

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 494**

51 Int. Cl.:

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2006 PCT/US2006/042705**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2008 WO08054389**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2006 E 06836779 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2083713**

54 Título: **Prótesis femoral de ensayo y su uso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.12.2016

73 Titular/es:
SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US

72 Inventor/es:
DEES, ROGER, RYAN JR.

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 595 494 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

Prótesis femoral de ensayo y su uso

Antecedentes de la invención

5 Realizaciones de la presente invención están relacionadas generalmente con componentes ortopédicos provisionales y, específicamente, con un sistema de ensayo que se puede usar durante cirugía de sustitución de articulación. Los sistemas y métodos descritos ayudan a un cirujano a preparar un hueso de un paciente para que reciba un implante permanente al proporcionar un sistema que se puede usar para guiar cortes preparatorios, así como a determinar correctamente el encaje del implante a utilizar.

10 El uso de componentes provisionales de implante (también denominados "componentes de ensayo") es común durante cirugía de sustitución de articulación. Se usan para probar el encaje y la alineación de un implante con un hueso que tiene que ser reformado por un cirujano. Aunque el implante real a utilizar podría servir para estos propósitos, el uso de componentes de ensayo o provisionales elimina el riesgo de que los implantes reales se dañen. Los componentes de ensayo también previenen que el cirujano tenga que introducir los componentes reales en el campo quirúrgico hasta que se determine el tamaño preciso del componente que se necesitará, ahorrando costes de esterilización y protegiendo los implantes.

20 Un tipo común de cirugía de sustitución de articulación es la cirugía de rodilla. En cirugía de sustitución total de articulación de rodilla, un cirujano típicamente fija dos componentes protésicos a la estructura ósea del paciente: un primero al fémur del paciente (el componente femoral) y un segundo a la tibia del paciente (el componente tibial). El componente femoral se coloca típicamente en una parte distal del fémur de un paciente tras una resección apropiada, y el componente tibial se coloca típicamente en una meseta tibial del paciente tras una preparación apropiada. Se pueden hacer diversos ajustes a los cortes en la superficie tibial o femoral y se consideran diferentes tamaños de componente. Durante este proceso, la rodilla se flexiona y extiende con el fin de determinar tamaño, encaje y ajuste apropiados para los componentes. El cirujano puede intercambiar diversos componentes de ensayos con el fin de determinar el tamaño y encaje apropiados para el implante.

25 Más específicamente, se usan prótesis de ensayo para probar el encaje de los componentes reales de prótesis o implante en partes respectivas de la articulación. Tras conformar fémur y tibia, el cirujano puede encajar temporalmente componentes de ensayo en lugar de los componentes protésicos reales en el fémur y/o tibia. Esto permite al cirujano probar el encaje y las prestaciones de los componentes tanto estática como dinámicamente por todo un alcance de movimiento deseado. El uso de prótesis de ensayo, en lugar del implante real permite al cirujano realizar esta prueba y lograr un encaje más perfecto y prestaciones más precisas del componente real sin introducir los componentes protésicos reales en el campo quirúrgico. Aunque los cirujanos usan diversas técnicas de imaginología y palpación para estudiar una anatomía particular del paciente antes de la cirugía, no obstante obtienen considerable información requerida para encajar los componentes protésicos después de que la rodilla sea expuesta quirúrgicamente y haya empezado la cirugía.

35 Colocar y encajar con precisión los componentes protésicos es importante por varias razones. Primero, cada paciente tiene una geometría y estructura ósea diferentes. También, el movimiento de la tibia respecto al fémur alrededor de cada eje varía de un paciente a otro. Además, algunos pacientes de sustitución de rodilla pueden tener problemas de funcionalidad con ligamentos medial/lateral, anterior/posterior o varo/valgo, y puede ser necesario un implante que restrinja el movimiento de la articulación de rodilla para mejorar la estabilidad. En estos casos, el cirujano puede necesitar el uso de un implante femoral con una geometría en caja restringida para asegurar la estabilidad de la rodilla una vez se han liberado los ligamentos.

40 Muchos sistemas para dicho procedimiento con sacrificio de ligamento cruzado usan un bloque/guía de corte con geometría en caja de restricción y un ensayo femoral separado con el fin de preparar el hueso para recibir un implante permanente y luego probar el encaje. En este proceso, el cirujano hace el corte(s) inicial(es) usando un bloque de corte que se coloca sobre el fémur. Dichos bloques de corte son típicamente cuadrados (es decir, no son con la forma semejante al implante real) y se pueden asegurar en el sitio sobre el fémur resecado. Entonces se pueden hacer resecciones en chaflán anterior y posterior para conformar el hueso para que reciba la parte interior (es decir, la "parte de caja") del componente femoral. Entonces es necesario hacer cortes de resección en caja femoral. Típicamente, se asegura una guía de corte en caja femoral separada sobre la superficie del hueso femoral, y se usa una sierra en vaivén y/o cincel en caja para retirar partes medial, lateral y proximal (y anterior en algunos casos) de hueso en la hendidura. Entonces, para reducción de ensayo, se retira la guía de corte y sobre el fémur preparado se asegura un componente de ensayo femoral con geometría en caja integrado en el componente. Se coloca una bandeja tibial sobre la tibia preparada y, si es necesario, también se selecciona un componente rotuliano de ensayo. Una vez los componentes están en el sitio, el cirujano comprueba el alcance de movimiento y la estabilidad de la rodilla.

55 Sin embargo, el uso de una guía de corte en caja de restricción separada y luego un componente de ensayo separado puede añadir tiempo de cirugía, fuerza al cirujano a hacer más suposiciones, y generalmente es menos eficiente que si el proceso de corte y ensayo se pudiera conseguir con un solo componente. Algunos diseñadores de

- implantes han tratado de resolver este problema proporcionando adaptadores de tamaño variado que se pueden enroscar en el componente de ensayo femoral, algunos adaptadores que permiten un procedimiento de retención del cruzado y otros que permiten un procedimiento de sacrificio del cruzado. Véase, p. ej., la patente de EE.UU. nº 5.776.201, expedida para Johnson & Johnson Professional, Inc. el 7 de julio de 1998. Otros han proporcionado un miembro de expansión que se puede trabar en el sitio con un miembro de retención deslizante. Véase, p. ej., la patente de EE. UU. nº 6.827.739, expedida para Zimmer Technology, Inc. el 7 de diciembre de 2004. Sin embargo, con el fin de usar estos sistemas, el ensayo femoral tiene que retirarse del envoltente operativo con el fin de ensamblar el adaptador o miembro de expansión en el componente, y luego se necesita una reinscripción. En síntesis, ambos de estos sistemas cooperan con la parte proximal o interior del ensayo femoral.
- 5
- 10 Realizaciones de la presente invención ayudan a resolver estos problemas al proporcionar un componente de ensayo femoral que se puede usar como una guía para el corte en caja, y que luego se pueden completar con un módulo de leva - sin retirada del hueso del paciente — de modo que los mismos componentes se pueden usar para el proceso de ensayo. Una manera con la que se puede conseguir es proporcionando un módulo de leva que puede cooperar con un aspecto, parte o lado distal exterior del componente de ensayo femoral de modo que no es necesario retirar el componente para etapas de preparación de ensayo.
- 15

Compendio

- Los sistemas y métodos descritos ayudan a un cirujano a preparar un hueso de un paciente para que reciba un implante permanente al proporcionar un sistema que se puede usar para guiar cortes de caja preparatoria, y que entonces se pueden completar con un módulo de leva, sin retirar el sistema del hueso del paciente, de modo que se puede usar el mismo componente para el proceso de ensayo.
- 20
- Un aspecto de la presente invención proporciona un módulo de leva de componente de ensayo femoral según la reivindicación 1.
- En una realización, el módulo de leva comprende además una pared anterior, en donde el uno o más hombros se extienden desde una parte superior de las paredes medial, lateral o anterior.
- 25
- En otra realización, el módulo de leva comprende además una parte de base entre las paredes medial y lateral.
- En una realización adicional, el uno o más hombros del módulo de leva comprenden además tacos de pivote.
- Una realización adicional proporciona una abertura entre las paredes medial y lateral.
- Otra realización comprende además un componente tibial de ensayo que tiene un poste que se adapta para ser recibido por la abertura del módulo de leva.
- 30
- En una realización adicional, el módulo de leva comprende además un sistema de retención que coopera con un aspecto distal de un componente de ensayo femoral.
- En algunas realizaciones, el sistema de retención comprende al menos un brazo resiliente y al menos un miembro de retención asociado con el brazo resiliente, de manera que en uso, el brazo resiliente se oprime con la inserción del módulo de leva en un componente de ensayo femoral, permitiendo al miembro de retención cooperar con una estructura correspondiente en el componente de ensayo femoral.
- 35
- En otras realizaciones, el sistema de retención comprende un sistema cargado por resorte.
- Una realización adicional incluye un módulo de leva con una parada rotacional. En algunas realizaciones, la parada rotacional se extiende desde partes superiores de las paredes medial y lateral y forma un resalte que topa en un componente femoral en uso. En realizaciones adicionales, la parada rotacional topa en una pista sobre el componente femoral.
- 40
- Otra realización adicional proporciona un componente femoral que tiene una o más ranuras de resección formadas en el mismo. El componente femoral también puede comprender una o más partes receptoras que reciben el uno o más hombros del módulo de leva. El componente femoral puede comprender además uno o más orificios de aseguramiento formados en el mismo.
- 45
- Otras realizaciones de la invención proporcionan el módulo de leva como un componente de un kit que comprende uno o más componentes de ensayo femoral, uno o más componentes de ensayo tibial, uno o más implantes femorales reales, uno o más implantes tibiales reales, o cualquier combinación de los mismos.
- En esta memoria también se describe, aunque no se reivindica, un método para preparar un fémur para que reciba un implante final, que comprende:
- 50
- (a) proporcionar un componente de ensayo femoral con un lado distal exterior y un lado proximal interior, el componente de ensayo femoral tiene

- (i) ranuras de resección formadas en el componente de ensayo;
 - (ii) componentes condilares femorales separados por una abertura, y
 - (iii) una o más partes receptoras en el lado distal exterior para recibir hombros de un módulo de leva;
- 5 (b) colocar el ensayo femoral en un fémur resecado y preparar cortes adicionales, incluyendo el uso de la abertura para preparar cortes en caja;
- (c) proporcionar un módulo de leva que tiene
- (i) una parte de cuerpo que tiene una pared medial y una pared lateral;
 - (ii) uno o más hombros que se extienden desde una parte superior de la pared medial o lateral, el uno o más hombros adaptados para cooperar con la una o más partes receptoras del componente de ensayo femoral;
- 10 y
- (iii) un miembro de leva que se extiende entre una parte posterior de la pared medial y la pared lateral;
- (d) colocar el uno o más hombros del módulo de leva en la una o más partes receptoras del ensayo femoral de modo que el módulo de leva encaje en la abertura del ensayo femoral.

