



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. cerere: **a 2008 00473**

(22) Data de depozit: **01.11.2002**

(30) Prioritate:

02.11.2001 AU PR 8657
11.12.2001 AU PR 9434

(41) Data publicării cererii:

29.03.2013 BOPI nr. **3/2013**

(62) Divizată din cererea:

Nr. **a 2004 00407**

(71) Solicitant:

• **INTERNATIONAL PATENT OWNERS**
(CAYMAN) LIMITED, C/- WALKER HOUSE,
PO BOX 908GT, MARY STREET, GRAND
CAYMAN, KY

(72) Inventatori:

• **SHERRY EUGENE, 108 LETHBRIDGE**
STREET, PENRITH, AU;
• **EGAN MICHAEL, 62 TULLOCH STREET,**
BLACKTOWN, AU

(74) Mandatar:

ROMINVENT S.A.,
STR. ERMIL PANGRATTI NR.35,
SECTOR 1, BUCUREȘTI

(54) **APARATE ȘI METODE PENTRU CHIRURGIE OSOASĂ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un aparat și la o metodă chirurgicale, utilizate cu precădere în chirurgia de înlocuire a articulației șoldului. Metoda conform invenției cuprinde următoarele etape:

a. vizualizarea unei prime formațiuni osoase femurale și a unei a doua formațiuni osoase femurale ale pacientului;

b. aplicarea unui aparat de fixare, având niște mijloace de ghidare a unor instrumente chirurgicale, pe prima formațiune osoasă, astfel încât respectivele mijloace de ghidare a instrumentelor chirurgicale să fie plasate proximal față de a doua formațiune osoasă femurală;

c. utilizarea mijloacelor de ghidare a instrumentelor chirurgicale pentru a ghida un instrument de tăiere, astfel încât să realizeze osteotomia celei de-a doua formațiuni osoase femurale; și

d. îndepărtarea capului femural secționat din articulația coxofemurală a pacientului. Aparatul conform invenției cuprinde un distanțier (35), un mâner (159) de aliniere și un cadru (176) de aliniere, distanțierul (35)

fiind constituit dintr-un mâner (37) și o canelură (38) pentru plasarea unei suprafețe (48) sferice pe un capăt (34) al unei tije (33) protetice.

Revendicări: 62

Figuri: 70

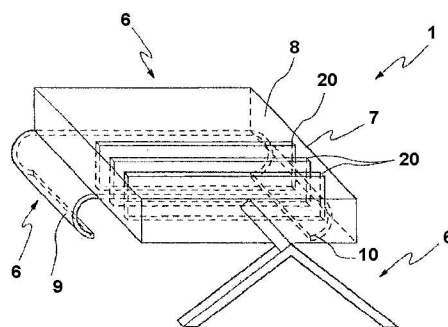
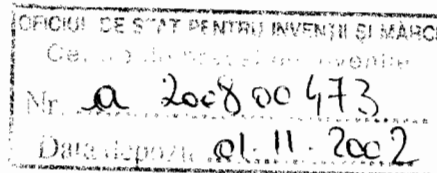


Fig. 1





APARATE ȘI METODE PENTRU CHIRURGIE OSOASĂ

Prezenta invenție se referă la aparatură chirurgicală și metode chirurgicale și în particular cele asociate chirurgiei cu osteotomie la oameni sau la animale.

Invenția a fost realizată în primul rând pentru utilizare în chirurgia de înlocuire a articulației șoldului (articulația coxofemurală) și va fi descrisă aici în continuare cu referire la această aplicare. Totuși, se va aprecia că aparatura din prezenta invenție nu se limitează la acest domeniu particular de utilizare, ci poate fi adaptată foarte bine pentru a fi utilizată la orice structură osoasă și în variate de tipuri de chirurgie.

În stadiul tehnicii, tehnicile chirurgicale de înlocuire presupun ca mai întâi chirurgul să facă o incizie inițială suficient de mare pentru a vizualiza articulația șoldului (coxofemurală). Apoi chirurgul manipulează piciorul pacientului astfel încât să disloce capul femural. Această manevră necesită deseori folosirea unei forțe destul de mari pentru a efectua dislocarea. Manevrarea și aplicarea de forță în exces poate provoca o traumatizare suplimentară la pacient, care poate conduce la durere postoperatorie și/sau la prelungirea timpului de vindecare. Capul femural este apoi retezat la nivelul colului. Este alezată (lărgită) o cavitate în osul coxal în care să pătrundă o proteză de cavitate cotiloidă (de exemplu o Proteză de cavitate cotiloidă LINK T.O.P.) și este inserată o tijă protetică în corpul femural (de exemplu o Tijă femurală LINK C.F.P.). În mod tipic, chirurgul aliniază vizual instrumentele de tăiere și de alezare, ceea ce poate conduce la mici defecte de aliniere. În consecință, odată ce protezele sunt instalate, pot exista defecte de aliniere imperceptibile pentru ochi între proteza de cavitate cotiloidă și capul femural protetic. Acestea pot produce probleme cum ar fi defecte în alinierea piciorului, lungime incorectă a piciorului și/sau tensiune anormală a țesuturilor moi. În plus, pe termen lung, componentele protetice alinate defectuos se pot uza mai rapid, provocând pierderea aseptică a componentelor și necesitatea potențială de repetare timpurie a intervenției chirurgicale.

Orice discuție asupra stadiului tehnicii de pe parcursul descrierii nu trebuie să fie considerată în nici un caz ca o admitere a faptului că acest stadiu al tehnicii este larg cunoscut sau formează o parte a cunoștințelor generale obișnuite din domeniu.

Un obiect al prezentei invenții este de a elimina sau de a ameliora cel puțin unul din dezavantajele din stadiul tehnicii sau de a oferi o alternativă utilă.

Conform unui aspect al invenției, este oferit un dispozitiv de fixare chirurgical pentru aplicare pe un femur în timpul operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, care include:

- cel puțin o consolă adaptată pentru a se prinde de o formațiune osoasă de pe respectivul femur astfel încât să instaleze dispozitivul de fixare într-o poziție predeterminată față de femur; și

- una sau mai multe caneluri dispuse față de respectiva consolă astfel încât, atunci când respectivul dispozitiv de fixare este prins de femur, canelurile să fie adaptate pentru a ghida o lamă către o locație predefinită de pe respectiva formațiune osoasă.

Preferabil, respectiva consolă (care este cel puțin una) este o tijă dispusă la un capăt al dispozitivului de fixare astfel încât să formeze un capăt adaptat să angreneze o formațiune osoasă de pe femur și astfel să poziționeze respectivele una sau mai multe caneluri într-o poziție predefinită față de respectiva formațiune osoasă femurală.

De asemenea, în mod preferabil, dispozitivul de fixare include în plus reliefuri dispuse pe o bază a capătului, respectivele reliefuri potrivindu-se, și fiind adaptate să se cupleze, cu o formațiune osoasă femurală.

În conformitate cu un al doilea aspect al invenției, este oferită o metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă cuprinzând etapele de:

- a) vizualizarea unei prime formațiuni osoase femurale și a unei a doua formațiuni osoase femurale;

- b) aplicarea unui dispozitiv de fixare, având mijloace de ghidare a instrumentelor chirurgicale, pe prima formațiune osoasă astfel încât respectivele mijloace de ghidare a instrumentelor chirurgicale sunt proximal de a doua formațiune osoasă femurală;

- c) utilizarea mijloacelor de ghidare a instrumentelor chirurgicale pentru a ghida un instrument de tăiere astfel încât să realizeze osteotomia celei de-a doua formațiuni osoase femurale; și

- d) îndepărtarea capului femural secționat din articulația coxofemurală a

pacientului.

Preferabil, prima formațiune osoasă femurală este marele trohanter și a doua formațiune osoasă femurală este colul femural.

În întruchiparea preferată a acestei invenții metoda cuprinde, de asemenea, combinații din următoarele etape:

e) plasarea unui fir de ghidare într-un canal femural al corpului femural al unui pacient;

f) folosirea firului de ghidare pentru a ghida un alezor flexibil astfel încât să sape o gaură în respectivul canal femural;

g) inserarea unei tije protetice în respectiva gaură astfel încât un prim capăt al tije să se extindă în exteriorul unui capăt al corpului femural;

h) plasarea respectivului prim capăt în cavitatea cotiloidă a pacientului;

i) inserarea de distanțiere între capătul corpului femural și cavitatea cotiloidă;

j) utilizarea unui distanțier pentru a determina puncte de referință pe cavitatea cotiloidă a unui pacient; k) utilizarea respectivelor puncte de referință pentru a asigura ghidarea pentru lărgirea (alezarea) cavității cotiloide; l) plasarea unui cap femural de probă pe respectivul prim capăt; m) plasarea unei proteze de probă a cavității cotiloide în cavitatea cotiloidă lărgită; n) plasarea respectivului cap protetic de probă în respectiva proteză de probă a cavității cotiloide;

o) inserarea de distanțiere între capătul corpului femural și proteza de probă a cavității cotiloide până când se obține o potrivire necesară între capătul de probă și cavitatea cotiloidă; și

p) corelarea numărului de distanțiere și mărimii distanțierelor cu o mărime necesară a componentelor protetice de cap și col femural.

În conformitate cu un al treilea aspect al invenției de față este oferită o metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă incluzând etapele de :

i) expunere a unui mare trohanter și a unui col femural la un pacient;

ii) osteotomia capului femural;

iii) inserarea unei tije protetice sau tije de probă în corpul femural la pacient astfel încât un prim capăt al tije să se extindă în afara capătului corpului femural;

- iv) poziționarea primului capăt în cavitatea cotiloidă a pacientului;
- v) aplicarea unuia sau mai multor distanțiere la primul capăt al tijei;
- vi) folosirea respectivelor unul sau mai multe distanțiere pentru a determina poziții de referință pe cavitatea cotiloidă; și
- vii) folosirea respectivelor poziții de referință pentru a ghida alegerea respectivei cavități cotiloide.

Preferabil, respectivele unul sau mai multe distanțiere includ marcaje adaptate să indice respectivele poziții de referință. De asemenea, de preferat, etapa vii) include determinarea unui centru al pozițiilor de referință respective și utilizarea respectivului centru drept un centru al alezării.

În conformitate cu un al patrulea aspect al prezentei invenții este oferită o metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale la un pacient, respectiva metodă incluzând etapele de :

- A) vizualizarea unui mare trohanter și a unui col femural la pacient;
- B) osteotomia capului femural;
- C) inserarea unei tije protetice sau tije de probă în corpul femural la pacient astfel încât un prim capăt al tijei să se extindă în afara unui capăt al corpului femural;
- D) inserarea unei proteze a cavității cotiloide sau cavitate cotiloidă de probă într-o cavitate cotiloidă lărgită a pacientului;
- E) un conector dispus la sau aproape de respectivul capăt distal pentru conectarea cu o proteză de cavitate cotiloidă,
- F) respectivul reper fiind adaptat să indice dacă respectiva proteză a cavității cotiloide este într-o orientare predefinită față de cel puțin un prim plan dintr-un sistem referențial.

Preferabil sistemul referențial include un câmp gravitațional local.

În conformitate cu alt aspect al prezentei invenții este oferit un cadru de aliniere adaptat pentru utilizare cu un mâner de aliniere așa cum este descris mai sus, respectivul cadru de aliniere incluzând:

- un prim capăt adaptat pentru a lua punct de sprijin pe o suprafață plană astfel încât să alinieze al doilea capăt al respectivului cadru de aliniere față de respectiva suprafață plană; și

- mijloace de angrenare dispuse la respectivul al doilea capăt și adaptate pentru angrenarea cu respectivul mâner de aliniere.

Preferabil, suprafața plană este o față a unei mese de operație.

În conformitate cu un alt aspect al invenției, este oferită o metodă pentru extragerea unui cap femural după osteotomia acestuia dintr-o articulație coxofemurală a unui pacient, respectiva metodă incluzând una sau ambele din următoarele etape:

a) forarea unei găuri în capul femural, înșurubarea unui element filetat cu auto-înșurubare în respectiva gaură și exercitarea asupra respectivului element filetat a unei forțe orientate spre exterior care este, mai departe, exercitată asupra capului femural; și/sau

b) introducerea capătului unui depărtător sub capul femural și utilizarea respectivului depărtător ca un levier astfel încât să exercite o forță orientată spre exterior asupra capului femural respectiv.

În conformitate cu un alt aspect al invenției este oferită o metodă pentru inserarea unei proteze de cavitate cotiloidă într-o cavitate cotiloidă alezată (lărgită) a unui pacient în timpul operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă incluzând etapele de:

a) montarea respectivei proteze de cavitate cotiloidă pe un instrument de aliniere a protezei de cavitate;

b) poziționarea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate astfel încât proteza de cavitate cotiloidă să fie adiacentă la cavitatea cotiloidă lărgită;

c) orientarea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate astfel încât să asigure ca proteza de cavitate cotiloidă să fie cu o orientare corectă din punct de vedere anatomic pentru inserarea în cavitatea cotiloidă lărgită; și

d) împingerea protezei cavității cotiloide în cavitatea cotiloidă lărgită.

În conformitate cu un alt aspect la invenției este oferită o metodă pentru stabilirea mărimii unei lungimi a colului protetic în timpul operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă incluzând etapele de:

a) instalare a unei tije protetice într-un femur al unui pacient astfel încât un capăt al tije respective să se proiecteze în exterior dintr-un capăt al femurului;

b) plasare a unui cap de probă pe capătul tije protetice;

c) folosire a unui instrument de aliniere a distanțierelor pentru a plasa un distanțier între capul femural de probă și capătul femurului;

d) orientare a instrumentului de aliniere a distanțierelor astfel încât să asigure că respectivul cap femural de probă are o orientare corectă din punct de vedere anatomic;

e) testare dacă lungimea piciorului pacientului și/sau tensiunea tisulară/musculară sunt corecte din punct de vedere anatomic;

f) repetarea etapelor c), d) și e) cu diferite grosimi ale distanțierelor sau numere de distanțiere până când lungimea piciorului pacientului și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară este acceptabilă din punct de vedere anatomic și notarea grosimii sau numărului de distanțiere care dau cele mai bune rezultate; și

g) corelarea grosimii și numărului de distanțiere determinate în etapa f) cu lungimea colului protetic necesară în conformitate cu o schemă de corelare predefinită.

În continuare vor fi descrise întru chipări preferate ale invenției, cu titlu de exemplu, cu referire la fig. însoțitoare în care:

- fig. 5 este o reprezentare a unui mare trohanter, col femural și cap femural cu marcaje care reprezintă locurile în care cele trei linii de tăiere disponibile intersectează colul femural și maniera în care dispozitivul de fixare se angrenează cu formațiunile de pe femur;

- fig. 6 este o vedere de perspectivă a unui distanțier conform unei întru chipări preferate a prezentei invenții;

- fig. 7, este o vedere în plan a unui distanțier arătat în fig. 6;

- fig. 8, este vedere în perspectivă a unui depărtător conform unei întru chipări preferate a prezentei invenții;

- fig. 9 până la 16 inclusiv sunt reprezentări ale etapelor pe care le presupune o metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale conform întru chipării preferate a prezentei invenții, dintre care fig. 15 și 16 sunt reprezentări schematice;

- fig. 17 este o reprezentare a unui femur;

- fig. 18 este o vedere în plan a unui alt distanțier conform prezentei invenții;

- fig. 19 este o vedere laterală a distanțierului din fig. 18;

- fig. 20 este o vedere a feței frontale a unui distanțier alternative conform

prezentei invenții;

- fig. 21 este o vedere de sus a distanțierului din fig. 20;
- fig. 22 este o vedere a feței din stânga a distanțierului din figura 20;
- fig. 23 este o vedere a feței frontale a încă unui alt distanțier alternativ conform invenției;

- fig. 24 este vedere parțială mărită a unui distanțier care arată maniera în care acesta se angrenează cu o proteză de cavitate cotiloidă;

- fig. 25, 26 și 27 sunt vederi laterală, în plan și, respectiv, a capătului, unei alte întrupări preferate a unui dispozitiv de fixare conform prezentei invenții;

- fig. 28 este o vedere în plan a unui burghiu;
- fig. 29 este o vedere în plan a unui depărtător;
- fig. 30 este o vedere în plan a unui extractor;
- fig. 31 și 32 sunt vederi în plan și, respectiv, laterală ale unui dorn;
- fig. 33 și 34 sunt vederi în plan ale suporturilor, ale protezei de cavitate stângă și, respectiv, din dreapta;

- fig. 35 este o vedere în plan a unui ansamblu mâner;

- fig. 36 este o vedere în plan a unui mâner de aliniere;

- fig. 37 și 38 sunt vederi laterală și, respectiv, în plan ale unui prim distantier;

- fig. 39 și 40 sunt vederi laterală și, respectiv, în plan ale unui al doilea distantier;

- fig. 41 și 42 sunt vederi laterală și, respectiv, în plan ale unui al treilea distantier;

- fig. 43 și 44 sunt vederi laterală și, respectiv, în plan ale unui cadru de aliniere;

- fig. 45 este o vedere în secțiune transversală printr-un ansamblu dorn;

- fig. 46 și 47 sunt vederi în plan și, respectiv, a capătului unui instrument pentru strângere;

- fig. 48 și 49 sunt vederi în plan și, respectiv, a capătului activ ale unui instrument pentru strângere arătat în fig. 46 și 47;

-fig. 50 și 51 sunt vederi în plan ale elementelor distanțiere pentru operare la un șold stâng și, respectiv, un șold drept;

- fig. 52 și 53 sunt vederi în plan și, respectiv, a capătului unui distantier suplimentar cu lățime medie;

- fig. 54 și 55 sunt vederi în plan și, respectiv, a capătului unui distantier

suplimentar cu lăţime mare;

- fig. 56 este o vedere laterală a unui ştift extractor;
- fig. 57 şi 58 sunt vederi în plan şi, respectiv, a capătului unui ştift;
- fig. 59 până la 62 sunt vederi în plan de şuruburi;
- fig. 63, 64 şi 65 sunt vederi laterală, în plan şi, respectiv, a capătului, unei alte întrupări preferate a unui dispozitiv de fixare conform prezentei invenţii;
- fig. 66 este o vedere de perspectivă a unui pacient imediat înainte de începerea operaţiei chirurgicale de înlocuire a articulaţiei şoldului, ilustrând un suport pelvic şi locul inciziei iniţiale faţă de proeminenţa marelui trohanter;
- fig. 67 este o vedere de perspectivă care arată un dispozitiv de fixare conform unei întrupări preferate a invenţiei care este aplicat pe un femur înainte de realizarea osteotomiei colului femural;
- fig. 68 este o vedere de perspectivă care ilustrează un capăt al extractorului din fig. 30 aplicat pe un cap femural care a suferit osteotomia;
- fig. 69 este o vedere de perspectivă care ilustrează o parte a unui instrument de aliniere a protezei de cavitate aplicat la cavitatea cotiloidă a unui pacient; şi
- fig. 70 este o vedere de perspectivă care ilustrează o parte a unui instrument de aliniere a distanţierelor aplicat la cavitatea cotiloidă a unui pacient.

Dispozitivul de fixare chirurgical **1** este adaptat pentru aplicare pe un os, de exemplu un femur **2**, totuşi se poate aprecia că, prin modificări de detaliu, conceptul inventiv poate fi aplicat pentru dispozitive de prindere adaptate pentru alte oase. Aşa cum este ilustrat cel mai bine în figura **17**, femurul **2** include un cap femural **3**, un col femural **4** care este, deseori, deşi nu exclusiv, sediul tăieturii, şi marele trohanterul **5**. Dacă chirurgul alege să utilizeze proteza de cavitate cotiloidă LINK T.O.P. şi tijele C.F.P. pentru operaţia chirurgicală de înlocuire a articulaţiei coxofemorale, capul femural **3** trebuie să sufere osteotomie (cu alte cuvinte, „să fie tăiat”), cu tăietura realizată de-a lungul unei linii transversale pe colul femural într-o poziţie la aproximativ 1,5 cm de baza marelui trohanter **5**. Bineînţeles, alte proteze, cum ar fi echipamentul MARGRON THR şi SP **2**, pot necesita ca tăierea să se realizeze în alte locuri pe femurul **2**, de exemplu transversal prin marele trohanterul **5**. Pentru aceste aplicaţii, geometria dispozitivului de fixare **1** este adaptată conform cerinţelor.

Aceste mijloace de instalare se combină pentru a asigura că dispozitivul de fixare **1** să fie bine plasat pe femurul **2** și menținut pe poziție pentru a ajuta la alinierea osteotomiei colului femural **4**. În mod alternativ, dispozitivul de fixare **1** poate fi orientat în celălalt mod prin inversare, cu elementul sub formă de V **14** peste colul femural **4** și consolele **9** și **10** peste capul femural. Aceasta poate fi mai bine asigurată prin trecerea unuia sau mai multor elemente de strângere cum ar fi știfturi prin corpul **8** sau consolele **9** și **10** în capul femural **3**. Evident, lezarea capului femural **3** de către elementele de strângere nu interesează deoarece capul femural **3** urmează să sufere osteotomie. Dotarea cu știfturi a dispozitivului de fixare **1** la nivelul capului femural **3** poate fi apoi folosită pentru a ajuta la îndepărtarea capului femural după ce a fost tăiat, așa cum se va discuta mai detaliat mai jos.

Mijloacele de ghidare **7** a instrumentelor chirurgicale sunt dispuse între elementul **14** sub formă de V și consolele **9** și **10**. Aceasta ajută la evitarea rotației sau deplasării dispozitivului de fixare **1** datorită forțelor care pot fi transferate de la instrumentul chirurgical la dispozitivul de fixare **1**. Mijloacele de ghidare a instrumentelor chirurgicale **7** sunt reprezentate de una sau mai multe caneluri **20** dispuse în grosimea corpului **8**. Exemplul de realizare preferat are trei caneluri **20**. Fiecare canelură este dispusă într-o poziție diferită spre lateral pe corpul **8** astfel încât să permită canelurilor **20** să ghideze un instrument chirurgical spre mai mult de o locație predefinită pe formațiunea osoasă. Locațiile predefinite sunt alese astfel încât să corespundă cu proteze de diferite mărimi. De exemplu, un tip de proteze necesită să se efectueze osteotomia colului femural **4** la o poziție situată la 1,5 cm de baza trohanterului mare **5** și, prin urmare, una din canelurile **20** este dispusă astfel încât să ghideze instrumentul chirurgical către această poziție. Fiecare dintre canelurile **20** se extind transversal pe toată întinderea corpului **8** și sunt adaptate să găzduiască și să ghideze un instrument chirurgical, de exemplu o lamă cu mișcare rectilinie de du-te vino cum ar fi un ferăstrău oscilant. Poziționarea canelurilor **20** atunci când dispozitivul de fixare **1** este prins de femurul **2** este reprezentate de către liniile **21** din fig. 5.

În alte exemple de realizare preferate nereprezentate, pot fi făcute adaptări pentru a ghida diferite instrumente, de exemplu un tip de mijloace de ghidare a instrumentelor un element cilindric cu găuri adaptat pentru a ghida un instrument tăietor

rotativ pentru găurire.

Metoda chirurgicală preferată conform invenției de față este potrivită în mod particular pentru chirurgia de înlocuire a articulației coxofemorale în cazurile de osteoartrită, artrită reumatoidă și osteonecroză. Totuși, nu este, în general, recomandabilă în următoarele circumstanțe:

- pentru utilizare la pacienții care au deformare anatomică marcată a capului sau colului femural;
- dacă pacientul este obez, ceea ce face dificilă palparea reperelor anatomice.

În timpul metodei preferate de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale la un pacient, este preferată o abordare chirurgicală postero-laterală, deși sunt acceptate și alte abordări chirurgicale. În mod evident, pot fi necesare alte abordări chirurgicale dacă abordarea chirurgicală postero-laterală este contraindicată, de exemplu datorită unor leziuni anterioare severe ale nervului sciatic.

