

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 820**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/32**

(2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04258132 .2**

96 Fecha de presentación: **24.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1550420**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.07.2005**

54 Título: **Prótesis articular con cabeza ajustable**

30 Prioridad:  
**30.12.2003 US 748448**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.04.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Ondrla, Jeff;  
Iannotti, Joseph P.;  
Clark, James E.;  
Williams, Gerals R. Jr y  
Gibbons, Paul**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

**ES 2 378 820 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 ajustable

5 La presente invención se refiere a una prótesis articular y, concretamente, a una prótesis que incorpora un componente de cabeza de articulación. Más en concreto, la invención se refiere a un sistema para conseguir posiciones infinitamente variables del componente de cabeza con respecto a una porción de encaje con el hueso de la prótesis.

10 La reparación y sustitución de articulaciones humanas, como por ejemplo la rodilla, el hombro, el codo y la cadera, se ha convertido en un tratamiento médico cada vez más frecuente. La prolongación de la vida significa que las articulaciones están expuestas a un mayor desgaste y a roturas. Más actividades deportivas significa una mayor probabilidad de lesiones serias de las articulaciones. El tratamiento de las lesiones, del desgaste y de las patologías articulares ha progresado desde el uso de la ortopedia para enmascarar el problema hasta la fusión de la articulación culminando en el empleo de la prótesis para sustituir el (los) componente(s) articular(es) dañado(s).

15 Conforme se han ido produciendo mayores logros en el campo de las prótesis articulares totales o parciales, en la misma medida ha aumentado la necesidad de la modularidad y universalidad de la prótesis articular. La diversidad de pacientes significa que no bastará con un tamaño o configuración únicos de la prótesis articular. Las dimensiones físicas de los componentes articulares de un paciente varían, así como la relación biomecánica entre estos componentes. Por ejemplo, en una prótesis escapulohumeral, la relación entre los componentes de articulación humeral y glenoide puede variar de forma considerable entre pacientes. Estas relaciones son especialmente importantes cuando solo un componente de la articulación está siendo sustituido y debe integrarse con el  
20 componente articular opuesto natural.

Por ejemplo, en muchas intervenciones quirúrgicas escapulohumerales, solo el componente humeral es sustituido, dejando intacto el componente glenoide. En este caso, es imperativo que la superficie de articulación del componente humeral coincida con la superficie de articulación del componente glenoide de la manera más perfecta posible, tanto desde el punto de vista estático como desde el punto de vista dinámico. En una prótesis humeral  
25 típica, la anterversión y la inclinación son ajustadas por la forma de la cabeza de la prótesis. En otras palabras, se encuentran disponibles ciertas formas predeterminadas de la cabeza que pueden ser seleccionadas para acoplar el componente glenoide. Ante la ausencia de una variedad innumerable de formas predeterminadas de la cabeza, la prótesis humeral resultante a menudo solo puede conseguir una relación lo mejor posible con respecto al componente glenoide de la prótesis escapulohumeral.

30 En un procedimiento quirúrgico típico, se utilizará un componente de prueba para determinar el componente final óptimo que debe ser fijado al hueso. En la mayoría de los casos, el cirujano es capaz de efectuar una selección adecuada que se ajuste muy satisfactoriamente con la articulación. Sin embargo, en algunos casos, la precisión del ajuste no puede ser determinada hasta que la intervención quirúrgica se haya completado y el paciente haya tenido la oportunidad de ejercitar la articulación reparada. Cuando surgen problemas de consideración, puede ser  
35 necesaria una intervención quirúrgica correctora para sustituir un componente articular conformado o configurado de manera inadecuada. Una cirugía correctora típica requiere la retirada de la entera prótesis del hueso y su sustitución por una prótesis diferente.

El documento DE-A-19951141 divulga una articulación de cadera en la cual una cabeza que presenta una superficie de soporte está conectada al extremo proximal del vástago mediante una pieza de cuello. La pieza de cuello  
40 presenta una porción esférica en un extremo que se aloja en una cavidad situada en el extremo proximal del vástago para que pueda ser ajustada la orientación de la pieza de cuello con respecto al vástago y, a continuación, ser fijada en una orientación deseada.

45 Existe una necesidad evidente de una prótesis articular que sea tanto modular como universal. Dicha prótesis sería fácilmente manipulada en el curso de la intervención quirúrgica y sería capaz de conseguir unos ángulos de anterversión e inclinación prácticamente infinitos. Así mismos podría disponerse de una prótesis óptima para la modificación de una intervención quirúrgica correctora sin tener que suprimir la entera prótesis.

