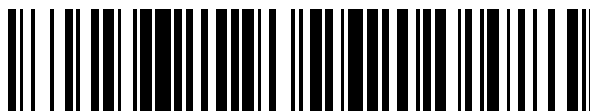


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 162**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01117516 .3**

96 Fecha de presentación: **20.07.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1186278**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.03.2002**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA COLOCACIÓN DE UNA CABEZA HUMERAL EXCÉNTRICA DE PRÓTESIS HUMERAL PARA UNA ARTROPLASTIA DE HOMBRO.**

30 Prioridad:
28.07.2000 US 221657 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2012

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

72 Inventor/es:
**Maroney, Brian;
Coon, Michael;
Ondrla, Jeffrey M.;
Durniak, Todd;
Iannotti, Joseph y
Williams, Gerald**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 372 162 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la colocación de una cabeza humeral excéntrica de prótesis humeral para una artroplastia de hombro

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un kit para cirugía reconstructiva y, más particularmente, a la colocación de una cabeza excéntrica de una prótesis humeral para cirugía reconstructiva de una articulación glenohumeral.

Antecedentes

En la artroplastia de hombro total, la reproducción de la correcta ubicación de la superficie articular humeral es crítica para restablecer la biométrica de la articulación. El traslado de esta ubicación al implante es, por lo tanto, de importancia crítica.

Es necesario adaptar cada artroplastia de hombro a la combinación única de tejido blando y anatomía ósea del paciente. Además, el paciente tiene típicamente grandes expectativas sobre la función y durabilidad de la artroplastia. Por lo tanto, el implante y la técnica de implante deben ser precisos.

En vista de esto, se ha desarrollado una gama de prótesis diseñadas para ajustarse a los diversos tamaños y formas de la anatomía de las personas. Para la artroplastia de hombro, se ha desarrollado una prótesis con una cabeza humeral. Se ha reconocido, sin embargo, que puede ser necesario montar la cabeza humeral de forma excéntrica con respecto al cuerpo de la prótesis para cubrir la cabeza humeral expuesta, reseccionada. Ha surgido un problema, sin embargo, con la capacidad para colocar adecuadamente la cabeza excéntrica en el implante, para satisfacer las necesidades de cada paciente. Típicamente, la cabeza excéntrica puede colocarse solamente en unas pocas orientaciones seleccionadas con respecto a la excentricidad.

Por lo tanto, existe una necesidad de un implante protésico que pueda utilizar una cabeza excéntrica, en el que la cabeza excéntrica pueda colocarse en cualquier número de posiciones excéntricas en rotación.

El documento FR 2 743 492 A1 describe una serie de prótesis de cabeza humeral diseñadas para cooperar con una serie de prótesis de cuerpo humeral. Todas las prótesis de una serie tienen cabezas esféricas con el mismo radio de curvatura pero diferentes diámetros máximos. Incluyendo cada prótesis de cabeza una cabeza esférica y una espiga insertable y bloqueable en un hueco de acoplamiento en el tallo de una prótesis humeral. Incluyendo cada prótesis medios para graduar en tres posiciones angularmente desviadas en ambas direcciones de rotación. Dichos medios de graduación están constituidos por agujeros planos. Estando el agujero seleccionado para graduar diseñado para alojar a una pequeña espiga que se proyecta desde una superficie del tronco de la prótesis. Además, se está proporcionando una serie de prótesis de ensayo provistas de medios de fijación provisionales y diseñadas para seleccionar, durante la operación, una de las prótesis de cabeza humeral. Teniendo las prótesis de ensayo un miembro de cabeza y un tronco situado de forma excéntrica que se extiende desde el miembro de cabeza. Estando el tronco configurado para alojarse en un orificio de prueba correspondiente. La prótesis de ensayo tiene medios de graduación, que aseguran una graduación idéntica a la de la serie de prótesis de cabeza humeral. Una parte superior de dicha prótesis de ensayo es capaz de girar para graduarse en diferentes posiciones angulares alrededor del tronco, que puede fijarse temporalmente en un agujero de una escofina.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un kit de acuerdo con la reivindicación 1 y a un kit de acuerdo con la reivindicación 5.

La presente invención permite que la cabeza excéntrica se coloque en una cantidad infinita de posiciones u orientaciones para reproducir lo mejor posible la geometría articular del paciente. La infinita ajustabilidad es óptima para fines de reconstrucción.

Dado que es necesario adaptar cada artroplastia de hombro a la combinación única de tejido blando y anatomía ósea del paciente, el presente sistema maximiza la flexibilidad del cirujano para ajustarse a una gran variedad de requisitos anatómicos. La presente invención hace hincapié en la fijación segura, la conservación del hueso y la optimización de la mecánica.

Durante el proceso de prueba, la cabeza humeral de prueba puede bloquearse en una de una infinita variedad de posiciones rotacionales (una orientación establecida) que puede transferirse a continuación a la cabeza humeral definitiva del implante definitivo. Se proporciona un medio para bloquear la cabeza de prueba excéntrica con respecto a la prueba/escariador en una orientación establecida que permite que el proceso de prueba se produzca sin giro sobre sí misma de la cabeza de prueba excéntrica en la parte cónica del escariador. En una forma, esto se consigue mediante un tornillo capturado en la cabeza de prueba excéntrica que se extiende más allá de la parte

cónica de un cuello de la cabeza de prueba excéntrica. El tornillo capturado se acopla a roscas en una parte inferior de un orificio en una parte cónica en el escariador.

5 Una vez que la cabeza excéntrica se ha enroscado en el escariador de prueba, se hace girar hasta una posición correcta que cubre la superficie de la cabeza humeral reseccionada. La cabeza excéntrica puede hacerse girar en un número infinito de posiciones en el escariador de prueba sin tener que bloquearla en ninguna orientación particular. Una vez que la cabeza excéntrica está en posición, el tornillo capturado se aprieta o se bloquea. Se realiza la reducción de prueba y, si se considera satisfactorio, el ensamblaje de cabeza de prueba de escariador/cabeza excéntrica (o ensamblaje de prueba) se retira como una unidad de una pieza del húmero del paciente.

10 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la cabeza excéntrica incluye una marca o referencia que muestra la posición de desviación máxima. Una vez que se ha retirado el ensamblaje de prueba, del húmero del paciente, éste se coloca en una base o bloque de impacto. La base de impacto permite la medición de la orientación de la cabeza excéntrica (mediante la referencia) en el escariador de prueba, y el traslado o la transferencia de esa orientación al implante definitivo. La base de impacto tiene una escala o demarcaciones en una superficie de la misma. La orientación de la referencia de la cabeza excéntrica se observa con respecto a la escala.

