lateralmente el seguidor 84, que guía la pieza de guía 8 a lo largo de la trayectoria de guía 74. En el extremo libre, el segmento longitudinal 88 está realizado en forma de horquilla y está provisto con un taladro transversal, que funciona como casquillo de cojinete giratorio 83. Está abierto a través de un estrechamiento 83' hacia el extremo libre. La anchura del estrechamiento 83' está dimensionada de tal manera que es mayor que el meridiano de anchura mínima 82 y menor que el meridiano de anchura máxima 82'. Si el casquillo de cojinete giratorio

83 y el pivote giratorio 81 están orientados de tal forma que el estrechamiento 83' incide sobre el meridiano de anchura mínima 82, se puede acoplar la pieza de guía 8 con su casquillo de cojinete giratorio 83 sobre el pivote giratorio 81, y en cualquier otra orientación, se impide que el pivote giratorio 81 pase a través del estrechamiento 83'. De esta manera, resulta un estrechamiento angular, que se puede abrir o bien cerrar en una posición y, por lo demás, está bloqueado (ver las figuras 11a y b).

El pivote giratorio 81 está orientado en la palanca acodada 80 de tal forma que se puede realizar un acoplamiento o bien una extracción de la pieza de guía 8 solamente en una posición extendida, cuando la pieza de guía 8 forma una línea con la palanca acodada 80 (ver la figura 11a).

Si se realiza el acoplamiento, se inserta la pieza de guía 8 con su seguidor 84 en la zona del apéndice 74' en la trayectoria de guía, de manera que la pieza de guía 8 está en posición angular con relación a la palanca acodada 80 (es decir, que no está ya extendida). De esta manera, impide que el pivote giratorio 81 pase a través del estrechamiento 83'. La pieza de guía 8 insertada en la trayectoria de guía 74 está bloqueada de esta manera con seguridad en la palanca acodada 80 (ver la figura 11b).

La cinemática alcanzada de esta manera para la guía de la fresa de cóndilos 85 se representa en la figura 12 como diagrama de varias fases. En la parte inferior en el centro de la figura se representa el cojinete giratorio 78. Forma un punto de giro fijo para la guía de levas, que está constituida por la trayectoria de guía 74, la pieza de guía 8, y la palanca acodada 80. La pieza de guía 8 está guiada sobre su seguidor 84 sobre toda la zona de articulación a lo largo de la trayectoria de guía 74. La trayectoria de guía 74 presenta una curvatura creciente (en la figura desde la izquierda hacia la derecha), con lo que se incrementa la distancia radial entre el cojinete giratorio 78 y el seguidor 84. Como consecuencia, no sólo se retira la fresa de cóndilos 85 insertada en la pieza de guía 8 cada vez más desde el cojinete giratorio 78 (por lo tanto, describe un arco que se incrementa continuamente), sino que se modifica también su orientación. A través de la articulación sobre la palanca acodada 80 se gira la pieza de guía, de manera que el eje 87 para la fresa 85 está dirigido, en efecto, al principio del movimiento de articulación sobre el cojinete giratorio 78, pero durante el movimiento de la pieza de guía 8 a lo largo de la trayectoria de guía se gira cada vez más hacia el lado dorsal (hacia la derecha en la figura 12). De esta manera, se crea a través de la fresa 85 una forma de cóndilo en el hueso, cuyo polo giratorio momentáneo no es estacionario durante la flexión de la articulación de rodilla, sino que se desplaza hacia el lado dorsal. De esta manera se posibilita para la prótesis de rodilla implantada con el instrumental de acuerdo con la invención un desarrollo del movimiento, que corresponde prácticamente totalmente al de la rodilla natural y de esta manera es extraordinariamente favorable fisiológicamente. Tales prótesis de rodilla implantadas ofrecen condiciones previas óptimas para un éxito de la terapia a largo plazo, sin que haya que realizar operaciones de revisión después de poco tiempo.

Una forma de realización alternativa de la pieza de guía para otro fresado de cóndilos se representa en las figuras 13a, b. En este caso, están previstas unas piezas de guía 8', 8'', que reciben una fresa horizontal 85', 85''. En la variante representada en la figura 13a, la fresa horizontal 85' está alojada desde el lado en la pieza de guía 8' y está alojada allí en un lado. La cinemática de movimiento corresponde a la representada en la figura 12. En la variante representada en la figura 13b, la palanca acodada y la pieza de guía 8'' están dispuestas en el exterior, y la fresa horizontal 85'' está insertada a través de la pieza de guía 8''. En esta variante es necesario reequipar la palanca acodada y la pieza de guía 8'' para la elaboración del otro lado.

El instrumental comprende, además, un conjunto de escofinas para la creación y preparación de un alojamiento de prótesis en el fémur. El conjunto de escofinas (ver la figura 6) comprende una escofina de acceso 90, que sirve para la apertura de la cavidad medular del fémur. Por medio de escofinas abrasivas 91, que están contenidas en diferentes longitudes y diámetros en el conjunto, se incrementa sucesivamente la cavidad medular. Además, el rascador-escofina de vaciado 92 especial está provisto con el plato de tope 97, que ya ha sido descrito anteriormente. Por último, está prevista una taladradora de pasador 98 con tope, que se inserta en las guías de taladradora 18 para la configuración de alojamientos para pivotes de anclaje (no representados) en una parte de cóndilos de la endoprótesis de articulación de rodilla.

**REIVINDICACIONES**

1. Instrumental para la inserción de una prótesis articulada, en particular de un componente del fémur de una prótesis de la rodilla, en el extremo de un hueso, en particular del fémur, que comprende
- 5 a) un bastidor de base (1), que presenta una placa de guía (12) y un calibre primario (11) que se extiende lateralmente desde ella,
- b) una instalación de fijación (99) para la disposición en posición fija del bastidor de base (1) en el hueso,
- c) un calibre de fresado curvado (7) con un cuerpo de base (70) y una pieza de guía (8), en el que la pieza de guía (8) es móvil a lo largo de una trayectoria de guía curvada (74) con relación al cuerpo de base (70) y presenta un alojamiento (87) para una herramienta abrasiva (85), y
- 10 d) una instalación de alineación (17, 77), que fija el calibre de fresado curvado (7) durante la inserción en el bastidor de base (1) en una posición relativa definida de forma unívoca, en el que la pieza de guía (8) está alojada sobre un seguidor (84) con la trayectoria de guía (74) y sobre un cojinete de rotación (81, 83) de forma pivotable en el cuerpo de base.
2. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la trayectoria de guía curvada (74) presenta una curvatura no-constante, que se modifica preferentemente de forma continua a lo largo de la trayectoria de guía (74), moviéndose con preferencia el punto medio respectivo de la curvatura (Z) en un trayecto desde 2 hasta máximo 6 mm hacia el lado dorsal.
3. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el cojinete de rotación (81, 83) está dispuesto a distancia del seguidor (84) y presenta una palanca acodada (80) alojada de forma pivotable a ambos lados.
- 20 4. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que la palanca acodada (80) está retenida de forma desmontable en el cuerpo de base (70).
5. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado por que la pieza de guía (8) está realizada de forma desmontable.
- 25 6. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que está previsto un bloqueo angular entre la pieza de guía (8) y el cuerpo de base (70), que se puede separar pasando la pieza de guía (8) a un apéndice (74') de la trayectoria de guía (74).
7. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el bloqueo angular comprende un casquillo de cojinete giratorio (83) y un pivote giratorio (81) de forma no circular, que solamente se abre en una posición angular de la pieza de guía (8).
- 30 8. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el casquillo de cojinete giratorio (83) está abierto a través de un estrechamiento (83') hacia el lado, en el que el pivote giratorio (81) presenta un meridiano de anchura mínima (d) y uno de anchura máxima (D), y la anchura del estrechamiento (83') es suficiente para el paso del meridiano de anchura mínima (d) pero no de anchura máxima (D).
- 35 9. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado por que el alojamiento (87) define un eje (87') para la herramienta abrasiva (85), que está en ángulo oblicuo con respecto a la línea entre el seguidor (84) y el cojinete de rotación (81, 83), con preferencia en el intervalo entre 10 y 35 grados, de manera más preferida entre 15 y 30 grados.
- 40 10. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el alojamiento (87) para la herramienta abrasiva (85) en la pieza de guía (8) colabora con un tope de profundidad.
11. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que el tope de profundidad está realizado como un asiento escalonado en el alojamiento (87), que está abierto con preferencia hacia un lado.
12. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 9, 10 u 11, caracterizado por que la pieza de guía (8) presenta un alojamiento doble para la herramienta abrasiva (85).
- 45 13. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que el alojamiento doble presenta ejes divergentes (87''), de manera que la herramienta abrasiva (85) apunta hacia fuera en el estado insertado.
14. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado por que la pieza de guía (8) con el cojinete de rotación (81, 83) y, dado el caso, la palanca acodada (80) se pueden trasladar desde un lado del cuerpo de base (70) sobre el otro.
- 50 15. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el cuerpo de base

(70) y/o en la trayectoria de la guía (74) están previstos taladros de fijación.

16. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en la placa de guía (12) está dispuesto un inserto de alineación (3) en posición definida de forma sustituible, que está configurado para el alojamiento de un cuerpo de alineación, con preferencia de una herramienta brochadora del hueso (92).
- 5 17. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado por que el alojamiento (31) para el cuerpo de alineación está abierto en un lado.
18. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un inserto de sierra frontal (40), que presenta dos ranuras de sierra (41) alineadas entre sí en forma de V y una fijación bipolar (42, 43).
- 10 19. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende elementos distanciadores (35) a diferentes alturas, que están configurados para la disposición bilateral en el borde de la placa de guía (12).
20. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un primer inserto de fresado (4) se puede colocar de forma sustituible en la placa de guía (12), que forma un alojamiento (45) definido para una fresa brochadora (49), que mantiene con preferencia la fresa (49) en una posición y forma un tope de profundidad.
- 15 21. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un calibre sensor (39), que se puede insertar en ángulo exacto en un alojamiento de enchufe (27) en la placa de guía (12).
22. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un segundo inserto fresador (5) se puede colocar de forma sustituible en la placa de guía (12), que forma un alojamiento doble (51) para el alojamiento conmutable de una fresa de volumen (59), presentando el alojamiento doble (51) con preferencia diferentes topes de profundidad y desplazamiento lateral.
- 20 23. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un segundo inserto fresador auxiliar (5') se puede colocar de forma sustituible en la placa de guía (12), que forma un alojamiento doble (55) para el alojamiento conmutable de una fresa de volumen (59), presentando el alojamiento doble (55) con preferencia topes de profundidad idénticos y/o ningún desplazamiento lateral.
- 25 24. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un tercer inserto de fresado (6) se puede colocar en la placa de guía, que forma una guía de corredera (61) para una fresa de profundidad (68, 69), estando alojada la fresa de profundidad (68, 69) con preferencia en un patín de corredera (65).
- 30 25. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizado por que el patín de corredera (65) presenta un mango (64).
26. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizado por que está previsto un tope de profundidad (67), que colabora con preferencia con la fresa de profundidad (68) y con una segunda fresa de profundidad (69), de manera que se alcanzan diferentes profundidades de fresado.
- 35 27. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 24 a 26, caracterizado por que está prevista una ventana de corredera (61), en la que se puede alojar el patín de corredera (65).
28. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 24 a 27, caracterizado por que la guía de corredera comprende dos palancas de guía (60', 61') conectadas de forma articulada entre sí, en uno de cuyos extremos está dispuesto el alojamiento (67') para la fresa de profundidad (68) y en el otro extremo está dispuesta de forma pivotable en un inserto (6') de la placa de guía (12).
- 40 29. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la placa de guía (12) presenta una guía lineal (2), con preferencia una guía de cola de milano, para diferentes insertos (3, 4, 5).
30. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende calibres de fresado curvados (7) en diferentes tamaños.
- 45 31. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está prevista una pinza de colocación (76) para el calibre de fresado curvado (7), que encaja en unión positiva en posición definida y colabora a través de salientes de alineación (77) con la instalación de alineación (17), de tal manera que el calibre de fresado curvado (7) es insertado en posición relativa unívoca con respecto a la placa de guía (12).
- 50 32. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende unas barras de alineación (38) que se alejan unas de las otras y que deben disponerse lateralmente en el bastidor de base (1).

33. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 32, caracterizado por que comprende una taladradora (98) con tope de profundidad para la creación de alojamientos de pivotes de anclaje de la prótesis de articulación.
- 5 34. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende diferentes escariadores (90, 91) para el vaciado de una cavidad en el hueso, en particular de un espacio de la médula en el fémur.
35. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una escofina-escariador de vaciado (92), cuya caña presenta una incisión (96) con un espesor reducido, que está configurada para el alojamiento de un plato de tope (97).
- 10 36. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 35, caracterizado por que la escofina-escariador de vaciado (92) presenta dos, tres o cuatro cantos de corte (93).
37. Instrumental de acuerdo con la reivindicación 36, caracterizado por que unos dientes (94) están dispuestos en los cantos de corte (93) con desplazamiento relativo de la altura.
- 15 38. Instrumental de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está previsto un calibre direccional (39') para el posicionamiento del bastidor de base (1), que incide en la instalación de alineación (17).

