

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 748**

51 Int. Cl.:
A61F 2/40

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07253676 .6**

96 Fecha de presentación: **17.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1902689**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **COMPONENTE GLENOIDEO PARA ARTROPLASTIA DEL HOMBRO.**

30 Prioridad:
20.09.2006 US 524335

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2012

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

72 Inventor/es:
**Iannotti, Joseph P. y
Powell, Kimberly A.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 748 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

Componente glenoideo para artroplastia del hombro

La presente invención versa acerca de componentes glenoideos para artroplastia del hombro y procedimientos para fabricarlos.

5 La artroplastia es la sustitución quirúrgica de una o más estructuras óseas de una articulación con una o más prótesis. La artroplastia del hombro a menudo implica la sustitución de la fosa glenoidea de la escápula con un componente glenoideo protésico. Típicamente, el componente glenoideo convencional proporciona una superficie de apoyo generalmente cóncava orientada de forma generalmente lateral o hacia fuera contra la cual puede apoyarse una cabeza de húmero protésica (o, alternativamente, una cabeza natural del húmero salvada en el caso de una hemiarthroplastia glenoidea) durante la operación de la articulación. Típicamente, el componente glenoideo convencional también incluye un vástago saliente generalmente de forma medial o hacia el interior para fijar el componente glenoideo en una cavidad construida reseccionando adecuadamente la fosa glenoidea y reseccionando adecuadamente hueso reticular de la bóveda glenoidea.

10 Se han propuesto diversos diseños de vástago para garantizar el debido alineamiento y una fijación firme y duradera del componente glenoideo dentro de la bóveda glenoidea. Sin embargo, la bóveda glenoidea tiene una morfología compleja. Aunque la conformación tridimensional de un vástago para la compatibilidad con las paredes endostiales de la bóveda glenoidea puede mejorar potencialmente de forma significativa la fijación del componente glenoideo, los diseños históricos no han aprovechado por completo esta oportunidad.

15 En el documento US-A-2004/0064189 se da a conocer un enfoque ventajoso. En este enfoque, se coloca un componente glenoideo para llenar al menos parcialmente una cavidad formada en la bóveda glenoidea. El componente tiene una forma de cúpula invertida generalmente ovalada para conformarse generalmente a la forma de la bóveda. Sin embargo, se reconoce en este documento que el dimensionamiento exacto del componente glenoideo en la cavidad de la bóveda está dificultado por la anatomía particular de cada paciente. Para abordar esta dificultad, se sugiere que se proporcione una serie de componentes glenoideos de tamaños diferentes.

20 La Figura 10 del documento EP 1 639 967 usa un componente glenoideo con una forma troncocónica.

La presente invención proporciona un procedimiento para fabricar un componente glenoideo para la artroplastia del hombro, según se define en la reivindicación 1. El procedimiento facilita la preparación de tal componente, que tiene aplicabilidad universal a la anatomía de la mayoría de pacientes.

25 El componente tiene una porción de apoyo e incluye, además, una porción de vástago que se extiende desde la porción de apoyo. La porción de vástago tiene una morfología normalizada de bóveda glenoidea.

La invención se describe en lo que sigue con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la FIG. 1 muestra una vista despiezada en perspectiva de una prótesis de hombro que incluye un componente glenoideo;

30 la FIG. 2a, la FIG. 2b y la FIG. 2c muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para configurar el vástago de la prótesis de la FIG. 1 para modelar una morfología normal de la bóveda glenoidea;

la FIG. 3 muestra un sistema de referencia de coordenadas rectangulares ("cartesianas") en torno al cuerpo plano de una escápula típica definido por tres puntos superficiales de la escápula;

la FIG. 4 muestra la dimensión superior-inferior ("SI") y la dimensión anterior-posterior ("AP") de la fosa glenoidea típica;

40 la FIG. 5 muestra una tabla que enumera la gama y la media de la dimensión SI para seis subgrupos de escápulas de una muestra de escápulas basada en sus dimensiones SI;

la FIG. 6 muestra un trazado sustancialmente completo (hacia el extremo inferior de la fosa glenoidea típica) de las paredes endostiales de la fosa glenoidea típica;

45 la FIG. 7 muestra un trazado parcial (hacia el extremo inferior de la fosa glenoidea típica) de las paredes endostiales de la fosa glenoidea típica como consecuencia de la oclusión de la fosa en la región de la espina de la escápula típica;

la FIG. 8 muestra vistas de una reproducción volumétrica de un modelo relativamente complejo de la morfología normal de bóveda glenoidea de la muestra de escápulas;

- la FIG. 9 muestra vistas de una reproducción volumétrica de un modelo tridimensional intermedio de la morfología normal de la bóveda glenoidea de la muestra de escápulas basado en el modelo tridimensional relativamente complejo de la FIG. 8;
- 5 la FIG. 10 muestra una vista en perspectiva de un modelo tridimensional simplificado de la morfología normal media de la bóveda glenoidea de la muestra de escápulas basado en el modelo tridimensional intermedio de la FIG. 9;
- la FIG. 11 muestra una vista superior de cada una de las secciones transversales triangulares del modelo tridimensional simplificado de la FIG. 10;
- 10 la FIG. 12 muestra una tabla que enumera las respectivas dimensión de anchura, dimensión de profundidad y el área resultante de las secciones transversales triangulares del modelo tridimensional simplificado de la FIG. 10; y
- la FIG. 13 muestra una tabla que enumera las coordenadas de los respectivos vértices de las secciones transversales triangulares del modelo tridimensional simplificado de la FIG. 10 con respecto al sistema de referencia de coordenadas rectangulares ("cartesianas") de la FIG. 3.
- 15 Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una vista despiezada en perspectiva de una prótesis ejemplar 100 de hombro que incluye un componente glenoideo ejemplar 120. La prótesis 100 también incluye un componente humeral ejemplar 140. El componente humeral 140 está configurado de una manera conocida para la implantación en un húmero 160 y la sustitución de una cabeza natural del húmero (no mostrada) y, en consecuencia, incluye una cabeza protésica 180 de húmero.
- 20 El componente glenoideo 120 está configurado para su implante en una escápula 200 y la sustitución de una fosa glenoidea natural (no mostrada en la FIG. 1). El componente glenoideo 120 incluye un apoyo 220. El apoyo 220 está fabricado de un plástico biocompatible duradero o cualquier otro material biocompatible duradero adecuado. Por ejemplo, el apoyo 220 puede fabricarse de un polietileno. Un polietileno particular que está bien adaptado para el apoyo 220 es un polietileno de peso molecular elevado, por ejemplo polietileno de peso molecular ultra alto ("UHMWPE"). En los documentos US-6228900 y US-6281264 se da a conocer un polímero adecuado. El apoyo 220 incluye una superficie 240 generalmente cóncava que está configurada según se conoce para apoyarse contra la cabeza protésica 180 del húmero o, en los casos en los que se salva la cabeza natural del húmero, para apoyarse contra la cabeza natural del húmero. El apoyo 220 incluye, además, un puntal 260 o alguna otra característica o algún otro mecanismo capaces de acoplar al apoyo al elemento de vástago del componente glenoideo, como el vástago 280 expuesto más abajo.
- 25 El componente glenoideo 120 también incluye un vástago 280. Tal como se expone adicionalmente más abajo, el vástago 280 está configurado para modelar una morfología normal o patológica de la bóveda glenoidea, de modo que el vástago 280 quepa dentro de una cavidad 300 que puede estar definida, al menos parcialmente, por las paredes endostiales 320 de la escápula 200. Con este fin, se hace notar que la presente invención puede proporcionar una serie de versiones del vástago 280 escaladas o dimensionadas rigidamente para acomodar diversos tamaños de la bóveda glenoidea que pueden presentarse entre diferentes pacientes. También debería apreciarse que la bóveda glenoidea de la escápula 200 puede incluir algo de hueso reticular 340.
- 30 El vástago 280 está fabricado de un metal biocompatible adecuado, tal como, por ejemplo, una aleación de cromo cobalto, una aleación de acero inoxidable, una aleación de titanio o cualquier otro material duradero adecuado. En realizaciones alternativas, el vástago 280 puede incluir un revestimiento poroso para facilitar el desarrollo interno de hueso en el componente glenoideo 120. El revestimiento poroso puede ser cualquier revestimiento poroso adecuado, por ejemplo del tipo que se da a conocer en el documento US-3855638. El vástago 280 puede ser macizo o un cascarón delgado de un material duradero adecuado.
- 35 El vástago 280 incluye una superficie generalmente superior 360, una superficie generalmente inferior 380, una superficie generalmente anterior-medial 400, una superficie generalmente posterior-medial 420 y una superficie generalmente lateral 440. El vástago 280 define un encastre 460 que se extiende hacia el interior desde la superficie 440. El encastre 460 recibe el puntal 260 (del apoyo 220). El encastre 280 también puede definir un canal pasante 480 que se extiende, coaxialmente con el encastre 460, a través del vástago 280.
- 40 El vástago 280 incluye una superficie generalmente superior 360, una superficie generalmente inferior 380, una superficie generalmente anterior-medial 400, una superficie generalmente posterior-medial 420 y una superficie generalmente lateral 440. El vástago 280 define un encastre 460 que se extiende hacia el interior desde la superficie 440. El encastre 460 recibe el puntal 260 (del apoyo 220). El encastre 280 también puede definir un canal pasante 480 que se extiende, coaxialmente con el encastre 460, a través del vástago 280.
- 45 El componente glenoideo 120 incluye, además, una fijación 500 en forma, por ejemplo, de tornillo. El tornillo o los tornillos pueden ser cualquier tornillo capaz de fijar adicionalmente el componente glenoideo 120 dentro de la escápula 200. Por ejemplo, el tornillo puede ser un tornillo cortical como el que está disponible en DePuy Orthopaedics Inc. con el nombre comercial de DePuy Ace, número de catálogo 8150-36-030. El tornillo tiene un diámetro suficiente para fijar debidamente el componente glenoideo 120 dentro de la escápula 200 y puede tener, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 2 a 5 mm. El tornillo puede tener cualquier longitud adecuada capaz de fijar debidamente el componente glenoideo 120 dentro de la escápula 200. Por ejemplo, el tornillo puede tener una longitud entre 10 y 60 mm. El tornillo puede ser fijado al vástago 280 en cualquier manera adecuada. En la
- 50
- 55

realización ejemplar, la fijación 500 se extiende a través del canal pasante 480 (del vástago 280). Sin embargo, se hace notar que la fijación 500 puede omitirse de realizaciones alternativas.

