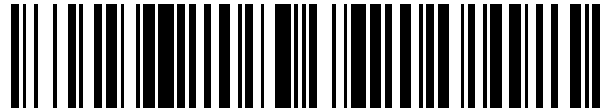


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 579 702**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2013 E 13725460 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2869791**

54 Título: **Instrumento de medición para uso en cirugía ortopédica**

30 Prioridad:

04.07.2012 GB 201211886
31.01.2013 GB 201301741

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.08.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

REEVE, MICHAEL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 579 702 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).

Instrumento de medición para uso en cirugía ortopédica

Descripción

5 **[0001]** Esta invención se refiere a un instrumento de medición para uso en cirugía ortopédica.

[0002] Es importante para el éxito de un procedimiento quirúrgico para reemplazar una articulación ortopédica para determinar con la mayor precisión posible la configuración de la articulación natural del paciente. Esta información facilita la lección correcta se- de los componentes de una prótesis de articulación para su uso durante el procedimiento, y el correcto posicionamiento de los componentes de la prótesis durante el procedimiento. La correcta selección y colocación de los componentes de la prótesis puede ayudar a asegurar que el conjunto proporciona el rendimiento biomecánico deseada después de la implantación.

10
15 **[0003]** La determinación precisa de la configuración de la articulación de un paciente es especialmente importante en relación con la implantación de una prótesis de articulación de la rodilla. Por ejemplo, puede ser importante para determinar (a) el tamaño del fémur medido a lo largo del eje anterior-posterior, (b) la medida proximal del surco femoral, y (c) la distancia entre el fémur y la proximal tibia, y la orientación rotacional de la tibia con respecto al fémur, cuando el tejido blando de articulación está tensado apropiadamente. Estos factores pueden determinar la selección de los componentes que han de ser implantados en el procedimiento de reemplazo de rodilla, incluyendo el tamaño del componente femoral y el tamaño del espaciador que ha de ser proporcionado entre el componente femoral y el componente tibial. Los factores pueden ser interrelacionados en la medida que, por ejemplo, un cambio en el tamaño del componente femoral que esté seleccionado afecte la distancia entre ese componente y la cara proximal del componente tibial. Esto tendrá un efecto sobre la tensión en el tejido blando de articulación para un tamaño particular de cojinete o componente espaciador.

20
25 **[0004]** Es conocido para seleccionar el tamaño del componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla mediante la medición de la distancia de la superficie condilar posterior a la superficie del cóndilo anterior. Esta medición se puede realizar antes del comienzo del procedimiento de reemplazo de la articulación utilizando imágenes del fémur. Sin embargo, generalmente es deseable medir esta distancia durante el procedimiento. Esto se puede hacer a través de la incisión que se hace para acceder a la articulación mediante la colocación de la rodilla en flexión.

30
35 **[0005]** El tamaño del componente espaciador del rodamiento que se utiliza entre el componente femoral y el componente tibial también se puede seleccionar antes del inicio del procedimiento de reemplazo de la articulación utilizando imágenes de la articulación. De nuevo, es generalmente deseable para obtener datos adicionales de distancia durante el procedimiento. Las mediciones pueden realizarse con la rodilla en flexión. Mediciones adicionales se pueden hacer con la rodilla en extensión. 40 Las mediciones de la distancia entre el fémur y la tibia requiere que el tejido blando que se extiende entre el fémur y la tibia se coloque en tensión.

[0006] Un enfoque preferido para la medición de la fémur en un procedimiento de reemplazo de rodilla hace uso de una guía de tamaño que tiene un par de pies que contactan los cóndilos posteriores, y una aguja que hace contacto con la corteza anterior, extendiéndose más allá del surco femoral. La posición de la aguja se puede ajustar para ajustar el punto a lo largo de la longitud de la corteza anterior a la que la corteza anterior estableció contacto con el lápiz. Tal guía de dimensionamiento se divulga en el documento WO-A-2011/141722.

45
50 **[0007]** US-A-2007/162036 describe un dispositivo que se puede utilizar para determinar el tamaño de un componente femoral y del tamaño de un componente de soporte para su uso en el procedimiento de reemplazo de rodilla. El dispositivo se encuentra en una varilla que se inserta en el canal intramedular del fémur del paciente. El tamaño del componente femoral se mide en una primera etapa mediante la colocación de un par de pies en contacto con los cóndilos femorales, mientras que la rodilla se encuentra en flexión, y la colocación de una aguja en sentido anterior en contacto con la cortical anterior. En una etapa posterior, la placa que lleva el par de pies se aleja de los cóndilos posteriores hacia la tibia para colocar los ligamentos que abarcan el conjunto en tensión. Esto puede ser usado para medir el espacio entre el fémur y la tibia. Esta información puede ser usada para asegurar que un componente de tamaño adecuado se utilice en la prótesis implantada, entre los componentes femoral y tibial. 55 60

[0008] US-A-2005/059980 divulga un instrumento para medir un tamaño de fémur y la separación tibia fémur. Las mediciones se realizaron utilizando escalas separadas que tienen lugares espaciados dentro del instrumento.

65 **[0009]** La invención proporciona un instrumento de medición, como se define en la reivindicación 1.

[0010] El instrumento de la invención tiene la ventaja de que la interpretación de los datos de medición cuando se mide la distancia desde el punto de referencia para el segundo punto de medición se hace más simple debido a la restricción en la longitud de la segunda escala que es visible para el usuario. Esto puede ayudar a reducir la incidencia de errores cuando se utiliza el instrumento.

5

[0011] El instrumento puede incluir una estructura de referencia que puede ser situada con respecto al punto de referencia, y al menos una estructura de medición que se puede mover con relación a la estructura de referencia a una posición que se correlaciona con una de las posiciones primera y segunda de medición. Cuando el instrumento es para uso en un procedimiento de reemplazo de rodilla para medir el fémur de un paciente, el punto de referencia podría ser la corteza anterior del fémur o los cóndilos posteriores femorales.

10

[0012] La estructura de referencia puede incluir una formación que se puede colocar contra el punto de referencia para permitir que la estructura de referencia que se encuentra en relación con el punto de referencia. A modo de ejemplo, cuando el punto de referencia es la corteza anterior del fémur, la estructura de referencia puede ser un lápiz óptico que toma contacto con la corteza anterior, que se extiende más allá del surco femoral. La posición de la aguja se puede ajustar para ajustar el punto a lo largo de la longitud de la corteza anterior a la que el córtex anterior es contactado por el lápiz. A modo de otro ejemplo, cuando el punto de referencia es un cóndilo femoral posterior, la superficie de referencia puede ser una placa u otra formación que puede colocarse contra el cóndilo posterior.

15

20

[0013] La estructura de medición puede incluir un miembro de placa que tenga una primera cara que se dirige hacia la estructura de referencia y una segunda cara que se dirige lejos de la estructura de referencia, la primera cara que forma parte de la estructura de medición. La primera cara puede ser utilizada para posicionar la estructura de medición en relación con el primer punto de medición y la segunda cara se puede utilizar para posicionar la estructura de medición en relación con el segundo punto de medición. El instrumento puede incluir un controlador para mover el miembro de placa de entre los puntos primero y segundo de medición. Un miembro de placa que se utiliza en el instrumento de la invención puede ser una placa sólida sin aberturas que se extienden a través de él. Esto se preferirá para muchas aplicaciones. Sin embargo, la placa podría tener una o más aberturas o huecos formados en él de modo que, en algunas construcciones, puede ser visto como un marco, por ejemplo.

25

30

[0014] El instrumento puede incluir (a) una primera estructura de medición para la medición de la primera distancia entre el punto de referencia y el primer punto de medición, la primera estructura de medición y la estructura de referencia que es capaz de movimiento relativo entre sí, y (b) una segunda estructura de medición para la medición de la segunda distancia entre el punto de referencia y un punto de medición segundo, estructura de medición segunda y la estructura de referencia que es capaz de movimiento con relación a otra.

