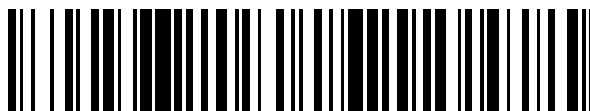


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 086**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2007 E 07758292 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2020927**

54 Título: **Sistema escariador femoral con cuello de ensayo**

30 Prioridad:

**10.03.2006 US 781025 P**

**22.09.2006 US 826675 P**

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

**14.06.2016**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC.  
1450 BROOKS ROAD  
MEMPHIS, TENNESSEE 38116, US**

72 Inventor/es:

**MCLEAN, TERRY W.;  
SHOTTON, VINCENT W.;  
LAMBERT, RICHARD D.;  
KELMAN, DAVID C.;  
HARWOOD, DAVID A.;  
JONES, JERRY L. y  
BERGIN, ALISHA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 574 086 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**

Sistema escariador femoral con cuello de ensayo

**Antecedentes del invento**

Campo del invento

5 Este invento se refiere generalmente a dispositivos quirúrgicos y más particularmente a dispositivos quirúrgicos utilizados en huesos largos.

Técnica relacionada

10 Los sistemas actuales de instrumental de implante modular son tales que hay dos escariadores separados previstos para la preparación del canal femoral. Un escariador es utilizado para preparar la porción distal del canal. El escariador es retirado a continuación del taladrador y el segundo escariador es fijado al taladrador para preparar la porción proximal del canal. Tales sistemas son de mano de obra intensiva y requieren mucho tiempo.

15 Otros sistemas se integran o se añaden a los escariadores distales. En estos sistemas, el cirujano tendría que construir el escariador antes de sujetarlo al taladrador. Se requiere típicamente que el cirujano escarie hasta que se consiga el diámetro distal deseado. En este punto el cirujano tiene que retirar el escariador distal del taladrador y añadir el/los escariadores proximales desde la extremidad del árbol del escariador distal. En este sistema, tanto el escariador proximal como el escariador distal tienen sus propias marcas de profundidad para referenciar el trocánter mayor. Ningún escariador tiene una marca de referencia común entre los escariadores. Por tanto, los escariadores pueden ser aún inexactos en la preparación de las porciones distal a proximal del canal femoral debido a errores tales como acumulación de tolerancias y el error humano. Con la adición de manguitos, otra tolerancia (longitud del manguito) debe ser tenida en cuenta cuando se escaria la profundidad proximal.

25 Aún otro ejemplo utiliza una combinación de escariador proximal y distal (o pluralidad de escariadores) que tiene un núcleo flexible dentro del escariador para permitir que la porción proximal flexione y preparar el lado medial de la metáfisis dentro del fémur. Puede ser utilizado también para ajustarse más dentro del arco del fémur. Este núcleo flexible puede crear una serie de problemas potenciales. El primer problema es la capacidad para limpiar el núcleo de la herramienta. Con cortes helicoidales dentro del núcleo u otros medios para crear flexibilidad, existe la posibilidad potencial de que sangre, tejido, o pequeños fragmentos de hueso sean atrapados dentro del núcleo del escariador. Otro problema es con el potencial de la unión del sistema de tal manera que el núcleo flexible crea un efecto de "enrollado en hélice" y no permite que los escariadores giren y corten debido a una resistencia a torsión del corte del hueso mayor que la resistencia a torsión del núcleo flexible.

30 Para un diseño de escariador proximal, el árbol acciona tanto el escariador proximal como el distal simultáneamente. El árbol alargado guía la herramienta de escariado o fresado proximal para eliminar el lado medial de la metáfisis. Por lo tanto, el propósito de tener el escariador proximal modular es tener la exposición para utilizar el árbol alargado como una guía del escariado.

35 En otras realizaciones, el escariador distal es utilizado para escariar el segmento distal solamente. El cirujano desconecta el escariador distal y conecta un escariador proximal. El escariador proximal requiere un piloto distal que ha de ser fijado, con propósitos de guiado durante la preparación de la metáfisis para el implante.

40 Otros escariadores tienen una cabeza/cuello de ensayo que puede ser fijado a un escariador o fresa para una reducción de ensayo. El conjunto de ensayo de cabeza/cuello está fijado por un mango o empuñadura para crear la versión deseada. El conjunto de cabeza/cuello puede ser ajustado también de manera proximal o distal para seleccionar la altura deseada también. La ubicación del conjunto de cabeza/cuello relativa al escariador o fresa puede ser difícil de replicar con el implante. No hay referencias para localizar el conjunto de cabeza/cuello en altura de localización, así el implante no refleja necesariamente lo que el cirujano ha medido durante la reducción de ensayo. El cirujano tiene que adivinar y estimar de alguna manera dónde se localizará el implante y colocar el conjunto de cabeza/cuello en esa localización consecuentemente.

45 Otros sistemas con un escariador distal, escariador proximal, y cuello de ensayo utilizan canales de guía sobre el adaptador de cuello de ensayo para establecer medios contra rotación y orientación de implante. Se requiere que el escariador proximal tenga estrías rectas con el fin de tener canales de guiado. Los canales de guiado dictan la geometría del corte que puede ser utilizada para el escariador proximal. Este sistema tampoco facilita la capacidad de los escariadores proximal y distal sean modulares de tal manera que un cirujano puede tener distintos escariadores proximales para un escariador distal dado.

50 Los documentos WO96/24313 A1, WO94/27507 A1, y DE 25 42 056 A1 describen sistemas para retirar o eliminar material de hueso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sigue habiendo una necesidad en la técnica para aumentar la precisión al tiempo que se disminuye el número de

operaciones/instrumentos que se requieren de sistemas que utilizan sistemas de escariador proximal/distal. Además, la precisión y disminución del número de operaciones puede ser conseguida también con respecto al método de realizar una reducción de ensayo para diseños de implante modulares.

5 Además, puede ser beneficioso la orientación del cuello de ensayo in situ sin tener que retirar el constructo del escariador, especialmente en pequeñas incisiones.

**Resumen del invento**

10 De acuerdo con el invento, se ha proporcionado un aparato para retirar material de hueso de acuerdo con la reivindicación 1. Comprende un instrumento de corte distal y un instrumento de corte proximal. El instrumento de corte distal tiene al menos un primer filo o arista afilada, un escalón o resalte, y una porción de árbol. La porción de árbol tiene una característica anti-rotación. Al menos el primer filo retira solamente material de hueso cuando es movido en una primera dirección. El instrumento de corte proximal está fijado de forma desmontable a la porción de árbol. El instrumento de corte proximal tiene una primera porción de extremidad y una segunda porción de extremidad. La segunda porción de extremidad contacta con el escalón del instrumento de corte distal cuando el instrumento de corte proximal es montado en la porción de árbol. El instrumento de corte proximal tiene al menos un  
15 segundo filo y una abertura. La abertura está adaptada para recibir la característica anti-rotación del árbol del escariador distal. Al menos el segundo filo retira solamente material de hueso cuando es movido en una segunda dirección diferente de la primera dirección.

En una realización del invento, al menos el primer filo es una ranura de corte a derechas, y al menos el segundo filo una ranura de corte a izquierdas.

20 En otra realización del invento, el aparato comprende además un conjunto de conexión rápida. El conjunto de conexión rápida puede ser montado en la porción de árbol y adaptado para contactar con la primera porción de extremidad.

En otra realización del invento, el conjunto de conexión rápida comprende además una referencia de guía de profundidad.

25 En otra realización del invento, el aparato comprende además un cuello de ensayo que se puede montar en la porción de árbol y adaptado para contactar con la primera porción de extremidad.

En otra realización del invento, el aparato comprende además un cuello de ensayo que se puede montar en el instrumento de corte distal.

30 En otra realización del invento, el aparato comprende además un cuello de ensayo que se puede montar en el instrumento de corte proximal.

En otra realización del invento, el instrumento de corte proximal tiene una ranura que se extiende en una longitud completa del instrumento de corte proximal.

En otra realización del invento, la característica anti-rotación comprende una sección transversal cuadrada.

35 En otra realización del invento, el cuello de ensayo comprende además una porción modular. La porción modular es configurada para ser recibida dentro del cuello de ensayo.

En otra realización del invento, la porción modular está configurada además para tener una porción estrechada. La porción estrechada permite el ajuste del eje del cuello del cuello de ensayo.