15 El método puede incluir el módulo de leva adaptado para cooperar con el componente de ensayo femoral sin retirada del componente de ensayo femoral de un hueso del paciente.

El método puede comprender:

- (e) proporcionar un componente tibial que tiene un poste;
 - (f) colocar el componente tibial en una meseta tibial preparada;
 - (g) insertar el poste del componente tibial entre las paredes medial y lateral del módulo de leva; y
- 20 (h) ensayar el componente femoral y componente tibial extendiendo y flexionando la rodilla del paciente.

Otros aspectos de la presente invención están relacionados con un sistema para preparar un fémur para que reciba un implante final según la reivindicación 17.

25 Realizaciones de dichos sistemas pueden proporcionar una pluralidad de componentes de ensayo femoral en diversos tamaños, una pluralidad de módulos de leva en diversos tamaños, o una combinación de los mismos. Otras realizaciones comprenden además un componente de ensayo tibial que tiene un poste, en donde el poste se adapta para ser recibido por una abertura ubicada en el módulo de leva anterior al miembro de leva.

Otra realización del sistema proporciona una pluralidad de componentes de ensayo femoral en diversos tamaños, una pluralidad de módulos de leva en diversos tamaños, una pluralidad de componentes de ensayo tibial en diversos tamaños, o una combinación de los mismos.

30 Otra realización proporciona un componente de ensayo femoral que tiene ranuras de resección formadas en el mismo.

En esta memoria también se describe un módulo de leva de componente de ensayo femoral, que comprende:

- (a) una parte de cuerpo que tiene una pared medial, una pared lateral, una pared anterior y una abertura;
 - (b) uno o más hombros se extienden desde una parte superior de las paredes medial o lateral, el uno o más hombros adaptados para cooperar con un componente de ensayo femoral y comprenden tacos de pivote;
- 35 (c) un miembro de leva que se extiende entre una parte posterior de la pared medial y la pared lateral;
- (d) un sistema de retención para asegurar el módulo de leva con un lado distal exterior de un componente femoral;
- 40 y (e) una parada rotacional que se extiende desde partes superiores de las paredes medial y lateral que forma un resalte para topar en una pista de un componente femoral; en donde el módulo de leva se adapta para cooperar con un componente de ensayo femoral sin retirada del componente de ensayo femoral de un hueso del paciente.

"Realización", como se emplea en esta memoria, se puede considerar en el sentido de "aspecto" u "objeto de la invención" y viceversa.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva delantera de un módulo de leva colocado en un componente de ensayo femoral.
- 5 La figura 2 muestra una vista en perspectiva superior de una realización de un módulo de leva según diversos aspectos de la invención.
- La figura 3 muestra una vista en perspectiva inferior del módulo de leva de la figura 2.
- La figura 4 muestra una vista en perspectiva posterior de un módulo de leva colocado en un componente de ensayo femoral.
- 10 La figura 5 muestra una vista en perspectiva superior de un módulo de leva asegurado con respecto a un componente de ensayo femoral.
- La figura 6 muestra una realización alternativa de un módulo de leva colocado en un componente de ensayo femoral.
- La figura 7 muestra una vista en sección transversal delantera de un módulo de leva sostenido en el sitio con respecto a un componente femoral por medio de un sistema cargado por resorte.
- 15 La figura 8 muestra una vista de cerca del sistema cargado por resorte de la figura 7, antes de asegurar el módulo de leva en el sitio.
- La figura 9 muestra una vista de cerca del sistema cargado por resorte de la figura 7, después de haber trabado el módulo de leva en el sitio.
- 20 La figura 10 muestra un ejemplo de un implante permanente a colocar en el fémur una vez se ha preparado y el componente apropiado encajado se ha determinado por ensayo.
- La figura 11 ilustra la interacción entre el módulo de leva y el poste tibial de ensayo durante ensayos.
- La figura 12 muestra una vista en perspectiva delantera de un ensayo femoral y ensayo tibial en el sitio sobre un hueso del paciente.

Descripción detallada de la invención

- 25 Realizaciones de la presente invención proporcionan sistemas y métodos que permiten a un cirujano preparar un fémur del paciente para que reciba un componente femoral más eficientemente. Una realización proporciona un componente de ensayo femoral que se puede usar para hacer cortes de geometría en caja de restricción, y que luego se pueden completar con un módulo de leva, sin retirar el componente de ensayo, para la etapa de ensayo.
- 30 Este sistema previene la necesidad de usar primero una guía de corte para preparar el fémur y luego retirar la guía de corte y sustituirla por el componente de ensayo para el proceso de ensayo. Reduce el tiempo en quirófano, y también reduce la necesidad de múltiples invasiones del entorno operativo (sustituir y retirar componentes), disminuyendo la posibilidad de infección y otras complicaciones.
- 35 Como se muestra en la figura 1, se proporciona un componente de ensayo femoral 100 y un componente de módulo de leva 10. Estos componentes se pueden hacer de cualquier material que sea apropiado para propósitos de ensayo, por ejemplo metales tales como zirconio, cobalto-cromo, acero inoxidable, titanio, o incluso polietileno u otros tipos de plásticos o compuestos fuertes, tales como grafitos y polímeros. El componente de ensayo femoral 100 tiene una sección transversal en forma de J, con la parte superior de la "J" formando la parte anterior 120 y los ganchos de la "J" formando los cóndilos 108 del componente 100. Esto se muestra quizá más claramente en la vista en perspectiva de la figura 4. Como se muestra en la figura 4, el componente de ensayo 100 también pueden tener
- 40 una parte de vástago 112, que puede ser un saliente 114 con una abertura 116 para recibir un vástago (no se muestra) que se recibe en un canal intramedular del paciente con el fin de asegurar el componente 100 en el sitio. Esto permite que el componente de ensayo 100 sea ensayado con diversos tipos de vástagos, tales como vástagos desviados, vástagos angulados y vástagos de diversas longitudes y diámetros.
- 45 Se muestra que el componente de ensayo 100 tiene diversas ranuras de resección 102. Aunque se muestran múltiples ranuras en ciertas orientaciones, se debe entender que cualquier orientación de una o más ranuras se considera dentro del alcance de esta invención. Durante cirugía, el cirujano puede hacer diversas resecciones del fémur según sea necesario. El cirujano puede usar ranuras 102 en el componente de ensayo 100 para guiar los cortes de resección. Además, cuando el módulo 10 no está en el sitio, se proporciona una abertura 106 entre componentes condilares 108. La abertura 106 en el ensayo 100 proporciona una zona de acceso a través de la que
- 50 pueden pasar instrumentos con el fin de preparar cortes con geometría de caja en el fémur, las pistas 110 en el ensayo 100 se pueden usar para guiar guías de corte en caja, cinceles y/o escariadores. Se necesita preparación para que la parte de caja 152 del implante 150 encaje apropiadamente en el hueso. Como ejemplo de un implante final 150 se muestra en la figura 10 por referencia. Como se muestra y trata más en detalle a continuación, la parte

de caja 152 del implante 150 coopera con el poste 162 del componente de ensayo 160 con el fin de estabilizar la rodilla.

5 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, además de ranuras de resección 102, componente de ensayo 100 también pueden tener uno o más orificios de aseguramiento 122. Los orificios de aseguramiento 122 están pensados para recibir sujetadores o pasadores que puedan sostener el ensayo 100 en el sitio sobre el hueso del paciente durante cirugía.

10 La capacidad de usar un componente de ensayo con forma semejante al implante real, pero a través del que se pueden hacer cortes, es útil porque ofrece al cirujano pistas visuales con respecto a una rotación anterior/posterior, medial/lateral, e interna/externa del componente femoral. Entonces, una vez se han preparado los cortes pero sin retirada del ensayo 100 del hueso del paciente, se puede insertar un módulo de leva 10 en la abertura 106 para completar la geometría de restricción del cruzado del ensayo 100 para propósitos de ensayo. Esto reduce el tiempo de operación y reduce la necesidad de múltiples etapas de colocación y retirada para tipos diferentes de guías de corte y ensayos, que puede provocar algunas de las complicaciones descritas anteriormente.

