



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 635 499

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 05.04.2012 E 14189764 (5)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 17.05.2017 EP 2853240

(54) Título: Prótesis de cadera ortopédica modular

(30) Prioridad:

06.04.2011 US 201161472500 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 04.10.2017 (73) Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS LLC (100.0%) 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350, US

(72) Inventor/es:

CARR, JONATHAN E.; HOOD, MEGAN A.; SATTERTHWAITE, RODNEY E.; MCCLEARY, LARRY G.; FURBEE, REBECCA M.; MUHAMMAD, WILLIAM; FORTIN, MICHAEL J.; LASHURE, DANIEL E. y GHEEVARUGHESE, VINEETHA S.

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

#### Prótesis de cadera ortopédica modular

#### Descripción

30

35

40

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere en general a instrumentos ortopédicos para uso en la realización de un procedimiento de reemplazo de articulación ortopédica, y más particularmente a los instrumentos ortopédicos para su uso en la realización de un procedimiento de sustitución de cadera de revisión.
- [0002] Durante la vida de un paciente, puede ser necesario realizar un procedimiento de reemplazo de la articulación en el paciente como resultado de, por ejemplo, enfermedad o trauma. El procedimiento de reemplazo de articulaciones puede implicar el uso de una prótesis que se implanta en uno de los huesos del paciente. En el caso de un procedimiento de reemplazo de cadera, se implanta una prótesis femoral en el fémur del paciente. Tal prótesis femoral incluye típicamente una cabeza de forma esférica que se apoya contra el acetábulo del paciente, junto con un eje intramedular alargado que se utiliza para asegurar el componente femoral al fémur del paciente. Para asegurar la prótesis al fémur del paciente, el canal intramedular del fémur del paciente se prepara primero quirúrgicamente (por ejemplo, con escariado y/o broche) de tal manera que el eje intramedular de la prótesis femoral pueda implantarse posteriormente.
- [0003] Durante el rendimiento de dicho procedimiento de reemplazo de cadera, generalmente es necesario proporcionar al cirujano con un cierto grado de flexibilidad en la selección de una prótesis. En particular, la anatomía del hueso en la que se va a implantar la prótesis puede variar algo de paciente a paciente. Por ejemplo, el fémur de un paciente dado puede ser relativamente largo o relativamente corto, lo que requiere el uso de una prótesis femoral que incluye un eje que es relativamente largo o corto, respectivamente. Además, en ciertos casos, tal como cuando se requiere un uso de un eje relativamente largo, el eje también debe arquearse para ajustarse a la anatomía del fémur del paciente.
  - [0004] Como resultado, las prótesis modulares se han diseñado, como se describe en US-A-4.693.724. Como su nombre indica, una prótesis modular se construye en forma modular de modo que los componentes individuales de la prótesis se pueden seleccionar para adaptarse a las necesidades de la anatomía de un paciente dado. Por ejemplo, una prótesis modular típica incluye un componente de cuerpo proximal que se puede montar a cualquiera de los numerosos componentes distales del eje. Tal diseño permite que el componente distal del eje sea seleccionado y después implantado en el hueso del paciente en una posición que se ajuste a la anatomía del paciente, al tiempo que también permite un grado de posicionamiento independiente del componente proximal del cuerpo con relación al acetábulo del paciente.
  - [0005] De vez en cuando, puede necesitar ser realizado en un paciente una cirugía de revisión de cadera. En una cirugía de cadera de revisión, la prótesis de cadera previamente implantada se retira quirúrgicamente y se implanta una prótesis de cadera de reemplazo en el fémur del paciente. Se proporciona una prótesis de cadera ortopédica modular implantable como se ha definido en la reivindicación 1. La descripción detallada se refiere particularmente a las siguientes figuras, en las que:
    - FIG. 1 es una vista en perspectiva de un componente de cuerpo proximal de una prótesis femoral modular para su uso durante el funcionamiento de un procedimiento de revisión de cadera.
    - FIG. 2 es una vista en sección transversal del componente de cuerpo proximal de la FIG. 1.
- FIG. 3 es una vista en alzado de un componente de eje distal de una prótesis femoral modular para uso junto con el componente de cuerpo proximal durante el desempeño de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 4 es una vista en alzado superior del componente de eje distal de la FIG. 3.
  - FIG. 5 es una vista en sección transversal del componente distal del eje tomada a lo largo de la línea 5-5 de la FIG. 3, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 6 es una vista en sección transversal fragmentaria ampliada que muestra el componente distal del eje con mayor detalle, con la FIG. 6 de la FIG. 5 como indica el área circundada.
  - FIG. 7 es una vista en alzado del escariador de arranque utilizado para preparar quirúrgicamente el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 8 es un mango manual que puede utilizarse para accionar los diversos instrumentos descritos en la presente memoria.
  - FIG. 9 es una vista en alzado del escariador distal usado para preparar quirúrgicamente el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 10 es una vista en sección transversal ampliada del escariador distal tomada a lo largo de la línea 10-10 de FIG. 9, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 11 es una vista en perspectiva de la herramienta de extensión utilizada para accionar el escariador distal de FIGS. 9 y 10 durante la realización de un procedimiento de revisión de la cadera. FIG. 12 es una vista en alzado de la herramienta de extensión de la FIG. 11.
  - FIG. 13 es una vista en sección transversal de la herramienta de extensión tomada a lo largo de la línea 13-13 de FIG. 12, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 14 es una vista en perspectiva del eje de prueba del instrumento de ensayo proximal utilizado para realizar una reducción de prueba durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.

- FIGS. 15 y 16 son vistas en alzado del eje de prueba de la FIG. 14.
- FIG. 17 es una vista en sección transversal del eje de ensayo tomada a lo largo de la línea 17-17 de la FIG. 15, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 18 es una vista en alzado desde arriba del cuello de ensayo del instrumento de ensayo proximal usado para realizar una reducción de ensayo durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera, en el que una porción del cuello de prueba ha sido recortada para mostrar la abrazadera de fricción del cuello de ensayo en mayor detalle.
  - FIG. 19 es una vista en alzado del cuello de prueba de la FIG. 18.

5

10

15

35

40

45

- FIG. 20 es una vista en sección transversal del cuello de prueba tomada a lo largo de la línea 20-20 de la FIG. 18, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 21 es una vista en perspectiva del eje de guía del escariador utilizado para guiar una serie de instrumentos durante la realización de un procedimiento de revisión de la cadera.
- FIG. 22 es una vista en alzado del eje de guía del escariador de la FIG. 21.
- FIG. 23 es una vista en sección transversal del eje de guía del escariador tomada a lo largo de la línea 23-23 de FIG. 22, según se observa en la dirección de las flechas.
  - FIG. 24 es una vista en alzado de la escofina de acabado utilizada para preparar quirúrgicamente el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 25 es una vista en sección transversal de la escofina de acabado tomada a lo largo de la línea 25-25 de la FIG. 24, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 26 es una vista en alzado de la herramienta de inserción de eje usada para implantar quirúrgicamente el componente de eje distal en el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 27 es una vista en sección transversal de la herramienta de inserción de eje tomada a lo largo de la línea 27-27 de la FIG. 26, según se observa en la dirección de las flechas.
- FIG. 28 es una vista en perspectiva del manguito de protección cónico utilizado para proteger el ahusamiento del componente de eje distal durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 29 es una vista en sección transversal ampliada del manquito de protección cónico de la FIG. 28.
  - FIG. 30 es una vista en perspectiva del escariador proximal usado para preparar quirúrgicamente el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- 30 FIG. 31 es una vista en alzado del escariador proximal de la FIG. 30.
  - FIG. 32 es una vista en sección transversal del escariador proximal tomada a lo largo de la línea 32-32 de la FIG. 31, según se observa en la dirección de las flechas.
  - FIG. 33 es una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de ensayo utilizada para instalar el instrumento de ensayo proximal de las FIGS. 14-20 durante la realización de un procedimiento de revisión de la cadera.
  - FIG. 34 es una vista en alzado lateral de la herramienta de inserción de ensayo con su casquillo de retención mostrado en sección transversal para mayor claridad de descripción.
  - FIG. 35 es una vista en alzado ampliada del receptáculo de retención de la herramienta de inserción de ensayo.
  - FIG. 36 es una vista en perspectiva del instrumento de replicación de versión utilizado durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 37 es una vista en alzado lateral del instrumento de replicación de la versión de la FIG. 36.
  - FIG. 38 es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal del instrumento de replicación de versión tomada a lo largo de la línea 38-38 de la FIG. 37, según se observa en la dirección de las flechas.
  - FIG. 39 es una vista en sección transversal ampliada del extremo proximal del instrumento de replicación de versión tomada a lo largo de la línea 39-39 de la FIG. 36, tal como se observa en la dirección de las flechas.
  - FIG. 40 es una vista en perspectiva del estabilizador de eje utilizado durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 41 es una vista en perspectiva ampliada de la varilla de accionamiento del estabilizador de eje de la FIG. 40. FIG. 42 es una vista en alzado lateral del estabilizador del eje de la FIG. 40.
- FIG. 43 es una vista similar a la FIG. 42, pero mostrando una porción del estabilizador del eje en sección transversal para mayor claridad de descripción.
  - FIG. 44 es una vista en alzado fragmentaria que muestra el escariador de arranque que se utiliza para escariar el canal intramedular del fémur de un paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 45 es una vista en alzado fragmentaria que muestra la herramienta de extensión y el escariador distal que se utiliza para escariar el canal intramedular del fémur de un paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 46 es una vista en alzado fragmentaria que muestra el instrumento de ensayo proximal acoplado al escariador distal durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 47 es una vista en alzado fragmentada que muestra el eje de guía de escariador acoplado al escariador distal durante el funcionamiento de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIGS. 48 y 49 son vistas en alzado fragmentarias que muestran la escofina de acabado que se utiliza para escariar el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 50 es una vista en alzado fragmentaria que muestra el componente de eje distal acoplado a la herramienta de inserción de eje durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 51 es una vista en alzado fragmentaria que muestra la herramienta de inserción del eje que se utiliza para implantar el componente distal del eje en el canal intramedular del fémur de un paciente durante la realización de

un procedimiento de revisión de la cadera.

5

10

35

50

paciente 20.

- FIG. 52 es una vista en alzado fragmentada que muestra el eje de guía del escariador asegurado al componente de eje distal durante la ejecución de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 53 es una vista en alzado fragmentaria que muestra el escariador proximal que se utiliza para escariar el fémur del paciente durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIGS. 54 a 56 son vistas en alzado que muestran la herramienta de inserción de ensayo que se utiliza para acoplar el instrumento de ensayo proximal al componente distal del eje durante el procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 57 es una vista en perspectiva fragmentaria ampliada que muestra la versión del cuello de prueba ajustada durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 58 es una vista en alzado fragmentada que muestra el instrumento de replicación de versión y el componente de cuerpo proximal que se acopla al componente de eje distal implantado durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 59 es una vista en alzado ampliada de la porción del instrumento de replicación de versión y el componente de eje distal que está rodeado en la FIG. 58, con la porción en círculo girada 90º en relación con la FIG. 58 para mayor claridad de descripción.
  - FIG. 60 es una vista en alzado fragmentaria que muestra el instrumento de ensayo proximal que está acoplado al instrumento de replicación de la versión durante el desempeño de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 61 es una vista en alzado fragmentaria que muestra la versión del componente de cuerpo proximal que se ajusta para que coincida con la versión del instrumento de ensayo proximal mediante el uso del instrumento de replicación de versión durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIGS. 62 y 63 son vistas en alzado fragmentarias que muestran un tapón quirúrgico que se utiliza para acoplar inicialmente la conexión de cierre cónico entre el componente distal del eje y el componente proximal del cuerpo durante la realización de un procedimiento de revisión de la cadera.
- FIG. 64 es una vista en alzado fragmentada que muestra el perno de bloqueo que se inserta en el componente de cuerpo proximal durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIGS. 65 y 66 son vistas fragmentarias en alzado que muestran que el perno de bloqueo está siendo apretado mediante el uso del estabilizador de eje y la llave dinamométrica en forma de T durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 67 es una vista en perspectiva del perno de bloqueo de la prótesis femoral modular para uso junto con el componente de cuerpo proximal y el componente de eje distal durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
  - FIG. 68 es una vista en alzado del perno de bloqueo de la FIG. 67.
  - FIG. 69 es una vista en sección transversal del perno de bloqueo tomada a lo largo de la línea 69-69 de la FIG. 68, según se observa en la dirección de las flechas.
    - FIG. 70 es una vista en sección transversal ampliada que muestra el perno de bloqueo con mayor detalle, con la FIG. 70 de la FIG. 69 tal como se indica por el área circundada.
    - FIG. 71 es una vista en alzado de otra herramienta de inserción de ensayo utilizada durante la realización de un procedimiento de revisión de cadera.
- FIG. 72 es una vista en sección transversal de la herramienta de inserción de ensayo tomada a lo largo de la línea 72-72 de la FIG. 71, según se observa en la dirección de las flechas.
  - FIG. 73 es una vista en sección transversal ampliada del casquillo de retención de la herramienta de inserción de ensayo tomada a lo largo de la línea 73-73 de la FIG. 72, según se observa en la dirección de las flechas.
- 45 **[0006]** Algunos de los dibujos muestran o se refieren a dispositivos que no incluyen todas las características de la invención. Estos dibujos se conservan en este documento para ayudar al lector a comprender la invención.
  - [0007] Términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior, pueden usarse en este documento para referirse tanto a los implantes ortopédicos que se describen en el presente documento como una anatomía natural del paciente. Tales términos tienen significados bien comprendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de tales términos de referencia anatómicos en este documento se pretende que sean consistentes con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.
- [0008] Con referencia ahora a las FIGS. 1 a 5, se muestra una prótesis femoral modular 10 para uso durante el procedimiento de reemplazo de cadera. La prótesis femoral oral modular 10 incluye un componente de cuerpo proximal 12 y un componente de eje distal 14. Como se discute a continuación con referencia a las FIGS. 64 a 66, la prótesis femoral modular incluye también un perno de bloqueo 504 que proporciona un cierre secundario entre el componente de cuerpo proximal 12 y el componente de eje distal 14 (siendo el bloqueo primario el cierre cónico descrito más adelante). La prótesis 10 está configurada para ser implantada en un fémur 20 (véanse las FIGS. 40. a 57) de un paciente durante un procedimiento de revisión de cadera. En particular, la prótesis modular 10 se implanta en un canal intramedular 22 preparado quirúrgicamente (por ejemplo, rectificado y/o abarcado) del fémur del
- [0009] Un componente de cabeza (no mostrado) está fijado al extremo del cuello alargado 16 del componente de cuerpo proximal 12 para influir en el acetábulo natural del paciente o un encaje protésico que se ha implanta en la

## ES 2 635 499 T3

pelvis del paciente para reemplazar su acetábulo. De esta manera, la prótesis femoral modular 10 y el acetábulo natural o artificial funcionan colectivamente como un sistema que reemplaza la articulación natural de la cadera del paciente.

- 5 [0010] El eje distal componente 14 se puede proporcionar en un número de configuraciones diferentes con el fin de adaptarse a las necesidades de la anatomía de un paciente dado. En particular, el componente de eje 14 puede configurarse en diferentes longitudes para adaptarse a la anatomía del paciente (por ejemplo, un componente de eje relativamente largo 14 para su uso con un fémur largo 2, un eje relativamente corto para uso con un fémur corto 20, etcétera). Además, el componente de eje distal 14 también puede proporcionarse en una configuración en forma de 10 proa si se requiere por la anatomía de un paciente dado. Además, el componente de eje distal 14 también puede proporcionarse en varios diámetros si se requiere por la anatomía de un paciente dado. En un ejemplo, el componente de eje 14 puede proporcionarse en cuatro longitudes diferentes - 140 mm, 190 mm, 240 mm y 290 mm. Dichos componentes del eje se proporcionan en incrementos de 1 mm de diámetro comprendidos entre 14 y 31 mm, aunque en algunos dispositivos pueden omitirse algunos de los tamaños en un tal intervalo (por ejemplo. 28 mm y 15 30 mm). En un dispositivo de este tipo, los componentes de eje rectos están disponibles en las dos longitudes más cortas (es decir, longitudes de 140 mm y 190 mm), con las tres longitudes de eje más largas (es decir, 190 mm, 240 mm y 290 mm) Para acomodar la curvatura del arco anterior femoral.
- [0011] Del mismo modo, el componente proximal del cuerpo 12 (y el componente de cabeza fijado a la misma) pueden también proporcionarse en varias configuraciones diferentes para proporcionar la flexibilidad necesaria para adaptarse a diferentes anatomías de paciente a paciente. Por ejemplo, el componente de cuerpo proximal 12 puede proporcionarse en cuatro longitudes diferentes 75 mm, 85 mm, 95 mm y 105 mm. Al igual que el componente de eje distal 14, el componente de cuerpo proximal 12 también puede proporcionarse en varios diámetros. Por ejemplo, en un dispositivo, el componente de cuerpo proximal 12 puede proporcionarse en tres diámetros diferentes 20 mm, 24 mm y 28 mm. El desplazamiento del componente de cuerpo proximal 12 se puede variar para aumentar el desplazamiento de la prótesis 10. El componente de cabeza puede proporcionarse en diámetros variables para adaptarse a las necesidades de la anatomía de un paciente dado.
- [0012] Tal como se muestra en las FIGS. 1 y 2, el componente de cuerpo proximal 12 incluye un cuerpo 24, con el cuello 16 extendiéndose medialmente de él. El componente de cabeza (no mostrado) está ajustado cónicamente o fijado de otro modo al extremo del cuello alargado 16. El cuerpo 24 también tiene un taladro cónico 28 formado en su interior. Un poste ahusado 30 del componente de eje distal 14 (véanse las FIGS. 3 a 6) es recibido en el orificio cónico 28 del componente de cuerpo proximal 12. Como se discutirá más adelante en mayor detalle, empujando el poste cónico 30 del componente de eje distal 14 y la pared lateral que define el orificio ahusado 28 del componente de cuerpo proximal 12 hacia el otro cierran cónicamente el componente de cuerpo proximal 12 al componente de eje distal 14.
  - [0013] La superficie superior del cuerpo 24 del componente de cuerpo proximal 12 tiene una cavidad avellanada 32 formada en la misma. El lado inferior de la cavidad avellanada 32 se abre en un rebaje de bloqueo 34. El lado inferior del rebaje de bloqueo 34 se abre en un orificio de conexión 36 que, a su vez, desemboca en el taladro cónico 28. Como se describirá más adelante con más detalle, el perno de bloqueo 504 (véase la FIG. 64) se inserta a través de la cavidad avellanada 32 y después se extiende a través del orificio de conexión 36 para acoplarse al componente de eje distal 14.