35

[0015] Las estructuras primera y segunda de medición pueden tener componentes en común. Cada una de las estructuras de medición pueden incluir componentes tales como un alojamiento para el montaje de la estructura de medición, un conductor que puede ser accionado para ajustar la estructura de medición, una o más porciones de escala. Las estructuras primera y segunda de medición pueden tener cualesquiera de estos componentes (y otros componentes) en común.

40

45

[0016] El instrumento de medición puede incluir un miembro de placa que tiene una primera cara que se dirige hacia la estructura de referencia y una segunda cara que se dirige lejos de la estructura de referencia, la primera cara que forma parte de una de las primera y segunda estructuras de medición y la segunda cara que forma parte de la otra de las primera y segunda estructuras de medición. El miembro de placa puede fijarse como parte del instrumento de medición (por ejemplo como resultado de estar formado con una o más otras partes del instrumento tales como por una técnica de moldeo o colada, o por una técnica de unión tal como soldadura o soldadura fuerte, o mediante el uso de uno o más elementos de fijación tales como tornillos o remaches), o puede ser capaz de separarse. Esto puede facilitar el uso del instrumento.

50

55

[0017] El instrumento de medición puede incluir (a) una primera escala proporcionada por una porción escala por primera vez en la estructura de referencia y una segunda parte de la estructura escala de medición, la primera escala que indica la posición de la estructura de medición en relación con la estructura de referencia y de modo que indica la primera distancia, y (b) una segunda escala que es proporcionada por una porción escala tercera en la estructura de medición y la parte primera escala, la segunda escala que indica la posición de la estructura de medición con relación a la estructura de referencia y de modo que indica la segunda distancia. La máscara se puede utilizar para restringir la longitud de al menos una de las porciones primera y tercera escala que es visible para el usuario. Será evidente que las escalas primera y segunda comparten la primera porción de escala en la estructura de referencia en esta construcción.

60

65

[0018] La estructura de medición puede incluir un componente para la fijación de la estructura de

medición contra movimiento con relación al hueso en al menos un grado de libertad. En particular, puede ser preferible que se impida que la estructura de medición de la traducción en el plano que incluye el eje anterior-posterior femoral y el eje medial-lateral femoral. Puede ser preferible que la estructura de medición pueda girar al menos a través de un ángulo limitado en torno al eje superior-inferior femoral. Esto puede permitir que el instrumento pueda estar alineado con ambos cóndilos posteriores medial y lateral.

[0019] Esto puede permitir una estructura de medición que se utiliza para medir la primera distancia, y para ser ajustada para medir la segunda distancia. La estructura de medición puede incluir al menos una parte que se utiliza para medir la primera distancia y la segunda distancia no, y al menos una parte que se utiliza para medir la segunda distancia y no a la primera distancia. Por ejemplo, la estructura de medición puede incluir un elemento de placa que tenga una primera cara que se dirige hacia la estructura de referencia y que se utiliza para medir la primera distancia y una segunda cara que se dirige lejos de la estructura de referencia y que es usada para medir la distancia segunda. La estructura de medición puede incluir la parte segunda de escala que se utiliza para medir la primera distancia y la tercera porción de escala que se utiliza para medir la segunda distancia.

[0020] El instrumento de medición puede incluir una varilla intramedular que puede ser instalada en el canal intramedular del hueso del paciente. La varilla intramedular puede ser fijada a la estructura de medición. La estructura de medición puede incluir un componente mediante el cual se puede fijar a la varilla intramedular. Preferiblemente, la varilla se coloca en el canal intramedular de modo que no se mueva dentro del canal cuando se somete durante el uso del instrumento a las fuerzas que de otro modo podrían causar que se mueva en la traducción y/o rotación.

[0021] La estructura de medición puede incluir (a) una formación para la localización de la estructura de medición en relación con el primer punto de medición o el segundo punto de medición, y (b) un controlador para mover la formación relativa al componente de conector. La formación puede ser proporcionada por un elemento de placa. Un miembro de placa que se utiliza en el instrumento de la invención puede ser una placa sólida sin aberturas que se extiende a través de él. Esto se preferirá para muchas aplicaciones. Sin embargo, la placa podría tener una o más aberturas o huecos formados en él de modo que, en algunas construcciones, puede ser visto como por ejemplo un marco.

[0022] La formación para la localización de la estructura de medición en relación con una varilla intramedular puede comprender una toma en la que el extremo de la varilla puede ser recibido. Preferiblemente, la varilla y la estructura de medición se pueden conectar el uno al otro de tal manera que se impide el movimiento relativo entre ellos, al menos en algunos grados de libertad, por ejemplo, por medio de una abrazadera. La varilla intramedular podría tener una placa que se le atribuye en su extremo, y la formación de la estructura de medición puede entonces permitir que la estructura de medición que se fije a la placa. Cuando la varilla tiene una placa que se le atribuye en su extremo, con frecuencia será necesario que la estructura de medición incluya una toma de corriente en la que el extremo de la varilla puede ser recibido.

[0023] Puede ser preferible que la estructura de referencia se pueda colocar en la estructura de medición con respecto al punto de referencia, mientras que la estructura de medición se conecte contra el movimiento relativo a los huesos. Esto puede ser apropiado cuando el instrumento incluya un componente por el que la estructura de medición puede ser fijado contra el movimiento relativo al hueso en al menos un grado de libertad. De acuerdo con ello, el uso del instrumento puede implicar la fijación de la estructura de medición al hueso del paciente en una posición para medir una de las distancias primera y segunda, y luego la colocación de la estructura de referencia sobre la estructura de medición de modo que se sitúe adecuadamente relativa al punto de referencia en el hueso. Por ejemplo, cuando el punto de referencia se encuentra en la corteza anterior en el fémur de un paciente, la estructura de referencia puede colocarse en la estructura de medición de tal manera que un lápiz en la estructura de referencia de contacto de la corteza anterior. Preferiblemente, el instrumento incluye un mecanismo de bloqueo por el que la estructura de referencia puede ser bloqueada contra el movimiento relativo a la estructura de medición.

[0024] La estructura de medición puede incluir una parte de torre que tiene una carcasa. La estructura de referencia puede tener una abertura formada en ella en la que se recibe la parte de torre de la estructura de medición. Un mecanismo de bloqueo puede comprender un collar en la estructura de referencia que se puede utilizar para comprimir un collar contra la superficie de la carcasa de la estructura de medición.

[0025] Un conductor se puede utilizar para ajustar la estructura de medición de modo que la posición de una formación por la que la estructura de medición se encuentra en relación con un punto de medición se ajusta en relación con un conector para la estructura de medición. Un conductor conveniente puede basarse en una conexión roscada entre un primer miembro roscado que está conectado con el conector de la estructura de medición, y un segundo miembro roscado que puede

acoplarse con el primer miembro roscado, el miembro roscado segundo está conectado a la formación por el que la estructura de medición se encuentra en relación con un punto de medición. Por ejemplo, el controlador puede estar basado en una conexión roscada entre un eje roscado, y un agujero roscado en un pomo giratorio.

5

[0026] La estructura de medición puede comprender un alojamiento alargado. La carcasa puede ser hueca a lo largo de al menos parte de su longitud. Un conector para la fijación de la estructura con respecto a un hueso se puede proporcionar dentro de la carcasa, por ejemplo en forma de una toma de corriente en la que el final de una varilla intramedular puede ser recibida, o en forma de rasgos por los que la carcasa se puede unir a una placa u otro componente estructural en el extremo de una varilla intramedular. La estructura puede incluir un botón de controlador que está montado en la carcasa a lo largo del eje de la carcasa, de manera que pueda girar. El eje de rotación es paralelo a, o coincidente con el eje de la carcasa. El mando tiene un orificio roscado en su interior. El orificio puede ser abierto en el extremo de la perilla. Esto puede facilitar la limpieza y puede significar que la longitud del taladro no restringe el rango de movimiento del eje dentro del taladro. El conector puede tener un eje que se extiende de ella que está roscado en un extremo de manera que el eje puede ser recibido en el taladro en el pomo. Cuando el conector se fija al hueso, girar el mando con respecto al alojamiento hace que el eje se traslade en relación con el mando. Esto se traduce en el traslado de la vivienda de estructura de medición en relación con el conector.