15 Como se trata, el módulo de leva 10 coopera con el ensayo 100 y lo completa. Un ejemplo de una realización de un módulo de leva 10 se muestra en la figura 2. Se muestra que el módulo 10 tiene una parte de cuerpo 12 que se define por paredes medial y lateral 14, una parte de base 16, una pared anterior 18, una abertura 20 y un miembro de leva 22. (Se pueden proporcionar módulos con menos paredes que las descritas.) Es posible proporcionar diversas realizaciones de módulos que tengan diferente espaciamiento y alturas entre paredes 14 y 18, parte de base 16 y miembro de leva 22 para corresponder a implantes con tamaños diferentes. También es posible, sin embargo, proporcionar diferentes tamaños de ensayos femorales 100 que cooperen todos con el mismo tamaño de módulo de leva 10 - esto puede prevenir la necesidad de múltiples componentes adicionales de módulo de leva durante la cirugía. Como se describe con mayor detalle más adelante, la parte de cuerpo 12 del módulo de leva 10 define esencialmente una o más paredes para formar una caja que estabiliza o restringe movimientos de rodilla en un procedimiento de cirugía de sustitución de rodilla con sacrificio del cruzado.

25 Extendiéndose anteriormente desde la parte de cuerpo 12, y en algunas realizaciones, desde las paredes medial y lateral 14, están los hombros 24. Los hombros 24 pueden tener tacos de pivote opcionales 26 que ayudan a colocar y asegurar los hombros 24 en la parte receptora 104 del componente de ensayo 100, como se muestra en la figura 1. Aunque los tacos de pivote 26 pueden ser útiles, es posible proporcionar un módulo de leva sin dichos tacos, como se muestra en la figura 6. En lugar de tacos de pivote, los hombros 24 del módulo de leva mostrado en la figura 6 se pueden conformar como alas 50 que encajan en, y cooperan con, la parte receptora 104 del ensayo 100. Se debe entender que se pueden usar otros mecanismos de aseguramiento con el fin de lograr cooperación entre el ensayo 100 y el módulo de leva 100, tal como una ranura en cola de milano, una traba de gancho en J, mecanismo de bola y fijador, una traba magnética, una traba de salto elástico o empuje, o cualquier otro mecanismo apropiado de trabado y aseguramiento. Si se usan otros mecanismos de aseguramiento, se debe entender que los hombros 24 del módulo de leva 10 y las partes receptoras 104 del componente de ensayo 100 se deben conformar apropiadamente de modo que encajen y se correspondan entre sí. La intención general es que el módulo de leva 10 se pueda sostener fácilmente y con seguridad en el ensayo 100, y también retirar de manera relativamente fácil si se necesita preparación adicional de hueso.

40 Cuando hombros 24 y tacos de pivote opcionales 26 se alinean con la parte receptora 104 del ensayo 100, limitan el movimiento del módulo de leva 10 en todas direcciones - excepto que permiten rotación anterior/superior del módulo 10 alrededor de los tacos de pivote 26. La rotación del módulo de leva 10 se detiene por la parada de rotación 34, en la superficie inferior del módulo de leva, como se muestra en la figura 3. En uso, la parada de rotación 34 puede topar en la pista 110 del ensayo 100, como se muestra en la figura 4, para parar el movimiento rotacional adicional del módulo 10,

45 El módulo de leva 10 es retenido y asegurado entonces en posición en el componente de ensayo 100 por el sistema de retención 28. El sistema de retención 28 y la interfaz de hombro 24/parte receptora 104 se diseñan ambos de modo que el módulo de leva sea retenido en el aspecto distal exterior 118 (también denominado lado distal o parte distal exterior) del ensayo femoral 100 (p. ej., la superficie exterior del ensayo en el extremo distal) a diferencia de la superficie proximal interior (p. ej., la parte interior que tiene interfaz con hueso). Asegurar el módulo de leva en el aspecto distal exterior 118 permite que el módulo de leva 10 sea ensamblado con el ensayo 100 cuando el ensayo está en posición sobre el hueso de un paciente. (Esto es a diferencia de algunos sistemas disponibles actualmente, que proporcionan adaptadores que cooperan únicamente con el aspecto proximal de un componente de ensayo femoral, p. ej., mediante tornillos roscados que aseguran un adaptador a un ensayo, como se muestra en la patente de EE. UU. nº 5.776.201. Uno de los problemas con esta configuración de la técnica anterior el que el aspecto proximal del ensayo realmente es ocultado por hueso cuando el ensayo está en el sitio sobre el fémur de modo que con el fin de usar el adaptador durante cirugía, es necesario retirar el ensayo del hueso del paciente, insertar el adaptador y recolocar el ensayo en el hueso, lo que provoca algunos de los problemas descritos anteriormente.) Un ejemplo de un sistema de retención en el aspecto distal 118 del módulo 10 y ensayo 100 se muestra en la figura 2. Un ejemplo de un sistema de retención alternativo 28 se muestra en las figuras 7-9.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, una realización del sistema de retención 28 puede incorporar brazos resilientes 30 y un miembro de retención 32. En uso, los brazos resilientes 30 se oprimen hacia dentro (hacia las paredes medial y lateral 14). Una vez se inserta totalmente el módulo de leva 10, los brazos 30 se relajan hacia atrás a su posición neutral contra el ensayo 100 con el fin de asegurar el módulo 10 en el sitio. También se puede proporcionar el miembro de retención 32, que puede actuar como una pestaña para fijación adicional al presionar contra el ensayo 100 para sostener el módulo 10 en el sitio. Un ejemplo de este sistema 28 en uso se muestra en la figura 5.

Un sistema de retención alternativo se muestra en las figuras 7-9. Ese sistema puede incorporar un sistema cargado por resorte 60 que incluye uno o más resortes 62 incrustados en las partes de cóndilo 108 del ensayo femoral como se muestra. En el extremo de resorte hay un saliente 64. Como se muestra en la figura 8, el módulo de leva 10 puede tener una parte receptora 66 que incluye un resalte inferior 68, una parte hendida 70 y un resalte superior 72. Cuando se rota el módulo de leva 10 a una posición, el resalte inferior 68 empuja el resorte 62 hacia fuera, y cuando se presiona el módulo en el sitio, el saliente 64 en el extremo de resorte 62 se desliza sobre el resalte inferior 68, y se le permite reposar en la parte hendida 70 de la parte receptora de módulo de leva. Como el resorte 62 es resiliente, el módulo 10 se puede retirar y recolocar fácilmente si es necesario. Un ejemplo de este sistema en uso se muestra en la figura 9.

Aunque se han descrito dos mecanismos de conexión ejemplares, se debe entender que cualquier sistema de conexión que permita al módulo de leva 10 ser trabado, asegurado o recibido, de manera retirable por el componente de ensayo femoral 100 de manera que ya no pueda rotar alrededor de sus hombros 24, se debe considerar dentro del alcance de esta invención. Por ejemplo, los componentes podrían encajar juntos por salto elástico, magnetizarse para asegurarse juntos, asegurarse mediante mecanismo de bola y fijador, tener una traba de gancho en J, tener una ranura y pista en cola de milano, o conectarse en esta parte posterior mediante cualquier otra manera apropiada.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, el módulo de leva 22 también tiene un miembro de leva 22 en su extremo posterior. El miembro de leva 22 es esencialmente una barra delgada 40 que se extiende entre extremos posteriores de paredes medial y lateral 14. Como se muestra, el miembro de leva 22 puede tener una circunferencia más pequeña (o ser más excéntrica) en su parte media 42 que en sus extremos exteriores 44. Esto puede ayudar a lograr cinemática de rodilla similar a las logradas con el implante real. Las partes más gruesas en los extremos también pueden ayudar a asegurar los extremos exteriores 44 a las paredes 14. El miembro de leva 22 se proporciona para replicar la leva del implante real, mostrado en la figura 10.

La figura 10 muestra el implante 150 y cómo coopera con un componente tibial (o inserto de apoyo) 160 una vez que los componentes reales están en el sitio. Para perspectiva, la figura 11 ilustra la interacción entre el módulo de leva y el poste tibial de ensayo durante ensayos. Como se muestra, los cóndilos 108 del componente de ensayo femoral 100 asientan contra una superficie de apoyo 172 del componente tibial de ensayo o inserto de apoyo 170 (ambos denominados componentes 170 por conveniencia). El componente 170 tiene un poste 174 que se extiende hacia arriba desde su superficie superior 176, es decir, la superficie que no se orienta hacia el hueso de un paciente en uso. El miembro de leva 22 del ensayo femoral 100 reposa contra una parte posterior 178 del poste 174. Durante ensayos, el ensayo femoral 100 se rota hacia atrás (provocando que el miembro de leva 22 coopere con el poste 174) con el fin de determinar el encaje apropiado. Las paredes medial, lateral y anterior 14, 18 ayudan todas a restringir el poste 174 en el sitio.

Específicamente, durante ensayos se proporciona un componente de ensayo femoral con un lado distal exterior y un lado proximal interior, el componente de ensayo femoral tiene (i) ranuras de resección formadas en el componente de ensayo; (ii) componentes condilares femorales separados por una abertura, y (iii) una o más partes receptoras en el lado distal exterior para recibir hombros de un módulo de leva. El cirujano coloca el ensayo femoral en un fémur resecaado y prepara cortes adicionales, incluyendo el uso de la abertura para preparar cortes en caja. El cirujano selecciona un módulo de leva que tiene (i) una parte de cuerpo que tiene una pared medial y una pared lateral; (ii) uno o más hombros que se extienden desde una parte superior de la pared medial o lateral, el uno o más hombros adaptados para cooperar con la una o más partes receptoras de componente de ensayo femoral; y (iii) un miembro de leva que se extiende entre una parte posterior de la pared medial y la pared lateral. El cirujano coloca el uno o más hombros del módulo de leva en la una o más partes receptoras del ensayo femoral de modo que el módulo de leva encaje en la abertura del ensayo femoral en el lado distal exterior.

