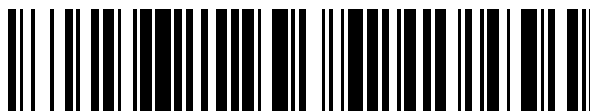


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 783**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04251913 .2**

96 Fecha de presentación: **31.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1464305**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54 Título: **Prótesis articular ortopédica de sustitución**

30 Prioridad:
31.03.2003 US 403708

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2012

73 Titular/es:
**DePuy Products, Inc.
700 Orthopaedic Drive Warsaw,
Indiana 46581, US**

72 Inventor/es:
**Long, Jack F. y
Coon, Michael E.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 379 783 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 ortopédica de sustitución

La presente invención se refiere, en general, al campo de la ortopedia y, más concretamente, a un implante para su uso en artroplastia.

5 La invención se refiere a unos artículos y procedimientos implantables para el implante de dichos artículos. Más en concreto, la invención se refiere a una prótesis ósea y a un procedimiento para implantar dicha prótesis.

Es conocida la existencia de muchos diseños y de muchos procedimientos para el implante de artículos implantables, como por ejemplo prótesis óseas. Dichas prótesis óseas incluyen componentes de articulaciones artificiales, como por ejemplo codos, caderas, rodillas y hombros.

10 Los primeros diseños de artículos implantables se basaban en el uso de cementos para anclar el implante. Sin embargo, la tendencia actual es la de utilizar cementos en menor medida a causa de su tendencia a perder con el tiempo propiedades adhesivas y a la posibilidad de que el cemento contribuya a la aparición de residuos de desgaste dentro de una articulación.

15 Recientemente han sido diseñadas unas prótesis óseas implantables las cuales estimulan el crecimiento del tejido óseo duro alrededor del implante. Dichos implantes son a menudo implantados sin cemento y el hueso crece alrededor de las irregularidades de la superficie, por ejemplo, de las estructuras porosas dispuestas sobre el implante.

20 Una prótesis implantable del tipo indicado es una prótesis del hombro. Durante la vida de un paciente puede ser necesario llevar a cabo un procedimiento de sustitución total del hombro de un paciente como resultado de, por ejemplo, enfermedad o trauma, por ejemplo, de una enfermedad provocada por una osteoartritis o una artritis reumatoide. En la actualidad, la mayoría de las prótesis del hombro implantables son prótesis totales del hombro. En un procedimiento de sustitución total del hombro, un componente humeral que presenta una porción de cabeza es utilizado para sustituir la porción de cabeza natural del hueso superior del brazo o húmero. El componente humeral típicamente presenta un vástago intramedular alargado, el cual es utilizado para fijar el componente humeral al húmero del paciente. En dicho procedimiento de sustitución total del hombro, la superficie natural glenoide de la escápula es restaurada o si no sustituida por un componente glenoide que proporcione una superficie de soporte para la porción de cabeza del componente humeral.

30 Al decrecer la edad media de los pacientes que requieren una artroplastia del hombro, los fabricantes de los dispositivos están desarrollando unos implantes de repuesto del hueso para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa. Se están desarrollando unas prótesis de sustitución de la superficie para sustituir la superficie de articulación del húmero proximal con una mínima resección ósea y una mínima perturbación de la metafisis y de la diáfisis. Los actuales diseños utilizan una bóveda articular semiesférica con un pequeño vástago para obtener una estabilidad rotacional. La superficie inferior de la cabeza articular es, así mismo, semiesférica y se acopla con la cabeza humeral maquinada de forma esférica.

35 La necesidad de un procedimiento de sustitución del hombro puede venir originada por la presencia de una pluralidad de trastornos. Uno de dichos trastornos es el deterioro del manguito de los rotadores del paciente. En concreto, un manguito de los rotadores intacto estabiliza la cabeza humeral dentro de la fosa glenoide de una escápula durante la abducción del brazo. Cuando está estabilizada de tal manera la abducción del brazo provoca que la cabeza del húmero se traslade únicamente hasta una corta distancia en la dirección superior (por ejemplo, unos pocos milímetros), de forma que se mantiene un espacio entre la cabeza humeral y el acromion. Sin embargo, respecto de pacientes con artropatía del manguito de los rotadores, se observa un desplazamiento humeral considerablemente mayor.

Con referencia a la FIGURA 2, en ella se muestra un hueso largo sano consistente en un húmero 1. El húmero 1 incluye una cabeza humeral 2 sana.

45 Con referencia ahora a la FIGURA 3, en ella se muestra un húmero enfermo. El húmero enfermo 3 incluye una cabeza humeral 4 enferma o aplanada. Mientras que la cabeza humeral 2 sana del húmero sano 1 de la FIGURA 2 presenta una forma genéricamente hemisférica, la cabeza humeral 4 aplanada es bastante plana y solo ligeramente abovedada.

50 Con referencia ahora a las FIGURAS 4, 5 y 6, en ellas se muestra una prótesis de la técnica anterior. Con referencia, en primer término a la FIGURA 4, la prótesis 5 se muestra instalada sobre el húmero enfermo 3. La prótesis 5 está situada sobre la cabeza aplanada o el defecto óseo 4. La prótesis 5 incluye una copa hueca 6 genéricamente hemisférica. Extendiéndose en dirección distal desde el interior de la copa 6 se encuentra un vástago 7 conformado de manera genéricamente cóncava que ancla la prótesis 5 dentro del húmero 3.

55 Con referencia ahora a las FIGURAS 5 y 6, la prótesis 5 se muestra implantada en una articulación escapulohumeral. Tal y como se muestra en la FIGURA 5, el húmero 3 se muestra en una posición en la cual el

brazo está descansando contra el torso del paciente. La superficie de articulación de la copa 6 de la prótesis 5 se encuentra en contacto con la escápula 7, la clavícula 8 y el acromion 9. Tal y como puede apreciarse en la FIGURA 5, en esta posición hacia abajo del húmero 3, la prótesis 5 proporciona la superficie de articulación de la copa 6 en contacto con el acromion 9, la clavícula y a escápula 7 para proporcionar una articulación artificial aceptable en esta posición.

Sin embargo, con referencia a la FIGURA 6, el húmero 3 se muestra abducido en la dirección de la flecha 10, de tal manera que el hueso largo o la línea central humeral 11 está en un ángulo α de aproximadamente 15° con la línea central vertical 12. Tal y como puede apreciarse en la FIGURA 6, sobre una ligera abducción de 15° , el acromion 9 está situado por fuera de la superficie de articulación 6 de la prótesis 5 provocando que el acromion pince el húmero 3 provocando gran dolor al paciente y un movimiento gravemente limitado del húmero 3.

En particular, la hipertraslación de la cabezal humeral en la dirección superior se observa en pacientes con una deficiencia masiva del manguito de los rotadores, provocando con ello la articulación entre la superficie superior de la cabeza humeral y tanto de la superficie inferior del acromion como de la articulación acromioclavicular durante la abducción del brazo del paciente. Dicha articulación entre estos componentes acelera la destrucción articular humeral y la erosión del acromion y de la articulación acromioclavicular. Así mismo, el referido contacto de hueso con hueso es extremadamente doloroso para el paciente limitando de esta forma considerablemente la amplitud de movimientos del paciente. En resumen, los pacientes con rotura masiva del manguito de los rotadores y con la artritis glenohumeral asociada, como se aprecia en la artropatía de ruptura del manguito, pueden experimentar un dolor del hombro severo así como una función reducida del hombro.

Con el fin de tratar a pacientes aquejados de una artropatía de ruptura del manguito se ha diseñado hasta el momento una pluralidad de prótesis y técnicas que utilizan las prótesis existentes. Por ejemplo, los cirujanos hasta este momento utilizaban una prótesis de cabeza humeral relativamente grande en una tentativa por llenar completamente el espacio de la articulación escapulohumeral. Se cree que dicho uso de una gran prótesis incrementaría la eficiencia del músculo deltoide, mejorando de esta forma el movimiento del hombro. Sin embargo, la experiencia clínica ha mostrado que dicho uso de una prótesis de cabeza humeral grande (sobrecarga) la articulación escapulohumeral incrementando con ello la tensión del tejido blando, reduciendo la amplitud de movimientos de la articulación e incrementando el dolor del hombro. Así mismo, dicho uso de una cabeza protésica sobredimensionada no consigue restaurar el área de la tuberosidad mayor del húmero, permitiendo de esta manera el contacto de hueso con hueso entre la tuberosidad mayor y el acromion durante la abducción del brazo del paciente.

Ha sido, así mismo, utilizada una pluralidad de prótesis bipolares de la cabeza humeral en una tentativa por dar una respuesta a los problemas asociados con la artropatía de la ruptura del manguito. Se creía que el movimiento relativamente no forzado de la cabeza bipolar mejoraría el movimiento del hombro. Sin embargo, hasta el momento las cabezas protésicas bipolares diseñadas incluyen unas separaciones relativamente amplias, sobrecargando de esta forma la articulación escapulohumeral de manera similar a la descrita con anterioridad. Así mismo, puede formarse tejido cicatricial alrededor de la cabeza bipolar (congelando) de esta forma el movimiento articular doble de la prótesis que se ha considerado que crea una importante hemiaroplastia y que, así mismo, sobrecarga la articulación escapulohumeral. Además de ello, dichas cabeza protésicas bipolares no cubren la superficie de articulación entre la tuberosidad mayor y el acromion, creando de esta forma un contacto de hueso con hueso doloroso entre ellos.

Más aún, hasta ahora se ha diseñado una pluralidad de técnicas en las que la superficie relativamente áspera de la tuberosidad mayor es restaurada con un osteótomo o un buril de alta velocidad. Aunque este sistema se traduce en una superficie de contacto de la tuberosidad más lisa, sigue produciéndose un contacto articular de hueso con hueso relativamente doloroso, reduciendo de esta forma la amplitud de movimientos del paciente.

Una técnica recientemente puesta en práctica divulgada en el documento EP-A-1228739 proporciona un tratamiento para la artroplastia para la ruptura del manguito utilizando una prótesis de sustitución total del hombro. Esta prótesis incluye una cabeza artificial así como un vástago que se extiende por el interior de un canal modular escariado. Dicha prótesis se limita al uso con una prótesis del hombro y no es apropiada para su uso con implantes de repuesto del hueso para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa.

El documento EP-A-845250 divulga un componente humeral de una prótesis de la articulación escapulohumeral que comprende una cabeza maciza que presenta un vástago que se extiende desde ella. La cabeza presenta una superficie de articulación y una superficie opuesta. La superficie opuesta se asienta contra una superficie preparada del húmero la cual es preparada mediante la resección del húmero de forma que la configuración del extremo del húmero coincida con la configuración de la superficie opuesta de la cabeza del componente humeral. Un vástago se extiende desde la superficie opuesta de la cabeza la cual es recibida en la cavidad intramedular del húmero del paciente.

El documento FR-A-2578739 divulga un componente de prótesis humeral el cual comprende una copa esférica la cual es aplicada a la cabeza del húmero. Hay un vástago central el cual es utilizado para fijar el componente sobre el húmero. Una lengüeta está dispuesta a lo largo del borde interior de la copa. Presenta un orificio constituido dentro

de ella para recibir un tornillo de fijación el cual puede ser introducido en la diáfisis del húmero para impedir su desconexión respecto del vástago.

5 La presente invención proporciona una técnica para llevar a cabo una cirugía de sustitución del hombro con artroplastia de repuesto del hueso que utiliza unos implantes del repuesto del hueso para el tratamiento inicial de la artritis degenerativa, la cual será de utilidad en el tratamiento de la artroplastia de ruptura del manguito, la cual resuelve uno o más de los inconvenientes mencionados con anterioridad. La técnica puede ayudar a reducir al mínimo la articulación dolorosa entre la tuberosidad mayor del húmero y el acromion.

En consecuencia, la invención proporciona una prótesis humeral para su acoplamiento sobre un húmero en un procedimiento de artroplastia de la articulación escapulohumeral, de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

10 La presente invención proporciona un hombro con restauración superficial de la articulación extendida que proporciona una superficie de soporte protésica de baja fricción para la articulación entre la tuberosidad mayor y el acromio. Dicha prótesis se utiliza con una resección mínima de repuesto del hueso de una porción de la cabeza humeral.

15 La presente invención proporciona un hombro de restauración superficial de la articulación extendida con un reborde superior / lateral para la articulación extendida dentro del arco coracoacromial.

La invención así mismo, proporciona un kit para su uso en la porción superficial de una cabeza humeral, de acuerdo con lo definido en la reivindicación 6, el cual incluye una prótesis tal y como se proporciona mediante la invención.

20 La prótesis de la invención puede ser utilizada en un procedimiento para llevar a cabo una artroplastia del hombro para una indicación de una artropatía por ruptura del manguito de los rotadores. El procedimiento incluye una etapa de provisión de una prótesis con un primer cuerpo que presenta una primera superficie de articulación y una primera superficie de soporte opuesta y con un segundo cuerpo que presenta una segunda superficie de articulación y una segunda superficie de soporte opuesta. El procedimiento incluye, así mismo, la etapa de la provisión de un kit de herramientas para la preparación de un húmero para la recepción de la prótesis. El procedimiento incluye la etapa de la preparación de una primera superficie preparada para su cooperación con la primera superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento incluye, así mismo, la etapa de preparación de una segunda superficie preparada para su cooperación con la segunda superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento incluye, así mismo, la etapa de la implantación de la prótesis sobre la primera superficie preparada y sobre la segunda superficie preparada. El procedimiento incluye, así mismo, la etapa de la provisión de un instrumento para la preparación de una superficie sobre un hueso largo, proporcionando una pluralidad de pruebas, estando cada una de dichas pruebas adaptada para ajustarse a la superficie, seleccionando una prueba entre la pluralidad de pruebas, llevando a cabo una reducción de las pruebas de dicha prueba entre la pluralidad de dichas pruebas, la determinación de si una entre dicha pluralidad de pruebas es satisfactoria llevando a cabo reducciones de pruebas adicionales, seleccionando una entre una pluralidad de prótesis articulares correspondiente a una de dicha pluralidad de pruebas en base a las reducciones de pruebas y el implante de la prótesis seleccionada sobre el hueso largo.

