(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 370 724**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/40 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05257963 .8**
(96) Fecha de presentación: **22.12.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1681037**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **19.07.2006**

(54) Título: **PRÓTESIS ARTICULAR CON CABEZA PARA INFINIDAD DE POSICIONES.**

(30) Prioridad:
29.12.2004 US 25185 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.12.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.12.2011

(73) Titular/es:
DEPUY PRODUCTS, INC.
700 ORTHOPAEDIC DRIVE
WARSAW, IN 46581, US

(72) Inventor/es:
Klotz, Conrad y
Long, Jack F.

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 724 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

Prótesis articular con cabeza para infinidad de posiciones

La presente invención se refiere a una prótesis articular, y concretamente a una prótesis que tiene un componente de cabeza articular. Más específicamente, la invención se refiere a un sistema para lograr posiciones infinitamente variables para el componente de cabeza en relación con una parte de acoplamiento al hueso de la prótesis.

La reparación y reemplazo de articulaciones humanas, como la rodilla, el hombro, el codo y la cadera, se ha convertido en un tratamiento médico cada vez más frecuente. La mayor esperanza de vida significa que las articulaciones tienen que soportar más desgaste y roturas. Un mayor número de actividades deportivas significan mayor probabilidad de lesiones graves en las articulaciones. El tratamiento de lesiones, desgastes y enfermedades en las articulaciones humanas ha avanzado desde el uso de la ortopedia para ocultar el problema a la fusión de la articulación, al uso de prótesis para reemplazar los componentes dañados de la articulación.

Dado que ha aumentado la tasa de éxito en los reemplazos totales o parciales de articulaciones, también ha incrementado la necesidad de modularidad y universalidad en las prótesis articulares. La variedad de pacientes significa que no basta con un tamaño o configuración únicos de prótesis articulares. Las dimensiones físicas de los componentes de articulación de un paciente varían, así como la relación biomecánica entre estos componentes. Por ejemplo, en una prótesis de hombro, la relación entre los componentes humeral y glenoidal puede ser significativamente diferente entre pacientes. Estas relaciones son especialmente importantes cuando solo se está reemplazando un componente de la articulación y debe integrarse con el componente de la articulación existente, naturalmente opuesto.

En los procedimientos de reemplazo de articulaciones, se realiza la resección del extremo proximal de un hueso, como el húmero, para formar una plataforma estable para recibir el implante articular. En algunos casos, después de haber fijado el implante en el hueso se descubre que la resección no era apropiada para la articulación del paciente La corrección de este problema requiere, como mínimo, la eliminación del implante y la implantación de un nuevo implante para ajustar la superficie sometida a resección. La disponibilidad de un componente de implante de diferente tamaño o configuración es muy beneficioso e incluso más importante si es necesaria una resección adicional del hueso.

Por ejemplo, en muchas intervenciones quirúrgicas de hombro, solo se reemplaza el componente humeral, dejando intacto el componente glenoidal. En este caso, es fundamental que la superficie de articulación del componente humeral coincida con la superficie de articulación del componente glenoidal lo más perfectamente posible, tanto estática como dinámicamente. Con una prótesis humeral típica, la versión y la inclinación se ajustan según la geometría de la cabeza de la prótesis. En otras palabras, existen determinadas geometrías predeterminadas de cabeza que pueden seleccionarse para un componente glenoidal de adaptación. Si no existe una variedad infinita de geometrías de cabeza predeterminadas, la prótesis humeral resultante solo puede obtener a menudo una relación con el mejor ajuste al componente glenoidal de la articulación del hombro.

En un procedimiento quirúrgico típico, se utilizará un componente de prueba para determinar el componente final óptimo que se fijará al hueso. En la mayoría de los casos, el cirujano puede realizar una buena selección que se ajuste muy bien a la articulación. Sin embargo, en algunos casos, la precisión del ajuste no puede determinarse hasta que ha finalizado la cirugía y el paciente ha tenido la oportunidad de mover la articulación reparada. Cuando surgen problemas significativos, puede ser necesaria una cirugía de revisión para reemplazar un componente de articulación con un tamaño o configuración inadecuados. Una cirugía de revisión típica requiere la eliminación de toda la prótesis desde el hueso y el reemplazo con una prótesis diferente.

El documento US-6749637 divulga una prótesis articular del hombro en la que un conector ajustable angularmente está sujeto en relación con una parte del vástago mediante un tornillo de fijación. Mientras el tornillo esté flojo, podrá ajustarse la orientación de la cabeza de articulación. La orientación de la cabeza se fija apretando el tornillo.

Existe una necesidad significativa de que una prótesis de articulación sea tanto modular como universal. Dicha prótesis se manipularía fácilmente durante la cirugía y podría lograr unos ángulos de inclinación y una versión prácticamente infinitos. Además, una prótesis óptima estaría rápidamente disponible para su modificación en una cirugía de revisión sin tener que retirar la prótesis entera.

La presente invención contempla una prótesis articular con un componente articulado que debe posicionarse en una orientación angular particular para reproducir y adaptarse a las características anatómicas de la articulación del paciente.

Por lo tanto, la presente invención proporciona una prótesis articular según se define en la reivindicación 1.

La prótesis de la invención puede utilizarse en un procedimiento para preparar un componente articulado de una prótesis articular, teniendo la prótesis un implante acoplado en un hueso de la articulación, comprendiendo el método los pasos de:

determinar una orientación angular de un componente articulado de prueba relativo al implante en el hueso de la articulación: posicionar un componente de articulación final en un componente de inserción; reproducir la orientación angular del componente articulado de prueba en el componente articulado final; a continuación, fijar el componente articulado final en el componente de inserción y después, montar el componente de inserción en el implante acoplado en el hueso de la articulación.

La prótesis de la invención también puede utilizarse en un procedimiento para reproducir una orientación angular de un componente articulado de prueba en relación con un implante acoplado en el hueso de una articulación, comprendiendo los pasos de:

montar de forma desmontable un componente de inserción en la parte proximal de un implante acoplado en el hueso de la articulación; posicionar un componente articulado de prueba en el componente de inserción; determinar una orientación angular del componente articulado de prueba en relación con el implante; a continuación, fijar el componente articulado de prueba en el componente de inserción; retirar el componente de inserción del implante con el componente articulado intacto; y utilizar el componente de inserción y el componente articulado de prueba para reproducir la orientación angular en un componente articulado final.

