

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 927**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61B 17/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2016 E 18161173 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3351216**

54 Título: **Instrumentos quirúrgicos para preparar la tibia de un paciente para recibir un implante**

30 Prioridad:

**19.10.2015 US 201514886923**

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

**04.03.2020**

73 Titular/es:

**DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)  
Loughbeg Industrial Estate, Ringaskiddy  
County Cork, IE**

72 Inventor/es:

**EDWARDS, JON M;  
KLawon, CORINNA JOHANNA;  
ODEN, JEREMY;  
ROCHE, ERICA;  
WALLACE, MATTHEW S;  
WALLACE, MEGAN y  
WOGOMAN, THOMAS E**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 745 927 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**

Instrumentos quirúrgicos para preparar la tibia de un paciente para recibir un implante

5 La presente invención se refiere en general a instrumentos quirúrgicos ortopédicos y, más particularmente, a instrumentos quirúrgicos utilizados con la tibia de un paciente.

10 La artroplastia articular es un procedimiento quirúrgico bien conocido por el cual una articulación natural enferma y/o dañada se reemplaza por una articulación protésica. Una prótesis de rodilla típica incluye un componente protésico de rótula, una bandeja tibial, un componente femoral y un inserto o cojinete de polímero colocado entre la bandeja tibial y el componente femoral. Los componentes femorales están diseñados para unirse a un extremo distal del fémur de un paciente preparado quirúrgicamente. Las bandejas tibiales están diseñadas para unirse a un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente. Para facilitar el reemplazo de la articulación natural con la prótesis de rodilla, los cirujanos ortopédicos utilizan diversos instrumentos quirúrgicos ortopédicos como, por ejemplo, componentes de prueba protésicos, bloques de corte, guías de fresado, guías de pulverización y otros instrumentos quirúrgicos. Los componentes de prueba protésicos, como, por ejemplo, un componente de prueba femoral y un componente de prueba con soporte tibial, se utilizan para dimensionar y seleccionar los componentes de la prótesis de rodilla que reemplazarán la articulación natural del paciente. US-A-2010/0010635 describe un conjunto de prueba tibial. Un procedimiento que utiliza los componentes de prueba para dimensionar y seleccionar los componentes de la prótesis de rodilla a menudo se denomina reducción de prueba.

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de instrumento quirúrgico ortopédico como se define en las reivindicaciones adjuntas.

25 También se describe un sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos para su uso durante un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis ortopédica de rodilla. El sistema incluye un componente de prueba de la base tibial adaptado para colocarse en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente, un componente de inserción conformado para ser recibido en una abertura definida en el componente de prueba de la base tibial y un componente de prueba de soporte tibial que tiene un pared lateral interna que define una abertura en la misma. El componente de inserción comprende una placa base y un soporte posterior generalmente en forma de y que se extiende hacia arriba desde una superficie superior de la placa base. El soporte posterior del componente de inserción está configurado para ser recibido en la abertura del componente de prueba de soporte tibial para evitar la rotación del componente de prueba de soporte tibial con relación al componente de prueba de la base tibial.

35 Opcionalmente, el soporte posterior puede incluir un poste colocado adyacente a un borde posterior de la placa base y un par de brazos que se extienden hacia atrás desde el poste y hacia afuera desde el borde posterior de la placa base.

40 Opcionalmente, el par de brazos puede incluir un primer brazo y un segundo brazo. Una primera línea imaginaria puede extenderse a lo largo del borde más lateral del primer brazo del soporte posterior. Una segunda línea imaginaria puede extenderse a lo largo del borde más medial del segundo brazo del soporte posterior e intersectar la primera línea imaginaria para definir un ángulo de intersección entre ellas. El ángulo de intersección puede estar entre 45-145°.

45 Opcionalmente, el componente de inserción puede comprender además un soporte anterior que se extiende hacia afuera desde un borde anterior de la placa base. El soporte anterior puede incluir un par de brazos que se extienden anteriormente desde el borde anterior de la placa base y una lengüeta que se extiende superiormente desde un extremo anterior de cada brazo.

50 Opcionalmente, el sistema puede incluir un mecanismo de retención para asegurar el componente de inserción al componente de prueba de la base tibial. El mecanismo de retención puede comprender un borde anular que se extiende hacia afuera desde la placa base del componente de inserción, y una ranura definida en el componente de prueba de la base tibial dimensionada para recibir el borde anular del componente de inserción.

55 Opcionalmente, el componente de inserción puede incluir una primera punta que se extiende medialmente desde la placa base y una segunda punta que se extiende lateralmente desde la placa base.

60 Opcionalmente, el componente de inserción puede incluir una quilla configurada para extenderse hacia abajo y hacia afuera desde la abertura en el componente de prueba de la base tibial cuando el componente de inserción se recibe en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial.

Opcionalmente, el componente de prueba de la base tibial puede incluir una superficie inferior posicionada opuesta a la superficie superior. La abertura en el componente de prueba de la base tibial puede definirse por una pared interna que se extiende hacia dentro desde la superficie superior a una superficie de estante situada entre la superficie superior y la superficie inferior. Varios agujeros de fijación pueden extenderse a través de una sección posterior de la superficie superior y la superficie inferior.

Opcionalmente, el sistema también puede comprender un pasador de fijación que incluye una cabeza que incluye una superficie inferior configurada para enganchar la sección posterior de la superficie superior y una superficie superior colocada opuesta a la superficie inferior. El pasador de fijación también puede incluir un eje que se extiende desde la superficie inferior de la cabeza y está dimensionado para extenderse hacia abajo desde al menos uno de los agujeros de fijación definidos en el componente de prueba de la base tibial. Cuando la superficie inferior de la cabeza del pasador de fijación se engancha con la sección posterior de la superficie superior, la superficie superior de la cabeza del pasador de fijación puede configurarse para colocarse en o debajo de un plano imaginario definido por la superficie superior del componente de prueba de la base tibial.

Opcionalmente, el sistema puede comprender una herramienta de extracción de pasadores que comprende un miembro estacionario, un miembro pivotante acoplado de manera pivotante al mango, y un extremo receptor que incluye una primera mordaza que se extiende desde el miembro estacionario y una segunda mordaza que se extiende desde el miembro pivotante. La primera mordaza y la segunda mordaza pueden configurarse para enganchar la cabeza del pasador de fijación. El miembro pivotante puede pivotar entre una posición cerrada en la que la primera mordaza y la segunda mordaza definen un bolsillo dimensionado para retener la cabeza del pasador de fijación, y una posición abierta en la que la primera mordaza y la segunda mordaza están separadas para permitir cabeza del pasador de fijación que se desenganchará de la primera mordaza y la segunda mordaza.

Opcionalmente, el componente de inserción puede ser un primer componente de inserción. El sistema puede comprender además un segundo componente de inserción configurado para ser recibido por separado en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial en lugar del primer componente de inserción. El segundo componente de inserción puede tener un poste central, y una superficie superior del poste central puede tener una superficie de rampa definida en el mismo. La superficie de la rampa puede inclinarse superiormente en dirección anterior a posterior.

Un sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos para su uso durante un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis ortopédica de rodilla comprende un componente de prueba de la base tibial que incluye una superficie superior, una superficie inferior posicionada opuesta a la superficie superior que está adaptada para colocarse en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de tibia de un paciente, una abertura definida por una pared interna que se extiende hacia adentro desde la superficie superior a una superficie de estante colocada entre la superficie superior y la superficie inferior, y una serie de agujeros de fijación que se extienden a través de una sección posterior de la superficie superior y la inferior superficie del componente de prueba de la base tibial. El sistema también comprende un componente de inserción conformado para ser recibido en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial y un componente de prueba de soporte tibial que tiene una pared lateral interna que define una abertura en el mismo. El componente de inserción comprende una placa base y un soporte posterior que se extiende hacia arriba desde una superficie superior de la placa base. El soporte posterior del componente de inserción está configurado para ser recibido en la abertura del componente de prueba de soporte tibial para evitar la rotación del componente de prueba de soporte tibial con relación al componente de prueba de la base tibial.

Opcionalmente, el componente de inserción puede comprender además un soporte anterior que se extiende hacia afuera desde un borde anterior de la placa base. Opcionalmente, el soporte anterior del componente de inserción puede incluir un par de brazos que se extienden anteriormente desde el borde anterior de la placa base y una lengüeta que se extiende superiormente desde un extremo anterior de cada brazo.

Opcionalmente, el componente de inserción puede ser un primer componente de inserción de una pluralidad de componentes de inserción. Cada componente del inserto puede estar conformado para ser recibido por separado en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial. Varios componentes del inserto pueden incluir una placa base y una quilla que se extiende hacia abajo desde la placa base. Opcionalmente, la quilla puede incluir un par de puntas que se extienden hacia abajo desde la placa base.

También se describe un procedimiento para probar componentes protésicos de una prótesis de rodilla. El procedimiento comprende colocar un componente de prueba de la base tibial en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente, colocar un componente de prueba femoral en un extremo distal preparado quirúrgicamente del fémur de un paciente, insertar un componente de inserción en una abertura definida en la base tibial componente de prueba, avanzando un primer pasador de fijación en un agujero de fijación posterior definido en el componente de prueba de la base tibial, colocando un componente de prueba de soporte tibial sobre el componente de inserción, entre el componente de prueba de la base tibial y el componente de prueba femoral, y moviendo la tibia del paciente entre extensión y flexión con el componente de prueba femoral acoplado con el componente de prueba de soporte tibial de tal manera que el componente de prueba de la base tibial gira en el extremo proximal de la tibia del paciente sobre el primer pasador de fijación. El procedimiento también comprende avanzar un segundo pasador de fijación en un agujero de fijación anterior del componente de prueba de la base tibial para evitar la rotación del componente de prueba de la base tibial.

Opcionalmente, colocar el componente de prueba de soporte tibial sobre el componente de inserción puede incluir avanzar el componente de prueba de soporte tibial en una dirección posterior en un espacio definido entre el componente de prueba de la base tibial y el componente de prueba femoral.

5 Opcionalmente, la colocación del componente de prueba del rodamiento tibial sobre el componente de inserción puede incluir además asegurar el componente de prueba del rodamiento tibial al componente de inserción para evitar un movimiento relativo entre el componente de prueba del rodamiento tibial y el componente de prueba de la base tibial.

10 Opcionalmente, asegurar el componente de prueba de soporte tibial al componente de inserción puede incluir el acoplamiento del componente de prueba de soporte tibial con un soporte posterior del componente de inserción. El soporte posterior puede incluir un poste de tamaño recibido en una abertura definida en el componente de prueba de soporte tibial y un par de brazos que se extienden posteriormente desde el poste.

15 Opcionalmente, asegurar el componente de prueba de soporte tibial al componente de inserción puede incluir además enganchar el componente de prueba de soporte tibial con un soporte anterior del componente de inserción.

Opcionalmente, hacer avanzar el primer pasador de fijación en el agujero de fijación posterior puede incluir colocar una cabeza del primer pasador de fijación en o debajo de una superficie superior del componente de prueba de soporte tibial, y posicionar el componente de prueba de soporte tibial sobre el componente de inserción puede incluir engranar componente de prueba de soporte tibial con la superficie superior del componente de prueba del cojinete tibial.

20 Opcionalmente, el procedimiento también puede comprender seleccionar el componente de inserción de una pluralidad de componentes de inserción. La pluralidad de componentes de inserción puede incluir un primer componente de inserción configurado para permitir que el componente de prueba de soporte tibial gire con relación al componente de inserción y un segundo componente de inserción configurado para evitar que el componente de prueba de soporte tibial gire con relación al componente de inserción.

25 Opcionalmente, el procedimiento también puede comprender insertar un perforador de quilla en la tibia del paciente después de avanzar el segundo pasador de fijación en el agujero de fijación anterior para definir una abertura preparada quirúrgicamente.

30 Los sistemas proporcionados por la invención pueden usarse en un procedimiento para preparar quirúrgicamente el hueso de un paciente para recibir una prótesis de rodilla que comprende colocar un componente de prueba de la base tibial en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente, colocando un componente de prueba femoral en una cirugía - extremo distal preparado del fémur de un paciente, insertando un componente de inserción en una abertura definida en el componente de prueba de la base tibial, avanzando un componente de prueba de soporte tibial en una dirección posterior en un espacio definido entre el componente de prueba de la base tibial y el componente de prueba de fémur, y asegurar el componente de prueba del cojinete tibial al componente de inserción para evitar el movimiento relativo entre el componente de prueba del cojinete tibial y el componente de prueba de la base tibial enganchar el componente de prueba del cojinete tibial con un soporte posterior del componente de inserción que incluye un poste de tamaño recibido una abertura definida en el componente de prueba de soporte tibial y un par de brazos que se extienden posteriormente desde el poste.

35 Opcionalmente, asegurar el componente de prueba de soporte tibial al componente de inserción puede incluir además enganchar el componente de prueba de soporte tibial con un soporte anterior del componente de inserción. Además, insertar el componente de inserción en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial puede incluir insertar una quilla del componente de inserción a través de la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial y en el extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia del paciente.

40 Opcionalmente, el procedimiento puede incluir mover la tibia del paciente entre la extensión y la flexión con el componente de prueba femoral acoplado con el componente de prueba de soporte tibial de modo que el componente de prueba de la base tibial gire en el extremo proximal de la tibia del paciente. El procedimiento puede incluir además avanzar un pasador de fijación en un agujero de fijación posterior definido en el componente de prueba de la base tibial. El componente de prueba de la base tibial puede girar en el extremo proximal de la tibia del paciente alrededor del pasador de fijación a medida que la tibia del paciente se mueve entre la extensión y la flexión.