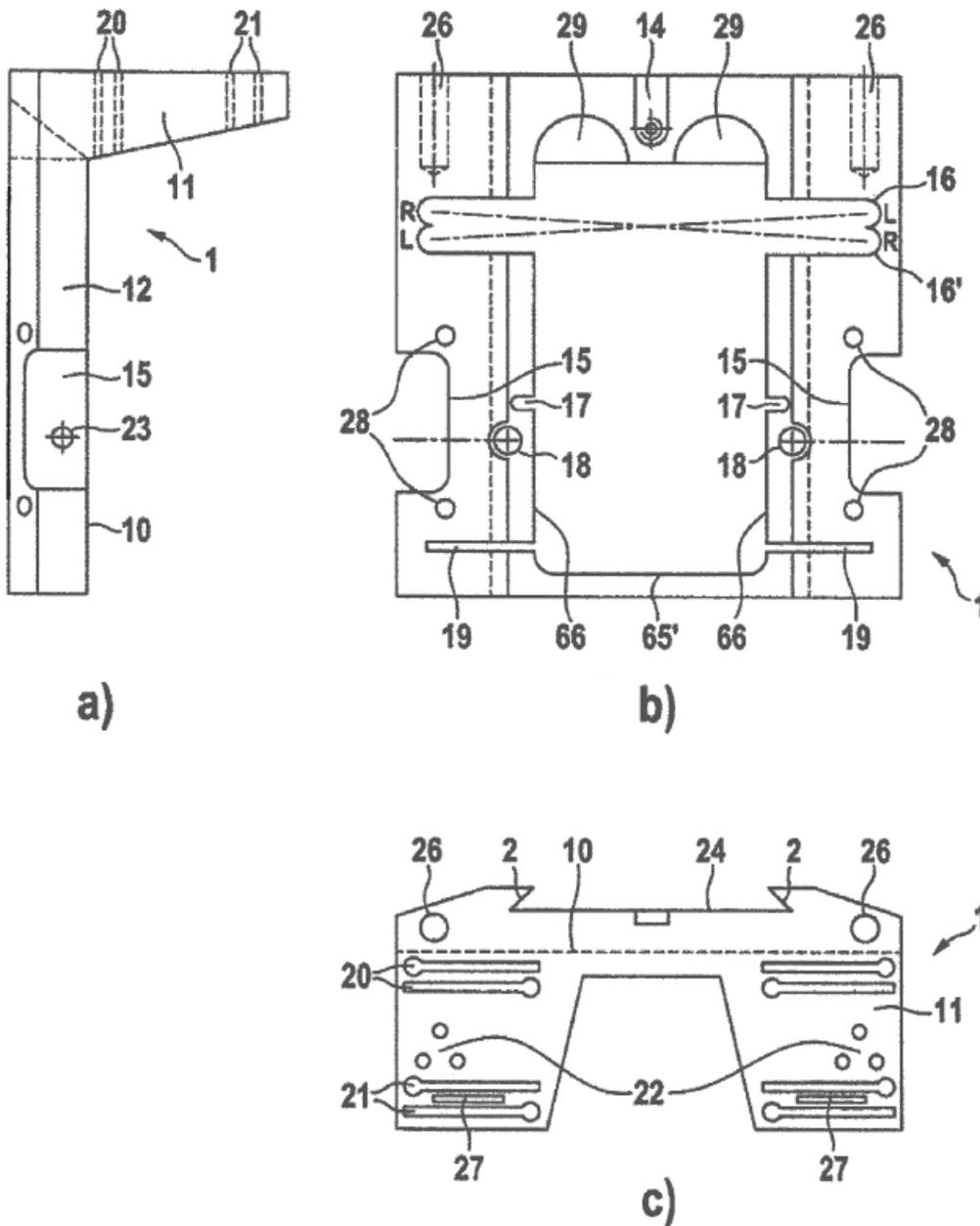


Fig. 1

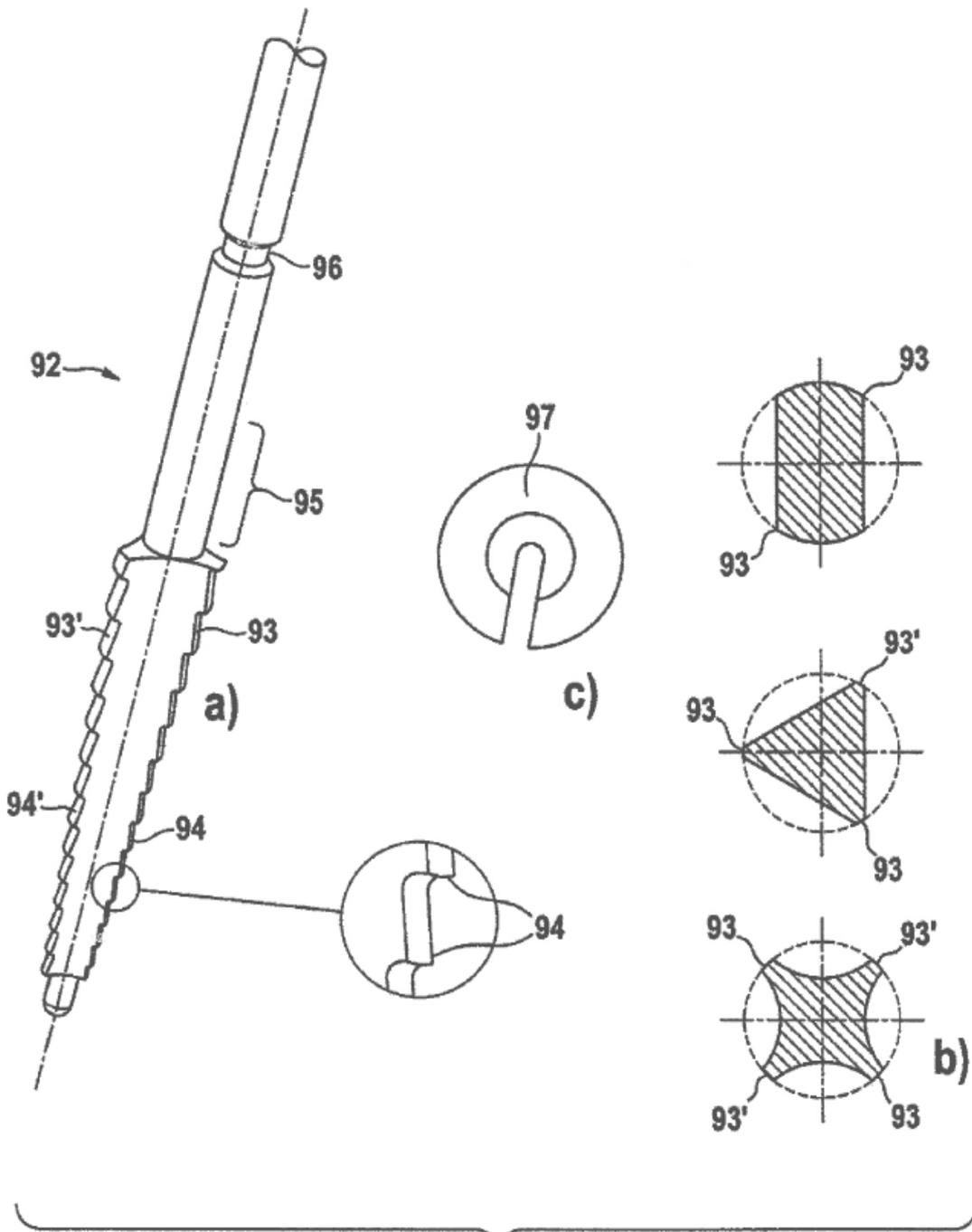


Fig. 2

