

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 463 470**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2001** **E 01310493 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014** **EP 1216668**

54 Título: **Prótesis con características alineadas a los trabéculas**

30 Prioridad:

14.12.2000 US 255644 P
20.11.2001 US 989123

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.05.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SERBOUSEK, JON C.;
CAMINO, THOMAS S.;
VANMETER, J.B. y
WEISSMAN, MARC G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 463 470 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 con características alineadas a los trabéculos

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 artículos implantables y a procedimientos para fabricar dichos artículos. Más concretamente, la invención se refiere a prótesis óseas y a procedimientos para fabricar dichas prótesis.

Es conocida la existencia de muchos diseños y procedimientos para fabricar artículos implantables, como por ejemplo prótesis óseas. Dichas prótesis óseas comprenden componentes de articulaciones artificiales, como por ejemplo, codos, rodillas y hombros. Una consideración importante en el diseño y fabricación virtualmente de cualquier prótesis ósea implantable es que la prótesis ofrezca una fijación adecuada cuando quede implantada dentro del cuerpo.

10 Los primeros diseños de artículos implantables se basaban en el empleo de cementos, como por ejemplo polimetilacrilato, para anclar el implante. El uso de dichos cementos puede presentar algunas ventajas, como por ejemplo la provisión de una fijación que no desarrolle un libre juego y no conduzca a la erosión de las caras óseas coincidentes en el posoperatorio. Sin embargo, la tendencia actual es utilizar estos cementos en menor medida debido a su tendencia a perder con el tiempo propiedades adhesivas y a la posibilidad de que el cemento contribuya a la presencia de residuos de desgaste dentro de una articulación.

15 Recientemente, han sido diseñadas unas prótesis óseas implantables de forma que estimulen el crecimiento de tejido duro (esto es, hueso) alrededor del implante. La fijación al hueso generalmente se produce y se promueve el crecimiento cuando la superficie de la prótesis ósea implantable es irregular o texturada. La interacción del tejido duro de nueva formación por dentro y alrededor de la superficie texturada de la prótesis ósea implantable se ha visto que proporciona una fijación satisfactoria de la prótesis dentro del cuerpo. Generalmente, se puede conseguir un grado mayor de fijación al hueso cuando las superficies de encaje con el hueso de una prótesis ósea implantable son más porosas o irregulares.

20 Las superficies porosas o irregulares pueden disponerse en dispositivos implantables mediante una diversidad de técnicas. En algún caso, un patrón de superficie irregular o de porosidad de la superficie se forma en una prótesis ósea implantable mediante embutición, ataque químico, fresado o mecanizado.

Otro problema que se ha observado en el empleo de sistemas articulares de caderas conocidos se refiere a la distribución adecuada de los esfuerzos dentro de la prótesis y a lo largo del hueso circundante. Si se aplica un esfuerzo excesivamente reducido sobre el hueso, puede producirse una resorción que conduzca a la atrofia del área afectada. Demasiado esfuerzo puede también conducir a la resorción y a la atrofia, o puede provocar una hipertrofia no deseable del área afectada. En alguna técnica anterior, unas fuerzas excesivas de los diseños de vástagos femorales son transmitidas a través del vástago relativamente rígido sobre la porción distal, provocando la hipertrofia del hueso que rodea la porción distal y la atrofia del hueso que rodea la porción proximal del vástago. Por consiguiente, existe la necesidad de una prótesis articular de cadera mejorada que dé respuesta a estas necesidades y a otros problemas de los diseños articulares de cadera anteriores.

30 Se han llevado a cabo tentativas para proporcionar una carga proximal de la prótesis dentro del hueso. Por ejemplo, un dispositivo se divulga en el documento US-5004075 que presenta una serie de surcos 28 lineales paralelos separados a intervalos regulares que fueron situados en perpendicular con respecto al eje geométrico 22 longitudinal del cuello de la prótesis. Un segundo conjunto de surcos 29 lineales paralelos situados en paralelo, en términos generales, a intervalos regulares en perpendicular con respecto a los surcos 28. Estos surcos sirven para proporcionar soporte en la región proximal del vástago de esta prótesis.

40 Un dispositivo divulgado en el documento US-4865608 presenta una serie de surcos 24 y 24' paralelos separados a intervalos regulares situados a lo largo de la periferia exterior de los lados opuestos de la porción proximal del vástago. Los surcos fueron situados en un ángulo de aproximadamente 70° con respecto al eje geométrico longitudinal del vástago.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento US-3894297.

En una artroplastia de cadera total, el éxito inicial y a largo plazo se consigue mediante el uso de un dispositivo diseñado para proporcionar al menos dos elementos característicos. El primero de estos elementos característicos es la fijación estable inicial o inmediata posoperatoria dentro del fémur. El segundo elemento característico es de los medios para conseguir un entorno óptimo para una estabilidad a largo plazo del fémur. En el pasado, la fijación se consiguió mediante el empleo de cemento óseo, revestimientos porosos o por la biocerámica. La biocerámica incluye composiciones tales como la hidroxiapatita y fosfatos tricálcicos. Muchos de estos cementos, revestimientos y biocerámicas han permitido resultados clínicos satisfactorios, sin embargo, ninguno ha dado respuesta a la biomecánica de la transmisión de las cargas a través por el fémur proximal.