45 Opcionalmente, el procedimiento puede incluir avanzar un segundo pasador de fijación en un agujero de fijación anterior del componente de prueba de la base tibial para evitar la rotación del componente de prueba de la base tibial.

50 Opcionalmente, el procedimiento puede incluir retirar el componente de inserción del componente de prueba de la base tibial después de avanzar el segundo pasador de fijación en el agujero de fijación anterior e insertar un perforador de quilla en la tibia del paciente para definir una abertura preparada quirúrgicamente.

Opcionalmente, insertar el componente de inserción en una abertura definida en el componente de prueba de la base tibial puede incluir enganchar un anillo de retención del componente de inserción con el componente de prueba de la base tibial.

5 Los sistemas proporcionados por la invención pueden usarse en un procedimiento para preparar quirúrgicamente el hueso de un paciente para recibir una prótesis de rodilla que comprende seleccionar un componente de prueba de soporte tibial y seleccionar un componente de inserción de una pluralidad de componentes de inserción. La pluralidad de componentes del inserto incluye un primer componente del inserto configurado para permitir que el componente de prueba del rodamiento tibial gire con relación al componente del inserto y un segundo componente del inserto configurado para evitar que el componente de prueba del rodamiento tibial gire con relación al componente del inserto. El procedimiento comprende además colocar un componente de prueba de la base tibial en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente y avanzar el componente de prueba de soporte tibial en una dirección posterior para colocar el componente de prueba de soporte tibial sobre el componente de inserción seleccionado. Cuando el componente de inserción seleccionado es el primer componente de inserción, el procedimiento incluye mover la tibia del paciente entre la extensión y la flexión de manera que el componente de prueba de soporte tibial gire sobre el componente de prueba de la base tibial. Cuando el componente de inserción seleccionado es el segundo componente de inserción, el procedimiento incluye avanzar un primer pasador de fijación en un agujero de fijación posterior definido en el componente de prueba de la base tibial, y mover la tibia del paciente entre la extensión y la flexión de modo que el componente de prueba de la base tibial gire el extremo proximal de la tibia del paciente alrededor del primer pasador de fijación.

La descripción detallada se refiere particularmente a las siguientes figuras, en las cuales:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos;

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un componente de prueba de la base tibial, una serie de componentes de evaluación tibial y varios componentes de prueba de soporte tibial del sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la figura 1;

30 La figura 3 es una vista en perspectiva de un componente de prueba de la base tibial del sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de las figuras 1 y 2;

La figura 4 es una vista en planta superior del componente de prueba de la base tibial de la figura 3;

35 La figura 5 es una vista en perspectiva de uno de los componentes de evaluación tibial de la figura 2;

La figura 6 es una vista en perspectiva de otro componente de evaluación tibial de la figura 2;

40 La figura 7 es una vista en perspectiva de otro componente de evaluación tibial de la figura 2;

La figura 8 es una vista en planta superior del componente de evaluación tibial de la figura 7;

La figura 9 es una vista inferior del componente de evaluación tibial de la figura 7;

45 La figura 10 es una vista en perspectiva de otro componente de evaluación tibial de la figura 2;

La figura 11 es una vista en planta superior del componente de evaluación tibial de la figura 10;

50 La figura 12 es una vista en perspectiva de un pasador de fijación posterior y un pasador de fijación anterior;

La figura 13 es una vista en perspectiva de uno de los pasadores de fijación y una herramienta de extracción de pasadores del sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la figura 1;

55 La figura 14 es una vista en alzado frontal que muestra la herramienta de extracción de pasadores de la figura 11 en una posición cerrada;

La figura 15 es una vista similar a la figura 12 que muestra la herramienta de extracción de pasadores en una posición abierta; y

60 Las figuras 16-22 son vistas del fémur, la tibia y el sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la figura 1 ya que el sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos se utiliza en la realización de un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis de rodilla.

65 Los términos que representan referencias anatómicas, como anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior se pueden utilizar a lo largo de la descripción para describir los implantes ortopédicos y los instrumentos quirúrgicos descritos en el presente documento, así como para describir la anatomía natural del paciente. Dichos términos

tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de dichos términos de referencia anatómicos en la descripción escrita y las reivindicaciones pretende ser coherente con sus significados bien entendidos a menos que se indique lo contrario.

5 Con referencia a las figuras 1-15, se muestra un sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos 10 (en adelante, el sistema 10). El sistema 10 se usa durante los procedimientos de artroplastia articular, como un procedimiento de reemplazo total de rodilla. Sin embargo, debe apreciarse que, aunque el sistema 10 se describe a continuación con respecto al desempeño de un procedimiento de reemplazo total de rodilla, ciertos conceptos asociados con el sistema 10 pueden utilizarse en procedimientos de reemplazo de numerosas articulaciones en todo el cuerpo.

10 Como se muestra en las figuras 1-2, el sistema 10 tiene una serie de componentes de prueba 12, que incluyen un componente de prueba de la base tibial 14, una cantidad de componentes de inserción 16, una cantidad de componentes de prueba de soporte tibial 18 y un componente de prueba femoral 20. En la construcción ilustrativa, el sistema 10 también incluye varios pasadores de fijación 250, un perforador de quilla tibial 374 y otras herramientas quirúrgicas, como, por ejemplo, un mango de alineación (no mostrado), un mango de impactación 372 y un pasador de fijación herramienta de extracción 300, que se usa para manipular los componentes de prueba 12, los pasadores de fijación 250 y los otros instrumentos quirúrgicos durante la realización de un procedimiento quirúrgico ortopédico, como se describe con mayor detalle a continuación.

15 El sistema 10 puede utilizarse para dimensionar y seleccionar los componentes protésicos de una prótesis de rodilla que reemplazará la articulación natural del paciente. Para hacerlo, el componente de prueba femoral 20 se une a un extremo distal preparado quirúrgicamente 406 del fémur 404 de un paciente (véanse las figuras 18-20), mientras que el componente de prueba de la base tibial 14 se une a un extremo proximal preparado quirúrgicamente 402 de la tibia 400 de un paciente (véanse las figuras 18-20). Como se muestra en la figura 1, uno de los componentes de inserción 16 puede colocarse en el componente de prueba de la base tibial 14.

20 Además, uno de los componentes de prueba de soporte tibial 18 puede colocarse entre el componente de prueba femoral 20 y el componente de prueba de la base tibial 14. Como se describe con mayor detalle a continuación, el cirujano usa el sistema 10 durante un procedimiento quirúrgico en, por ejemplo, un proceso de reducción de prueba, para determinar el tipo y la configuración de cada uno de los diversos tipos de componentes protésicos que se implantarán y preparar quirúrgicamente el extremo proximal 402 de la tibia 400 de un paciente para la implantación de un componente protésico tibial.

25 Con referencia a la figura 2, se muestran varios componentes de prueba de soporte tibial 18 del sistema 10. En la construcción ilustrativa, cada componente de prueba de soporte tibial 18 es un conjunto de piezas múltiples que está configurado para ayudar al cirujano a seleccionar un tamaño y configuración de un componente protésico de soporte tibial de la prótesis de rodilla, como se describe con mayor detalle a continuación. En otras construcciones, cada componente de prueba de soporte tibial 18 puede ser una pieza sólida unitaria. Los componentes de prueba de soporte tibial 18 pueden incluir componentes de prueba de soporte tibial fijo o componentes de prueba de soporte tibial móvil de diferentes tamaños para diferentes pacientes. Un componente de prueba de soporte tibial fijo ejemplar se muestra a la izquierda en la figura 2. El término "componente de prueba de soporte tibial fijo" como se usa en el presente documento se refiere al componente de prueba de soporte tibial 18 que está fijado en posición con respecto al componente de prueba de la base tibial 14 cuando está unido a un componente de prueba de la base tibial 14. En otras palabras, un componente de prueba de soporte tibial fijo está configurado para que no gire o se mueva sustancialmente en la dirección anterior-posterior o dirección medial-lateral en relación con el componente de prueba de la base tibial 14. Tal componente de prueba de rodamiento fijo 18 puede realizarse como una prueba de retención cruzada, una prueba posterior estabilizada, una prueba de revisión u otra configuración de prueba de superficie, según la preferencia del cirujano.

30 Un componente de prueba de soporte tibial móvil ejemplar se muestra a la derecha en la figura 2. El término "componente móvil de prueba de soporte tibial", como se usa en el presente documento, se refiere a un componente 18 de prueba de soporte tibial que puede girar en relación con el componente 14 de prueba de la base tibial cuando está unido a un componente 14 de prueba de la base tibial. un componente móvil de prueba de soporte tibial está configurado para rotar o moverse sustancialmente en la dirección anteroposterior o en la dirección medial-lateral con respecto al componente de prueba de la base tibial 14. El componente móvil de prueba de soporte 18 puede realizarse como una prueba de retención cruzada, una prueba estabilizada posterior, una prueba de revisión u otra configuración de prueba de superficie, según la preferencia del cirujano.

35 Independientemente del tipo de componente de prueba de soporte tibial 18, el mismo componente de prueba de la base tibial 14 puede estar unido al extremo proximal preparado quirúrgicamente 402 de la tibia 400 de un paciente. Debe apreciarse que el componente de prueba de la base tibial 14, como el otros componentes de prueba 18, 20 pueden formarse en varios tamaños diferentes para acomodar huesos de varios tamaños. Como se muestra en las figuras 3-4, el componente de prueba de la base tibial 14 incluye una placa 22 que tiene una superficie superior 24, una superficie inferior 26 y una pared lateral externa 28 que se extiende entre las superficies 24, 26. La placa 22 incluye una abertura de placa 30 definida en la parte superior superficie 24. La abertura de placa 30 tiene una abertura central 40 y un par de aberturas alargadas 42 que se extienden lateralmente y hacia afuera desde la

abertura central 40. Una pared interior 44 se extiende hacia abajo desde la abertura de placa 30 para definir un pasaje 46 a través de la placa 22. La pared interior 44 incluye una pared superior 48 y una pared inferior 50 que está desplazada o separada de la pared superior 48. La pared superior 48 y la pared inferior 50 cooperan para definir una superficie de estante 54 posicionada entre la superficie inferior 26 y la superficie superior 24. Como se discutirá con mayor detalle a continuación, la configuración del pasaje 46 permite el avance de varios taladros quirúrgicos, punzones y otros instrumentos en el extremo proximal 402 de la tibia del paciente 400.

La pared superior 48 de la placa 22 define una serie de ranuras 60 que se colocan en un aspecto anterior 62 y un aspecto posterior 64 de la placa 22. Como se muestra en las figuras 3-4, las ranuras 60 incluyen un par de ranuras anteriores 66 que se colocan a cada lado de una muesca receptora de palanca 68 definida en la pared lateral exterior 28 de la placa 22. Un par de ranuras posteriores 70 se colocan adyacentes a cada una de las aberturas alargadas 42. En la construcción ilustrativa, todas las ranuras 60 se extienden hacia abajo desde la abertura de la placa 30 hasta la superficie superior 54.

Como se muestra en las figuras 3-4, la placa 22 del componente de prueba de la base tibial 14 incluye además un par de agujeros de fijación posterior 80 y un par de agujeros de fijación anterior 82 que reciben los pasadores de fijación 250 correspondientes para asegurar el componente de prueba de la base tibial 14 a la tibia 400 del paciente. Los agujeros de fijación posteriores 80 tienen la misma forma que los agujeros de fijación anteriores 82 pero tienen un tamaño único. En la construcción ilustrativa, cada agujero de fijación posterior 80 tiene un diámetro correspondiente, pero cada agujero de fijación anterior 82 tiene un diámetro que es mayor que los diámetros de los agujeros de fijación posteriores 80 para evitar que el cirujano inserte el pasador de fijación incorrecto 250, como se describe en mayor detalle a continuación. Debe apreciarse que en otras construcciones los agujeros de fijación 80, 82 pueden tener forma rectangular, cuadrada, triangular u otra forma geométrica. Además, aunque los agujeros de fijación 80, 82 tienen la misma forma en la construcción ilustrativa, debe apreciarse que en otras construcciones cada abertura puede tener una forma única.

En la construcción ilustrativa, el par de agujeros de fijación posterior 80 se define en la cara posterior 64 del componente de prueba de la base tibial 14 en una sección de la superficie superior 54. Cada agujero de fijación posterior 80 se extiende hacia abajo desde una abertura definida en la superficie superior 54 a través de la superficie inferior 26 de la placa 22 para permitir que un pasador de fijación avance hacia el hueso del paciente. En la construcción ilustrativa, cada agujero de fijación posterior 80 incluye una pared superior de agujero 84 y una pared inferior de agujero 86. La pared superior de agujero 84 se extiende hacia abajo desde la superficie superior 54 hasta una superficie de estante de agujero 88. La pared inferior 86 del agujero se extiende hacia abajo desde la superficie de estantería de agujero 88 a la superficie inferior 26 de la placa 22 del componente de prueba de la base tibial 14. Como se muestra en las figuras 3-4, cada agujero de fijación posterior 80 tiene un eje longitudinal 90 que se extiende perpendicular a la superficie superior 24.

El par de agujeros de fijación anterior 82 se definen en un par de pestañas anteriores 100 que se extienden anteriormente desde la placa 22 del componente de prueba de la base tibial 14. Como se muestra en las figuras 3-4, se coloca una lengüeta 100 a cada lado de la muesca 68 receptora de palanca. Cada lengüeta anterior 100 tiene una superficie inclinada superior 102 que está en ángulo con respecto a la superficie superior sustancialmente plana 24 y la superficie inferior sustancialmente plana 26. Cada anterior el agujero de fijación 82 está definido en el centro de la superficie inclinada 102 por una pared lateral interior 104 que se extiende hacia abajo desde la superficie inclinada 102 de cada lengüeta anterior 100 a una superficie inferior 106. Cada agujero de fijación anterior 82 tiene un eje longitudinal 108 que se extiende perpendicular a la superficie inclinada 102 y en un ángulo relativo a los ejes 90 de los agujeros de fijación posteriores 80. Como se muestra en la figura 4, los ejes 108 de cada agujero de fijación anterior 82 están angulados uno con respecto al otro. De ese modo, un pasador de fijación colocado en cualquiera de los agujeros de fijación anteriores 82 se engancha con el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente en un ángulo oblicuo, como se describirá en detalle a continuación.

