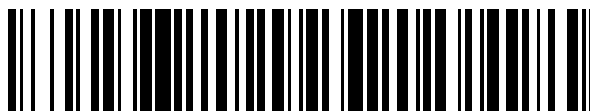


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 452**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2008 PCT/US2008/078470**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2009 WO09046121**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2008 E 08835753 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2214594**

54 Título: **Aparato para preparar hueso para un dispositivo protésico**

30 Prioridad:

01.10.2007 US 976717 P
01.10.2007 US 976697 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2017

73 Titular/es:

SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)
1450 EAST BROOKS ROAD
MEMPHIS, TN 38116, US

72 Inventor/es:

BERGIN, ALISHA;
JONES, JERRY y
LAMBERT, RICHARD

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 622 452 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

Aparato para preparar hueso para un dispositivo protésico

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 Esta invención se refiere en general a cirugías de cadera y, más particularmente, se refiere a instrumentos quirúrgicos para preparar un fémur y probar el fémur para un implante.

2. Técnica relacionada

- 10 La mayoría de los sistemas modulares requiere una instrumentación que comprende ensayos para vástagos distales, el ensayos para manguito proximal, ensayos sobre segmento de cuerpo proximal, y cuellos de ensayo para duplicar el implante. Un implante se selecciona así pues sobre la base de la instrumentación de ensayo que proporciona el mejor ajuste para el paciente. El uso de ensayos para vástagos distales incrementa el número de instrumentos en el sistema, aumentando, por lo tanto, los gastos generales de inventario y el costo de fabricación. Más instrumentos también pueden generar confusión en el quirófano, y una operación de limpieza/esterilización mayor. Existe también la necesidad de simplificar la instrumentación de manera tal que los asistentes quirúrgicos no estén sobrecargados por el manejo de juegos de instrumentos grandes y pesados.

- 15 Con sistemas convencionales, un cirujano ha de retirar escariadores distales del canal femoral y reemplazarlos con un ensayo para vástago distal conectado a un ensayo para vástago proximal. Cada vez que se retira un escariador y se inserta en su lugar un ensayo para vástago distal, existen riesgos de fractura y/o resección ósea excesiva, puesto que el ensayo para vástago distal añade una etapa de encaje por fricción adicional. En casos de mala calidad ósea, estos riesgos pueden aumentar sustancialmente. Además de un mayor riesgo de fractura en cada etapa de retirada del escariador, también se produce un aumento del tiempo en el quirófano para el cirujano. El tiempo que se tarda en escariar el canal femoral, retirar el escariador del canal femoral, e implantar un ensayo para vástago distal puede ser costoso.

- 25 La presente invención puede utilizarse en un procedimiento que es más ventajoso que los procedimientos convencionales, debido a que el escariador distal tiene una doble finalidad en lugar de una, reducir así el número de etapas y partes necesarias para realizar la misma intervención quirúrgica. El escariador distal se utiliza en primer lugar para escariar distalmente el canal femoral, y luego se deja colocado dentro del canal. El escariador distal está configurado para permitir que un ensamblaje de ensayo proximal y cuello de ensayo se conecten a este de manera tal que la reducción de ensayo pueda realizarse inmediatamente después de que el escariador distal haya detenido el corte. Los segmentos de cuello modular de la presente invención permiten una reducción de ensayo rápida con el escariador aún dentro del canal femoral. Por medio de un ensayo del escariador, la presente invención evita un conjunto de ensayos para vástagos distintos.

- 30 La práctica estándar para implantar un sistema de cadera es preparar el hueso usando un primer juego de instrumentos, y posteriormente realizar una reducción de ensayo usando un segundo juego de instrumentos que es diferente del primer juego. Convencionalmente, los escariadores limpian un paso dentro de un canal femoral, y luego se selecciona un vástago de ensayo de un kit y se inserta en dicho paso. La reducción de ensayo tiene lugar usando el vástago de ensayo. Después de reducir la articulación, el vástago de ensayo se retira del canal femoral y se reemplaza así pues con el vástago de implante con un tamaño correspondiente. Esta práctica estándar conlleva en general más tiempo para su realización y es menos eficiente que la presente invención, ya que se necesitan más instrumentos y etapas de procedimiento para llevar a cabo la misma intervención. Más tiempo en el quirófano significa exponer a los pacientes a un mayor riesgo, y el aumento de los gastos generales del hospital. Otra práctica para implantar un sistema de cadera es preparar el hueso usando un primer juego de instrumentos, y posteriormente realizar una reducción de ensayo usando el mismo primer juego de instrumentos.

Resumen de la invención

- 45 La invención se refiere a un sistema para preparar un hueso largo según la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se presentan en las reivindicaciones dependientes.

[0008]-[0015] - SUPRIMIDOS

- 50 Asimismo, se describe en la presente memoria, aunque no se reivindica, un procedimiento para preparar un hueso largo que tiene un eje largo. El procedimiento incluye la resección ósea de una porción distal del hueso dejando así una cavidad a lo largo del eje largo del hueso largo. El procedimiento también incluye dejar un instrumento distal en el hueso largo. Otra etapa incluye guiar un instrumento proximal sobre una porción del instrumento distal para reseccionar hueso de una porción proximal del hueso.

Alternativamente, la etapa de guía puede comprender la guía del instrumento proximal sobre un eje alineado a lo largo del eje largo del hueso.

La etapa de resección puede comprender el escariado del hueso.

Una etapa adicional puede incluir la fijación de un cuerpo de cuello de ensayo a al menos uno del instrumento distal y el instrumento proximal.

El procedimiento puede comprender además el espaciado del cuerpo de cuello de ensayo del instrumento distal.

- 5 Alternativamente, el procedimiento comprende el acoplamiento regulable del cuerpo de cuello de ensayo en relación con el instrumento distal para orientar una posición radial.

La etapa de acoplamiento regulable puede ajustarse gradualmente.

La etapa de acoplamiento regulable puede comprender el bloqueo del cuerpo de cuello de ensayo al instrumento distal.

- 10 El procedimiento puede comprender el ajuste de al menos uno entre voladizo, versión, o altura de un componente de ensayo indistintamente usando una pluralidad de múltiples segmentos de cuello de ensayo.

Otras características, aspectos, y ventajas de la presente invención, así como la estructura y funcionamiento de diversas realizaciones de la presente invención, se describen en detalle a continuación con referencia a los dibujos anexos.

15 **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos:

La Figura 1 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un sistema de escariado;

La Figura 2 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un sistema de ensayo;

La Figura 3 es una vista de un ensamblaje de conexión rápida para un sistema de escariado;

- 20 La Figura 4 es una vista de un cuerpo de cuello de ensayo;

La Figura 5 es una vista de un escariador distal con un capuchón;

La Figura 6 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un inserto y un escariador proximal;

La Figura 7 es una vista de las etapas para preparar un fémur y probar el fémur;

La Figura 8 es una vista de un sistema de escariado que incluye un espaciador;

- 25 La Figura 9 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un escariador distal y un extensor; y

La Figura 10 es una vista despiezada de un escariador distal y un escariador proximal iniciador.

