

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 340**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)  
**A61B 50/30** (2006.01)  
**A61B 17/15** (2006.01)  
**A61F 2/30** (2006.01)  
**A61F 2/38** (2006.01)  
**A61F 2/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2009 E 14180816 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2845557**

54 Título: **Sistema de recipientes de instrumental quirúrgico para cirugía de rodilla**

30 Prioridad:

**10.07.2008 GB 0812555**

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

**11.12.2018**

73 Titular/es:

**DEPUY INTERNATIONAL LTD (100.0%)  
St Anthony's Road  
Leeds, Yorkshire LS11 8DT, GB**

72 Inventor/es:

**BERTAZZONI, MARIO;  
REEVE, MICHAEL y  
VERTERAMO, ALBERTO**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 693 340 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de recipientes de instrumental quirúrgico para cirugía de rodilla

5 La presente invención se refiere a un recipiente y un sistema de recipientes de instrumentos quirúrgicos, y en particular instrumentos quirúrgicos ortopédicos para cirugía de rodilla.

10 Cualquier procedimiento quirúrgico requiere típicamente una serie de instrumentos. Para simplificar el inventario y el procedimiento en la sala de operaciones, se sabe que agrupan los instrumentos requeridos en un procedimiento quirúrgico en una o más bandejas.

15 El documento US-2006/0223035 (Fischer) discute una colección de sub-kits dentales para usar en colocar un poste dental en un receso preparado. El procedimiento quirúrgico para colocar un post dental es relativamente simple. Como tal, Fischer propone proporcionar una serie de sub-kits en los cuales los instrumentos se agrupan por tamaño, de modo que cada sub-kit tenga instrumentación correspondiente a un tamaño particular. Un odontólogo selecciona un sub-kit de un tamaño deseado y luego utiliza los componentes relevantes para preparar el receso e insertar el poste. Todos los instrumentos requeridos por un odontólogo para el procedimiento se proporcionan en un solo recipiente o sub-kit y los sub-kits restantes no se usan.

20 Si bien el sub-kit de Fischer puede ser útil en procedimientos quirúrgicos relativamente simples, no se ajusta fácilmente a procedimientos quirúrgicos complicados, por ejemplo, cirugía ortopédica como la cirugía de rodilla. La cirugía de rodilla es más complicada, involucrando más pasos quirúrgicos y potencialmente más instrumentos (más de 100 artículos tomados en el quirófano). Además, los cirujanos individuales pueden adaptar el procedimiento quirúrgico en función de las circunstancias del paciente y la filosofía del cirujano. Por ejemplo, el cirujano puede  
25 optar por adoptar un cojinete fijo o un cojinete móvil o utilizar una retención cruzada o una metodología de sacrificio cruzado. Como resultado, la instrumentación para la cirugía de rodilla se ha agrupado para la flexibilidad en el método quirúrgico.

30 La cirugía ortopédica generalmente requiere una gran cantidad de instrumentos durante el procedimiento quirúrgico. Se sabe que proporciona estas herramientas en varias bandejas, cada bandeja contiene varios instrumentos. Las bandejas se pueden esterilizar con las herramientas en su lugar y sellarlas antes de que sean necesarias durante la cirugía. Una vez roto el sello de la bandeja, es necesario esterilizar todos los instrumentos y volver a sellar la bandeja antes de que puedan utilizarse en otro procedimiento quirúrgico, incluso si algunos de los instrumentos no se han utilizado.

35 Por ejemplo, el sistema de rodilla total P. F. C Sigma, que está disponible comercialmente en DePuy International Limited, generalmente requiere instrumentación quirúrgica en seis bandejas, cuatro de las cuales tienen dos niveles. El número de instrumentos suministrados depende de la preferencia y la filosofía del cirujano. En una configuración, se proporcionan un total de 134 instrumentos. En otros sistemas de cirugía de rodilla se pueden proporcionar hasta  
40 162 instrumentos. Los instrumentos en las bandejas incluyen aquellos en los que generalmente solo se requiere uno de cada tipo de instrumento, como mangos de instrumentos, herramientas de resección y dispositivos de medición. Además, los instrumentos en las bandejas incluyen instrumentos de tamaño específico, como implantes de prueba para evaluar el éxito de las resecciones para el implante y el rendimiento del implante antes de implantar el implante final. Otros instrumentos de tamaño específico incluyen guías de corte o brochas para preparar el hueso antes del  
45 ensayo y la implantación. En el sistema de rodilla total de Sigma hay varios tipos de implantes y, por lo tanto, implantes de prueba, y cada tipo tiene una variedad de tamaños. Por ejemplo, un conjunto de instrumentos de tamaño específico se relaciona con el implante femoral e incluye guías de muesca femoral y ensayos femorales izquierdo y derecho en cinco tamaños diferentes.

50 En un sistema de bandejas convencional, como el que se usa actualmente en el sistema de rodilla total PF C Sigma, los instrumentos se agrupan en bandejas que corresponden al método quirúrgico, de modo que una vez que se ha abierto una bandeja, en general los instrumentos requeridos por el cirujano en una etapa particular de la cirugía está disponible para su uso. Esto simplifica el procedimiento de la sala de operaciones y permite un seguimiento más fácil de la gran cantidad de instrumentos utilizados en la cirugía ortopédica.

55 En tal sistema, los implantes de prueba se agrupan por tipo en una bandeja, de modo que el cirujano tenga acceso a todas las pruebas del mismo tipo una vez que se haya abierto una bandeja. Por ejemplo, en el sistema de rodilla total P. F. C. Sigma, una única bandeja contiene instrumentos asociados con el corte del fémur, incluido el corte de bloques en cinco tamaños diferentes. Una segunda bandeja contiene varios tipos de implantes de prueba femorales, nuevamente en cinco tamaños diferentes.