Volviendo a la figura 2, el sistema 10 incluye una serie de componentes de inserción 16 del sistema 10, que se seleccionan de acuerdo con el tipo de componente de prueba de soporte tibial 18 seleccionado para un paciente particular. Los componentes de inserto ejemplares específicos 16 se muestran y describen en detalle en las figuras 5-11, como se describirá con mayor detalle a continuación. Generalmente, el componente de inserción 16 está construido como un componente de evaluación tibial o "punto de evaluación". Cada componente de evaluación tibial 16 está configurado para colocarse por separado en la abertura de placa 30 del componente de prueba de la base tibial 14. Cada componente de evaluación tibial 16 tiene una placa de base 120 que tiene una plataforma central 122 y un par de dientes 124 que se extienden hacia afuera desde el plataforma central 122. Un poste 126 se extiende hacia arriba desde la plataforma central 122 de cada componente de evaluación tibial 16.

Como se muestra en la figura 2, los componentes de evaluación tibial 16 incluyen un par de componentes de evaluación de rodamiento móvil 132, 134, que pueden usarse con el componente de prueba de rodamiento tibial móvil, y un par de componentes de evaluación de rodamiento fijo 136, 138, que pueden usarse con el componente de prueba de rodamiento tibial fijo. Como se muestra en detalle en la figura 5, el componente 132 de evaluación de soporte móvil incluye un par de puntas de montaje 140 que se extienden hacia abajo desde las puntas 124. Cada punta 140 incluye una sección cilíndrica superior 142 y una punta cónica puntiaguda 144 configurada para

enganchan el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, asegurando así temporalmente el componente de evaluación tibial 132 y el componente de prueba de la base tibial 14 al extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. De ese modo, se puede evitar que el conjunto formado por los componentes 14, 132 se mueva con relación a la tibia del paciente. El poste 126 del componente 132 de evaluación del rodamiento móvil incluye un conector 148 que se forma en su extremo superior. El conector 148 está configurado para recibir una brida de bloqueo asociada con un mango de impactación 372 para asegurar el componente de evaluación tibial 16 al mango de impactación 372. El conector 148 incluye una brida 150 que se extiende en sentido anterior lejos del eje longitudinal del poste 126. La brida 150 tiene una superficie de rampa 152 definida en ella. En particular, una superficie inferior 154 del reborde 150 se extiende sustancialmente paralela a una superficie superior 156 de la placa base 120 del componente de evaluación tibial, mientras que la superficie superior 158 del reborde se inclina superiormente en la dirección anterior a posterior. La superficie de la rampa 152 facilita la instalación del conjunto de prueba del rodamiento tibial y se describe adicionalmente en el documento US-A-2015/0313727.

A continuación, con referencia a la figura 6, se muestra otro componente de evaluación móvil 134. El componente de evaluación 134 comparte muchas características comunes con el componente de evaluación tibial 132, y se usarán los mismos números de referencia para describir esas características comunes. Además, el componente 134, como los otros componentes de evaluación 16, incluye una placa base 120 que tiene una plataforma central 122 y un par de dientes 124 que se extienden hacia afuera desde la plataforma central 122. Un poste 126 se extiende hacia arriba desde la plataforma central 122 de cada uno el componente de evaluación tibial 16 y, al igual que el otro componente de evaluación móvil 132, también incluye un conector 148 que se forma en su extremo superior. El conector 148 está configurado para recibir una brida de bloqueo asociada con la empuñadura de impacto 372. El conector 148 incluye una brida 150 que se extiende anteriormente alejándose del eje longitudinal del poste 126. La brida 150 tiene una superficie de rampa 152 definida en ella. En particular, una superficie inferior 154 del reborde 150 se extiende sustancialmente paralela a una superficie superior 156 de la placa base 120 del componente de evaluación tibial, mientras que la superficie superior 158 del reborde se inclina superiormente en la dirección anterior a posterior.

El componente de evaluación móvil 134 también incluye un manguito 160 que se extiende hacia abajo desde la plataforma central 122 y las puntas 124. El manguito 160 incluye un vástago central 162 dimensionado para ser recibido en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14. El manguito 160 incluye además un par de púas 164 que se extienden hacia afuera desde el vástago central 162, que están dimensionadas para ser recibidas en las aberturas alargadas 42 del componente de prueba de la base tibial 14. Como se describe con mayor detalle a continuación, el manguito 160 está dimensionado para extenderse a través del componente de prueba de la base tibial 14 y dentro de una abertura preparada quirúrgicamente en la tibia del paciente y así evitar que los componentes 14, 134 giren sobre la tibia del paciente.

Volviendo a la figura 2, los componentes de evaluación tibial 16 también incluyen el par de componentes de elevación de apoyo fijo 136, 138. Cada uno de los componentes de evaluación 136, 138 tiene una placa base 120 que tiene una plataforma central 122 y un par de dientes 124 que se extienden hacia afuera desde el centro plataforma 122. Un poste 126 se extiende hacia arriba desde la plataforma central 122 de cada componente de evaluación tibial 16. En la construcción ilustrativa, el poste 126 de cada uno de los componentes de evaluación 136, 138 está incluido en un soporte posterior 170. Además del poste 126, cada soporte posterior 170 incluye un par de brazos 172, 174 que se extienden posteriormente desde el poste 126 hasta las puntas en voladizo 176, 178. Cada uno de los componentes de evaluación 136, 138 también incluye un soporte anterior 180. Como se describe con mayor detalle a continuación, los soportes 170, 180 cooperan para evitar la rotación y el movimiento del componente de prueba de soporte fijo 18 en relación con el componente de prueba de la base tibial 14.

Con referencia ahora a las figuras 7-9, el componente de evaluación fijo 136 es ilustrativamente sin espigas. Como resultado, cuando el componente de evaluación fijo 136 se une al componente de prueba de la base tibial 14 en la tibia de un paciente, se permite que el conjunto se mueva en relación con la tibia del paciente a menos que esté sujeto por un pasador de fijación 250. Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 136 incluye una placa base 120 que tiene una superficie superior 182 y una superficie inferior 184 colocada opuesta a la superficie superior. Una abertura 186 se extiende a través de las superficies 182, 184 en la plataforma central 122 de la placa base 120. En la construcción ilustrativa, la abertura 186 está dimensionada para recibir una punta (no mostrada) de una herramienta de extracción para separar el componente de evaluación 136 de El componente de prueba de la base tibial 14.

Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 136 también tiene un soporte posterior 170 que incluye un poste 126 y un par de brazos 172, 174 que se extienden posteriormente desde el poste 126 hasta las puntas en voladizo 176, 178, respectivamente. Como se muestra en la figura 7, el poste 126 se posiciona en el borde posterior 188 de la placa base 120. El brazo 172 define una pared lateral más lateral 190 del soporte posterior 170, que se extiende a lo largo de una línea imaginaria recta 192. El otro brazo 174 define un medial - la pared lateral más cercana 194 del soporte posterior 170, que se extiende a lo largo de otra línea imaginaria recta 196. Como se muestra en la figura 8, el par de brazos 172, 174 están posicionados de tal manera que la línea imaginaria 192 se cruza con la otra línea imaginaria 196 para definir un ángulo  $\alpha$ . En la construcción ilustrativa, el ángulo  $\alpha$  puede tener una magnitud de entre 45 y 145 grados, dando al soporte posterior 170 una forma generalmente en Y.



Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 136 también incluye un soporte anterior 180. Como se muestra en las figuras 7-8, el soporte anterior 180 incluye un par de brazos 200, 202, que se extienden anteriormente desde el borde anterior 204 de la placa base 120 hasta el extremo en voladizo 206, 208, respectivamente. Cada brazo 200, 202 tiene una pestaña 210 que se extiende superiormente desde los extremos respectivos 206, 208 de los brazos 200, 202. En la construcción ilustrativa, las pestañas 210, el poste 126 y los brazos 172, 174 cooperan para definir un mecanismo de retención que engancha un componente de prueba de rodamiento fijo 18 y evita la rotación y el movimiento del componente de prueba de rodamiento fijo 18 en relación con el componente de prueba de la base tibial 14.

Con referencia ahora a la figura 9, la placa base 120 del componente de evaluación tibial 126 incluye además un mecanismo de fijación 220 para asegurar el componente de evaluación 126 al componente de prueba de la base tibial 14. En la construcción ilustrativa, el mecanismo de fijación 220 incluye un anillo de retención 222 y un par de bloques 224 que se extienden hacia abajo desde la placa base 120. El anillo de retención 222 se extiende desde la superficie inferior 184 de la plataforma central 122, y cada uno de los bloques 224 se coloca en la superficie inferior 184 de cada punta 124. Cuando el componente de evaluación tibial 136 está asentado en el componente de prueba de la base tibial 14, la plataforma central 122 del componente de evaluación tibial 126 se recibe en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14, y las puntas 124 se reciben en las aberturas alargadas 42 de la base tibial componente de prueba 14.

Como se muestra en la figura 3, el componente de prueba de la base tibial 14 incluye una pestaña anular 230 que se extiende alrededor de la abertura central 40. Cuando el componente de evaluación tibial 136 se asienta en el componente de prueba de la base tibial 14, el anillo de retención 222 del componente de evaluación 126 se extiende a través del centro abriendo 40 del componente de prueba de la base tibial 14 y engancha la brida anular 230, asegurando así los componentes 14, 136 juntos. Además, el par de bloques 224 se extiende dentro de las aberturas alargadas 42 del componente de prueba de la base tibial 14. El anillo de retención 222 y los bloques 224 están dimensionados para no extenderse más allá de la superficie inferior 26 del componente de prueba de la base tibial 14 de modo que cuando se fija el componente de evaluación 136 está unido al componente de prueba de la base tibial 14 en la tibia 400 de un paciente, se permite que el conjunto se mueva con relación a la tibia 400 del paciente a menos que esté sujeto por un pasador de fijación 250.

Como se ha descrito anteriormente, el sistema de instrumentos 10 también incluye otro componente de evaluación fijo 138, que se muestra en las figuras 10-11. El componente de evaluación 138 comparte muchas características comunes con los otros componentes de evaluación 132, 134, 136, y se usarán los mismos números de referencia para describir esas características comunes. Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 138 incluye una placa base 120 que tiene una superficie superior 182 y una superficie inferior 184 colocada opuesta a la superficie superior. Una abertura cerrada 240 se define en la superficie superior 182 de la plataforma central 122 de la placa base 120. En la construcción ilustrativa, la abertura 240 está dimensionada para recibir una punta de una herramienta de extracción, como, por ejemplo, el mango de impacto 372, para separar el componente de evaluación 138 del componente de prueba de la base tibial 14.

Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 136 también tiene un soporte posterior 170 que incluye un poste 126 y un par de brazos 172, 174 que se extienden posteriormente desde el poste 126 hasta las puntas en voladizo 176, 178, respectivamente. Como se muestra en la figura 10, el poste 126 se coloca en el borde posterior 188 de la placa base 120. El brazo 172 define una pared lateral más lateral 190 del soporte posterior 170, que se extiende a lo largo de una línea imaginaria recta 192. El otro brazo 174 define un medial - la pared lateral más cercana 194 del soporte posterior 170, que se extiende a lo largo de otra línea imaginaria recta 196. Como se muestra en la figura 11, el par de brazos 172, 174 están posicionados de tal manera que la línea imaginaria 192 se cruza con la otra línea imaginaria 196 para definir un ángulo  $\alpha$ . En la construcción ilustrativa, el ángulo  $\alpha$  puede tener una magnitud de entre 45 y 145 grados, dando al soporte posterior 170 una forma generalmente en Y.

Como se ha descrito anteriormente, el componente de evaluación 138 también incluye un soporte anterior 180. Como se muestra en las figuras 10-11, el soporte anterior 180 incluye un par de brazos 200, 202, que se extienden anteriormente desde el borde anterior 204 de la placa base 120 hasta el extremo en voladizo 206, 208, respectivamente. Cada brazo 200, 202 tiene una pestaña 210 que se extiende superiormente desde los extremos respectivos 206, 208 de los brazos 200, 202. En la construcción ilustrativa, las pestañas 210, el poste 126 y los brazos 172, 174 cooperan para definir un mecanismo de retención que engancha un componente de prueba de rodamiento fijo 18 y evita la rotación y el movimiento del componente de prueba de rodamiento fijo 18 en relación con el componente de prueba de la base tibial 14.

Al igual que los componentes de evaluación móvil 132, 134, el componente de evaluación 138 también incluye un conector 148 que se forma en el extremo superior del poste 126. El conector 148 está configurado para recibir una brida de bloqueo asociada con el mango de impacto 372. En la ilustración construcción, el conector 148 incluye una brida 150 que se extiende hacia delante alejándose del eje longitudinal del poste 126. Como se muestra en las figuras 10-11, la brida 150 se coloca por encima de la abertura cerrada 240.