Descripción detallada

- 30 Haciendo referencia a los dibujos anexos en los que los números de referencia similares indican elementos similares, la Figura 1 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un sistema de escariado 10. El sistema 10 para la resección de material óseo incluye un instrumento de corte distal 12 (p. ej., un escariador) y un instrumento de corte proximal 14. El escariador distal 12 incluye al menos una arista cortante 16, una porción de eje 18, y una función de tope mecánico 20. El instrumento de corte proximal 14 incluye al menos una arista cortante 22, una porción de eje 24, un taladro 26, y una función de tope mecánico dentro del taladro 26. El taladro 26 del instrumento de corte proximal 14 recibe el eje 18 del instrumento de corte distal 12. Los topes mecánicos (ya sean integrales con las porciones del eje o partes individuales) de los dos instrumentos de corte 12 y 14 se empalman para restringir el movimiento axial adicional a lo largo del instrumento de corte distal 12.

- 35 Cada porción de eje 18 y 24 puede ser configurada para recibir una broca. La broca puede rotar en primer lugar el instrumento distal 12 para escariar una porción distal del hueso, posteriormente, desconectarse de la parte de eje distal 18, y volver a conectarse a la porción de eje proximal 24 para escariar una porción de hueso proximal. Las ranuras cortantes 16 y 22 pueden estar orientadas para cortar en la misma dirección u orientadas para cortar en direcciones opuestas, de modo que la rotación del instrumento proximal 14 no seguiría cortando la parte distal del hueso. Los ejes 18 y 24 también pueden aislarse entre sí de modo que la rotación del instrumento proximal 14 no rote el instrumento distal 12.

- 40 El taladro 26 del instrumento proximal 14 y el eje 18 del instrumento distal 12 se alinean axialmente de modo que los instrumentos de corte 12 y 14 están coaxialmente alineados. El taladro 26 puede formarse para transmitir un par al instrumento distal 12 o puede formarse para rotar libremente en relación con el eje 18. En dicho sistema, el eje distal 18 sirve para dirigir el instrumento 14 de corte proximal a la parte superior del instrumento 12 de corte distal.

- 45

Si bien en este ejemplo el sistema 10 incluye escariadores, otros sistemas pueden incluir impactadores para impactar el material óseo. Dicho sistema podría incluir un instrumento de impacción distal y un instrumento de impacción proximal. El instrumento de impacción distal puede incluir una porción circular lisa, una porción de eje, y una función de tope mecánico. El instrumento de impacción proximal puede incluir una porción circular lisa, una porción de eje, un taladro, y una función de tope mecánico. El taladro del instrumento de impacción proximal recibe el eje del instrumento de impacción distal, y las funciones de tope mecánico de los dos instrumentos de impacción se empalman para restringir el movimiento axial.

La Figura 2 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un sistema de ensayo 28. El dispositivo de ensayo 28 comprende en general tres componentes: un espaciador de ensayo proximal 30, un ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32, y el instrumento de corte distal 12. El espaciador de ensayo proximal 30 se usa principalmente para soportar el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 en el eje del escariador distal 18 a través de una porción roscada 34 del eje distal 18, aunque este espaciador 30 puede no ser necesario.

Un segmento de cuello modular de ensayo (no mostrado) se interconecta con el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 38 a través de una superficie de interconexión 38. El segmento de cuello está configurado para soportar una cabeza (p. ej., cabeza femoral o humeral), y puede comprender una pluralidad de segmentos de cuello modular de ensayo de diferentes tamaños y formas para evaluar la altura, el voladizo, la versión, y el intervalo del movimiento variables para el implante propuesto. El segmento de cuello modular de ensayo puede ser configurado para tener un "encaje por adhesión" o encaje a presión con el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 (p. ej., mediante el uso de un cono Morse en la superficie de interconexión 38), y el segmento de cuello modular de ensayo (y por consiguiente la superficie de interconexión 38) puede o no puede ser reversible y puede o no puede ser acoplado.

El espaciador de ensayo proximal 30 y el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 pueden incluir una función de acoplamiento 36, tal como un conjunto de bordes dispuestos axialmente que se extienden radialmente, y muescas que permiten la orientación del ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 para ajustarse gradualmente con respecto al espaciador de ensayo proximal 30 y al escariador distal 12. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 también puede incluir una función de corte que permite a un cirujano marcar la orientación del cuello del sistema en el hueso con un marcador quirúrgico o *Bovie*, con el fin de orientar correctamente el implante final.

La Figura 3 es una vista de un ensamblaje de conexión rápida 40 para un sistema de escariado. El ensamblaje de conexión rápida 40 incluye un cilindro interno 42, un cilindro externo 44, una pestaña 46 y un conector de broca 50. El cilindro interno 42 se desliza axialmente dentro del cilindro externo 44, y se inclina de modo que el conector de broca 50 es presionado fuera de la pestaña 46. Los medios de desviación pueden ser fijados axialmente al cilindro externo 42, por ejemplo, a través de un perno (no mostrado) y se extiende a través de los cilindros externo e interno 42 y 44. El perno se extiende a través del cilindro interno 42 dentro de una ranura. La ranura también aloja un muelle que desvía el conector de broca 50 del cilindro interno 42 axialmente lejos de la pestaña 46.

Cuando el cilindro interno 42 se desliza axialmente dentro del cilindro externo 44 (es decir, la conexión de broca 50 se presiona hacia la pestaña 46), un par de cojinetes puede deslizarse fuera de la parte inferior del ensamblaje de conexión rápida 40. Los cojinetes se extienden radialmente desde el ensamblaje 40 de conexión rápida a una distancia superior que el diámetro interno del cilindro externo 44. Con los cojinetes extendidos desde el cilindro interno 42, el ensamblaje 40 de conexión rápida está posicionado para conectarse a los escariadores 12 y 14.

El ensamblaje de conexión rápida 40 se puede utilizar entonces para conectar y desconectar rápidamente la broca (unida al ensamblaje de conexión rápida 40) del escariador distal 12 y el escariador proximal 14. Así, el tiempo perdido en conectar, desconectar y volver a conectar la broca a los escariadores se minimiza. Esto puede reducir el tiempo quirúrgico total, particularmente cuando pueden ser necesarios pases adicionales del escariador distal 12 y del escariador proximal 14.

La Figura 4 es una vista de un cuerpo de cuello de ensayo 32. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 puede incluir la función de acoplamiento 36. La función de acoplamiento 36 puede ser un conjunto de bordes dispuestos axialmente que se extienden radialmente y muescas que permiten la orientación del ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 para ajustarse gradualmente con respecto al espaciador de ensayo proximal 30 y al escariador distal 12. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 puede aumentarse rotacionalmente para permitir la orientación apropiada del cuello de ensayo durante el ensayo. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 también puede incluir una función de corte 60 que permite a un cirujano marcar la orientación del cuello del sistema en el hueso con un marcador quirúrgico o *Bovie*, con el fin de orientar correctamente el implante final en la posición en la que el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 se orientó en una posición determinada de implante final. Un taladro de cuello 62 a través del ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 permite que el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 se fije a la porción roscada 34 del escariador distal 12 mediante una tuerca de bloqueo. La conexión entre el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 y el escariador distal 12 comprime las superficies de acoplamiento 36 para bloquear el ensayo en su lugar. Si bien este sistema incluye una tuerca de bloqueo y bordes dispuestos axialmente que se extienden radialmente, otros dispositivos que bloquean provisionalmente el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 en su lugar lograrían los mismos resultados que el sistema actual.