40

60

- 45 [0014] Como se muestra en las FIGS. 3 a 6, el poste cónico 30 está formado en el extremo superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14. La superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 tiene un conjunto de hilos superiores 40 formados en su interior. Como se discutirá más adelante con más detalle, los hilos superiores 40 se utilizan para acoplar el componente de eje distal 14 a instrumentos quirúrgicos que son impactados durante su uso. Un conjunto de roscas inferiores 42 está situado en la parte inferior de las roscas superiores 40. Las roscas inferiores 42 se utilizan para acoplar el componente de eje distal 14 al perno de bloqueo 504 (véase la FIG. 64) de la prótesis de cadera 10, instrumentos quirúrgicos que no se ven afectados durante su uso. Al no someter los hilos inferiores a instrumentos quirúrgicos impactados durante la implantación de la prótesis femoral 10, se protegen los hilos que se utilizan en último término para asegurar el perno de la prótesis (es decir, los hilos inferiores 42) durante el procedimiento quirúrgico. En el dispositivo ejemplar descrito en la presente memoria, los hilos superiores 40 son roscas de tamaño M8, en el que las roscas inferiores 42 son roscas de tamaño M6.
  - [0015] En el dispositivo descrito en este documento, los hilos inferiores 42 son hilos modificados diseñados para aliviar elevadores de tensión. En particular, como puede verse mejor en la FIG. 6, los bordes exteriores 54 de los hilos inferiores 42 están redondeados. De manera inesperada, los ensayos y el modelado han mostrado que tales bordes redondeados 54 proporcionan alivio de los elevadores de tensión en el componente distal del eje 14. El diseño del extremo distal del agujero ciego en el cual los hilos inferiores 42 están formados. En particular, en lugar de un punto u otra geometría, el extremo distal 56 del agujero ciego que se extiende posteriormente desde los hilos inferiores 42 es redondeado. Es decir, el orificio ciego formado en el cuerpo 38 del componente de eje distal 14 que se extiende posteriormente desde los hilos 42 tiene un extremo distal redondeado 56. Al igual que los bordes exteriores redondeados 54 de los hilos inferiores 42, los ensayos y el modelado han esperado mostrar que tal extremo distal redondeado 56 proporciona alivio de los elevadores de tensión en el componente distal del eje 14.

[0016] Una clave de alineación 44 en la forma de, por ejemplo, una pestaña se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14. La clave de alineación 44 está en línea con el vértice del componente de eje distal 14, es decir, los componentes 14 del eje inclinados tienen un ápice (es decir, una espina dorsal) que discurre a lo largo del lado convexo de su curvatura. Durante la implantación del componente de eje distal 14, el ápex debe estar adecuadamente alineado con el lado correspondiente del fémur 20 del paciente que tiene una curvatura similar. Tal como se describe a continuación, la llave de alineación 44 facilita la orientación apropiada del vértice del componente de eje distal 14 permitiendo al cirujano visualizar la ubicación del ápice incluso cuando el componente de eje 14 está situado en el conducto intramedular.

[0017] Como puede verse en la FIG. 4, la ranura de clavija 46 está formada en la pared lateral 48 que define la abertura externa 50 de los hilos superiores 40. En el ejemplo de dispositivo descrito en la presente memoria, la ranura de clavija 46 está configurada como una ranura en forma de lóbulo configurada para recibir una llave en forma de lóbulo de un instrumento de ensayo quirúrgico, aunque pueden usarse otras ranuras y lengüetas conformadas. Como se discutirá más adelante, tal característica permite que se repita una orientación ensayada de un componente de cuerpo de ensayo proximal para su uso en la implantación del componente de cuerpo proximal

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0018] FIGS. 7 a 43 muestran diversos instrumentos utilizados para implantar la prótesis femoral 10 en el conducto intramedular 22 del fémur del paciente 20. En la FIG. 7, se muestra un escariador de arranque 60 que se puede usar durante las pasos iniciales de la preparación quirúrgica del fémur 20. El escariador de arranque 60 se utiliza para escariar la porción del canal intramedular 22 del paciente en el que se implanta el componente de eje distal 14. El escariador de arranque 60 incluye un eje alargado 62 que tiene un extremo proximal 64 que se encaja en el mandril de una herramienta eléctrica giratoria 86 (véase la FIG. 45) o un mango manual 80 (véanse las FIGS. 8 y 44). El escariador de arranque 60 incluye también un cabezal de corte 66 situado en el extremo distal opuesto del eje 62. El cabezal de corte 66 del escariador de arranque 60 incluye una punta de corte agudo 68 con una pluralidad de acanaladuras de corte helicoidales 70 que se extienden desde el mismo. La punta de corte 68 corta a través de cualesquiera restos o restos de cemento de la prótesis femoral previamente retirada. Cuando el escariador de arranque 60 está posicionado en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente y girado, el cabezal de corte 66 escaría o, de lo contrario, corta el tejido óseo del fémur, obteniendo así un claro acceso al canal femoral. Este acceso al canal femoral asegura una correcta alineación de los componentes de la prótesis femoral 10.

[0019] El escariador de arranque 60 incluye un número de marcas de profundidad de color 72, 74, 76,78 formadas en su eje 62 en una ubicación por encima del extremo proximal de la cabeza de corte 66. Cada una de las marcas de profundidad de color 72, 74, 76,78 corresponde al centro de cabeza estándar de un número de diferentes componentes de cuerpo proximal 12. Por ejemplo, el componente de cuerpo proximal 12 puede proporcionarse en cuatro longitudes diferentes - 75 mm, 85 mm, 95 mm y 105 mm. En el dispositivo ejemplar descrito aquí, la marca de profundidad 72 es azul y corresponde a la localización del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal de 75 mm 12, la marca de profundidad 74 es verde y corresponde a la localización del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal de 85 mm 12, la marca de profundidad 76 es amarilla y corresponde a la posición del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal de 95 mm 12 y la marca de profundidad 78 es roja y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal de 105 mm 12. Las marcas de profundidad 72, 74, 76, 78 pueden ser ranuras grabadas en el eje 62, cada una de las cuales está llena de una tinta epoxi del color correspondiente. Durante un procedimiento quirúrgico, el escariador de arrangue 60 se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad deseada se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84 (véase la FIG. 44) y el acceso claro al canal 22. De esta manera, se evita el escariado del extremo distal del canal 22 si el escariador de arrangue 60 no es accionado más allá de la marca de profundidad de color apropiada 72, 74, 76,78.

[0020] Un conector macho 88 está formado en el extremo proximal 64 del eje 62 del escariador de arranque 60. El conector 88 se encaja en el mandril de una herramienta eléctrica rotativa 86 (véase la FIG. 45) o una palanca manual 80 (véase FIG. 8) para acoplar el escariador de arranque 60 a una fuente de accionamiento giratoria.

**[0021]** El motor de arranque escariador 60 puede estar construido de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también pueden usarse polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

[0022] Con referencia ahora a las FIGS. 9 y 10, se muestra un escariador distal 90 que puede utilizarse después del enderezador de arranque 60 durante la preparación quirúrgica del fémur 20. Al igual que el escariador de arranque 60, el escariador distal 90 se utiliza para escariar la porción del reborde del conducto intramedular 22 del paciente en el que se inserta el componente distal del eje 14. El uso de escariadores distales 90 progresivamente mayores produce un agujero que posee la geometría final (es decir, la forma) requerido para aceptar el componente de eje distal 14 de la prótesis femoral 10. El escariador distal 90 incluye un eje alargado 92 que tiene un extremo proximal 94 que se acopla con una herramienta de extensión 120 (véanse las FIGS. 11 a 13). Tal como se describe a continuación, la herramienta de extensión 120 puede estar a su vez asegurada al mandril de la herramienta eléctrica rotativa 86 (véase la FIG. 45) o al mango manual 80 (véase la FIG. 8).

[0023] El escariador distal 90 también incluye una cabeza de corte 96 situada en el extremo distal opuesto 98 del eje 92. La cabeza de corte 96 del escariador distal 90 incluye una pluralidad de acanaladuras de corte helicoidales 100. Las superficies de corte exteriores de las estrías de corte 100 son ahusadas para imitar la geometría del componente de eje distal 14. Cuando el escariador distal 90 está posicionado en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente y girado, las acanaladuras de corte 100 escarían o cortan de otro modo el tejido óseo del fémur 20.

5

10

15

20

25

30

45

50

55

60

65

[0024] Para la comodidad de las diversas configuraciones diferentes de los componentes de eje distal 14, el escariador distal 90 del mismo modo se puede proporcionar en un número de diferentes configuraciones. En particular, el escariador distal 90 puede configurarse en varias longitudes diferentes para producir un taladro ranurado de un tamaño suficiente para recibir los componentes distales del eje 14 de varias longitudes diferentes (por ejemplo, un escariador distal relativamente largo 90 para preparar el fémur 20 para la implantación de un componente de eje relativamente largo 14, un escariador distal relativamente corto 90 para preparar el fémur 20 para la implantación de un componente de eje relativamente corto 14, etc. Además, el escariador distal 90 puede estar provisto de varios diámetros diferentes para producir un taladro ranurado del diámetro suficiente para recibir los componentes distales del eje 14 de diversos diámetros. En un ejemplo, el escariador distal 90 puede proporcionarse en cuatro longitudes diferentes - 140 mm, 190 mm, 240 mm y 290 mm. Dichos escariadores 90 se proporcionan en incrementos de 1 mm de diámetro que oscilan entre 14 y 31 mm.

[0025] El extremo proximal 94 del escariador distal 90 tiene un conector de unidad de avellanado 102 formado en el mismo. El conector de accionamiento 102 está configurado para recibir las mordazas de bloqueo 148 y la ranura de accionamiento 126 de la herramienta de extensión 120 (véanse las FIGS. 11 a 13). La pared lateral 104 que define el conector de accionamiento 102 tiene un número de ranuras de bloqueo en forma de L 106 definidas en el mismo. Posicionada posteriormente a las ranuras de bloqueo 106, la pared lateral 104 que define el conector de accionamiento 102 tiene un casquillo de accionamiento hembra 108 definido en el mismo. En el dispositivo descrito en el presente documento, el casquillo de accionamiento hembra 108 es un casquillo de accionamiento hembra hexagonal que complementa el tamaño y la forma de la ranura de accionamiento 126 de la herramienta de extensión 120. Como se describirá a continuación con referencia a las FIGS. 11 a 13, las mordazas de bloqueo 148 de la herramienta de extensión 120 pueden estar situadas en las ranuras de bloqueo 106 y después enganchadas con la pared lateral 104 para bloquear selectivamente la herramienta de extensión 120 al extremo proximal 94 del calibre distal 90. De este modo, la ranura de accionamiento de la herramienta de extensión 126 se recibe en el casquillo de accionamiento hembra 108 del escariador distal 90. Cuando la herramienta de extensión 120 se bloquea en el escariador distal 90 de esta manera, la rotación de la ranura de accionamiento 126 de la herramienta de extensión provoca la rotación del escariador distal 90.

[0026] Como puede verse en la sección transversal de la FIG. 10, el extremo proximal de un orificio ciego 110 se abre en el conector 102. El orificio ciego 110 se extiende distalmente hacia afuera desde el casquillo de accionamiento hembra 108. El extremo superior del agujero ciego 110 está roscado. A saber, se forman una serie de roscas 112 en la pared lateral que define el extremo proximal del agujero ciego 110. En el dispositivo descrito en la presente memoria, las roscas 112 no se extienden a lo largo de la longitud del agujero ciego 110. Como resultado, el extremo distal es liso (es decir, no roscado). Las roscas 112 están dimensionadas para coincidir con las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. Como tal, en el dispositivo descrito en este documento, las roscas 112 son roscas de tamaño M6.

[0027] Al igual que el escariador de arranque 60, el escariador distal 90 puede estar construido de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos productos se pueden utilizar también polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

[0028] Las FIGS. 11 a 13 muestran una herramienta de extensión 120 que puede usarse junto con el escariador distal 90 durante la preparación quirúrgica del fémur 20 del paciente. La herramienta de extensión 120 puede usarse para accionar el escariador distal 90 para escariar la porción del canal intramedular del paciente 22 en el que se implanta el componente distal del eje 14. La herramienta de extensión 120 incluye un eje de accionamiento elástico 122 que tiene un extremo proximal 124 que se encaja en el portabrocas de una herramienta eléctrica rotativa 86 (véase la FIG. 45) o un mango manual 80 (véase la FIG. 8). La herramienta de extensión 120 también incluye una ranura de accionamiento 126 situada en el extremo distal opuesto 128 del árbol de accionamiento 122. La acanaladura de accionamiento 126 de la herramienta de extensión 120 incluye una pluralidad de dientes de accionamiento 130. Cuando los dientes de accionamiento 130 de la estría de accionamiento 126 están situados en el casquillo de accionamiento hembra 108 del escariador distal 90, el árbol de accionamiento 122 está acoplado al escariador distal 90. Como tal, el giro del eje de accionamiento 122 provoca la rotación del escariador distal 90.

[0029] El eje de accionamiento 122 de la herramienta de extensión 120 incluye un cuerpo de eje alargado 132. Un conector macho 134 está formado en el extremo proximal 136 del cuerpo del árbol 132. El conector 134 se ajusta en el portabrocas de una herramienta mecánica rotativa 86 (véase la FIG. 45) o una palanca manual 80 (véase la FIG. 8) para acoplar el eje de accionamiento 122 a una fuente de accionamiento rotativo. Un manguito 138 está colocado alrededor del cuerpo de eje 132. El manguito 138 está acoplado a la superficie exterior del cuerpo del árbol 132 a través de un cojinete 140. Como tal, el cuerpo de eje 132 (y por tanto el eje de accionamiento 122) gira libremente

de la manga 138. El manguito 138 funciona como un agarre para permitir que el cirujano sujete la herramienta de extensión 120 durante la rotación del eje de accionamiento 122.

[0030] Una punta alargada 142 se extiende distalmente fuera del extremo distal del cuerpo del árbol 132. En particular, un extremo proximal 144 de la punta alargada 142 está fijado al extremo distal 146 del cuerpo del árbol 132. La punta alargada 142 tiene un par de pestañas de bloqueo 148 formadas en su extremo distal. Las mordazas de bloqueo 148 se enfrentan entre sí. La punta 142 tiene un orificio alargado 150 que se extiende a través de él. El extremo distal del orificio alargado 150 (es decir, la porción de la perforación 150 próxima a las mordazas de bloqueo 148) define un orificio distal 152 que tiene un diámetro más pequeño que un taladro proximal 154 definido por el resto del orificio 150. La pared lateral que define el orificio distal 152 tiene una geometría interna que coincide con la geometría externa de la lengüeta de accionamiento 126. Tal característica complementaria mejora la estabilidad de rotación de la herramienta de extensión 120, ya que impulsa el escariador distal 90.

5

10

15

20

25

40

45

50

55

60

65

[0031] El eje de accionamiento 122 incluye también un conjunto de bloqueo 156. El bloqueo de montaje 156 incluye una palanca de bloqueo 158 que está acoplado de manera pivotante al cuerpo de eje 132 por medio de un pasador de pivote 160. Un extremo de un enlace de resorte 162 se acopla a la palanca de bloqueo 158, con su otro extremo está acoplado al extremo proximal 164 de un eje estriado 166. La unidad de lengüeta 126 está formada en el extremo distal 168 del eje estriado 166. La unidad de lengüeta 126 se puede colocar entre una posición extendida o bloqueada (como se muestra en la FIG. 13) en la que la lengüeta de accionamiento 126 se extiende fuera del extremo distal de la punta alargada 142 y una posición retraída o desbloqueada en la que la acanaladura de accionamiento 162 se retrae hacia el orificio distal 152 de la punta alargada 142 a una ubicación que es proximal a las mordazas de bloqueo 148.

[0032] Para asegurar el instrumento de extensión 120 para el escariador distal 90, las mordazas de bloqueo 148 se insertan a través de los extremos abiertos de las ranuras de bloqueo 106 de conector de la unidad del escariador distal 102 y se rotan posteriormente. La lengüeta de accionamiento 126 se posiciona entonces en su posición extendida (es decir, bloqueada) en la que se recibe un juego de llaves hembra 108 de escariador distal para fijar el instrumento de extensión 120 al escariador distal 90.

[0033] En virtud de acoplarse al eje de lengüeta 166 a través del enlace de resorte 162, la palanca de bloqueo 158 mueve la lengüeta de accionamiento 126 entre su posición extendida (es decir, bloqueada) y su posición retraída (es decir, desbloqueada). Es decir, cuando la palanca de bloqueo 158 se coloca en su posición bloqueada (como se muestra en la FIG. 13), la acanaladura de accionamiento se coloca en su posición extendida (es decir, bloqueada). Sin embargo, cuando la palanca de bloqueo 158 se tira hacia abajo (en la orientación de la FIG. 13) de manera que pivote alrededor del pasador de pivote 160, el enlace de resorte 162 y por tanto el eje estriado 166 son empujados hacia la derecha (en la orientación de la FIG. 13) con el fin de aliviar la tensión desde el enlace de resorte 162 y la posición de la acanaladura de accionamiento 126 en su posición retraída (es decir, no bloqueada).

[0034] La herramienta de extensión 120 incluye una serie de marcas de profundidad de color 172, 174, 176, 178 formada en su punta alargada 142. Como marcas de profundidad 72, 74, 76, 78 del escariador de arranque 60, cada una de las marcas de profundidad de color 172, 174, 176, 178 corresponde al centro de la cabeza estándar de uno de los diversos componentes del cuerpo proximal 12. Por ejemplo, el componente de cuerpo proximal 12 puede estar provisto en cuatro longitudes superiores/inferiores diferentes - 75 mm, 85 mm, 95 mm, y 105 mm. En el dispositivo ejemplar descrito en el presente documento, la marca de profundidad 172 es azul, y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 75 mm 12, la marca de profundidad 174 es verde v corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 85 mm 12, la marca de profundidad 176 es de color amarillo y se corresponde con la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 95 mm 12, y la marca de profundidad 178 es de color rojo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 105 mm 12. Las marcas de profundidad 172, 174, 176, 178 pueden ser surcos grabados en la punta alargada 142, cada uno de los cuales se llena con una tinta epoxi del color correspondiente. Durante un procedimiento quirúrgico, la herramienta de extensión 120 se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad deseada se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84 (véase la FIG. 45). De tal manera, a lo largo de escariado del extremo distal del canal 22 se evita si la herramienta de extensión 120 no es accionada más allá de la marca de profundidad de color apropiado 172, 174, 176, 178.

**[0035]** La herramienta de extensión 120 está configurada para aparearse con cualquiera de las diversas configuraciones del escariador distal 90. En otras palabras, cada una de las diferentes configuraciones de los escariadores distales 90 es compatible con la herramienta de extensión 120.

[0036] Los componentes metálicos de la herramienta de extensión 120 (por ejemplo, los diversos componentes del eje de accionamiento 126, la punta distal 142, etcétera) pueden ser construidos a partir de un metal de grado médico tales como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK). El manguito 138 puede estar construido a partir de metales similares o de un polímero tal como delrin.

[0037] FIGS. 14 a 20 muestran un instrumento de ensayo proximal 180 que es modular y, como resultado, está configurado como dos componentes separados - un eje de prueba 182 y un cuello de ensayo 184. Al igual que los otros instrumentos e implantes descritos en la presente memoria, los componentes del instrumentos de ensayo proximal 180 (es decir, el eje de ensayo 182 y el cuello de prueba 184) se puede proporcionar en un número de diferentes tamaños. Por ejemplo, en el dispositivo descrito en el presente documento, el eje de ensayo 182 puede ser realizado en cuatro longitudes diferentes (por ejemplo, 75 mm, 85 mm, 95 mm, o 105 mm) de manera que, cuando se montan al escariador distal 90 o el componente de eje distal 14, imitan un componente de cuerpo proximal 12 de 75 mm, 85 mm, 95 mm, o 105 mm. En el dispositivo descrito en el presente documento, el cuello de prueba 184 puede ser proporcionado en dos tamaños diferentes de compensación - 45 mm y 40 mm. Las diversas configuraciones del eje de ensayo 182 y el cuello de ensayo 184 pueden mezclarse y emparejarse para producir ensayos de diferentes tamaños. Tal instrumento modular reduce significativamente el número de instrumentos necesarios para realizar el procedimiento quirúrgico asociado. Por ejemplo, algunos conjuntos de instrumento de ensayo de la técnica anterior incluyeron 12 instrumentos de ensayo proximal diferentes, mientras que el sistema descrito en el presente documento tiene seis instrumentos (cuatro ejes de ensayo y dos cuellos de ensayo).

