

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 193**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

**A61F 2/38** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2015 PCT/EP2015/071982**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16110338**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2015 E 15767497 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 3242637**

54 Título: **Plantilla para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla**

30 Prioridad:

**06.01.2015 DE 102015100049**

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

**29.01.2020**

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**DMUSCHEWSKY, KLAUS**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 739 193 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

Plantilla para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla

## 5    Ámbito técnico

La presente invención se refiere a una plantilla para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Esta plantilla debe utilizarse especialmente en relación con la restauración primaria, es decir, con la primera restauración de la articulación natural de rodilla desgastada con una prótesis.

## 10   Estado de la técnica

Ya se sabe que las articulaciones de rodilla dañadas por el desgaste o por otros fenómenos como, por ejemplo, la infección tumoral, que ya no permiten al paciente afectado un movimiento normal y especialmente sin dolor, pueden sustituirse por implantes adecuados para las superficies articulares de los huesos implicados, es decir, en el extremo distal del fémur, así como en el lado dorsal de la tibia. Para ello, existen en el mercado implantes o familias de implantes correspondientes de diversos proveedores conocidos que los pacientes afectados utilizan en la actualidad de forma rutinaria.

Debido a las diferentes condiciones anatómicas de los pacientes afectados deben utilizarse diferentes tamaños de implante. Por ejemplo, los pacientes tienen secciones óseas o extremos óseos de diferentes tamaños en el fémur distal, pero también en la tibia dorsal. Con esta finalidad, los proveedores normalmente ponen a disposición en la serie de implantes respectiva implantes correspondientes (implantes femorales para sustituir las superficies distales de la articulación femoral, implantes tibiales para sustituir las superficies dorsales de la articulación de la tibia) con diferentes tamaños. Aquí se conocen, por ejemplo, conjuntos con entre 5 y 10 tamaños de implante diferentes.

Aunque los diagnósticos preoperatorios, especialmente los basados en radiografías o en imágenes por TAC, proporcionan al médico tratante y al cirujano una valoración inicial no sólo de los hallazgos del desgaste o de la destrucción patológica de la articulación de la rodilla, sino también de las proporciones del aparato articular natural, no es posible, a pesar de todo, determinar con exactitud el tamaño del respectivo implante a utilizar (implante de fémur, implante de tibia) únicamente por medio del diagnóstico preoperatorio, por lo que el cirujano tiene que llevar a cabo una selección adecuada en el marco de la intervención. Además, el cirujano suele obtener en primer lugar una imagen diagnóstica final durante la operación y determina no sólo el tamaño de la respectiva parte del implante a elegir, especialmente el implante femoral, sino también la orientación exacta de la fijación de esta parte del implante en el hueso residual (en especial la sección del fémur distal que queda después de los cortes de resección necesarios). En muchos casos, aquí no se elige una disposición del implante orientada a lo largo del eje que se desarrolla de medial a lateral en la meseta formada por la incisión femoral distal, sino que se ajusta una orientación inclinada en relación con este eje en un ángulo externo del implante, pudiendo ser normalmente esta inclinación del orden de entre 0 y 7° aproximadamente, normalmente con una inclinación de medial a lateral.

En un procedimiento típico para la realización de las resecciones preparatorias del implante femoral a elegir con respecto al tamaño adecuado, en primer lugar, después de haber dejado al descubierto la articulación de rodilla del paciente, el corte condilar distal se realiza en una posición de rodilla flexionada, es decir, en flexión (normalmente una posición flexionada unos 90°), en la que se crea una primera superficie de corte realizada plana en el punto en el que se disponen los cóndilos distales, es decir, las superficies articulares, del fémur. A continuación, el tamaño del implante adecuado para el paciente se determina típicamente mediante la medición de las dimensiones anatómicas de anterior a posterior con una plantilla formada como en el preámbulo de la reivindicación 1. Con esta finalidad, la plantilla se coloca con las piezas de contacto debajo de los cóndilos posteriores que se encuentran en la posición de flexión en la meseta tibial, tocándose con el brazo palpador o, más concretamente, con su punta palpadora, un punto de referencia anterior en el fémur que el cirujano considera adecuado y que suele ser el punto anterior más alto situado dorsalmente con respecto a las prolongaciones condilares anteriores. En este caso, la pieza palpadora se desplaza debidamente en la dirección de medición, pudiéndose leer en la escala, a través de la posición del indicador relativamente con respecto a esta escala, un tamaño de implante adecuado para el paciente.

En los documentos WO 94/00056 A1, WO 2005/046432 A2, US 5,624,444, US 5,810,831, US 2004/0220583 A1 y US 2009/0143783 A1, por ejemplo, se describen ejemplos de plantillas de este tipo junto con el procedimiento correspondiente para su uso.

Además se conocen plantillas como éstas en las que se prevén adicionalmente en el cuerpo base dispositivos para la especificación de un ángulo de rotación externo del implante, presentando estos dispositivos orificios de clavo a través de los cuales, después del ajuste de la rotación deseada, los clavos correspondientes se pueden conducir a la primera superficie de apoyo del implante creada por el corte condilar distal para la posterior orientación y alineación del implante en su posición angular relativamente con respecto a una línea que se desarrolla de medial a lateral a través de la orientación correspondiente de la plantilla de corte, realizada por medio de estos clavos, para los cortes de resección posteriores a llevar a cabo para la conformación del fémur. Un ejemplo de una plantilla de este tipo se describe en el documento DE 60 2004 011 420 T2, y otro ejemplo es la plantilla representada en el folleto "Zimmer®

NexGen® CR-Flex and LPS-Flex Knees Surgical Technique with Posterior Referencing Instrumentation", por el proveedor estadounidense Zimmer, Inc., que contiene en el cuerpo base, además de la pieza palpadora, un cuerpo rotatorio que puede girar sobre un pivote basculante y con el que se puede preestablecer el correspondiente ajuste angular externo y en el que se configuran los orificios de clavo arriba descritos.

5 Todas las plantillas conocidas antes citadas para la determinación del tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla tienen en común que las piezas de contacto para el apoyo en el cóndilo posterior medial y lateral y para la referenciación al mismo se unen firmemente al cuerpo base, y que sólo la pieza palpadora puede moverse, con respecto a éste, en la dirección de medición para la determinación del tamaño.

10 Sin embargo, esta configuración puede dar lugar a errores de medición y, como consecuencia, a problemas al elegir el tamaño de implante adecuado, especialmente si se debe especificar un ajuste de ángulo externo al mismo tiempo que la determinación del tamaño.

15 Como muestra la figura 1, como consecuencia de la inclinación en comparación con la arquitectura de medición fija, se produce una desviación de las distancias reales en la dirección de medición inclinada y concretamente diferente con respecto a la dirección de medición medial o lateral. En la figura 1 se muestra de forma esquemática una vista del extremo distal de un fémur F, estando este extremo distal ya preparado por un corte distal y configurándose una superficie plana P.

20 En primer lugar se pueden reconocer aquí dos líneas de orientación OL1 y OL2 preestablecidas por la anatomía y utilizadas generalmente por los médicos que llevan a cabo la operación como ayuda para la orientación. La primera de estas líneas, la línea de orientación OL1, se desarrolla entre los puntos extremos laterales del epicóndilo EK, la segunda línea de orientación OL2 une las superficies desplazadas más abajo ubicadas entre el cóndilo lateral y el cóndilo medial aproximadamente en sus puntos más bajos.

25 Se puede ver además un punto de referencia RP, que desplazado proximalmente desde el extremo distal del fémur F, está situado más allá de los cóndilos en el cuerpo del fémur, y en el que un cirujano palpa con el palpador de la plantilla habitual. La segunda referencia para la determinación del tamaño es la línea de unión de los cóndilos posteriores, aquí dibujada como línea L. De aquí resulta una distancia A con respecto al punto de referencia RP, determinada perpendicularmente a esta línea L, que determina el tamaño del implante femoral. Además se muestra que después de la determinación del tamaño, como se ha descrito antes, se lleva a cabo una determinación del ángulo del implante mediante una rotación alrededor del ángulo o del desplazamiento angular  $\alpha$  alrededor de un centro de giro DZ. En este caso, la rotación para la orientación se realiza relativamente con respecto a la línea L, de manera que, en una línea inclinada en este ángulo  $\alpha$  con respecto a la línea L, resulten los puntos de orientación AP que posteriormente se utilizan para continuar los cortes de acuerdo con la unión del implante femoral a prever inclinada en el ángulo del implante.

35 Aquí también se puede ver fácilmente que los puntos de orientación medial o lateral ya no presentan una distancia uniforme con respecto a los cóndilos posteriores referenciados, sino que más bien el punto de orientación AP representado en la figura 1 a la izquierda presenta una distancia menor con respecto al cóndilo de referencia posterior respectivo que el punto de orientación AP representado en la figura a la derecha.

40 Con otras palabras, en el procedimiento esbozado en la figura 1 y utilizado actualmente, antes de una inclinación se determina un tamaño de implante determinado en la medición de posterior a anterior que se considera adecuado para el paciente, produciéndose a continuación, después de la inclinación, los errores correspondientes que no se reconocen y que, por consiguiente, ya no se corrigen. En la práctica se ha demostrado realmente que, en este contexto, a menudo no se aplica el tamaño de implante previamente determinado, por lo que bien hay que volver a cambiar el implante y utilizar otro tamaño, lo que conlleva una resección posterior para adaptar las incisiones correspondientes, o bien un cirujano experimentado selecciona inmediatamente, en base a su experiencia, un tamaño de implante adecuado después de la inclinación que difiere del tamaño determinado.