Algunas realizaciones de estos métodos incluyen el módulo de leva adaptado para cooperar con el componente de ensayo femoral sin retirada del componente de ensayo femoral de un hueso de un paciente.

Otras realizaciones comprenden además (e) proporcionar un componente tibial que tiene un poste; (f) colocar el componente tibial en una meseta tibial preparada; (g) insertar el poste del componente tibial entre las paredes medial y lateral del módulo de leva; y (h) ensayar el componente femoral y componente tibial extendiendo y flexionando la rodilla de un paciente.

La figura 12 muestra una vista delantera de un sistema de ensayo completado en el sitio en la rodilla de un paciente y en uso.

Una vez se ha completado la etapa de ensayo, el cirujano determina los tamaños apropiados de implante a utilizar. Los componentes femorales son usualmente metálicos, teniendo una superficie de articulación condilar exterior sumamente pulida. Por ejemplo, pueden ser de zirconio, titanio, acero inoxidable, cobalto-cromo o cualquier otro material apropiado que proporcione suficiente estabilidad y biocompatibilidad. Cabe señalar que, aunque raro, también se puede utilizar cerámicas. Los componentes tibiales también se pueden hacer de cualquiera de los materiales anteriores, y los insertos de apoyo son a menudo de polietileno (p. ej., polietileno de peso molecular ultraalto, que pueden reducir las partículas de desgaste) o alguna otra forma de plástico de alta densidad.

Como el componente femoral puede cooperar con cualquier componente tibial de un inserto de apoyo móvil, ambos componentes se denominan en esta descripción y en la figura 10 componente 160, para clarificar que cualquiera se puede usar con diversas realizaciones y considerar dentro del alcance de esta invención. Se muestra que el componente 160 tiene una parte de poste dirigida superiormente 162 que, en uso, se extiende hasta la abertura pasante 156 de la parte de caja 152 y coopera con la leva 154 del implante 150 en uso. Una parte anterior del poste 162 puede topar en las paredes medial y lateral del implante 150 (que corresponden esencialmente a las paredes medial y lateral 14 del módulo 10). Este sistema sustituye el ligamento cruzado posterior natural del paciente si se va a sacrificar durante el procedimiento y ayuda a mantener la estabilidad del implante. La finalidad de proporcionar el miembro de leva 22 y la abertura 106 en el componente de ensayo 100 es replicar la cinemática de rodilla que ocurre entre la cooperación de leva 154 y abertura 156 con el poste 162 del apoyo 160. Durante ensayos, el miembro de leva 22 se acopla con un poste de ensayo cuando la rodilla se flexiona para subluxar (empujar) la tibia anteriormente, y las paredes medial y lateral 14 se acoplan al poste de ensayo para prevenir excesivo movimiento lateral de los componentes tibial y femoral. En algunos casos, dependiendo de la restricción de diseño, la parte de pared anterior 18 se puede acoplar al poste de ensayo para prevenir excesiva hiperextensión.

El componente de ensayo 100 (con módulo de leva 10 en el sitio) se ensayará entonces con un componente de apoyo de ensayo o un componente de ensayo tibial. (Aunque no se muestra, se puede usar diversos componentes de apoyos de ensayo y/o de ensayo tibial en conexión con el componente de ensayo 100 con el fin de determinar los tamaños apropiados para los componentes últimos a utilizar.) El sistema se pone a través de un alcance de movimiento en el que se evalúan diferentes grados de estabilidad. Las paredes medial y lateral 14 restringen la estabilidad varo/valgo y, en parte, la estabilidad rotacional entre el componente de ensayo 100 y el ensayo tibial o apoyo. El miembro de leva 22 se proporciona principalmente para replicar la restricción como un ligamento cruzado posterior. La pared anterior 18 proporciona estabilidad en hiperextensión.

La diversidad de estructura, geometría y dinámica de rodilla obliga a la mayoría de proveedores de componentes protésicos a ofrecer un amplia gama de opciones protésicas para cirugías de sustitución de rodilla. Entre otros se incluyen, por ejemplo, componentes femorales y tibiales para cirugías primarias así como cirugías de revisión, componentes recubiertos porosos y recubiertos no porosos, diversos tamaños de vástagos para diversas placas de componente tibial, diversas interfaces de componente femoral para casos primarios y de revisión, y prótesis que incorporan apoyos móviles así como los que no los son. La presente invención está pensada para uso con cualquiera de estas opciones.

Se pueden hacer cambios y modificaciones, adiciones y supresiones a las estructuras y métodos citados anteriormente y mostrados en los dibujos sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un módulo de leva (10) de componente de ensayo femoral para acoplamiento con un componente de ensayo femoral (100), que comprende:
- (a) una parte de cuerpo (12) que tiene una pared medial (14) y una pared lateral (14);
- 5 (b) uno o más hombros (24) adaptados para cooperar con un aspecto distal (118) de un componente de ensayo femoral (100) que tiene un lado distal exterior y un lado proximal interior opuesto configurado para formar interfaz con hueso femoral; y
- (c) un miembro de leva (22) que se extiende entre una parte posterior de la pared medial y la pared lateral,
- 10 caracterizado por que los hombros (24) se extienden anteriormente desde una parte superior de las paredes medial y lateral (14) y se configuran para rotar el módulo a una posición con respecto al componente de ensayo femoral (100) de manera que el módulo (10) coopere con el aspecto distal del componente de ensayo femoral sin retirada del componente de ensayo femoral de un hueso del paciente.
2. El módulo de leva (10) de la reivindicación 1, que comprende además una pared anterior (18), y en donde el uno o más hombros (24) se extienden desde una parte superior de las paredes medial, lateral o anterior (14, 18).
- 15 3. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una parte de base (16) entre las paredes medial y lateral (14).
4. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más hombros (24) comprenden además tacos de pivote (26).
- 20 5. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una abertura (20) entre las paredes medial y lateral (14).
6. El módulo de leva (10) de la reivindicación 5, que comprende además un componente tibial de ensayo (170) que tiene un poste (174) que se adapta para ser recibido por la abertura (20).
7. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sistema de retención (28) que coopera con un aspecto distal de un componente de ensayo femoral.
- 25 8. El módulo de leva (10) de la reivindicación 7, en donde el sistema de retención (28) comprende al menos un brazo resiliente (30) y al menos un miembro de retención (32) asociado con el brazo resiliente, de manera que en uso, el brazo resiliente se oprime con la inserción del módulo de leva en un componente de ensayo femoral (100), permitiendo al miembro de retención (28) cooperar con una estructura correspondiente en el componente de ensayo femoral.
- 30 9. El módulo de leva (10) de la reivindicación 7, en donde el sistema de retención (28) comprende un sistema cargado por resorte (60).
10. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una parada rotacional (34).
- 35 11. El módulo de leva (10) de la reivindicación 10, en donde la parada rotacional (34) se extiende desde partes superiores de las paredes medial y lateral (14) y forma un resalte (68, 72) que topa en un componente femoral (100) en uso.
12. El módulo de leva (10) de la reivindicación 10, en donde la parada rotacional (34) topa en una pista (110) sobre el componente femoral.
- 40 13. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un componente femoral (100) que tiene una o más ranuras de resección (102) formadas en el mismo.
14. El módulo de leva (10) de la reivindicación 13, en donde el componente femoral (100) comprende una o más partes receptoras (104) que reciben el uno o más hombros (24) del módulo de leva.
15. El módulo de leva (10) de la reivindicación 13, en donde el componente femoral (100) comprende además uno o más orificios de aseguramiento (122) formados en el mismo.
- 45 16. El módulo de leva (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el módulo de leva se proporciona como un componente de un kit que comprende uno o más componentes de ensayo femoral (100), uno o más componentes de ensayo tibial (170), uno o más implantes femorales reales (150), uno o más implantes tibiales reales (160), o cualquier combinación de los mismos.
17. Un sistema para preparar un fémur para que reciba un implante final, que comprende:

- (a) un componente de ensayo femoral (100) que comprende:
- (i) componentes condilares femorales (108) separados por una abertura (106); y
 - (ii) un lado distal exterior (118), un lado proximal interior opuesto configurado para formar interfaz con hueso femoral, y una o más partes receptoras (104) en un aspecto distal del componente de ensayo femoral para recibir hombros (24) de un módulo de leva (10);
- 5
- (b) un módulo de leva (10) que comprende:
- (i) una parte de cuerpo (12) que tiene una pared medial (14) y una pared lateral (14);
 - (ii) uno o más hombros (24) adaptados para cooperar con la una o más partes receptoras (104) del componente de ensayo femoral (100) y configurados para rotar el módulo (10) a una posición con respecto al componente de ensayo femoral (100) sin retirada del componente de ensayo femoral de un hueso del paciente; y
 - (iii) un miembro de leva (22) que se extiende entre una parte posterior de la pared medial y la pared lateral;
- 10
- caracterizado por que el uno o más hombros (24) del módulo de leva (10) se extienden anteriormente desde una parte superior de las paredes medial y lateral (14) y están adaptados para ser asegurados por la una o más partes receptoras (104) del ensayo femoral (100) de modo que el módulo de leva encaje en la abertura del ensayo femoral.
- 15
18. El sistema de la reivindicación 17, donde se proporciona una pluralidad de componentes de ensayo femoral (100) en diversos tamaños, una pluralidad de módulos de leva (10) en diversos tamaños, o una combinación de los mismos.
19. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 17-18, que comprende además un componente de ensayo tibial (170) que tiene un poste (162), en donde el poste se adapta para ser recibido por una abertura (156) ubicada en el módulo de leva (10) anterior al miembro de leva.
- 20
20. El sistema de la reivindicación 19, en donde se proporciona una pluralidad de componentes de ensayo femoral (100) en diversos tamaños, una pluralidad de módulos de leva (10) en diversos tamaños, una pluralidad de componentes de ensayo tibial en diversos tamaños, o una combinación de los mismos.
- 25
21. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en donde el componente de ensayo femoral (100) tiene ranuras de resección (102) formadas en el mismo.