En otra realización del invento, el primer instrumento de corte comprende una fresa.

40 En otra realización del invento, el aparato comprende además una herramienta de inserción configurada para fijar el cuello de ensayo a los instrumentos de corte.

En otra realización del invento, el cuello de ensayo y la primera porción de extremidad del instrumento de corte proximal están configurados además con un diseño circunferencial de crestas y surcos. Las crestas del diseño en el cuello de ensayo están configuradas para acoplarse a los surcos del diseño sobre la primera porción de extremidad de la superficie de corte proximal.

45 En otra realización del invento, la herramienta de inserción está configurada además para hacer girar el cuello de ensayo con relación a los instrumentos de corte distal y proximal.

50 Se ha descrito también un sistema para realizar una reducción de ensayo que comprende una combinación de instrumento de corte y un cuello de ensayo. La combinación de instrumento de corte comprende un instrumento de corte distal y un instrumento de corte proximal. El escariador distal tiene al menos un primer filo, un desnivel, y una porción de árbol. La porción de árbol tiene una característica anti-rotación. Al menos el primer filo retira material de

hueso cuando es movido en una primera dirección. El instrumento de corte proximal es fijado de forma desmontable a la porción de árbol. El instrumento de corte proximal tiene una primera porción de extremidad y una segunda porción de extremidad. La segunda porción de extremidad contacta con el escalón cuando el instrumento de corte es montado en la porción de eje. El instrumento de corte proximal tiene al menos un segundo filo y una abertura. La abertura está adaptada para recibir la característica anti-rotación. Al menos un segundo filo retira material de hueso cuando es movido en una segunda dirección. El cuello de ensayo modular es conectado de forma operativa a la combinación de instrumento de corte.

Se ha descrito también un método para realizar una reducción de ensayo que comprende proporcionar una combinación de instrumento de corte que tiene un instrumento de corte distal y un instrumento de corte proximal. El escariador distal tiene al menos un primer filo, un escalón o resalte, y una porción de árbol. La porción de árbol tiene una característica anti-rotación. Al menos el primer filo retira material de hueso cuando es movido en una primera dirección. El instrumento de corte proximal es fijado de forma desmontable a la porción de árbol. El instrumento de corte proximal tiene una primera porción de extremidad y una segunda porción de extremidad. La segunda porción de extremidad contacta con el escalón cuando el instrumento de corte proximal es montado en la porción de árbol. El instrumento de corte proximal tiene al menos un segundo filo y una abertura. La abertura está adaptada para recibir la característica anti-rotación. Al menos el segundo filo retira material de hueso cuando es movido en una segunda dirección. El cuello modular de ensayo está conectado operativamente a la combinación de instrumento de corte. El material de hueso es retirado moviendo la combinación de instrumentos de corte en la primera dirección y en la segunda dirección. Un cuello de ensayo modular está fijado a la combinación de instrumento de corte. Una reducción de ensayo del implante es realizada.

Se ha descrito también un método para preparar un hueso largo para un implante que comprende cortar una porción distal del hueso largo moviendo un primer instrumento de corte en una primera dirección. Otra operación proporciona acoplar un segundo instrumento de corte al primer instrumento de corte. Una porción proximal del hueso largo es cortada moviendo los instrumentos de corte acoplados en una segunda dirección diferente de la primera dirección de tal manera que cuando el primer instrumento de corte es movido en la segunda dirección, el primer instrumento de corte no corta la porción distal de hueso largo.

Se ha descrito también un método para preparar una inserción de ensayo para hueso largo. El método comprende preparar un canal en el hueso largo utilizando al menos un instrumento de corte. El instrumento de corte tiene la forma de la inserción de ensayo. El método comprende también ajustar un cuello de ensayo con relación al instrumento de corte y acoplar el cuello de ensayo al instrumento de corte. El cuello de ensayo puede ser dimensionado a continuación con relación al acetábulo para la versión apropiada del implante de ensayo.

El invento tiene varias ventajas sobre los dispositivos y técnicas anteriores. Primero, los dispositivos pueden aumentar la precisión mientras disminuyen el número de operaciones/instrumentos que es requerido de los sistemas que utilizan sistemas de escariador proximal/distal. La precisión aumentada puede reducir la cantidad de hueso natural retirado del fémur y puede reducir la cantidad de preparación adicional después del escariado inicial. Además, reducir el número de operaciones e instrumentos puede reducir el tiempo de operación total.

En segundo lugar, la precisión aumentada y el número disminuido de operaciones pueden ser conseguidos también con respecto al método de realizar una reducción de ensayo para diseños de implante modular, al menos parcialmente debido a que el cuello de ensayo puede ser orientado in situ sin tener que retirar el constructo del escariador.

Otras características, aspectos, y ventajas del presente invento, así como la estructura y operación de distinta realizaciones del presente invento, están descritos en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos, que están incorporados en la memoria y forman parte de la misma, ilustran realizaciones del presente invento y junto con la descripción, sirven para explicar los principios del invento. En los dibujos:

La fig. 1 es una vista despiezada ordenadamente de partes de un escariador femoral de acuerdo con una realización del invento.

La fig. 2 es una vista despiezada ordenadamente de partes de la fig. 1 y un conjunto de conexión rápida.

La fig. 3A es una vista de un implante femoral de ensayo que incluye las partes del escariador femoral de la fig. 1.

La fig. 3B es una vista de un implante femoral.

Las figs. 4A y 4B son vistas de cuellos de ensayo.

La fig. 5 es una vista despiezada ordenadamente de un escariador femoral distal y una fresa proximal de acuerdo con la realización del invento.

La fig. 6 es una vista en primer plano del escariador femoral distal y de la fresa proximal de la fig. 5.

La fig. 7 es una vista de una herramienta de inserción que inserta un ensayo en un fémur.

La fig. 8 es una vista recortada del fémur de la fig. 7 que muestra el ensayo.

La fig. 9 es una vista de una herramienta de inserción.

- 5 Las figs. 10A y 10B son vistas despiezadas ordenadamente de inserciones de ensayo y de herramientas de inserción de ensayo.

**Descripción detallada de las realizaciones**

10 Con referencia a los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares indican elementos similares, la fig. 1 es una vista despiezada ordenadamente de partes de un escariador femoral 10 de acuerdo con una realización del invento. El escariador femoral 10 incluye dos componentes principales, un escariador distal 12 y un escariador proximal 14. El escariador distal 12 prepara el fémur para recibir un vástago de un implante femoral y el escariador proximal 14 prepara el fémur para recibir un manguito de un implante femoral. El escariador distal 12 incluye un árbol 18 de profundidad gruesa, un escalón 20, un árbol 22 de escariador distal y una porción 24 de acoplamiento de conexión rápida. La porción 24 de acoplamiento de conexión rápida incluye una punta de montaje 26 y una ranura 28. La porción 24 de acoplamiento de conexión rápida está sujeta a un taladrador.

15 El escariador distal 12 incluye estrías 30 de corte a derechas mientras que el escariador proximal 14 incluye estrías 32 de corte a izquierdas. Las estrías 30 de corte a derechas tienen filos o bordes sobre las estrías que cortan en una acción de corte hacia adelante cuando el escariador 10 es hecho girar. Los filos de las estrías del escariador distal 12 cortan el hueso preparando los aspectos distales del fémur conectando el escariador 10 a la porción 24 de acoplamiento de conexión rápida a un taladrador. El escariador 10 puede cortar el fémur en el sentido de las agujas del reloj. El cirujano escariará al diámetro distal deseado (comenzando en diámetros menores) basándose en la plantilla preoperatoria. En combinación, el cirujano escariará a una profundidad basado en el tamaño del implante. Aunque esta realización describe un modo en que los escariadores distal y proximal pueden ser movidos relativamente entre sí, los expertos en la técnica comprenden que pueden ser implementados otros movimientos relativos, tales como conmutar las direcciones de las estrías 30 y 32 o combinar el movimiento axial y el movimiento rotacional. Después de preparar el fémur distal, puede ser preparado el fémur proximal.