60 Al agrupar la instrumentación en bandejas, el personal del teatro y el cirujano pueden realizar un seguimiento de la gran cantidad de instrumentos con mayor facilidad. Sin embargo, este sistema presenta una desventaja porque durante un procedimiento típico, generalmente se utilizan alrededor de 26 instrumentos (aproximadamente el 20%).  
65 Todas las bandejas se habrán abierto y todos los instrumentos deberán esterilizarse antes de poder reutilizarse, o se deberán desechar en el caso de los instrumentos desechables. Como resultado, se incurre en costos adicionales

importantes para descontaminar (limpiar y esterilizar) o desechar instrumentos que no se usaron en la sala de operaciones, pero que estaban en bandejas abiertas.

5 Sería deseable reducir el número de instrumentos que no se utilizaron en procedimientos quirúrgicos complicados pero que aún requieren descontaminación o eliminación. Esterilizar y empaquetar cada instrumento por separado no es práctico debido a la necesidad de mantener la organización, minimizar los costos y desperdicios del embalaje y evitar el uso excesivo de espacio en la sala de operaciones.

10 Por consiguiente, la presente invención proporciona un sistema de recipientes que contienen instrumentos quirúrgicos de diferentes tipos pero de un solo tamaño, que es el mismo en todos los instrumentos del recipiente.

15 El solicitante ha identificado que el mayor potencial para ahorrar en la apertura de instrumentos redundantes es con instrumentos de tamaño específico. Un cirujano puede tener alguna idea del tamaño del implante requerido para un paciente en particular a partir de plantillas de rayos X. Como tal, el cirujano normalmente podrá identificar cerca del tamaño ideal del implante y elegir la instrumentación del tamaño adecuado. Al proporcionar un recipiente que contiene diferentes tipos de instrumentación, pero de un solo tamaño común a todos los instrumentos en el recipiente, se reduce el número de instrumentos que no se han utilizado y que aún deben descontaminarse o eliminarse. En los sistemas de la técnica anterior para cirugía de rodilla, incluso si el cirujano pudiera identificar el tamaño correcto y, por lo tanto, utilizar instrumentos de un solo tamaño, todos los instrumentos de otros tamaños requerirán esterilización a pesar de no haber sido utilizados. El sistema propuesto por Fischer para usar un solo sub-kit con todos los instrumentos no se puede escalar a procedimientos complejos como la cirugía de rodilla debido a la cantidad de instrumentos y variables involucradas; no es factible proporcionar todos los instrumentos para la cirugía de rodilla en un solo sub-kit de un tamaño particular.

25 El documento WO-A-2005/016183 se relaciona con un kit quirúrgico y un método para proporcionar equipo esterilizado para uso en cirugía de columna. El paquete incluye un implante espinal y una instrumentación para usar con el implante. El empaque mantiene el implante y la instrumentación en condiciones esterilizadas antes de la cirugía de la columna. El kit quirúrgico comprende un conjunto de instrumentos quirúrgicos y un paquete para contener el conjunto de instrumentos quirúrgicos. El conjunto de instrumentos quirúrgicos contiene todos los implantes, componentes y/o instrumentos necesarios para realizar un procedimiento quirúrgico. El embalaje incluye un recipiente de embalaje interno y un recipiente de embalaje externo. Los recipientes están configurados como bandejas con compartimientos o blíster dimensionados y configurados para recibir varios componentes en ellos.

35 El documento EP-A-1393695 describe un kit para usar en la implantación de un vástago en un hueso durante la artroplastia articular. Un solo paquete incluye un vástago, un reductor de cemento y una cantidad de cemento óseo. El paquete incluye todos los componentes requeridos en un solo paquete.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema como se define en la reivindicación 1 adjunta independiente.

45 La referencia a un "tipo" de instrumento quirúrgico se refiere al tipo de instrumentos quirúrgicos que realizan la misma función. La referencia a un tipo de instrumento quirúrgico de "tamaño específico" se refiere a los instrumentos quirúrgicos que se proporcionan en una variedad de tamaños diferentes. La referencia a un "tamaño" de instrumento quirúrgico se refiere a la gama de diferentes tamaños de implantes disponibles para el cirujano. Por ejemplo, un implante de prueba femoral izquierdo es un tipo de instrumento quirúrgico que es de tamaño específico y puede estar disponible en tamaños, 2, 2.5, 3, 4 y 5. El número utilizado para referirse al tamaño del ensayo en este ejemplo se refiere al sistema de dimensionamiento utilizado en el PFC. En el sistema de rodilla Sigma, se apreciará que se puede usar cualquier tamaño dependiendo de los instrumentos y procedimientos quirúrgicos particulares.

50 Un sistema de acuerdo con la invención ahorra en el número de instrumentos abiertos pero no utilizados en un procedimiento quirúrgico complejo mientras se obtienen los beneficios del agrupamiento funcional. El primer y segundo recipiente, con instrumentos de tamaño específico, se pueden agrupar de acuerdo con la función de los instrumentos. Esto ahorra en la apertura de instrumentos de un tamaño que no será utilizado. El tercer recipiente contiene instrumentos que son independientes del tamaño, es decir, el mismo instrumento se usa independientemente del tamaño del implante. Por lo tanto, el tercer recipiente puede contener instrumentos que se utilizan en diferentes etapas del procedimiento, o en más de una etapa del procedimiento. El tercer recipiente evita la necesidad de proporcionar la misma instrumentación común en cada recipiente de tamaño específico. También permite reducir la cantidad de recipientes en general, ya que no es necesario proporcionar un recipiente separado para cada etapa del procedimiento. Contrariamente a la enseñanza de Fischer (que sugiere agrupar todos los instrumentos para el procedimiento en un solo recipiente por tamaño) o los sistemas de cirugía de rodilla de la técnica anterior (que se agrupan únicamente por etapas en el procedimiento quirúrgico), la presente invención permite una organización híbrida donde el tamaño Los instrumentos específicos se pueden agrupar en recipientes por etapa en el procedimiento quirúrgico y por tamaño, y los instrumentos independientes del tamaño se pueden proporcionar por separado, no necesariamente limitados por su uso en una etapa particular del procedimiento quirúrgico.