- En la técnica anterior se han obtenido un cierto éxito procedimientos para conseguir la fijación femoral. Estos procedimientos incluyen el simple encaje a presión, la rugosidad de la superficie, el revestimiento poroso y la biocerámica. Muchos dispositivos han incluido la texturización para transferir la carga en modos mecánicos favorables. Sin embargo, ninguno de los dispositivos de la técnica anterior ha diseñado la texturación (escalones) para transferir la carga a lo largo de las vías de carga del fémur proximal. El dispositivo divulgado en el documento US-4865608 indicado con anterioridad presenta unos escalones angulados sobre las caras anterior y posterior. Sin embargo, sobre el borde medial, los escalones son longitudinales. Este diseño no permitirá adecuadamente transmitir la carga sobre el calcar medial. El dispositivo divulgado en el documento US-5004075 no presenta escalones sobre el borde medial, planteando un problema similar.
- Un producto comercialmente disponible en Stryker Howmedica Osteonics designado con la marca Omni Fit Femoral Stem presenta características de normalización que transmiten una carga directamente vertical. Esta trayectoria de carga no es natural. Este dispositivo no presenta escalones mediales. Un producto comercialmente disponible en DePuy Orthopaedics Inc., el JMPS - ROM transmite cargas axiales, pero tampoco sigue la trayectoria de carga natural.
- El documento US-3894297 divulga un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera que presenta unas nervaduras de soporte circulares dispuestas sobre ella. Estas nervaduras se crean en forma de perfil roscado. Los hilos de rosca están dispuestos en secciones para que, en cada sección, los planos definidos por giros sucesivos de hilos de rosca sean paralelos entre sí.
- Por consiguiente, ha surgido la necesidad de una prótesis que consiga una fijación al hueso largo mediante el diseño de características que transfieran la carga a lo largo de las trayectorias de carga naturales del hueso largo proximal.
- La presente invención proporciona un componente de vástago de una prótesis de articulación de cadera o de una prótesis de articulación de hombro para su implantación en el canal medular del fémur o el húmero, respectivamente, según se define en la reivindicación 1.
- El componente de la invención puede proporcionar una estabilidad inicial y una fijación a largo plazo mediante una serie de características capaces de transmitir la carga sobre el hueso largo proximal de una manera coherente con las trayectorias de carga naturales del hueso largo.
- La presente invención permite la reconstrucción del hueso largo proximal con un dispositivo que está específicamente diseñado para proporcionar una fijación inicial estable y una estabilidad a largo plazo mediante la óptima transferencia de cargas a lo largo de las líneas de carga naturales por el fémur. Las trayectorias de carga a lo largo del hueso largo principal se aprecian tanto por la alineación de los trabéculos en el hueso esponjoso proximal como mediante la dirección de las capas o laminillas del hueso cortical.
- El dispositivo consigue la fijación inicial mediante ajuste a presión. El ajuste a presión se consigue con un instrumental de preparación adecuadamente diseñado. La estabilidad a largo plazo se consigue mediante una serie de escalones que están alineados en perpendicular a los trabéculos del hueso esponjoso del fémur proximal y de las laminillas de la corteza lateral proximal. Los escalones transmiten una carga perpendicular con respecto a su superficie y, por tanto, a lo largo de las líneas de carga femorales naturales. Esta réplica de las trayectorias de carga iniciales naturales conduce a una favorable remodelación del hueso largo proximal. Este modo de fijación puede potenciarse en mayor medida con una superficie ósea de crecimiento por dentro / sobre, como por ejemplo, la rugosidad de superficie, el revestimiento poroso y / o la biocerámica.
- Las ventajas de la presente invención incluyen la capacidad de transmitir las cargas sobre el fémur proximal a lo largo de las líneas de carga naturales. Las líneas de carga o las trayectorias de carga a través del fémur proximal se aprecian tanto por la alineación de los trabéculos en el hueso esponjoso proximal como por la dirección de las laminillas del hueso cortical. La presente invención consigue la fijación inicial mediante un ajuste a presión conseguido con un instrumental de preparación de diseño adecuado. La estabilidad a largo plazo se consigue mediante una serie de escalones que están alineados en perpendicular a los trabéculos del hueso esponjoso proximal y de las laminillas de la corteza femoral proximal. Los escalones transmiten una carga perpendicular a su superficie y desde allí a lo largo de las líneas de carga femorales naturales.
- Otra ventaja de la presente invención incluye la capacidad de proporcionar una estabilidad y una fijación a largo plazo mediante la provisión de un entorno óptimo para la remodelación ósea femoral. La estabilidad a largo plazo se consigue mediante la serie de escalones que están alineados en perpendicular con respecto a los trabéculos del hueso esponjoso femoral proximal y las laminillas de la corteza proximal femoral transmiten una carga perpendicular a su superficie y desde allí a lo largo de las líneas de carga naturales femorales. Esta réplica de las vías naturales femorales conduce a una favorable remodelación del hueso femoral proximal. Este modo de fijación puede ser potenciado en mayor medida con una superficie ósea de crecimiento interno o de crecimiento externo, por ejemplo, proporcionando una rugosidad de superficie, un revestimiento poroso y el material biocerámico.
- A continuación se describirán formas de realización de la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- La FIGURA 1 es una vista en planta de una prótesis de cadera de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;
- la FIGURA 1A es una vista parcial de tamaño ampliado de la prótesis de cadera de la Figura 1 que muestra con mayor detalle los escalones dispuestos sobre la periferia de la prótesis;
- 5 la FIGURA 1B es una vista parcial de tamaño ampliado de la prótesis de cadera de la Figura 1 que muestra los escalones con una construcción alternativas a los de la Figura 1A sobre la periferia de la prótesis;
- la FIGURA 1C es una vista en sección transversal de la Figura 1 a lo largo de la línea D - D en la dirección de las flechas que ilustra una de las muchas posibles secciones transversales;
- 10 la FIGURA 2 es una vista lateral desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 1;
- la FIGURA 2A es una vista en sección transversal de la Figura 2 a lo largo de la línea A - A en la dirección de las flechas que ilustra una de las muchas posibles secciones transversales;
- la FIGURA 3 es una vista medial desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 1;
- 15 la FIGURA 4 es una vista en planta parcial de la prótesis de cadera de la FIGURA 1;
- la FIGURA 5 es una vista en planta parcial de la prótesis de cadera de la FIGURA 4;
- la FIGURA 6 es una vista en planta de una prótesis de cadera de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;
- 20 la FIGURA 7 es una vista en planta de una prótesis de hombro de acuerdo con una forma de realización adicional de la presente invención;
- la FIGURA 7A es una vista en planta parcial de la prótesis de hombro de la FIGURA 7 que muestra una conexión vástago - hombro alternativa;
- la FIGURA 8 es una vista en planta de una prótesis de cadera de acuerdo con una forma de realización adicional de la presente invención;
- 25 la FIGURA 9 es una vista lateral desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 8;
- la FIGURA 10 es una vista medial desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 8;
- 30 la FIGURA 11 es una vista en planta de una prótesis de cadera de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;
- la FIGURA 12 es una vista lateral desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 11; y
- la FIGURA 13 es una vista medial desde un extremo de una prótesis de cadera de acuerdo con la forma de realización de la presente invención de la Figura 11.
- 35 Con referencia a los dibujos, la Figura 1 muestra una prótesis 10 articular para su uso en artroplastia. La artroplastia es un procedimiento sobradamente conocido para el tratamiento de la osteoartritis. Una exposición más detallada de la artroplastia se puede encontrar en Low Friction Arthroplasty of the Hip de Sir John Charnley, publicada en 1979 por Springer, Verlock, Berlín, Heidelberg.
- 40 La prótesis 10 articular está situada en un hueso 12 largo, aunque el hueso 12 largo puede ser cualquier hueso largo dentro de la anatomía humana, la presente invención está especialmente indicada para huesos largos que presenten una configuración arqueada en particular adyacente a la porción reseca del hueso. Por ejemplo, el hueso 12 largo puede ser un húmero o, como se muestra en la Figura 1, un fémur.
- El fémur 12 está reseca a lo largo de la línea 14 de resección aliviando la epífisis 16 del fémur 12. La epífisis se muestra en la línea de puntos 11.
- 45 La prótesis 10 está implantada en el fémur 12 situando la prótesis 10 en la cavidad 20 formada por el escariado de una porción del hueso 22 esponjoso dentro del canal 24 medular del fémur 12.

La cavidad 20 puede estar formada en el hueso 22 esponjoso del canal 24 medular ya sea mediante fresado o escariado u otras técnicas similares para retirar el hueso 22 esponjoso del canal 24. Como se muestra en la Figura 1, la cavidad 20 se extiende desde la metáfisis 26 hasta la diáfisis 30 del fémur 12.

5 Cualquier combinación apropiada de taladrado, escariado o fresado puede ser utilizado para formar una cavidad que se corresponda estrechamente con la periferia de la prótesis. Típicamente una fresa (no mostrada) es introducida en el canal medular para formar la cavidad. Esta fresa presenta una forma genéricamente solo ligeramente más pequeña que la porción del implante que se ajusta dentro del canal 24 para que la prótesis quede encajada a presión dentro de la cavidad 20.

10 De modo preferente, y como se muestra en la Figura 1, la prótesis 10 incluye un cuerpo o vástago 32, una porción del cual se sitúa dentro de la cavidad 20 del fémur 12, y un cotilo 34 que está conectado al acetábulo 36 natural. El vástago 32 está conectado mediante pivote al cotilo 34. El vástago 32 puede estar en contacto directo con el cotilo 34 o puede, como se muestra en la Figura 1, incluir un revestimiento o soporte 40 situado entre el cotilo 34 y el vástago 32.

15 El cotilo 34 puede estar fabricado en cualquier material duradero apropiado que sea compatible con la anatomía humana. Para obtener una resistencia y durabilidad típicamente el cotilo 34 está fabricado en un metal, como por ejemplo acero inoxidable, una aleación de cromo - cobalto o titanio, o puede fabricarse en un material cerámico.

El revestimiento 40 puede estar fabricado en cualquier material de soporte duradero apropiado y a menudo está fabricado en polietileno, por ejemplo polietileno de peso molecular ultraalto.

20 Aunque el vástago 32 puede fabricarse adoptando una construcción unitaria, típicamente el vástago 32 incluye una porción 42 del vástago y una porción 44 de cabeza. La construcción de dos partes del vástago 32 permite una fabricación más fácil y diversas posibilidades de descentrado de la prótesis mediante la utilización de una pluralidad de porciones 44 de la cabeza y / o una pluralidad de porciones del vástago.

25 La porción 42 del vástago puede estar conectada a la porción 44 de la cabeza de cualquier forma apropiada. Por ejemplo, la porción 42 del vástago puede incluir una porción 46 ahusada macho que coincida con una porción 50 ahusada hembra sobre la porción 44 de la cabeza.

Como se muestra en la Figura 1, la porción 42 del vástago incluye una porción 52 del vástago proximal, una porción 54 del vástago distal que se extiende hacia abajo desde la porción del vástago proximal, y una porción 56 del cuello que se extiende hacia arriba desde la porción 52 del vástago. La porción 52 del vástago proximal y la porción 54 del vástago distal están situadas dentro de la cavidad 20 formada dentro del hueso 22 esponjoso del canal 24 medular.

