

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 521 523**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/32 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2010** **E 10711458 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2410952**

54 Título: **Componente intracorpóreo para un dispositivo percutáneo**

30 Prioridad:

24.03.2009 GB 0905009

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

12.11.2014

73 Titular/es:

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
(100.0%)
210 Centennial Avenue Centennial Park
Elstree, Hertfordshire WD6 3SJ, GB

72 Inventor/es:

UNWIN, PAUL y
BLUNN, GORDON

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 521 523 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Componente intracorpóreo para un dispositivo percutáneo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una porción intracorpórea de un dispositivo percutáneo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Tal porción intracorpórea de un dispositivo percutáneo se conoce de GB-A-2 445 869.

10 Antecedentes de la invención

15 La desarticulación es la amputación de una extremidad a través de una articulación. Frecuentemente, la desarticulación ocurre sin cortar el hueso. Por ejemplo, la desarticulación de la cadera es una amputación a través de la articulación de la cadera, que remueve la pierna completa en la articulación de la cadera. La desarticulación del hombro es una amputación a través de la articulación del hombro, que remueve el brazo completo en la articulación del hombro. La desarticulación se conoce además como amputación.

20 Los amputados que han sufrido cualquier desarticulación frecuentemente desean que se les proporcione equipamiento protésico que les permita replicar al menos una porción de la función de la extremidad perdida.

25 A diferencia de una amputación transhumeral o una amputación transfemoral, donde el hombro y la cadera se dejan intactos y el paciente tiene un muñón humeral/femoral para unir a una prótesis externa, en una desarticulación del hombro o de la cadera el paciente no tiene un muñón de extremidad residual que se extiende desde la escápula o pelvis para ser recibido en la cavidad de una prótesis externa (exoprótesis) y proporcionar un punto de anclaje estable para la prótesis, en una desarticulación del hombro o de la cadera la prótesis debe asegurarse de alguna manera alrededor de la pelvis/escápula. Es por lo tanto difícil e incómodo asegurar de forma fiable las prótesis de desarticulación del hombro/cadera a los pacientes.

30 Para una prótesis de desarticulación de la cadera, debe proporcionarse una exoprótesis que tiene una articulación de la cadera, una articulación de rodilla, y una articulación de tobillo. Típicamente un dispositivo protésico para la desarticulación de la cadera tendría una cavidad grande que recibe y se fija a la porción inferior del torso del amputado, la cavidad que se amarra alrededor del cuerpo del paciente. Un ejemplo de una prótesis de desarticulación de la cadera se describe en la US 7153329 (Wilson). Para una prótesis de desarticulación del hombro, debe proporcionarse una exoprótesis que tiene una articulación del hombro, una articulación de codo y una articulación de muñeca. Típicamente un dispositivo protésico para una desarticulación del hombro tendría una cavidad grande que recibe y se fija al área del hombro y se asegura mediante el amarre de la cavidad alrededor del torso del paciente.

40 Tales prótesis de desarticulación de la cadera y hombro son incómodas de llevar y usar y sufren de numerosos problemas en la interfaz de cavidad piel. Los puntos focales de tensión aumentada provocados por la distribución de presión no uniforme pueden conducir a complicaciones relacionadas con la piel, mientras que el ambiente microbiano antinatural generado en la cavidad es perjudicial para el mantenimiento de los tejidos saludables. Además, las exoprótesis de desarticulación son difíciles de asegurar a un paciente y pueden ser inestables.

45 Incluso en la amputación transhumeral o transfemoral, donde el paciente tiene un muñón humeral o femoral para unirse a una prótesis de extremidad articulada externa, el paciente tendrá aún dificultad para usar la prótesis ya que es difícil para el paciente controlar y mover la(s) articulación(es) de la prótesis externa.

50 La mayoría de las exoprótesis articuladas caen dentro de dos categorías, estas que son prótesis impulsadas por el cuerpo y las prótesis accionadas por motor/mioeléctricas. Una prótesis impulsada por el cuerpo se impulsa y controla por los movimientos corporales brutos. Para un brazo protésico con una articulación de codo y/o un elemento de agarre (frecuentemente un gancho), estos movimientos, usualmente del hombro, brazo superior, o pecho se capturan por un sistema de arnés, el cual se une a un cable que se conecta a la exoprótesis, para controlar la(s) articulación(es) de la prótesis. Sin embargo, tales prótesis impulsadas por el cuerpo no son cosméticamente agradables y son difíciles de controlar.

55 La prótesis mioeléctrica es una prótesis externa que se une a la musculatura residual a través de un electrodo externo colocado en la piel. Estos electrodos captan la señal eléctrica débil producida por las contracciones voluntarias de los músculos residuales. Esto activa una prótesis externa impulsada eléctricamente. Sin embargo, el enlace es bruto y los movimientos que pueden producirse son por lo tanto relativamente toscos. Tales prótesis son además pesadas y difíciles de usar.

60

Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona una porción intracorpórea de un dispositivo percutáneo para una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación, la porción intracorpórea que tiene una porción extracorpórea o que tiene un medio para el acoplamiento rígido directamente a una porción extracorpórea, la porción extracorpórea que se localiza exterior a la piel, caracterizada porque

a) la porción intracorpórea tiene un componente de articulación para la articulación con una superficie de articulación de un sujeto humano o animal, en donde el componente de articulación es intracorpóreo cuando se instala en dicho sujeto humano o animal; o

b) la porción intracorpórea tiene un componente de articulación para la articulación con una superficie de articulación intracorpórea, en donde el componente de articulación es intracorpóreo cuando se instala en dicho sujeto humano o animal.

La porción intracorpórea de la presente invención puede usarse como parte de una prótesis de desarticulación de articulación, para un sujeto que ha tenido una desarticulación de articulación. Un dispositivo que incorpora la porción intracorpórea proporciona una prótesis que no tiene los problemas asociados con las interfaces de cavidad piel de las prótesis de desarticulación de la técnica anterior. Mediante la proporción de la porción intracorpórea con un componente de articulación, la porción intracorpórea puede articularse con una superficie de articulación correspondiente, y la porción intracorpórea por lo tanto reemplaza parte de la articulación del sujeto. El componente de articulación del dispositivo forma efectivamente un componente de una articulación, la superficie de articulación que forma el otro componente de la articulación. De forma adecuada, al menos una porción del componente extracorpóreo se localiza exterior a la piel cuando se instala en un sujeto. De forma adecuada, al menos una porción del componente extracorpóreo pasa a través de la piel cuando se instala en un sujeto.

La porción intracorpórea de la presente invención puede usarse además como parte de una prótesis de reemplazo de la articulación, para un sujeto que ha tenido una amputación de extremidad parcial y requiere una prótesis de reemplazo de la articulación. El término prótesis de reemplazo de la articulación se refiere a una prótesis para reemplazar una articulación de un sujeto. Las prótesis de reemplazo de la articulación pueden ser parcial (que reemplazan parte de una articulación de un sujeto) o total (que reemplazan toda la articulación de un sujeto). Las prótesis de reemplazo de la articulación pueden estar dentro del cuerpo (endoprótesis) o externas (exoprótesis). Mediante la proporción de la porción intracorpórea con un componente de articulación, la porción intracorpórea puede articularse con una superficie de articulación correspondiente, y la porción intracorpórea por lo tanto reemplaza parte de la articulación del sujeto. El músculo de la extremidad residual del sujeto puede unirse a la porción intracorpórea del dispositivo percutáneo cuando se instala en el sujeto. Esto proporciona un enlace directo entre la musculatura del sujeto y el dispositivo percutáneo, y permite al sujeto mover el dispositivo percutáneo mediante el uso de sus propios músculos residuales. La porción extracorpórea del dispositivo percutáneo puede tener un medio para unir una exoprótesis, por lo tanto el paciente puede mover la exoprótesis mediante el uso de sus músculos, unido a la porción intracorpórea del dispositivo percutáneo, para mover el dispositivo percutáneo. Este dispositivo proporciona un medio para reemplazar una articulación en un sujeto que ha tenido una amputación de extremidad en donde el dispositivo no sufre de los problemas de las exoprótesis articuladas mioeléctricas o impulsadas por el cuerpo de la técnica anterior, tal como la dificultad en el control de movimiento en la articulación.

El término sujeto o paciente como se usa en la presente se refiere a un sujeto humano o animal.

El componente de articulación puede articularse con la superficie de articulación directamente, o mediante una superficie de cojinete protésica.

Los dispositivos percutáneos son dispositivos que penetran la piel de un cuerpo humano o animal. Los dispositivos percutáneos osteointegrados se conocen en la técnica anterior, por ejemplo por proporcionar un medio seguro de unión de una prótesis externa al hueso dentro de un muñón de extremidad sin el uso de refuerzos, correas o conectores inconvenientes y voluminosos. La WO 01/97718 (University College London) describe una prótesis percutánea osteointegrada que comprende un primer componente formado para la implantación dentro del hueso de un muñón de extremidad, un segundo componente para la localización entre el hueso y la piel y un tercer componente para la localización exterior a la piel. La GB-2445869 (UCL Business) describe además una prótesis percutánea anclada al hueso. Ninguno de los dispositivos osteointegrados de la técnica anterior proporcionan medios para asegurar una extremidad protésica a un sujeto el cual ha sufrido una desarticulación de la articulación o en donde el sujeto no tiene un muñón de extremidad residual (es decir un muñón femoral o humeral residual) al cual puede implantarse un dispositivo osteointegrado (por ejemplo, mediante la implantación dentro de la cavidad intramedular del hueso en el muñón).