[0038] Como puede verse en las FIGS. 14 a 17, el eje de ensayo 182 incluye un cuerpo 186 que tiene un orificio alargado 188 que se extiende a través de él. Un tornillo de bloqueo 190 es capturado en el orificio 188. Una unidad de cabeza hexagonal 192 está formada en el extremo proximal del tornillo de bloqueo 190, con un número de hilos 194 de bloqueo está formado en su extremo distal opuesto. Los hilos 194 están dimensionados para ser recibidos en los hilos de rosca inferior 42 del componente de eje distal 14 y los hilos 112 del escariador distal 90. Como tal, en el dispositivo descrito en este documento, los hilos de rosca 194 del tornillo de bloqueo 190 son hilos de tamaño M6. Como puede verse en la vista en perspectiva de la FIG. 14 y la vista en sección transversal de la FIG. 17, la cabeza de accionamiento 192 del tornillo de bloqueo 190 es capturado en un cojinete 196 y se coloca en un rebaje 198 formado en el extremo proximal del cuerpo del eje de prueba 186.

[0039] El cuerpo 186 del eje de ensayo 182 es generalmente de forma cilíndrica. El extremo proximal 202 del cuerpo 186 define un eje 204 para recibir el cuello de ensayo 184. Un hombro 206 se forma en el cuerpo 186. El cuello de ensayo 184 se desliza hacia abajo en el eje 204 y se soporta por el hombro 206. Como puede verse en las FIGS. 14 a 16, el eje 204 tiene una superficie estriada 208 formada en el mismo. Según lo estipulado a continuación, la superficie ranurada 208 se acopla mediante un trinquete de bloqueo 244 del cuello de ensayo 184 (véase FIG. 18) para bloquear el cuello de ensayo 184 en una orientación deseada o "versión" (es decir, el ángulo de rotación) con relación al eje de ensayo 182.

[0040] Como puede verse en las FIGS. 14 a 16, una alineación plana 210 está formada en el cuerpo del eje de ensayo 186. El plano 210 está formado cerca del extremo distal del cuerpo 212. La alineación plana 210 está configurada como una ranura plana, poco profunda. El plano 210 facilita la inserción del instrumento de ensayo proximal 180 durante un procedimiento quirúrgico.

[0041] El eje de ensayo 182 también incluye una guía de alineamiento 214 en forma de, por ejemplo, una nervadura que se extiende hacia fuera desde el extremo distal 212 del cuerpo 186. El eje largo de la clave de alineación 214 se extiende en la dirección superior/inferior. La guía de alineamiento 214 se configura para acoplarse con la ranura de chaveta 46 formada en la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4). En el dispositivo descrito en el presente documento, la forma en sección transversal de la guía de alineamiento 214 está conformada para complementar la forma de la ranura de clavija del componente de eje 46.

[0042] Como se muestra en las FIGS. 18 a 20, el cuello de ensayo 184 incluye un cuerpo 224 que tiene un cuello 226 que se extiende medialmente del mismo. Una cabeza de ensayo (no mostrada) es en forma de cono o se sujeta de otro modo al cuello 226. El cuerpo 224 también tiene un agujero 228 formado en el mismo. El agujero 228 se extiende en la dirección superior/inferior a través de la porción lateral del cuerpo 224. El eje proximal 204 del eje de ensayo 182 es recibido en el orificio 228 del cuello de ensayo 184. El cuello de ensayo 184 se desliza hacia abajo en el eje 204 del eje de ensayo 182 hasta una superficie inferior 230 del cuerpo de cuello de ensayo 224 contacta con el hombro 206 formado en el cuerpo 186 del eje de ensayo (véase FIGS. 14 a 17).

[0043] La superficie superior del cuerpo 224 del cuello de ensayo 184 tiene una cavidad avellanada 232 formada en el mismo. El lado inferior de la cavidad avellanada 232 se abre en un rebaje de bloqueo 234. La cavidad 232 y el rebaje 234 tienen un mecanismo de bloqueo 236. El mecanismo de bloqueo 236 incluye una abrazadera de fricción 238 y un tornillo de bloqueo 240. Una cabeza de bloqueo hex 242 se forma en el extremo proximal del tornillo de bloqueo 240. Cuando el cuello de ensayo 184 se posiciona en el eje de ensayo 182, el mecanismo de bloqueo 236 puede ser usado para bloquear el cuello de ensayo 184 en una orientación deseada o "versión" (es decir, ángulo de rotación) con respecto al eje de ensayo 182. En particular, cuando el tornillo de bloqueo 240 se aprieta por el uso de un destornillador hexagonal (tal como el que se muestra en la FIG. 56), la abrazadera de fricción 238 se engancha o de otro modo se acopla a la superficie exterior del eje 204 del eje de ensayo 182 impidiendo de este modo el cuello de ensayo 184 de rotación con relación al eje de ensayo 182. Como se puede ver en la FIG. 18, la abrazadera de fricción 238 tiene un trinquete de bloqueo 244 formado en el mismo. Cuando el tornillo de bloqueo 240 se aprieta por el uso de un destornillador hexagonal 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56), el trinquete de bloqueo 244 es empujado a la posición en una de las ranuras de la superficie ranurada 208 del eje de ensayo 182. El trinquete de

bloqueo 244 contacta con las paredes laterales que forman la ranura de la superficie estriada 208 impidiendo de este modo que el cuello de ensayo 184 gire con respecto al eje de ensayo 182. Cuando el tornillo de bloqueo 240 se afloja con el conductor hex, la abrazadera de fricción 238 se desacopla del eje 204 del eje de ensayo 182 permitiendo así que el cuello de ensayo 184 se gire libremente alrededor del eje de ensayo 182.

5

10

15

20

25

30

35

55

60

65

**[0044]** El eje de ensayo 182 y el cuello de ensayo 184 del instrumento de ensayo proximal 180 puede estar construido de un metal de calidad médica, tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

[0045] FIGS. 21 a 23 muestran un eje de guía de escariador 250 que puede sujetarse al componente de eje distal 14 o el escariador distal 90 colocado en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente para guiar el avance de un cirujano de una escofina de acabado 290 (véase las FIGS. 24 y 25) o escariador proximal 390 (véase las FIGS. 30 a 32). El eje de guía de escariador 250 incluye un cuerpo 252 que tiene un orificio alargado 254 que se extiende a través de él. Un tornillo de bloqueo 256 es capturado en el orificio 254. Un orificio de destornillador hexagonal 258 se forma en el extremo proximal del tornillo de bloqueo 256, formándose un número de hilos 260 de bloqueo en su extremo distal opuesto. Como se describe a continuación, un conductor hexagonal puede ser insertado en la cabeza hueca de accionamiento hexagonal 258 y se gira para apretar el eje de guía de escariador 250 al componente de eje distal 14 o el escariador distal 90. Roscas de tornillo de bloqueo 260 están dimensionadas para ser recibidas en las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14 y los hilos de rosca 112 del escariador distal 90. Como tal, en el dispositivo descrito en este documento, los hilos de rosca 260 del tornillo de bloqueo 256 son hilos de tamaño M6.

[0046] El extremo distal 262 del cuerpo 252 del eje de guía de escariador 250 tiene una alineación plana 264 formada en la misma. La alineación plana 264 está configurada como una ranura plana, poco profunda. La alineación plana 264 está dimensionada y conformada para complementar estrechamente el tamaño y la forma de la guía de alineamiento 44 que se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14. Como se mencionó anteriormente, la clave de alineación 44 se alinea con el ápice del componente de eje distal 14. Durante la fijación del eje de guía de escariador 250 al componente de eje distal 14, la clave de alineación 44 hace tope en contacto con la alineación plana 264 formada en el cuerpo del escariador guía del eje 252

[0047] Al igual que el eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180, el eje de guía de escariador 250 incluye también una guía de alineamiento 284 en forma de, por ejemplo, una costilla que se extiende hacia fuera desde el extremo distal 262 del cuerpo 252. El eje largo de la guía de alineamiento 284 se extiende en la dirección superior/inferior. La clave de alineación 284 está configurada para acoplarse con la ranura de chaveta 46 formada en la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4). En el dispositivo descrito en el presente documento, la forma de sección transversal de la guía de alineamiento 284 está conformada para complementar la forma del eje de la ranura de clavija componente 46.

40 [0048] El eje de guía de escariador 250 incluye un número de marcas de profundidad de color 272, 274, 276, 278 formadas en su cuerpo 252. Al igual que las marcas de profundidad 72, 74, 76,78 del escariador de arranque 60 y marca la profundidad 172, 174, 76, 178 de la herramienta de extensión 120, cada una de las marcas de profundidad de color 272, 274, 276, 278 corresponde al centro de la cabeza estándar de uno de los diversos componentes del cuerpo proximal 12. Por ejemplo, como se describe anteriormente, el componente de cuerpo proximal 12 se puede 45 proporcionar en cuatro diferentes longitudes superior/inferior - 75 mm, 85 mm, 95 mm, y 105 mm. En el dispositivo descrito en el presente documento, la marca de profundidad 272 es azul, y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 75 mm 12, la marca de profundidad 274 es verde y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 85 mm, la marca de profundidad 276 es de color amarillo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 50 12 de 95 mm, y la marca de profundidad 278 es de color rojo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 105 mm. Las marcas de profundidad 272, 274, 276, 278 pueden ser ranuras grabadas en el cuerpo 252 del eje de guía de escariador 250, cada uno de los cuales se llena con una tinta epoxi del color correspondiente.

[0049] El eje de guía de escariador 250 incluye también otra marca de color 280 formada cerca de su extremo proximal. Como puede verse en las FIGS. 21 y 22, la marca de color 280 está formada en la superficie exterior del cuerpo 252. Al igual que las marcas de profundidad de color 272, 274, 276, 278, la marca de color 280 puede ser una ranura que está grabada en la guía de escariador el cuerpo de eje 252 y se llena con una tinta epoxi de un color predeterminado, o, alternativamente, puede ser una marca de láser. En el dispositivo descrito en la presente memoria, la marca de color 280 es de color negro. Como se describirá a continuación con mayor detalle, la marca de color 280 permite al cirujano confirmar visualmente que la altura adecuada del asiento se ha logrado mediante la observación de la marca de color 280 a través de la ventana 314 formada en la escofina de acabado 290 (véase las FIGS. 24 y 25) o en la ventana 414 formada en el escariador proximal 390 (véase las FIGS. 24 y 25) o escariador proximal 390 (véase FIGS. 30-32) se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de color 280 sea visible a través de una ventana 314 formada en la escofina de acabado 290

(véase las FIGS. 24 y 25) o una ventana 414 formada en el escariador proximal 390 (véase las FIGS. 30 a 32), respectivamente. De tal manera, se evita el raspado o escariado excesivo del canal intramedular 22.

[0050] El eje de guía de escariador 250 puede estar construida de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

5

10

20

40

55

[0051] Con referencia ahora a las FIGS. 24 y 25, la escofina de acabado 290 se muestra con más detalle. El raspador de acabado 290 se utiliza en la preparación quirúrgica del fémur 20 de ciertos pacientes. Por ejemplo, cuando la implantación de los componentes de eje distal 14 que tiene relativamente pequeños diámetros (por ejemplo, 14 a 20 mm) en los pacientes que no presentan una gran deformidad proximal inclinada, puede ser necesario utilizar la escofina de acabado 290. El raspador de acabado 290 elimina el hueso adicional para facilitar el asentamiento correcto de un componente de eje distal arqueado 14.

- [0052] Al igual que los otros instrumentos e implantes descritos en la presente memoria, la escofina de acabado 290 puede proporcionarse en un número de diferentes tamaños. Por ejemplo, la escofina de acabado 290 se puede proporcionar en diversos diámetros para acomodar los diferentes diámetros de los diversos componentes diferentes de eje distal 14. En un ejemplo, el eje componente 14 puede proporcionarse en incrementos de 1 mm de diámetro de entre 14 y 31 mm. En tal caso, el raspado de acabado 290 puede proporcionarse en tamaños similares.
- [0053] La escofina de acabado 290 incluye un eje alargado 292 que tiene un mango 294 fijado a su extremo proximal 296. El raspador de acabado 290 también incluye una cabeza de corte 298 sujeta al extremo distal opuesto 302 del eje 292. El cabezal de corte 298 de la escofina de acabado 290 es de forma arqueada e incluye una pluralidad de dientes de corte 304 en sus dos lados exteriores. Los dientes de corte 304 se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud de la cabeza de corte 298. Cuando el raspador de acabado 290 se hace avanzar con movimiento oscilante, los dientes de corte 304 de la escofina de acabado 290 raspan o cortan el tejido óseo del fémur 20 en dos direcciones creando de ese modo gradualmente una muesca que tiene la geometría (es decir, la forma) requerida para aceptar un componente de eje distal arqueado 14.
- [0054] Como puede verse en la FIG. 25, el mango 294 está posicionado en el eje 292 de la escofina de acabado 290 de tal manera que un extremo del mango 294 es más largo que el otro. Esto proporciona una referencia visual al cirujano respecto a la localización de la cabeza de corte 298. A saber, la cabeza de corte 298 se encuentra en el mismo lado del eje 292 como el lado corto del mango 294. De este modo, el lado corto de la manija 294 proporciona al cirujano una referencia visual en cuanto a donde la cabeza de corte 298 se encuentra durante el uso de la escofina de acabado 290 Esto permite que el cabezal de corte 298 se alinee 180° desde la ubicación prevista de vértice del componente de eje distal.
  - [0055] El eje 292 de la escofina de acabado 290 tiene una guía de agujero ciego 306 formada en ella. Como puede verse en la vista en sección transversal de la FIG. 25, el extremo distal 308 de la guía de orificio 306 está definido en (es decir, se abre a través de) el extremo distal 302 del eje 292 de la escofina de acabado 290 en un lugar próximo a la cabeza de corte 298. Como se señaló anteriormente, la cabeza de corte 298 es generalmente de forma arqueada con su lado cóncavo mirando hacia el eje central del eje 292. Tal forma proporciona espacio para el eje de guía de escariador 250 para entrar en el orificio de guía 306.
- [0056] El extremo opuesto proximal 310 de la guía de orificio 306 se encuentra en el eje alargado de la escofina 292 en una posición entre su extremo proximal 296 y su extremo distal 302. El extremo proximal 310 del orificio de guía 306 está ubicado en el lado proximal de la parte media del eje 292 cerca de donde el eje 292 se estrecha hacia abajo a su diámetro menor que está sujeto al mango 294. La línea central de la guía de orificio 306 y el eje longitudinal de la escofina de acabado 290 se encuentran en la misma línea.
  - [0057] Un tope de profundidad 312 está situado en el extremo proximal 310 de la guía de orificio 306. El tope de profundidad 312 toca fondo en la superficie superior 282 de la cabeza hueca de accionamiento 258 de tornillo de bloqueo del escariador guía del eje 256 (véase FIGS. 21 a 23) cuando el roce de acabado 290 está completamente asentado. En el dispositivo descrito en el presente documento, el tope de profundidad 312 es un pasador de sujeción soldada en un orificio formado en el eje de la escofina 292 en un ángulo transversal a su eje longitudinal. Otras configuraciones de topes de profundidad pueden ser utilizadas, incluyendo configuraciones integrales para el eje de la escofina 292.
- [0058] Como puede verse en las FIGS. 24 y 25, una serie de aberturas ranuradas o "ventanas de visualización" 314 se definen en la pared lateral 316 del eje de la escofina 292 que define el orificio de guía 306. Las ventanas de visualización 314 permiten al cirujano visualizar el eje de guía de escariador 250, ya que es recibido en el orificio de guía 306. De este modo, el cirujano puede confirmar visualmente que el asentamiento adecuado de la escofina de acabado 290 se ha logrado mediante la observación de la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 a través de las ventanas de visualización 314 formadas en el escariado de acabado 290. Específicamente, como puede verse en la vista en alzado de la FIG. 24, la superficie exterior del eje de la escofina 292 tiene una marca coloreada 318 formada en la misma. La marca de color 318 se extiende alrededor de la circunferencia exterior del

eje 292 y se entrecruzan las ventanas de visualización 314. Al igual que la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250, la marca de color 318 puede ser una ranura que está grabada en la superficie exterior del eje de la escofina 292 y se llena con una tinta epoxi de un color predeterminado, o, alternativamente, puede ser una marca de láser. En el dispositivo descrito en el presente documento, la marca de color 318 es de color negro. El cirujano puede confirmar visualmente que el asiento adecuado de la escofina de acabado 290 se ha logrado cuando la marca de color 280 del eje de guía escariador 250 (que es visible a través de las ventanas de visualización 314) se alinea con la marca de color 318 de la escofina de acabado 290.

[0059] En el dispositivo descrito en el presente documento, la escofina de acabado 290 está diseñada como una herramienta de acabado que elimina cantidades modestas de tejido óseo. Como tal, a diferencia de los demás instrumentos descritos en este documento, el mango 294 está inamovilmente sujeto al extremo proximal 296 del eje de la escofina 292, por ejemplo por soldadura. Tal disposición evita que el raspador de acabado 290 se acople a una herramienta eléctrica. En otras disposiciones, puede ser deseable implementar una versión accionada de una escofina. En tal caso, un asa extraíble, como el manual de la manija 80 de la FIG. 8 puede ser empleado.

10

15

30

35

40

45

50

55

**[0060]** El raspador de acabado 290 puede estar construido de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

[0061] FIGS. 26 y 27 muestran una herramienta de inserción del eje 330 que puede estar asegurada al componente de eje distal 14 para facilitar la implantación del componente de eje distal 14 en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. La herramienta de inserción del eje 330 incluye un cuerpo 332 que tiene un orificio alargado 334 que se extiende a través de él. Un manguito 336 está colocado alrededor del cuerpo de la herramienta de inserción 332. El manguito 336 está acoplado inmóvilmente a la superficie exterior del cuerpo 332 de la herramienta de inserción, tal como, por ejemplo, el sobre-moldeo. El manguito 336 funciona como un agarre para permitir que el cirujano sujete la herramienta de inserción del eje durante la implantación del componente de eje distal 14.

[0062] Una varilla de bloqueo 338 es capturada en el orificio 334. Una perilla 340 está fijada al extremo proximal de la varilla de bloqueo 338. Además de utilizarse para asegurar la herramienta de inserción del eje 330 al componente de eje distal 14, la perilla 340 también se utiliza como una superficie de impacto. A saber, el cirujano golpea la superficie superior 342 de la perilla 340 para conducir el componente de eje distal 14 en el tejido óseo dentro del canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. Como se puede ver en las FIGS. 26 y 27, la perilla 340 tiene una serie de agujeros 362 formados en la misma. Una varilla u otro tipo de mango (no mostrado) pueden insertarse en los orificios 362 para aumentar el efecto palanca del cirujano durante la rotación de la perilla 340.

**[0063]** Como puede verse en la sección transversal de la FIG. 27, un conjunto de hilos de rosca internos 344 formados en el cuerpo 332 dentro del orificio 334 y un conjunto de roscas externas 358 sobre la varilla de bloqueo 338 permiten que la barra de bloqueo 338 se mantenga con el orificio 334 mientras que también permite que la herramienta de inserción del eje 330 se desmonte para la limpieza entre usos.