La Figura 5 es una vista del escariador distal 12 con un capuchón 64. El capuchón 64 sirve como un protector de la porción roscada 34 del escariador. El capuchón 64 puede proteger la porción roscada del daño cuando la broca rota el escariador distal 12.

5 La Figura 6 es una vista de un inserto 70 y del escariador proximal 14. El inserto 70 puede deslizarse en el taladro 26 del escariador proximal 14. El inserto 70 puede proteger el escariador proximal 14 y el escariador distal 12 de la fricción, lo que podría unir los escariadores 12 y 14, o podría aumentar la vibración entre los escariadores 12 y 14. Adicionalmente, la vibración podría provocar que el escariador distal continúe cortando a través del hueso distal. Dicho movimiento adicional puede causar una mala fijación distal del implante.

10 La Figura 7 es una vista de etapas para preparar un fémur 80 y probar el fémur 80. En primer lugar se realizan una osteotomía del cuello femoral y la preparación acetabular (no mostradas). El canal femoral se prepara para escariar. Un dispositivo de conexión rápida puede estar unido al escariador distal de tamaño apropiado, o el escariador puede estar unido directamente a una broca. El escariado comienza con un escariador distal que es 4-6 mm más pequeño que el tamaño de plantilla. En todo momento, el escariado debe efectuarse de modo que el escariador tenga una resistencia escasa o nula, lo que puede minimizar el calor en el hueso. Los escariadores pueden usar una marca de profundidad en el escariador o en el instrumento de conexión rápida correspondiente al centro de la cabeza neutra de la prótesis, para medir la profundidad de escariado apropiada. Las marcas de profundidad pueden hacer referencia al trocánter mayor. El canal femoral se expande de forma secuencial usando los escariadores distales. Por ejemplo, los escariadores pueden cambiar de tamaño en aumentos de 0,5 mm hasta que el último escariador coincida con el tamaño del implante seleccionado. El tamaño final del escariador puede necesitar ser ajustado en base a la calidad del hueso, la anatomía y la preferencia del cirujano.

15 La profundidad del escariador distal también puede cambiarse. El escariador distal 12 puede ser el escariador más corto. Un escariador distal 96 de tamaño medio puede permitir una fijación más distal, mientras que un escariador largo 98 puede permitir un escariado distal profundo. El tamaño del diámetro de los escariadores también puede cambiar según la calidad del hueso, la anatomía y la preferencia del cirujano. La elección de la longitud dependerá igualmente de la calidad del hueso, la anatomía y la preferencia del cirujano tanto distal como proximal.

20 Tras completar el escariado distal, el escariador distal final se deja *in situ*. Un escariador iniciador sobre la parte superior del escariador distal final escaria el fémur proximal. El escariador iniciador puede retirar cualquier hueso trocánterico que pueda impedir el proceso de escariado proximal. El escariador iniciador tiene una tope axial mecánico que empalma el escariador distal y evita el exceso de resección ósea.

30 Los escariadores proximales 14, 100 y 102 preparan el fémur para el implante del manguito modular. Estos escariadores tienen un tamaño según el tamaño del cono y el diámetro distal. En primer lugar, el escariador con el tamaño de cono más pequeño corresponde con el diámetro distal de los escariadores del vástago sobre la parte superior del escariador distal (por ejemplo, para un tamaño de 13, seleccione un escariador proximal 13S, en primer lugar). Progresivamente, los escariadores de diámetros más grandes y tamaños de conos se usan para escariar hasta que se consiga el encaje deseado. La longitud del escariador distal corresponde a la longitud del manguito y puede afectar a la longitud de pierna (A) del ensayo.

35 Una vez escariado el fémur proximal, a continuación, un espaciador de ensayo 108 se coloca dentro del nicho femoral proximal 110. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo 32 se une al escariador distal. Un segmento de cuello 120 y una cabeza 122 se ensamblan en el ensayo para reducir la cadera y evaluar la longitud de la pierna y la tensión/estabilidad de la articulación. Variando el segmento de cuello de ensayo 120, el voladizo del cuello (D) y la altura del cuello (C) pueden ajustarse mediante la selección de un segmento de cuello modular de ensayo 120 diferente. La versión del cuello (E) se puede ajustar usando un segmento de cuello modular de ensayo que tiene incorporado un ángulo de versión especificada, o desatornillando un tornillo del ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo y orientando radialmente el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo con la versión óptima (B). La versión deseada puede ser marcada en el hueso con un *Bovie* o un marcador cutáneo con respecto al marcador de orientación en el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo. Los instrumentos de ensayo se retiran del hueso.

40 El vástago distal y el manguito/cuerpo proximal se ensamblan. El vástago y el manguito/implante corporal son impactados en el canal preparado, y se orientan haciendo referencia a cualquier marca hecha con el marcador cutáneo o *Bovie*. Seleccionar el segmento de cuello modular y la cabeza según los componentes de ensayo usados en la intervención de reducción de ensayo previamente. El segmento de cuello modular es impactado sobre el cuerpo y la cabeza se ensambla. La cadera se reduce para asegurar la estabilidad y la tensión de la articulación correctas.

45 Si bien esta intervención se ha descrito con respecto a un sistema de cadera primario, un sistema de revisión de cadera procedería de manera similar después de que el sistema primario fallido se haya retirado. Este sistema de implante puede ser más beneficioso en una revisión a medida que las opciones modulares del implante permitan la acomodación de diferentes deficiencias óseas. Debe apreciarse que podría haber obviamente etapas adicionales implicadas con la reconstrucción del fémur que comprende el uso de cables, riostras, y aumentos (metal, activo, y/o bioabsorbibles) etc. especialmente si existe una OTE (osteotomía trocánterica extendida) implicada.

Sistemas alternativos de la presente invención pueden incluir escariadores que tienen algunas de las funciones anteriores en combinación con cualquiera o todas de las siguientes funciones. La parte superior del eje del escariador distal puede actuar como una función de tope mecánico para restringir el movimiento axial del escariador proximal cuando se escaria sobre el eje del escariador distal. La función de tope mecánico puede comprender ampliamente uno cualquiera de un compartimento, listón, escalón, anillo, pestaña, placa, porción extrema, conexión macho/hembra, o cualquier otra función que puede evitar el movimiento axial adicional.

