

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 204**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02257858 .7**

96 Fecha de presentación: **14.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1312323**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2003**

54 Título: **ENSAMBLAJE DE CÚPULA PROTÉSICA QUE TIENE UNA CONGRUENCIA INCREMENTADA DE ENSAMBLAJE.**

30 Prioridad:
16.11.2001 US 333180 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.11.2011

73 Titular/es:
**DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
700 ORTHOPAEDIC DRIVE
WARSAW, INDIANA 46581, US**

72 Inventor/es:
**Snyder, Duane G.;
Lancaster, James G.;
Turner, Leanne A. y
Lewis, Paul P.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 204 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

Ensamblaje de cúpula protésica que tiene una congruencia incrementada de ensamblaje

La presente invención está dirigida a un ensamblaje de cúpula protésica que se da a conocer en el contexto de una prótesis de cadera.

5 Se sabe proporcionar un ensamblaje de cúpula acetabular que incluye un componente de cubierta exterior metálica para su unión a un acetábulo y reemplazar la fosa natural y un componente plástico de soporte que se inserta en la cubierta exterior para proporcionar una superficie de soporte para recibir un elemento protésico de bola del fémur, por ejemplo como se da a conocer en el documento US-5049158. Además, los componentes tradicionales de soporte incluyen un reborde formado alrededor de la superficie de soporte, por ejemplo como se da a conocer en los
10 documentos US-5282864 y US-5413603.

Un problema que puede ocurrir en tales ensamblajes de cúpulas acetabulares es el movimiento entre la cubierta exterior metálica externa y el componente o inserto de plástico de soporte. El movimiento entre la cubierta exterior metálica externa y el inserto plástico de soporte causa desgaste y, así, la posibilidad de partículas de restos de desgaste. Las partículas de restos de desgaste han sido asociadas con la osteólisis inducida por partículas. En vista
15 de esto, es deseable reducir o eliminar el movimiento entre la cubierta exterior metálica y el inserto plástico de los ensamblajes de cúpulas acetabulares.

Los diseños previos de ensamblajes de cúpulas acetabulares se han centrado en el movimiento macroscópico entre la cubierta exterior metálica y el inserto de plástico. Otros diseños han buscado disminuir la cantidad de partículas generadas por tal movimiento reduciendo el acabado superficial en la superficie de interacción entre la cubierta exterior metálica y el inserto de plástico (véase el documento US-5310408). Además, los diseños de ensamblajes de cúpulas acetabulares se han centrado en el uso de un tercer miembro como modo de mantener la macroestabilidad de las partes del ensamblaje a la vez que se mantiene la carga a cúpula. Los diseños de carga a cúpula esencialmente garantizan el contacto en la región de la cúpula, dejando espacio debajo del reborde del forro interior. Sin embargo, estos diseños de carga a cúpula provocan que el inserto se asiente en la dirección de la carga aplicada.
20
25

Con referencia de las Figuras 1 y 2, se muestra un ensamblaje previo de cúpula acetabular, designado 500 en su conjunto. El ensamblaje acetabular previo 500 representa un diseño típico de anillo de fijación de carga a cúpula e incluye una cubierta exterior 502 y un inserto o forro interior de soporte (no visto en las figuras) que está dispuesto en el interior de la cubierta exterior 502. La porción del ensamblaje 500 de cúpula acetabular que está sombreada significa o representa la congruencia entre el forro interior y la cubierta exterior 502 del ensamblaje 500 de cúpula acetabular cuando se aplica una carga al interior del forro interior a 20° con respecto a un eje definido desde la abertura central 504. La porción sombreada de la cubierta exterior 502 puede ser así considerada un patrón de carga y está designada 506 en conjunto. Así, la porción restante de la cubierta exterior 502 que no está sombreada representa la falta de congruencia entre el forro interior y la cubierta exterior 502.
30

En particular, los diseños previos de anillos de fijación de carga a cúpula se cargan fundamentalmente sobre una superficie esférica. Esto hace que el forro interior (típicamente polietileno) se asiente contra la superficie interna de la cubierta exterior 502 en la dirección de la carga aplicada. A medida que la carga aplicada se desplaza de una dirección a otra dirección, el patrón 506 de carga se desplaza en torno a la cubierta exterior. Este movimiento de desplazamiento aplicado al forro interior, que es entonces aplicado, a su vez, a la cubierta exterior, causa el desgaste del forro interior.
35
40

Es así deseable reducir y/u obviar la condición que se ha descrito en lo que antecede en un ensamblaje de un componente protésico. Además, es deseable proporcionar un ensamblaje de un componente protésico que tenga una mayor congruencia entre un forro interior y una cubierta exterior del ensamblaje del componente protésico. También es deseable proporcionar un ensamblaje de un componente protésico que mantenga una mayor congruencia entre un forro interior y una cubierta exterior del mismo con independencia de la carga inducida sobre el forro interior. Es deseable, además, proporcionar un ensamblaje de un componente protésico que proporcione un movimiento controlable entre un forro interior y una cubierta exterior del ensamblaje de un componente protésico. Es deseable además proporcionar un ensamblaje de un componente protésico que proporcione un movimiento controlable uniforme entre un forro interior y una cubierta exterior del mismo.
45

El documento DE-19654409 da a conocer un componente acetabular de una prótesis de la articulación de la cadera que comprende una cubierta exterior y un forro interior. La superficie interna de la cubierta exterior tiene una primera porción ahusada en su cara abierta y una segunda porción ahusada que tiene un ángulo de ahusamiento diferente entre la primera porción ahusada y una porción polar de la superficie interna. La superficie externa del forro interior tiene una primera porción ahusada en su cara abierta y una segunda porción ahusada que tienen un ángulo de ahusamiento diferente entre la primera porción ahusada y una porción polar de la superficie externa. El semiángulo del cono definido por la primera porción ahusada de la superficie interna de la cubierta exterior supera el semiángulo del cono definido por la primera porción ahusada de la superficie externa del forro interior en aproximadamente 4' o 5'.
50
55

La presente invención proporciona un ensamblaje de cúpula protésica para su uso en la fijación a un hueso, según se define en la reivindicación 1.

5 En una forma, los ahusamientos de acción conjunta de la cavidad de la cubierta exterior y la superficie exterior del inserto de soporte proporcionan un ajuste a presión entre el inserto de soporte y la cubierta exterior. Los ahusamientos están posicionados en la cubierta exterior y el inserto de soporte, de tal modo que el inserto de soporte es esencialmente congruente con la cubierta exterior.

Preferentemente, las primeras porciones de cada ahusamiento son esencialmente paralelas y/o congruentes entre sí, mientras que las segundas porciones de cada ahusamiento son convergentes entre sí.

10 Las porciones de ahusamiento paralelo/congruente definen un apriete entre sí de sustancialmente cero (una "apriete negativo"), mientras que las porciones de ahusamiento convergente definen un apriete entre sí distinto de cero. La cantidad de apriete entre los dos ahusamientos convergentes está definida por la cantidad o, literalmente, el grado de convergencia entre las dos porciones de ahusamiento convergente. El grado total de convergencia entre las dos porciones de ahusamiento convergente define una cantidad total de apriete entre las porciones convergentes. La cantidad de apriete puede variarse. Esto se logra variando el ángulo de cada porción de ahusamiento convergente.

15 Diversas combinaciones de las porciones convergentes inclinadas proporcionan un apriete diverso. El apriete hace que el inserto de soporte se fije de forma efectiva a la cubierta exterior. Fijando de forma efectiva el inserto de soporte a la cubierta exterior, el control del movimiento entre el inserto de soporte y la cubierta exterior se controla de manera efectiva.

20 La presente invención permite efectivamente el inserto de soporte para cargar la cúpula de manera sustancialmente completa con respecto a la cubierta exterior a la vez que también proporciona estabilidad en las regiones periféricas (compartición de carga). Dado que el inserto de soporte está fijado tanto en una porción de los ahusamientos como en la cúpula, la situación relativa del inserto de soporte no se mueve ni cambia cuando se aplica una carga al forro interior.

25 Ahora se describirán las realizaciones de la invención a título de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en planta de un ensamblaje previo de cúpula acetabular que ilustra un patrón de carga del mismo.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del ensamblaje previo de cúpula acetabular de la Fig. 1 que ilustra un patrón de carga del mismo.

30 La Fig. 3 es una vista en planta de un ensamblaje de cúpula acetabular según los principios de la presente invención que ilustra un patrón de carga del mismo.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del ensamblaje de cúpula acetabular de la Fig. 3 que ilustra un patrón de carga del mismo.