5 En la presente se describe además un dispositivo percutáneo de o para una prótesis de desarticulación de la articulación del hombro o de la cadera, el dispositivo percutáneo que comprende una porción intracorpórea y una porción extracorpórea para la localización exterior a la piel, el dispositivo percutáneo que además comprende un componente de articulación, el componente de articulación que comprende un componente de bola o cavidad. Preferentemente el componente de articulación es intracorpóreo cuando se instala en un sujeto humano o animal. En otras palabras, la superficie de articulación se localiza dentro del cuerpo en uso.

10 La articulación del hombro y de la cadera natural son articulaciones de rótula, en donde una bola de un hueso se recibe en una cavidad de otro, que permite algún grado de movimiento giratorio en cada dirección. De forma adecuada el dispositivo percutáneo se usa como una prótesis de desarticulación del hombro o de la cadera, o como parte de una prótesis de desarticulación del hombro o de la cadera, y proporciona una prótesis que no tiene los problemas asociados con las interfaces de cavidad piel de las prótesis de desarticulación de la técnica anterior. Mediante la proporción del dispositivo percutáneo con un componente de articulación el cual es o un componente de bola o de cavidad, el dispositivo percutáneo puede articularse con una bola o cavidad correspondiente en uso, según sea apropiado, y el dispositivo percutáneo de esta manera reemplaza parte de una articulación del hombro o de la cadera del sujeto.

Las características preferidas de la invención se describen a continuación.

20 Preferentemente el componente de articulación es integral con o se acopla rígidamente a la porción intracorpórea o a la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo en uso. El componente de articulación es por lo tanto inmóvil con relación a la porción intracorpórea o a la porción extracorpórea del dispositivo. Preferentemente la porción intracorpórea tiene un componente para el cuerpo, el componente de articulación que es integral con o se acopla al componente para el cuerpo en uso.

25 Preferentemente el componente de articulación comprende un componente de bola o un componente de cavidad y el dispositivo se articula con una superficie de articulación de una articulación de rótula, cuando se implanta. De forma adecuada el dispositivo puede ser para usar como parte de una prótesis de desarticulación del hombro o de la cadera.

30 Preferentemente el dispositivo se adapta para usar en una prótesis de hombro anatómica o una prótesis de cadera anatómica. En una prótesis de hombro o cadera anatómica, el componente que reemplaza el extremo proximal del húmero o fémur tiene un componente de bola, el cual se articula con una cavidad en la escápula o pelvis (la cual puede ser una cavidad natural o una cubierta de cavidad de reemplazo). Preferentemente el componente de articulación es un componente de bola, el componente de bola que es intracorpóreo cuando se instala en un sujeto humano o animal. Preferentemente el componente de bola se comprende como parte de la porción intracorpórea de un dispositivo percutáneo, tal que el componente de bola está dentro del cuerpo de un sujeto cuando se instala.

40 Preferentemente el componente de articulación se articula con una superficie de articulación de una articulación de bisagra cuando se implanta en un sujeto. Las articulaciones de bisagra en el cuerpo humano pueden encontrarse, entre otros, en la rodilla, el codo y el tobillo. El componente de articulación podría desde luego articularse con una superficie de articulación de las articulaciones, aparte de las articulaciones de tipo rótula o bisagra.

45 Preferentemente el componente de articulación se articula con una superficie de articulación natural de una articulación de un sujeto en uso. De forma adecuada, en uso, el componente de articulación puede articularse con la superficie de articulación directamente, o mediante una superficie de cojinete protésica. Por ejemplo, el componente de articulación puede adaptarse (es decir dimensionarse y formarse) para articular con una superficie de articulación de una articulación de la cadera del paciente.

50 Preferentemente la porción intracorpórea comprende un extremo proximal y un extremo distal, el componente de articulación que se localiza en el extremo proximal de la porción intracorpórea cuando se instala en un sujeto. En este contexto el término proximal significa localizado cerca o hacia el centro del cuerpo o extremidad del sujeto cuando el dispositivo se instala y distal significa localizado lejos del centro del cuerpo o extremidad cuando el dispositivo se instala.

55 Preferentemente la superficie de articulación es una cavidad cotiloidea o una cavidad glenoidea de un sujeto, o es una superficie de cojinete protésica instalada en una cavidad cotiloidea o una cavidad glenoidea de un sujeto en uso. Por ejemplo, para una desarticulación de la cadera, el componente de articulación puede ser un componente de bola que puede articularse con un recubrimiento de cavidad protésico tal como una cubierta o copa cóncava protésica. El dispositivo percutáneo es capaz de girar con relación a la pelvis/escápula del sujeto, y proporciona un medio estable para acoplar una prótesis de extremidad externa al sujeto y para transmitir la carga desde la prótesis de extremidad externa a través del hueso del sujeto, en lugar de a través de los tejidos suaves del sujeto. A diferencia de los dispositivos percutáneos de la

técnica anterior para la unión de prótesis de extremidades externas, la porción intracorpórea de este aspecto de la invención no es osteointegrada, y por lo tanto el dispositivo percutáneo puede hacerse girar con relación al hueso del sujeto, que permite la replicación de la acción de la articulación del paciente. La presente invención por lo tanto proporciona un medio para el acoplamiento de una prótesis de extremidad externa al esqueleto de un sujeto, mediante una unión de articulación, sin fijar rígidamente la prótesis percutánea al hueso del sujeto.

Preferentemente la superficie de articulación es una superficie condilar de una articulación de rodilla del sujeto y el componente de articulación es un componente de bisagra de la tibia correspondiente para la articulación con la superficie condilar. De forma adecuada el componente de la tibia del dispositivo percutáneo se adapta para articularse con la superficie condilar de una articulación de rodilla del sujeto, para usar en una prótesis de desarticulación de la articulación de rodilla.

Preferentemente el componente de articulación se articula con una superficie de articulación protésica en uso. De forma adecuada, la superficie de articulación es protésica, que se ha implantado en el cuerpo del sujeto. Preferentemente, la superficie de articulación es una superficie de articulación protésica de una endoprótesis.

Preferentemente el componente de articulación comprende un componente de cavidad, el componente de cavidad que se articula con un componente de bola de una endoprótesis anclada al hueso en uso. En este contexto, el término endoprótesis se usa para referirse a una prótesis que se instala internamente en el cuerpo de un sujeto y el término exoprótesis se usa para referirse a una prótesis que se aplica externamente al cuerpo de un sujeto. El componente de cavidad del dispositivo percutáneo puede, por ejemplo, articularse con un componente de bola de una prótesis glenoidea anclada al hueso cuando se usa para una prótesis de desarticulación del hombro. El dispositivo percutáneo es por lo tanto capaz de girar con relación a la pelvis/escápula del sujeto según sea apropiado, y proporciona un medio estable para acoplar una prótesis de extremidad externa al sujeto y transmitir la carga desde la prótesis de extremidad externa a través del hueso del sujeto, en lugar de a través de los tejidos suaves del sujeto. A diferencia de los dispositivos percutáneos de la técnica anterior para la unión de prótesis de extremidades externas, el dispositivo percutáneo de este aspecto preferido de la invención no es osteointegrado, y por lo tanto el dispositivo percutáneo puede girar con relación al hueso del sujeto, que permite la replicación de la acción de la articulación del hombro o de la cadera del paciente. El presente aspecto preferido de la invención por lo tanto proporciona un medio para el acoplamiento de una prótesis de extremidad externa al esqueleto de un sujeto, mediante una unión de articulación, sin fijar rígidamente la prótesis percutánea al hueso del sujeto. El dispositivo percutáneo se acopla a un dispositivo anclado al hueso que tiene un componente de bola para la articulación con el componente de cavidad del dispositivo percutáneo, que proporciona una configuración de articulación anatómica inversa.

Preferentemente el componente de articulación comprende un componente de la tibia para la articulación con un componente de bisagra femoral de una endoprótesis de rodilla. De forma adecuada, el componente de la tibia puede articularse con una superficie condilar de un componente de bisagra femoral de una endoprótesis implantada, el componente intracorpóreo que forma parte de una prótesis de reemplazo de la articulación para la implantación en un sujeto que ha sufrido una amputación transfemoral. El componente intracorpóreo es por lo tanto capaz de girar con relación al fémur del sujeto, para proporcionar una articulación de rodilla dentro del muñón femoral del sujeto. De forma similar el componente de articulación podría adaptarse (es decir dimensionarse y formarse) para articular con un componente de articulación correspondiente de una articulación de codo de una endoprótesis implantada, el dispositivo percutáneo que forma parte de una prótesis de reemplazo de la articulación para la implantación en un sujeto que ha sufrido una amputación transhumeral. El dispositivo percutáneo es por lo tanto capaz de girar con relación al codo del sujeto, para proporcionar una articulación de codo dentro del muñón humeral del sujeto. De forma adecuada, los músculos residuales en el sitio de la amputación de la extremidad pueden asegurarse al componente intracorpóreo cuando este se instala, mediante el anclaje del músculo al componente intracorpóreo y por lo tanto que permite al sujeto controlar el movimiento del componente intracorpóreo/dispositivo percutáneo mediante el uso de su músculo residual en el muñón de la extremidad.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención se proporciona un kit para una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación, el kit que comprende una porción intracorpórea de acuerdo con el primer aspecto de la invención y una endoprótesis que tiene una superficie de articulación para la articulación con el componente de articulación. De forma adecuada la endoprótesis tiene un extremo proximal y un extremo distal, la superficie de articulación que está en el extremo distal de la endoprótesis cuando se implanta. De forma adecuada la endoprótesis tiene un medio de anclaje al hueso para unir de forma rígida la endoprótesis a un hueso del sujeto en uso. El medio de anclaje al hueso puede ser un vástago para el acoplamiento en un hueso largo resecaado. Preferentemente la endoprótesis tiene un componente de bola y un medio de anclaje al hueso para unir de forma rígida la endoprótesis al hueso en uso. Preferentemente la endoprótesis tiene una porción del cuerpo para el montaje dentro del hueso, la porción del cuerpo que tiene una disminución gradual sustancialmente de cono truncado con una formación de tornillo integral que se extiende terminalmente desde la misma de manera que cuando la endoprótesis se fija en su lugar al hueso por la formación de tornillo, la disminución gradual del cuerpo ayuda en la estabilización de la endoprótesis.