La prótesis de la invención puede ser utilizada en un procedimiento de ejecución de una artroplastia del hombro para una indicación de una artroplastia de ruptura del manguito de los rotadores que comprenda las etapas de:

40 la provisión de una prótesis con un primer cuerpo que presente una primera superficie de articulación y una primera superficie opuesta y con un segundo cuerpo que presente una segunda superficie de articulación y una segunda superficie opuesta;

la provisión de un kit de herramientas para la preparación de un húmero para recibir la prótesis;

la preparación de una primera superficie preparada para su cooperación con la primera superficie de soporte con el kit de herramientas;

45 la preparación de una segunda superficie preparada para su cooperación con la segunda superficie de soporte con el kit de herramientas; y

el implante de la prótesis sobre la primera superficie preparada y sobre la segunda superficie preparada.

50 Una ventaja técnica de la presente invención incluye la capacidad de proporcionar una superficie de soporte de baja fricción entre la tuberosidad mayor y el acromion. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, un reborde superior / lateral se extiende desde una periferia del cuerpo hemisférico de la prótesis, reborde que proporciona la articulación extendida en el arco coracoacromial. De esta manera, la presente invención proporciona una superficie de soporte de baja fricción entre la tuberosidad mayor y el acromion. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, un reborde superior / lateral se extiende desde una periferia del cuerpo hemisférico de la prótesis, reborde que proporciona la articulación extendida en el arco coracoacromial. De esta manera, la presente invención proporciona una superficie de soporte de baja fricción entre la tuberosidad mayor y el acromion.

Las ventajas técnicas de la presente invención incluyen así mismo la capacidad de proporcionar un remedio eficaz para la artropatía por ruptura del manguito de los rotadores como parte de un procedimiento quirúrgico de conservación de hueso. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis la cual incluye un cuerpo hemisférico, genéricamente hueco, que se acopla con una cabeza humeral ligeramente reseca. De esta manera, la presente invención proporciona un procedimiento quirúrgico con una pérdida mínima de hueso.

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

- 10 La FIGURA 1 es una vista en planta de una prótesis humeral de cabeza extendida de acuerdo con la presente invención mostrada en posición implantada sobre un húmero enfermo;
- la FIGURA 2 es una vista en planta de un húmero sano;
- la FIGURA 3 es una vista en planta de un húmero enfermo;
- la FIGURA 4 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior;
- 15 la FIGURA 5 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior mostrada en posición implantada sobre un húmero enfermo mostrándose el húmero en la posición retraída;
- la FIGURA 6 es una vista en planta de una prótesis humeral de la técnica anterior mostrada en la posición implantada sobre un húmero enfermo mostrándose el húmero sobre el acromion distal;
- la FIGURA 7 es una vista en planta de tamaño ampliado de la prótesis humeral de cabeza extendida de la Figura 1;
- 20 la FIGURA 8 es una vista en planta de la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7 mostrada en posición implantada sobre un húmero enfermo en cooperación con la cavidad glenoide mostrada en la posición retraída;
- la FIGURA 9 es una vista en planta de la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7 mostrada en posición implantada sobre un húmero enfermo en cooperación con la cavidad glenoide mostrada en la posición abducida libre de pinzamiento dentro de la cavidad glenoide;
- 25 la FIGURA 10 es una vista de tamaño ampliado de la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- la FIGURA 11 es una vista en sección transversal de la prótesis humeral de cabeza extendida de la Figura 10;
- 30 la FIGURA 12 es una vista auxiliar de la prótesis humeral de cabeza extendida de la Figura 10 a lo largo de las líneas 12 - 12 en la dirección de las flechas;
- la FIGURA 13 es una vista en planta de un montaje de escariador para preparar una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- 35 la FIGURA 14 es una vista en planta, parcialmente en sección transversal de una guía de corte para su uso con un cortador para preparar una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- la FIGURA 15 es una vista desde arriba de la guía de corte de la Figura 14;
- la FIGURA 16 es una vista en planta de un kit de herramientas para la preparación de una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- 40 la FIGURA 17 es una vista en planta de una fresa radial para la preparación de una cabeza humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- la FIGURA 18 es una vista en planta de otra guía de corte para su uso en un cortador para preparar una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- la FIGURA 19 es una vista desde arriba de la guía de corte de la Figura 18;
- 45 la FIGURA 20 es una vista en planta de otro kit de herramientas para la preparación de una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 1 y 7;
- la FIGURA 21 es una vista en planta de otra forma de realización de una prótesis humeral de cabeza extendida de acuerdo con la presente invención;

la FIGURA 22 es una vista en sección transversal de la prótesis humeral de cabeza extendida de la Figura 21;

la FIGURA 23 es una vista auxiliar de la prótesis humeral de cabeza extendida de la Figura 21 a lo largo de las líneas 23 - 23 en la dirección de las flechas;

5 la FIGURA 24 es una vista en planta de un kit de herramientas para la preparación de una cabeza humeral para la prótesis humeral de cabeza extendida de las Figuras 21 a 23; y

la FIGURA 25 es un diagrama de flujo de proceso para un procedimiento de ejecución de una cirugía de artroplastia del hombro de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

10 Con referencia a los dibujos, la FIGURA 7 muestra una prótesis 20 la cual puede ser utilizada en la ejecución de una artroplastia articular de preservación del hueso. La prótesis 20 está concebida para ser acoplada a la cabeza de un hueso largo. Por ejemplo, el hueso largo, tal y como se muestra en la FIGURA 7, consiste en un húmero 3. La prótesis 20 incluye un primer cuerpo 22 que presenta una superficie de articulación 24 que define una periferia exterior 26 genéricamente circular. El primer cuerpo 22 incluye, así mismo, una segunda superficie 28 opuesta a la superficie de articulación 24. La segunda superficie 28 está adaptada para recibir la cabeza del húmero 3.

15 La prótesis 20 incluye así mismo un segundo cuerpo 30 asociado de manera funcional con el primer cuerpo 22. El segundo cuerpo 30 presenta una superficie de articulación 32 del segundo cuerpo que se extiende desde una porción 34 de la periferia circular 26 de la primera superficie de articulación 24. La superficie de articulación 32 del segundo cuerpo está adaptada para impedir el pinzamiento del acromion 9 (véase la FIGURA 1) con el húmero 3 cuando el húmero 3 está en la posición abducida (véase la FIGURA 8).

20 Aunque la prótesis de la presente invención puede ser fijada al húmero mediante la fijación de la segunda superficie 28 al húmero y mediante el recrecimiento óseo producido entre ellos, de modo preferente, y tal y como se muestra en la FIGURA 7, la prótesis 20 incluye así mismo un vástago 36 asociado de manera funcional con el primer cuerpo 22 o con el segundo cuerpo 30. Tal y como se muestra en la FIGURA 7, el vástago 36 está asociado con el primer cuerpo 22. El vástago 36 está adaptado para ayudar a fijar la prótesis 20 al húmero 3. Tal y como se muestra en la FIGURA 7, la prótesis 20 es un elemento integral o de una sola pieza. Debe apreciarse que la prótesis 20 puede ser modular. Por ejemplo, el vástago 36 puede ser un componente separado del primer cuerpo 22 o del segundo cuerpo 30. Así mismo, el segundo cuerpo 30 puede ser un componente separado del primer cuerpo 22.

25 Tal y como se muestra en la FIGURA 7, el primer cuerpo 22 puede presentar cualquier forma capaz de movimiento articular con la cavidad glenoide (véase la FIGURA 8), sin embargo, de modo preferente la superficie de articulación 24 es genéricamente convexa. Por ejemplo, y tal y como se muestra en la FIGURA 7, la superficie de articulación 24 puede ser genéricamente hemisférica. Así mismo, la segunda superficie 28 puede así mismo ser genéricamente hemisférica siendo el primer cuerpo 22 genéricamente un hemisferio hueco. De modo similar, la superficie de articulación 32 del segundo cuerpo es de modo preferente, convexa y puede tener una forma genéricamente esférica. Así mismo, la segunda superficie 28 del segundo cuerpo puede así mismo ser genéricamente esférica. El segundo cuerpo 30 puede, por tanto, ser, así mismo, genéricamente un sector de una esfera hueca.

30 Para obtener un movimiento suave del húmero 3 a lo largo de la abducción del húmero 3 con respecto a la cavidad glenoide 14 (véase la FIGURA 8), la porción limítrofe 40 de la prótesis 20 situada entre la segunda superficie de articulación 32 y la primera superficie de articulación 24 donde la segunda superficie de articulación 32 se extiende desde la primera superficie de articulación 24, es genéricamente lisa y continua.

35 Con referencia ahora a la FIGURA 1, la prótesis 20 de la presente invención se muestra instalada en el húmero 3 con los huesos adyacentes de la clavícula 8, la escápula 7 y el acromion 9 mostrados en posición. Tal y como se muestra en la FIGURA 1, el húmero 3 está abducido en un ángulo β con respecto a la línea de referencia 42 del cuerpo erecto vertical. Tal y como puede apreciarse en la FIGURA 3, el acromion 9 se extiende más allá de la porción limítrofe 40 que separa el primer cuerpo 22 de la prótesis 20 respecto del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20. De esta manera, la superficie de articulación 32 del segundo cuerpo es utilizada para impedir que el acromion 9 pinche el húmero 3.

40 Con referencia a las FIGURAS 8 y 9, el húmero 3 se muestra de nuevo en posición con la estructura esquelética adyacente. En la FIGURA 8, el hueso largo o húmero 3 se muestra en posición cuando el húmero está en posición contra el torso. En la posición humeral mostrada en la FIGURA 8, el ángulo P entre la línea central vertical 42 y la línea central humeral 44 se representa mediante un ángulo $\beta\beta$ de aproximadamente 15°. En esta posición del húmero 3, puede apreciarse que el acromion 9 está en contacto con la primera superficie de articulación 24 en el borde distal o borde exterior 13 del acromion.

45 Con referencia ahora a la FIGURA 9, el húmero 3 se muestra siendo abducido en la dirección de la flecha 46 con el respectivo ángulo β igual a aproximadamente 60°. En esta posición abducida, el borde exterior 13 del acromion 9 está en una posición tal que la segunda superficie de articulación 32 del segundo cuerpo 30 se utiliza para proporcionar una superficie de articulación lisa para el borde exterior 13 del acromion 9.

- 5 Con referencia ahora a la FIGURA 10, la prótesis 20 se muestra en ella con mayor detalle. Aunque el vástago 36 de la prótesis 20 puede presentar cualquier forma apropiada capaz de suministrar un soporte para la prótesis 20 en el húmero 3, de modo preferente, y tal y como se muestra en la FIGURA 10, el vástago 36 tiene una forma genéricamente cilíndrica. El primer cuerpo 22, tal y como se muestra en la FIGURA 10 puede consistir en un hemisferio hueco que presente una primera línea central 48 del cuerpo longitudinal. El vástago 36 presenta una línea central longitudinal 50 del vástago. Tal y como se muestra en la FIGURA 10, la prótesis 20 es tal que la primera línea central longitudinal 48 del cuerpo y la línea central longitudinal 50 del vástago son coincidentes. Dicha configuración permite el emplazamiento central preferente del vástago 36.
- 10 El húmero enfermo puede resultar aplanado alrededor de la cabeza humeral. Para conseguir el adecuado soporte a la prótesis 20 en un húmero enfermo, la superficie de soporte opuesta a la superficie de articulación 24 de la prótesis 20 puede incluir al menos parte de la segunda superficie 28 para incluir una superficie de soporte 52 opuesta a la primera superficie de articulación 24. De modo preferente, por razones de sencillez, la superficie de soporte es genéricamente plana.
- 15 Para contribuir a la resistencia y estabilidad de la prótesis 20 en el húmero 3 y para promover el recrecimiento óseo alrededor de la prótesis 20, la prótesis 20 puede incluir un revestimiento poroso 53 fijado a, por ejemplo, la segunda superficie 28 del primer cuerpo 22, la segunda superficie 38 del segundo cuerpo, la porción plana 52 de la segunda superficie 28, así como sobre la periferia del vástago 36. Cualquier revestimiento poroso comercialmente disponible contribuirá al recrecimiento óseo de la prótesis 20 sobre el húmero 3. Componentes que ofrecen un revestimiento poroso concreto se encuentran disponibles en DePuy Orthopedics Inc. con la marca POROCOAT. Detalles de dichos revestimientos porosos se divulgan en el documento US-3855638.
- 20 Tal y como se muestra en la FIGURA 10, la periferia exterior circular 26 de la superficie de articulación 24 del primer cuerpo 22 define un primer plano 54. De modo similar, la segunda superficie de articulación 32 del segundo cuerpo 30 define una periferia 56 de la segunda superficie. La periferia 56 de la segunda superficie define un segundo plano 58. El primer plano 54 y el segundo plano 58 no son coincidentes. El primer plano 54 y el segundo plano 58, por consiguiente, definen un ángulo α entre ellos. Tal y como se muestra en la FIGURA 20, el ángulo α es obtuso. Aunque el ángulo α puede aproximarse a los 180° , el ángulo α puede, así mismo, oscilar entre aproximadamente 120° y 180° . Tal y como se muestra en la FIGURA 20, el ángulo α puede ser de alrededor de 138° .
- 25 Con referencia ahora a las FIGURAS 11 y 12, en ellas se muestra la prótesis 20 con mayor detalle. Tal y como se muestra en la FIGURA 11, el vástago 36 puede ser genéricamente cilíndrico con un diámetro SD del vástago y una longitud SL. El vástago 36 puede estar ahusado y definirse mediante un ángulo ω . El ángulo ω puede ser de alrededor de 5° a 30° .
- 30 La porción plana 52 de la prótesis 20 puede presentar cualquier emplazamiento razonable con respecto a la superficie de articulación 24 de la prótesis 20. La posición adecuada de la porción plana 52 dependerá del aplanamiento de la cabeza humeral y de cuál sea el grado correspondiente de resección que pueda requerirse sobre la cabeza humeral. La posición de la porción plana 52 con respecto a la superficie de articulación 24 puede ser definida mediante una dimensión plana FD.
- 35 El cuerpo hemisférico 22 y el segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 pueden ser definidos con respecto a un punto central protésico 60. La superficie de articulación 24 puede ser definida por un radio R1 que se extienda desde el punto central 60 de la superficie de articulación 24. La segunda superficie 28 puede ser definida por un radio R2 que se extienda desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie 28. De modo similar, la segunda superficie de articulación 32 puede ser definida por un radio R4 desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie de articulación 32. De modo similar, la segunda superficie del segundo cuerpo 38 puede ser definida por un radio R3 desde el punto central protésico 60 hasta la segunda superficie 28. Por razones de sencillez, los radios R1 y R4 pueden ser idénticos y, por razones de sencillez, los radios R2 y R3 pueden ser idénticos.
- 40 La FIGURA 12 muestra la cara inferior de la prótesis 20. La prótesis 20 puede presentar cualquier tamaño compatible con el húmero. De modo preferente, y tal y como se muestra en las FIGURAS 7 a 12, la prótesis 20, de modo preferente, se funde con la periferia del húmero. De esta manera, el tamaño de la prótesis 20 viene dictado, en términos generales, por el tamaño del húmero anatómico.
- 45 La prótesis 20 puede estar hecha de cualquier material duradero apropiado que sea compatible con la anatomía humana. Por ejemplo, la prótesis 20 puede estar hecha de un material cerámico, de plástico o de metal. Si está hecha de metal, la prótesis 20 puede estar hecha, por ejemplo, de una aleación de cromo – cobalto de una aleación de titanio o de una aleación de acero inoxidable.
- 50 Con referencia ahora a la FIGURA 16, en ella se muestra un instrumento consistente, por ejemplo, en un montaje 62 de escariador para su uso en el escariado, por ejemplo, de la superficie de articulación 24 de la prótesis 20 de la FIGURA 7.
- 55 Tal y como se muestra en la FIGURA 13, el montaje 62 de escariador incluye un elemento accionador 64 de la herramienta. El elemento accionador 64 de la herramienta incluye un cuerpo 66 que incorpora un adaptador 68 de la herramienta de corte y un adaptador 70 del elemento accionador. El montaje 62 del escariador incluye así mismo un

escariador 72. El escariador 72 está conectado al elemento accionador 64 de la herramienta mediante el adaptador 68 de la herramienta de corte. El escariador 72 puede ser un escariador hemisférico de tipo raspador.