La presente invención proporciona una prótesis articular de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

El elemento de montaje de la articulación permite que el componente articular adopte una amplitud de ángulos infinitamente variable en tres dimensiones con respecto al componente de encaje con el hueso.

50 En una forma de realización preferente, la prótesis es una prótesis humeral para un procedimiento de artroplastia escapulohumeral. El vástago define un taladro ahusado encarado con el componente glenoide de la articulación escapulohumeral. Una porción distal del elemento de montaje está configurada para que sea inicialmente móvil dentro del taladro, mientras que un extremo proximal está configurado para sostener el componente o prueba de la articulación humeral. El elemento de montaje puede ser articulado para encontrar la posición óptima para el  
55 componente de la articulación humeral. El elemento de montaje puede, a continuación, ser apretado temporalmente para mantener el componente de la articulación humeral en posición para verificar los ángulos de anterversión e

inclinación del componente. El elemento de montaje puede ser finalmente apretado para completar la prótesis humeral.

5 En un aspecto de la invención, el elemento de montaje es apretado por dos mecanismos. En el primero, el elemento de montaje consigue un ajuste de fricción con el taladro ahusado. El segundo mecanismo de fijación incluye un tornillo que se sitúa roscado dentro de una porción roscada del taladro del taladro ahusado existente en el vástago. El tornillo se apoya contra el elemento de montaje para bloquear el elemento en posición dentro del elemento roscado.

El tornillo está situado por dentro del elemento de montaje y la porción proximal del elemento proporciona una vía de paso para introducir y apretar el tornillo *in situ*.

10 La porción proximal del elemento de montaje define una superficie ahusada que coincide con un elemento característico ahusado de un componente de cabeza de la prótesis humeral. El componente de cabeza puede incluir una abertura para acceder a la vía de paso existente en la porción proximal del elemento de montaje, proporcionando de esta manera un acceso al tornillo de fijación.

15 La presente invención se refiere a una prótesis articular completamente modular. Por tanto, puede disponerse una pluralidad de componentes articulares para su uso intercambiable para construir la prótesis. Por ejemplo, un elemento de montaje fijo puede sustituir el elemento de montaje de articulación. De modo similar, el componente de cabeza de la prótesis articular puede ser configurado para que se acople directamente con el vástago, con el elemento de montaje fijo o con el elemento de montaje de articulación. El componente de cabeza puede, así mismo, ser modificado para cerrar el extremo de la vía de paso existente en la porción proximal del elemento de montaje de articulación.

20 Constituye un objetivo de la invención proporcionar una prótesis articular que sea tanto modular como universal. Este objetivo se consigue mediante unos elementos característicos que permiten el posicionamiento variable de forma ilimitada de un componente articular coincidente con respecto a una porción de encaje con el hueso de la prótesis.

25 Otro objetivo consiste en proporcionar una prótesis que resulte fácilmente adaptable para su modificación, ya sea en el curso de su implantación inicial o en el curso de un procedimiento de corrección posterior. Un objetivo adicional de la invención consiste en combinar estas características sin crear un perfil o una prominencia mayor de la que se obtiene mediante las prótesis articulares actuales.

30 El aparato de la invención puede ser utilizado en un procedimiento para el montaje de un componente articular sobre un hueso que comprenda las etapas de:

el encaje de un vástago dentro del hueso, incluyendo el vástago un taladro ahusado;

la provisión de un elemento de montaje que presente una porción proximal para su encaje con el componente articular y una porción de articulación;

35 el posicionamiento de la porción de articulación dentro del taladro ahusado para que el elemento de montaje sea libre sustancialmente de rotar en múltiples grados de libertad con respecto al vástago;

el encaje del componente articular con la porción proximal del elemento de montaje;

la manipulación del elemento de montaje para modificar la posición angular del componente angular con respecto al vástago; y

40 la presión de la porción de articulación dentro del taladro ahusado para fijar la posición del elemento de montaje con respecto al vástago.

A continuación se describirán, a modo de ejemplo, formas de realización de la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

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

45 La FIG. 2 es una vista en sección transversal de tamaño ampliado de una porción de la prótesis articular de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La FIG. 3 es una vista frontal de un elemento de montaje de articulación utilizado con la prótesis articular mostrada en la FIG. 2.