La prótesis de la invención también puede utilizarse en un procedimiento para realizar una revisión de una prótesis articular que tenga un implante acoplado en el hueso de la articulación y un componente articulado fijado en un componente de inserción montado de forma desmontable en el implante, comprendiendo los pasos de:

retirar el componente de inserción del implante con el implante acoplado en el hueso con el componente articulado fijado al mismo; preparar un nuevo componente de inserción con un nuevo componente articulado fijado al mismo; y montar el nuevo componente de inserción al implante acoplado en el hueso.

La prótesis articular puede incluir un componente configurado para el acoplamiento en el hueso de un paciente, como en un canal intramedular preparado. El componente, o vástago, puede configurarse como un vástago de prueba o implante permanente. El extremo proximal del vástago incluye una superficie de plataforma que define características para soportar de forma desmontable un componente de inserción desmontable. Se proporciona un elemento de fijación que se utilizar para fijar el componente de inserción al vástago. De acuerdo con una realización de la invención, el elemento de fijación es desmontable, aunque es capaz de lograr una fijación rígida, sustancialmente permanente del componente de inserción en el vástago.

La prótesis articular incluye un componente de adaptación que tiene una parte configurada para adaptarse al componente articulado y otra parte configurada para adaptarse de forma ajustable al componente de inserción. El componente de adaptación también se proporciona con un orificio para permitir el acceso al elemento de fijación cuando el componente de adaptación está acoplado al componente de inserción, para permitir la retirada del elemento de fijación y de este modo, la retirada del componente de inserción del vástago con el componente de adaptación intacto.

El componente de inserción puede incluir una parte de placa y una parte de base que se proyectan desde la parte de placa. El componente de inserción define un orificio afilado que se extiende a través de él y un orificio fijador a través de la pared inferior de la parte de base. La superficie de plataforma del vástago define una cavidad de inserción configurada para recibir el componente de inserción entero en ella. En particular, la cavidad de inserción incluye un entrante de base en el que la parte de base de inserción encaja perfectamente y un entrante de la placa para recibir la parte de placa. Preferentemente, el entrante de la placa está abierto en un borde de la superficie de la plataforma para facilitar el acceso a la parte de la placa del componente de inserción y en última instancia, para facilitar la salida del componente de inserción de la cavidad de inserción.

El componente de adaptación incluye una parte esférica que está configurada para formar un ajuste por presión en el orificio afilado del componente de inserción. El componente de adaptación también incluye un cilindro afilado configurado para adaptarse a un orificio complementario definido en el componente articulado o cabeza. Ambos extremos del componente de adaptación están, por lo tanto, configurados para un acoplamiento de ajuste por presión realizado mediante el uso de una herramienta de compactación típica.

De acuerdo con un procedimiento de la presente invención, se construye una prótesis articular colocando un componente de inserción en una cavidad configurada complementaria definida en la parte proximal de un implante de acoplamiento en el hueso, como un vástago. Se utiliza un elemento de fijación, como un tornillo, para fijar la

inserción en el vástago. Un componente de adaptación se acopla en el componente de inserción, como un acoplamiento de ajuste por presión entre un orificio afilado en la inserción y una parte esférica comprimible en el componente de adaptación. Un componente articulado, como una cabeza de fémur, se adapta entonces al componente de adaptación, como a través de un acoplamiento de ajuste por presión.

En una característica adicional de la presente invención, un procedimiento de revisión incluye el paso de acceder al elemento de fijación a través de aberturas definidas en, al menos, el componente de adaptación. El elemento de fijación se libera del acoplamiento con el vástago de modo que el componente de inserción deje de estar fijado a este. Entonces se retira el componente de inserción, preferentemente con el componente de adaptación y los componentes de cabeza sujetos sin alteración.

En otro aspecto adicional, el componente de inserción retirado con el componente de adaptación sin alteración y el componente de cabeza pueden transportarse a un instrumento de reproducción. La posición angular de, al menos, el componente de adaptación puede determinarse en relación con un dato fijo utilizando el instrumento. Dicha posición angular puede transmitirse a una nueva inserción y componente de adaptación, utilizando el instrumento. Una vez que los ángulos tridimensionales se han reproducido adecuadamente en los nuevos componentes de prótesis, el componente de adaptación puede fijarse en el componente de inserción, preferiblemente por compactación. El componente de cabeza también puede acoplarse al componente de adaptación, también preferiblemente por compactación. El montaje completado se conduce entonces al vástago que no ha sido retirado del hueso del paciente. El componente de inserción se coloca en la cavidad de inserción en el vástago y el elemento de fijación se utiliza para conectar de forma rígida el componente de inserción al vástago con el componente de adaptación y el componente de cabeza en su relación anatómica adecuada con el hueso del paciente. Estos pasos pueden implementarse en una operación de revisión verdadera para reemplazar una prótesis existente o pueden llevarse a cabo durante un procedimiento de reemplazo de articulación original.

La prótesis articular es modular y universal. Estas ventajas se logran mediante características que permiten un posicionamiento infinitamente variable de un componente de articulación de adaptación en una parte de acoplamiento de hueso de la prótesis.

La prótesis de la invención puede modificarse fácilmente, ya sea durante la implantación inicial o durante un posterior procedimiento de revisión. Un beneficio de la invención es que esta modificación puede realizarse sin retirar o alterar el componente de adaptación al hueso, o vástago, del implante.

A continuación se describirán las realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista lateral de una prótesis humeral de la técnica anterior.

La figura 2 es una vista transversal agrandada de una parte de una prótesis articular con un elemento de montaje configurado para articular el acoplamiento con el vástago de la prótesis para permitir el posicionamiento angular de un componente de cabeza en múltiples grados de libertad.

La figura 3 es una vista de despiece lateral de una prótesis modular de acuerdo con una realización de la presente invención que está adaptada para facilitar la modificación o revisión del implante.

La figura 4 es una vista frontal transversal de la prótesis modular mostrada en la figura 3 en una configuración ensamblada.

La figura 5 es una vista frontal en perspectiva de un componente de vástago de la prótesis modular mostrada en las figuras 3-4.

La figura 6 es una vista transversal agrandada de una parte del vástago mostrada en la figura 5.

La figura 7 es una vista superior en perspectiva de un componente de inserción de la prótesis modular ilustrada en las figuras 3-4.

La figura 8 es una vista transversal lateral del componente de inserción mostrado en la figura 7.

La figura 9 es una visa lateral transversal de un componente de adaptación de la prótesis modular mostrada en las figuras 3-4.

La figura 10 es una vista lateral de un componente de fijación de la prótesis modular mostrada en las figuras 3-4.