30 Las prótesis de cadera son fijadas al canal medular del fémur típicamente o bien mediante ajuste a presión con el canal medular o con el empleo de un mantillo de cemento que quede situado entre la prótesis y el hueso esponjoso. Al utilizar un mantillo de cemento la cavidad es fresada o escariada ligeramente de mayor tamaño que el vástago y una cantidad de cemento (por ejemplo, PMMA - polimetilmetacrilato) es colocada dentro de la cavidad y el vástago es insertado en su interior. Una capa pequeña uniforme de, por ejemplo, 1 - 4 mm de cemento se forma entre la porción 42 de vástago y el fémur 12. Aunque la presente invención puede tener algún valor para su uso en prótesis con vástagos que utilicen un mantillo de cemento, la presente invención está relacionada en general con una prótesis que presente un vástago que sea ajustado a presión dentro del hueso esponjoso.

40 Una carga o peso del cuerpo del hueso es transferida a través del torso desde el acetábulo 36 hasta el fémur 12, la carga es transmitida a lo largo de los trabéculas o de las líneas 60 de carga. Estos trabéculas o líneas 60 de carga están situados en una dirección que genéricamente se adapta a la longitud del fémur y están curvados en dirección a la cabeza del fémur.

45 En la diáfisis 30 o en la porción más distal del fémur 12 las líneas 60 de carga son genéricamente lineales y discurren paralelas al eje geométrico 62 longitudinal del fémur 12. Esto se debe principalmente al hecho de que el fémur 12 dentro de la diáfisis presenta una sección transversal genéricamente circular dentro de una forma genéricamente cilíndrica.

Por otro lado, dentro de la metáfisis 26, los trabéculas o las líneas 60 de carga presentan una forma o una trayectoria curvada o arqueada y se separan de forma continuada desde el eje geométrico 62 longitudinal en la dirección proximal.

50 De acuerdo con la ley de Wolff, la hipertrofia se define como un engrosamiento de la corteza con retención de una textura cortical perpendicular. De acuerdo con la ley de Wolff la hipertrofia se producirá en el área de mayor esfuerzo que rodea el implante. El engrosamiento de la corteza provocado por la hipertrofia es un episodio muy deseable en el paciente posoperatorio. Para muchos implantes dentro del fémur la localización de la hipertrofia se produce a menudo en el extremo distal del implante. Esto viene provocado por el esfuerzo artificialmente elevado en el punto de la rápida transición del fémur distal flexible hacia el fémur artificialmente rigidizado. Esto es verdad tanto para el encaje a presión como para los vástagos cementados. Este fenómeno de hipertrofia se convierte así en una

adherencia excelente en la diáfisis pero se traduce en una situación menos que deseable entre el implante y el fémur en la metáfisis.

5 Para conseguir una carga incrementada del fémur dentro de la metáfisis y las mejoras resultantes provocadas por la hipertrofia de la ley de Wolff de acuerdo con la presente invención unas características 64 de superficie están situadas sobre la periferia 66 superior del vástago proximal. Las características 64 de superficie sirven para incrementar el esfuerzo o la carga entre el implante y el fémur en la metáfisis 26 para de esta forma obtener el beneficio de la ley de Wolff y la hipertrofia en el interior del fémur.

10 De modo preferente, como se muestra en la Figura 1, el vástago 32 presenta una configuración que genéricamente se adaptada a la configuración del fémur 12. De esta manera, típicamente, dentro de la diáfisis 30, el vástago 54 distal es genéricamente circular, con una forma genéricamente similar a la forma circular del fémur dentro de la diáfisis 30. De modo similar, dentro de la metáfisis 26, el vástago 52 proximal presenta una sección transversal genéricamente ovalada y una orientación arqueada en la dirección del cotilo 32.

15 Así mismo, el vástago 52 proximal resulta mayor en la dirección del acetábulo 36. Esta incurvación ovalada y aumentada hacia la configuración acetabular del vástago proximal proporciona una configuración que genéricamente se adaptada al hueso esponjoso dentro de la metáfisis 26 del fémur 12.

Como se muestra en las Figuras 1, 4 y 5, es preferente que las características 64 de superficie deban estar situadas en una orientación para transferir de forma óptima la carga entre el vástago 32 y el fémur 12.

20 De modo preferente, las características 64 de superficie están situadas en una orientación relativa con respecto a las líneas de carga o trabéculas 60. Las líneas de carga o trabéculas 60 pasan a través del hueso 22 esponjoso proximal. Las líneas 60 de carga pasan también a través del hueso cortical o corteza 65. El hueso 65 cortical presenta unas capas o laminillas 71 perpendiculares a través de las cuales las líneas de carga pasan y que son concurrentes con ellas.

25 La orientación de las características 64 de superficie con respecto a las líneas 60 de carga se define por un ángulo α . De modo preferente, las características 64 de superficie deben estar óptimamente situadas en una situación genéricamente perpendicular a las líneas de carga o trabéculas 60 o que el ángulo α se sitúe óptimamente en un ángulo de aproximadamente 90°.

La ventaja de situar los escalones en relación con respecto a las líneas de carga o trabéculas se optimiza cuando los escalones están situados genéricamente en posición normal o perpendicular con respecto a las líneas de carga.

30 Aunque los escalones están óptimamente situados genéricamente en situación perpendicular o normal a las líneas 60 de carga, se debe apreciar que cada hueso largo en la anatomía de cada persona presenta una configuración anatómica diferente. Por ejemplo, con referencia a la Figura 1, el hueso largo puede presentar una configuración distinta de la del hueso largo 12. El hueso largo puede presentar una configuración como la mostrada en el hueso largo 13 o la mostrada en el hueso largo 15, ambos mostrados en línea de puntos.

35 Aunque podría ser ideal elaborar una prótesis personalizada individual con características de superficie diseñadas y fabricadas óptimamente en perpendicular con las líneas de carga, ello probablemente no es en general factible. Por consiguiente, las características 64 de superficie pueden ser seleccionadas para que queden óptimamente situadas genéricamente en perpendicular con respecto a las líneas de carga para un fémur o hueso largo medio o normal. La periferia 66 externa del vástago 52 proximal está típicamente diseñada para quedar situada dentro y quedar separada de y para adaptarse genéricamente a la periferia 67 interna del hueso 65 cortical de un fémur o hueso largo medio. La periferia 66 externa se adapta así, de modo preferente, genéricamente a la periferia 67 interna del hueso 65 cortical del hueso largo sobre el cual se diseñó.

40 Con referencia de nuevo a la Figura 1, dado que las líneas 60 de carga pasan a través de las laminillas perpendiculares de la corteza 65 y son concurrentes con ellas, la periferia 67 interna de la corteza 65 está en alineación genérica con las líneas de carga. Como se indicó con anterioridad, para optimizar el posicionamiento de las características 64 de superficie, las características están situadas en perpendicular con respecto a las líneas de carga y con respecto a la periferia interna de la corteza 65.

45 De esta manera, para un hueso largo medio respecto del cual está diseñada la prótesis 10, la periferia 66 externa del vástago 52 proximal se adapta genéricamente a las líneas 60 de carga. Por consiguiente, las prótesis pueden ser diseñadas y fabricadas con las características de superficie situadas con respecto a la periferia 66 externa del vástago 52 proximal de la prótesis 10. Dado que la carga ejercida sobre la prótesis es cuantiosa alrededor del vástago 52 proximal en el centro de la periferia interna de la porción medial del vástago proximal, también conocida como periferia 69 medial de la periferia 66 externa, las características 64 de superficie pueden quedar situadas con respecto a la periferia 69 medial o con respecto a la periferia 66 externa.

50 Las características 64 de superficie forman un ángulo β con la periferia 69 medial. Las características 64 de superficie están situadas en una orientación genéricamente perpendicular con respecto a la periferia 69 medial o el ángulo β puede situarse óptimamente alrededor de aproximadamente 90°.