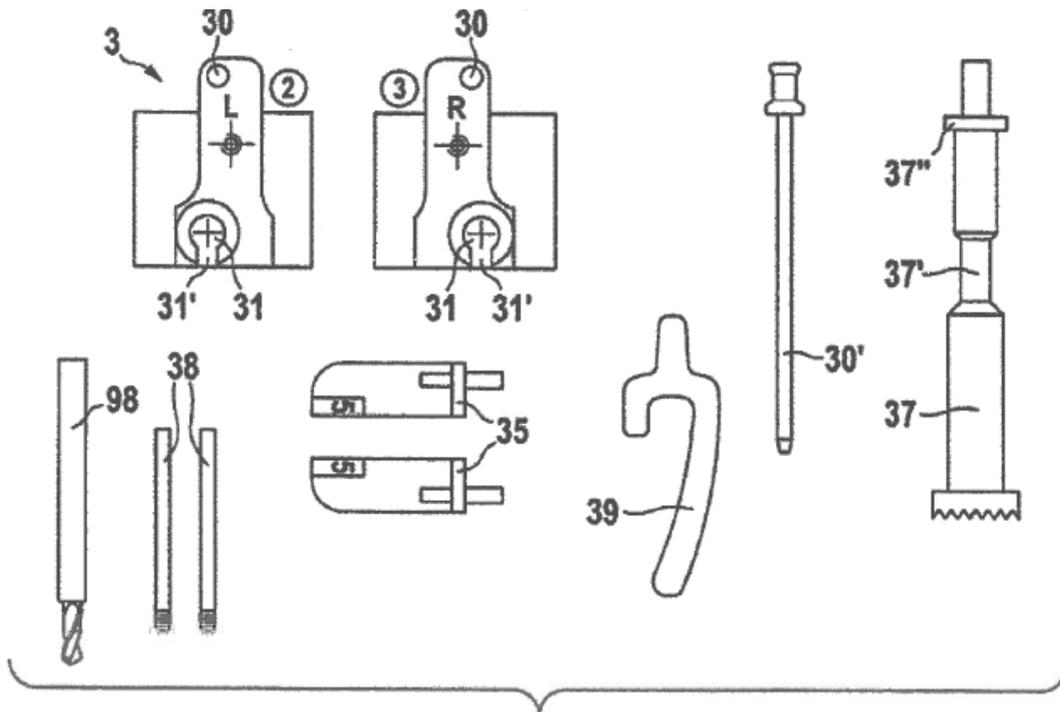


Fig. 3

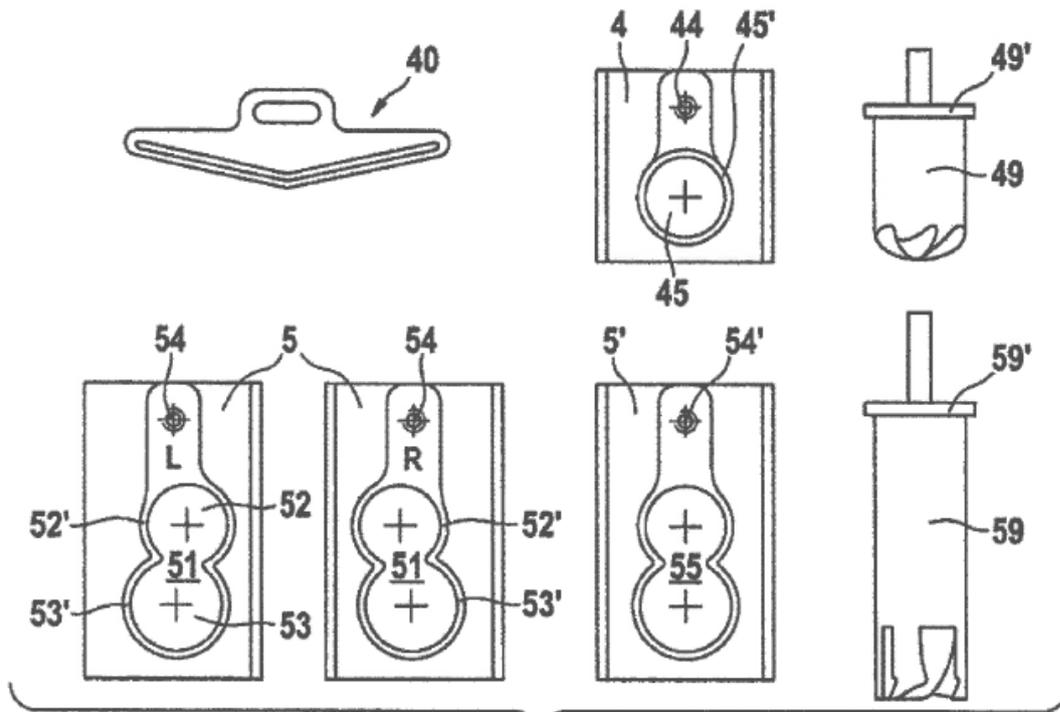
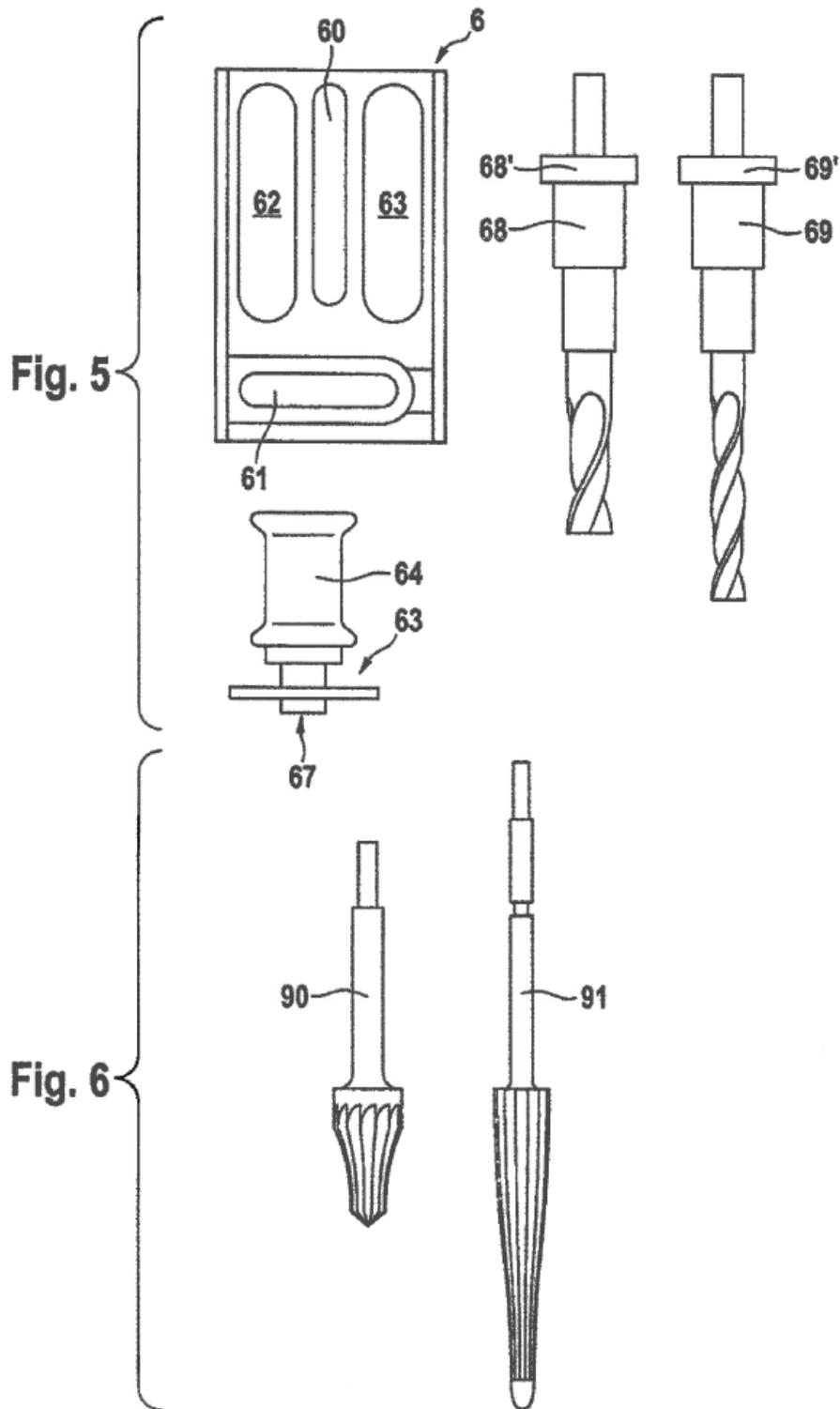


