



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: 2 367 984

(51) Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

	`	,
(12	2)	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA
<u> </u>	_	THE DOCUMENT OF THE PORT OF THE

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 03744189 .6
- 96 Fecha de presentación : **04.03.2003**
- 97 Número de publicación de la solicitud: 1482878 97 Fecha de publicación de la solicitud: 08.12.2004
- 54 Título: Dispositivo para fijación de una prueba intramedularmente.
- (30) Prioridad: **06.03.2002 US 91817**

- (73) Titular/es: SMITH & NEPHEW. Inc. 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee 38116, US
- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 11.11.2011
- (72) Inventor/es: Scifert, Christopher; Hughes, Dean y Elliott, Scott
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 11.11.2011
- (74) Agente: De Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 367 984 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para fijación de una prueba intramedularmente

5 Campo del invento

El presente invento se refiere a un sistema de prótesis para la sustitución de una articulación y más particularmente a un dispositivo de fijación de la prueba para sujetar una prueba en el canal medular espinal de un hueso reseccionado de forma se puedan hacer medidas precisas para ajustar un implante de prótesis.

Antecedentes

Los pacientes que sufren de traumas o de desórdenes que son origen de dolor articular severo requieren a menudo un tratamiento quirúrgico que implica la sustitución completa o parcial de la articulación afectada. Por ejemplo, son bien conocidas las prótesis para sustituir toda o parte de una rodilla, cadera, y hombro dañado o enfermo de una persona.

Al reconstruir las articulaciones dañadas o enfermas con una prótesis artificial es conveniente colocar los componentes de la prótesis de forma que la estructura y la función de la articulación natural que funciona apropiadamente sea imitada en el mayor grado posible. Esto implica la consideración de varios factores. Por ejemplo, los componentes de la prótesis deben ser insertados de forma que después de la intervención quirúrgica la extremidad del paciente tenga la longitud deseada. También es conveniente que, en la medida de lo posible, el grado de movilidad sea el mismo que el de una articulación sana. Entre los factores importantes para la correcta colocación están la profundidad de la inserción de los componentes de la prótesis en el hueso y la orientación de giro de los componentes de la prótesis.

Durante una operación de sustitución de hombro al menos una parte de la sección próxima de la diáfisis del húmero es sustituida por una prótesis de metal. La prótesis generalmente consta de dos partes: un vástago que está montado en el canal medular espinal del húmero, y un componente de cabeza fijado de algún modo al vástago. El componente de cabeza sustituye la superficie de apoyo del húmero y se articula con la cavidad glenoidea de la escápula para permitir el movimiento del hombro. Un ejemplo de un sistema de prótesis es el Neer System de Smith & Nephew. Inc.

- El vástago y el componente de la cabeza de una prótesis de húmero puede ser suministrada de forma "modular", esto es, como componentes separados que pueden fijarse. Los diferentes tamaños de los vástagos y de las cabezas en un diseño de implante modular proporcionan al cirujano algún grado de flexibilidad, lo que facilita la reconstrucción de la anatomía original del paciente.
- Con una gama de tamaños de vástago y con una gama de tamaños de cabeza disponibles el cirujano puede escoger una determinada combinación para adecuarse a la anatomía de cada paciente individual sin tener un gran inventario de prótesis de húmero "integrales" o "monobloque". Por ejemplo, un paciente puede requerir una cabeza relativamente pequeña y un vástago relativamente largo. Con una prótesis monobloque se necesitaría una amplia gama de longitudes de vástago y/o de diámetros para cada tamaño de cabeza, en tanto que con una disposición modular se puede usar una determinada cabeza con una variedad de tamaños de vástago, y un determinado vástago puede usarse con una variedad de tamaños de cabeza.

También surgen variaciones adicionales debido a que determinados pacientes pueden requerir ángulos de inclinación diferentes de la cabeza con respecto al vástago así como excentricidades diferentes entre el eje de la cabeza y el eje del vástago. Por lo tanto, por ejemplo, en un paciente la excentricidad puede ser posterior, y en otro paciente puede ser anterior.