La figura 11 es una vista lateral de un instrumento de reproducción para utilizar en la reproducción de la orientación del componente de adaptación de la prótesis mostrada en las figuras 3-4.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un vástago falso para utilizar en el instrumento de reproducción mostrado en la figura 11.

En la siguiente descripción, la prótesis es identificada como una prótesis humeral para un implante de hombro. Sin embargo, se entiende que los principios de esta invención pueden aplicarse a otras prótesis que incluyen un componente ajustable. La presente invención es particularmente adecuada para prótesis que son susceptibles de reemplazo o ajuste en una operación de revisión.

En referencia a los dibujos, la figura 1 muestra una prótesis articular típica 10 de un tipo que es generalmente conocido, que es el componente humeral de una prótesis de hombro que puede implantarse en el hueso del húmero para un acoplamiento articular con el glenoide natural o con una prótesis glenoidea. La prótesis 10 incluye un vástago 12 configurado para ser implantado en el hueso del húmero de manera convencional. El vástago 12 forma una superficie de plataforma 15 que está orientada al componente glenoidal de la articulación donde la prótesis está en su posición operativa. La superficie de la plataforma 15 define un orificio afilado para su uso en el montaje del componente de cabeza articulado 14. El componente de cabeza incluye un soporte afilado 18 que puede ser ajustado por presión o por fricción en el orificio afilado 16 para montar firmemente el componente de cabeza al vástago 12.

La prótesis 10 puede ser una prótesis modular, lo que significa que pueden proporcionarse varias geometrías de vástagos y cabezas a partir de las cuales puede realizarse una selección que se aproxima más estrechamente a los componentes naturales de articulación del paciente. De este modo, el ángulo de la superficie de plataforma 15 puede ser diferente entre los vástagos 12. Mientas que todos los componentes de cabeza 14 incluyen una superficie de cojinete generalmente esférico 19, puede cambiarse la orientación de esta superficie relativa a la superficie de la plataforma 15. Concretamente, la localización del soporte 18 en relación con la superficie de cojinete 19 puede estar desviada del centro de la superficie (esto es, una cabeza excéntrica). En algunos casos, el ángulo del soporte puede ser diferente entre los componentes de cabeza 14.

Una prótesis modular mejorada presenta un elemento de montaje de articulación 30 entre el vástago 12 y un componente de cabeza 20, como se muestra en la figura 2. Un ejemplo de un elemento de montaje adecuado 30 se divulga en el documento US-A-2005/0143829.

Este elemento de montaje 30 divulgado en el documento US-A-2005/0143829 incluye una parte proximal 33 que se acopla al componente de cabeza 20. En una realización específica, la parte proximal 33 define una superficie afilada que está ajustada por presión o por fricción al orificio complementario 21 definido en el componente de cabeza.

El elemento de montaje 30 incluye además una parte de articulación 34 que tiene preferentemente la forma de una articulación esférica. La parte de articulación tiene un tamaño para lograr un acoplamiento de ajuste por presión en un orificio afilado 16 del vástago 12 cuando la parte 34 es empujada lo suficiente en el orificio. La forma esférica de la parte de articulación 34 permite que el elemento de montaje 30 gire alrededor de tres ejes dimensionales **x, y, z**. De este modo, el elemento de montaje puede girar sobre su propio eje (el eje x), pivotar alrededor de un eje de versión (el eje y) o pivotar alrededor de un eje de inclinación (el eje z).

Además del acoplamiento de ajuste por presión, se divulga una segunda capacidad de fijación en el documento US-A-2005/0143829 que aumenta el acoplamiento entre la parte de articulación 34 y el orificio afilado 16. En particular, puede proporcionarse un tornillo de máquina 40 que incluye una parte roscada 46 configurada para acoplarse en un orificio roscado 18 en el vástago 12. El orificio 18 está dispuesto de manera concéntrica en la base del orificio afilado 16. El tornillo 40 se introduce en el orificio roscado 18 a través del elemento de montaje de articulación 30.

Como se muestra en la figura 2, el elemento de montaje 30 define una vía de paso central 36 que se extiende a través de la longitud del elemento y que está abierta en sus extremos proximales y distales. La vía de paso define una superficie de cojinete interno 38 en el extremo distal del elemento o más específicamente, en la base de la parte de articulación 34. El tornillo incluye una cabeza 42 que incluye una superficie en la parte inferior 44 que se complementa con la superficie de cojinete interno. Estas dos superficies forman una interfaz de cojinete esférico que permite al elemento de montaje 30 experimentar su rango completo de movimiento angular sin interferencias del tornillo 40, incluso cuando el tornillo está roscado de forma poco rígida en el orificio roscado 18. La parte de articulación 34 define un relieve 39 en el extremo distal de la vía de paso 36 para facilitar este rango completo de movimiento del elemento de montaje.

La vía de paso 36 en el elemento de montaje permite la introducción del tornillo 40 a través del elemento de montaje y en el orificio roscado 18. El tornillo puede ser roscado de forma poco rígida en el orificio para permitir el movimiento del elemento de montaje. Una vez que se ha alcanzado la posición adecuada para el elemento de montaje 30, el tornillo puede ajustarse utilizando una herramienta acoplada en el entrante de la herramienta 43 en la cabeza 42 del tornillo. A medida que se aprieta el tornillo, acciona la parte de articulación 34 más profundamente en el orificio angulado 16, fijando de esta forma el elemento de montaje contra la articulación. El tornillo se combina, de este modo, con la propiedad de ajuste por fricción o presión para bloquear el modelo.

El elemento de montaje 30 divulgado en el documento US-A-2005/0143829 representa una mejora significativa con respecto a la prótesis de la técnica anterior 10 en el que se simplifica enormemente el proceso de alineación del elemento de montaje, y en última instancia, la cabeza del húmero en el ángulo anatómico adecuado para la articulación del hombro del paciente. Además, el elemento de montaje 30 permite el posicionamiento infinito de la cabeza del húmero, en lugar de la selección limitada de ángulos predefinidos disponibles con la prótesis de la técnica anterior.

Aunque el elemento de montaje 30 presenta un avance significativo con respecto a las prótesis anteriores, aún surgen problemas cuando se realiza una cirugía de revisión. Durante algunos procedimientos primarios, el cirujano puede descubrir que es necesaria una cabeza de húmero diferente después de que se haya fijado el vástago del implante en el húmero. En algunos casos, la precisión del ajuste de los componentes de la prótesis no puede determinarse hasta que ha finalizado la cirugía y el paciente ha tenido la oportunidad de mover la articulación reparada. Cuando surgen problemas significativos, puede ser necesaria una cirugía de revisión mucho tiempo después de la cirugía primaria para reemplazar un componente de articulación con un tamaño o configuración inadecuados. En la mayoría de los casos, los componentes modulares de la prótesis no pueden retirarse sin retirar también el componente, o vástago, fijado en el hueso. La retirada o reemplazo de un vástago implantado suele acarrear problemas y se corre el riesgo de crear un modelo de revisión de baja integridad.