La FIG. 4 es una vista frontal de un tornillo de fijación utilizado con la prótesis articular representada en la FIG. 2.

La FIG. 5 es una vista desde abajo de un componente de cabeza de la prótesis articular ilustrada en la FIG. 2.

La FIG. 6 es una vista desde abajo de un componente de cabeza alternativo para su uso en la prótesis articular mostrada en la FIG. 2.

5 La FIG. 7 es una vista frontal de un elemento de montaje alternativo que puede sustituir el elemento de montaje de articulación de la prótesis articular de la FIG. 2.

10 Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra un componente humeral 10 de una prótesis escapulohumeral que puede ser implantada en el hueso húmero para su encaje de articulación con el glenoide natural o con una prótesis glenoidea. La prótesis 10 incluye un vástago 12 configurado para ser implantado dentro del hueso húmero de una manera convencional. El vástago 12 forma una superficie 15 de una plataforma que encara el componente glenoide de la articulación cuando la prótesis está en su posición operativa. La superficie 15 de la plataforma define un taladro ahusado para su uso en el montaje del componente de cabeza de articulación 14. El componente de cabeza incluye un puntal ahusado 18 que puede ser encajado a presión o por fricción dentro del taladro ahusado 16 para montar firmemente el componente de cabeza sobre el vástago 12.

15 La prótesis 10 puede ser una prótesis modular, lo que significa que puede disponerse una pluralidad de formas del vástago y de la cabeza entre las cuales pueda efectuarse una selección que mejor se aproxime a los componentes articulares naturales del paciente. De esta manera, el ángulo de la superficie 15 de la plataforma puede ser diferente entre los vástagos 12. Aunque todos los componentes de cabeza 14 incluirán una superficie de soporte 19 genéricamente esférica, la orientación de esta superficie con respecto a la superficie 15 de la plataforma puede ser modificada. De modo específico, el emplazamiento del puntal 18 con respecto a la superficie 19 puede estar desviada del centro de la superficie (esto es, una cabeza excéntrica). En algunos casos, el ángulo del puntal puede ser diferente entre los componentes de la cabeza 14.

20 Esta característica de modularidad resulta mejorada por la presente invención al introducir un elemento de montaje 30 de articulación entre el vástago 12 y un componente de cabeza 20, tal y como se muestra en las FIGS. 2 a 4. En una forma de realización de la invención, el elemento de montaje 30 incluye una porción proximal 33 que se acopla con el componente de cabeza 20. En una forma de realización específica la porción proximal 33 define una superficie ahusada que encaja a presión o por fricción dentro de un taladro complementario 21 definido en el componente de cabeza.

30 El elemento de montaje 30 incluye así mismo una porción de articulación 34 que puede consistir, de modo preferente, en una junta de bola esférica. La porción de articulación está conformada para conseguir un encaje de ajuste a presión dentro del taladro ahusado 16 del vástago 12 cuando la porción 34 es empujada lo bastante dentro del taladro. La forma esférica de la porción de articulación 34 hace posible que el elemento de montaje 30 rote alrededor de tres ejes dimensionales  $x$ ,  $y$ ,  $z$ . De esta manera, el elemento de montaje puede rotar alrededor de su propio eje (el eje geométrico  $x$ ), pivotar alrededor de un eje de anteroversión (el eje geométrico  $y$ ) o pivotar alrededor de un eje de inclinación (el eje geométrico  $z$ ). El elemento de montaje 30 puede rotar alrededor de un ángulo completo de  $360^\circ$  alrededor de su propio eje. Sin embargo, la amplitud de basculación en los otros dos grados de libertad está limitada por el contacto entre el elemento de montaje de articulación o por el componente de cabeza y por la superficie 15 de la plataforma del vástago 12. La amplitud de movimiento en estos dos grados de libertad resulta potenciado al máximo mediante la porción intermedia 35 que conecta la porción de articulación con la porción proximal. En particular, la porción intermedia 35 puede estar separada en ángulo respecto de la porción de articulación 34 para proporcionar un huelgo cuando el elemento de montaje sea basculado.