Por consiguiente, como se muestra en la Figura 1, en la porción de la metáfisis 26 contigua a la diáfisis 30, las características 64 de superficie discurren genéricamente en perpendicular a la línea 60 de carga y también casi perpendiculares al eje geométrico 62 longitudinal. Al contrario que en la porción de la metáfisis 26 más lejos de la diáfisis 30, las características 64 de superficie discurren genéricamente en perpendicular a la línea 60 de carga, pero

5 lejos de ser perpendiculares al eje geométrico 62 longitudinal.

Las características 64 de superficie se presentan genéricamente en forma de surcos, nervaduras o aristas que se extienden hacia dentro o hacia fuera desde la superficie 66. Las características 64 de superficie presentan genéricamente una sección transversal uniforme, como se muestra en las Figuras 1A y 1B.

10 Se ha encontrado, de acuerdo con la presente invención, que situando la característica 64 de superficie en una orientación genéricamente perpendicular a la línea 60 de carga, la capacidad de soporte de las características 64 de superficie pueden resultar optimizadas. Optimizando la característica 64 de superficie, el esfuerzo transmitido desde el vástago 32 hasta el fémur 12 puede potenciar al máximo el esfuerzo en esa posición. Así mismo, debido a que la ley de Wolff estimula la hipertrofia o el engrosamiento de la corteza en la metáfisis 26 del fémur 12, la adherencia y el recrecimiento óseo del implante dentro del área 26 de la metáfisis resulta mejorado con ello.

15 Se ha encontrado también que una gran porción de la carga transferida por el vástago se concentra en esta porción del vástago adyacente a la porción más curvada del fémur 12.

20 Por ejemplo, con referencia ahora a la Figura 2A, en ella se muestra una sección transversal típica del vástago 52 proximal de la prótesis 10. Se debe apreciar que el vástago 32 proximal puede presentar cualquier sección transversal apropiada. Dado que la sección transversal de la porción proximal del hueso largo 12 es típicamente ovalada o no circular, es preferente una sección transversal no circular de la prótesis. La forma de la Figura 2A es pentagonal o de cinco lados con una gran porción semicircular sobre el lado medial.

25 La superficies 70, 72 y 74 que se aproximan a la porción curvada del fémur 12 transfieren una porción importante de la carga del fémur 12 dentro de la metáfisis 26. Se ha encontrado que si las características 64 de superficie están situadas genéricamente normales o perpendiculares a las líneas 60 de carga sobre las superficies 70, 72 y 74 se pueden conseguir considerables ventajas disponiendo las características de superficie genéricamente en perpendicular con respecto a las líneas de carga. De esta manera, las características 64 de superficie situadas sobre las otras superficies, por ejemplo, las superficies 76, 80 y 82 pueden ser orientadas en direcciones distintas a la perpendicular con respecto a las líneas de carga o las características 64 de superficie pueden ser omitidas de las superficies 76, 80 y 82.

30 Con referencia a la Figura 1A, para optimizar el soporte de la carga o el esfuerzo que incrementa la capacidad de las características 64 de superficie, las características de superficie como se muestra en la Figura 1A pueden presentarse bajo la forma de escalones o terrazas. Un dispositivo con dichos escalones o terrazas se divulga en el documento US 4790852. Las terrazas 64 presentan un borde 84 interno y un borde 86 externo. Un resalto 90 se forma entre el borde 86 externo y el borde 84 interno. El resalto está situado en dirección distal y sirve para proporcionar un soporte o esfuerzo óptimo para el vástago 32. Las terrazas 64 presentan una separación vertical -V- entre terrazas de aproximadamente 0,50 a 3,0 mm y una profundidad -D- de aproximadamente de 0,2 mm a 1,5 mm.

35 Se debe apreciar que aunque son preferentes las terrazas 64 mostradas en la Figura 1A, la invención puede llevarse a la práctica con otros tipos de características de superficie. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1B, las características de superficie pueden consistir en unas nervaduras 164 que proporcionen una superficie 190 de soporte angulada.

40 Para promover en mayor medida el crecimiento óseo entre el vástago y el fémur y con referencia de nuevo a la Figura 1A, la superficie 66 de las características 64 de superficie pueden estar revestidas con un revestimiento 92. El revestimiento 92 puede ser cualquier revestimiento que promueva el recrecimiento óseo y / o las interconexiones entre la prótesis y el fémur. Por ejemplo, el revestimiento 92 puede ser un material de biocerámica. Dicho material biocerámico apropiado incluye la hidroxiapatita o fosfatos tricálcicos. Como alternativa, el revestimiento 92 puede ser un revestimiento poroso. Como alternativa, el revestimiento puede ser una combinación de un revestimiento poroso y un revestimiento cerámico.

45 Se ha encontrado que diversos revestimientos porosos son muy eficaces, por ejemplo, como se divulga en el documento US 3855638. Un revestimiento particularmente efectivo se aplica a los componentes disponibles en DePuy Orthopaedics Inc. con la marca Porocoat.

50 Este revestimiento poroso consiste en una pluralidad de pequeñas partículas discretas de material metálico unidas entre sí en sus puntos de contacto unas con otras para definir una pluralidad de poros intersticiales conectados en el revestimiento. Las partículas son del mismo material metálico que el material metálico a partir del cual se forma el sustrato. Ejemplos de material apropiado incluyen acero inoxidable austenítico, titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto.

El vástago 32 puede estar fabricado a partir de cualquier material apropiado y, puede estar fabricado en titanio, una aleación de molibdeno y cromo - cobalto o acero inoxidable. Una aleación apropiada es Ti- 6Al-4V.

Se debe apreciar que, aunque, como se muestra en la Figura 1, el vástago 52 proximal presenta un diseño ahusado, la alineación de las características de superficie con respecto a las líneas de carga de la presente invención pueden llevarse a la práctica con el diseño ahusado o con un diseño no ahusado. Así mismo, se debe apreciar que aunque, como se muestra en la Figura 1, la prótesis 10 se muestra con un revestimiento 92, la invención puede llevarse a la práctica sin el revestimiento 92 poroso.

Las terrazas 64 están alineadas en una dirección genéricamente perpendicular con respecto a una curva medial o a la línea 64 de carga sobre la cara 70 anterior, la superficie 74 arqueada medial y la superficie 72 posterior. Las terrazas 64 resultan horizontales a medida que se aproximan a la cara lateral del implante (superficies 76, 80 y 82) (véase la Figura 2A) para alinearse aproximadamente en perpendicular con respecto a la cara lateral del implante.

Con referencia ahora a la Figura 2, el vástago 32 se muestra en una vista anterior / posterior. El vástago 32 se muestra con el vástago 54 distal no incluyendo las características de superficie o terrazas 64. El vástago 52 proximal sin embargo incluye las terrazas 64 sobre la superficie 76 lateral y sobre la superficie 80 lateral anterior. Como se muestra en la Figura 2, el vástago 52 proximal no presenta las terrazas 64 en la superficie 82 lateral.

Como se muestra en la Figura 2, las terrazas 64 dispuestas sobre la superficie 76 lateral posterior y la superficie 80 lateral anterior son genéricamente perpendiculares al eje geométrico 62 longitudinal. Se debe apreciar que las terrazas 64 dispuestas sobre las superficies 76 y 80 pueden estar situadas en perpendicular con respecto a las líneas 60 de carga. Sin embargo, dado que la mayor parte del beneficio de la colocación de las características 64 de superficie perpendiculares a la línea 60 de carga se consigue sobre las superficies 70 y 72 por razones de sencillez de diseño y fabricación, las terrazas 64, como se muestra en la Figura 2, pueden estar situadas en perpendicular con respecto al eje geométrico 62 longitudinal. Así mismo, por razones de sencillez y facilidad de fabricación, la superficie 82 lateral, como se muestra en la Figura 2, puede estar fabricada sin las terrazas 64.

Con referencia a la Figura 3, el vástago 32 se muestra en una posición posterior / anterior. La superficie 74 medial se muestra con las terrazas 64 sobre la superficie 66 en el vástago 52. Las terrazas 64 están situadas en perpendicular con respecto a las líneas 60 de carga.

Como se muestra en la Figura 3, el vástago 54 distal puede incluir una punta 94 pulida que se extienda hasta una distancia de por ejemplo, la mitad de 2,54 cm desde el extremo distal del vástago 32. El vástago 54 distal puede, por ejemplo, ser chorreada con granalla en la porción restante 96 del vástago 54 distal.