En la Publicación de Patentes Europeas N $^{\circ}$ EP-A 0.679.375; EP-A 0.712.617; en la Patente Francesa N $^{\circ}$ FR-A 2.664.809; FR-A 2.755.505; en las Patentes de EEUU N $^{\circ}$ 3.694.820; 3.803.641; 4.045.825; 4.106.130; 4.179.758; 4.865.605; 4.919.670; 5.358.526; 5.549.682; 5.462.563 y 5.702.457; y la Publicación de Patentes Internacionales N $^{\circ}$ WO 96/17553 se exponen diversas prótesis de hombro.

Antes de una intervención quirúrgica para reconstruir un hombro de un paciente con una prótesis de húmero se usan rayos X y plantillas obtenidas por rayos X para dar una indicación de la altura y del tamaño necesarios de la prótesis. Durante la operación el cirujano utiliza vástagos y cabezas de la prueba para elegir la altura de la desviación y la retrocesión de la prótesis de húmero. El vástago de la prueba se inserta en el canal medular espinal, se fija la cabeza de la prueba (en el caso de una prueba modular), y al hombro se le aplica un conjunto de movimientos. El vástago de la prueba puede ser graduado con intervalos de 5 mm para facilitar la determinación de la altura apropiada de la implantación de hombro. Típicamente, se usa una varilla de alineación para comprobar la retrocesión.

65

50

55

60

10

15

La posición del implante de la prueba es crítica para restaurar la altura del húmero y el grado de retrocesión. La altura del húmero efectúa el equilibrio de los tejidos blandos. Los tejidos blandos son fijados a la prótesis de una forma equilibrada a fin de evitar la subluxación y para tener un amplio conjunto de movimientos. Si la desviación es demasiado grande, entonces la tensión del tejido blando es demasiado alta, y si la desviación es demasiado baja, entonces la tensión del tejido blando es demasiado baja.

Con el fin de probar de forma exacta la altura correcta del vástago de la prueba, el vástago de la prueba se mantiene en su sitio en el canal medular espinal. Los actuales métodos de asegurar el vástago de la prueba en el canal medular espinal incluyen un empaquetamiento de gasa en el canal medular espinal alrededor del vástago de la prueba para mantenerlo en su sitio. Este método no permite al cirujano ajustar fácilmente la altura si se ve que el vástago de la prueba se encuentra en la posición incorrecta, o proporciona un método fiable de mantenimiento del vástago de la prueba en su sitio durante el ensayo del conjunto de movimientos.

Otro método consiste en usar un dispositivo extramedular para mantener el vástago de la prueba en su sitio. Estos 15 dispositivos extramedulares son grandes y voluminosos e impiden el estudio de un grado efectivo de movimiento durante la intervención quirúrgica y no permiten que el cirujano cierre las tuberosidades y otros tejidos blandos alrededor del vástago de la prueba con el fin de comprobar el equilibrio de los tejidos blandos.

Resumen

Los dispositivos y sistemas de este invento tienden a proporcionar un dispositivo de fijación de la prueba para uso en la sustitución y reparación completa o parcial de una articulación que asegure una prueba en el canal medular espinal de un hueso. Con el dispositivo de fijación de la prueba del invento la prueba puede fijarse de forma segura al canal medular del hueso, se puede aplicar a la prueba un conjunto completo de movimientos, se puede comprobar el equilibrio de los tejidos blandos y, si es necesario, se puede ajustar fácilmente la altura de la prueba.

Los dispositivos y sistemas de acuerdo con este invento proporcionan más particularmente un dispositivo para fijación de la prueba intramedular diseñado para enganchar una prueba y asegurar la prueba en el canal medular de un hueso, un sistema de prótesis para sustitución o reparación de toda o de una parte de la articulación dañada, y métodos para usar el dispositivo para fijación de la prueba intramedular para sustituir o reparar una articulación dañada. En una realización los componentes principales del dispositivo de fijación de la prueba son un cuerpo adaptado para ser recibido en el hueso reseccionado y adaptados para recibir un vástago de la prueba y una parte de fijación fijada al cuerpo para enganchar el vástago de la prueba.