10

15

20

[0027] Preferiblemente, al menos una de las escalas primera y segunda comprende una parte de escala en un componente que tiene un indicio único y una parte de escala en otro componente que tiene una pluralidad de indicios espaciada. Los componentes (la estructura de referencia y la estructura de medición) son capaces de movimiento relativo a la otra. La marca de franqueo en el otro componente que es adyacente al indicio único, por un componente indica la distancia medida. Preferiblemente, la marca de franqueo único que se utiliza para la segunda escala en la segunda medición es uno de la pluralidad de indicios espaciada de la primera escala.

25

30

[0028] Por ejemplo, la primera escala se puede proporcionar por (a) una primera parte de la escala en la estructura de referencia y (b) una segunda parte de la escala en la estructura de medición que se coloca en relación con el primer punto de medición, la primera escala que indica la posición de la estructura de medición respecto a la estructura de referencia e indicando la primera distancia entre el punto de referencia y el primer punto de medición. La parte primera escala en la estructura de referencia puede presentar una pluralidad de indicios espaciada y la segunda porción de la escala en la estructura de medición puede proporcionar un indicio único. La primera distancia está indicada por la marca de franqueo en la parte primera escala que es adyacente al indicio único en la parte de escala segunda.

35

40

[0029] La segunda escala puede ser proporcionada por (a) una porción escala tercera en la estructura de medición que está posicionada relativa al segundo punto de medición y (b) la primera parte de la escala, la segunda escala que indica la posición de la estructura de medición relativa a la estructura de referencia y la indicación de la segunda distancia entre el punto de referencia y el segundo punto de medición. La parte tercera escala de la estructura de medición puede presentar una pluralidad de indicios espaciada y la parte primera escala en la estructura de referencia puede proporcionar un indicio único, que es la marca de franqueo en la parte primera escala que se indica en la primera etapa de medición.

45

50

[0030] La máscara se puede colocar contra la segunda escala en una posición que se selecciona con relación a la segunda escala depende de la primera distancia medida, para restringir la longitud de la segunda escala (la porción de primera escala o la porción de tercera escala o de cada una de ellas) que es visible para el usuario. Esto ayuda al usuario a interpretar los datos de medición que es proporcionada por el instrumento. Esto puede ser particularmente útil cuando un componente común (especialmente la carcasa de una estructura de medición) provee una porción de escala que se utiliza para llevar a cabo la primera medición y una parte de escala diferente que se utiliza para realizar la segunda medición. La máscara se puede utilizar para restringir la visibilidad de una parte de escala (o una parte del mismo) que no se utiliza para realizar la segunda medición.

55

60

[0031] También puede ser útil cuando uno de varios signos en una escala que se utiliza para realizar la primera medición se utiliza como una marca de franqueo seleccionado en una escala que se utiliza para realizar la segunda medición. La máscara se puede entonces utilizar para identificar la marca de franqueo seleccionado, la restricción de la visibilidad de otros indicios en la escala que se utiliza en la primera medición y que no se seleccionan para el uso en la segunda medición.

65

[0032] La máscara se puede fijar contra la segunda escala en una pluralidad de diferentes posiciones, cada posición que corresponde a un tamaño diferente de la primera distancia medida. Por ejemplo, la estructura de referencia y la máscara pueden encajar de forma deslizante a través de elementos de nervios y ranuras cooperantes. Por ejemplo, una de la estructura de referencia y la máscara puede

ES 2 579 702 T3

tener uno o más nervios formados en él, y el otro puede tener una o más ranuras formadas en ella. La posición de la máscara en la estructura de referencia está determinada por la elección de nervio y ranura.

5 **[0033]** La máscara se puede fijar contra la segunda escala de modo que pueda deslizarse con respecto a la segunda escala para permitir que sea colocada en una posición seleccionada que corresponde al tamaño de la primera distancia medida.

10 **[0034]** La máscara se puede utilizar para proporcionar una indicación al usuario de la ubicación de las referencias posteriores en el fémur. Por ejemplo, se puede utilizar para proporcionar una indicación al usuario de la ubicación de los cortes posteriores (a través de los cóndilos posteriores) para el tamaño elegido del componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla. De acuerdo con ello, un kit para su uso en un procedimiento quirúrgico puede comprender:

15 (a) un instrumento de medición de acuerdo con la invención, en el que la máscara incluye al menos una superficie de referencia de corte posterior, y
(b) un componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla que incluye una superficie que mira hacia delante contacto con el hueso en un cóndilo posterior, en el que dicha superficie de contacto con el hueso define un plano posterior corte,

20 en el que la superficie de referencia de corte posterior está en el plano de corte posterior que se define por el componente femoral cuando el componente femoral se implanta, cuando la máscara se coloca en la segunda escala del instrumento de manera adecuada teniendo en cuenta la distancia medida primera.

25 **[0035]** La invención proporciona un kit para su uso en un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de articulación de la rodilla, que comprende:

30 (a) un instrumento de medición de acuerdo con la invención, en el que la máscara incluye al menos una superficie de referencia de corte posterior, y
(b) un componente femoral de prueba que incluye una superficie de contacto orientada al hueso en un cóndilo posterior, en la que dicha superficie de contacto con el hueso define un plano posterior de corte,

35 en el que la superficie de referencia de corte posterior está en el plano posterior corte que se define por la prueba de componente femoral cuando la prueba de componente femoral está colocada en el fémur reseca, cuando la máscara está colocada en la segunda escala del instrumento en forma apropiada teniendo en cuenta la primera distancia medida.

40 **[0036]** Los componentes del instrumento de la invención se pueden hacer de materiales que se usan convencionalmente en la fabricación de instrumentos quirúrgicos. El ejemplo de tales materiales incluyen metales (por ejemplo acero inoxidable) y polímeros (por ejemplo, poliolefinas tales como polietilenos y polipropilenos, policarbonatos, acetales y así sucesivamente). Puede ser preferible que la estructura de medición está hecha de un metal. Se preferirá frecuentemente que la estructura de referencia se haga de un metal. La máscara puede estar hecha de un polímero.

45 **[0037]** Las realizaciones de la invención se describen a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50 La Figura 1 es una vista lateral de un instrumento de medición (sin su máscara), que se muestra esquemáticamente en relación con un fémur y una tibia ya que pueden ser posicionados en flexión durante un procedimiento quirúrgico para reemplazar una articulación de la rodilla.

55 La Figura 2 es una vista anterior del instrumento de medición se muestra en la Figura 1 (con su máscara).

La Figura 3 es una vista despiezada que muestra los componentes separados del instrumento mostrado en las figuras 1 y 2.

60 La Figura 4 es una vista frontal del instrumento de medición que se muestra en la Figura 1 (sin su máscara).

La Figura 5 es una vista desde atrás de la máscara que se puede acoplar al instrumento de medición que se muestra en la Figura 4.

65 La Figura 6 es una vista isométrica del instrumento cuando el miembro de placa en contacto con los cóndilos femorales posteriores.

La Figura 7 es una vista ampliada de la primera escala en el instrumento como se muestra en la Figura 6.

5 La Figura 8 es una vista isométrica del instrumento cuando el miembro de placa esté en contacto con la tibia.

La Figura 9 es una vista ampliada de la primera escala en el instrumento, como se muestra en la Figura 7.

10 **[0038]** Los dibujos muestran un instrumento de medida que puede ser usado en un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de articulación de la rodilla. Una prótesis de este tipo comprende un componente femoral que está equipada con el fémur y un componente tibial que está equipado con la tibia. El componente femoral tiene una superficie de apoyo convexa que proporciona superficies de apoyo mediales y laterales y que corresponden a los proporcionados por las superficies anterior, distal y posterior del cóndilo medial y lateral de la rodilla natural. El componente tibial presenta generalmente una superficie de cara plana proximal. Un componente de soporte está dispuesto entre los componentes femoral y tibial. El componente de soporte tiene huecos cóncavos laterales y mediales y en su superficie proximal en la que el cóndilo medial y lateral que lleva las superficies del componente femoral pueden ser recibidas y pueden articular. La superficie distal del componente de soporte es plana de modo que el componente de soporte puede deslizarse sobre el componente tibial, en rotación o en traslación o en rotación y traslación. Las prótesis de rodilla de estos tipos generales son bien conocidas.