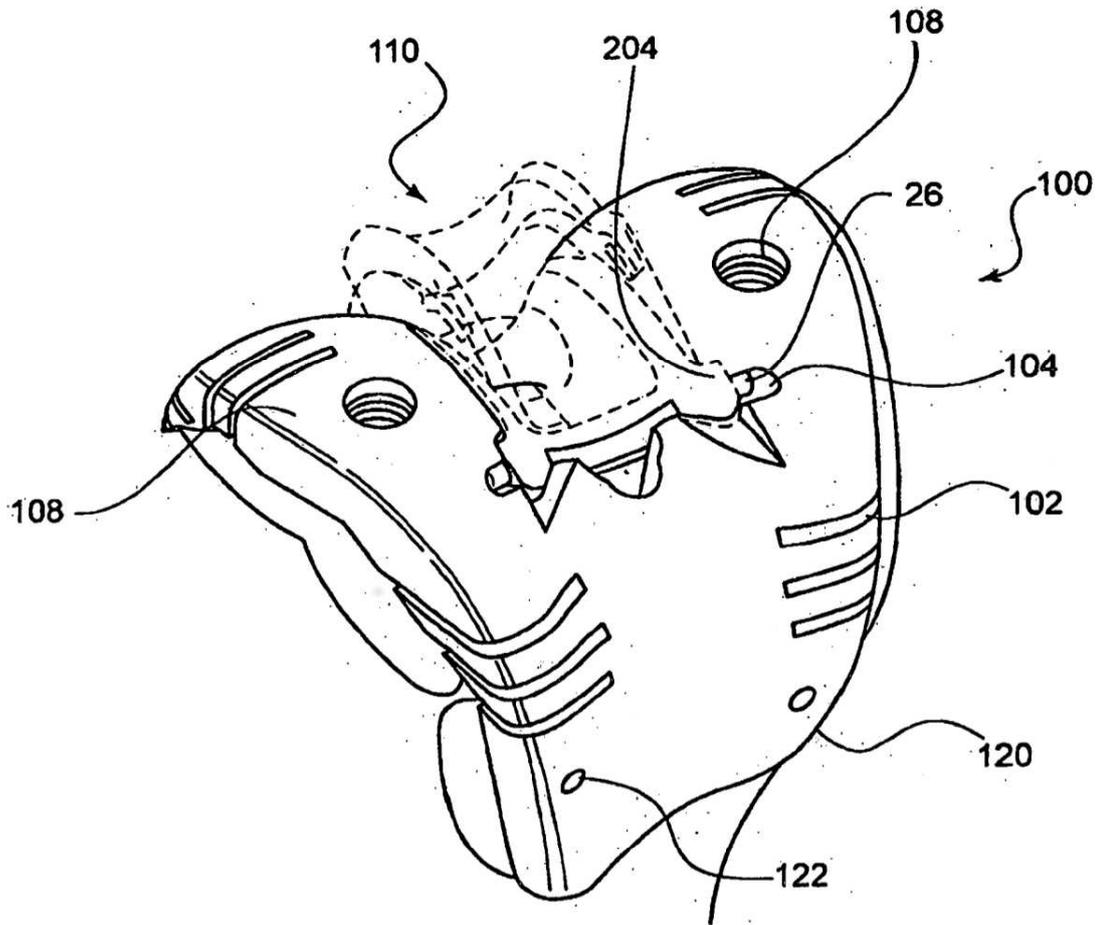


FIG. 1

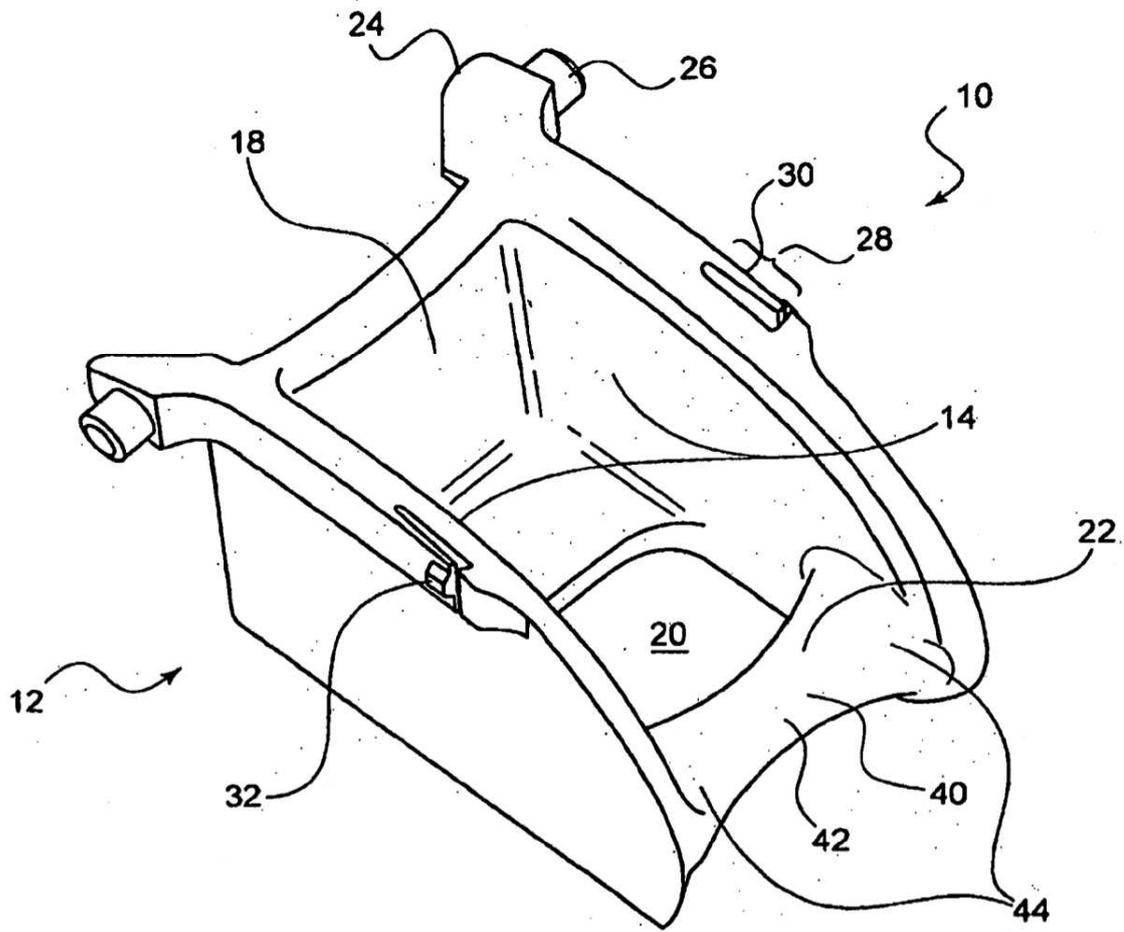


FIG. 2

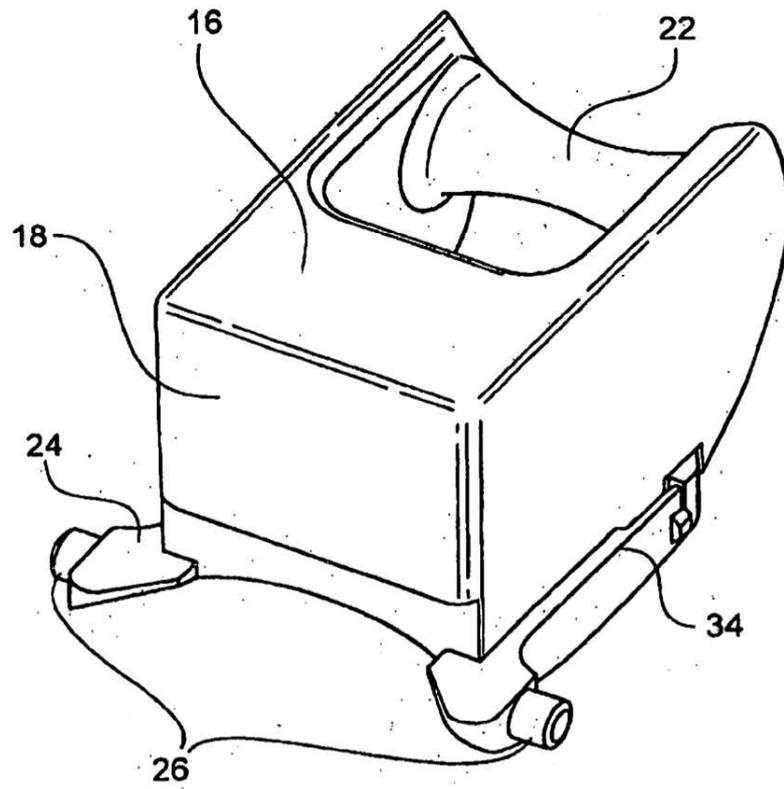