15 El ensamblaje de prueba se retira a continuación de la base de impacto y el tamaño apropiado del implante definitivo se coloca en la base de impacto. Un tamaño apropiado de la cabeza excéntrica definitiva se coloca en el implante definitivo. La cabeza excéntrica definitiva incluye una referencia como una flecha grabada por ataque químico o de otra manera u otra marca en la superficie no articulante (o mediante una pegatina desprendible o similar en la superficie articulante) que muestra la posición de máxima desviación (de manera similar a la cabeza excéntrica de prueba). La referencia de la cabeza excéntrica definitiva se orienta o alinea con la escala en el mismo número o marca que la cabeza excéntrica de prueba.

20 Una vez que la cabeza excéntrica definitiva se ha alineado apropiadamente, la cabeza humeral excéntrica definitiva se impacta en su lugar sobre el implante definitivo mientras está sobre la base de impacto. De esta manera, la posición apropiada de la cabeza humeral para el implante definitivo se ha transferido con éxito desde el ensamblaje de prueba.

25 Puede apreciarse a partir de lo anterior, que la cabeza excéntrica puede colocarse de forma rotacional en un número infinito de posiciones, tanto durante las pruebas como durante el implante final. Un método de implantar un ensamblaje de prótesis final en un hueso reseccionado incluye la etapa de colocar un ensamblaje de prueba en el hueso reseccionado, incluyendo el ensamblaje de prueba una parte de cuerpo de prueba que tiene un orificio de prueba definido en su interior, y una parte de cabeza de prueba que tiene (i) un miembro de cabeza de prueba que incluye una referencia de desviación de prueba, y (ii) un tronco de cabeza de prueba situado de forma excéntrica que se extiende desde el miembro de cabeza de prueba, estando el tronco de cabeza de prueba configurado para alojarse dentro del orificio de prueba. El método incluye además la etapa de hacer girar a la parte de cabeza de prueba con respecto a la parte de cuerpo de prueba mientras el ensamblaje de prueba está colocado en el hueso reseccionado para colocar la parte de cabeza de prueba con respecto a la parte de cuerpo de prueba en una orientación alineada con lo cual la parte de cabeza de prueba cubre una superficie reseccionada del hueso reseccionado. Además, el método incluye la etapa de retirar el ensamblaje de prueba del hueso reseccionado después de la etapa de rotación. El método también incluye la etapa de colocar el ensamblaje de prueba en un mecanismo de escala con lo que la referencia de desviación de prueba de la parte de cabeza de prueba se alinea con un valor en el mecanismo de escala. Además, el método incluye la etapa de fijar una parte de cabeza final a una parte de cuerpo final en base al valor para formar el ensamblaje de prótesis final. Adicionalmente, el método incluye la etapa de implantar el ensamblaje de prótesis final en el hueso reseccionado después de la etapa de fijación.

30 Otro método de implantar un ensamblaje de prótesis final en un hueso reseccionado incluye la etapa de proporcionar un ensamblaje de prueba que incluye una parte de cuerpo de prueba que tiene un orificio de prueba definido en su interior, y una parte de cabeza de prueba que tiene (i) un miembro de cabeza de prueba que incluye una referencia de desviación de prueba, y (ii) un tronco de cabeza de prueba situado de forma excéntrica que se extiende desde el miembro de cabeza de prueba. El método incluye además la etapa de colocar la parte de cuerpo de prueba en el hueso reseccionado. Además, el método incluye la etapa de colocar el tronco de prueba en el orificio de prueba después de la etapa de colocación del cuerpo de prueba. Además, el método incluye la etapa de mover la parte de cabeza de prueba con respecto a la parte de cuerpo de prueba después de la etapa de colocación del tronco de prueba para situar a la parte de cabeza de prueba con respecto a la parte de cuerpo de prueba en una orientación seleccionada por el usuario. El método también incluye la etapa de fijar la parte de cabeza de prueba a la parte de cuerpo de prueba en la orientación seleccionada por el usuario. Adicionalmente, el método incluye la etapa de retirar el ensamblaje de prueba del hueso reseccionado después de la etapa de fijación. Además, el método incluye la etapa de colocar el ensamblaje de prueba en un mecanismo de escala después de la etapa de retirada, con lo que la referencia de desviación de prueba de la parte de cabeza de prueba se alinea con un valor en el mecanismo de escala. Además, el método incluye la etapa de unir una parte de cabeza final en relación fija a una parte de cuerpo final en base al valor para formar el ensamblaje de prótesis final. El método también incluye la etapa de implantar el ensamblaje de prótesis final en el hueso reseccionado después de la etapa de unión.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta invención, y la manera de conseguirlas, serán más evidentes y la invención se entenderá mejor en referencia a la siguiente descripción de una realización de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- Las figuras 1A y 1B son vistas en alzado de prótesis humerales/cuerpos de escariador de prueba ejemplares usados junto con la cabeza excéntrica del kit de la presente invención;
- La figura 2 es una vista se sección lateral aumentada de un húmero parcial con una parte de la cabeza humeral reseccionada (extirpada) y un escariador de prueba insertado en el húmero;
- La figura 3 es una vista en planta inferior de una cabeza humeral de prueba excéntrica;
- La figura 4 es una vista en alzado lateral de la cabeza humeral de prueba excéntrica de la figura 3;
- La figura 5 es una vista en alzado frontal de un húmero parcial con la cabeza humeral reseccionada;
- La figura 6 es una vista en alzado frontal del húmero parcial de la figura 5 que muestra una cabeza humeral convencional de prueba que expone una parte de la superficie de la cabeza humeral reseccionada;
- La figura 7 es una vista en alzado frontal del húmero parcial de la figura 5 que muestra la cabeza humeral excéntrica de prueba que cubre la superficie de la cabeza humeral reseccionada;
- La figura 8 es una vista en alzado lateral aumentada de la cabeza humeral excéntrica de prueba de las figuras 3 y 4 que tiene un tornillo de asiento que se extiende desde ésta;
- La figura 9 es una vista en perspectiva aumentada del tornillo de asiento de la figura 8;
- La figura 10 es una vista en perspectiva de una cabeza excéntrica de prueba que está unida al escariador de prueba mediante un impulsor;
- La figura 11 es una vista se sección lateral aumentada de un húmero parcial con el ensamblaje de prueba (escariador y cabeza excéntrica) insertados en el húmero;
- La figura 12 es una vista en perspectiva superior de una base de impacto;
- La figura 13 es una vista en perspectiva inferior de la base de impacto de la figura 12;
- La figura 14 es una vista en alzado lateral de la base de impacto de las figuras 12 y 13;
- La figura 15 es una vista en planta superior de la base de impacto de las figuras 12-14;
- La figura 16 es una vista en planta inferior de la base de impacto de las figuras 12-14;
- La figura 17 es una vista en perspectiva de la base de impacto con un escariador o implante asentado sobre ella;
- La figura 18 es una vista en planta superior aumentada de un ensamblaje de prueba asentado sobre la base de impacto con la referencia (muesca) de la cabeza excéntrica de prueba situada en "5"; y
- La figura 19 es una vista en perspectiva de la base de impacto con un implante definitivo asentado sobre ella con una cabeza humeral excéntrica definitiva lista para impactarla sobre el implante.