5 El componente de evaluación fijo 138 también incluye un manguito 160 que se extiende hacia abajo desde su plataforma central 122 y dientes 124. El manguito 160 incluye un vástago central 162 dimensionado para ser recibido en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14. El manguito 160 incluye además un par de puntas 164 que se extienden hacia afuera desde el vástago central 162, que están dimensionadas para ser recibidas en las aberturas alargadas 42 del componente de prueba de la base tibial 14. Como se describe con mayor detalle a continuación, la manga 160 está dimensionada para extenderse el componente de prueba de la base tibial 14 y dentro de una abertura preparada quirúrgicamente en la tibia del paciente y, por lo tanto, evita que los componentes 14, 138 giren sobre la tibia del paciente.

10 Como se ha descrito anteriormente, el sistema de instrumentos quirúrgicos 10 también incluye varios pasadores de fijación 250 para su uso con el componente de prueba de la base tibial 14. Como se muestra en la figura 12, los pasadores de fijación 250 incluyen un pasador de fijación posterior 252 que está dimensionado para ser recibido en cualquiera de los agujeros de fijación posteriores 80 del componente de prueba de la base tibial 14 y un pasador de fijación anterior 254 que está dimensionado para ser recibido en cualquiera de los anteriores agujeros de fijación 82.  
15 Cada uno de los pasadores de fijación 252, 254 incluye una cabeza de pasador 260 y un eje cilíndrico 262 que se extiende desde la cabeza de pasador 260 hasta una punta cónica puntiaguda 264 que está configurada para enganchar el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. El eje 262 del pasador 252 define una longitud 266 que es más corta que la longitud correspondiente 268 definida por el eje 262 del pasador 254. Además, en la construcción ilustrativa, el eje 262 del pasador 252 tiene un diámetro 270 que es más pequeño que un diámetro correspondiente 272 del eje 262 del otro pasador 254.  
20

Como se muestra en la figura 12, la cabeza de pasador 260 de cada uno de los pasadores 252, 254 tiene una configuración similar. La cabeza de pasador 260 incluye un anillo exterior 280 y un anillo interior 282 que está separado del anillo exterior 280. Una ranura 284 se define entre los anillos 280, 282. Los anillos 280, 282 tienen el mismo diámetro, que es mayor que los diámetros 270, 272 de cualquiera de los pasadores 252, 254. Como se describe con mayor detalle a continuación, el cirujano coloca una porción de una herramienta de extracción de pasadores 300 en la ranura 284 para manipular los pasadores 252, 254.  
25

30 Como se muestra en la figura 13, la herramienta de extracción de pasadores 300 incluye un cuerpo alargado 302 que se extiende desde un extremo proximal 304 hasta un extremo distal 306. La herramienta de extracción 300 también incluye un brazo de palanca 308 que está acoplado de manera pivotante al cuerpo alargado 302. Un par de mordazas opuestas 310, 312 se definen en los extremos distales del cuerpo alargado 302 y el brazo de palanca 308, respectivamente. Como se describe con mayor detalle a continuación, las mordazas 310, 312 están configuradas para enganchar las cabezas de pasador 260 de los pasadores de fijación 252, 254.  
35

El cuerpo alargado 302 incluye una placa de impactación 314 que se coloca en el extremo proximal 304 y una empuñadura 316 dimensionada para recibir una mano de un usuario. Se define un canal longitudinal 318 en el cuerpo 302, que está dimensionado para recibir el brazo de palanca 308. El brazo de palanca 308 incluye un botón pulsador 320 que se coloca cerca del extremo proximal 304 del cuerpo 302, y el brazo de palanca 308 está acoplado al cuerpo alargado 302 a través de un pasador de bloqueo 322. Como se muestra en la figura 13, el pasador de bloqueo 322 define un eje de rotación 324 alrededor del cual el brazo de palanca 308 pivota para moverse entre una posición acoplada (FIG. 14) en la que las mordazas 310, 312 capturan una cabeza de pasador 260 de uno de los pasadores de fijación 252, 254 y una posición desacoplada (figura 15) en la que la cabeza del pasador 260 puede separarse de la herramienta 300.  
40  
45

Como se muestra en la figura 14, la mordaza inferior 310 incluye una cara distal 330 del cuerpo alargado 302. La cara distal 330 es semicircular y tiene una pestaña anular o labio 332 que se extiende hacia afuera del mismo. Se define una ranura 334 entre la cara 330 y el labio 332, que está dimensionada para recibir el anillo exterior 280 del pasador de fijación 252 o el pasador de fijación 254. En la construcción ilustrativa, el labio 332 se extiende solo sobre una porción de la cara distal 330. Como se muestra en la figura 14, el labio 332 define un arco que es inferior a 180 grados.  
50

La mordaza superior 312 incluye una cara distal 340 del brazo de palanca 308. La cara distal 340 es semicircular y tiene una pestaña anular o labio 342 que se extiende hacia afuera desde allí. Se define un surco 344 entre la cara 340 y el labio 342, que está dimensionado para recibir el anillo exterior 280 del pasador de fijación 252 o el pasador de fijación 254. En la construcción ilustrativa, el labio 342 se extiende sobre la cara distal 340 de manera que un par de los espacios 346, 348 se define entre los labios 332, 342. Como se muestra en la figura 14, el labio 342 es semicircular.  
55

60 En uso, un usuario puede presionar el botón pulsador 320 en la dirección indicada por la flecha 350 en la figura 13 para accionar el brazo de palanca 308. El brazo de palanca 308 puede entonces pivotar alrededor del eje 324 para separar las mordazas 310, 312, como se muestra en la figura 15. En la posición desacoplada mostrada en la figura 15, un cirujano puede avanzar una cabeza de pasador 260 entre las mordazas 310, 312 y mover el anillo exterior 280 para enganchar con el labio inferior 332 de la mordaza inferior 310. Cuando el cirujano suelta el botón pulsador 320, un resorte u otro miembro de presión (no se muestra) hace que el brazo de palanca 308 gire hacia atrás a la posición de acoplamiento mostrada en la figura 14, haciendo avanzar el labio superior 342 de la mordaza superior  
65

312 para que se enganche con el anillo exterior 280 de la cabeza del pasador 260. De esa manera, las mordazas 310, 312 cooperan para proporcionar un enganche positivo con la cabeza del pasador 260 y el pasador de fijación se retiene en la herramienta de extracción 300 y puede implantarse o extraerse del cuerpo del paciente.

5 Con referencia ahora a las figuras 16-22, se muestran partes de un procedimiento quirúrgico ortopédico que utiliza el sistema 10. El cirujano puede realizar primero una resección del extremo distal 406 del fémur 404 del paciente y una resección del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente para preparar quirúrgicamente esos extremos para la reducción de prueba y la posterior fijación de los componentes protésicos de la rodilla. Por ejemplo, como se muestra en la figura 16, el extremo proximal preparado quirúrgicamente 402 de la tibia 400 del paciente incluye una superficie reseca configurada para recibir el componente de prueba de la base tibial 14.

10 El cirujano puede colocar el componente de prueba de la base tibial 14 en la superficie reseca de la tibia 400 del paciente. A continuación, el cirujano puede seleccionar uno de los componentes de evaluación tibial 16 para colocar en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14. Si el cirujano desea el componente de prueba de rodamiento fijo 18, el cirujano puede seleccionar el componente de evaluación tibial sin espiga 136 y colocarlo en la abertura central 40 con la mano para que la superficie inferior 184 del componente de evaluación tibial se enganche en la superficie superior 54 de la prueba de la base tibial componente 14. Si el cirujano desea un componente de prueba de rodamiento móvil 18, el cirujano puede seleccionar el componente 132 de evaluación tibial con púas. En algunas construcciones, el cirujano puede usar el componente 132 de evaluación tibial con púas para la reducción de prueba inicial antes de usar el componente de evaluación tibial fijo 136. El uso del componente de prueba de rodamiento móvil y el componente de evaluación tibial con púas se describe con más detalle en el documento US-A-2015/0313727.

15 En la construcción ilustrativa, el cirujano puede agarrar el componente 136 de evaluación tibial seleccionado por el soporte 170 posterior y colocarlo sobre la abertura de la placa 30 del componente 14 de prueba de la base tibial. A continuación, el cirujano puede aplicar fuerza en la dirección indicada por la flecha 410 para la superficie superior 182 del componente de evaluación 136 para enganchar la superficie inferior 184 del componente de evaluación tibial 136 con la superficie de estante 54 del componente de prueba de la base tibial 14, como se muestra en la figura 17.

20 Una vez que el componente de evaluación tibial 136 se recibe adecuadamente en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14, el cirujano puede avanzar inferiormente un pasador de fijación 252 a través de uno de los agujeros 80 del componente de prueba de la base tibial 14 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Cuando el pasador de fijación posterior 252 se inserta adecuadamente en el componente de prueba de la base tibial 14, un eje longitudinal 264 del pasador de fijación posterior 252 es perpendicular a la superficie proximal de la tibia 400 del paciente y es relativamente paralelo a un longitudinal eje 266 de la tibia 400 del paciente. El pasador de fijación posterior 252 ancla temporalmente un extremo del componente de prueba de la base tibial 14 al extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Insertando solo un pasador de fijación posterior 252 en uno de los agujeros de fijación posteriores 80 permite que el componente de prueba de la base tibial 14 gire alrededor del pasador de fijación 252 mientras el cirujano realiza la reducción de prueba.

25 Una vez que el pasador de fijación posterior 252 se inserta correctamente, el cirujano puede ensamblar un componente de prueba de rodamiento fijo 18 o un componente de prueba de rodamiento móvil 18. El componente de prueba de rodamiento fijo 18 se muestra en la figura 17. Como se ha descrito anteriormente, el componente de prueba de soporte tibial 18 es un conjunto de piezas múltiples. En consecuencia, un componente de prueba de soporte tibial 18 dado puede ensamblarse con uno de varios componentes de prueba de superficie de soporte tibial 412 y uno de una pluralidad de cuñas de prueba 414, como se muestra en la figura 22. En un solo kit de componentes de prueba, los componentes de prueba de la superficie de soporte tibial 412 pueden proporcionarse en diferentes tamaños y/o configuraciones, y cada cuña de prueba 414 puede tener un grosor diferente. Debido a que cada cuña de prueba 414 está configurada para asegurarse a cada componente de prueba de la superficie de soporte tibial 412, el cirujano puede ensamblar un componente de prueba de soporte tibial 18 de un tamaño y configuración, evaluar el rendimiento de ese componente de prueba de soporte tibial 18, y luego modifique el componente de prueba de soporte tibial 18 según sea necesario para determinar intraoperatoriamente el tipo y la configuración del componente protésico de soporte tibial que se va a implantar.

30 El cirujano puede ensamblar una de las cuñas de prueba 414 con uno de los componentes de prueba de la superficie de soporte tibial 412 para formar un componente de prueba de soporte tibial 18. Por ejemplo, el cirujano puede seleccionar uno de los componentes de prueba de la superficie de apoyo fija 412 y asegurar la cuña de prueba 414 para formar un componente de prueba de rodamiento fijo 18. Durante un procedimiento de prueba quirúrgica, el componente de prueba de rodamiento fijo 18 avanza de tal manera que el poste 126 del soporte posterior 170 del componente de evaluación tibial 16 se recibe en un pasaje central 416 del cuña de prueba 414. La cuña de prueba 414 incluye además dos paredes laterales posteriores 418, 420 que están configuradas para cooperar con las paredes laterales anteriores 190, 194 de los brazos 172, 174, respectivamente, del soporte posterior 170 del componente de evaluación tibial 136 para evitar el componente de prueba de soporte tibial fijo gira desde el componente de prueba de la base tibial 14.

65

Como se muestra en la figura 18, se selecciona el componente de prueba de soporte fijo 18 y el cirujano avanza el borde posterior 422 del componente de prueba de superficie de apoyo tibial ensamblado 412 y la cuña de prueba 414 en el espacio entre el componente de prueba de la base tibial 14 y el componente de prueba femoral 20. La forma del soporte posterior 170 del componente de evaluación tibial 136 permite que el componente de prueba de soporte fijo 18 avance en la dirección posterior entre el componente de prueba de la base tibial 14 y el componente de prueba femoral 20, como se muestra en las figuras 18-19. Cuando el componente de prueba de soporte tibial 18 se asienta entre el componente de prueba de la base tibial 14 y el componente de prueba femoral 20, las paredes laterales posteriores 418, 420 de la cuña de prueba 414 se acoplan a las paredes laterales anteriores 190, 194 de los brazos 172, 174 del soporte posterior 170 del componente de evaluación tibial 136, respectivamente.

Cuando el componente de prueba de rodamiento fijo 18 está en su lugar, el cirujano puede realizar la reducción de prueba. Al hacerlo, el cirujano utiliza el sistema 10 para evaluar y verificar la estabilidad y la cinemática del fémur 404 y la tibia 400 del paciente para la implantación de una prótesis de rodilla con soporte fijo o una prótesis de rodilla con soporte móvil. Particularmente, el cirujano extiende cuidadosamente la rodilla del paciente, observando la estabilidad anteroposterior, la estabilidad medial-lateral y la alineación general en el plano anterior-posterior y el plano medial-lateral. La alineación rotacional del componente de prueba de la base tibial 14 con respecto al componente de prueba femoral 20 se puede ajustar con la rodilla en extensión completa. La rotación del componente de prueba de la base tibial 14 generalmente se centra en la unión entre el tercio medio y central de un tubérculo tibial.