35 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una realización de un inserto o forro interior de soporte de un ensamblaje de cúpula acetabular que proporciona el patrón de carga mostrado en las Figuras 3 y 4.

La Fig. 6 es una vista en planta de una realización de una cubierta exterior de un ensamblaje de cúpula acetabular que proporciona el patrón de carga mostrado en las Figuras 3 y 4 cuando se usa en conjunción con el inserto o forro interior de soporte de la Fig. 5.

40 La Fig. 7 es una vista despiezada en perspectiva del ensamblaje de cúpula acetabular que consiste en el inserto o forro interior de soporte de la Fig. 5 y la cubierta exterior de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista seccional parcial ampliada de una porción de la pared del forro interior de las Figuras 5 y 7 que muestra en particular el ahusamiento de la misma.

La Fig. 9 es una vista seccional del forro interior.

45 La Fig. 10 es una vista seccional parcial ampliada de una porción de la pared de la cubierta exterior de las Figuras 6 y 7 que muestra en particular el ahusamiento de la misma.

La Fig. 11 es una vista seccional de la cubierta exterior.

Los caracteres correspondientes de referencia indican partes correspondientes a las varias vistas.

50 Con referencia a los dibujos, la Fig. 5 muestra una realización de un inserto o forro interior de soporte ("forro interior" en lo sucesivo), designado 600 en su conjunto, según los principios de la presente invención y mostrado en un estado preensamblado (es decir, sin otros componentes del mismo que forman el ensamblaje protésico).

Preferentemente, el forro interior 600 se fabrica a partir de un material polimérico, como el plástico. En particular, el forro interior 600 se fabrica, preferentemente, a partir del plástico de polietileno. Más en particular, el forro interior 600 se fabrica, preferentemente, a partir de un polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Sin embargo, debería apreciarse que pueden usarse otros materiales de soporte implantables adecuados, como un material de metal, un material cerámico o plásticos distintos del polietileno para fabricar el forro interior 600. El forro interior 600 también se forma, preferentemente, como una sola pieza.

El forro interior 600 está formado por un cuerpo 602 que tiene o define un interior, una cámara o una cavidad 604 y un borde 606 que rodea una abertura del interior 604. Preferentemente, el interior 604, aunque no necesariamente, es de forma entre semihemisférica y hemisférica. La cavidad 604 está configurada en todos los casos para configurar una cabeza de una prótesis (no mostrada) o una cabeza de un hueso (no mostrada). El interior 604 también tiene una porción 608 inclinada o en rampa que se extiende desde el borde 606 al interior 604. El interior 604 también se extiende, de manera preferente, anularmente en torno a la parte superior del interior 604 o de la abertura al mismo. El interior 604 también tiene una superficie 609 con forma de cúpula o, en general, hemisférica que comienza en un extremo de la porción inclinada 608.

El borde 606 puede incluir una pluralidad de protusiones o proyecciones 610 que están separadas anularmente en torno al borde 606. Las protusiones 610 se extienden en general radialmente desde el borde 606 y contribuyen a evitar la rotación del forro interior 600 (estabilizando el forro interior 600) cuando el forro interior 600 es ensamblado tal como se describe en el presente documento. Aunque el forro interior 600 representa seis (6) protusiones 610, el número de protusiones 610 es esencialmente arbitrario, pero es de un número que es suficiente para proporcionar la estabilidad de rotación.

El cuerpo 602 tiene una pared lateral o pared 618 que tiene una porción superficial externa ahusada o inclinada o ahusamiento externo 614 y una cúpula o una porción de forma hemisférica (superficie exterior) 616 que se extiende desde el ahusamiento externo 614. El ahusamiento externo 614 puede ser denominado ahusamiento exterior o macho y, preferentemente, pero no necesariamente, se extiende de forma anular en torno a toda la periferia de la pared 618. En una forma, el ahusamiento 614 forma una banda anular entre la cúpula 616, de forma generalmente hemisférica, y el borde 602. Además, puede haber una banda o espacio entre el borde 602 y el ahusamiento 614.

El forro interior 600 puede ser fabricado en diferentes tamaños para acomodar diferentes anatomías de un paciente. En un aspecto, la cavidad 604 del forro interior está dimensionada para acomodar diferentes bolas o cabezas de prótesis correspondientes. En otro aspecto, el cuerpo 602 está dimensionado para acomodar en su interior, tal como se describe en el presente documento, cubierta exterior de diverso tamaño.

En la Fig. 6 se representa otra realización ilustrativa de una cubierta exterior, designada 620 en su conjunto, según los principios de la presente invención y mostrada en un estado previo al ensamblaje (es decir, sin otros componentes de la misma que forman el ensamblaje protésico). La cubierta exterior 620 está adaptada para ser fijada al acetábulo de un paciente (no mostrado) para sustituir la fosa natural de la cadera. La cubierta exterior 620 incluye una superficie externa 636 que es generalmente de forma entre semihemisférica y hemisférica. La superficie externa 636 puede ser texturada para facilitar la fijación de la cubierta exterior 620 en su sitio dentro de un acetábulo debidamente preparado (no mostrado). Preferentemente, la cubierta exterior 620 está fabricada a partir de un metal como el titanio, pero puede ser fabricada de un material de cobalto-cromo, otro metal u otros materiales adecuados. La cubierta exterior 620 puede también incluir una pluralidad de espigas, postes o similares 638 que están adaptados para contribuir a mantener la cubierta exterior 620 asentada en el acetábulo debidamente preparado. Las espigas 638 son opcionales y, así, pueden ser proporcionadas o no.

La cubierta exterior 620 tiene un interior, una cámara o una cavidad 630 que tiene una superficie interna ahusada o inclinada o ahusamiento interno 632 con una superficie interna 623 de forma generalmente hemisférica que se extiende desde un punto extremo del ahusamiento 632. El ahusamiento 632 puede ser denominado ahusamiento hembra, interior o interno y, preferentemente, pero no necesariamente, se extiende de forma anular en torno a toda la periferia de la cavidad 630. La cubierta exterior 620 también tiene un borde 626. El borde 626 define un plano a través del cual el forro interior 600 entra en la cavidad 630 cuando se ensambla el componente protésico (que constituye, en este caso, la cubierta exterior 620 y el forro interior 600). El borde 626 tiene una pluralidad de muescas o recortes 628 que están separados anularmente alrededor del mismo. Las muescas 628 corresponden en forma con las protusiones 610 del forro interior 600, pero son un poco mayores en dimensión (anchura y longitud) que las protusiones 610. En esta manera, las protusiones 610 están así adaptadas para ser recibidas en las muescas 628 cuando se ensamblan.

Tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 7, el forro interior 600 es recibido dentro de la cubierta exterior 620 para formar un ensamblaje de un componente protésico (ensamblaje protésico) 650. El ensamblaje protésico 650 puede ser facilitado como un *kit*. Un usuario (típicamente un doctor) recibirá el *kit*, que incluye la cubierta exterior 620 y el forro interior 600. La cubierta exterior y el forro interior están coordinados en tamaño. Sin embargo, debería apreciarse que el ensamblaje de la cubierta exterior y el forro interior viene en diversos tamaños para acomodar las diversas diferencias de la anatomía humana. El forro interior 600 se inserta en la cubierta exterior 620 en un punto en el procedimiento de ensamblaje.

Específicamente, la Fig. 7 representa una vista despiezada que ilustra cómo encaja o es recibido el forro interior 600 en la cubierta exterior 620 (ensamblada). Debería apreciarse que la vista despiezada de la Fig. 7 lo es con respecto a la cubierta exterior 620 y el forro interior 600 y, así, sin consideración de que la cubierta exterior 620 esté fijada al hueso de un paciente.

5 En particular, el forro interior 600 se recibe en la cavidad 630 de la cubierta exterior 620. El forro interior 600 es recibido axialmente en la cavidad 630 hasta que el ahusamiento exterior 614 del forro interior 600 actúa conjuntamente con el ahusamiento interior 632 de la cubierta exterior 620 para evitar el movimiento axial ulterior del forro interior 600 con respecto a la cubierta exterior 620. La acción conjunta de los ahusamientos 614 y 632 también evita el movimiento de rotación (micromovimiento) del forro interior 600 con respecto a la cubierta exterior 620. Las muescas 628 y las proyecciones 610 también impiden el movimiento de rotación (macrorrotación) del forro interior 600 con respecto a la cubierta exterior 620. Tal acción conjunta de los ahusamientos 614 y 632 inmoviliza (preferentemente de forma soltable) el forro interior 600 con respecto a la cubierta exterior 620. En este punto, la superficie exterior 616 del forro interior 600 es sustancialmente congruente con la superficie interior 634 de la cubierta exterior 620. Además, las proyecciones 610 son recibidas en las muescas 628, si el forro interior y la cubierta exterior incluyen, opcionalmente, tales proyecciones y muescas.