45 De hecho, debido especialmente a la disposición lateral del punto de referencia anterior, aquí sólo se hace referencia a uno de los dos cóndilos posteriores, por ejemplo, medial, determinándose el tamaño por medio de esta referencia, pero sin tener en cuenta las condiciones en el segundo lado, es decir, en el ejemplo anterior con respecto al cóndilo posterior lateral.

50 Por el documento US 2005/0209600 A1 se conoce una plantilla con las características del preámbulo de la reivindicación 1. No obstante, esta plantilla es difícil de manejar para el médico que la usa, dado que tiene que ajustar las dos piezas de contacto simultáneamente. Esto resulta especialmente complicado en el entorno de un punto quirúrgico.

Representación de la invención

55 La tarea de la presente invención consiste en subsanar este error y en resolver los problemas relacionados con el mismo.

Esta tarea se resuelve mediante una plantilla para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla con las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes 2 a 9 se citan variantes perfeccionadas ventajosas de una plantilla según la invención.

De acuerdo con la invención, una plantilla para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla presenta en primer lugar (y de acuerdo con el estado de la técnica) un cuerpo base, una pieza palpadora, dos piezas de contacto, así como al menos una escala y un indicador asignado. En este caso, la pieza palpadora presenta un brazo palpador con una punta palpadora para el contacto en un punto de referencia anterior del extremo distal del fémur del paciente, pudiéndose desplazar la pieza palpadora con respecto al cuerpo base a lo largo de una dirección de medición. En especial, la capacidad de desplazamiento de la pieza palpadora con respecto al cuerpo de base (con la excepción de una posible capacidad de giro, de basculación o de desplazamiento del brazo palpador transversalmente a la dirección de medición relativamente con respecto a otro elemento de la pieza palpadora) está ventajosamente limitada a esta capacidad de desplazamiento lineal, no existiendo en especial ninguna posibilidad de que la pieza palpadora bascule o rote con respecto al cuerpo de base en un plano en el que se desarrolla la dirección de medición.

Las piezas de contacto sirven para el contacto y la referenciación respectivamente al cóndilo posterior medial y lateral del extremo femoral distal del paciente. La escala y el indicador asignado sirven finalmente para indicar una posición de la pieza palpadora en la dirección de medición relativamente con respecto a la al menos una pieza de contacto para la indicación de un tamaño de implante adecuado.

Además también se conoce por el estado de la técnica que las piezas de contacto se pueden mover relativamente con respecto al cuerpo base de manera que una distancia entre la punta palpadora y las piezas de contacto proyectada en la dirección de medición se pueda ajustar para las piezas de contacto de modo que esta distancia sea diferente con respecto a las dos piezas de contacto. En este caso, para cada pieza de contacto se prevé una escala propia y un indicador asignado para la indicación de una posición de la pieza palpadora en la dirección de medición relativamente con respecto a la pieza de contacto correspondiente y para la indicación resultante de un tamaño de implante adecuado.

De acuerdo con la invención, en la plantilla según la invención se proporciona un acoplamiento entre las piezas de contacto, resultando también, en caso de un movimiento relativo de una pieza de contacto con respecto al cuerpo base, un movimiento relativo de la otra pieza de contacto relativamente con respecto al cuerpo base. Un acoplamiento como éste simplifica el manejo de la plantilla según la invención, de manera que el cirujano también siga la segunda pieza de contacto simplemente con el ajuste de una distancia entre una pieza de contacto y la punta palpadora, sin tener que ajustarla por separado y de forma manual. En este caso puede proporcionarse una posición básica en la que las dos piezas de contacto presenten una distancia igual, con respecto a la punta palpadora, proyectada en la dirección de medición, provocando cada movimiento relativo fuera de la posición básica, entre una primera de las piezas de contacto y el cuerpo base, el acoplamiento para un movimiento relativo como éste de la segunda de las piezas de contacto y del cuerpo base, lo que da lugar a un ajuste de las piezas de contacto de manera que presenten diferentes distancias, con respecto a la punta palpadora, proyectadas en la dirección de medición. De este modo se consigue una adaptación correspondiente a las diferentes condiciones realmente existentes.

Con la plantilla según la invención, el cirujano ya no está limitado a determinar en general una distancia de anterior a posterior entre la punta palpadora y las piezas de contacto igualmente válida para ambos cóndilos palpados con las piezas de contacto y finalmente (en especial cuando todavía se añade la rotación) promediada y proyectada en la dirección de medición, determinándose, por lo tanto, un tamaño del implante resultante. Más bien, el cirujano puede ahora determinar una distancia correspondiente para cada una de las piezas de contacto de forma individual, a partir de la cual se puede leer de forma correspondiente el tamaño del implante a elegir. En este caso puede suceder que el tamaño de implante correspondiente después de la determinación medial difiera del tamaño de implante correspondiente después de la determinación lateral (es decir, la distancia de la pieza de contacto adyacente al cóndilo medial posterior con respecto a la punta palpadora proyectada en la dirección de medición, y la distancia de la pieza de contacto adyacente al cóndilo lateral posterior con respecto a la punta palpadora proyectada en la dirección de medición). Sin embargo, el cirujano recibe aquí una información importante que puede utilizar como prefiera. Por ejemplo, el cirujano puede elegir un tamaño de implante adecuado de entre estos valores de tamaño determinados. Por otra parte, también puede elegir una rotación externa del implante por medio del tamaño predeterminado que puede provocar a su vez una compensación de la diferencia de tamaño.

Gracias a la solución según la invención, el cirujano ya no está sujeto a la indicación de tamaño meramente promediada y que no se puede diferenciar de los tamaños de implante que pueden determinarse con las plantillas conocidas, sino que, basándose en una determinación de tamaño diferenciada más precisa (en definitiva, una determinación de tamaño para un valor medial y un valor lateral), puede tomar una decisión de selección bien fundada para el tamaño del implante y/o un posicionamiento del implante con respecto a un ángulo de implante externo.

Este procedimiento puede mejorarse aún más con respecto a la técnica quirúrgica, incluso si se selecciona uno de los cóndilos (medial o lateral) con respecto a la referenciación al practicar el corte femoral distal que suele ser el primero que se realiza durante la resección y preparación del extremo femoral distal para la recepción del implante femoral de la endoprótesis de rodilla, conservándose el mismo como referencia en la posterior determinación del tamaño. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, de las maneras explicadas en la descripción de las posibles formas de configuración de la invención por medio de las figuras 6 a 9.

De acuerdo con otra variante perfeccionada ventajosa de la plantilla según la invención, las piezas de contacto pueden presentar respectivamente un apéndice que se desarrolla en la dirección de medición y que está unido firmemente a la pieza de contacto, uniéndose los apéndices entre sí a través de dos piezas transversales que se desarrollan paralelamente la una a la otra, uniéndose las piezas transversales de forma articulada al apéndice correspondiente respectivamente en un punto de unión, de manera que los dos apéndices y las dos piezas transversales formen una articulación de cuatro puntos de paralelogramo. En esta solución, una pieza transversal se une de forma articulada en un primer punto de unión, por ejemplo, en un extremo, a un primer apéndice, y en un segundo punto, por ejemplo, en un segundo extremo, al segundo apéndice. Orientándose los dos apéndices paralelamente entre sí, la segunda pieza transversal se dispone paralelamente a la primera pieza transversal a una distancia de la primera pieza transversal y también se une de forma articulada con un primer punto de unión, especialmente con un primer extremo, al primero de los apéndices, presentando esta unión articulada de forma correspondiente una distancia con respecto a la unión articulada de la otra pieza transversal a este apéndice; de forma correspondiente, la segunda pieza transversal se une de forma articulada al segundo apéndice en un segundo punto de unión, especialmente en su segundo extremo, estando aquí las dos uniones articuladas de la primera y de la segunda pieza transversal también separadas una de otra. Una configuración correspondiente del acoplamiento entre las piezas de contacto a través de una unión de cuatro puntos de paralelogramo formada por los apéndices y las piezas transversales y su respectiva unión articulada en los cuatro puntos de unión tiene la ventaja de un acoplamiento simple que permite un ajuste correspondiente de las piezas de contacto con diferentes distancias con respecto a la punta palpadora. Esto se aplica en especial si, como se propone según otra configuración ventajosa de la invención, las piezas transversales se unen de forma articulada al cuerpo base, de manera que estas piezas transversales puedan acoplarse y girarse relativamente con respecto al cuerpo articulado. Esta unión articulada al cuerpo base puede configurarse especialmente de manera que cada una de las piezas transversales se una de forma articulada al cuerpo base en un punto de unión situado en el centro entre los dos puntos de unión en los que se une de forma articulada a respectivamente uno de los dos apéndices. De este modo, si el lado opuesto de la pieza transversal, es decir, la unión al otro apéndice respectivo, se mueve en un valor correspondiente a lo largo de la dirección de medición en una dirección opuesta (por ejemplo, en una dirección a definir como señalando hacia abajo a lo largo de la dirección de medición), resulta una desviación equilibrada del extremo de las piezas transversales respectivamente unido de forma articulada a uno de los apéndices en una de las direcciones (por ejemplo, en una dirección a definir como hacia arriba a lo largo de la dirección de medición).