A medida que se evalúa el rango de movimiento, una carga en el componente de prueba femoral 20 se traduce posteriormente cuando la rodilla se mueve entre la extensión y la flexión. Para mejorar el rendimiento, el cirujano puede retirar el componente de prueba de soporte tibial 18 del componente de prueba de la base tibial 14 para intercambiar la cuña de prueba 414 y/o el componente de prueba de superficie de soporte tibial 412. Se puede usar una herramienta de extracción (no mostrada) para separar el componente de prueba de soporte tibial 18 del componente de prueba de la base tibial 14. El cirujano puede usar una herramienta de separación (no mostrada) para separar la cuña de prueba 414 del componente de prueba de superficie de soporte tibial 412. A continuación, el cirujano puede seleccionar otra cuña de prueba 414 que tenga un grosor diferente o elija un componente de prueba de superficie de soporte tibial 412 con una configuración alternativa, por ejemplo, un componente de prueba de superficie de soporte tibial 412 que es de retención cruzada o estabilizado posterior. El cirujano puede continuar probando varias combinaciones de cuña de prueba 414 y componente de prueba de superficie de soporte tibial 412 para determinar qué implante final tendrá la mejor estabilidad en flexión y extensión mientras permite la extensión completa. Una vez que se selecciona la combinación revisada de cuña de prueba 414 y componente de prueba de superficie de soporte tibial 412, los dos componentes se ensamblan entre sí y se avanzan anteriormente en el espacio entre el componente de prueba de la base tibial 14 y el componente de prueba femoral 20 de la manera que se ha indicado anteriormente.

Una vez que el cirujano está satisfecho con la reducción de prueba, sin quitar ninguno de los componentes de prueba 12, el cirujano puede avanzar inferiormente el pasador de fijación 254 a través de uno de los agujeros 82 del componente de prueba de la base tibial 14 y dentro del extremo proximal 402 del paciente tibia 400. Como se ha descrito anteriormente, el agujero de fijación anterior 82 se coloca en el centro de la superficie inclinada 102 de la lengüeta anterior 100 del componente de prueba de la base tibial 14. La lengüeta anterior 100 se extiende desde el aspecto anterior 62 de la prueba de la base tibial componente 14, de modo que las pestañas anteriores 100 se proyectan hacia afuera desde un borde anterior del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, como se muestra en la figura 18. La lengüeta anterior proyectada 100 se expone durante todo el proceso de reducción de prueba para permitir que el cirujano asegure el pasador de fijación anterior 254 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente mientras los componentes de prueba de soporte tibial 18 y el componente de prueba femoral 20 permanecen posicionados en el componente de prueba de la base tibial 14.

A diferencia del agujero de fijación posterior 80, el agujero de fijación anterior 82 no está colocado directamente perpendicular a la superficie proximal de la tibia 400 del paciente. Debido a que una superficie inferior 58 de la lengüeta anterior 100 se extiende hacia afuera desde el borde anterior del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, una porción anterior de la superficie inferior 58 no hace contacto con el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. En consecuencia, una abertura inferior (no mostrada) del agujero de fijación anterior 82 no descansa completamente en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Para asegurar el pasador de fijación anterior 254 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, el agujero de fijación anterior 82 está diseñado de modo que cuando el pasador de fijación anterior 254 se recibe en el agujero de fijación anterior 82, el eje longitudinal 368 del pasador de fijación anterior 254 está colocado en ángulos oblicuos con respecto a la superficie anterior del extremo proximal 402 de la tibia del paciente. La posición del agujero de fijación anterior 82 permite que el pasador de fijación anterior 254 avance hacia el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente para asegurar aún más el componente de prueba de la base tibial 14 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Después de realizar el En la reducción de prueba, el cirujano puede continuar la preparación quirúrgica del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente.

Posteriormente, el cirujano puede utilizar el perforador de quilla 374 asentado en el componente de prueba de la base tibial 14 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente para agrandar la abertura en la tibia 400 del

paciente, como se muestra en la figura 21. Con el componente de prueba de la base tibial 14 y una torre de guía 370 se colocan en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, el cirujano puede usar el componente de prueba de la base tibial 14 y la torre de guía 370 para guiar, por ejemplo, una cirugía taladre (no se muestra) mientras escararía el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Posteriormente, el perforador de quilla 374 se puede impactar en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente antes de retirar la torre de guía 370, como se muestra en la figura 21.

El perforador de quilla 374 está configurado para insertarse a través de la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14 en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente para preparar la tibia 400 del paciente para un componente protésico. El perforador de quilla 374 tiene una placa base 376 que tiene un borde periférico 380 definido en ella. El borde 380 tiene una superficie inferior 382 configurada para enganchar la superficie superior 54 del componente de prueba de la base tibial 14 cuando el perforador de quilla 374 está asentado en el componente de prueba de la base tibial 14. La placa de base 376 también incluye una plataforma central 384 dimensionada para ser recibido en la abertura central 40 del componente de prueba de la base tibial 14, junto con un par de puntas 386 que se extienden lateralmente hacia afuera desde la plataforma central 384. Las puntas 386 están dimensionadas para ser recibidas en las aberturas alargadas 42 del componente de prueba de la base tibial 14. Un procedimiento ejemplar para escariar la tibia 400 del paciente e instalar el perforador de quilla 374 descrito en el documento US-B-8926619.

Cuando el perforador de quilla 374 se impacta y se retira del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente, el extremo proximal resultante 402 de la tibia 400 del paciente incluye una abertura 408, como se muestra en la figura 22. El cirujano puede repetir nuevamente la reducción de prueba ensamblando el componente de prueba de rodamiento fijo 18 o el componente de prueba de rodamiento móvil 18. Esta vez, el cirujano puede usar el componente de evaluación tibial 138, 134 con la manga 160, de modo que la manga 160 se recibe en la abertura 408 del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Por ejemplo, el cirujano puede optar por ensamblar una de las cuñas de prueba 414 con uno de los componentes de prueba de superficie de apoyo fija 412 para formar un componente de prueba de apoyo fijo 18. A continuación, el cirujano coloca el manguito 160 del componente de evaluación tibial 138 en la abertura 408 del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente. Posteriormente, el cirujano coloca el componente de prueba de soporte fijo 18 sobre el componente de prueba de la base tibial 14, de modo que el poste 126 se recibe en el pasaje central 416 de la cuña de prueba 414 y las paredes laterales posteriores 418, 420 de la cuña de prueba 414 se acopla a las paredes laterales anteriores 190, 194 de los brazos 172, 174 de la parte posterior soporte 170 del componente de evaluación tibial 138, respectivamente.

A continuación, el cirujano puede repetir la reducción de prueba hasta que esté satisfecho con la alineación y la estabilidad de la rodilla. Cuando se completa la reducción de prueba adicional, el cirujano puede usar el mango de impactación 372 para quitar el perforador de quilla 374 de la tibia 400 del paciente. El cirujano puede usar además la herramienta de extracción de pasadores 300 para extraer el pasador de fijación posterior 252 y/o el anterior perno de fijación 254 de la tibia 400 del paciente. Las características resultantes formadas quirúrgicamente en el extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente están configuradas para recibir una bandeja tibial de una prótesis de rodilla con soporte fijo o una prótesis de rodilla con soporte móvil. A continuación, el cirujano completa el procedimiento quirúrgico de los componentes restantes de la prótesis.

Alternativa o adicionalmente, como se muestra en la figura 22, el cirujano puede elegir ensamblar una de las cuñas de prueba 414 con uno de los componentes de prueba de la superficie móvil del rodamiento 412 para formar un componente de prueba móvil del rodamiento 18. El cirujano puede colocar el manguito 160 del componente de evaluación tibial 134 en la abertura 408 del extremo proximal 402 de la tibia 400 del paciente y coloque el componente de prueba de soporte móvil 18 sobre el componente de prueba de la base tibial 14. A continuación, el cirujano puede mover la pierna del paciente entre la flexión y la extensión para evaluar el rango de movimiento. Como se ha descrito anteriormente, la configuración del componente de evaluación 134 permite que el componente de prueba de rodamiento móvil 18 gire en relación con la tibia del paciente a medida que la pierna se mueve entre la flexión y la extensión. Debe apreciarse que en otras construcciones, la cuña de prueba 414 puede colocarse en la base tibial de prueba 14 antes de unir la superficie de soporte de prueba 412 a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos para su uso durante un procedimiento quirúrgico para implantar una prótesis ortopédica de rodilla, que comprende:
- 5 un componente de prueba de la base tibial (14) que incluye (i) una superficie superior (24), (ii) una superficie inferior (26) colocada opuesta a la superficie superior que está adaptada para colocarse en un extremo proximal preparado quirúrgicamente de la tibia de un paciente, (iii) una abertura (30) definida por una pared interna (44) que se extiende hacia adentro desde la superficie superior a una superficie de estante (54) colocada entre la superficie superior y la superficie inferior, (iv) un par de agujeros de fijación posterior (80) que se extiende a través de una sección posterior (64) de la superficie superior y la superficie inferior del componente de prueba de la base tibial, y (v) un par de agujeros de fijación anterior (82)
- 10 un pasador de fijación (250, 252, 254) que incluye una cabeza (260) y un eje (262) que se extiende inferiormente desde la cabeza que está dimensionada para recibir uno de los agujeros de fijación del componente de prueba de la base tibial,
- 15 un componente de inserción (16) conformado para ser recibido en la abertura definida en el componente de prueba de la base tibial, y
- 20 un componente de prueba de soporte tibial (18) adaptado para colocarse en el componente de inserción,
- 25 en el que la cabeza (260) del pasador de fijación está dimensionada para estar en o debajo de la superficie superior del componente de prueba de la base tibial cuando la cabeza está enganchada con la superficie superior, y opcionalmente el sistema comprende además
- 30 una herramienta de extracción de pasadores (300) que incluye un par de mordazas configuradas para enganchar selectivamente la cabeza del pasador de fijación, el par de mordazas comprende una primera mordaza (312) que incluye una brida semicircular (342) y una segunda mordaza (310) incluyendo una brida arqueada (332) que se extiende menos de 180 grados,
- caracterizado por que** cada agujero de fijación anterior (82) del par tiene un diámetro que es mayor que cada uno de los agujeros de fijación posterior (80).
- 35 2. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 1, en el que cada agujero de pasador de fijación posterior (80) del par tiene un diámetro correspondiente.
3. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el componente de prueba de la base tibial (14) incluye un par de pestañas anteriores (100), y en el que cada pestaña anterior incluye uno de los pares de agujeros de fijación anterior (82).
- 40 4. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 3, en el que la pestaña anterior (100) del par de pestañas anteriores se coloca a cada lado de una muesca receptora de palanca (68).
- 45 5. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 3 o 4, en el que la superficie superior (24) es sustancialmente plana y la superficie inferior (26) es sustancialmente plana, y en el que cada pestaña anterior (100) del par de pestañas anteriores tiene una superficie inclinada superior (102) que está en ángulo con respecto tanto a la superficie superior sustancialmente plana (24) como a la superficie inferior sustancialmente plana (26).
- 50 6. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 5, en el que cada agujero de fijación posterior (82) del par tiene un eje longitudinal (90) que se extiende perpendicular a la superficie superior (24) y cada agujero de fijación anterior (82) tiene un eje longitudinal (108) que se extiende perpendicular a la superficie inclinada (102) en un ángulo relativo al eje longitudinal (90) de cada uno de los agujeros de fijación posteriores.
- 55 7. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 6, en el que los ejes (108) de cada agujero de fijación anterior (82) del par están angulados uno con respecto al otro.
- 60 8. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de cualquier reivindicación precedente, en el que la cabeza del pasador (260) del pasador de fijación (252, 254) incluye un anillo externo (280) y un anillo interno (282) que está separado del anillo externo, y en el que se define una ranura (284) entre los anillos (280, 282) que está dimensionada para recibir una porción de la herramienta de extracción de pasadores (300).
9. El sistema de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de la reivindicación 8, en el que
- 65 la primera mordaza (312) tiene una cara distal (340) y una ranura (344) definida entre la cara distal y la brida semicircular (342), dimensionándose la ranura para recibir el anillo exterior (280) del pasador de fijación (252, 254) y

la segunda mordaza (310) tiene una cara distal (330) y una ranura (334) definida entre la cara distal y la brida arqueada (332), dimensionándose la ranura para recibir el anillo exterior (280) del pasador de fijación (252, 254).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