5 Las FIGURAS 14 y 15 muestran una guía 74 de la herramienta de corte del hueso. La guía 74 de la herramienta puede incluir un cuerpo 76 que presente un taladro cilíndrico 78 para recibir un pasador de guía 80 y una hendidura alargada 82 para la recepción de una herramienta de corte consistente en un osteótomo 84. La guía 74 de la herramienta es utilizada para preparar la superficie 88 del húmero 3.

La FIGURA 16 muestra un kit 86 de herramientas para la preparación de un húmero para recibir una prótesis, por ejemplo, la prótesis 20 de las FIGURAS 7 a 12.

10 Tal y como se muestra en las FIGURAS 7 a 12, la prótesis 20 incluye un primer cuerpo 22 que presenta una primera superficie de articulación 24 y una primera superficie de soporte opuesta 28. La prótesis 20 incluye así mismo el segundo cuerpo 30 que presenta la segunda superficie de articulación 32 y una segunda superficie de soporte opuesta 38.

15 Con referencia de nuevo a la FIGURA 16, el kit 86 es utilizado para la preparación de la primera superficie de soporte 28 y de la segunda superficie de soporte 38. El kit 86 de herramientas de la FIGURA 16 incluye el escariador 72 y puede incluir el elemento accionador 64 de la herramienta para formar el montaje 62 del escariador. El kit 86 de herramientas incluye así mismo una herramienta 84 de corte del hueso para la preparación de una segunda superficie preparada sobre el húmero 3 para la recepción de la segunda superficie de soporte 38 de, por ejemplo, la prótesis 20.

20 Tal y como se muestra en la FIGURA 15, la herramienta 84 de corte del hueso es utilizada para preparar la segunda superficie preparada 88 sobre el húmero 3. Tal y como se muestra en la FIGURA 15, la segunda superficie preparada 88 representa la superficie interior de un cilindro. Dicha configuración sobre el húmero es necesaria para acomodar el borde interior 90 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (véase la FIGURA 11).

25 De modo preferente, y tal y como se muestra en la FIGURA 16, el kit 86 incluye así mismo la guía 74 de la herramienta de corte del hueso para la guía del osteótomo 84 a través de la hendidura alargada 82 de la guía 74 de la herramienta de corte del hueso. El osteótomo 84 puede ser golpeado con un mazo 96.

Con referencia ahora a la FIGURA 10, debe apreciarse que si el ángulo α se aproxima a los 180° , es posible que el escariado del húmero se lleve a cabo con un montaje 62 del escariador (véase la FIG. 13) y simplemente bascular el montaje 62 del escariador para formar un contorno para ambas segundas superficies 28 y 38.

30 Debe apreciarse, sin embargo, que dado que el ángulo α oscila de 180° hasta algo menos de, por ejemplo, 140° , el borde interior 90 del segundo cuerpo 30 de la prótesis 20 (véase la FIGURA 11) se acerca a la línea central 50 del vástago, de tal manera que puede no ser apropiado un escariador genéricamente esférico de tipo raspador, como el de la FIGURA 13 para preparar la cabeza hemisférica del húmero. Por consiguiente, la guía 74 del kit 86 proporciona una superficie 88 genéricamente cilíndrica para permitir que la esquina 90 de la prótesis 20 quede completamente asentada dentro del húmero.

35 Debe apreciarse que la herramienta de corte del hueso necesaria para preparar el húmero puede incluir un taladro, un escariador, una brocha, una sierra, o un osteótomo.

Con referencia a las FIGURAS 17 a 20, en ellas se muestra un kit 186 de herramientas alternativo para la preparación de un húmero. Con referencia en primer término a la FIGURA 17, en ella se muestra una fresa radial 192. La fresa radial 192 puede ser cualquier fresa comercialmente disponible capaz de efectuar el corte radial.

40 Con referencia a las FIGURAS 18 y 19, en ellas se muestra una guía 174 de la herramienta de corte del hueso, para su uso con la fresa radial 192 de la FIGURA 17. La guía 174 incluye un cuerpo 176. El cuerpo 176 incluye una abertura 178 para su cooperación con el pasador de localización 180. El pasador de localización 180 es utilizado para orientar la guía 174 con respecto al húmero 3. La guía 174 define así mismo una pluralidad de hendiduras 182 conformadas dentro del cuerpo 176.

45 Con referencia a la FIGURA 19, las hendiduras 182 se extienden en un ángulo θ alrededor de la periferia interior cóncava 194 de la guía 174. Las hendiduras 182 están alineadas aproximadamente en paralelo una respecto de otras y ligeramente separadas. Las hendiduras 182 están lo suficientemente próximas para reducir al mínimo la cantidad de material no cubierto por las hendiduras pero lo suficientemente alejadas para proporcionar la resistencia necesaria a la guía 174, en particular alrededor de las hendiduras 182.

50 Con referencia ahora a la FIGURA 20, en ella se muestra el kit 186. El kit 186 incluye un montaje 162 del escariador para la preparación de la primera superficie preparada sobre el húmero. El montaje 162 del escariador es similar al montaje 62 del escariador de la FIGURA 13 e incluye un elemento accionador 164 de la herramienta similar al elemento accionador 64 de la herramienta de la FIGURA 13, así como un escariador hemisférico 172 de tipo raspador similar al escariador 72 del montaje 62 del escariador de la FIGURA 13. El kit 20 incluye así mismo la fresa radial 192 así como un osteótomo 184 similar al osteótomo 84 del kit 86 de la FIGURA 16. El osteótomo 184 sirve

para retirar el material que resta después de que la fresa radial 192 retira los materiales alineados con las hendiduras 182 de la guía 174. De modo preferente, y tal y como se muestra en la FIGURA 20, el kit 186 puede, así mismo, incluir la guía 174. Así mismo, el kit 20 puede incluir un mazo quirúrgico 196. El mazo quirúrgico 196 se utiliza para golpear el osteótomo 184.

- 5 Con referencia ahora a las FIGURAS 21, 22 y 23, en ellas se muestra una forma de realización alternativa de la presente invención designada como prótesis 120. La prótesis 120 es similar a la prótesis 20 de las FIGURAS 7 a 12 excepto porque la prótesis 120 está diseñada para tener en cuenta el límite en la instalación de la prótesis sobre la cabeza humeral preparada. Básicamente, la prótesis 120 tiene en cuenta la incapacidad de despejar el borde 90 de la prótesis 20 al utilizar una cabeza humeral de forma esférica.
- 10 Con referencia ahora a la FIGURA 21, la prótesis 120 incluye un primer cuerpo 122 que presenta una superficie de articulación hemisférica 124 y una superficie arqueada cóncava opuesta 128. El primer cuerpo 122 presenta, así mismo una porción plana 152 opuesta a la superficie de articulación 124. La prótesis 120 incluye así mismo un vástago cilíndrico ahusado 136 que se extiende hacia dentro desde la porción plana 152 del primer cuerpo 122. La prótesis 120 incluye así mismo un primer cuerpo 130 que se extiende desde la periferia exterior circular 126 del primer cuerpo 122. Una porción limítrofe 140 está situada entre el primer cuerpo 122 y el segundo cuerpo 130 y, de modo preferente, es lisa y continua. A diferencia de la prótesis 20, el segundo cuerpo 130 de la prótesis 120 presenta una superficie opuesta bajo la forma de una periferia interior cilíndrica 138. La periferia cilíndrica 138 está diseñada para su ajuste de forma complementaria con la superficie cilíndrica preparada dispuesta sobre la cabeza humeral.
- 15
- 20 Con referencia ahora a la FIGURA 22, en ella se muestra la periferia cilíndrica 138 con mayor detalle. La periferia cilíndrica 138 está definida por un radio R_c que se extiende desde la línea central 150 del vástago.
- Con referencia ahora a la FIGURA 23, en ella se muestra otra vista de la periferia cilíndrica 135 de la prótesis 120. La periferia cilíndrica 135 está de nuevo definida de nuevo por un radio R_c desde la línea central 150 del vástago.
- 25 Con referencia ahora a la FIGURA 24, en ella se muestra un kit de herramientas alternativo designado como kit 286 de herramientas. El kit 286 de herramientas se utiliza para preparar un húmero para la prótesis de la presente invención. El kit 286 de herramientas incluye un montaje 262 del escariador similar al montaje 162 del escariador del kit 186 de la FIGURA 20. El kit 286 de herramientas incluye así mismo un escariador cilíndrico 292 de corte radial que presenta una superficie de corte cilíndrica 297 y una superficie de guía 298. El kit 286 incluye así mismo una guía 274 para la guía del escariador cilíndrico 292 dentro de una trayectoria adecuada para preparar adecuadamente el húmero. La guía 274 incluye un cuerpo 276 que define una abertura 278 para su cooperación con el pasador de localización 280, el cual se utiliza para situar adecuadamente la guía 274 sobre el húmero. El cuerpo 276 de la guía 274 incluye así mismo una hendidura alargada arqueada 282 que coopera en la superficie de guía 298 del escariador 292 para guiar el escariador a lo largo de la trayectoria adecuada. La hendidura arqueada 282 está definida por un ángulo incluido $\theta\theta\theta$.
- 30
- 35 La FIGURA 25 muestra las etapas de un procedimiento quirúrgico 300. El procedimiento 300 incluye una primera etapa 302 de provisión de una prótesis de acuerdo con la invención con un primer cuerpo que presenta una primera superficie de articulación y una primera superficie de soporte opuesta y con un segundo cuerpo que presenta una segunda superficie de articulación y una segunda superficie de soporte opuesta. El procedimiento 300 incluye así mismo una segunda etapa 304 de provisión de un kit de herramientas para la preparación de un húmero para la recepción de la prótesis. El procedimiento 300 incluye así mismo una tercera etapa 306 de preparación de una primera superficie preparada para su cooperación con la primera superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento 300 incluye así mismo una cuarta etapa 308 de preparación de una segunda superficie preparada para su cooperación con la segunda superficie de soporte con el kit de herramientas. El procedimiento 300 incluye así mismo una quinta etapa 310 de preparación de la prótesis sobre la primera superficie preparada y sobre la segunda superficie preparada.
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1.- Una prótesis humeral (20) para su acoplamiento con un húmero en un procedimiento de artoplastia de la articulación escapulohumeral, comprendiendo la prótesis:

5 un primer cuerpo (22) que presenta una superficie de articulación (24) del primer cuerpo que define su periferia exterior genéricamente circular (26) y un eje geométrico central, presentando el primer cuerpo (a) una superficie de soporte (28) opuesta a la superficie de articulación del primer cuerpo, de forma que el primer cuerpo es hueco y puede recibir la cabeza del húmero, y (b) un vástago (36) que se extiende a distancia de la superficie de soporte el cual puede ayudar a ajustar la prótesis sobre el húmero, definiendo el vástago un eje geométrico central (50) el cual coincide con el eje geométrico central (48) del primer cuerpo (22), y

10 un segundo cuerpo (30) dispuesto bajo la forma de un reborde (30) el cual se extiende en sentido lateral desde una porción de la periferia exterior circular de la superficie de articulación del primer cuerpo, en la que la superficie de articulación del primer cuerpo y la superficie del segundo cuerpo definen una porción limítrofe (40) entre ellas, la cual es genéricamente lisa y continua,

15 **caracterizada porque** el segundo cuerpo (30) está situado en la parte superior y la superficie (32) del segundo cuerpo la cual delimita la superficie de articulación del primer cuerpo es una superficie de articulación.

2.- La prótesis de la reivindicación 1, en la que el primer cuerpo (22) es genéricamente hemisférico.

3.- La prótesis de la reivindicación 1, en la que el segundo cuerpo (30) es un sector de una esfera hueca.

20 4.- La prótesis de la reivindicación 1, en la que el primer cuerpo (22) y el segundo cuerpo (30) tienen la forma genérica de un sector de una esfera hueca.

25 5.- La prótesis de la reivindicación 1, en la que la superficie de articulación del primer cuerpo (32) define una segunda periferia (56) de la superficie opuesta al primer cuerpo (22), en la que la periferia exterior genéricamente circular (26) define un primer plano (54), y en la que la segunda periferia de la superficie define un segundo plano (58), no siendo coincidentes el primer plano y el segundo plano.

6.- Un kit para su uso en la restauración de una cabeza humeral, el cual comprende:

(a) una prótesis (20) de acuerdo con la reivindicación 1,

30 (b) un escariador (72) para la preparación de una primera superficie preparada sobre el húmero para la recepción de la superficie de soporte sobre el primer cuerpo la cual está situada en posición opuesta a la superficie de articulación del primer cuerpo, y

(c) una herramienta (84) de corte de hueso para la preparación de una segunda superficie preparada sobre el húmero para la recepción de una segunda superficie de soporte la cual es suministrada por el segundo cuerpo opuesto a la superficie de articulación del segundo cuerpo.