La presente invención trata el problema de las cirugías de revisión en implantes de prótesis proporcionando un componente de inserción que permite al componente implantado en el hueso permanecer en el hueso. De acuerdo con una realización de la invención, se proporciona una prótesis 50 como se ilustra en las figuras 3-4 que incluye un vástago 52, un componente de inserción 54, un elemento de fijación 56 y un componente de adaptación 58. El vástago 52 está configurado para ser implantado en un hueso de un paciente que puede ser idéntico en su mayoría a los vástagos anteriores utilizados en procedimientos similares de reemplazo de articulación. Más concretamente, la parte del vástago 52 que se implanta en el canal intramedular preparado del húmero puede ser idéntica al vástago de la técnica anterior 12, mostrado en la figura 1. Como con los vástagos de la técnica anterior, el vástago 52 incluye una superficie de plataforma 60 que está alineada hacia el aspecto de acoplamiento de la articulación, o el aspecto glenoidal en el caso de una prótesis de hombro.

Sin embargo, la superficie de plataforma 60 del vástago 50 en la presente invención presenta características diferentes de la técnica anterior. En particular, la superficie de plataforma está configurada para recibir un componente de inserción 54 y un elemento de fijación 56 que puede operarse para fijar de forma rígida el componente de inserción al vástago. El componente de inserción 54 está adaptado para acoplarse con el componente de adaptación 58 en condiciones que permitan el ajuste de la orientación angular de dicho componente. El componente de adaptación 58 está configurado para recibir un componente articulado, como la cabeza del húmero 20 mostrada en la figura 2.

En referencia a las figuras 5-6, se ilustran los detalles de la superficie de la plataforma 60 del vástago 50. La superficie de la plataforma define una cavidad de inserción 62 con un entrante de base 64 embebido en el vástago y un entrante de placa 66 que se abre en la superficie de la plataforma. Como se muestra en la figura 5, el entrante de la base 64 es preferiblemente cilíndrico, para que resulte fácil de fabricar y para facilitar la colocación del componente de inserción 54 en la cavidad de inserción 62. Sin embargo, pueden ser aceptables otras configuraciones transversales para el entrante de la base.

El entrante de placa 66 es generalmente rectangular con un borde 67 que se abre en el extremo superior 61 de la superficie de la plataforma 60. El entrante de la placa incluye preferiblemente un extremo interior redondo para facilitar la fabricación del entrante 66. Por ejemplo, el entrante de la base 64 puede formarse perforando a una determinada profundidad en la superficie de plataforma 60 del vástago 52. El entrante de placa 66 pues formarse inicialmente por la perforación concéntrica con el entrante de la base, pero con un diámetro superior y con una profundidad mayor. La superficie de la plataforma puede serrarse para crear el borde abierto 67 del entrante de la placa.

El componente de inserción 54 está configurado para encajar cómodamente en la cavidad de inserción 62, como puede verse en las figuras 7-8. En particular, el componente de inserción incluye una parte de base 70 que está configurada para ser recibida cómodamente en el entrante de base 64. De este modo, la sección transversal de la parte de base simula preferiblemente la sección transversal del entrante de base, esto es, la parte de base 70 es cilíndrica en la realización ilustrada. El componente de inserción incluye además una parte de placa 72 que también está configurada para ser recibida cómodamente en el entrante de placa 66. Al igual que con la parte de base, la parte de placa 72 sigue la configuración del entrante de placa 66 de modo que la parte de base es generalmente rectangular con un borde interno redondo. En la realización preferente, la parte de placa 54 incluye una lengüeta 80

que se extiende desde una parte de base cilíndrica 70 de modo que el extremo libre 81 de la lengüeta esté accesible en el borde abierto 67 del entrante de placa. Preferiblemente, el extremo libre 81 coincide sustancialmente con el borde abierto.
La parte de placa 72 define una superficie inferior 78 que descansa en el entrante de placa 66. El componente de inserción preferentemente tiene un tamaño para que la parte de base 70 esté ligeramente desviada de la pared inferior 77 del entrante de base 64 cuando la superficie inferior 78 de la parte de placa 72 está situada en el entrante de placa. El extremo libre 81 de la parte de placa 72 incluye un borde redondo inferior 79 para proporcionar un acceso pequeño para una herramienta de retirada entre el componente de inserción y la cavidad de inserción, como se ha tratado más detalladamente en la presente.

En una característica de la invención, el componente de inserción 54 define un orificio afilado 74. El orificio afilado se acopla mediante ajuste por presión con la superficie de acoplamiento 85 de una parte esférica 84 del componente de adaptación 58 (figura 9). Este acoplamiento de ajuste por presión realiza una fijación final del componente de adaptación 58 con el vástago 52. Esta interfaz puede ser similar al acoplamiento de ajuste por presión que se utiliza en los componentes divulgados en el documento US-A-2005/ 0143829. El componente de adaptación incluye preferiblemente un cilindro afilado 82 que está configurado para acoplarse mediante ajuste por presión en el orificio complementario 21 de la cabeza del húmero 20 (figura 2). El componente de adaptación incluye un orificio central 87 que puede estar configurado para un acoplamiento de ajuste por presión con una propiedad macho en la cabeza del húmero, en lugar de o además del ajuste por presión contra la superficie exterior del cilindro afilado 82.

Con el fin de fijar el componente de adaptación al vástago 52, se proporciona un elemento de fijación 56 que fija el componente de inserción 54 al vástago. En la realización preferente, la cavidad de inserción 62 del vástago define un orificio roscado 68 en el entrante de base 64. El elemento de fijación 56 constituye un tornillo, como se muestra en la figura 10, con un vástago roscado 92 adaptado para acoplarse al orificio roscado 68. La cabeza 94 del tornillo incluye preferentemente un entrante hexagonal 96 para recibir una herramienta de accionamiento hexagonal de diseño conocido. El componente de inserción 54 incluye un orificio fijador 76 a través de la pared inferior 77 del componente para recibir el fijador a través de él. De este modo, el componente de inserción se fija al vástago 52 utilizando el elemento de fijación o tornillo 56, como se muestra en la figura 4. La parte esférica 84 del componente de adaptación 58 define preferentemente una abertura abocinada 89 para evitar el contacto entre el componente de adaptación y la cabeza del tornillo cuando el componente de adaptación 58 impacta en el orificio afilado 74.