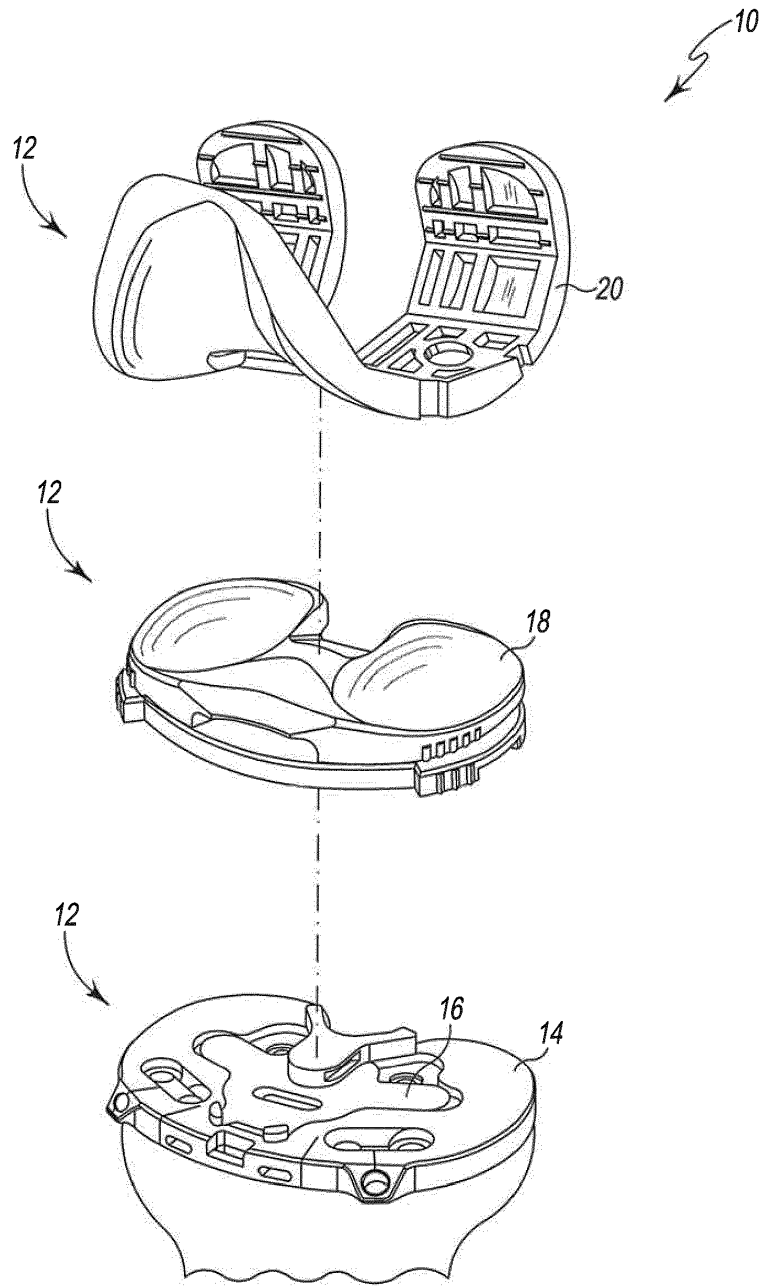


Fig. 1



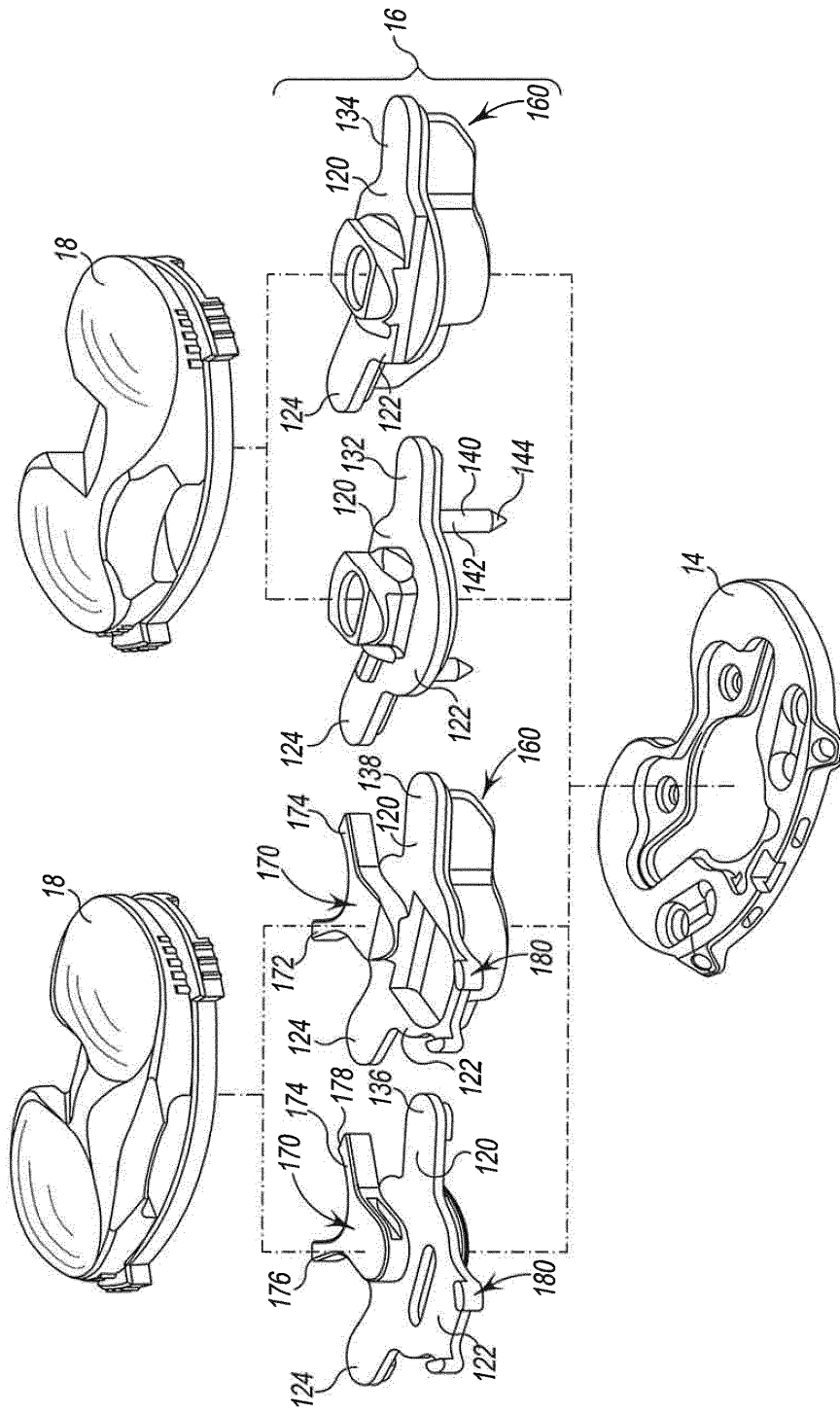


Fig. 2

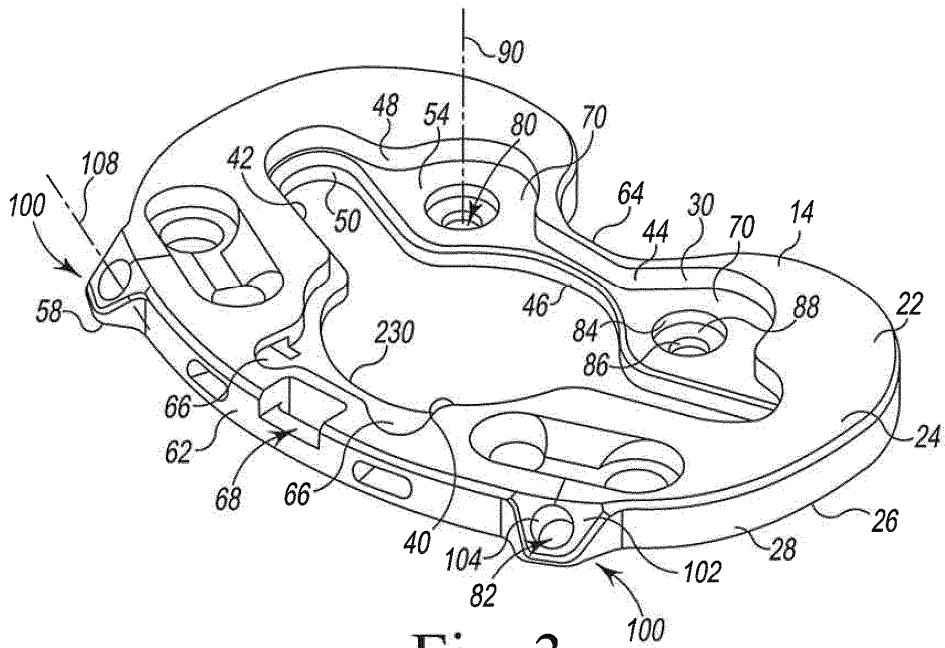


Fig. 3

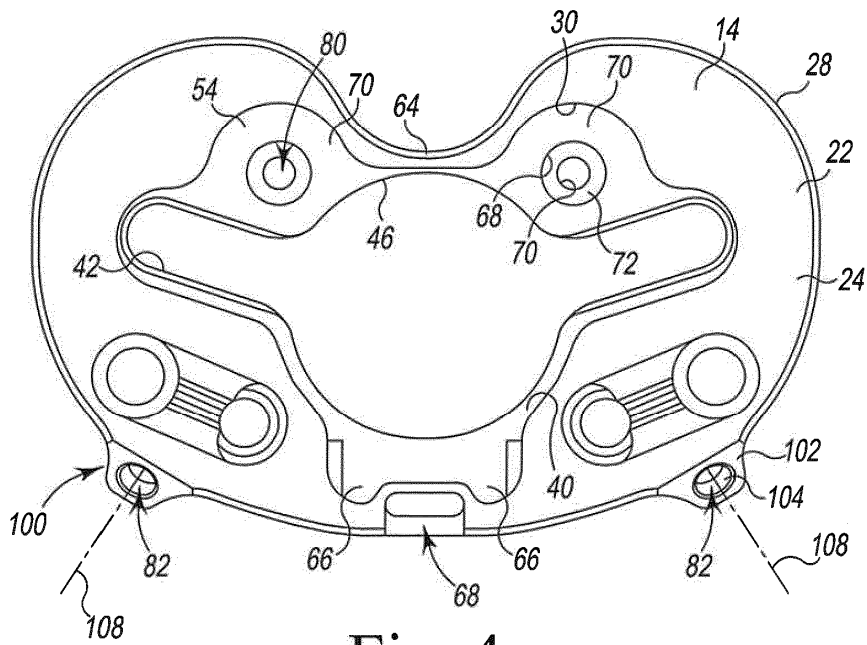


Fig. 4

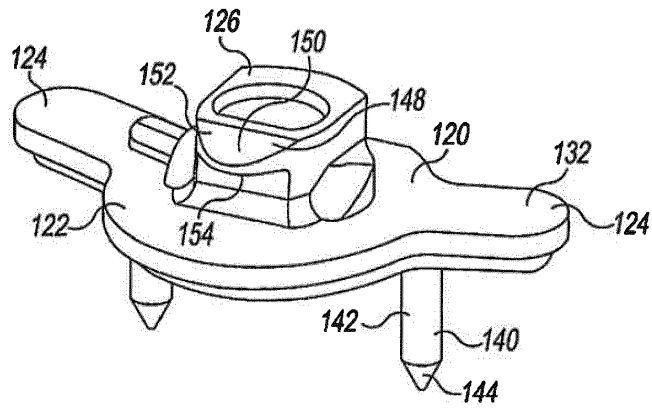


Fig. 5

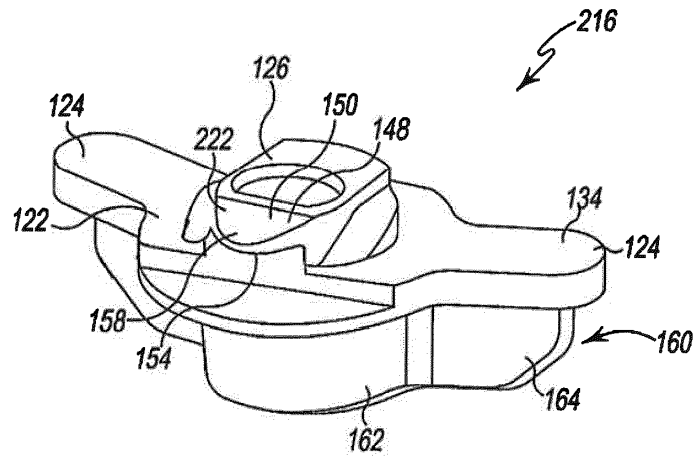


Fig. 6

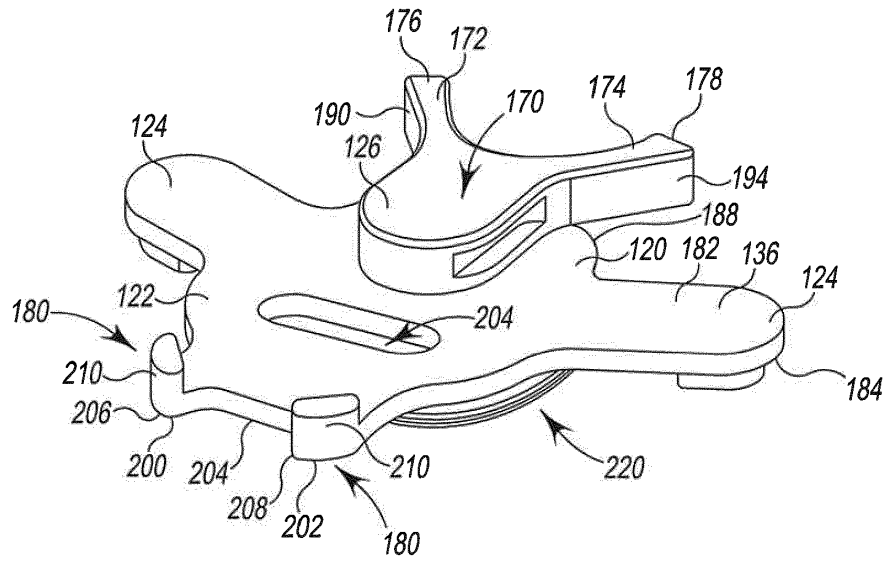


Fig. 7