20 Con el fin de preparar la porción distal del fémur, el escariador distal 12 es desconectado del taladrador y el escariador proximal 14 es fijado al escariador distal 12. El escariador proximal 14 puede ser hecho deslizar sobre el árbol 22 del escariador distal 12. El árbol 22 del escariador distal 12 puede tener una sección transversal cuadrada para aplicarse con una abertura cuadrada dentro del escariador proximal 14. El árbol 22 puede transferir torsión y rotación desde el escariador distal 12 al escariador proximal 14. El escariador proximal 14 puede ser hecho avanzar sobre el escariador distal 12 hasta que el escariador proximal 14 descansa sobre el escalón 20 del árbol de profundidad 18. El árbol de profundidad 18 ajusta la profundidad relativa del escariador distal 12 al escariador proximal 14. El árbol de profundidad 18 puede ser mayor de diámetro con el fin de minimizar las tensiones sobre el escariador distal 12.

30 En otras realizaciones, la sección transversal del árbol 22 y de la abertura en el escariador proximal 14 pueden ser de otras formas que permitan que el escariador proximal 14 sea acoplado al árbol 22 del escariador distal 12. La sección transversal del árbol 22 proporciona la anti-rotación del escariador proximal 14 con relación al escariador distal 12. Cuando la sección transversal tiene la forma de un cuadrado, entonces hay cuatro posibles orientaciones rotacionales del escariador proximal 14 con relación al escariador distal 12 en que el escariador proximal 14 puede estar asentado sobre el árbol 22. Otras realizaciones en sección transversal, tales como un hexágono u octógono, tendrían 6 y 8 posibles orientaciones rotacionales del escariador proximal 14 con relación al escariador distal 12, respectivamente. Otras formas en sección transversal, tales como una forma de estrella, pueden transferir también par y rotación al escariador proximal 14.

45 El fémur proximal es preparado utilizando el escariador proximal 14. El cirujano puede escariar (comenzando en un escariador proximal 14 de diámetro pequeño) la porción proximal del fémur haciendo girar el taladrador en sentido contrario a las agujas del reloj. Los filos de las estrías 32 del escariador proximal 14 son filos cortantes a izquierdas. Cuando el escariador 10 es hecho girar en sentido contrario a las agujas del reloj, las estrías 32 de corte a izquierdas cortan el fémur proximal. Sin embargo, el escariador distal 12, cuando es hecho girar en sentido contrario a las agujas del reloj, no corta el fémur distal por que los filos de las estrías 30 de corte a derechas del escariador distal 12 solamente cortan el fémur distal cuando el escariador 10 es hecho girar en el sentido de las agujas del reloj. Cuando es hecho girar en sentido contrario a las agujas del reloj, el escariador distal 12 actúa como una guía para preparar el canal femoral proximal minimizando la cantidad de hueso adicional que es retirada de forma distal. La plantilla preoperatoria puede determinar el diámetro final del escariador proximal. En combinación, el cirujano escariará a una profundidad basándose en el tamaño del implante. Además, el escariador distal 12 puede limitar la profundidad del escariador proximal 14 y actuar como una guía para la orientación del escariador proximal 14.

- En otra realización, el escariador proximal puede incluir una ranura que discurre a través de la longitud total del escariador proximal. La ranura permite que el escariador proximal sea "cargado lateralmente" sobre un escariador distal sin desconectar el escariador distal del taladrador. En tal realización, los escariadores proximales contienen estrías de corte a izquierdas de manera que el taladrador debe estar ajustado para retroceder con el fin de que el escariador proximal corte. Utilizando un escariador distal de carga lateral, pueden hacerse también cambios de tamaño entre escariadores proximales de diámetro menor y de diámetro mayor sin desconectar el escariador distal del taladrador.
- Un escariador proximal cargado lateralmente puede ser fijado al escariador distal por dos planos paralelos sobre el árbol del escariador distal. Los planos, en combinación con la ranura del escariador proximal, permiten que el escariador proximal sea indexado y bloqueado en posición con la ayuda de un émbolo cargado elásticamente. El émbolo cargado elásticamente puede solaparse a una porción del escariador proximal para formar un ajuste de interferencia entre el escariador proximal y el escariador distal. Mientras los planos pueden transferir par y rotación desde el escariador distal al escariador proximal, un ajuste de interferencia puede mantener el escariador proximal en alineación axial con el escariador distal.
- En funcionamiento, la combinación de escariador 10 permite un tamaño de escariado variable durante la preparación del fémur distal y proximal, de acuerdo con el tamaño del implante utilizado en el fémur. Manteniendo la posición del escariador distal durante el escariado proximal, pueden conseguirse menos errores de acumulación a partir de puntos de referencia con relación a otros puntos. Por ejemplo, desplazamientos angulares entre las porciones proximal y distal son minimizadas, así como desplazamientos lineales tales como el movimiento en profundidad o lateral. Cualquier excentricidad entre la forma del escariador y la forma del relieve puede ser minimizada debido a que puede resultar menos fluctuación cuando solamente uno de los escariadores distal o proximal corta a la vez. Esto puede dar como resultado una menor retirada total de hueso retirando más exactamente solamente el hueso que se necesita retirar. Además, la orientación puede permitir una mejor colocación del implante dentro del canal femoral con un contacto más uniforme entre implante y el hueso natural.
- La porción 24 de acoplamiento de conexión rápida incluye la punta de montaje 26 y la ranura 28. La ranura 28 es una hendidura en el árbol 22 y está configurada para recibir un cojinete de bolas como se ha descrito en la fig. 2. La punta de montaje 26 puede tener una sección transversal similar a la del árbol 22 del escariador distal, o puede tener una sección transversal menor que la del árbol 22. Sin embargo, la sección transversal de la punta de montaje 26 debería ser mayor que la sección transversal de la ranura 28. La punta de montaje 26 puede estar roscada de manera que un implante de ensayo pueda ser fijado al escariador distal 12. En otras realizaciones, la punta de montaje puede estar configurada con otros sujetadores para fijar el escariador distal 12 al implante de ensayo.
- Volviendo ahora a la fig. 2. La fig. 2 es una vista despiezada ordenadamente de las partes de la fig. 1 y un conjunto de conexión rápida 40. El conjunto de conexión rápida 40 incluye un cilindro interior 42, un cilindro exterior 44, una brida 46, un pasador transversal 48 y un conector 50 al taladrador. El cilindro interior 42 es deslizable axialmente dentro del cilindro exterior 42 y es cargado en el pasador transversal 48. El pasador transversal 48 es deslizable axialmente al cilindro exterior 42 y se extiende a través de los cilindros exterior e interior 42 y 44. El pasador se extiende a través del cilindro interior 42 dentro de una ranura. La ranura aloja también un resorte que carga el conector 50 al taladrador del cilindro interior 42 axialmente lejos de la brida 46.
- Cuando el cilindro interior 42 es deslizado axialmente dentro el cilindro exterior 44 (es decir, la conexión 50 al taladrador se aprieta hacia la brida 46), un par de cojinetes son deslizados hacia fuera de la parte inferior del conjunto de conexión rápida 40. Los cojinetes se extienden radialmente hacia fuera desde el conjunto de conexión rápida 40 a una distancia mayor que el diámetro interior del cilindro exterior 44. Con los soportes extendiéndose fuera del cilindro interior 42, el conjunto de conexión rápida 40 es posicionado para conectar a los escariadores 12 y 14.
- El escariador proximal 14 está asentado sobre el escariador distal 12. Cuando el escariador proximal 14 es asentado sobre el escariador distal 12, la punta de montaje 26 y la ranura 28 están ubicadas por encima del escariador proximal 14. Así, la porción de acoplamiento 24 del escariador distal 12 es posicionada para fijación al conjunto de conexión rápida 40. El conjunto de conexión rápida 40 es hecho deslizar sobre la punta de montaje 26 y la ranura 28. Los cojinetes, extendidos hacia afuera, son hechos deslizar sobre la ranura 28. La conexión 50 al taladrador del cilindro interior 42, a continuación, puede ser hecha deslizar axialmente lejos de la pestaña 46 y los cojinetes forzados a la ranura 28 por la superficie interior del cilindro exterior 44. La sección transversal interior del cilindro interior 42 puede estar conformada como la sección transversal del árbol 22 del escariador distal de manera que el par y rotación desde el taladrador pueden ser transferidos desde el conjunto de conexión rápida 40 a los escariadores 12 y 14.
- Cuando el conjunto de conexión rápida 40 es fijado a los escariadores 12 y 14, la profundidad del escariador distal 12 es fijada con relación al conjunto de conexión rápida 40. El conjunto de conexión rápida 40 puede asegurar un ajuste axial apretado del escariador proximal 14 entre el conjunto de conexión rápida 40 y el escariador distal 12. Además, si el escariador proximal 14 está fijado al escariador distal 12 no cambia la profundidad del escariador distal 12. Debido a que la distancia es fija, el conjunto de conexión rápida 40, a continuación, puede tener también líneas

indicadoras para cada tamaño de implante sobre el conjunto de conexión rápida 40. Estas líneas indicadoras pueden hacer referencia a la punta del trocánter mayor, y pueden estar grabadas en las porciones visibles de los cilindros interior y exterior 42 y 44. Así, el conjunto de conexión rápida 40 puede actuar como una única guía de referencia tanto para el escariador distal 12 como para el escariador proximal 14.