FIG. 3

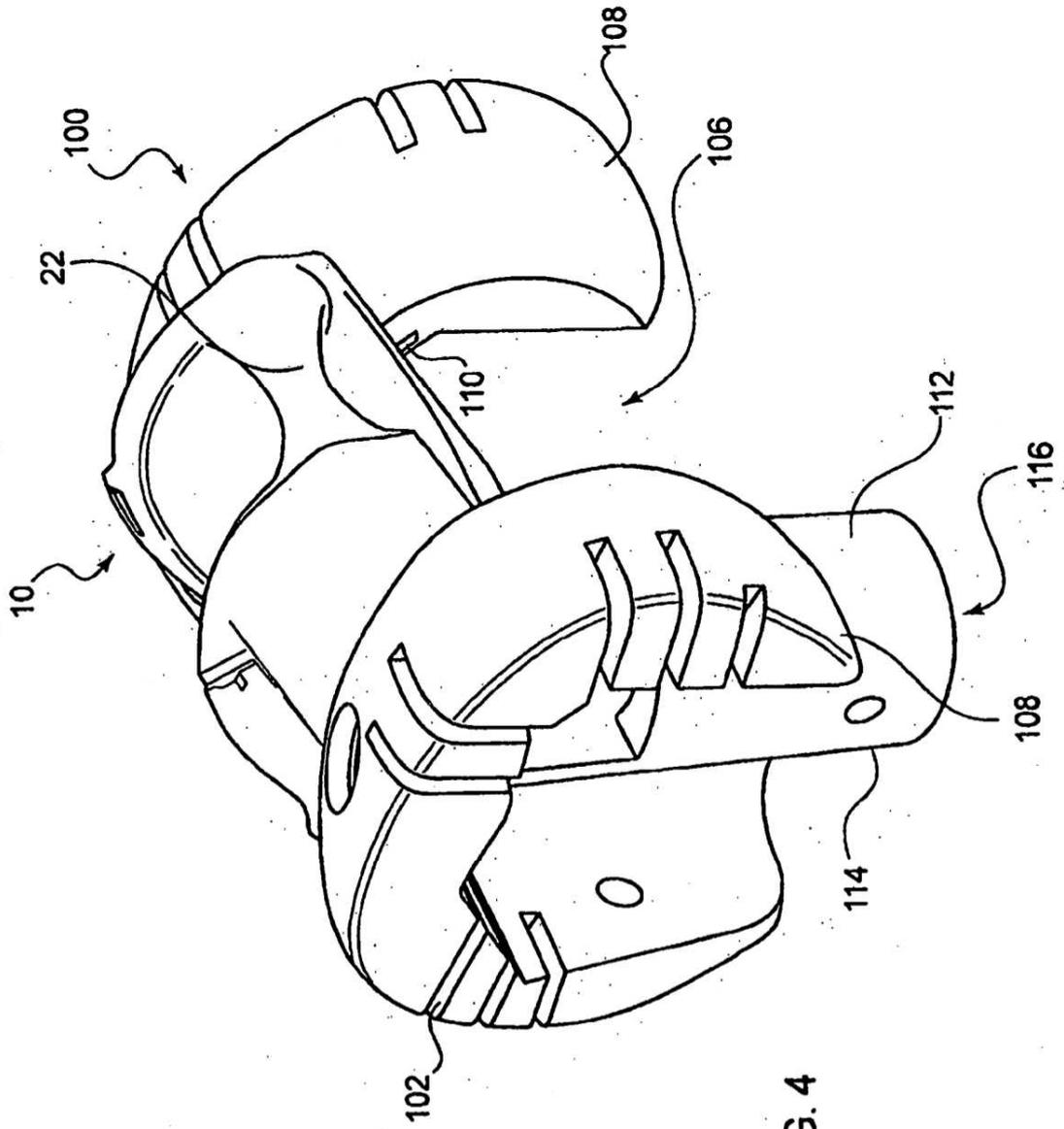


FIG. 4

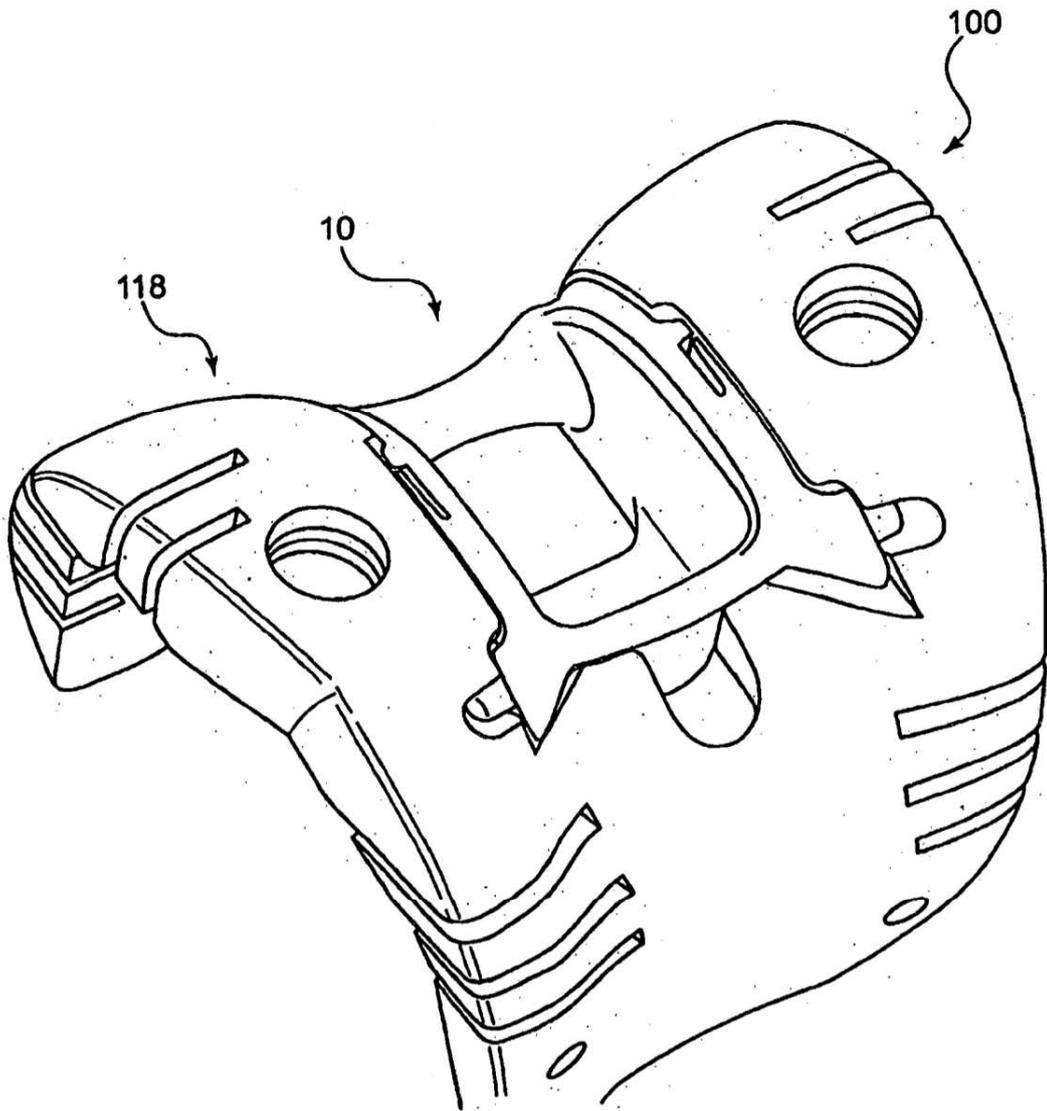


FIG. 5

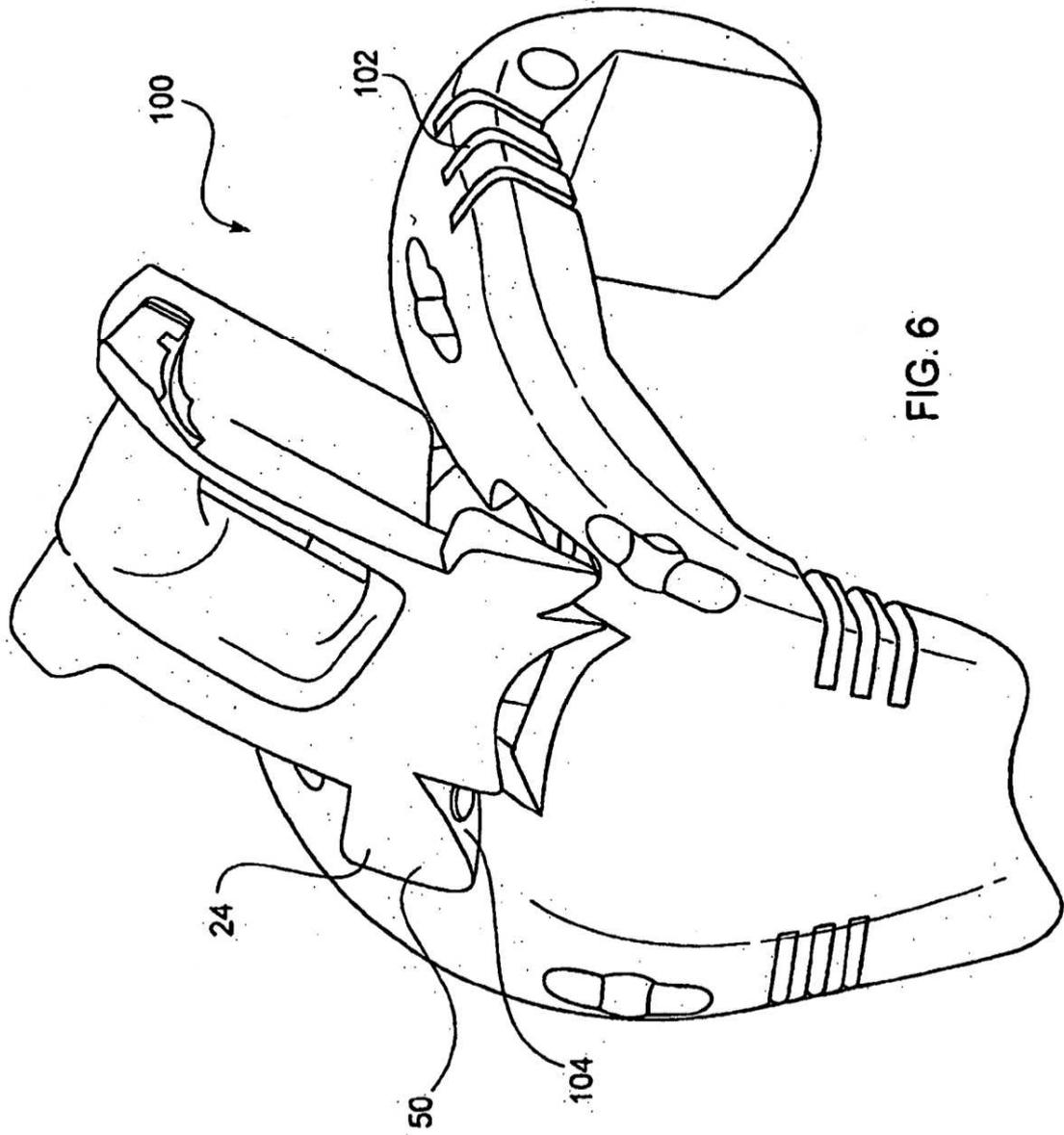