- 35 De acuerdo con el invento se ha proporcionado un aparato para asegurar un vástago de la prueba en el canal medular espinal de un hueso, que comprende un cuerpo que tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando el cuerpo adaptado para ser recibido en el hueso y adaptado para recibir el vástago de la prueba; estando una parte de fijación conectada al cuerpo para enganchar el vástago de la prueba; y un vástago de la prueba.
- 40 De acuerdo con el invento se ha proporcionado un sistema para la sustitución quirúrgica de una parte de la junta articular de un hueso que utiliza el aparato anteriormente descrito, y que comprende:
 - a) una selección de implantes de prótesis conteniendo cada uno un miembro de vástago y un miembro de cabeza, siendo los miembros de vástago de diversas longitudes y diámetros, teniendo cada miembro de vástago un primer extremo adaptado para ser recibido dentro del canal medular espinal de un hueso reseccionado, y un segundo extremo conectado con el miembro de cabeza, teniendo los miembros de cabeza alturas y diámetros diferentes adaptados para aproximarse al tamaño y la forma de la superficie de la parte articular que necesita ser sustituida:
 - b) una selección de pruebas teniendo cada una un miembro de vástago de la prueba y un miembro de cabeza de la prueba, teniendo los miembros de vástago de la prueba longitudes y diámetros diferentes correspondientes a las longitudes y diámetros de los miembros del vástago del implante de prótesis, teniendo cada uno de los miembros de vástago de la prueba un primer extremo adaptado para ser recibido dentro del canal medular espinal de un hueso reseccionado y un segundo extremo conectado al miembro de cabeza de la prueba, teniendo los miembros de cabeza de la prueba alturas y diámetros diferentes correspondientes a las alturas y diámetros de los miembros de cabeza del implante de prótesis;
 - c) una selección de los aparatos de tamaños diversos que corresponden a las longitudes y diámetros del vástago de la prueba para fijar el vástago de la prueba en el canal medular espinal;
 - d) un guiador del dispositivo de fijación para insertar el aparato y fijar el vástago de la prueba en el canal medular espinal; y
 - e) un extractor del dispositivo de fijación de la prueba para retirar el aparato del canal medular espinal.

Un aspecto adicional de este invento es un sistema quirúrgico que incluye una selección de implantes de prótesis de diversos tamaños y formas, una correspondiente selección de prótesis de la prueba, una correspondiente selección de dispositivos de fijación, y una selección de dispositivos para la implantación y retirada del dispositivo de fijación.

65 Este invento tiene como fin proporcionar medios para llevar a cabo un método de uso del dispositivo de fijación de la prueba para sustituir o reparar todo o una parte de una articulación dañada y orientar la prótesis para que se ajuste a

3

20

5

10

30

25

45

50

55

la anatomía natural del paciente. Más particularmente, este invento proporciona medios para llevar a cabo un método de sustitución del húmero próximo y de la cabeza del húmero.

Éstas y otras características de este invento serán evidentes después de una nueva visión de la siguiente descripción detallada de las realizaciones expuestas.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de un dispositivo de fijación de acuerdo con una realización de este invento.
 - La Figura 2 es otra vista en despiece ordenado en perspectiva del dispositivo de fijación de la Figura 1.
 - La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de fijación de la Figura 1.
 - La Figura 4 es otra vista en perspectiva del dispositivo de fijación de la Figura 1.
 - La Figura 5 es una vista en despiece ordenado de un vástago de la prueba y del dispositivo de fijación de la Figura 1.
 - La Figura 6 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de fijación y el vástago de la prueba de la Figura 5 enganchados.
 - La Figura 7 es una vista lateral del dispositivo de fijación y del vástago de la prueba de la Figura 5.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva del vástago de la prueba y del dispositivo de fijación de las Figuras 6-7 implantados en el canal medular espinal de un hueso.
 - La Figura 9 es una vista lateral de un implante de prótesis de acuerdo con una realización de este invento.
 - La Figura 10 es una vista en despiece ordenado de otra realización de un dispositivo de fijación del invento.
 - La Figura 11 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de fijación de la Figura 10 enganchando un vástago de la prueba.
 - La Figura 12 es una vista en perspectiva de un guiador del dispositivo de fijación de la prueba de acuerdo con una realización de este invento.
 - La Figura 13 es una vista en perspectiva de un extractor del dispositivo de fijación de la prueba de acuerdo con una realización de este invento.