Con referencia a la Fig. 8, el ahusamiento externo 614 del forro interior 600 se representa en una vista seccional con respecto a una porción de la pared lateral pared 618 del forro interior o del inserto 600 de soporte. El ahusamiento externo 614 está definido entre un punto 666 de inicio o de comienzo y un punto 676 de finalización o terminación. Debería apreciarse que el punto 666 de comienzo y el punto 676 de terminación son designaciones arbitrarias y pueden invertirse, de modo que el punto 676 sea el punto de comienzo y el punto 666 sea el punto de terminación. El punto 666 de comienzo también define un punto de inicio para la superficie 616.

El espesor de la pared 618 puede ser sustancialmente constante en toda la longitud del ahusamiento 614 (porción de la pared 618), así como en otros lugares a lo largo de la longitud de la pared 618. De forma alternativa, el espesor de la pared 618 en la longitud del ahusamiento 614 puede ser variable. Las porciones restantes de la pared también pueden tener un espesor variable. Además, la pared 618 del forro interior 600 puede estar formada de secciones de pared de espesor variable a constante. En una realización ejemplar de una pared 618 de espesor variable, el ahusamiento 614 puede ser más grueso en el punto 676 de terminación que en el punto 666 de comienzo. Este puede ser gradual desde un punto al otro punto y, así, define un gradiente de espesor para la pared.

Según un aspecto de la presente invención, el ahusamiento 614 tiene una sección o porción primera o inferior 660 y una sección o porción segunda o superior 670. Debería apreciarse de nuevo que primera y segunda son designaciones arbitrarias y, así, que la primera puede ser la segunda, mientras que la segunda puede ser la primera. Un punto 668 de transición define las porciones primera y segunda 660 y 670. En particular, la primera porción 660 está definida entre el punto 666 de comienzo y el punto 668 de transición, mientras que la segunda porción 670 está definida entre el punto 668 de transición y el punto 676 de terminación. La longitud de cada porción 660 y 670 es variable dentro de cualquier limitación expuesta en el presente documento. Sin embargo, según un aspecto de la presente invención, las longitudes de cada porción 660 y 670 (definidas por la posición del punto 668 de transición o arqueado dentro del ahusamiento 614) están, preferentemente, dentro de una proporción predeterminada con respecto a la longitud total del ahusamiento 614. Además, con respecto al espesor de la pared, cada porción 660 y 670 del ahusamiento puede tener su propio espesor constante o variable, teniendo el espesor variable un gradiente de variación del espesor.

Se ha determinado a partir de una condición de material mínimo (LMC) para el ensamblaje protésico 650 y una condición de material máximo (MMC) para el ensamblaje protésico 650 (como se describe de forma más completa más abajo), que un punto preferible de transición de referencia o fundamental está aproximadamente a $\frac{2}{3}$ de la longitud del ahusamiento 614 con respecto al punto 676 de terminación. Según esta realización, la longitud de la primera porción 660 es, preferentemente, de aproximadamente $\frac{1}{3}$ de la longitud total del ahusamiento 614, mientras que la longitud de la segunda porción 670 es, preferentemente, de aproximadamente $\frac{2}{3}$ de la longitud total del ahusamiento 614. Esto también puede considerarse una posición de referencia o fundamental con respecto a la cual se consideran otras longitudes de las porciones 660 y 670 de ahusamiento externo y la longitud total del ahusamiento externo 614.

Con independencia de la longitud del ahusamiento 614 y de las porciones 660 y 670 de ahusamiento, una primera superficie exterior 662 de la porción 660 de ahusamiento está a un ángulo Φ_L con respecto a una vertical 664, mientras que una segunda superficie 672 de una porción exterior de la porción 670 de ahusamiento está a un ángulo θ_L con respecto a una vertical 674. Las verticales 672 y 674 son paralelas, de modo que los ángulos Φ_L y θ_L son definibles a partir de una vertical común (trasladable). Los ángulos Φ_L y θ_L son distintos a cero, definiéndose un ángulo de cero como paralelo o congruente con las verticales 672 y 674.

La primera superficie externa 662, entre los puntos 666 y 668, define un ángulo Φ_L con respecto a la vertical 664. El ángulo Φ_L está radialmente hacia fuera del interior 604. Preferentemente, el ángulo Φ_L está entre 0° y $22,5^\circ$ ($0^\circ \leq \Phi_L \leq 22,5^\circ$), ambos inclusive. La segunda superficie externa 672, entre los puntos 668 y 676, define un ángulo θ_L con respecto a la vertical 674. El ángulo θ_L está radialmente hacia fuera del interior 604. Preferentemente, el ángulo θ_L

está entre 0° y $22,5^\circ$ ($0^\circ \leq \varnothing_L \leq 22,5^\circ$), ambos inclusive. También preferentemente, los ángulos \varnothing_L y θ_L tienen una relación en la que el ángulo θ_L es igual o mayor que el ángulo \varnothing_L ($\varnothing_L \geq \theta_L$). La segunda superficie externa 672 (la superficie externa de la segunda porción 670 de ahusamiento externo) está, preferentemente, a un ángulo θ_L que es mayor que el ángulo \varnothing_L de la primera superficie externa 662 (la superficie externa de la primera porción 660 de ahusamiento externo).

5 Como se ve en la Fig. 9, la primera superficie externa 662 de la primera porción 660 de ahusamiento también puede ser descrita en términos de los diámetros exteriores de diversos puntos de la primera superficie externa 662 de la primera porción 660 de ahusamiento. La primera superficie externa 662 tiene un diámetro exterior OD_{L1} que está definido desde el punto 666 de comienzo en un lado del forro interior 600 y el punto 666 de comienzo en el otro lado (a 180° del mismo) del forro interior 600, y un diámetro exterior OD_{L2} que está definido desde el punto 668 de transición en un lado del forro interior 600 y el punto 668 de transición en el otro lado (a 180° del mismo) del forro interior 600. Los diámetros exteriores OD_{L1} y OD_{L2} tienen una relación de $OD_{L1} < OD_{L2}$. Se define así una pendiente o un gradiente positivos 700 de los diámetros exteriores entre los diámetros exteriores OD_{L1} y OD_{L2} .

10 La primera porción 660 de ahusamiento también puede ser considerada una primera porción cónica (una sección de cono truncado) definida por dos planos paralelos (un plano definido atravesando los puntos 666 de comienzo y el otro plano definido atravesando los puntos 668 de transición) que cruzan un cono, siendo los dos planos paralelos a la base del cono. El cono tiene una superficie lateral que tiene un ángulo correspondiente al ángulo (θ_L) de la primera superficie externa 662.

15 La segunda superficie externa 672 de la segunda porción 670 de ahusamiento también puede ser descrita en términos de diámetros exteriores de los diversos puntos de la segunda superficie externa 662 de la segunda porción 670 de ahusamiento. La segunda superficie externa 662 tiene un diámetro exterior OD_{L2} que está definida desde el punto 668 de transición en un lado del forro interior 600 y el punto 668 de transición en el otro lado (a 180° del mismo) del forro interior 600, y un diámetro exterior OD_{L3} que está definido desde el punto 676 de terminación en un lado del forro interior 600 y punto 676 de terminación en el otro lado (a 180° del mismo) del forro interior 600. Los diámetros exteriores OD_{L2} y OD_{L3} tienen una relación de $OD_{L2} < OD_{L3}$. Se define así una pendiente o un gradiente positivos 702 de los diámetros exteriores entre los diámetros exteriores OD_{L2} y OD_{L3} .

20 La segunda porción 670 de ahusamiento también puede ser considerada una segunda porción cónica (una sección de cono truncado) definida por dos planos paralelos (un plano definido atravesando los puntos 668 de transición y el otro plano definido atravesando los puntos 676 de terminación) que cruzan un cono, siendo los dos planos paralelos a la base del cono. El cono tiene una superficie lateral que tiene un ángulo correspondiente al ángulo (θ_L) de la segunda superficie externa 672.