La Figura 6 muestra una prótesis 210 similar a la prótesis 10 de la Figura 1, excepto porque, mientras la prótesis 10 de la Figura 1 incluye un vástago separado y una cabeza que pueden estar conectadas entre sí, la prótesis 210 mostrada en la Figura 6 incluye una porción 244 de cabeza que es solidaria con una porción 242 de vástago. La prótesis 210 incluye un vástago 232 que está conectado mediante pivote al cotilo 234 e incluye un soporte o revestimiento 240 situado entre ellos.

Como en la prótesis 10, la prótesis 210 incluye unos escalones 264 similares a los escalones 64 de la prótesis 10, escalones 264 que están situados genéricamente normales o en perpendicular a las líneas de carga o trabéculas 260. Como en la prótesis 210, los escalones 264 están situados sobre el vástago 252 proximal del vástago 232. Los escalones 264 son, de modo preferente, similares a los escalones 64 de la prótesis 10 de la Figura 1.

Con referencia a la Figura 7, en ella se ilustra una forma de realización alternativa de la presente invención, en forma de prótesis 310 de hombro. La prótesis 310 de hombro incluye un vástago 332 que está implantado dentro de un húmero (no mostrado). La prótesis 310 incluye también una porción 344 de cabeza fijada al vástago 322. La porción 324 de cabeza puede estar fijada al vástago 322 de cualquier manera apropiada y puede, como alternativa, ser solidaria con él. La porción de cabeza puede presentar un ahusamiento 346 externo que se extienda desde aquella que coincida con un ahusamiento 350 interno existente en el vástago 332.

Una prótesis con esta configuración se divulga en el documento US-5314479. La porción 342 de vástago del vástago 332 incluye un vástago 352 proximal y un vástago 354 distal. Por las mismas razones expresadas con respecto a la prótesis 10 de la Figura 1, la prótesis 310 incluye unos escalones 364 similares a los escalones 64 de la prótesis de la Figura 1. Los escalones 364 están alineados genéricamente en perpendicular o normales a los trabéculas o líneas de cargas 60. Por las mismas razones expresadas con respecto a la prótesis 10 de la Figura 1, los escalones 364 están de modo preferente situados sobre el vástago 352 proximal.

Con referencia ahora a la Figura 7A, una disposición de fijación alternativa se muestra para conectar la porción de cabeza al vástago. En esta disposición, el vástago 332' puede presentar un ahusamiento 346' externo que se extienda desde este que coincida con un ahusamiento 350' interno existente en la porción 344' de cabeza. Dicha configuración se divulga en el documento US-6120542.

Otra forma de realización de la presente invención se muestra en las Figuras 8 a 10 en forma de porción 432 de vástago. La porción 432 de vástago es similar a la porción 32 de vástago de la prótesis de la Figura 1 excepto

porque el vástago 452 proximal de la porción 432 de vástago incluye unos escalones 464 similares al escalón 64 de la prótesis 10, escalones 464 que están situados completamente alrededor de la periferia del vástago 452 proximal.

5 Con referencia a la Figura 8, la porción 432 de vástago incluye un vástago 454 distal, el vástago 452 proximal y la porción 456 de cuello. Los escalones 464 están situados completamente alrededor de la periferia del vástago 452 proximal. De hecho los escalones 464 están situados sobre la cara 472 anterior, la cara 480 lateral anterior y la cara 470 posterior.

Con referencia ahora a la Figura 9, los escalones 464 están situados sobre la cara 476 lateral posterior, sobre la cara 482 lateral y sobre la cara 480 lateral anterior.

10 Con referencia ahora a la Figura 10, los escalones 464 están también situados sobre la cara 474 medial del vástago 452 proximal.

Con referencia ahora a las Figuras 11, 12 y 13, en ellas se muestra otra forma de realización adicional de la presente invención en forma de una porción 532 de vástago. La porción 532 de vástago es similar a la porción 32 de vástago de la prótesis de la Figura 1 excepto porque los escalones 564, que son similares a los escalones 64 de la prótesis de la Figura 1, están situados solo sobre las caras anterior, posterior y medial.

15 Con referencia ahora a la Figura 11, la porción 532 de vástago incluye un vástago 554 distal, un vástago 552 proximal, y una porción 556 de cuello. Los escalones 562, similares a los escalones 64 de la prótesis 10 de la Figura 1, están situados sobre el vástago 552 proximal. Se ha encontrado que, dado que la carga sobre la porción 532 de vástago recae fundamentalmente sobre las caras anterior, posterior y medial, los escalones 562 solo necesitan quedar situados sobre estas caras. De hecho, la invención puede llevarse a la práctica con los escalones sobre quizás menos de estas tres caras.

Como se muestra en la Figura 11, los escalones 562 están situados sobre la cara 574 medial, la cara 570 posterior y la cara 572 anterior. La cara 580 lateral anterior, como se muestra en la Figura 11, no incluye los escalones 564.

Con referencia ahora a la Figura 12, no existen los escalones 562 situados sobre la cara 576 lateral posterior, sobre la cara 582 lateral y sobre la cara 580 lateral anterior.

25 Con referencia ahora a la Figura 13, la cara 574 medial del vástago proximal 552 incluye estos escalones 564.

Mediante la provisión de una prótesis que presenta un vástago con escalones que están alineados en una dirección genéricamente perpendicular a las líneas de carga o trabéculas de la prótesis, se puede optimizar la capacidad de transporte de las cargas del fémur proximal. Mediante la optimización de las cargas del fémur proximal, se pueda producir una manifestación de la ley de Wolff que provoca que los esfuerzos en saliente en la carga mayor creen un engrosamiento de la corteza y la mejora del crecimiento óseo y la adherencia de la prótesis sobre el fémur proximal.

30 Mediante la provisión de una prótesis que presenta unas características de superficie bajo la forma de escalones que están situados genéricamente en perpendicular a las líneas de carga de la prótesis, la prótesis puede beneficiarse de una estabilidad y una fijación a largo plazo proporcionando un entorno óptimo para la remodelación del hueso femoral.

35

REIVINDICACIONES

- 1.- Un componente (10) de vástago de una prótesis de articulación de cadera o de una prótesis de articulación de hombro, para su implantación en el canal (20) medular del fémur o del húmero, respectivamente, definiendo el fémur o el húmero unos trabéculos (60) en su hueso esponjoso proximal y definiendo unas laminillas en su hueso cortical, presentando el vástago (32) una porción (52) proximal y una porción (54) distal, presentando la porción proximal unas caras anterior y posterior y una periferia (69) medial y presentando unas características (64) sobre una porción sustancial de su superficie para transferir una carga desde la prótesis hasta el fémur o el húmero, en el que las características de superficie comprenden una pluralidad de escalones que se extienden alrededor de las caras (70, 72) anterior y posterior y de la periferia (69) medial de la porción proximal, caracterizado porque los escalones están dispuestos para que cada uno de ellos se extienda a lo largo de las caras anterior y posterior según un ángulo seleccionado con respecto a la periferia medial de 90°.
- 2.- Un componente de prótesis articular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la superficie de los escalones (64) está adaptada para potenciar el crecimiento óseo por medio de una característica seleccionada entre una rugosidad de superficie, un revestimiento poroso y un revestimiento biocerámico.