En el acoplamiento pivotante antes descrito de las piezas transversales al cuerpo base se puede prever ventajosamente al menos una escala de ángulo, así como un indicador de ángulo que interactúa con la misma para la indicación de un ángulo pivotante, alrededor del cual las piezas transversales pivotan relativamente con respecto a una posición inicial. Esta escala de ángulo puede indicar un valor correspondiente en el cual las piezas transversales giran relativamente con respecto a una posición inicial, pudiendo ser esta posición inicial en una configuración ventajosa, por ejemplo, la posición inicial mencionada en la variante perfeccionada ventajosa descrita anteriormente. En especial, la posición inicial puede ser una orientación longitudinal de las piezas transversales situada a lo largo de una dirección lateral a medial.

En este caso se pueden prever, especialmente en el cuerpo base, pero de forma especialmente ventajosa en la pieza palpadora, orificios para clavos correspondientes, a través de los cuales los clavos se pueden introducir en el plano de contacto creado previamente por el corte condilar distal, a fin de marcar así el ángulo externo del implante ajustado por el correspondiente giro de las piezas transversales para la posterior orientación de los demás cortes de resección mediante la disposición correspondiente de las plantillas de guía de corte en el ángulo preestablecido por medio de la colocación con los orificios para clavos configurados de forma correspondiente en la plantilla de guía de corte sobre los clavos llevados al primer plano de corte, tal y como se ha descrito antes.

Dado que debido a la articulación de cuatro puntos de paralelogramo, mediante la cual se acoplan las piezas de contacto en su posible movimiento relativo con respecto al cuerpo base y, por consiguiente, también con respecto a la punta palpadora, resultan tanto un ajuste correspondiente de la distancia proyectada en la dirección de medición entre la punta palpadora y la respectiva pieza de contacto (medial o lateral), como también un ajuste del ángulo externo del implante, el cirujano puede utilizar esta medida para determinar la relación entre los diferentes tamaños de implante indicados y el ángulo externo del implante preestablecido y, por ejemplo, elegir el ángulo externo del implante de manera que los tamaños de implante indicados para los implantes medial y lateral estén lo más cerca posible unos de otros para poder llevar a cabo de forma óptima una elección del tamaño del implante femoral. Alternativamente, el cirujano también puede preestablecer un ángulo de implante externo preferido y, a continuación, leer el tamaño de implante medial y lateral de la escala respectiva y, si los resultados difieren, elegir un tamaño de implante adecuado para su técnica quirúrgica en base a su propia experiencia.

A fin de facilitar al cirujano el manejo de la plantilla según la invención, resulta ventajoso prever un mango que pueda unirse especialmente al cuerpo base.

Además, un elemento de bloqueo para bloquear las piezas de la plantilla que pueden moverse unas respecto a otras y que se propone de acuerdo con otra variante perfeccionada ventajosa de la invención, puede ayudar al cirujano a determinar la posición una vez seleccionada de la plantilla con respecto a las distancias establecidas de las dos piezas de contacto proyectadas en la dirección de medición y (si la hubiera) con respecto a una inclinación de la posición de orientación lateral a medial, a fin de retener un valor una vez establecido para poder reproducirlo de

nuevo en el plano de corte del corte condilar distal, incluso después de separar la plantilla del apoyo. Un elemento de bloqueo de este tipo puede ser, por ejemplo, un tornillo de sujeción.

Además, la plantilla según la invención se puede desmontar ventajosamente para poder limpiarla y desinfectarla fácilmente después de su uso. La capacidad de desmontaje resulta especialmente ventajosa sin el uso de herramientas, uniéndose las distintas piezas entre sí, por ejemplo, mediante uniones rápidas en arrastre de fuerza o mediante uniones en arrastre de forma que pueden separarse unas de otras en una posición determinada.

Los distintos rangos de movimiento de las piezas de la plantilla que pueden moverse unas respecto a otras pueden estar limitados, en especial, por los topes formados entre estas piezas. De este modo es posible determinar las zonas de movimiento que normalmente se consideran zonas útiles y que no se pueden rebasar. El cirujano fomenta dicha determinación usando la plantilla según la invención, dado que con esta plantilla no tiene que fijarse en no rebasar los rangos convenientes de un ajuste.

Otras ventajas y características de la invención resultan de la siguiente descripción a la vista de un ejemplo de realización con referencia a las figuras correspondientes adjuntas a esta solicitud. En las figuras se muestra:

Breve descripción de los dibujos

Figura 1 una representación esquemática para la ilustración del problema del error de medición que se puede encontrar en las plantillas conocidas según el estado de la técnica;

Figura 2 en una vista explosionada, un ejemplo de realización de una plantilla según la invención con piezas de contacto que se puede ajustar individualmente en su distancia proyectada en la dirección de medición con respecto a la punta palpadora;

Figura 3 una vista lateral de una plantilla según la invención de acuerdo con la figura 2 colocada sobre el extremo distal del fémur después de la aplicación del corte de resección distal;

Figura 4 una vista frontal del extremo distal del fémur con una posición de la rodilla en flexión y del extremo distal en el corte de resección ya realizado, es decir, en el plano de corte, con la plantilla colocada según el ejemplo de realización de la figura 2;

Figura 5 una representación esquemática simplificada sólo del acoplamiento de las dos piezas de contacto a través de la articulación de cuatro puntos de paralelogramo y el diferente ajuste de la distancia así lograda con respecto al punto de referencia palpado con la punta palpadora, es decir, con respecto a la posición de la punta palpadora;

Figura 6 un instrumento de orientación para el corte femoral distal que puede utilizarse para una referencia específica ventajosa a un cóndilo seleccionado (medial o lateral) para su uso en instrumentos quirúrgicos junto con una plantilla según la invención en una representación tridimensional mostrada en parte de forma explosionada;

Figura 7 en dos representaciones a) y b), el instrumento de orientación de la figura 6 en una aplicación para la orientación específica al cóndilo medial o al cóndilo lateral;

Figura 8 en una representación comparable a las representaciones de la figura 7, un instrumento de orientación alternativo para el corte femoral distal en la aplicación, y

Figura 9 una plantilla de medición para una determinación de la sección de un cóndilo para el apoyo en la determinación del tamaño del implante.

Forma(s) para la realización de la invención

En la figura 2 se muestra a modo de esbozo en una representación explosionada un ejemplo de realización de una plantilla según la invención para la determinación de un tamaño de implante de un implante de fémur de una endoprótesis de rodilla que sea adecuado para un paciente. En el ejemplo de realización mostrado, esta plantilla, que generalmente se identifica con el número de referencia 1, no sólo sirve para determinar el tamaño del implante, sino también para determinar o especificar la orientación de acuerdo con el ángulo externo del implante.

La plantilla 1 presenta en primer lugar una pieza de sujeción y guiado 2 en la que se fija un mango 3. Una contrapieza 4 se une de forma fija y relativamente inmóvil a la pieza de sujeción y guiado 2. La pieza de sujeción y guiado 2 y la contrapieza 4 forman así un cuerpo base de la plantilla 1.

Sobre unos carriles de guía 5 configurados en la pieza de sujeción y guiado 2 y que sobresalen lateralmente se coloca una pieza palpadora 7 de manera que pueda desplazarse en una dirección de medición a lo largo de la línea 6. Un brazo palpador 8 constituye un componente de la pieza palpadora 7, disponiéndose dicho brazo de forma desmontable en un elemento de carro 51 de la misma, pudiendo pivotar relativamente con respecto a éste sobre el eje 6, y presentado una punta palpadora 9 en un extremo que se desarrolla doblado en su extremo más anterior. En el ejemplo de realización mostrado, esta punta palpadora 9 no termina en forma de punto, sino que más bien forma un desarrollo a modo de canto o de línea que, no obstante, también se denomina aquí "punta palpadora", dado que se utiliza para palpar un punto de referencia anterior.

Se puede ver además una pieza de contacto 10. Ésta incluye dos piezas de contacto 11, 12 configuradas aquí aproximadamente en forma de placa. Las piezas de contacto 11, 12 se unen en una sola pieza a los apéndices 13,

14 que se desarrollan aproximadamente en ángulo recto con respecto a éstos. En este caso, los apéndices 13, 14 se orientan paralelamente el uno al otro y se desarrollan en el estado montado de la plantilla 1 paralelamente a la dirección de medición preestablecida por el eje 6.

5 Entre los apéndices 13, 14 se disponen dos piezas transversales 15, 16 dispuestas a su vez paralelamente la una a la otra en su desarrollo longitudinal y que se unen de forma articulada a los apéndices 13, 14 respectivamente en puntos de unión 17, 18, 19, 20. En esta configuración, los apéndices 13, 14 forman con las piezas transversales 15, 16 una articulación de cuatro puntos de paralelogramo.