5 El apoyo 220 está fijado al vástago 280 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el apoyo 220 puede estar unido al vástago 280, o el apoyo 220 podría estar fabricado de polietileno y moldeado por compresión al vástago 280. Alternativamente, el apoyo 220 puede estar encolado al vástago 280, por ejemplo, por medio de un adhesivo. Alternativamente, el apoyo 220 puede estar encajado mecánicamente en el vástago 280 por enclavamiento cónico encajando a presión de otra forma el puntal 260 en el encastre 460, o el puntal 260 y el encastre 460 pueden incluir cualesquiera otras características adecuadas de encaje, por ejemplo, una o varias nervaduras, uno o varios bordes, uno o varios retenes y/u otro u otros salientes y uno varios surcos, uno o varios canales o uno o varios entrantes correspondientes (no mostrados). Además, se hace notar que, en realizaciones alternativas, el apoyo 220 y el vástago 280 pueden estar integrados en una sola pieza fabricada de UHMWPE o de cualquier otro material adecuado, con o sin la omisión de la fijación 500.

15 La presente invención contempla un procedimiento para la preparación de un componente glenoideo que satisfaga la mayoría de las anatomías de los pacientes. Así, según una realización, las etapas descritas en los diagramas de flujo de las FIGURAS 2a y 2c corresponden a una realización ejemplar usada para modelar la morfología normal o patológica de la bóveda glenoidea y, en último término, para preparar un implante dimensionado y configurado de forma óptima.

20 En una primera etapa 1020 (FIG. 2a), se selecciona una muestra adecuada de escápulas humanas ("muestra de escápulas") para que represente una sección transversal demográfica razonable de una población de pacientes previstos. En la realización ejemplar, la muestra de escápulas incluyó 61 escápulas humanas seleccionadas de fuentes diferentes, 33 izquierdas y 28 derechas. Se aplicaron diversos criterios al proceso de selección para que la muestra fuese tan representativa de la población de pacientes como fuese posible, incluyendo altura, sexo, género y etnicidad.

25 En la etapa 1040 (FIG. 2a), se realizó un barrido volumétrico de cada escápula de la muestra usando un Escáner de Volúmenes con Ampliación, de Siemens, (un escáner de CT disponible en Siemens Medical Systems, de Malvern, Pensilvania). Se hace notar que la orientación inicial de las escápulas en las imágenes de CT depende de la situación y la orientación físicas de las escápulas dentro del escáner de CT, que es inherentemente difícil de reproducir. No obstante, las escápulas se situaron en una posición anatómica supina y se obtuvieron imágenes axiales con incrementos de un mm (con una resolución en el plano de 0,27 a 0,35 mm). Las imágenes se adquirieron a 120 kV, 100 mA, usando un gran punto focal con campo de visión de 180 mm y una velocidad de giro de 0,5 seg.rev⁻¹. Se usó un algoritmo de reconstrucción de corrección media para la reconstrucción de las imágenes.

30 La FIG. 3 muestra un sistema 1060 de referencia de coordenadas rectangulares ("cartesianas") en torno a un cuerpo plano de una escápula típica 1080 definida por tres puntos superficiales 1100, 1120 y 1140 de la escápula 1080. Según se discierne al menos parcialmente en la FIG. 3, el punto 1100 representa una punta inferior de la escápula 1080, el punto 1120 representa un polo medial de la escápula 1080 en el que la espina cruza la escápula 1080, y el punto 1140 representa el centro de la fosa glenoidea típica 1160. Además, debería apreciarse que el sistema 1060 de referencia de coordenadas define, entre otras cosas, un plano XZ 1180, un plano XY 1190, un vector 1200 que se extiende desde el polo medial de la escápula al centro de la fosa glenoidea 1160, y un eje X 1220.

35 En la etapa 1230 (FIG. 2a), se tomaron nuevamente imágenes tridimensionales ("3-D") de las escápulas para alinearlas en el sistema 1060 de referencia de coordenadas (véase la FIG. 3) para el análisis subsiguiente. En la realización ejemplar, los puntos 1100, 1120 y 1140 fueron escogidos interactivamente en la imagen tridimensional de cada escápula y volvieron a tomarse muestras de las escápulas, de modo que el plano del cuerpo de cada escápula estuviese alineado paralelo al plano XZ 1180 del sistema 1060 de referencia de coordenadas (véase la FIG. 3) y de modo que el vector 1200 que se extiende desde el polo medial de la escápula hasta el centro de la fosa glenoidea 1160 fuese paralelo al eje X 1220 (véase la FIG. 3).

40 La FIG. 4 muestra la dimensión superior-inferior ("SI") 1240 y la dimensión anterior-posterior ("AP") 1260 de la fosa glenoidea 1160. En la etapa 1280 (FIG. 2a), se determinaron la dimensión SI 1240 y la dimensión AP 1260 (véase la FIG. 4) de cada escápula situando interactivamente puntos en las imágenes tridimensionales usando un programa de soporte lógico adecuado.

45 En la etapa 1300 (FIG. 2a), la muestra de escápulas fue dividida arbitrariamente en seis subgrupos en base a sus dimensiones SI 1240 (véase la FIG. 4) para reducir el número inicial de comparaciones morfológicas y facilitar la determinación de la relación entre el tamaño global o de conjunto de la bóveda glenoidea y la morfología típica de la bóveda glenoidea. La FIG. 5 muestra una tabla que enumera la gama ejemplar y la media ejemplar de la dimensión SI para los seis subgrupos de escápulas en base a sus dimensiones SI.

55 En la etapa 1420 (FIG. 2a), las paredes endostiales 320 de las bóvedas glenoideas de las escápulas fueron trazadas y digitalizadas manualmente. La FIG. 6 muestra un trazado 1320 sustancialmente completo (hacia el extremo inferior de la fosa glenoidea típica 1160) de las paredes endostiales 320 de la fosa glenoidea típica 1160. La FIG. 7 muestra un trazado parcial 1360 (hacia el extremo inferior de la fosa glenoidea típica 1160) de las paredes endostiales 320

de la fosa glenoidea típica 1160 como consecuencia de la oclusión de la fosa en la región de la espina 1380 de la escápula típica. Más abajo se expone adicionalmente la línea 1400 de referencia (FIG. 7). Cada límite endostial fue trazado en cada una de las rebanadas bidimensionales ("2-D") XY de la respectiva imagen sometida de nuevo a muestreo (véase la FIG. 6), empezando en la fosa glenoidea y extendiéndose medialmente a la espina escapular 1380 (véase la FIG. 7), pero no al interior de la espina. Los trazados de las paredes tanto anterior como posterior en la región de la espina terminan en la línea de referencia 1400 (véase la FIG. 7), que se definió para que fuese simultáneamente perpendicular al plano de la respectiva fosa glenoidea y tangencial a la superficie de la respectiva hendidura endostial.

En la etapa 1440 (FIG. 2a), cada trazado endostial que define la respectiva bóveda glenoidea fue normalizado por su extensión en la dimensión SI. Esta medición se realizó desde el límite inferior de las paredes endostiales de la fosa glenoidea al límite superior en la dimensión Z (véase la FIG. 3) de la imagen. Las bóvedas fueron escaladas rígidamente en las tres dimensiones, es decir, X, Y y Z) para normalizar la dimensión SI del trazado de la bóveda a la media dentro de su correspondiente subagrupación. Este enfoque eliminó sustancialmente las diferencias de tamaño entre las diferentes bóvedas, facilitando una apropiada determinación de la forma. Se adoptó la suposición de que las escápulas derecha e izquierda son, anatómicamente, aproximadamente simétricas. Con esta suposición, las bóvedas derechas se reflejaron en torno al plano XZ (véase la FIG. 3) para permitir realizar determinaciones morfológicas dentro de toda la muestra. en la realización ejemplar, las bóvedas normalizadas dentro de cada una de las subagrupaciones escapulares fueron alineadas espacialmente (es decir, "registradas") usando un algoritmo de punto iterativo más cercano ("ICP") como el presentado en Besl P J y McKay N D, "A method for registration of 3-D shapes", IEEE Trans. Pattern Analysis and Machine Intelligence 1992, volumen 14, páginas 239-256.

Se construyó entonces, en la etapa 1460 (FIG. 2b), un modelo tridimensional de la morfología normalizada de la bóveda glenoidea para cada subgrupo de las escápulas de la muestra de escápulas en las restricciones morfológicas impuestas por cada una de las bóvedas del subgrupo. Para cada subgrupo, el conjunto de bóvedas glenoideas registradas fue superpuesto y se digitalizaron manualmente las paredes endostiales medias 320 (véanse la FIG. 6 y la FIG. 7) del subgrupo. Se trazó cada límite endostial en cada una de las rebanadas bidimensionales ("2-D") XY de la respectiva imagen muestreada nuevamente (véase la FIG. 6), empezando en la respectiva fosa glenoidea y extendiéndose medialmente a la espina escapular 1380 (véase la FIG. 7), pero no al interior de la espina. Los trazados de las paredes tanto anterior como posterior en la región de la espina se hicieron terminar en la línea de referencia 1400 (véase la FIG. 7), que se definió para que fuese simultáneamente perpendicular al plano de la respectiva fosa glenoidea y tangencial a la superficie de la respectiva hendidura endostial. El modelo tridimensional resultante satisfacía los límites de las paredes endostiales para cada bóveda dentro del grupo.