Metoda preferată începe cu etapa a) - vizualizarea marelui trohanter **5** și a colului femural **4** de la pacient. Aceasta presupune realizarea unei incizii inițiale în coapsa pacientului cu lungime între 3 cm și 7 cm, preferabil 5 cm. Un capăt al inciziei începe la aproximativ 1 cm până la 3 cm în spatele trohanterului mare **5** și se curbează posterior de acesta. Fața posterioară a colului femural **4** este vizualizată prin detașarea tendonului tricipital al pacientului, care poate fi prins cu o pensă pentru re-atașare ulterioară. Este realizată, de asemenea, o capsulectomie pentru a expune total colul femural **4**. Este important de menționat că în această etapă capul femural **3** nu este dislocat. Piciorul pacientului este menținut într-o poziție la aproximativ 45° de verticală, preferabil cu un suport pentru picior. Poate fi, de asemenea, de ajutor pentru chirurg să utilizeze o sursă de lumină pe cap.

Etapa b) presupune aplicarea pe femurul **2** a unui dispozitiv de fixare având mijloacele de ghidare a instrumentelor chirurgicale, astfel încât mijloacele de ghidare a instrumentelor chirurgicale să fie situate proximal față de colul femural, așa cum este arătat în figura 9. Dispozitivul de fixare este preferabil așa cum este descris mai sus. O bună prindere a dispozitivului de fixare de femurul **2** face ca mijloacele de ghidare a instrumentelor chirurgicale să fie dispuse aproximativ la o distanță predefinită de baza

trohanterului mare **5**. Mai particular, distanța predefinită este între 10 mm și 20 mm și în exemplul de realizare preferat, cel puțin una dintre canelurile **20** este dispusă la 15 mm de baza trohanterului mare **5**.

Opțional, chirurgul poate forma o creștătură **22** în colul femural **4** pe fața capului femural **3** cu locația **26** a tăieturii de osteotomie. Creștătura **22** este formată, preferabil, înainte de tăierea prin osteotomie. Creștătura poate fi formată prin aplicarea scurtă a unei lame a unui ferăstrău oscilant cu mișcare de du-te vino pe colul femural **4** sau capul **3**.

Etapa c) implică utilizarea mijloacelor de ghidare a instrumentelor chirurgicale pentru a ghida un instrument tăietor astfel încât să realizeze osteotomia colului femural. În mod tipic, lama unui ferăstrău oscilant este introdusă într-una din canelurile **20** astfel încât să se poziționeze pe colul femural **4** la locația de osteotomie, deși pot fi folosite alte mijloace de tăiere. Ferăstrăul oscilant este apoi pornit producând mișcarea de du-te vino a lamei tăietoare și lama oscilantă este mișcată progresiv în sens transversal pe colul femural **4** conform ghidării de către canelura **20** până când capul femural **3** și o parte din colul femural **4** sunt separate prin osteotomie.

Etapa d) presupune îndepărtarea capului femural retezat din articulația coxofemurală a pacientului. Pot fi folosite mai multe tehnici pentru a realiza această operațiune. De exemplu, un depărtător **23** arătat în figura 8 poate fi utilizat ca levier pentru a scoate capul femural **4** retezat din articulația coxofemurală. Creștătura **22** poate asigura un loc convenabil la care să se ia punct de sprijin cu depărtătorul **23** pentru a scoate capul femural **3**, așa cum este arătat în figura 10. O porțiune **24** a depărtătorului **23** este prevăzută cu mijloace de tăiere, cum ar fi o muchie ascuțită, pentru a ajuta la retezarea tendonului **25** care reține capul femural **3** în interiorul articulației coxofemorale **26**. Muchia ascuțită **24** este dispusă între proeminențele **27** și **28** care ajută chirurgul să manipuleze chiureta **23** astfel încât muchia ascuțită **24** să fie direcționată spre tendonul **25**. Cu alte cuvinte, chirurgul plasează depărtătorul **23** astfel încât proeminențele **27** și **28** să fie de o parte și de alta a tendonului **25**, apoi chiureta este mișcată de-a lungul axului său longitudinal spre tendonul **25** pentru a permite ca muchia ascuțită **24** să secționeze tendonul **25**.

Poate fi folosită o metodă alternativă pentru îndepărtarea capului femural **4** dacă

dispozitivul de fixare a fost prins de capul femural **3** prin știfturi așa cum s-a menționat mai sus. În acest caz poate fi aplicată o forță la dispozitivul de fixare **1**, care este transferată prin intermediul știfturilor la capul femural **3**. În unele cazuri, această forță poate fi suficientă pentru a îndepărta capul femural **3** din articulația coxofemurală. În alte cazuri, această forță poate ajuta alte mijloace de îndepărtare, cum ar fi depărtătorul **23** menționat mai sus.

Se va aprecia de către specialiștii în domeniu faptul că osteotomia colului femural **4** înainte de îndepărtarea capului femural **3** secționat, evită în mod avantajos cerințele din stadiul tehnicii de a disloca mai întâi articulația coxofemurală, evitând astfel sau reducând la minim lezarea care se poate produce și simplificând procedura chirurgicală.

După îndepărtarea capului femural secționat **3**, operația chirurgicală de înlocuire a articulației coxofemorale poate fi finalizată în conformitate cu tehnicile din stadiul tehnicii. Totuși, sunt evidențiate mai jos un număr de îmbunătățiri suplimentare la procedura chirurgicală cunoscută.

O metodă din stadiul tehnicii pentru implantarea unei tije protetice în corpul femural implică introducerea unui compresor de os în canalul femural. O alternativă oferită de exemplul de realizare preferat al prezentei invenții include etapele de:

e) plasare a unui fir de ghidare **29** în canalul femural **30** al unui corp femural **31** de la pacient; (se referă la figura 11)

f) utilizare a firului de ghidare **29** pentru a ghida un alezor flexibil **32** astfel încât să sape o gaură în canalul femural **30**; și

g) inserare a unei tije protetice **33** în gaură, astfel încât un prim capăt **34** al tije **33** să se extindă în exteriorul capătului corpului femural **31**. În mod alternativ, este posibil să se utilizeze o tijă de probă detașabilă în locul tije definitive **33**. Apoi, după ce a fost verificată înlocuirea articulației coxofemorale și s-a obținut un rezultat satisfăcător, componentele reale sunt implantate în locul componentelor de probă detașabile.

Metoda din stadiul tehnicii pentru alezarea unei cavități în cavitatea cotiloidă implică alinierea vizuală a instrumentului de alezare. Prin contrast, etapa de alezare a cavității cotiloide pentru a primi o proteză de cavitate cotiloidă în conformitate cu prezenta invenție include etapele de:

- h) plasare a primului capăt **34** în cavitatea cotiloidă de la un pacient;
- i) inserare a distanțierelor **35** (denumite, de asemenea, „acadele”) între capătul corpului femural **31** și cavitatea cotiloidă;
- j) utilizarea unui distanțier **35** pentru a determina puncte de referință pe cavitatea cotiloidă de la pacient (se referă la figura 12); și
- k) utilizarea respectivelor puncte de referință **36** pentru a asigura ghidare pentru alezarea cavității cotiloide.

Mai particular, exemple de distanțiere **35** utilizate în etapa i) sunt așa cum se ilustrează în fig. 6 și 7. Scopul lor este de a plasa femurul aproximativ în poziția care se presupune că va fi cea finală după terminarea operației. Marcajele **40** și distanțierele **35** oferă ghidare pentru determinarea punctelor de referință în etapa j). Preferabil, punctele de referință **36** sunt cauterizate pe cavitatea cotiloidă folosind un element de cauterizare similar ca funcționare cu vârful încălzit al unui ciocan de lipit. Distanțierele **35** includ un mâner **37** și o canelură **38** pentru plasarea pe primul capăt **34** al tijei protetice **33**.

Centrul punctelor de referință **36** stabilite în etapa j) asigură un punct de pornire pentru alezarea cavității cotiloide din etapa k). Aceasta oferă o alternativă mai sigură și mai corectă față de tehnica de alezare din stadiul tehnicii prin care este realizată vizual alinierea.

Alte exemple de distanțiere **100** care pot fi folosite în etapele i) și j) sunt ilustrate în fig. 20 până la 24. Aceste distanțiere **100** includ o margine circumferențială exterioară **123** care are o rază a curburii care se aseamănă foarte mult cu raza de curbura a unei proteze de cavitate cotiloidă **104**. În exemplul de realizare preferat, raza curburii marginii circumferențiale exterioare **123** se potrivește cu raza curburii celei mai mici dintr-un domeniu de proteze de cavitate cotiloidă **104**. În etapa j), chirurgul utilizează marginea **123** ca ghidare atunci când se cauterizează punctele de referință **36** pe cavitatea cotiloidă înainte de alezarea din etapa k).

Metoda chirurgicală de înlocuire a articulației coxofemorale din stadiul tehnicii presupune ca medicul chirurg să facă o estimare profesionistă a mărimii necesare a componentelor protetice, cum ar fi mărimea protezelor de col/cap femural și de cavitate cotiloidă. Apoi articulația coxofemurală este asamblată temporar folosind componente

de probă care au mărimea estimată. Dacă articulația coxofemurală rezultată nu este satisfăcătoare, de exemplu datorită unei tensiuni tisulare incorecte, articulația este dezasamblată și sunt utilizate componente de probă cu mărime diferită. Metoda preferată din prezenta invenție oferă o alternativă pentru această procedură din stadiul tehnicii prin utilizarea din nou a distanțierelor **35**. Așa cum este arătat cel mai bine în figura 18, unul sau mai multe dintre distanțierele **35** sau **45** au o suprafață sferică **48** dispusă central, care mimează forma capului femural astfel încât să funcționeze ca un cap femural de probă. În unele exemple de realizare, suprafața sferică **48** este o semisferă care corespunde cu o parte din capul protetic. Distanțierul **35** sau **45** care are suprafața sferică **48** este dispus pe primul capăt **34** al tijei **33** cât mai aproape de proteze de cavitate cotiloidă astfel încât suprafața sferică **48** privește spre proteza de cavitate cotiloidă. Grosimea **39** a fiecărui distanțier **35** este aleasă după mărimile disponibile ale componentelor protetice. De exemplu, o componentă protetică din stadiul tehnicii este disponibilă în trei mărimi, 40 mm, 43,5 mm și 47 mm. În acest caz grosimea **39** a cel puțin două distanțiere **35** este 3,5 mm, astfel încât să corespundă cu creșterile de mărime dintre componentele protetice disponibile. Aceste două distanțiere au fețe paralele plate **46** și **47**. Efectele utilizării componentelor protetice de mărimi diferite poate fi mimat prin utilizarea de diferite numere sau grosimi de distanțiere **41**. De exemplu, marginile a trei distanțiere **35** sunt ilustrate aplicate la primul capăt **34** al tijei protetice **33** în figura 14. Aceasta mimează distanțarea realizată prin utilizarea componentei protetice de 47 mm. Dacă sunt utilizate două dintre distanțierele **35**, aceasta mimează spațierea asociată cu o componentă protetică de 43,5 mm, și așa mai departe. Așa cum este arătat cel mai bine în figura 14, un alt distanțier **45** este sub formă de pană. Forma de pană determină anteversiunea (înclinarea spre anterior sau „orientarea”) protezei de cavitate cotiloidă și a tijei femurale protetice. Este necesară o formă de pană inversată dacă se adoptă o abordare chirurgicală anterioară sau antero-laterală. Forma de pană se îngustează spre vârf de la o lățime maximă de 14 mm până la o lățime minimă de aproximativ 3,5 mm.

Alte exemple de realizare de distanțiere **100** adaptate pentru a regla anteversiunea protezei de cavitate cotiloidă **103** sunt arătate în fig. 20 până la 24. Distanțierul **100** include un mâner **101** care prezintă un prim capăt **102**. Mijlocul de

aliniere **103** este dispus la, sau lângă, primul capăt **102**. Mijlocul de aliniere **103** este adaptat pentru a se prinde de o proteză de cavitate cotiloidă **104** astfel încât, în timpul utilizării, proteza de cavitate **103** este poziționată într-o poziție predefinită față de cavitatea cotiloidă a pacientului.

Mijlocul de aliniere **103** prezintă un platou **105** adaptat pentru a urma un platou corespunzător **106** al protezei de cavitate cotiloidă **104**. Mijlocul de aliniere **103** include mijloace de angrenare care sunt reprezentate de una sau mai multe console **119** adaptate să se angreneze cu o suprafață concavă internă **120** a protezei de cavitate cotiloidă **104**. Platoul **105** este reprezentat printr-o suprafață semicirculară **107** și este dispus sub un unghi ascuțit **111** față de un plan **112** definit de către mânerul **101**. Prin urmare, mijlocul de aliniere **103** este reprezentat de un element cu formă de pană **110** dispus pe primul capăt **102**. Preferabil, unghiul **111** este în intervalul de la 5° până la 25° . Mai preferabil, unghiul **111** este în intervalul de la 10° până la 20° și în exemplul de realizare preferat unghiul **111** este de aproximativ 15° . Acest unghi **111** este ales astfel încât să corespundă cu un unghi natural al înclinației articulației coxofemorale.

În exemplul de realizare preferat, geometria mijloacelor de aliniere față de mâner este aleasă astfel încât să fie potrivită pentru o abordare chirurgicală postero-laterală pentru chirurgia șoldului. Desigur, alte abordări chirurgicale pot necesita geometrii ușor variate, de exemplu geometria mânerului diferită arătată în **23** comparativ cu figura **20** este potrivită cu alte abordări chirurgicale. Scopul general este de a asigura ca atunci când distanțierul **100** este aplicat pe un capăt expus **34** al unei tije protetice femurale **33**, mijloacele de aliniere **103** să poziționeze proteza de cavitate cotiloidă **104** cu o ante-versiune aproape identică cu ante-versiunea cavității protetice **104** dorită după terminarea operației chirurgicale.

Mijloacele de aliniere **103** includ o canelură **108** care este adaptată să găzduiască un capăt proeminent **34** al unei tije femurale protetice **33**. După ce capătul **34** al tije **33** este așezat în canelură **108**, distanțierul **100** angrenează tija **33** într-o manieră similară cu modul în care distanțierul **45** angrenează capătul **34** al tije în figura **14**.

Unghiul de înclinare al protezei cavității cotiloide față de tija protetică **33** trebuie să fie copia cât mai fidelă a geometriei naturale a articulației coxofemorale. După cum

se rotește distanțierul **100** în jurul unui ax de rotație **118**, se modifică direcția unghiului de înclinare de 15° . Pentru a oferi chirurgului o ghidare care să-i indice dacă mijlocul de aliniere **103** este poziționat în respectiva poziție predefinită față de cavitatea cotiloidă a pacientului, este dispus un mijloc de orientare a ghidării **109** pe distanțierul **100** la sau lângă al doilea capăt **113**. Mijlocul de orientare a ghidării **109** include un fir cu plumb **114** dispus cu posibilitate de rotație pe un distanțier **100** astfel încât să atârne aproape vertical sub acțiunea gravitației. Firul cu plumb **114** este fixat cu posibilitate de rotație la un element circular **115** al distanțierului **100** printr-un pivot **116**. Un punct de referință **117** este dispus pe respectivul distanțier **100** astfel încât firul cu plumb **114** atârână în aliniere cu punctul **117** atunci când mijlocul de aliniere **103** este situat în respectiva poziție față de față de cavitatea cotiloidă a unui pacient. Cu alte cuvinte, atunci când distanțierul **100** și-a luat poziția de rotație necesară față de axa de rotație **118**, firul cu plumb **114** atârână pe linie cu punctul de referință **117**, așa cum este arătat în fig. 20 și 23. Prin urmare, dacă pacientul este întins pe o parte, canelură **108** este prinsă de capătul 34 al corpului protezei și distanțierul **100** este rotit în jurul axului **114** până când firul cu plumb **114** este aliniat cu punctul de referință **117**, atunci proteza de cavitate cotiloidă **103** va avea ante-versiunea necesară față de tija **33**. Aceasta înseamnă că, atunci când este utilizat corect, distanțierul asigură ca terminația mai groasă **121** a elementului cu formă de pană **110** să fie dispusă spre fața pacientului și capătul mai subțire **122** să fie dispus spre spatele pacientului. Prin urmare, înclinarea de 15° este orientată spre partea frontală exterioară a pacientului, copiind geometria naturală a articulației coxofemorale.

Mai particular, metoda preferată de determinare a mărimii necesare a componentei protetice include etapele de:

- l) plasare a unui cap de probă **41** pe primul capăt **34**;
- m) plasare a unei proteze de cavitate cotiloidă **42** în cavitatea cotiloidă alezată (se referă la figura 13);
- n) plasarea respectivului cap de probă **41** în interiorul respectivei proteze de cavitate cotiloidă **42**; și
- o) inserare a unuia sau mai multor distanțiere **35** între capătul corpului femural **31** și capul de probă **41** până când este obținută o potrivire dorită între capul de probă

41 și proteza de cavitate cotiloidă de probă (se referă la fig. 13, 14, 15 și 16); și

p) corelarea numărului de distanțiere sau mărimii distanțierelor **35** cu o mărime dorită a componentei protetice.

Chirurgul determină în etapa o) dacă a fost obținută potrivirea necesară între capul de probă **41** și proteza de cavitate cotiloidă **42** prin examinarea unor factori cum ar fi tensiunea tisulară, alinierea componentelor, lungimea piciorului, etc. După ce s-a determinat mărimea necesară a componentelor protetice în etapa n), componentele protetice de probă **41** și **42** (figura 15) sunt înlocuite cu componentele protetice finale **43** și **44** (figura 16), deși proteza de cavitate cotiloidă nu este cuplată în acest moment. Încă o utilizare a distanțierelor **35** determină orientarea finală și corectă a protezei de cavitate **44** la tija **33**, apoi proteza de cavitate este presată ferm pentru a fi fixată definitiv pe locul său. Este pusă căptușeala în proteza de cavitate cotiloidă **44**, urmată de capul protetic **43** care este redus. După ce domeniul de mișcare al noii articulații a fost confirmat, straturile tisulare sunt închise și tendonul tricipital este re-atașat.

Instrumentele ilustrate în fig. 25 până la 65 formează împreună un exemplu de realizare preferat al unui kit pentru realizarea procedurii chirurgicale preferate. Această procedură chirurgicală preferată începe cu așezarea pacientului în poziția laterală cu câmpul operator cât mai deasupra așa cum este arătat cel mai bine în figura 66. Preferabil este utilizat un suport pelvic **230** pentru a menține pacientul în poziția necesară. De asemenea preferabil, temperatura membrului pacientului este micșorată înainte de și în timpul operației.

Expunerea câmpului operator începe cu o incizie cu lungime de aproximativ 5 cm de-a lungul unei linii **231** care este făcută la aproximativ 2 cm înapoia proeminenței (arătată ca linia **232** în figura 66) marelui trohanter **5**. Fascia tensoare este apoi incizată și chirurgul realizează o disecție profundă până când colul **4** al femurului **2** este expus. Sunt utilizate agrafe de fixare sub linia pielii și intermitent. Aspectul posterior al colului femural **4** este expus prin detașarea tendonului tricipital și micii rotatori externi sunt prinși cu o pensă metalică pentru re-atașare ulterioară. Printr-o capsulectomie se expune fosa trohanteriană (ceea ce înseamnă baza marelui trohanter **5**) și expune și mai mult colul femural **4** și apoi sunt îndepărtate osteofitele accesibile ale cavității cotiloide. Spre deosebire de metodele chirurgicale de înlocuire a articulației

coxofemorale din stadiul tehnicii, capul **3** nu este îndepărtat în acest moment. Chirurul poate opta să folosească o sursă de lumină la cap pentru a ajuta la vizibilitate. Preferabil orice fluid de irigare utilizat în timpul operației chirurgicale este răcit pentru a reduce la minim sângerarea.

Piciorul este plasat într-un suport pentru picior și menținut la aproximativ **45** de grade față de verticală. Chirurul apucă dispozitivul de fixare **140** de mânerul său **141** și manipulează capul **210** al dispozitivului de fixare prin plaga pacientului și pe colul femural **4**, așa cum este ilustrat cel mai bine în figura 67. Capul **210** al dispozitivului de fixare **140** include mijlocul de instalare a dispozitivului de fixare reprezentat de o tijă alungită care acționează ca distanțier **142**. Distanțierul **142** are un capăt **211** care urmează linia fosei trohanteriene astfel încât să poziționeze canelura **143** a dispozitivului de fixare **140** în poziția necesară, care, în exemplul de realizare preferat, este între 5 mm și 25 mm și cel mai preferabil 15 mm față de fosa trohanteriană.

Prima variantă a dispozitivului de fixare **140**, așa cum este arătată în figura 67, este adaptată pentru utilizare la articulația șoldului stâng a pacientului. Singura diferență importantă între cele două variante este că distanțierul **142** este dispus pe fețe opuse ale capului **210**.

Sunt asigurate mijloace suplimentare de instalare a dispozitivului de fixare, printr-o suprafață **212** adaptată pentru a găzdui o formațiune osoasă. Această suprafață **212** este prevăzută cu reliefurile **146** pe baza capului **210** care sunt adaptate pentru a se cupla cu reliefuri de pe femur.

După ce dispozitivul de fixare a fost situat corect, sunt introduse mijloace de fixare cum ar fi știfturi, **143**, așa cum se arată în fig. 57 și 58, prin orificiile **144** din capul **210** al dispozitivului de fixare **140** și în capul femural **3**.

Canelura **143** este orientată sub un unghi ascuțit către dimensiunea alungită a tijei **142**, cu un unghi care este dependent de unghiul necesar al tăieturii pentru a se potrivi la componentele protetice particulare care trebuie utilizate în operație. Canelura **143** funcționează ca un mijloc de ghidare a instrumentelor chirurgicale care este așezat prin intermediul dispozitivului de fixare **140** într-o poziție corectă pentru realizarea osteotomiei colului **4**. În mod avantajos, osteotomia este realizată în timp ce capul femural **4** este încă situat în interiorul cavității cotiloide. Chirurul poate realiza o

osteotomie secundară în pană dacă este totuși necesar.

După osteotomia colului **4**, capul femural **3** este înclinat spre în față și este îndepărtat folosind una sau mai multe dintr-un număr de opțiuni posibile. Burghiul **147**, așa cum este arătat în figura 28, poate fi utilizat pentru a forța o gaură **233** în capul femural **3**.

Elementul filetat **148** cu auto-înșurubare al extractorului **149** este apoi înșurubat în gaura **233** prin învârtirea mânerului **150**. După pătrunderea în capul femural **3**, chirurgul exercită o forță direcționată spre înafară asupra mânerului **150** care este transmisă asupra capului femural **3** astfel încât să îndepărteze capul femural **3**. O altă opțiune, care poate sau nu să fie utilizată cu extractorul **149** este oferită de către depărtătorul **151**. Capătul distal **152** se îngustează până la formarea unei muchii care poate fi introdusă sub capul femural **3** pentru a ajuta la manevrarea tip pârghe a capului **3** afară din cavitatea cotiloidă. Capătul îngustat **152** poate să fie folosit și pentru a secționa tendonul care ține capul femural **3** în interiorul cavității cotiloide. Alte opțiuni pentru îndepărtare includ secționarea sau fracționarea capului **3**.

Pentru următoarea etapă chirurgicală piciorul pacientului este menținut perpendicular față de masa de operație. Femurul proximal este pregătit în conformitate cu tehnicile standard din stadiul tehnicii folosind un trocar sulă și un ghidaj. Sunt plasate instrumente Hohmann cu vârf (adică retractoare) pe ambele fețe ale colului femural **4**. În mod alternativ, un instrument Hohmann lat bont poate fi aplicat sub colul **4** astfel încât să ridice colul **4**.