- Se ha encontrado que en un sistema con recipientes de acuerdo con la presente invención, la eficiencia de uso del instrumento (el número de instrumentos abiertos y utilizados en un procedimiento) es generalmente de al menos el 71% (veinticuatro instrumentos abiertos en la sala de operaciones y al menos diecisiete usado). En contraste, la eficiencia de uso del instrumento para un sistema convencional de recipientes de cirugía de rodilla de la técnica anterior puede ser tan baja como el 16% (ciento sesenta y dos instrumentos abiertos en la sala de operaciones y solo veinticinco utilizados). Esto proporciona una reducción en el número de instrumentos que se deben esterilizar o desechar después de un procedimiento. Una ventaja adicional es que se reduce el espacio requerido en la sala de operaciones.
- Los recipientes de instrumentos tienen doble bolsa y los instrumentos quirúrgicos se esterilizan dentro de los recipientes de instrumentos. Con esta característica, el recipiente esterilizado que contiene los instrumentos esterilizados se sella en una primera bolsa y luego una segunda bolsa se sella alrededor de la primera bolsa. Esto permite que el recipiente esterilizado se almacene en condiciones no estériles. En una realización que también es desechable una vez empacado (doble bolsa), el paquete completo se esteriliza de tal manera que las capas internas y los instrumentos conservan la esterilidad. En una realización alternativa, el recipiente puede estar sellado individualmente con un filtro. De acuerdo con la invención, el quinto instrumento quirúrgico es para determinar el tamaño requerido del primer instrumento quirúrgico y/o el segundo instrumento quirúrgico. Por ejemplo, el quinto instrumento quirúrgico puede ser un instrumento de medición o una guía de tamaño. Esto permite determinar el tamaño correcto, de modo que solo se necesita abrir el primer o el segundo recipiente con instrumentos del tamaño determinado. En esta realización, el tercer recipiente se abre antes que el primer y el segundo recipiente.
- Los recipientes y/o instrumentos en ellos pueden ser desechables o reutilizables.
- Los recipientes pueden comprender un alojamiento que define ubicaciones para al menos el primer y segundo instrumentos quirúrgicos. En una realización, el alojamiento puede ser una bandeja con huecos dimensionados para recibir al menos el primer y segundo instrumentos,
- Cuando el sistema es para uso en cirugía de rodilla, el primer y tercer instrumentos pueden ser un implante femoral de prueba y el segundo y cuarto instrumentos pueden ser para realizar resecciones de acabado femoral adecuadas para el primer o tercer implante femoral de prueba, respectivamente. En una realización particular, los recipientes pueden contener una guía de muesca, un bloque de corte de acabado femoral, un implante femoral de prueba izquierdo y un implante femoral de vía derecha.
- En otra realización, cuando el sistema es para uso en cirugía de rodilla, el primer instrumento quirúrgico puede ser un instrumento de prueba tibial de un primer grosor y un primer tamaño, el segundo instrumento quirúrgico puede ser un instrumento de prueba tibial de un segundo grosor y el primer tamaño, el tercer instrumento quirúrgico puede ser un instrumento de prueba tibial del primer grosor y un segundo tamaño, y el cuarto instrumento quirúrgico puede ser un instrumento de prueba tibial del segundo grosor y el segundo tamaño. En esta realización, el grosor diferente del inserto tibial de prueba son diferentes tipos del instrumento porque cada grosor se puede proporcionar en varios tamaños.
- En una realización, para uso en cirugía de rodilla, el primer y el segundo recipiente pueden contener instrumentos para el acabado y la prueba femorales y el tercer recipiente puede contener al menos uno de los instrumentos de cortes primarios, instrumentación central, instrumentación de rótula y prueba de brecha de resección/instrumentación de tensión del ligamento. Esta realización puede comprender además recipientes cuarto y quinto que contienen instrumentos para la preparación tibial y el ensayo tibial.
- Las realizaciones de la invención se describirán ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- Como puede verse más claramente en la vista en planta de la Figura 2, cada uno de los recipientes 2, 4, 6 contiene un ensayo femoral izquierdo 8a, 8b, 8c, un ensayo femoral derecho 10a, 10b, 10c, una guía de muesca femoral 12a, 12b, 12c, un bloque de corte femoral 14a, 14b, 14c y una caja posterior estabilizada de prueba 16a, 16b, 16c. Dentro de cada recipiente todos los instrumentos tienen un tamaño común. En esta realización, los instrumentos se proporcionan para su uso con el sistema de rodilla PFC Sigma disponible comercialmente en DePuy International Ltd. El recipiente 2 contiene instrumentos de tamaño 2, el recipiente 4 contiene instrumentos de tamaño 3 y el recipiente 6 contiene instrumentos de tamaño 4. Estos tamaños se relacionan con Los tamaños específicos definidos en el PFC. El sistema de rodilla Sigma y si se usa un sistema diferente, los tamaños y su nomenclatura pueden ser diferentes.
- Cada recipiente 2, 4, 6 comprende un alojamiento 18a, 18b, 18c que define los rebajes 20a, 20b, 20c para recibir los instrumentos, como se puede ver más claramente en la Figura 1. Los rebajes 20a, 20b, 20c tienen el tamaño adecuado para recibir Instrumentos del tamaño contenido en el recipiente. En otras palabras, los rebajes 20a son más pequeños que los rebajes 20b y los rebajes 20b son más pequeños que los rebajes 20c.
- El alojamiento en esta realización está destinado a ser desechable y está fabricado de polietileno formado al vacío. Antes de la entrega al quirófano, el recipiente y los instrumentos se esterilizan y, luego, el alojamiento se cubre

preferentemente con una tapa de olefina unida por hilado (no se muestra), como la disponible comercialmente de DuPont con el nombre comercial tyvek. La tapa cubre y retiene los instrumentos dentro del recipiente. Para mantener la esterilización del recipiente y los instrumentos dentro de él, el recipiente se embolsa dos veces para el suministro al quirófano. El uso de una bolsa doble permite mantener la esterilización, incluso si el recipiente se almacena en un ambiente no estéril.