En la etapa 1480 (FIG. 2b), se construyó un modelo tridimensional relativamente complejo 1500 (véase la FIG. 8) que se aproximaba a la morfología normalizada media de la bóveda glenoidea de toda la muestra de escápulas en base a las restricciones morfológicas impuestas por los modelos para cada subgrupo. Las bóvedas glenoideas registradas para los subgrupos fueron superpuestas y se digitalizaron manualmente las paredes endostiales medias aproximadas 320 (véanse la FIG. 6 y la FIG. 7) de los modelos del subgrupo. Se trazó de nuevo cada límite endostial en cada una de las rebanadas bidimensionales ("2-D") XY de la respectiva imagen muestreada nuevamente (véase la FIG. 6), empezando en la respectiva fosa glenoidea y extendiéndose medialmente a la espina escapular 1380 (véase la FIG. 7), pero no al interior de la espina. Los trazados de las paredes tanto anterior como posterior en la región de la espina se hicieron terminar en la línea de referencia 1400 (véase la FIG. 7), que se definió para que fuese simultáneamente perpendicular al plano de la respectiva fosa glenoidea y tangencial a la superficie de la respectiva hendidura endostial. El modelo tridimensional 1500 resultante satisface los límites de las paredes endostiales para cada bóveda dentro de la muestra de escápulas.

La FIG. 8 muestra vistas de una reproducción volumétrica de un modelo tridimensional relativamente complejo 1500 generado en las etapas previas. Según se discierne al menos parcialmente en la FIG. 8, el modelo 1500 incluye una superficie superior 1520, una superficie generalmente inferior 1540, una superficie generalmente anterior-medial 1560, una superficie generalmente posterior-medial 1580 y una superficie generalmente lateral 1600. Debería apreciarse que la superficie generalmente superior 360 (del vástago 280) corresponde aproximadamente a la superficie generalmente superior 1520, que la superficie generalmente inferior 380 (del vástago 280) corresponde aproximadamente a la superficie generalmente inferior 1540, que la superficie generalmente anterior-medial 400 (del vástago 280) corresponde aproximadamente a la superficie generalmente anterior-medial 1560, que la superficie generalmente posterior-medial 420 (del vástago 280) corresponde aproximadamente a la superficie generalmente posterior-medial 1580 y que la superficie generalmente lateral 440 (del vástago 280) corresponde aproximadamente a la superficie generalmente lateral 1600.

En la etapa 1720 (FIG. 2b), se construyó el modelo tridimensional intermedio 1700 inscribiendo una pluralidad de secciones transversales triangulares paralelas entre sí dentro de los límites definidos por las paredes del modelo en una pluralidad de secciones transversales en el plano XY (véase la FIG. 3) de modelo tridimensional 1500 relativamente complejo (véase la FIG. 8). La FIG. 9 muestra vistas de una reproducción volumétrica de este modelo tridimensional intermedio 1700 de la morfología normalizada de la bóveda glenoidea de la muestra de escápulas basado en el modelo tridimensional 1500 relativamente complejo (véase la FIG. 8).

5 En la etapa 1800 (FIG. 2b), se construyó un modelo tridimensional simplificado 1820 (véase la FIG. 10) de la morfología normalizada media de la bóveda glenoidea de la muestra de escápulas seleccionado cinco secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) paralelas entre sí separadas de forma equidistante en la dimensión inferior-superior (véanse las FIGURAS 10 y 11) a partir del modelo tridimensional intermedio 1700 (véase la FIG. 9). Estas secciones transversales triangulares fueron seleccionadas para dar cuenta de más del 90% del volumen del modelo tridimensional intermedio 1700 con una desviación espacial casi inapreciable de las paredes anterior y posterior. Debería apreciarse que el modelo 1820 tridimensional simplificado proporciona así un modelo geométrico conciso de la morfología normalizada de la bóveda glenoidea mientras se mantienen sustancialmente los matices morfológicos inherentes a las paredes endostiales 320 (véase la FIG. 1).

10 En la FIG. 10 se muestra una vista en perspectiva de este modelo tridimensional simplificado 1820 de la morfología normalizada media de la bóveda glenoidea de la muestra de escápulas. La FIG. 11 muestra una vista superior de cada una de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) obtenidas del modelo tridimensional simplificado 1820. Según se discierne al menos parcialmente en las FIGURAS 10 y 11, la sección transversal 1840 incluye un vértice 2000 situado generalmente medialmente, un vértice 2020 situado generalmente anteriormente y generalmente lateralmente y un vértice 2040 situado generalmente posteriormente y generalmente lateralmente. De modo similar, la sección transversal 1860 incluye un vértice 2060 situado generalmente medialmente, un vértice 2080 situado generalmente anteriormente y generalmente lateralmente y un vértice 2100 situado generalmente posteriormente y generalmente lateralmente. La sección transversal 1880 incluye un vértice 2120 situado generalmente medialmente, un vértice 2140 situado generalmente anteriormente y generalmente lateralmente y un vértice 2160 situado generalmente posteriormente y generalmente lateralmente. La sección transversal 1900 incluye un vértice 2180 situado generalmente medialmente, un vértice 2200 situado generalmente anteriormente y generalmente lateralmente y un vértice 2220 situado generalmente posteriormente y generalmente lateralmente. Por último, la sección transversal 1920 incluye un vértice 2240 situado generalmente medialmente, un vértice 2260 situado generalmente anteriormente y generalmente lateralmente y un vértice 2280 situado generalmente posteriormente y generalmente lateralmente.

Además, la sección transversal 1840 incluye un borde "base" 2400 que se extiende entre el vértice 2020 y el vértice 2040, la sección transversal 1860 incluye un borde "base" 2420 que se extiende entre el vértice 2080 y el vértice 2100, la sección transversal 1880 incluye un borde "base" 2440 que se extiende entre el vértice 2140 y el vértice 2160, la sección transversal 1900 incluye un borde "base" 2460 que se extiende entre el vértice 2200 y el vértice 2220 y la sección transversal 1920 incluye un borde "base" 2680 que se extiende entre el vértice 2240 y el vértice 2280.

Además, la sección transversal 1840 incluye un borde "izquierdo" 2500 que se extiende entre el vértice 2000 y el vértice 2020, la sección transversal 1860 incluye un borde "izquierdo" 2520 que se extiende entre el vértice 2060 y el vértice 2080, la sección transversal 1880 incluye un borde "izquierdo" 2540 que se extiende entre el vértice 2120 y el vértice 2140, la sección transversal 1900 incluye un borde "izquierdo" 2560 que se extiende entre el vértice 2180 y el vértice 2200 y la sección transversal 1920 incluye un borde "izquierdo" 2580 que se extiende entre el vértice 2240 y el vértice 2260.

Por último, la sección transversal 1840 incluye un borde "derecho" 2600 que se extiende entre el vértice 2000 y el vértice 2040, la sección transversal 1860 incluye un borde "derecho" 2620 que se extiende entre el vértice 2060 y el vértice 2100, la sección transversal 1880 incluye un borde "derecho" 2640 que se extiende entre el vértice 2120 y el vértice 2160, la sección transversal 1900 incluye un borde "derecho" 2660 que se extiende entre el vértice 2180 y el vértice 2220 y la sección transversal 1920 incluye un borde "derecho" 2480 que se extiende entre el vértice 2260 y el vértice 2280.

45 Los respectivos bordes base (2400, 2420, 2440, 2460, 2680) de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) definen límites laterales del modelo tridimensional simplificado 1820, que corresponden a la región de la fosa glenoidea típica 1160 (véase la FIG. 3). Además, los respectivos bordes izquierdos (2500, 2520, 2540, 2560, 2580) de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) definen límites anteriores del modelo tridimensional simplificado 1820, mientras que los respectivos bordes "derechos" (2600, 2620, 2640, 2660, 2480) de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) definen límites posteriores del modelo tridimensional simplificado 1820. Los respectivos vértices situados generalmente medialmente (2000, 2060, 2120, 2180, 2260) de secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) parten de una orientación más posterior en el extremo inferior del modelo tridimensional simplificado 1820 hasta una orientación más anterior en el extremo superior del modelo tridimensional simplificado 1820.

55 Cada una de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) tiene respectivas dimensiones de anchura ("w") y de profundidad ("d"). La tabla de la FIG. 12 resume las respectivas dimensiones de anchura ("w") (véase la FIG. 11), de profundidad ("d") (véase la FIG. 11) y del área resultante de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920). La tabla de la FIG. 13 enumera las coordenadas de los respectivos vértices de las secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1880, 1900, 1920) con respecto al sistema 1060 de referencia de coordenadas rectangulares ("cartesianas") (véase la FIG. 3).

Se contempla que el modelo tridimensional simplificado 1820 pueda ser escalado rígidamente según el tamaño SI (véase la FIG. 4) para acomodar bóvedas glenoideas mayores o menores mientras se mantiene la integridad del modelo morfológico básico.

5 En la etapa 3000 (FIG. 2c), el vástago 280 es modelado inicialmente con la forma del modelo tridimensional simplificado 1820. En una realización, esta etapa 3000 contempla la carga de las coordenadas de cada uno de los vértices que definen el modelo geométrico tridimensional simplificado 1820 en un sistema adecuado de estereolitografía. El sistema de estereolitografía puede ser operado para producir una correspondiente forma tridimensional fabricada de un material de plástico, cera o cualquier otro material adecuado, tal como se conoce en la técnica. Se prepara entonces un molde a partir de la forma tridimensional y se da forma a un vástago 280, por ejemplo mediante moldeo por inyección usando este molde. En realizaciones alternativas, el vástago 280 puede ser producido, según se conoce, de forma adecuada de otra manera según el modelo tridimensional simplificado 1820 por medio de la estereolitografía, a mano, o mediante otro procedimiento adecuado (con o sin una forma o molde interviniente).