Los escariadores distal y proximal pueden conectarse directamente a un dispositivo de broca/escariador alimentado estándar del hospital con o sin necesidad del dispositivo adaptador de conexión rápida de la presente invención. Los escariadores distal y proximal pueden conectarse directamente a un mango en T no alimentado con o sin necesidad de la base del adaptador de conexión rápida de la presente invención. La parte superior del taladro del escariador proximal puede actuar como la función de tope mecánico para restringir el movimiento axial del escariador proximal cuando se escarie sobre el eje de escariador distal. La porción extrema del escariador proximal puede actuar como la función de tope mecánico que restringe el movimiento axial del escariador proximal cuando se escarie sobre el eje del escariador distal. El escariador proximal puede o no puede tener una marca de profundidad u otras marcas de orientación correspondientes con las referencias a la anatomía ósea u otra. El espaciador de ensayo proximal puede o no puede tener una marca de profundidad u otras marcas de orientación correspondientes con referencias a lo óseo u otra anatomía. El ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo puede o no puede tener una marca de profundidad u otras marcas de orientación correspondientes con referencias a lo óseo u otra anatomía.

La Figura 8 es una vista de un sistema de escariado que incluye un espaciador 130. El espaciador 130 puede espaciar el escariador proximal 14 del escariador distal 12. Uno o más componentes espaciadores 130 pueden encajar entre los escariadores distal y proximal. Los componentes espaciadores 130 pueden variar en tamaño, longitud y geometría, aunque se prefiere tener un único componente espaciador de longitud.

La Figura 9 es una vista despiezada y una vista ensamblada de un escariador distal 12 y un extensor 140. La extensión del escariador distal extraíble puede encajar de forma proximal encima (como se muestra) o de forma distal abajo (no mostrado), el escariador distal permite que el escariador distal escarie más en el canal femoral. El escariador y la extensión pueden formarse como una única pieza integral.

La Figura 10 es una vista despiezada de un escariador distal 144 y un escariador iniciador proximal 150. El componente de escariador iniciador adicional puede utilizarse para abrir el canal antes de la etapa del escariador proximal. Este escariador "iniciador" puede encajarse encima del componente escariador distal. Alternativamente, si existe una pérdida ósea proximal significativa, el escariado proximal con el escariador proximal o el escariador iniciador puede omitirse.

Dos de al menos tres componentes (vástago distal, espaciador de ensayo proximal, y el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo) pueden ser parte integral entre sí. Por ejemplo, el espaciador de ensayo proximal y el ensamblaje del cuerpo de ensayo proximal pueden formarse como una única pieza integral y pueden estar disponibles en varios tamaños y formas. Alternativamente, el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo y los segmentos de cuello modulares de ensayo (no mostrados) pueden formarse como una única pieza integral. En otro sistema, la extensión del escariador distal descrita anteriormente puede ser parte integral con el escariador distal. Otros sistemas pueden incluir el manguito protector descrito anteriormente y el escariador proximal puede ser parte integral entre sí. Es decir, el manguito protector puede estar formado de un material similar o diferente y se presiona en el escariador proximal, o las geometrías del manguito protector pueden ser "construidas en" el escariador proximal y formadas como una única pieza integral.

Los segmentos de cuello modular de ensayo usados con la presente invención pueden diseñarse de manera tal que una serie de segmentos de cuello modular de ensayo puede abordar diversas longitudes de cuello, alturas, voladizos, y versiones, tales como para duplicar el implante final.

El espaciador de ensayo proximal puede empalmar el hueso escariado creado por el escariador proximal. Puede haber una pluralidad de tamaños de espaciadores de ensayo proximales de manera tal que un único ensayo proximal puede seleccionarse para encajar el área escariada de varios escariadores proximales de diferentes tamaños. El espaciador de ensayo proximal puede ser parte integral con el escariador distal si el escariado proximal no es necesario.

El espaciador de ensayo proximal, el ensamblaje del cuerpo de cuello de ensayo, y el segmento de cuello modular de ensayo pueden unirse antes del escariado para el implante proximal. En otras palabras, el escariado proximal puede efectuarse después de que se complete una primera reducción de ensayo y la evaluación de la longitud de la pierna.

Otro sistema a modo de ejemplo comprende al menos dos escariadores distales de tamaños diferentes, al menos dos escariadores proximales de diferentes tamaños, y un espaciador de ensayo proximal. El espaciador de ensayo proximal puede tener un único tamaño que encaje en todos, o puede proporcionarse una pluralidad de tamaños y geometrías de componentes espaciadores de ensayo proximal. Además, el sistema puede comprender además uno o más ensamblajes del cuerpo de cuello de ensayo, y/o uno o más segmentos de cuello modular de ensayo. Los

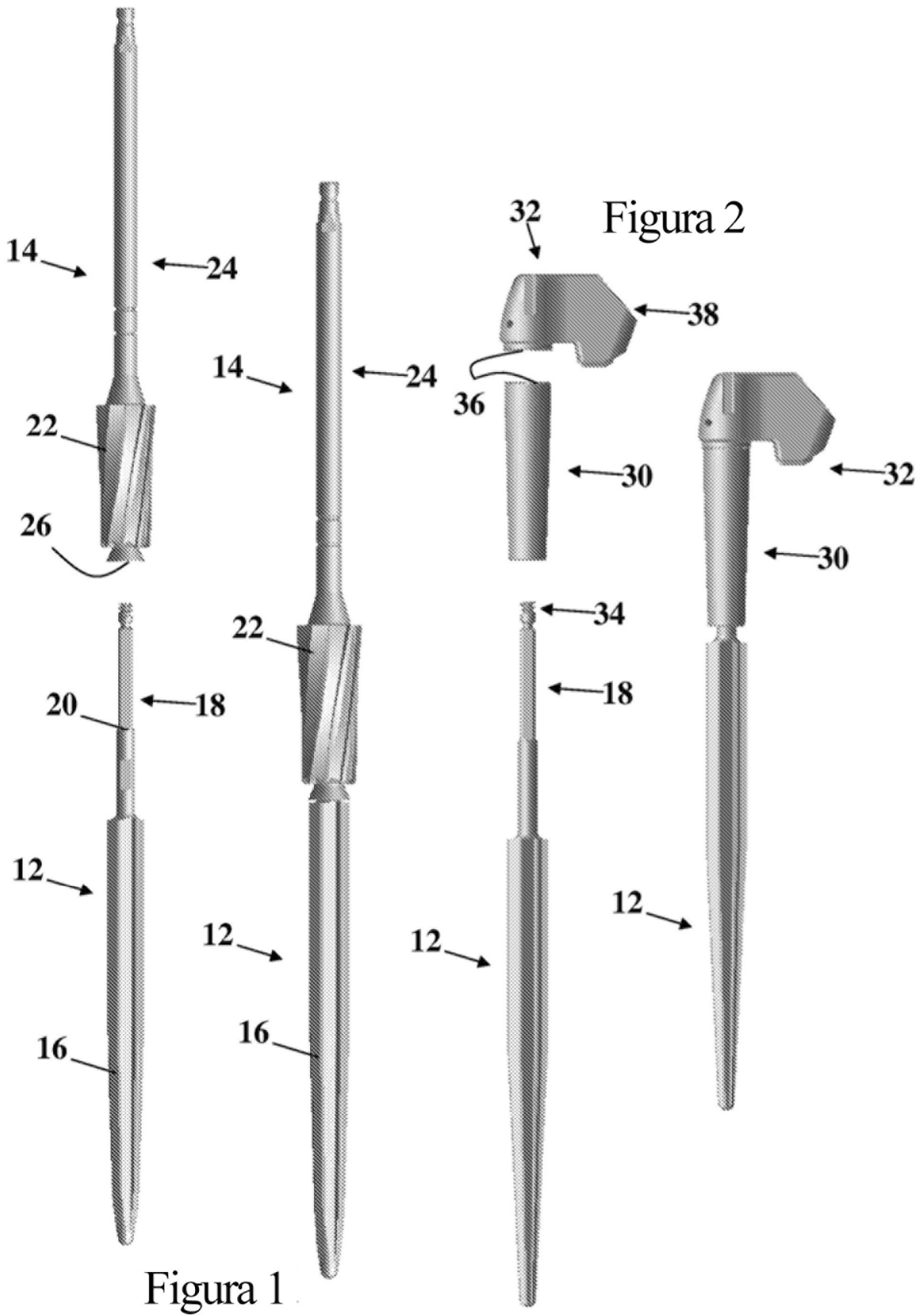
segmentos de cuello modular de ensayo pueden acoplarse de manera tal que puedan ser capaces de un uso universal o selectivo entre las líneas de productos de revisión y/o líneas de productos primarios, o usarse dentro de un intervalo especificado de tamaños de vástago en una línea de productos particular.