Como puede verse fácilmente en las Figuras 1 y 2, cada uno de los recipientes 2, 4, 6 tiene las mismas dimensiones externas. Esto simplifica el almacenamiento de los recipientes.

En una realización alternativa, el recipiente puede diseñarse para ser reutilizable. En esa realización, el recipiente se fabrica preferentemente de un material robusto y resistente a la descontaminación tal como acero o aluminio. El material tiene preferentemente las propiedades físicas de robustez, rigidez y la capacidad de secarse rápidamente. El plástico moldeado por inyección o formado por vacío que tiene estas propiedades también se puede usar en una realización reutilizable.

En realizaciones alternativas adicionales, el recipiente puede ser simplemente de tamaño apropiado y con forma de orificios en una hoja de cartón que luego se embolsa en doble bolsa. En una realización menos preferida, el recipiente puede ser simplemente una bolsa doble que mantiene los instrumentos sueltos dentro de él. Sin embargo, todas estas realizaciones comparten la característica de un sistema de recipientes que contienen instrumentos de tamaño específico de un solo tamaño en cada recipiente.

En uso, los recipientes de las realizaciones descritas anteriormente forman parte de un sistema más grande de recipientes que juntos contienen todos los instrumentos necesarios para que un cirujano realice una cirugía de reemplazo de rodilla. Este sistema contiene una serie de recipientes dispuestos de acuerdo con las etapas generales del procedimiento quirúrgico, de modo que, en uso, un paquete proporciona aquellos instrumentos que probablemente sean necesarios en un punto particular de la cirugía.

El sistema más grande incluye una serie de paquetes que contienen instrumentos de tamaño específico. Estos incluyen el sistema de recipientes de la realización de las Figuras 1 y 2, que se relacionan con el acabado femoral y la instrumentación de prueba para el reemplazo de rodilla. Además, se proporcionan paquetes específicos de tamaño de instrumentación de preparación tibial e instrumentación de prueba tibial.

Además de los paquetes de tamaño específico, el sistema más grande incluye una serie de paquetes que contienen instrumentos independientes de tamaño. Estos paquetes incluyen instrumentación de cortes primarios, instrumentación central, instrumentación de rótula y prueba de brecha de resección/instrumentación de tensión del ligamento.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un sistema de recipientes, como los que se pueden llevar al quirófano para una cirugía de rodilla. La Figura 4 muestra una vista en planta de la Figura 3 que permite ver los instrumentos con mayor claridad. Los recipientes representados en las Figuras 3 y 4 se seleccionan de un sistema más grande.

Antes de realizar la cirugía, el cirujano puede haber determinado el tamaño correcto del implante utilizando plantillas de rayos X. En el ejemplo de las Figuras 3 y 4, el cirujano ha determinado que el tamaño correcto de los implantes femorales es un implante de tamaño 3, por lo que se proporciona un recipiente 4 de acabado y prueba femoral que contiene la instrumentación femoral de tamaño 3.

Como se puede ver en las Figuras 3 y 4, los otros recipientes son: un recipiente de instrumentación de preparación tibial de tamaño específico 22, un recipiente de prueba tibial de tamaño específico 24, un recipiente de instrumentación de núcleo 26, un recipiente de bloque espaciador 28 y un recipiente de cortes primario 30.

El recipiente de preparación tibial específico de tamaño 22 contiene instrumentos utilizados para preparar la tibia: una plantilla tibial 32, un taladro de vástago tibial 34, un taladro tibial/guía de punzón 36 y un punzón tibial 38. En realizaciones alternativas, este recipiente también puede contener balas de evaluación; y un mango tibial. (En esta realización, el mango tibial está provisto en el recipiente 26 de instrumentación central). Al igual que con el recipiente de tamaño específico para el acabado y la prueba femoral, el tamaño de todos estos instrumentos es el mismo en todos los instrumentos del recipiente. El P.F.C. El sistema sigma utiliza el mismo instrumento de preparación tibial para los tamaños 1-3 y 4-6, por lo que hay dos recipientes de preparación tibial específicos de dos tamaños 22 y se selecciona el apropiado.

El recipiente de prueba tibial específico de tamaño 24 contiene implantes de prueba tibial de un tamaño único pero con varios espesores. Contiene una prueba de inserción tibial de 10 mm de espesor, una prueba de inserción tibial de 12,5 mm de espesor, una prueba de inserción tibial de 15 mm de espesor y una prueba de inserción tibial de 17,5 mm de espesor 46. Al igual que con los recipientes de tamaño específico para el acabado femoral y la prueba, el tamaño es el mismo en todos los instrumentos del recipiente.

El recipiente de instrumentación central 26 contiene instrumentos centrales utilizados en varios puntos o más de una vez en el procedimiento: un impactador de muesca femoral 48; varillas de alineación 50; un extractor de pin 52; un mango universal 54; un martillo 56 de bofetada; un impactador tibial 58, un mango de bandeja tibial 60 y un mango de punzón tibial 62. El recipiente 26 de instrumentación de núcleo no es específico de tamaño.

5 El recipiente de corte primario 30 contiene instrumentos utilizados para la resección tibial proximal, la resección femoral distal, la rotación femoral y el dimensionamiento femoral y tibial. Contiene una plantilla de resección tibial proximal 64; una plantilla de resección femoral distal 66; un lápiz tibial 68; un dispositivo de tamaño y rotación femoral 70 y un dispositivo de tamaño tibial 72. Este no es un recipiente de tamaño específico.