- De forma adecuada el dispositivo puede adaptarse para el uso en una prótesis de hombro anatómica inversa o una prótesis de cadera anatómica inversa. En ciertas circunstancias es deseable invertir la configuración anatómica natural de la articulación, de manera que en una articulación anatómica inversa el componente de cavidad de la articulación está presente en el componente humeral/femoral proximal y se articula con un componente de bola asegurado a la escápula/pelvis. La configuración anatómica inversa será útil en particular para el uso en desarticulaciones de la articulación del hombro donde la cavidad glenoidea del sujeto requiere reemplazo, y en donde puede ser difícil implantar una cubierta glenoidea anatómica que sea lo suficientemente grande para estabilizar la prótesis humeral y evitar la migración proximal.
- Preferentemente el dispositivo percutáneo tiene un medio de anclaje al hueso para el anclaje rígido del dispositivo o al menos parte del dispositivo al hueso en uso. Preferentemente el componente de articulación es extracorpóreo cuando se instala en un sujeto. Preferentemente el componente de articulación se localiza en un extremo distal de la porción extracorpórea cuando se instala. Preferentemente el medio de anclaje al hueso comprende una formación de tornillo que se extiende a partir del extremo proximal del dispositivo percutáneo cuando se instala. Preferentemente el medio de anclaje al hueso comprende además una disminución gradual sustancialmente de cono truncado, la formación de tornillo que se extiende terminalmente desde la disminución gradual de cono truncado, de manera que cuando la prótesis se ancla al hueso por la formación de tornillo, la disminución gradual ayuda en la estabilización del dispositivo percutáneo. Preferentemente el componente de articulación es un componente de bola. Preferentemente el componente de bola se comprende como parte de la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo, tal que el componente de bola está fuera del cuerpo de un sujeto cuando se instala. Preferentemente el componente de bola se localiza en el extremo distal de la porción extracorpórea cuando se instala. Preferentemente el componente de bola se articula con una cavidad de un dispositivo exoprótesis en uso. El componente de bola del dispositivo percutáneo por lo tanto proporciona un soporte anclado al hueso estable para acoplar una prótesis de extremidad externa al esqueleto de un sujeto, mediante una articulación de rótula.
- Cuando el componente de articulación es un componente de bola, el componente de bola es de preferencia sustancialmente esférico. El componente de bola es preferentemente una superficie de articulación convexa redondeada.
- Preferentemente la porción intracorpórea comprende además una pestaña que se extiende hacia fuera a partir de la porción intracorpórea en uso. La pestaña proporciona una gran área de superficie para la integración con la piel y el tejido fibroso. Preferentemente la pestaña es de forma no circular en el plano transversal al eje longitudinal de la porción intracorpórea. La pestaña no circular o porción distal alargada proporciona estabilidad rotacional a una cavidad de una exoprótesis instalada en el muñón y evita la rotación de la cavidad en el muñón (cuando la porción intracorpórea no se acopla a la porción extracorpórea, la porción intracorpórea que se implanta completamente bajo la piel de un paciente). Por ejemplo, la pestaña no circular o porción distal alargada puede ser de forma ovalada.
- Preferentemente al menos una porción de la porción intracorpórea es porosa. De manera favorable, las zonas de alta porosidad mejoran el crecimiento hacia dentro del tejido (tejido de la piel y/o el músculo), mientras que las zonas menos porosas mantienen las características de resistencia de la porción intracorpórea.
- Preferentemente la porción intracorpórea tiene una pluralidad de aberturas para unir un tejido suave del sujeto a la porción intracorpórea. Preferentemente las aberturas comprenden agujeros pasantes. Preferentemente el diámetro de cada abertura es de aproximadamente 1 a 2 mm. Estas macroaberturas son adecuadamente lo suficiente grandes para permitir a una aguja y al material de sutura de polímero (tal como Fiberwire (RTM)) pasar a través de ellas, tal que el músculo puede asegurarse a la pestaña mediante el uso de suturas. Las suturas pueden ser permanentes o temporales. Después de la implantación, con el tiempo, el tejido del músculo puede crecer hacia adentro a través de las macroaberturas, que aseguran además el dispositivo al tejido cercano.
- Preferentemente la porción intracorpórea y la porción extracorpórea son piezas separadas, y se acoplan rígidamente juntas en uso. De forma adecuada, donde la porción intracorpórea y la porción extracorpórea son piezas separadas, al menos una porción de la porción extracorpórea se localiza exterior a la piel cuando se instala en un sujeto. Preferentemente la porción extracorpórea tiene un pasador macho y la porción intracorpórea tiene una cavidad hembra correspondiente para recibir el pasador macho de la porción extracorpórea. Esto permite que las porciones intracorpórea y extracorpórea se acoplen juntas. Preferentemente el dispositivo tiene un medio para el acoplamiento de forma segura de las porciones intracorpórea y extracorpórea juntas, de manera extraíble o no extraíble. Alternativamente, la porción intracorpórea y la porción extracorpórea son integrales, que forman un dispositivo percutáneo de una sola pieza.
- Preferentemente al menos una porción de la porción intracorpórea se trata para estimular la integración cutánea y/o del músculo. Preferentemente al menos una porción de la porción intracorpórea tiene un recubrimiento de superficie para estimular la integración cutánea.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención se proporciona un dispositivo percutáneo que comprende una porción intracorpórea de acuerdo con la invención, el dispositivo percutáneo que comprende además un componente extracorpóreo para la localización exterior a la piel, el componente extracorpóreo que es integral con o se acopla al componente intracorpóreo en uso. El componente extracorpóreo puede tener cualquiera de las características preferidas explicadas anteriormente.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención se proporciona una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación que incluye una porción intracorpórea de acuerdo con los aspectos descritos previamente de la invención. Preferentemente se proporciona una prótesis de desarticulación del hombro o de la cadera que incluye un dispositivo percutáneo de acuerdo con los aspectos previos descritos de la invención.

En la presente se describe además un componente intracorpóreo para un dispositivo percutáneo, el componente intracorpóreo que tiene un medio para la unión a un hueso, el componente intracorpóreo que se adapta para implantarse completamente de forma subcutánea tal que ninguna porción del componente intracorpóreo se extiende a través de la piel cuando se implanta en un sujeto, el componente intracorpóreo que tiene una cavidad hembra para recibir un pasador macho correspondiente de un componente extracorpóreo, el componente extracorpóreo que se localiza exterior a la piel. La cavidad hembra y el pasador macho proporcionados permiten el acoplamiento del componente extracorpóreo al componente intracorpóreo si se desea. De forma adecuada, una porción del componente extracorpóreo se localiza exterior a la piel cuando se instala. El componente intracorpóreo estará completamente bajo la piel cuando se implanta. Si el componente extracorpóreo no se instala en el componente intracorpóreo, el componente hembra del componente intracorpóreo estará completamente cubierto por la piel.

Esto difiere de los sistemas de la técnica anterior, tal como el descrito en la US 4158895 (Reswick), en donde el extremo distal del soporte intracorpóreo se extiende a través de la piel cuando se implanta, tal que se expone la cavidad hembra para la unión del componente extracorpóreo y el pasador del componente extracorpóreo puede acoplarse al soporte intracorpóreo sin la intervención médica adicional para exponer la cavidad hembra. Mediante la implantación del componente intracorpóreo tal que está completamente bajo la piel, sin parte del mismo que se extiende a través de la piel, el componente intracorpóreo puede dejarse en el paciente indefinidamente como un extensor del muñón. El componente intracorpóreo puede tener una pestaña distal o porción distal alargada que se extiende hacia fuera desde el componente intracorpóreo en uso, la pestaña o porción distal alargada que es de forma no circular en el plano transversal al eje longitudinal del componente intracorpóreo. La pestaña no circular o porción distal alargada se adapta además para implantarse completamente de forma subcutánea, tal que ninguna porción del componente intracorpóreo se extiende a través de la piel cuando se implanta. La pestaña no circular o porción distal alargada proporciona estabilidad rotacional a una cavidad de una exoprótesis instalada en el muñón y evita la rotación de la cavidad en el muñón. Por ejemplo, la pestaña no circular o porción distal alargada puede ser de forma ovalada. El medio para la unión a un hueso puede ser cualquier medio adecuado para unir de forma rígida el dispositivo a un hueso; por ejemplo, puede ser un vástago para la inserción dentro de una cavidad intramedular de un muñón de hueso, o puede ser un collarín que puede recibir rígidamente un muñón de hueso dentro del mismo.

En la presente se describe además un kit para un dispositivo percutáneo, el kit que comprende un componente intracorpóreo, el kit que comprende además un conector intracorpóreo admisible en la cavidad hembra del componente intracorpóreo, el conector que es completamente intracorpóreo cuando se instala. De forma adecuada, el conector se adapta para instalarse completamente de forma subcutánea, tal que ninguna porción del conector se extiende a través de la piel cuando se implanta.