25 **[0039]** Es común en la cirugía de reemplazo de rodilla para reseca la tibia antes de cortar el fémur. El corte distal del fémur se realiza con frecuencia después de la resección tibial. El instrumento que se proporciona por la invención a continuación se puede utilizar para asegurar que el tamaño del componente femoral que se utiliza es apropiado que tenga en cuenta el tamaño del fémur. También se puede utilizar para asegurar que el componente de soporte que se utiliza como el espesor apropiado, teniendo en cuenta (a) el tamaño del componente femoral y (b) el tejido blando que se extiende entre el fémur y la tibia.

35 **[0040]** Haciendo referencia a los dibujos, las Figuras 1 y 2 muestran un instrumento de medida 2 que está en uso en un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de articulación de la rodilla, que ilustra la forma en que se utiliza el instrumento en un procedimiento de este tipo. Los dibujos muestran la tibia 4 que ha sido reseca proximalmente para definir una superficie plana 5 en la cual el componente tibial (no mostrado) de la prótesis puede ser implantable, y el fémur 6 que ha sido reseca distalmente.

40 **[0041]** El instrumento tiene un elemento de placa 8 y un estilite 10. El instrumento está montado sobre una varilla intramedular 12 que se encuentra en la cavidad intramedular del fémur. El instrumento permite que la posición del elemento de placa 8 que se mueve con relación a la varilla intramedular 12 hasta que la cara superior 16 del elemento de placa está en contacto con los cóndilos posteriores del fémur 18. El instrumento se muestra en esta configuración en la Figura 1. Como se discute más adelante, la localización de la punta de la aguja se puede ajustar respecto a la parte de referencia (en la que está montada) a lo largo del eje superior-inferior, y la ubicación de la parte de referencia (con el lápiz óptico) se puede ajustar con respecto al otro componente del instrumento a lo largo del eje anterior-posterior. Estos ajustes permiten la posición de la aguja 10 que se ajusta hasta que la punta de la aguja está en contacto con la cortical anterior 20, más allá del surco femoral 22.

50 **[0042]** El instrumento proporciona una primera escala 24 (ver las figuras 4 y 6) de la que la información relativa a la distancia entre los cóndilos posteriores y la corteza anterior, medida en una dirección paralela al eje anterior-posterior, se puede obtener. Como veremos más adelante, esto se proporciona mediante la localización de una única marca de franqueo 104 sobre la estructura de medición frente a un conjunto 108 de indicios sobre la estructura de referencia, donde el conjunto de marcas proporciona una primera porción de la escala y el indicio único proporciona una segunda escala parte.

60 **[0043]** La posición del elemento de placa 8 se puede mover con relación a la varilla intramedular 12 hasta la cara inferior 27 del elemento de placa está en contacto con la cara plana 5 de la tibia reseca. El movimiento de la placa de miembro puede resultar en el tejido blando que se extiende entre la tibia y el fémur para ser colocado bajo tensión. El instrumento se muestra en esta configuración en la Figura 2.

65 **[0044]** La Figura 2 muestra el instrumento que se muestra en la Figura 1 con su máscara 26 adjunta. La máscara proporciona una ventana 132 a través del cual una longitud limitada de una segunda escala 28 (véase la Figura 7) en el instrumento es visible, que proporciona información relativa a la distancia entre la corteza anterior y la cara plana de la tibia reseca, medida en una dirección paralela al eje anterior-posterior, se puede obtener. Esta información se puede utilizar para seleccionar un componente de soporte que tiene un espesor apropiado, teniendo respecto al tamaño del componente

ES 2 579 702 T3

femoral, y el tejido blando que se extiende entre el fémur y la tibia.

5 **[0045]** La Figura 3 muestra componentes separados del instrumento. Una estructura de medición 50 comprende una carcasa de bajo alargado hueco 52 que es hueco y tiene una sección transversal circular cuando se ve a lo largo de su longitud. El alojamiento tiene extremos superior e inferior 53, 54. Un par de ranuras están formadas en la pared del alojamiento. La ranura delantera 55 es visible en la figura 3. Una parte de la torreta 57 se extiende desde el extremo superior 53 de la carcasa 52.

10 **[0046]** El alojamiento hueco contiene un bloque conector 56 que tiene un taladro transversal 58 que se extiende a través de él. Un eje 60 se extiende a través del alojamiento 52 y a través de la torreta 57 a lo largo del eje de la vivienda desde el bloque conector hacia el extremo superior 53 de la carcasa. El eje se enrosca en el extremo 61 que está alejado del bloque conector.

15 **[0047]** La estructura de medición incluye un conjunto conductor 62 que está montado en el extremo superior 53 de la carcasa 52. El conjunto de accionamiento incluye un botón de conductor 75 y un manguito conductor 76. El manguito conductor se ajusta sobre la torreta en la carcasa de modo que el extremo inferior del manguito conductor se sienta en el extremo superior de la carcasa. La torreta es un ajuste estrecho dentro del manguito conductor de manera que el manguito conductor y el mando de conductor pueden girar en la torreta con respecto a la carcasa. El mando conductor tiene un orificio roscado 63 dentro de él, el hilo en el orificio de la perilla 62 que coopera con la rosca en el extremo 61 del eje 60 de manera que, cuando el botón de controlador y el manguito conductor se giran con relación a la carcasa y la torreta, el eje es motivo para moverse dentro de la carcasa y la torreta a lo largo del eje de la carcasa. El orificio puede ser abierto en el extremo superior de la perilla. Esto puede facilitar la limpieza del orificio.

25 **[0048]** La estructura de medición coopera con una varilla intramedular 64 que es un ajuste deslizante en el taladro transversal 58 en el bloque conector 56. La varilla intramedular se extiende a través de una o ambas de las ranuras de la pared de la carcasa cuando se recibe en el orificio transversal en el bloque conector. La estructura de medición puede girar alrededor del eje que se define por la varilla intramedular.

30 **[0049]** La estructura de medición incluye un miembro de placa 66 que está fijada a la carcasa alargada 52 en su extremo inferior 54 cuando el instrumento está en uso. El miembro de placa tiene dos lóbulos 68, 70 cuyas caras superiores están conformadas para replicar aproximadamente la forma de la cara proximal de la tibia, y que están destinados a cooperar con las caras posteriores de los cóndilos femorales medial y lateral, respectivamente. Tiene caras superior e inferior 72, 74 que son para comunicarse con los cóndilos femorales posteriores y la tibia proximal, respectivamente.

35 **[0050]** El instrumento incluye una estructura de referencia 80 que comprende una parte de puente 82 y las extremidades mediales y laterales 84, 86. La parte de puente tiene un agujero circular 88 que se extiende a través de él que es ligeramente más grande que la carcasa 52 de la estructura de medición 50 de modo que la estructura de referencia se puede deslizar en la carcasa de la estructura de medición.

40 **[0051]** La estructura de referencia incluye una pinza de bloqueo 90 que comprende una pluralidad de dedos flexibles 92 y un collar 94 que está roscado en la parte de puente de la estructura de referencia. Los dedos pueden deformarse hacia dentro para agarrar la carcasa de la estructura de medición apretando el collar 94 hacia abajo sobre la parte de puente de la estructura de referencia.

45 **[0052]** La estructura de referencia incluye un lápiz óptico 96 que tiene una porción de cuerpo 98 que tiene una ranura 100 formada en ella. El lápiz está montado en una espiga en la parte de puente de la estructura de referencia de modo que pueda deslizarse con respecto a la parte de puente, con la espiga de deslizamiento en la ranura. De esta manera, la longitud efectiva de la aguja se puede ajustar para que se extienda un poco más allá del surco a la corteza anterior. Esto permite que la punta del lápiz óptico se mueva a lo largo del eje superior-inferior. El lápiz puede incluir marcas 102 en los bordes de la ranura 100 para indicar las longitudes de los diferentes tamaños de componente femoral que correspondan a las diferentes posiciones de la aguja.