FIG. 1

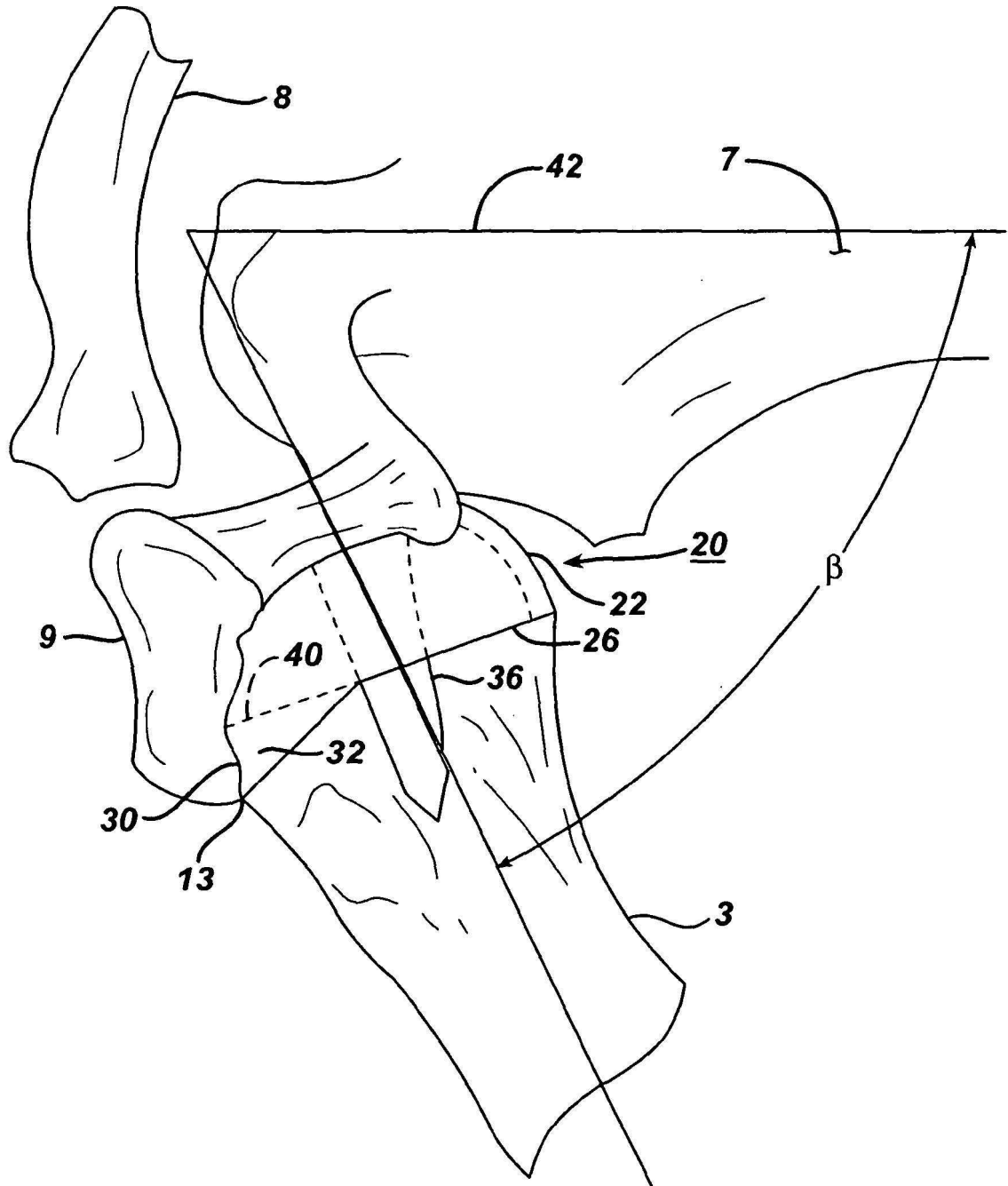


FIG. 2 Técnica anterior

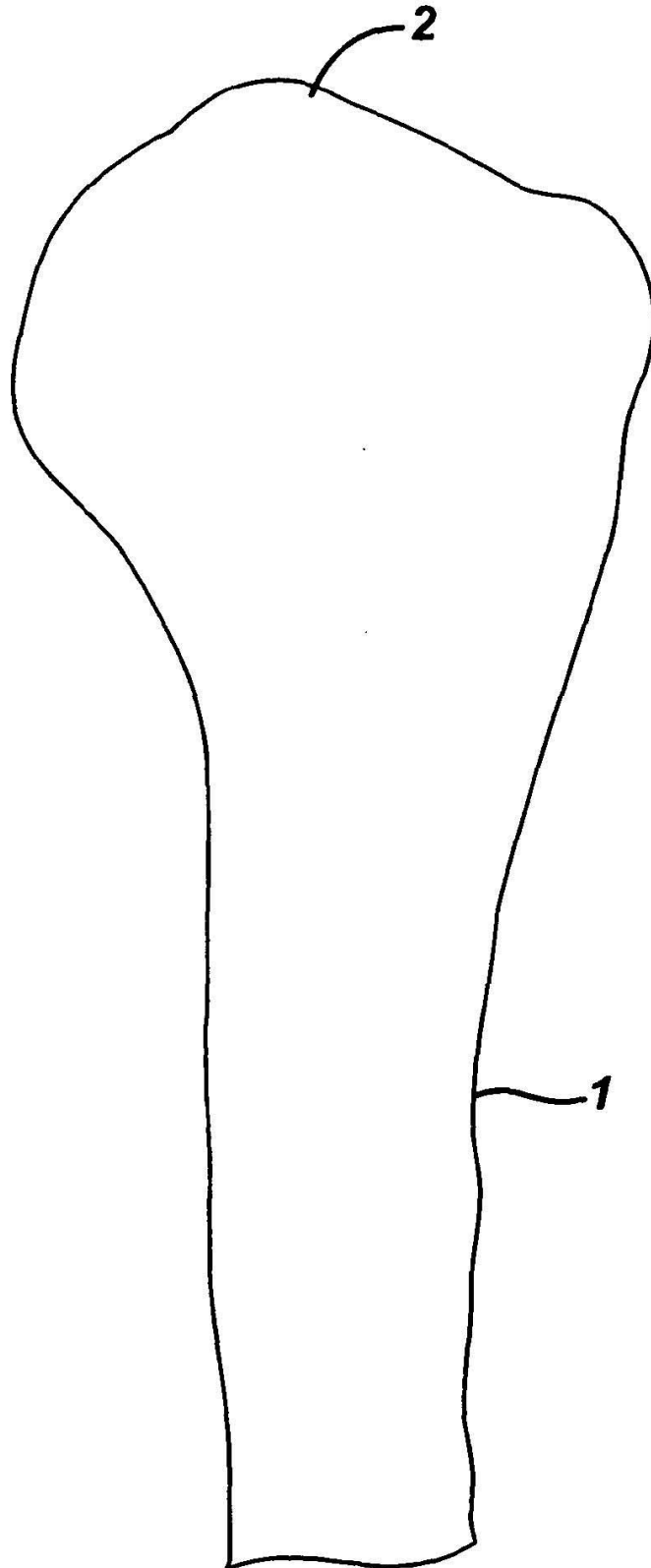


FIG. 3 Técnica anterior

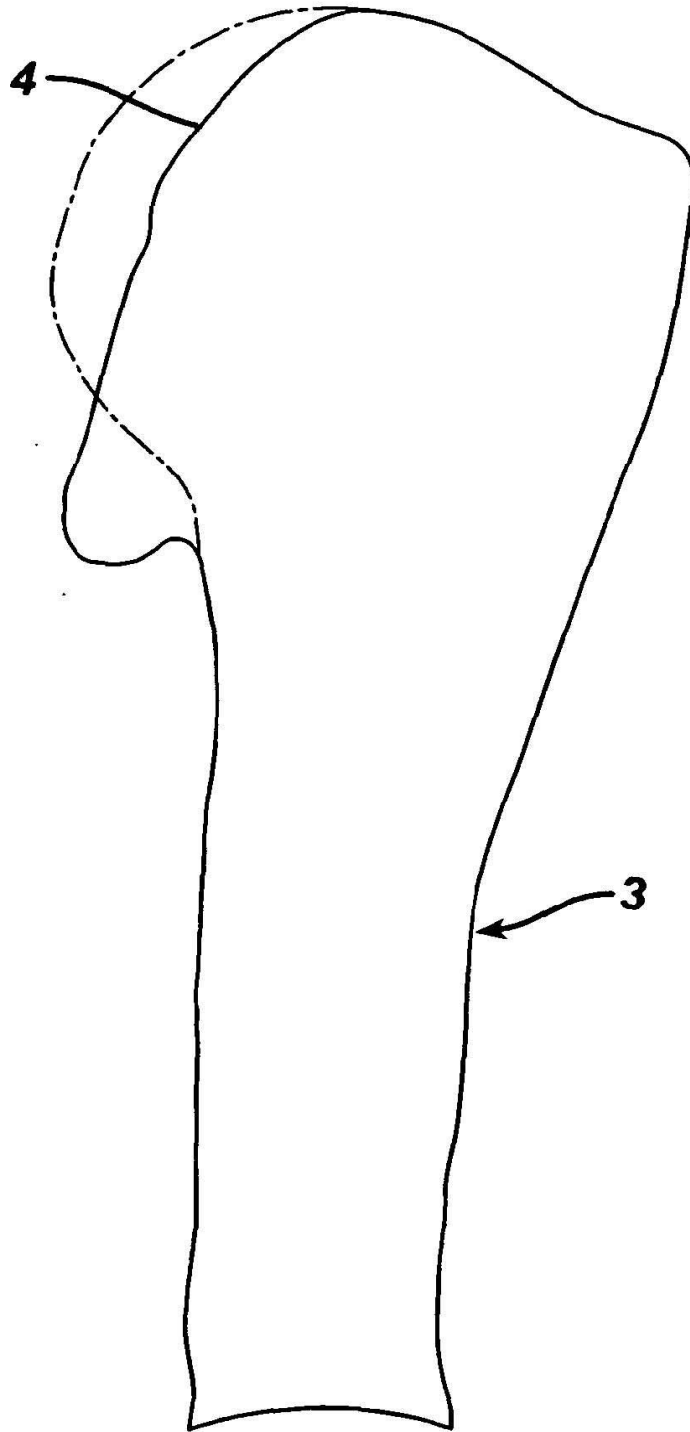


FIG. 4 Técnica anterior

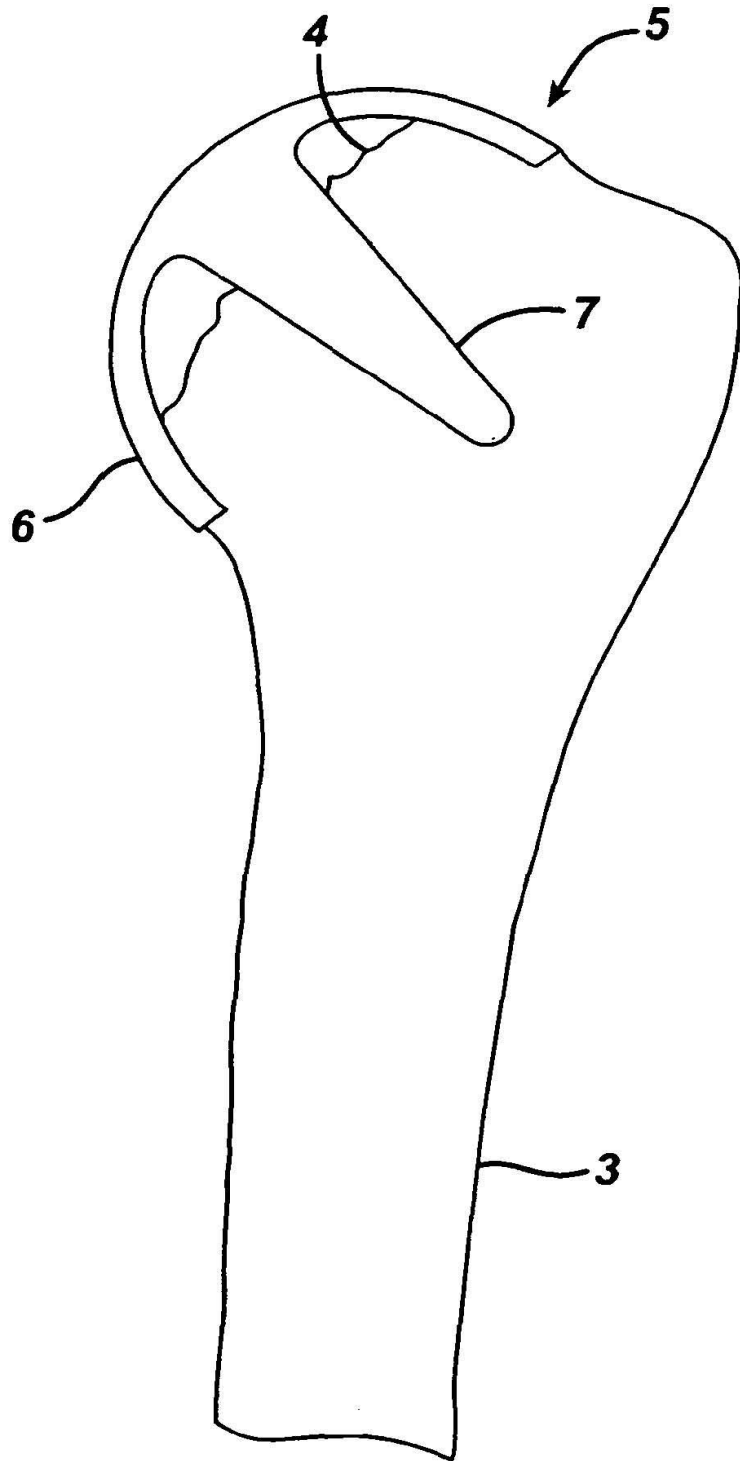