30 Descripción detallada

15

25

35

40

45

50

55

60

65

Los sistemas y dispositivos de acuerdo con las realizaciones del invento tienen como fin proporcionar la realización mejorada de pruebas durante la sustitución y reparación completa y parcial. Un dispositivo de fijación de la prueba de este invento puede incluir un dispositivo que engancha y asegura una prueba en un canal medular de un hueso, tal como un dispositivo que incluye un cuerpo adaptado para ser recibido en un hueso reseccionado y una parte de fijación fijada al cuerpo para enganchar un vástago de la prueba. En una realización de este invento la parte de fijación comprende un primer miembro de captura fijado al cuerpo, un segundo miembro de captura, y un primer elemento de sujeción adaptado para mover el segundo miembro de captura hacia el primer miembro de captura para enganchar el vástago de la prueba. El primer miembro de captura tiene una primera abertura, el segundo miembro de captura tiene una segunda abertura provista de rosca, y el primer elemento de sujeción es un primer perno de tensión adaptado para extenderse a través de la primera abertura y para roscarse a través de la segunda abertura de forma que cuando se aprieta el primer perno de tensión el segundo miembro de captura se mueve hacia el primer miembro de captura. El primer miembro de captura tiene una tercera abertura provista de rosca y el segundo miembro de captura tiene una cuarta abertura y el dispositivo incluye además un segundo perno de tensión adaptado para extenderse a través de la cuarta abertura y roscarse a través de la tercera abertura de forma que cuando el segundo perno de tensión se aprieta el segundo miembro de captura se mueve hacia el primer miembro de captura para enganchar el vástago de la prueba.

Se considera un ejemplo de un dispositivo de acuerdo con una realización de este invento. Las Figuras 1 y 2 ilustran una vista en despiece ordenado de un dispositivo para fijación de la prueba intramedular 10 de acuerdo con una realización del presente invento. Las Figuras 3 y 4 ilustran vistas en perspectiva del dispositivo 10 de fijación de la prueba. El dispositivo 10 de fijación de la prueba incluye una parte de fijación 12 y un cuerpo 14. La parte de fijación 12 incluye un primer elemento de sujeción 16, un primer elemento de precarga 18, un primer miembro de captura 20, un segundo elemento de sujeción 22, un segundo elemento de precarga 24, y un segundo miembro de captura 26.

El primer miembro de captura 20 tiene dos aberturas – una abertura interior 28 lisa y una abertura exterior 30 provista de rosca. El segundo miembro de captura 26 tiene dos aberturas – una abertura interior 28 provista de rosca y una abertura exterior 34 lisa. Los miembros de captura 20, 26 tienen unas uñas opuestas 36, 38 en el extremo interior de cada miembro de captura.

El primer miembro de captura está fijado a un collarín 40 en el cuerpo 14. El segundo miembro de captura 26 no está fijado al cuerpo 14 y su posición está determinada por los elementos de sujeción 16, 22. Los elementos de sujeción 16, 22 en la realización mostrada en las Figuras 1-4 son pernos de tensión. En otras realizaciones se puede usar cualquier elemento de sujeción apropiado. Como se muestra en las Figuras 3 y 4, el primer elemento de sujeción 16 se extiende a través de la abertura interior lisa 28 y se rosca en la abertura interior 32 provista de rosca.

El segundo elemento de sujeción 22 se extiende a través de la abertura exterior lisa 34 y se rosca en la abertura exterior 30 provista de rosca.