Números de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las diversas vistas.

Descripción detallada

En referencia a la figura 1A, se muestra una prótesis humeral o escariador de prueba de 210 mm ejemplar designado generalmente como 20. La prótesis humeral/escariador de prueba 20 incluye un tronco 22 que se extiende desde un cuello 24. El cuello 24 termina en una superficie generalmente plana 26 que está adaptada para asentarse sobre una superficie de una cabeza humeral reseccionada del húmero de un paciente. En la figura 1B, se muestra una prótesis humeral o escariador de prueba de 138 mm ejemplar designado generalmente como 28. La prótesis humeral/escariador de prueba 28 incluye un tronco 30 que se extiende desde un cuello 32. El cuello 32 termina en una superficie generalmente plana 34 que está adaptada para asentarse sobre una superficie de una cabeza humeral reseccionada del húmero de un paciente.

En la figura 2, se muestra el húmero de un paciente 36 en el que la cabeza humeral 38 se ha reseccionado de acuerdo con cirugía de artroplastia de hombro convencional. Está más allá del alcance de la presente invención analizar la resección de la cabeza humeral. Diversos textos y artículos pueden ser consultados para este procedimiento. Una vez que la cabeza humeral 38 ha sido reseccionada, la cabeza humeral debe ajustar su tamaño a una cabeza protésica del implante. Diversos tamaños están disponibles tales como 44, 48 y 52 mm. Se supondrá que se seleccionará una cabeza excéntrica. En la figura 2, el canal medular del húmero 36 se ha escariado y el escariador de prueba 20 se ha colocado en él. El plano 26 está en contacto con una superficie 40 de la cabeza humeral reseccionada 38. El escariador de prueba 20 está listo para equiparlo con una cabeza excéntrica de prueba.

La evaluación preoperatoria del húmero 36 con plantillas (no se muestran) ayuda a determinar el tamaño de las prótesis y el nivel de resección de la cabeza humeral. La resección de la cabeza humeral se consigue como se conoce en la técnica o con otros métodos cuyo detalle está más allá del alcance de la presente invención y de esta descripción.

En resumen, en las figuras 5-7 se muestra una razón para seleccionar una cabeza excéntrica. La figura 5 muestra el húmero 36 cuya cabeza humeral 38 se ha reseccionado. Ahora es necesario encontrar una cabeza de prueba que cubrirá la superficie humeral 40 formada mediante la resección. En la figura 6 una cabeza convencional de prueba

- 60 que tiene un tronco cónico 62 se muestra en posición sobre la superficie 40. Puede observarse que la superficie 40 es visible alrededor de la periferia de la cabeza convencional de prueba 60. Una línea central muestra cómo la cabeza convencional de prueba 60 encaja sobre la superficie 40. Incluso con la rotación de la cabeza convencional de prueba 60, la superficie 40 está expuesta. Por lo tanto, la cabeza convencional de prueba 60 no es apropiada. En la figura 7, una cabeza excéntrica de prueba 42 que tiene un tronco cónico 46 se muestra en posición sobre la superficie 40. Puede observarse que, con la correcta rotación/orientación/colocación de la cabeza excéntrica de prueba 42, toda la superficie 40 está cubierta. Con un número infinito de posiciones rotacionales, una cabeza excéntrica es, por lo tanto, apropiada.
- En referencia a las figuras 3 y 4, se muestra una cabeza excéntrica de prueba 42 de acuerdo con los principios de la presente invención. Pueden proporcionarse cuatro tamaños de la cabeza excéntrica 42, 44 mm, 48 mm, 52 mm y 56 mm. La cabeza excéntrica de prueba 42 incluye un tronco cónico 46 que está colocado desplazado del centro (aproximadamente una desviación de 4 mm) de modo que se defina o se forme una excentricidad durante la rotación a su alrededor. El tronco 46 se extiende esencialmente de forma perpendicular desde una superficie inferior 43 de la cabeza excéntrica de prueba 42 e incluye un orificio 48 que se extiende a través del tronco 46 y la cabeza 42. La cabeza excéntrica de prueba 42 incluye una referencia (en este caso una muesca) 44 que indica una posición de desviación máxima para la cabeza excéntrica 42. Debe apreciarse que pueden usarse otros tipos de referencia. En este caso la muesca 44 está situada en el borde de la superficie articular de la cabeza excéntrica 42.
- En referencia a la figura 9, se muestra un tornillo de retención o similar 50 para el ensamblaje de prueba (cabeza excéntrica de prueba y escariador de prueba). El tornillo de retención 50 incluye una cabeza 52 que tiene una abertura 54 para recibir a un destornillador o similar. La abertura puede ser de forma hexagonal o de otra forma. Extendiéndose desde la cabeza 52 hay un tallo 56 que termina en roscas 58. El tornillo de retención 50 está diseñado para encajar en el orificio 48 de la cabeza excéntrica de prueba 42 con sus roscas 58 extendiéndose a partir de él (véase la figura 8).
- En referencia a la figura 10, se muestra el escariador de prueba 20 en el que la cabeza excéntrica de prueba 42 está lista para unírsele. Usando un destornillador apropiado 66, la cabeza de prueba excéntrica 42 se une al escariador de prueba enroscando el tornillo 50 en un orificio roscado complementario 64 en el plano 26. Una vez que la cabeza excéntrica 42 está unida al escariador de prueba 20 éste se inserta en el húmero 36 (véase la figura 11). Una vez que la prótesis de prueba está en su lugar como se representa en la figura 11, el tornillo 50 puede aflojarse para hacer girar a la cabeza excéntrica 42 hasta una orientación apropiada. Una vez que se ha conseguido una orientación rotacional apropiada, el tornillo 50 se aprieta. La prótesis de prueba puede retirarse ahora del húmero 36. Una vez que la prótesis de prueba se ha retirado del húmero 36, está lista para colocarla en una base o bloque de impacto de acuerdo con los principios de la presente invención. La posición de la cabeza excéntrica 42 está lista ahora para ser transferida o reproducida en el implante protésico final o definitivo que quedará en el paciente.
- En referencia a las figuras 12-16, se muestra una base o bloque de impacto designado generalmente como 70 de acuerdo con los principios de la presente invención. La base de impacto 70 puede estar hecha de un plástico adecuado o similar y es esencialmente un cilindro hexagonal. La base de impacto 70 está diseñada para alojar diversos tamaños de escariadores de prueba/prótesis finales. Con este fin, la base de impacto 70 tiene dos caras o superficies 76 y 78 en lados opuestos de la misma. Extendiéndose en diagonal desde la superficie 76 hasta una superficie externa del cilindro hay un primer canal 72. Extendiéndose en diagonal desde la superficie 78, en orientación opuesta al primer canal 72, hay un segundo canal 74. El segundo canal 74 se extiende hasta una superficie externa del cilindro. Los primer y segundo canales 72 y 74 y sus respectivas superficies 76 y 78, están diseñadas para alojar diversos tamaños de escariadores de prueba/prótesis finales. En las figuras, la superficie 76/el canal 72 está diseñado para albergar escariadores de prueba/prótesis finales de tamaños de 6 mm, 8 y 10mm, mientras que la superficie 78/el canal 74 está diseñado para albergar escariadores de prueba/prótesis finales de tamaños de 12 mm, 14 mm y 16 mm. Por supuesto, debe apreciarse que el bloque de impacto 70 puede estar diseñado para otros tamaños, o varios bloques para los diversos tamaños.
- Cada superficie 76 y 78 incluye una referencia o escala a la manera de un reloj o similar que divide su periferia en secciones. La escala se usa para referenciar la posición de la muesca 44 de la cabeza excéntrica de prueba 42 cuando el ensamblaje de prueba está colocado en la base de impacto (así como el ensamblaje final como se indica a continuación).
- En referencia a las figuras 17 y 18, el ensamblaje de prueba se coloca en la base de impacto 70 (en la figura 17, la cabeza excéntrica no está presente para ilustrar cómo el cuerpo 22 encaja en la base de impacto 70/el canal 74). Como se ve en la figura 18, la posición de la muesca 44 en la cabeza excéntrica de prueba 42 se indica (en este caso en la posición 5) para la transferencia o reproducción en la prótesis final.
- La etapa final es encajar la cabeza excéntrica final sobre el tronco humeral final (el mismo tamaño que el escariador de prueba). El ensamblaje de prueba se retira de la base de impacto 70 y el tronco/cuerpo humeral final se en su interior (véase la figura 17). En la figura 19, una cabeza excéntrica final 80 se selecciona del mismo tamaño que la cabeza excéntrica de prueba 42. La cabeza excéntrica final 80 se sujeta mediante un impactador 86 tal como un impactador con punta Delrin. La cabeza excéntrica final incluye una referencia, como una marca permanente o

