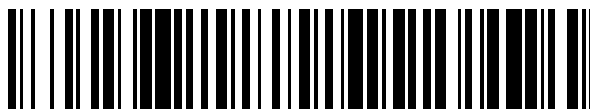


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 408 240**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2003** **E 03257814 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013** **EP 1437106**

54 Título: **Juego de implantes de prueba**

30 Prioridad:

13.12.2002 US 319293

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.06.2013

73 Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)
700 ORTHOPAEDIC DRIVE WARSAW
INDIANA 46581, US**

72 Inventor/es:

**LEWIS, PAUL P.;
KENNEDY, JAMES M. y
WITHEE, PIHILLIP G.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 408 240 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

Juego de implantes de prueba

La presente invención se refiere a un juego de implantes de prueba para su uso en una cirugía de sustitución de articulación ortopédica.

- 5 Muchos procedimientos ortopédicos implican la implantación de dispositivos protésicos para sustituir tejido óseo seriamente dañado o enfermo. Los procedimientos ortopédicos habituales que implican dispositivos protésicos incluyen la sustitución parcial o total de la cadera, de las rodillas y de los hombros. Por ejemplo, una sustitución de la cadera implica un implante femoral protésico. El implante femoral generalmente incluye un vástago rígido que es fijado dentro del tejido óseo del fémur natural. El implante femoral incluye así mismo una cabeza redondeada que es recibida por, y puede pivotar por el interior de, un alvéolo natural o artificial de la cadera. La sustitución de la cadera es hasta cierto punto similar, e incluye típicamente uno o más implantes que incorporan tanto superficies de soporte como vástagos.

- 10 Los procedimientos de sustitución total de la cadera típicamente implican la implantación de dos sistemas de componentes principales: el componente femoral (de acuerdo con lo analizado con anterioridad) y un componente acetabular. El componente femoral está anclado dentro del fémur existente e incluye una cabeza femoral de la articulación natural de la cadera. El componente acetabular está fijado dentro del acetábulo del paciente y sirve como superficie de soporte del componente femoral.

- 15 Muchas copas acetabulares o cotilos incluyen un componente de placa curva externa y un revestimiento interior. El componente de placa curva externa presenta una dimensión externa configurada para su encaje dentro del acetábulo del paciente. La placa curva externa está típicamente constituida a partir de una aleación de gran resistencia, como por ejemplo una aleación de titanio con el fin de soportar las presiones ejercidas sobre la articulación de la cadera durante las actividades normales. El revestimiento interior está configurado para ajustarse firmemente por dentro del componente de placa curva exterior acetabular. El revestimiento interior sirve como superficie de soporte de la cabeza femoral. De acuerdo con ello, el revestimiento interno está típicamente construido con un material polimérico, como por ejemplo polietileno. Los revestimientos internos pueden, así mismo, ser

- 20 construidos con cromo - cobalto o material cerámico.
- El componente acetabular de sustitución de la cadera implica una pluralidad de factores de tamaño y forma. En particular, el diámetro externo de la placa curva externa está configurado para ser recibido por el acetábulo del paciente. Aunque el acetábulo puede ser escariado y de cualquier otra forma preparado para recibir la placa curva externa, es necesario disponer de múltiples tamaños de placas curvas externas para adaptarse a las distintas anatomías de los diferentes pacientes. Además del diámetro externo de la placa curva externa, el diámetro / configuración geométrica internos del revestimiento interno pueden estar configurados para recibir la cabeza femoral (protésica o cualquier otra) y hacer posible un margen de movimiento apropiado. El diámetro interno y la configuración geométrica del revestimiento interno pueden a menudo definir de 10 a 15 estilos diferentes.

- 25 Típicamente, la determinación última del tamaño a utilizar de curvas las placas externas y del estilo del revestimiento interno se produce durante la intervención quirúrgica. En particular, el cirujano generalmente lleva a cabo, en primer término, un procedimiento de prueba en el cual uno o más dispositivos protésicos son temporalmente implantados. Los dispositivos de prueba son evaluados y a continuación el (los) dispositivo(s) protésico(s) final(es) es (son) seleccionado(s) en base a la evaluación de los dispositivos de prueba.

- 30 Durante el proceso de prueba, el cirujano evalúa el acetábulo y la cabeza femoral e intenta seleccionar la posición correcta del tamaño de la placa curva externa y del estilo del revestimiento interno. La placa curva externa se selecciona típicamente en base a la geometría del acetábulo identificado por el cirujano. Un revestimiento interno debe, a continuación, ser seleccionado. Los revestimientos internos son disponibles en diferentes tamaños y estilos. De acuerdo con lo analizado con anterioridad, el tamaño del revestimiento interno depende en último término del tamaño de la cabeza femoral. Estilos de revestimiento diferentes dependen de la configuración geométrica del paciente y pueden afectar al margen de movimiento. Ejemplos de estilos de camisas conocidos incluyen el neutral, el de 10°, el laterelizado, y el con labio. Cada uno es apropiado para una situación concreta.

- 35 De acuerdo con ello, con el fin de seleccionar los componentes apropiados para el implante acetabular, el cirujano implanta los componentes de prueba a base de probaturas empíricas hasta que una combinación apropiada del tamaño de la placa curva externa y del estilo del revestimiento interno proporcione unos resultados aceptables. Con este fin, los cirujanos deben tener a su disposición placas curvas externas de diversos tamaños y los correspondientes componentes internos de prueba de diferentes estilos y tamaños. Así mismo, con el fin de proporcionar una flexibilidad máxima, todos los posibles estilos y tamaños de camisas internos pueden estar disponibles para cada posible tamaño del componente de placa curva externa.

- 40 Fácilmente se puede apreciar que la provisión de camisas internos que presentan todas las posibles configuraciones para cada uno de los componentes de la placa curva externa de diferentes tamaños puede requerir un gran número de componentes de prueba. Por ejemplo, si hay seis tamaños de placa curva externa y trece configuraciones de revestimiento interno, entonces se deben proporcionar al cirujano hasta setenta y ocho componentes de prueba de

revestimiento interna, trece estilos para cada uno de los seis tamaños de placa curva externa. La provisión de dicha cantidad de componentes de prueba de revestimiento interno además de los seis tamaños de placa curva externa es tanto costoso como incómodo de manipular en el entorno quirúrgico.

5 El documento DE-A-10036987 divulga un componente único de placa curva acetabular final, una pluralidad de componentes intermedios de prueba y una pluralidad de componentes internos.

10 El documento US-5879401 divulga un sistema de prueba acetabular que en teoría puede reducir el número de componentes de revestimiento de prueba que son necesarios para cubrir diversos tamaños de placa curva externa y de estilos de revestimiento interna. Con este fin, el sistema divulgado utiliza componentes de placa curva externa que presentan diámetros internos uniformes. Debido a que el diámetro interno de la placa curva externa es uniforme con independencia de su diámetro externo, solo es necesario un conjunto de camisas internas.

15 Un inconveniente de dicho diseño es que requiere que las placas curvas internas presenten unos grosores que varíen ampliamente. En particular, debido a que el diámetro interno de la placa curva externa sigue siendo el mismo mientras que el diámetro externo varía, el grosor de la placa curva externa puede variar en consonancia. En el caso de la placa curva externa de diámetro mayor, el grosor de la placa curva externa se situaría próximo a un grosor de 16 a 20 mm de grosor. Aunque dicho diseño es posible, presenta una serie de inconvenientes. Un inconveniente se refiere al uso de los componentes de placa curva externos finales y las reducciones de prueba de la articulación.