15 En las etapas subsiguientes, el vástago 280 es mecanizado para proporcionar las características necesarias para preparar el vástago para su implantación. Así, en la etapa 3020 (FIG. 2c), se taladra un encastre en el vástago 280. En la etapa 3040 (FIG. 2c), se taladra un canal pasante 480 (coaxialmente con el encastre 460) a través del vástago 280. Debiera entenderse que el vástago basto producido a partir del modelo tridimensional puede ser mecanizado según otros protocolos, dependiendo de la superficie de contacto entre el vástago 280 y el apoyo 220. Se contempla también que el vástago 280 pueda formarse como un cuerpo macizo o hueco y que, además, pueda estar dotado de ciertas características superficiales para facilitar la fijación del vástago dentro de la bóveda glenoidea.

20 El vástago mejorado puede ser implementado entonces según procedimientos quirúrgicos conocidos. Por ejemplo, puede eliminarse en primer lugar el hueso reticular 340 de la bóveda glenoidea de la escápula 200 para construir la cavidad 300, que se extiende a las paredes endostiales 320 (véase la FIG. 1). El vástago 280 es insertado entonces en la cavidad 300 en contacto íntimo con las paredes endostiales 320 para facilitar el alineamiento y una fijación fiable del componente glenoideo 120 dentro de la escápula 200. Puede usarse cemento óseo para mejorar la fijación del vástago dentro del hueso. La fijación 480 es insertada a través del canal pasante 480 para acoplarse con la escápula 200. Una vez que la fijación 480 esté insertada completamente en la escápula 200, el puntal 260 es insertado en el encastre 460 y el apoyo 220 es fijado al vástago 280.

25 Los componentes glenoideos pueden ser cuerpos macizos o huecos. En particular, el vástago 280 puede formarse como un implante macizo, pero puede preferentemente ser, al menos, parcialmente hueco para reducir el peso y los requisitos de material para el componente. Si el componente del implante es hueco, debe tener un espesor suficiente de pared para mantener su resistencia y su integridad bajo cargas fisiológicas esperadas máximas.

30 El componente del vástago glenoideo de la invención puede ser formado para que se aproxime estrechamente a una morfología normalizada de la bóveda glenoidea. En las realizaciones expuestas en lo que antecede, esta morfología normalizada se genera a partir de un tamaño de una muestra relativamente grande de escápulas humanas a partir de las cuales se obtuvieron las medidas relevantes. Se halló que las dimensiones de los componentes normalizados obtenidas según la invención se aproximaban bien a las dimensiones reales de la población de la muestra. En particular, se halló que al menos un 85% de los puntos superficiales de las bóvedas glenoideas muestreadas variaban en menos de 2,0 mm, lo que representa una variación mínima, dadas las dimensiones globales de las paredes endostiales de la bóveda.

35 Al generar los modelos de bóveda para los diferentes grupos notados más arriba, se descubrió que, para todo el conjunto de las geometrías de la bóveda, el 98,5% de los puntos superficiales que comprenden los modelos de la superficie interior variaba en menos de 2,0 mm. Este hallazgo refutó la suposición anterior de que la morfología de la bóveda dependía del tamaño global de la bóveda. En consecuencia, de los modelos de los grupos se derivó un único modelo de bóveda usando las mismas etapas descritas en lo que antecede. Este modelo final está representado en la FIG. 9. A partir de ese modelo de la morfología real de la bóveda glenoidea para toda la población de la muestra, se desarrolló del modelo geométrico simplificado según se describe en lo que antecede. Se encontró que este modelo simplificado daba cuenta del 80% del volumen del modelo de la población real de la muestra, mientras que también mantenía los matices morfológicos inherentes a las superficies endostiales de la bóveda glenoidea.

40 En un aspecto de la invención, se desarrolla un modelo morfológico para varios grupos diferenciados de tamaños glenoideos. Preferentemente, los grupos pueden estar agrupados por la dimensión SI (superior-inferior), según se resume en la tabla de la FIG. 5. El modelo simplificado usado para crear el molde de componentes en la realización ilustrada correspondió al Grupo 4, pero se entiende que el modelo simplificado para los otros grupos puede obtenerse escalando directamente las dimensiones como una función de la proporción de los valores SI.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un componente glenoideo (120) para la artroplastia de hombro, comprendiendo el procedimiento:
 - 5 obtener un modelo de una morfología de bóveda glenoidea normalizada de una población de una pluralidad de escápulas, definiéndose el modelo por una pluralidad de secciones transversales triangulares (1840, 1860, 1920) paralelas entre sí, y
 - producir una porción (280) de vástago del componente glenoideo en base al modelo.
- 10 2. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que la distancia entre un par adyacente cualquiera de las secciones transversales triangulares es igual que la distancia entre cualesquiera otros pares adyacentes de las secciones transversales triangulares.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que el número de secciones transversales triangulares paralelas entre sí usadas para definir el modelo es exactamente cinco.
- 15 4. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que la etapa de obtención del modelo comprende:
 - obtener un modelo tridimensional complejo de una morfología de la bóveda glenoidea normalizada de una población de una pluralidad de escápulas por medio de una técnica de barrido volumétrico,
 - obtener un modelo tridimensional intermedio a partir del modelo complejo inscribiendo la pluralidad de secciones transversales triangulares paralelas entre sí dentro de los límites definidos por las paredes del modelo complejo y
 - 20 obtener un modelo tridimensional simplificado seleccionando cinco de las secciones transversales triangulares paralelas entre sí a partir del modelo intermedio que estén separadas de forma equidistante entre sí a lo largo del eje superior-inferior y que son responsables del 90% del volumen del modelo intermedio.