10 El dispositivo de dimensionamiento y rotación femoral 70 y el dispositivo de dimensionamiento tibial 72 pueden usarse para asegurar que el tamaño determinado a través de la plantilla de rayos X sea correcto. Alternativamente, en una realización donde no se usa la plantilla de rayos X, el dispositivo de tamaño y rotación femoral 70 y el dispositivo de tamaño tibial 72 se pueden usar para determinar el tamaño correcto del implante y permitir la selección de recipientes específicos del tamaño apropiado.

15 El paquete 28 de bloques espaciadores contiene un bloque espaciador 74 de 10 mm de grosor, un bloque espaciador 76 de 12,5 mm de grosor, un bloque espaciador 78 de 15 mm de grosor y un bloque espaciador 80 de 17,5 mm de grosor. Esto se utiliza para probar el espacio entre las resecciones óseas. No es el tamaño específico.

20 No se muestra en las Figuras 3 y 4 un recipiente de instrumentación Patella. Esto incluye una guía de corte de rótula, un calibrador de rótula, un taladro de rótula, una abrazadera de cementación de rótula, pruebas de rótula y una guía de taladro de rótula que no es específica del tamaño.

25 Durante la cirugía, el cirujano puede minimizar los instrumentos no utilizados que deben desecharse o descontaminarse mediante el uso de recipientes de tamaño específico para la preparación tibial, los ensayos de inserción tibial y el acabado y ensayo femoral. El cirujano puede haber determinado el tamaño correcto con plantillas de rayos X y/o haber confirmado el tamaño del paciente con el dispositivo de ajuste y rotación femoral 70 y el dispositivo de tamaño tibial 72 en el recipiente primario de corte 30. Los recipientes restantes de instrumentos de tamaño específico se puede dejar sin usar y no hay necesidad de esterilizarlos antes de que se puedan usar en otro procedimiento o de desecharlos sin usarlos.

30 Esto permite que la cantidad de instrumentos necesarios para descontaminarse o eliminarse se minimice en comparación con el sistema anterior en el que un solo recipiente contiene instrumentos de tamaño específico de diferentes tamaños.

35 Por ejemplo, la instrumentación de tamaño específico puede proporcionarse normalmente en tamaños de 2, 2.5, 3, 4 y 5 para el P.F.C. sistema sigma. Si solo se usa un instrumento de un solo tamaño, uno de los recipientes para instrumentos de preparación tibial de tamaño específico, cuatro del recipiente de prueba tibial de tamaño específico y cuatro del recipiente de prueba y acabado femoral no se abrirá y podrá reutilizarse sin necesidad de descontaminación. Se puede evitar la descontaminación innecesaria o la eliminación de treinta y seis instrumentos que no se han utilizado. Por supuesto, se entenderá que cuando se proporcionan más tamaños, incluso más instrumentos pueden evitar la descontaminación o la eliminación innecesarias.

40 El número de recipientes necesarios para la totalidad de la instrumentación sigue siendo manejable para que la identificación del instrumento correcto se pueda hacer fácilmente en la sala de operaciones.

45 También tiene la ventaja de evitar el control de stock complicado. Por ejemplo, si todos los instrumentos se empaquetaran individualmente, el control de stock requerido en el hospital sería más complicado que la presente invención.

50 En esta realización, los instrumentos se esterilizan dentro de los recipientes y el embalaje y se entregan listos para su uso en la sala de operaciones.

55 En un ejemplo alternativo, los instrumentos pueden procesarse a través de un proceso de lavado de descontaminación en el hospital, seguido de la esterilización y la entrega al teatro. En esta realización, el recipiente está diseñado para permitir que los instrumentos se laven y esterilicen mientras están en su lugar en el recipiente.

60 Se apreciará que la presente invención puede adaptarse fácilmente dependiendo del número de tamaños diferentes utilizados en un procedimiento quirúrgico particular.

65 En una realización alternativa, la instrumentación de tamaño específico puede proporcionarse junto con los instrumentos de medición para los implantes de prueba. Sin embargo, actualmente se prefiere incluir los instrumentos de medición en un recipiente que no sea de tamaño específico para evitar la duplicación de instrumentos.

En otra realización alternativa, los recipientes de tamaño específico pueden dividirse adicionalmente, por ejemplo, en recipientes separados para el ensayo femoral izquierdo y el ensayo femoral derecho. Sin embargo, actualmente esto es menos preferido ya que aumenta los costos de empaque y la complejidad del sistema.