Fig. 4



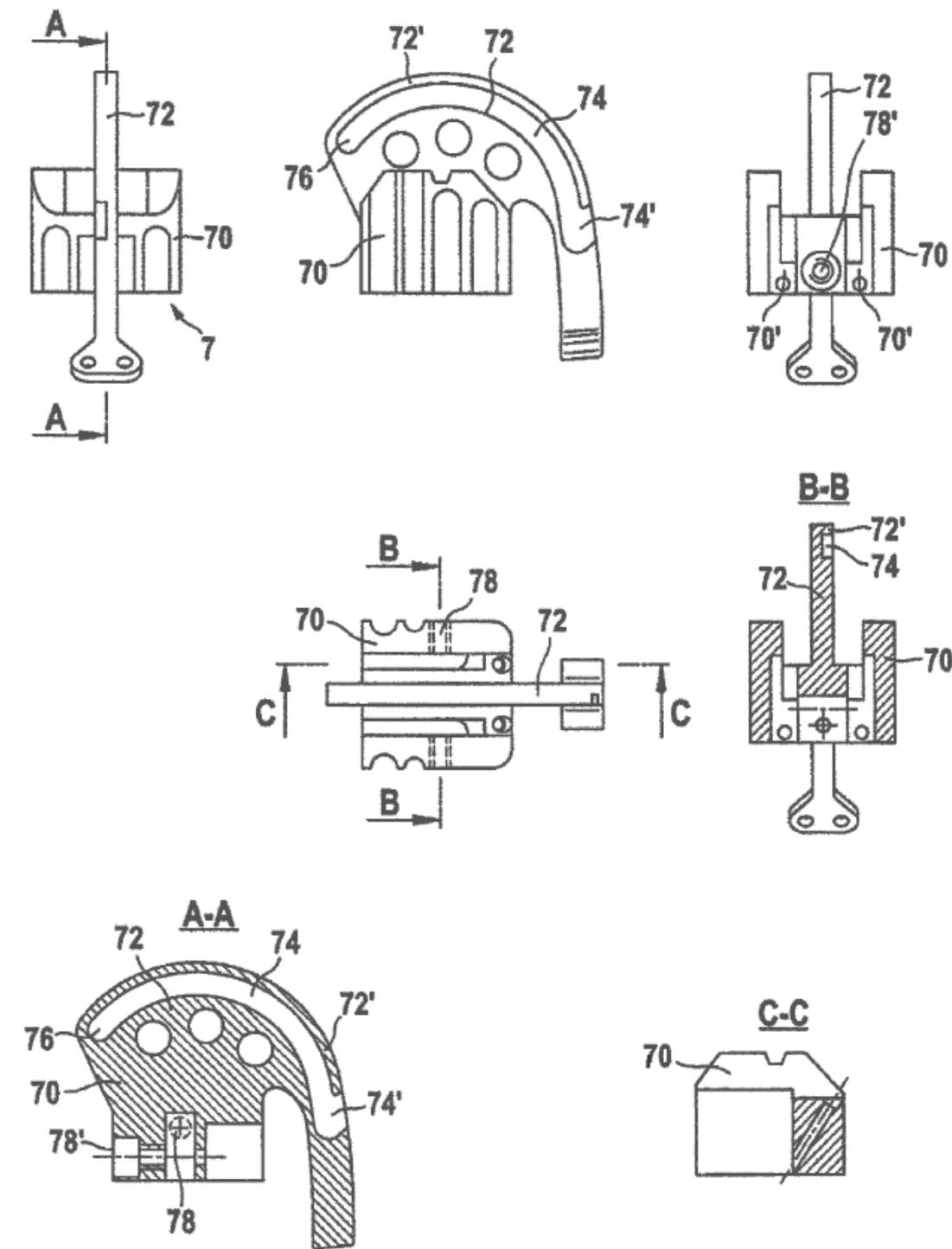
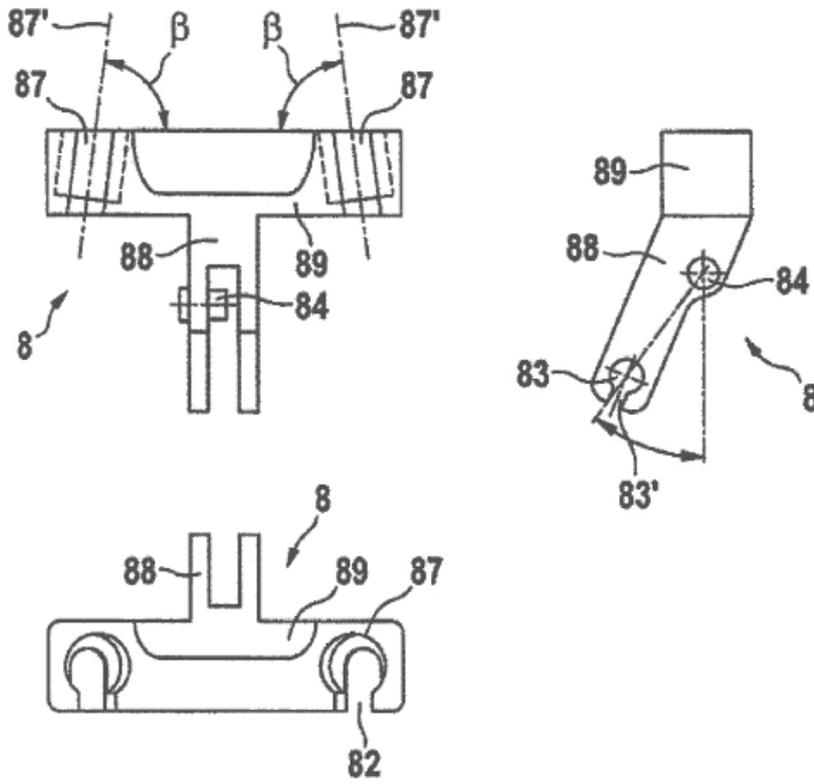
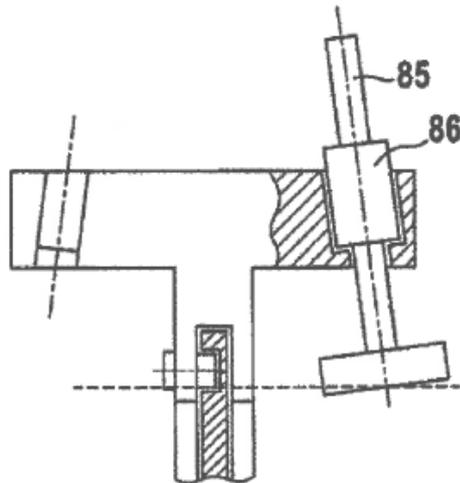