25 En su conjunto, el ahusamiento externo 614 puede ser descrito en términos de los diámetros exteriores de los diversos puntos del ahusamiento externo 614. En particular, el ahusamiento externo 614 puede ser definido como una pluralidad de diámetros exteriores desde los puntos de la superficie externa 662 entre los diámetros exteriores OD_{L1} a OD_{L3} . Los diámetros exteriores OD_{L1} a OD_{L3} tienen una relación de $OD_{L1} < OD_{L3}$ y definen así una pendiente o un gradiente positivos 704 de los diámetros exteriores entre ellos. La pendiente de los diámetros exteriores puede cambiar (hacerse mayor) en el punto 668 de transición si el ángulo \varnothing_L es mayor que el ángulo θ_L ($\theta_L > \varnothing_L$).

30 Con referencia a la Fig. 10, el ahusamiento interno 632 de la cubierta exterior 620 es representado en una vista seccional con respecto a una porción de la pared lateral o pared 642 de la cubierta exterior 620. El ahusamiento interno 632 está definido entre un punto 686 de inicio o comienzo y un punto 696 de finalización o terminación. Debería apreciarse que el punto 686 de comienzo y el punto 696 de terminación son designaciones arbitrarias y pueden invertirse, de modo que el punto 696 sea el punto de comienzo y el punto 686 sea el punto de terminación. El punto 686 de comienzo también define un punto de inicio para las superficies 636 y 634.

35 El espesor de la pared 642 puede ser sustancialmente constante en toda la longitud del ahusamiento 632 (porción de la pared 642), así como en otros lugares a lo largo de la longitud de la pared 642. De forma alternativa, el espesor de la pared 642 en la longitud del ahusamiento 632 puede ser variable. Las porciones restantes de la pared también pueden tener un espesor variable. Además, la pared 642 de la cubierta exterior 620 puede estar formada de secciones de pared de espesor variable a constante. En una realización ejemplar de una pared 642 de espesor variable, el ahusamiento 632 puede ser más grueso en el punto 696 de terminación que en el punto 686 de comienzo. Este puede ser gradual desde un punto al otro punto y, así, define un gradiente de espesor para la pared.

40 Según un aspecto de la presente invención, el ahusamiento 632 tiene una sección o porción primera o inferior 680 y una sección o porción segunda o superior 690. Debería apreciarse de nuevo que primera y segunda son designaciones arbitrarias y, así, que la primera puede ser la segunda, mientras que la segunda puede ser la primera. Un punto 688 de transición define las porciones primera y segunda 680 y 690. En particular, la primera porción 680 está definida entre el punto 686 de comienzo y el punto 688 de transición, mientras que la segunda porción 690 está definida entre el punto 688 de transición y el punto 696 de terminación. La longitud de cada porción 680 y 690 es variable dentro de cualquier limitación expuesta en el presente documento. Sin embargo, según un aspecto de la presente invención, las longitudes de cada porción 680 y 690 (definidas por la posición del punto 688 de transición o arqueado dentro del ahusamiento 632) están, preferentemente, dentro de una proporción predeterminada con respecto

a la longitud total del ahusamiento 632. Además, con respecto al espesor de la pared, cada porción 680 y 690 del ahusamiento puede tener su propio espesor constante o variable, teniendo el espesor variable un gradiente de variación del espesor.

5 Se ha determinado a partir de una condición de material mínimo (LMC) para el ensamblaje protésico 650 y una condición de material máximo (MMC) para el ensamblaje protésico 650 (como se describe de forma más completa más abajo), que un punto preferible de transición de referencia o fundamental está aproximadamente a $\frac{2}{3}$ de la longitud del ahusamiento 632 con respecto al punto 696 de terminación. Según esta realización, la longitud de la primera porción 680 es, preferentemente, de aproximadamente $\frac{1}{3}$ de la longitud total del ahusamiento 632, mientras que la longitud de la segunda porción 690 es, preferentemente, de aproximadamente $\frac{2}{3}$ de la longitud total del ahusamiento 632. Esto también puede considerarse una posición de referencia o fundamental con respecto a la cual se consideran otras longitudes de las porciones 680 y 690 de ahusamiento interno y la longitud total del ahusamiento interno 632. Esto también se corresponde con las dimensiones del ahusamiento externo 614 del forro interior 600.

10 Con independencia de la longitud del ahusamiento 632 y de las porciones 680 y 690 de ahusamiento, una primera superficie exterior 682 de la porción 680 de ahusamiento está a un ángulo Φ_s con respecto a una vertical 684, mientras que una segunda superficie 692 de una porción interior de la porción 690 de ahusamiento está a un ángulo θ_s con respecto a una vertical 694. Las verticales 684 y 694 son paralelas, de modo que los ángulos Φ_s y θ_s son definibles a partir de una vertical común (trasladable). Los ángulos Φ_s y θ_s son distintos a cero, definiéndose un ángulo de cero como paralelo o congruente con las verticales 684 y 694.

15 La primera superficie interna 682, entre los puntos 686 y 688, define un ángulo Φ_s con respecto a la vertical 684. El ángulo Φ_s está radialmente hacia fuera de la cavidad 630. Preferentemente, el ángulo Φ_s está entre 0° y $22,5^\circ$ ($0^\circ \leq \Phi_s \leq 22,5^\circ$), ambos inclusive. La segunda superficie interna 692, entre los puntos 688 y 696, define un ángulo θ_s con respecto a la vertical 694. El ángulo θ_s está radialmente hacia dentro, hacia la cavidad 630. Preferentemente, el ángulo θ_s está entre 0° y $22,5^\circ$ ($0^\circ \leq \theta_s \leq 22,5^\circ$), ambos inclusive. También preferentemente, los ángulos Φ_s y θ_s tienen una relación en la que el ángulo θ_s es igual o mayor que el ángulo Φ_s ($\theta_s = \Phi_s$), pero puede ser menor que el ángulo Φ_s . La segunda superficie interna 692 (la superficie interna de la segunda porción 690 de ahusamiento interno) está, preferentemente, a un ángulo θ_s que es igual que el ángulo θ_s de la primera superficie interna 682 (la superficie interna de la primera porción 680 de ahusamiento interno).

20 Como se ve en la Fig. 11, la primera superficie interna 682 de la primera porción 680 de ahusamiento también puede ser descrita en términos de los diámetros interiores de diversos puntos de la primera superficie interna 682 de la primera porción 680 de ahusamiento. La primera superficie interna 682 tiene un diámetro interior ID_{S1} que está definido desde el punto 686 de comienzo en un lado de la cubierta exterior 620 y el punto 686 de comienzo en el otro lado (a 180° del mismo) de la cubierta exterior 620, y un diámetro interior ID_{S2} que está definido desde el punto 688 de transición en un lado de la cubierta exterior 620 y el punto 688 de transición en el otro lado (a 180° del mismo) de la cubierta exterior 620. Los diámetros interiores ID_{S1} e ID_{S2} tienen una relación de $ID_{S1} < ID_{S2}$. Se define así una pendiente o un gradiente positivos 710 de los diámetros interiores entre los diámetros interiores ID_{S1} e ID_{S2} .

25 La primera porción 680 de ahusamiento también puede ser considerada una primera porción cónica (una sección de cono truncado) definida por dos planos paralelos (un plano definido atravesando los puntos 686 de comienzo y el otro plano definido atravesando los puntos 688 de transición) que cruzan un cono, siendo los dos planos paralelos a la base del cono. El cono tiene una superficie lateral que tiene un ángulo correspondiente al ángulo (Φ_s) de la primera superficie externa 682.

30 La segunda superficie interna 692 de la segunda porción 690 de ahusamiento también puede ser descrita en términos de diámetros interiores de los diversos puntos de la segunda superficie interna 692 de la segunda porción 690 de ahusamiento. La segunda superficie interna 692 tiene un diámetro interior ID_{S2} que está definida desde el punto 688 de transición en un lado de la cubierta exterior 620 y el punto 688 de transición en el otro lado (a 180° del mismo) de la cubierta exterior 620, y un diámetro interior ID_{S3} que está definido desde el punto 696 de terminación en un lado de la cubierta exterior 620 y punto 696 de terminación en el otro lado (a 180° del mismo) de la cubierta exterior 620. Los diámetros interiores ID_{S2} e ID_{S3} tienen una relación de $ID_{S2} < ID_{S3}$. Se define así una pendiente o un gradiente positivos 712 de los diámetros interiores entre los diámetros interiores ID_{S2} e ID_{S3} .