5 La presente invención puede usarse en la artroplastia de rodilla para taladrar orificios en la tibia o el fémur. Por ejemplo, en una revisión de rodilla, un escariador tibial intramedular distal puede ser usado para taladrar un orificio y fijarse en el hueso. Un escariador intramedular proximal puede entonces colocarse sobre el escariador tibial intramedular distal para limpiar la parte proximal de la tibia o agrandar el orificio más proximal para las aletas u otras características del vástago que requieren un taladro de mayor diámetro. Una bandeja tibial de ensayo/componente de inserto puede entonces unirse a dicho escariador intramedular distal con o sin el uso de un espaciador de ensayo proximal de soporte entre el escariador intramedular distal y dicha bandeja tibial de ensayo/componente de inserto. 10 La reducción de ensayo se realiza, y a continuación, se selecciona un tamaño y geometría de implante con mejor encaje. Después se retira el escariador distal intramedular (y si es aplicable el espaciador de ensayo proximal de soporte), y luego se instala el implante. Usando la presente invención, no hay necesidad de insertar una bandeja tibial de ensayo en la tibia, ya que todos los ensayos se efectúan fuera del escariador intramedular distal dejado *in situ*. 15

La presente invención se limita únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para preparar un hueso largo (80) para una prótesis, el hueso largo (80) que tiene un eje largo, que comprende:
- 5 a. un instrumento distal (12, 96, 98) configurado para retirar el hueso de una porción distal del hueso largo (80), el instrumento distal (12, 96, 98) que tiene una porción de resección ósea (16) configurada para reseccionar el hueso a lo largo del eje largo del hueso largo (80) y un eje (18) que se extiende desde la porción de resección ósea (16) a lo largo del eje largo del hueso largo (80); y
- 10 b. un instrumento proximal (14, 100, 102) configurado para cubrir el eje (18) del instrumento distal (12, 96, 98) dentro del hueso largo (80), en el que el eje distal (18) guía el instrumento proximal (14, 100, 102) para preparar una porción proximal del hueso largo (80) después de que el instrumento distal (12, 96, 98) haya preparado la porción distal del hueso largo (80),
- caracterizado porque el sistema (10) comprende además un inserto (70) deslizante en un taladro (26) del instrumento proximal (14, 100, 102) para la protección del instrumento distal (12, 96, 98) y el instrumento proximal (14, 100, 102) de la fricción.
- 15 2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el instrumento distal (12, 96, 98) es un escariador.
3. El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el instrumento proximal (14, 100, 102) es un escariador.
4. El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un cuerpo de cuello de ensayo (32) configurado para unirse en al menos uno del instrumento distal (12, 96, 98) y del instrumento proximal (14, 100, 102).
- 20 5. El sistema (10) de la reivindicación 4, que comprende además un espaciador de ensayo (30) configurado para espaciar el cuerpo del cuello de ensayo (32) del instrumento distal (12, 96, 98).
6. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que el espaciador de ensayo (30) y el cuerpo del cuello de ensayo (32) comprenden una función de acoplamiento (36) configurada para orientar de manera regulable una posición radial.
- 25 7. El sistema (10) de la reivindicación 6, en el que la función de acoplamiento (36) se ajusta gradualmente.
8. El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la función de acoplamiento (36) es bloqueable.
- 30 9. El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, que comprende además un segmento de cuello modular de ensayo (120), en el que el segmento de cuello modular de ensayo (120) está configurado para ajustar al menos uno de un voladizo, versión, o altura de un componente de ensayo.