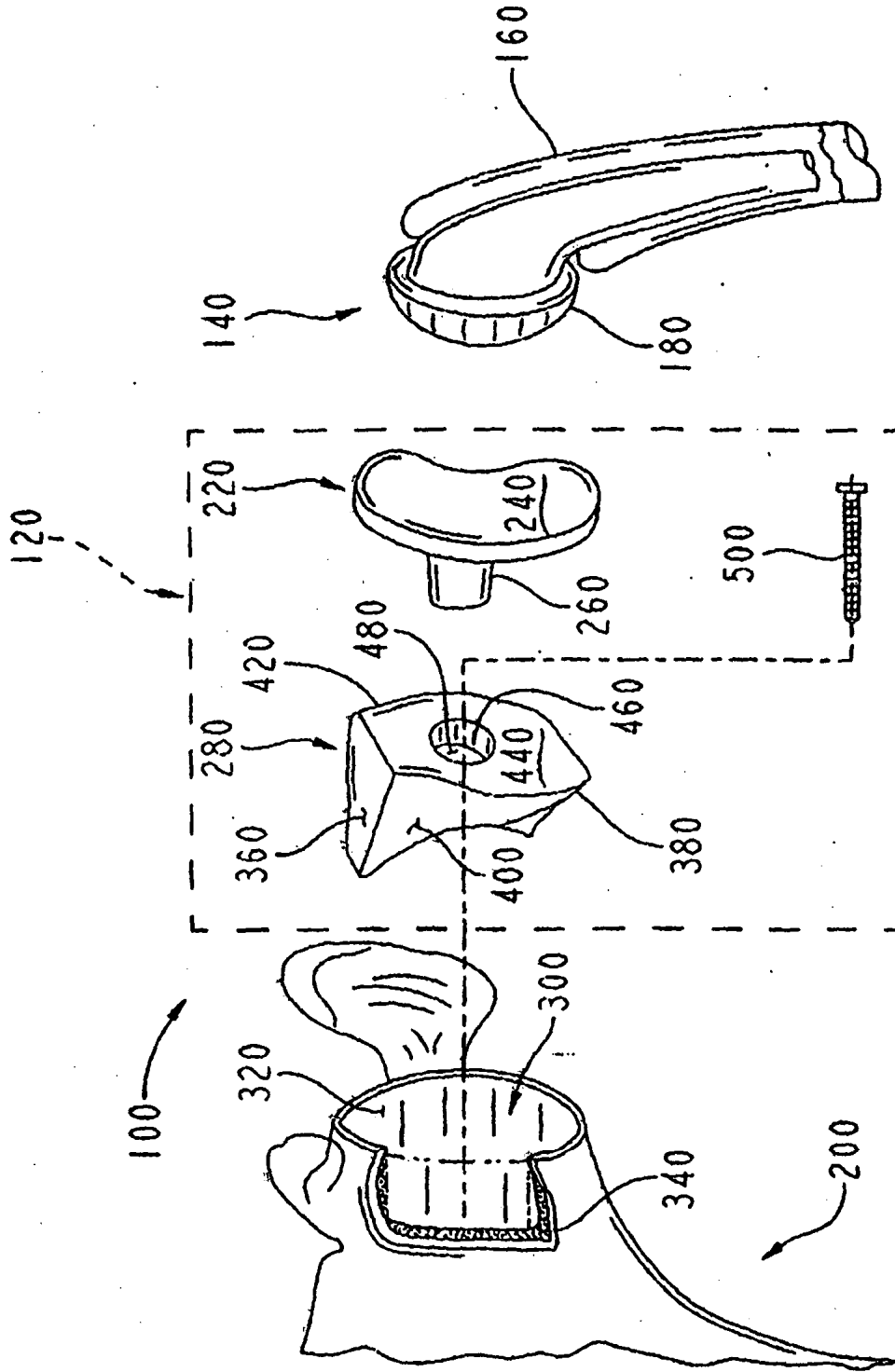


FIG. 1

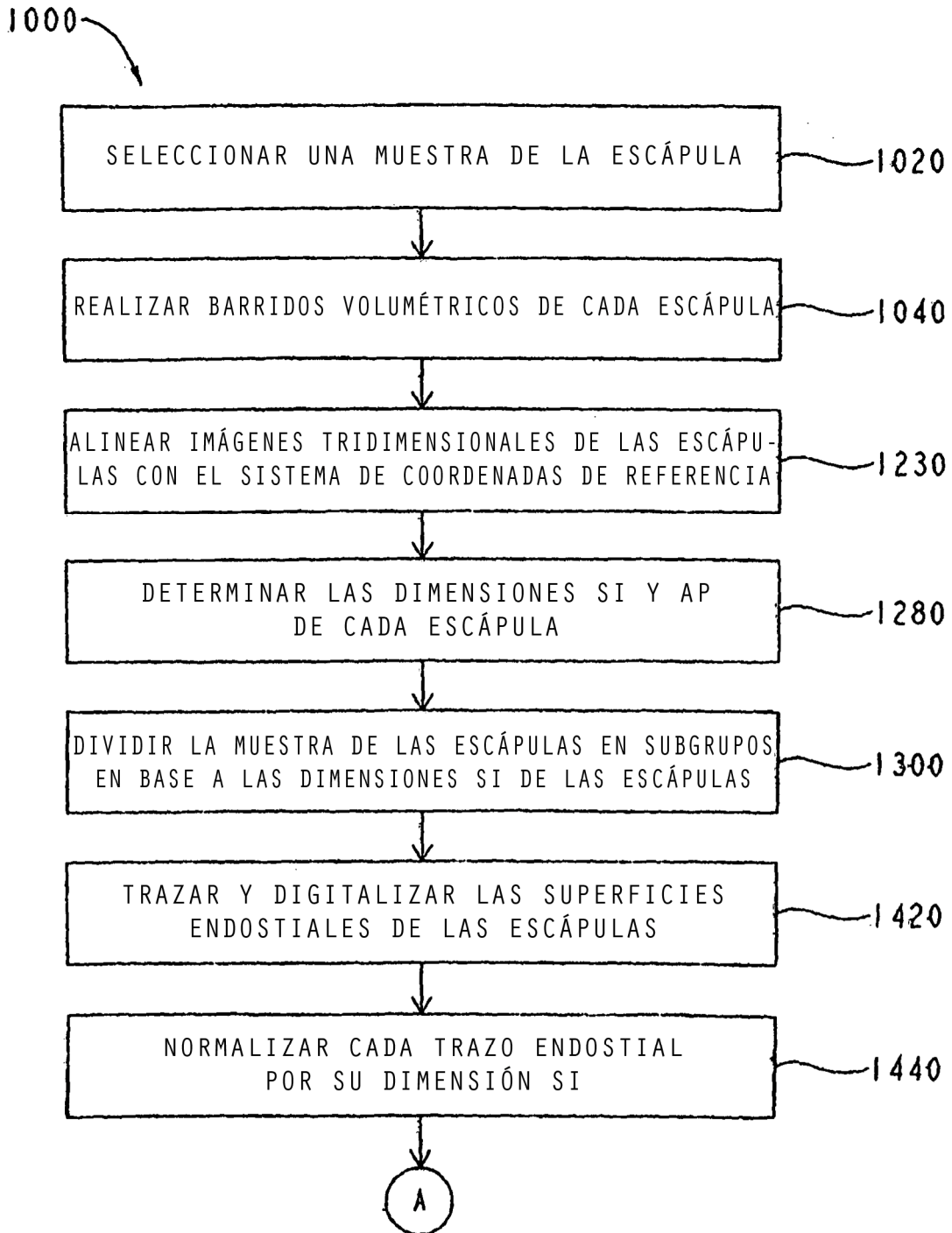


FIG. 2a

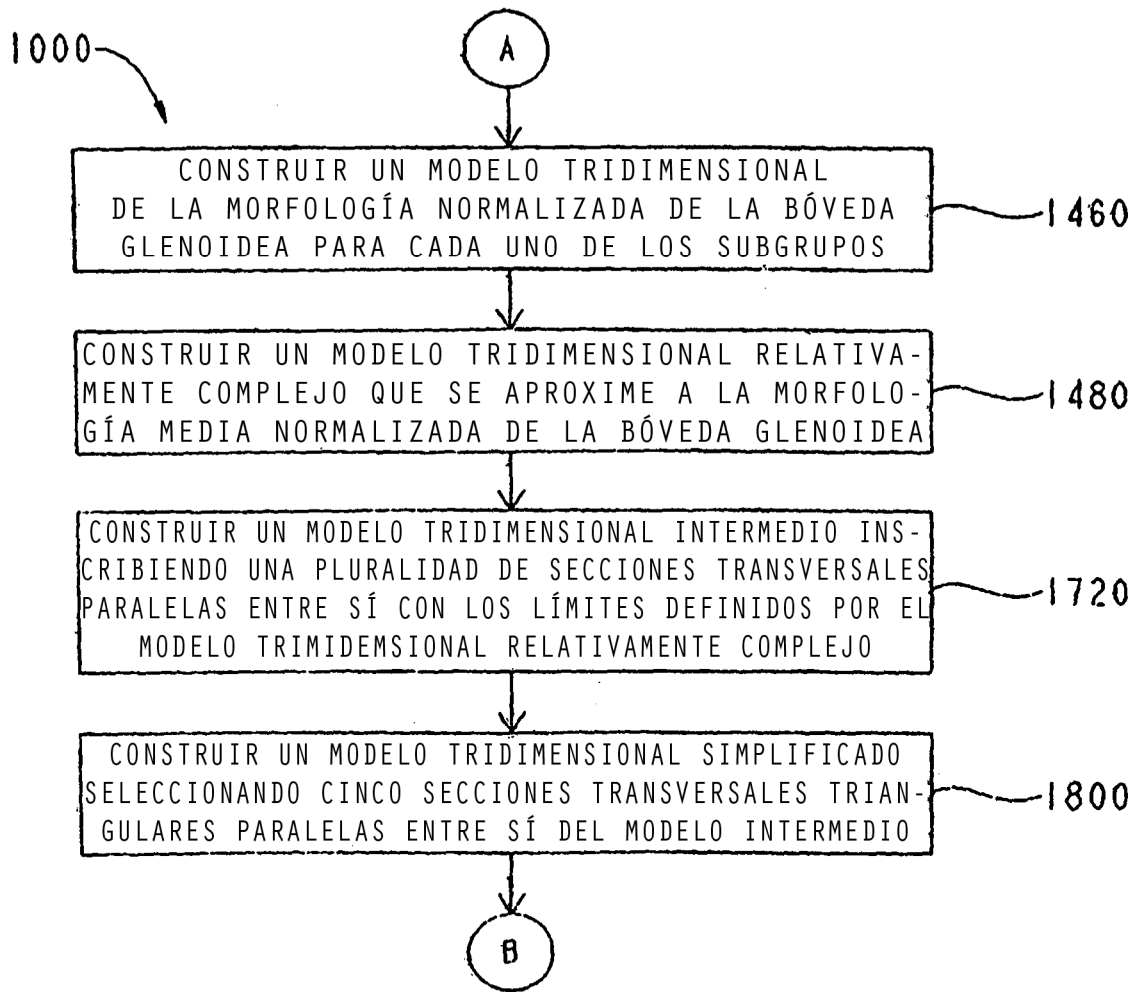


FIG. 2b

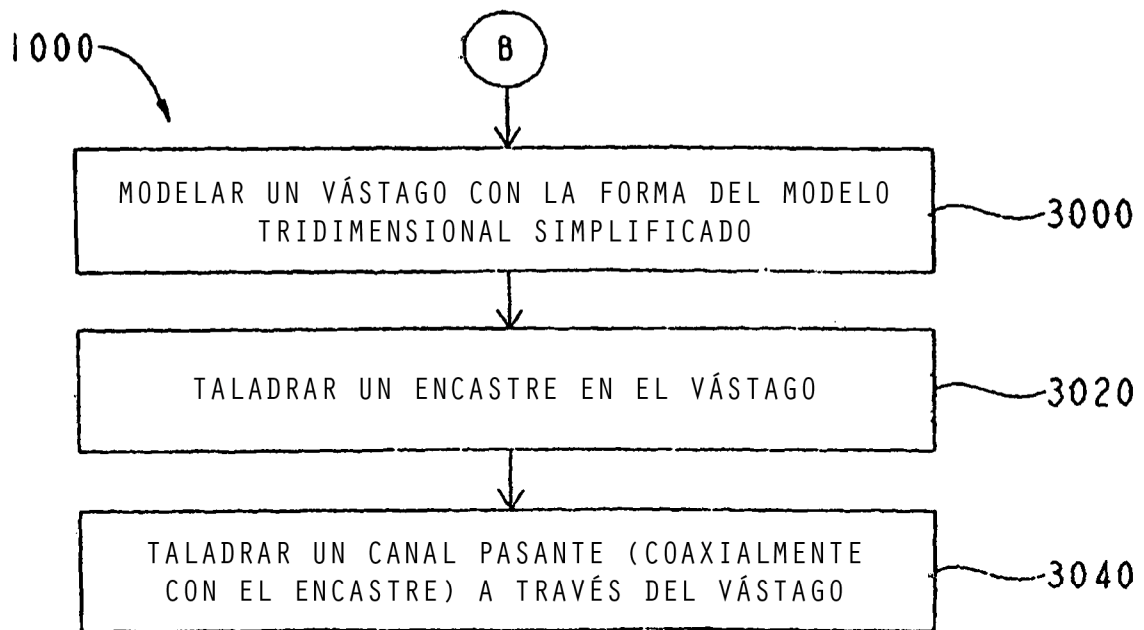


FIG. 2c

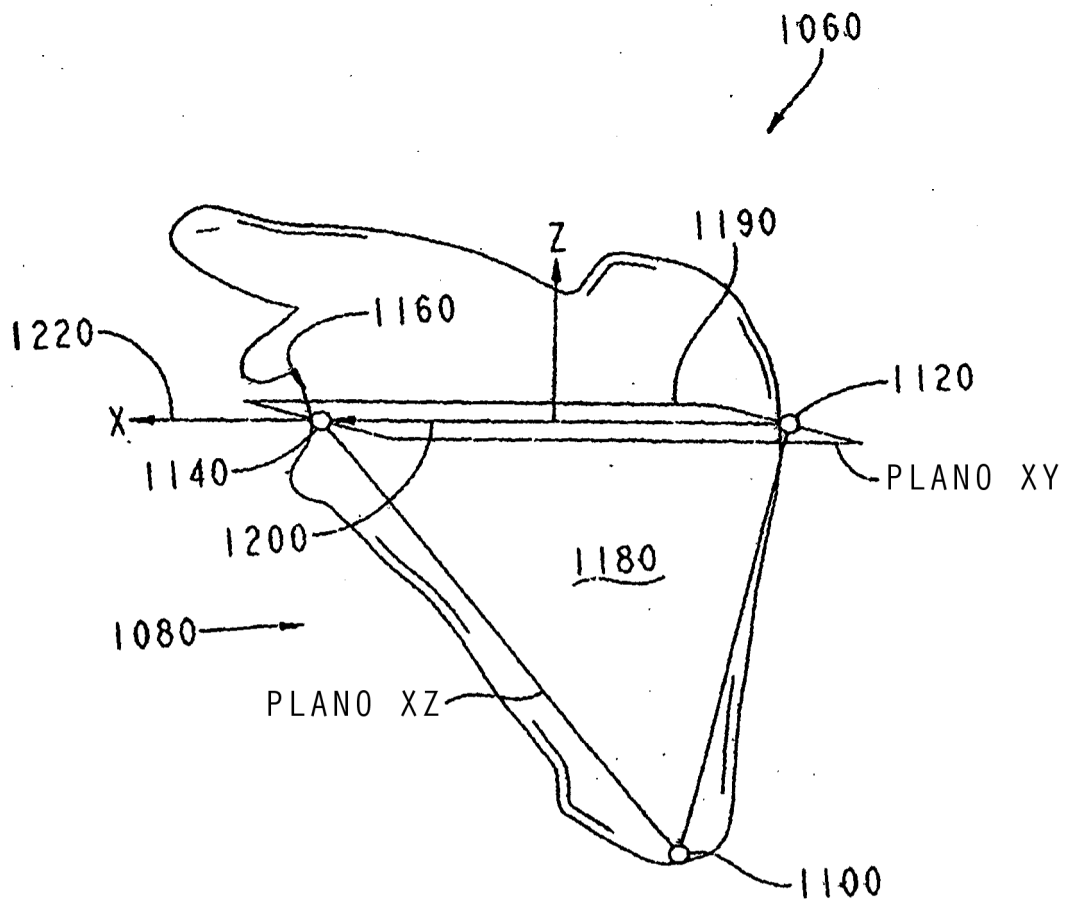


FIG. 3

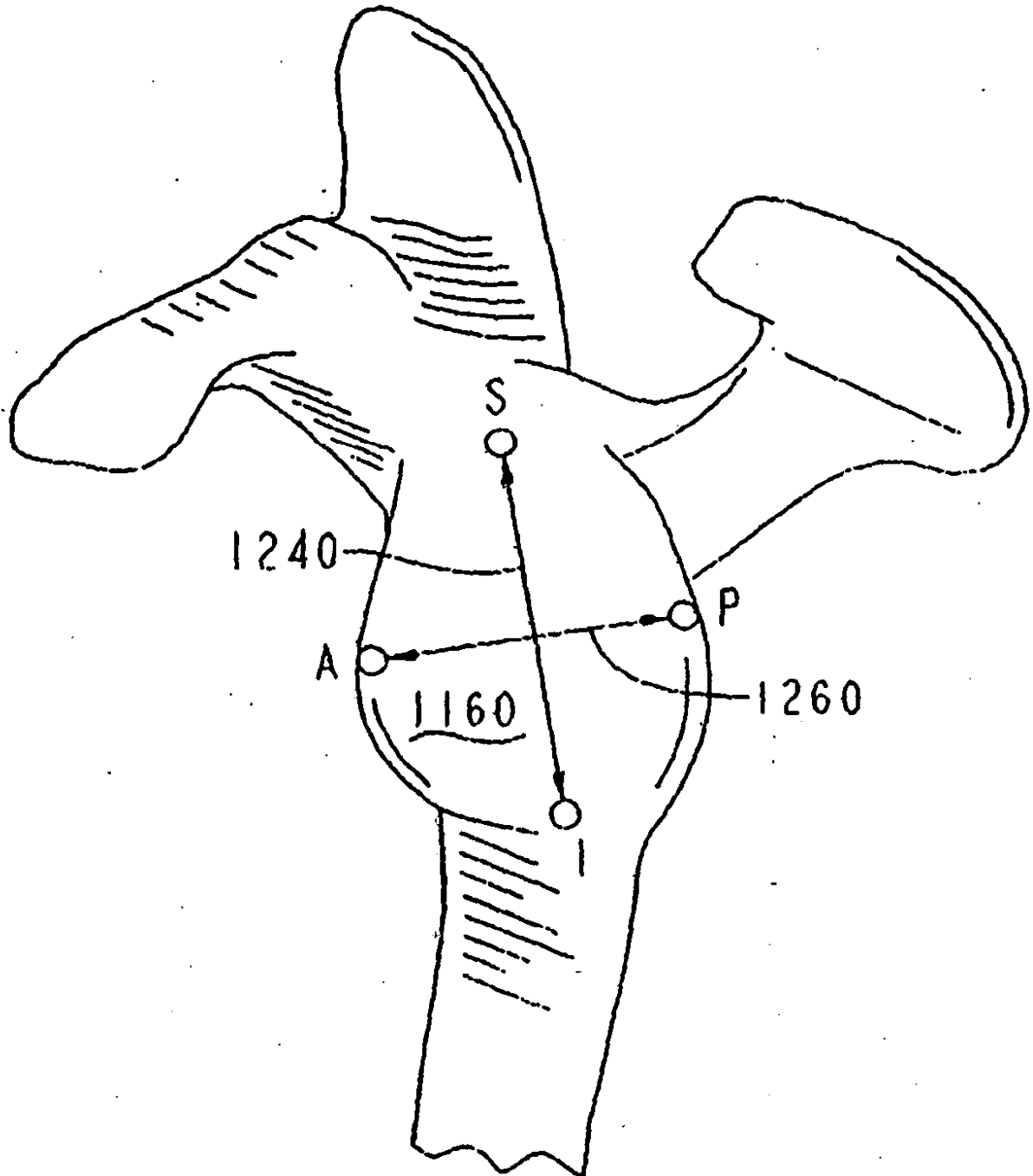


FIG. 4

	NÚMERO DE BÓVEDAS	DIMENSIÓN SUPERIOR-INFERIOR		
		MÍNIMA (mm)	MÁXIMA (mm)	MEDIA (mm)
GRUPO 1	5	24,85	21,05	26,13
GRUPO 2	14	27,81	30,36	29,36
GRUPO 3	13	31,27	32,66	31,90
GRUPO 4	14	33,08	35,93	34,42
GRUPO 5	10	35,98	38,88	37,27
GRUPO 6	5	39,24	40,17	39,63