Un compresor de os se poate monta pe dornul **153** la suprafața de purtare **154** și este menținut pe loc de către un știft **156**. Compresorul pentru os este condus în axul longitudinal al femurului **153** prin lovirea capătului proximal **157** cu un ciocan, un ciocan de lemn sau alt instrument adecvat. Acest proces conduce la formarea unei găuri în canalul femural pentru instalarea ulterioară a unei tije **34** (vezi mai jos). Suprafața de purtare **154** a dornului **153** este dispusă lateral față de elementul longitudinal alungit **155** pentru a permite chirurgului să manuiască mai ușor compresorul de os în direcția corectă în timp ce strecoară și manipulează dornul **153** prin plaga pacientului. Aceasta ajută la reducerea la minim a riscului ca respectivul compresor de os să fie introdus în femur sub un unghi care să poată provoca ruperea unei margini exterioare a femurului.

Un alezor pentru calcar este apoi utilizat pentru a forma un platou circular pe capătul colului **4**. Femurul este acum gata pentru inserarea unei tije protetice, care se realizează după inserarea protezei de cavitate cotiloidă așa cum este descris mai jos.

Chirurgul așează apoi membrul pacientului într-o poziție neutră pe masa de operație pentru a face pregătirile pentru alezarea cavității cotiloide. Un instrument Hohmann cu vârf este plasat apoi pe marginea anterioară a cavității cotiloide. Cavitatea cotiloidă este apoi alezată într-o manieră pas cu pas folosind diametre crescătoare.

Pentru a insera proteza de cavitate cotiloidă în cavitatea cotiloidă alezată, este asamblat un instrument de aliniere a protezei de cavitate **167**, din următoarele trei componente: mânerul de aliniere **159** arătat în figura **36**, mânerul **213** arătat în figura **35** și fie suportul de proteză de cavitate de stânga **158**, fie suportul de proteză de cavitate de dreapta **158**, așa cum este arătat în fig. **33** și, respectiv, **34**. Mânerul de aliniere **159** include un corp **182** care prezintă un capăt distal **161** și un capăt proximal **223**, cu un mâner **182** situat între capete. Un reper, sub forma unui fir cu plumb **172**, este dispus la capătul proximal **223**. Reperul **172** este adaptat pentru a indica dacă proteza de cavitate cotiloidă este într-o orientare predefinită față de cel puțin un prim plan dintr-un sistem de referință.

Un conector care include un guler filetat pe interior **163**, este dispus la capătul distal **161**.

Suportul de proteză de cavitate **158** fie de stânga, fie de dreapta este atașat la mânerul de aliniere **159** prin mijlocul de atașare **160** dispus pe un capăt proximal **164** al suportului de proteză de cavitate **158**. Mai particular, mijlocul de atașare **160** include o proeminență **169** care intră în sistem cheie în conectorul de pe capătul distal **161** al mânerului de aliniere **159** pentru a asigura o corectă aliniere relativă între cele două componente. După ce s-au cuplat în sistem cheie unul în altul, gulerul cu filet intern **163** angrenează filetul extern **224** de pe suportul protezei de cavitate **158** pentru a fixa cele două componente una de alta.

Mânerul **213** oferă chirurgului și alte pârgșii pentru manipularea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate **167**. Pentru a conecta mânerul **213** cu suportul de proteză de cavitate **158**, un filet extern **163** de pe mânerul **213** se cuplează în sistem șurub cu un filet intern **162** dispus în interiorul suportului de proteză de cavitate **158**.

Instrumentul de aliniere a protezei de cavitate rezultat **167** este așa cum se ilustrează în figura 69 (deși cu o parte a suportului de proteză de cavitate **158** eclipsat datorită inserării în plaga pacientului **234**).

Următoarea etapă este de atașare a protezei de cavitate cotiloidă de mărime potrivită la instrumentul de aliniere a protezei de cavitate **167**. În funcție de mărimea protezei de cavitate cotiloidă, poate fi necesar un distanțier **174**, **215** sau **216**. Distanțiere cu lățime variabilă, așa cum este ilustrat în fig. 37 până la 42, sunt angrenabile cu un prim capăt **168** al unei convexități **170** care este dispusă pe capătul distal **165** al suportului de proteză de cavitate **158**. Mai particular, o proeminență **166** dispusă pe distanțierul **174** este angrenabilă strâns prin presare cu o deschidere corespunzătoare **214** prevăzută pe primul capăt **168** al convexității **170**.

Chirurgul alege un distanțier **174**, **215** sau **216** care are o lățime adecvată pentru a se potrivi cu mărimea protezei de cavitate de inserat în articulația coxofemurală a pacientului. Pentru cea mai mică proteză de cavitate cotiloidă nu este necesar nici un distanțier **174**. Distanțierele **174**, **215** și **216** sunt elemente consumabile fabricate din material plastic ce sunt proiectate să fie folosite numai la o singură operație. Kitul de instrumente include patru șuruburi **217**, **218**, **219** și **220** cu lungimi diferite așa cum este ilustrat în fig. 59 până la, respectiv, 62. Prin urmare, acest aranjament de șuruburi și distanțiere este util pentru patru mărimi de proteze de cavitate cotiloidă, corespunzând respectiv la:

- proteza de cavitate cotiloidă mărimea 1 : șurubul **217** și nici un distanțier;
- proteza de cavitate cotiloidă mărimea 2 : șurubul **218** și distanțierul **174**;
- proteza de cavitate cotiloidă mărimea 3 : șurubul **219** și distanțierul **215**; și
- proteza de cavitate cotiloidă mărimea 4 : șurubul **220** și distanțierul **216**.

Preferabil șuruburile **217**, **218**, **219** și **220** prezintă un cap cu locaș hexagonal **221**. Fiecare șurub are o lungime care este suficientă pentru a se întinde axial prin orificiul **214** al convexității **170**, cu capul **222** al șurubului învecinat cu al doilea capăt **171** al convexității **170** și capătul filetat **223** ieșind imediat după primul capăt **168** al convexității **170** și, de asemenea, imediat după oricare din distanțierele **174**, **215** sau **216** care poate fi angrenat cu primul capăt **168**. Vârful proeminent al capătului filetat **223** este posibil de angrenat prin înșurubare cu proteza de cavitate cotiloidă **104**. În

acest mod proteza de cavitate cotiloidă este montată pe instrumentul de aliniere a protezei de cavitate **167**. Mai particular, proteza de cavitate cotiloidă este angrenată cu suportul de proteză de cavitate **158** astfel încât fața concavă a protezei de cavitate cotiloidă privește spre al doilea capăt **171** al convexității **170**.

Chirurgul manipulează apoi instrumentul de aliniere a protezei de cavitate **167** în plaga **234** așa cum este arătat în figura 69 astfel încât proteza de cavitate este lângă cavitatea cotiloidă alezată. Acum este necesar să se orienteze instrumentul de aliniere a protezei de cavitate **167** astfel încât să asigure că proteza de cavitate cotiloidă are o orientare corectă din punct de vedere anatomic pentru inserarea în cavitatea cotiloidă alezată. Aceasta se realizează în raport cu reperul **172** de pe mânerul de aliniere **159** în combinație cu un cadru de aliniere **176**.

Reperul **172** are un ac **173** care funcționează ca un fir cu plumb. Acul **173** este dispus cu posibilitate de rotire pe un mâner de aliniere **159** astfel încât să atârne aproape vertical sub influența câmpului gravitațional local. Reperul permite chirurgului să alinieze corect proteza de cavitate cotiloidă în cel puțin un prim plan prin poziționarea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate **167** astfel încât acul rotitor **173** al firului cu plumb **172** este pe linie cu un punct de referință reprezentat de acul fixat **175**.

Cadrul de aliniere **176** arătat în fig. 43 și 44 poate fi utilizat pentru a alinia cu precizie proteza de cavitate cotiloidă într-un plan diferit de cel influențat de firul cu plumb **172**. Cadrul de aliniere **176** include un element al cadrului **177** care prezintă un prim capăt **178** și un al doilea capăt **179**. Elementul **177** al cadrului este în general sub formă de „L” atunci când este privit din lateral și formă de „A” atunci când este reprezentat în plan. Un platou de sprijin **180** este dispus pe primul capăt **178** și este adaptat pentru a se sprijini pe o suprafață plană, în particular fața verticală a mesei de operație. De exemplu, chirurgul poate utiliza genunchiul propriu pentru a presa platoul de fixare **180** pe masa de operație. Al doilea capăt **179** al cadrului de aliniere **176** este poziționat lângă șoldul pacientului.

Mijloacele de angrenare reprezentate de un element cu canelură **181** este dispus pe al doilea capăt **179** și este aliniat astfel încât să se proiecteze spre șoldul pacientului. Canelură deschisă la capete din elementul cu canelură **181** descrie o suprafață semicirculară **226** care are o rază internă a curburii care se potrivește cu o rază externă

a curburii corpului **182** al mânerului de aliniere **159**. Cu alte cuvinte, canelură **225** are o mărime astfel încât să găzduiască și să direcționeze corpul **182** al mânerului de aliniere **159**. Geometria este astfel încât angrenarea mânerului de aliniere **159** cu mijloacele de angrenare **181** forțează mânerul de aliniere **159** să capete o orientare predefinită în raport de un al doilea plan (diferit de primul plan asociat cu firul cu plumb **172**). Aceasta se întâmplă deoarece elementul cu canelură **181** are o lățime **227** suficientă pentru a asigura ca atunci când corpul **182** este angrenat cu elementul cu canelură **181**, axul longitudinal al corpului **182** să se potrivească cu axul elementului cu canelură **181**. Mai particular, atunci când corpul **182** este dispus în elementul cu canelură **181**, corpul **182** este aproape perpendicular pe fața mesei de operație.

Preferabil, șoldul pacientului este menținut pe masa de operație într-o poziție predefinită față de masa de operație, de exemplu prin utilizarea un suport pelvic **230** și/sau alte mijloace de fixare a poziției pacientului pe masa de operație. Atunci când fiecare din condițiile următoare sunt îndeplinite:

- șoldul pacientului este în poziția predefinită pe masa de operație;

primul capăt **178** al cadrului de aliniere **176** este sprijinit pe fața mesei de operație lângă șoldul pacientului astfel încât elementul cu canelură **181** să privească spre șoldul pacientului;

- corpul **182** al mânerului de aliniere **159** este angrenat cu elementul cu canelură **181**; și

- acul rotitor **173** al firului cu plumb este aliniat cu acul fixat **175** astfel încât să indice că proteza de cavitate cotiloidă are orientarea predefinită;

- atunci chirurgul poate fi sigur că proteza de cavitate cotiloidă este poziționată corect pentru inserarea în articulația coxofemurală a pacientului.

În acest moment chirurgul utilizează ansamblul dorn **183**, așa cum este ilustrat în figura 45, pentru a împinge proteza de cavitate cotiloidă în cavitatea cotiloidă alezată. Mai particular, capul activ **184** al ansamblului dorn **183** este plasat pe al doilea capăt **171** al convexității **170** și se lovește cu un ciocan sau un instrument similar pe suprafața de împingere **185** în timp de chirurgul ține strâns ansamblul dorn **183** prin intermediul mânerului **186**. Acest proces conduce la fixarea protezei de cavitate cotiloidă în

cavitatea cotiloidă alezată.

Instrumentul pentru strângere **187** este preferabil o cheie pentru șuruburi cu cap cu locaș hexagonal, așa cum este ilustrat în fig. 46 și 47, care se potrivește cu locașul hexagonal **221** al șurubului **217**, **218**, **219** sau **220** utilizat pentru a fixa proteza de cavitate cotiloidă pe suportul de proteză de cavitate **158**. Cheia pentru șuruburi cu cap cu locaș hexagonal **187** are un capăt activ rotunjit **188**, care permite ca șurubul **217**, **218**, **219** sau **220** să fie acționat dintr-un domeniu de unghiuri în afară de alinierea directă. Aceasta permite în mod avantajos un grad de libertate chirurgului pentru a depăși dificultățile pe care le prezintă acționarea șurubului printr-o plagă **234** la pacient. Cheia pentru șuruburi cu cap cu locaș hexagonal **187** are, de asemenea, un mâner **189** adaptat pentru ușurarea rotației capului activ **188**. După ce șurubul **217**, **218**, **219** sau **220** a fost dezangrenat din proteza de cavitate cotiloidă, suportul de proteză de cavitate **158** este extras din corpul pacientului.

Dacă se dorește, proteza de cavitate cotiloidă poate fi, opțional, fixată suplimentar în cavitatea cotiloidă alezată prin mijloace de fixare cum ar fi un șurub care este înșurubat prin proteza de cavitate cotiloidă și în pelvisul pacientului. Apoi este introdusă în proteza de cavitate o căptușeală și un instrument bont Hohmann poate fi inserat sub căptușeală pentru a evita mișcarea ulterioară.

Piciorul pacientului este acum menținut într-o poziție verticală pentru a permite introducerea tijei **33**, de exemplu o tijă C.F.P., în canalul femural. După introducerea, un capăt **34** al tijei **33** se proiectează în afara capătului femurului.

Acum este necesar să se determine lungimea colului protetic necesară pentru obținerea unor valori corecte post-operatorii ale lungimii piciorului, tensiunii tisulare și tensiunii musculare. Este plasat un cap de probă scurt pe tijă și articulația șoldului este redusă. Așa cum este arătat cel mai bine în figura 70, acum este asamblat un instrument de aliniere a distanțierelor **189** prin atașarea unui element distanțier de stânga sau de dreapta, după cum este necesar, pe mânerul de aliniere **159** într-o manieră similară cu modul în care suportul de cavitate cotiloidă **158** a fost atașat mai înainte la ansamblul mâner **159**. Aceasta înseamnă că proeminența **191** intră ca o cheie într-un orificiu dispus în capătul distal **161** al ansamblului mâner **159** și gulerul **163** angrenează prin înșurubare capătul proximal **192** al elementului distanțier **190**.

De asemenea similar cu ansamblul de mai înainte al instrumentului de aliniere a protezei de cavitate **167**, mânerul **162** este înșurubat în elementul distanțier la nivelul filetelui intern **193** prezent lângă capătul proximal **192** al elementului distanțier **190**. Cu alte cuvinte, pentru asambla instrumentul de aliniere a distanțierelor **189**, se pornește pur și simplu cu instrumentul de aliniere a protezei de cavitate **167** și se înlocuiește suportul de proteză de cavitate **158** cu elementul distanțier **190**.

Elementul distanțier **190** include un distanțier **194** care are o canelură **195** adaptată pentru a angrena un capăt **34** al tijei **33**. Aceasta situează distanțierul **194** între capul de probă și capătul **34** al femurului, așa cum este arătat în figura 70 (deși capul de probă este eclipsat în interiorul cavității cotiloide). Atunci când este poziționat corespunzător, capul de probă este dispus în interiorul suprafeței hemisferice **203**. Și acum chirurgul poate utiliza firul cu plumb **172** și cadrul de aliniere **176** pentru a asigura ca distanțierul **194** și capul de probă să fie orientate într-o manieră corectă din punct de vedere anatomic pe durata realizării următoarelor teste.

Cu distanțierul **194** pe poziție, chirurgul testează dacă lungimea piciorului și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară sunt suficiente. Dacă nu, chirurgul scoate instrumentul de aliniere a distanțierelor **189** și prinde ca o capsă un distanțier suplimentar cu lățime medie **196** (așa cum este ilustrat în fig. 52 și 53) peste distanțierul **194**.

Distanțierul suplimentar cu grosime medie **196** se prinde ca o capsă pe distanțierul **194** prin intermediul unor formațiuni de fixare prin presare **198** cu care sunt prevăzute cele două componente. Dacă lungimea piciorului și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară sunt încă insuficiente, procesul este reluat cu distanțierul suplimentar de lățime mare **197** care îl înlocuiește pe distanțierul suplimentar cu grosime medie **196**.

Cu alte cuvinte, procesul de testare este repetat cu distanțierile **194**, **196** sau **197** degrosimi diferite (sau cu un număr diferit de distanțiere) până când este realizată lungimea piciorului și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară corecte din punct de vedere anatomic. Apoi chirurgul își notează grosimea distanțierelor (sau numărul de distanțiere) care au dat rezultatele cele mai bune în conformitate cu o schemă de corelare predefinită. De exemplu, dacă este realizată lungimea piciorului

și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară corecte fără a avea nevoie de distanțier suplimentar **196** sau **197**, este utilizat colul protetic cel mai scurt. Dacă este realizată lungimea piciorului, etc. corecte prin utilizarea distanțierului suplimentar cu grosime medie **196**, este utilizat un col protetic mediu. Dacă este realizată lungimea piciorului, etc. corecte prin utilizarea distanțierului suplimentar cu grosime mare **197**, este utilizat colul protetic cel mai lung. Desigur, pot fi elaborate și alte scheme de corelare pentru alte exemple de realizare ale invenției.

Acest proces pentru stabilirea mărimii necesare a protezelor pentru a realiza lungimea piciorului, etc corecte, este preferabil față de metoda din stadiul tehnicii care implică dislocarea repetată a articulației șoldului până când este identificată mărimea corectă a componentelor protetice.

Articulația șoldului este dislocată și componentele protetice test sunt înlocuite acum cu componentele protetice definitive și articulația șoldului este redusă. **osteotomie; precizia** și consistența alezării canalului femural și a cavității cotiloide sunt îmbunătățite și procesul pentru stabilirea mărimii și orientării necesare a componentelor protetice presupune în general mai puține probe și erori. În mod tipic, aceasta conduce la realizarea unei proceduri chirurgicale în care inserțiile ligamentare și musculare ale pacientului experimentează o afectare minimă, permițând reabilitarea mai rapidă a pacientului, cu mai puține dureri post operatorii. Alte avantaje care însoțesc în mod tipic exemplul de realizare preferat includ formarea unei cicatrici mai reduse, sângerarea și formarea de cheaguri mai redusă, risc redus de infecție, internare mai scurtă și costuri mai mici.

Articulația șoldului este dislocată și componentele protetice test sunt înlocuite acum cu componentele protetice definitive și articulația șoldului este redusă. Chirurgul are confirmat acum faptul că piciorul pacientului are domeniul corect de mișcare și verifică de două ori dacă s-au realizat lungimea piciorului, tensiunea tisulară și tensiunea musculară acceptabile. Chirurgul finalizează operația în maniera obișnuită prin re-atașarea tendonului tricipital și micii rotatori externi și închide diferitele straturi.

Aplicarea unui pansament înghețat este recomandată pentru a ajuta la reabilitarea post-operatorie.

Știftul extractor **199** poate fi utilizat dacă se dorește să se recupereze știfturile

143 care au fost mai înainte introduse în capul femural **3** și care rămân încastrate în capul femural **3** după ce a fost îndepărtat de la pacient. De asemenea, poate fi necesar să se realizeze teste asupra capului femural **3**, caz în care îndepărtarea știfturilor **143** poate fi obligatorie. Cu cleștii **200** și **201** separați în sens radial, un știft **143** poate fi inserat în deschiderea **202**, pe lângă elementul de angrenare **203**. Cleștii sunt apoi strânși în sens radial laolaltă astfel încât elementul de angrenare **203** exercită o forță transversală asupra șanțurilor **228** dispuse lângă capătul **229** al știftului **143**, făcând astfel ca știftul extractor **199** să prindă strâns știftul **143**. Este apoi exercitată o forță longitudinală asupra știftului extractor **199** care este transferată la știftul **143** pentru a ajuta la extracția știftului **143** din capul femural secționat **3**. Forța longitudinală poate fi produsă prin lovirea cu un ciocan a proeminenței **204**.

Se va aprecia că metoda preferată pentru operația chirurgicală de înlocuire a articulației coxofemorale oferă un număr de avantaje în comparație cu metodele din stadiul tehnicii. În particular, nu este necesară dislocarea articulației coxofemorale înainte de osteotomie; precizia și consistența alezării canalului femural și a cavității cotiloide sunt îmbunătățite și procesul pentru stabilirea mărimii și orientării necesare **28** a componentelor protetice presupune în general mai puține probe și erori. În mod tipic, aceasta conduce la realizarea unei proceduri chirurgicale în care inserțiile ligamentare și musculare ale pacientului experimentează o afectare minimă, permițând reabilitarea mai rapidă a pacientului, cu mai puține dureri post operatorii. Alte avantaje care însoțesc în mod tipic exemplul de realizare preferat includ formarea unei cicatrici mai reduse, sangerarea și formarea de cheaguri mai redusă, risc redus de infecție, internare mai scurtă și costuri mai mici.

Deși invenția a fost descrisă prin referire la exemple specifice, se va aprecia de către specialiștii în domeniu că invenția poate fi întruchipată sub multe alte forme.

1. Metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă cuprinzând etapele de:

a)- vizualizarea unei prime formațiuni osoase femurale și a unei a doua formațiuni osoase femurale ale pacientului;

b)- aplicarea unui dispozitiv de fixare, având mijloace de ghidare a instrumentelor chirurgicale, pe prima formațiune osoasă astfel încât respectivele mijloace de ghidare a instrumentelor chirurgicale să fie proximal de a doua formațiune osoasă femurală;

c)- utilizarea mijloacelor de ghidare a instrumentelor chirurgicale pentru a ghida un instrument de tăiere astfel încât să realizeze osteotomia celei de-a doua formațiuni osoase femurale; și

d)- îndepărtarea capului femural secționat din articulația coxofemurală a pacientului.

2. Metodă în conformitate cu revendicarea 1, în care prima formațiune osoasă femurală este marele trohanter și a doua formațiune osoasă femurală este colul femural.

3. Metodă în conformitate cu revendicarea 1 sau 2 în care etapa a) include practicarea unei incizii inițiale pe coapsa pacientului cu lungime între 3 cm și 7 cm.

4. Metodă în conformitate cu revendicarea 1, în care un capăt al respectivei incizii este la aproximativ 1 cm până la 3 cm posterior de marele trohanter și în care respectiva incizie se curbează spre posterior față de respectivul capăt.

5. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 4, în care etapa a) include etapa de vizualizare a părții posterioare a colului femural prin detașarea tendonului tricipital al pacientului.

6. Metodă în conformitate cu revendicarea 1, în care respectivul tendon tricipital este ancorat de o pensă metalică pentru re-atașare ulterioară.

7. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicarea 1, în care etapa a) include etapa de realizare a unei capsulectomii pentru a expune colul femural.

8. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 5, în care un picior al pacientului este menținut într-o poziție la aproximativ 45° față de verticală pe durata a cel puțin unora dintre etapele chirurgicale.

9. Metodă în conformitate cu revendicarea 8, în care respectiva poziție a respectivului picior este menținută printr-un suport de picior.

10. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 4 în care

dispozitivul de fixare din etapa b) este în conformitate cu oricare dintre revendicări precedente.

11. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 5, în care, atunci când respectivul dispozitiv de fixare este aplicat pe femur, mijlocul de ghidare a instrumentelor chirurgicale este dispus aproximativ la o distanță predefinită față de baza marelui trohanter.

12. Metodă în conformitate cu revendicarea 5, în care respectiva distanță predefinită este între 10 mm și 20 mm.

13. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 7 care include suplimentar etapa de formare a unei creștături în colul femural pe fața capului femural pe unde se practică osteotomia.

14. Metodă în conformitate cu oricare dintre revendicările 1 până la 8 care include în plus etapele de:

e) plasare a unui fir de ghidare în canalul femural al corpului unui femur al unui pacient;

f) folosire a firului de ghidare pentru a fixa un alezor flexibil astfel încât să sape o gaură în respectivul canal femural;

g) inserare a unei tije protetice în respectiva gaură astfel încât un prim capăt al tije să se extindă în afara unui capăt al corpului femural.

15. Metodă în conformitate cu revendicarea 9, care include în plus etapele de:

h) plasare a respectivului prim capăt în cavitatea cotiloidă a pacientului;

i) inserare de distanțiere între capătul corpului femural și cavitatea cotiloidă;

j) utilizare a unui distanțier pentru a determina puncte de referință pe cavitatea cotiloidă a unui pacient; și

k) utilizare a respectivelor puncte de referință pentru a asigura ghidarea pentru lărgirea (alezarea) cavității cotiloide.