5 Aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a un sistema de reemplazo de rodilla, se apreciará que la presente invención se puede aplicar a cualquier otro procedimiento quirúrgico, y en particular a otros procedimientos quirúrgicos ortopédicos, en los que se usa instrumentación de tamaño específico.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de instrumentos quirúrgicos para usar con un primer tipo de implante y un segundo tipo de implante, en el que el primer tipo de implante es un tipo diferente del segundo tipo de implante, el sistema comprende al menos:
- un primer recipiente (22) y un segundo recipiente (22), conteniendo cada uno del primer recipiente y el segundo recipiente al menos un primer instrumento quirúrgico de un primer tipo que es de tamaño específico y un segundo instrumento quirúrgico de un segundo tipo que es tamaño específico, en el que tanto el primer instrumento quirúrgico de un primer tipo como el segundo instrumento de un segundo tipo son del mismo tamaño y para usar con el primer tipo de implante, en el que el tamaño del primer instrumento quirúrgico de un primer tipo y el segundo instrumento quirúrgico de un segundo tipo contenido en el primer recipiente es diferente del tamaño del primer instrumento quirúrgico de un primer tipo y el segundo instrumento quirúrgico de un segundo tipo contenido en el segundo recipiente;
- un tercer recipiente (24) y un cuarto recipiente (24), conteniendo cada uno del tercer recipiente y el cuarto recipiente al menos un tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y un cuarto instrumento quirúrgico de un cuarto tipo, en el que tanto el tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y el cuarto instrumento quirúrgico de un cuarto tipo son del mismo tamaño y para su uso con el segundo tipo de implante, en el que el tamaño del tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y el cuarto instrumento quirúrgico de un cuarto tipo contenido en el tercer recipiente es diferente del tamaño del tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y el cuarto instrumento quirúrgico de un cuarto tipo contenido en el cuarto recipiente; y
- un quinto recipiente (30) que contiene un primer instrumento quirúrgico (70) de un quinto tipo y un segundo instrumento quirúrgico (72) de un quinto tipo que es independiente del tamaño de los implantes; en el que el primer instrumento quirúrgico del quinto tipo es para determinar el tamaño requerido del primer tipo de implante y el segundo tipo de implante de manera que se pueda determinar el tamaño del primer instrumento quirúrgico de un primer tipo y el segundo instrumento quirúrgico del segundo tipo y para que solo se seleccione el correcto del primer o segundo recipiente;
- en el que los segundos instrumentos quirúrgicos del quinto tipo son para determinar el tamaño requerido del primer tipo de implante y el segundo tipo de implante de manera que se pueda determinar el tamaño del tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y el cuarto instrumento quirúrgico del cuarto tipo de modo que solo se selecciona el correcto del tercer o cuarto recipiente; y
- en el que los instrumentos quirúrgicos se esterilizan dentro de los recipientes.
2. Un sistema según la reivindicación 1 para uso en cirugía de rodilla, en el que el primer instrumento de un primer tipo (8a-c, 10a-c) y el segundo instrumento de un segundo tipo (8a-c, 10a-c) tienen acabado femoral e instrumentos de prueba.
3. Un sistema según la reivindicación 2, en el que el primer y segundo recipientes contienen cada uno: una guía de muesca (12a-c);
- un bloque de corte de acabado femoral (14a-c);
- un implante femoral de prueba izquierdo (8a-c); y
- un implante femoral de prueba derecha (10a-c).
4. Un sistema según la reivindicación 1 para uso en cirugía de rodilla, en el que el tercer instrumento de un tercer tipo (32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46) y el cuarto instrumento de un cuarto tipo (40, 42, 44, 46) son instrumentos de prueba y acabado tibial.
5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los recipientes tercero y cuarto contienen cada uno
- un ensayo de inserción tibial (40, 42, 44, 46);
- una plantilla tibial (32);
- una broca de vástago tibial (34);
- una guía de perforación/perforación tibial (36); y
- un punzón tibial (38).
6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para uso en cirugía de rodilla, en el que el quinto recipiente contiene al menos uno de los instrumentos de cortes primarios (64, 66, 68, 70, 72), instrumentación central (48, 50, 52, 54, 56), 58, 60, 62), instrumentación patelar y ensayo de brecha de resección/instrumentación tensora del ligamento (74, 76, 78, 80).
7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los recipientes son de doble bolsa.
8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los recipientes son desechables.

9. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los recipientes son reutilizables.

5 10. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los recipientes primero, segundo, tercero y cuarto comprenden cada uno un alojamiento (18a-c) que define ubicaciones (20a-c) para el al menos primer instrumento quirúrgico de un primer tipo, segundo instrumento quirúrgico de un segundo tipo, tercer instrumento quirúrgico de un tercer tipo y cuarto instrumento quirúrgico de un cuarto tipo, respectivamente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