Apretando cualquiera de los elementos de sujeción el segundo miembro de captura 26 se mueve hacia el primer miembro de captura 20, y aflojando cualquiera de los elementos de sujeción se separa el segundo miembro de captura 26 con respecto al primer miembro de captura 20. Cuando el primer elemento de sujeción 16 es apretado o aflojado el segundo elemento de sujeción 22 desliza a través de la abertura exterior lisa 34. Cuando el segundo elemento de sujeción 22 es apretado o aflojado el primer elemento de sujeción 16 desliza a través de la abertura interior lisa 28. Por ejemplo, cuando el primer elemento de sujeción 16 es apretado la abertura exterior lisa 34 del segundo miembro de captura 26 desliza sobre el segundo elemento de sujeción 22 permitiendo que el segundo miembro de captura 22 se acerque al primer miembro de captura 20. El primer elemento de precarga 18 y el segundo elemento de precarga 24 están colocados alrededor de los elementos de sujeción 16, 22 entre los miembros de captura 20, 26 y sirven para impedir que el segundo miembro de captura 26 se afloje y deslice hacia atrás y hacia adelante. En la realización de las Figuras 1-4, los elementos de precarga 18, 24 son muelles de compresión. En otras realizaciones se puede usar cualquier elemento para aplicar una precarga.

En tanto que la realización anteriormente descrita de la parte de fijación 12 usa dos elementos de sujeción, una persona experta en la técnica comprenderá que se podría usar un elemento de sujeción o incluso más de dos. Las Figuras 10 y 11 ilustran una realización de un dispositivo de fijación 100 que usa un elemento de sujeción 101, en la realización ilustrada, un perno de tensión. Como se muestra en las Figuras 10 y 11 un conectador 102 de miembro de captura está fijado al primer miembro de captura 104 y se extiende de forma deslizante a través de una abertura exterior en el segundo miembro de captura 106. El conectador 102 del miembro de captura añade estabilidad a la parte de fijación.

20

50

- La parte de fijación ilustrada en las figuras está diseñada para trabajar con los vástagos de la prueba Neer 3 y Neer Modular 3 de Smith & Nephew, Inc. Una persona experta en la técnica comprenderá que la parte de fijación podría estar configurada en una variedad de formas diferentes para asegurar un vástago de la prueba Neer 3 o Neer Modular 3 y vástagos de la prueba diferentes al dispositivo de fijación. Por ejemplo, una mordaza de ajuste semicircular de compresión radial dentro del collarín en la parte superior del dispositivo podría cerrar alrededor del diámetro del implante, proporcionando de este modo la fijación. También, se podría usar una camisa de ajuste hermético pero compresible en la parte distal del dispositivo para controlar la altura mejor que un mecanismo de mordaza. También, se podría usar un mecanismo de mordaza ideado para unirse a la aleta de fijación intermedia mejor que a la aleta de fijación lateral para unir el dispositivo al vástago de la prueba.
- Como se muestra en las Figuras 1-4 el cuerpo incluye un collarín 40 alrededor del extremo próximo al cual está conectada la parte de fijación 12. Dos aletas 42 que impiden el giro se extienden desde el collarín 40 hacia la parte inferior de los lados del cuerpo 14. La sección próxima del cuerpo 14 incluye una ranura 44 de aleta intermedia de la prueba y una ranura 46 de aleta lateral de la prueba. El extremo distal del cuerpo incluye un manguito 48 del vástago de la prueba. En una realización una camisa de fricción 50 está adherida a la superficie interior del manguito 48 del vástago de la prueba. En una realización la camisa de fricción 50 es de plástico aunque en otras realizaciones puede ser de cualquier material apropiado. Una persona experta en la técnica comprenderá que el cuerpo puede estar configurado de diferentes formas para alojar un vástago de la prueba Neer 3 o vástagos de la prueba diferentes.
- El método de fabricación preferido del dispositivo de fijación es el mecanizado, aunque también se podrían utilizar otros métodos tales como la fundición.

La Figura 5 ilustra un vástago 52 de la prueba intramedular de húmero que se puede usar con el dispositivo de fijación de la prueba intramedular. El vástago 52 de la prueba incluye una meseta 54 de la cabeza con un poste de fijación 56 de la cabeza de la prueba del húmero adherida en el lado próximo de la meseta. Una cabeza de la prueba del húmero (no mostrada) está unida al poste de fijación 56 de la cabeza de la prueba del húmero para vástagos modulares de la prueba. Los vástagos monobloque de la prueba tienen una cabeza de la prueba del húmero.