20 Más en concreto, debido a que la placa curva puede típicamente ser seleccionada antes de la reducción de pruebas de la articulación, los cirujanos a menudo eligen implantar la placa curva interna *final* y no la placa curva externa *de prueba*, antes de llevar a cabo la reducción de pruebas utilizando el revestimiento interno de prueba. Para permitir la flexibilidad de utilizar ya sea la placa curva externa final o la placa curva externa de prueba durante la reducción de las pruebas, la placa curva externa de prueba y la placa curva externa final pueden ser sustancialmente idénticas en cuanto a sus dimensiones. Así mismo, si esta flexibilidad se obtiene utilizando la técnica divulgada en el documento US-5879401, entonces la placa curva externa final debe, lo mismo que la placa curva externa de prueba, resultar disponible en diversos grosores con el fin de mantener el diámetro interno constante. De esta manera, en el caso de 25 los tamaños de placas curvas externas mayores, la placa curva externa final puede, así mismo, requerir un grosor próximo a los 20 mm. Sin embargo, las placas curvas externa normales presentan un grosor del orden de 5 mm a 8 mm.

30 Es conveniente contar con unas placas curvas externas gruesas dado que las placas curvas externas gruesas requieren el uso de unos correspondientes dispositivos de soporte o de revestimiento internos más delgados. Unos soportes o unos revestimientos más delgados no son convenientes porque la longevidad de la articulación aumenta como una función del grosor de la camisa. En particular, debido a que el revestimiento sirve como superficie de soporte de la cabeza humeral, un revestimiento más grueso proporcionará una superficie de soporte que puede soportar un desgaste mayor. Como consecuencia de ello, es conveniente disponer el revestimiento final con un grosor de mayor tamaño. De esta manera, si se utiliza un grosor excesivo en la placa curva externa, ese exceso de 35 grosor representa un grosor que podría haber sido utilizado para incrementar el grosor del revestimiento y, de esta manera, la longevidad de la articulación.

De esta manera, existen una serie de inconvenientes en la variación del grosor del componente de placa curva externa para adaptarlo a diversas pruebas de revestimiento externo.

40 El documento US-A-2002/0049500 divulga un sistema de articulación de cadera modular el cual comprende un componente de placa curva externa, una pluralidad de insertos los cuales pueden ser ajustados dentro de la placa curva externa y una pluralidad de componentes de soporte internos los cuales pueden ser ajustados dentro de los insertos.

45 Se necesita un sistema de pruebas acetabular modular y un procedimiento que proporcione la flexibilidad de los tamaños de la placa curva externa y de los estilos del revestimiento interno con un número reducido de componentes, y los cuales hagan posible, de manera opcional, que el cirujano emplee los componentes de placa curva externa finales durante la reducción de las pruebas.

La presente invención da respuesta a las necesidades referidas, así como a otras, mediante la provisión de un juego acetabular de pruebas de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

50 Los separadores intermedios presentan un diámetro interno uniforme, pero un diámetro externo que se corresponde con un tamaño entre una pluralidad de tamaños de placa curva externa. El componente intermedio hace posible que sea utilizado un único conjunto de camisas internas con cada uno de una pluralidad de tamaños de componentes de placa curva externa. Los separadores intermedios hacen posible que la placa curva externa presente un grosor deseado que no varía ampliamente de tamaño a tamaño. De esta manera, las placas curvas externas de prueba pueden fácilmente presentar las mismas dimensiones que la placa curva externa final.

55 El juego puede ser utilizado en un procedimiento de implante de un componente acetabular que incluya la disposición de un componente intermedio dentro de un componente de placa curva acetabular, definiendo el componente intermedio una cavidad que presenta un primer diámetro medio; el procedimiento incluye así mismo la

disposición de un primer componente interno dentro de un componente intermedio, presentando el primer componente interno una primera configuración entre una pluralidad de configuraciones de superficie de soporte, estando el primer componente interno configurado para ser recibido dentro de la cavidad del componente intermedio.

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

La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto acetabular de prueba modular de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 2 muestra un juego ejemplar generado de acuerdo con la presente invención;

10 las Figs. 3a, 3b y 3c muestran un primer conjunto acetabular de prueba modular ejemplar de acuerdo con la presente invención;

las Figs. 4a, 4b y 4c muestran un segundo conjunto acetabular de prueba modular ejemplar de acuerdo con la presente invención; y

15 las Figs. 5a, 5b y 5c muestran un procedimiento de implante de un conjunto de prueba acetabular modular de acuerdo con la presente invención.

Con referencia a los dibujos, la Fig. 1 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de una prueba 10 acetabular modular ejemplar de acuerdo con la presente invención. La prueba 10 acetabular modular está genéricamente configurada para ser recibida en el acetábulo de un paciente. La prueba 10 acetabular modular está, así mismo, configurada para recibir una cabeza acetabular, no mostrada, pero que será sin duda conocida en la técnica.

Los componentes de la prueba 10 acetabular modular son utilizados, en todo o en parte, como implantes de pruebas para verificar el tamaño y el estilo apropiado de la copa acetabular que será finalmente implantada. En particular, el cirujano puede utilizar los componentes de la prueba 10 acetabular modular ya sea como una unidad o como subcombinaciones para determinar el diámetro de placa curva externa y el estilo de revestimiento interno del implante de copa acetabular modular.

La prueba 10 acetabular modular incluye una placa curva 12 externa, un componente 14 intermedio y un componente 16 de revestimiento interno. La placa curva 12 externa incluye una superficie 20 externa redondeada, la cual es sustancialmente hemisférica, pero puede variar a partir una auténtica hemiesfera, dependiendo de la aplicación. La superficie 20 externa se interconecta con y se fija al acetábulo de un paciente. El diámetro medio de la placa curva 20 externa oscilará típicamente entre del orden de 68 mm y 80 mm, dependiendo de la anatomía del paciente. La placa curva 12 externa incluye así mismo una superficie 22 interna que presenta una forma sustancialmente similar a la superficie 20 externa, aunque con un diámetro más pequeño. En la mayoría de las formas de realización, la superficie 22 interna presenta un diámetro que es de 10 mm a 16 mm más pequeño que el de la superficie 20 externa. Como consecuencia de ello, la placa curva 12 externa presenta un grosor de aproximadamente de 5 mm a 8 mm.

La placa curva 12 externa está típicamente construida en acero inoxidable para su uso en aplicaciones de prueba. Sin embargo, tal y como se analizará más adelante, una placa curva externa de prueba no siempre necesita ser utilizada. En particular, un cirujano puede decidir implantar la placa curva externa final si el tamaño adecuado de la superficie externa se puede determinar sin un implante de prueba. Si la placa curva 12 externa es el implante final, la placa curva 12 externa será construida con una aleación de dureza mayor, como por ejemplo una aleación de titanio. Por ejemplo, la placa curva 12 externa puede ser construida en Ti - 6Al - 4V.

La placa curva 12 externa incluye, así mismo, un taladro 24 roscado para recibir un medio de sujeción roscado, que no se muestra, que fija el componente 14 intermedio a la placa curva 12 externa. (Véanse las Figs. 3 y 4). Un reborde 26 sustancialmente circular se define en los bordes sustancialmente circulares de la superficie 20 externa y de la superficie 22 interna. El reborde 26 sustancialmente circular incluye una pluralidad de pequeñas depresiones 28 semicirculares que funcionan como receptáculos característicos complementarios dispuestos sobre el componente 14 intermedio, analizado con mayor detalle a continuación.