5 similar en su superficie no articulante o como una pegatina desprendible o similar en su superficie articulante, que indica la desviación máxima de manera similar a la cabeza excéntrica de prueba 42. La referencia de la cabeza excéntrica final 80 se alinea con la marca o referencia en la escala de la superficie 78 que es la misma que se ha indicado anteriormente (en este caso "5"). La parte cónica 82 de la cabeza excéntrica 80 se inserta en un orificio cónico complementario 84. Manteniendo la referencia de la cabeza excéntrica 80 como se ha indicado, la cabeza excéntrica final 80 se impacta sobre el tronco humeral final con un mazo (no se muestra) sobre el impactador 86. El ensamblaje final está listo ahora para volver a insertarlo en el húmero del paciente.

10 Aunque esta invención se ha descrito teniendo un diseño y/o una configuración preferida, la presente invención puede modificarse adicionalmente dentro del alcance de esta invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. Aunque la invención se describe en el contexto de la implantación de una prótesis en el húmero, la presente invención puede usarse para la implantación de una prótesis en cualquier hueso que forma una articulación tal como el hombro, la cadera, etc. Por ejemplo, la presente invención puede usarse para la implantación de una prótesis en un fémur.

15

REIVINDICACIONES

1. Un kit, que comprende:

5 un ensamblaje de prueba que incluye una parte de cuerpo de prueba que tiene un orificio de prueba definido en su interior, y una parte de cabeza de prueba que tiene (i) un miembro de cabeza de prueba (42) que incluye una referencia de desviación de prueba (44), y (ii) un tronco de cabeza de prueba situado de forma excéntrica (46) que se extiende desde dicho miembro de cabeza de prueba (42), estando dicho tronco de cabeza de prueba (46) configurado para alojarse dentro de dicho orificio de prueba;

10 un ensamblaje de prótesis final que incluye una parte de cuerpo final que tiene un orificio final definido en su interior, y una parte de cabeza final que tiene (i) un miembro de cabeza final (80) que incluye una referencia de desviación final, y (ii) un tronco de cabeza final situado de forma excéntrica (82) que se extiende desde dicha parte de cabeza final, estando dicho tronco de cabeza final (82) configurado para alojarse en dicho orificio final (84), **caracterizado por que** está provisto un bloque de impacto (70) que tiene una superficie de referencia (76, 78), en el que:

dicho bloque de impacto (70) tiene un canal (72, 74) definido en su interior que está configurado para alojar a dicha parte de cuerpo de prueba, y
 20 dicho canal (72, 74) está configurado de modo que dicha parte de cabeza de prueba se coloque adyacente a dicha superficie de referencia (76, 78) cuando (i) dicha parte de cuerpo de prueba (22) está situada dentro de dicho canal (74) y (ii) dicha parte de cabeza de prueba está soportada por dicha parte de cuerpo de prueba (22).

2. El kit de la reivindicación 1, **caracterizado por que**

25 dicha superficie de referencia (76, 78) posee marcas que representan un reloj que está dividido en una pluralidad de secciones, y
 cada una de dicha pluralidad de secciones posee un valor diferente indicado en ella.

3. El kit de la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que**

30 dicha parte de cuerpo de prueba incluye una serie de roscas internas situadas dentro de dicho orificio de prueba, dicha parte de cabeza de prueba incluye además un fijador con rosca externa (50) situado dentro de un pasaje (48) que se extiende a través de dicha parte de cabeza de ensayo, y
 dicho fijador con rosca externa (50) está configurado para acoplarse por engranado a dicha serie de roscas internas para fijar dicha parte de cabeza de prueba en relación fija con respecto a dicha parte de cuerpo de prueba.