[0064] La varilla de bloqueo 338 tiene un conjunto de roscas de bloqueo 346 formadas en su extremo distal. Los hilos 346 están dimensionados para ser recibidos en los hilos superiores 40 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 6). Como se mencionó anteriormente, los hilos superiores 40 se utilizan para acoplar el componente eje distal 14 a la herramienta de inserción del eje 330 y cualquier otro instrumento quirúrgico que se ve afectado durante el uso de los mismos. Como tal, un conjunto de hilos que no se utilizan en el montaje del perno de bloqueo 504 a la prótesis femoral 10 (es decir, los hilos superiores 40) están sometidos a las cargas asociadas con impactación de la herramienta de inserción del eje 330 por el cirujano. De este modo, el conjunto de hilos utilizados en el montaje del perno de bloqueo 504 a la prótesis femoral 10 (es decir, los hilos inferiores 42), no se someten a las cargas asociadas con impactación de la herramienta de inserción del eje 330 por el cirujano. Tal "conservación de hilo" asegura los hilos del componente de eje que recibieron el perno de bloqueo 504 (es decir, los hilos inferiores 42) no resultan dañados por el proceso de inserción del eje. En otras palabras, al no someter los hilos inferiores 42 a instrumentos guirúrgicos que son impactados durante la implantación de la prótesis femoral 10, los hilos que en última instancia se utilizan para asegurar el perno de blogueo de la prótesis 504 (es decir, los hilos inferiores 42) están protegidos contra daños durante el procedimiento quirúrgico. Como se señaló anteriormente, los hilos superiores 40 del componente de eje distal 14 son hilos de tamaño M8, mientras que los hilos inferiores 42 son hilos de tamaño M6. Como tal, las roscas de bloqueo 346 de la herramienta de inserción 330 son roscas de tamaño M8. Al ser un diámetro de rosca mayor (por ejemplo, M8 vs. M6), roscas de bloqueo 346 de la herramienta de inserción del eje 330 no pueden inadvertidamente conducirse en los hilos inferiores 42 del componente de eje distal 14.

[0065] El extremo distal 348 del cuerpo 332 de la herramienta de inserción del eje 330 tiene una muesca de alineación 350 formada en el mismo. La muesca de alineación 350 está dimensionada y conformada para complementar estrechamente el tamaño y la forma de la guía de alineamiento 44 que se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4). Como se mencionó anteriormente, la clave de alineación 44 se alinea con el ápice del componente de eje distal 14. Durante la unión de la herramienta de inserción del eje 330 al componente de eje distal 14, la clave de alineación 44 es recibida en la muesca de alineación 350 formada en el cuerpo de la herramienta de inserción 332.

**[0066]** El extremo distal 348 del cuerpo 332 de la herramienta de inserción del eje 330 tiene una brida de retención 360 fijada a la misma. La pestaña de retención 360 se extiende alrededor de una porción de la periferia exterior del cuerpo 332. Como se discute a continuación, la pestaña de retención 360 impide que el manguito de protecctión cónica 380 inadvertidamente se desaloje del componente de eje distal 14 durante el uso de la herramienta de inserción de eje 330.

5

10

15

25

30

35

40

45

[0067] Un par de alas de impacto 352 se extienden hacia fuera desde el extremo proximal 354 del cuerpo 332 de la herramienta de inserción del eje 330. En el dispositivo descrito en el presente documento, Las alas de impacto 352 están formadas integralmente con el cuerpo 332 de la herramienta de inserción 330. Como se ha descrito anteriormente, durante la implantación del componente de eje distal 14, el cirujano golpea la superficie superior 342 de la perilla 340 para accionar el componente de eje distal 14 en el tejido óseo dentro del canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente (es decir, conducir el componente de eje distal 14 en la dirección inferior). Si el cirujano necesita reposicionar o eliminar el componente de eje distal 14 del canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente (con el componente de eje distal 14 todavía fijado al mismo), el cirujano golpea la superficie inferior 356 de las alas de impacto 352 (es decir, el lado inferior de las alas de impacto 352). Tal impacto impulsa la herramienta de inserción del eje 330 (y por tanto el componente de eje distal 14 unido a la misma) en la dirección superior permitiendo de ese modo que se retire, o se reposicione dentro del canal intramedular 22 del fémur del paciente 20.

[0068] Una vez que el cirujano ha colocado el componente de eje distal 14 en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20, la herramienta de inserción del eje 330 puede ser desconectada del componente de eje distal 14 girando la perilla 340 para liberar las roscas de bloqueo 346 de las roscas superiores 40 del componente de eje distal 14.

[0069] La herramienta de inserción de eje 330 incluye un número de marcas de profundidad de color 372, 374, 376, 378 formadas en su cuerpo 332. Al igual que las marcas de profundidad 72, 74, 76,78 del escariador de inicio 60, las marcas de profundidad 172, 174, 176, 178 de la herramienta de extensión 120, y las marcas de profundidad 272, 274, 276, 278 del eje de guía de escariador 250, correspondiendo cada una de las marcas de profundidad de color 372, 374, 376, 378 al centro de la cabeza estándar de uno de los diversos componentes de cuerpo proximal 12. Por ejemplo, como se describe anteriormente, el componente de cuerpo proximal 12 puede estar provisto en cuatro diferentes longitudes superior/inferior - 75 mm, 85 mm, 95 mm y 105 mm. En el dispositivo descrito en el presente documento, la marca de profundidad 372 es azul, y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 75 mm, la marca de profundidad 374 es verde y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 85 mm, la marca de profundidad 376 es de color amarillo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 95 mm, y la marca de profundidad 378 es de color rojo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 105 mm. Las marcas de profundidad 372, 374, 376, 378 pueden ser ranuras grabadas en el cuerpo 332 de la herramienta de inserción del eje 330, cada uno de los cuales se llena con una tinta epoxi del color correspondiente. Durante un procedimiento quirúrgico, la herramienta de inserción de eje 330, estando el componente de eje distal 14 fijado a la misma, se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad deseada se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84 (véase la FIG. 51). De tal manera, se puede lograr la profundidad de implante deseada del componente de eje distal 14.

[0070] Los componentes metálicos de la herramienta de inserción del eje 330 (por ejemplo, el cuerpo de la herramienta de inserción 332, el bloqueo de varilla 338, etcétera) pueden estar construidos de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto, o titanio, aunque otros metales o aleaciones pueden ser utilizadas. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK). El mango 336 puede estar construido de un polímero tal como silicona.

[0071] Las FIGS. 28 y 29 muestran un manguito cónico protector 380 que se empaqueta con el componente de eje distal 14. El manguito cónico protector 380 está instalado en el poste cónico 30 formado en el extremo superior del componente de eje distal 14 (véase FIGS. 50 a 52). Como se describió anteriormente, el poste cónico 30 del componente de eje distal 14 es recibido en el orificio ahusado 28 del componente de cuerpo proximal 12 con una fuerza de compresión aplicada que une los conos de los dos componentes. El manguito cónico protector 380 reduce, o incluso elimina el daño potencial a las superficies exteriores del puesto cónico 30 del componente de eje distal 14 durante el proceso quirúrgico mejorando de este modo la integridad del cierre cónico entre el componente de eje distal 14 y el componente de cuerpo proximal 12. El manguito cónico protector 380 incluye un cuerpo de cánula 382 que tiene un orificio alargado 384 que se extiende a través de él.

[0072] Un borde biselado 386 situado en el orificio alargado 384 divide el ahusamiento protector de manguito 380 en una porción superior y una porción inferior. Cuando el manguito protector cónico 380 se monta en el cuerpo 38 del componente de eje distal 14, el comienzo proximal del borde biselado 386 del manguito cónico protector 380 se acopla a la superficie proximal del poste cónico 30 del componente de eje distal 14. Durante tal montaje, la porción del cuerpo 382 del manguito protector cónico 380 que define el extremo distal del orificio alargado 384 también se acopla a la superficie distal del poste cónico 30 del componente de eje distal 14. Como tal, la porción superior del manguito cónico protector 380 se asienta encima de la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje

distal 14. De tal manera, la parte superior del manguito cónico protector 380 funciona como un agarre para ser agarrado o acoplado por fórceps u otro instrumento para facilitar la retirada del manguito cónico protector 380 después de su uso. La superficie exterior de la parte superior del manguito cónico protector 380 incluye un número de nervaduras 388. Las nervaduras 388 proporcionan una superficie de acoplamiento para el fórceps durante la extracción del manguito cónico protector 380.

5

10

30

35

40

50

55

[0073] Como se mencionó anteriormente, el manguito cónico protector 380 está empaquetado con el componente de eje distal 14. Como resultado, se proporciona al cirujano en un paquete estéril, junto con el componente de eje distal 14. El manguito cónico protector puede ser pre-instalado 380 en el componente distal del eje 14 y, como resultado, proporcionado al cirujano en el mismo paquete estéril como el componente de eje distal 14. Alternativamente, el manguito cónico protector 380 se puede proporcionar al cirujano en un paquete estéril separado del paquete estéril que incluye el componente de eje distal 14. En tal caso, el cirujano retira el manguito cónico protector 380 del paquete separado y lo instala sobre el componente de eje distal 14 antes de su implantación.

- [0074] El manguito cónico protector 380 puede estar hecho de cualquier material adecuado, incluyendo material polimérico de grado médico. Ejemplos de tales materiales poliméricos incluyen polietiloeno tal como polietiloeno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o polieteretercetona (PEEK). En tal configuración, el manguito cónico protector 380 se puede utilizar como un instrumento desechable.
- [0075] FIGS. 30 a 32 muestran el escariador proximal 390 con más detalle. El escariador proximal 390 se utiliza para preparar quirúrgicamente el fémur 20 del paciente para la implantación del componente de cuerpo proximal 12. Como se discute más adelante con referencia a la FIG. 48, el funcionamiento del escariador proximal 390 se realiza sobre el componente de eje distal 14 para asegurar la altura final de asientos y biomecánica de eje. En algunos ejemplos, el funcionamiento del escariador proximal 390 también se puede realizar sobre el escariador distal 90 cuando el escariador distal 90 está posicionado en el fémur 20 del paciente.
  - **[0076]** Al igual que los otros instrumentos e implantes descritos en la presente memoria, el escariador proximal 390 puede proporcionarse en un número de diferentes tamaños. Por ejemplo, el escariador proximal 390 se puede proporcionar en diversos diámetros para acomodar las diversas configuraciones diferentes de los componentes de cuerpo proximal 12. En un ejemplo, el escariador proximal 390 puede estar provisto de diámetros de cabeza de corte de 20 mm, 24 mm, y 28 mm.
  - [0077] El escariador proximal 390 incluye un eje alargado 392 que tiene un extremo proximal 394 que se encaja en el mandril de una herramienta eléctrica rotativa 86 (véase la FIG. 53) o una palanca manual 80 (véase la FIG. 8). El escariador proximal 390 también incluye un cabezal de corte 396 situada en el extremo distal opuesto 398 del eje 392. El cabezal de corte 396 del escariador proximal 390 incluye una pluralidad de acanaladuras helicoidales de corte 402. Cuando el escariador proximal 390 se coloca en el fémur del paciente 20 y se hace girar, las ranuras de corte 402 escarían o de otra manera cortan el tejido óseo del fémur 20 para formar una cavidad creada quirúrgicamente para acomodar la geometría del componente de cuerpo proximal 12. La cabeza de corte 396 es generalmente cilíndrica o cónica. La línea central de la cabeza de corte 396 y el eje longitudinal del escariador proximal 390 se encuentran en la misma línea. Como puede verse en las FIGS. 30 y 31, el borde de corte principal 404 de las acanaladuras de corte 402 se extiende más allá del extremo distal 398 del eje 392.
- [0078] El eje 392 del escariador proximal 390 tiene una guía de agujero ciego 406 formada en el mismo. Como puede verse en la vista en sección transversal de la FIG. 32, el extremo distal 408 de la guía de orificio 406 está definido en (es decir, se abre a través de) el extremo distal 398 del eje 392 del escariador proximal 390 en un lugar próximo a la cabeza de corte 396. El extremo opuesto proximal 410 de la guía de orificio 406 se sitúa cerca del extremo proximal 394 del eje alargado del escariador 392. La línea central de la guía de orificio 406 y el eje longitudinal del escariador proximal 390 se encuentran en la misma línea.
  - [0079] Un tope de profundidad 412 está situado en el extremo proximal 410 de la guía de orificio 406. El tope de profundidad 412 toca fondo en la superficie superior 282 de la cabeza hueca de accionamiento 258 del tornillo de bloqueo 256 del eje de guía de escariador 250 (véase Las FIGS. 22 y 23) cuando el escariador proximal 390 está completamente asentado. En el dispositivo descrito en el presente documento, el tope de profundidad 412 es un pasador de sujeción soldado en un orificio formado en el eje del escariador 392 en un ángulo transversal a su eje longitudinal. Otras configuraciones de topes de profundidad pueden ser utilizadas, incluyendo configuraciones integrales para el eje del escariador 392.
- [0080] Como puede verse en las FIGS. 30 a 32, una serie de aberturas ranuradas o "ventanas de visualización" 414 se definen en la pared lateral 416 de eje de escariador 392 que define el orificio de guía 406. Las ventanas de visualización 414 permiten que el cirujano visualice el eje de guía de escariador 250 a medida que se reciba en el orificio de guía 406. De este modo, el cirujano puede confirmar visualmente que el asiento adecuado del escariador proximal 390 se ha logrado mediante la observación de la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 a través de las ventanas de visualización 414 formadas en el escariador proximal 390. Específicamente, como se puede ver en la vista en alzado de la FIG. 30, la superficie exterior del eje del escariador 392 tiene una marca coloreada 418 formada en el mismo. La marca de color 418 se extiende alrededor de la circunferencia exterior del

eje 392 y se entrelazan las ventanas de visualización 414. Al igual que la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250, la marca de color 418 puede ser una ranura que está grabada en la superficie exterior del eje del escariador 392 y se llena con una tinta epoxi de un color predeterminado, o, alternativamente, puede ser una marca de láser. En el dispositivo descrito en el presente documento, la marca de color 418 es de color negro. El cirujano puede confirmar visualmente que se ha conseguido el asientos adecuado del escariador proximal 390 cuando la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 (que es visible a través de las ventanas de visualización 414) se alinea con la marca de color 418 del escariador proximal 390.

[0081] Un conector macho 420 está formado en el extremo proximal 394 del eje del escariador 392. El conector 420 se ajusta en el portabrocas de una herramienta mecánica rotativa 86 (véase la FIG. 53) o una palanca manual 80 (véase la FIG. 8) para acoplar el escariador proximal 390 a una fuente de accionamiento rotativo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0082] El escariador proximal 390 incluye un número de marcas de profundidad de color 422, 424, 426, 428 formadas en su cuerpo 392. Al igual que las marcas de profundidad 72, 74, 76,78 del escariador de inicio 60, las marcas de profundidad 172, 174, 176, 178 de la herramienta de extensión 120, las marcas de profundidad 272, 274, 276, 278 del eje de guía de escariador 250, y las marcas de profundidad 372, 374, 376, 378 de la herramienta de inserción del eje 330, correspondiendo cada una de las marcas de profundidad de color 422, 424, 426, 428 con el centro de la cabeza estándar de uno de los diversos componentes de cuerpo proximal 12. Por ejemplo, según lo estipulado anteriormente, el componente de cuerpo proximal 12 se puede proporcionar en cuatro longitudes superiores/inferiores diferentes - 75 mm, 85 mm, 95 mm, y 105 mm. En el dispositivo descrito en el presente documento, la marca de profundidad 422 es azul, y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 75 mm, la marca de profundidad 424 es verde y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 85 mm, la marca de profundidad 426 es de color amarillo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 95 mm, y la marca de profundidad 428 es de color rojo y corresponde a la ubicación del centro de la cabeza de un componente de cuerpo proximal 12 de 105 mm. Las marcas de profundidad 422, 424, 426, 428 pueden ser ranuras grabadas en el cuerpo 392 del escariador proximal 390, llenándose cada uno de los cuales con una tinta epoxi del color correspondiente.

[0083] El escariador proximal 390 puede estar construido de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones.

[0084] Las FIGS. 33 y 34 muestran una herramienta de inserción de ensayo 430 que se puede usar para estrechar el instrumento de ensayo proximal 180 para facilitar su fijación al escariador distal 90 o el componente de eje distal 14 se implanta en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. La herramienta de inserción de ensayo 430 es similar a un par de tijeras quirúrgicas o una pinza quirúrgica en que incluye un par de palancas 432 que se pivotan juntos con un pasador de pivote 434. Un extremo proximal de cada una de las palancas 432 tiene un mango o bucle 436 sujeto al mismo. El extremo distal de las palancas 432 coopera para formar un zócalo de retención de forma cilíndrica 442. El zócalo de retención 442 está dimensionado y conformado para recibir el eje 204 formado en el extremo proximal 202 del eje de ensayo 182. En particular, como se muestra en la vista en alzado de la FIG. 35, el casquillo de retención 442 tiene un rebaje 444 formado en el mismo. El rebaje 444 está dimensionado para imitar estrechamente el tamaño de la superficie exterior del eje 204 del eje de ensayo 182 para así recibirlo. Como también se puede ver en la vista en alzado de la FIG. 35, el rebaje 444 está configurado con una geometría de "tri-lóbulo" para garantizar que el casquillo de retención 442 se acople firmemente al eje de ensayo 182.

[0085] Cuando un cirujano insta a los dos bucles 436 de distancia uno de otro, las palancas 432 pivotan alrededor del pasador 434 y las dos mitades del casquillo de retención 442 ligeramente alejándose una de otra. El eje 204 del eje de ensayo 182 puede entonces avanzarse en el rebaje 444 de el casquillo de retención 442. A continuación, el cirujano puede apretar o de otra manera instar a los dos bucles 436 uno hacia el otro haciendo por ello que las palancas 432 se pivoten alrededor del pasador 434 unas hacias las otras. De este modo, se insta a las dos mitades de el casquillo de retención 442 una hacia la otao apretando de ese modo el eje 204 del eje de ensayo 182 a fin de retener el eje de ensayo 182 en el casquillo de retención 442. Como se puede ver en la FIG. 33, cada una de las palancas 432 de la herramienta de inserción de ensayo 430 tiene una serie de dientes de trinquete 446 formados en la misma en una ubicación entre los bucles 436. Los dientes de trinquete 446 permiten al cirujano bloquear las palancas 432 en una posición en la que el eje de ensayo 182 está bloqueado en el casquillo de retención 442.

[0086] La herramienta de inserción de ensayo 430 puede estar construida de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones.

[0087] Las FIGS. 36 a 39 muestran un instrumento de replicación de versión 460. Como se discute más adelante con referencia a las FIGS. 58 a 61, el instrumento de replicación de versión 460 puede usarse para asegurar que la versión del componente de cuerpo proximal implantado 12 replica la versión que se determina mediante el uso del instrumento de ensayo proximal 180 durante el ensayo.

[0088] El instrumento de replicación de versión 460 incluye un eje alargado 462 que tiene un eje de alineación 464 que se extiende desde su extremo distal 466. En el dispositivo descrito en el presente documento, el instrumento de replicación de versión 460 es un componente monolítico. Por lo tanto, el eje de alineación 464 se forma

integralmente con el eje alargado 462. Una guía de alineación 468 en forma de, por ejemplo, una nervadura que se extiende hacia fuera desde el eje de alineación 464. El eje longitudinal de la clave de alineación 468 se extiende en la dirección superior/inferior. La clave de alineación 468 está configurada para acoplarse con la ranura de chaveta 46 formada en la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4). En el dispositivo descrito en el presente documento, la forma de sección transversal de la guía de alineamiento 468 se forma en lóbulo para complementar la forma del chavetero del componente de eje 46. De tal manera, la clave de alineación 468 es idéntica a la clave de alineación 214 formada en el extremo distal 212 del eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 (véase las FIGS. 14 a 16).