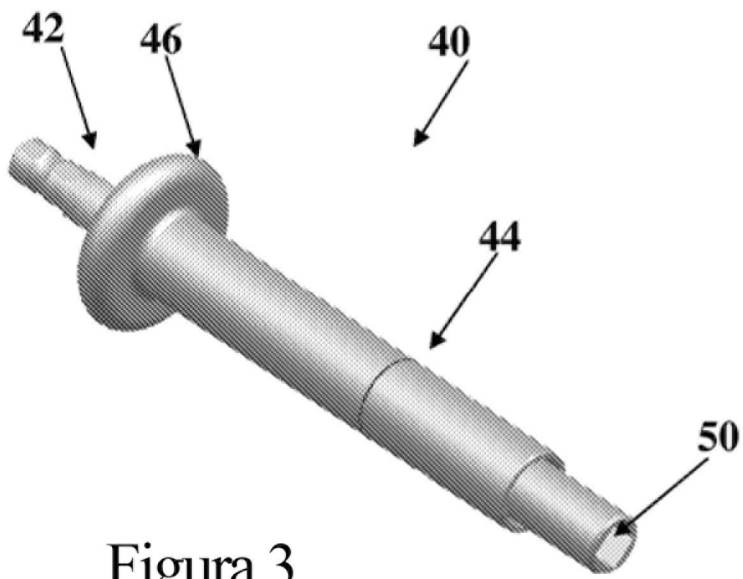


Figura 3

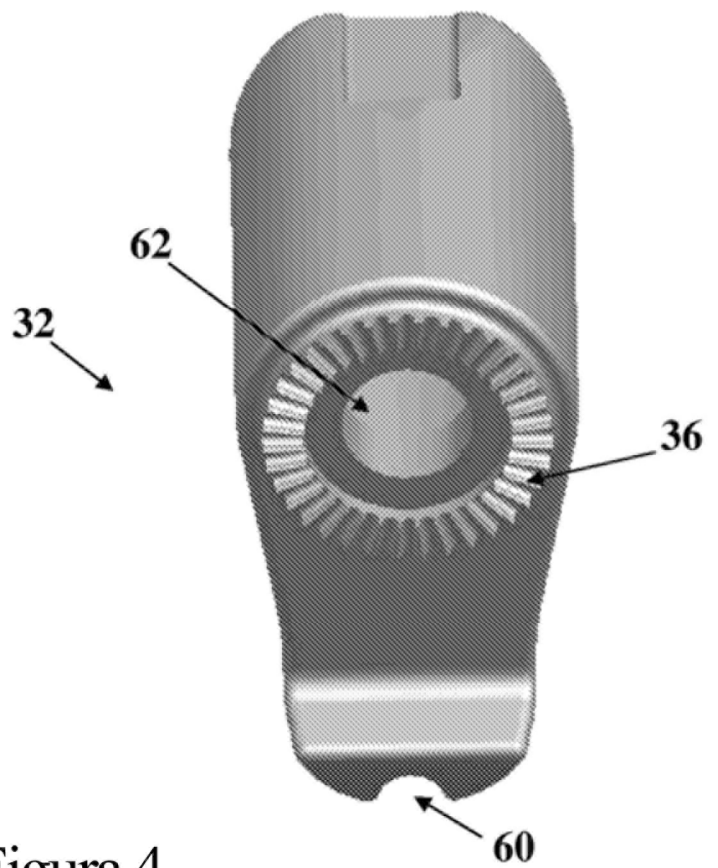


Figura 4

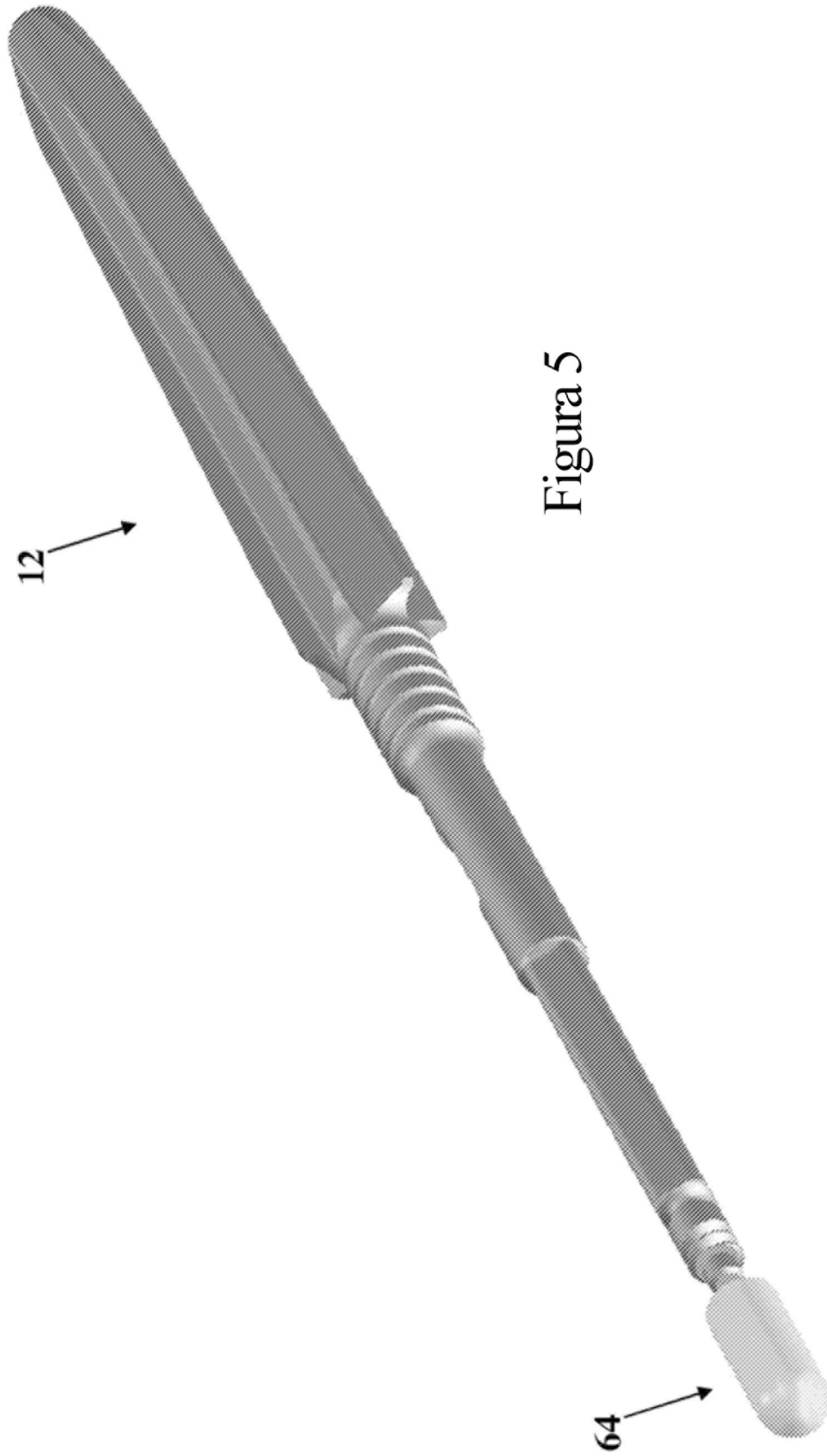