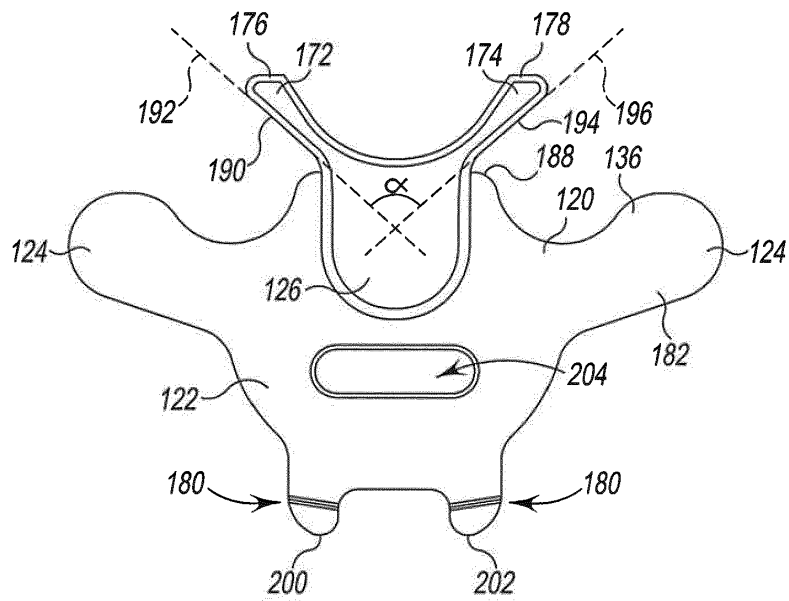


Fig. 8

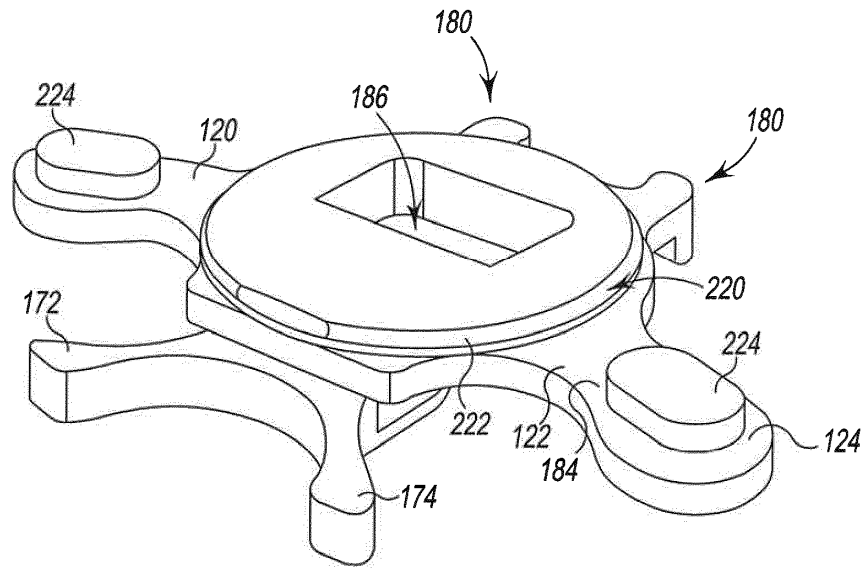


Fig. 9

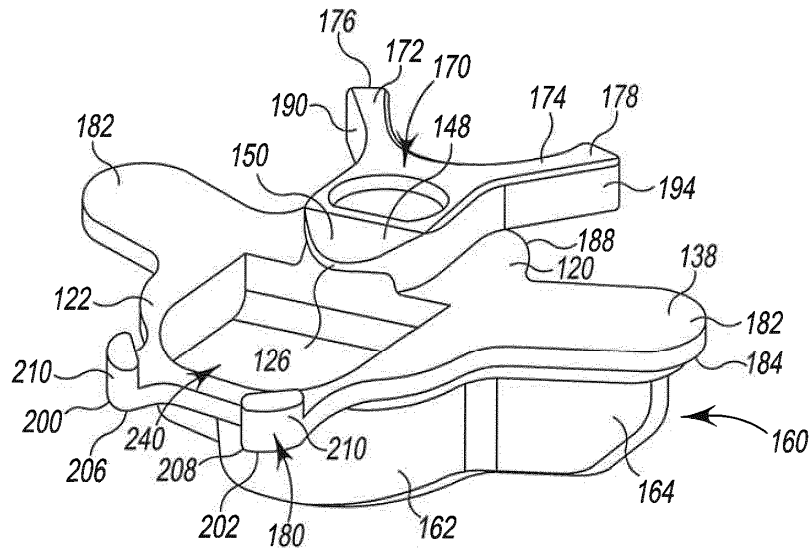


Fig. 10

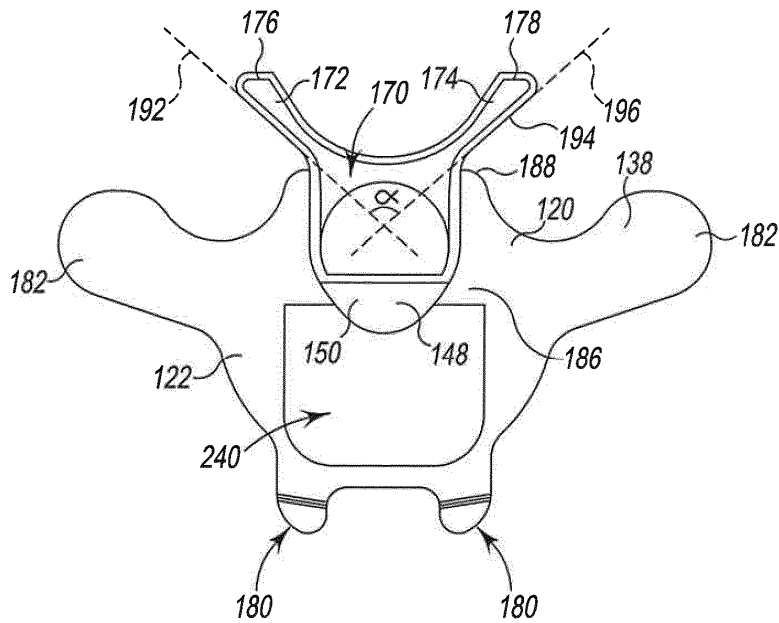


Fig. 11

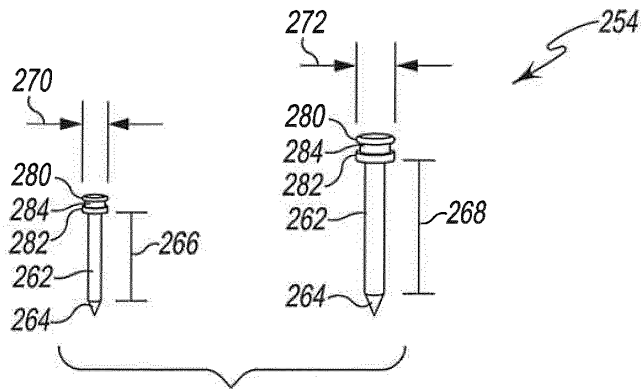


Fig. 12

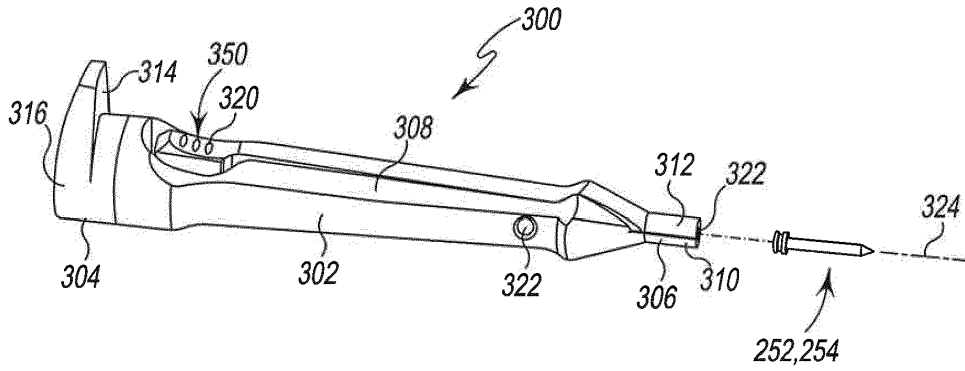


Fig. 13

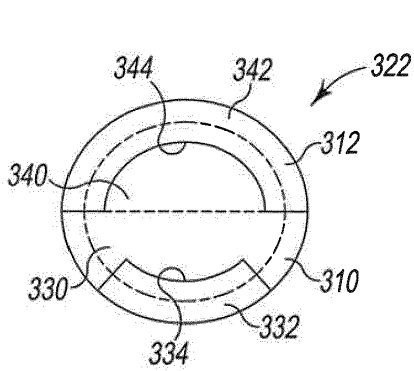


Fig. 14

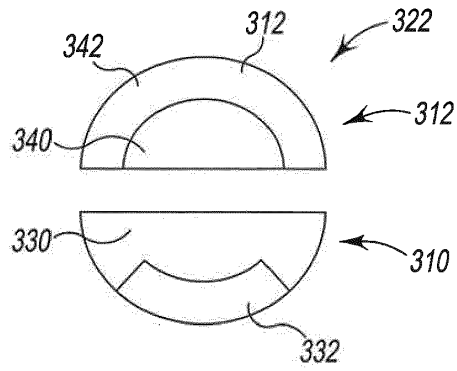