Con referencia ahora al componente 14 intermedio, el componente 14 intermedio se presenta bajo la forma de una placa curva sustancialmente hemisférica que define una cavidad 27. El componente 14 intermedio incluye una superficie 29 externa, una superficie 30 interna y un reborde 32 sustancialmente circular. La superficie 29 externa presenta un tamaño y una forma adaptados para ser recibidos por la placa curva 12 externa. En particular, la superficie 29 externa del componente 14 intermedio tiene aproximadamente el mismo tamaño y la misma forma que la superficie 22 interna que la placa curva 12 externa. El diámetro medio de la superficie 29 externa viene, por tanto, dictado por el tamaño de la superficie 22 interna de la placa curva 12 externa. Como consecuencia de ello, debido a que la placa curva 12 externa puede variar de diámetro aproximadamente en 12 mm para adaptarse a anatomías de diferentes pacientes, el diámetro de la superficie 29 externa del componente 14 intermedio variará, en la misma

medida, en aproximadamente 12 mm. Por ejemplo, la superficie 29 externa puede, de manera pertinente, variar de tamaño entre aproximadamente 52 mm y aproximadamente 64 mm.

La superficie 30 externa presenta una forma genéricamente hemisférica que define la forma de la cavidad 27. La superficie 30 externa presenta un diámetro medio inferior a la de la superficie 29 externa. Así mismo, la superficie 30 interna presenta un diámetro medio uniforme para todos los tamaños del componente 14 intermedio. En otras palabras, con independencia del tamaño del componente 14 intermedio, el diámetro medio del componente 30 interno permanece siendo el mismo. Como consecuencia de ello, si el diámetro de la superficie 29 externa se incrementa, entonces el grosor del componente 14 intermedio aumenta.

El diámetro de la superficie 30 interna es, de manera preferente pero no necesaria, elegido de tal manera que el grosor del componente 14 intermedio *más pequeño* sea de aproximadamente de 2 a 5 mm. Dicho grosor asegura, en términos generales, la fiabilidad del componente respecto de su uso durante la reducción de las pruebas. En la forma de realización ejemplar descrita en la presente memoria, el componente 14 intermedio está construido a base de acetal, el cual se encuentra disponible bajo la marca Delrin en 3M Co.

El reborde 32 incluye así mismo una pluralidad de salientes 34 sustancialmente semicirculares que se extienden hacia fuera a partir del borde en el cual la superficie 28 externa se entrecruza con el borde 32. Los salientes 34 están configurados para ser alojados por las depresiones 28 del reborde. Cuando la porción 14 intermedia está asentada dentro de la carcasa 12 externa, los salientes 34 quedan alojados dentro de las depresiones y contribuyen a impedir el desplazamiento rotatorio de la porción 14 intermedia con respecto a la placa curva 12 externa. El componente 14 intermedio incluye así mismo un taladro 31 que está configurado para alinearse con el taladro 24 roscado de la placa curva 12 externa.

El componente 16 interno es un componente redondeado que presenta una cavidad 37 interior que incluye una superficie externa, no visible en la Fig. 1, una superficie 38 de soporte interna, y un reborde 40 sustancialmente circular. Al menos una porción de la superficie externa presenta un tamaño y una forma adaptados para ser recibidos por la cavidad 27 definida dentro del componente 14 intermedio. Tal y como se pondrá de manifiesto en el análisis de la Fig. 4, una porción de la superficie externa del componente 16 interno se extiende hacia fuera respecto de las cavidad 27 y contribuye a definir una superficie de contacto con la cabeza femoral. La superficie de contacto está, así mismo, definida por el reborde 40 y la superficie 38 de soporte interna. Con este fin, la superficie 38 interna define una cavidad 37 interior, la cual está configurada para recibir una cabeza entre una pluralidad de cabezas femorales, no mostradas.

Más en concreto, la superficie 38 de soporte interna presenta una pluralidad de configuraciones, cada una de ellas adaptada para recibir una cabeza de una pluralidad de cabezas femorales, y así mismo adaptada para incluir otros elementos característicos de forma que afectan a la alineación y / o al margen de movimiento de la cabeza femoral. Detalles adicionales con respecto a estos elementos característicos se ofrecen más adelante en conexión con la Fig. 2.

Con independencia de la configuración de la superficie 38 de soporte del componente 16 interno, la porción de la superficie externa del componente 16 interno que está dispuesta dentro de la superficie 30 interna del componente 14 intermedio tendrá un diámetro medio sustancialmente uniforme. En particular, el diámetro medio de la superficie externa del componente 16 interno será sustancialmente el mismo que el diámetro interno de la superficie 30 interna del componente 14 intermedio. Como consecuencia de ello, tanto la superficie 30 interna del componente 14 intermedio como la superficie externa del componente 16 interno siempre se acoplan entre sí, con independencia de cuáles sean las configuraciones que se elijan del componente 14 intermedio y del componente 16 interno.

De acuerdo con lo analizado con anterioridad, la superficie 38 de soporte interno se selecciona para que presente una configuración que sea adecuada para la anatomía del paciente. La configuración de la superficie de soporte interna se define por su tamaño (diámetro medio) y estilo (forma / alineación).

En particular, la superficie 38 de soporte interna presentará un tamaño entre una pluralidad de tamaños medidos por su diámetro medio. De modo preferente, los diámetros medios oscilan entre aproximadamente 22 mm y aproximadamente 36 mm. Debido a que el diámetro externo del componente 16 interno es constante y que el diámetro interno varía, el grosor del componente 16 interno variará sustancialmente, por ejemplo entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 10 mm.

Así mismo, la superficie 38 de soporte interna presentará una pluralidad de estilos de camisa. Por ejemplo, según es sabido en la técnica, los revestimientos internos de las copas acetabulares como por ejemplo el componente 16 interno, pueden presentar una superficie de soporte neutral, una superficie de soporte de 10°, una superficie de soporte con labio, o una superficie de soporte del revestimiento lateralizada. La superficie 38 de soporte interna mostrada en la Fig. 1 es una superficie de soporte neutral estándar. La selección entre los diversos estilos de revestimiento dependerá de la anatomía del paciente, y finalmente se determina durante la reducción de las pruebas.

En la forma de realización ejemplar descrita en la presente memoria, el componente 16 interno, como el componente 14 intermedio, está construido a base de acetal, el cual se encuentra disponible con la marca Delrin en 3M Co.

La Fig. 2 muestra de forma esquemática un juego 100 de pruebas acetabular modular de acuerdo con la presente invención. El juego 100 acetabular modular de la Fig. 2 incluye una pluralidad de placas curvas 112a a 112f externas, una pluralidad de componentes 114a a 114f intermedios y una pluralidad de componentes o camisas 116a a 116m internos. La pluralidad de placas curvas 112a a 112f puede de forma pertinente presentar la forma general de la placa curva 12 externa de la Fig. 1. Sin embargo, pueden ser utilizadas otras placas curvas externas de otros tipos que sean empleadas típicamente en copas acetabulares de dos piezas. Con independencia de la forma exacta, cada una de las placas curvas 112a a 112f externas se definen mediante una combinación específica de un diámetro externo ("OD") y un diámetro interno ("ID"). El OD varía, de forma que el juego puede adoptar diferencias en cuanto al tamaño de acetábulo en determinados pacientes. El ID varía más o menos en función del OD con el fin de mantener un grosor relativamente constante de las placas curvas externas 112a a 112f.