Fig. 7



**Fig. 8**

**Fig. 9**



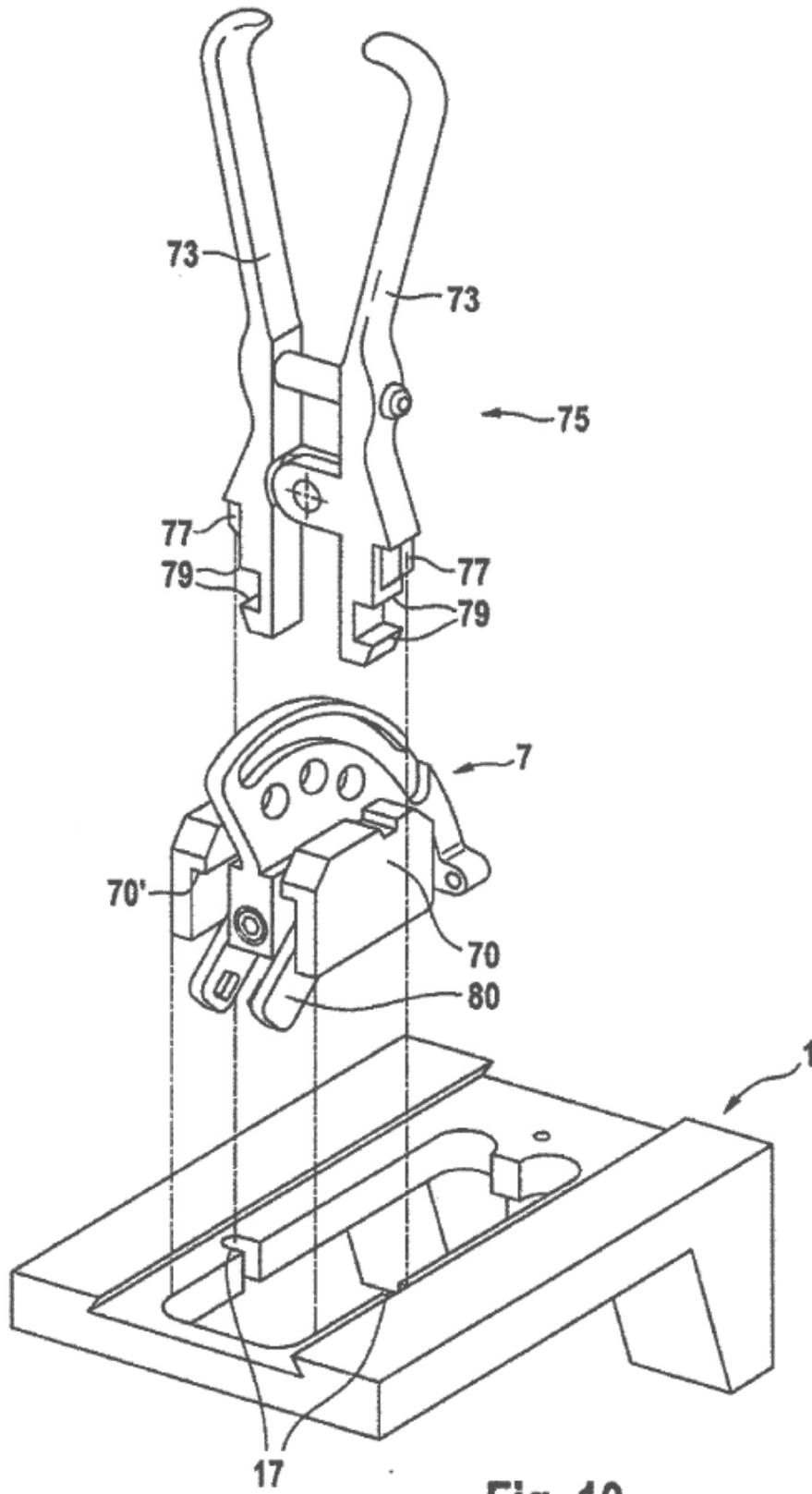


Fig. 10

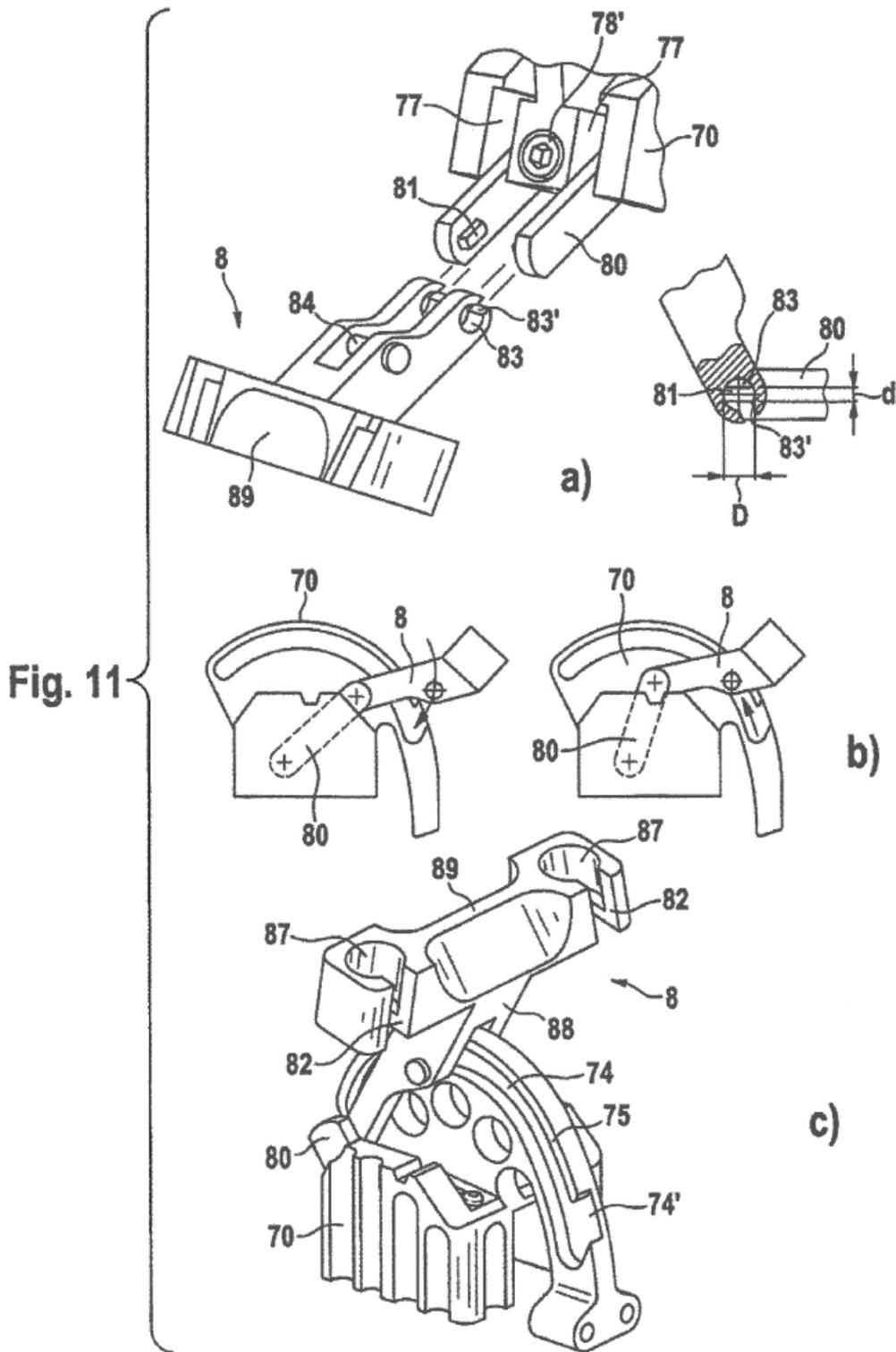


Fig. 12

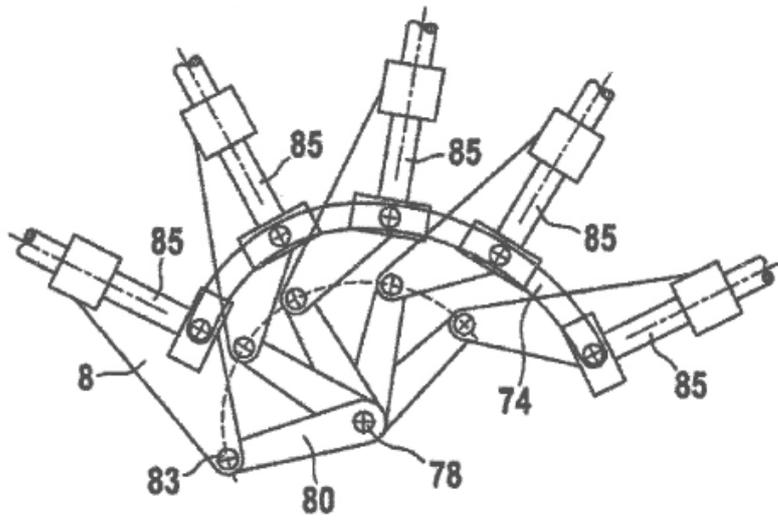
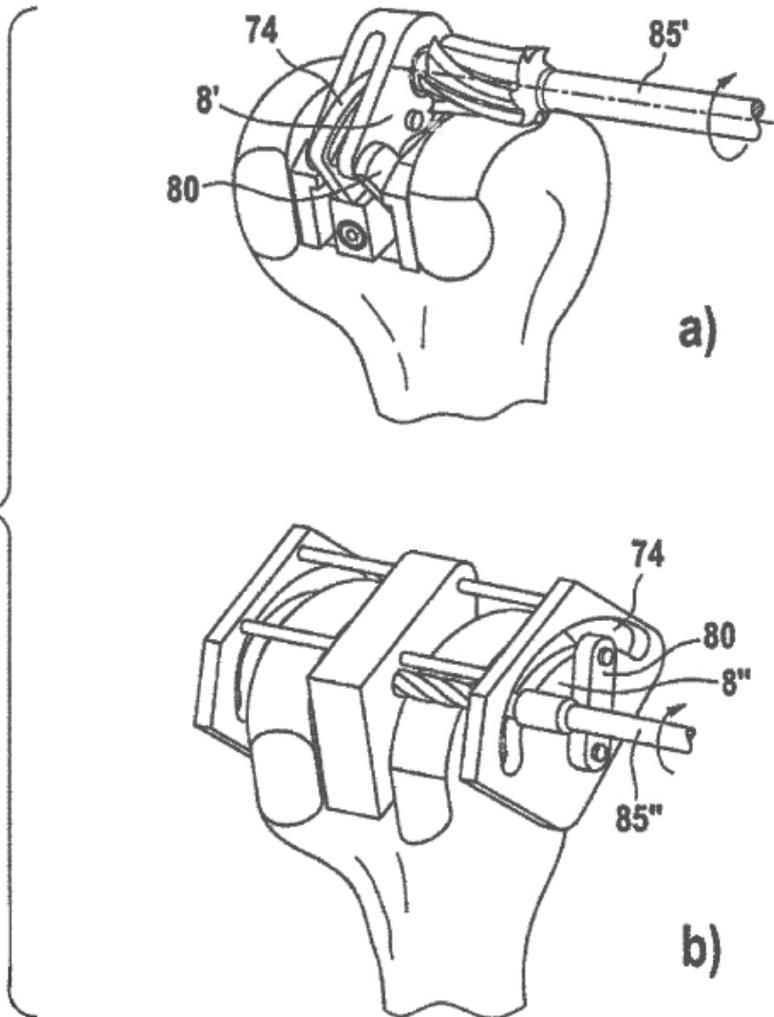