Fig. 15

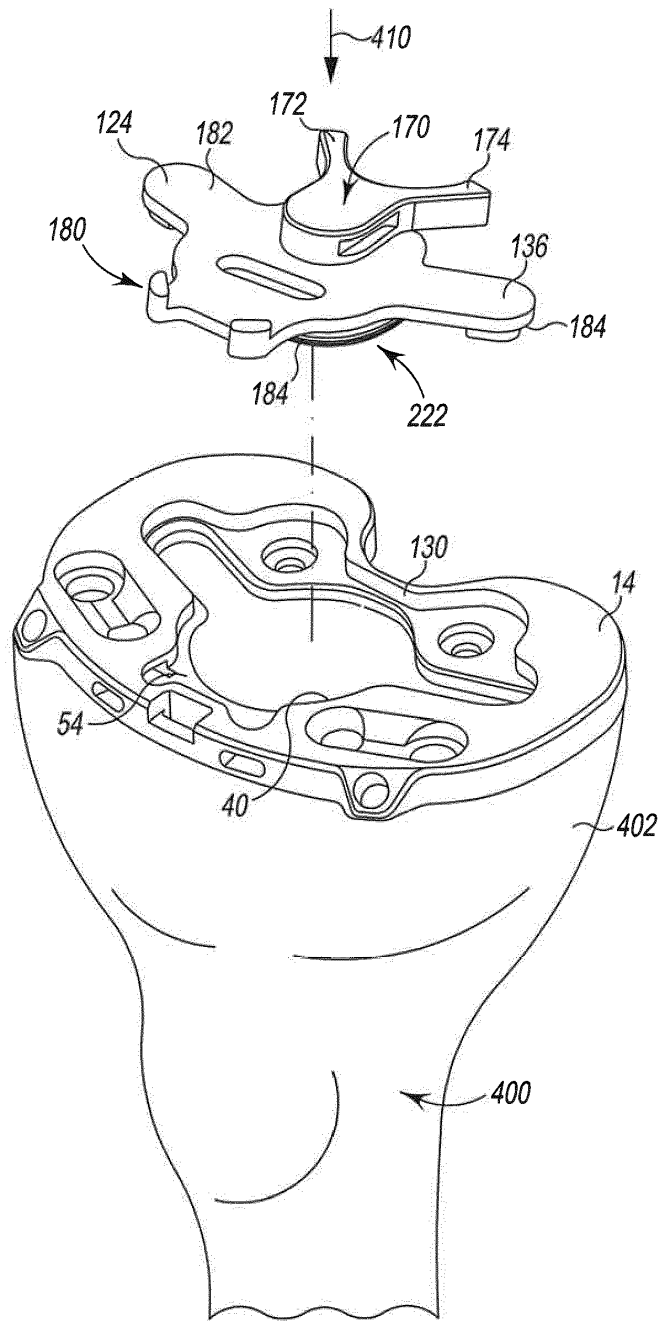


Fig. 16



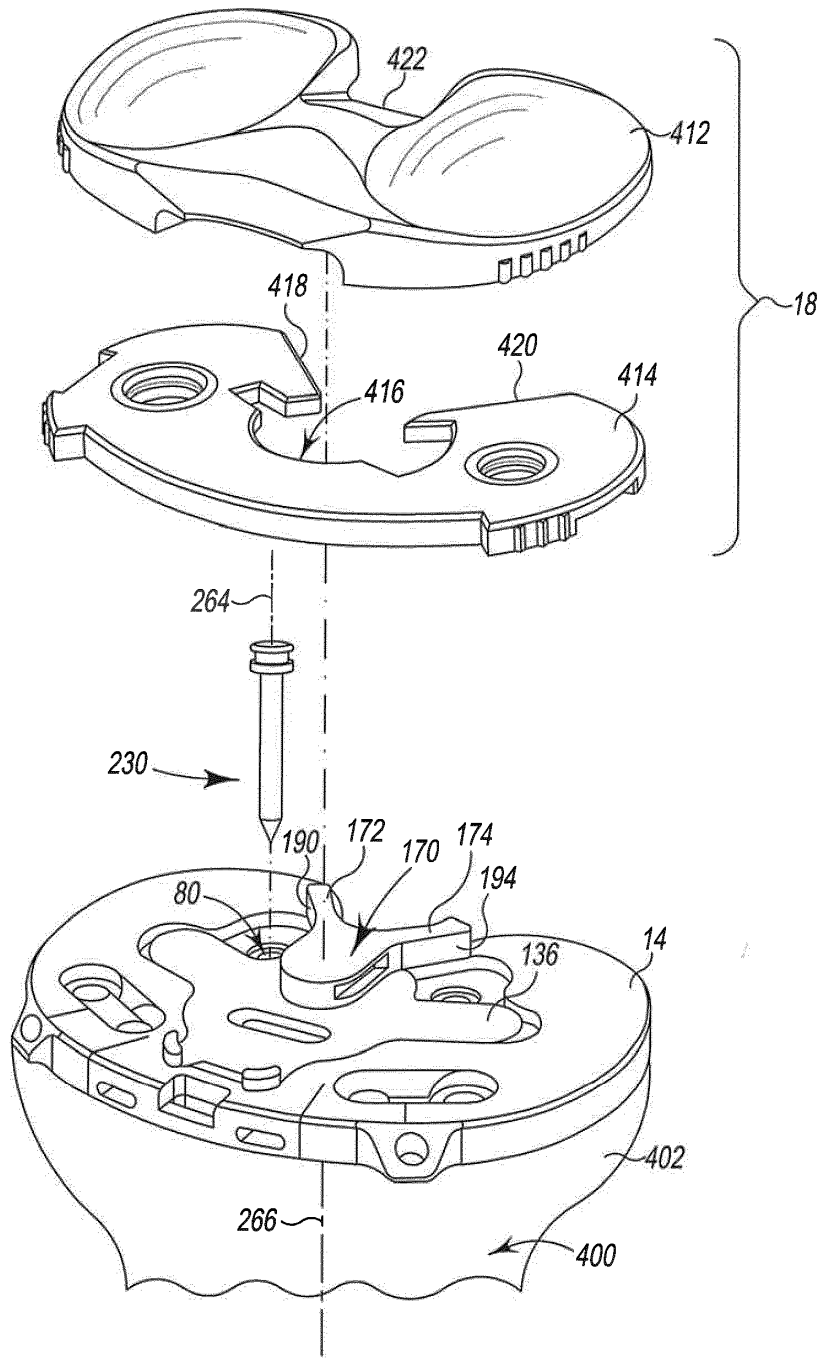


Fig. 17

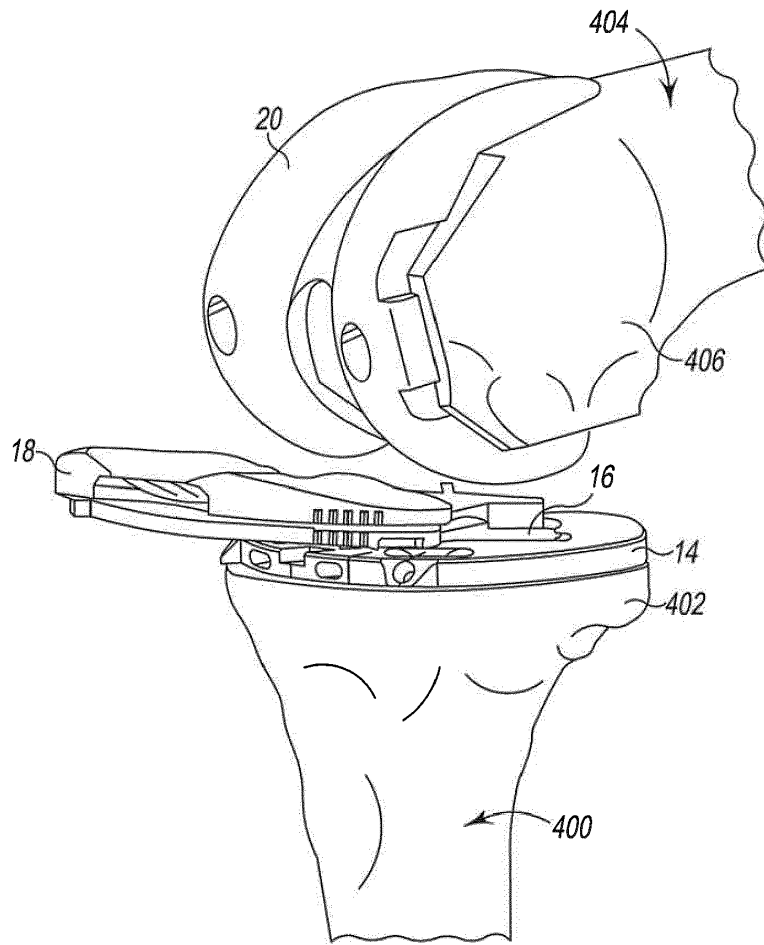


Fig. 18

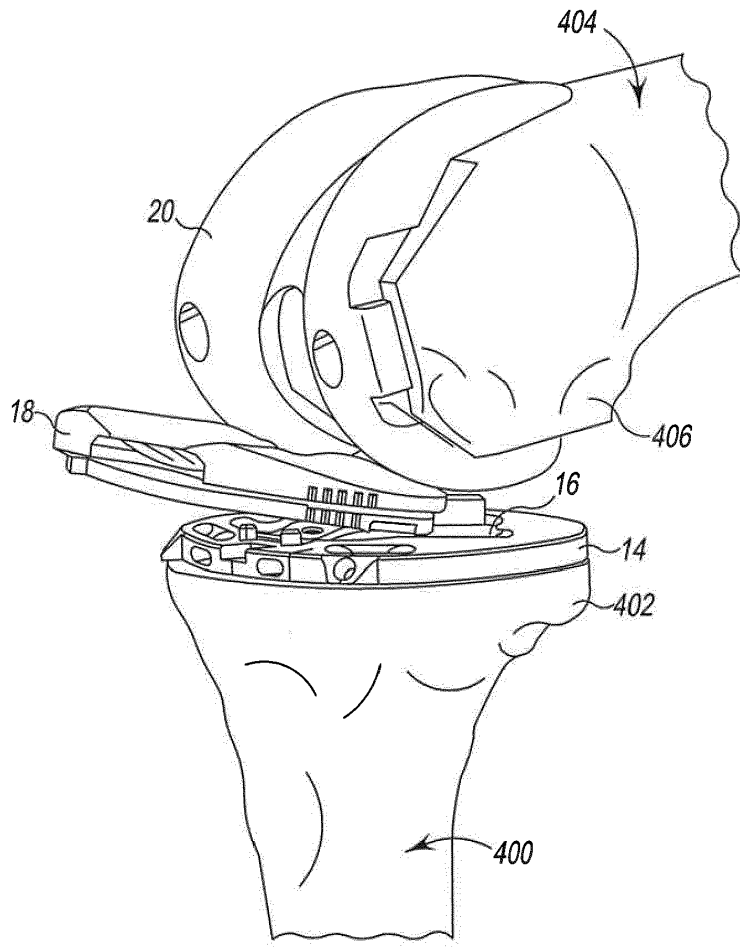


Fig. 19

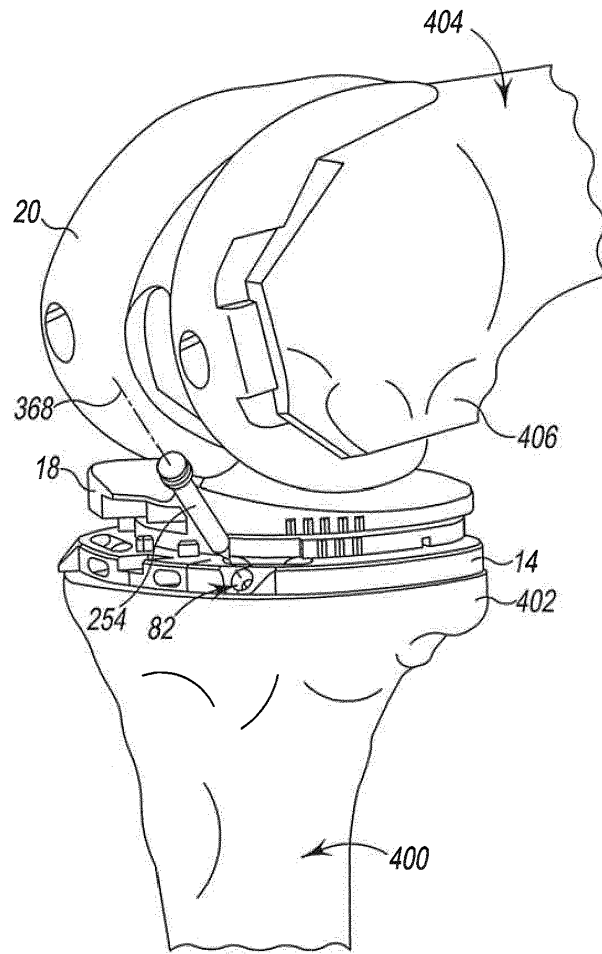


Fig. 20

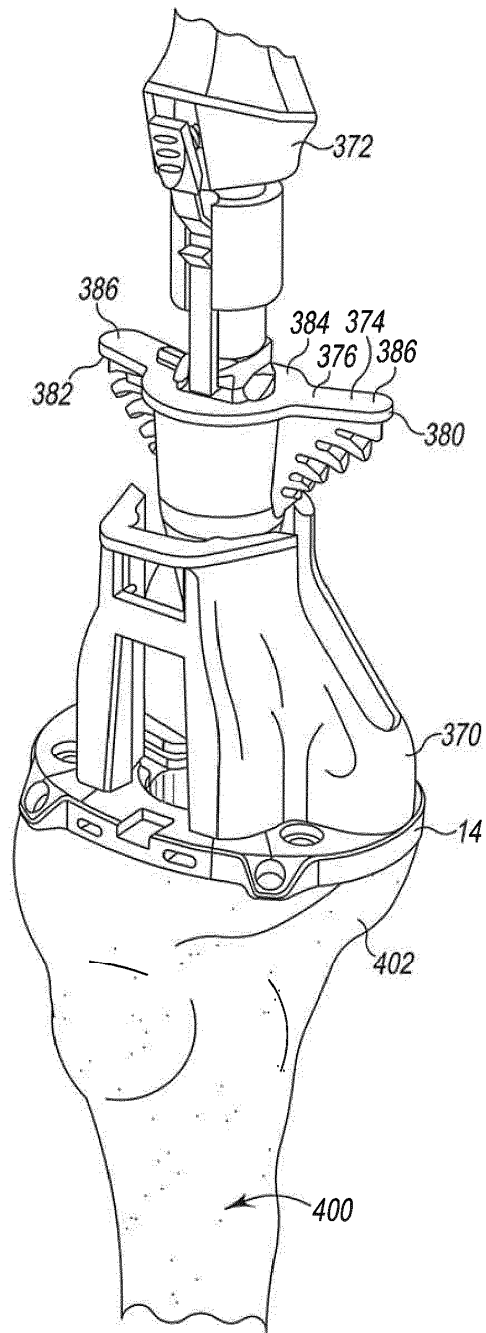


Fig. 21

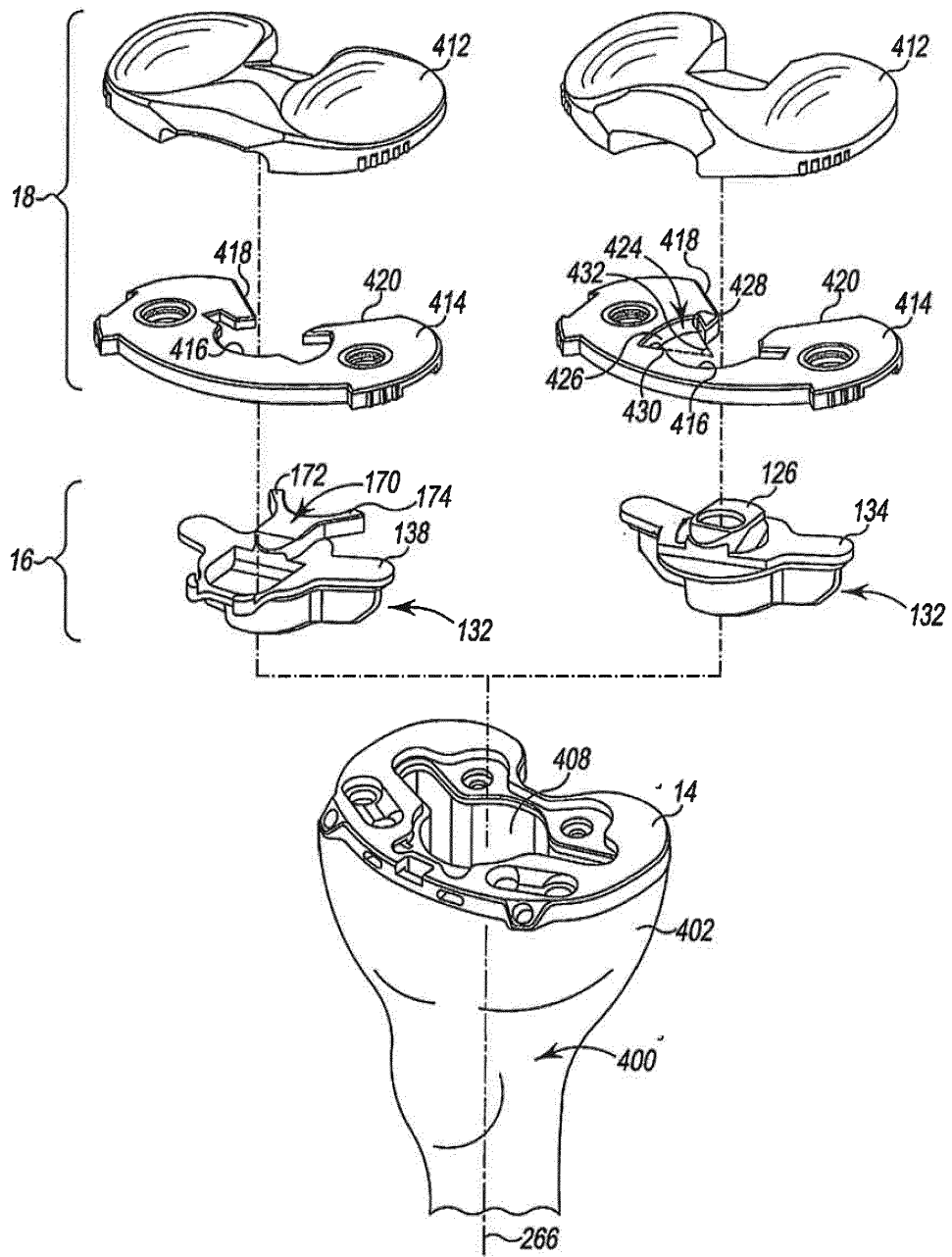


Fig. 22