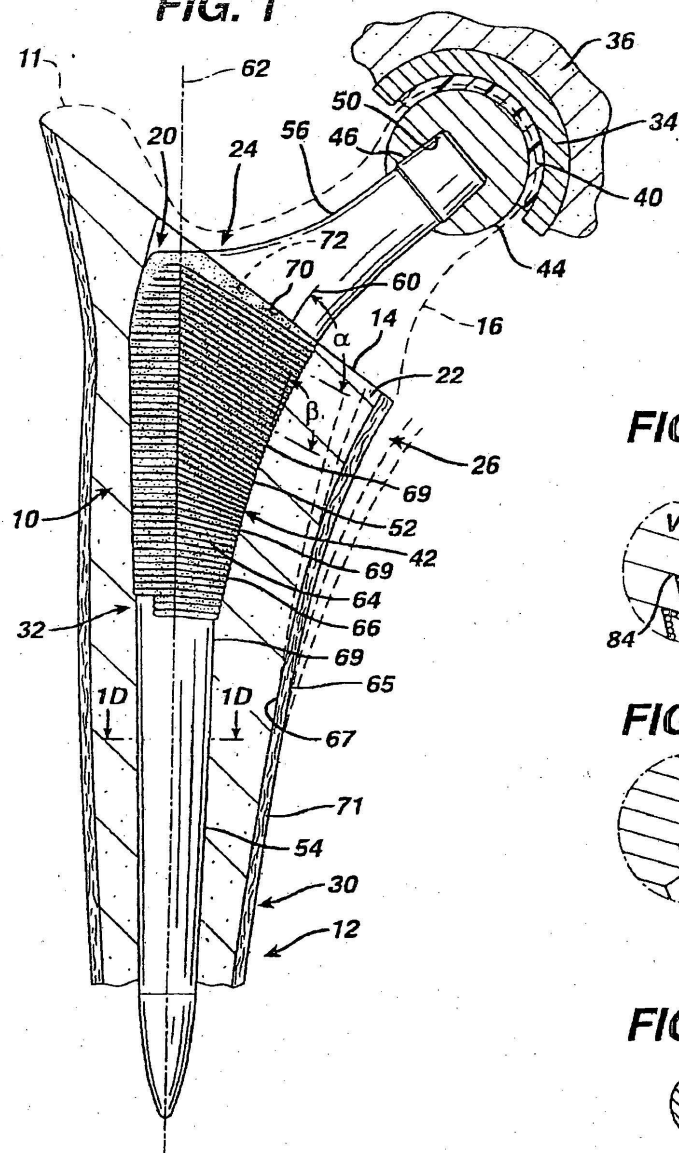
FIG. 1

FIG. 1A

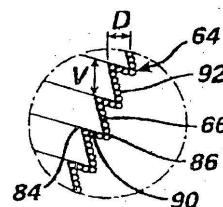


FIG. 1B

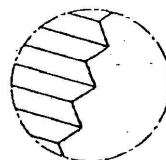


FIG. 1C



FIG. 2

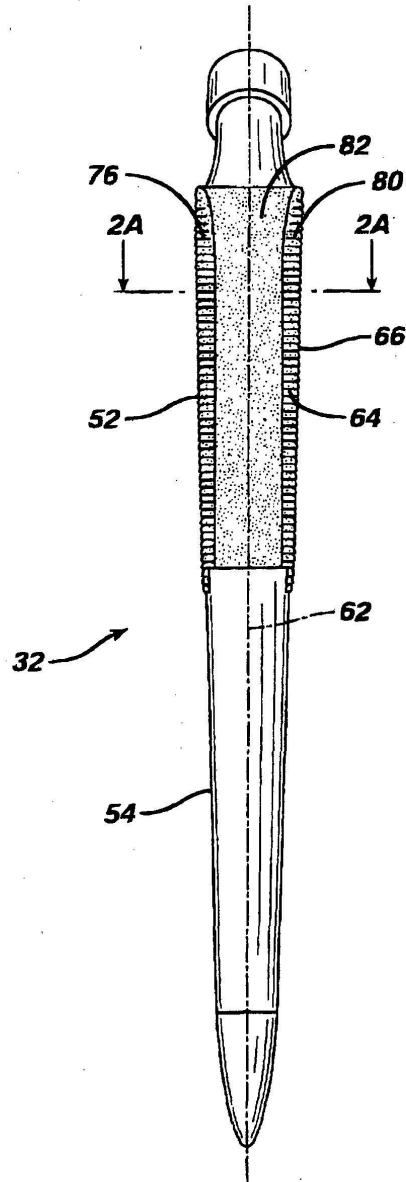


FIG. 2A

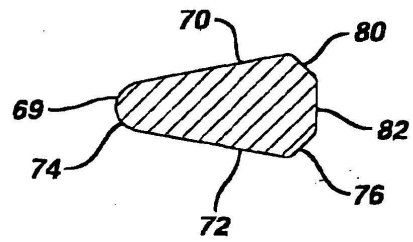


FIG. 3

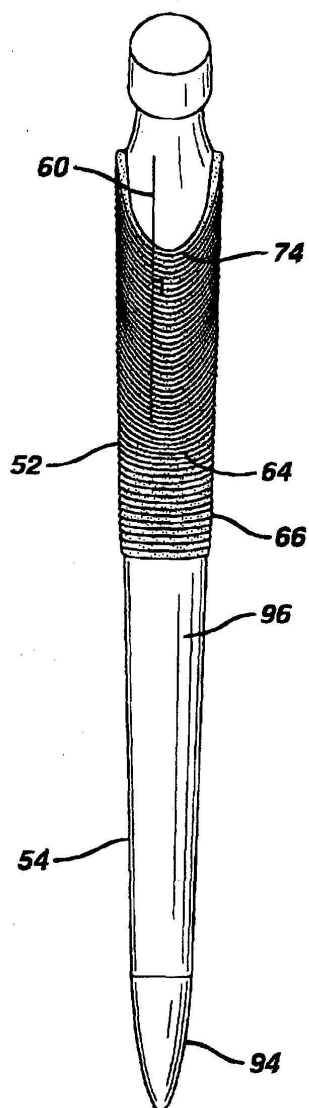


FIG. 4

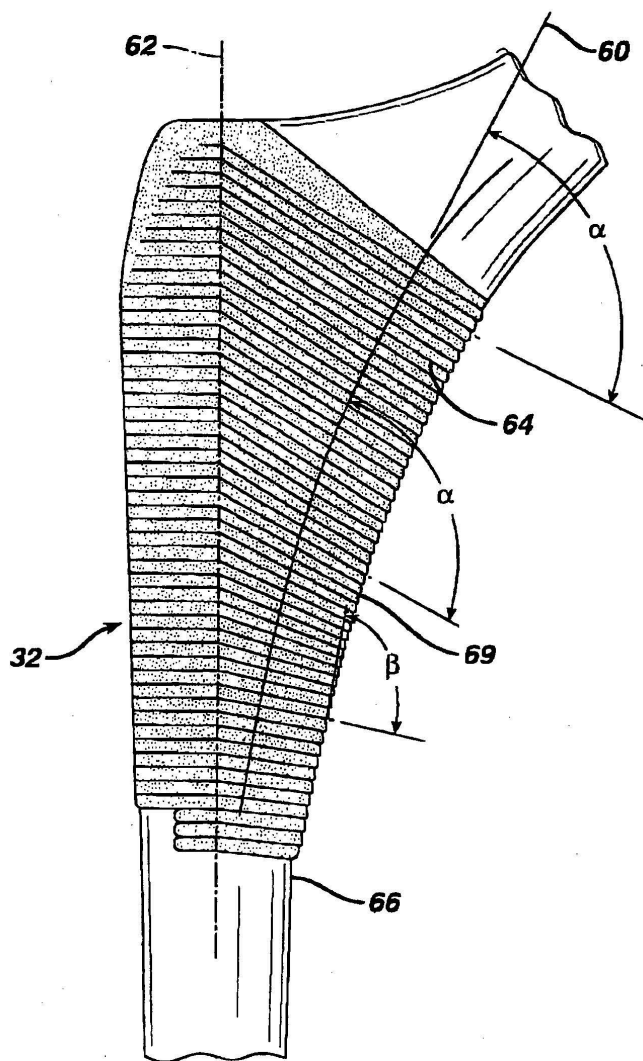
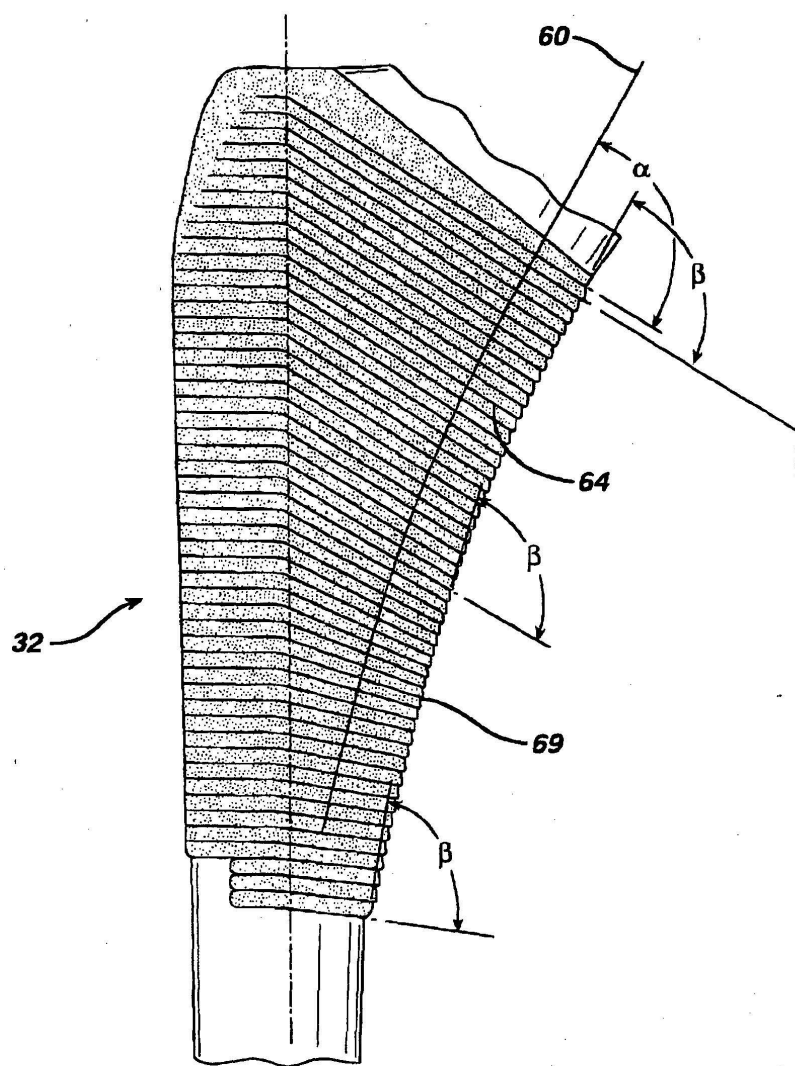