Un vástago 58 está formado en o adherido al lado distal de la meseta 54 de la cabeza del húmero. El extremo próximo del vástago 58 puede tener marcas 60 graduadas por láser para permitir la colocación del vástago en el húmero. Una aleta intermedia 62 se extiende desde el lado distal de la meseta 54 de la cabeza del húmero hasta el vástago 58. Dos aletas laterales 64 están incluidas en la aleta intermedia 62 opuesta del vástago. Las aletas laterales 64 y la aleta intermedia 62 imitan a las aletas de fijación en un implante de prótesis del húmero.

Las Figuras 6 y 7 ilustran una realización del dispositivo de fijación 10 que engancha el vástago 52 de la prueba. La prueba está asegurada en el dispositivo de fijación 10 mediante el bloqueo de la parte de fijación 12 en el vástago 52 de la prueba. En la realización mostrada en las Figuras 6 y 7 la prueba se inserta en el dispositivo de fijación 10 a través del manguito 48 del vástago de la prueba de forma que las uñas 36, 38 de los miembros de captura 20, 26 enganchen las aletas laterales 64 del vástago 52 de la prueba y la camisa de fricción 50 enganche el vástago 58. Las aletas laterales 64 del vástago 52 de la prueba se ajustan en la ranura 46 de aleta de la prueba. La camisa de fricción 50 mantiene constante la altura del vástago 52 de la prueba hasta que la parte de fijación 12 engancha el vástago

52 de la prueba. La posición del vástago 52 de la prueba se ajusta mediante el desbloqueo de la parte de fijación 12, que mueve el vástago 52 de la prueba, y bloquea la parte de fijación 12 para volver a enganchar el vástago 52 de la prueba.

- La Figura 9 ilustra un ejemplo de un implante 70 de prótesis de húmero. La prótesis tiene una cabeza 72 del húmero y un vástago 74 que se extiende desde la cabeza. El implante 70 de prótesis podría ser modular o monobloque. Una aleta 76 de fijación intermedia se extiende desde la cabeza del húmero hasta el vástago e incluye un agujero de fijación 78. Dos aletas de fijación laterales 80 están formadas en la parte próxima del vástago 74. Las aletas de fijación laterales están situadas en un ángulo de sesenta grados entre sí de una forma que se alinean con el canal bicipital, que dan la retrocesión correcta de la prótesis. Las aletas de fijación laterales tienen cuatro agujeros 82 que facilitan la fijación de las tuberosidades con las suturas.
- En casos de fracturas en tres o cuatro partes del húmero próximo o de osteoartritis severa se utiliza para reparar el hombro un implante de prótesis de húmero como el ilustrado en la Figura 9 y anteriormente descrito. Inicialmente, 15 durante la intervención quirúrgica el húmero es preparado de acuerdo para decidir la técnica quirúrgica, la cual puede incluir la resección de la parte próxima y puede incluir el escariado del canal medular espinal. Un vástago de la prueba apropiado se coloca en el dispositivo de fijación. La parte de fijación del dispositivo de fijación es bloqueada sobre el vástago de la prueba. Como se muestra en la Figura 8, el dispositivo de fijación 10 y el vástago 52 de la prueba fijados se introducen en el canal medular espinal hasta estar al mismo nivel del collarín del 20 dispositivo de fijación, o lo más cerca posible, a la superficie ósea del húmero 90. Se puede usar un quiador del dispositivo de fijación para bloquear el dispositivo de fijación al vástago de la prueba. La Figura 12 ilustra una realización de un impulsador del dispositivo de fijación de la prueba. La parte de fijación 12 del dispositivo de fijación 10 se desbloquea y se ajusta la altura del vástago 52 de la prueba a la posición deseada con la ayuda de rayos X y de una plantilla obtenida por rayos X antes de la intervención quirúrgica. Una vez que se ha ajustado el vástago 52 25 de la prueba a la posición deseada se bloquea la posición de fijación 12 sobre el vástago 52 de la prueba. El dispositivo de fijación 10 ilustrado en las Figuras 1-7 tiene dos elementos de sujeción 16, 22 para facilitar el acceso a los elementos de sujeción para uso en los procedimientos de hombro izquierdo y derecho.
- Se coloca una cabeza de la prueba sobre el vástago de la prueba y se evalúa el grado de movimiento del hombro. Si el grado de movimiento es satisfactorio se toma nota de la posición de la altura de la prueba observando las marcas 60 sobre el vástago de la prueba en relación con el dispositivo o la superficie del húmero. Si se desea, el vástago 52 de la prueba se marca con una pluma en la posición apropiada. Si el grado de movimiento no es satisfactorio la parte de fijación 12 se desbloquea y se ajusta la altura del vástago 52 de la prueba hasta que se alcanza una posición aceptable. El vástago 52 de la prueba y el dispositivo de fijación 10 son retirados entonces. Si el dispositivo 10 no se sale del vástago 52 de la prueba se puede usar un extractor del dispositivo de fijación para levantar haciendo palanca el dispositivo fuera del húmero. La Figura 13 ilustra una realización del extractor del dispositivo de fijación de la prueba. Se marca la prótesis de húmero en la misma posición que la del vástago de la prueba con el fin de indicar el desplazamiento correcto del implante de prótesis. Se puede insertar un cemento en el canal medular espinal. El implante 70 de prótesis se implanta en el canal a la altura marcada. A continuación se conectan al implante de prótesis las tuberosidades y otros tejidos blandos.
- La exposición de los dispositivos y procesos antes reseñados no pretende limitar el alcance del presente invento. Una persona experta en la técnica comprenderá que se pueden realizar diversas partes de fijación usadas con estructuras corporales del dispositivo de fijación intramedular a fin de alojar geometrías del vástago diferentes. Una persona experta en la técnica comprenderá que, en tanto que las realizaciones del dispositivo de fijación se describen en términos de implante de prótesis de un húmero el dispositivo de fijación podría usarse igualmente con otros dispositivos de prótesis.