35 La segunda porción 690 de ahusamiento también puede ser considerada una segunda porción cónica (una sección de cono truncado) definida por dos planos paralelos (un plano definido atravesando los puntos 688 de transición y el otro plano definido atravesando los puntos 696 de terminación) que cruzan un cono, siendo los dos planos paralelos a la base del cono. El cono tiene una superficie lateral que tiene un ángulo correspondiente al ángulo (θ_s) de la segunda superficie interna 692.

40 En su conjunto, el ahusamiento interno 632 puede ser descrito en términos de los diámetros interiores de los diversos puntos del ahusamiento interno 632. En particular, el ahusamiento interno 632 puede ser definido como una pluralidad de diámetros interiores desde los puntos de la superficie interna 682 entre los diámetros interiores ID_{S1} a ID_{S3} . Los diámetros interiores ID_{S1} a ID_{S3} tienen una relación de $ID_{S1} < ID_{S3}$ y definen así una pendiente o un gradiente positivos 714 de los diámetros interiores entre ellos. La pendiente de los diámetros interiores puede

cambiar o no en el punto 688 de transición. Si los ángulos Φ_s y θ_s son el mismo, puede considerarse que el ahusamiento interno 632 es continuo y que, por lo tanto, no tiene dos porciones de ahusamiento.

5 El punto 668 de transición o arqueado del forro interior 600 y el punto 688 de transición o arqueado de la cubierta exterior 620, cuando están ensamblados, definen un apriete de cero o un ajuste a presión entre la superficie externa en el punto 668 de transición del forro interior 600 y la superficie interna en el punto 688 de transición de la cubierta exterior 620. La primera superficie externa 662 (primera porción 660 de ahusamiento externo) del forro interior 600, cuando está ensamblada en la cubierta exterior 620, es sustancialmente congruente con la primera superficie interna 682 (primera porción 680 de ahusamiento interno) o define un espacio o tolerancia (apriete negativo) entre la primera superficie externa 662 y la primera superficie interna 682. El espacio o tolerancia puede ser constante entre las superficies o puede aumentar entre las superficies. El ángulo Φ_L de la primera porción 660 de ahusamiento externo es, así, igual o menor que el ángulo Φ_s de la primera porción 680 de ahusamiento interno ($\Phi_L \leq \Phi_s$). Además, los diámetros exteriores OD_{L1} y OD_{L2} de la primera porción 660 de ahusamiento externo son esencialmente iguales o menores que los diámetros interiores ID_{S1} e ID_{S2} , respectivamente, de la primera porción 680 de ahusamiento interno.

15 La segunda superficie externa 672 (primera porción 670 de ahusamiento externo) del forro interior 600, cuando está ensamblada en la cubierta exterior 620, proporciona un ajuste a presión con respecto a la segunda superficie interna 692 de la cubierta exterior. El apriete comienza en los puntos 668 y 688 de transición del forro interior 600 y de la cubierta exterior 620, respectivamente. El ajuste a presión también depende de la relación angular de los dos ángulos θ_L y θ_s . La cantidad de apriete depende del ángulo (θ_L y θ_s) de cada superficie respectiva 674 y 692. Así, el ángulo θ_L de la segunda porción 672 de ahusamiento externo es igual o mayor que el ángulo θ_s de la segunda porción 692 de ahusamiento interno ($\theta_L \geq \theta_s$). Además, los diámetros exteriores OD_{L1} y OD_{L2} de la primera porción 680 de ahusamiento externo son esencialmente iguales o menores que los diámetros interiores ID_{S1} e ID_{S2} , respectivamente, de la primera porción 680 de ahusamiento interno.

25 Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, se muestra un patrón de carga para el ensamblaje de un componente protésico, designado en su conjunto 620 en el presente documento, definido por los componentes de las Figuras 5 a 11. La porción del ensamblaje 620 del componente protésico que está sombreada significa o representa la congruencia entre el forro interior 600 y la cubierta exterior 620 cuando se aplica una carga al interior del forro interior a 20° con respecto a un eje definido desde la abertura central 634. La porción sombreada de la cubierta exterior 636 puede ser así considerada un patrón de carga. Así, la porción restante de la cubierta exterior 636 que no está sombreada representa la falta de congruencia entre el forro interior y la cubierta exterior.

35 Aunque se da a conocer el ensamblaje de cúpula protésica en el contexto de una prótesis de cadera, tiene utilidad en otros emplazamientos dentro del cuerpo de un paciente. Además, aunque se muestra que cada uno de los ahusamientos de las diversas realizaciones representadas en los dibujos es un ahusamiento recto, debería entenderse que tales ahusamientos pueden adoptar otras configuraciones, como una curva de una sección cónica, por ejemplo un círculo, una elipse, una parábola, una hipérbola o similares. Sin embargo, si cualquier ahusamiento tal adopta una configuración que no es recta, debería apreciarse que el respectivo ahusamiento correspondiente debería adoptar una configuración complementaria.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje (650) de cúpula protésica para su uso en la fijación a un hueso, comprendiendo el ensamblaje de cúpula protésica:

5 una cubierta exterior (620) generalmente semiesférica formada con una superficie interna que tiene un ahusamiento interno (632), teniendo dicho ahusamiento interno una primera porción (680) de ahusamiento interno y una segunda porción (690) de ahusamiento interno que es adyacente a la primera porción de ahusamiento interno entre la primera porción de ahusamiento y la cara abierta de la cubierta exterior, teniendo dicha primera porción de ahusamiento interno un primer ángulo interno (φ_s) relativo a una línea (694) paralela al eje de la cubierta exterior y teniendo la segunda porción de ahusamiento interno un segundo ángulo interno (θ_s), y

10 un forro interior (600) generalmente semiesférico formado con una superficie externa que tiene un ahusamiento externo (614), teniendo dicho ahusamiento externo una primera porción (660) de ahusamiento externo y una segunda porción (670) de ahusamiento externo que es adyacente a la primera porción de ahusamiento interno entre la primera porción de ahusamiento interno y la cara abierta del forro interior, teniendo dicha primera porción de ahusamiento externo un primer ángulo de ahusamiento externo (φ_1) relativo a una línea paralela al eje del forro interior y teniendo dicha segunda porción de ahusamiento externo un segundo ángulo de ahusamiento externo (θ_1),

15 en el que el ángulo del primer ahusamiento externo es menor o igual que el ángulo del primer ahusamiento interno, y el ángulo del segundo ahusamiento externo es mayor que el ángulo del segundo ahusamiento interno en un estado previo al ensamblaje de dicho forro interior, de modo que la primera porción ahusada externa está configurada para que sea sustancialmente congruente con la primera porción ahusada interna para proporcionar un ajuste a presión con el segundo ahusamiento de la porción interna cuando el inserto de soporte se ensambla en la cubierta exterior

20 **caracterizado porque** la longitud de la primera porción ahusada externa es $\frac{1}{3}$ de la longitud total del ahusamiento externo y la longitud de la segunda porción ahusada externa es $\frac{2}{3}$ de la longitud total del ahusamiento externo, y **porque** la longitud de la primera porción ahusada interna es $\frac{1}{3}$ de la longitud total del ahusamiento interno y la longitud de la segunda porción ahusada interna es $\frac{2}{3}$ de la longitud total del ahusamiento interno.

- 25 2. El ensamblaje de cúpula protésica de la reivindicación 1 en el que el forro interior (600) está formado de polietileno y la cubierta exterior (620) está formada de metal.

- 30 3. El ensamblaje de cúpula protésica de la reivindicación 2 en el que el metal comprende uno entre titanio y cromo-cobalto.