5 Volviendo ahora a la fig. 3A. La fig. 3A es una vista de un implante femoral de ensayo 60 que incluye partes del escariador femoral de la fig. 1. El implante de ensayo 60 incluye el escariador distal 12, el escariador proximal 14 y un cuello de ensayo 62. El cuello de ensayo 62 está orientado con relación a los escariadores 12 y 14 de manera similar a la orientación del cuello de un implante. Cuando es fijado a los escariadores 12 y 14, el cuello de ensayo 62 actúa como un implante para posicionar de forma correcta el componente femoral con relación al componente acetabular del implante.

Después de haber completado el escariado proximal y distal, el conjunto de conexión rápida es separado del árbol del escariador distal 12. Los escariadores proximal y distal están aún ubicados dentro del canal femoral. El cuello de ensayo 62 es conectado a continuación al árbol del escariador distal 12, al escariador proximal 14, o a cualquier combinación de los dos. El cuello de ensayo 62 puede estar orientado de forma angular alrededor del eje del fémur, proporcionando así al cirujano con el ángulo de versión deseada para la prótesis de implante. El cirujano puede realizar a continuación una reducción de ensayo del implante utilizando los escariadores proximal 14 y distal 12 en combinación con la fijación de una cabeza de ensayo al cuello de ensayo 62.

El cuello de ensayo 62 puede ser fijado al escariador distal 12 en la punta de montaje. Por ejemplo, un conector roscado puede ser utilizado a través de una abertura, como se ha mostrado en las figs. 4A y 4B del cuello de ensayo 62, para fijar el cuello de ensayo 62 a los escariadores 12 y 14. Cuando el cuello de ensayo 62 es fijado, la distancia desde una punta 64 del escariador distal 12 al cuello de ensayo 62 es fija. De forma similar, un escalón 66 y una porción ensanchada superior 68 del escariador proximal 14 así como una cabeza 70 del cuello de ensayo 62 son fijadas también en orientación y posición relativamente entre sí. Estas posiciones y orientaciones corresponden también a las posiciones y orientaciones de un implante, como se ha mostrado en la fig. 3B.

25 Volviendo ahora a la fig. 3B. La fig. 3B es una vista de un implante femoral 80. Una punta distal 82 del implante femoral 80, un escalón distal 84, un escalón proximal ensanchado 86, y una cabeza de cuello 88 definen parcialmente la geometría del implante 80. La geometría del implante 80 es aproximada por el ensayo 62 de la fig. 3A. El escariador proximal 12 escaria a una profundidad equivalente a la profundidad de la punta 82 del implante 80. El escariador proximal 14 se aproxima a la forma del implante 80 entre los escalones distal y proximal 84 y 86. La cabeza fija 88 del implante 80 es aproximada por la cabeza de ensayo 70. Como se ha descrito a continuación, la capacidad para orientar y dimensionar la cabeza de ensayo 70 permite la implantación adecuada del implante 80.

Volviendo ahora a las figs. 4A y 4B. Las figs. 4A y 4B son vistas de cuellos de ensayo 100 y 110. Los cuellos de ensayo 100 y 110 incluyen una superficie 102 y 112 de acoplamiento de ficha de póker, porciones rebajadas 104 y 114, y cavidades 108 y 118. El cuello de ensayo 100 de la fig. 4A incluye una guía de alineación 106, y el cuello de ensayo 110 de la fig. 4B incluye una aleta 116.

Las superficies 102 y 112 de acoplamiento de ficha de póker son ajustables en orientación rotacional con relación a los escariadores. Las superficies de acoplamiento 102 y 112 están formadas de tal manera que cuando las superficies 102 y 112 son acopladas a superficie similares sobre un escariador u otra parte del implante de ensayo, las crestas de los cuellos de ensayo 100 y 110 se asientan dentro de los surcos de la superficie similares sobre el escariador. De manera similar, los surcos de los cuellos de ensayo 100 y 110 se asientan dentro de las crestas de superficie similares sobre el escariador. El cuello de ensayo, 100 o 110, a continuación, puede a continuación ser hecho girar alrededor de un eje central general de los escariadores. Los diseños de las superficies 102 y 112 de ficha de póker pueden ser cualquier superficie general que permita una pluralidad de posiciones en la que fijar el cuello de ensayo 100 o 110 a los escariadores. Además, el diseño no tiene que ser completo alrededor de las cavidades 108 y 118.

Las cavidades 108 y 118 están configuradas para recibir un conector con el fin de comprimir los cuellos de ensayo 100 y 112 a los escariadores, respectivamente. Un conector, tal como una tuerca en T, puede ser utilizado para fijar los cuellos de ensayo 100 y 110 al conector roscado del escariador distal. El cuello de ensayo, a continuación, es roscado en su lugar entre el conector y el escariador. Así, cuando se ha conectado por un conector, el cuello de ensayo 100 o 110 puede ser fijado en su lugar para reducción de ensayo. La orientación del cuello de ensayo 100 o 110 puede ser ajustada utilizando una herramienta acoplada a los rebajes 104 y 114 para girar la cabeza de ensayo 100 y 110.

Los rebajes 104 y 114 pueden ser similares a una cabeza de llave de tornillo. Los rebajes 104 y 114 reciben dientes o puntas desde una herramienta (mostrada en las figs. 7-10) que pueden provocar rotación a la cabeza de ensayo. Colocando los rebajes 104 y 114 sobre la periferia de los cuellos de ensayo 100 y 110, puede ser utilizado el par mínimo para girar el cuello de ensayo. Además, la colocación periférica de los rebajes 104 y 114 puede minimizar la interferencia con el conector utilizado a través de las cavidades 108 y 118 para fijar los cuellos de ensayo 100 y 110 a los escariadores. Aunque se ha utilizado en este ejemplo un diseño similar a la cabeza de llave de los rebajes 104

y 114, se pueden utilizar otras interfaces diseñadas para transferir rotación y par desde una herramienta la cabeza de ensayo 100 o 110.

5 Los cuellos de ensayo 100 y 100 pueden tener también ciertas características que ayudan orientar el cuello con relación a la anatomía ósea. Características tales como la ranura 106 o la aleta 116 pueden ser utilizadas como una guía para cauterizar o dibujar marcas de referencia sobre las estructuras anatómicas o características naturales para referenciar la posición del cuello de ensayo 100 o 110 con relación a otros puntos de referencia o estructuras anatómicas.

10 La rotación del cuello de ensayo 100 o 110 puede ser limitada por un elemento anti-rotacional para impedir la rotación del cuello de ensayo con respecto al hueso. El elemento puede ser una aleta tal como la aleta 116, un clavo, un tornillo, u otra estructura o método que se aplique al hueso para impedir la rotación del cuello de ensayo 100 o 110. De modo similar, los escariadores proximal y distal pueden tener estructuras o métodos para impedir la rotación del implante de ensayo con relación al hueso. Esto puede ser conseguido, por ejemplo, mediante un collarín ajustado sobre los escariadores para impedir la rotación, tornillos que sobresalen en el hueso, ranuras que aceptan espigas o tornillos colocados entre el implante de ensayo y el hueso, o cualquier otra estructura o método para impedir la rotación. Los métodos y estructuras que proporcionan alineación rotacional del escariador pueden ser utilizados también como una manera de hacer corresponder la alineación del implante con el ensayo y escariadores asociados.