45 En una característica distintiva de la presente invención, se dispone una segunda capacidad de fijación para aumentar la fricción o el encaje a presión entre la porción de articulación 34 y el taladro ahusado 16. En particular, se dispone un tornillo 40 para maquinaria que incluye una porción roscada 46 configurada para coincidir con un taladro roscado 18 existente en el vástago 12. El taladro 18 está dispuesto de manera concéntrica en la base del taladro ahusado 16. El tornillo 40 es introducido en el taladro roscado 18 a través del elemento de montaje de articulación 30.

50 Tal y como se muestra en la FIG. 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 abierto por sus extremos proximal y distal. La vía de paso define una superficie de soporte interna 38 situada en el extremo distal del elemento o, de modo más específico, en la base de la porción de articulación 34. El tornillo incluye una cabeza 42 que incluye una superficie inferior 44 que es complementaria con la superficie de soporte interna. Estas dos superficies forman una interconexión de soporte esférica que hace posible que el elemento de montaje 30 desarrolle su amplitud de movimiento angular completa sin que exista interferencia derivada del tornillo 40, incluso cuando el tornillo está roscado sin apriete dentro del taladro roscado 18. La porción de articulación 34 define un relieve 39 dispuesto en el extremo distal de la vía de paso 36 para facilitar esta amplitud total de movimiento del elemento de montaje.

La vía de paso 36 existente en el elemento de montaje hace posible la introducción del tornillo 40 a través del elemento de montaje y por dentro del taladro roscado 18. El tornillo puede ser roscado sin apriete dentro del taladro

para permitir el movimiento del elemento de montaje. Una vez que se ha conseguido la posición adecuada del elemento de montaje 30, el tornillo puede ser apretado utilizando una herramienta encajada dentro del rebajo 43 para la herramienta dispuesto sobre la cabeza 42 del tornillo. Cuando el tornillo es apretado, introduce la porción de articulación 34 más adentro del taladro angulado 16, fijando de esta forma el elemento de montaje contra la articulación ulterior. El tornillo, de esta manera, se combina con la característica distintiva de ajuste de fricción o a presión para bloquear la estructura.

Se prevé que el elemento de montaje de articulación 30 pueda ser utilizado con el vástago 12 encajado dentro del hueso , como por ejemplo el húmero. Con el fin de determinar la configuración apropiada de la prótesis articular, un componente de cabeza, como por ejemplo el componente 20 es incorporado por la porción proximal 32 del elemento de montaje. Tal y como puede apreciarse en la FIG. 2, el componente de cabeza 20 está cerrado sobre la vía de paso 36, impidiendo de esta manera el acceso a menos que sea retirada la porción de cabeza. En una forma de realización, un componente de cabeza 70 puede estar dispuesto tal y como se representa en la FIG. 5. Este componente de cabeza 70 incluye un taladro ahusado 72 que está configurado para su encaje de acoplamiento con la porción proximal 32. Sin embargo, a diferencia del componente de cabeza 20, el taladro 72 incluye una abertura 74 situada en la cara proximal del componente. De esta manera, la abertura 74 proporciona un completo acceso al tornillo 40, incluso cuando el componente de cabeza 70 está montado sobre el elemento de montaje 30.

La utilización del montaje 30 de la presente invención, el elemento 30 puede ser acoplado inicialmente con un componente de cabeza 70. El componente puede ser un componente final o un componente de prueba. En la forma de realización preferente, los dos componentes se acoplan por medio de un ahusamiento de casquillo de la forma conocida en la técnica. El elemento de montaje 30 con el componente de cabeza montado sobre él, puede ser maniobrado para situar la porción de articulación 34 dentro del taladro ahusado 16. El tornillo 40 puede ser introducido a través de la abertura 74 y a lo largo de la vía de paso 36 para que el tornillo pueda ser roscado dentro del taladro roscado 18 existente en el vástago 12.

El tornillo 40 puede ser apretado de forma holgada para que la porción de articulación 34 pueda rotar, pero la cabeza 42 del tornillo ofrece alguna resistencia para que se mantenga en posición el componente de cabeza. El componente de cabeza 70 puede ser manipulado en la medida necesaria para conseguir una orientación angular para que se acople de manera eficiente con el componente opuesto de la articulación (el componente glenoide en el caso de una prótesis escapulohumeral). El tornillo 40 puede ser apretado y aflojado en la medida necesaria para mantener en posición el componente de cabeza para verificar el ajuste de acoplamiento apropiado entre los componentes articulares.