FIG. 6

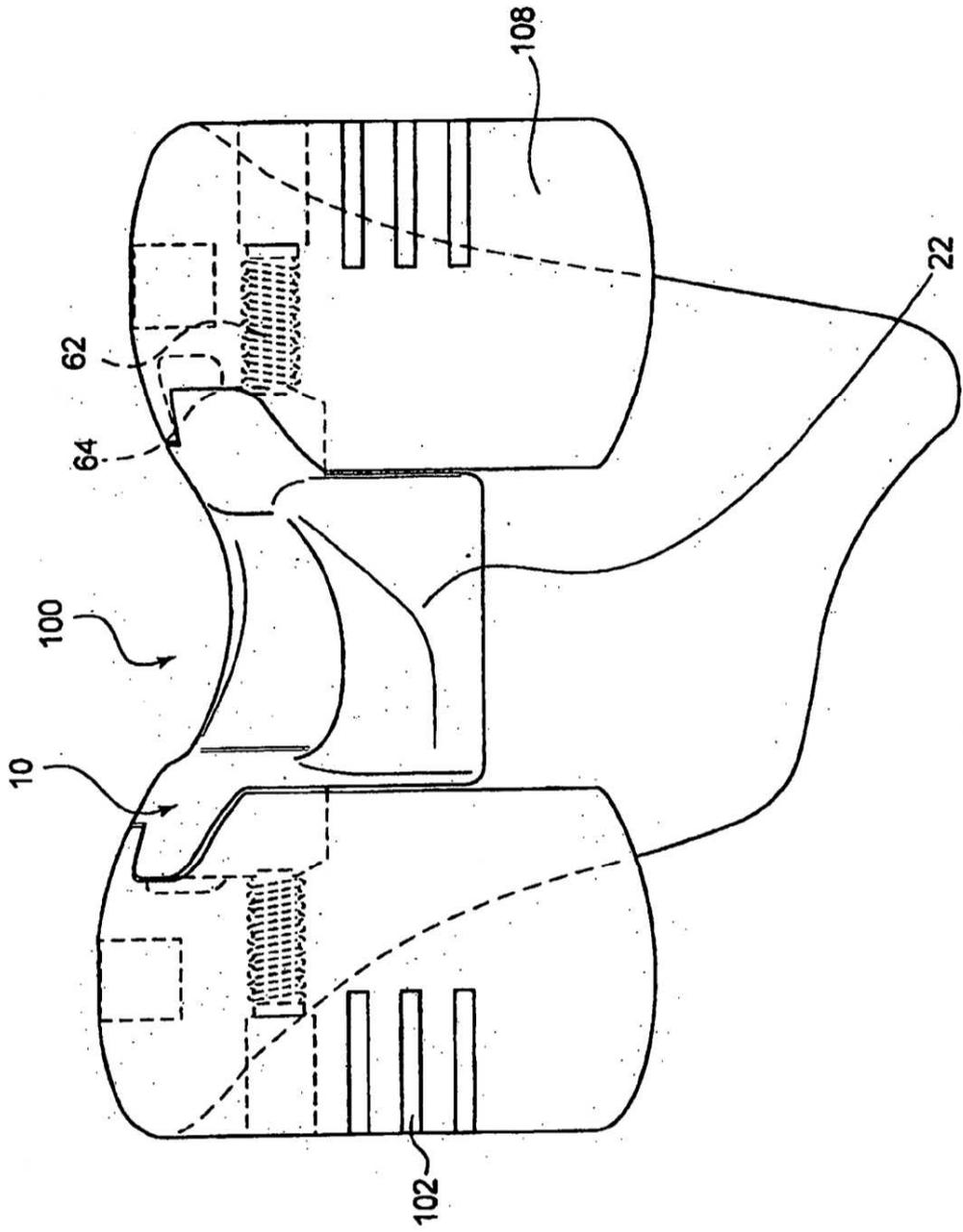


FIG. 7

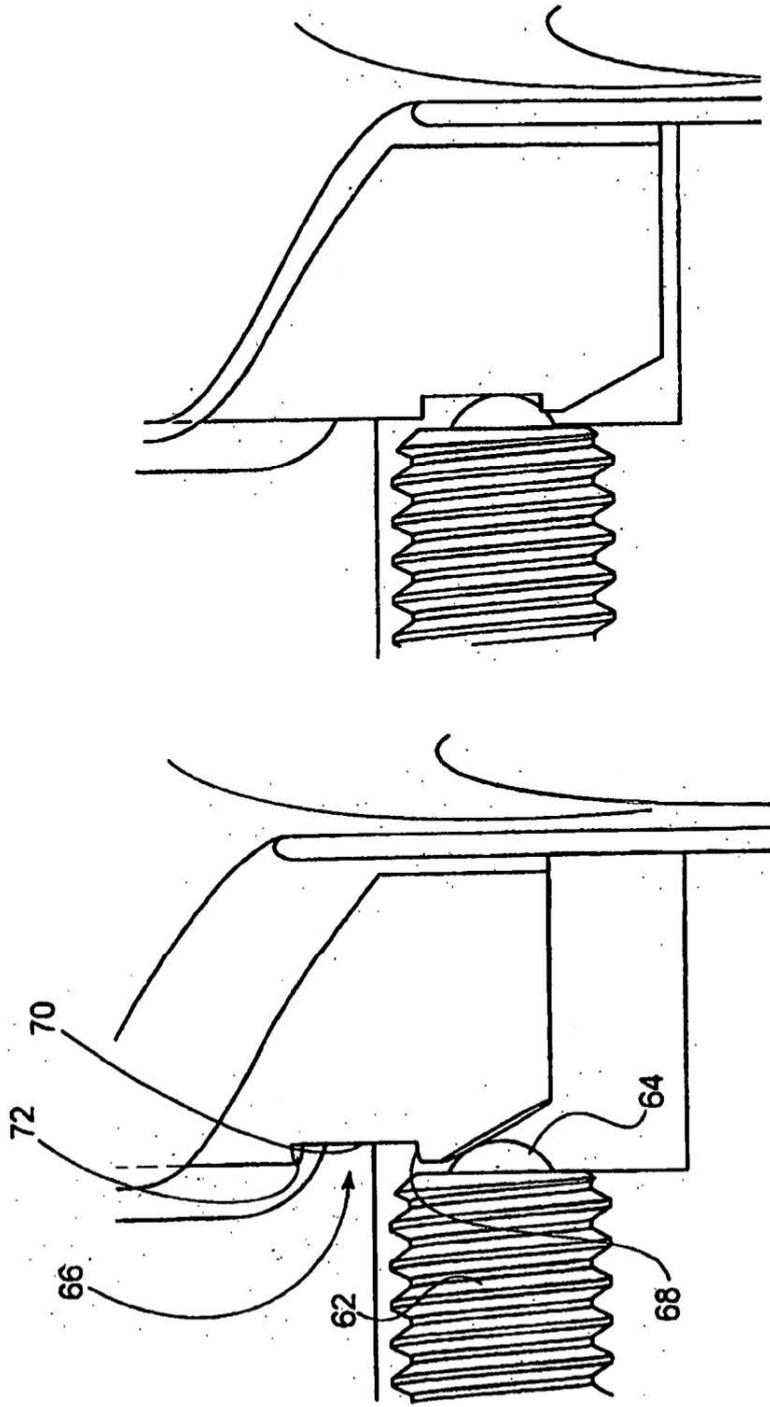


FIG. 9

FIG. 8