10 En la zona de los puntos de unión 17, 19 se practican las marcas de indicación 21, 22 que, en el estado ensamblado de la plantilla 1, se sitúan respectivamente frente a una escala izquierda y una escala derecha 23, 24 en la pieza palpadora 7 y que sirven como una indicación correspondiente en la escala respectiva 23 o 24. En un saliente lateral de la pieza transversal 15 en la zona del apéndice 13 se puede ver otra marca de indicación 25, practicándose en el lado opuesto en otro saliente lateral de la pieza transversal 15 otra marca de indicación 26 de este tipo que se puede ver en la figura 4.

15 Finalmente se puede ver que en las piezas transversales 15, 16 se practican respectivamente en el centro, entre los puntos de unión opuestos 17, 19 o 18, 20, orificios de paso 27 o 28. En el estado montado de la plantilla 1, el orificio de paso 27 está alineado con otro orificio de paso 29 en la pieza de sujeción y guiado 2 y con un orificio de sujeción 30 en la contrapieza 4. Para el montaje, un perno de sujeción y de rosca 31 se introduce en el orificio de sujeción 30 a través del orificio de paso 29 y del orificio de paso 27. Allí, este perno de sujeción y de rosca se fija con un destalonamiento 32 situado en su primer extremo. El orificio de paso 27 se apoya en una sección 33 de pared lisa del perno de sujeción y de rosca, de manera que pueda girar alrededor del eje definido por el perno de sujeción y de rosca 31 y mostrado con el número de referencia 34. Los pasadores de enclavamiento laterales 35 encajan en una primera posición de giro del perno de sujeción y de rosca 31 a través de las correspondientes escotaduras 36 en el borde del orificio de paso 29 y bloquean la pieza de sujeción y guiado 2 si el perno de sujeción y de rosca 31 se gira fuera de la alineación de los pasadores de enclavamiento 35 con las escotaduras 36. En el lado opuesto a la unión del mango 3 a la pieza de sujeción y guiado 2, se conforma otro pivote de apriete, no visible en esta representación, que se extiende a lo largo de otro eje 37 y que, en estado montado, penetra en la pieza transversal 16 a través del orificio de paso 28, quedando el mismo sujeto, con un destalonamiento comparable al destalonamiento 32 en el perno de sujeción y de rosca 31, en la contrapieza 4 en un orificio de sujeción adicional 38.

30 La contrapieza 4 presenta en dos partes laterales 39, moldeadas a modo de puntero y que señalan hacia el exterior, sendas escalas de ángulos 40, 41 que interactúan con las marcas de indicación 25 o 26, como puede verse especialmente en la figura 4, a fin de indicar el ajuste de un ángulo de implante externo. La forma puntiaguda a modo de puntero de las partes laterales 39 debe servir al cirujano para orientar de forma intuitiva la contrapieza 4 unida a la pieza de sujeción y guiado 2, en especial para alinear una línea de unión imaginaria entre el epicóndilo medial y el epicóndilo lateral.

35 En una rosca exterior 43 configurada en el perno de sujeción y de rosca 31 se puede enroscar una tuerca 42 con una rosca interior para ejercer una presión sobre la cara delantera de la pieza de sujeción y guiado 2 orientada hacia el mango 3 o una tracción sobre la contrapieza 4, especialmente si la tuerca 42 está firmemente apretada y, por lo tanto, para sujetar las piezas relativamente móviles unas respecto a otras, del modo que se describe a continuación más detalladamente, en una posición relativa adoptada (esto no se aplica al brazo palpador 8 de la pieza palpadora 7 que puede girar relativamente con respecto al elemento de carro 51). Por último, en la pieza palpadora 7 se pueden ver dos orificios para clavos 44 y un orificio de marcación 45. Los orificios para clavos 44 sirven para colocar los clavos de marcación en la posición correcta una vez ajustada la plantilla 1, ayudando el orificio de marcación 45 al cirujano a localizar a través del mismo un pasador pivotante 46 del brazo palpador 8 que se desarrolla centralmente a través del orificio de marcación 45 y orientar así la plantilla según la invención o comprobar su orientación apuntando a la fosa intercondilea anterior.

50 Para el montaje de la plantilla 1 según la invención, el elemento de carro 51 de la pieza palpadora 7 se coloca sobre los carriles de guía en la pieza de sujeción y guiado 2, el perno de sujeción y de rosca 31 se guía a través del orificio de paso 29 y del orificio de paso 27, y el pivote conformado en el lado opuesto de la unión del mango 3 a la pieza de sujeción y guiado 2, que no se puede ver con más detalle en la figura 2, también se guía a través del orificio de paso 28. A continuación, la contrapieza 4 se fija en los extremos del perno de sujeción y de rosca 31 y del pivote de unión 38 aquí no mostrado, y finalmente la tuerca 42 se enrosca en la rosca exterior 43 del perno de sujeción y de rosca 31. El brazo palpador 8 se introduce con su pasador pivotante 46 en los orificios de cojinete giratorio 47, 48 previstos a tal efecto en el elemento de carro 51 y se asegura mediante el giro de un pasador de enclavamiento 49 desde una posición de montaje a una posición de uso. En este caso, el extremo inferior del pasador pivotante 46 evita que la superficie de tope 50 se vea afectada por el hecho de que la pieza palpadora 7 se pueda seguir desplazando hacia abajo en una dirección a lo largo de la dirección de medición (eje 6) en la figura 2 hasta alcanzar una posición de desmontaje. Por consiguiente, la plantilla 1 está asegurada en esta posición ensamblada.

60 Durante el uso, no sólo se puede desplazar la pieza palpadora 7 en una posición desplazable a lo largo del eje 6 en la dirección de medición relativamente con respecto al cuerpo base formado por la pieza de sujeción y guiado 2 y la contrapieza 4, sino que las piezas de contacto 11, 12 también se pueden desplazar relativamente con respecto a este cuerpo base, de manera que para las piezas de contacto 11, 12 resulten diferentes ajustes de altura o valores de distancia proyectados en la dirección de medición (eje 6) con respecto a la punta palpadora 9. Este ajuste se

realiza mediante un movimiento de la articulación de cuatro puntos de paralelogramo que, por medio de una basculación de las piezas transversales 15 o 16 sobre el perno de sujeción y unión 31, guiado a través de los orificios de paso 27 o 28, y el cojinete de pivote formado por el perno de unión (no mostrado), gira alrededor de los ejes 34 o 37. Al mismo tiempo, este movimiento pivotante proporciona, desde una posición normal alineada de medial a lateral a lo largo del epicóndilo, un ajuste desplazado en un ángulo del ángulo externo del implante. Durante el uso, este ángulo de giro se puede leer mediante la interacción de las marcas de indicación 25, 26 con las escalas de ángulo 40, 41 y el tamaño de implante respectivo se puede leer en relación con la pieza de contacto 11 o la pieza de contacto 12 en la escala asignada 23 o 24 mediante la indicación de las marcas de indicación 21 o 22.

En la figura 3 se representa esquemáticamente y en una vista lateral la plantilla 1 según la invención colocada contra una superficie plana P generada por el corte condilar distal ya realizado, palpándose con el brazo palpador 8 y la punta palpadora 9, dispuesta en éste, un punto de referencia RP anterior en el fémur F. También se puede ver aquí cómo la pieza de contacto 11 se ajusta a un cóndilo posterior PK, referenciándose la plantilla 1 al mismo.

En la figura 4 se muestra una vez más la situación de la figura 3 en una vista en planta del extremo distal del fémur F, representándose también aquí, para explicar que la unión de la plantilla 1 según la invención tiene lugar en flexión, la sección dorsal de la tibia T. Aquí también se puede ver cómo el pasador pivotante 46 del brazo palpador 8 apunta a la fosa de los apéndices de cóndilo anteriores a través del orificio de marcación 45, proporcionando así al cirujano una ayuda para la orientación.

En la figura 5 se muestra esquemáticamente una vista en planta del extremo distal del fémur con el extremo proximal de la tibia representado, reproduciéndose en la superficie de apoyo, ya preparada en el corte condilar distal, la plantilla 1 allí situada sólo a través de y reducida a los elementos fundamentales para la explicación por medio de esta figura y de las relaciones mostradas en la misma. Sólo se muestran las partes laterales 39 de la contrapieza 4, que forma parte integrante del cuerpo base, así como (ésta muy esquematizada) la articulación de cuatro puntos de paralelogramo compuesta de los apéndices 13 y 14, así como de las piezas transversales 15, 16 representadas aquí sólo esquemáticamente como líneas. Se indican además las piezas de contacto 11 y 12 dispuestas de forma medial y lateral en los cóndilos posteriores.