[0089] Como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 39, el eje de la versión de la replicación del instrumento 462 tiene un agujero ciego avellanado 470 formado en su extremo proximal 472. El extremo proximal del eje 472 también tiene una ranura de alineación 474 formada en el mismo. Al igual que la guía de alineamiento 468, el eje longitudinal de la ranura de alineación 474 se extiende en la dirección superior/inferior. El extremo proximal 476 de la ranura de alineación 474 está abierto, estando su extremo distal 478 cerrado en el eje 462. Como se puede ver en la vista de sección transversal de la FIG. 39, la ranura de alineación 474 se abre en el orificio 470 formado en el eje 462.

20

25

30

35

40

45

**[0090]** Como puede verse en la FIG. 36, la ranura de alineación del instrumento de replicación de versión 474 está alineada con su guía de alineamiento 468. En particular, el eje longitudinal de la ranura de alineación 474 y el eje longitudinal de la guía de alineamiento se encuentran en la misma línea imaginaria 480.

[0091] Tal como se discute a continuación con referencia a las FIGS. 58 a 61, durante un procedimiento quirúrgico para bloquear el componente de cuerpo proximal 12 al componente de eje distal implantado 14, el extremo distal 212 del eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 (véase las FIGS. 14 a 16) es insertado en el orificio ciego 470 formado en el extremo proximal del eje del instrumento de replicación de versión 462. De este modo, la guía de alineamiento 214 formada en el eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 es recibida en la ranura de alineación 474 formada en el eje del instrumento de replicación de versión 462.

[0092] Como muchos de los otros instrumentos descritos en este documento, el instrumento de replicación de versión 460 incluye una serie de marcas de profundidad de color 482, 484, 486, 488 formadas en la superficie exterior de su eje 462. A diferencia de las otras marcas de profundidad descritas en este documento (por ejemplo, las marcas de profundidad 72, 74, 76, 78, etc.) del escariador de inicio 60, las marcas de profundidad 172, 174, 76, 178 de la herramienta de extensión 120, etc.), cada una de las marcas de profundidad de color 482, 484, 486, 488 no se corresponde con el centro de la cabeza estándar de uno de los diversos componentes del cuerpo proximal 12. sino más bien corresponde a la ubicación del hombro 52 de uno de los diversos componentes del cuerpo proximal 12 (véase la FIG. 2). Por ejemplo, el componente de cuerpo proximal 12 se puede proporcionar en cuatro longitudes diferentes superior/inferior -75mm, 85 mm, 95 mm, y 105mm. En el dispositivo descrito en este documento, la marca de profundidad 482 es azul y corresponde a la ubicación del hombro 52 de un componente de cuerpo proximal 12 de 75 mm, la marca de profundidad 484 es verde y corresponde a la ubicación del hombro 52 de un componente de cuerpo proximal 12 de 85 mm, la marca de profundidad 486 es de color amarillo y corresponde a la ubicación del hombro 52 de un componente de cuerpo proximal 12 de 95 mm, y la marca de profundidad 488 es de color rojo y corresponde a la ubicación del hombro 52 de un componente de cuerpo proximal 12 de 105 mm. Las marcas de profundidad 482, 484, 486, 488 pueden ser ranuras grabadas en el eje 462 del instrumento de replicación de versión 460, llenándose cada uno de los cuales con una tinta epoxi del color correspondiente.

**[0093]** El instrumento de replicación de versión 460 puede estar construido de un metal de grado médico tal como acero inoxidable, cromo de cobalto, o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones. Además, en algunos dispositivos, también se pueden utilizar polímeros rígidos tales como polieteretercetona (PEEK).

[0094] FIGS. 40 a 43 muestran un estabilizador de eje 490 que puede estar asegurado al componente de cuerpo proximal 12 para evitar que la prótesis femoral modular implantada 10 rote durante la instalación del perno de bloqueo 504 (véase las FIGS. 64 a 66). El estabilizador de eje 490 incluye un cuerpo 492 que tiene un orificio alargado 494 que se extiende a través de él. Una varilla de accionamiento 514 es capturada en el orificio 494. Un cabezal de accionamiento de tipo cuadrado 496 está formado en el extremo proximal de la varilla de accionamiento 514, con una cabeza hueca de accionamiento 498 que está formado en su extremo distal opuesto. La cabeza hueca de accionamiento 498 está dimensionada para recibir la cabeza 502 del perno de bloqueo 504 (véase la FIG. 64). Como tal, la rotación de la cabeza de accionamiento 496 del eje de accionamiento 514 provoca la rotación de la cabeza hueca de accionamiento 498 y por lo tanto la cabeza 502 del perno de bloqueo 504 situado en su interior.

[0095] Como se muestra en las FIGS. 40 y 42, un mango 506 se extiende hacia arriba fuera del cuerpo 492 del estabilizador de eje 490. Un cirujano se sostiene en el mango 506 para evitar la rotación del estabilizador eje 490 (y por tanto la rotación correspondiente del componente de cuerpo proximal 12) durante la instalación del perno de bloqueo 504. Como se puede ver en las FIGS. 40 y 42, el mango 506 tiene una superficie exterior moleteada. Tal superficie texturizada aumenta la capacidad del cirujano para agarrar el mango 506, particularmente en presencia de los fluidos comúnmente presentes durante un procedimiento quirúrgico.

[0096] Un tenedor 508 se extiende del cuerpo 492 del estabilizador de eje 490 en una dirección generalmente hacia abajo. Como se explicará a continuación con referencia a las FIGS. 64 a 66, el cuello alargado 16 del componente de cuerpo proximal 12 es capturado entre las púas 510 del tenedor 508 cuando el estabilizador de eje 490 está instalado en la prótesis femoral modular implantada 10. Como tal, cuando el cirurjano evita que el estabilizador de eje se gire durante la instalación del perno de bloqueo 504, la prótesis femoral modular implantada 10 está igualmente impedida de girar en virtud de que el cuello alargado 16 del componente de cuerpo proximal 12 está capturado en el tenedor 508. Las púas 510 del tenedor 508 pueden estar recubiertas o revestidas de otro modo con una tapa no metálica (por ejemplo, radel) para evitar daños en el cuello alargado 16 del componente de cuerpo proximal 12.

[0097] El estabilizador de eje 490 puede estar construido de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto o titanio, aunque se pueden usar otros metales o aleaciones.

[0098] FIGS. 44 a 66 muestran un procedimiento quirúrgico en el que los diversos instrumentos descritos en este documento con referencia a las FIGS. 7 a 43 son utilizados para preparar quirúrgicamente fémur 20 del paciente para la implantación de la prótesis femoral 10 de Las FIGS. 1 a 6. Por lo general, la prótesis femoral 10 se implanta como parte de un procedimiento de revisión. Como tal, el procedimiento quirúrgico comienza con la planificación preoperatoria en la que, entre otras cosas, una tomografía computarizada u otro tipo de imagen preoperatoria pueden obtenerse para planificar la extracción del implante femoral existente, junto con la ubicación de colocación y la orientación de la revisión de prótesis femoral 10. Una vez que la planificación preoperatoria esté completa, el tejido blando del paciente se diseca y se retrae con el fin de permitir el acceso a la articulación de la cadera. La exposición completa de prótesis femoral existente del paciente se logra normalmente (es decir, la prótesis que anteriormente se implanta y que ahora se retira y se sustituye con la prótesis femoral 10).

[0099] Después se retira el implante femoral anterior. En particular, el cirujano extrae el implante femoral anterior dejando de ese modo una abertura expuesta en el fémur del paciente 20 donde se encuentra el implante femoral anterior. A continuación, el cirujano prepara el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente para recibir la prótesis femoral de revisión 10. Inicialmente, como se muestra en la FIG. 44, el cirujano utiliza el escariador de inicio 60 para escariar la porción de canal intramedular del paciente 22 en el que se implanta el componente de eje distal 14. Para hacerlo, el cirujano inserta el extremo proximal 64 del escariador de inicio en el portabrocas de la palanca manual 80 (u, opcionalmente, una herramienta de potencia rotativa 86). A continuación, el cirujano posiciona el cabezal de corte 66 del escariador de inicio 60 en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente y después de ello se hace girar el mango 80. Tal rotación del mango provoca que las ranuras de corte 70 se escaríen o corten el tejido óseo del fémur obteniendo de este modo un acceso claro al canal femoral. Dicho acceso al canal intramedular 22 asegura una alineación correcta de los componentes de la revisión de prótesis femoral 10 durante los pasos quirúrgicamente posteriores. En el método descrito en el presente documento, un escariador de inicio de longitud 60 de 140 mm se puede usar para obtener tal acceso claro al canal femoral antes del escariado distal.

[0100] Como se describió anteriormente, cada una de las marcas de profundidad de color 72, 74, 76,78 en el eje de escariador de inicio 62 corresponde al centro de la cabeza estándar de un número de diferentes componentes de cuerpo proximal 12. Por ejemplo, el componente de cuerpo proximal 12 puede proporcionarse en cuatro longitudes diferentes - 75 mm, 85 mm, 95 mm, y 105 mm. En el método descrito en el presente documento, el escariador de inicio 60 puede estar asentado al nivel del cuerpo proximal de 85 mm para restablecer el centro de rotación de la cabeza femoral. De este modo, un cuerpo proximal de un tamaño más corto y dos más largos permanecen para aumentar o disminuir la longitud de las piernas. Como tal, el escariador de inicio 60 se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad 74 (la marca de profundidad verde) se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84 (véase la FIG. 44). Tras haber obtenido acceso claro al canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente, se retira entonces el escariador de inicio 60.

**[0101]** El cirujano utiliza junto el escariador distal 90 para escariar la porción del canal intramedular del paciente 22 en el que se implanta el componente de eje distal 14. El escariador distal 90 produce un agujero que posee la geometría final (es decir, la forma) requerida para aceptar el componente de eje distal 14 de la prótesis femoral 10. Basándose en el diámetro deseado y la longitud del componente de eje distal 14 determinado durante un proceso de moldeo preoperatorio, el cirujano selecciona primero el tamaño adecuado del escariador distal 90 que se utilizará. En particular, como se discutió anteriormente, el escariador distal 90 puede ser proporcionado en cuatro longitudes diferentes - 140 mm, 190 mm, 240 mm, y 290 mm - cada uno de los cuales corresponde a una de las longitudes disponibles del componente de eje distal 14. Tales escariadores 90 se proporcionan en incrementos de 1 mm de diámetro que van de 14 a 31 mm.

[0102] Dependiendo del tamaño del canal intramedular 22 del fémur del paciente 20, el cirujano selecciona y adjunta un escariador distal 90 que tiene un diámetro de tamaño apropiado y la longitud de la herramienta de extensión 120. Para hacerlo, el cirujano primero tira hacia abajo (en la orientación de la FIG. 13) en la palanca de bloqueo 158 de la herramienta de extensión 120 con el fin de posicionar la lengüeta de accionamiento 126 de la herramienta de extensión 120 en su posición retraída (es decir, desbloqueada). A continuación, el cirujano inserta mordazas de bloqueo 148 de la herramienta de extensión 120 a través de los extremos abiertos de las ranuras de bloqueo 106 de

conector de la unidad del escariador distal 102. A continuación, el cirujano hace girar la herramienta de extensión 120 de manera que las mordazas de bloqueo 148 son capturadas en ranuras de bloqueo 106 del conector de accionamiento del escariador distal 102. Esto crea estabilidad axial entre la herramienta de extensión 120 y el escariador distal 90 seleccionado. A continuación, el cirujano mueve la palanca de bloqueo 158 a su posición de bloqueo (como se muestra en la FIG. 13) moviendo de este modo la lengüeta de accionamiento 126 a su posición extendida (es decir, bloqueada) en la que es recibida en casquillo de accionamiento hembra del escariador distal 108. Esto bloquea el escariador distal 90 a la herramienta de extensión 120 creando de este modo estabilidad de rotación entre la herramienta de extensión 120 y el escariador distal 90.

[0103] El conector macho 134 de la herramienta de extensión 120 se inserta entonces en el mandril de la herramienta eléctrica rotativa 86. Como se muestra en la FIG. 45, el cirujano inserta entonces la cabeza de corte 96 del escariador distal 90 en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente y activa la herramienta eléctrica 86. La herramienta eléctrica 86 hace girar el escariador distal 90 haciendo por ello que sus acanaladuras de corte 100 escaríen o corten el tejido óseo del fémur 20. La herramienta de extensión 120, con el escariador distal 90 adjunto, se hace avanzar más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad deseada 172, 174, 176, 178 se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84.

**[0104]** El escariador distal inicial 90 se retira entonces de la herramienta de extensión 120 y el escariador 90 con el siguiente diámetro más grande y/o la longitud se fija entonces a la herramienta de extensión 120 y se repite el proceso. El cirujano escaría progresivamente en diámetro y/o longitud con escariadores distales de tamaño creciente 90 hasta que se consigue el acoplamiento con el tejido óseo cortical suficiente y se obtiene la profundidad apropiada.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0105] El cirujano puede entonces optar por realizar un procedimiento de prueba con el uso del escariador distal 90. En particular, si existe una gran deformidad proximal y puntos de referencia óseos tradicionales están ausentes, el ensayo del escariador distal 90 puede llevarse a cabo para obtener una indicación temprana de longitud de la pierna y el desplazamiento, por ejemplo. En tal caso, el cirujano tira de la palanca de bloqueo 158 en la herramienta de extensión 120 permitiendo de este modo que la herramienta de extensión 120 se desacople del escariador distal 90 todavía posicionado en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. El cirujano entonces engancha el instrumento de ensayo proximal 180 al escariador distal posicionado en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20, como se muestra en la FIG. 46. Específicamente, el cirujano selecciona un eje de ensayo 182 que corresponde a la profundidad de escariador distal al que se hace referencia durante el escariado distal (es decir, en base a qué marca de profundidad 172, 174, 176, 178) que se utilizó durante el escariado. Para insertar el eje de ensayo 182, el cirujano utiliza la herramienta de inserción de ensayo 430. Específicamente, el cirujano insta a los dos bucles 436 de la herramienta de inserción 430 de distancia uno del otro de tal manera que las palancas 432 pivotan alrededor del pasador 434 y las dos mitades de el casquillo de retención 442 se extienden ligeramente alejándose una de otra. El eje 204 del eje de ensayo 182 puede entonces avanzarse en el rebaje 444 de el casquillo de retención 442. A continuación, el cirujano aprieta o de otra manera insta a los dos bucles 436 uno hacia el otro haciendo por ello que las palancas 432 se pivoten alrededor del pasador 434. Esto insta a las dos mitades de el casquillo de retención 442 una hacia la otra apretando de ese modo el eje 204 del eje de ensayo 182 a fin de retener el eje de ensayo 182 en el casquillo de retención 442.

[0106] El extremo distal del eje de ensayo 182 se inserta entonces en el conector de unidad de avellanado 102 formado en el extremo proximal 94 del escariador distal 90. De este modo, las roscas de bloqueo 194 del eje de ensayo 182 se indician en las roscas 112 del escariador distal 90. A continuación, el cirujano inserta un destornillador hexagonal 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56) en la cabeza hexagonal 192 de tornillo de bloqueo del eje de ensayo 190. A continuación, el cirujano hace girar el destornillador hexagonal 512 para girar Las roscas de bloqueo 194 formadas en el extremo distal del tornillador de bloqueo del eje de ensayo 190 conduciendo de este modo las roscas del eje de ensayo 194 en las roscas 112 del escariador distal 90. El destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal de limitación de par para evitar el exceso de apriete del tornillo de bloqueo 190.

[0107] Como se muestra en la FIG. 46, el cuello de ensayo 184 puede ser instalado en el eje de ensayo 182 antes de acoplar el eje de ensayo 182 al escariador distal 90. Si no se instala de antemano, el cuello de ensayo 184 puede ser instalado en el eje de ensayo 182 después de que el eje se acopla al escariador distal 90. Para ello, el cirujano avanza el cuello de ensayo 184 de manera que el eje proximal 204 del eje de ensayo 182 se recibe en el orificio 228 del cuello de ensayo 184. El cuello de ensayo 184 se desliza hacia abajo en el eje 204 del eje de ensayo 182 hasta que la superficie inferior 230 del cuerpo del cuello de ensayo 224 contacto con el saliente 206 formado en el cuerpo 186 del eje de ensayo 182 (véase también las FIGS. 14 a 17).

[0108] En este punto, el cuello de ensayo 184 se puede mover libremente con relación al eje de ensayo 182. Tras orientar el cuello de ensayo 184 en la versión adecuada, se puede fijar en la posición deseada mediante la inserción de un destornillador hexagonal manual universal 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56) en la cabeza de accionamiento hexagonal 242 formada en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del cuello de ensayo 240. A continuación, el cirujano puede apretar el tornillo de bloqueo 240 girando el destornillador hexagonal 512. Al hacerlo, el trinquete de bloqueo 244 de la abrazadera de fricción del cuello de ensayo 238 es empujado a la posición en una

de las ranuras de la superficie ranurada 208 del eje de ensayo 182. El trinquete de bloqueo 244 en contacto con las paredes laterales que forman la ranura de la superficie estriada 208 impidiendo de este modo que el cuello de ensayo 184 gire con respecto al eje de ensayo 182. El destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal limitador de par para evitar el exceso de apriete del tornillo de bloqueo 240.

**[0109]** A continuación, el cirujano puede instalar una cabeza femoral de prueba (no mostrada) en el cuello de ensayo 184 y realizar una reducción de prueba para confirmar la longitud de pierna apropiada, y la orientación de los componentes. Una vez que la reducción de prueba se ha completado, el instrumento de ensayo proximal 180 se retira mediante el acoplamiento de la herramienta de inserción de ensayo 430 al eje de ensayo 182 de la manera descrita anteriormente. A continuación, el cirujano inserta el destornillador hexagonal 512 en la cabeza de accionamiento hexagonal 192 de tornillo de bloqueo del eje de ensayo 190 y lo gira en la dirección opuesta a la que se hizo girar durante la instalación girando con ello las roscas de bloqueo 194 formadas en el extremo distal del eje de accionamiento del eje de ensayo 122 en una dirección que hace que se salgan de las roscas 112 del escariador distal 90. El instrumento de ensayo proximal 180 puede entonces retirarse del escariador distal 90.

[0110] Al implantar componentes de eje distal inclinados 14 que tienen diámetros relativamente pequeños (por ejemplo, 14 a 20 mm) en los pacientes que no presentan una gran deformidad proximal, puede ser necesario utilizar la escofina de acabado 290. Como se muestra en las FIGS. 48 y 49, el cirujano puede utilizar la escofina de acabado 290 para retirar hueso adicional para facilitar el asiento adecuado de un componente de eje distal arqueado 14 para usar el raspador de acabado 290, el cirujano primero acopla el eje de guía de escariador 250 al escariador distal 90 que todavía se coloca en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente (véase la FIG. 47). Para ello, el extremo distal del eje de guía de escariador 250 se coloca en el extremo proximal 94 del escariador distal 90. A continuación, el cirujano sujeta el eje de guía de escariador 250 para el escariador distal 90 mediante la inserción de un destornillador hexagonal universal manual de 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56) en el casquillo hexagonal 258 formado en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del eje de guía 256. El cirujano puede entonces girar el destornillador hexagonal para conducir el tornillo de bloqueo del eje de guía de escariador 256 conduciendo de ese modo sus roscas 260 en las roscas 112 del escariador distal 90. El destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal de limitación de par para evitar el exceso de apriete del tornillo de bloqueo.