16. Metodă în conformitate cu revendicarea 10, care include în plus etapele de:

l) plasare a unui cap femural protetic de probă pe respectivul prim capăt;

m) plasarea unei proteze a cavității cotiloide de probă în cavitatea cotiloidă

lărgită;

n) plasarea respectivului cap protetic de probă în respectiva proteză a cavității cotiloide de probă;

o) inserarea de distanțiere între capătul corpului femural și proteza cavității cotiloide de probă până când se obține o potrivire necesară între capul protetic de probă și proteza de cavitate cotiloidă de probă; și

p) corelarea numărului de distanțiere și a mărimii distanțierelor cu o mărime necesară a componentei protetice.

17. O metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale la un pacient, respectiva metodă incluzând etapele de :

i) expunere a unui mare trohanter și a colului femural la un pacient;

ii) osteotomie a capului femural;

iii) inserare a unei tije protetice sau tije de probă în corpul femural la pacient astfel

încât un prim capăt al tije proemină în afara capătului corpului femural;

iv) poziționarea primului capăt în cavitatea cotiloidă a pacientului;

v) aplicarea unuia sau mai multor distanțiere la primul capăt al tije;

vi) folosirea respectivelor unul sau mai multe distanțiere pentru a determina poziții

de referință pe cavitatea cotiloidă; și

vii) folosirea respectivelor poziții de referință pentru a ghida alezarea respectivei cavități cotiloide.

18. Metodă în conformitate cu revendicarea 5, în care respectivele distanțiere includ marcaje adaptate să indice respectivele poziții de referință.

19. Metodă în conformitate cu revendicările 1 sau 10, în care etapa vii) include determinarea unui centru al respectivelor poziții de referință și utilizarea respectivului centru drept un centru al alezării.

20. Metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale la un pacient, respectiva metodă incluzând etapele de:

- vizualizare a unui mare trohanter și a colului femural la pacient;

- osteotomie a capului femural;

- inserare a unei tije protetice sau tije de probă în corpul femural la pacient astfel încât un prim capăt al tije să proemine în afara unui capăt al corpului femural;

D) inserare a unei proteze de cavitate cotiloidă sau proteză de cavitate cotiloidă de probă într-o cavitate cotiloidă lărgită a pacientului;

E) aplicare a unuia sau mai multor distanțiere la primul capăt al tije până când s-a obținut o tensiune tisulară dorită în regiunea articulației șoldului a pacientului; și

F) corelarea numărului de distanțiere sau a mărimii distanțierelor cu o mărime necesară a componentelor protetice.

21. Metodă în conformitate cu revendicarea 8, în care respectiva mărime necesară a componentelor protetice se referă la lungimea colului de la o componentă protetică cu cap și col femural.

22. Metodă de realizare a operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale la un pacient, respectiva metodă incluzând etapele de :

- vizualizare a unui mare trohanter și col femural la pacient;

- osteotomie a capului femural;

- inserare a unei tije protetice sau tije de probă în corpul femural la pacient astfel încât un prim capăt al tije să proemine în afara unui capăt al corpului femural;

- inserare a unei proteze de cavitate cotiloidă sau proteză de cavitate cotiloidă de probă într-o cavitate cotiloidă lărgită a pacientului; și

E) aplicare a unuia sau mai multor distanțiere la primul capăt al tije astfel încât să determine o orientare necesară a cavității cotiloide protetice față de tijă.

23. Distanțier pentru utilizare în operația chirurgicală de înlocuire a articulației coxofemorale, respectivul distanțier incluzând:

- un mâner care reprezintă un prim capăt; și

- mijloace de aliniere dispuse la sau lângă respectivul prim capăt, respectivele mijloace de aliniere fiind adaptate să se prindă de o proteză de cavitate cotiloidă astfel încât, în timpul utilizării, cavitatea protetică să fie poziționată într-o poziție predefinită față de cavitatea cotiloidă a pacientului.

24. Distanțier în conformitate cu revendicarea 19, în care respectivul mijloc de aliniere descrie un platou adaptat să se cupleze cu un platou corespunzător al protezei de cavitate cotiloidă.

25. Distanțier în conformitate cu revendicarea 20, în care respectivul platou formează un unghi ascuțit față de un plan definit de respectivul mâner.

26. Distanțier în conformitate cu revendicarea 21, în care respectivul unghi este în intervalul de 5° până la 25°.

27. Distanțier în conformitate cu revendicarea 22, în care respectivul unghi este în intervalul de 10° până la 20°.

28. Distanțier în conformitate cu revendicarea 23, în care respectivul unghi este de aproximativ 15°.

29. Distanțier în conformitate cu oricare din revendicările 22 până la 28, în care respectivul platou este reprezentat de o suprafață semicirculară.

30. Distanțier în conformitate cu revendicarea 22, în care respectivul mijloc de aliniere include o canelură adaptată să găzduiască un capăt proeminent al tijei protetice femurale.

31. Distanțier în conformitate cu oricare din revendicările 19 până la 24, care include în plus un mijloc de ghidare a orientării adaptat să ofere ghidare asupra faptului dacă mijlocul de aliniere este poziționat în respectiva poziție predefinită față de cavitatea cotiloidă a pacientului.

32. Distanțier în conformitate cu revendicarea 25 în care respectivul mijloc de ghidare a orientării include un fir cu plumb dispus cu posibilitate de rotire pe respectivul distanțier, astfel încât să atârne aproape vertical sub influența gravitației.

33. Distanțier în conformitate cu revendicarea 28, care include în plus un punct de referință dispus pe respectivul distanțier astfel încât firul cu plumb să atârne pe linie cu punctul de referință atunci când mijlocul de aliniere este poziționat în poziție predefinită respectivă față de cavitatea cotiloidă a pacientului.

34. Distanțier în conformitate cu oricare dintre revendicările 19 până la 27, în care respectivul mijloc de aliniere include un mijloc de angrenare adaptat să angreneze o proteză de cavitate cotiloidă.

35. Distanțier în conformitate cu revendicarea 28, în care respectivul mijloc de angrenare include una sau mai multe console adaptate să se cupleze cu o suprafață internă a respectivei proteze de cavitate.

36. Distanțier în conformitate cu oricare dintre revendicările 19 până la 29, în

care respectivul mijloc de aliniere descrie o muchie circumferențială exterioară care are o rază de curbura foarte mult corespunzătoare cu o rază de curbura a unei proteze de cavitate cotiloidă.

37. Un mâner de aliniere pentru utilizare în chirurgia de înlocuire a articulației coxofemorale, respectivul mâner de aliniere incluzând:

- un corp care descrie un capăt distal și un capăt proximal;
- un reper dispus la sau lângă respectivul capăt proximal; și
- un conector dispus la sau aproape de capătul distal pentru conectarea cu o proteză a cavității cotiloide, respectivul reper fiind adaptat să indice dacă respectiva proteză de cavitate cotiloidă este într-o orientare predefinită față de cel puțin un prim plan dintr-un sistem referențial.

38. Mâner de aliniere în conformitate cu revendicarea 37, în care respectivul sistem referențial include un câmp gravitațional local.

39. Mâner de aliniere în conformitate cu revendicarea 36, în care respectivul reper include un fir cu plumb dispus cu posibilitate de rotire pe respectivul corp astfel încât să atârne aproape vertical sub influența respectivului câmp gravitațional local.

40. Mâner de aliniere în conformitate cu revendicarea 36, care include în plus un punct de referință dispus pe respectivul corp, astfel încât firul cu plumb să atârne pe linie cu punctul de referință atunci când respectiva proteză de cavitate cotiloidă este în respectiva poziție predefinită față de respectivul prim plan.

41. Mâner de aliniere în conformitate cu oricare dintre revendicările 36 până la 39, care include în plus un mâner dispus între respectivul capăt distal și respectivul capăt proximal.

42. Cadru de aliniere adaptat pentru utilizare cu un mâner de aliniere în conformitate cu oricare dintre revendicările 36 până la 40, respectivul cadru de aliniere incluzând:

- un prim capăt adaptat pentru a lua punct de sprijin pe o suprafață plană astfel încât să alinieze al doilea capăt al respectivului cadru de aliniere față de respectiva suprafață plană; și
- mijloc de angrenare dispus la respectivul al doilea capăt și adaptat pentru angrenarea cu respectivul mâner de aliniere.

43. Cadru de aliniere în conformitate cu revendicarea 41, în care respectivul mijloc de angrenare include o canelură cu capăt deschis.

44. Cadru de aliniere în conformitate cu revendicarea 41, în care respectiva canelură cu capăt deschis descrie o suprafață semicirculară care are o rază internă care se potrivește cu o rază externă a corpului respectivului mâner de aliniere.

45. Cadru de aliniere în conformitate cu revendicarea 41 sau 42, în care respectivul mijloc de angrenare are o geometrie astfel încât angrenarea mânerului de aliniere cu mijlocul de angrenare forțează mânerul de aliniere să adopte o poziție predefinită față de cadrul de aliniere.

46. Cadru de aliniere în conformitate cu oricare dintre revendicările 41 până la 44, în care angrenarea mânerului de aliniere în mijlocul de angrenare forțează mânerul de aliniere într-o poziție predefinită față de cel puțin un al doilea plan diferit de respectivul prim plan.

47. Cadru de aliniere în conformitate cu oricare dintre revendicările 41 până la 45, care include în plus o poziție predefinită a piciorului pacientului față de masa de operație, astfel încât atunci când fiecare dintre:

- șoldul pacientului este în poziția predefinită;
- primul capăt al cadrului de aliniere se sprijină o suprafață plană a mesei de operație;
- corpul mânerului de aliniere este angrenat cu mijlocul de angrenare al cadrului de aliniere; și
 - reperul de pe mânerul de aliniere arată că proteza de cavitate cotiloidă este în poziția predefinită;
 - atunci proteza de cavitate cotiloidă este poziționată pentru inserarea în articulația șoldului pacientului.

48. Cadru de aliniere în conformitate cu revendicarea 46, în care respectiva suprafață plană a mesei de operație este o față a mesei de operație și în care al doilea capăt este poziționat lângă șoldul pacientului.

49. Metodă pentru extragerea unui cap femural secționat prin osteotomie dintr-o articulație coxofemurală a unui pacient, respectiva metodă incluzând una sau ambele din următoarele etape:

- forarea unei găuri în capul femural, înșurubarea unui element filetat cu

auto-înșurubare în respectiva gaură și exercitarea asupra respectivului element filetat a unei forțe orientate spre exterior care este, mai departe, exercitată asupra capului femural; și/sau

- introducerea capătului unui depărtător sub capul femural și utilizarea respectivului depărtător ca un levier astfel încât să exercite o forță orientată spre exterior asupra capului femural respectiv.

50. Metodă pentru inserarea unei proteze de cavitate cotiloidă într-o cavitate cotiloidă alezată a unui pacient, respectiva metodă incluzând etapele de:

a) montarea respectivei proteze de cavitate cotiloidă pe un instrument de aliniere a protezei de cavitate;

b) manevrarea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate astfel încât proteza cavității cotiloide să fie adiacentă la cavitatea cotiloidă lărgită;

c) orientarea instrumentului de aliniere a protezei de cavitate astfel încât să asigure ca proteza cavității cotiloide să fie cu o orientare corectă din punct de vedere anatomic pentru inserarea în cavitatea cotiloidă alezată; și

d) împingerea protezei cavității cotiloide în cavitatea cotiloidă alezată.

51. Metodă în conformitate cu revendicarea 50 în care respectivul instrument de aliniere a protezei de cavitate include un mâner de aliniere în conformitate cu revendicarea 37 și în care respectivul reper este utilizat în etapa c) pentru a determina dacă respectiva proteză de cavitate cotiloidă are respectiva orientare corectă din punct de vedere anatomic față de un prim plan.

52. Metodă în conformitate cu revendicarea 50 în care etapa c) include suplimentar utilizarea unui cadru de aliniere în conformitate cu revendicarea 46 pentru a poziționa proteza de cavitate cotiloidă în respectiva orientare corectă din punct de vedere anatomic față de un al doilea plan diferit de respectivul prim plan.

53. Metodă în conformitate cu revendicarea 51, în care etapa c) include următoarele sub-etape:

c1) așezarea șoldului pacientului într-o poziție predefinită pe masa de operație;
c2) sprijinirea primului capăt al cadrului de aliniere pe o suprafață plană a mesei de operație;

c3) angrenarea corpului mânerului de aliniere cu mijlocul de angrenare al

cadrlui de aliniere; și

c4) utilizarea reperului de pe mânerul de aliniere pentru a indica dacă proteza de cavitate cotiloidă are respectiva orientare corectă din punct de vedere anatomic.

54. Metodă pentru stabilirea mărimii unei lungimi a colului protetic în timpul operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, respectiva metodă incluzând etapele de:

a) instalare a unei tije protetice într-un femur al unui pacient astfel încât un capăt al tije respective să se proiecteze în exteriorul unui capăt al femurului;

b) plasare a unui cap de probă pe capătul tije protetice;

c) folosire a unui instrument de aliniere a distanțierelor pentru a plasa un distanțier între capul femural de probă și capătul femurului;

d) orientare a instrumentului de aliniere a distanțierului astfel încât să asigure că respectivul cap femural de probă are o orientare corectă din punct de vedere anatomic;

e) testare dacă lungimea piciorului și/sau tensiunea tisulară/musculară ale pacientului sunt corecte din punct de vedere anatomic;

f) repetarea etapelor c), d) și e) cu diferite grosimi ale distanțierelor sau numere de distanțiere până când lungimea piciorului pacientului și/sau tensiunea tisulară și/sau tensiunea musculară este acceptabilă din punct de vedere anatomic și notarea grosimii sau numărului de distanțiere care dau cele mai bune rezultate; și

g) corelarea grosimii și numărului de distanțiere determinate în etapa f) cu lungimea colului protetic necesară în conformitate cu o schemă de corelare predefinită.

55. Dispozitiv de fixare chirurgical care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

56. Metodă pentru realizarea operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

57. Distanțier pentru utilizare în operația chirurgicală de înlocuire a articulației coxofemorale, care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

58. Mâner de aliniere care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

59. Cadru de aliniere care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

60. Metodă de extragere a unui cap femural secționat prin osteotomie dintr-o articulație coxofemurală a unui pacient, care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

61. Metodă pentru inserarea unei proteze de cavitate cotiloidă într-o cavitate cotiloidă alezată a unui pacient, care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

62. Metodă pentru stabilirea mărimii unei lungimi a colului protetic în timpul operației chirurgicale de înlocuire a articulației coxofemorale, care corespunde în mod substanțial descrierii de aici cu referire la oricare dintre întruchipările ilustrate în desenele însoțitoare.