En esta representación se puede ver, por una parte, cómo las partes laterales 39 que se desarrollan en punta a modo de puntero sirven al cirujano para una orientación adicional del posicionamiento de la plantilla 1, orientándolas concretamente con la línea de unión de los dos epicóndilos EK, de los epicóndilos mediales y los epicóndilos laterales. También se puede ver que mediante un desplazamiento relativo correspondiente de la articulación de cuatro puntos de paralelogramo con respecto al cuerpo base, del que forman parte las partes laterales 39, se crea un desplazamiento angular  $\alpha$  que también se expresa a una altura diferente o a una distancia diferente de las piezas de prolongación 11 y 12 con respecto al punto de referencia RP en el que palpa la punta palpadora 9 (compárese figura 3). La pieza de prolongación 11 que, en el ejemplo aquí representado, se puede disponer, por ejemplo, lateralmente, presenta con respecto al punto de referencia una distancia  $A_1$  a lo largo de la línea de medición que es claramente menor que la distancia  $A_2$  que presenta la pieza de prolongación 12 dispuesta en este ejemplo lateralmente con respecto al punto de referencia RP y que se proyecta en la dirección de medición. Gracias a la configuración especial de la articulación de cuatro puntos de paralelogramo, a la que se unen las piezas de contacto 11, 12 mediante los apéndices 13, 14 y las piezas transversales 15, 16, y que se articula de forma giratoria del modo antes descrito con el cuerpo base formado por la pieza de sujeción y guiado 2 y la contrapieza 4, se determina aquí una altura de distancia (la distancia con respecto al punto de referencia RP proyectada en la dirección de medición) diferente en función de la superficie de apoyo respectiva (medial o lateral), obteniéndose, por consiguiente, para ambos lados un valor adecuado para la determinación del tamaño del implante. Mediante un seguimiento correspondiente del ajuste angular, el cirujano puede elegir los parámetros de manera que las especificaciones de tamaño se aproximen unas a otras, por lo que puede seleccionar un tamaño de implante óptimo y adecuado y un implante femoral correspondiente y, a continuación, determinar y fijar inmediatamente la posición apropiada con respecto al ángulo de implante externo.

Para apoyar en general el procedimiento, que es posible gracias al uso de la plantilla según la invención, es decir, la referenciación específica en la determinación del tamaño del implante femoral a uno de los dos cóndilos (lateral o medial), o para adaptar aún más toda la técnica quirúrgica a este concepto básico de referenciación concreta al cóndilo lateral o al cóndilo medial, se pueden tomar las medidas adecuadas de una referenciación seleccionada durante la realización del corte condilar distal o en relación con la aplicación de este corte.

Una primera posibilidad de llevarlo a la práctica consiste en utilizar un instrumento de orientación modificado, representado en la figura 6, para la orientación de una guía de corte para el corte condilar distal.

El instrumento de orientación mostrado en la figura 6 está dotado en general del número de referencia 100 y se muestra allí en una vista tridimensional. El mismo presenta una placa de contacto 101 para el contacto con los cóndilos distales de un fémur. La placa de contacto 101 tiene un orificio central 102 a través del cual se puede acceder a un alojamiento de varilla 103 formado como un orificio alargado. Este alojamiento de varilla 103 sirve para la recepción de una varilla intramedular 104 (véase figura 7) que se utiliza normalmente en la orientación y la alineación del propio instrumento de orientación 100 y que se inserta en una perforación axial en el fémur distal. El instrumento de orientación 100 mostrado en la figura 6 también dispone de una posibilidad de ajuste de ángulo para ajustar un desplazamiento angular relativamente con respecto a una dirección perpendicular a la dirección axial de la varilla intramedular 104 para el plano de corte a ajustar. Este ajuste de ángulo se soluciona mediante un apéndice



105 fijado en la placa de contacto 101 y que presenta unas ranuras de guía curvadas 106 en su superficie que apunta hacia arriba en la representación de la figura 6 (aquí sólo se puede ver una de las ranuras de guía 106). El elemento en el que se inserta el alojamiento de varilla 103, un listón guía 107, soporta una corredera 108 que se puede desplazar longitudinalmente sobre este listón guía 107. En su lado orientado hacia la cara superior con las ranuras de guía 106 del apéndice 105, la corredera presenta un saliente a modo de pivote con el que ésta encaja en una de las ranuras de guía 106, guiándose, por consiguiente, a través de la ranura de guía 106. Por medio de un desplazamiento longitudinal de la corredera 108 a lo largo del listón guía 107 se consigue un giro guiado relativo entre el apéndice 105 y el listón guía 107, de manera que el listón guía 107 pueda girar en un cojinete articulado aquí no representado en detalle en el orificio 102 en un apoyo angular relativamente con respecto a la placa de contacto 101. En la cara superior representada arriba en la figura 6, el listón guía 107 presenta una escala de ángulo 109. Ésta se puede leer a través de un orificio de lectura 110 en la corredera 108, siendo posible de este modo determinar el ángulo de giro ajustado.

Transversalmente a un canto superior 111 de la placa de contacto 101 se practican dos orificios de fijación 112. Éstos sirven para la fijación de un bloque de guía de corte 113 en el instrumento de orientación 100. Con un pasador doble 114, que presenta dos pasadores de fijación 115 que se desarrollan paralelamente, el bloque de guía de corte 113 se fija en el canto superior 111, guiándose los pasadores de fijación 115 del pasador doble 114 a través de los orificios correspondientes 116 del bloque de guía de corte 113 hasta los orificios de fijación 112. De este modo, el bloque de guía de corte 113 se fija en el canto superior 111, determinándose así también una ranura de guía 117 prevista como guía de corte para la cuchilla de sierra de un instrumento de corte en una alineación y orientación correspondientes con respecto al fémur distal. Al atravesar los clavos de fijación los orificios para clavos 118 previstos en el bloque de guía de corte 113 e introducirse en el material óseo del extremo distal del fémur, el bloque de guía de corte 113 también puede fijarse directamente en el hueso, de manera que el instrumento de orientación 100 y también el pasador doble 114 puedan retirarse de un modo habitual antes de realizar el corte de resección distal mediante el guiado a través de la ranura de guía 117.

En los elementos y funciones hasta aquí descritos, el instrumento de orientación 100 mostrado en la figura 6 y descrito anteriormente coincide con los instrumentos de orientación convencionales y conocidos. Resulta novedosa una pieza de contacto 120 prevista para la adaptación, como la antes descrita, a una nueva técnica quirúrgica con referencia consciente a un cóndilo seleccionado, que se fija de forma giratoria en la placa de contacto en un punto de articulación 119, que presenta un grosor claro y que, en este sentido, está formada prácticamente a modo de bloque.

Esta pieza de contacto 120, a la que se puede denominar de forma más general elemento de contacto o de referenciación y que puede adoptar formas completamente diferentes de la forma de realización mostrada en la figura 6, se puede girar entre la posición mostrada en la figura 6 y al menos otra posición en la que la pieza de contacto 120 se desplaza hacia otro lado de la placa de contacto 101 para, de este modo, ajustar con la referenciación seleccionada uno de los dos cóndilos, en concreto, el cóndilo medial o el cóndilo lateral, de forma específica contra este cóndilo seleccionado.

Esto se representa en las figuras 7a y b, donde el instrumento de orientación 100 se muestra durante su uso en dos ejemplos en un fémur F de la pierna izquierda. En este caso, en la figura 7a, mediante una orientación correspondiente de la posición pivotante de la pieza de contacto 120, ésta se ajusta de manera que entre en contacto con el cóndilo lateral, haciéndose referencia en la orientación a este cóndilo lateral. En la representación de la figura 7b, la pieza de contacto 120 se ha girado en su segunda posición, en la que ahora se ajusta al cóndilo medial, llevándose a cabo la orientación de forma correspondiente con referencia al mismo. Como se puede ver, el instrumento de orientación 100 con su placa de contacto 101 en la orientación respectiva de la pieza de contacto 120 no se ajusta al cóndilo no contactado por la pieza de orientación 120, por lo que no tiene lugar ninguna referencia en este punto, es decir, la referenciación resulta exclusivamente del cóndilo referenciado mediante la orientación correspondiente de la pieza de contacto 120. También se puede ver claramente que, debido a la distinta referenciación en las figuras 7a y 7b, resultan diferentes distancias entre el instrumento de orientación 100 y el fémur F, lo que conlleva una posición diferente en la dirección distal a dorsal del plano de corte del corte distal del fémur que se ajusta con esta orientación.

En las figuras 8 y 9 se representa otro elemento u otra posibilidad de incluir ya en la planificación del corte de resección distal una referencia a uno de los cóndilos. En la figura 8 se representa un instrumento de orientación alternativo 130 como el que se utiliza para orientar y planificar la línea de corte para el corte de resección distal DS en el fémur distal F. En su configuración básica, este instrumento de orientación 130 es similar al instrumento de orientación 100 antes descrito en las figuras 6 y 7. Por este motivo, en la figura 8 las piezas idénticas en la estructura también se indican con los mismos números de referencia en el instrumento de orientación 131. También en este caso, el listón guía 107 se coloca en una varilla intramedular 104. Relativamente con respecto a este listón guía 107 alrededor de un eje pivotante S (que en la figura se desarrolla perpendicularmente al plano de dibujo) se dispone un cuerpo, formado por una pieza de prolongación 101 con un apéndice 105, que se puede ajustar girando alrededor del eje pivotante S en su ajuste angular relativamente con respecto a la orientación de la varilla intramedular 104. Como ya se ha descrito anteriormente por medio del ejemplo de la figura 6/7, con esta finalidad se utiliza la corredera 108 que se puede mover linealmente por el listón guía 107 y que presenta una escala de ángulos 109 mediante la cual se puede leer fácilmente el ángulo ajustado a través del orificio de lectura 110 en la corredera 109. Ahora, la característica especial de este instrumento de orientación 130 es el tipo de referenciación. Esto se

5 lleva a cabo a través de una punta palpadora 131 guiada en prolongación de la placa de contacto 101 (que ya no entra en contacto realmente con los cóndilos) a lo largo del eje por el que se desarrolla la varilla intramedular 104. Ésta se configura de manera que su extremo delantero, opuesto a la placa de contacto 101, palpe la tróclea TR del extremo distal del fémur F. En este tipo de referenciación a la tróclea TR se pretende que esta zona (la zona tróclea TR) no se quede sin tratar durante la resección. Concretamente esa zona del canal de deslizamiento de rótula no debe quedar sin tratar, en especial para evitar una distalización de la posición del implante o del canal de deslizamiento de rótula. En esta especificación, el canal de deslizamiento de rótula se utiliza de facto como una referencia distal, como se muestra en la figura 8.