20 Volviendo ahora a la fig. 5. La fig. 5 es una vista despiezada ordenadamente de un escariador femoral distal 120 y una fresa proximal 122 de acuerdo con una realización del invento. La fresa 122 está configurada para conectar a una herramienta de impacto 124, que incluye un mango o empuñadura 126 y un conector 128. La fresa 122 y la herramienta 124 tienen una cavidad 130 configurada para recibir un árbol 132 del escariador distal 120. El árbol 132 alinea al instrumento de corte proximal 122 a lo largo del eje del escariador distal 120. El mango 126 permite que un cirujano maneje la fresa 122 desde la extremidad de la herramienta 124. El conector 128, en esta realización una porción roscada de la herramienta 124, está configurado para recibir la fresa 122, u otro instrumento de corte. 25 Debido a que la fresa 122 no es parte integrante de la herramienta 124, el tamaño de la fresa 122 puede ser cambiado de acuerdo con el relieve necesario para el implante.

30 Los instrumentos de corte (el escariador distal 120 y la fresa 122, en esta realización) proporcionan otro método para preparar una porción del hueso. Otros instrumentos de corte tales como escofinas o limas pueden ser utilizados para retirar hueso de manera que la forma en relieve se aproxime a la forma de un implante. Los instrumentos de corte pueden utilizar el instrumento de corte distal (en este ejemplo, el escariador distal) como una guía. Los instrumentos de corte pueden preparar cualquier número de geometrías bien simétricas o asimétricas. El instrumento puede tener cualquier número de características asimétricas tales como bocas, aletas o cuerpos.

35 Volviendo ahora a la fig. 6. La fig. 6 es una vista en primer plano del escariador femoral distal 120 y de la fresa proximal 122 de la fig. 5. Como se ha descrito previamente, el árbol 132 del escariador distal 120 es recibido dentro de la cavidad 130 para guiar a la fresa 122 a lo largo del eje del escariador distal 120. La porción roscada 128 de la herramienta conecta la herramienta con la fresa 122. Los filos cortantes 140 de la fresa 122 cortan el hueso proximal cuando la fresa 122 es movida axialmente a lo largo del árbol 132. La sección transversal del árbol 132, que en esta realización es cuadrada, mantiene la fresa 122 en rotación. La rotación causaría que una sección 142 asimétrica girara y retirara más hueso del deseado.

40 Los filos cortantes 140 de la fresa 122 pueden ser bordes circunferenciales separados axialmente a lo largo del eje de la fresa 122. Los filos cortantes 140 pueden extenderse también alrededor de la porción asimétrica 142 de la fresa 122 para permitir cortar un relieve asimétrico en el hueso. Aunque los filos cortantes de la fresa 122 en esta realización son circulares, pueden ser utilizados otros diseños para los filos cortantes, tales como bordes helicoidales sobre la fresa 122.

45 Volviendo ahora a la fig. 7. La fig. 7 es una vista de una herramienta de inserción 150 que inserta un ensayo 152 en un fémur. La herramienta de inserción 150 incluye un miembro exterior 154 y un miembro interior 156. El miembro exterior 154 incluye dientes o puntas 158 configurados para hacer girar el ensayo. La herramienta 150 puede referenciar la posición o versión del cuello de ensayo al hueso con la posición y orientación de los dientes 158. Las características pueden referirse a ciertos puntos de referencia anatómicos o puntos de referencia posicionados 50 previamente tales como marcas de cauterización o anclajes de espiga, o a instrumentos bien parte del constructo o bien en el campo quirúrgico.

55 El miembro interior 156 incluye una porción configurada para fijar el ensayo 152 a los escariadores. La porción del miembro interior 156 puede incluir una cabeza de accionamiento configurada para interactuar con una cabeza de tornillo sobre el ensayo 152. Como se ha descrito previamente, la cabeza de tornillo conectaría con la punta de montaje del escariador distal a través de la cavidad en el cuello de ensayo para fijar el cuello de ensayo 152 al escariador.

Los dientes 158 del miembro exterior 154 se fijan a los rebajes sobre la cabeza de ensayo para hacer girar el cuello



de ensayo 152 dentro del canal femoral. Con el fin de ajustar el cuello de ensayo 152, la herramienta 150 es utilizada para liberar la conexión del cuello de ensayo del escariador. La herramienta 150 puede sostener, volver a posicionar y volver a conectar el cuello de ensayo 152. De modo similar la herramienta 150 puede introducir o retirar también el cuello de ensayo del campo quirúrgico.

5 Volviendo ahora a la fig. 8. La fig. 8 es una vista recortada del fémur de la fig. 7 que muestra el ensayo 160. El ensayo 160 es alineado axialmente a través del escariador distal 162, el escariador proximal 164, el cuello de ensayo 166 y la herramienta de inserción 168. La orientación relativa de la herramienta de inserción 168 a los escariadores 162 y 164 ajusta la versión y orientación del cuello de ensayo 166 para el ensayo 160. Así, el ensayo 160 puede estar compuesto de los escariadores 162 y 164 y un cuello de ensayo 166, que permite un  
10 dimensionamiento, versionado, y orientación modular del implante permitiendo múltiples tamaños de las cabezas de ensayo y versiones de las cabezas de ensayo en una única operación.

Volviendo ahora a la fig. 9. La fig. 9 es una vista de una herramienta de inserción 170. Un escariador distal 172, un escariador proximal 174 y un anillo 176 de impactado de manguito son alineados con la herramienta 170. Los  
15 dientes 180 impactan con el anillo 176 de impactado, que impactaría con un manguito proximal. Un cuello de ensayo puede ser fijado también al dispositivo de impactado 176 de manguito de implante modular, por ejemplo a través de un conjunto de conexión rápida al dispositivo de impactado 176 de manguito. Desconectando la porción de impacto del dispositivo 176 de impactado de manguito, el cuello de ensayo puede ser conectado. Así, el cirujano puede realizar una reducción de ensayo incluyendo un implante de manguito proximal.

Volviendo ahora a las figs. 10A y 10B. Las figs. 10A y 10B son vistas despiezadas ordenadamente de inserciones de  
20 ensayo 201 y 211 y de las herramienta 200 y 210 de inserción de ensayo de acuerdo con una realización del invento. Las inserciones de ensayo incluyen un cuello de ensayo 202 y 212, un escariador proximal 204 y 214, un escariador distal 206 y 216, y un conector 208 y 218. El ensayo 211 incluye también un miembro modular 220 que tiene una porción estrechada 222 para inserción en el cuello de ensayo 212. Los conectores 208 y 218 fijan el cuello de ensayo 202 y 212 a los escariadores distales 206 y 216 en las puntas de montaje 230 y 240.

25 Con el fin de afinar el ajuste anatómico de un implante, el miembro modular 220 es acoplado con el cuello de ensayo 218. La porción estrechada 222 puede ajustar la longitud, altura o ángulo geométrico del eje del cuello con el fin de restaurar las cinestésica anatómica del paciente. La porción estrechada 222 puede tener también características que orientan el cuello con relación a la anatomía ósea, como se ha mencionado antes. El miembro modular 220 puede ser utilizado bien en un implante o bien en un ensayo.

30 El método para preparar el canal femoral incluye fijar un instrumento de corte distal a un taladrador . El instrumento de corte es insertado en el canal IM y la porción distal es conformada moviendo el instrumento de corte distal en una primera dirección. Cuando la porción distal está suficientemente conformada, entonces el taladrador es desconectado del instrumento de corte distal, y el instrumento de corte distal puede permanecer dentro del canal IM. Un instrumento de corte proximal es colocado sobre el instrumento de corte distal sobre el árbol del instrumento de  
35 corte distal. El taladrador es fijado a continuación al instrumento de corte. El taladrador puede ser fijado al instrumento de corte distal a través de un conjunto de conexión rápida. La porción proximal del canal es conformada, y el canal puede a continuación ser dimensionado adecuadamente para un implante.

El método de preparar una inserción de ensayo incluye conformar una porción distal moviendo un primer  
40 instrumento de corte en una primera dirección y una porción proximal de un fémur moviendo un segundo instrumento de corte en una segunda dirección. Un cuello de ensayo está fijado a uno de los instrumentos de corte. El cuello de ensayo es ajustable rotacionalmente con relación a los instrumentos de corte. Una cabeza del cuello de ensayo puede ser ajustable también con relación al cuello de ensayo para ajustar la versión del cuello de ensayo.

En vista de lo anterior, se verá que las distintas ventajas del invento son conseguidas y alcanzadas.

45 Las realizaciones fueron elegidas y descritas con el fin de explicar mejor los principios del invento y su aplicación práctica para permitir por ello que otros expertos en la técnica utilicen mejor el invento en distintas realizaciones y con distintas modificaciones como resulte adecuado para el uso particular contemplado.