FIG. 5



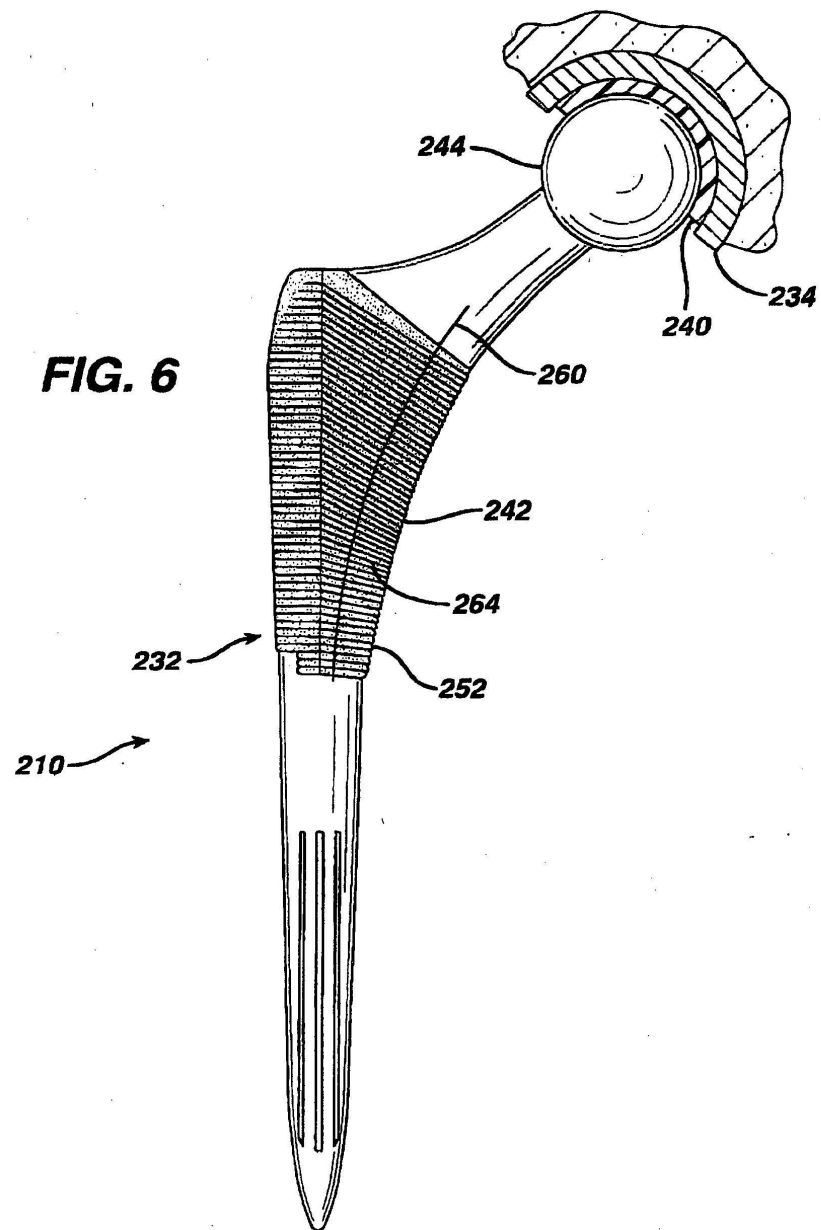


FIG. 7

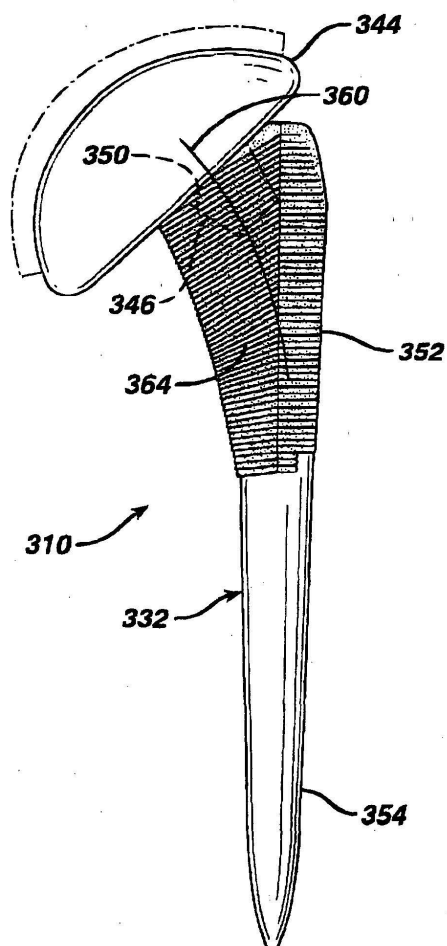
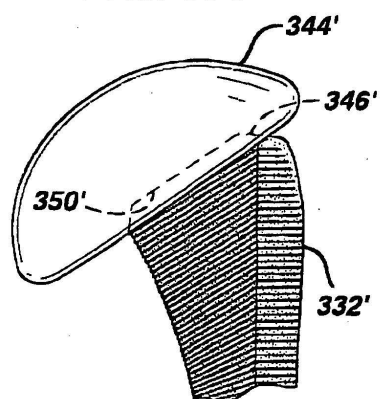