10 Después de una referenciación de este tipo y de una determinación del plano de resección, la resección se realiza con la ayuda de un bloque de guía de corte 113 fijado en la placa de contacto 101, como en el instrumento de orientación 100 (como se muestra en la figura 6), donde ésta se guía a lo largo de la línea de resección del corte distal identificada con las letras DS en la figura 8 que, como se representa en virtud de la referenciación a la tróclea, se sitúa de manera que con este corte se forme una superficie continua entre el cóndilo medial y el cóndilo lateral.

15 En este caso, las secciones correspondientes se derivan de los cóndilos naturales (residuales) existentes. Las secciones así resultantes se miden ahora con una simple plantilla 140, como se representa en la figura 9, para determinar su grosor, pudiéndose ajustar este grosor en relación con el grosor del implante y, como consecuencia, pudiéndose derivar un tamaño de implante o un parámetro de tamaño de implante. La plantilla 140 presenta con esta finalidad dos brazos opuestos 142, 143 que forman un orificio de cuña 141 entre los mismos. La sección AS se puede empujar dentro de este orificio de cuña hasta quedar aprisionada. La posición del tope de la sección AS se puede leer en una escala 144 aplicada en el brazo 143 representado abajo en la figura 9, encontrándose la misma en este ejemplo entre los valores de escala 7 y 8. Estos valores de escala ya se pueden elegir y dimensionar de manera que representen y reproduzcan los tamaños de implante correspondientes, siendo de este modo posible realizar una primera referenciación al lado medial o lateral, para lo cual se fija y determina, mediante la medición de las dos secciones AS del cóndilo medial o del cóndilo lateral, cuál de los dos cóndilos debe determinar el tamaño de implante determinado.

25 Los instrumentos y procedimientos adicionales antes descritos y mostrados por medio de las figuras 6 a 9, que aquí son posibilidades adicionales de actuación en todo el procedimiento operativo, en el que también se utiliza la plantilla según la invención y descrita anteriormente, pueden contener en sí mismos invenciones independientes y especialmente usarse y aplicarse sin unión a la plantilla según la invención descrita y reivindicada. En este sentido, deben considerarse desarrollos técnicos independientes.

30 La descripción anterior de un ejemplo de realización de la plantilla según la invención aclara de nuevo las ventajas de la misma y el funcionamiento y el tipo de uso de dicha plantilla. Naturalmente, la descripción del ejemplo de realización no limita la invención a este ejemplo de realización específico. Más bien, el alcance y significado general de la invención se determinan mediante las siguientes reivindicaciones.

35  
Lista de referencias

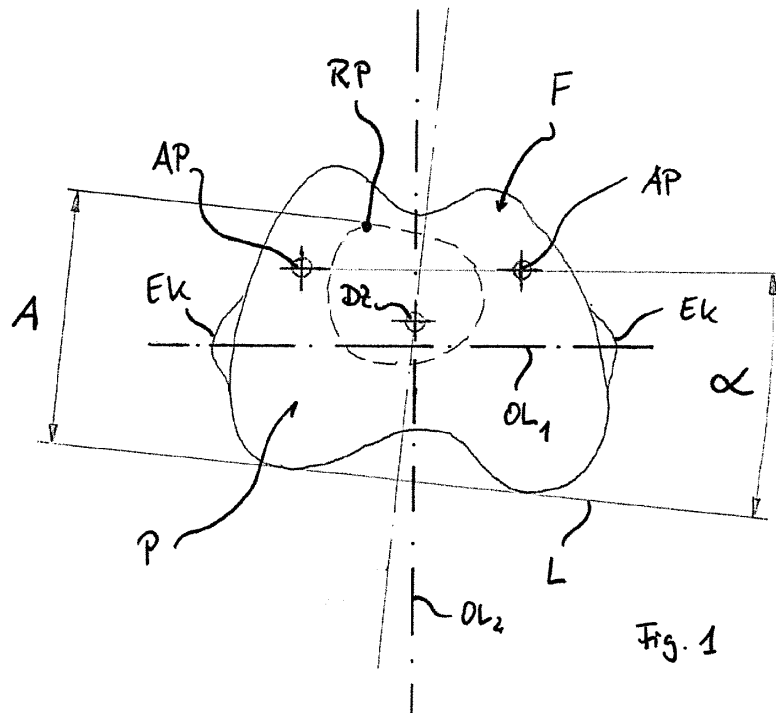
- 1 Plantilla
- 2 Pieza de sujeción y guiado
- 3 Mango
- 40 4 Contrapieza
- 5 Carril de guía
- 6 Eje
- 7 Pieza palpadora
- 8 Brazo palpador
- 45 9 Punta palpadora
- 10 Pieza de contacto
- 11 Pieza de contacto
- 12 Pieza de contacto
- 13 Apéndice
- 50 14 Apéndice
- 15 Pieza transversal
- 16 Pieza transversal
- 17 Punto de unión

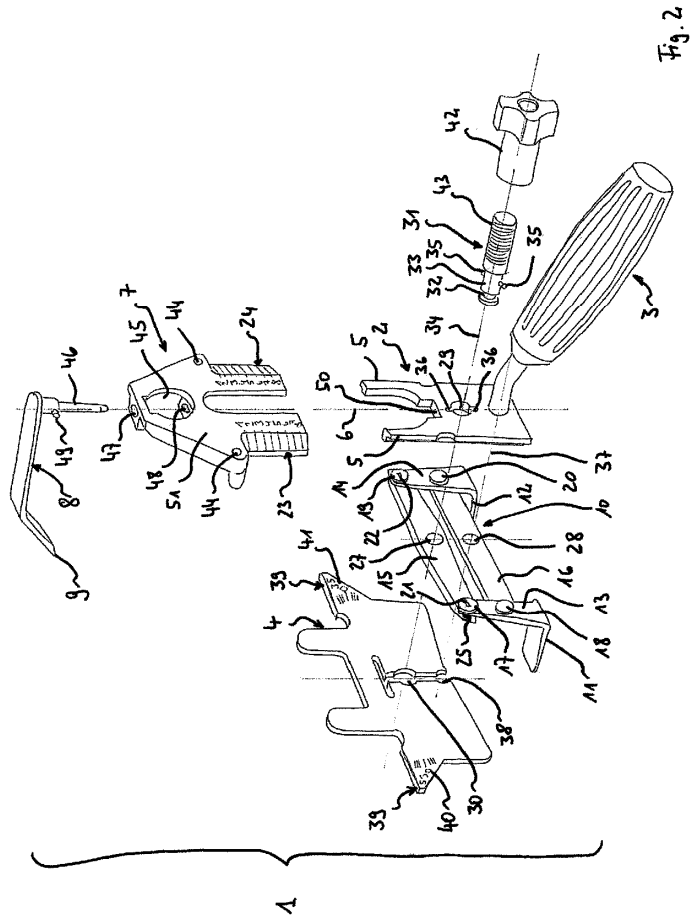
	18	Punto de unión
	19	Punto de unión
	20	Punto de unión
	21	Marca de indicación
5	22	Marca de indicación
	23	Escala
	24	Escala
	25	Marca de indicación
	26	Marca de indicación
10	27	Orificio de paso
	28	Orificio de paso
	29	Orificio de paso
	30	Orificio de sujeción
	31	Perno de sujeción y de rosca
15	32	Destalonamiento
	33	Sección de pared lisa
	34	Eje
	35	Pasador de enclavamiento
	36	Escotadura
20	37	Eje
	38	Orificio de sujeción
	39	Parte lateral
	40	Escala de ángulo
	41	Escala de ángulo
25	42	Tuerca
	43	Rosca exterior
	44	Orificio para clavo
	45	Orificio de marcación
	46	Pasador pivotante
30	47	Orificio de cojinete giratorio
	48	Orificio de cojinete giratorio
	49	Pasador de enclavamiento
	50	Superficie de tope
	51	Elemento de carro
35	100	Instrumento de orientación
	101	Placa de contacto
	102	Orificio
	103	Alojamiento de varilla
	104	Varilla intramedular
40	105	Apéndice
	106	Ranura de guía
	107	Listón guía