Como podrían hacerse distintas modificaciones en las construcciones y métodos aquí descritos e ilustrados sin desviarse del marco del invento, se pretende que todo el sujeto contenido en la descripción anterior o mostrado en los dibujos adjuntos será interpretado como ilustrativo en vez de limitativo. Así, la amplitud y marco del presente  
50 invento no deberían estar limitados por ninguna de las realizaciones ejemplares antes descritas, sino que deberían ser definidos solamente de acuerdo con las siguientes reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para eliminar material de hueso, comprendiendo el sistema:
  - a. un instrumento de corte distal (12, 120), teniendo el instrumento de corte distal al menos un primer filo (30), un escalón (20), y una porción de árbol (18, 132), teniendo la porción de árbol una característica anti-rotación, y en que al menos el primer filo retira solamente material del hueso cuando es movido en una primera dirección; y
  - b. un instrumento de corte proximal (14, 122) fijado de forma desmontable a la porción de árbol, teniendo el instrumento de corte proximal una primera porción de extremidad y una segunda porción de extremidad, contactando la segunda porción de extremidad con el escalón del instrumento de corte distal cuando el instrumento de corte proximal es montado en la porción de árbol, teniendo el instrumento de corte proximal al menos un segundo filo (32, 140) y una abertura, estando la abertura adaptada para recibir la característica anti-rotación, y en que al menos un segundo filo retira solamente material del hueso cuando es movido en una segunda dirección caracterizado por que la segunda dirección es diferente de la primera dirección.
2. El sistema de la reivindicación 1, en que al menos un primer filo es una estría de corte a derechas, y al menos un segundo filo es una estría de corte a izquierdas.
3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además un conjunto de conexión rápida (40), pudiendo el conjunto de conexión rápida ser montado en la porción de árbol y adaptado para contactar con la primera porción de extremidad.
4. El sistema de la reivindicación 3, en que el conjunto de conexión rápida comprende además una referencia de guiado de profundidad.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende además un cuello de ensayo (62, 100, 110) que puede ser montado en la porción de árbol y adaptado para contactar con la primera porción de extremidad.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un cuello de ensayo que puede ser montado en el instrumento de corte distal.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un cuello de ensayo que puede ser montado en el instrumento de corte proximal.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en que el instrumento de corte proximal tiene una ranura que se extiende a toda la longitud del instrumento de corte proximal.
9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en que la característica anti-rotación comprende una sección transversal cuadrada.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, en que el cuello de ensayo comprende además una porción modular, estando la porción modular configurada para ser recibida dentro del cuello de ensayo.
11. El sistema de la reivindicación 10, en que la porción modular está configurada además para tener una porción estrechada, permitiendo la porción estrechada el ajuste del eje de cuello del cuello de ensayo.
12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en que el primer instrumento de corte comprende una fresa (122).
13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, 10, u 11, que comprende además una herramienta de inserción configurada para fijar el cuello de ensayo a los instrumentos de corte.
14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, 10, u 11, en que el cuello de ensayo y la primera porción de extremidad del instrumento de corte proximal están configurados además con un diseño circunferencial de crestas y surcos de tal manera que las crestas del diseño sobre el cuello de ensayo están configuradas para acoplarse a los surcos del diseño sobre la primera porción de extremidad de la superficie de corte proximal.
15. El sistema de la reivindicación 13, en que la herramienta de inserción está configurada además para hacer girar el cuello de ensayo con relación a los instrumentos de corte distal y proximal.