FIG. 5 Técnica anterior

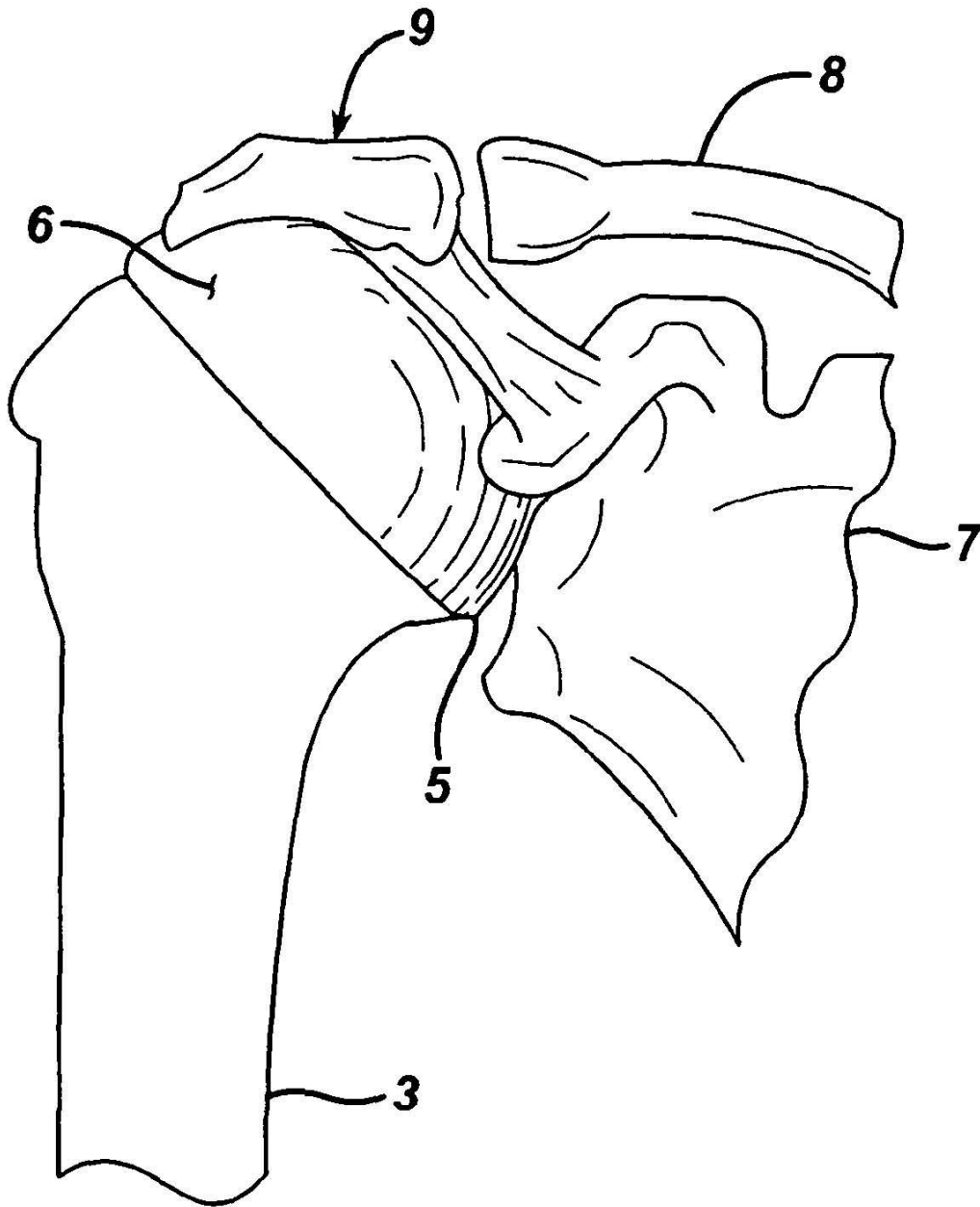


FIG. 6 Técnica anterior

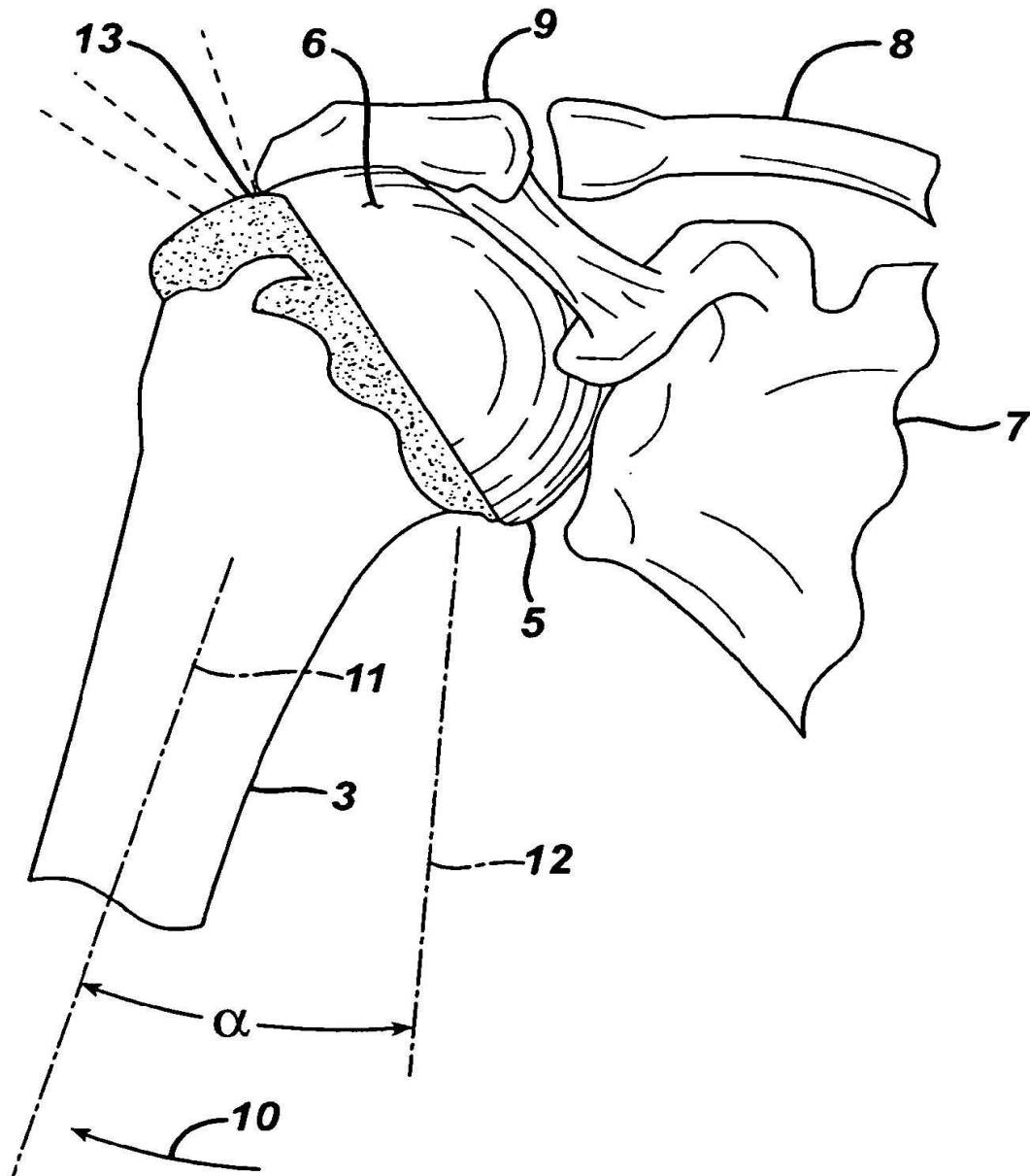


FIG. 7

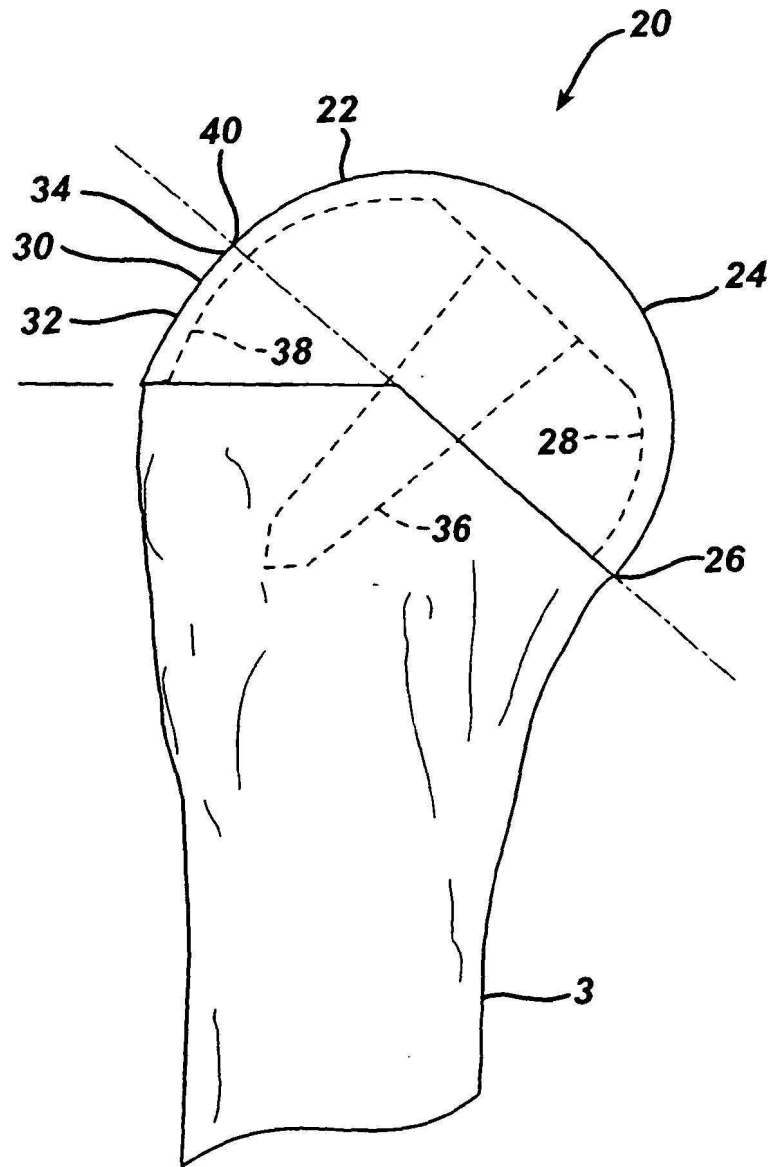


FIG. 8

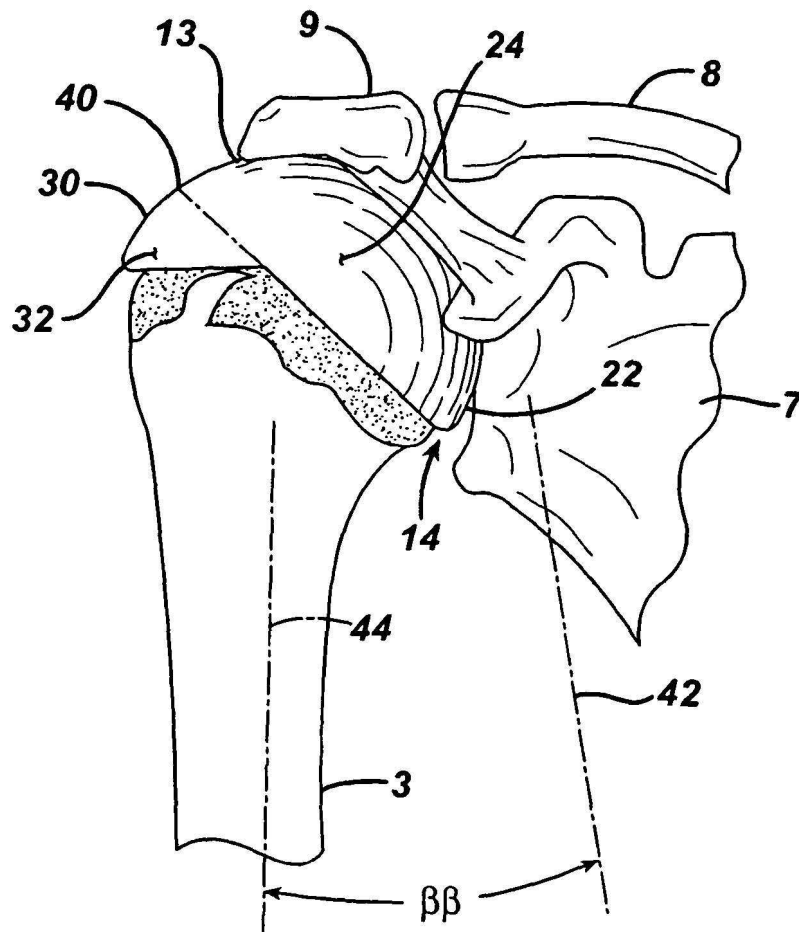
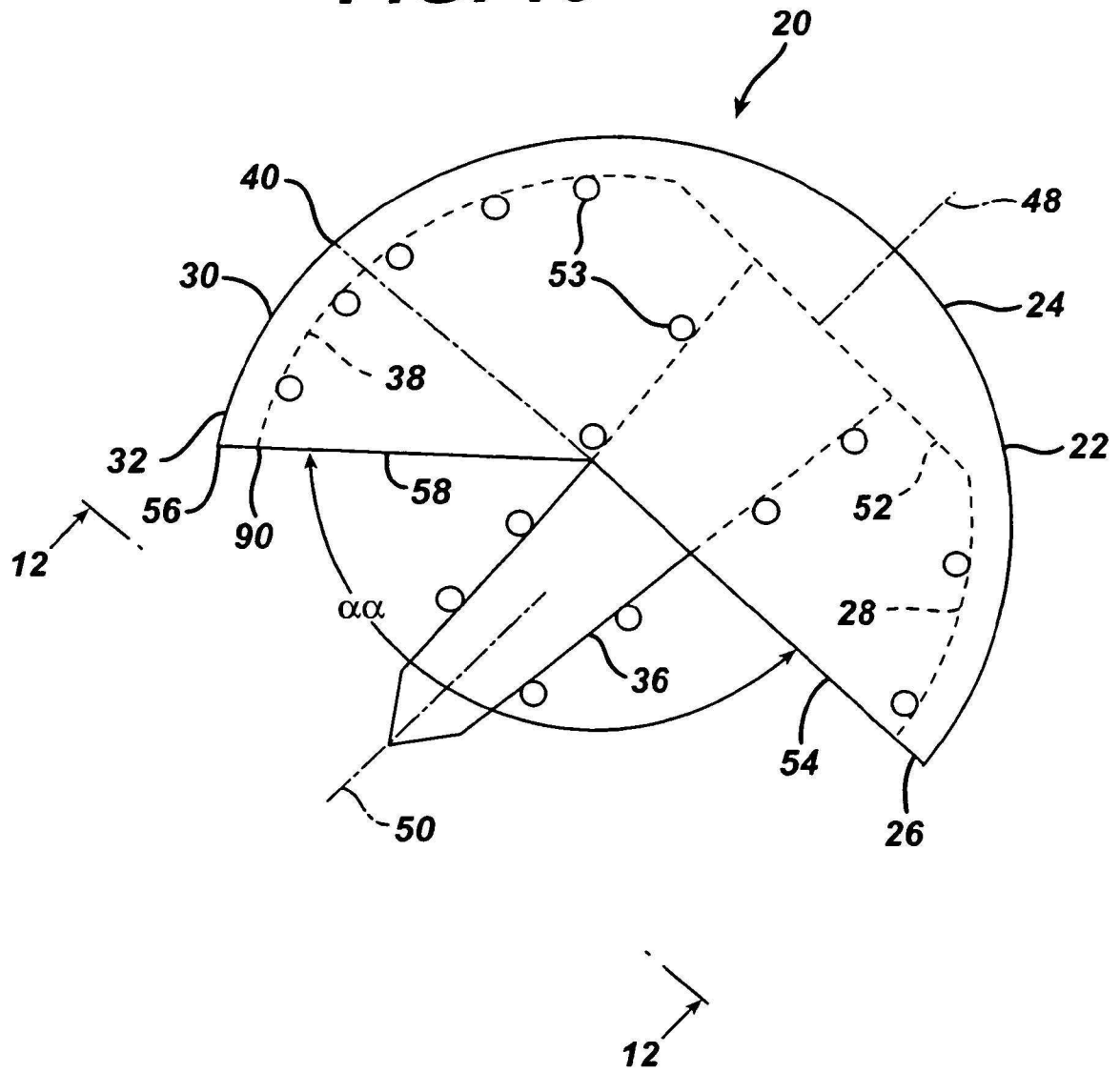