En la presente se describe además un dispositivo percutáneo, el dispositivo que comprende un componente intracorpóreo y un componente extracorpóreo para la localización exterior a la piel, el componente extracorpóreo que tiene un pasador macho admisible en la cavidad hembra del componente intracorpóreo para acoplar rígidamente el componente extracorpóreo al componente intracorpóreo.

En la presente se describe además un componente intracorpóreo para un dispositivo percutáneo, el componente intracorpóreo que tiene un medio para la unión a un hueso, el dispositivo que comprende además una pestaña que se extiende hacia fuera a partir del componente intracorpóreo en uso, la pestaña que es de forma no circular en el plano transversal al eje longitudinal del componente intracorpóreo. La pestaña no circular o porción distal alargada proporciona estabilidad rotacional a una cavidad de una exoprótesis instalada en el muñón y evita la rotación de la cavidad en el muñón. La pestaña puede ser una porción distal alargada que se extiende hacia fuera a partir del componente intracorpóreo. El eje longitudinal del componente intracorpóreo es el eje paralelo con el eje de implantación del componente en un sujeto. La pestaña puede ser de forma de sección transversal ovalada por ejemplo.

En la presente se describe además un método de instalar en un sujeto una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo para una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación como se describe, el método que comprende las etapas de

5

- (i) implantar la porción intracorpórea debajo de la piel;
- (ii) acoplar el componente de articulación con la superficie de articulación tal que el componente de articulación puede articularse con la superficie de articulación en uso.

10 Breve descripción de las figuras

Las modalidades preferidas de la presente invención se describirán ahora más en particular solamente como ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en donde:

15

La Figura 1 muestra una sección transversal parcial diagramática a través de una modalidad de un dispositivo percutáneo para usar en una prótesis de desarticulación de la cadera anatómica, el dispositivo se muestra instalado en un sujeto, el dispositivo que tiene un componente de bola que se recibe en la cavidad cotiloidea de un sujeto;

20

La Figura 2 muestra una sección transversal parcial diagramática a través de una modalidad de un dispositivo percutáneo para usar en una prótesis de desarticulación del hombro anatómica, el dispositivo se muestra instalado en un sujeto, el dispositivo que tiene un componente de bola que se recibe en la cavidad glenoidea de un sujeto;

25

La Figura 3 muestra una sección transversal parcial diagramática a través de un ejemplo de un dispositivo percutáneo para usar en una prótesis de desarticulación del hombro anatómica inversa, el dispositivo se muestra instalado en un sujeto, el dispositivo que tiene un componente de bola que se articula con una exoprótesis;

30

La Figura 4 muestra una sección transversal parcial diagramática a través de una modalidad de un dispositivo percutáneo para usar en una prótesis de desarticulación del hombro anatómica inversa, el dispositivo se muestra instalado en un sujeto, el dispositivo que tiene un componente de cavidad que se articula con una endoprótesis.

35

La Figura 5 muestra una sección transversal diagramática a través de una modalidad de un componente para el cuerpo de la porción intracorpórea de un dispositivo percutáneo, similar a la modalidad de la Figura 1, para usar en una prótesis de desarticulación de la cadera anatómica; el dispositivo tiene una porción removible que incluye la porción extracorpórea del dispositivo, la porción removible que no está presente en el diagrama;

40

La Figura 6A muestra una sección transversal diagramática despiezada a través de una modalidad de un componente para el cuerpo de un dispositivo percutáneo, similar a la modalidad de la Figura 5, para usar en una prótesis de desarticulación de la cadera anatómica; el dispositivo tiene una porción removible que incluye la porción extracorpórea del dispositivo, la porción removible se muestra separada del componente para el cuerpo en el diagrama;

45

La Figura 6B muestra una sección transversal diagramática a través de la modalidad de la Figura 6A, pero con la porción removible instalada en el componente para el cuerpo;

50

La Figura 7 muestra una cabeza femoral restringida insertada en una copa protésica, la cabeza femoral para la unión al componente para el cuerpo de la Figura 5 o 6A, y la copa protésica para la instalación en el acetábulo del sujeto;

La Figura 8 muestra una cabeza femoral y un sistema de copa protésica alternativa a la de la Figura 7, la cabeza femoral que se mantiene cautiva en la copa protésica mediante un anillo unido a la copa protésica;

55

Descripción de las modalidades preferidas

Las modalidades presentes representan actualmente las mejores formas conocidas por el solicitante de poner en práctica la invención. Pero ellas no son las únicas formas en las cuales esto puede lograrse. Ellas se ilustran, y se describirán ahora, a modo de ejemplo solamente.

Con referencia a la Figura 1, esto muestra un dispositivo percutáneo 10 instalado en un sujeto 11. El dispositivo percutáneo 10 tiene una porción intracorpórea o subcutánea 12 la cual reside bajo la piel 14 cuando el dispositivo se instala y una porción extracorpórea o externa 16 la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala. El dispositivo puede hacerse de componentes separados conectados juntos, o los componentes pueden formarse integralmente.

En la Figura 1, el dispositivo percutáneo 10 se muestra instalado en la cadera del sujeto. El dispositivo 10 tiene un componente de bola 20 en su extremo proximal cuando se instala el cual se recibe en y se articula con la cavidad cotiloidea natural del sujeto (el acetábulo) 22 en la pelvis del sujeto 24. Alternativamente el componente de bola 20 puede recibirse en y articularse con un revestimiento artificial en la cavidad cotiloidea del sujeto, tal como una cubierta cóncava protésica (no mostrada en las figuras). El componente de bola es una superficie de articulación sustancialmente esférica y convexa que es capaz de articularse con una cavidad cotiloidea natural o protésica del sujeto.

Los dispositivos percutáneos con componentes de bola de un rango de diferentes tamaños pueden proporcionarse para permitir las diferencias entre los pacientes. Alternativamente, el componente de bola puede proporcionarse como un componente separado del cuerpo de la porción intracorpórea 12 del dispositivo, para el ensamblaje juntos antes de la instalación en un sujeto. De esta manera, el componente de bola puede proporcionarse como un componente modular para usar con un solo cuerpo del dispositivo percutáneo, y el tamaño de la bola deseado puede seleccionarse y ensamblarse al cuerpo del dispositivo percutáneo.

El dispositivo percutáneo 10 tiene una pestaña o ensamble de pestaña 18, que se extiende hacia fuera a partir del eje longitudinal de la porción intracorpórea 12. La pestaña 18 puede ser integral con el cuerpo de la porción intracorpórea 12, o puede ser una pieza separada la cual se une a la porción intracorpórea 12. El ensamble de pestaña proporciona una gran área de superficie para la integración con la piel y el tejido fibroso. El dispositivo percutáneo puede instalarse en un procedimiento de una etapa o en un procedimiento de dos etapas en donde la porción intracorpórea 12 del dispositivo 10 se instala primero y se deja integrar antes que se unan la pestaña 18 y la porción extracorpórea 16. Alternativamente, la porción intracorpórea 12 y la pestaña 18 pueden instalarse primero y dejarse integrar antes que se una la porción extracorpórea. La pestaña es de forma curva, la superficie de la porción distal que se curva de forma convexa y la superficie de la porción proximal que se curva de forma cóncava. Esto ayuda a evitar la tensión que se aplica a los tejidos suaves que yacen sobre el borde periférico del ensamble de pestaña.

El dispositivo percutáneo puede tener un medio en el extremo distal de la porción extracorpórea 16 para la unión a una pierna artificial (no mostrada).

Con referencia a la Figura 2, esta muestra un dispositivo percutáneo 110, similar al dispositivo 10 de la Figura 1, excepto que el dispositivo 110 de la Figura 2 se instala en el hombro del sujeto 111. Similar al dispositivo de la Figura 1, el dispositivo de la Figura 2 tiene una porción intracorpórea o subcutánea 112 la cual reside bajo la piel 114 cuando el dispositivo se instala, una porción extracorpórea 116 la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala, y un ensamble de pestaña 118 que se extiende hacia fuera a partir del eje longitudinal de la porción intracorpórea 112. El dispositivo 110 tiene un componente de bola 120 en su extremo proximal cuando se instala el cual se recibe en y se articula con la cavidad glenoidea natural del sujeto (la fosa glenoidea) 122 en la escápula del sujeto 124. Alternativamente el componente de bola 120 puede recibirse en y articularse con un revestimiento artificial en la cavidad glenoidea del sujeto, tal como una cubierta glenoidea protésica (no mostrada en las figuras). El componente de bola es una superficie de articulación sustancialmente esférica y convexa que es capaz de articularse con una cavidad glenoidea natural o protésica del sujeto. El dispositivo percutáneo puede tener un medio en el extremo distal de la porción extracorpórea 116 para la unión a un brazo artificial (no mostrado). Todas las características preferidas descritas en relación al dispositivo de la Figura 1 pueden aplicarse además en el dispositivo de la Figura 2.

Con referencia a la Figura 3, esta muestra un dispositivo percutáneo 210 instalado en un sujeto 211 en el hombro. El dispositivo percutáneo 210 tiene una porción intracorpórea o subcutánea 212 la cual reside bajo la piel 214 cuando el dispositivo se instala y una porción extracorpórea 216 la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala, y un ensamble de pestaña 218 que se extiende hacia fuera a partir del eje longitudinal de la porción intracorpórea 212. A diferencia de la modalidad de la Figura 2, el dispositivo percutáneo 210 se usa para proporcionar una prótesis de hombro anatómica inversa. En una prótesis de hombro anatómica inversa la bola de la rótula de la articulación del hombro se proporciona en un componente de prótesis glenoidea en lugar de en un componente de prótesis humeral. En el dispositivo de la Figura 3, el dispositivo percutáneo 210 comprende el componente de prótesis glenoidea de una articulación del hombro protésica. El dispositivo de la Figura 3 no forma parte de la presente invención.