El elemento de fijación 56 representa una característica beneficiosa de la prótesis 50 de la presente invención. Específicamente, el elemento de fijación permite la retirada del componente de inserción 54 del vástago de la prótesis 52 en cualquier momento, incluso cuando el componente de adaptación 56 está sólidamente acoplado al componente de inserción. Esta característica facilita la revisión del componente articulado o cabeza del húmero, en cualquier momento, simplemente desatornillado el elemento de fijación 56 del orificio roscado 68 en el vástago. Cuando se retira el elemento de fijación 56, el componente de inserción 54 puede extraerse inmediatamente de la cavidad de inserción 62 en el vástago. Preferentemente, puede presionarse con una herramienta entre el borde redondeado 79 de la parte de la lengüeta 80 del componente de inserción y la superficie de la plataforma 60 del vástago para ayudar a extraer la inserción sin tocar el componente de adaptación 58. Una vez retirado, el componente de inserción y el componente de adaptación pueden servir como componente de prueba que se reproduce en una prótesis final.

Ya se trate de un implante final o un implante de prueba, cuando se instala la parte de adaptación 58 en el orificio afilado 74, la parte esférica 84 puede estar inicialmente situada de forma poco rígida en el orificio 74 de modo que pueda ajustarse la orientación angular del componente de adaptación 58. Este ajuste puede producirse con el componente de cabeza articulado 20 montado en el componente de adaptación. Una vez que se han determinado los ángulos adecuados, el componente de adaptación puede fijarse en el orificio afilado por compactación de una manera conocida, y la cabeza del húmero puede añadirse de forma similar. Puede advertirse que dado que el componente de adaptación está acoplándose a un componente de inserción desmontable 54, los pasos de la compactación pueden producirse fuera del vástago del implante 52. De este modo, la compactación del componente de adaptación en el componente de inserción, y la compactación de la cabeza de articulación en el componente de adaptación pueden producirse en un dispositivo. La fijación rígida del implante final puede realizarse mediante medios diferentes a la compactación, pero esta fijación también puede producirse fuera del vástago implantados en el hueso del paciente.

Preferentemente, el ajuste de la posición angular del componente de adaptación para su uso en una prótesis final puede producirse utilizando un instrumento de reproducción, como el instrumento divulgado en el documento US-A-2005/0288681.

El instrumento 100 que se describe en la figura 11 incluye un montaje de base 102 que porta un elemento de fijación estacionario 104 y un elemento de fijación móvil 106. Un mecanismo de ajuste 108 puede operarse manualmente para mover el elemento de fijación móvil hacia el elemento estacionario 104. El cuello del vástago de la prótesis 52 se proporciona con ranuras de posicionamiento 53a y 53b. La ranura superior 53a acepta el elemento de fijación fijado 104, mientras que un par de ranuras interiores 53b está configurado para acoplarse al elemento de fijación móvil 106. Cuando el cuello del vástago está acoplado mediante los elementos de fijación 104, 106, se establece un dato fijo D que es perpendicular a la superficie de plataforma 60. La orientación angular espacial del componente de adaptación 58 se calcula en relación con este dato. El montaje de base 102 establece de este modo una posición espacial fija para este dato que puede utilizarse para reproducir los ángulos del componente de adaptación.

Para lograr esta reproducción, el instrumento 100 incluye además un dispositivo de reproducción 110 que está montado en el montaje de base 102. El dispositivo incluye una plataforma 112 con patas 114 que se apoyan en el montaje de base. La plataforma 110 incluye una cúpula anular 116 que soporta una arandela esférica 118 en una superficie y un miembro guía canulado 120 en la superficie opuesta. El miembro guía incluye una parte de vástago hueco 121 que pasa a través de la cúpula 116 y la arandela 118. La parte del vástago 121 está roscada para recibir una tuerca de bloqueo 122 para fijar la orientación angular del miembro guía 120 en relación con el dato D.

La cánula del miembro guía 120 permite el paso de una herramienta de alineación 125 y más concretamente, el eje guía 127 de la herramienta. El extremo distal del eje guía tiene un tamaño para encajarse cómodamente en el orificio 87 del cilindro afilado 58. Cuando el eje guía 127 está situado en el cilindro del componente de adaptación utilizado como parte del montaje de prueba, el miembro guía 120 y la arandela esférica 118 asumen un ángulo espacial correspondiente en relación con la cúpula 116. En este punto del procedimiento, es ajustada la tuerca de bloqueo, fijando de este modo, la posición angular tridimensional del miembro guía 120. El dispositivo de reproducción 110 se retira entonces y el vástago 52 se libera del montaje de base. Una prótesis de húmero definitiva configurada como la prótesis 50 mostrada en las figuras 3-4 puede fijarse entonces en el montaje de base con un elemento de adaptación final 58 acoplado de forma poco rígida en el orificio afilado 74 de un componente de inserción final 54. La herramienta de alineación se reinserta en el miembro guía y el eje guía se acopla al componente de adaptación para reproducir la orientación angular del componente de prueba. La herramienta de alineación 125 está configurada con un extremo de compactación 129 que puede ser golpeada con un mazo para impactar el elemento de adaptación en el componente de inserción para formar el modelo definitivo reproducido. Una vez que la cabeza del húmero impacta en el componente de adaptación, el componente de inserción puede posicionarse en la cavidad de inserción 62 de un vástago 52 implantado en el canal intramedular preparado del hueso del paciente. El componente de inserción se fija entonces en su lugar empleando un elemento de fijación 56.

Como se muestra en la figura 11, el instrumento de reproducción 100 se acopla a una prótesis 50 que puede configurarse como una prótesis definitiva o de prueba. Sin embargo, para el objetivo de proporcionar una referencia para reproducir la orientación angular de los componentes de articulación de la articulación, no es necesario un implante de hueso. De este modo, en un procedimiento alternativo para reproducir los ángulos necesarios, se proporciona una prótesis falsa 150 como se muestra en la figura 12. La prótesis falsa 150 simula meticulosamente la parte proximal de la prótesis de prueba o definitiva 50 para proporcionar la alineación adecuada de la línea del dato D (figura 11). De este modo, la prótesis falsa incluye un vástago truncado 152 que incluye ranuras de posicionamiento 153a, 153b que son idénticas a las ranuras 53a, 53b descritas anteriormente. Estas ranuras falsas se acoplan mediante los elementos de fijación 104, 106 de la forma descrita anteriormente. El extremo proximal de la prótesis falsa 150 define una cavidad de inserción 162 con un entrante de base 164 y un entrante de placa 166, todos configurados para recibir el componente de inserción 54.