FIG. 10



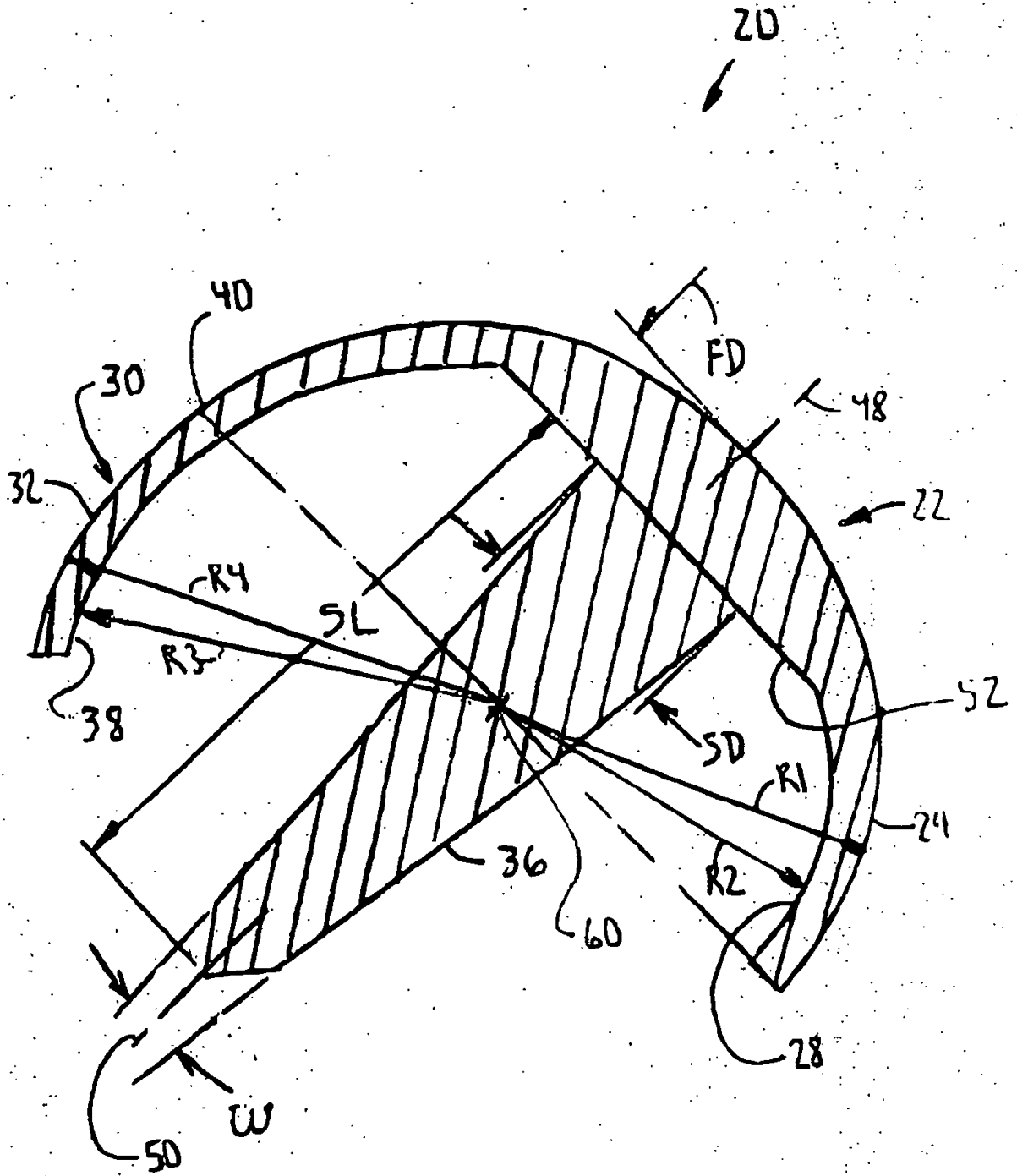


FIGURA 11

FIG. 12

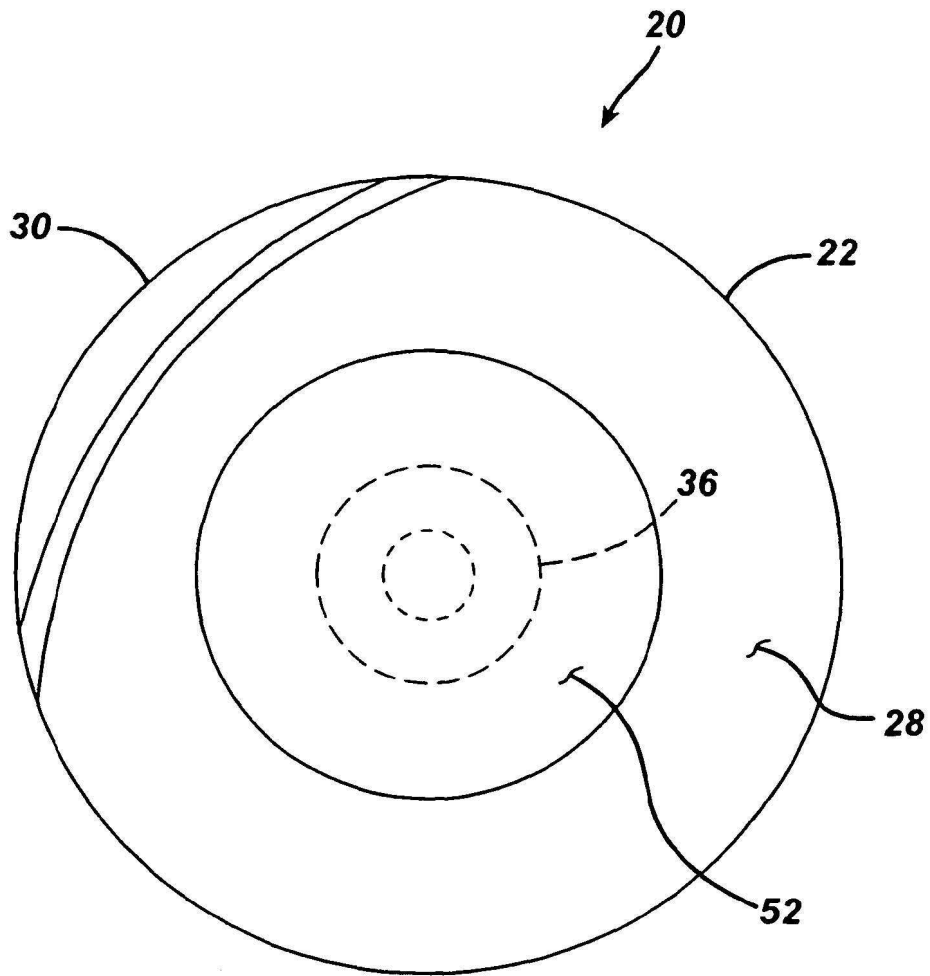


FIG. 13

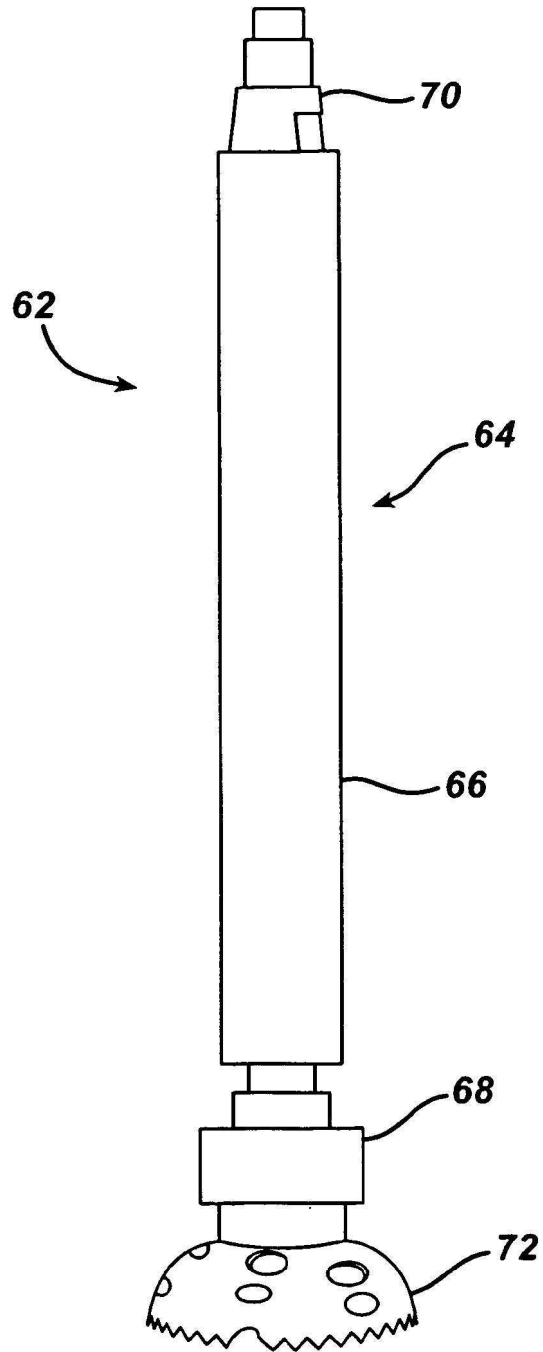


FIG. 14

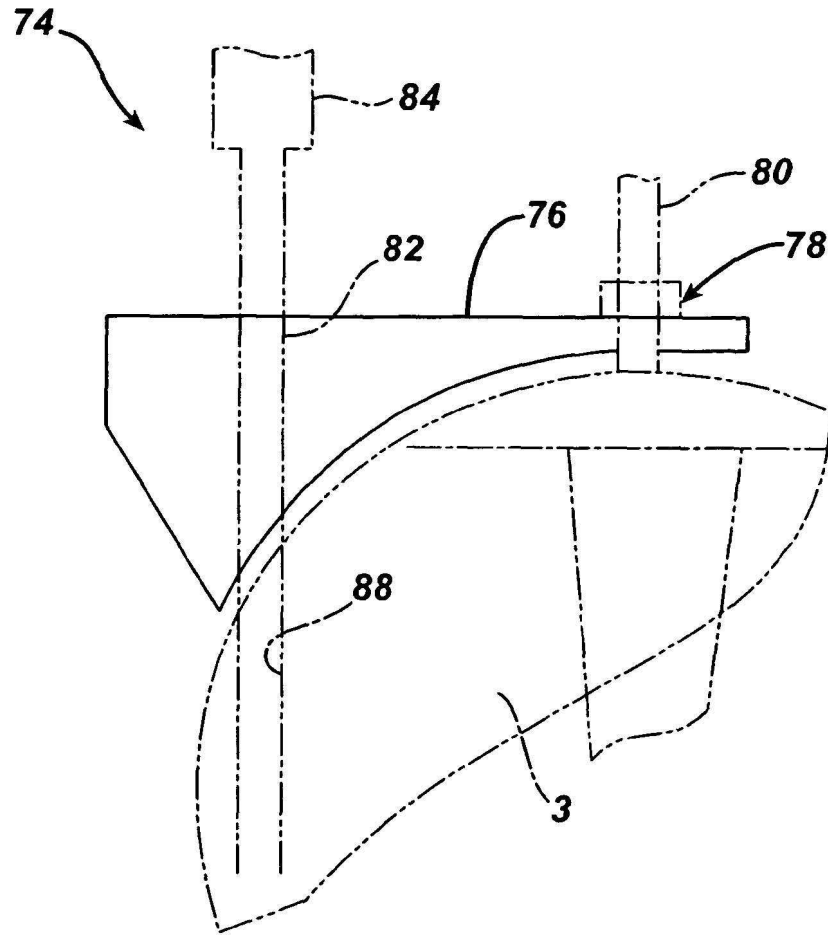


FIG. 15

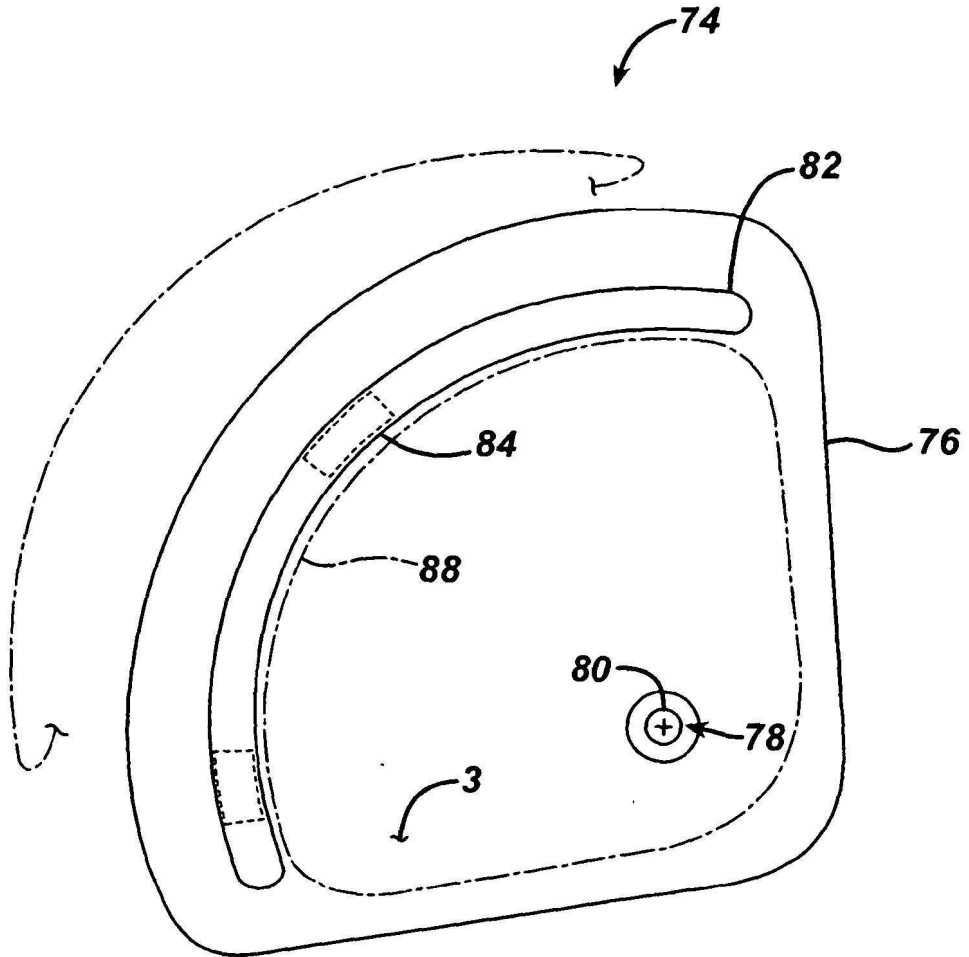