4. El kit de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que**

35 dicha referencia de desviación de prueba incluye una muesca (44) definida en dicho miembro de cabeza de prueba (42), y
 dicha referencia de desviación final incluye una pegatina desprendible colocada en una superficie de dicho miembro de cabeza final.

5. Un kit, que comprende:

45 un ensamblaje de prueba que incluye (i) una parte de cuerpo de prueba, (ii) una parte de cabeza de prueba que incluye una referencia de desviación de prueba, y (iii) un fijador (50) para fijar dicha parte de cabeza de prueba a dicha parte de cuerpo de prueba;

50 un ensamblaje de prótesis final que incluye una parte de cuerpo final que tiene un orificio final definido en su interior, y una parte de cabeza final que tiene (i) un miembro de cabeza final (80) que incluye una referencia de desviación final, y (ii) un tronco de cabeza final situado de forma excéntrica (82) que se extiende desde dicha parte de cabeza final, estando dicho tronco de cabeza final (82) configurado para alojarse en dicho orificio final, **caracterizado por que** está provisto un bloque de impacto (70) que tiene una superficie de referencia (76, 78), en el que:

55 dicho bloque de impacto (70) tiene un canal (72, 74) definido en su interior que está configurado para alojar a dicha parte de cuerpo de prueba, y
 dicho canal (72, 74) está configurado de modo que dicha parte de cabeza de prueba se coloque adyacente a dicha superficie de referencia (76, 78) cuando (i) dicha parte de cuerpo de prueba (22) está situada dentro de dicho canal (74) y (ii) dicha parte de cabeza de prueba está soportada por dicha parte de cuerpo de prueba.

6. El kit de la reivindicación 5, **caracterizado por que**

60 dicha superficie de referencia (76, 78) posee marcas que representan un reloj que está dividido en una pluralidad de secciones, y
 cada una de dicha pluralidad de secciones posee un valor diferente indicado en ella.

7. El kit de la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado por que**

- dicha parte de cuerpo de prueba tiene un orificio de prueba definido en su interior, dicha parte de cabeza de prueba tiene (i) un miembro de cabeza de prueba (42) que incluye dicha referencia de desviación de prueba, y (ii) un tronco de prueba situado de forma excéntrica (46) que se extiende desde dicho miembro de cabeza de prueba (42), estando dicho tronco de cabeza de prueba (46) configurado para alojarse en dicho orificio de prueba,
- 5 dicha parte de cuerpo de prueba incluye una serie de roscas internas situadas dentro de dicho orificio de prueba, dicho fijador (50) incluye una parte con rosca externa (58), dicho fijador (50) está configurado para alojarse dentro de un pasaje (48) que se extiende a través de dicha parte de cabeza de prueba, y
- 10 una parte con rosca externa (58) está configurada para acoplarse por engranado con dicha serie de roscas internas para fijar a dicha parte de cabeza de prueba en relación fija con respecto a dicha parte de cuerpo de prueba.
8. El kit de la reivindicación 7, **caracterizado por que** dicha referencia de desviación de prueba incluye una muesca (44) definida en dicho miembro de cabeza de prueba (42), y
- 15 dicha referencia de desviación final incluye una pegatina desprendible colocada en una superficie de dicho miembro de cabeza final.