Si se determina que se necesita un componente de cabeza diferente, el componente puede ser retirado del elemento de montaje 34 sin perturbar la posición del elemento de montaje con respecto al vástago 12. Una vez que ha sido seleccionado el componente de cabeza adecuado y que se ha situado en su orientación óptima, el tornillo 40 puede ser completamente apretado dentro del taladro 18.

La presente invención prevé un sistema modular que puede admitir una amplia variedad de estructuras articulares. Por ejemplo, un componente de cabeza 80 puede quedar dispuesto tal y como se muestra en la FIG. 6. El componente de cabeza incluye un puntal de montaje 82 con una superficie de montaje ahusada 84 que está configurada para ser montada directamente dentro del taladro ahusado 16. El componente de cabeza 80 puede ser utilizado cuando no se requieran variaciones angulares.

El componente de cabeza 80 puede, así mismo, ser encajado a presión dentro de la vía de paso 36 del elemento de montaje 30. En este caso, la vía de paso está constituida como un taladro ahusado, similar al taladro 16 existente dentro del vástago 12. Con esta forma de realización específica, el puntal 82 puede definir un taladro dentro del mismo que comunique con la vía de paso 36 existente dentro del elemento de montaje para permitir la introducción del tornillo 40 dentro de aquélla.

Un componente adicional del sistema modular es el elemento de montaje fijo 50 mostrado en la FIG. 7. Este elemento fijo incluye una porción de montaje 56 que presenta una superficie ahusada 58 configurada para su encaja a presión o por fricción con el taladro ahusado 16. La porción proximal 50 puede presentar una superficie ahusada 52 para su encaje dentro del taladro 21 del componente de cabeza 20 (FIG. 2), o dentro del taladro 72 del componente de cabeza 70 (FIG. 5). Tal y como se desprende de la FIG. 7, el elemento de montaje 50 no admite cambios en el ángulo de anterversión o inclinación, quedando los grados de libertad de movimiento del elemento limitados al eje geométrico longitudinal del elemento.

El elemento de montaje 50 puede incluir un taladro 54 que puede estar ahusado para recibir el puntal 82 de la porción de cabeza 80 (FIG. 6). Así mismo, el taladro puede proporcionar una vía de paso para la introducción de un tornillo de montaje, como el tornillo 40 representado en la FIG. 4. El taladro puede formar una superficie de soporte 60 contra la cual se apoye la superficie 44 del tornillo 40 para sujetar el tornillo de montaje 50 con el vástago 12.

Aunque las formas de realización ilustradas se refieren a un componente humeral de una prótesis escapulohumeral, el elemento de conexión de la presente invención puede ser utilizado en otras articulaciones para encajar un componente de articulación con un componente de encaje con el hueso de la prótesis.

## ES 2 378 820 T3

Aunque la forma de realización preferente prevé posibilidades de ajuste angulares en todos los grados de libertad, el grado de montaje puede ser configurado para limitar el movimiento angular en direcciones específicas.

**REIVINDICACIONES**

1.- Una prótesis articular (10) que comprende:

un vástago (12) que presenta una porción de encaje con el hueso y una superficie encarada hacia el componente de acoplamiento de la articulación, definiendo la superficie un taladro (16),

5 un componente de cabeza (20) que presenta una superficie de soporte para su articulación con el componente de acoplamiento de la articulación,

un elemento de montaje (30) que presenta una porción proximal (33) configurada para su encaje con el componente de cabeza y una porción de articulación (34) que define una superficie de soporte esférica conformada para ser recibida en el interior del taladro

10 **caracterizada porque** el taladro (16) es un taladro ahusado, la superficie de soporte esférica está conformada para constituir un encaje de ajuste por fricción con el taladro cuando la porción de articulación es empujada dentro del taladro, el vástago presenta un taladro roscado (18) constituido en su interior alineado con el taladro ahusado y la prótesis incluye un tornillo (40) que se extiende desde el elemento de montaje para su encaje con el taladro roscado cuando la porción de articulación está dispuesta dentro del taladro ahusado.