La prótesis falsa 150 funciona igual que una prótesis definitiva o de prueba cuando se monta en el instrumento de reproducción 100. Sin embargo, el vástago falso 152 no requiere las características encontradas en un vástago implantable, ya que la prótesis falsa 150 no está configurada para su implantación en el hueso del paciente. Preferentemente, el vástago 152 tiene aproximadamente 1/3 de la longitud del vástago de la prótesis definitiva de modo que resulta sencillo manipular y fijar la prótesis falsa en el instrumento de reproducción.

Como se ha explicado anteriormente, la realización ilustrada proporciona una prótesis para el aspecto humeral de la articulación del hombro. De este modo, la prótesis 50 y sus componentes tienen las dimensiones apropiadas para su implantación en el hueso del húmero del paciente. En una realización específica, la parte de base 70 del componente de inserción 54 tiene un diámetro de 1,27 cm y una altura de 4,62 mm para ajustarse en un entrante de base de dimensiones comparables. La parte de placa 72 tiene un ancho de 13 mm, un grosor de 2,5 mm y una longitud total de 19,1 mm para ajustarse en un entrante de placa 66 de las mismas dimensiones. El vástago roscado 92 del tornillo de fijación 56 tiene una longitud de 5,0 mm para pasar a través de la pared inferior 77 de la

parte de inserción y en un orificio 76 roscado a una profundidad de 4,45 mm. Preferentemente, la parte de placa 72 de la inserción tiene un tamaño para asentarse de manera sustancialmente alineada con la superficie de plataforma 60 de la prótesis 50.

Asimismo, los componentes de la prótesis están formados en materiales aceptables de uso médico apropiados para la función particular que se sirve de los componentes. Por ejemplo, el vástago está formado en un material apropiado para el implante en un canal intramedular preparado. El componente de inserción y el componente de adaptación están formados en material biocompatible, apropiado para el acoplamiento de adaptación entre estos componentes.

La interferencia de adaptación entre el componente de inserción y el componente de adaptación puede invertirse. Específicamente, el orificio afilado puede incorporarse al componente de adaptación, mientras que la parte esférica se proyecta desde el componente de inserción. La misma modificación puede realizarse a la interfaz de adaptación entre la cabeza del húmero y la parte de adaptación.

En la realización preferente, el elemento de fijación es un tornillo de máquina; sin embargo, se contemplan otras formas de fijación o sujeción. Por ejemplo, en lugar de un tornillo que requiere múltiples giros para completar la fijación, el elemento puede incorporar una leva de bloqueo giratorio o disposición de soporte de bayoneta. Como alternativa adicional, el elemento de fijación puede incorporar una característica a presión en la que el elemento se presiona en el orificio y se bloquea en su sitio, como en una construcción de abrazadera de resorte. El elemento de fijación debe ser capaz de obtener una unión rígida del componente de inserción al vástago. Además, es preferente que el elemento de fijación pueda retirarse sin alterar o dañar el vástago implantado.

De acuerdo con la realización preferente de la invención, el componente de inserción puede retirarse para facilitar la revisión o reemplazo de los componentes ajustables angularmente. En una aplicación específica, el componente de inserción se implementa únicamente como un implante de prueba en el que el componente de inserción se fija de forma desmontable al vástago para permitir el posicionamiento del componente de adaptación y la cabeza del fémur en una orientación anatómica adecuada. Con el componente de adaptación bloqueado en su posición aceptable, el componente de inserción puede retirarse y situarse en el instrumento de reproducción. La orientación del componente de adaptación puede reproducirse entonces en una prótesis definitiva que no incluye en componente de inserción.

La presente invención proporciona ventajas incluso si el componente de inserción está fijado al vástago de forma permanente. Cuando el implante definitivo incluye el componente de inserción, el componente de inserción puede estar fijado permanentemente al vástago implantado con un elemento de fijación apropiado. Esta variación aún se beneficia de la capacidad de establecer una orientación angular definitiva del componente de adaptación fuera del emplazamiento quirúrgico.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis articular que comprende:
- una parte de vástago de acoplamiento al hueso (52) configurada para acoplarse al canal intramedular de un hueso de un paciente, teniendo la parte del vástago una cavidad (62) formada en ella,
- un componente articulado (20) configurado para acoplarse de forma articulada al aspecto opuesto de la articulación,
- un componente de inserción (54) que puede ser recibido en la cavidad en la parte del vástago con el fin de adaptarse a la parte del vástago cuando la parte de acoplamiento del hueso está acoplada al hueso,
- un componente de adaptación (58) configurado para adaptarse al componente articulado y para adaptarse de forma ajustable al componente de inserción en orientaciones angulares variables, **caracterizada porque** uno de los componentes de inserción y el componente de adaptación tiene un orificio afilado formado en él, y el otro componente de inserción y el componente de adaptación tienen una parte esférica de proyección que puede recibirse en el orificio para acoplarse a la pared de disminución de la misma en una relación de bloqueo con una interfaz de ajuste por presión como resultado de la aplicación de una fuerza de impacto.

2. La prótesis articular de la reivindicación 1, en la que el componente de inserción (54) incluye una parte de base cilíndrica (70) y una parte de placa rectangular (72).

3. La prótesis articular de la reivindicación 1, en la que la parte de acoplamiento del hueso incluye una superficie de plataforma (60) y el componente de inserción (54) tiene el tamaño para asentarse de forma sustancialmente alineada con la superficie de plataforma cuando el componente de inserción es recibido en la cavidad (62).

4. La prótesis articular de la reivindicación 1, que incluye un elemento de fijación que puede liberarse (56) para fijar el componente de inserción a la parte del vástago.

5. La prótesis articular de la reivindicación 4 en la que:
-el elemento de fijación (56) es un tornillo;
-el componente de inserción (54) define un orificio (76) para recibir el tornillo a su través; y
-el componente de vástago (52) define un orificio (68) para el acoplamiento de adaptación con el tornillo.

6. La prótesis de la reivindicación 5 en la que el componente de articulación (20) define un orificio para proporcionar acceso a una herramienta de accionamiento para acoplarse al tornillo (56) a través del orificio (76) en el componente de inserción (54).