FIG. 5

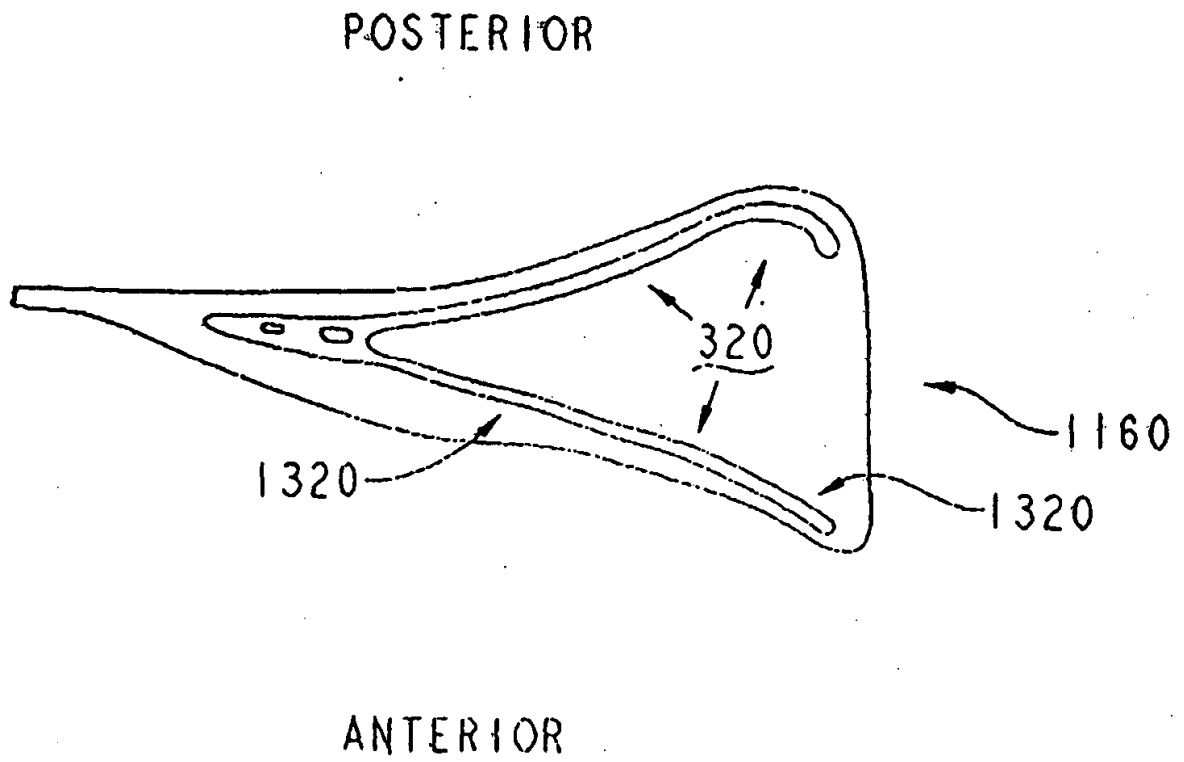


FIG. 6

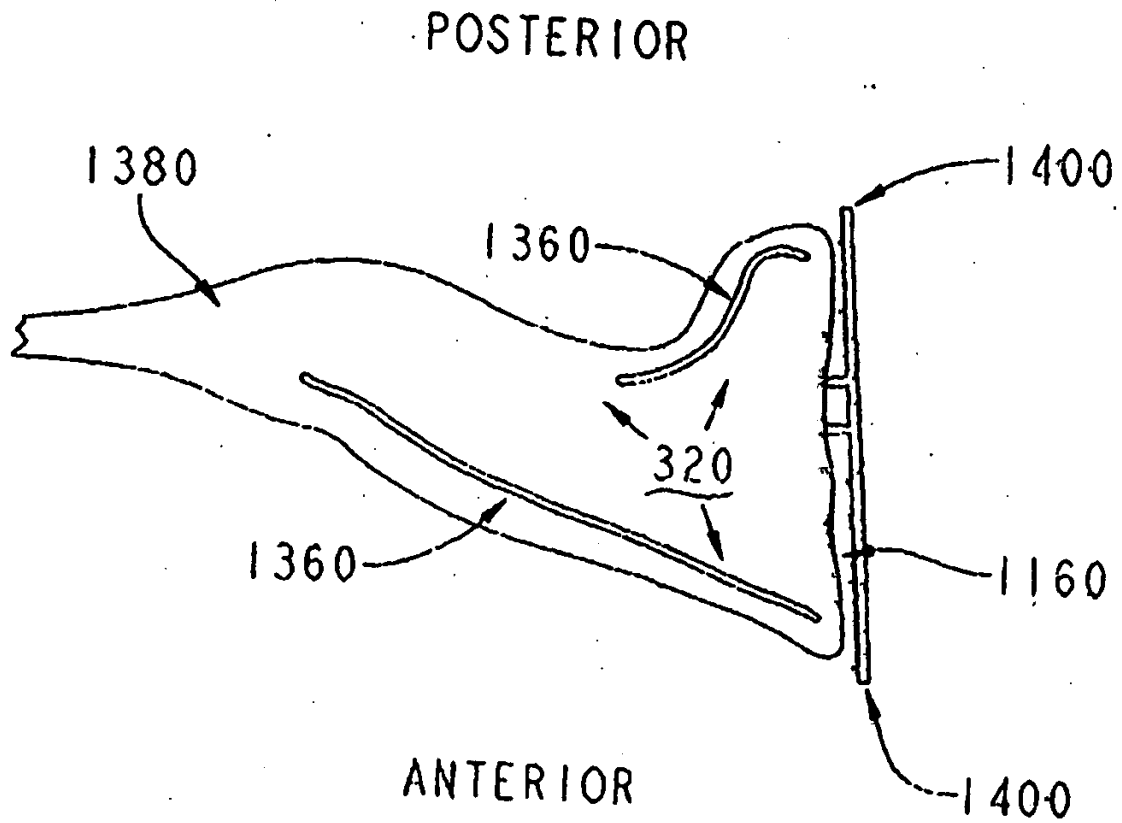


FIG. 7

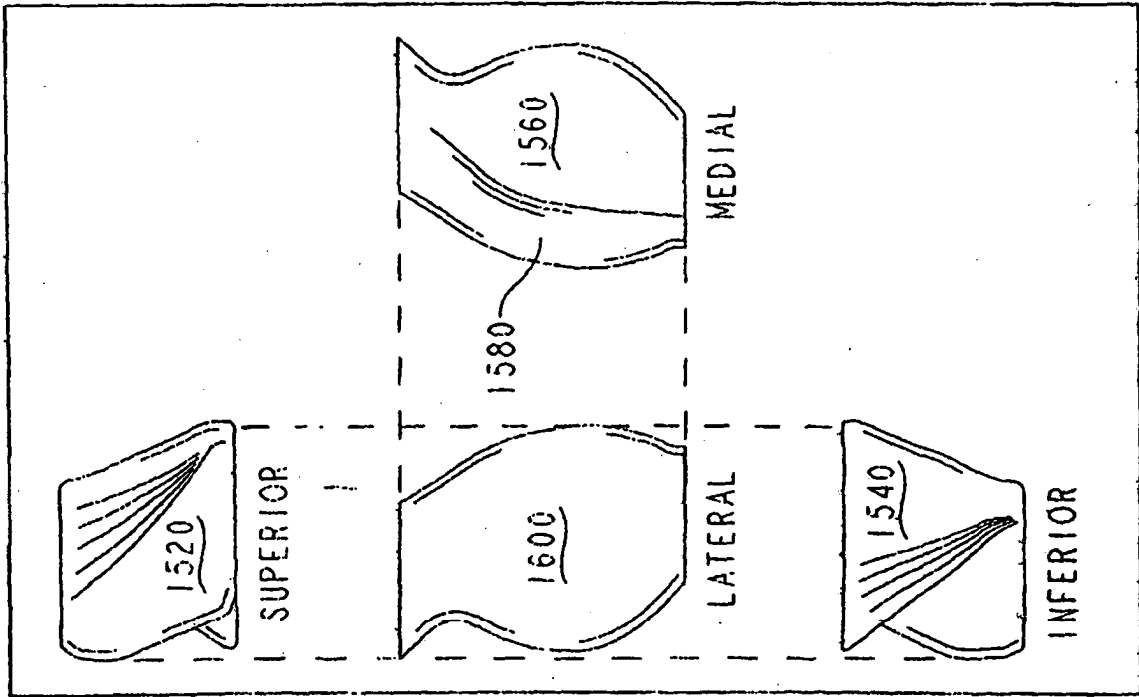
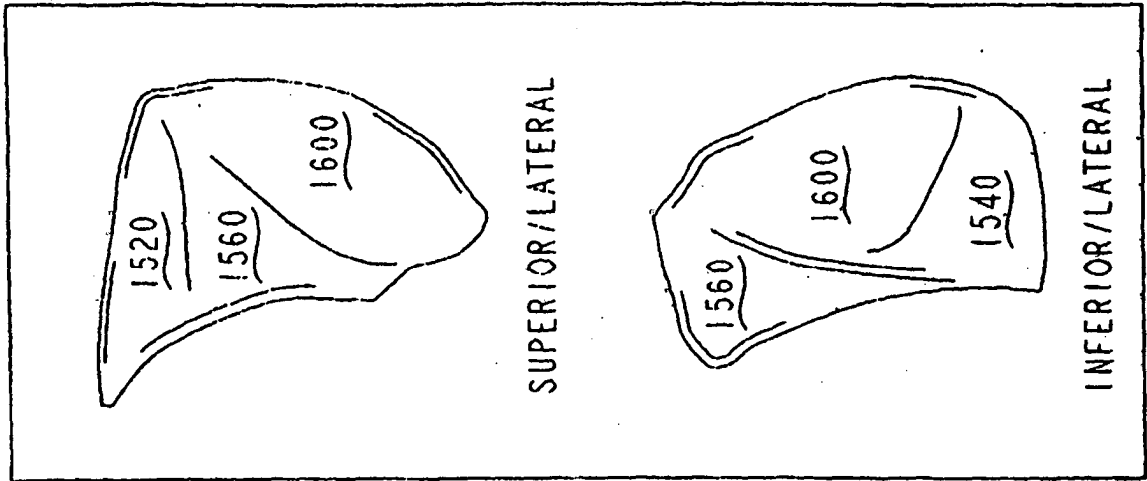
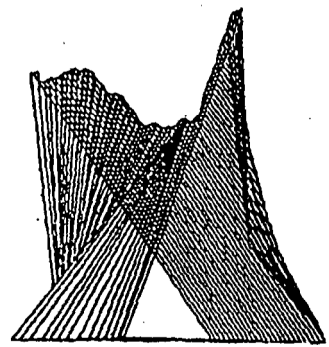
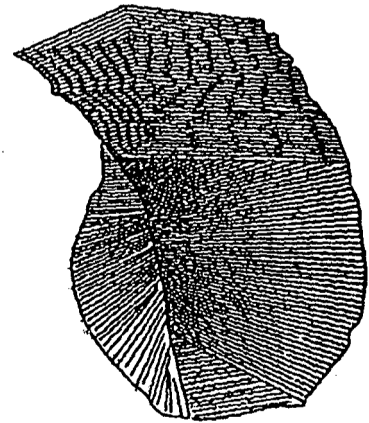