La pluralidad de componentes 114a a 114f intermedios puede, de manera oportuna, presentar la forma general del componente 14 intermedio de la Fig. 1. Con independencia de la forma exacta, cada uno de los componentes 114a a 114f intermedios presenta una configuración específica de un OD y un ID. Sin embargo, a diferencia de las placas curvas 112a a 112f externas, los IDs de los componentes 114a a 114f intermedios presentan un tamaño uniforme. No obstante, los ODs de los componentes 114a a 114f intermedios varían de tal manera que cada uno de los componentes 114a a 114f intermedios presenta un OD que es sustancialmente el mismo que el ID de una entre la pluralidad de las placas curvas 112a a 112f externas. Debido a que los ODs de los componentes 114a a 114f intermedios varían y que los IDs son uniformes, el grosor (definido como el grosor OD - ID) es diferente para cada uno de los componentes 114a a 114f intermedios.

La pluralidad de componentes 116a a 116m internos tienen la forma general del componente 16 interno de la Fig. 1, pero esencialmente incluyen una porción de superficie externa que presenta un OD y una superficie de soporte interna que incorpora una configuración entre una pluralidad de configuraciones definidas por un ID y un estilo de camisa. Los IDs de los componentes 116a a 116m internos oscilan entre aproximadamente 22 mm y 36 mm y los estilos de revestimiento incluyen estilos neutrales, con labio de 10°, y lateralizados. En la forma de realización ejemplar descrita en la presente memoria, se ofrecen disponibles trece configuraciones, cada una de las cuales incluye una combinación exclusiva del ID y del estilo de camisa. A continuación se ofrece una breve descripción de diversos estilos, aunque los detalles relativos a los estilos de los revestimientos internos deben resultar conocidos a los expertos en la materia.

El estilo de revestimiento neutral (por ejemplo los componentes 116e a 116m internos), presenta una superficie de soporte neutral, ejemplificada por la superficie 338 de soporte interna de la Fig. 3a. El estilo de revestimiento neutral está alineado de forma concéntrica con la placa curva externa y está indicada dispuesta en circunstancias normales.

El estilo de revestimiento de 10° (por ejemplo los componentes 116d a 116h internos) presenta una superficie de soporte descentrada en 10°, ejemplificada por la superficie 438 de soporte interna de la Fig. 4a. El estilo de revestimiento de 10° proporciona una superficie de soporte que presenta un ángulo descentrado con respecto a la placa curva externa. El estilo de revestimiento de 10° se utiliza para corregir la anterversión de la pierna, y puede ser necesario si la placa curva externa es implantada en un ángulo incorrecto.

El estilo de revestimiento con labio (por ejemplo los componentes 116i y 116j) se parece al estilo de revestimiento neutral, excepto porque un lado del revestimiento se extiende por fuera de la placa curva externa, formando un labio. El estilo de revestimiento con labio puede estar indicado si la separación de la cabeza femoral respecto de la copa acetabular se observa durante la reducción de la prueba.

El estilo de revestimiento lateralizado es semejante al estilo de revestimiento neutral excepto porque la superficie de soporte externa es excéntrica, o porque está descentrada lateralmente con respecto a la placa curva externa. El estilo de revestimiento lateralizado puede resultar indicado si existe relajación del tejido blando o si se observa un pinzamiento extraarticular durante la reducción de las pruebas.

Con referencia de nuevo, de manera específica, a la Fig. 2, el OD de cada uno de los componentes 116a a 116m internos es uniforme, y es sustancialmente el mismo que el ID de cada uno de los componentes intermedios. En la forma de realización ejemplar descrita en la presente memoria el OD de cada uno de los componentes 116a a 116m internos es de 42 mm. Tal y como se analizó con anterioridad, debido a que los ODs de los componentes 116a a 116m internos son uniformes y que los IDs varían, el grosor de los componentes 116a a 116m internos varía.

Tal y como se muestra en la Fig. 2, el juego de pruebas acetabulares hace posible que *cualquiera* de las placas curvas 112a a 112f externas se acople con *cualquiera* de los componentes 116a a 116m internos. Los componentes 114a a 114f intermedios proporcionan una superficie de contacto entre las placas curvas 112a a 112f externas y los componentes 116a a 116m internos para eliminar la necesidad de trece tipos diferentes de componentes internos para cada uno de los tamaños de los seis tamaños de los componentes externos. Así mismo, las placas curvas 112a a 112f externas, las cuales pueden ser fabricadas en una aleación de titanio o en acero inoxidable, presentan un grosor relativamente constante. Como consecuencia de ello, se puede llevar a cabo una reducción de las pruebas utilizando uno o más de los componentes 116a a 116m internos incluso si la placa curva externa acetabular se emplea en lugar de la placa curva externa de prueba.

Las Figs. 3a a 3c y las Figs. 4a a 4c muestran dos pruebas 300 y 400 acetabulares ejemplares diferentes que pueden ser formadas a partir del juego 100 de la Fig. 2. La prueba 300 acetabular de las Figs. 3a, 3b y 3c incluye una placa curva 112a externa procedente del juego 100 de la Fig. 2 que presenta un OD de 68 mm y un componente 116d interno que presenta un ID de 36 mm y un estilo de revestimiento neutral. La prueba 400 acetabular de las Figs. 4a, 4b y 4c incluye una placa curva 112f externa procedente del juego 100 de la Fig. 2 que presenta un OD de 78 mm y un componente 116e que tiene 22, 225 mm y un estilo de revestimiento de 10°.

Con referencia, de manera más concreta, a la prueba 300 acetabular de las Figs. 3a, 3b, 3c, el componente 116d interno está dispuesto dentro del componente 114a intermedio, el cual, a su vez, está dispuesto dentro de la placa curva 112a externa. El componente 114a intermedio presenta un OD de 52 mm, el cual se corresponde con el ID de la placa curva 112a externa. El componente 114a intermedio presenta así mismo un ID de 42 mm, el cual es el ID uniforme de los componentes 114a a 114f intermedios del juego 100. (Véase la Fig. 2).

El componente 114a intermedio incluye unos salientes 334 que anidan dentro de las correspondientes depresiones 328 en un reborde 326 de la placa curva 112a externa. Los salientes 334 y las depresiones 328 cooperan para impedir la rotación del componente 114a intermedio con respecto a la placa curva 112a externa.

La superficie 338 de soporte interna del componente 116d interna está dispuesta en el estilo neutral. En el estilo neutral de la prueba 300 acetabular, el reborde 340 del componente 116d interno, el reborde 332 del componente 114a intermedio y el reborde 326 del componente 112a externo se sitúan todos en planos sustancialmente paralelos. En cuanto tal, el estilo es "neutral", lo que significa que no existe ningún ángulo de inclinación similar al del reborde del componente 116e interno mostrado en la Fig. 4 y analizado más adelante.

Los componentes 112a, 114a y 116d son ensamblados y fijados entre sí utilizando un medio de sujeción 350 roscado. El medio de sujeción 350 roscado incluye un extremo 352 roscado que es recibido por el taladro 324 roscado existente en la placa curva 112a externa. El medio de sujeción 350 roscado incluye así mismo una cabeza 354 definida por un resalto 356 anular y un cilindro 358 hueco que se extiende hacia arriba desde aquél. El resalto 356 anular está configurado para encajar con una cresta 360 anular existente en el taladro 331 del componente 114a intermedio. El cilindro 358 hueco está configurado para encajar con un retén 362 anular existente en el taladro 342 del componente 116d interno en un ajuste de fricción.

Se puede apreciar sin dificultad que *cualquiera* de los componentes 116a a 116m internos puede ser utilizados con la combinación de la placa curva 112a externa y del componente 114a intermedio. De esta manera, si durante una reducción de pruebas se verifica que el componente 116d interno no proporciona un ajuste o una alineación suficiente, otro de los componentes 116a a 116m internos pueden ser sustituidos por el componente 116d interno.