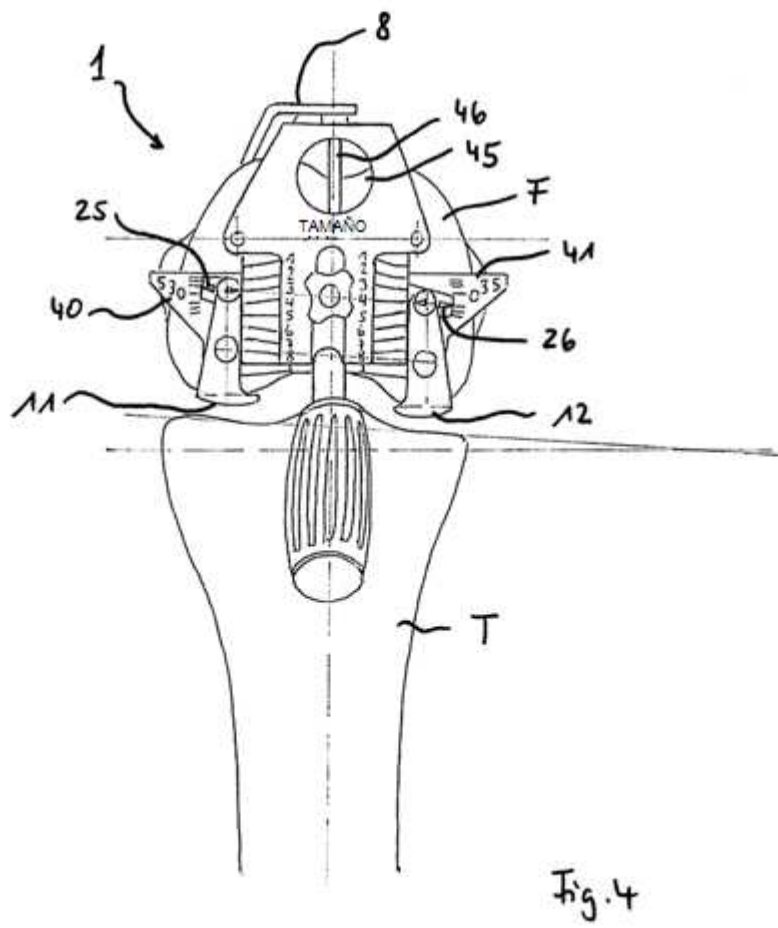
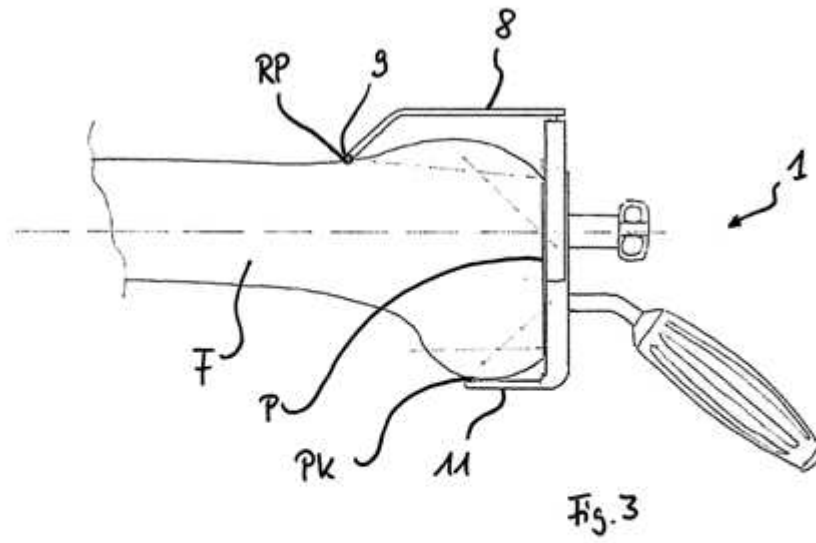
	108	Corredera
	109	Escala de ángulo
	110	Orificio de lectura
	111	Canto superior
5	112	Orificio de fijación de montaje
	113	Bloque de guía de corte
	114	Pasador doble
	115	Pasador de fijación
	116	Orificio
10	117	Ranura de guía
	118	Orificio para clavo
	119	Punto articulado
	120	Pieza de contacto
	130	Instrumento de orientación
15	131	Punta palpadora
	140	Plantilla
	141	Orificio de cuña
	142	Brazo
	143	Brazo
20	144	Escala
	$\alpha$	Desplazamiento angular
	A	Distancia
	A <sub>1</sub>	Distancia
	A <sub>2</sub>	Distancia
25	AP	Punto de orientación
	AS	Sección
	DS	Corte de resección distal
	DZ	Centro de giro
	EK	Epicóndilo
30	F	Fémur
	L	Línea
	OL <sub>1</sub>	Línea de orientación
	OL <sub>2</sub>	Línea de orientación
	P	Superficie plana
35	PK	Cóndilo posterior
	RP	Punto de referencia
	S	Eje giratorio
	T	Tibia
	TR	Tróclea
40		

**REIVINDICACIONES**

1. Plantilla (1) para la determinación de un tamaño de implante adecuado para un paciente del implante femoral de una endoprótesis de rodilla, presentando la plantilla (1) los siguientes componentes:
- 5 un cuerpo base (2, 4),  
una pieza palpadora (7) que se puede desplazar con respecto al cuerpo base (2, 4) a lo largo de una dirección de medición (6), presentando la pieza palpadora (7) un brazo palpador (8) con una punta palpadora (9) para el contacto en un punto de referencia anterior (RP) del extremo distal del fémur del paciente,  
10 dos piezas de contacto (11, 12) para el contacto y la referenciación al cóndilo medial y al cóndilo lateral respectivamente del extremo distal del fémur del paciente y  
al menos una escala (23, 24) y un indicador asignado (21, 22) para la indicación de una posición de la pieza palpadora (7) en la dirección de medición (6) relativamente con respecto a al menos una de las piezas de contacto (11, 12) para la indicación de un tamaño de implante adecuado,  
15 pudiéndose mover las piezas palpadoras (11, 12) relativamente con respecto al cuerpo base (2, 4) de manera que una distancia entre la punta palpadora (9) y las piezas de contacto (11, 12), proyectada en la dirección de medición (6), para las piezas de contacto (11, 12) se pueda ajustar de modo que esta distancia sea diferente con respecto a las dos piezas de contacto (11, 12),  
y previéndose para cada pieza de contacto (11, 12) una escala propia (23, 24) y un indicador asignado (21, 22) para la indicación de una posición de la pieza palpadora (7) en la dirección de medición (6) relativamente con respecto a  
20 la pieza de contacto correspondiente (11, 12) y para la indicación resultante de un tamaño de implante adecuado, caracterizada por un acoplamiento existente entre las piezas de contacto (11, 12) que, en caso de un movimiento relativo de una de las piezas de contacto (11, 12) con respecto al cuerpo base (2, 4), también provoca un movimiento relativo de la otra pieza de contacto (12, 11) con respecto al cuerpo base (2, 4).
- 25 2. Plantilla según la reivindicación 1, caracterizada por una posición básica en la que las dos piezas de contacto (11, 12) presentan una misma distancia con respecto a la punta palpadora (9) proyectada en la dirección de medición (6), proporcionando el acoplamiento, con cada movimiento relativo fuera de la posición básica entre una primera pieza de contacto (11, 12) y el cuerpo base (2, 4), un movimiento relativo de la segunda pieza de contacto (12, 11) y del cuerpo base (2, 4) que da lugar a un ajuste de las piezas de contacto (11, 12), de manera que éstas presenten  
30 diferentes distancias con respecto a la punta palpadora (9) proyectadas en la dirección de medición (6).
3. Plantilla según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las piezas de contacto (11, 12) presentan respectivamente un apéndice (13, 14) que se desarrolla en la dirección de medición (6) y unido firmemente a la pieza de contacto (11, 12), uniéndose entre sí los apéndices (13, 14) a través de dos piezas  
35 transversales (15, 16) que se desarrollan paralelamente la una a la otra, uniéndose de forma articulada las piezas transversales (15, 16) en respectivamente un punto de unión (17, 18, 19, 20) al apéndice respectivo (13, 14), de manera que ambos apéndices (13, 14) y ambas piezas transversales (15, 16) formen una articulación de cuatro puntos de paralelogramo.
- 40 4. Plantilla según la reivindicación 3, caracterizada por que las piezas transversales (15, 16) se unen de forma articulada al cuerpo base (2, 4) de manera que éstas se puedan girar de forma acoplada relativamente con respecto al mismo.
5. Plantilla según la reivindicación 4, caracterizada por que cada una de las piezas transversales (15, 16) se une de  
45 forma articulada al cuerpo base (2, 4) en un punto de unión (27, 28) situado en el centro entre los dos puntos de unión (17, 19; 18, 20) en los que se une de forma articulada a uno de los dos apéndices (13, 14).
6. Plantilla según una de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizada por al menos una escala de ángulo (40, 41), así como por un indicador de ángulo (25, 26) que interactúa con la misma para la indicación de un ángulo de giro en el  
50 que las piezas transversales (15, 16) giran relativamente con respecto a una posición inicial.
7. Plantilla según la reivindicación 6, siempre que ésta se refiera a la reivindicación 2, caracterizada por que la posición inicial es la posición básica.
- 55 8. Plantilla según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por un mango (3) unido al cuerpo base (2, 4).
9. Plantilla según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por un elemento de bloqueo (42, 43) para el bloqueo de las piezas móviles de la plantilla (1).