Figura 5

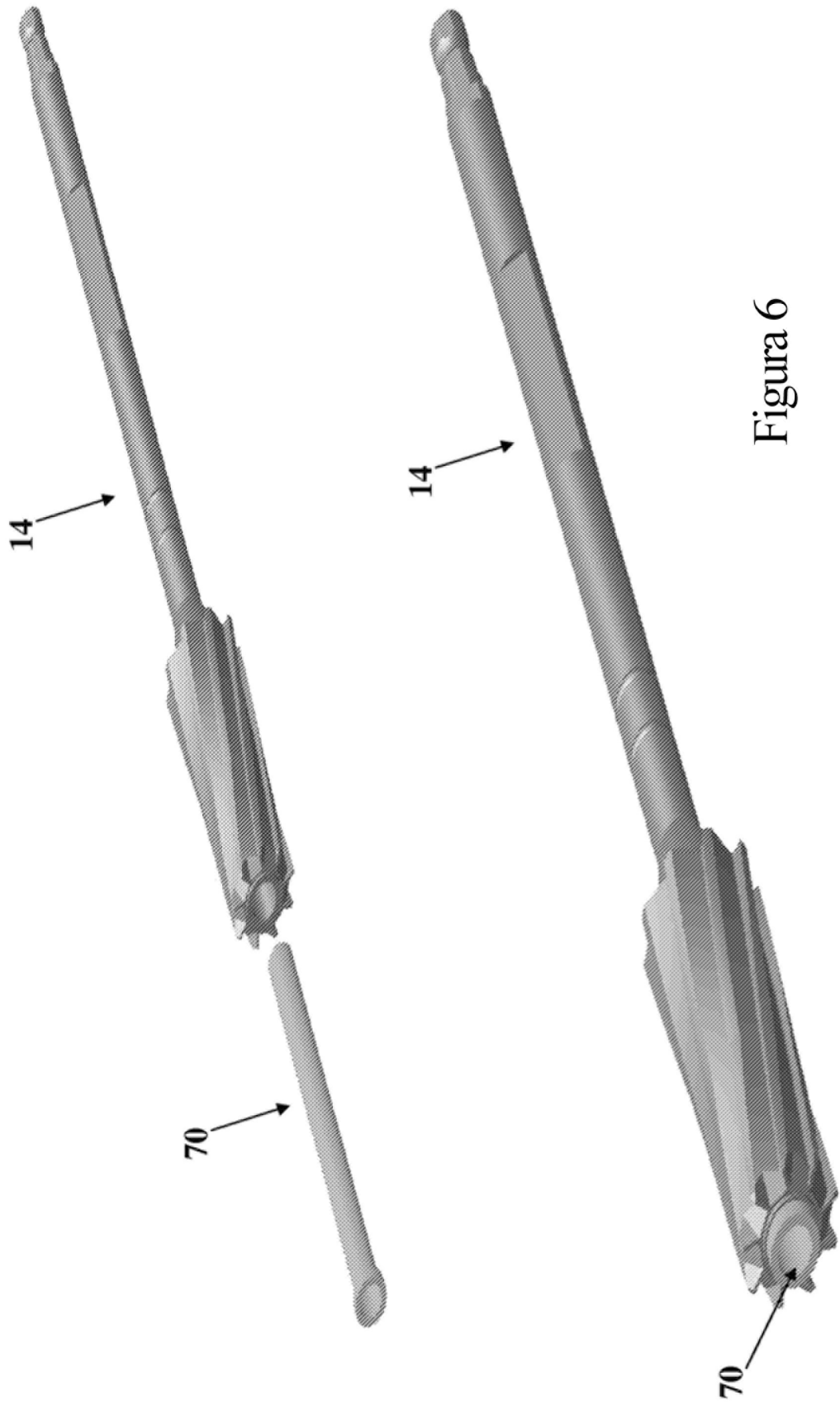


Figura 6

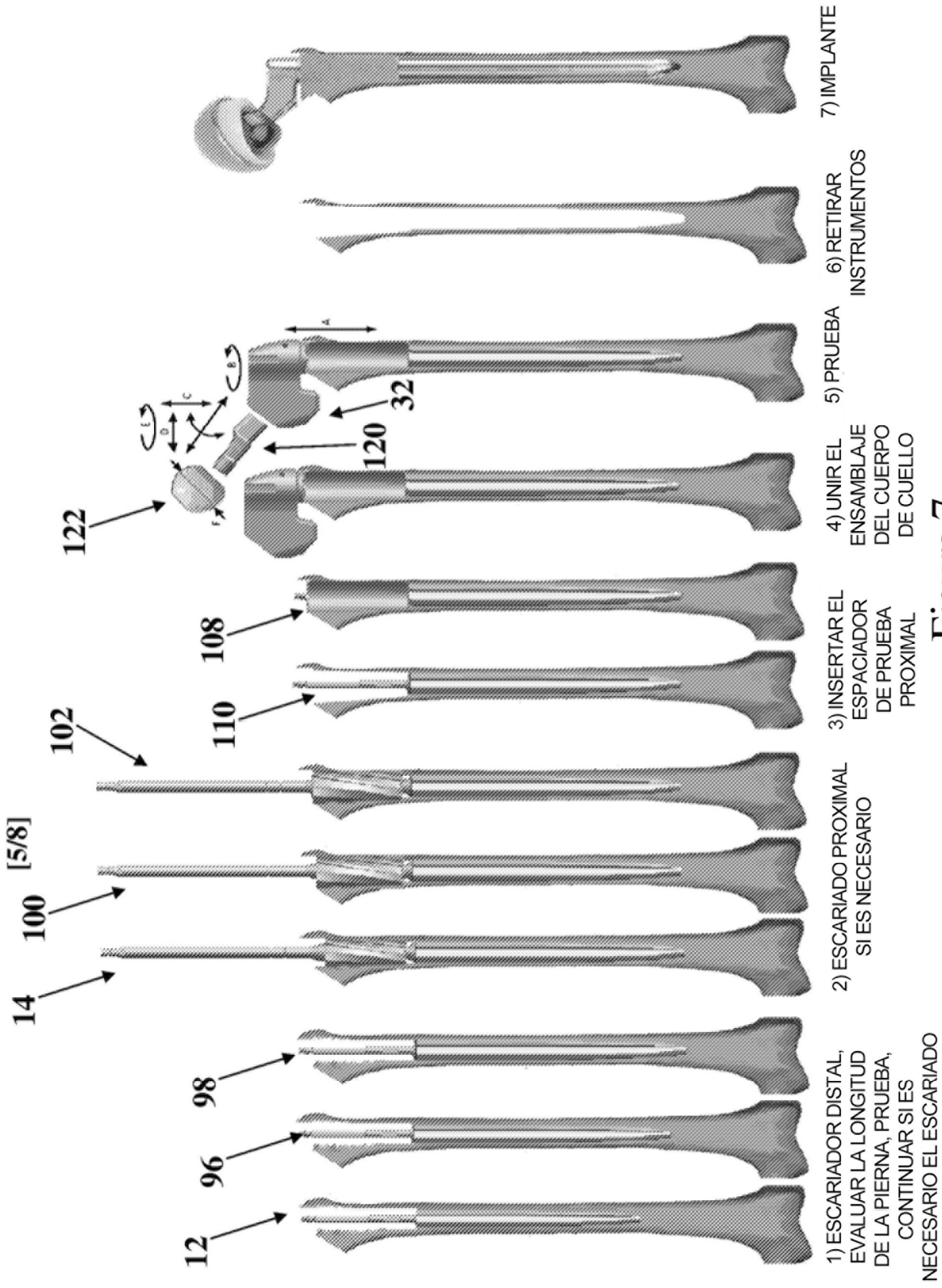
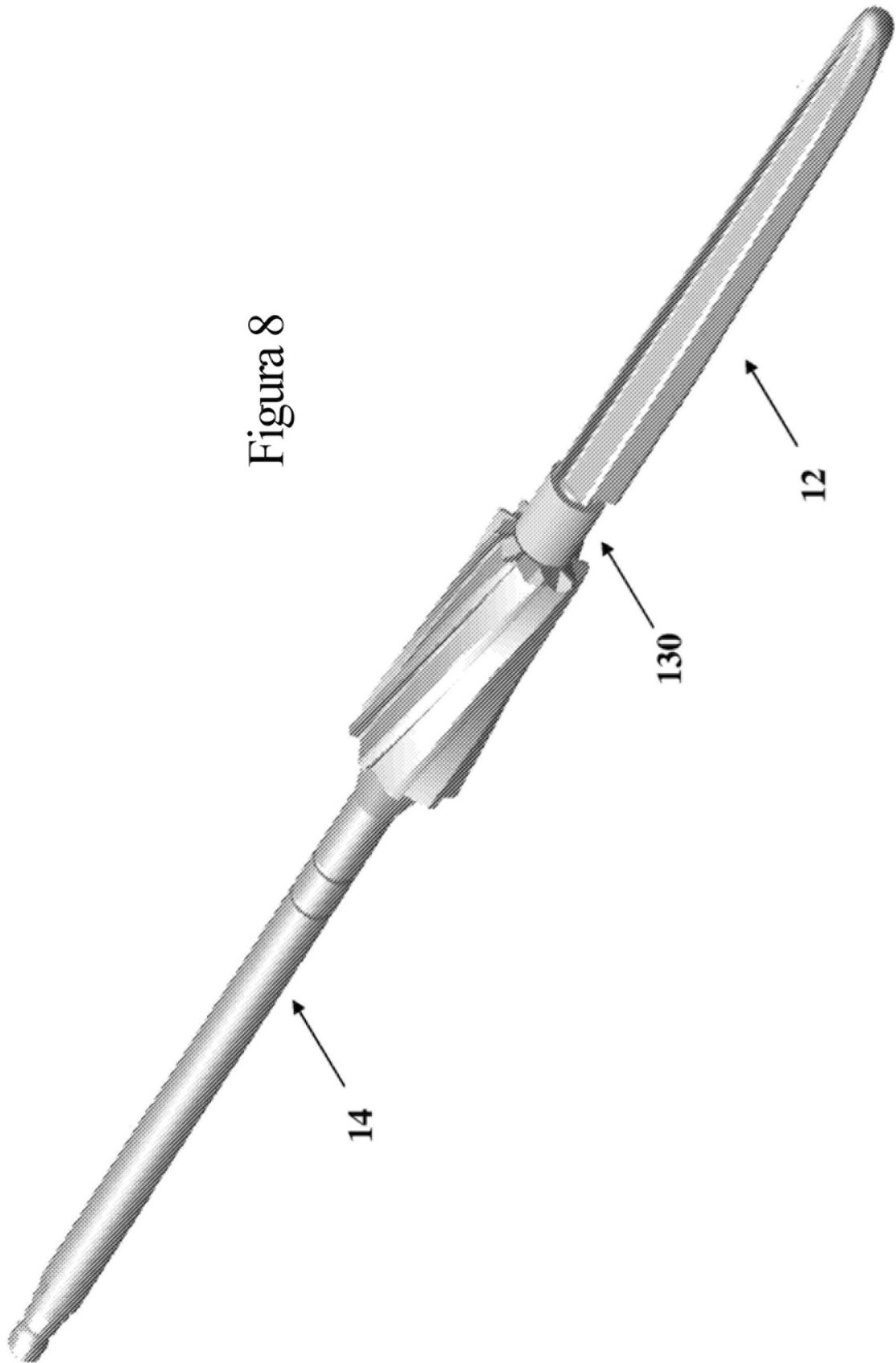