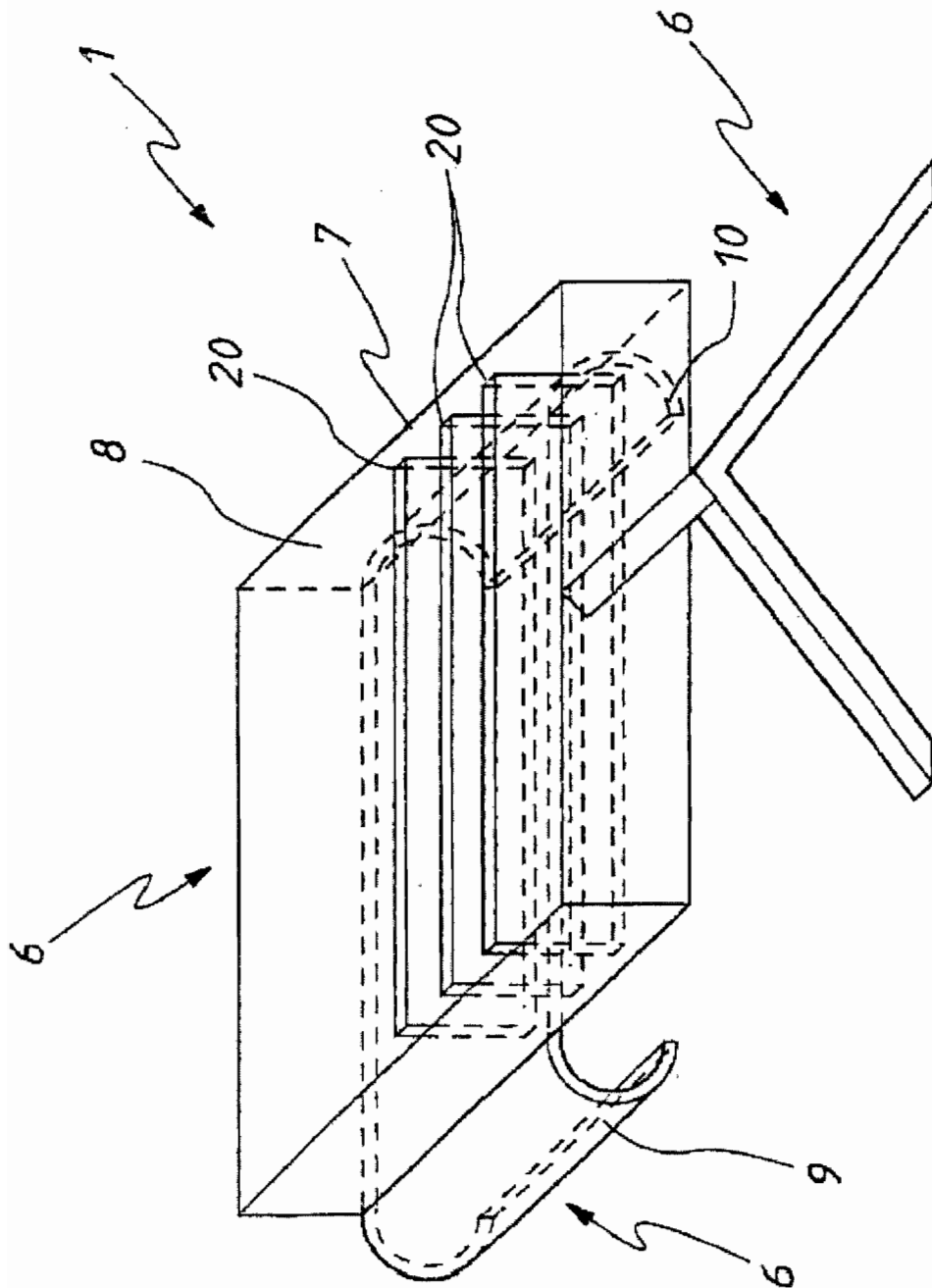


FIG. 1

2/42

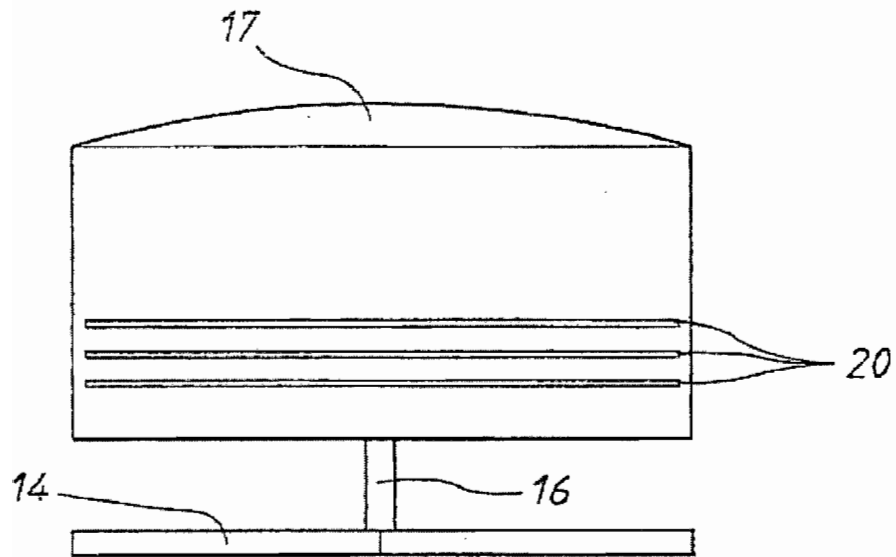


FIG. 2

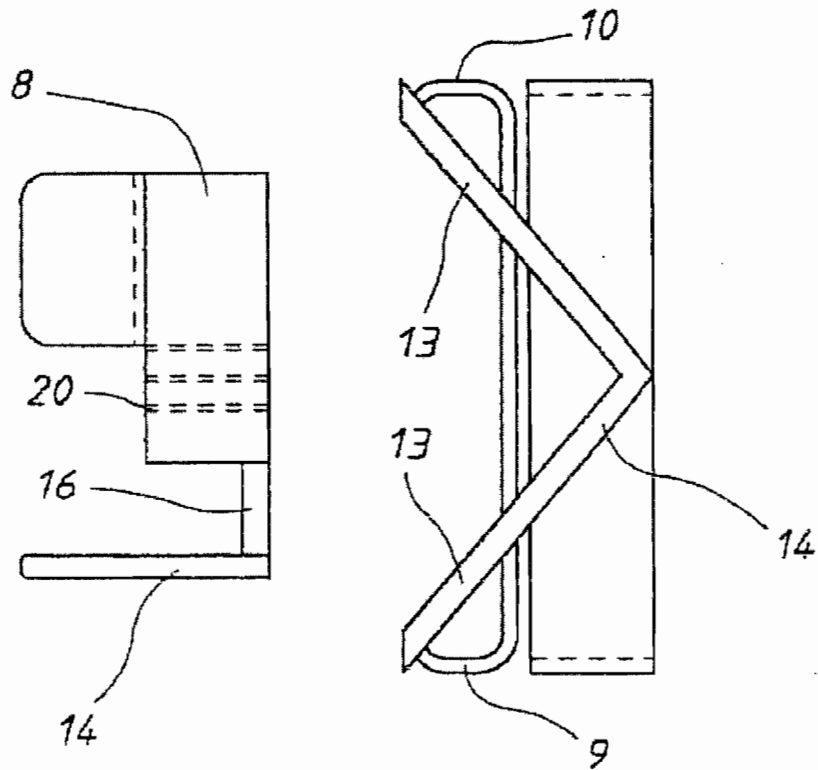


FIG. 3

FIG. 4

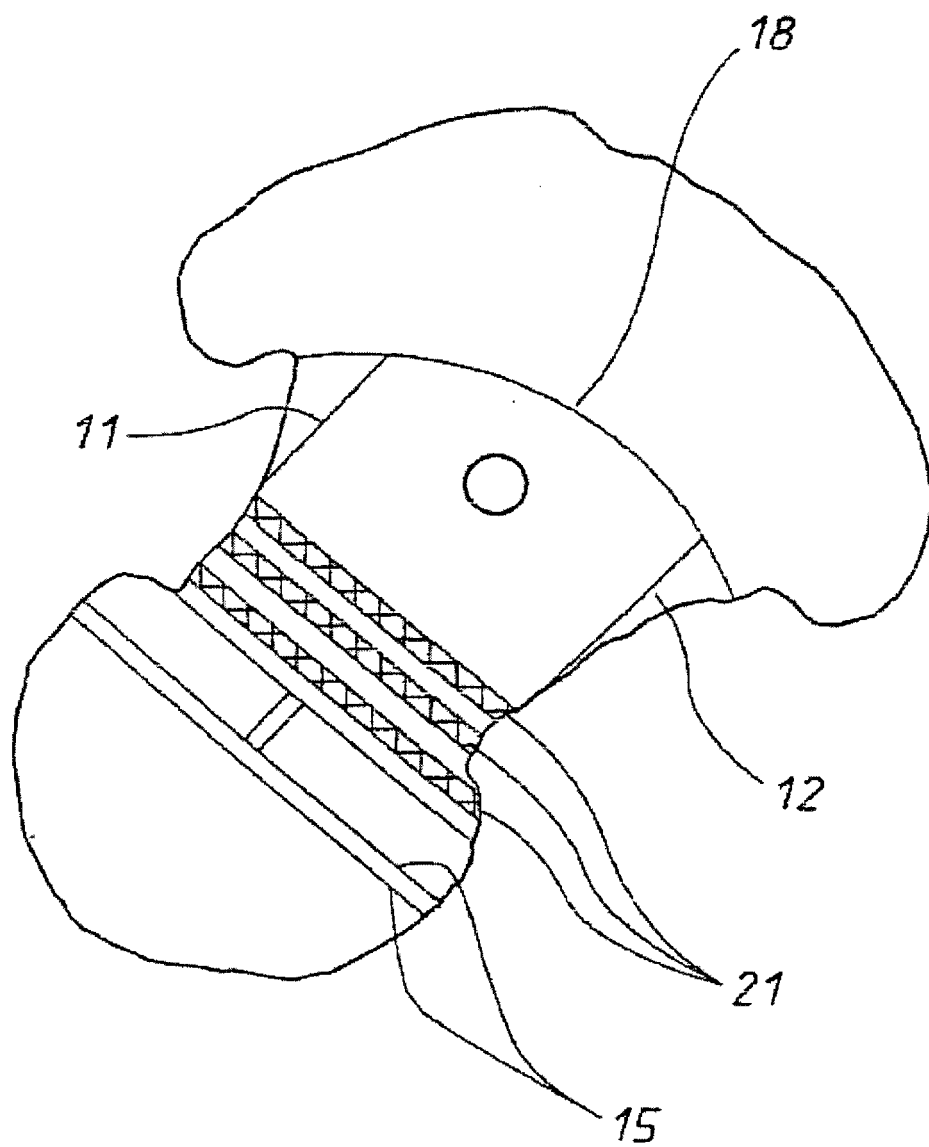


FIG. 5

#9
150

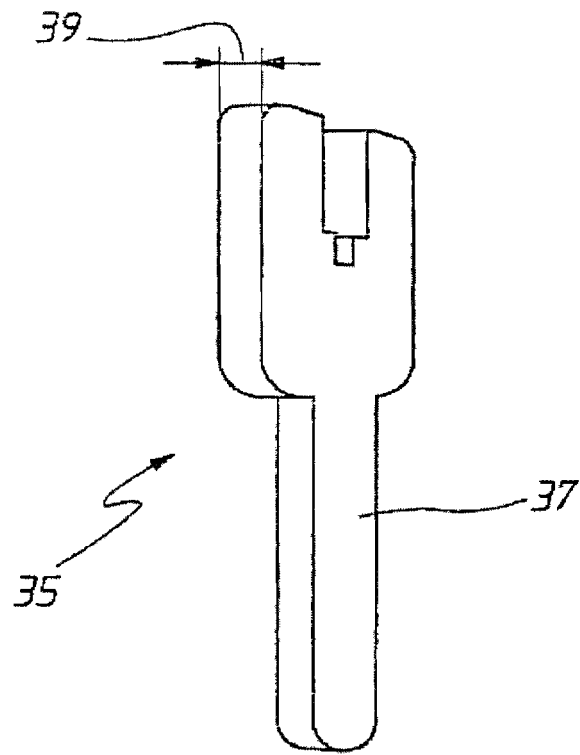


FIG. 6

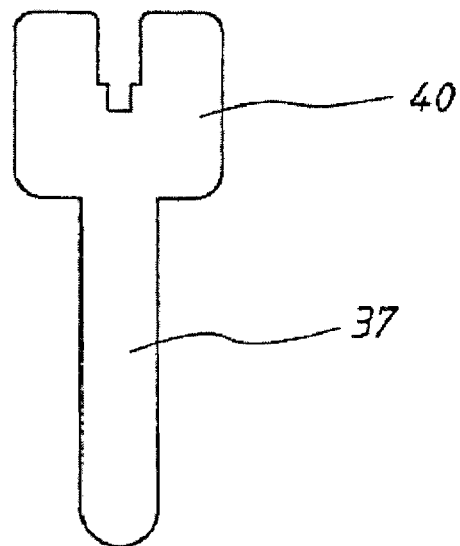


FIG. 7

5/42

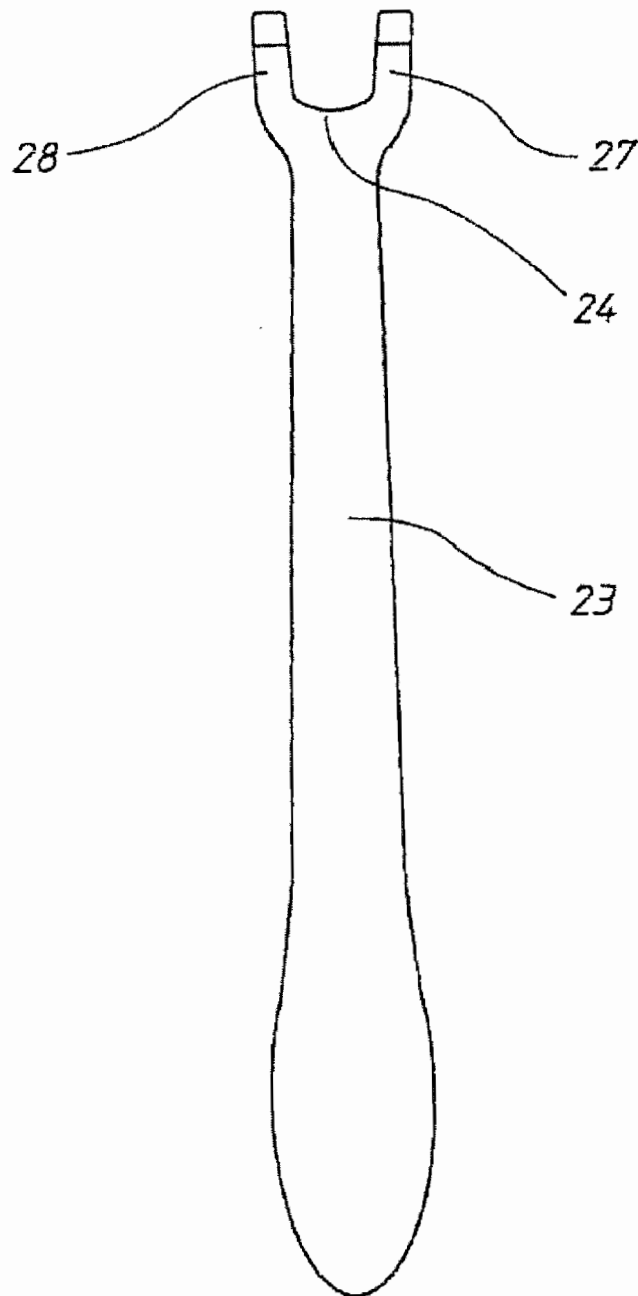


FIG. 8

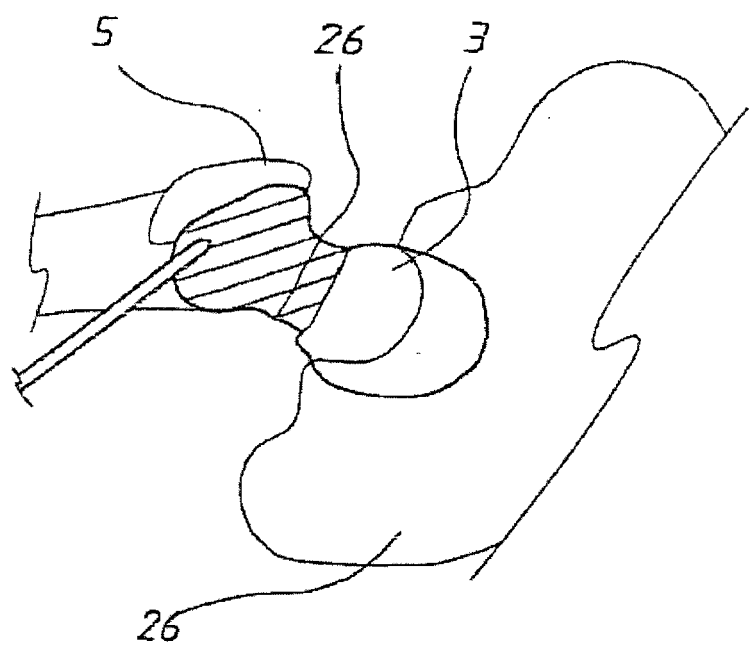


FIG. 9

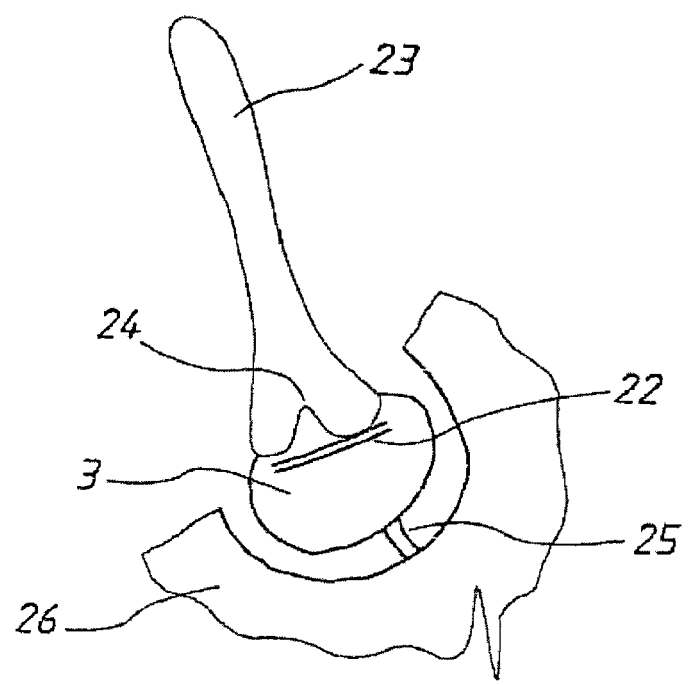


FIG. 10

#6
1/2

7/42

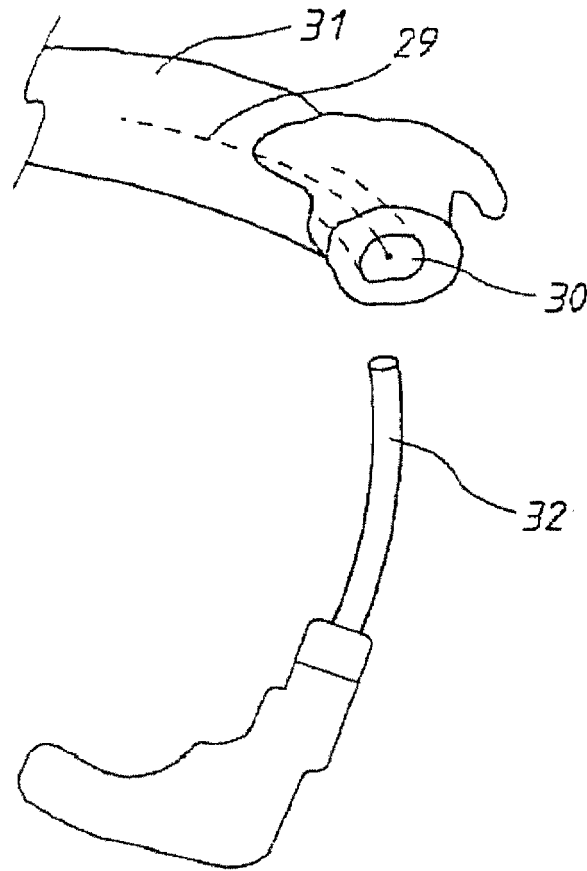


FIG. 11

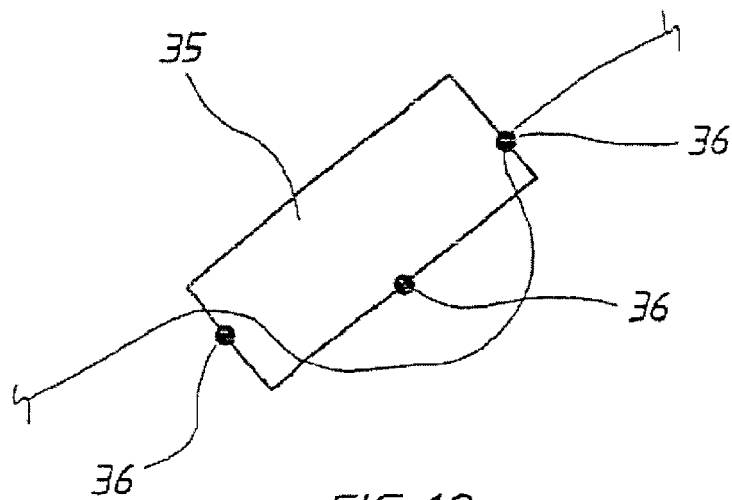


FIG. 12

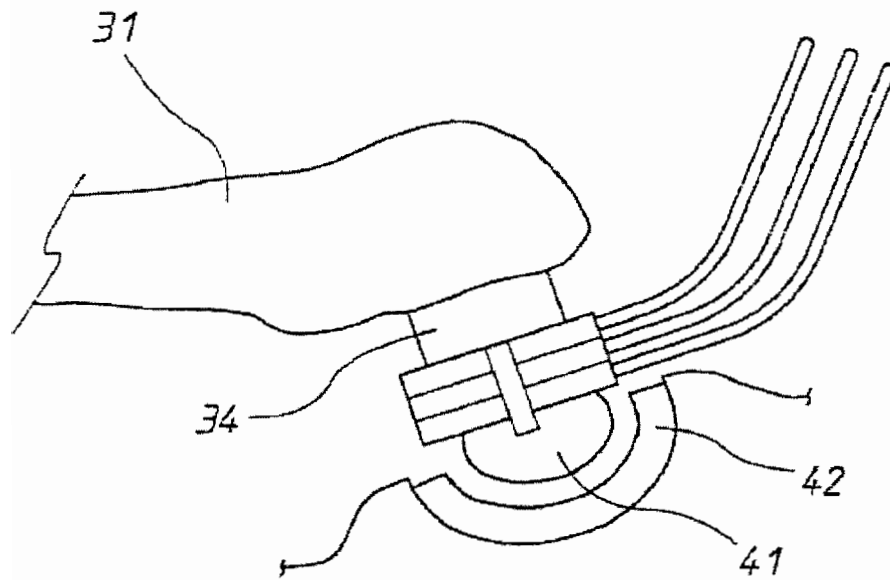


FIG. 13

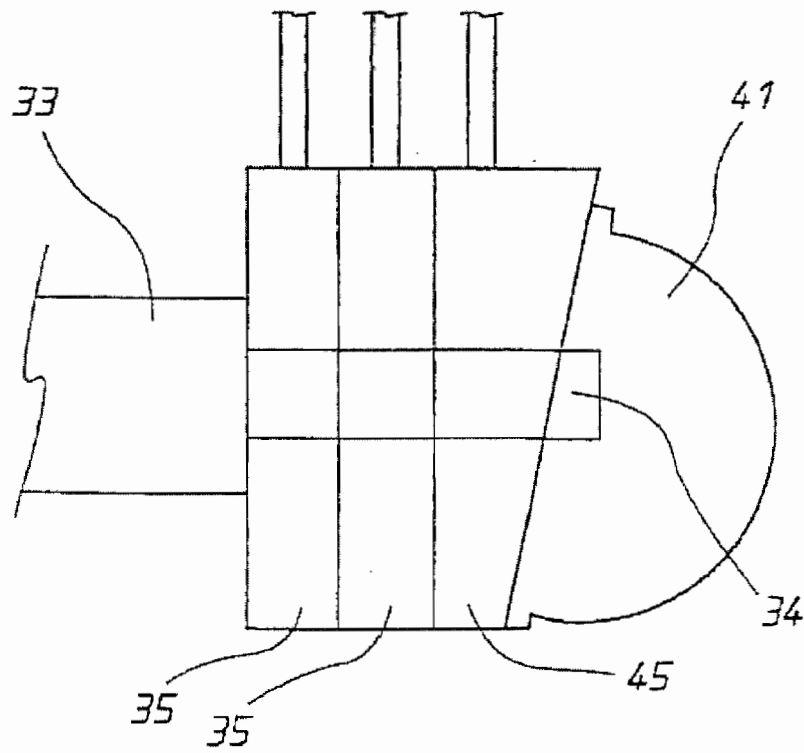


FIG. 14

9/42

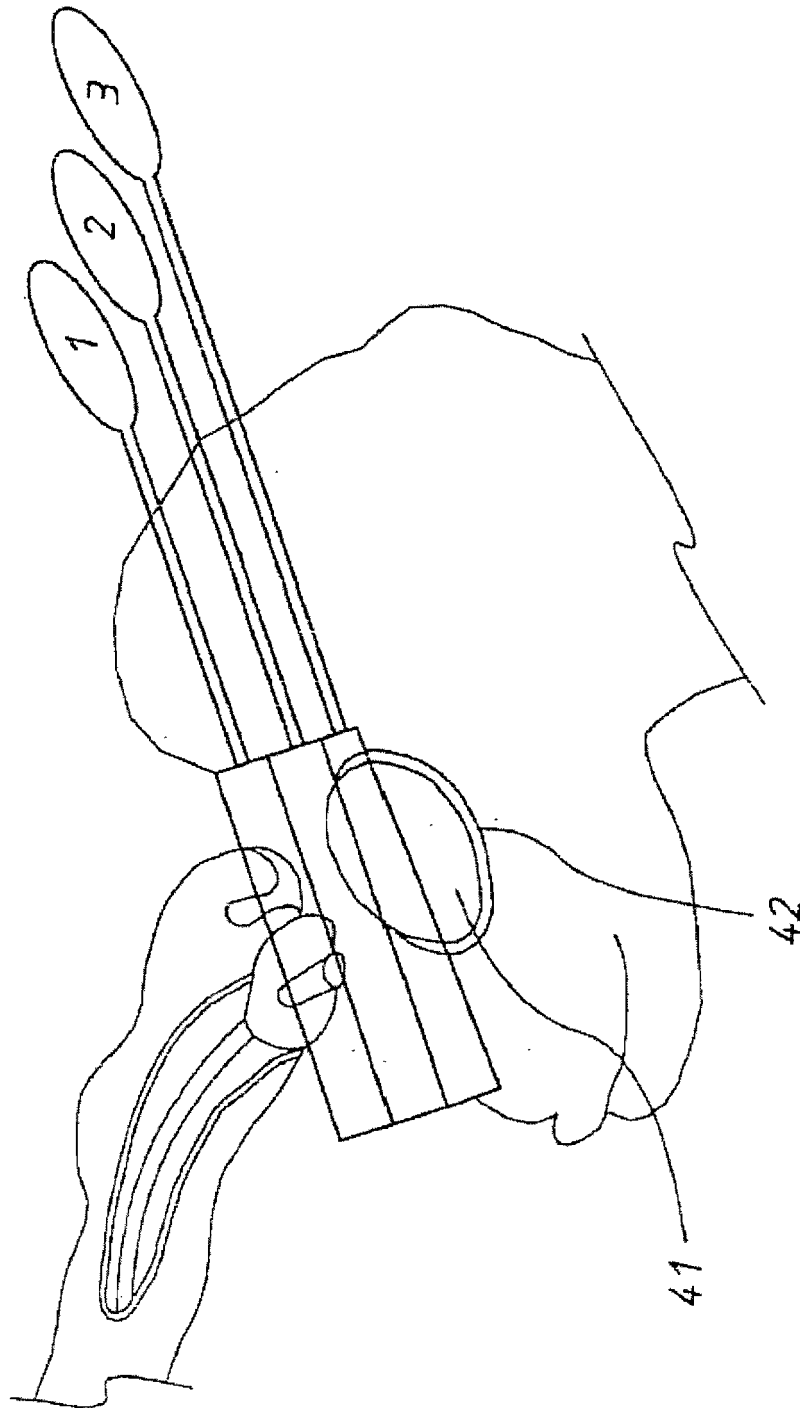


FIG. 15

10/42