FIG. 8

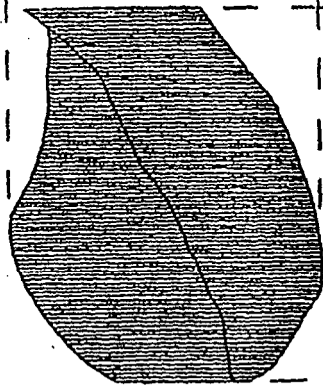
1700



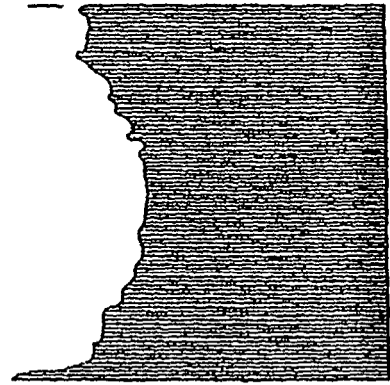
SUPERIOR



VISTA 3D



LATERAL



ANTERIOR

FIG. 9

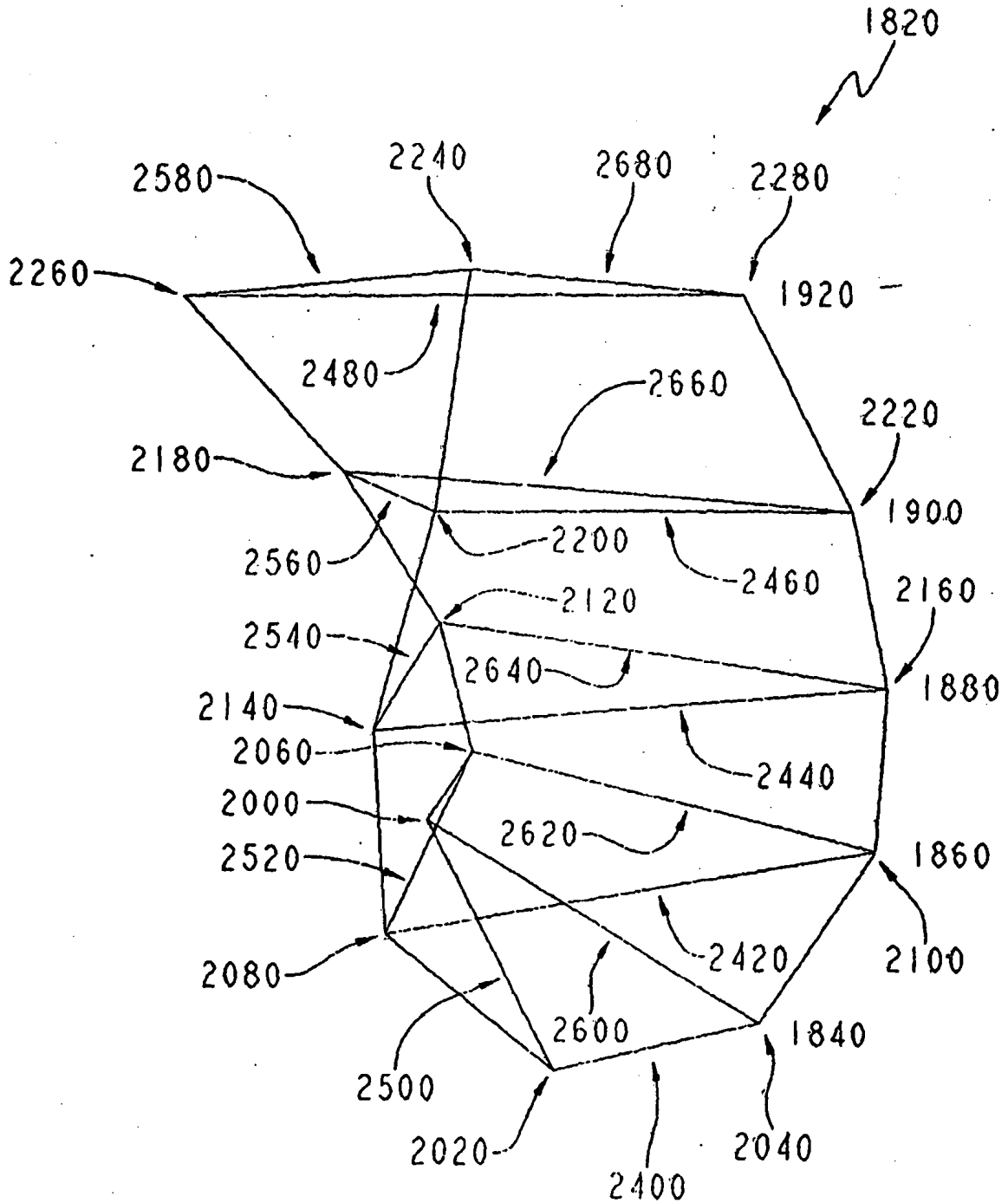


FIG. 10

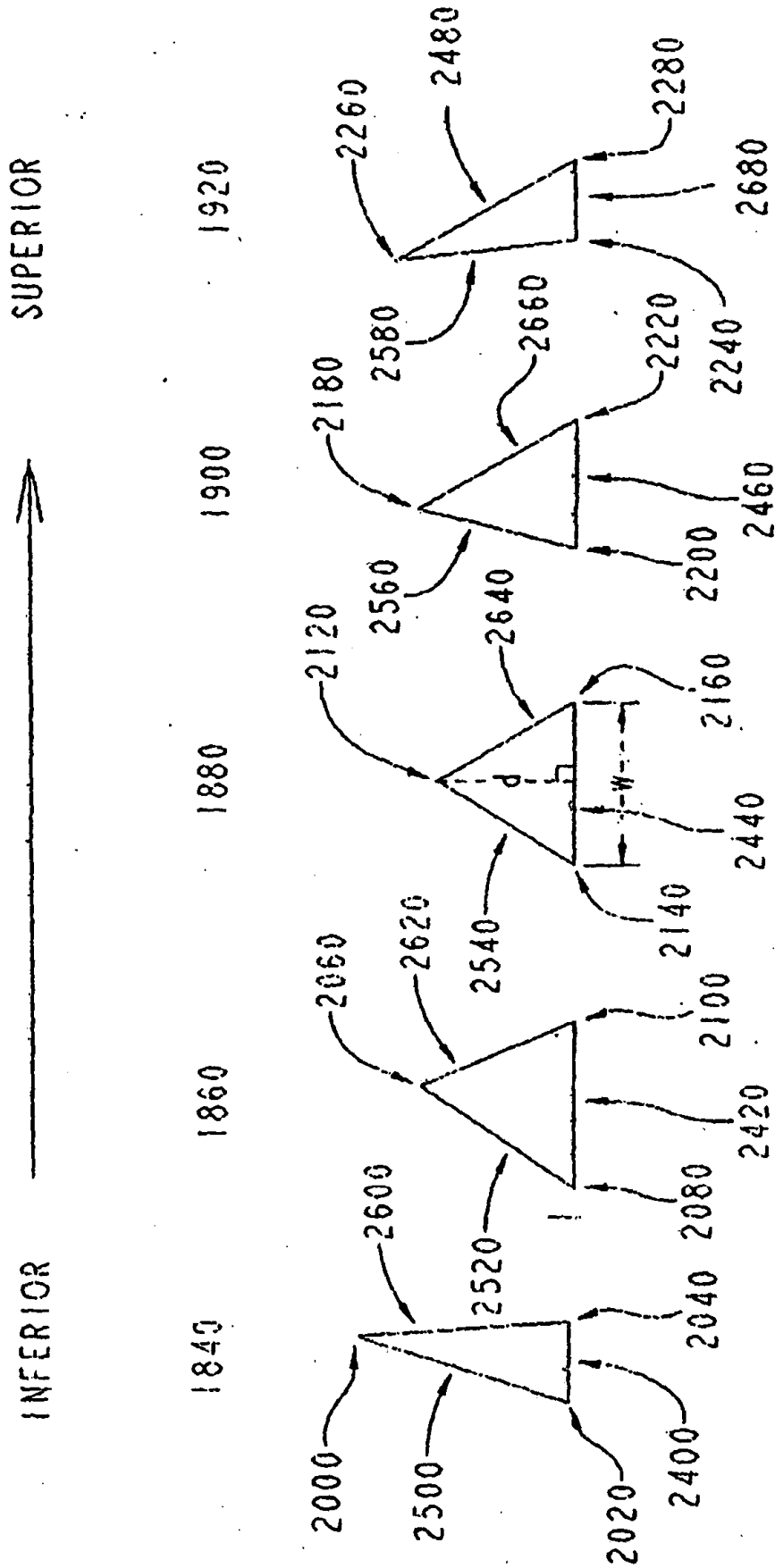


FIG. 11

Nº DE REFERENCIA DE LA SECCIÓN TRANSVERSAL	ANCHURA, "w" (mm)	PROFUNDIDAD, "d" (mm)	ÁREA (mm ²)
1840	10,01	28,50	140,81
1860	22,27	19,75	221,69
1880	22,26	18,00	201,97
1900	17,51	20,75	206,32
1920	10,51	22,50	121,63

FIG. 12

Nº DE REFERENCIA DE LA SECCIÓN TRANSVERSAL	Nº DE REFERENCIA DEL VÉRTICE	COORDENADA X (mm)	Y (mm)	Z (mm)
1840	2020	28,50	8,25	0,000
	2000	0,00	15,00	0,000
	2040	28,00	18,25	0,000
1860	2080	29,25	1,00	8,125
	2060	8,75	13,75	8,125
	2100	28,25	23,25	8,125
1880	2140	29,00	0,50	16,250
	2120	10,50	10,75	16,250
	2160	28,25	22,75	16,250
1900	2200	28,75	2,50	24,375
	2180	7,75	6,75	24,375
	2220	28,25	20,00	24,375
1920	2240	29,00	3,50	32,500
	2260	6,00	0,00	32,500
	2280	28,50	14,00	32,500

FIG. 13