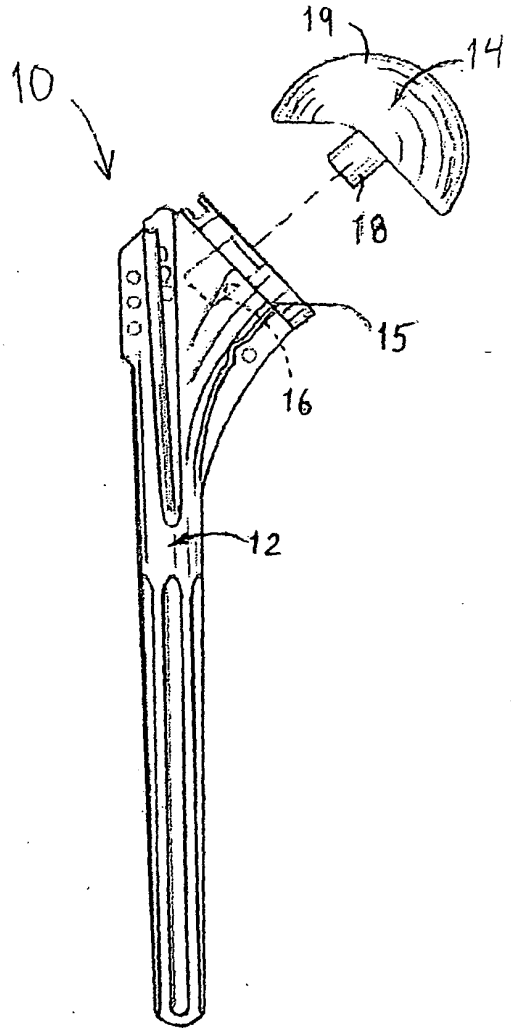

Fig. 1

(TÉCNICA ANTERIOR)