FIG. 16

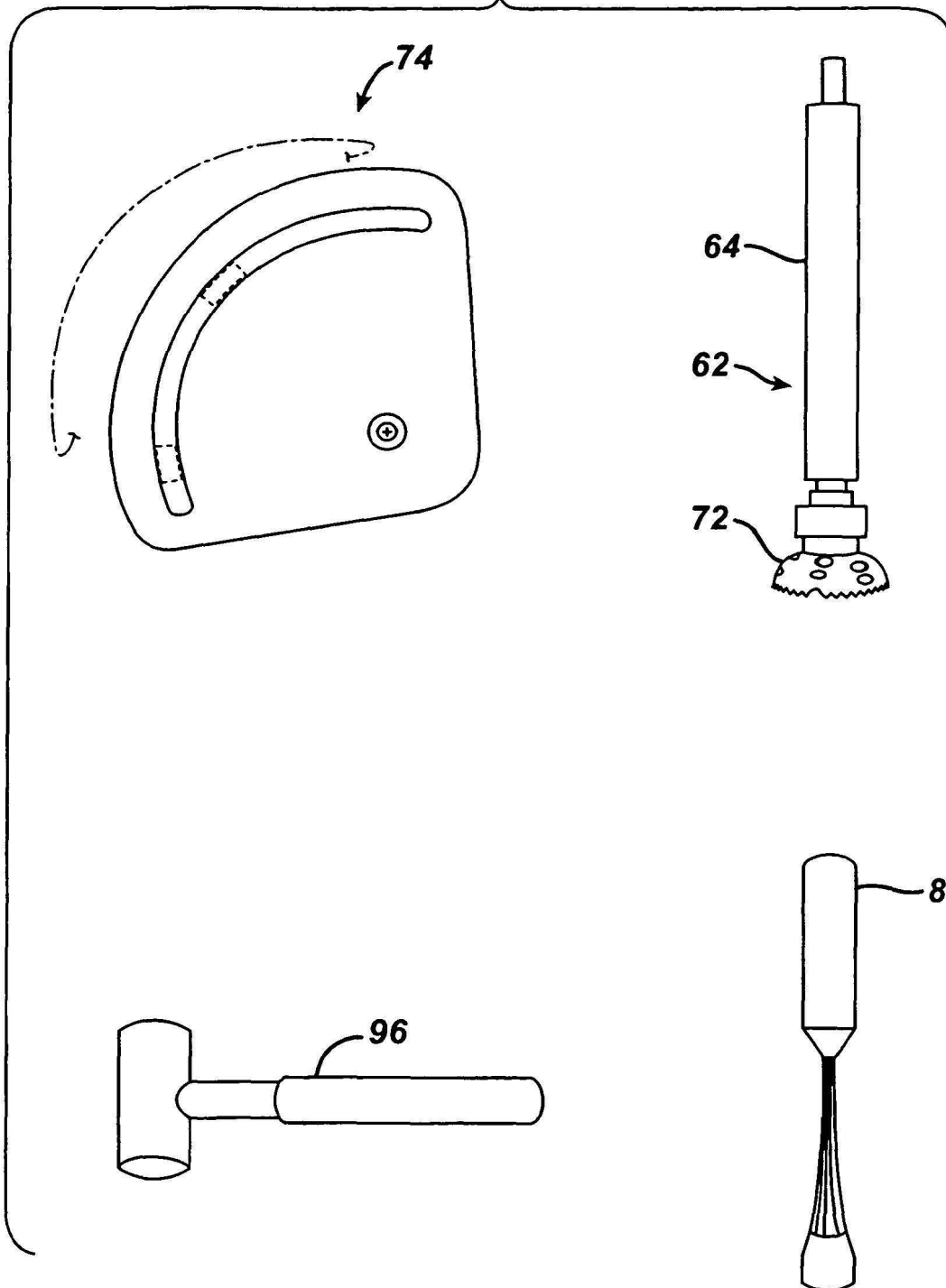


FIG. 17

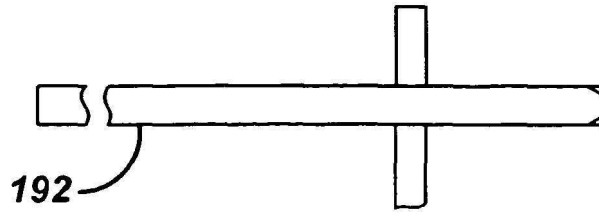


FIG. 18

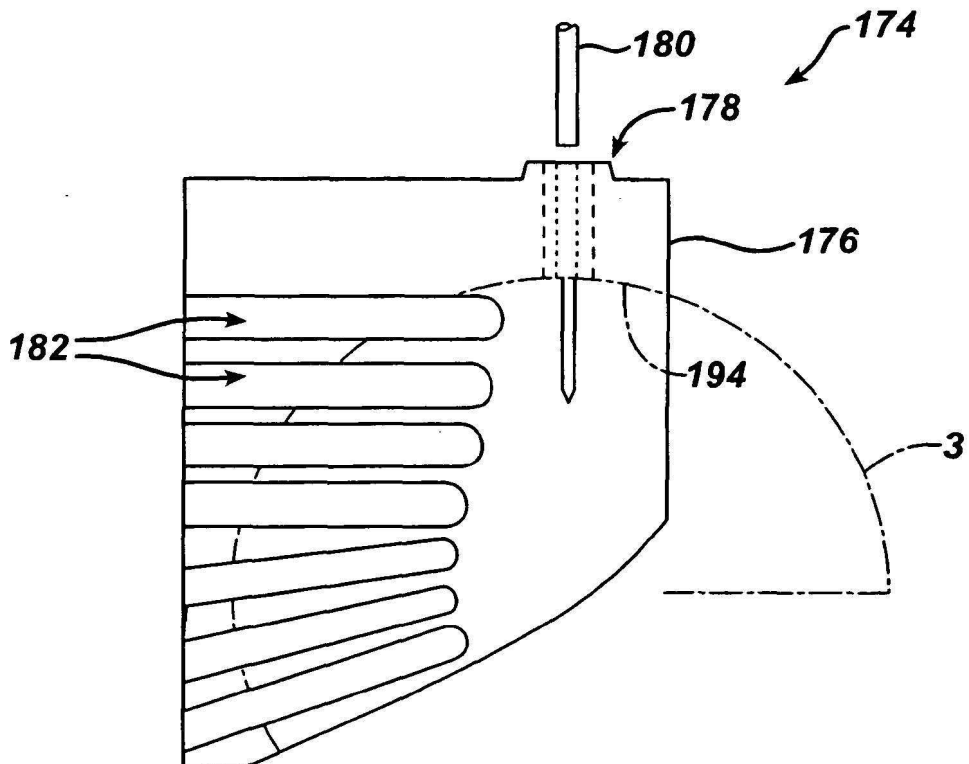


FIG. 19

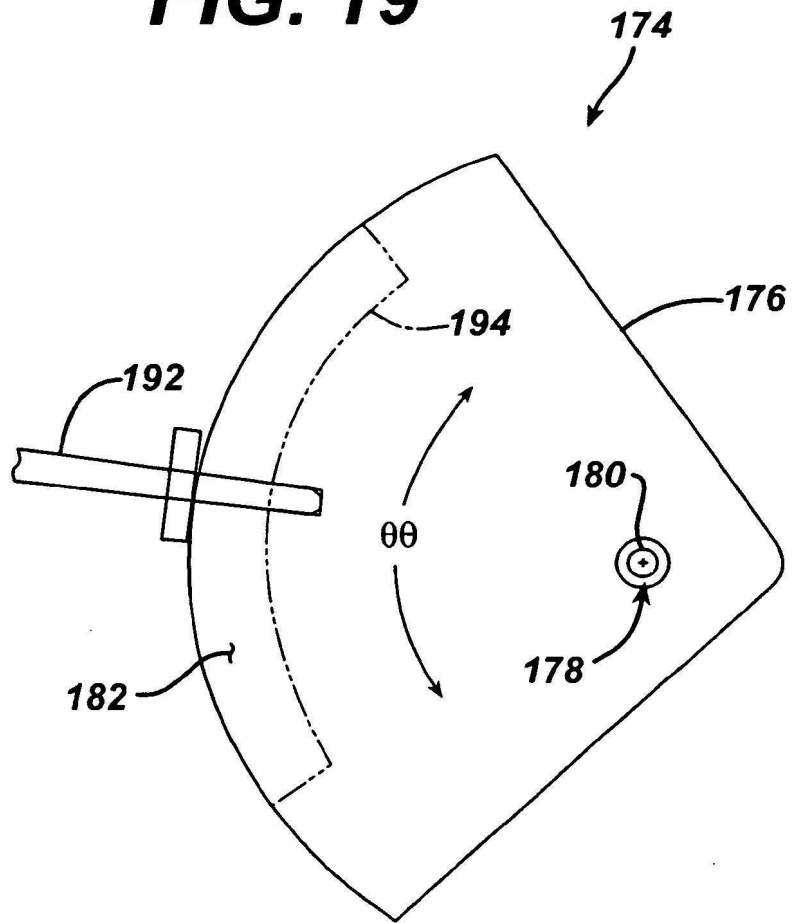


FIG. 20