La porción extracorpórea 216 del dispositivo percutáneo tiene un componente de bola 220 en su extremo proximal cuando se instala, el cual se recibe en y se articula con un componente de cavidad 242 en el extremo de una exoprótesis 240. La

5 porción intracorpórea 212 del dispositivo percutáneo tiene un vástago de tornillo roscado 230 en su extremo proximal, para acoplarse dentro del hueso de la cavidad glenoidea de la escápula 224. Entre el vástago de tornillo roscado 230 y la porción extracorpórea 216 está una placa/apoyo 234 que es circular en planta centrada en el eje del vástago de tornillo roscado 230 y con una transición desde la porción de placa 234 hacia el vástago 230 que es sustancialmente de forma de cono truncado 232 que se estrecha hacia el vástago 230. La placa/apoyo 234 puede ser alternativamente ovoide en planta. La transición de cono truncado 232 permite al dispositivo montarse con tornillo a la superficie glenoidea a una profundidad sustancial con una reducción en la fragmentación de la cara glenoidea expuesta por el vástago de tornillo roscado 230 y donde la superficie de cono truncado 232 tiene un efecto estabilizante tal que cuando se aplican las fuerzas a la articulación, se reduce el daño en el hueso glenoideo restante. La transición de cono truncado 232 se recubre adecuadamente con hidroxiapatito para estimular la integración ósea y/o agujerea microscópicamente.

15 En uso, el componente de bola 220 del dispositivo percutáneo se ajusta por empuje o se ajusta a presión al componente de cavidad de forma correspondiente 242 de la exoprótesis 240. La exoprótesis 240 puede comprender un brazo artificial o puede comprender un componente de extensión para la unión a un brazo artificial.

20 Con referencia a la Figura 4, esta muestra un dispositivo percutáneo 310 instalado en un sujeto 311 en el hombro. El dispositivo percutáneo 310 tiene una porción intracorpórea o subcutánea 312 la cual reside bajo la piel 314 cuando el dispositivo se instala y una porción extracorpórea 316 la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala. El dispositivo percutáneo 310 de la Figura 4 se usa para proporcionar una prótesis de hombro anatómica inversa. A diferencia del dispositivo de la Figura 3, el dispositivo percutáneo de la Figura 4 no comprende un componente de prótesis glenoidea de una articulación del hombro protésica. El dispositivo percutáneo de la Figura 4 tiene un componente de cavidad 320 en el extremo proximal de la porción intracorpórea en uso, el cual se acopla a un componente de prótesis glenoidea separado 350. Que se extiende hacia fuera a partir de la porción intracorpórea 312 está un ensamble de pestaña 318, el cual proporciona una gran área de superficie la cual facilita ventajosamente la integración con el crecimiento de tejido fibroso.

25 El componente de prótesis glenoidea 350 puede ser una prótesis de tornillo glenoidea Bayley-Walker RTM o similar, como se conoce y describe en la técnica anterior, por ejemplo en la GB 2 405 346 (Stanmore Implants Worldwide Ltd). El componente de prótesis glenoidea 350 se ancla a la escápula 324 en uso, el componente de prótesis glenoidea 350 que tiene un vástago de tornillo roscado 351 para acoplarse dentro del hueso de la cavidad glenoidea y donde la parte de la cabeza del tornillo se forma como una bola 352 para acoplarse de forma cooperativa con la superficie de cojinete del componente de cavidad 320 del dispositivo percutáneo.

35 Entre el vástago de tornillo roscado 351 y la bola 352 del componente de prótesis glenoidea 350 está una porción intermedia que comprende una placa/apoyo 353 que es circular en planta centrada en el eje del vástago de tornillo roscado 351 y con una transición desde la porción de placa 353 hacia el vástago 351 que es sustancialmente de forma de cono truncado 354 que se estrecha hacia el vástago 351. La placa/apoyo 234 puede ser alternativamente ovoide en planta. Esta transición de cono truncado 354 permite al componente de prótesis glenoidea 350 montarse con tornillo a la superficie glenoidea a una profundidad sustancial con una reducción en la fragmentación de la cara glenoidea expuesta por el vástago de tornillo roscado 351 y donde la superficie de cono truncado 354 tiene un efecto estabilizante tal que cuando se aplican las fuerzas a la articulación, se reduce el daño en el hueso glenoideo restante. La transición de cono truncado 354 se recubre adecuadamente con hidroxiapatito para estimular la integración ósea y/o agujerea microscópicamente.

40 En uso, la bola 352 del componente de prótesis glenoidea 350 puede ajustarse por empuje o ajustarse a presión al componente de cavidad de forma correspondiente 320 del dispositivo percutáneo 310.

45 En uso, el dispositivo percutáneo 310 de la Figura 4 puede girar con relación al componente de prótesis glenoidea anclado al hueso, de esta manera que proporciona un medio para el acoplamiento de una prótesis externa al sujeto.

50 Se debe entender que los dispositivos mostrados en las Figuras 3 y 4 podrían usarse para una desarticulación de la cadera.

55 Con referencia a la Figura 5, esta muestra un componente para el cuerpo 412 de un dispositivo percutáneo 411 para usar en una prótesis de desarticulación de la cadera anatómica. La modalidad de la Figura 5 es similar a la modalidad de la Figura 1, sin embargo en la modalidad de la Figura 5 la porción extracorpórea es una pieza separada del cuerpo principal de la porción intracorpórea. El componente para el cuerpo 412 es una porción intracorpórea o subcutánea del dispositivo cuando se instala. El componente para el cuerpo tiene un orificio o agujero 460, para recibir una porción removible del dispositivo percutáneo (no mostrada en la Figura 5). El orificio 460 tiene una porción distal 460a cuando se implanta, que es de sección transversal hexagonal. El orificio tiene una porción proximal 460b, que se une a la porción distal, la porción proximal que tiene rosca interna (la rosca interna que no es visible en la Figura 5).

5 Con referencia a las Figuras 6A y 6B, el componente para el cuerpo 412 es similar al componente para el cuerpo de la
 10 Figura 5, y los números de referencia común se usan en la Figura 5, 6A y 6B para las características comunes. Con
 15 referencia a las Figuras 6A y 6B, se muestra la porción removible 461 del dispositivo percutáneo. La porción removible 461
 20 tiene una porción intracorpórea 462 la cual reside bajo la piel en uso, la cual junto con el componente para el cuerpo 412,
 forman la porción intracorpórea del dispositivo percutáneo cuando se ensambla e instala. La porción removible 461 tiene
 además una porción extracorpórea 463 la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala. La porción
 removible 461 comprende un componente macho hexagonal 464 que corresponde en forma a la sección transversal
 hexagonal de la porción distal 460a del orificio 460 del componente para el cuerpo, tal que el componente macho hexagonal
 464 puede recibirse estrechamente en la porción distal 460a del orificio. El componente macho hexagonal 464 tiene un
 orificio central 465 a lo largo de su eje longitudinal, en el cual puede recibirse un tornillo 466. El tornillo tiene un vástago
 roscado 466a, el cual se recibe de forma roscada en la porción proximal internamente roscada correspondiente 460b del
 orificio 460 del componente para el cuerpo. El tornillo tiene una cabeza 466b la cual colinda con un apoyo interno (no visible
 en las figuras) del componente macho hexagonal 464, tal que el vástago roscado 466a se extiende a través del agujero en
 el extremo proximal del orificio central 465 del componente macho hexagonal 464. En uso, para unir la porción removible
 461 al componente para el cuerpo 412, el componente macho hexagonal 464 se inserta en la porción distal 460a del orificio
 del componente para el cuerpo, y el tornillo 466 se inserta en el orificio central 465 del componente macho hexagonal 464; el
 tornillo se acopla roscadamente a la porción proximal 460b del orificio, para asegurar la porción removible 461 con el
 componente para el cuerpo 412.

Otro medio para unir de forma segura la porción extracorpórea separada al componente para el cuerpo 412 del dispositivo
 puede usarse. Por ejemplo, la porción extracorpórea puede tener una porción macho que se recibe en una porción hembra
 (por ejemplo un orificio) en el componente para el cuerpo 412, el orificio que tiene un agujero transversal para acceder
 transversalmente a la región del extremo de la porción macho mediante una herramienta de desmontaje, similar al agujero
 transversal proporcionado en la prótesis modular descrita en WO 02/47585 (Stanmore Implants Worldwide Limited).

Una espiga externa 467 puede unirse a la porción extracorpórea 463 del componente macho hexagonal 464, la espiga
 externa 467 que se acanala externamente para usar en la unión de un dispositivo protésico externo al dispositivo
 percutáneo.

La porción removible 461 puede adaptarse al componente para el cuerpo 412 durante la cirugía inicial para instalar el
 componente para el cuerpo en un sujeto. Alternativamente el componente para el cuerpo puede instalarse sin la porción
 removible 461 insertada, el componente para el cuerpo que se cubre completamente por la piel del sujeto y se deja hasta
 varios meses para permitir al tejido integrarse con el mismo. Durante el período de integración, cuando el componente para
 el cuerpo reside completamente dentro del cuerpo del sujeto, el orificio 460 se llena con un adaptador plástico o de metal
 para evitar el crecimiento del tejido hacia adentro en el orificio. La cirugía adicional puede realizarse después para instalar
 la porción removible 461 en el componente para el cuerpo 412, el relleno plástico o de metal en el orificio 460 que se remueve
 durante la cirugía antes de la instalación de la porción removible 461 en el orificio 460. Una vez instalada, la porción
 removible 461 se extiende a través de la piel del paciente.