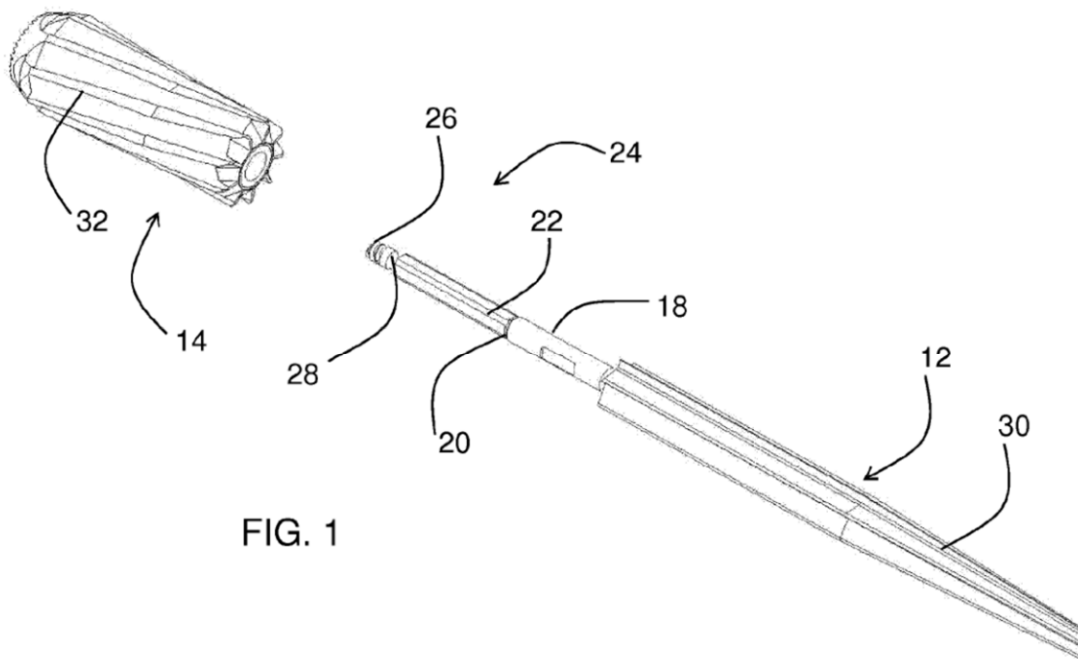


FIG. 1

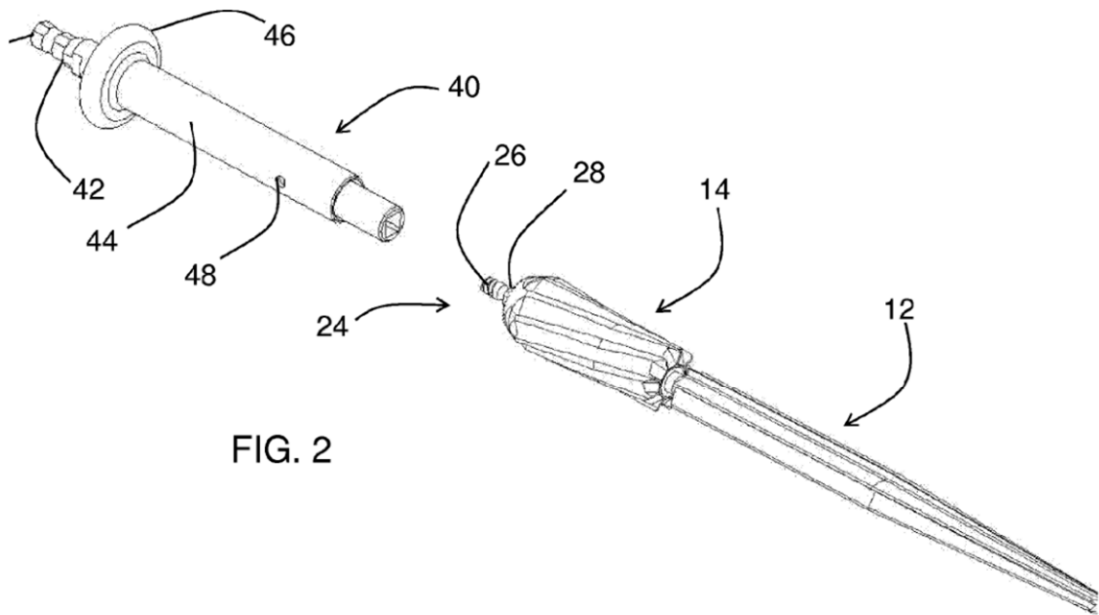
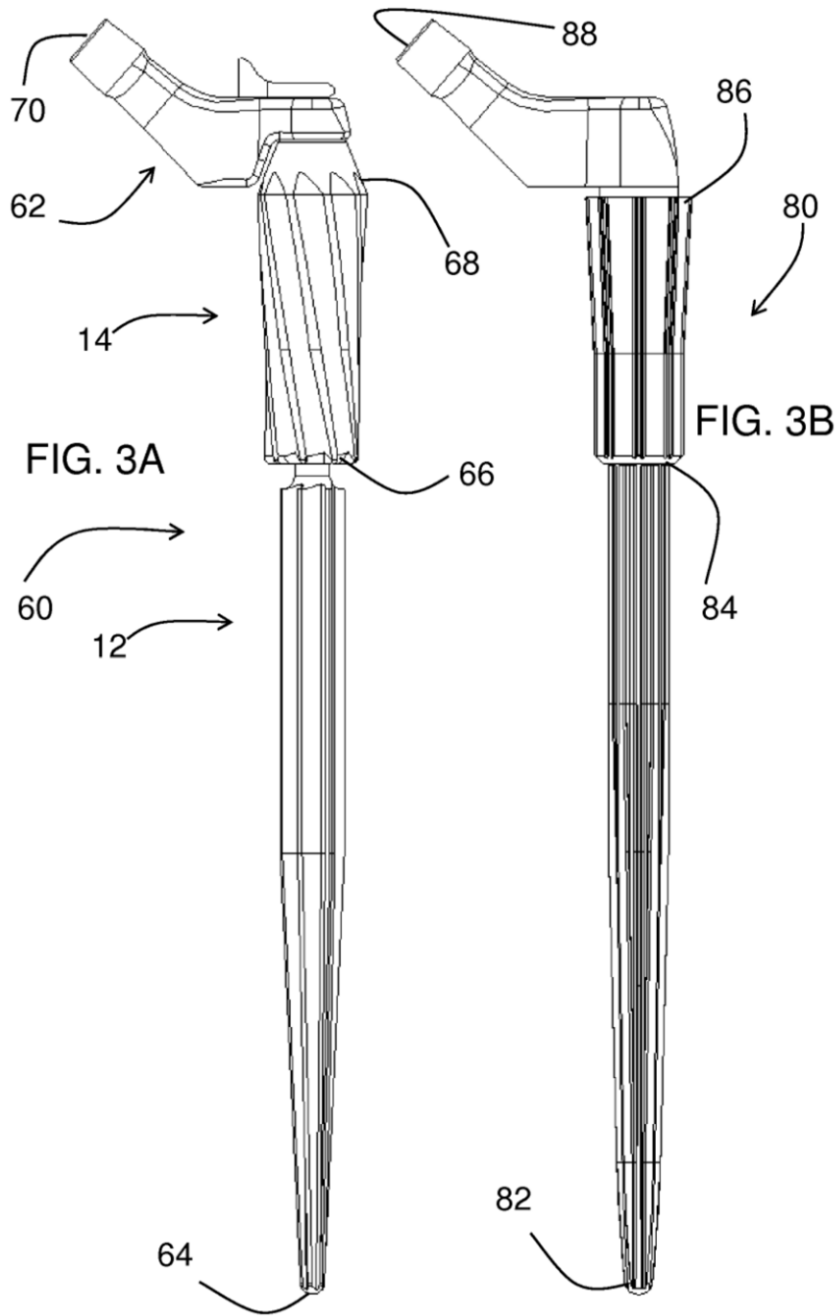


FIG. 2



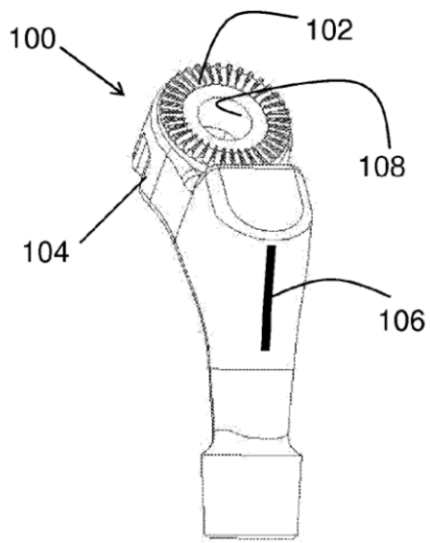


FIG. 4A

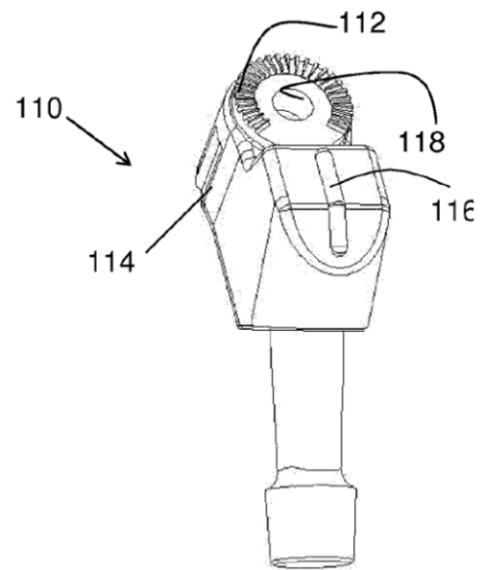


FIG. 4B

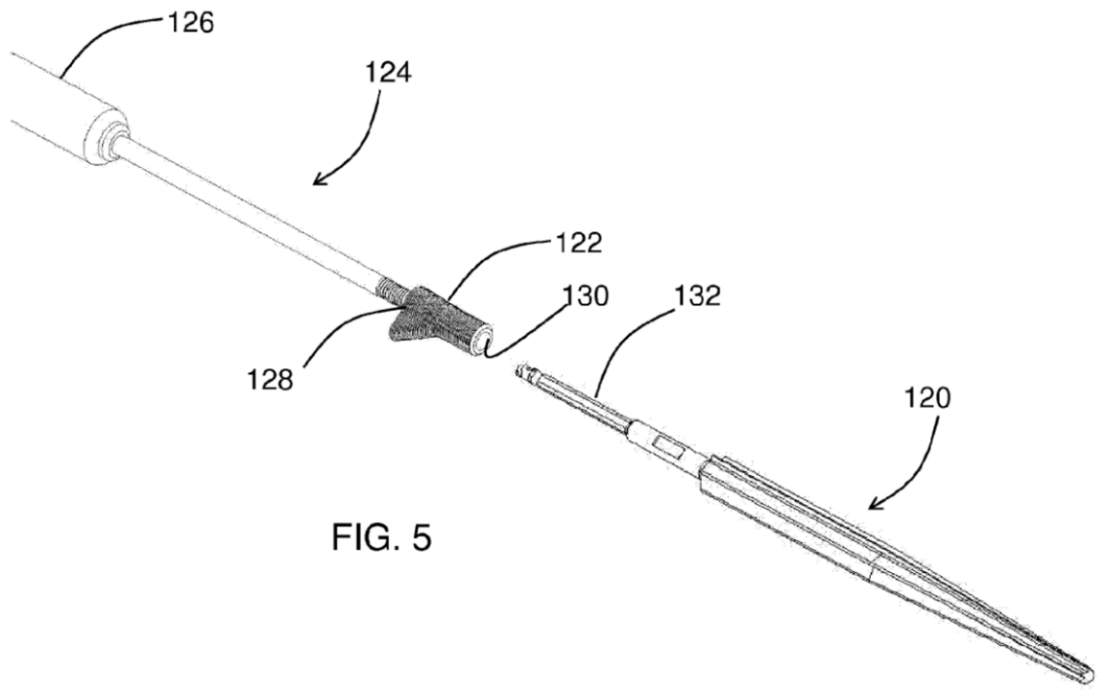


FIG. 5

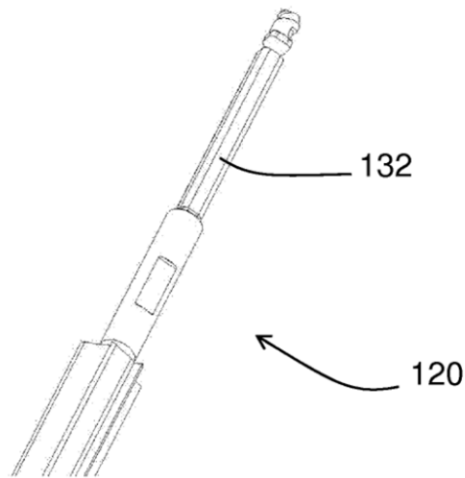
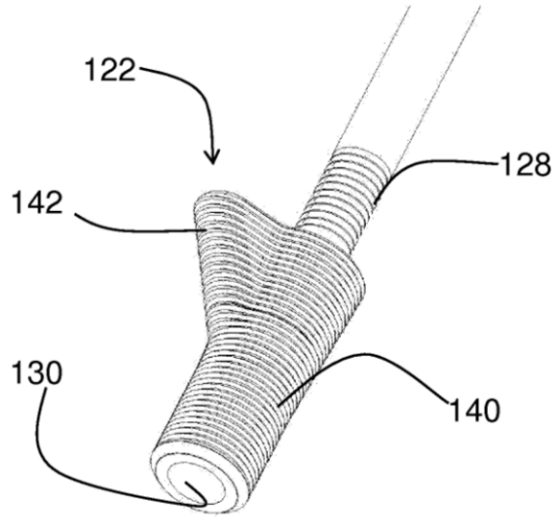