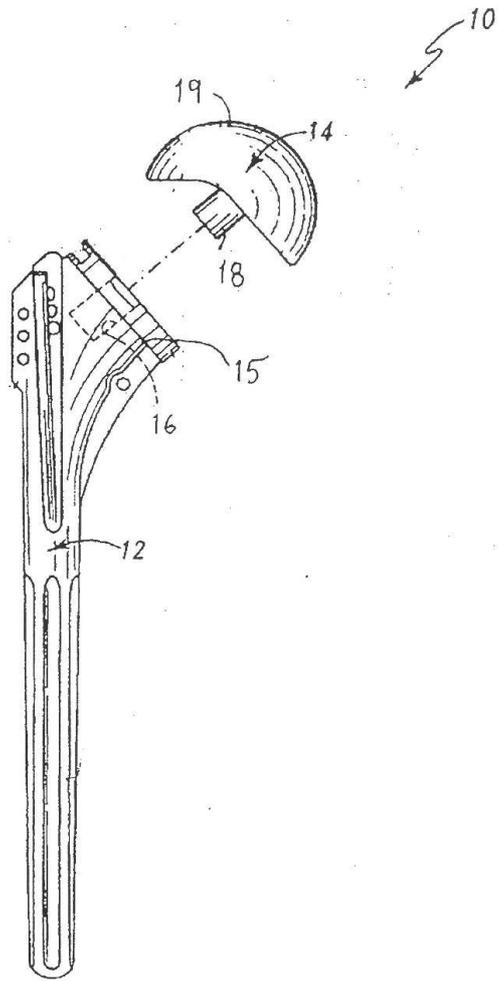
15 2.- La prótesis articular de la reivindicación 1, en la cual:

el elemento de montaje (30) define una vía de paso dentro de él con una superficie de soporte (38) situada en la porción de articulación (38), y

20 el tornillo (40) incluye una cabeza de tamaño aumentado (42) conformada para impedir su paso a través de la superficie de soporte (38) de la vía de paso, presentando la cabeza de tamaño ampliado una cara inferior configurada para el contacto de articulación con la superficie de soporte de la vía de paso.

3.- La prótesis articular de la reivindicación 1, en la cual la superficie de soporte (38) existente en la vía de paso es una superficie esférica.

25 4.- La prótesis articular de la reivindicación 1, en la cual el componente de cabeza (20) y la porción proximal (33) del elemento de montaje (30) definen una interconexión de ahusamiento de casquillo para el encaje del componente de cabeza con el elemento de montaje.



**Fig. 1**  
**(Tecnica Anterior)**

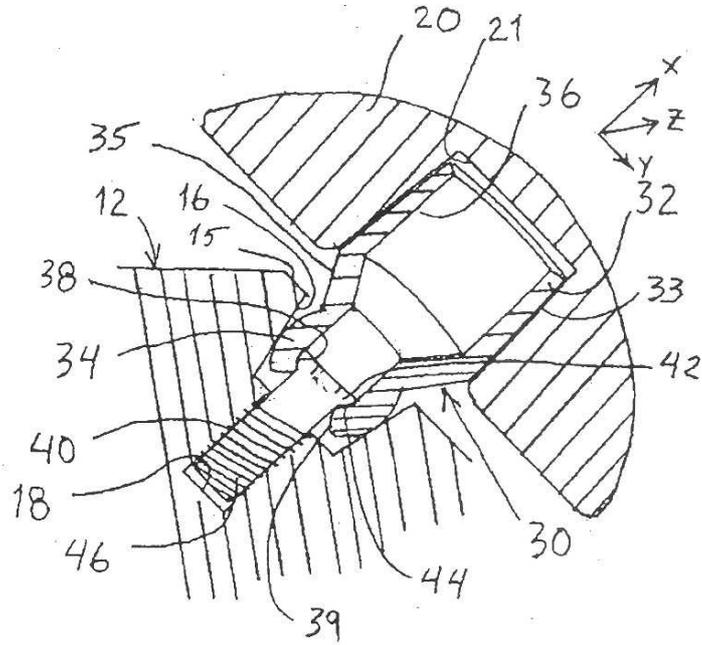


FIG. 2

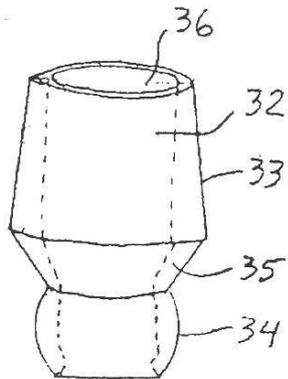


FIG. 3

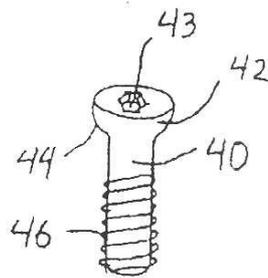


FIG. 4