El componente para el cuerpo intracorpóreo 412 puede dejarse en un paciente indefinidamente, sin la instalación de la
 porción removible 461. De esta manera, el componente para el cuerpo 412 puede usarse como un extensor de muñón. El
 muñón extendido puede recibirse en la cavidad de una exoprótesis.

45 Cuando se instala, el componente macho hexagonal 464 no puede girar con relación al componente para el cuerpo 412, y
 los componentes se acoplan rígidamente uno al otro (es decir acoplados de forma no móvil). Por supuesto la porción distal
 460a del orificio y el componente macho hexagonal 464 podrían tener formas de sección transversal distintas de hexagonal.
 Si el componente macho 464 tiene una sección transversal circular, este puede incluir una lengüeta acoplable en una
 porción hundida del orificio 460, para evitar la rotación del componente macho 464 con respecto al componente para el
 cuerpo 412 cuando se instala.

El componente para el cuerpo 412 se hace preferentemente de cualquier metal adecuado, tal como una aleación de titanio o
 cromo cobalto. El componente para el cuerpo 412 tiene regiones en donde el cuerpo del componente para el cuerpo es
 poroso y regiones en donde el cuerpo del componente para el cuerpo es sólido (es decir no poroso). Las regiones porosas
 pueden comprender una estructura de red porosa tridimensional de poros. Tal componente para el cuerpo puede fabricarse
 mediante el uso de una máquina de fusión por haz de electrones (EBM) (por ejemplo de Arcam AB). En el proceso de fusión
 por haz de electrones, se usa una pistola de haz de electrones para selectivamente fundir polvo de metal en una cámara de
 vacío para producir regiones de metal sólido y vacíos, dispuestas para crear el tamaño, la forma, y el patrón de agujeros
 deseado en las porciones distal y proximal del componente para el cuerpo. El componente para el cuerpo 412 puede tener
 una o más regiones porosas en 3D, con regiones no porosas entre ellas. Alternativamente, el componente para el cuerpo

puede comprender regiones de porosidad diferente. Por ejemplo, el componente para el cuerpo puede tener una o más regiones de alta porosidad, una o más regiones de baja porosidad y opcionalmente, una o más regiones las cuales no son porosas. La porosidad es la relación del volumen de los poros con el volumen total ocupado por el material y los poros. Las áreas de alta porosidad del componente para el cuerpo mejoran el crecimiento hacia adentro del tejido (piel y/o músculo) con el componente para el cuerpo. Sin embargo, las áreas de alta porosidad son más débiles que las áreas de baja porosidad/no porosas de un componente para el cuerpo. Por lo tanto, es ventajoso tener regiones de porosidad más alta combinadas con regiones bajas/no porosas en el componente para el cuerpo, para proporcionar un componente para el cuerpo el cual estimula el crecimiento hacia adentro del tejido, mientras mantiene las características de resistencia.

Con referencia a la Figura 5, la superficie periférica del componente para el cuerpo 212 que rodea su eje longitudinal comprende una región porosa de material 412a, y la región interior 412b comprende un núcleo longitudinal de metal sólido para propósitos de resistencia. El componente para el cuerpo 412 se forma como un componente de reemplazo trocánter, formado para corresponder con un trocánter anatómico del fémur. El componente para el cuerpo 412 tiene una porción trocánter más grande 470 en su extremo proximal, formada para corresponder con un trocánter anatómico más grande. La porción trocánter más grande alargada 470 del componente para el cuerpo está dentro de la región porosa 412a del componente para el cuerpo, tal que hay una gran área de superficie para la unión del músculo residual del paciente, en particular el músculo abductor. Entre los extremos distal y proximal del componente para el cuerpo 412 está una porción media del componente para el cuerpo, la cual tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular. La superficie exterior de la porción media del componente para el cuerpo 412 es porosa a una profundidad de pocos milímetros (preferentemente a una profundidad de aproximadamente 4 mm). La superficie exterior porosa del componente para el cuerpo 412 proporciona un área de superficie más grande para la unión de tejido. Preferentemente los poros de las regiones porosas tienen un diámetro de tamaño de poro de aproximadamente 350-700 micrones. Más preferentemente, el diámetro promedio de las aberturas/poros es de aproximadamente 700 micrones de diámetro, ya que se ha encontrado que las aberturas/poros de este tamaño mejoran el crecimiento hacia adentro del tejido, puesto que las aberturas/poros son suficientemente grandes para no restringir la invasión dérmica. El metal poroso puede tratarse con un recubrimiento de proteína tal como laminina o fibronectina para mejorar la unión celular. Las regiones de metal poroso pueden recubrirse con hidroxiapatito (HA) mediante el uso de un método de recubrimiento de plasma u otro método de recubrimiento de sitio. Adicionalmente los poros interiores pueden recubrirse con HA mediante un método de deposición de solución el cual puede o no involucrar la electrodeposición de un material de fosfato cálcico.

La región de superficie exterior del componente para el cuerpo 412 incluye una pluralidad de agujeros grandes 471, para estimular la unión del músculo, tendón y/o tejido fascia con el componente para el cuerpo. Preferentemente los agujeros son agujeros pasantes, del orden de aproximadamente 1 a 2 mm de diámetro, y preferentemente de aproximadamente 2 mm de diámetro. Estas macroaberturas/macroporos son lo suficiente grandes para permitir a una aguja y al material de sutura de polímero (tal como Fiberwire (RTM)) pasar a través de ellas, tal que el músculo puede asegurarse al componente para el cuerpo mediante el uso de suturas. Las suturas pueden ser permanentes o temporales. Esto estimula la integración de tejido que sigue a la implantación. Después de la implantación, con el tiempo, el tejido del músculo puede crecer hacia adentro a través de los macroagujeros y además los microporos de las regiones porosas, que aseguran además el componente para el cuerpo al tejido cercano. Esto permite después al sujeto mover el componente para el cuerpo mediante el uso de su músculo residual, que permite al sujeto hacer girar el componente para el cuerpo alrededor de la cavidad cotiloidea del sujeto.

El extremo distal 472 del componente para el cuerpo 412 tiene un área de sección transversal más grande que la porción media del componente para el cuerpo 412. El extremo distal 472 proporciona una pestaña, que se extiende hacia fuera a partir del eje longitudinal del componente para el cuerpo 412. El extremo distal 472 yace bajo las capas de la epidermis 414a y la dermis 414b de la piel. Al igual que los ensambles de pestaña de los dispositivos de las Figuras 1 a la 4, el extremo distal 472 proporciona una gran área de superficie para la integración de piel y tejido fibroso con el componente para el cuerpo. Con referencia a la Figura 6A, la superficie distal del extremo distal 472 es preferentemente de forma convexamente curva, que ayuda a evitar las tensiones que se aplican a los tejido suaves que yacen sobre el borde periférico del extremo distal cuando se instala. Preferentemente, el extremo distal en forma de pestaña 472 del componente para el cuerpo es poroso para mejorar la unión de tejido de piel al extremo distal; esto evita el movimiento del componente para el cuerpo con relación a la piel, que ayuda a la piel a curar alrededor del dispositivo y evitar la disminución del crecimiento epitelial y la infección. Los tejidos dérmicos pueden unirse al extremo distal 472 mediante suturas las cuales pasan a través de agujeros de 1-2 mm en el extremo distal 472 (no mostrado en las figuras), similares a los agujeros 471.

Si el componente para el cuerpo intracorpóreo 412 se instala en un paciente sin la instalación de la porción removible 461, para servir como un muñón para soportar una cavidad de exoprótesis, con el propósito de evitar la rotación de la cavidad de exoprótesis el extremo distal 472 del componente para el cuerpo 412 puede ser de forma de sección transversal no circular transversal a la dirección de inserción al cuerpo; el extremo distal no circular que resiste la rotación de la cavidad con relación al muñón. Por ejemplo, la pestaña o parte distal expandida puede ser de forma ovalada. Alternativamente, la

pestaña o porción distal alargada puede utilizarse adyacente al hueso del sujeto (pero no como un extensor de muñón) para proporcionar estabilidad rotacional a una cavidad. En este caso, la pestaña podría fijarse rígidamente a un hueso residual (en lugar de acoplarse articuladamente con un componente de articulación intracorpórea) mediante el uso de un vástago intramedular u otro medio de unión de hueso adecuado.

5

Típicamente, el componente para el cuerpo será de aproximadamente 100 mm de longitud desde el extremo distal 472 hasta el extremo proximal de la porción trocánter más grande 470. El diámetro del extremo distal ampliado 472 puede ser de aproximadamente 32 mm, con la porción de orificio distal 460a que es de aproximadamente 12 mm de diámetro.

10

Con referencia a la Figura 5, el componente para el cuerpo 412 incluye un cuello femoral 473 con un muñón 474 al cual se une una cabeza femoral (no mostrada en la Figura 5) en uso.