50 **[0053]** La carcasa 52 de la estructura de medición 50 soporta una sola marca de franqueo 104, que está marcado "SZ" en los dibujos (por ejemplo, véase las Figuras 6 y 7) que forma parte de una primera escala, y un conjunto de marcas 106 que forma parte de una segunda escala (que se discute en más detalle a continuación). El conjunto de indicaciones de la segunda escala está marcada "mm" en los dibujos (por ejemplo, véase la Figura 3). La estructura de referencia 80 tiene un conjunto de marcas 108 (una primera porción de la escala) en dos grupos en su medial y las extremidades laterales, respectivamente, que cooperan con la sola indicación 104 (una segunda porción de la escala) en la estructura de medición para proporcionar la primera escala. Los dos grupos de indicios sobre la estructura de referencia están marcados "SZ" en cada una de las medallas y las extremidades

laterales. La primera escala se utiliza para obtener información relativa a la distancia entre los cóndilos posteriores y la corteza anterior, medida en una dirección paralela al eje anterior-posterior, para su uso en la selección del tamaño apropiado de un componente femoral de la prótesis de articulación de rodilla. En el ejemplo mostrado en los dibujos, la primera escala indica que el tamaño apropiado del componente femoral que tiene relación con la dimensión anterior-posterior medida es de tamaño 5.

[0054] Como se puede ver en particular en la figura 4, los bordes exteriores de la medial y las extremidades laterales 84, 86 de la estructura de referencia se forman con una pluralidad de ranuras paralelo 87 se extiende en una dirección que es paralela a la varilla intramedular 64. el espaciamiento entre las ranuras puede (pero no necesita) corresponder a la separación entre las marcas 108 en la estructura de referencia.

[0055] Las Figuras 3 y 5 muestran el componente de máscara 120 del instrumento. La máscara tiene una pared frontal 122 y un par de paredes laterales 124, 126. La superficie interior de cada una de las paredes laterales lleva una serie de nervios que se extienden hacia el interior 127. La separación entre las costillas corresponde a la separación entre las ranuras 87 en el bordes exteriores de las extremidades de la estructura de referencia. Las costillas son un ajuste deslizando en las ranuras seleccionadas de la medial y las extremidades laterales de la estructura de referencia de modo que las paredes laterales de la máscara se pueden deslizar en los bordes de la estructura de referencia.

[0056] La pared frontal 122 de la máscara 120 está conformada para ajustar sobre la estructura de referencia 80 y la carcasa 52 de la estructura de medición 50 cuando la estructura de referencia está montada en la estructura de medición. En consonancia, la pared frontal tiene una parte central 128 que es arqueada. También tiene una ranura 130 formada en ella que está alineada con la ranura frontal 55 en la carcasa de la estructura de medición cuando la máscara se ajusta a las estructuras de referencia y de medición, para dar cabida a la parte del extremo de la varilla intramedular 64. La máscara tiene un par de ventanas 132 formadas en ella. Las ventanas tienen forma de T-general (con la "T" gira 90°, de modo que el miembro de la "T" generalmente se conoce como la extremidad en posición vertical es horizontal y el miembro de la "T" que se podría denominar como el miembro transversal es vertical). Cuando la máscara está montada sobre las estructuras de referencia y de medición montadas con las costillas en las superficies interiores de las paredes laterales de la máscara son un ajuste deslizando en las ranuras seleccionadas en los bordes exteriores de las extremidades mediales y laterales de la estructura de referencia, el brazo horizontal de cada una de las ventanas expone un indicio seleccionado entre el conjunto de indicios 108 (la primera parte de la escala) en la estructura de referencia, y expone una de las marcas del conjunto de indicios 106 (una tercera parte de la escala) en la estructura de medición 50. Esto se puede ver en las figuras 2 y 9, que muestran que el tamaño apropiado del componente de soporte como de 5 mm.

[0057] El instrumento que se muestra en los dibujos tiene una primera escala 24 que proporciona indicios que corresponden a diez tamaños diferentes de componente femoral. La distancia entre la corteza anterior y los cóndilos posteriores difiere entre los tamaños consecutivos de componentes difiere por 3 mm. La distancia entre ranuras adyacentes 87 en los bordes exteriores de las extremidades de la estructura de referencia es de 3 mm.

[0058] El instrumento que se muestra en los dibujos tiene una segunda escala que permite que componentes de orificio se empleen que tienen espesores entre 5 y 22 mm. La segunda escala 28 indica incrementos de espesor de componentes de orificio de 1 mm para espesor de componente de orificio de 5 al 8 mm, y teniendo incrementos de espesor de componentes de orificio de 2 mm para espesores de componentes de orificio de 8 a 22 mm.

[0059] El instrumento que se muestra en los dibujos se puede utilizar en un método quirúrgico para reemplazar una rodilla, que incluye los siguientes pasos:

1 Realizar el corte tibial proximal para formar la superficie plana proximal 5 de la tibia en la que un componente tibial de una prótesis de articulación de la rodilla se puede asentar.

2 Realizar el corte distal en el fémur.

3 Inserte la varilla intramedular 64 en la cavidad intramedular del fémur 6.

4 Busque la estructura de medición 50 en la varilla intramedular 64 colocando el extremo de la varilla a través de las ranuras 55 en la pared de la carcasa 52 y a través del agujero 58 en el bloque conector 56, de modo que se presiona la carcasa estructura de medición contra la cara distal del fémur resecaado.

5 Girar el botón 62 en la estructura de medición (en la dirección indicada por la "SZ flecha" - véase la Figura 2) para extraer el miembro de placa 66 hacia arriba hacia los cóndilos posteriores del fémur hasta la cara superior 72 del elemento de placa está en en contacto con los cóndilos posteriores.

6 Deslice la estructura de referencia 80 en la estructura de medición 50 de modo que la estructura de carcasa de medición 52 se extiende a través del agujero 88 en la parte de puente

ES 2 579 702 T3

82 y a través del collar 94, efectivamente moviendo la punta de la aguja a lo largo de la eje anterior-posterior hasta que la punta de la aguja 96 toque la corteza anterior del fémur, el ajuste de la longitud de la aguja cuando sea necesario deslizarla a lo largo del eje anterior-posterior con respecto a la parte de puente.

5 7 Nota el tamaño indicado del componente femoral utilizando la primera escala proporcionada por el indicio único 104 en la estructura de medición 50 y el conjunto 108 de indicios sobre la estructura de referencia 80.

10 8 Coloque la máscara 120 a las estructuras de medición y de referencia 50, 80 deslizando las costillas en la máscara en las ranuras 87 en la estructura de referencia, las ranuras se seleccionan de manera que el tamaño componente femoral como se indica en la parte de escala en la estructura de referencia aparece hacia el extremo exterior del miembro horizontal de una de las ventanas 130 en la máscara.

15 9 Girar el botón 62 en la estructura de medición 50 (en la dirección indicada por la "flecha mm" - véase la figura 2) para mover la estructura de medición incluyendo el miembro de placa 66 hacia abajo hacia la tibia reseca hasta que la cara inferior 74 del miembro de placa esté en contacto con la tibia, y hasta que el tejido blando que se extiende entre la tibia y el fémur se coloque bajo la tensión apropiada.

10 Asegúrese de que la punta de la aguja 98 toca la corteza anterior del fémur.

20 11 Nota el tamaño del componente de soporte como se indica hacia el final hacia el interior del miembro horizontal de la ventana de máscara que muestra el tamaño de componente femoral hacia su extremo exterior.

12 Evaluación de la ubicación de los cortes posteriores (a través de los cóndilos posteriores) para el tamaño elegido del componente femoral de una prótesis de articulación de la rodilla utilizando los bordes posteriores de la máscara.

25 13 Apriete el collar 94 en la estructura de referencia para evitar el movimiento de deslizamiento relativo entre la estructura de referencia y la carcasa de la estructura de medición.

14 Inserte agujas a través de las ramas verticales de la ventana de máscara y en los orificios en las extremidades mediales y laterales (84, 86) de estructura de referencia para proporcionar la ubicación para el corte de bloques.