FIG. 6



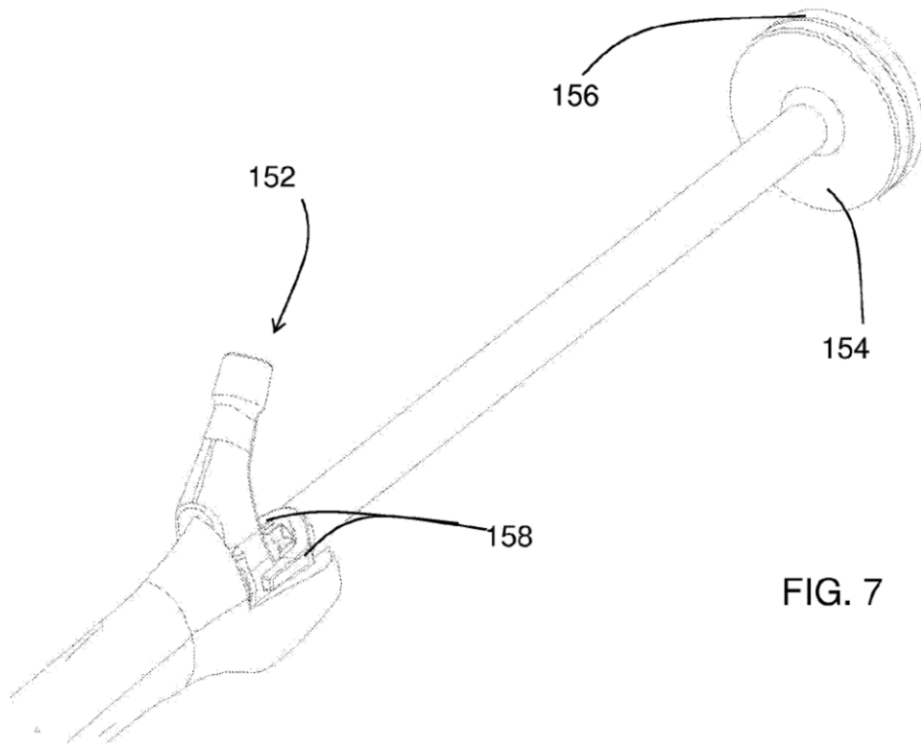
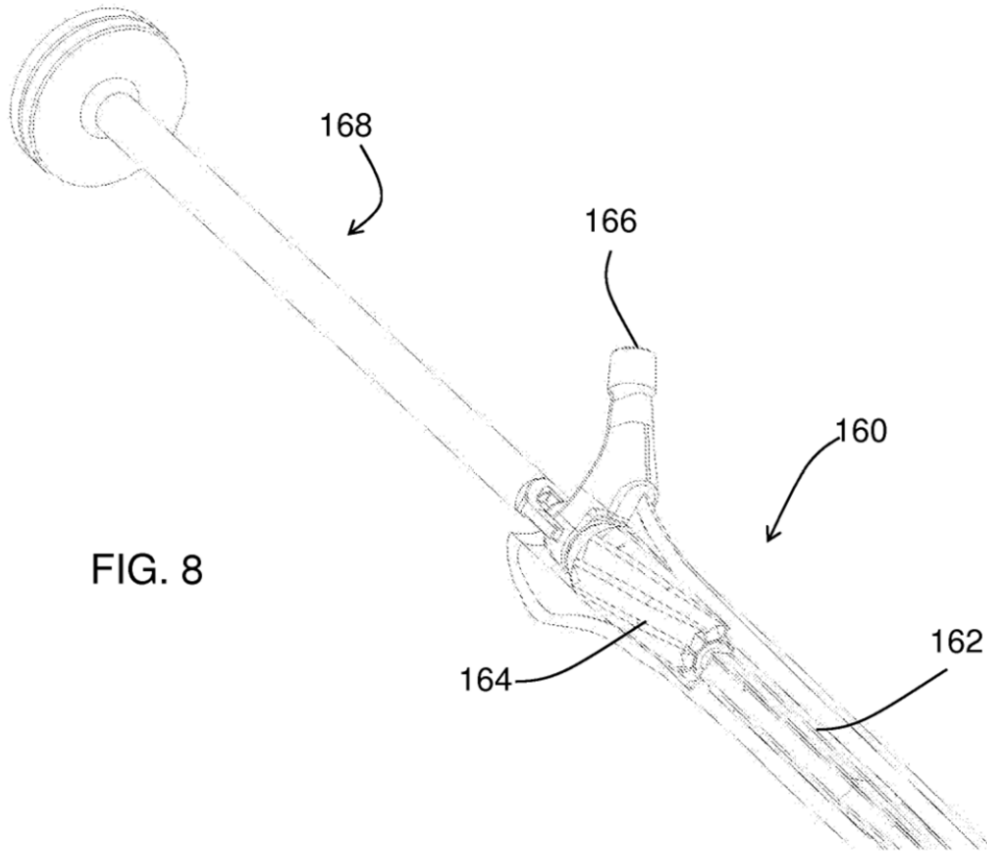


FIG. 7



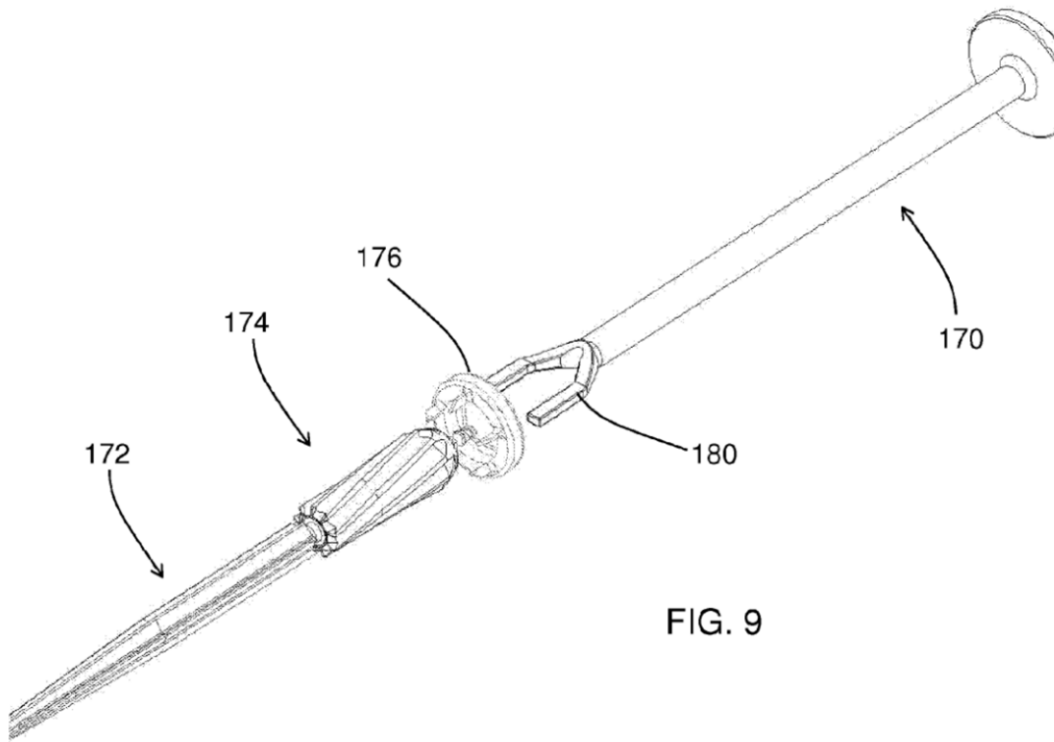


FIG. 9