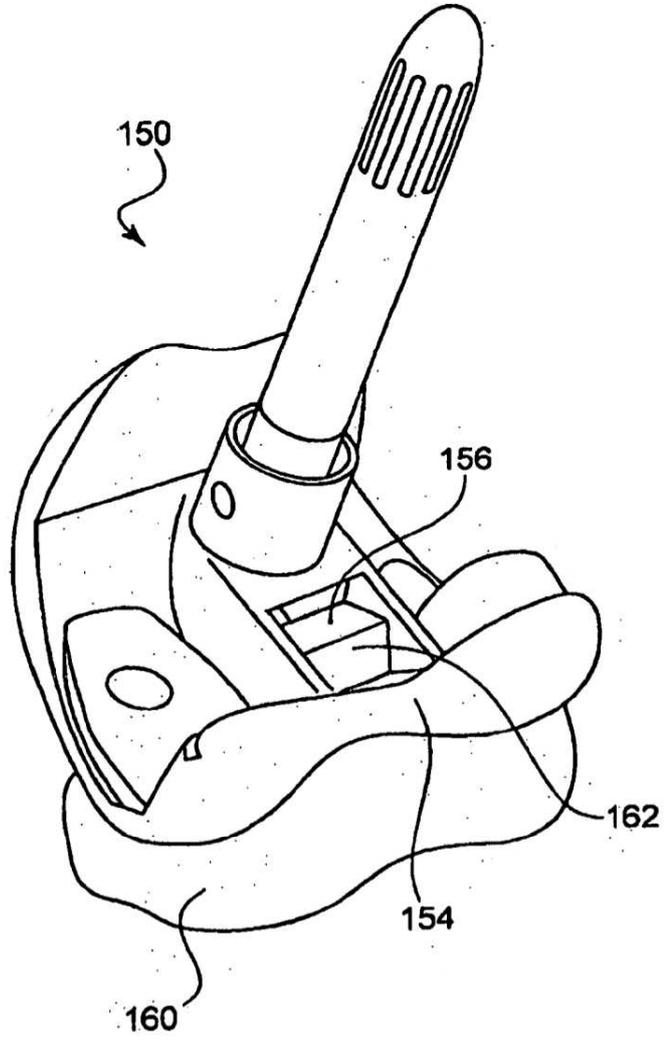


FIG. 10

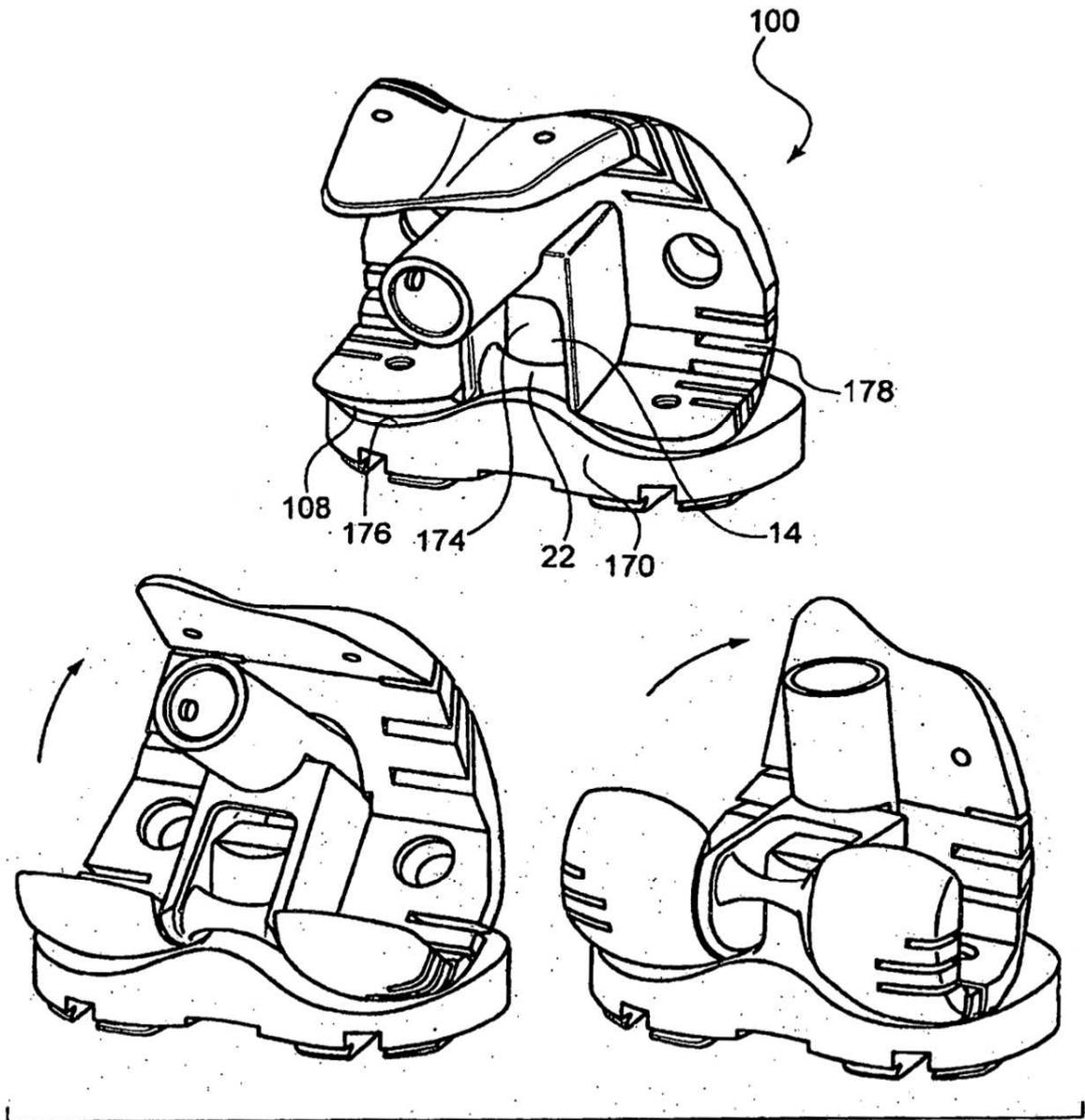


FIG. 11

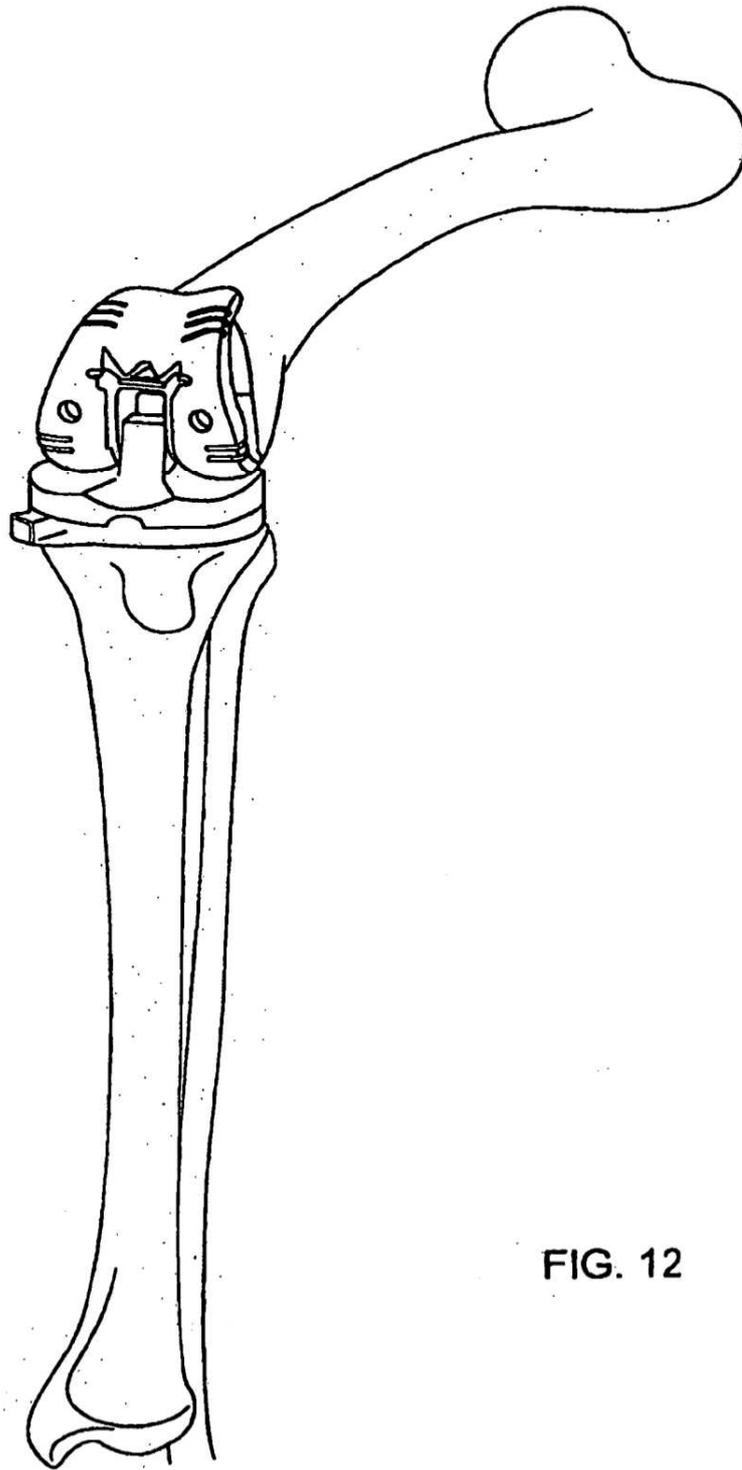


FIG. 12