[0111] A continuación, el cirujano selecciona una escofina de acabado 290 que tiene un diámetro que corresponde a ese diámetro del escariador distal final 90 utilizado durante la operación de escariado distal progresivo (un tamaño tal también se corresponde con el tamaño del componente de eje distal 14 que se determinó preoperatoriamente). A continuación, el cirujano posiciona la escofina de acabado 290 tal que el extremo distal 308 de su guía de orificio 306 está situado por encima del extremo proximal del eje de guía de escariador 250. El raspador de acabado 290 se hace avanzar entonces de tal manera que el eje de guía de escariador 250 entra en el agujero de guía 306 de la escofina de acabado 290. Una vez insertado sobre el eje de guía de escariador 250, el cirujano utiliza el mango 294 para hacer oscilar el raspador de acabado 290 hacia atrás y adelante a través de 180° de movimiento oscilante provocando de este modo los dientes de corte 304 del escariado de acabado 290 para desgastar o cortar el exceso de tejido de hueso de la corteza medial en dos direcciones de otra manera. Por lo tanto, una muesca que tiene la geometría (es decir, la forma) requerida para aceptar un componente de eje distal arqueado 14 que se crea gradualmente y deberá colocarse de 180° desde la ubicación planificada del vértice del componente de eje distal. El tope de profundidad de escofina de acabado 312 toca fondo en la superficie superior 282 de la cabeza hueca de accionamiento 258 del tornillo de bloqueo del eje de guía escariador 256 (véase también las FIGS. 22 y 23) cuando el raspador de acabado 290 está completamente asentado.

[0112] Durante ese uso de la escofina de acabado 290, las ventanas de visualización de la escofina 314 permiten al cirujano visualizar el eje de guía de escariador 250 a medida que avanza a lo largo del orificio de guía de la escofina 306. De este modo, el cirujano puede confirmar visualmente que el asentamiento adecuado de la escofina de acabado 290 se ha logrado mediante la observación de la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 a través de las ventanas de visualización 314 formadas en la escofina de acabado 290. Específicamente, el cirujano puede confirmar visualmente que el asentamiento adecuado de la escofina de acabado 290 se ha logrado cuando la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 (que es visible a través de las ventanas de visualización 314) se alinea con la marca de color 318 de la escofina de acabado.

**[0113]** Una vez que la operación de raspado es completa, la escofina de acabado 290 se retira del eje de guía de escariador 250. El eje de guía de escariador 250 entonces se retira del escariador distal 90 mediante la inserción del destornillador hexagonal universal manual 512 en la cabeza hueca de accionamiento hexagonal 258 formada en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del escariador guía del eje 256 y girando el tornillo de bloqueo 256 en la dirección opuesta que se hizo girar durante la instalación girando con ello las roscas de bloqueo 260 formadas en el extremo distal del tornillo de bloqueo 256 en una dirección que hace que se salgan de las roscas 112 del escariador distal 90. El eje de guía de escariador 250 puede entonces retirarse del escariador distal 90.

[0114] El escariador distal a continuación, puede ser removido del canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente. Para ello, el cirujano engancha el instrumento de extensión 120 al escariador distal 90 de la manera descrita anteriormente. A continuación, el cirujano opera la herramienta giratoria de potencia 86 (o la palanca manual 80)

para respaldar el escariador distal 90 hacia fuera del canal intramedular 22 del fémur del paciente 20.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0115] Una vez que se ha retirado el escariador distal 90, el cirujano puede entonces implantar el componente de eje distal 14. Para ello, el cirujano primero asegura que el manguito cónico protector 380 está instalado en el poste cónico 30 formado en el extremo superior del componente de eje distal 14. El manguito cónico protector 380 reduce, o incluso elimina, el daño potencial a las superficies exteriores de la columna ahusada 30 del componente de eje distal 14 durante los pasos quirúrgicos posteriores mejorando así la integridad del cierre cónico entre el componente de eje distal 14 y el componente de cuerpo proximal 12. Tal como se ha mencionado anteriormente, el manguito cónico protector 380 puede preinstalarse en el componente de eje distal 14 por el fabricante y, como resultado, no requieren atención adicional por el cirujano. Alternativamente, si el manguito cónico protector 380 se proporciona al cirujano en un paquete estéril separado, el cirujano retira el manguito cónico protector 380 del paquete separado y lo instala sobre el componente de eje distal 14 antes de su implantación.

[0116] El componente de eje distal 14 se acopla entonces a la herramienta de inserción del eje 330, como se muestra en la FIG. 50. El cirujano alinea la muesca de alineación de la herramienta de inserción del eje 350 con la guía de alineamiento 44 que se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14. Como se describió anteriormente, la clave de alineación 44 se alinea con el ápice del componente de eje distal 14. El componente de eje distal 14 está posicionado con respecto a la herramienta de inserción del eje 330 de tal manera que la clave de alineación 44 es recibida en la muesca de alineación 350 formada en el extremo distal del instrumento de inserción.

[0117] A continuación, el cirujano hace girar la perilla 340 de la herramienta de inserción del eje 330 para accionar las roscas de bloqueo 346 de su eje de bloqueo 338 en las roscas superiores 40 del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 6). Como se mencionó anteriormente, las roscas superiores 40 se utilizan para acoplar el componente de eje distal 14 a la herramienta de inserción del eje 330 y cualquier otro instrumento quirúrgico cargado durante la implantación del componente de eje.

[0118] Como se muestra en la FIG. 51, el cirujano inserta entonces el componente de eje distal en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente, el cirujano puede usar un mazo quirúrgico (no mostrado) para impactar la superficie superior 342 de la perilla 340 para conducir el componente de eje distal 14 en el tejido óseo dentro del canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. El cirujano sigue impulsando el componente de eje distal 14 más profundamente en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente hasta que la marca de profundidad deseada 372, 374, 376, 378 de la herramienta inserción de eje 330 se alinea con la punta 82 del trocánter mayor 84 (véase la FIG. 51). Durante tal implantación del componente de eje distal, los indicios "APEX" situados en la herramienta de inserción del eje 330 proporciona un indicador visual de la ubicación de la cúspide del componente de eje distal arqueado 14. De tal manera, el cirujano puede adecuadamente orientar componentes de eje distal 14 en el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente.

[0119] Una vez que se ha alcanzado la profundidad de implante deseada del componente de eje distal 14, se retira la herramienta de inserción de eje 330. Para ello, el cirujano hace girar el pomo 340 de la herramienta de inserción del eje 330 en la dirección opuesta que se hizo girar durante la instalación girando por ello las roscas de bloqueo 346 formadas en el extremo distal de la varilla de bloqueo 338 en una dirección que hace que se salgan de las roscas superiores 40 del componente de eje distal 14. A continuación, el cirujano puede retirar la herramienta de inserción del eje 330 desde el canal intramedular 22 del fémur 20 del paciente.

[0120] Con la implantación del componente de eje distal 14, el cirujano prepara el fémur 20 del paciente para recibir el componente de cuerpo proximal 12. Aunque la preparación de cuerpo proximal puede completarse sobre el escariador distal 90, realizándolo por encima del componente de eje distal implantado 14 facilita la altura final de asientos y biomecánica de eje. El manguito protector cónico 380 permanece fijado al poste cónico 30 del componente de eje distal 14 durante la preparación del cuerpo proximal.

[0121] Como se muestra en la FIG. 53, el cirujano puede utilizar el escariador proximal 390 para eliminar el tejido óseo adicional para facilitar el asentamiento adecuado de componente de cuerpo proximal 12. Para usar el escariador proximal 390, el cirujano primero engancha el eje de guía de escariador 250 al componente de eje distal implantado 14 (véase la FIG. 52). Para ello, el cirujano alinea el plano de alineación del eje de guía escariador 264 con la guía de alineamiento 44 que se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14. De este modo, el eje de guía de escariador 250 se coloca en relación al componente de eje distal 14 de tal manera que la guía de alineamiento del escariador guía de eje 284 está alineado con, y recibido en el chavetero 46 formado en la superficie superior del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4) insertando así el extremo distal del eje de guía de escariador 250 en la abertura formada por las roscas superiores del componente de eje distal 40. Como resultado, las roscas de bloqueo 260 del eje de guía de escariador 250 se inician en las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. A continuación, el cirujano bloquea el eje de guía de escariador 250 al componente de eje distal 14 mediante la inserción de un destornillador hexagonal universal manual 512 (véase la FIG. 56) en el casquillo hexagonal 258 formado en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del eje de escariador guía 256. El cirujano puede entonces girar el destornillador hexagonal para conducir el tornillo de bloqueo de eje de guía escariador 256 conduciendo con ello las roscas 260 en las roscas inferiores 42 del

componente de eje distal 14. Como se señaló anteriormente, el destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal de limitación de par para evitar el exceso de apriete del tornillo de bloqueo 256.

**[0122]** A continuación, el cirujano selecciona un tamaño de partida de un escariador proximal 390. En un método ejemplar, el cirujano puede seleccionar un escariador proximal 390 que tiene un diámetro de 20 mm como un tamaño de partida. El conector macho 420 del escariador proximal de inicio seleccionado 390 (por ejemplo, el escariador proximal de 20 mm) se inserta entonces en el mandril de la herramienta eléctrica giratoria 86 o la palanca manual 80. A continuación, el cirujano posiciona el escariador proximal 390 de tal manera que el extremo distal 408 de su guía de orificio 406 está situado por encima del extremo proximal del eje de guía de escariador 250. El escariador proximal 390 a continuación se hace avanzar de tal manera que el eje de guía de escariador 250 entra en el orificio de quía 406 del escariador proximal 390.

[0123] Una vez insertado sobre el eje de guía de escariador 250, el cirujano activa la herramienta eléctrica rotativa 86 para conducir (es decir, girar) el escariador proximal 390 provocando con ello que se desgasten las ranuras de corte helicoidales 402 de la cabeza de corte del escariador 396 para desgastar o cortar de otro modo el tejido óseo del fémur 20. El tope de la profundidad del escariador proximal 412 toca fondo en la superficie superior 282 de la cabeza hueca de accionamiento 258 del tornillo de bloqueo 256 del eje de guía de escariador 250 (véase las FIGS. 22 y 23) cuando el escariador proximal 390 es completamente asentado. Durante dicho uso del escariador proximal 390, las ventanas de visualización del escariador 414 permiten al cirujano visualizar el eje de guía de escariador 250 a medida que avanza a lo largo del orificio de guía del escariador 406. De este modo, el cirujano puede confirmar visualmente que el asentamiento adecuado del escariador proximal 390 se ha logrado mediante la observación de la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 a través de las ventanas de visualización 414 formadas en el escariador proximal 390. Específicamente, el cirujano puede confirmar visualmente que se ha conseguido un asiento adecuado del escariador proximal 390 cuando la marca de color 280 del eje de guía de escariador 250 (que es visible a través de las ventanas de visualización 414) se alinea con la marca de color 418 del escariador proximal 390.

[0124] A continuación, el cirujano retira el escariador proximal 390 que tiene el tamaño de partida (por ejemplo, diámetro de 20 mm) y progresivamente escariar el fémur 20 del paciente con escariadores proximales 390 crecientes hasta que se consigue contacto con el hueso cortical deseado y la cavidad escariada tiene la geometría final deseada (es decir, la forma) requerida para aceptar el componente de cuerpo proximal 12 seleccionado por el cirujano.

[0125] Una vez que la operación de escariado proximal es completa, el escariador proximal 390 que tiene el tamaño deseado final se retira del fémur 20. El eje de guía de escariador 250 entonces se retira del componente de eje distal 14 mediante la inserción de un destornillador hexagonal manual universal 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56) en el casquillo hexagonal 258 formado en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del eje guía escariador 256 y girando el tornillo de bloqueo 256 en la dirección opuesta que se hizo girar durante la instalación girando de ese modo las roscas de bloqueo 260 formadas en el extremo distal del tornillo de bloqueo 256 en una dirección que hace que se salgan de las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. El eje de guía de escariador 250 puede entonces ser retirado del componente de eje distal 14.

[0126] Tal como se muestra en las FIGS. 54 a 56, una vez que el eje de guía de escariador 250 ha sido retirado del componente de eje distal 14, un procedimiento de ensayo de cuerpo proximal se puede realizar. Para ello, el cirujano primero asegura el instrumento de ensayo proximal 180 con el componente de eje distal 14 implantado en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. Específicamente, el cirujano selecciona un eje de ensayo 182 que corresponde a la profundidad de eje distal a la que se hace referencia durante la inserción del eje (es decir, sobre la base de la marca de profundidad 372, 374, 376, 378 que se utilizó durante la inserción del eje). Para insertar el eje de ensayo 182, el cirujano utiliza la herramienta de inserción de ensayo 430. Específicamente, el cirujano insta a los dos bucles 436 de la herramienta de inserción 430 de distancia el uno del otro de tal manera que las palancas 432 pivoten alrededor del pasador 434 y las dos mitades de la casquillo de retención 442 se extienden ligeramente alejándose la una de la otra. El eje 204 del eje de ensayo 182 puede entonces ser avanzado en el rebaje 444 del casquillo de retención 442. A continuación, el cirujano aprieta o de otra manera insta a los dos bucles 436 uno hacia el otro haciendo por ello que las palancas 432 pivoten alrededor del pasador 434. Esto insta a las dos mitades del casquillo de retención 442 uno hacia el otro apretando de ese modo el eje 204 del eje de ensayo 182 en el casquillo de retención 442.

[0127] El extremo distal del eje de ensayo 182 entonces se inserta en el extremo superior del componente de eje distal implantado 14. para hacerlo, el cirujano alinea la alineación plana 210 formada en el extremo distal del eje de ensayo 182 con la guía de alineamiento 44 que se extiende superiormente desde la superficie superior del cuerpo 38 del componente de eje distal 14 (véase FIG. 4). De este modo, la guía de alineamiento 214 formada en el extremo distal del eje de ensayo 182 está alineada con, y recibido en, el chavetero 46 formado en la superficie superior del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4) insertando de ese modo el extremo distal del eje de ensayo 182 en la abertura formada por roscas superiores del componente de eje distal 40. Como resultado, las roscas de bloqueo 194 del eje de ensayo 182 se inician en las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. A continuación, el cirujano inserta el destornillador hexagonal 512 (véase la FIG. 56) en la cabeza hexagonal 192 de tornillo de bloqueo

del eje de ensayo 190. A continuación, el cirujano hace girar el destornillador hexagonal 512 de manera que gire las roscas de bloqueo 194 formadas en el extremo distal del tornillo de bloqueo del eje de ensayo 190 impulsando así las roscas 194 del eje de ensayo en las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. Una vez que el eje de ensayo 182 está fijado al componente de eje distal 14, se retira la herramienta de inserción de ensayo 430. Como se señaló anteriormente, el destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal de limitación de par para evitar el exceso de apriete del tornillo de bloqueo 190.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0128] Tal como se muestra en las FIGS. 54 y 55, el cuello de ensayo 184 puede ser instalado en el eje de ensayo 182 antes de acoplar el eje de ensayo 182 para el componente de eje distal 14. Si no está instalado de antemano, el cuello de ensayo 184 puede ser instalado en el eje de ensayo 182 después de que el eje se acopla al componente de eje distal 14. Para ello, el cirujano avanza el cuello de ensayo 184 de manera que el eje proximal 204 del eje de ensayo 182 se recibe en el orificio 228 del cuello de ensayo 184. El cuello de ensayo 184 se desliza hacia abajo en el eje 204 del eje de ensayo 182 hasta que la superficie inferior 230 del cuerpo de cuello de ensayo 224 contacta con el hombro 206 formado en el cuerpo 186 del eje de ensayo 182 (véase también las FIGS. 14 a 17).

[0129] Tal como se muestra en la FIG. 57, el cuello de ensayo 184 se puede mover libremente con relación al eje de ensayo 182 en este punto en el proceso. Al orientar el cuello de ensayo 184 en la versión adecuada, se puede fijar en la posición deseada mediante la inserción de un destornillador hexagonal universal manual 512 (tal como el que se muestra en la FIG. 56) en la cabeza de destornillador hexagonal 242 formada en el extremo proximal del tornillo de bloqueo del cuello de ensayo 240. A continuación, el cirujano puede apretar el tornillo de bloqueo 240 girando el destornillador hexagonal. Al hacerlo, el trinquete de bloqueo 244 de la abrazadera de fricción del cuello de ensayo 238 es empujado a la posición en una de las ranuras de la superficie ranurada 208 del eje de ensayo 182. El trinquete de bloqueo 244 en contacto formando las paredes secundarios la ranura de la superficie estriada 208 impidiendo con ello el cuello de ensayo 184 con relación al eje de ensayo 182. Como se señaló anteriormente, el destornillador hexagonal 512 puede ser un destornillador hexagonal de limitación de par para evitar el exceso de contracción del tornillo de bloqueo 240.

[0130] A continuación, el cirujano puede instalar una cabeza femoral de prueba (no mostrada) en el cuello de ensayo 184 y realizar una reducción de ensayo para confirmar la longitud apropiada de la pierna, y la orientación de los componentes. Si es necesario después de la actuación de la reducción de ensayo, el cirujano puede repetir el proceso aflojando el tornillo de bloqueo 240 del cuello de ensayo 184, ajustando la versión, y volviendo a apretar el tornillo de bloqueo 240. Una vez que una reducción de ensayo que sea satisfactoria para el cirujano esté completa, el instrumento de ensayo proximal 180 se retira sin desbloquear el cuello de ensayo 184 desde el eje de ensayo 182. En otras palabras, la orientación del cuello de ensayo 184 en relación con el eje de ensayo 182 (es decir, la versión del instrumento) se mantiene durante la retirada del instrumento de ensayo proximal 180 del componente de eje distal implantado 14 para retirar el instrumento de ensayo proximal 180 sin alterar la orientación del cuello de ensayo 184 con relación al eje de ensayo 182 (es decir, versión del instrumento), la herramienta de inserción de ensayo 430 está acoplada al eje de ensayo 182 de la manera descrita anteriormente. A continuación, el cirujano inserta el destornillador hexagonal 512 en la cabeza de accionamiento hexagonal 192 de tornillo de bloqueo del eje de ensayo 190 y lo gira en la dirección opuesta que se hizo girar durante la instalación girando por ello las roscas de bloqueo 194 formadas en el extremo distal del eje de accionamiento del eje de ensayo 122 en una dirección que hace que se salga de las roscas inferiores 42 del componente de eje distal implantado 14. El instrumento de ensayo proximal 180 puede entonces ser retirado del componente del eje distal 14 con su versión generada por ensayo todavía intacta.

**[0131]** Tal como se muestra en las FIGS. 58 a 61, la versión creada por el procedimiento de ensayo proximal usando el instrumento de ensayo proximal 180 puede ser replicado con el componente de cuerpo proximal 12 mediante el uso del instrumento de replicación de versión 460. Inicialmente, el cirujano retira el manguito protector cónico 380 para exponer el poste cónico 30 formado en el extremo superior del componente de eje distal 14. A continuación, el cirujano inspecciona el poste cónico 30 para asegurarse de que es seco y libre de residuos. El poste cónico 30 se puede lavar con un lavado de solución salina a presión y secado a fondo a partir de entonces si se requiere la limpieza.

[0132] El instrumento de replicación de versión 460 puede ser entonces acoplado al componente de eje distal implantado 14. Para hacerlo, el cirujano alinea la guía de alineamiento 468 formada en el extremo distal del instrumento de replicación de versión 460 con el chavetero 46 formado en la superficie superior del componente de eje distal 14 (véase la FIG. 4) e inserta el extremo distal del instrumento de replicación de versión 460 en la abertura formada por las roscas superiores del componente de eje distal 40. Como se puede ver en la FIG. 58, el componente de cuerpo proximal 12 se puede instalar sobre el instrumento de replicación de versión 460. Para ello, el cirujano avanza el componente de cuerpo proximal 12 de tal manera que el instrumento de replicación de versión 460 es recibido en el orificio ahusado 28 del componente de cuerpo proximal 12. El componente de cuerpo proximal 12 se desliza entonces hacia abajo en el instrumento de replicación de versión 460 de tal manera que el poste cónico 30 del componente de eje distal 14 se recibe en su orificio ahusado 28.