Fig. 13



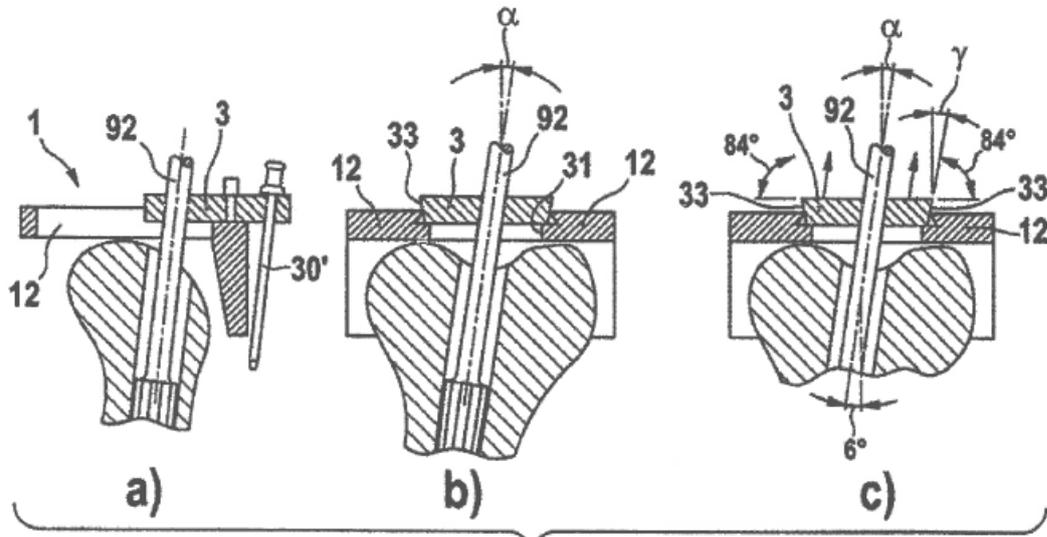


Fig. 14

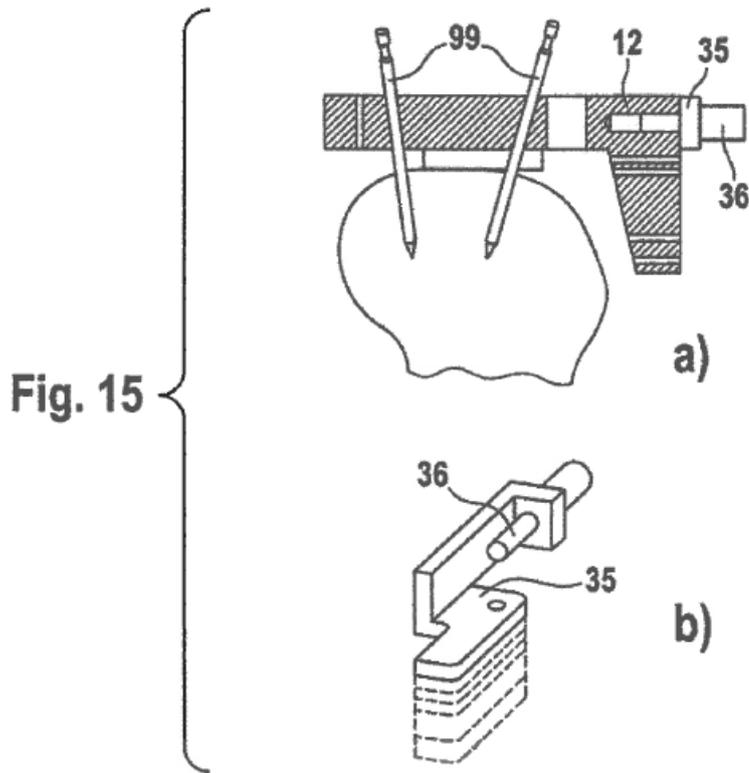


Fig. 15

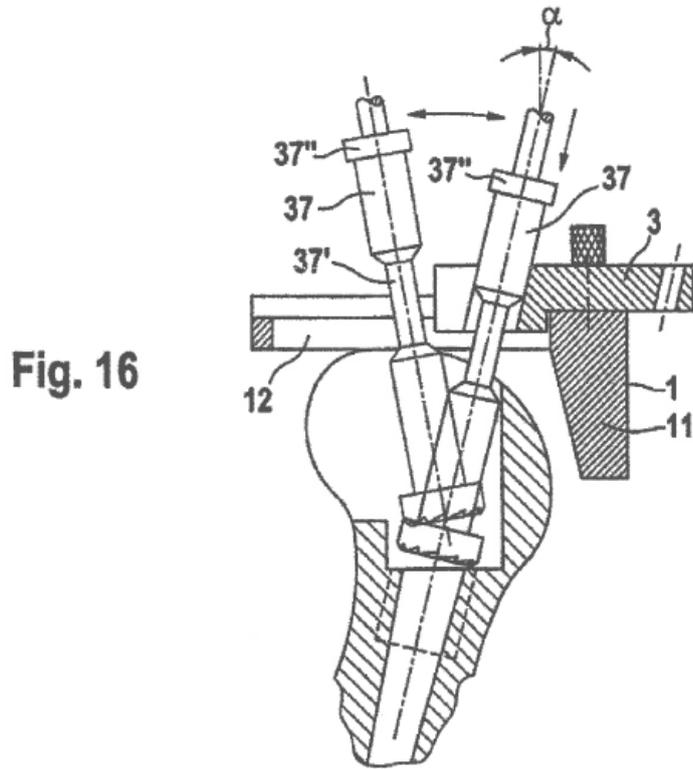


Fig. 16

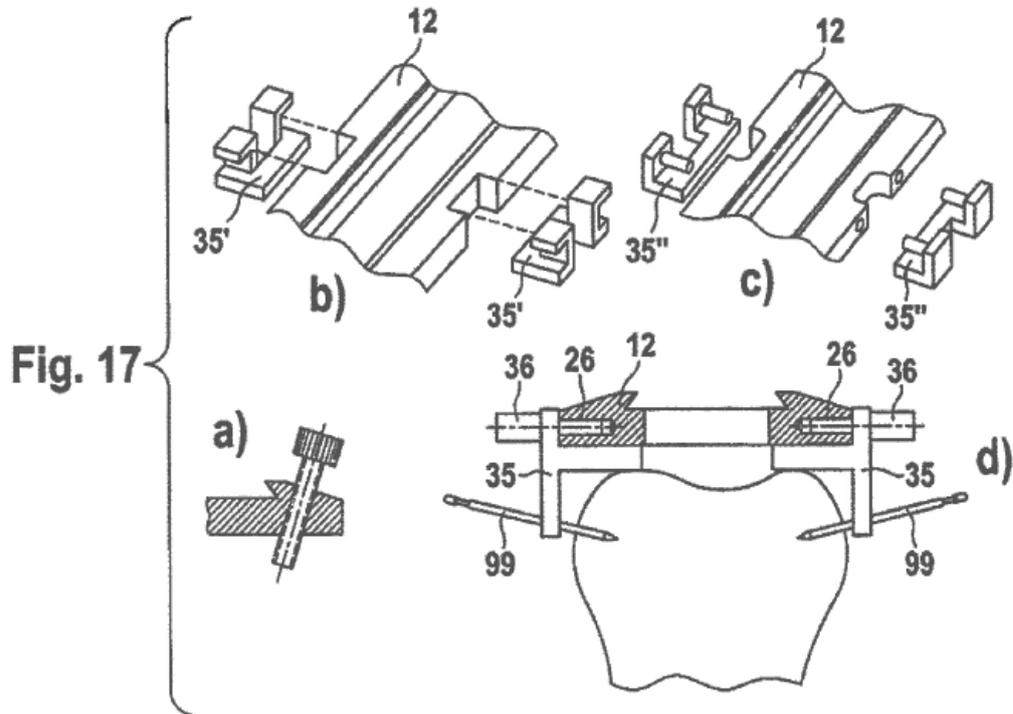


Fig. 17

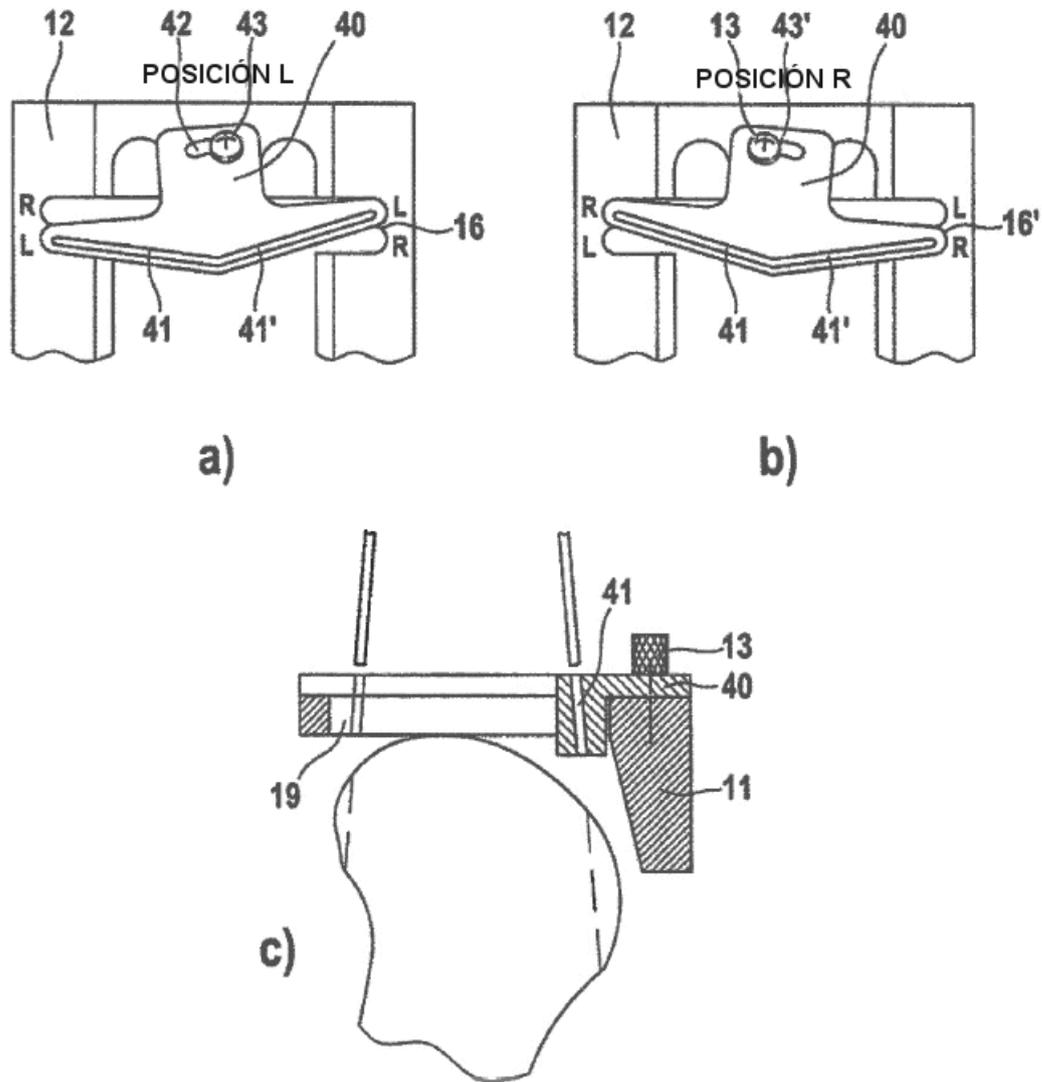


Fig. 18

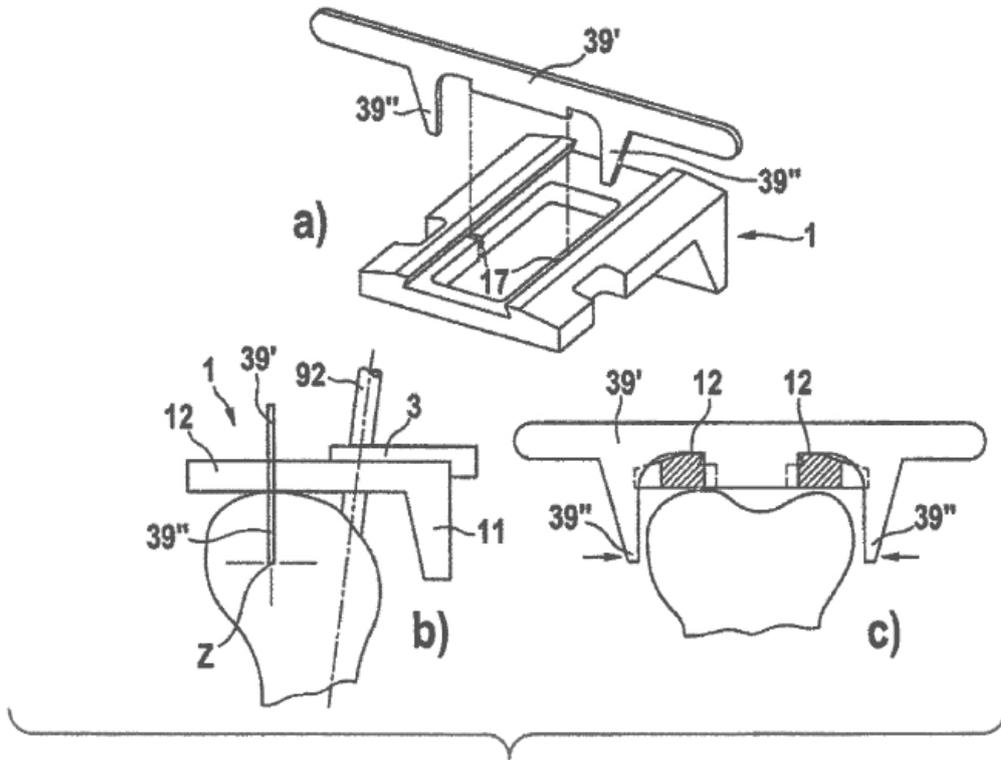
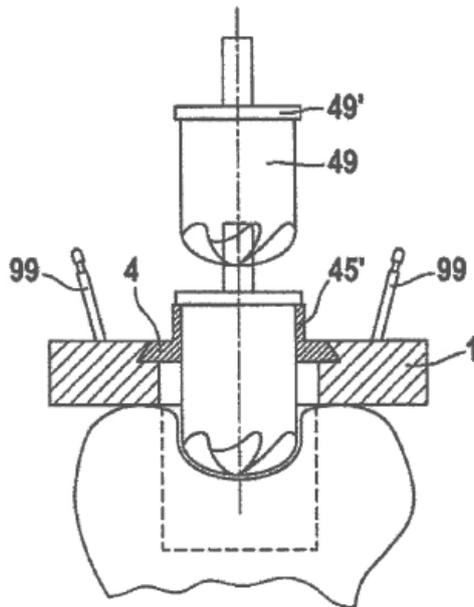