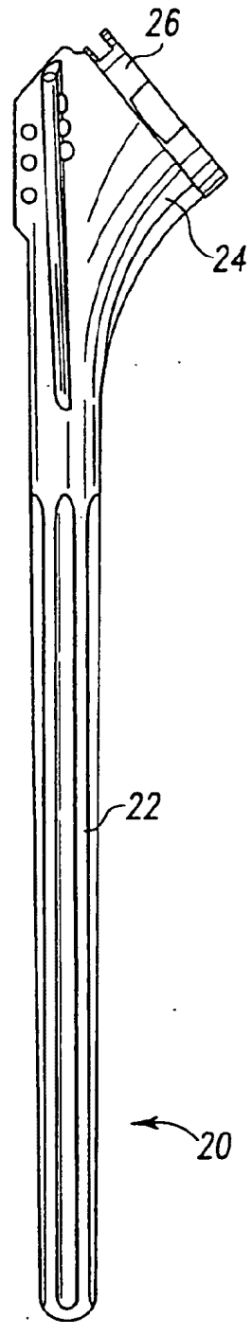


Fig. 1A

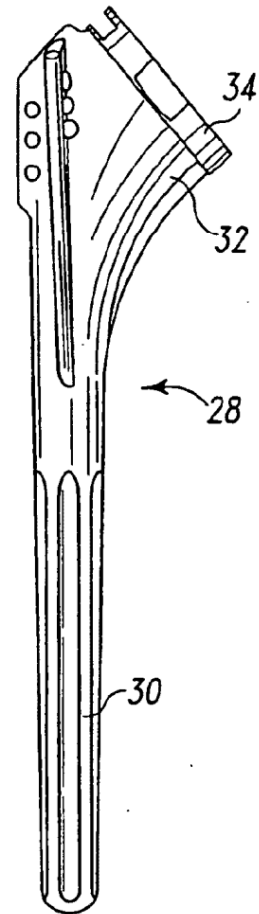


Fig. 1B

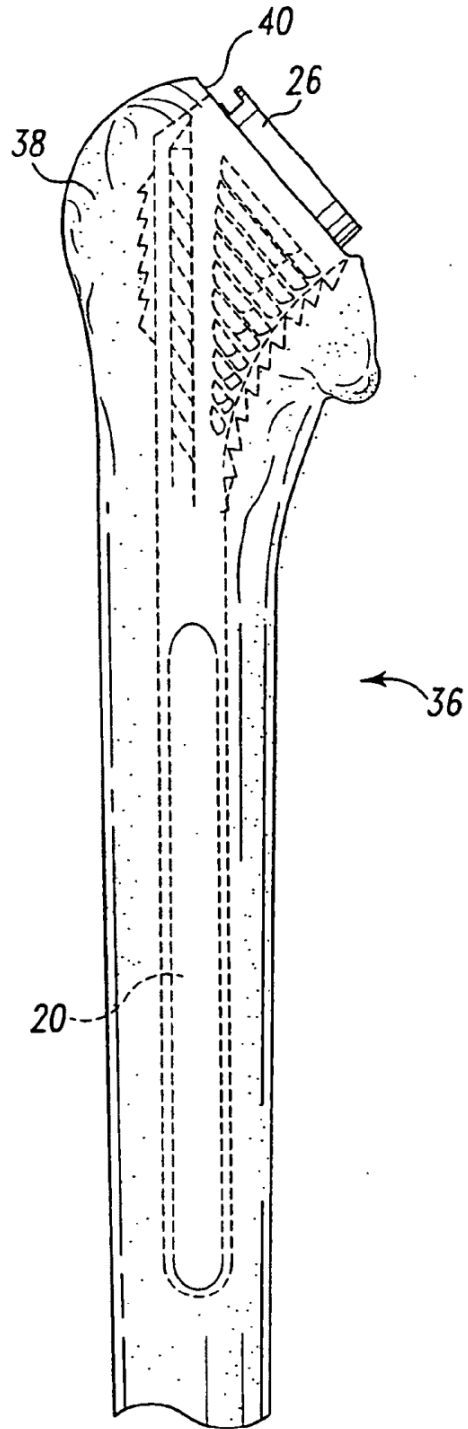


Fig. 2

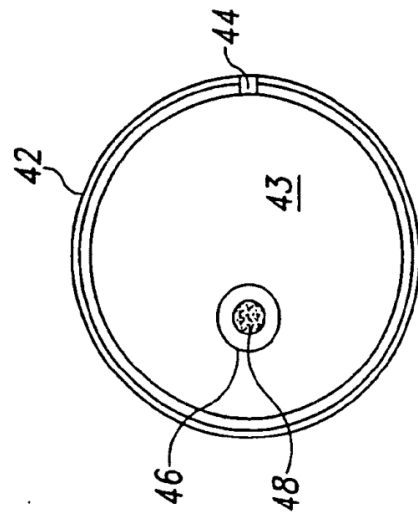


Fig. 3

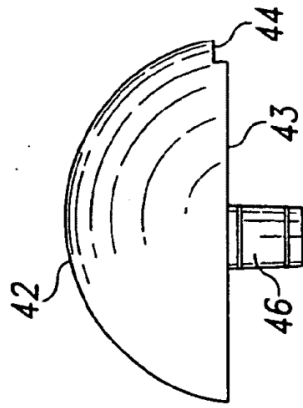


Fig. 4

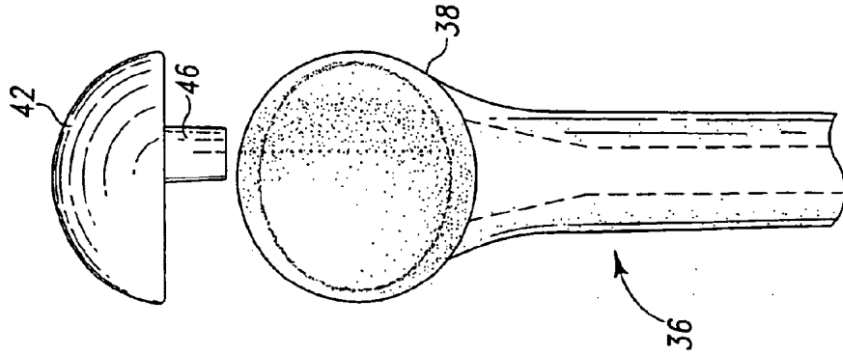


Fig. 5

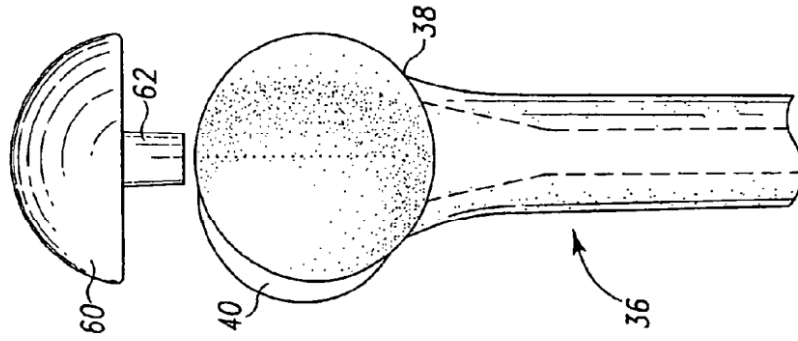