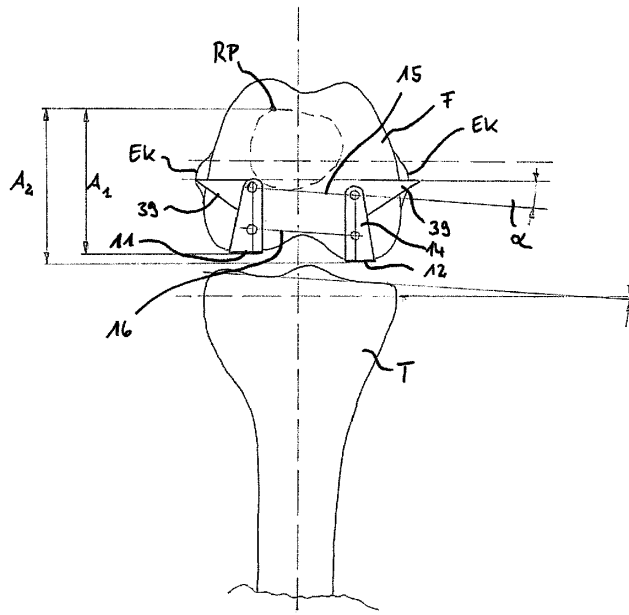


Fig. 5

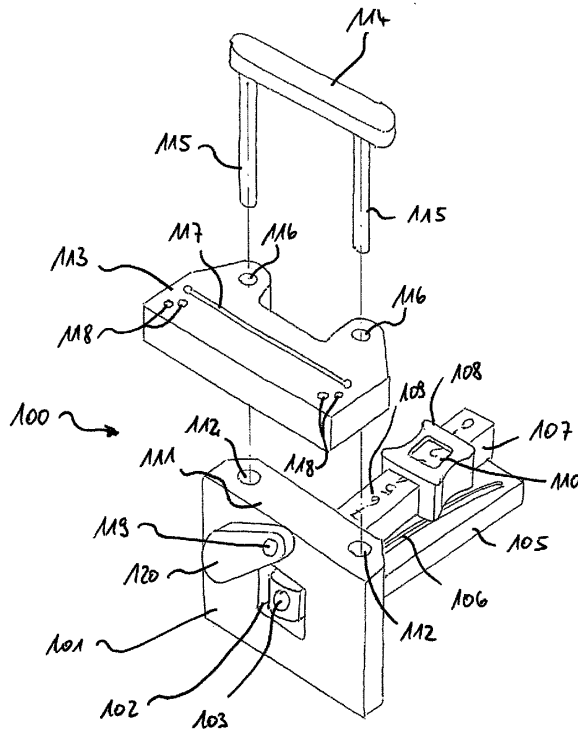
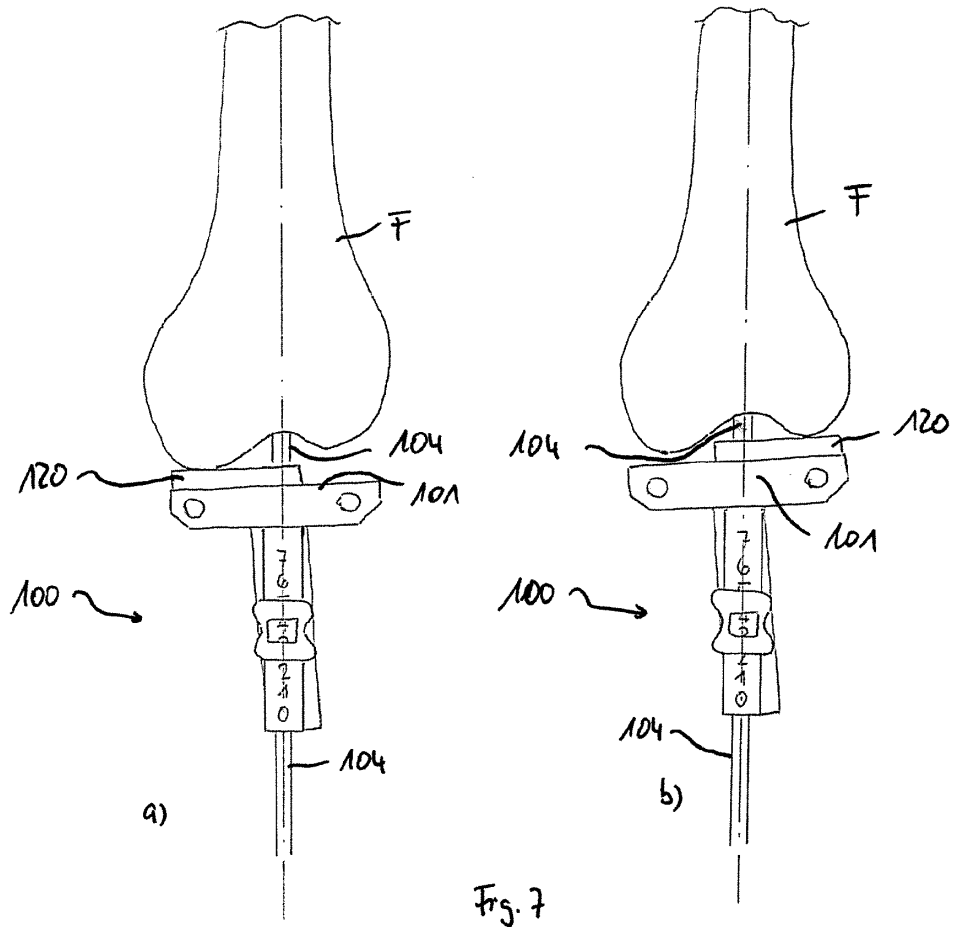


Fig. 6



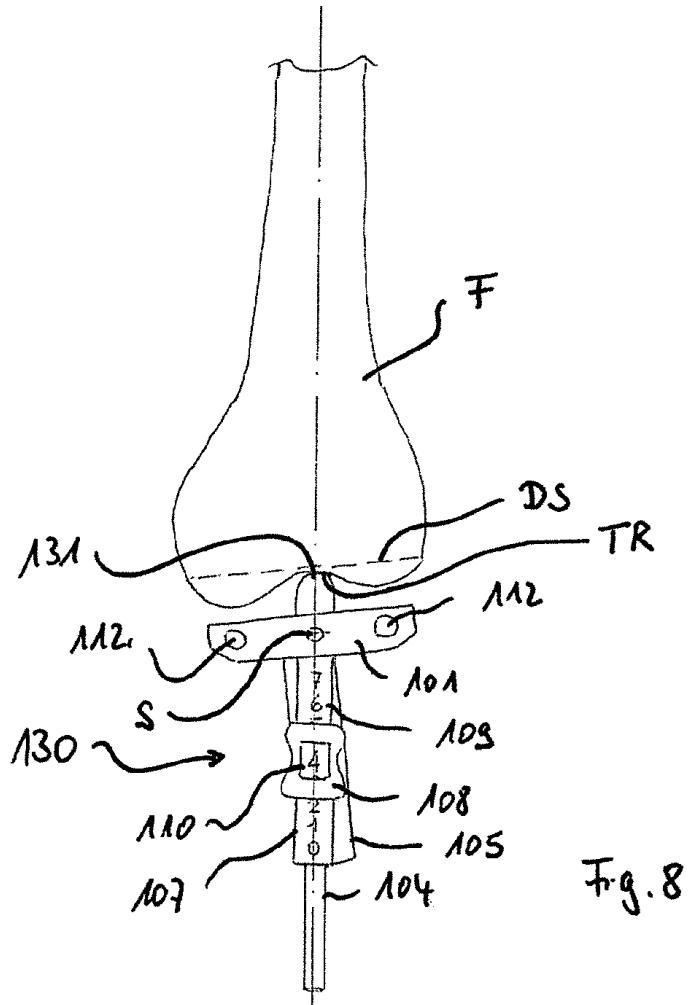


Fig. 8

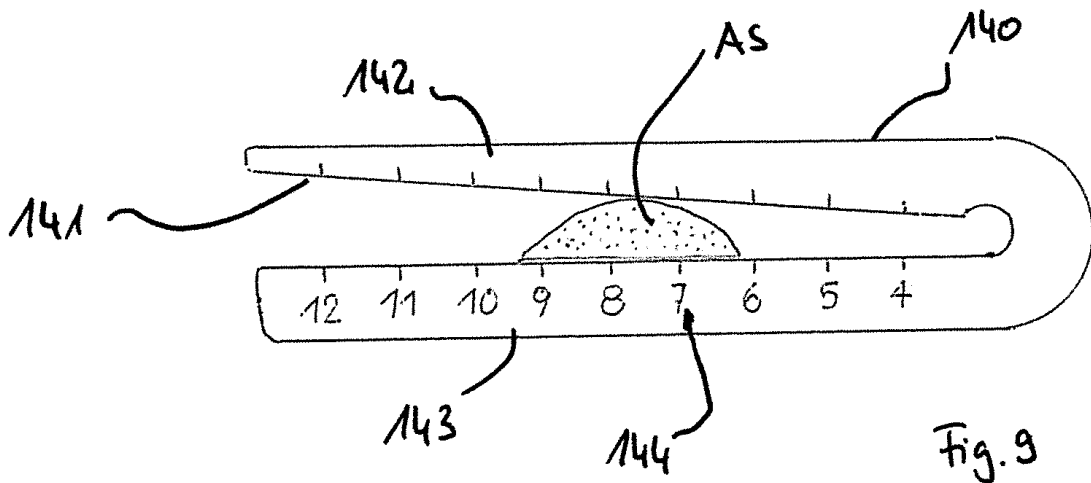


Fig. 9