REIVINDICACIONES

- 1. Un aparato (10) para asegurar un vástago (52) de la prueba en el canal medular espinal de un hueso, que comprende:
 - a) un vástago (52) de la prueba;

5

15

25

30

35

45

- b) un cuerpo (14) que tiene un extremo próximo y un extremo distal, estando el cuerpo adaptado para ser recibido en el hueso y adaptado para recibir el vástago (52) de la prueba;
 - c) y caracterizado porque una parte de fijación (12) está fijada al cuerpo para aplicar el vástago de la prueba.
- 10 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de fijación usa un mecanismo de mordaza para enganchar el vástago de la prueba.
 - 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de fijación comprende:

un primer miembro de captura (20) fiiado al cuerpo:

un segundo miembro de captura (26); y

- un primer elemento de sujeción (16), en el que el primer elemento de sujeción (16) está adaptado para enganchar el segundo miembro de captura (26) y para mover el segundo miembro de captura (26) hacia el primer miembro de captura (20) para enganchar el vástago (52) de la prueba.
- 20 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende un primer elemento de precarga (18) interpuesto entre los miembros de captura primero y segundo (20; 26).
 - 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el primer elemento de precarga (18) es un primer muelle de compresión (18) y está adaptado para rodear el primer elemento de sujeción (16).
 - 6. El aparato de la reivindicación 3, en el que el primer miembro de captura (20) tiene una primera abertura (28), el segundo miembro de captura (26) tiene una segunda abertura (32) provista de rosca, y el primer elemento de sujeción (16) es un primer perno de tensión (16) adaptado para extenderse a través de la primera abertura (28) y roscarse a través de la segunda abertura (32) de forma que cuando se aprieta el primer perno de tensión el segundo miembro de captura (26) se mueve hacia el primer miembro de captura (20).
 - 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el primer miembro de captura (20) tiene una tercera abertura (30) provista de rosca y el segundo miembro de captura (26) tiene una cuarta abertura (34), comprendiendo además el aparato un segundo perno de tensión (22) adaptado a extenderse a través de la cuarta abertura (34) y roscarse a través de la tercera abertura (30) de forma que cuando el segundo perno de tensión (22) se aprieta el segundo miembro de captura (26) se mueve hacia el primer miembro de captura (20) para enganchar el vástago (52) de la prueba.
- 8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que el primer miembro de captura (20) comprende 40 una primera uña (36) y el segundo miembro de captura (26) comprende una segunda uña (38) y el vástago (52) de la prueba se aplica entre la primera uña (36) y la segunda uña (38).
 - 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el vástago (52) de la prueba tiene una primera aleta lateral (64) y una segunda aleta lateral (64) y la primera uña (36) engancha la primera aleta lateral (64) y la segunda uña (38) engancha la segunda aleta lateral (64).
 - 10. El aparato de la reivindicación 8, en el que el vástago (52) de la prueba tiene una aleta intermedia (62) y la primera uña (36) y la segunda uña (38) enganchan la aleta intermedia (62).
- 50 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, que además comprende un segundo muelle de compresión (24) interpuesto entre los miembros de captura primero y segundo (20; 26) y que rodean el segundo perno de tensión (22).
- 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la parte de fijación comprende además un conectador 55 (102) del miembro de captura conectado al primer miembro de captura (20), en el que el segundo miembro de captura (26) tiene una abertura (106) del conectador adaptada para recibir de forma deslizante el conectador (102) del miembro de captura.
- 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el cuerpo (14) comprende: 60 un collarín (40) en el extremo próximo; una ranura de aleta intermedia (44) que se extiende desde el extremo próximo hacia la parte baja del cuerpo;