Con referencia de forma específica a la prueba 400 acetabular de las Figs. 4a, 4b y 4c, el componente 116e interno está dispuesto dentro del componente 114f intermedio, el cual, a su vez, está dispuesto dentro de la placa curva 112f externa. El componente 114f intermedio presenta un OD de 62 mm, el cual se corresponde con el ID de la placa curva 112f externa. El componente 114f intermedio presenta un ID de 42 mm, el cual es el ID uniforme de los componentes 114a a 114f intermedios del juego 100. (Véase la Fig. 2).

Aparte de la diferencia de grosor y del OD, el componente 114f intermedio es desde el punto de vista estructural sustancialmente el mismo que el componente 114a intermedio de la Fig. 3. De manera específica, el componente 114f intermedio incluye unos salientes 434 que anidan dentro de las correspondientes depresiones 428 existentes en un reborde 426 de la placa curva 112f externa. Los salientes 434 y las depresiones 428 cooperan para impedir la rotación del componente 114f intermedio con respecto a la placa curva 112f externa.

La superficie 438 de soporte interna presenta un estilo de cambio de fase de 10°. En el estilo de cambio de fase de 10° de la prueba 400 acetabular, el reborde 440 del componente 116e interno está en un plano inclinado con respecto a los planos paralelos dentro de los cuales se sitúa el reborde 432 del componente 114f intermedio y el reborde 426 del componente 112f externo. En cuanto tal, el estilo no es neutral, sino que está inclinado en un ángulo de 10°.

Los componentes 112f, 114f, y 116e son ensamblados y fijados entre sí utilizando un medio de fijación roscado, que no se muestra, de manera análoga a la descrita con anterioridad en la Fig. 3.

Las pruebas 300 y 400 acetabulares ejemplares ilustran así la flexibilidad del juego 100. La prueba 300 acetabular presenta un ID relativamente amplio definido por su componente 116d interno y un OD relativamente pequeño definido por su placa curva 112d interna, mientras que la prueba 400 acetabular presenta un ID relativamente pequeño y un OD relativamente amplio. Las pruebas 300 y 400 ilustran, así mismo, hasta qué punto pueden ser utilizados estilos diferentes (neutral, con labio de 10° y lateralizado). Resultará evidente para el lector experto hasta qué punto estos y otros estilos pueden ser incorporados en los componentes de soporte interno de acuerdo con lo que se pretenda.

En la práctica, el juego 100 de pruebas acetabular de la presente invención puede ser utilizado ya sea en un proceso de sustitución total o parcial de la cadera con el fin de proporcionar una superficie de soporte artificial. Las Figs. 5a,

5b y 5c ilustran un procedimiento quirúrgico para el implante de un conjunto ejemplar de componentes a partir del juego 100 de la Fig. 2.

Con referencia a la Fig. 5a, un escariador, no mostrado, es utilizado para escariar o de cualquier otra forma cortar el acetábulo 502 con el fin de constituir dentro de aquél una cavidad de forma hemisférica. El cirujano puede, a continuación, implantar la placa curva 112*i* externa de prueba dentro de la cavidad 504, tal y como se ilustra en la Fig. 5b. La placa curva 112*i* externa puede ser ajustada a presión o cementada dentro de la cavidad 504. La placa curva 112*i* externa de prueba se escoge en base al diámetro de la cavidad 504.

En una forma de realización típica, la placa curva 112*i* externa es implantada dentro de la cavidad 504 de forma separada y, a continuación, el componente 114*i* intermedio es fijado a la placa curva 112*i* externa *in vivo*. El componente 114*i* intermedio se elige en base a la selección de la placa curva 112*i* externa de prueba. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Fig. 2, cada placa curva 112*i* externa presenta un correspondiente componente 114*i* intermedio con el cual es utilizada.

A continuación, el cirujano selecciona un primer componente 116*j* interno de prueba. El cirujano fija el primer componente 116*j* interno de prueba al componente 114*i* intermedio y ambos dispositivos son fijados a la placa curva 112*i* externa *in vivo* tal y como se muestra en la Fig. 5c. El primer componente 116*j* interno de prueba puede oportunamente ser fijado al componente 114*i* intermedio por fuera del cuerpo y a continuación ambos dispositivos son fijados a la placa curva 112*i* externa como una unidad. Sin embargo, en formas de realización alternativas, el componente 114*i* intermedio por sí solo puede ser fijado a la placa curva 112*i* externa *in vivo* y, a continuación, el componente 116*j* de prueba sería fijado al componente 114*i* intermedio *in vivo*.

El cirujano, a continuación, lleva a cabo una reducción de pruebas. Para llevar a cabo la reducción de pruebas, la cabeza femoral, no mostrada, es insertada dentro de la cavidad definida por la superficie interna del primer componente 116*j* interno de prueba. Si la reducción de pruebas es satisfactoria, los componentes de prueba pueden ser retirados y sustituidos por los componentes de implante finales.

Si, no obstante, la reducción de pruebas indica un ajuste deficiente, una alineación deficiente, o una gama de movimientos deficiente, entonces el primer componente 116*j* interno de prueba es retirado del componente 114*i* intermedio y es sustituido por un segundo componente 116*k* interno de prueba el cual presenta una configuración diferente. Por ejemplo, si la reducción de pruebas indicó un ajuste deficiente, entonces el segundo componente 116*k* interno de prueba puede ser seleccionado de tal manera que ofrezca un tamaño de ID diferente. Si, por el contrario, la reducción de pruebas indicó una alineación deficiente o una gama de movimientos deficiente pero un ajuste satisfactorio, entonces el componente 116*k* interno puede ser seleccionado de tal manera que presente un estilo diferente, pero el mismo ID. Una vez que el segundo componente 116*k* interno de prueba queda fijado dentro del componente 114*i* intermedio, entonces se lleva a cabo la reducción de pruebas.

La sustitución del componente interno se puede repetir hasta que se consiga la mejor combinación de ajuste, alineación y gama de movimientos. Durante la reducción de pruebas, el cirujano verifica la alineación del fémur y de la amplitud de movimientos. En la técnica son conocidos procedimientos de prueba apropiados.

Una vez que se ha determinado la configuración apropiada del componente interno, los componentes finales correspondientes pueden ser implantados. En un modo preferente, la placa curva final, no mostrada, presenta una configuración geométrica sustancialmente similar a la placa curva 112*i* externa, y el revestimiento interno final, no mostrado, presenta una configuración geométrica que incluye una configuración geométrica del diámetro externo del componente 114*i* intermedio y la configuración geométrica del diámetro interno del componente 116*k* del revestimiento interno de prueba.

REIVINDICACIONES

1.- Un juego de implantes de prueba para su uso en una cirugía de sustitución de articulación ortopédica, que comprende:

5 una pluralidad de componentes (12) de placa curva acetabular adaptado para su fijación a un acetábulo, presentando la pluralidad de componentes de placa curva acetabular una pluralidad de configuraciones geométricas de los componentes de la placa curva acetabular,

10 una pluralidad de componentes (14) intermedios, presentando cada uno de la pluralidad de componentes intermedios una superficie (30) interna uniforme, presentando al menos dos componente entre la pluralidad de componentes intermedios unas superficies (29) exteriores diferenciadas, estando configurada cada una de las superficies externas diferenciadas para encajar con unas configuraciones geométricas respectivas de la pluralidad de configuraciones geométricas de componentes de placa curva acetabular, y

15 una pluralidad de componentes (16) internos, cada uno de los cuales presenta una porción de superficie externa uniforme y una superficie (38) de soporte, estando configurada la porción de superficie externa para ser recibida por la superficie interna uniforme de cualquier componente entre la pluralidad de componentes intermedios, estando configurada la superficie de soporte para encajar con una cabeza femoral, presentando al menos dos de la pluralidad de componentes internos unas configuraciones de superficie de soporte diferenciadas.