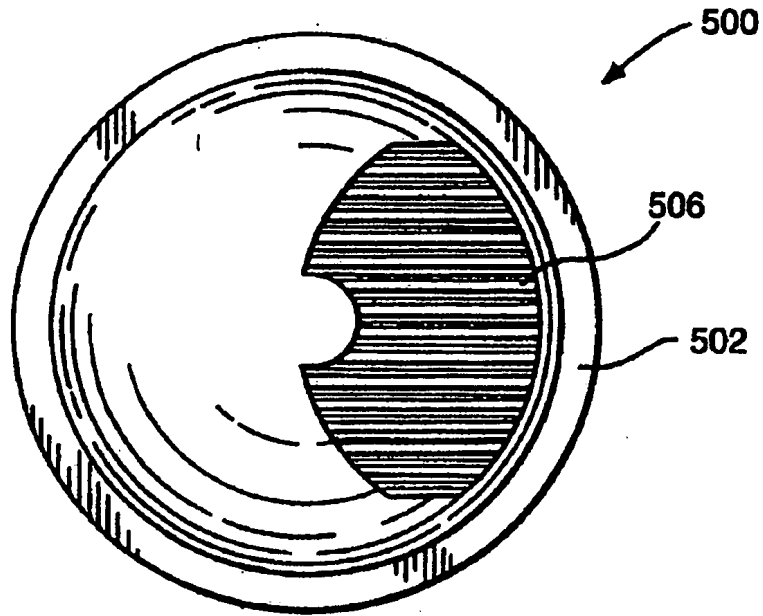


FIG. 1

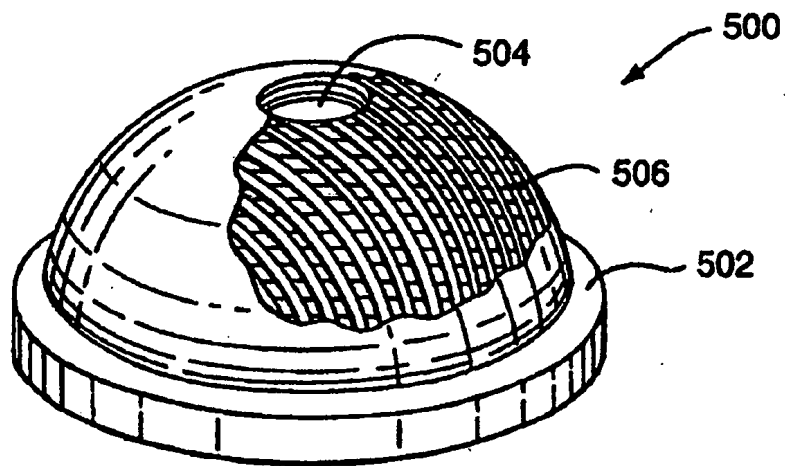


FIG. 2

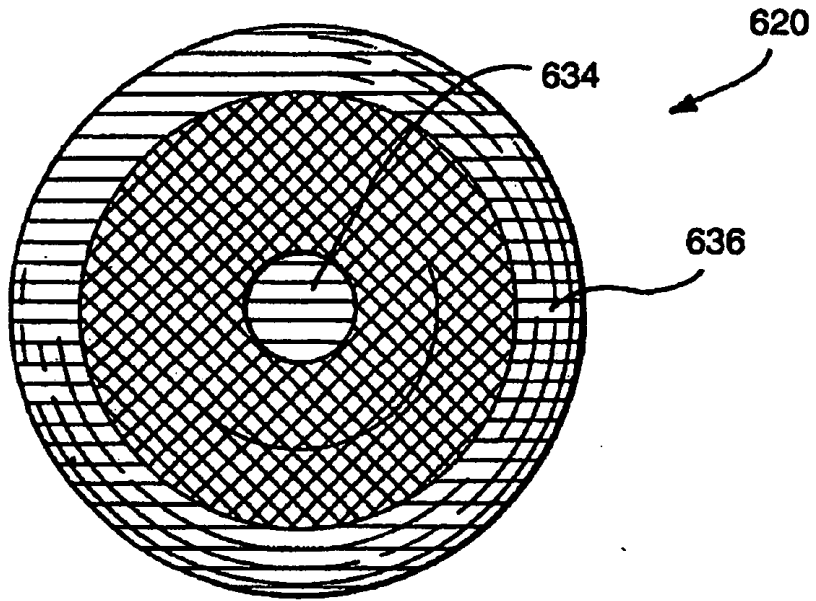


FIG. 3