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un instrumento de medición (2) para su uso durante un procedimiento quirúrgico ortopédico para medir distancias primera y secundaria desde un punto de referencia en un hueso a los puntos primero y segundo, respectivamente, de medición, comprendiendo el instrumento de medición:
- 10 a. una estructura de referencia (80) que puede ser localizada en relación con el punto de referencia,
segundo. al menos una estructura de medición (50) que se puede mover con relación a la estructura de referencia a una posición que se corresponde con una de las primera y segunda posiciones de medición, y
do. una primera escala (24) proporcionado por una la primera escala porción (108) en la estructura de referencia y una parte de escala segundo (104) sobre la estructura de medición, la primera escala que indica la posición de la estructura de medición con relación a la ref - estructura rencia y la indicación de la primera distancia,
- 15 **caracterizado porque** el instrumento de medición comprende además:
- 20 d. una segunda escala (28) que es proporcionado por una parte tercera escala (106) en la estructura de medición y la parte primera escala, la segunda escala que indica la posición de la estructura de medición respecto a la estructura de referencia y de modo que indica la segunda distancia, y
e. una máscara (120) que se puede colocar contra la segunda escala después de la primera distancia se ha medido en una posición que se selecciona con relación a la segunda escala depende de la primera distancia medida, la máscara de la restricción de la longitud de al menos una de la primera y las porciones tercera escala que es visible para el usuario.
- 25 2. Un instrumento de medición según la reivindicación 1, en el que la estructura de medición incluye un miembro de placa (66) que tiene una primera cara (72) que está dirigida hacia la estructura de referencia y una segunda cara (74) que está dirigida lejos de la estructura de referencia.
- 30 3. Un instrumento de medición según la reivindicación 1, que incluye (a) una primera estructura de medición para la medición de la primera distancia entre el punto de referencia y el primer punto de medición, la primera estructura de medición y la estructura de referencia (80) capaz de movimiento respecto a la otra, y (b) una segunda estructura de medición para medidas de la segunda distancia entre el punto de referencia y un segundo punto de medición, la segunda estructura de medición y la estructura de referencia que es capaz de movimiento con relación a otra.
- 35 4. Un instrumento de medición según la reivindicación 3, que incluye un miembro de placa (66) que tiene una primera cara (72) que está dirigida hacia la estructura de referencia (80) y una segunda cara (74) que se dirige fuera de la estructura de referencia, la primera cara que forma parte de una de las estructuras de medición primera y segunda y la segunda cara que forma parte de las otras estructuras de medición primera y segunda.
- 40 5. Un instrumento de medición según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que la primera estructura de medición y la segunda estructura de medición tienen componentes en común.
- 45 6. Un instrumento de medición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la estructura de referencia (80) incluye una formación (96) que se puede colocar contra el punto de referencia para permitir que la estructura de referencia se coloque en relación con el punto de referencia.
- 50 7. Un instrumento de medición según la reivindicación 6, el cual es para uso en un procedimiento de reemplazo de rodilla para medir el tamaño del fémur de un paciente, en el que la formación comprende una aguja (96) para contactar con la corteza anterior del fémur para localizar la estructura de referencia (80) en relación con la corteza anterior.
- 55 8. Un instrumento de medición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la estructura de medición (50) incluye un componente para la fijación de la estructura de medición contra movimiento con relación al hueso en al menos un grado de libertad.
- 60 9. Un instrumento de medición según la reivindicación 8, que incluye una varilla intramedular (64), y en la que el componente de fijación puede ser conectado a la varilla intramedular.
- 65

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
10. Un instrumento de medición según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que la estructura de medición (50) incluye (a) una formación para la localización de la estructura de medición en relación con el primer punto de medición o el segundo punto de medición, y (b) un controlador para mover la formación en relación con el componente de conector.
 11. Un instrumento de medición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que la estructura de referencia (80) se puede colocar en la estructura de medición (50) con respecto al punto de referencia mientras que la estructura de medición se conecta contra movimiento relativo al hueso.
 12. Un instrumento de medición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la máscara (120) puede ser abrochado en contra de la segunda escala (28) en una pluralidad de diferentes posiciones, cada posición que corresponde a un tamaño diferente de la primera distancia medida.
 13. Un instrumento de medición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que se sujeta la máscara (120) contra la segunda escala (28) de modo que pueda deslizarse con respecto a la segunda escala para permitir que sea colocado en una posición seleccionada que corresponde al tamaño de la primera distancia medida.
 14. Un kit para uso en un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de articulación, la cual comprende:
 - a. un instrumento de medición (2) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la máscara (120) incluye al menos una superficie de referencia de corte posterior, y
 - b. un ensayo de componente femoral que incluye una superficie que mira hacia atrás en contacto con el hueso en un cóndilo posterior, en la que dicha superficie puesta en contacto con hueso define un plano de corte posterior,

35

40

45

50

55

60

65

donde la superficie de referencia de corte posterior está en el plano posterior de corte que se define por el ensayo de componente femoral cuando el juicio componente femoral se coloca en el fémur resecaado, cuando la máscara se coloca sobre la segunda escala del instrumento que tenga la primera distancia medida apropiada.