2.- El juego de la reivindicación 1, en el que al menos dos de la pluralidad de componentes (14) intermedios presentan unos grosores de pared medios diferentes.

20 3.- El juego de las reivindicaciones 1 o 2, en el que al menos dos de la pluralidad de componentes (16) internos presentan unos grosores de pared medios diferentes.

4.- El juego de la reivindicación 1, en el que cada uno de la pluralidad de componentes (14) intermedios incluye una abertura (31) para la recepción de un medio de sujeción, siendo el medio de sujeción operable para acoplar el componente intermedio al componente (12) de placa curva acetabular.

25 5.- El juego de la reivindicación 1, en el que:

el componente (114a, 114f) incluye un reborde (326, 426) sustancialmente circular dispuesto próximo a un borde del borde externo del componente intermedio;

30 un primer componente (116d) interno incluye un primer reborde (340) dispuesto próximo a un borde de la superficie (338) interna del primer componente interno, situándose el primer reborde en un primer plano sustancialmente paralelo al reborde (332) sustancialmente circular de un componente (114a) intermedio; y

un segundo componente (116e) interno incluye un segundo reborde (440) dispuesto próximo a un borde de la superficie interna del segundo componente interno, situándose el segundo reborde en un primer plano que está inclinado con respecto al reborde (432) sustancialmente circular del componente (114f) intermedio.