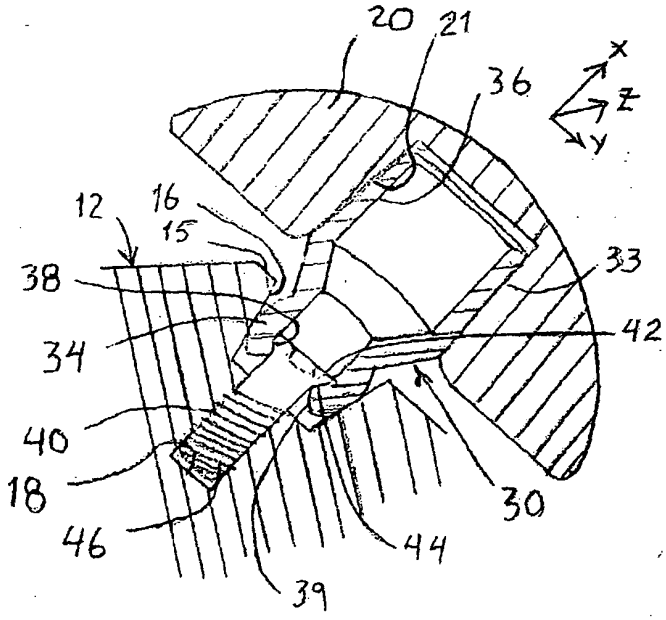

FIG. 2

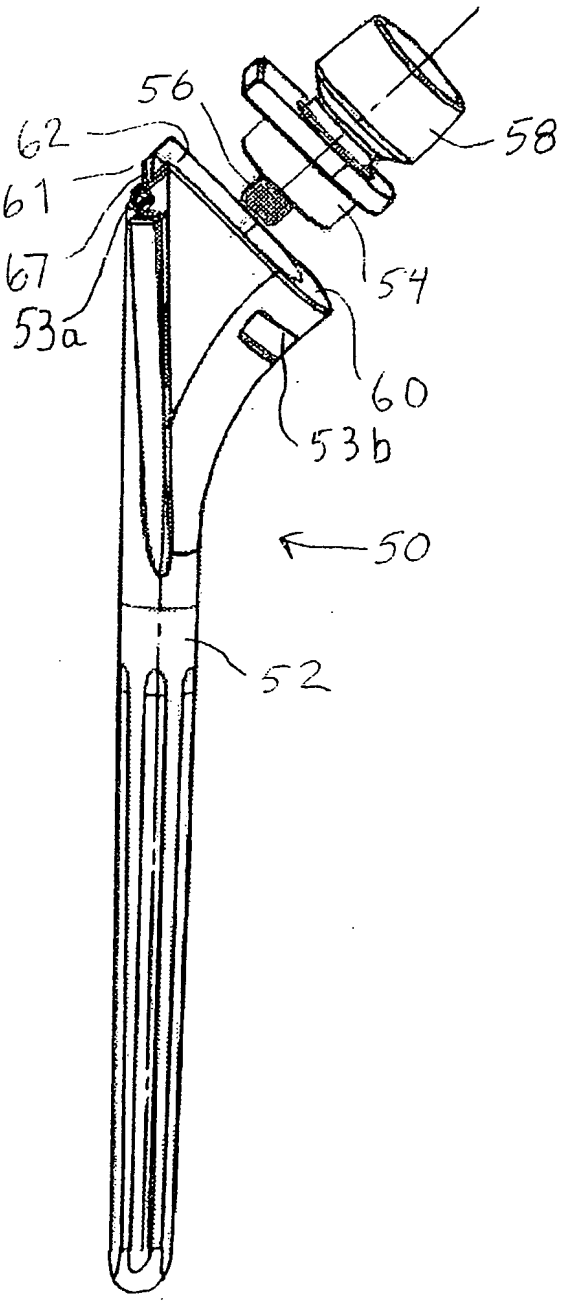

FIG. 3

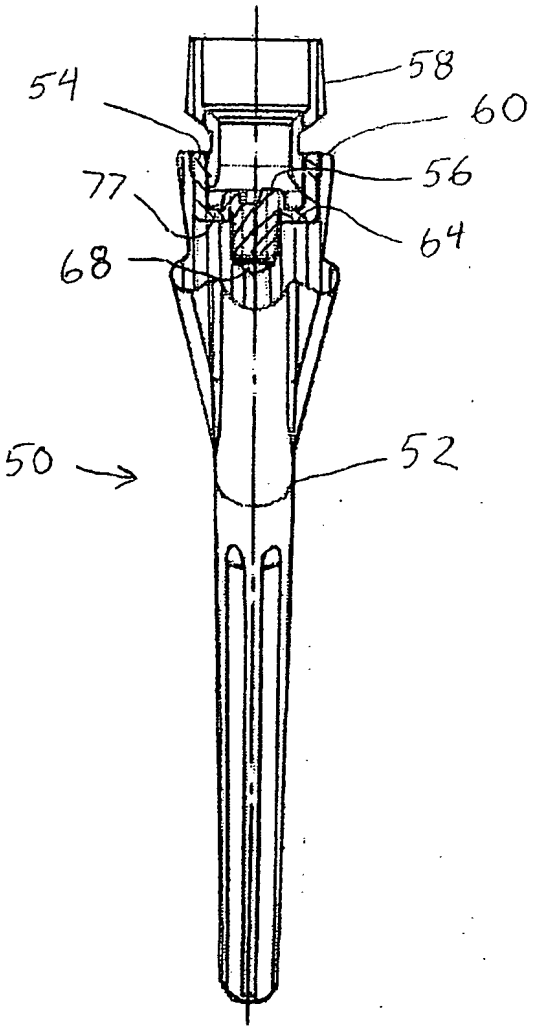

FIG. 4

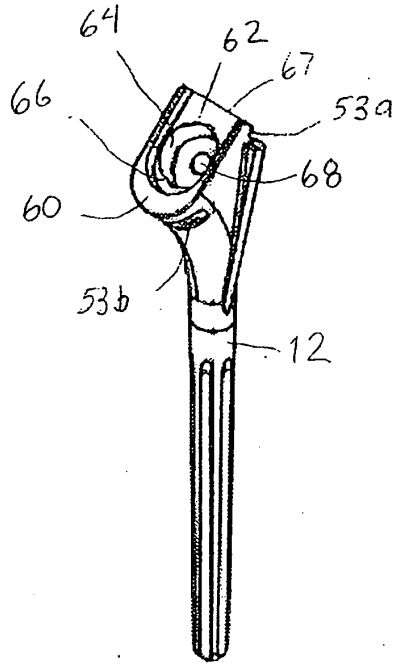

FIG. 5

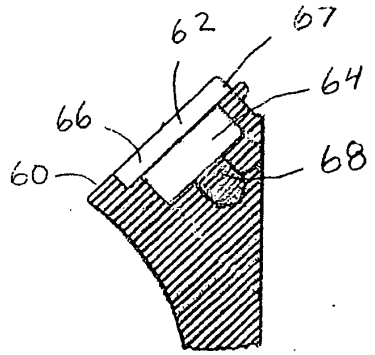

FIG. 6

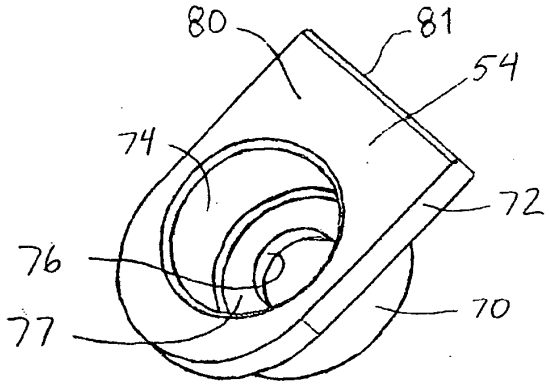

FIG. 7

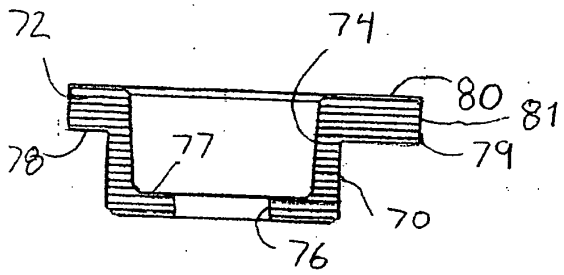

FIG. 8

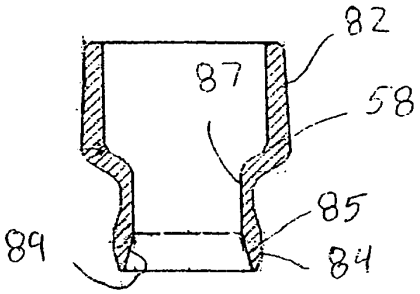

FIG. 9

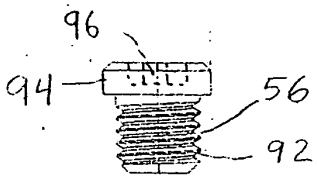

FIG. 10

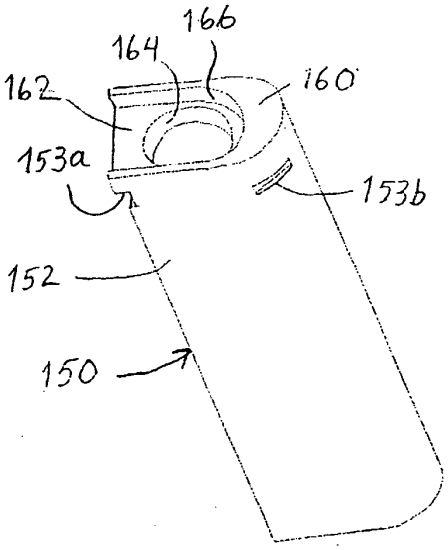

FIG. 12

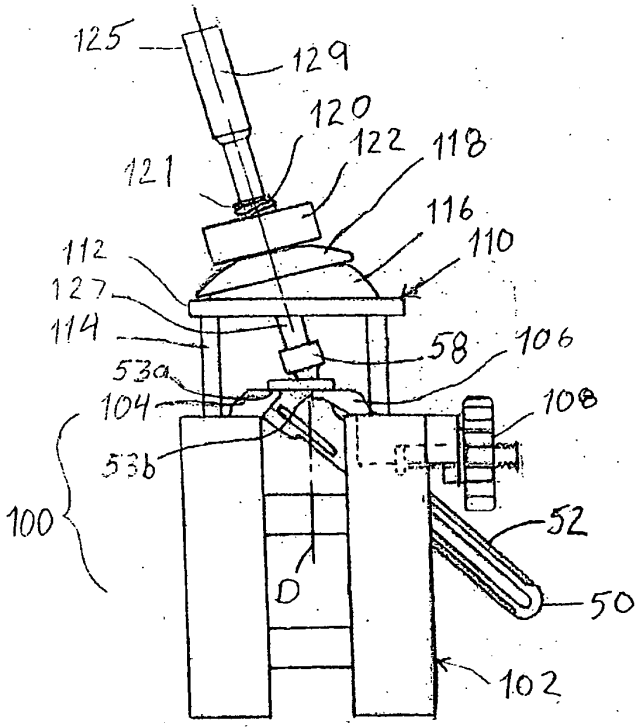

FIG. 11