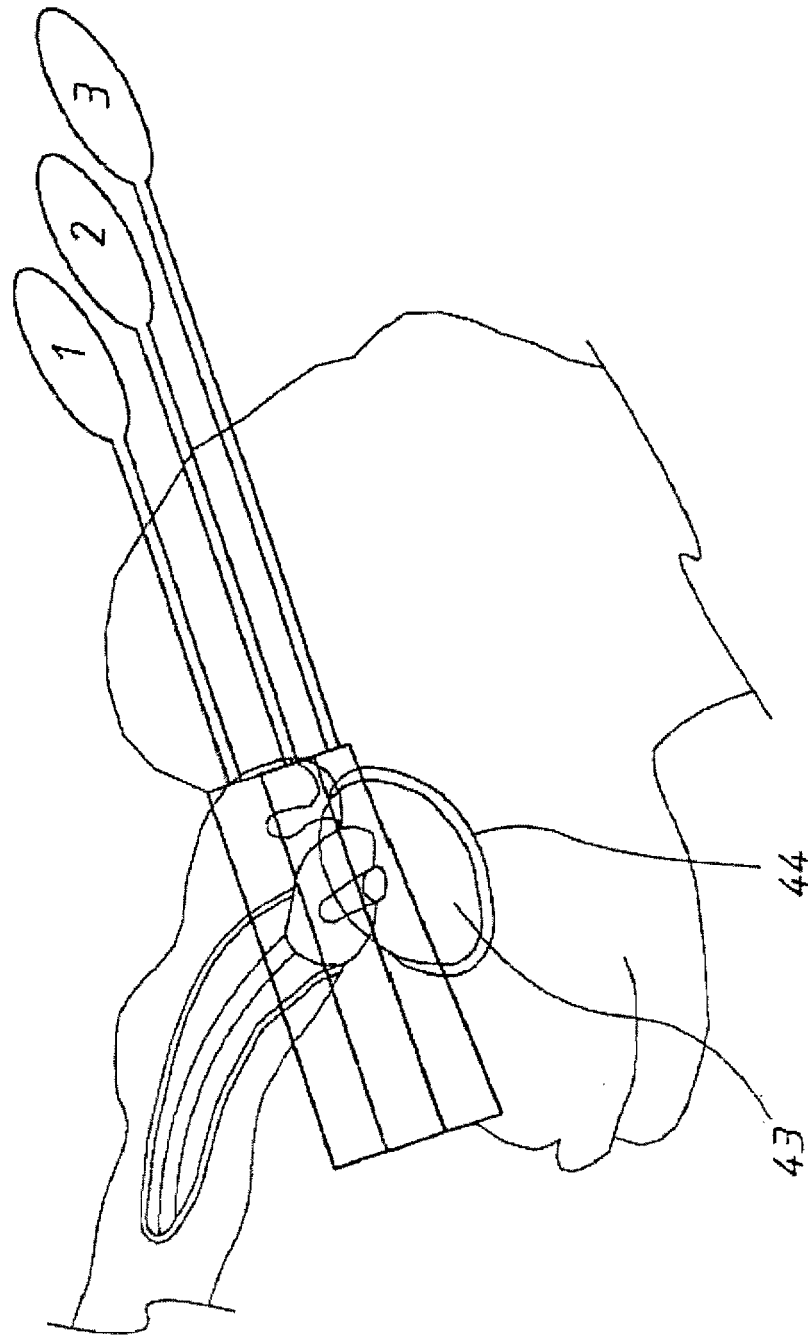


FIG. 16

11/42

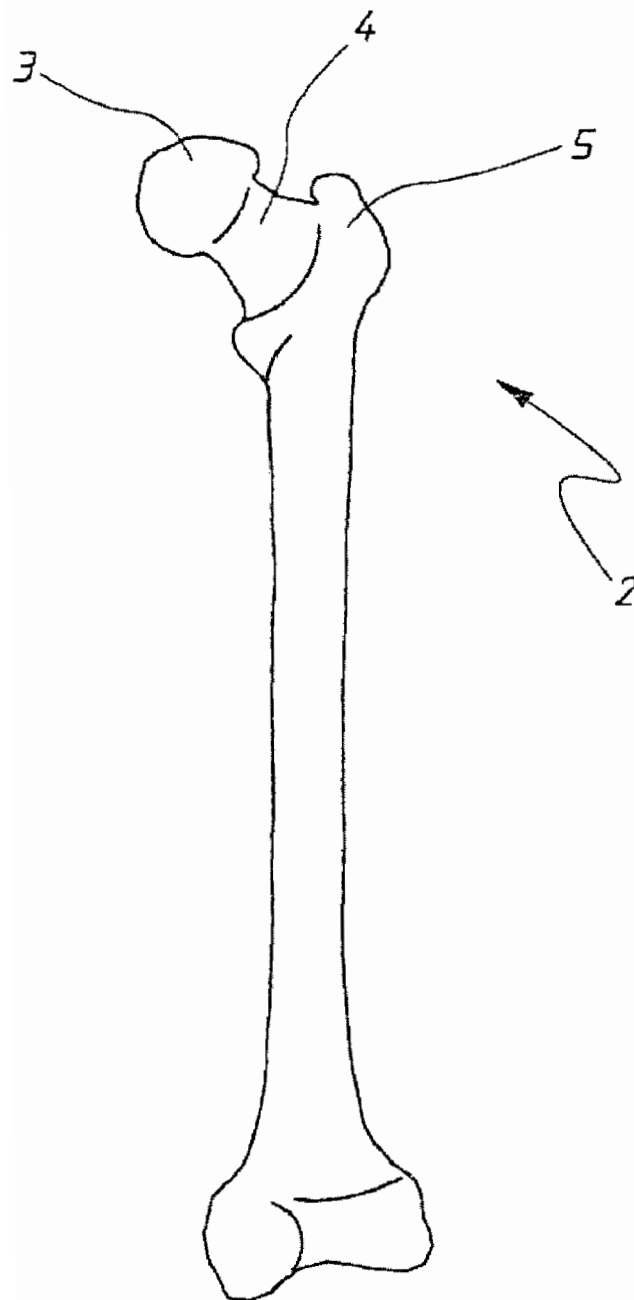


FIG. 17

12/42

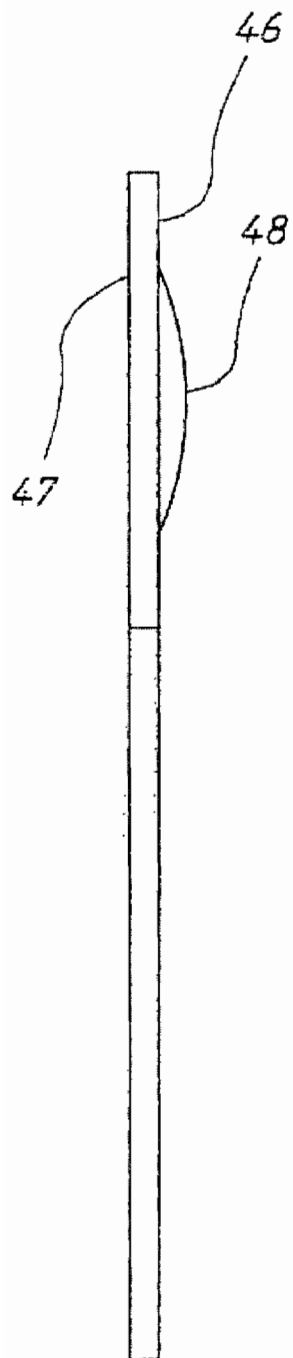


FIG. 19

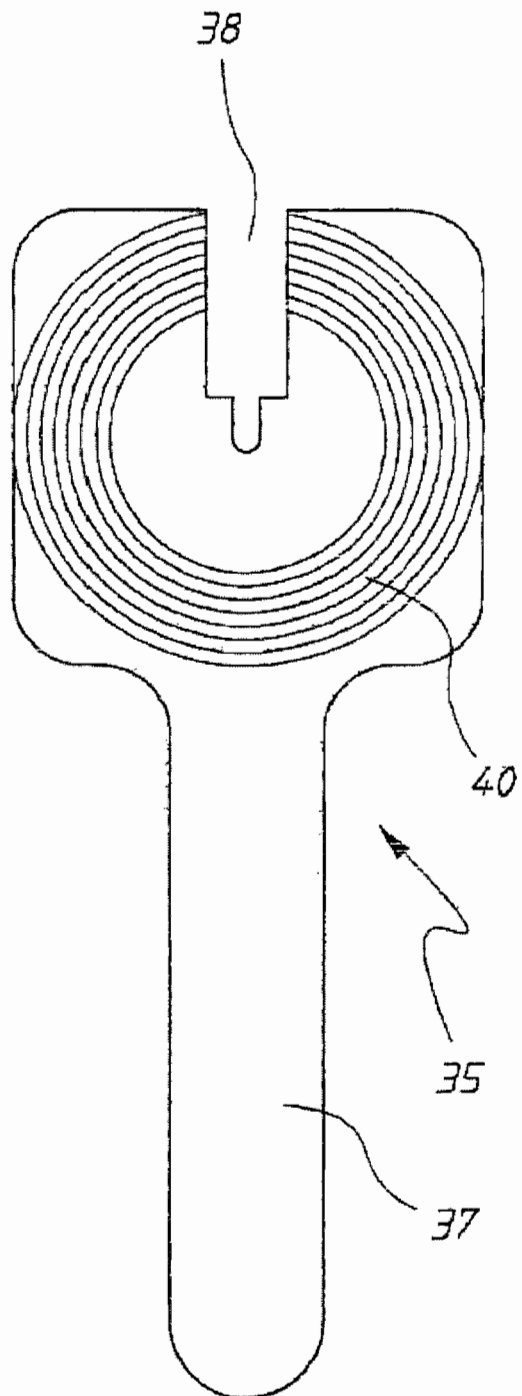


FIG. 18

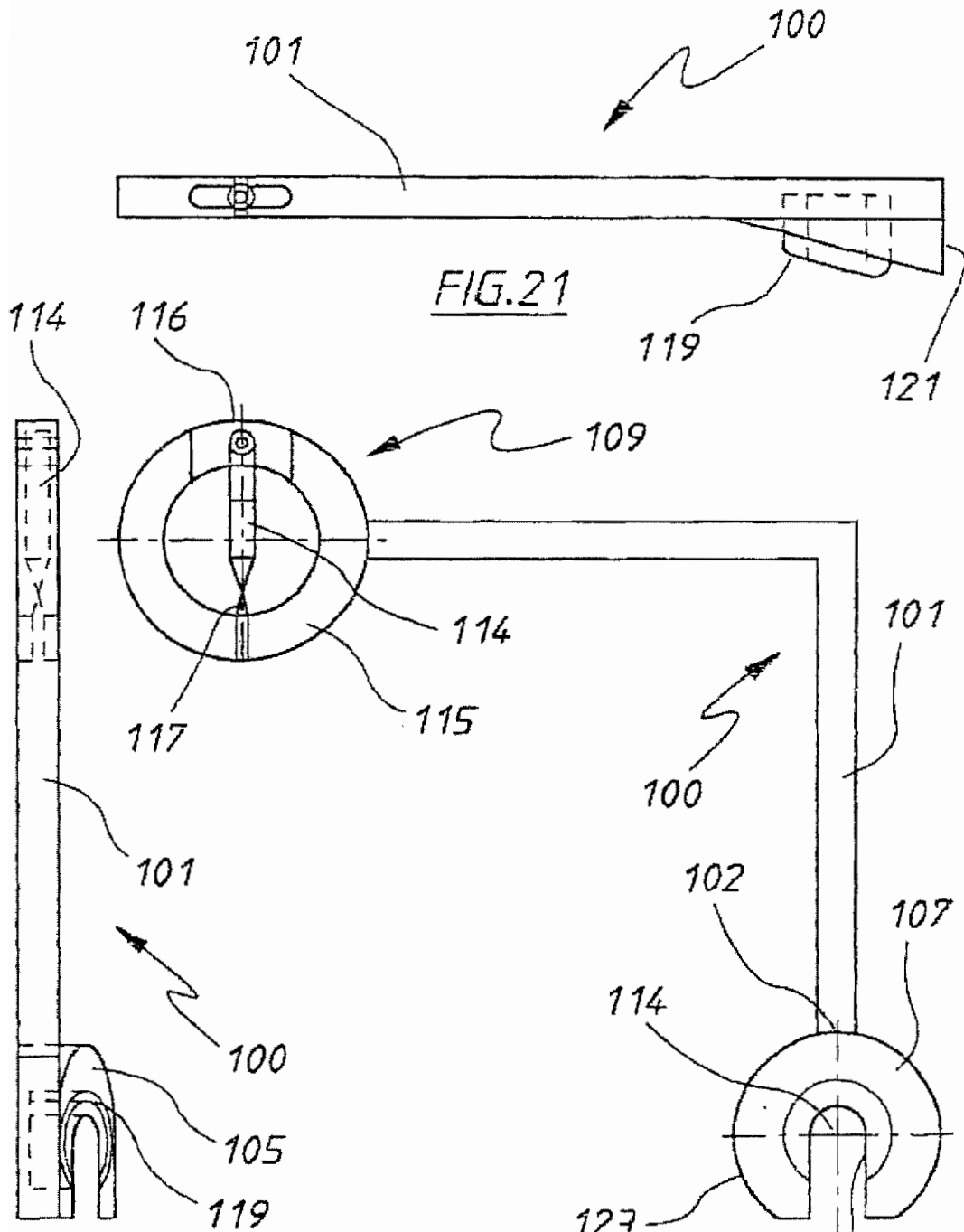
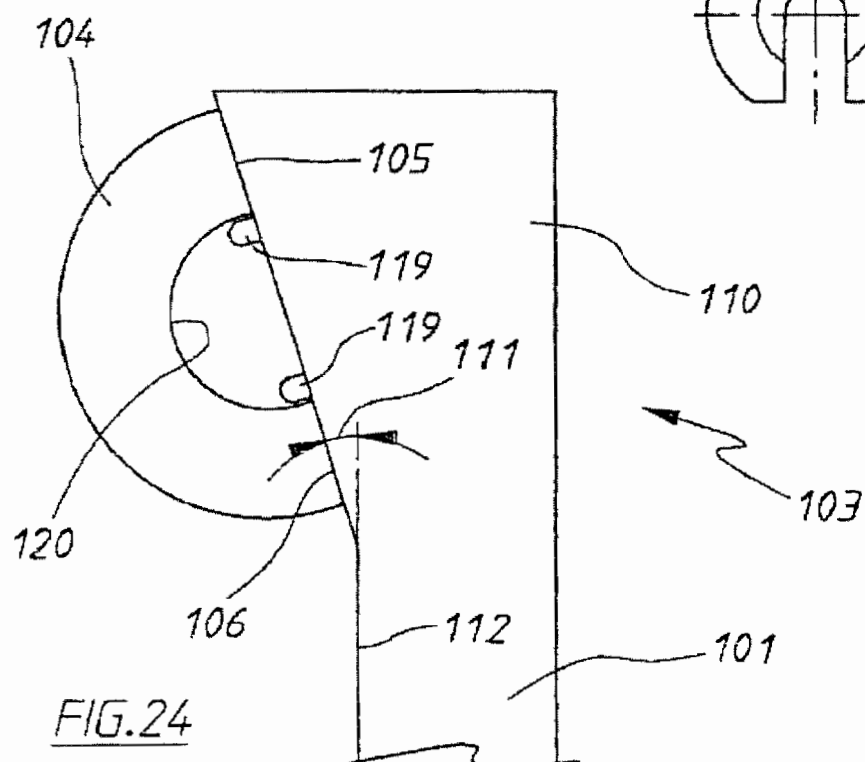
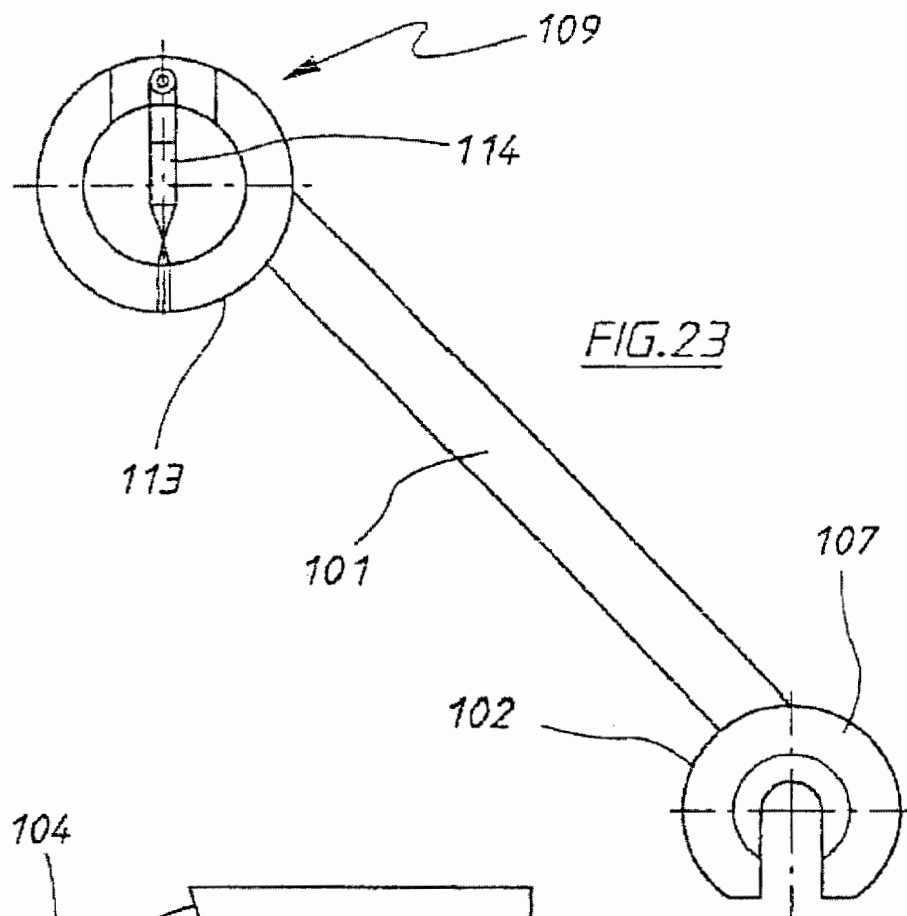


FIG. 21

FIG. 22

FIG. 20



15/42

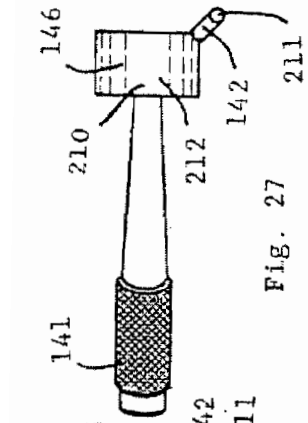


Fig. 27

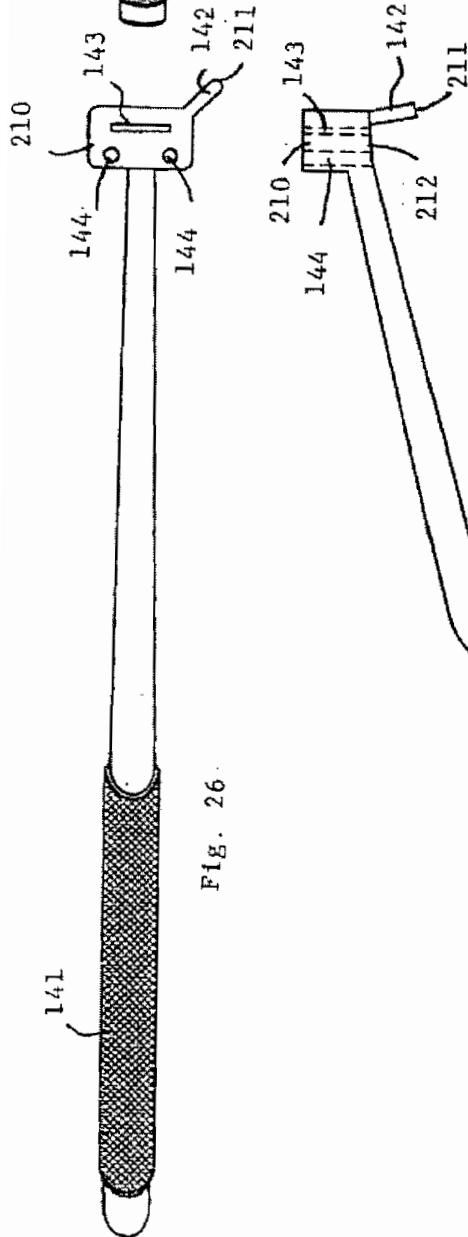


Fig. 26

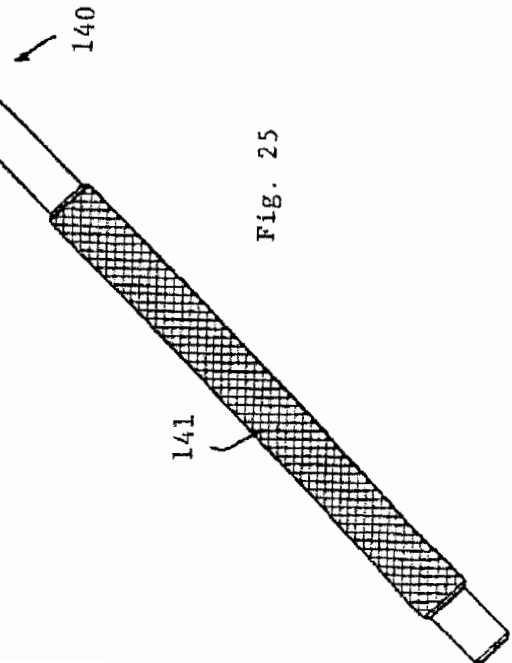


Fig. 25

16/42

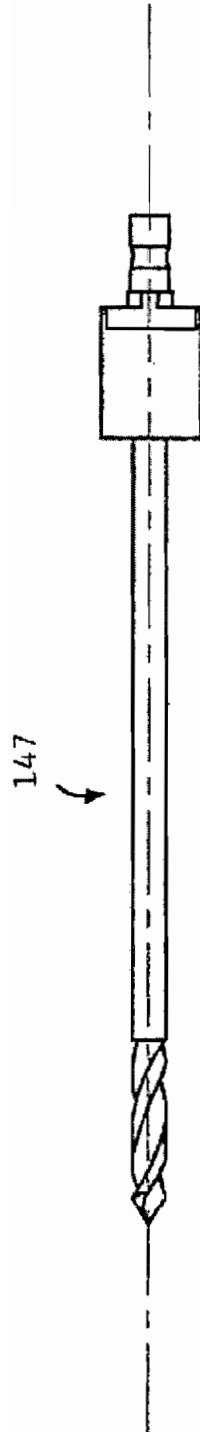


Fig. 28

14/107

17/42

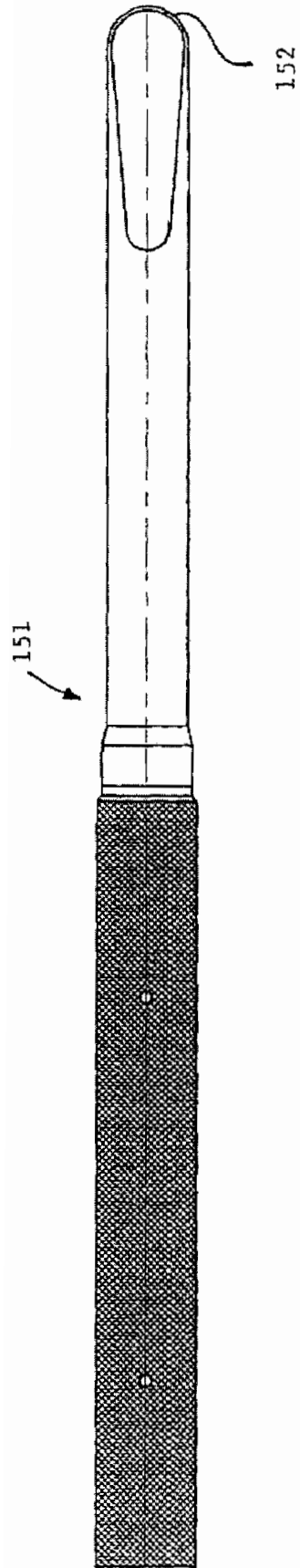


Fig. 29

18/42

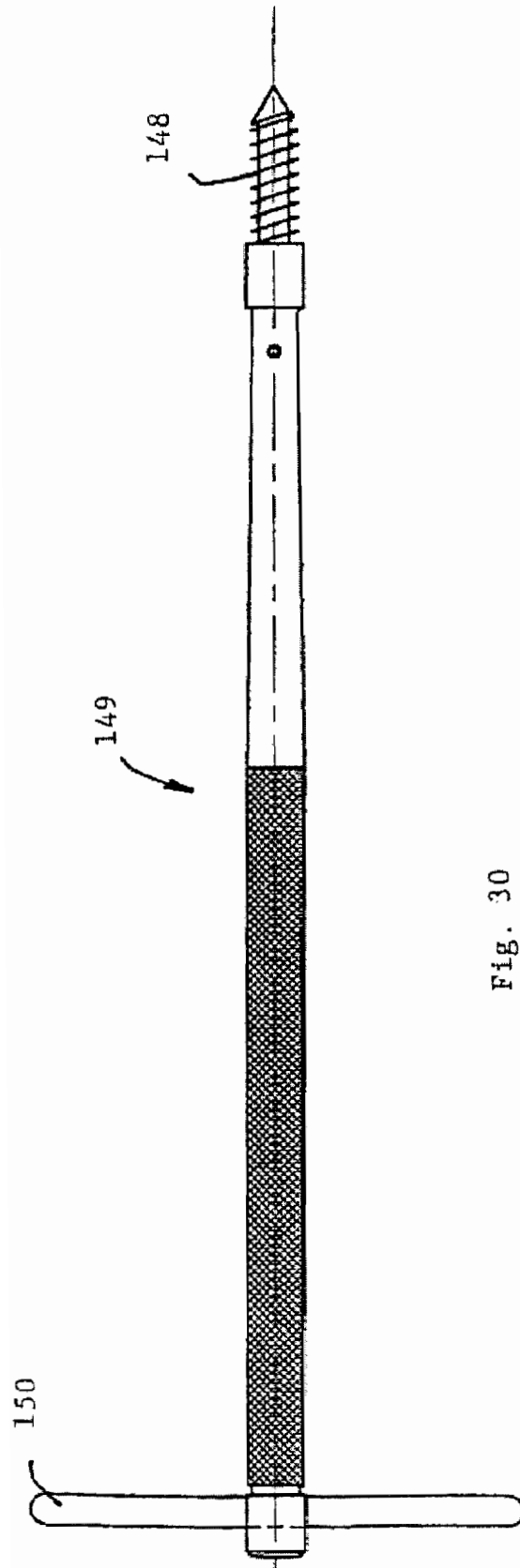
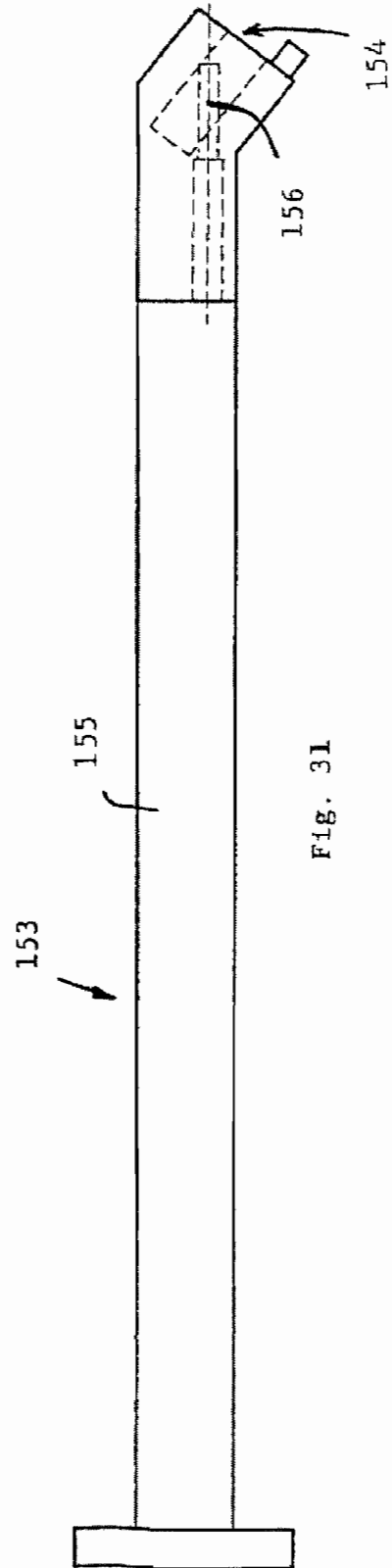
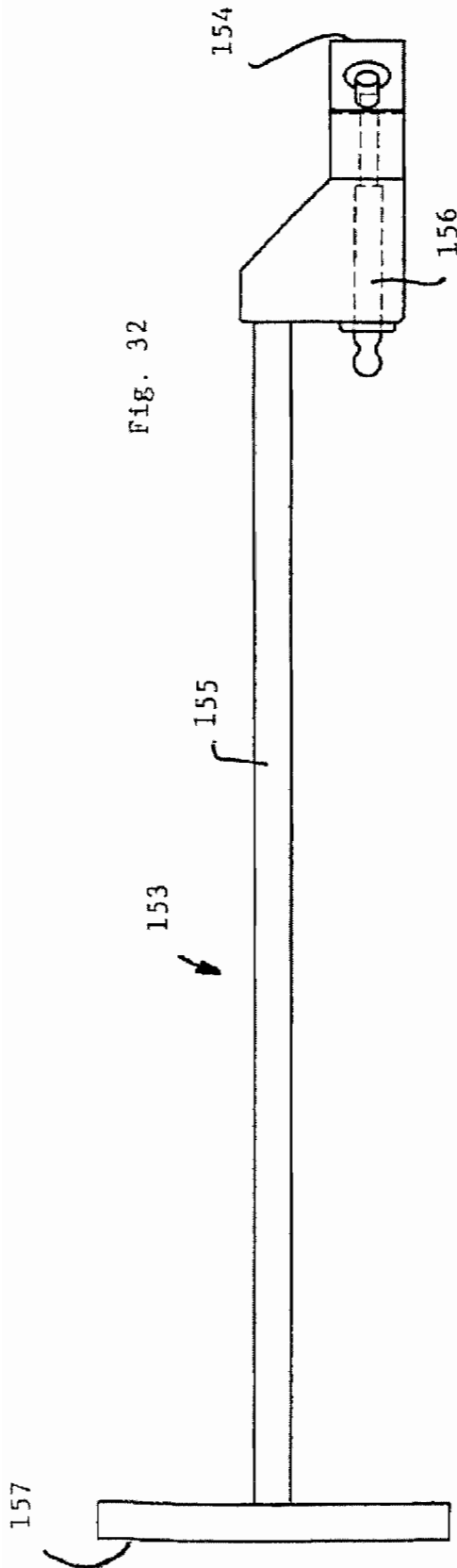