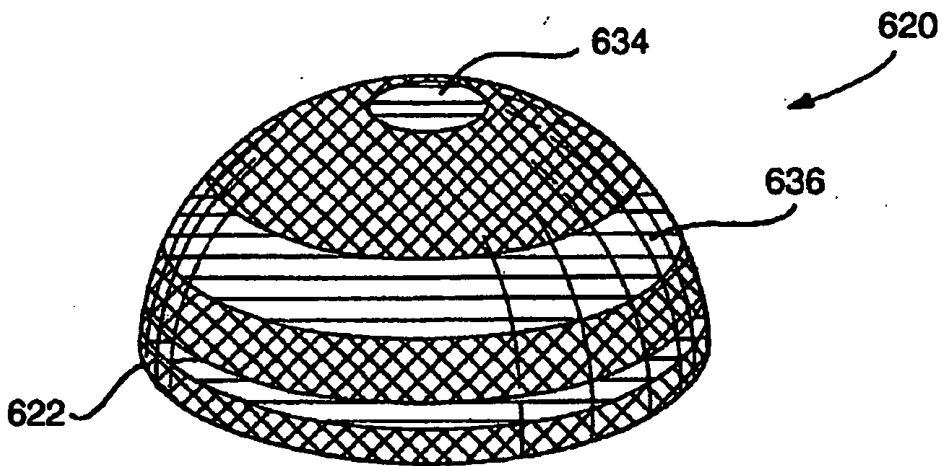


FIG. 4

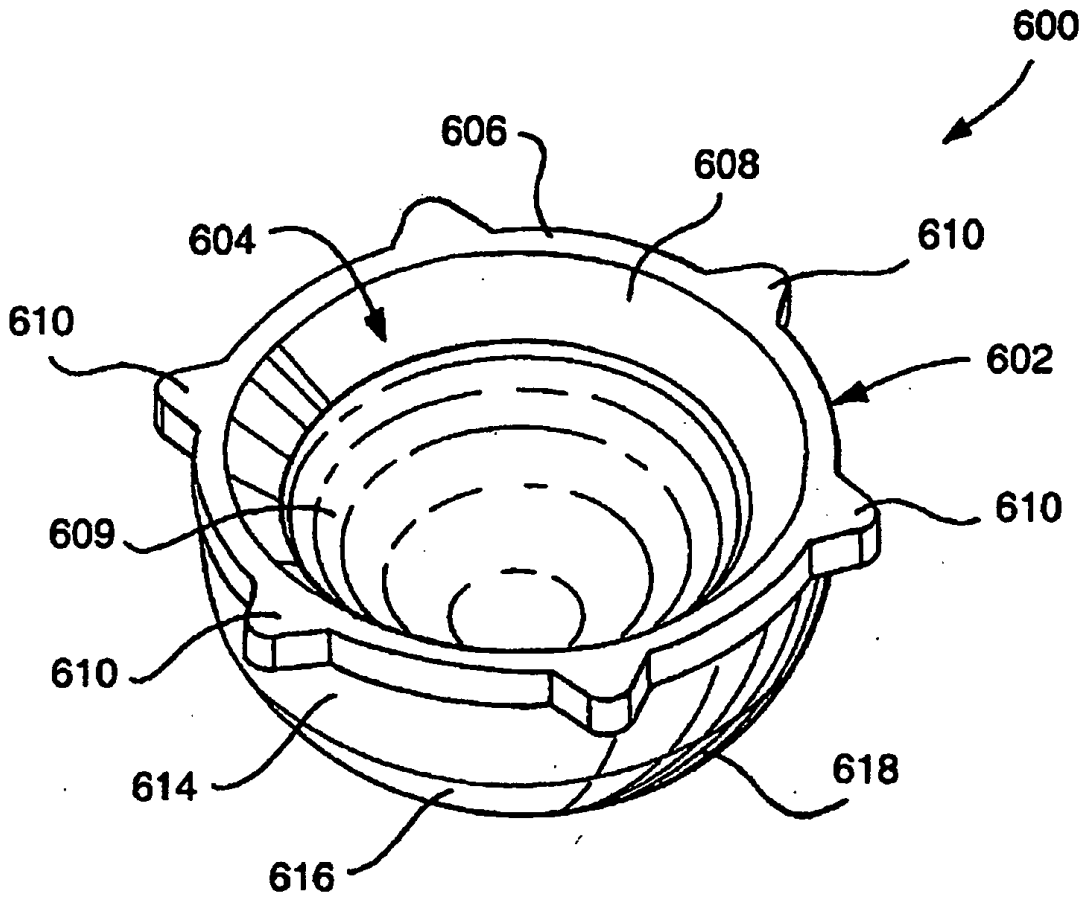


FIG. 5

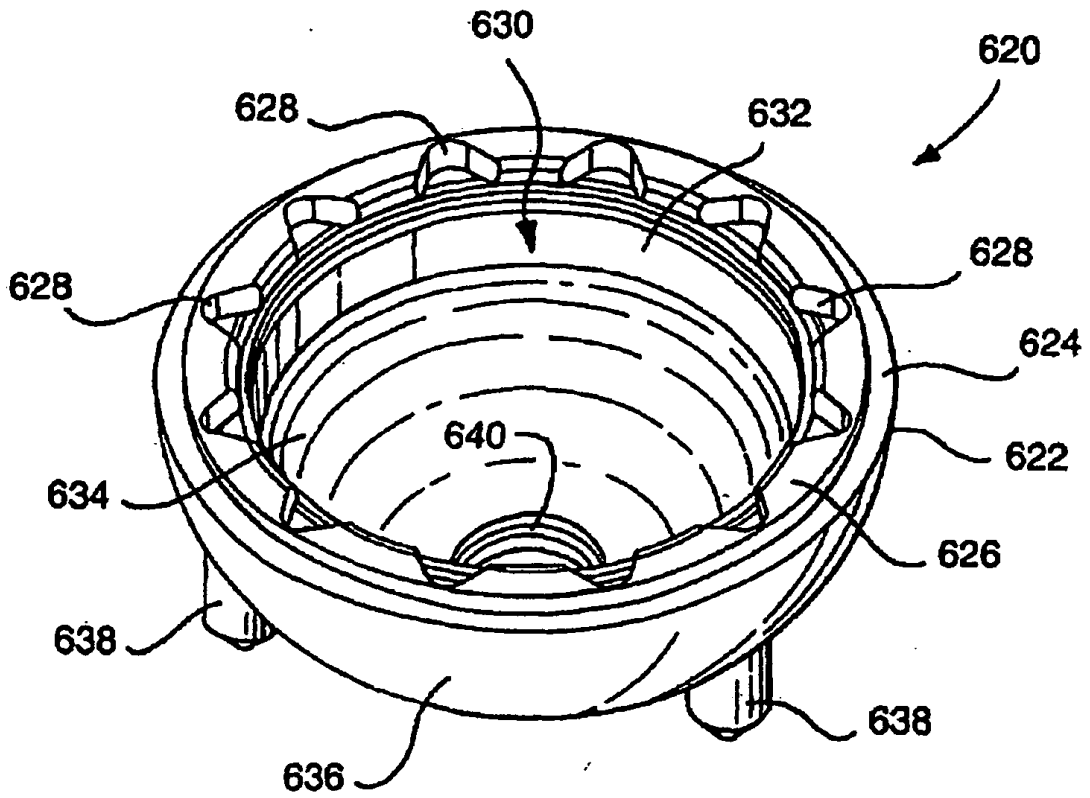


FIG. 6

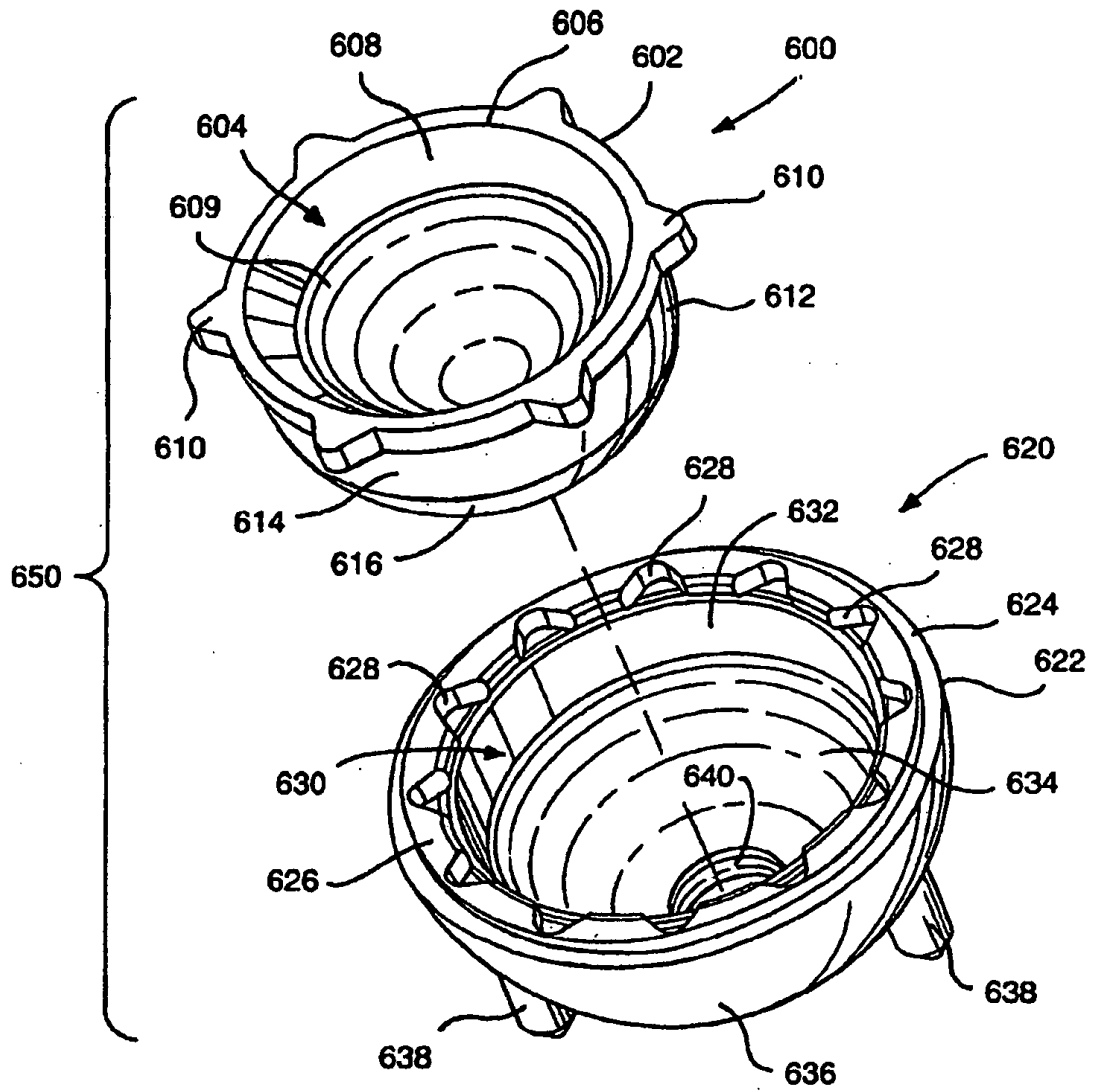