Fig. 6

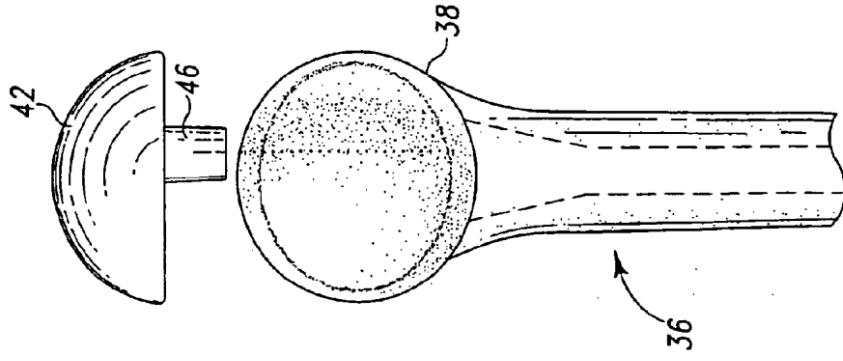


Fig. 7

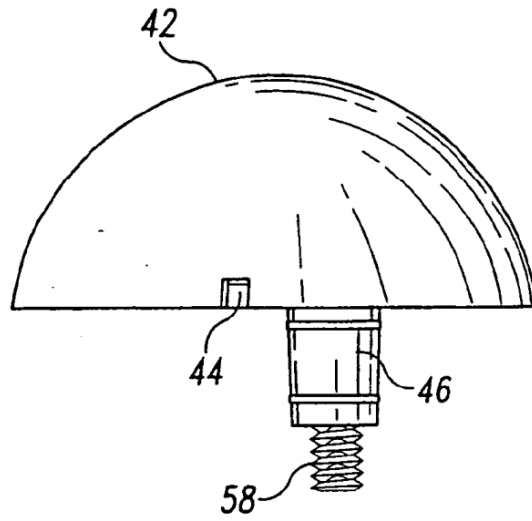


Fig. 8

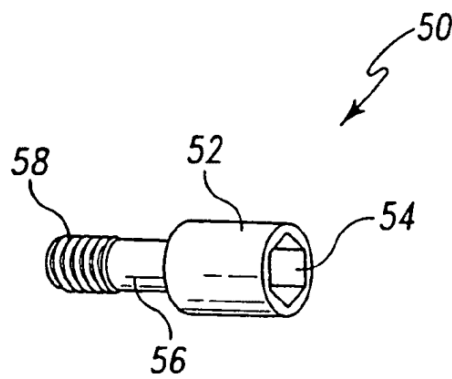


Fig. 9

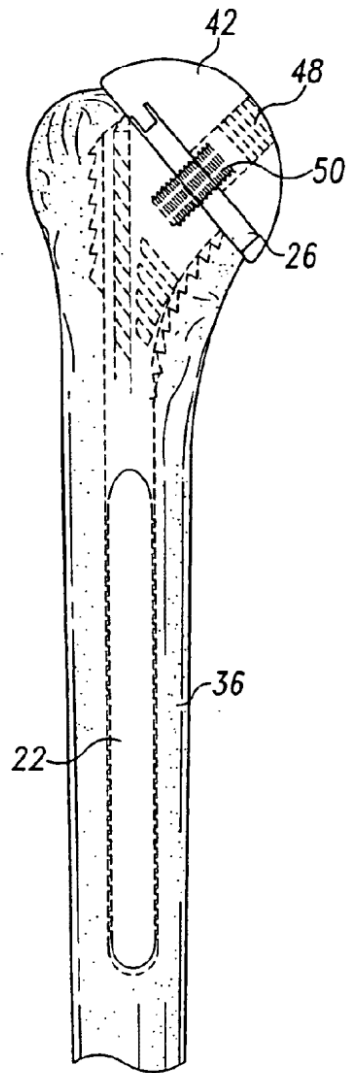


Fig. 11

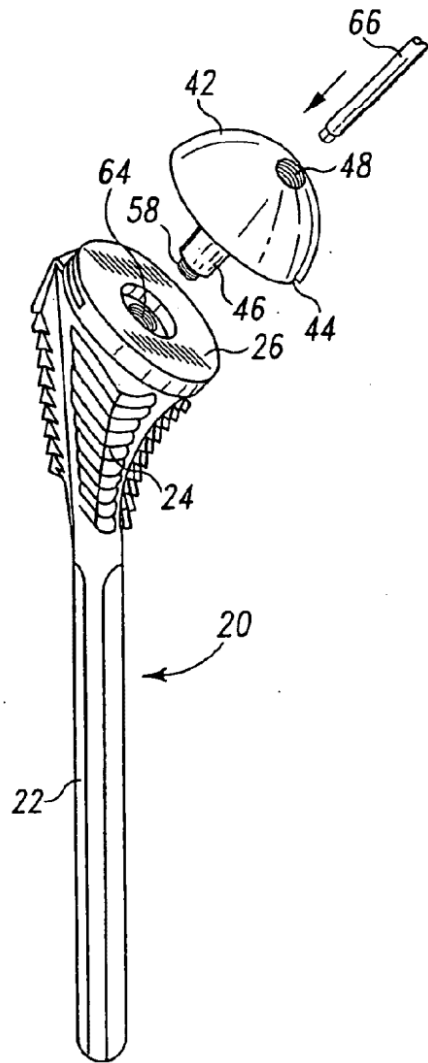
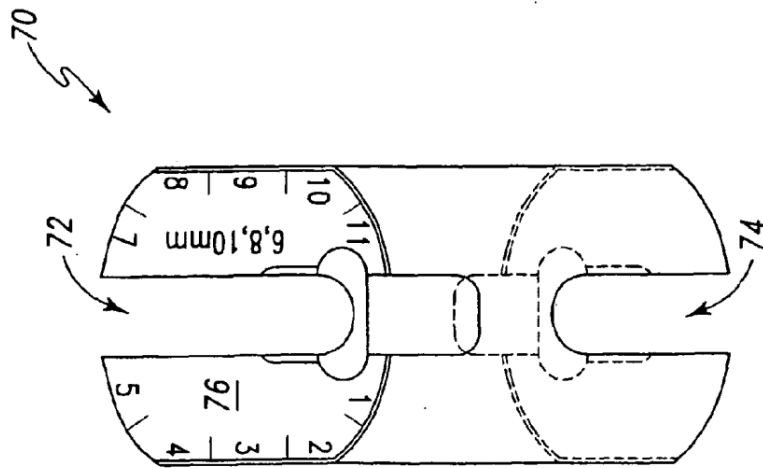
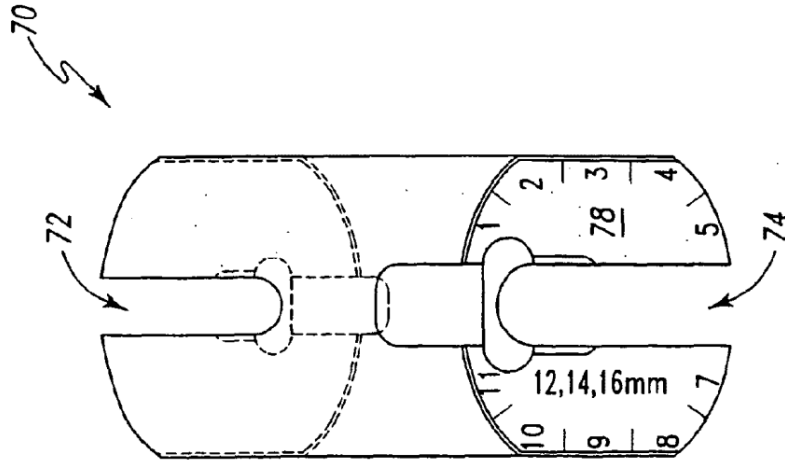