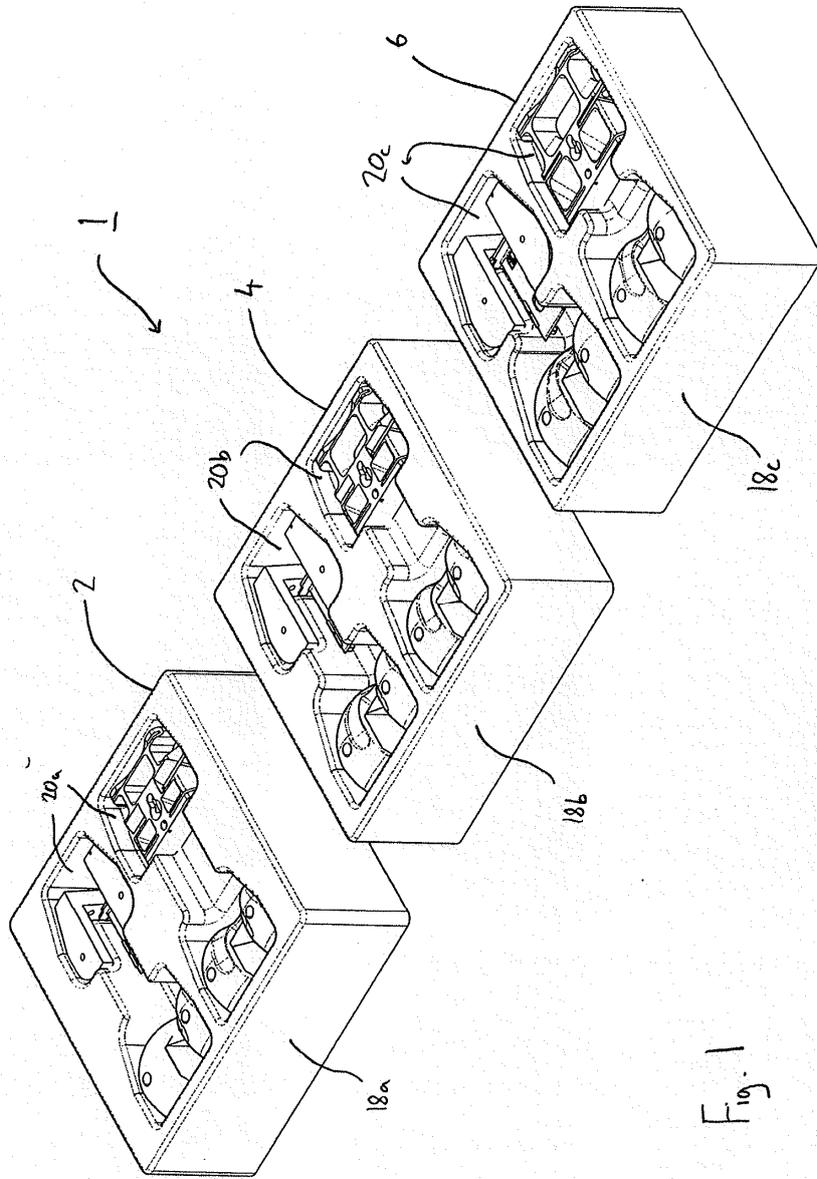
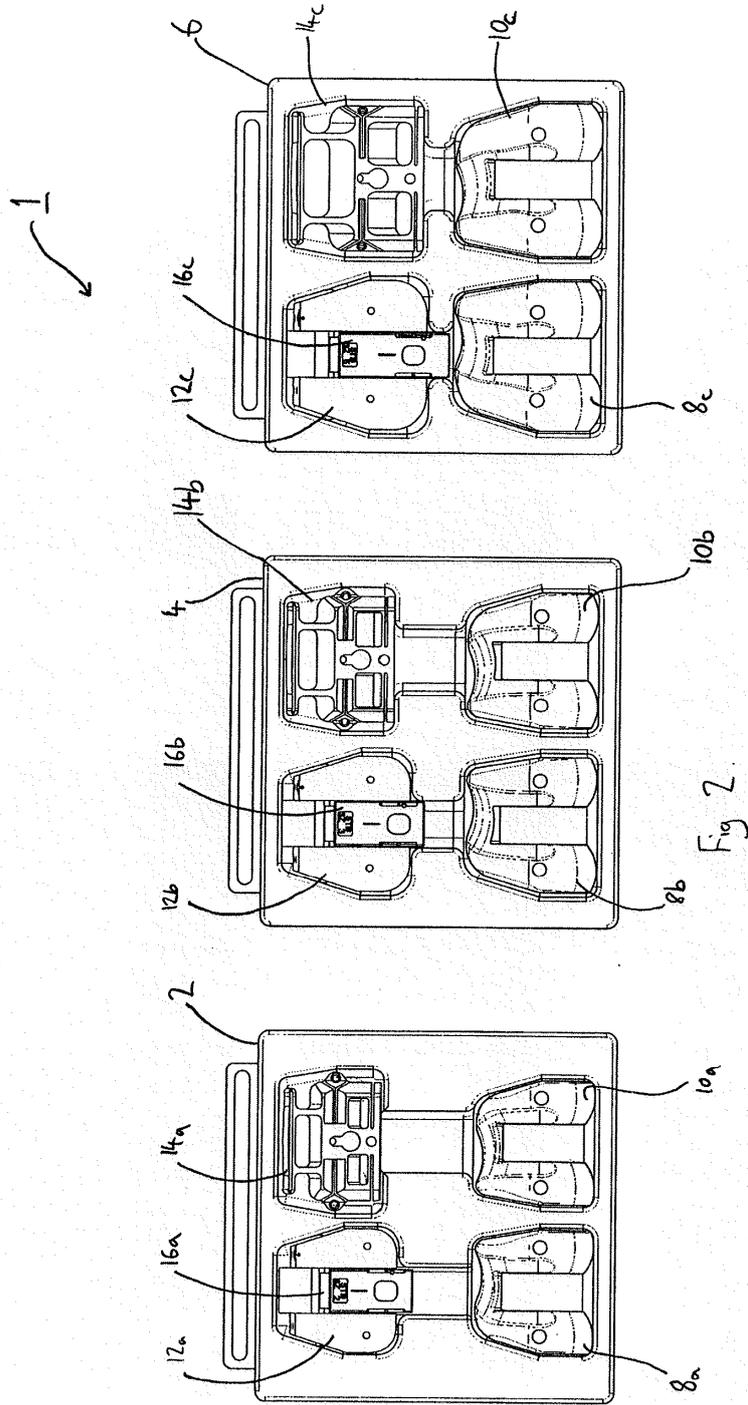