Fig. 30

19/42



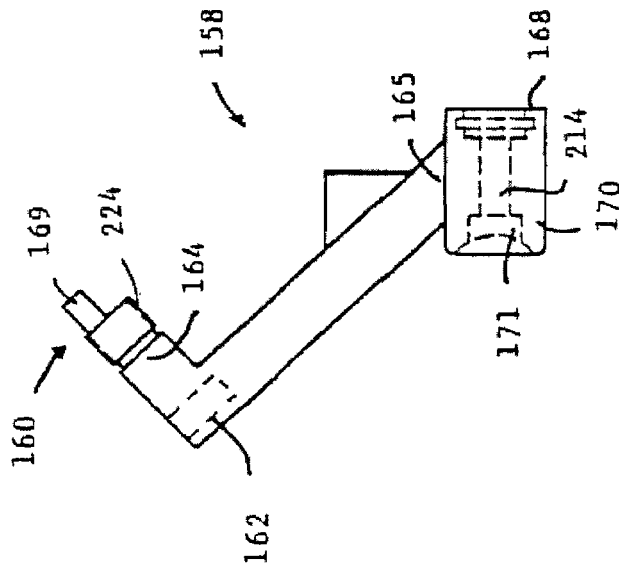


Fig. 33

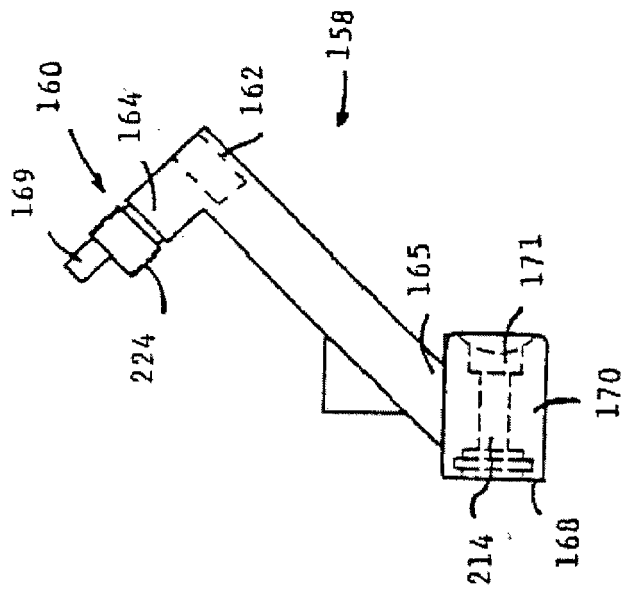


Fig. 34

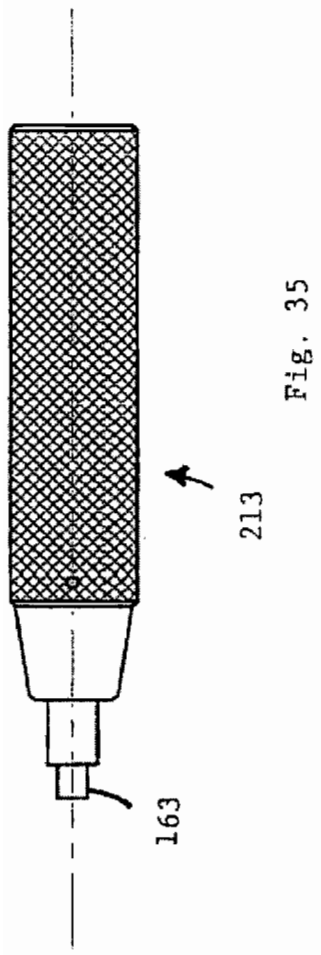


Fig. 35

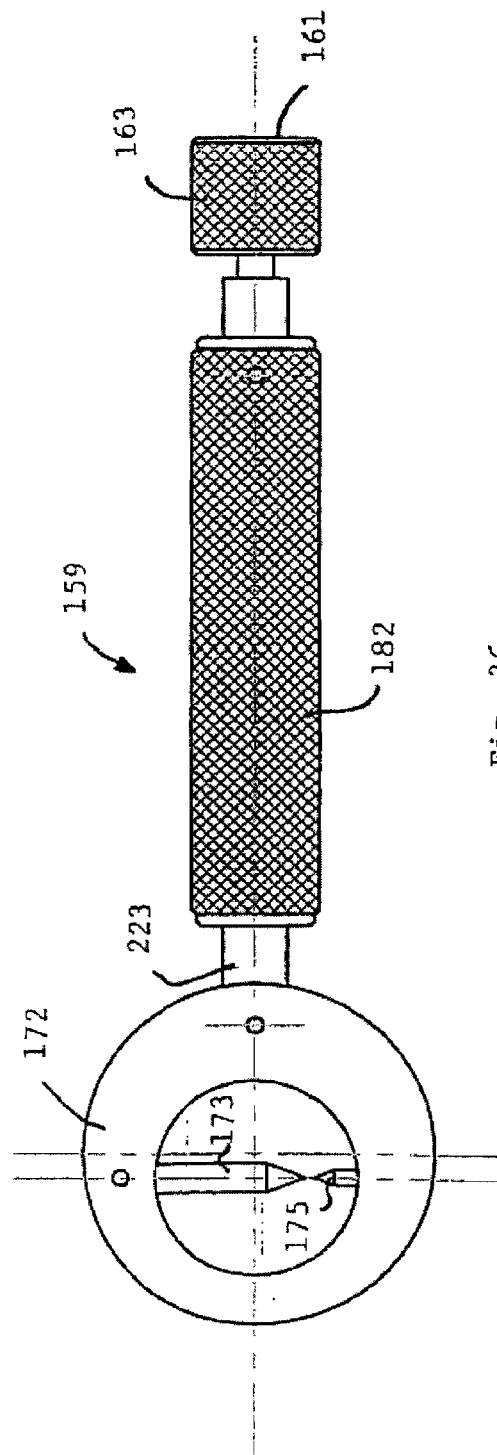


Fig. 36

8/4
100

24/42

Fig. 37

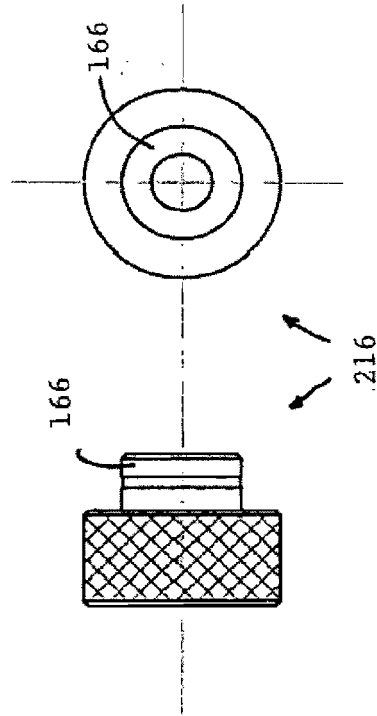
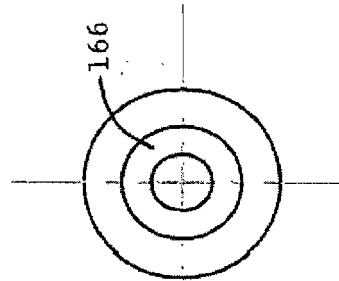


Fig. 38



8/99

25/42

Fig. 39

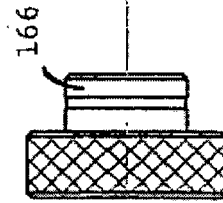
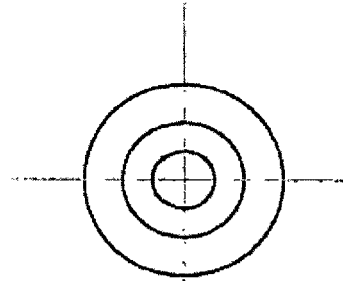


Fig. 40



215

Fig. 42

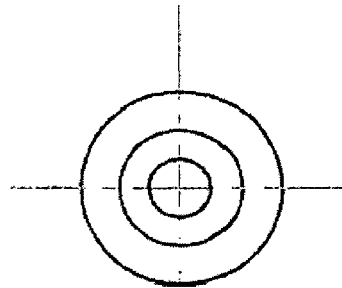
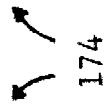