Fig. 10



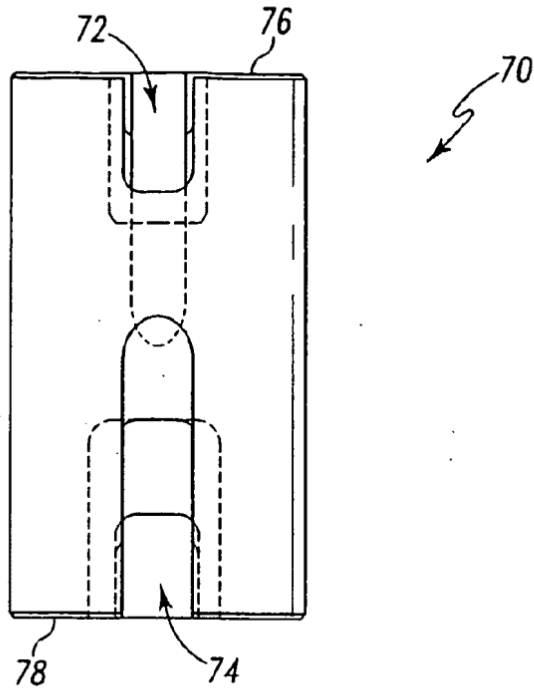


Fig. 14

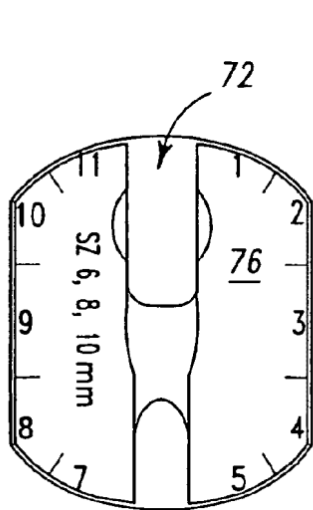


Fig. 15

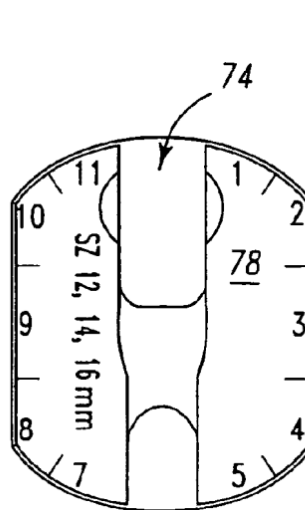


Fig. 16

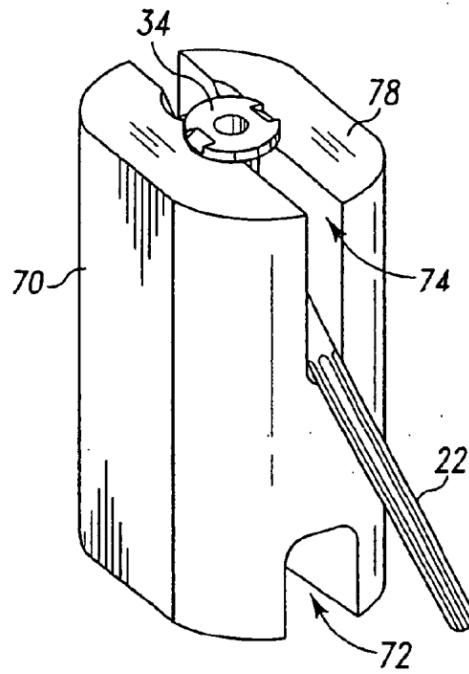


Fig. 17

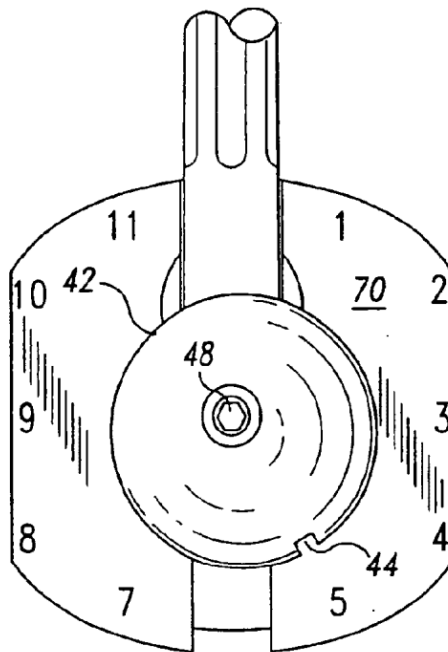


Fig. 18

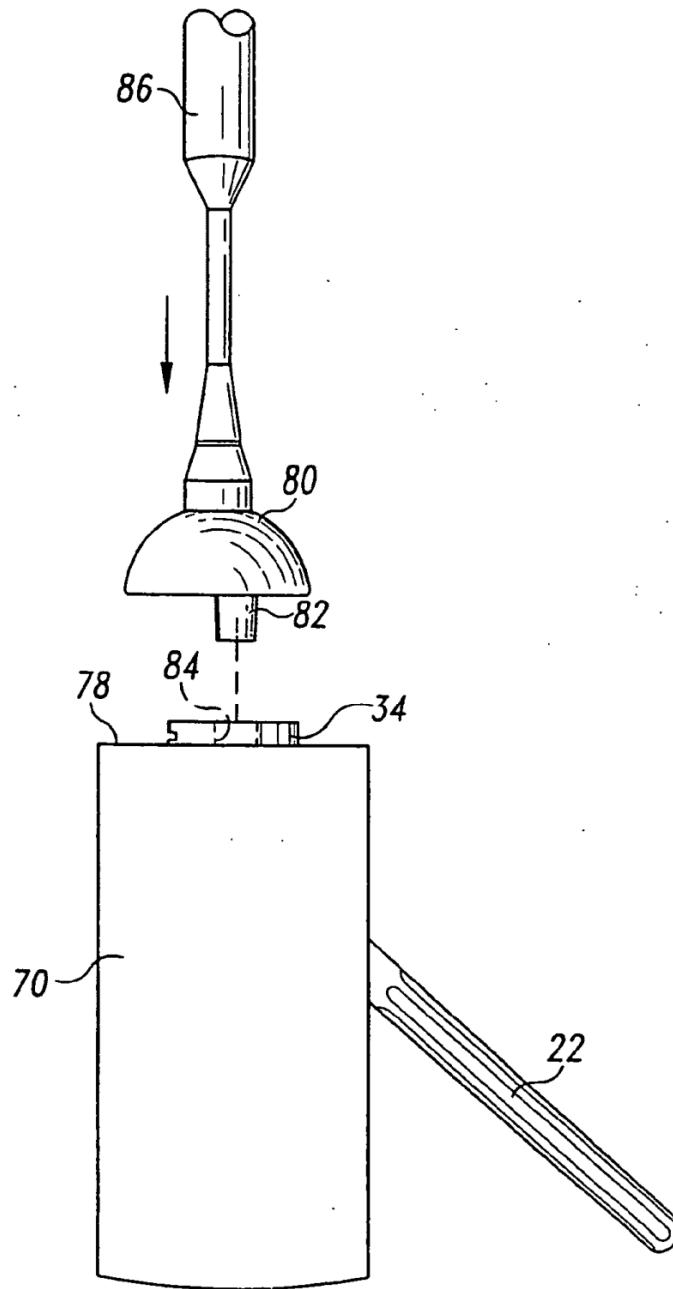


Fig. 19