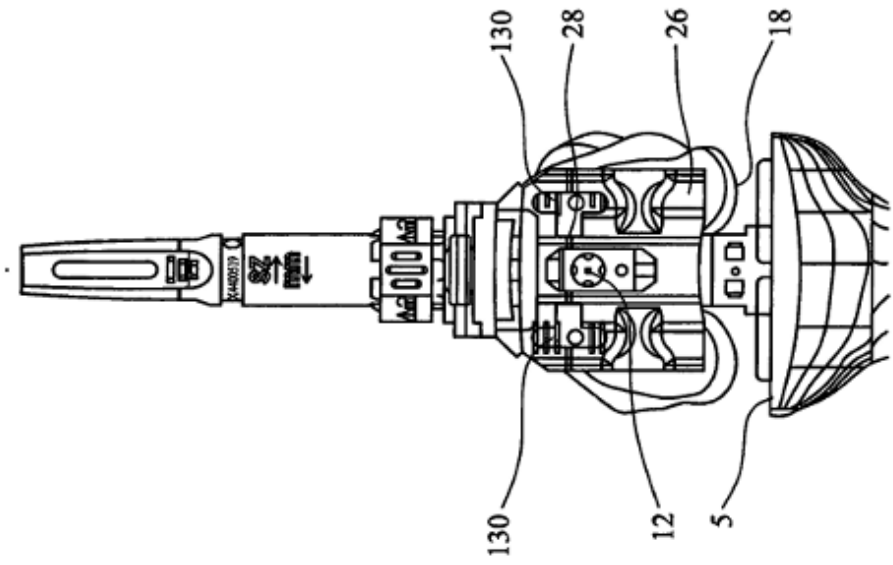


FIG. 2

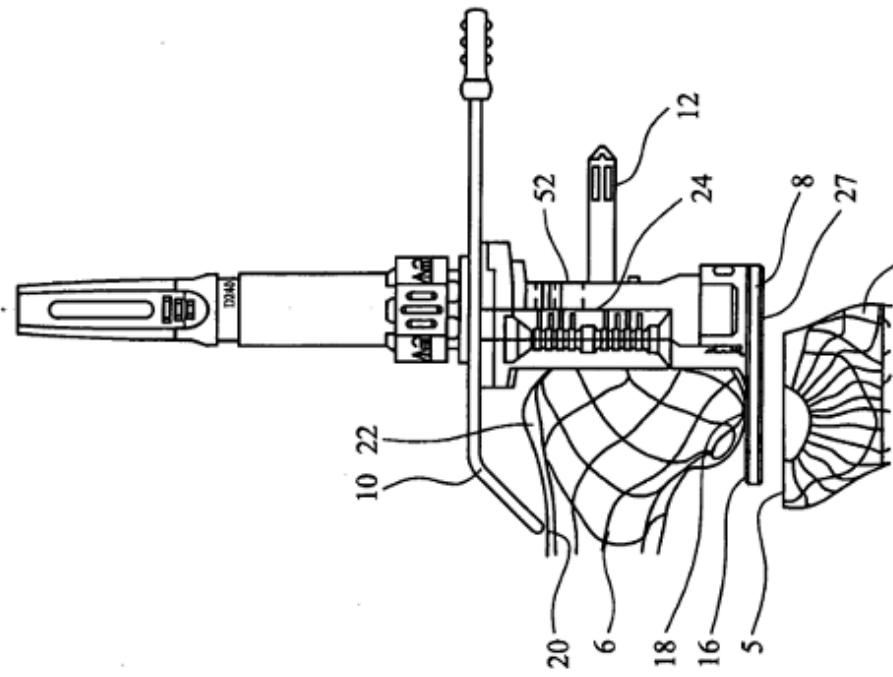


FIG. 1

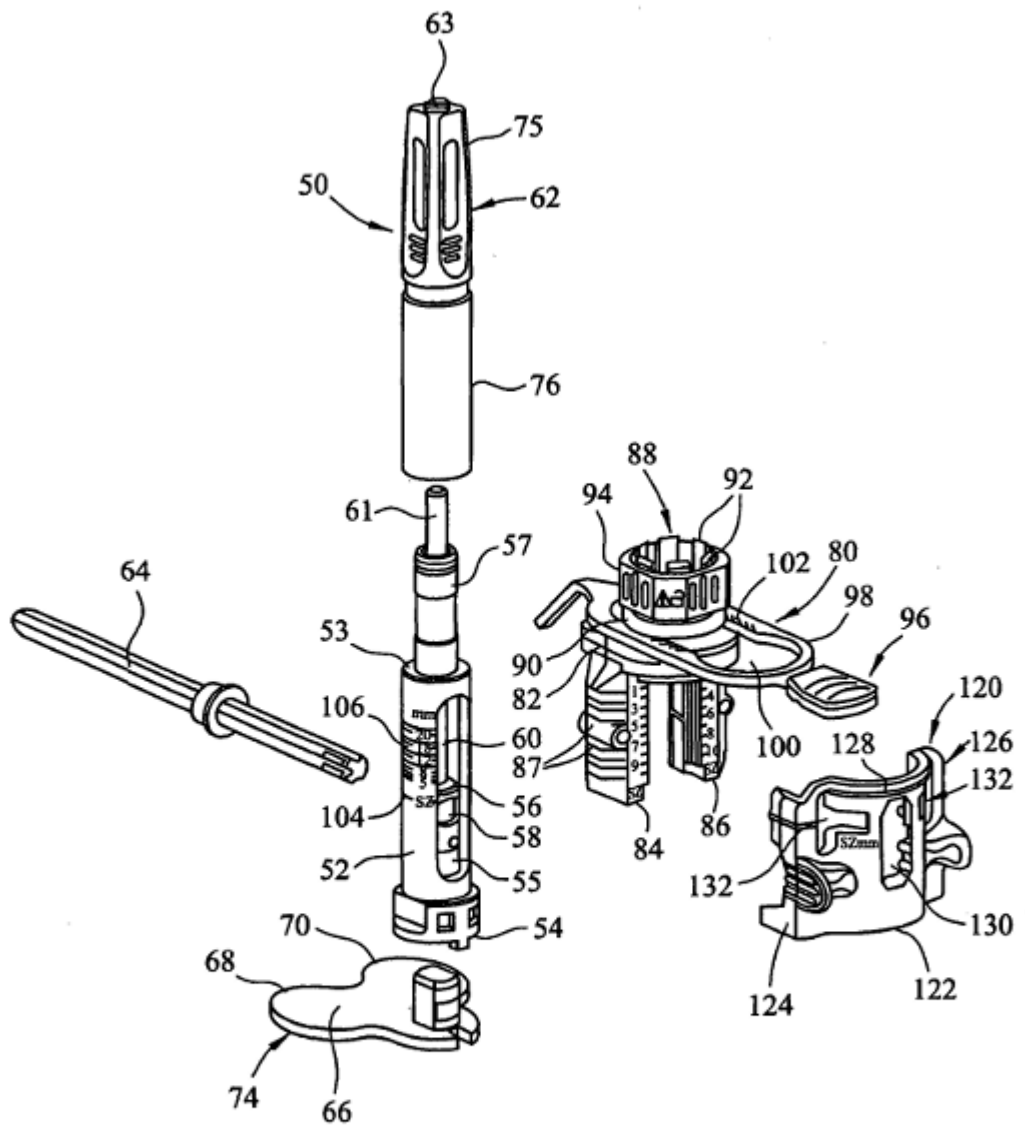


FIG. 3