Fig. 19

Fig. 20



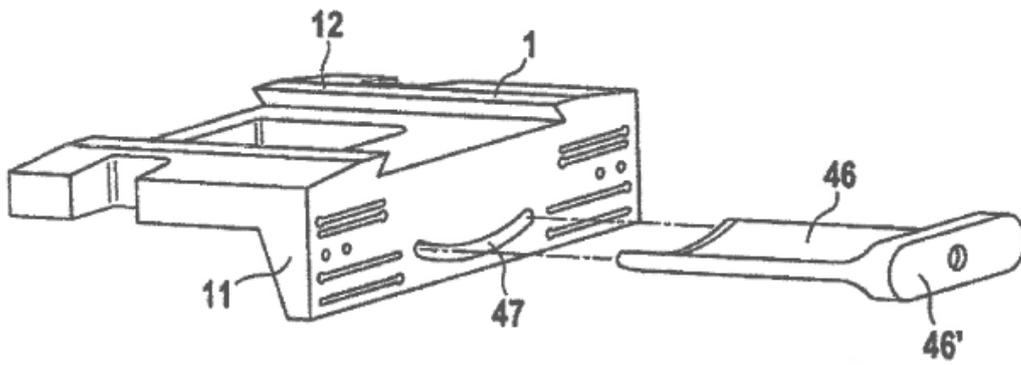


Fig. 21

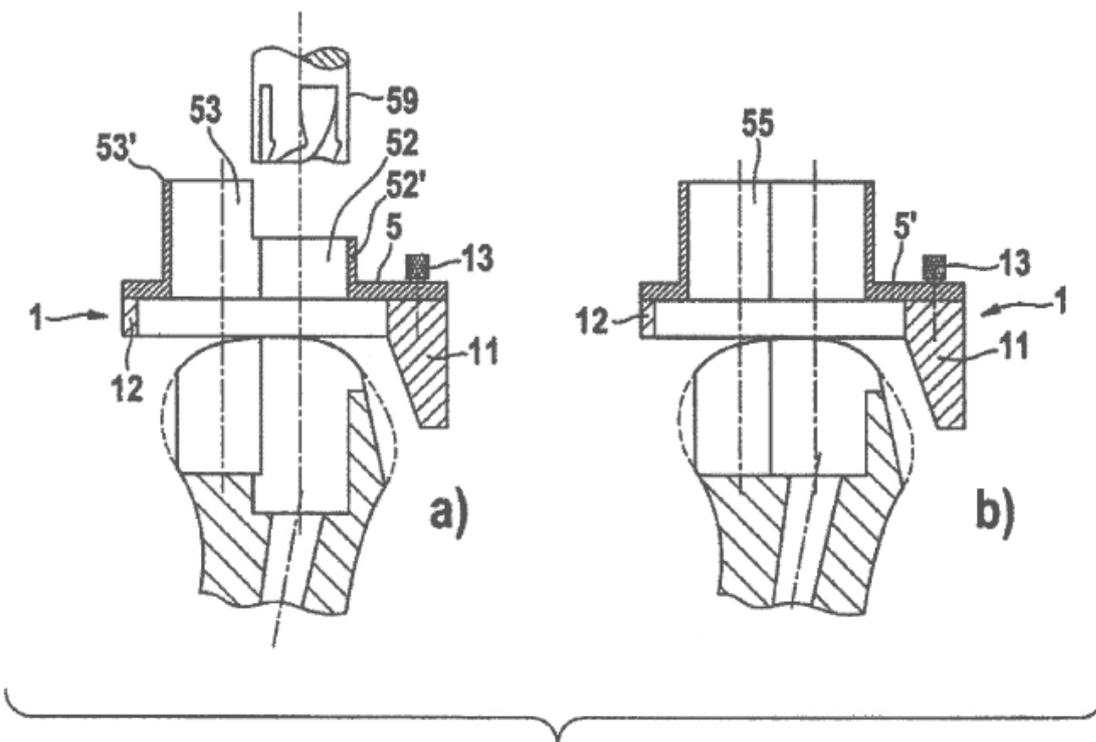


Fig. 22

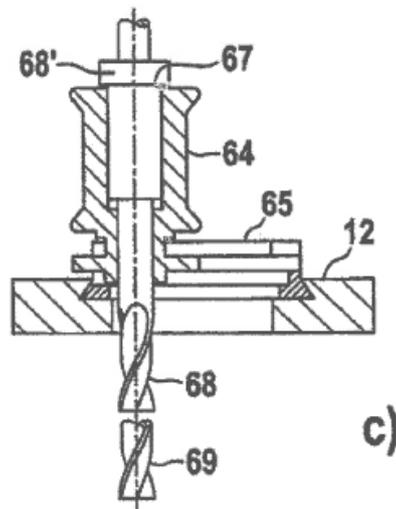
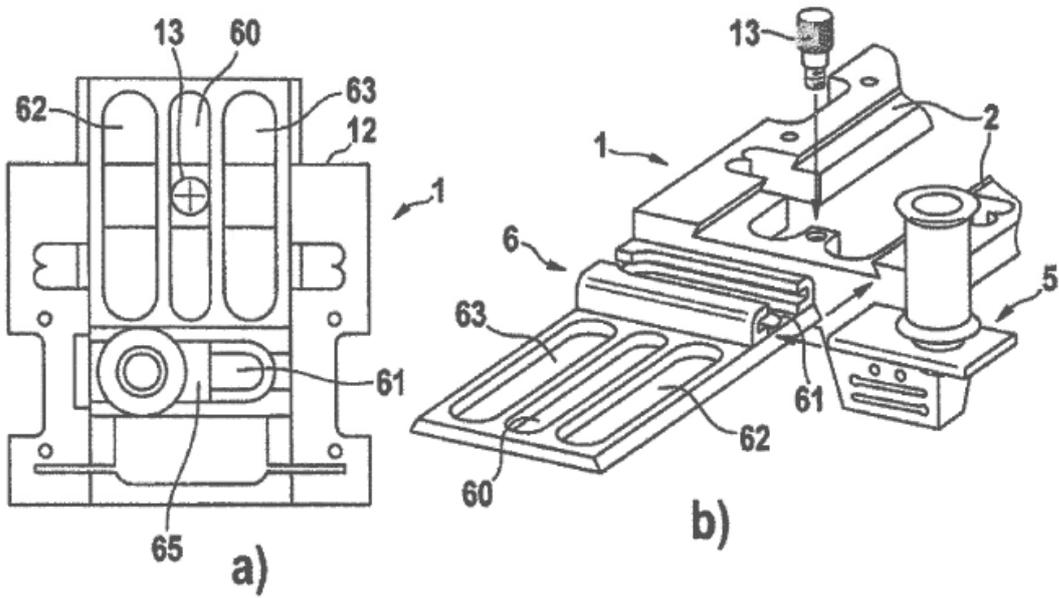


Fig. 23

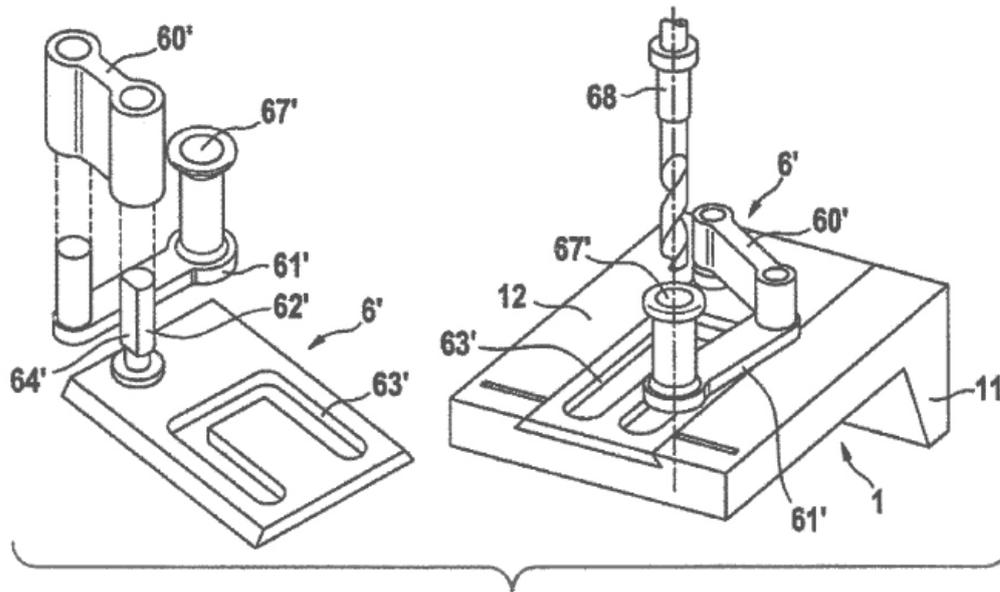


Fig. 24

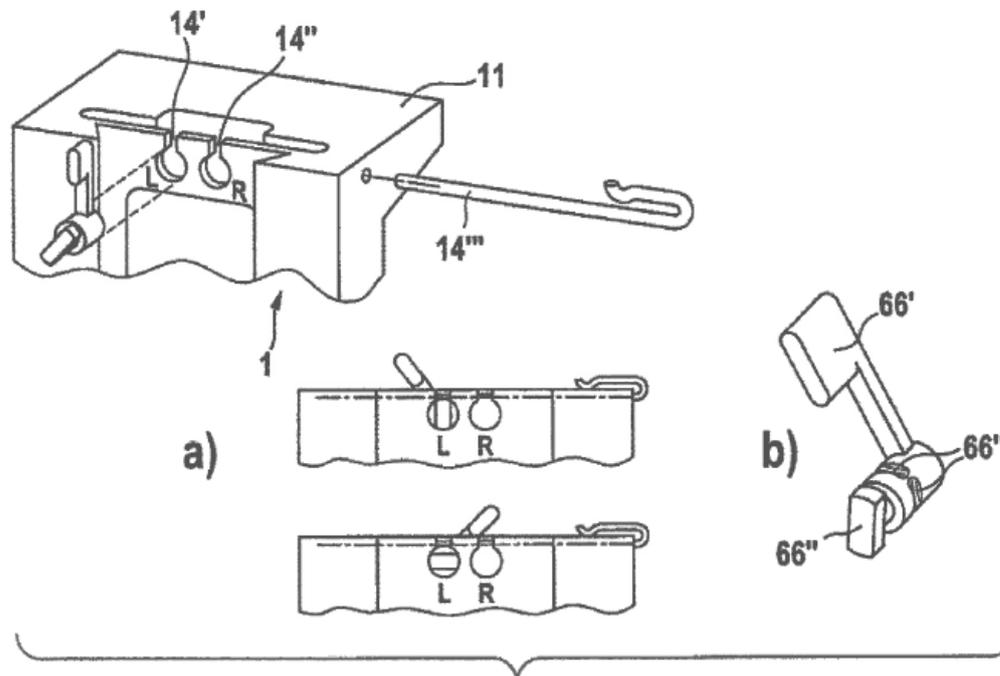


Fig. 25

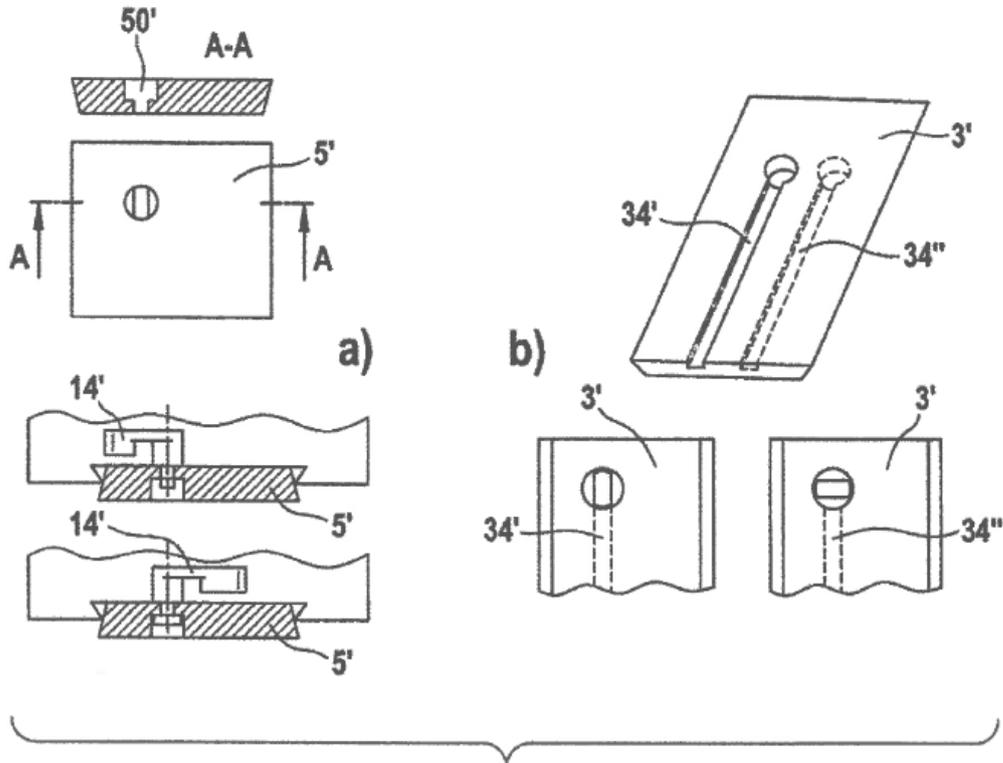


Fig. 26