una ranura de aleta lateral (46) que se extiende desde el extremo próximo hacia la parte baja del cuerpo; dos aletas (42) que impiden el giro y que se extienden desde el casquillo (40) hacia parte baja del cuerpo; y

un manguito (48) del vástago de la prueba en el extremo distal que tiene una superficie interior.

- 14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, que además comprende una camisa de fricción (50) adaptada para ser adherida a la superficie interior del manguito (48) del vástago de la prueba.
- 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tiene un collarín (40) en el extremo próximo y la parte de fijación es una mordaza semicircular de compresión adaptada para ajustarse dentro del collarín y aplicar el vástago (52) de la prueba.

10

15

20

25

- 16. El aparato de la reivindicación 1, en el que la parte de fijación es una camisa compresible adaptada para ajustarse en el extremo distal del cuerpo (14) y enganchar el vástago (52) de la prueba.
- 17. Un sistema para la sustitución quirúrgica de una parte de una junta articular de un hueso que utiliza el aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende:
- a) una selección de implantes de prótesis (70) teniendo cada uno un miembro de vástago y un miembro de cabeza, teniendo los miembros de vástago longitudes y diámetros diferentes, teniendo cada miembro de vástago un primer extremo adaptado para ser recibido dentro del canal medular espinal de un hueso reseccionado, y un segundo extremo conectado con el miembro de cabeza, teniendo los miembros de cabeza alturas y diámetros diferentes y adaptados para aproximarse al tamaño y forma de la superficie de la junta articular que necesita ser sustituida;
- b) una selección de pruebas teniendo cada una un miembro de vástago de la prueba y un miembro de cabeza de la prueba, teniendo los miembros de vástago de la prueba longitudes y diámetros diferentes correspondientes a las longitudes y diámetros de los miembros del vástago del implante de prótesis, teniendo cada uno de los miembros de vástago de la prueba un primer extremo adaptado para ser recibido dentro del canal medular espinal de un hueso reseccionado y un segundo extremo conectado al miembro de cabeza de la prueba, teniendo los miembros de cabeza de la prueba alturas y diámetros diferentes correspondientes a las alturas y diámetros de los miembros de cabeza del implante de prótesis;
- c) una selección de los aparatos de tamaños diferentes que corresponden a las longitudes y diámetros del vástago de la prueba para fijar el vástago de la prueba en el canal medular espinal;
- d) un guiador del dispositivo de fijación para insertar el aparato y fijar el vástago de la prueba en el canal medular espinal; y
 - e) un extractor del dispositivo de fijación de la prueba para retirar el aparato del canal medular espinal.
- 18. El sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el implante de prótesis (70) es modular y el miembro de vástago y el miembro de cabeza están separados y adaptados para ser acoplados uno a otro.
- 19. El sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el que prueba es modular y el miembro de vástago de la prueba y el miembro de cabeza de la prueba están separados y adaptados para ser acoplados uno a otro.