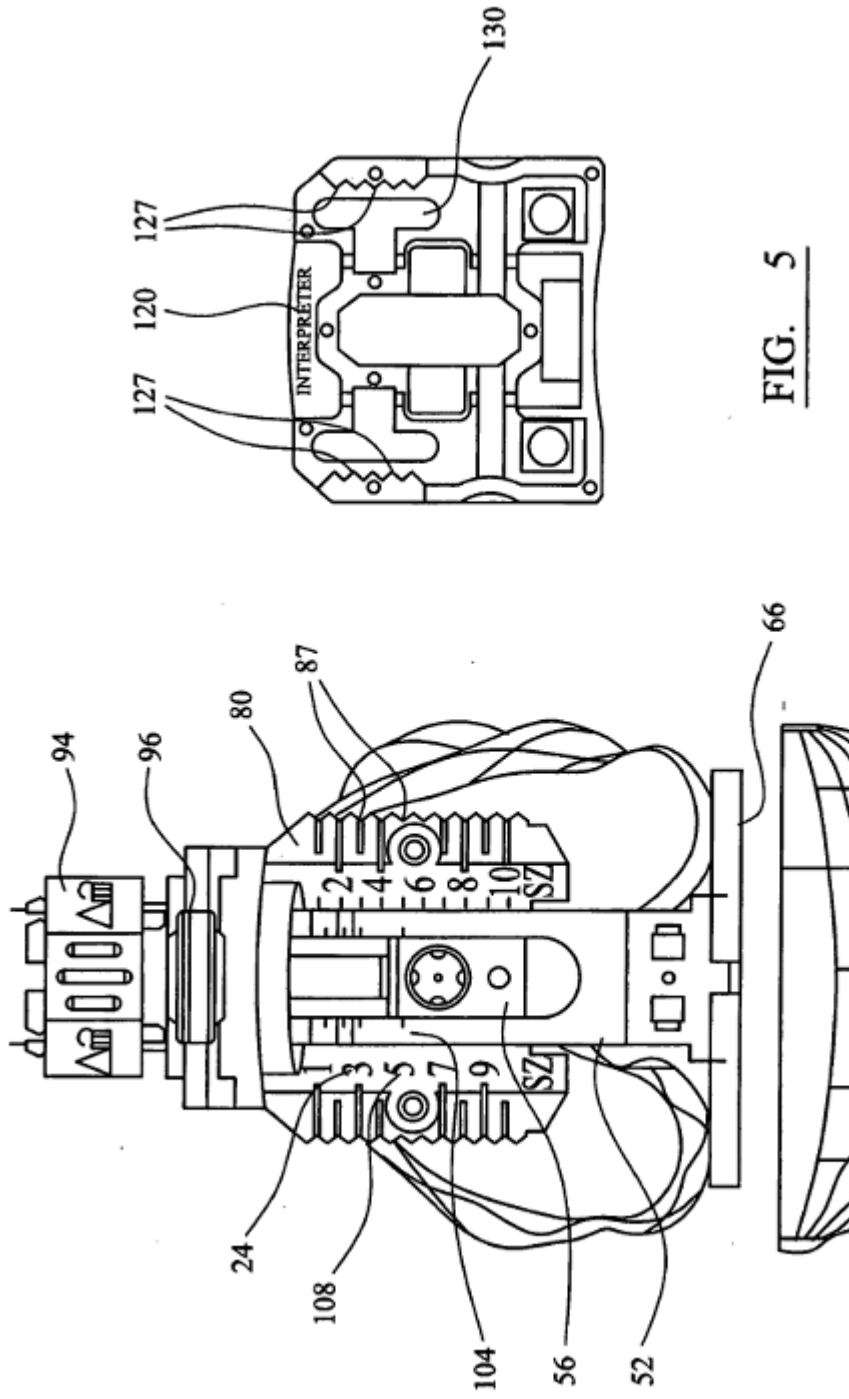


FIG. 5

FIG. 4

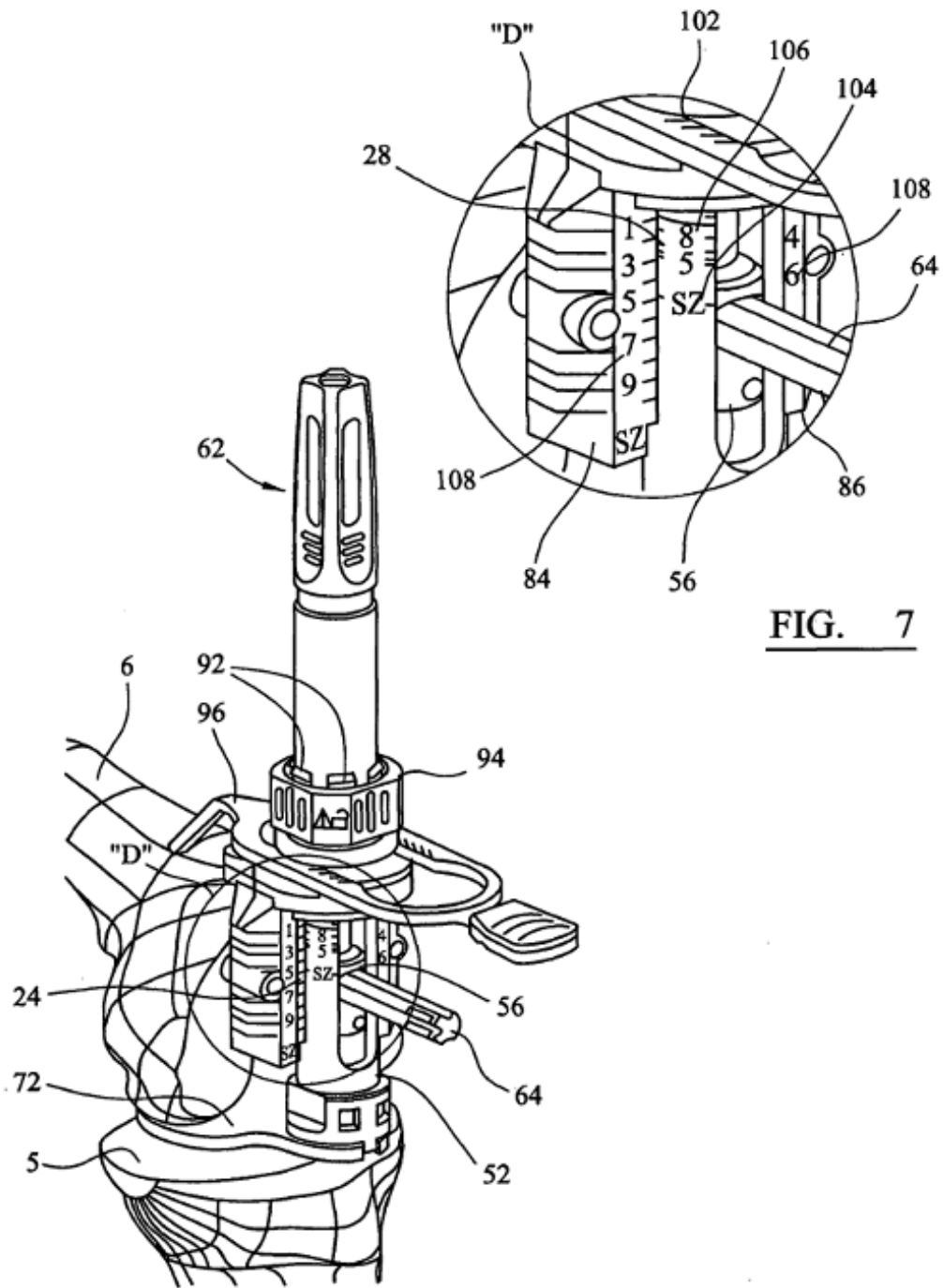


FIG. 7

FIG. 6

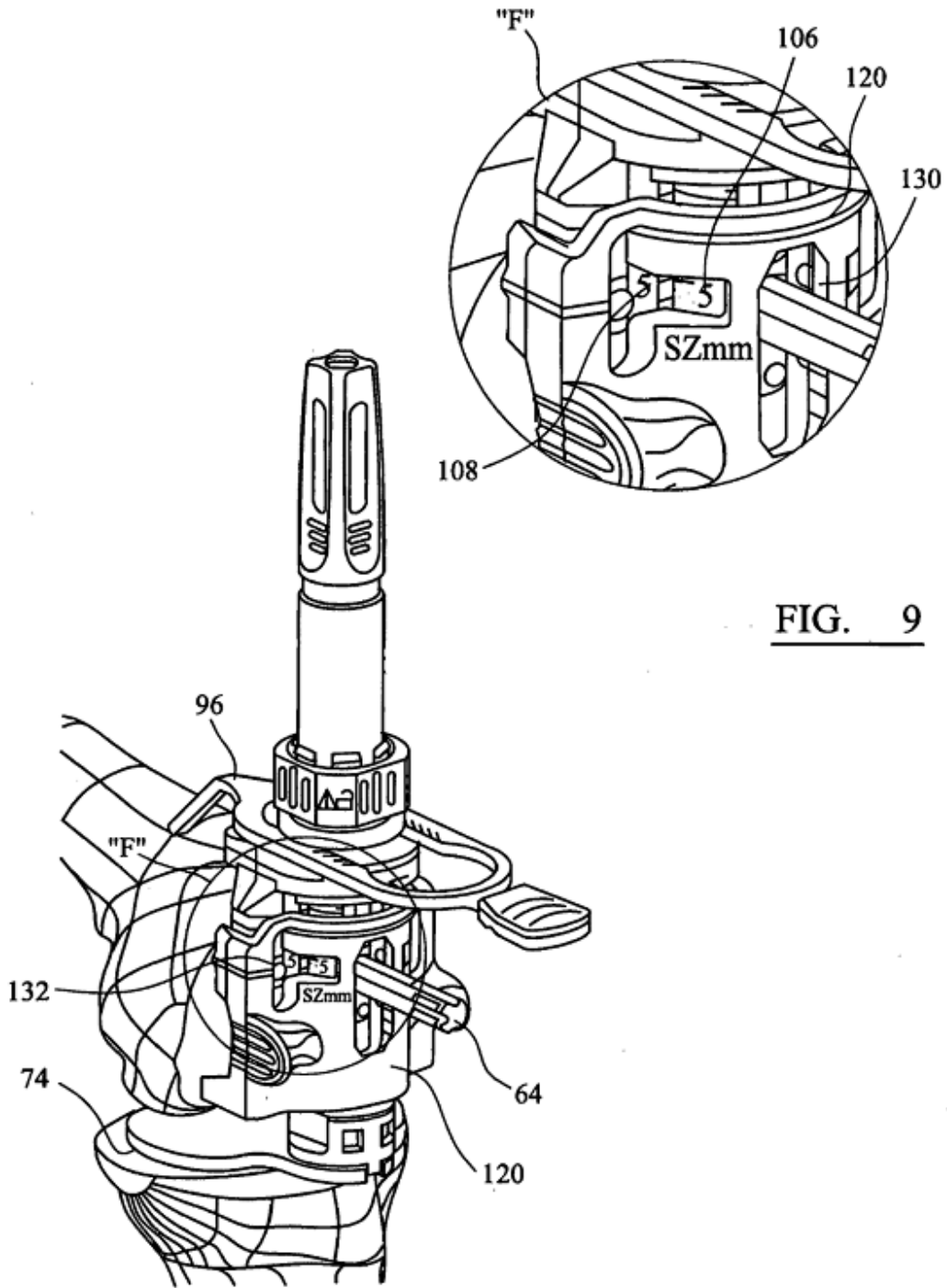


FIG. 9

FIG. 8