FIG. 7A



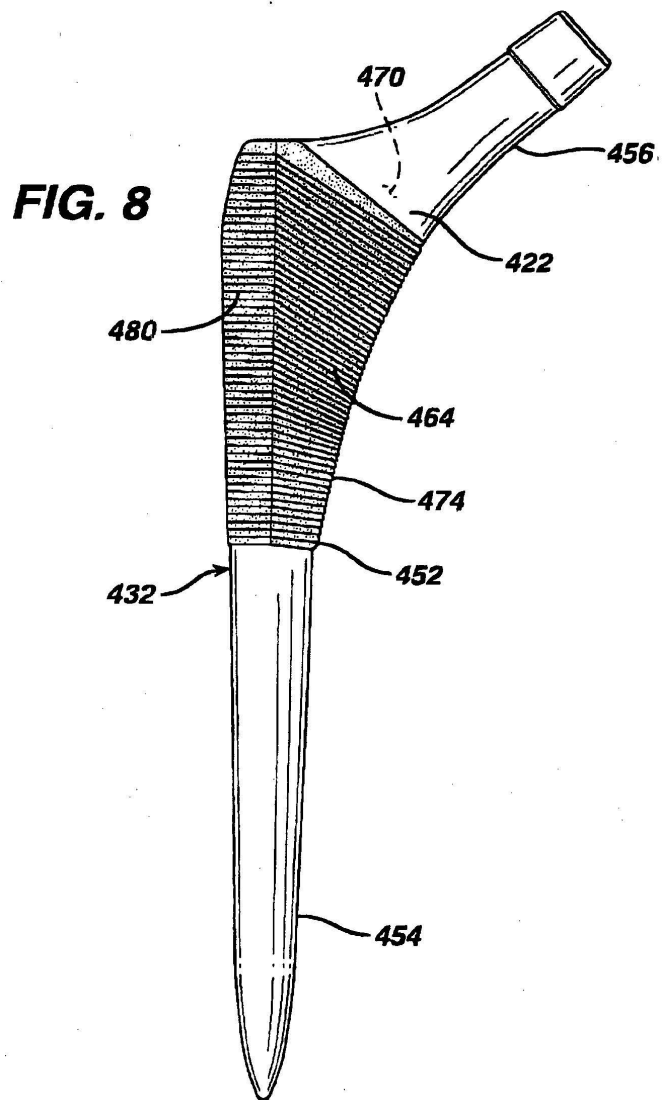


FIG. 9

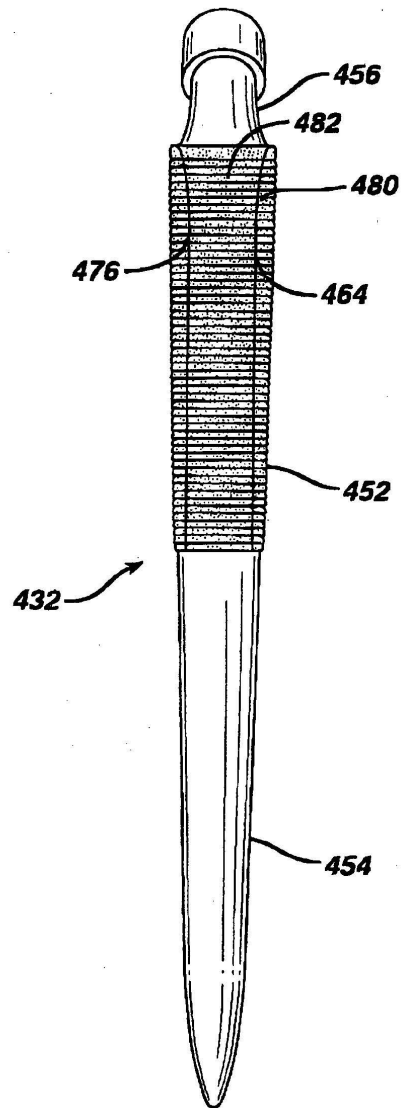
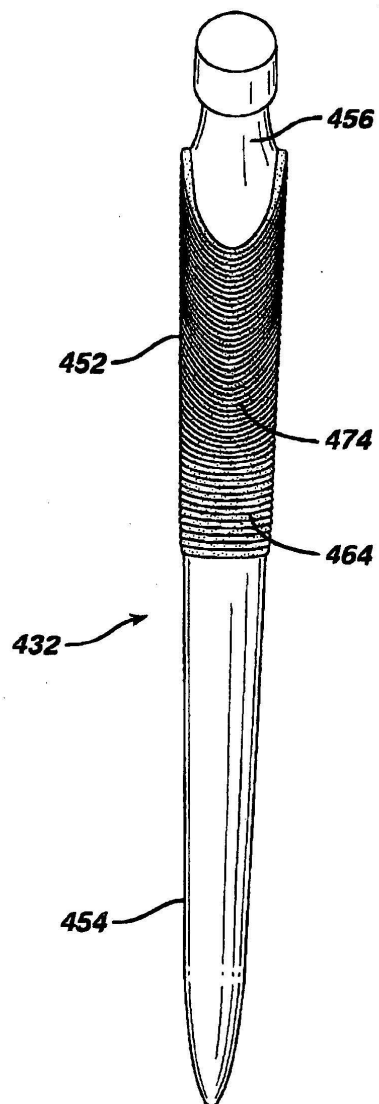


FIG. 10



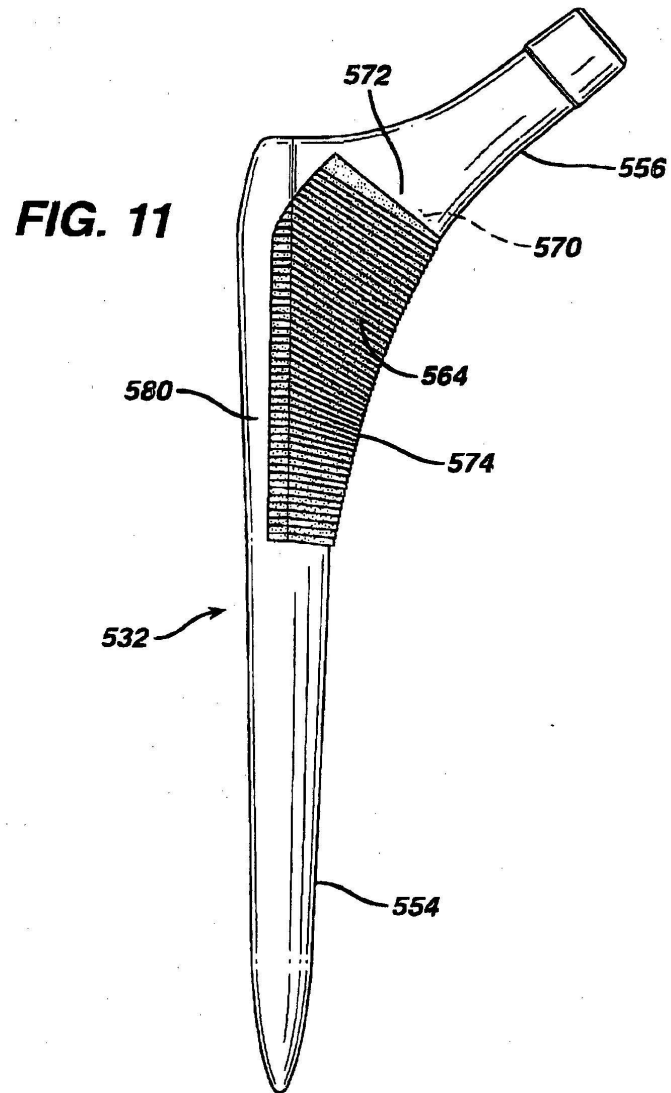


FIG. 12

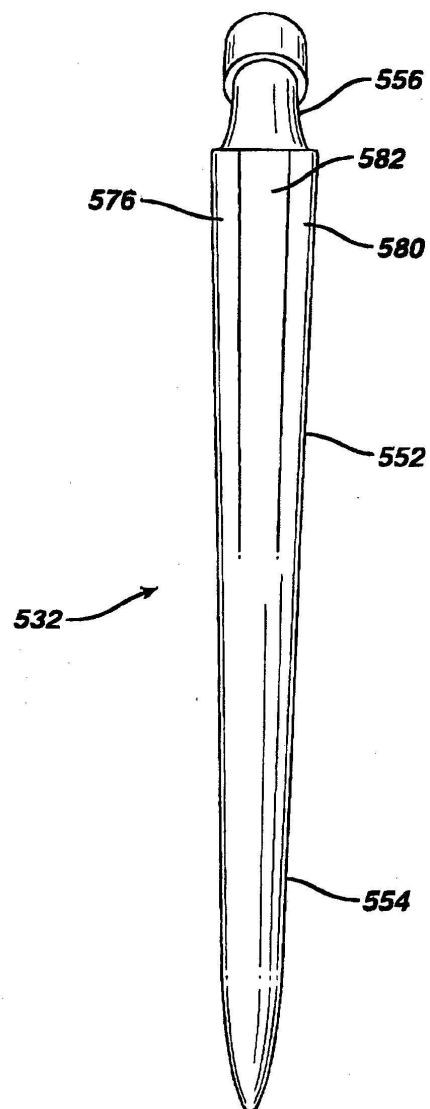


FIG. 13