15

Las Figuras 7 y 8 muestran dos tipos posibles de cabeza femoral y ensamble de copa protésica que pueden usarse con el componente para el cuerpo de las Figuras 5, 6A, 6B, o en las modalidades de las 1 y 2 (sistemas de rótula similares podrían usarse para la cabeza humeral protésica y el componente de copa de las Figuras 3 y 4). En cada una de las modalidades de las Figuras 7 y 8, hay una cabeza femoral 475 que tiene un adaptador de muñón correspondiente 474a que se acomoda sobre el muñón 474 del dispositivo percutáneo. Ambos sistemas de las Figuras 7 y 8 son sistemas de rótula restringidos. Los sistemas no restringidos dependen de la fuerza hacia abajo del cuerpo a través de la articulación y/o la tensión creada por el tejido suave, que incluye músculos, ligamentos y tendones para retener la prótesis en su posición implantada. Los sistemas restringidos incluyen mecanismos para evitar la dislocación de los componentes. La Figura 7 muestra una cabeza femoral 475 insertada en una copa protésica 476, y es un sistema de copa restringido. La copa 476 tiene una cobertura mayor que hemisférica alrededor de la cabeza femoral 475, tal que la cabeza se restringe dentro del diámetro interno de la copa 476, que evita así la subluxación o dislocación de la cabeza y la copa. La cabeza femoral 475 se ajusta dentro de la copa 476 mediante un ajuste a presión. La copa 476 se hace preferentemente de polietileno, con mayor preferencia polietileno de peso molecular ultra alto. La copa 476 se implanta en el acetábulo del paciente en uso.

20

25

La Figura 8 muestra un sistema restringido alternativo. El sistema incluye una cubierta metálica 477 que se implanta en el acetábulo del paciente. La cubierta metálica 477 tiene un accesorio de cojinete de polietileno 478 que se asienta en su interior, el recubrimiento 478 que se hace preferentemente de polietileno de peso molecular preferentemente ultra alto. La cabeza femoral 475 se inserta en el accesorio de cojinete 478 y un anillo 479 se une a la cara de la cubierta metálica 477, que restringe la cabeza y evita que la cabeza se disloque. El anillo 479 se acopla preferentemente de manera roscada a la cubierta metálica 477. El sistema de la Figura 8 puede omitir opcionalmente el accesorio de cojinete 478, tal que la cabeza femoral se soporta directamente contra la cubierta metálica 477.

30

35

Con referencia a la Figura 9, esta muestra un dispositivo percutáneo 510, que forma una prótesis de reemplazo de la articulación, para la instalación en un sujeto que ha tenido una amputación transfemoral. Esta muestra un dispositivo percutáneo que puede usarse con un reemplazo de la articulación total diferente de una articulación del hombro o de la cadera. El dispositivo percutáneo 510 tiene una porción intracorpórea 512 la cual reside bajo la piel 514 cuando el dispositivo se instala y una porción extracorpórea (no mostrada) la cual se extiende a partir de la piel cuando el dispositivo se instala. El dispositivo percutáneo de la Figura 9 comprende un componente de la tibia de una articulación de rodilla, que tiene un componente de articulación de la tibia 580 en el extremo proximal de la porción intracorpórea en uso, el cual se articula con una endoprótesis separada 550 que comprende un componente de bisagra de rodilla femoral que tiene una superficie condilar 583 para la articulación con el componente de articulación de la tibia 580 del dispositivo percutáneo 512. El extremo proximal de la endoprótesis 550 incluye un vástago 584 para la inserción dentro de la cavidad intramedular del fémur del paciente (no mostrado), para anclar la endoprótesis 550 al muñón de hueso.

40

45

Igual que las modalidades de la Figura 5, 6A, 6B, la porción intracorpórea 512 tiene un orificio 560 para recibir una porción removible (no mostrada) que incluye una porción macho para la inserción en el orificio 560 y una porción extracorpórea que se extiende a partir de la porción intracorpórea y la piel cuando la porción removible se instala. Al igual que las modalidades de la Figura 5, 6A, 6B, el extremo distal 572 de la porción intracorpórea 512 tiene un área de sección transversal más grande que la porción media de la porción intracorpórea. El extremo distal 572 proporciona una pestaña, que se extiende hacia fuera a partir del eje longitudinal de la porción intracorpórea 512. Al igual que los ensambles de pestaña de las modalidades de las Figuras 1, 2 y 4, el extremo distal 572 proporciona una gran área de superficie para la integración de piel y tejido fibroso con la porción intracorpórea. La superficie distal del extremo distal 572 es preferentemente de forma convexamente curva, que ayuda a evitar las tensiones que se aplican a los tejidos suaves que yacen sobre el borde periférico del extremo distal cuando se instala.

50

55

Similar al componente para el cuerpo de las Figuras 5, 6A y 6B, la porción intracorpórea 512 tiene una pluralidad de agujeros pasantes 571 que pasan a través del cuerpo a lo largo de su borde periférico. Estos permiten la unión del músculo, tendón y tejido fascia al dispositivo 512. Preferentemente los agujeros son de aproximadamente 2 mm de diámetro, y son lo

60

suficiente grandes para permitir el paso de una aguja a través de los mismos, para asegurar el tejido al dispositivo 512. Mediante el aseguramiento de tejido tal como la unión de músculo, tendón y tejido fascia al dispositivo 512, el sujeto puede mover el dispositivo percutáneo 512 mediante el uso de su músculo residual, que permite al dispositivo percutáneo 512 (el componente de la tibia) hacerse girar con relación al componente femoral 550. Similar al componente para el cuerpo de las Figuras 5, 6A y 6B, la porción intracorpórea 512 tiene además una región de núcleo 512b de metal sólido para propósitos de resistencia y una región porosa de material 512a que rodea el núcleo 512b.

En uso, el orificio 560 recibe un componente removible (no mostrado) que tiene una porción extracorpórea que se extiende a partir de la piel en uso. La porción extracorpórea del componente removible tiene un medio para la unión de una exoprótesis a la porción extracorpórea. La conexión rígida del componente removible (no mostrada en la Figura 9), que tiene una porción extracorpórea, al dispositivo percutáneo 512 permite al sujeto mover directamente la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo mediante el uso de su músculo, y por lo tanto para mover una exoprótesis asegurada a la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo.

Se debe entender que el sistema de la Figura 9 podría aplicarse igualmente para proporcionar un reemplazo de la articulación total para otras articulaciones, tal como una articulación de codo para un paciente que ha sufrido una amputación transhumeral. En tales casos en el pasado, un paciente utilizaría una exoprótesis que tiene una cavidad para recibir el muñón humeral y una articulación de codo exoprotésica, para asegurar la prótesis al muñón. La ventaja de un dispositivo percutáneo de acuerdo con la invención para usar en un reemplazo de la articulación es que la articulación se contiene dentro del cuerpo del paciente, y no es parte de una exoprótesis. Mediante la integración del músculo, el tejido fascia y los tendones con el dispositivo percutáneo, el paciente puede tener el control directo sobre la articulación de reemplazo mediante el uso de su músculo residual, en lugar de depender del control de cuerpo o control mioeléctrico de una articulación exoprotésica que sería requerido.

Los dispositivos percutáneos de las diversas modalidades de la invención se hacen preferentemente de titanio, aleación de titanio o cromo cobalto, con el propósito de proporcionar la prótesis percutánea con características de alta resistencia. Es importante que la prótesis percutánea no sea propensa a doblarse o romperse cuando la porción extracorpórea se somete a fuerzas grandes, por lo tanto la prótesis percutánea debe comprender una estructura rígida fuerte. La porción extracorpórea del dispositivo percutáneo puede incluir un dispositivo de seguridad que comprende el enlace que se rompe bajo una carga inusual tal como, por ejemplo, una provocada por la caída del paciente. Esto permitirá a la porción extracorpórea separarse de la porción intracorpórea sin provocar daño a la piel (o hueso, si el dispositivo percutáneo se ancla al hueso).

Para el dispositivo de la Figura 3, en el cual el dispositivo percutáneo 210 se ancla al hueso, el vástago roscado 230 puede sustituirse con otro medio de unión adecuado para asegurar el dispositivo a la escápula. En la modalidad de la Figura 4, en la cual un componente de prótesis glenoidea 350 se ancla al hueso, el vástago roscado 351 puede sustituirse con otro medio de unión adecuado para asegurar el componente a la escápula.

En las diversas modalidades, puede darse un tratamiento de superficie a la porción intracorpórea del dispositivo percutáneo para estimular la integración dérmica o muscular con el dispositivo. Tales tratamientos de superficie incluyen dar a la superficie una estructura microagujereada y/o recubrir la superficie con proteínas de adhesión tales como laminina o fibronectina las cuales estimulan el crecimiento fibroso dentro de la superficie del dispositivo. En la porción intracorpórea se proporciona una superficie la cual es porosa y estimula el crecimiento hacia adentro del tejido fibroso. Los materiales adecuados para el recubrimiento de la superficie incluyen cerámicas de óxido de alúmina o hidroxiapatito. Esta superficie, preferentemente después de darse un tratamiento de superficie porosa, se recubre con una proteína que estimula la adhesión, por ejemplo mediante el rociado de la prótesis con una solución de la proteína que estimula la adhesión, mediante la inmersión de la prótesis en una solución concentrada de la proteína y la liofilización, o mediante la inmersión dentro de una solución estéril de la proteína que estimula la adhesión antes de la instalación.

En las modalidades de las Figuras 1, 2 y 4-8, la superficie del componente de bola 20, 120, 220, 475 del dispositivo percutáneo tendrá preferentemente una superficie de material de baja fricción, tal como el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), para proporcionar una superficie de cojinete adecuada para la articulación con la cavidad correspondiente. En la modalidad de la Figura 4, la superficie del componente de bola 352 del componente de prótesis glenoidea 350 tendrá preferentemente una superficie de material de baja fricción, tal como el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), para proporcionar una superficie de cojinete adecuada para la articulación con la cavidad correspondiente. En la modalidad de la Figura 4, la superficie de articulación del componente de cavidad 320 del dispositivo percutáneo tendrá además preferentemente una superficie de material de baja fricción, tal como el polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), para proporcionar una superficie de cojinete adecuada para la articulación con la bola correspondiente.