[0133] El instrumento de ensayo proximal 180, con el eje de ensayo 182 y el cuello de ensayo 184 todavía bloqueado en la versión determinado durante el ensayo proximal (véase las FIGS. 54 a 57), se acopla entonces al

extremo proximal del instrumento de replicación de versión 460. Específicamente, como se muestra en las FIGS. 60 y 61, el extremo distal 212 del eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 (véase las FIGS. 14 a 16) se inserta en el agujero ciego 470 formado en el extremo proximal del instrumento de replicación de versión 460. De este modo, la guía de alineamiento 214 formada en el eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 es recibido en la ranura de alineación 474 formada en el eje del instrumento de replicación de versión 462.

5

10

15

20

25

30

50

55

60

65

[0134] El componente de cuerpo proximal 12 puede entonces ser girado para que coincida con la versión del instrumento de ensayo proximal 180. Es decir, el cirujano puede verse por el eje longitudinal del instrumento de replicación de versión 460 y girar el componente de cuerpo proximal 12 de manera que su cuello 16 está alineado con el cuello alargado 226 del cuello de ensayo 184. Así, el componente de cuerpo proximal 12 se coloca en la misma versión que se obtuvo durante el ensayo proximal (véase las FIGS. 54 a 57). Una vez que la versión del instrumento de ensayo proximal 180 se ha replicado en la posición del componente de cuerpo proximal 12, el instrumento de ensayo proximal 180 entonces se levanta fuera del extremo proximal del instrumento de replicación de versión.

[0135] Tal como se muestra en las FIGS. 62 y 63, una vez que el instrumento de ensayo proximal 180 se ha eliminado, un pisón cónico 540 puede ser deslizado sobre el instrumento de replicación de versión 460. Como puede verse en la FIG. 62, el pisón cónico 540 tiene un orificio ciego alargado 542 formado en el mismo. El orificio 542 está dimensionado de tal manera que el borde distal 544 del pisón cónico 540 hace contacto con el hombro 52 del componente de cuerpo proximal 12 durante el uso del pisón cónico 540 sin perturbar el instrumento de replicación de versión 460. En otras palabras, una vez que se ha deslizado sobre el instrumento de replicación de versión 460, el cirujano puede golpear ligeramente el pisón cónico 540 con un mazo quirúrgico para activar inicialmente la conexión de bloqueo cónico entre el componente de eje distal 14 y el componente de cuerpo proximal 12 sin que el instrumento de replicación de versión 460 toque fondo en el orificio 542. Como se describió anteriormente, cada una de las marcas de profundidad de color 482, 484, 486, 488 en el instrumento de replicación de versión 460 corresponde a la ubicación del hombro 52 del componente de cuerpo proximal 12 una vez que está implantado. Como tal, las marcas de profundidad de color 482, 484, 486, 488 pueden usarse como una marca de profundidad para asegurar el poste cónico 30 del componente de eje distal 14 y el orificio cónico 28 del componente de cuerpo proximal 12 no están dislocados significativamente antes de la eliminación del instrumento de replicación de versión 460. A continuación, se elimina el pisón cónico 540 y el instrumento de replicación de versión 460. A continuación, el cirujano utiliza una herramienta de montaje cónico, tal como la herramienta de montaje cónico descrito en US-A-2011/0302760 para activar plenamente la conexión de bloqueo cónico entre el componente de eje distal 14 y el componente de cuerpo proximal 12.

[0136] A continuación, el cirujano obtiene un perno de tamaño apropiado 504. El perno de bloqueo 504 se muestra con más detalle en las FIGS. 67 a 70. Como puede verse, el perno de bloqueo 504 tiene un eje 524 que se extiende desde la cabeza 502. El eje 524 tiene una serie de roscas externas 526 formadas en el mismo. Las roscas del perno de bloqueo 526 son más pequeñas que las roscas superiores 40 del componente de eje distal 14 de tal manera que pasen a través de él sin acoplamiento de rosca durante la instalación del perno de bloqueo 504. En lugar de ello, las roscas de perno de cierre 526 están dimensionadas para acoplamiento de roscas con las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. Como tal, en el dispositivo descrito en el presente documento, las roscas del perno de bloqueo 526 son roscas M6. Por otra parte, al igual que las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14, las roscas del perno de bloqueo 526 son roscas modificadas diseñadas para aliviar elevadores de tensión. En particular, como se puede ver mejor en las FIGS. 68 a 69, Las roscas del perno de bloqueo 526 son roscas modificadas MJ6 x

[0137] Una arandela 528 escalonada está instalada en el perno de bloqueo 504. La arandela 528 escalonada funciona como un elemento de desviación para resistir el aflojamiento del perno de cierre 504 una vez que está instalado. Como puede verse en las FIGS. 67 a 70, la brida de la cabeza del perno 502 funciona como un compresor a la arandela escalonada 528. Un clip 530 mantiene la arandela escalonada 528 en el eje 524 del perno de bloqueo 504 antes de la instalación.

**[0138]** Tanto el perno de bloqueo 504 como la arandela escalonada 528 puede construirse de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto, o titanio, aunque otros metales o aleaciones pueden ser utilizadas. El clip 530 puede estar construido de un polímero rígido tal como polieteretercetona (PEEK).

[0139] Volviendo de nuevo a la FIG. 64, una vez que el cirujano ha obtenido un perno de bloqueo 504 de tamaño adecuado, el perno de bloqueo 504 se instala para actuar como un bloqueo secundario entre el componente de cuerpo proximal 12 y el componente de eje distal 14. Para ello, el cirujano inserta el perno de bloqueo 504 a través de la cavidad avellanada 32 del componente de cuerpo proximal 12 (véase la FIG. 64). A continuación, el cirujano utiliza la presión del dedo para girar el perno de bloqueo 504 provocando con ello el acoplamiento inicial de rosca entre las roscas 526 del perno de bloqueo 504 y las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14. A continuación, el cirujano aplica un par predeterminado al perno de bloqueo 504. Para ello, el cirujano utiliza el estabilizador de eje 490 en conjunción con una llave de torsión, tal como la llave dinamométrica de mango en T 520, mostrada en las FIGS. 65 y 66. Como se muestra en la FIG. 65, el cirujano primero acopla la cabeza hueca de accionamiento 522 de la llave dinamométrica 52 a la cabeza de la unidad de tipo cuadrado 496 formada en el

## ES 2 635 499 T3

extremo proximal de la varilla de accionamiento del estabilizador de eje 514. Una vez acoplado de tal manera, la rotación de la llave dinamométrica 520 causa la rotación de la varilla de accionamiento del estabilizador de eje 514 y por lo tanto la casquillo de accionamiento 498 formado en su extremo distal.

[0140] El estabilizador de eje 490, con la llave dinamométrica 520 sujeta al mismo, se ensambla sobre la prótesis femoral 10 implantada. En particular, el cirujano avanza el estabilizador de eje 490 en contacto con la prótesis femoral 10 de tal manera que la cabeza 502 del perno de bloqueo 504 es recibida en el receptáculo de accionamiento 498 de la varilla de accionamiento del estabilizador de eje 514 y el cuello alargado 16 del componente de cuerpo proximal 12 es capturado entre Las púas 510 del tenedor del estabilizador de eje 508 (véase la FIG. 66).

**[0141]** Una vez que el estabilizador de eje 490 está asegurado a la prótesis femoral 10 implantada de tal manera, el cirujano aprieta el perno de bloqueo 504. En concreto, el cirujano gira la llave dinamométrica de mango en T 520 hasta que produzca un sonido de chasquido. Tal chasquido audible indica que el par apropiado ha sido aplicado al perno de bloqueo 504 proporcionando con ello la confirmación al cirujano de que el perno de bloqueo 504 se ha asentado completamente. El estabilizador de eje 490, con la llave de torsión 520 fijada al mismo, entonces se retira de la prótesis femoral 10 implantada.

**[0142]** Si por alguna razón el cirujano necesita desenganchar la conexión de bloqueo cónico entre el componente de eje distal 14 y el componente de cuerpo proximal 12, el cirujano puede entonces utilizar una herramienta de desmontaje cónico, tal como la herramienta de desmontaje cónico descrita en US-A-2012/0053698. Antes de utilizar tal herramienta de desmontaje, el cirujano primero retira el perno de bloqueo 504.

[0143] FIGS. 71 a 73 muestran otra herramienta de inserción de ensayo 630 que puede sujetarse al instrumento de ensayo proximal 180 para facilitar su fijación al escariador distal 90 o el componente de eje distal 14 se implanta en el canal intramedular 22 del fémur del paciente 20. La herramienta de inserción de ensayo 630 incluye un cuerpo 632 que tiene un orificio alargado 634 que se extiende a través de él. Un manguito 636 está colocado alrededor del cuerpo de la herramienta de inserción 632. El manguito 636 está acoplado de forma inmóvil a la superficie exterior del cuerpo 632 de la herramienta de inserción, tal como, por ejemplo, el sobre-moldeo. El manguito 636 funciona como un agarre para permitir que el cirujano sostenga la herramienta de inserción de ensayo 630 durante el montaje del instrumento de ensayo proximal 180 al escariador distal 90 o el componente de eje distal 14.

[0144] Una varilla de accionamiento 638 es capturada en el orificio 634. Una perilla 640 está asegurada al extremo proximal de la varilla de accionamiento 638. La rotación de la perilla 640 provoca la rotación del eje de accionamiento 638. La barra de accionamiento 638 incluye una punta de destornillador hexagonal 652 situada en su extremo distal (véase las FIGS. 72 y 73). Cuando la punta de accionamiento hexagonal 652 está posicionada en la cabeza de accionamiento hexagonal 192 del eje de ensayo proximal 182 y se hace girar las roscas de bloqueo 194 formadas en el extremo distal del eje de accionamiento del eje de ensayo 122 se giran asimismo. Como se describió anteriormente, dicha rotación del eje de accionamiento del eje de ensayo 122 impulsa las roscas del eje de ensayo 194 en las roscas inferiores 42 del componente de eje distal 14 o las roscas 112 del escariador distal 90.

[0145] El extremo distal del cuerpo 632 de la herramienta de inserción de ensayo 630 tiene un casquillo de retención 642 formado en la misma. El casquillo de retención 642 está dimensionado y conformado para recibir el eje 204 formado en el extremo proximal 202 del eje de ensayo 182. En particular, como se muestra en la vista en sección transversal de la FIG. 73, el casquillo de retención 642 tiene un pasador de alineación 644 formado en el mismo. El diámetro interior del rebaje 644 está dimensionado para imitar estrechamente el diámetro exterior del eje 204 del eje de ensayo 182 de manera que se reciba en el mismo. Como también se puede ver en la vista en sección transversal de la FIG. 73, el casquillo de retención 642 tiene un pasador de alineación 646 que se extiende a través de él. El pasador de alineación 646 se dispone de modo sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la herramienta de inserción de ensayo 630. El pasador de alineación 646 esencialmente "aplana" un lado del rebaje redondo 644. El pasador de alineación 646 alinea el eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 en una orientación deseada relativa a la herramienta de inserción de ensayo 630.

[0146] Como puede verse en la sección transversal de la FIG. 72, un anillo de retención 648 está colocado en la pared lateral 650 que define el rebaje 644 de toma de retención de la herramienta de inserción de ensayo 642. El anillo de retención 648 se ajusta alrededor de una ranura en la superficie exterior del eje 204 del eje de ensayo 182 para retener el eje de ensayo 182 del instrumento de ensayo proximal 180 en el casquillo de retención 642.

[0147] Los componentes metálicos de la herramienta de inserción de ensayo 630 (por ejemplo, el cuerpo de la herramienta de inserción 632, la varilla de accionamiento 638, etcétera) pueden estar construidos de un metal de calidad médica tal como acero inoxidable, cromo de cobalto, o titanio, aunque otros metales o aleaciones pueden utilizarse: además, en algunos dispositivos, polímeros rígidos tales como el polietereterceta (PEEK) pueden también utilizarse: El manguito 636 puede estar construido de un polímero tal como delrin o silicona.

15

20

25

30

35

40

45

50

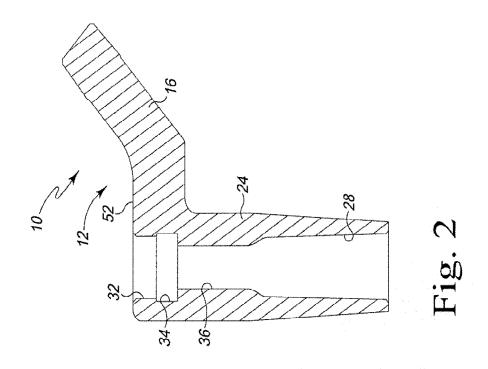
55

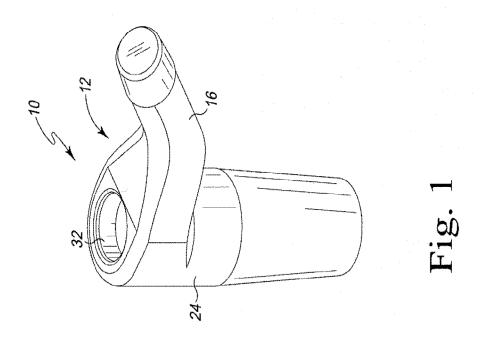
#### Reivindicaciones

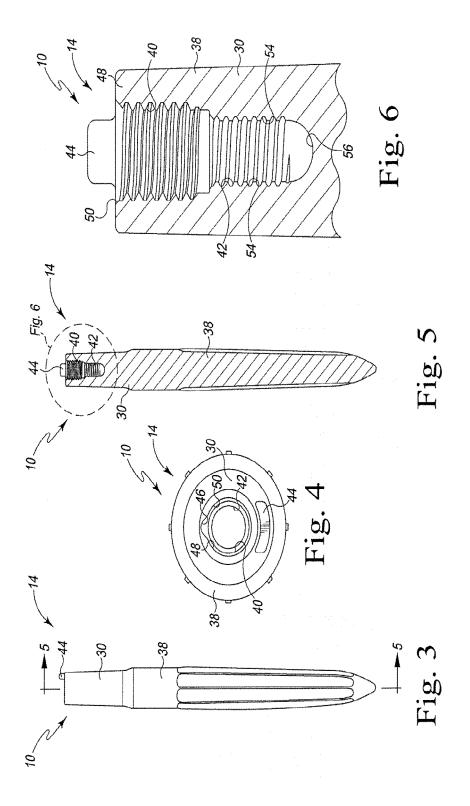
- 1. Una prótesis implantable modular ortopédica de cadera (10), que comprende un componente de eje distal implantable (14) que tiene (i) un poste cónico (30) formado en una superficie exterior del mismo, configurándose el poste cónico (30) para ser recibido en un agujero cónico (28) de un componente de cuerpo proximal implantable (12), y (ii) un orificio roscado (40,42) que tiene un extremo superior que se abre en una superficie superior del componente de eje distal y se extiende inferiormente en el componente de eje distal, (iii) una ranura de clavija (46) formada en la pared lateral (48) del componente de eje distal que define el extremo superior (50) del orificio roscado, caracterizado porque la prótesis (10) comprende además (iv) una clave de alineación (44) sujeta a la superficie superior del componente de eje distal y extendiéndose superiormente del mismo.
- 2. La prótesis modular de cadera ortopédica (10) de la reivindicación 1, en la que la ranura de clavija (44) comprende una ranura de forma de lóbulo.
- **3.** La prótesis modular de cadera ortopédica (10) de la reivindicación 2, en la que el orificio roscado (40,42) del componente de eje distal (14) comprende:

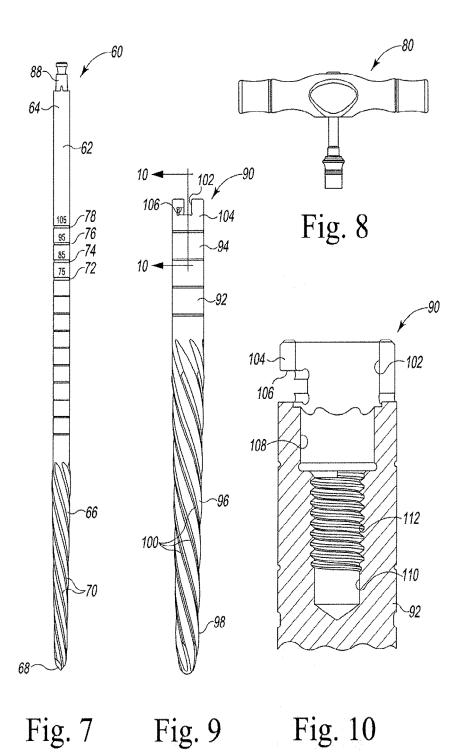
un conjunto superior de roscas hembra (40) que tiene un extremo superior (50) que se abre en una superficie superior del componente de eje distal, extendiéndose el conjunto superior de las roscas hembra inferiormente en el componente de eje distal y

un conjunto inferior de roscas hembra (42) que tiene un extremo superior que se abre en un extremo inferior del conjunto superior de roscas hembra (40), extendiéndose el conjunto inferior de roscas hembra inferiormente desde el conjunto superior de roscas hembra y que tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro del conjunto superior de las roscas hembra.