Figura 7

Figura 8



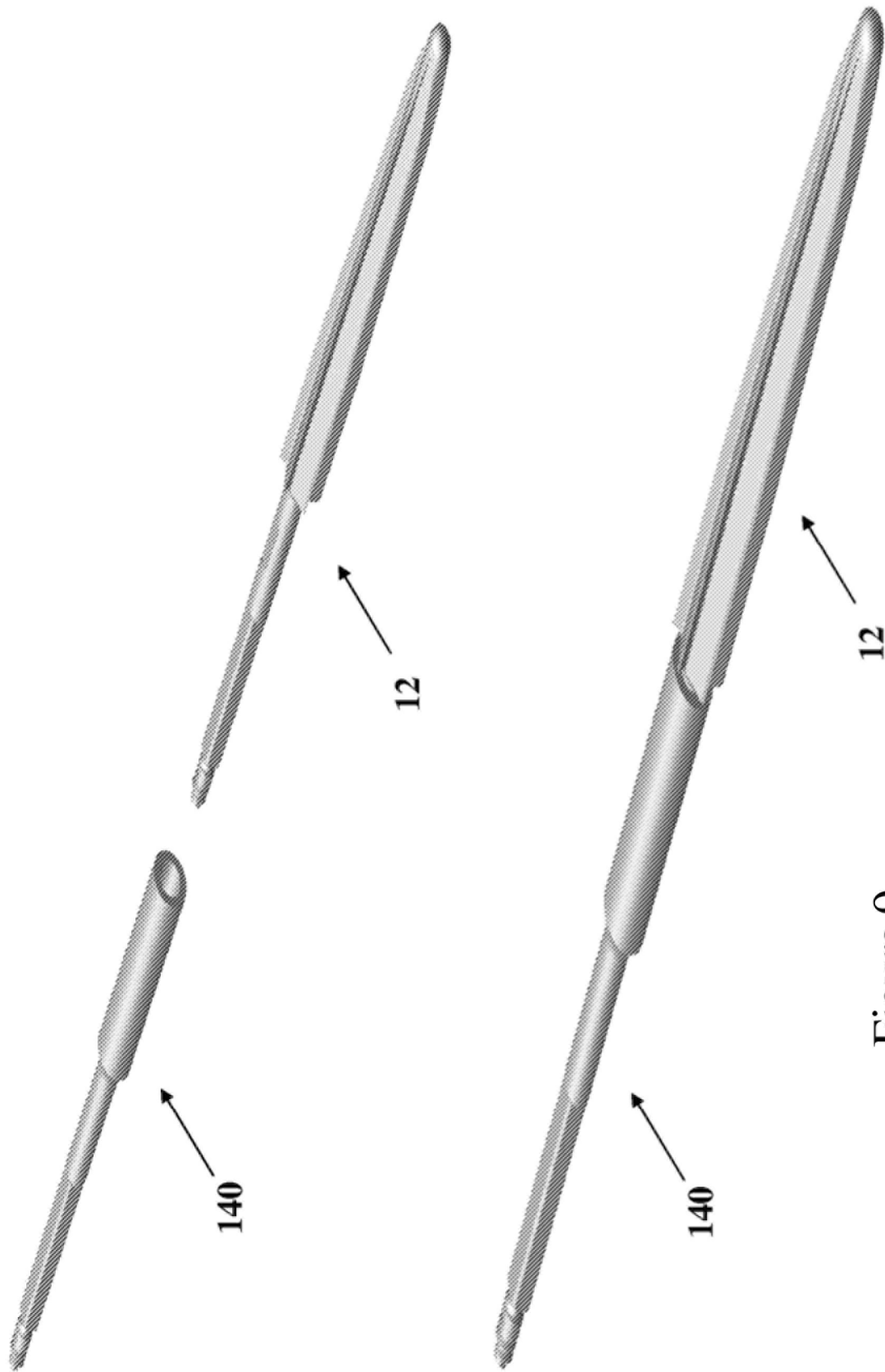


Figura 9

Figura 10