35

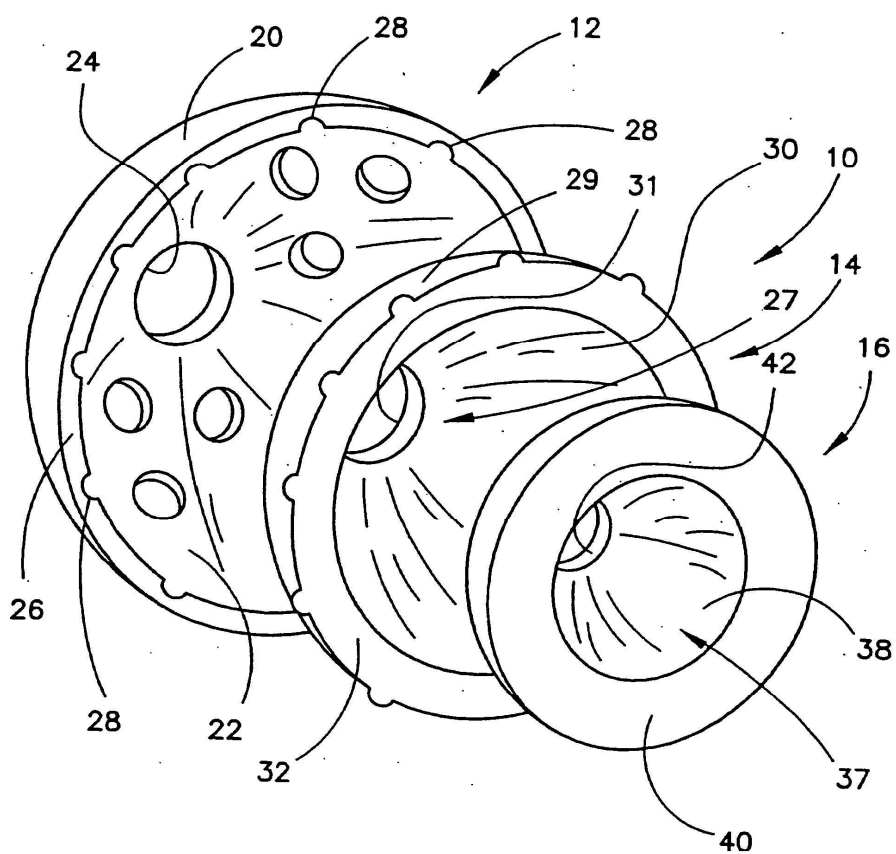


FIG. 1

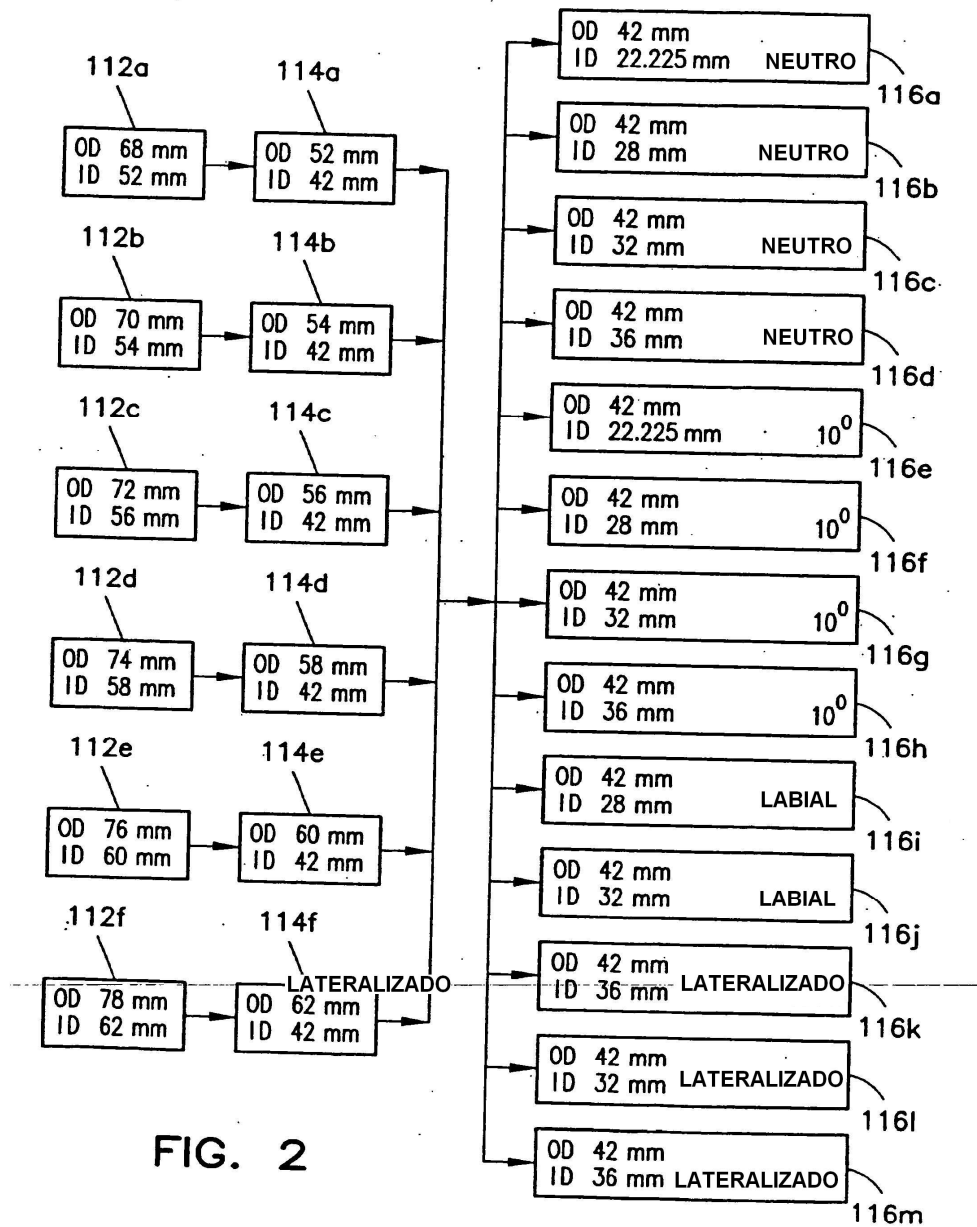


FIG. 2

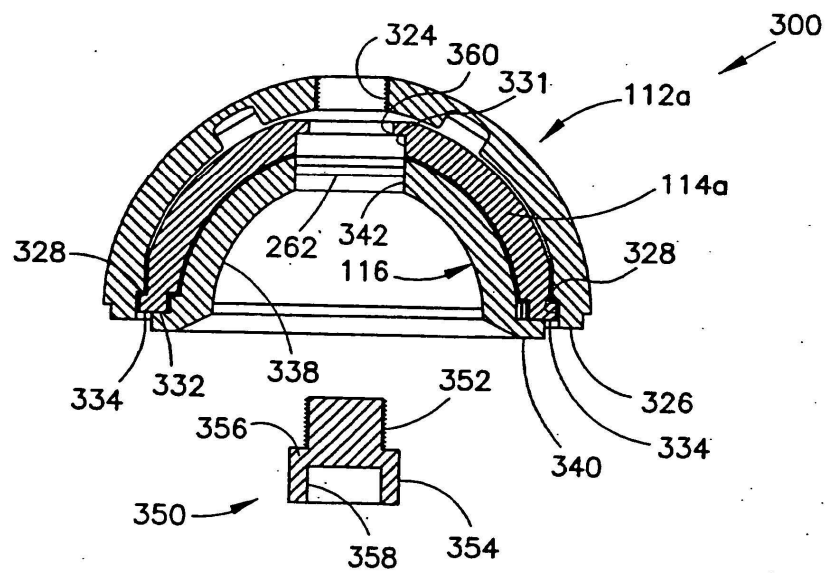


FIG. 3A

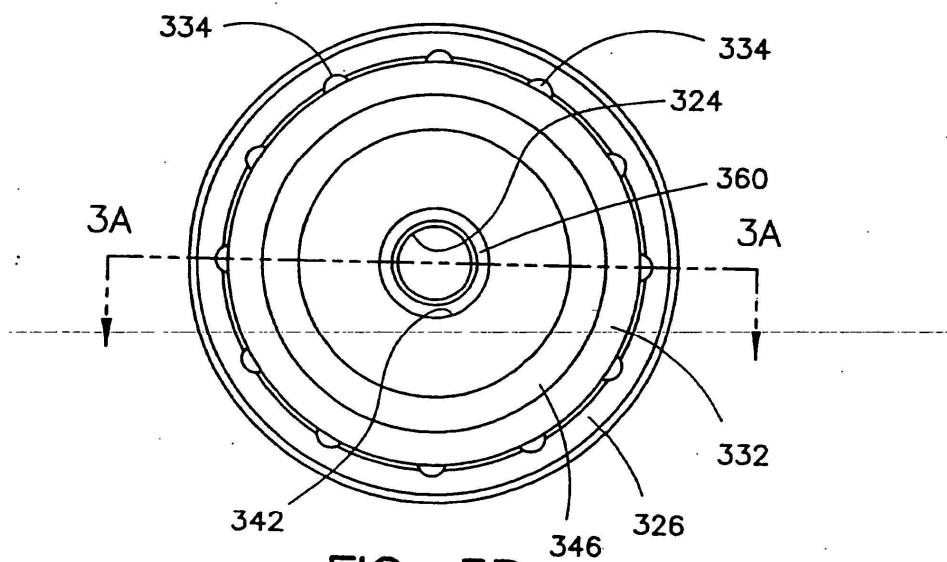


FIG. 3B

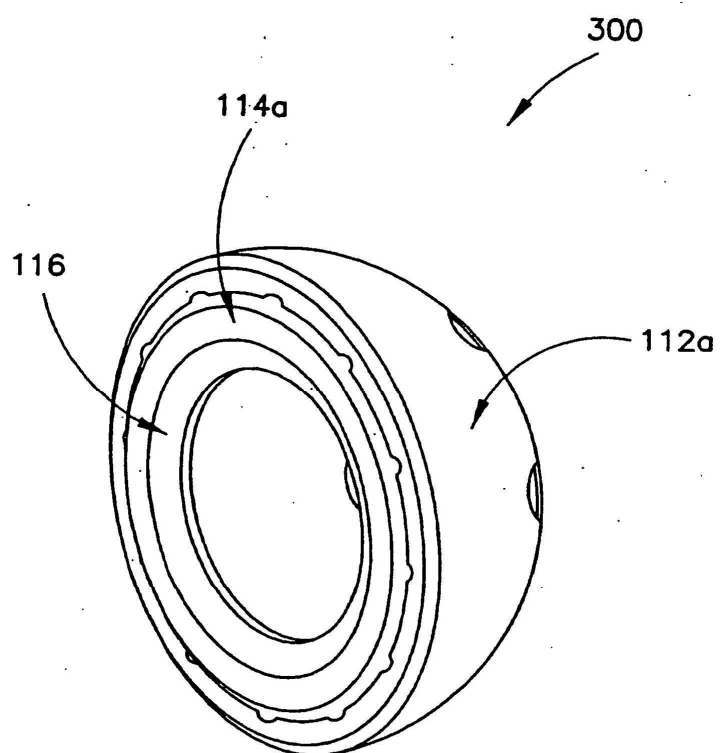


FIG. 3C

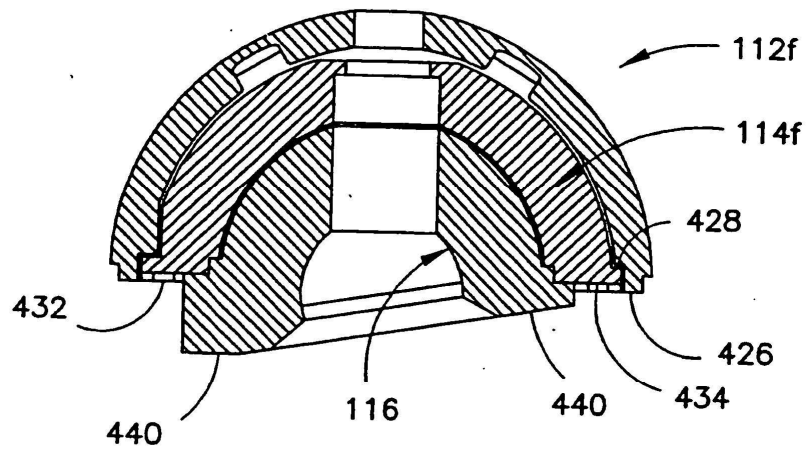