Fig. 41

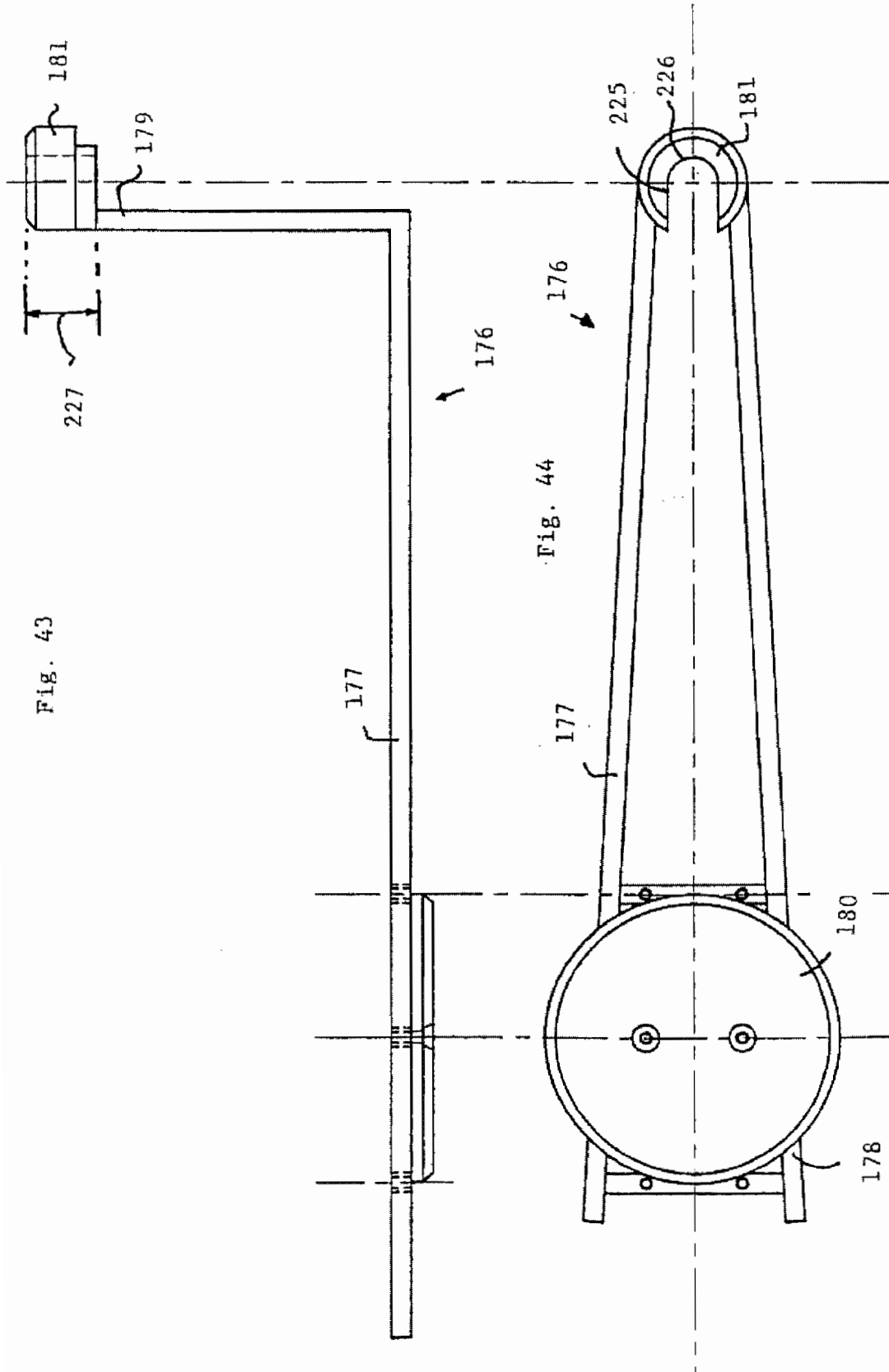
166



174

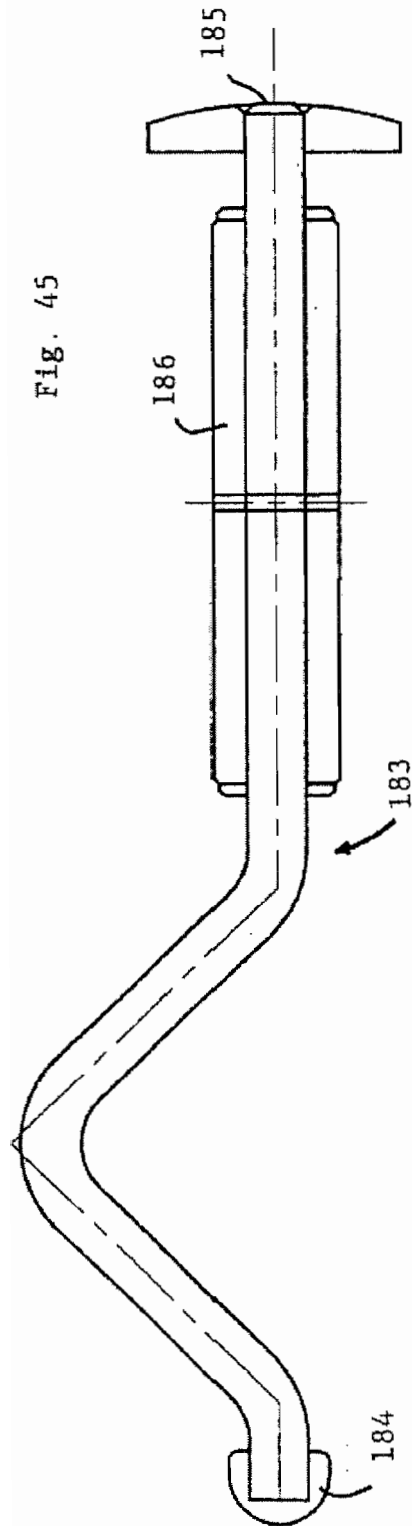
97

27/42



28/42

Fig. 45



29/42

Fig. 48

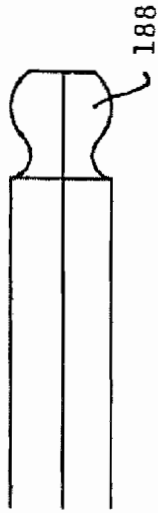


Fig. 49

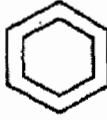


Fig. 46

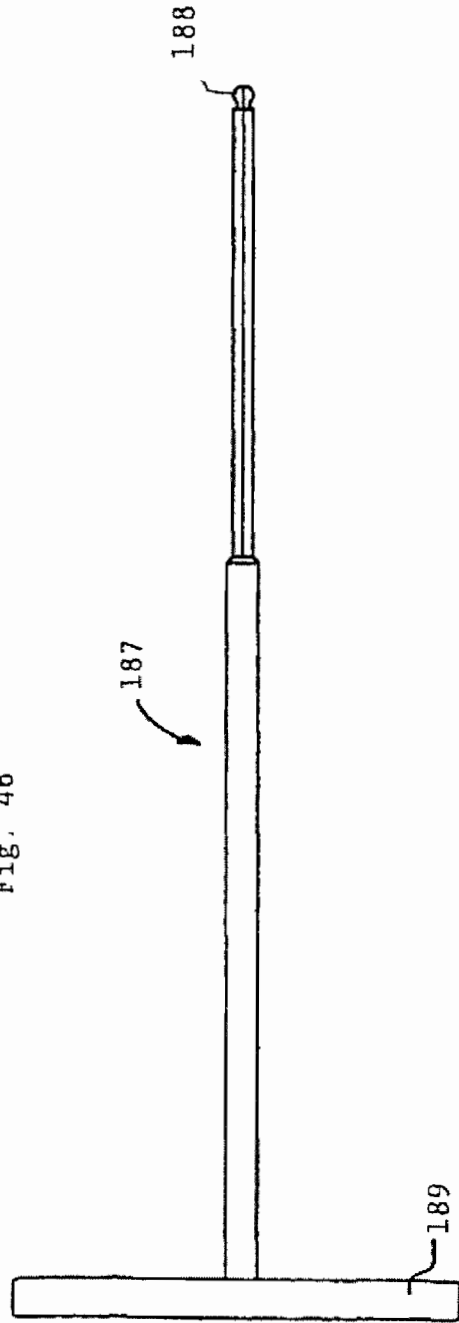


Fig. 47

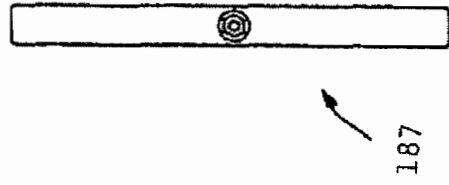


Fig. 50

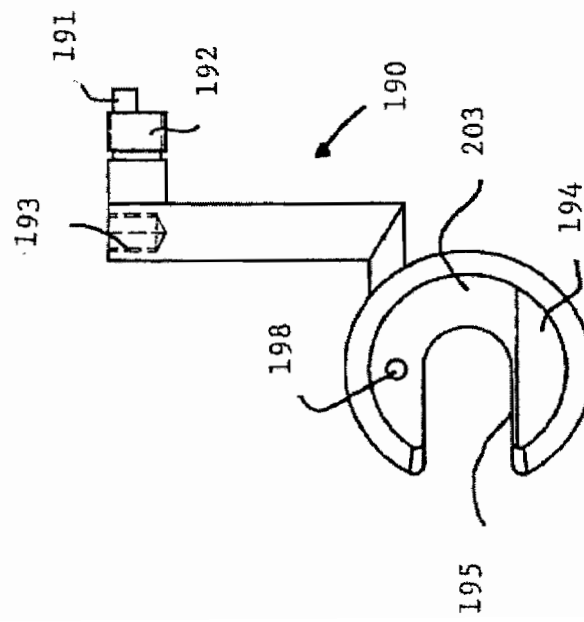


Fig. 51

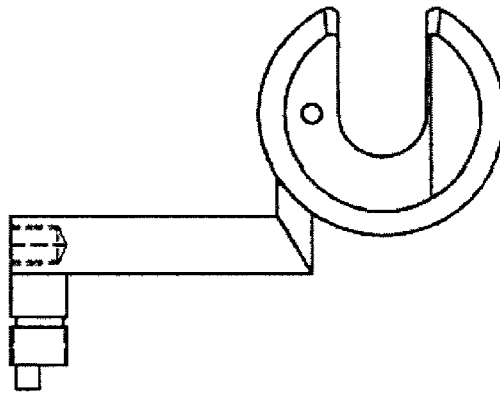


Fig. 52

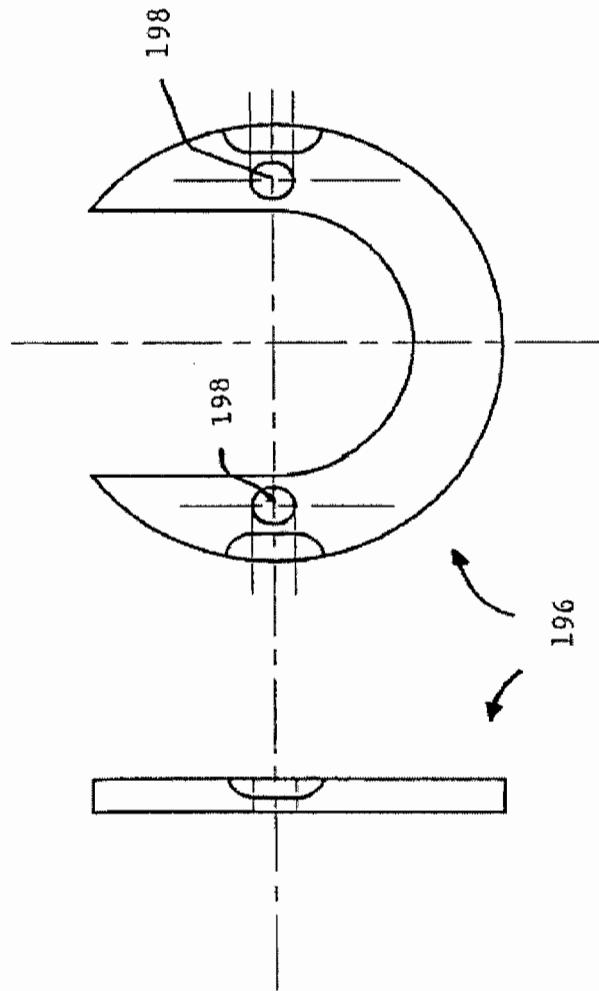


Fig. 53

Fig. 54

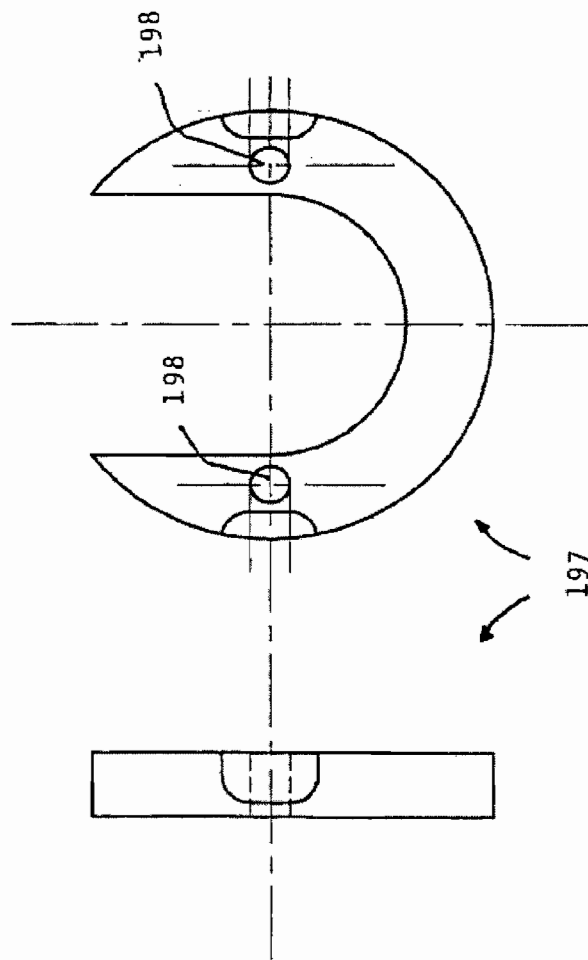


Fig. 55

Fig. 56

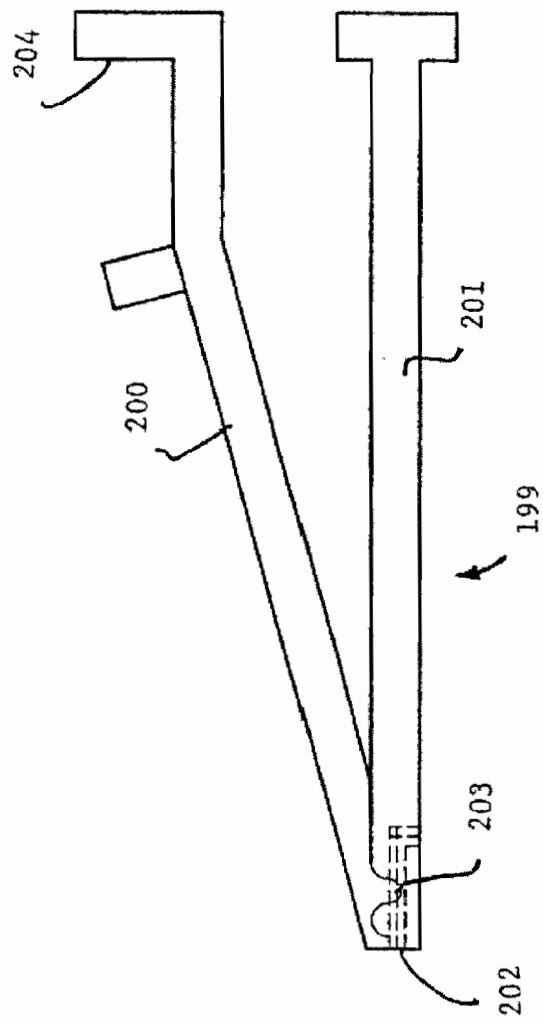


Fig. 58

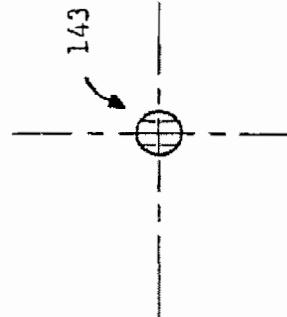


Fig. 57

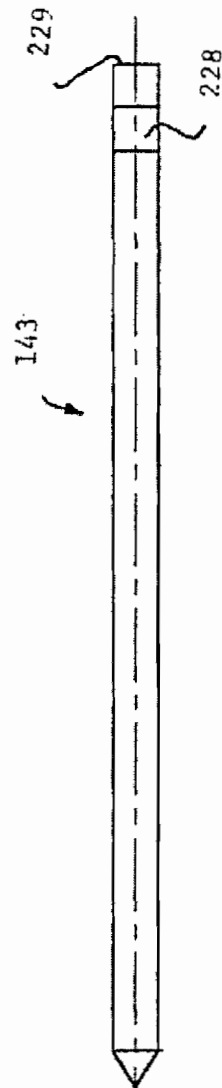


Fig. 59

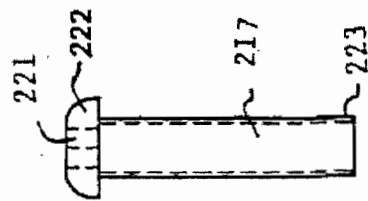


Fig. 60

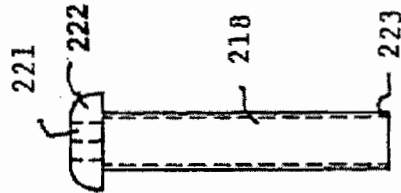


Fig. 61

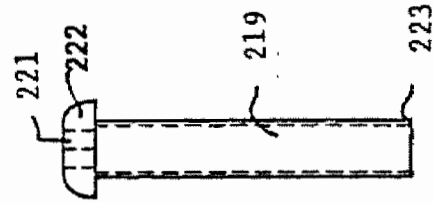
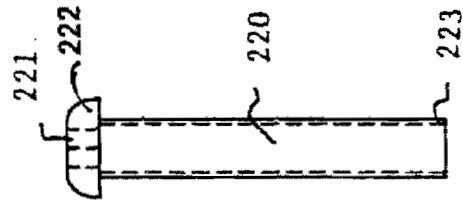


Fig. 62



37/42

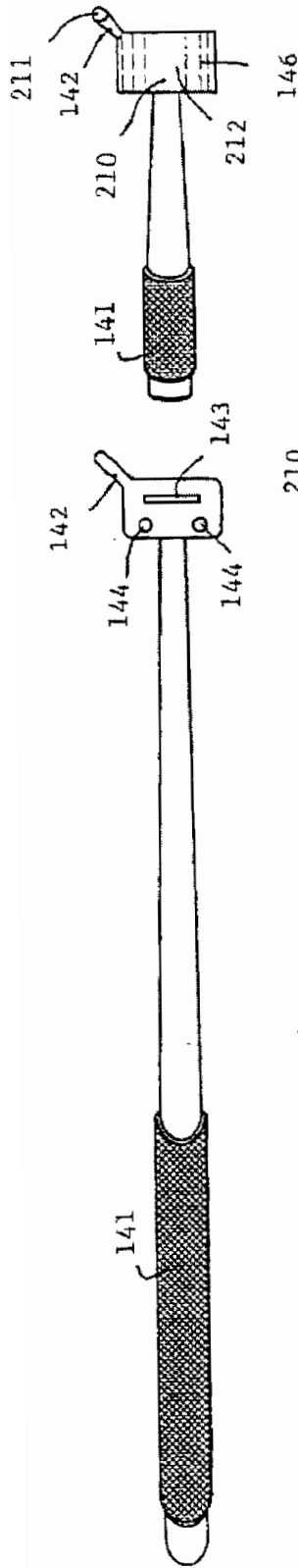


Fig. 63

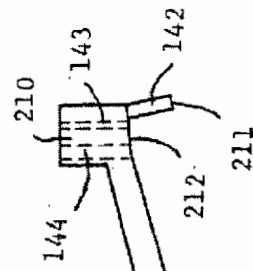


Fig. 64

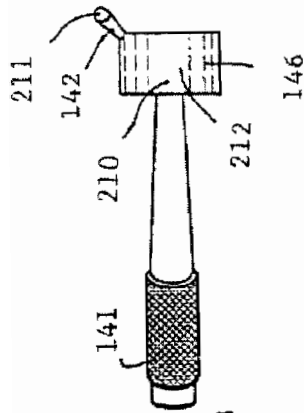


Fig. 65

Fig. 66

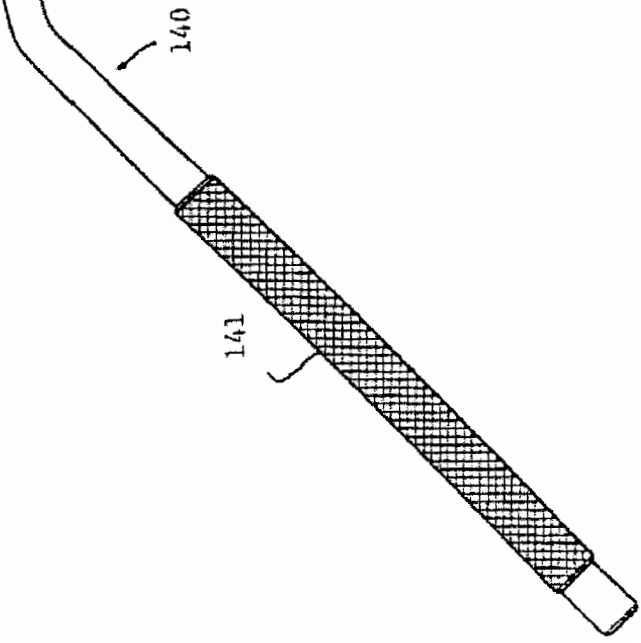


Fig. 66

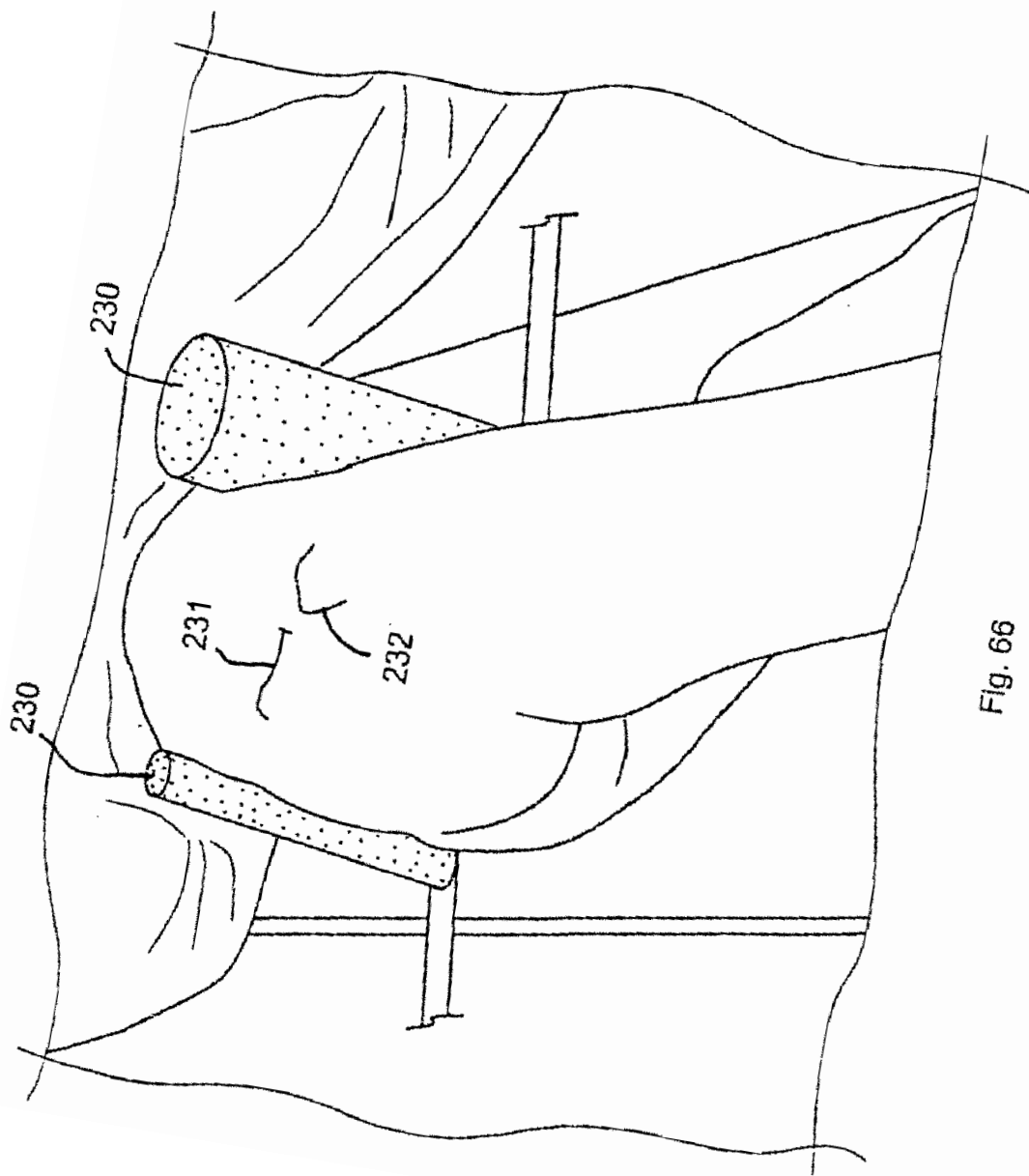
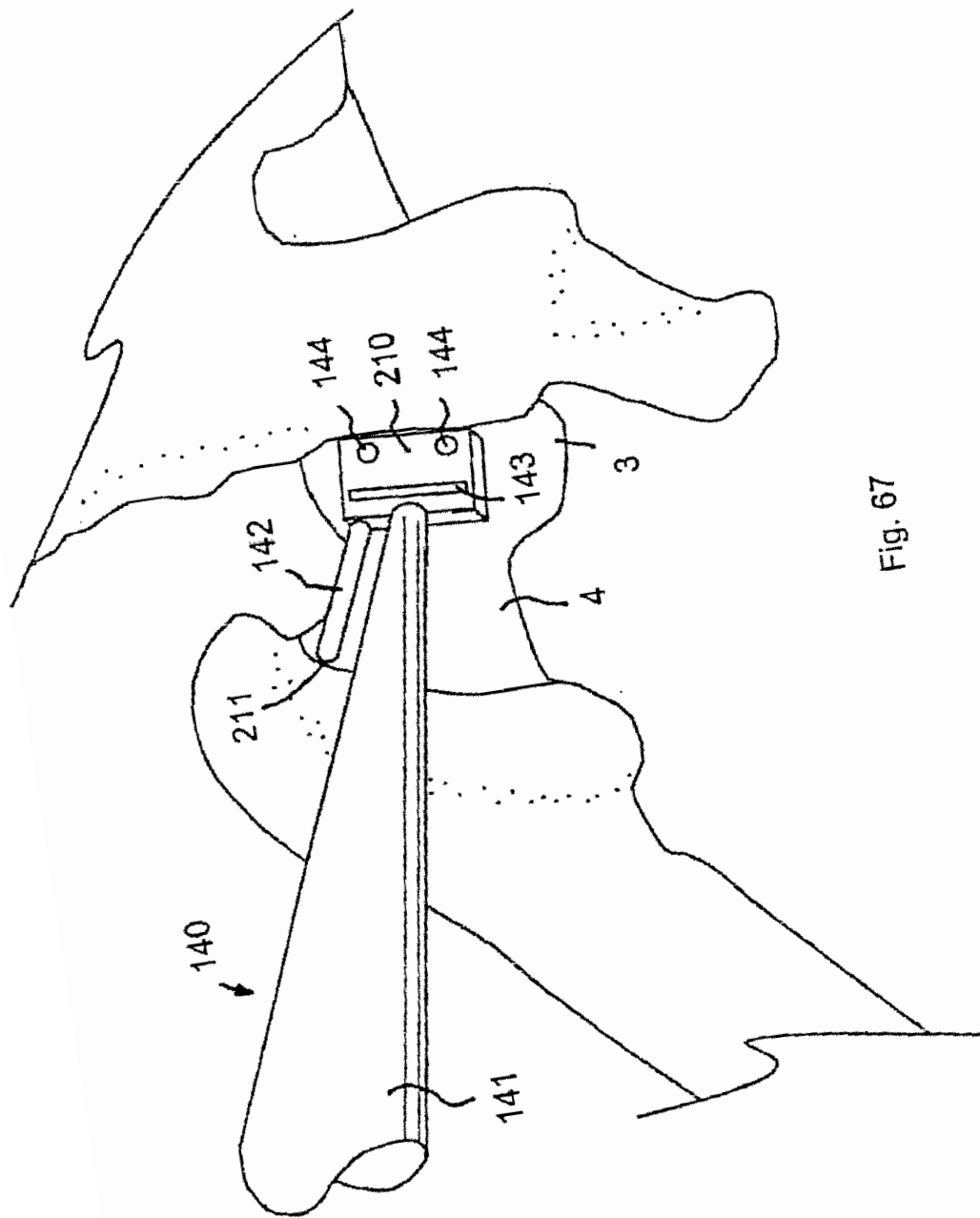


Fig. 66

39/42



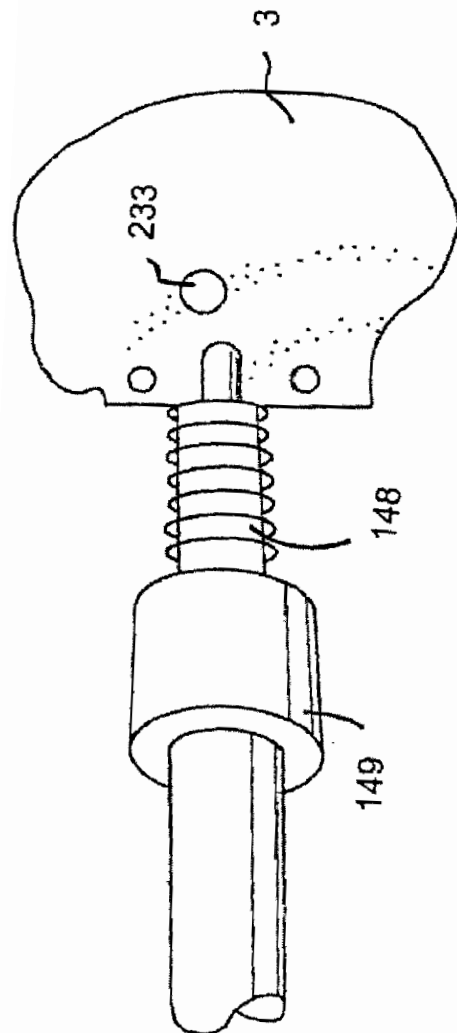


Fig. 68

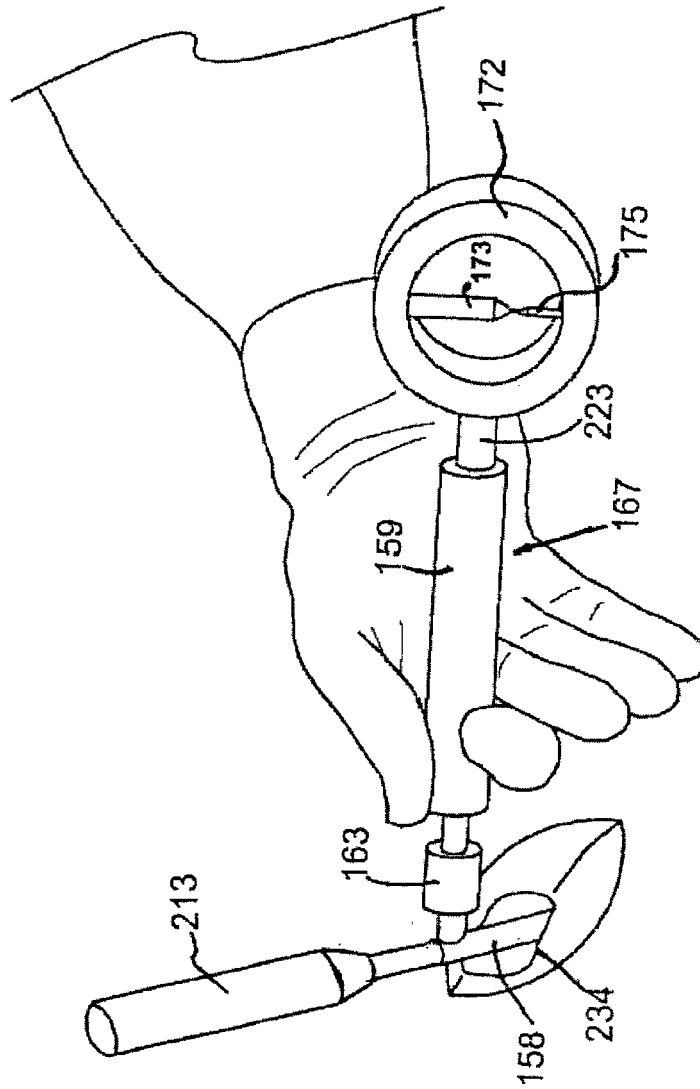


Fig. 69

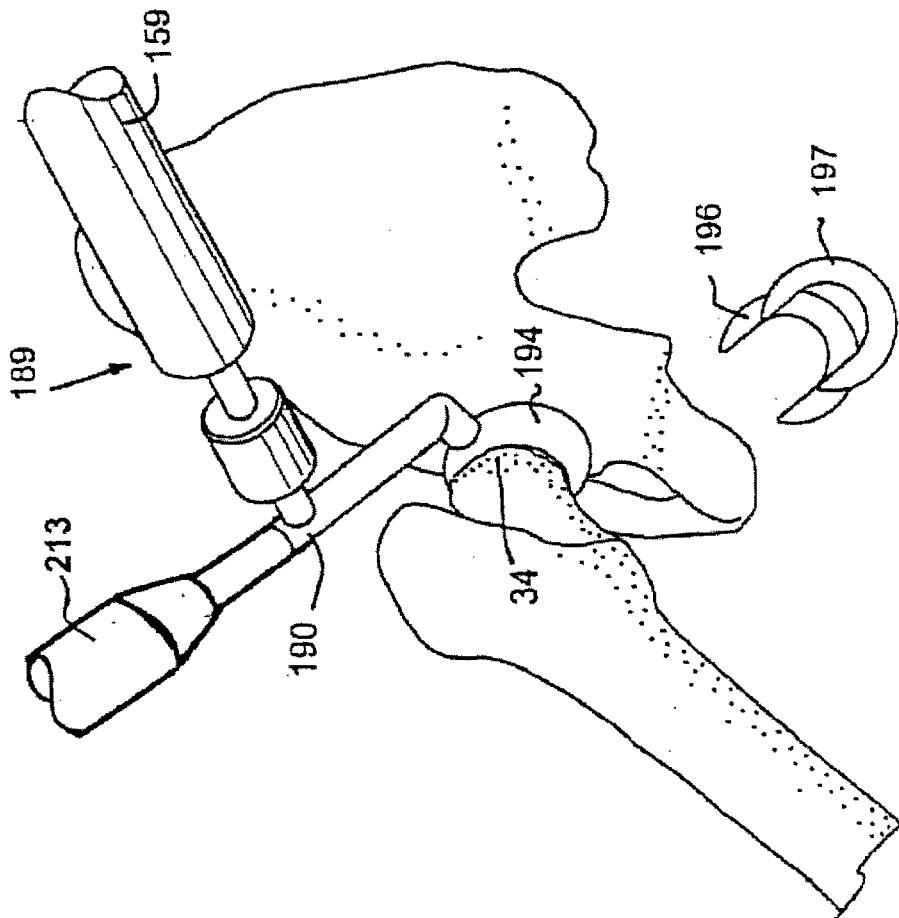


Fig. 70