FIG. 7

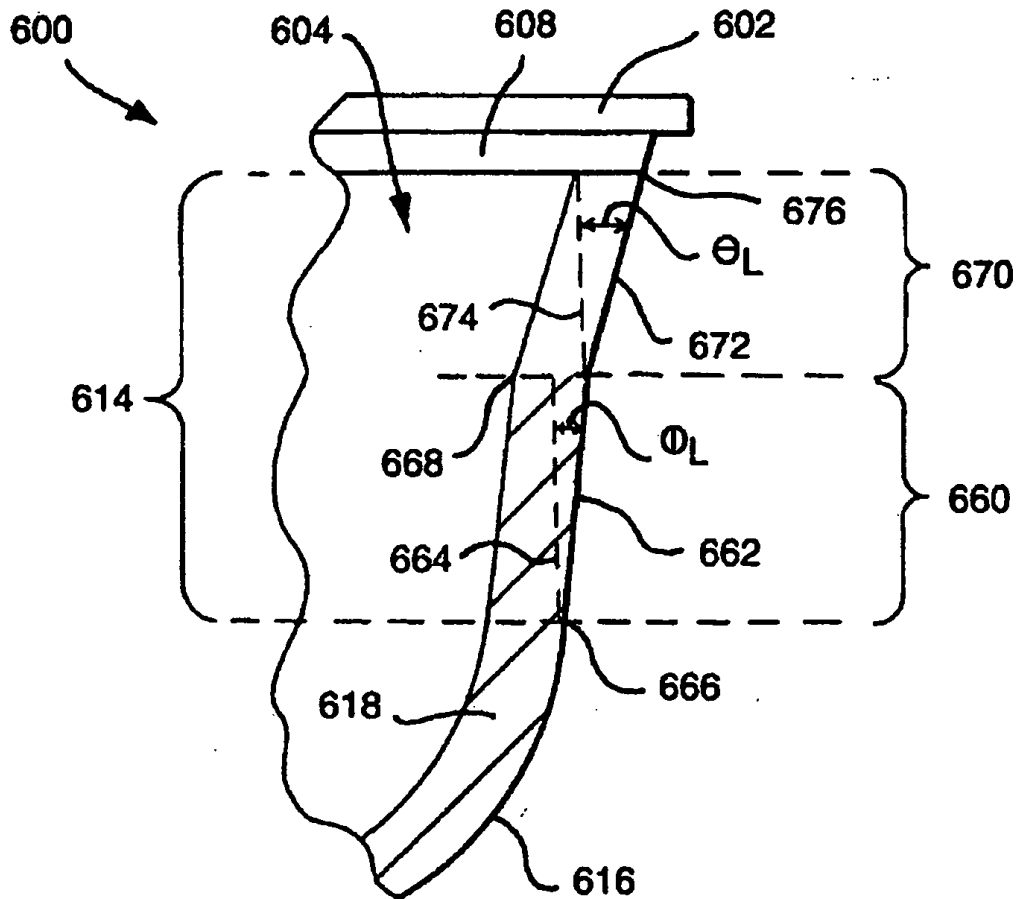


FIG. 8

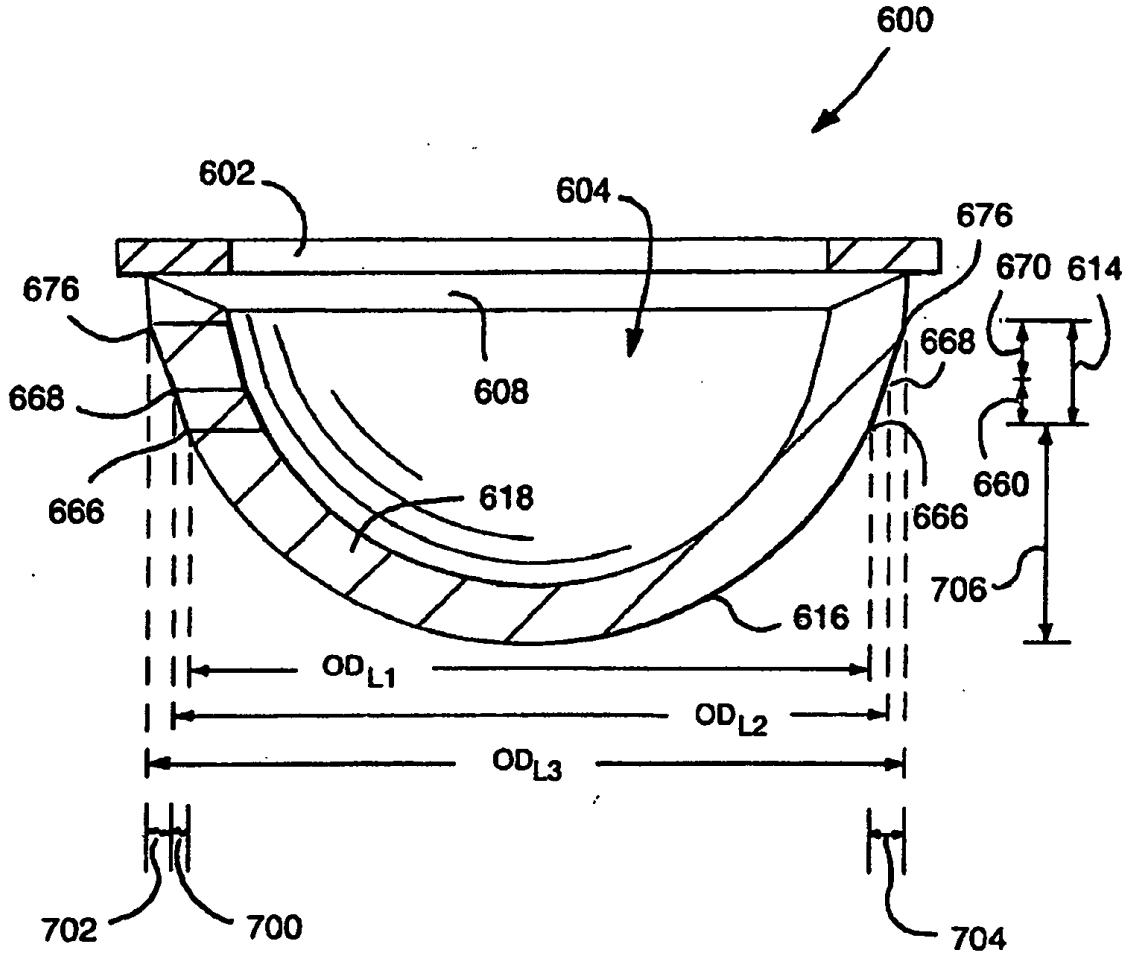


FIG. 9

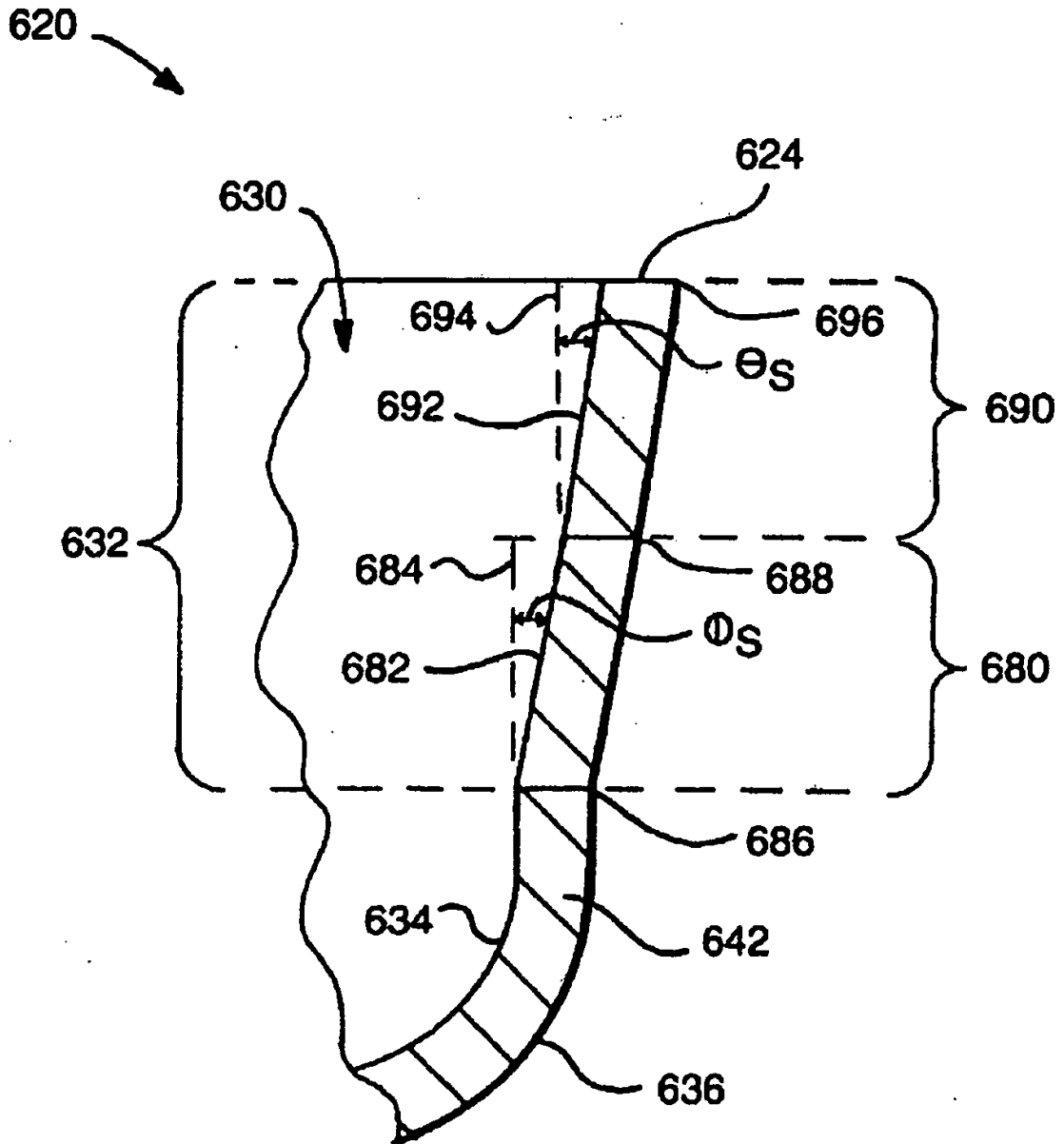


FIG. 10