FIG. 4A

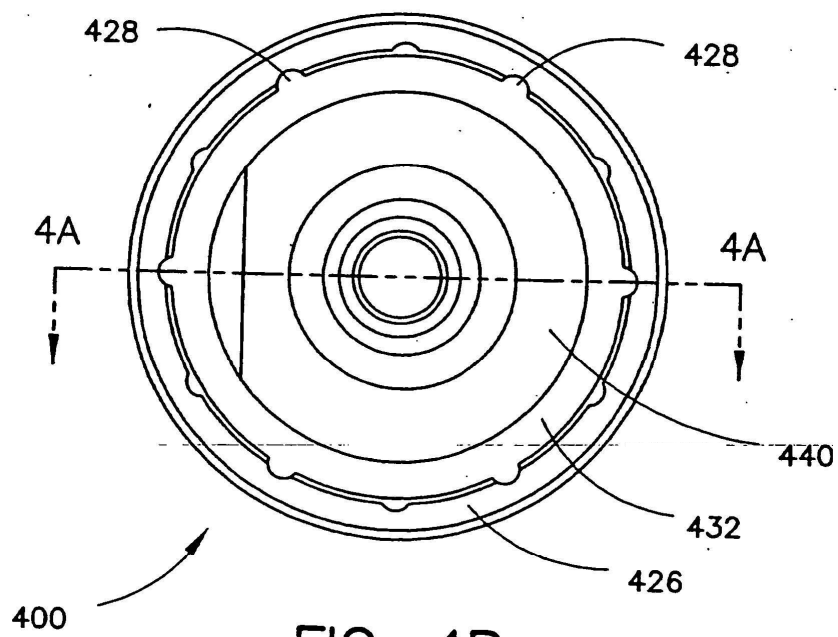


FIG. 4B

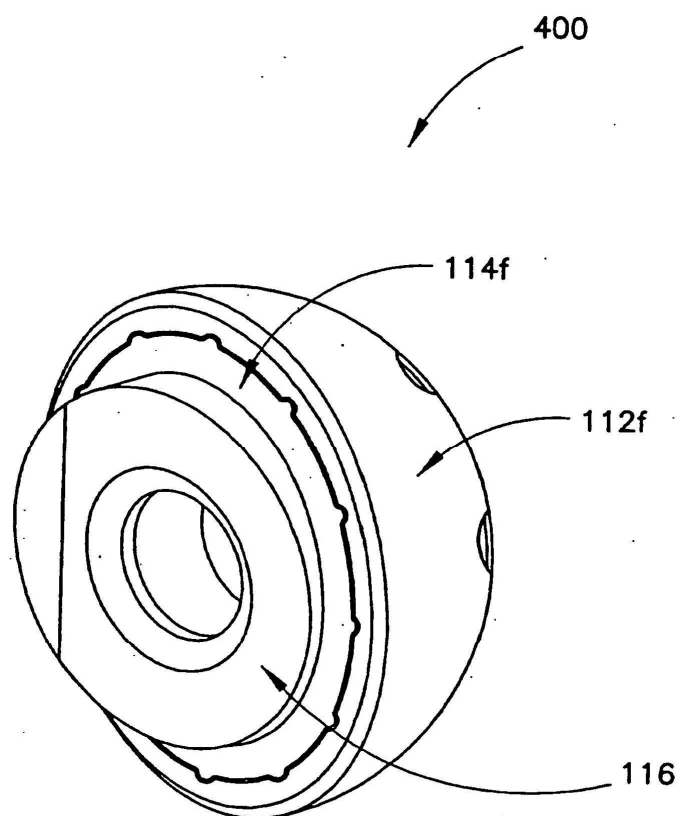


FIG. 4C

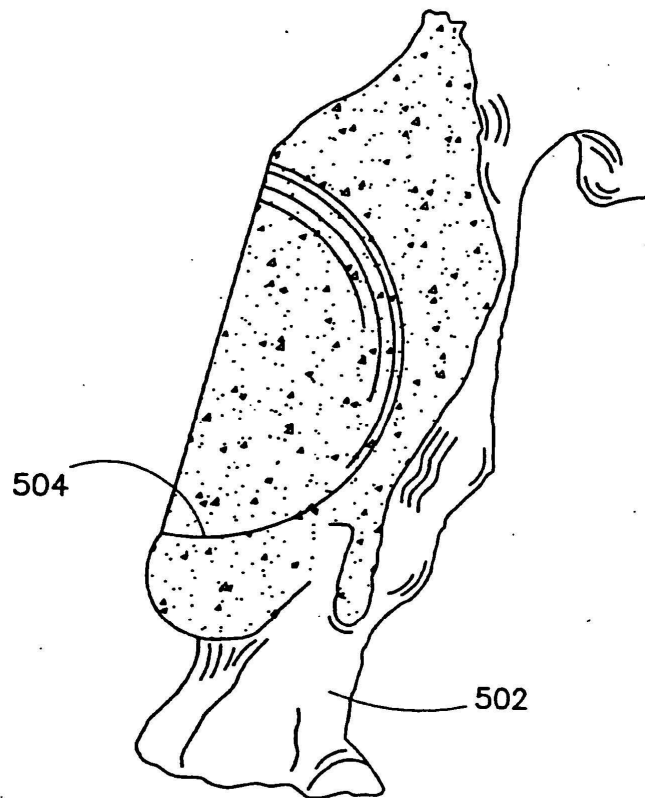


FIG. 5A

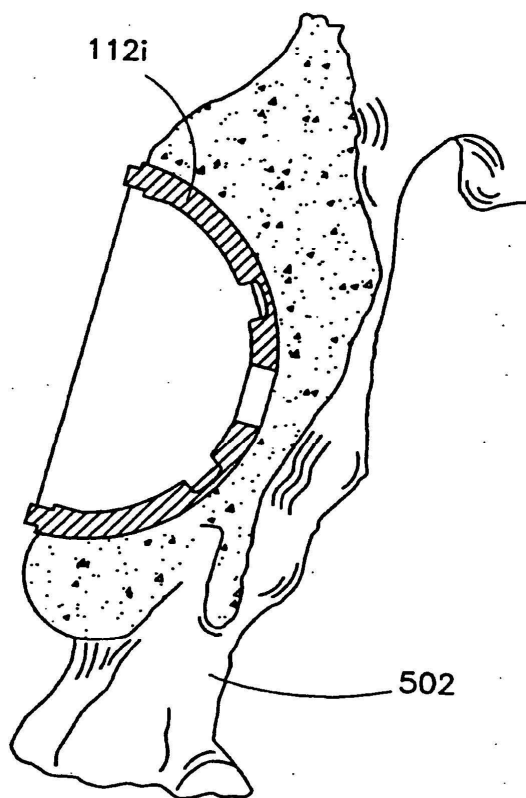


FIG. 5B

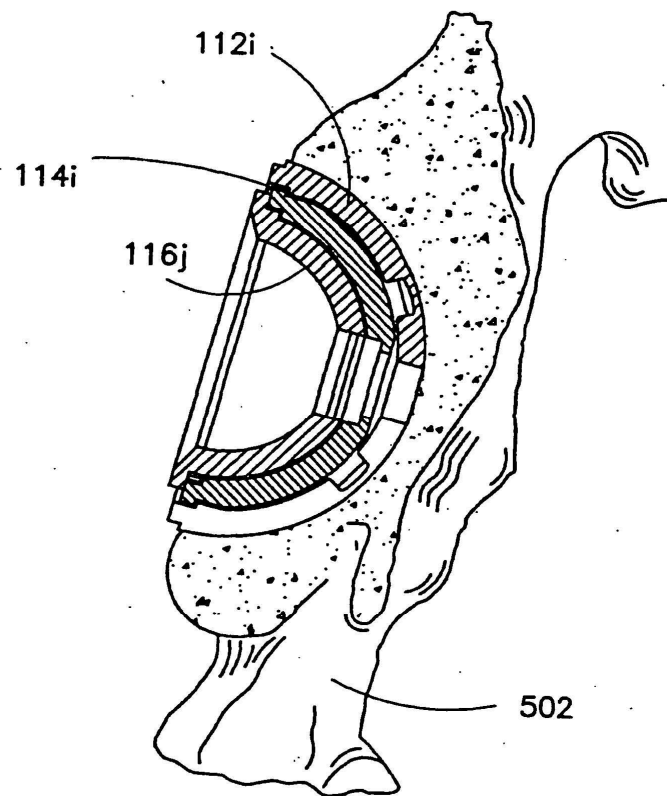


FIG. 5C