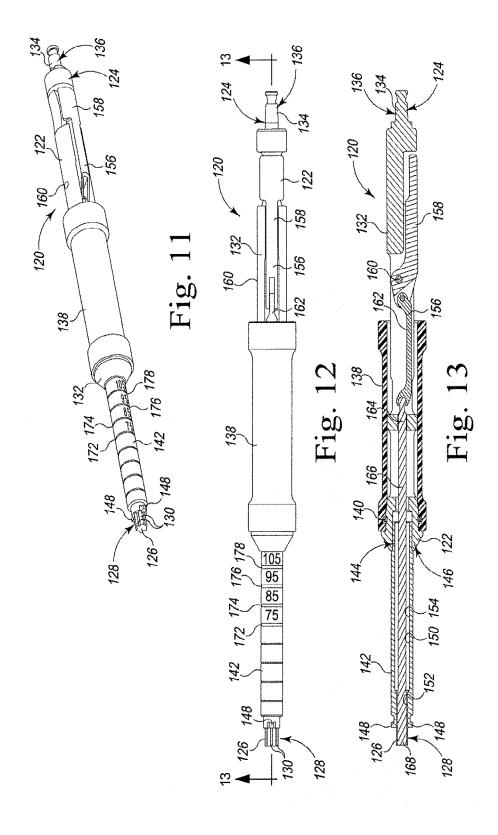


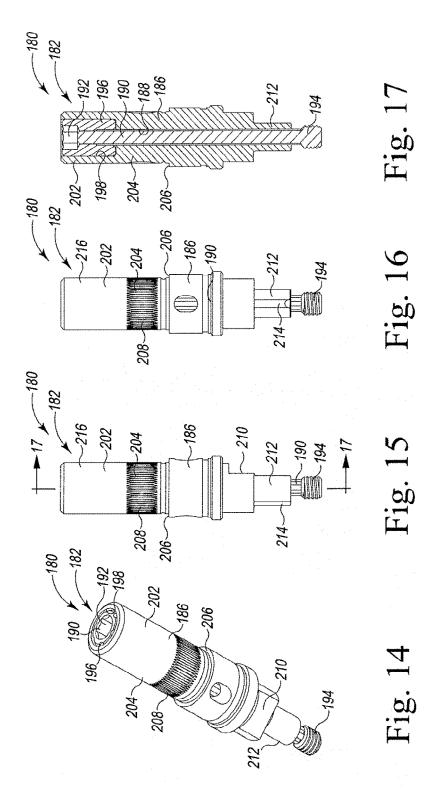


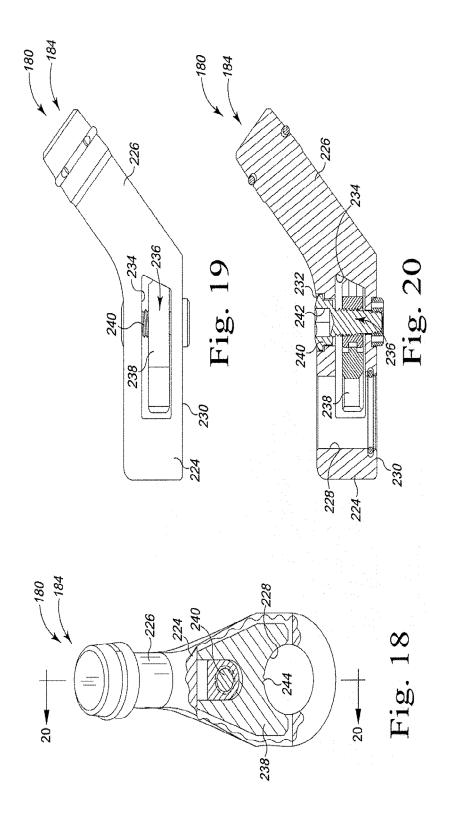


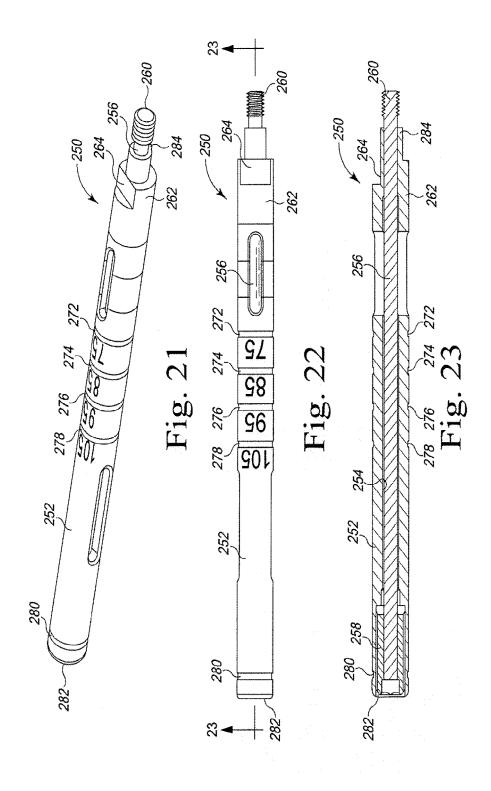


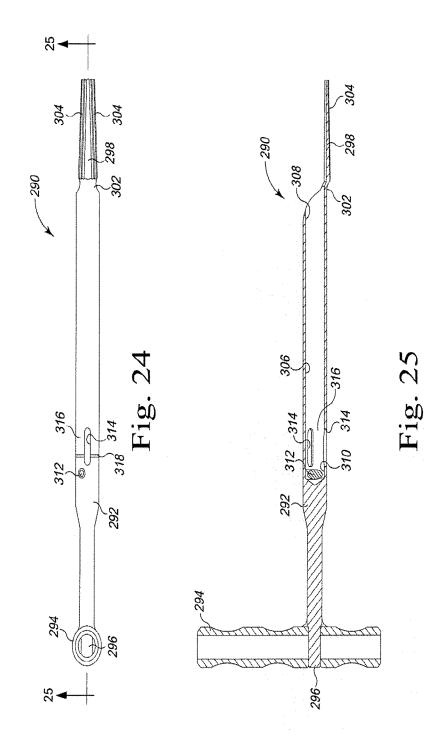
1 16, 7

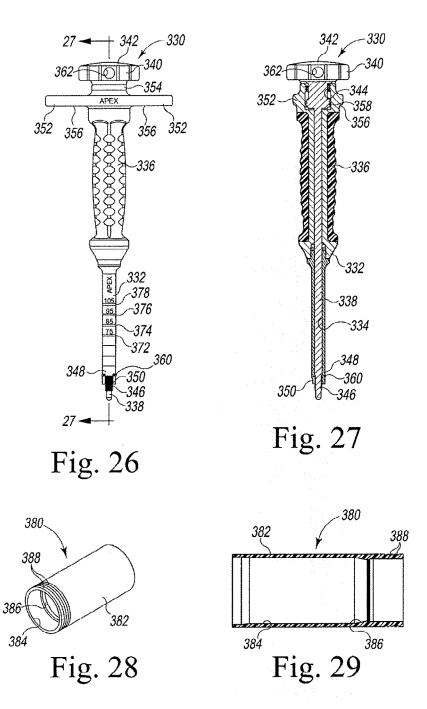


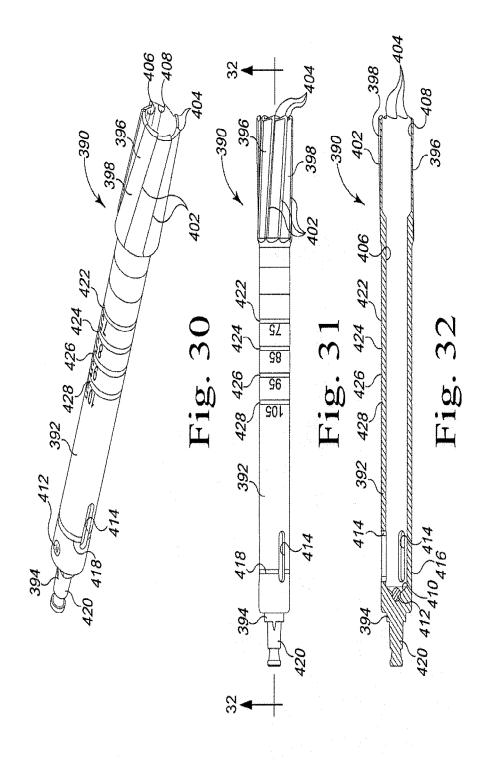


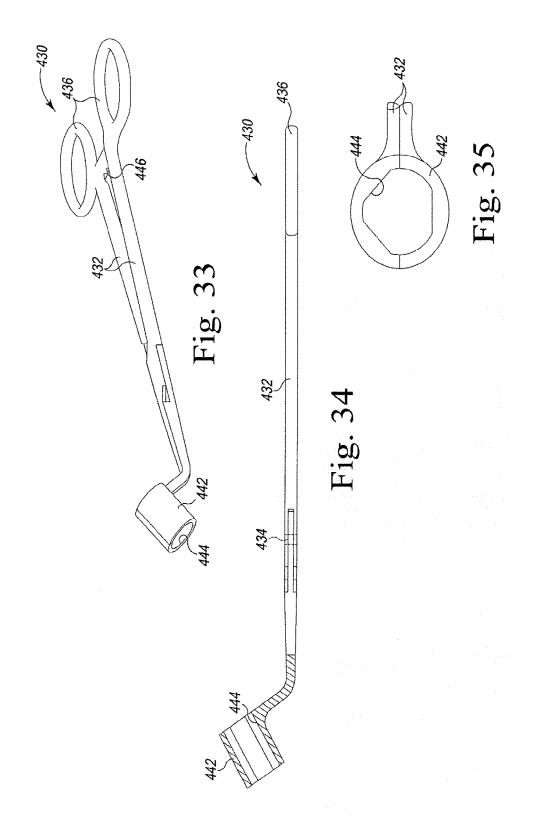


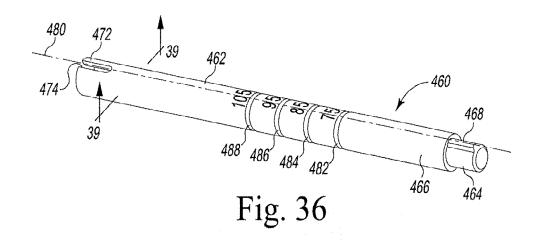












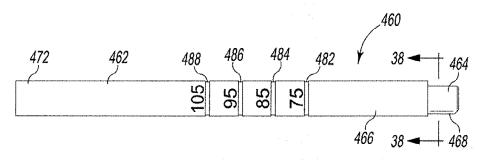
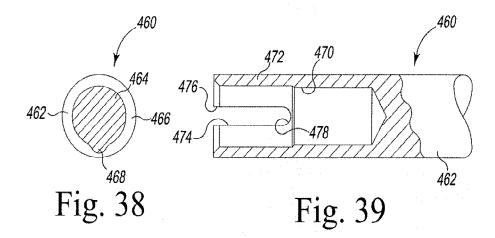
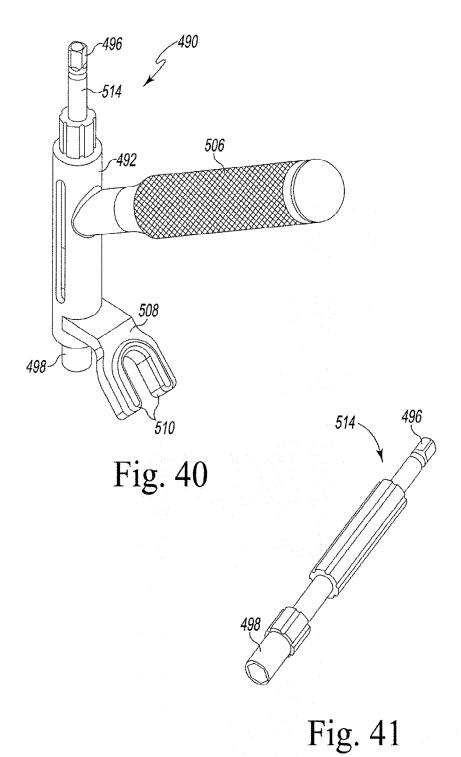
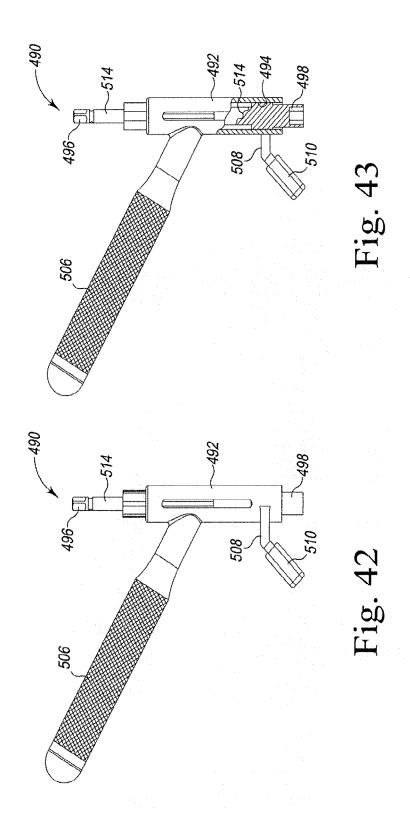
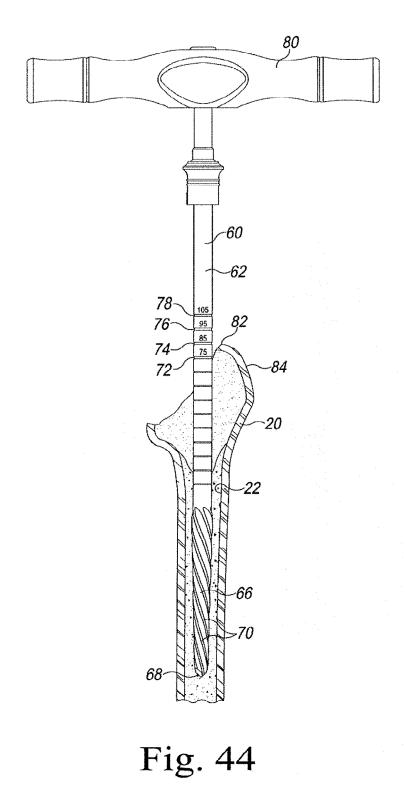


Fig. 37









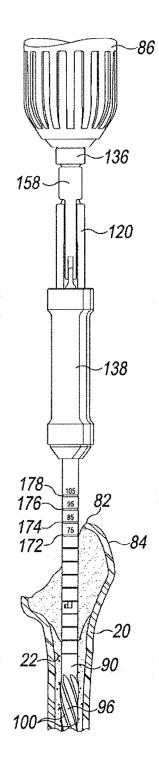


Fig. 45

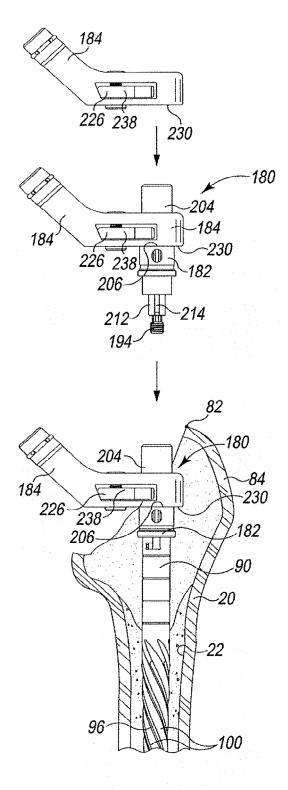


Fig. 46

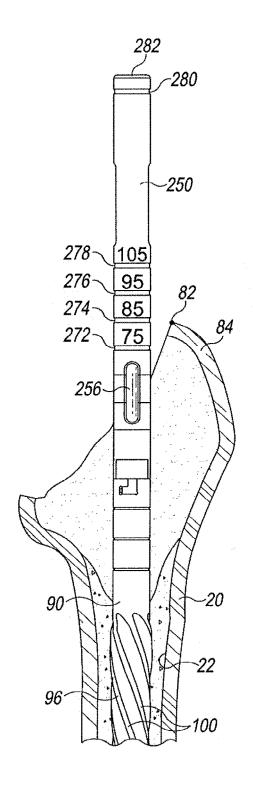


Fig. 47

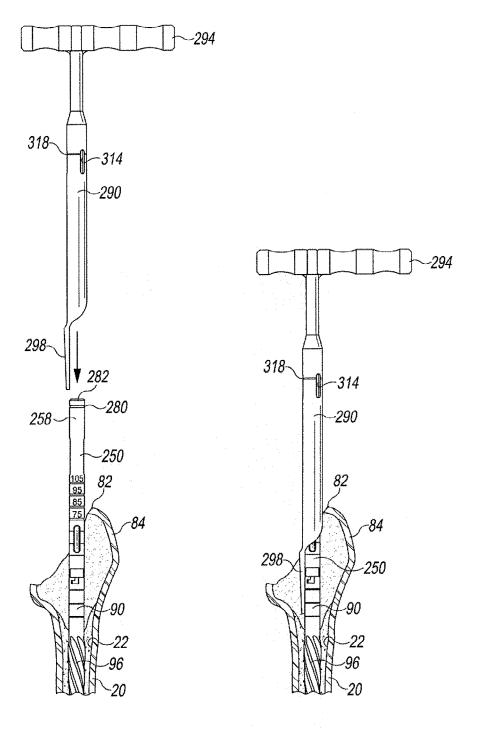
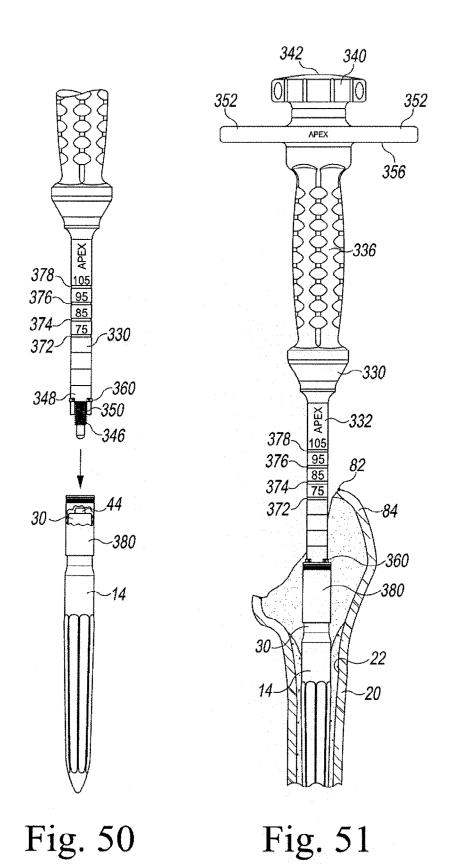
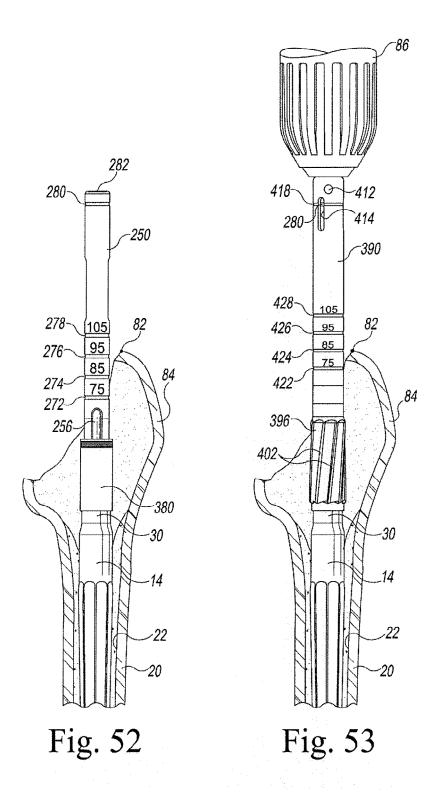


Fig. 48

Fig. 49



45



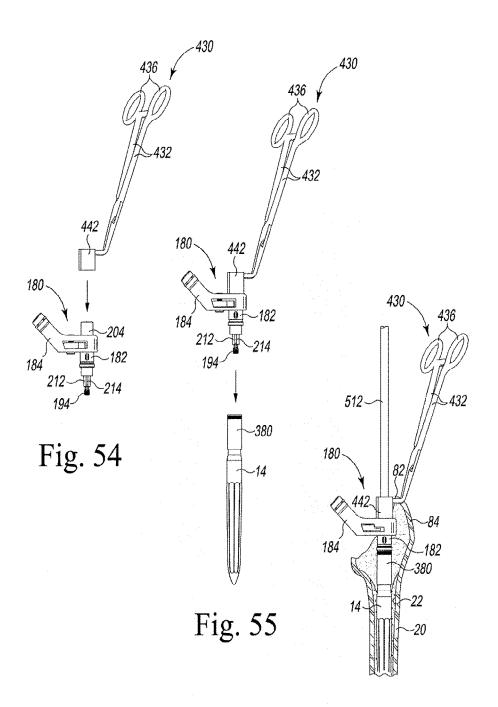


Fig. 56

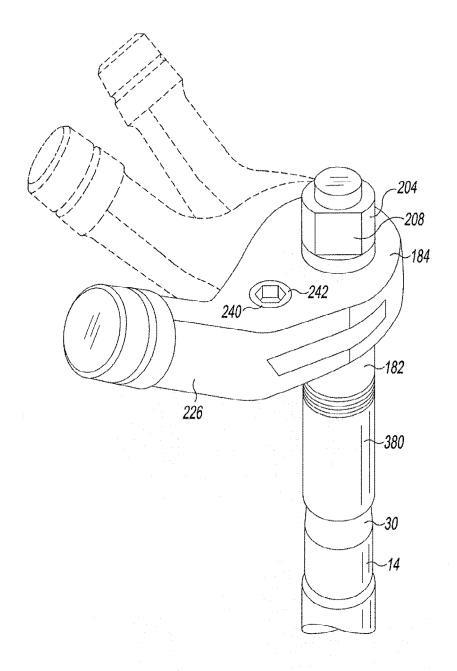


Fig. 57