Fig. 1



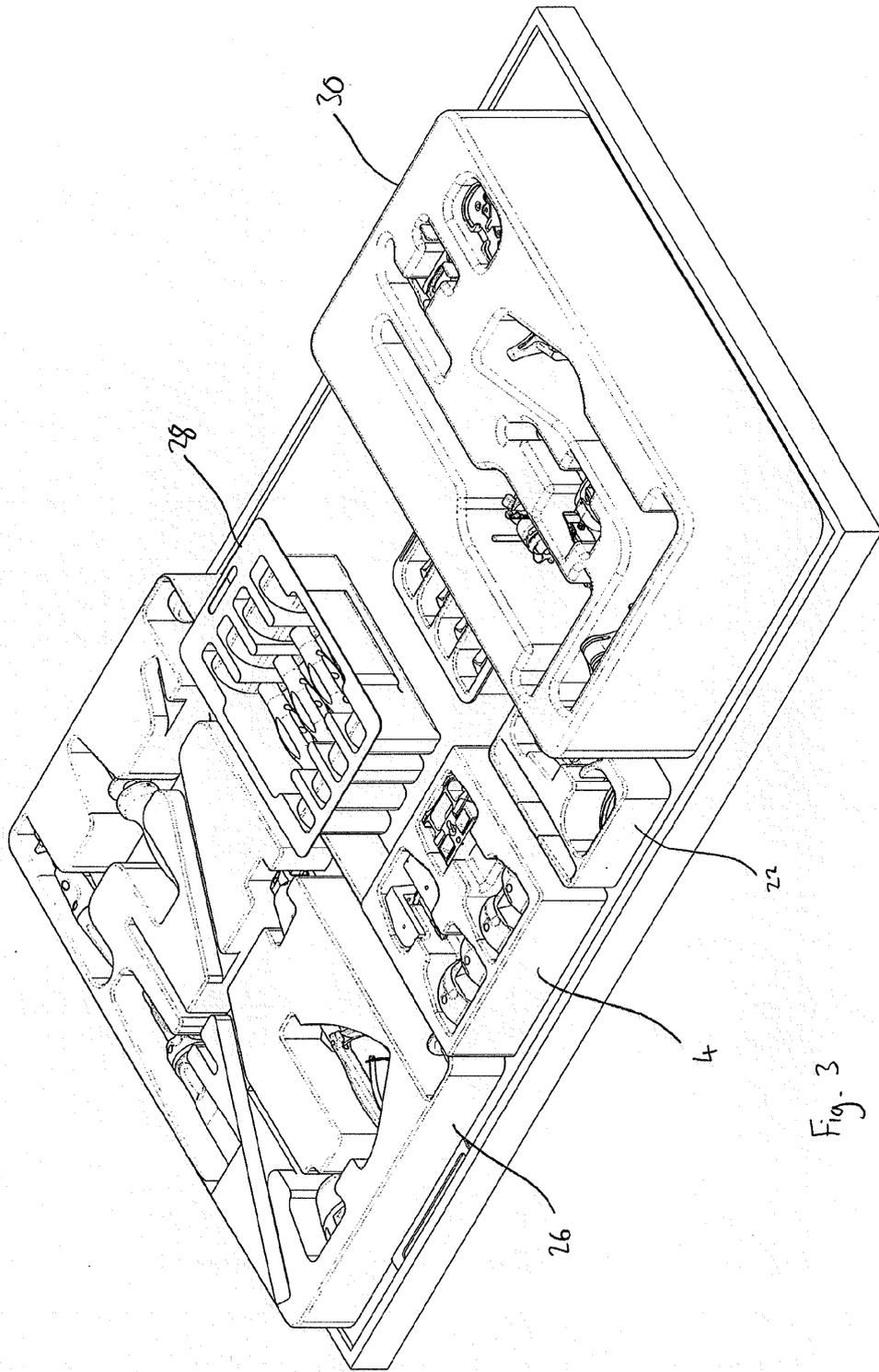


Fig. 3

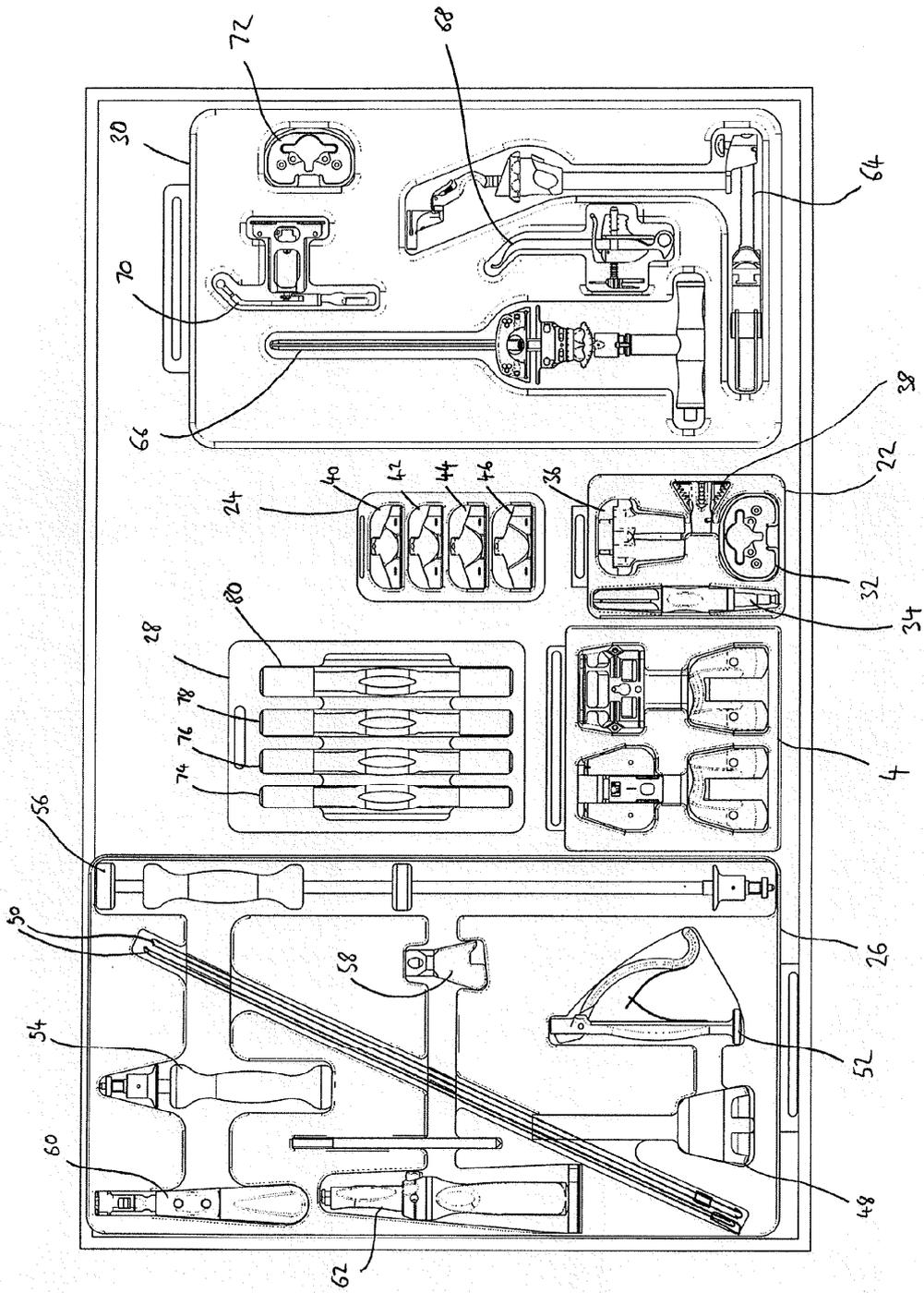


Fig. 4