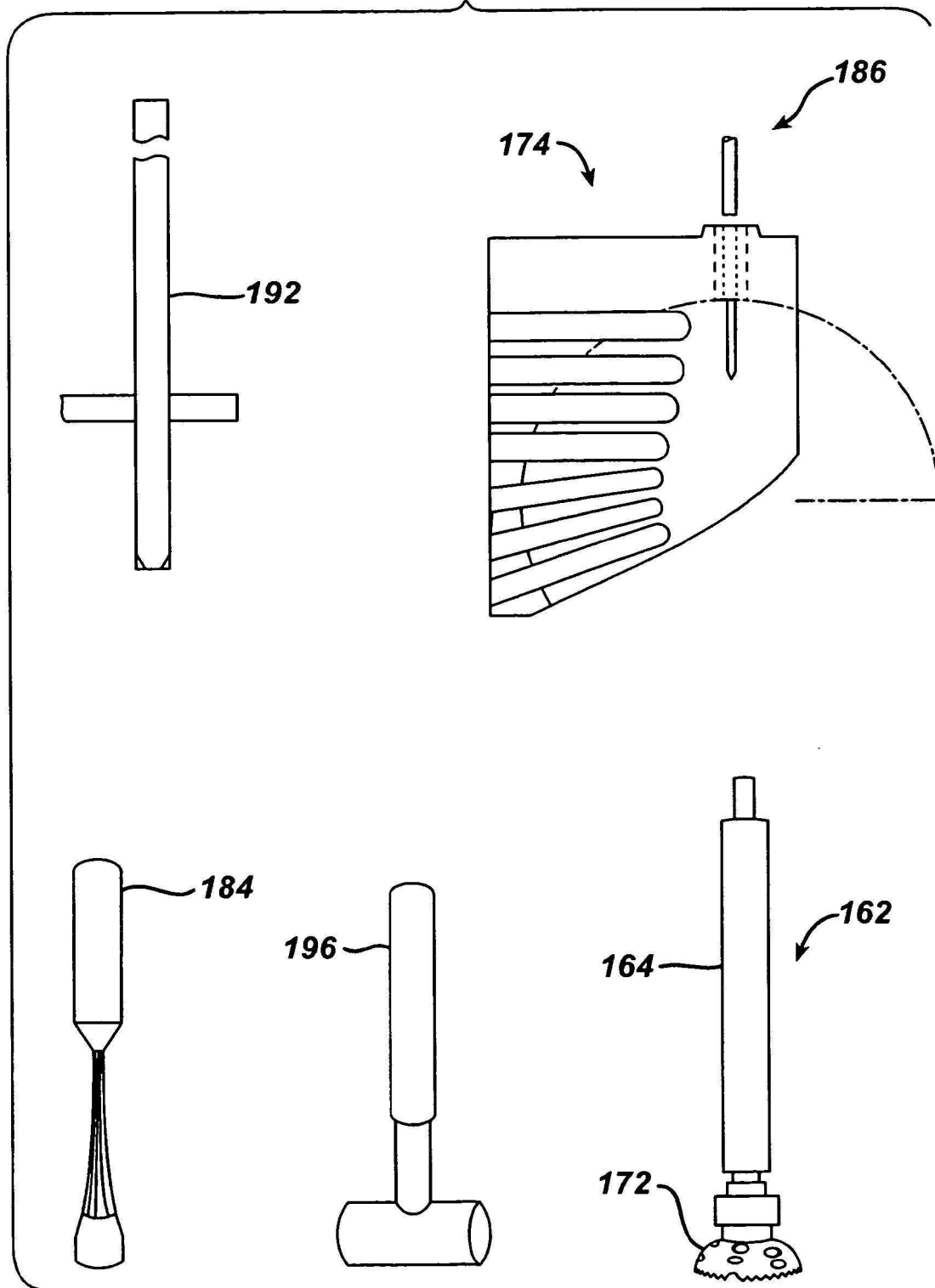


FIG. 21

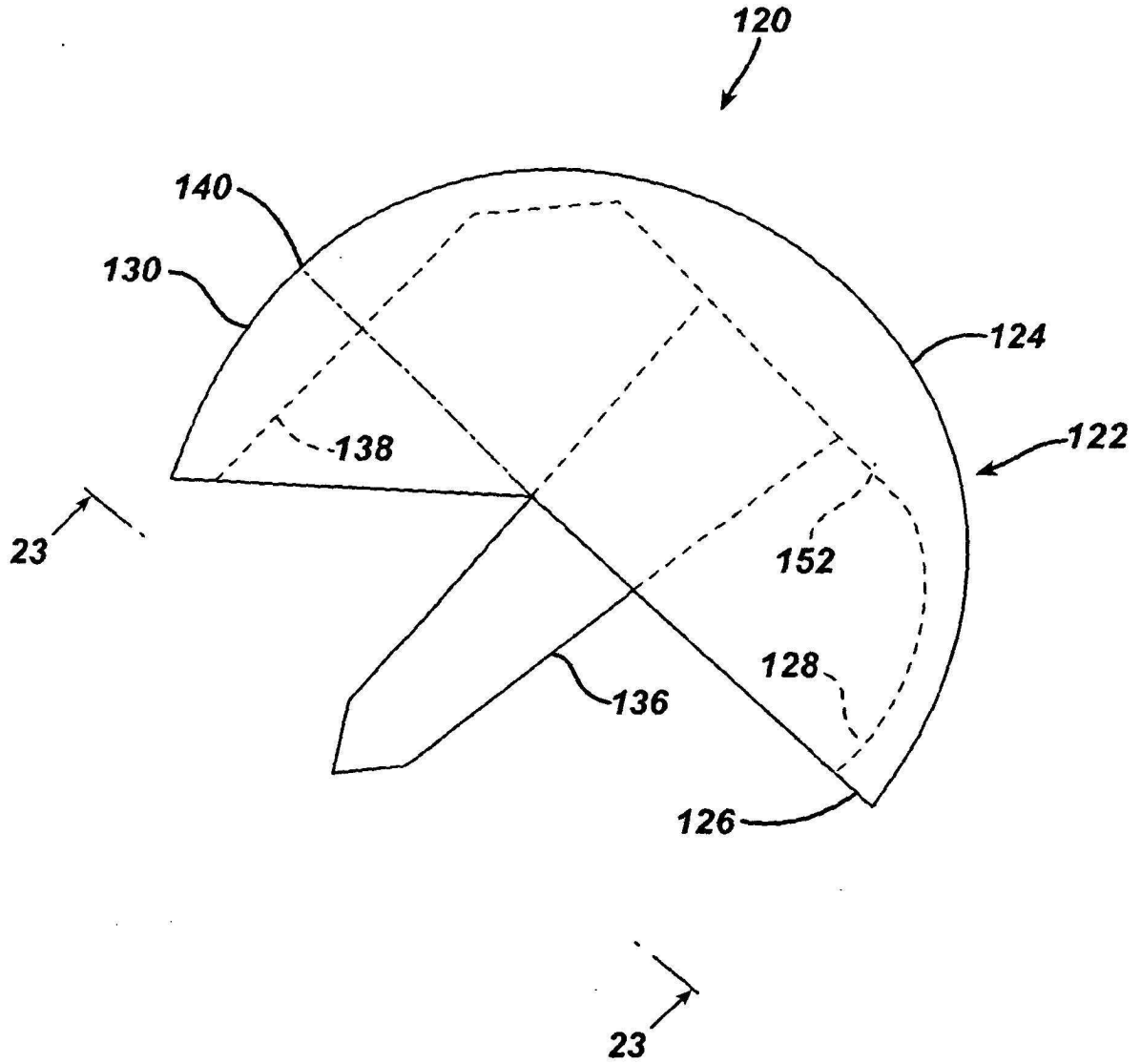


FIG. 22

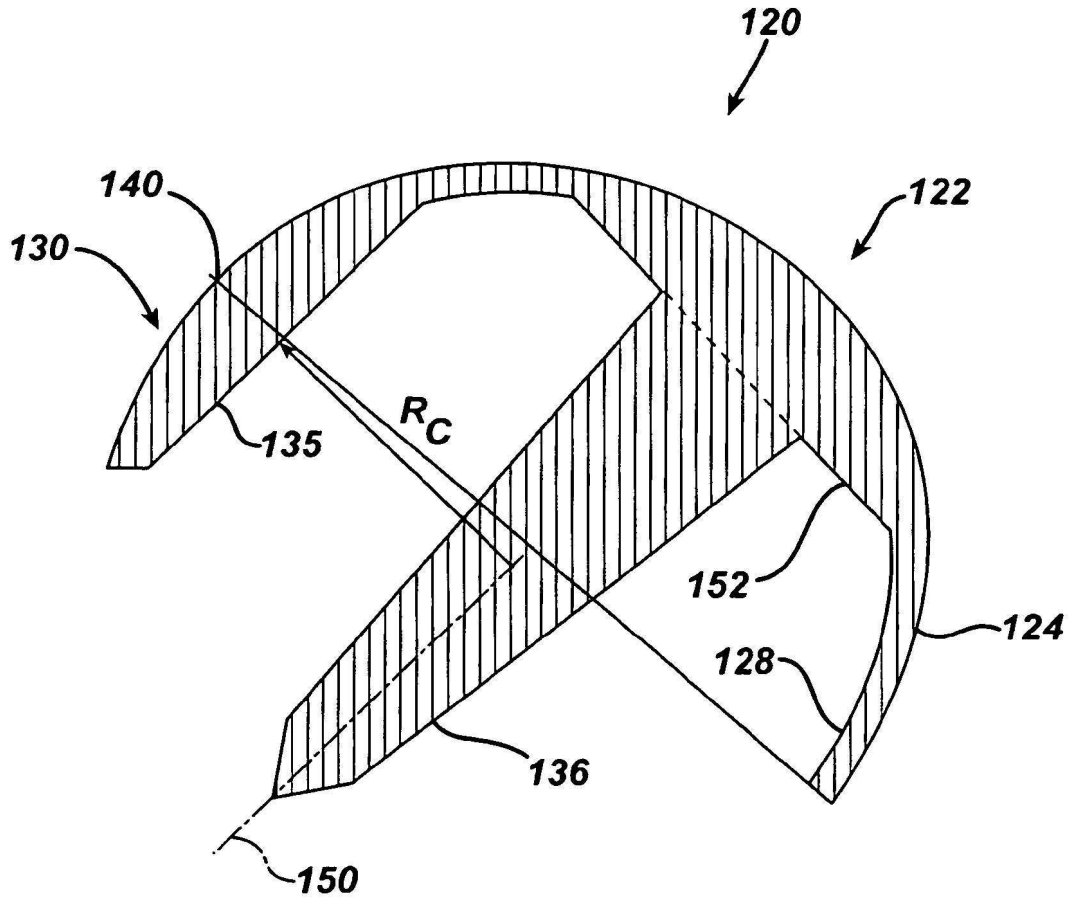


FIG. 23

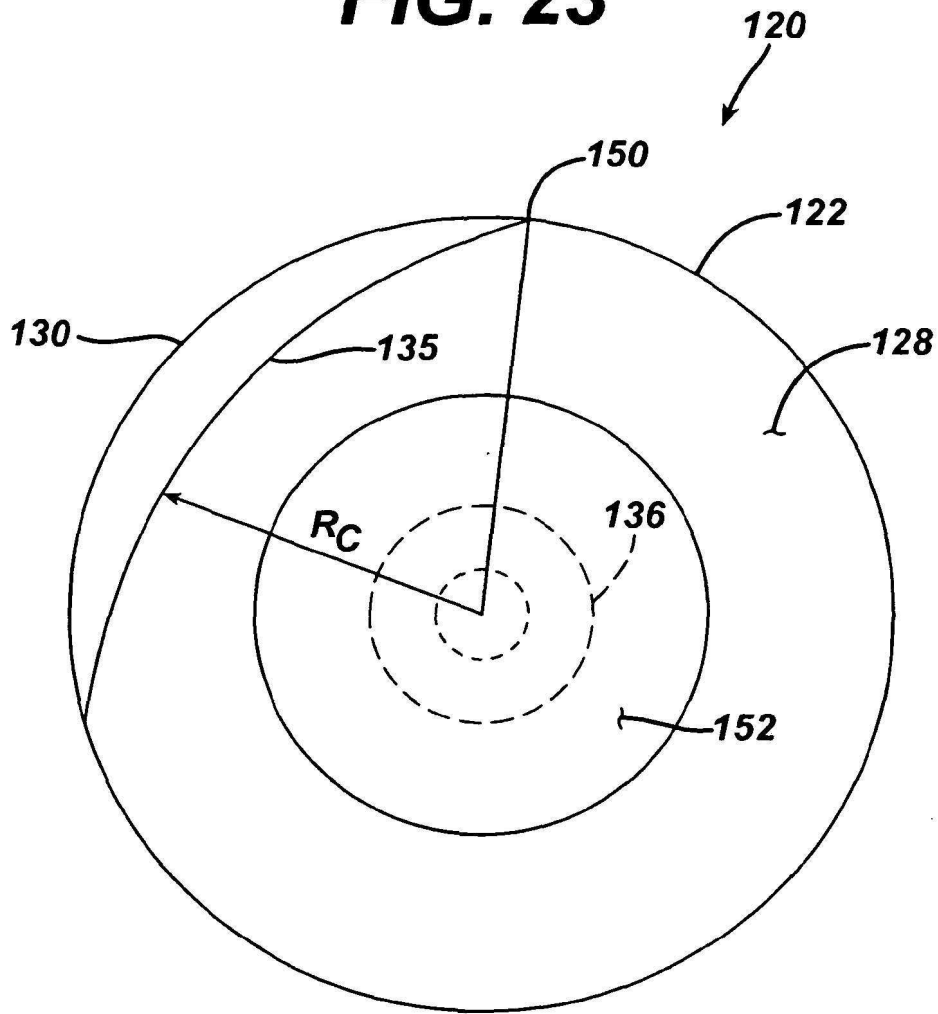


FIG. 24

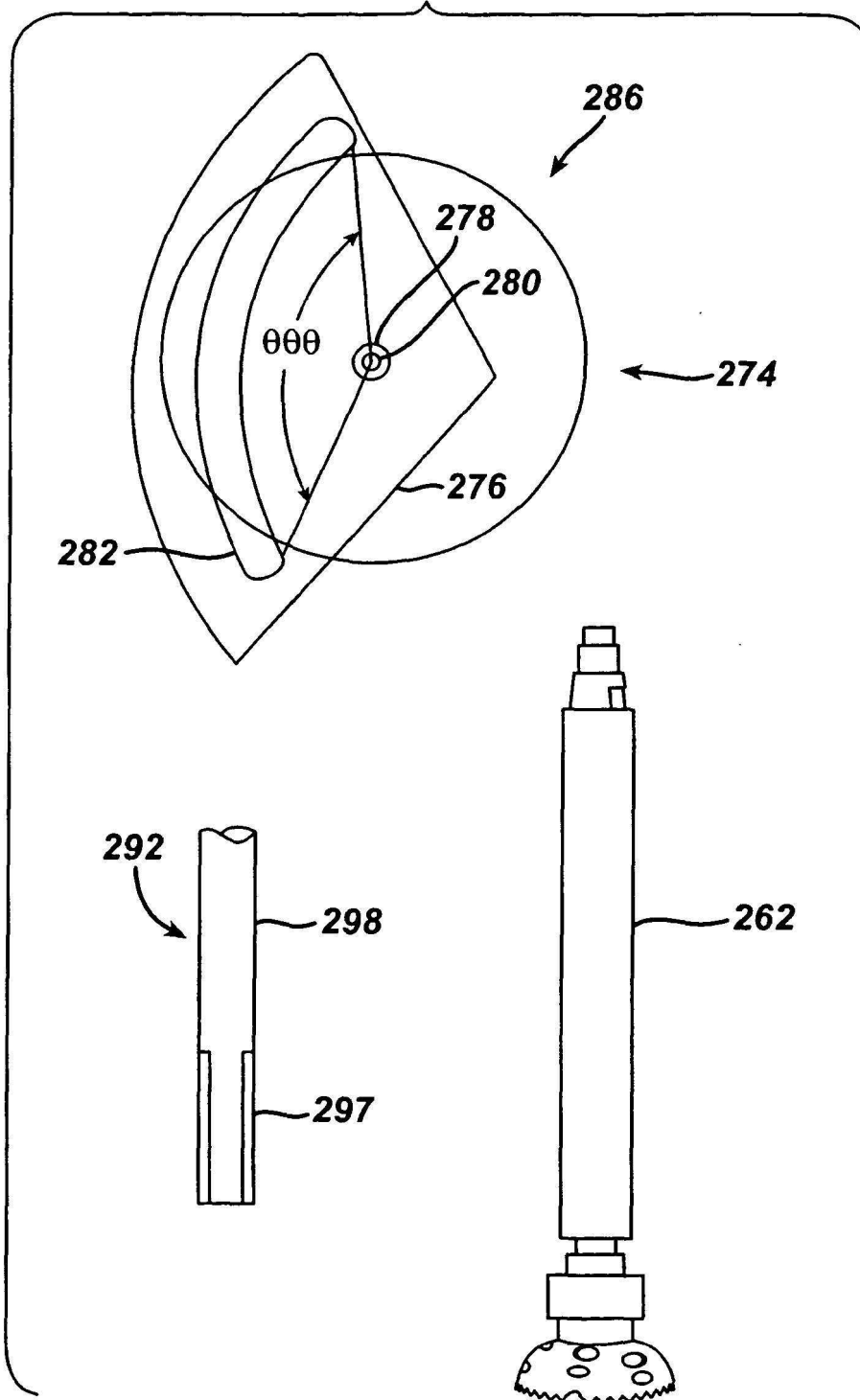


FIG. 25

300