Antes de instalar el dispositivo percutáneo, la hipodermis se remueve preferentemente de forma quirúrgica. La eliminación de la hipodermis de forma quirúrgica durante los procedimientos de amputación e instalación ayuda en la estimulación de la

unión de la piel al dispositivo y de esta manera evitan que las fuerzas de corte en la piel separen las células epiteliales en la interfaz.

5 En las diversas modalidades, la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo que se extiende a partir de la superficie de la piel puede darse en una superficie no adherente en su porción exterior. Los materiales adecuados incluyen polímeros fluorados tales como politetrafluoretileno, polímeros siliconados y carbono similar al diamante. Alternativamente la superficie exterior de la porción extracorpórea puede pulirse para proporcionar una superficie exterior antiadherente de baja energía de superficie. La presencia de una superficie antiadherente desestimula que las bacterias se adhieran a la prótesis y ayuda a prevenir infección. La superficie antiadherente puede aplicarse al exterior de la porción extracorpórea mediante el uso de la técnica de deposición de vapor químico (CVD). El uso de la CVD se conoce bien en la técnica para aplicar una superficie de carbono similar al diamante. Cuando se aplica una capa de superficie de diamante, como se describe en EP B-0545 542 el método generalmente involucra proporcionar una mezcla de hidrógeno u oxígeno gaseoso y un compuesto de carbono gaseoso adecuado tal como un hidrocarburo, que aplica energía a ese gas para disociar el hidrógeno en hidrógeno atómico o el oxígeno en oxígeno atómico y el carbono en iones de carbono activo, átomos o radicales CH y que permiten que tales especies activas se depositen en el substrato para formar el diamante. La energía para provocar la disociación puede proporcionarse en un número de formas comunes a la materia, por ejemplo por filamento caliente o por fuente de microondas. Un polímero fluorado de superficie antiadherente o un polímero de silicona puede aplicarse a la porción extracorpórea del dispositivo percutáneo mediante la polimerización de un monómero o prepolímero en contacto con el componente.

20 Puede ser conveniente aplicar el tratamiento de superficie de energía baja a la porción extracorpórea cuando se enmascaran los componentes restantes de la prótesis. Además, la porción intracorpórea de la prótesis puede tratarse con la proteína que estimula la adhesión después de aplicar la superficie de energía baja a la porción extracorpórea, y puede ser deseable enmascarar la porción extracorpórea cuando se aplica la proteína que estimula la adhesión.

25 El ensamble de pestaña 18, 118, 218, 318 y el extremo distal 472, 572 de los dispositivos percutáneos de las figuras pueden tener agujeros pasantes, a través de los cuales el tejido dérmico y/o muscular puede integrarse. El ensamble de pestaña/extremo distal puede tener tratamientos de superficie para estimular la integración muscular o dérmica con el dispositivo. Tales tratamientos de superficie incluyen dar a la superficie una estructura microagujereada y/o recubrir la superficie con proteínas de adhesión tales como laminina o fibronectina las cuales estimulan el crecimiento fibroso dentro de la superficie o con cerámicas de óxido de alúmina y hidroxiapatito. El ensamble de pestaña/extremo distal puede ser de formas diferentes. Alternativamente, el dispositivo percutáneo puede no tener un ensamble de pestaña.

30 Cada uno de los dispositivos descritos puede proporcionarse como una sola pieza o proporcionarse como un conjunto que comprende componentes modulares que se ensamblan juntos.

35 El dispositivo puede proporcionarse como un kit modular, en donde los componentes del dispositivo se proporcionan separadamente y se conectan juntos, algunos de los componentes que se proporcionan opcionalmente en diferentes tamaños y/o con atributos tales como diferentes recubrimientos de superficie, o en diferentes formas o tamaños. Por ejemplo, la porción intracorpórea del dispositivo puede proporcionarse con un componente de bola o cavidad removible en diferentes tamaños, para proporcionar una prótesis para un reemplazo de la articulación de rótula anatómica inversa o anatómica como se muestra en las Figuras 2 y 4 respectivamente.

40 Donde una extremidad artificial se conecta al dispositivo percutáneo de cualquiera de las modalidades descritas anteriormente, la extremidad artificial puede ser simplemente una extremidad cosmética/pasiva para restaurar la forma anatómica del sujeto. Alternativamente la extremidad artificial puede controlarse mediante el uso de sistemas de control conocidos en la técnica anterior. Por ejemplo, la extremidad artificial puede controlarse por la propia energía del cuerpo del sujeto, tal como mediante el uso de la activación por cable, o la extremidad artificial puede incorporar una fuente de energía para activar la prótesis mediante el uso de control mioeléctrico.

Reivindicaciones

- 5 1. Una porción intracorpórea (12, 112, 312, 412, 512) de un dispositivo percutáneo (10, 110, 310, 510) para una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación, la porción intracorpórea que tiene una porción extracorpórea (16, 116, 316, 463) o que tiene un medio para el acoplamiento rígido directamente a una porción extracorpórea (16, 116, 316, 463), la porción extracorpórea que se localiza exterior a la piel, **caracterizada porque**
- 10 a) la porción intracorpórea tiene un componente de articulación (20, 120, 320, 475, 580) para la articulación con una superficie de articulación (22, 122, 352, 476, 477, 478, 583) de un sujeto humano o animal, en donde el componente de articulación es intracorpóreo cuando se instala en dicho sujeto humano o animal; o
- 15 b) la porción intracorpórea tiene un componente de articulación (20, 120, 320, 475, 580) para la articulación con una superficie de articulación intracorpórea (22, 122, 352, 476, 477, 478, 583), en donde el componente de articulación es intracorpóreo cuando se instala en un sujeto humano o animal.
2. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el componente de articulación es integral con o se acopla rígidamente a la porción intracorpórea del dispositivo percutáneo en uso.
- 20 3. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el componente de articulación comprende un componente de bola (20, 120, 475) o un componente de cavidad (320) y el dispositivo se articula con una superficie de articulación (22, 122, 352, 476, 477, 478) de una articulación de rótula, cuando se implanta.
- 25 4. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el componente de articulación (580) se articula con una superficie de articulación (583) de una articulación de bisagra cuando se implanta.
- 30 5. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la porción intracorpórea comprende un extremo proximal y un extremo distal, el componente de articulación que se localiza en el extremo proximal de la porción intracorpórea cuando se instala en un sujeto humano o animal.
- 35 6. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el componente de articulación (20, 120) se articula con una superficie de articulación natural (22, 122) de una articulación de un sujeto o con una superficie de articulación protésica (352, 476, 477, 583) en uso.
- 40 7. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la superficie de articulación es una cavidad cotiloidea (22) o una cavidad glenoidea (122) de un sujeto, o es una superficie de cojinete protésica instalada en una cavidad cotiloidea o una cavidad glenoidea de un sujeto en uso o es una superficie condilar de una articulación de rodilla del sujeto.
- 45 8. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la superficie de articulación es una superficie de articulación protésica de una endoprótesis.
- 50 9. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con la reivindicación 6 u 8, en donde el componente de articulación comprende un componente de cavidad (320), el componente de cavidad que se articula con un componente de bola (352) de una endoprótesis anclada al hueso (350) en uso.
- 55 10. Una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con la reivindicación 6 u 8, en donde el componente de articulación comprende un componente de la tibia (580) para la articulación con un componente de bisagra femoral de una endoprótesis de rodilla (550).
11. Un kit para una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación, el kit que comprende una porción intracorpórea (312, 512) o un dispositivo percutáneo (310, 510) de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 6, 8 ó 9 y una endoprótesis (350, 550) que tiene una superficie de articulación para la articulación con el componente de articulación.
12. Un kit para una prótesis de desarticulación de la articulación del hombro o de la cadera, el kit que comprende una porción intracorpórea (312) o un dispositivo percutáneo (310) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6,

8 ó 9 y una endoprótesis (350) que tiene un componente de bola (352) y un medio de anclaje al hueso (351) para unir rígidamente la endoprótesis al hueso en uso.

- 5
13. Un kit de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la endoprótesis (350) tiene una porción del cuerpo para el montaje dentro del hueso, la porción del cuerpo que tiene una disminución gradual sustancialmente de cono truncado con una formación de tornillo integral que se extiende terminalmente desde la misma de manera que cuando la endoprótesis se fija en su lugar al hueso por la formación de tornillo, la disminución gradual del cuerpo ayuda en la estabilización de la endoprótesis.
- 10
14. Una porción intracorpórea, un dispositivo percutáneo o un kit de acuerdo con cualquiera de la reivindicaciones 3 a la 13, en donde el componente de bola (20, 120, 475) es sustancialmente esférico.
- 15
15. Un dispositivo percutáneo o un kit que comprende una porción intracorpórea (12, 112, 312, 412, 512) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, el dispositivo percutáneo que comprende además un componente extracorpóreo (16, 116, 316, 463) para la localización exterior a la piel, el componente extracorpóreo que es integral con o se acopla a la porción intracorpórea en uso.
- 20
16. Una prótesis de desarticulación de la articulación o una prótesis de reemplazo de la articulación que incluye una porción intracorpórea o un dispositivo percutáneo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior.

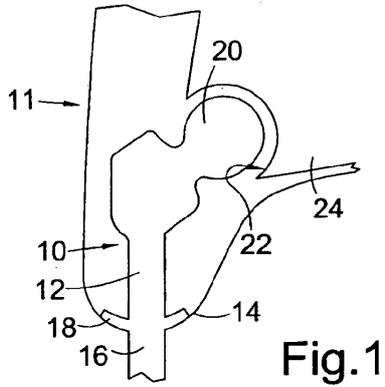


Fig.1

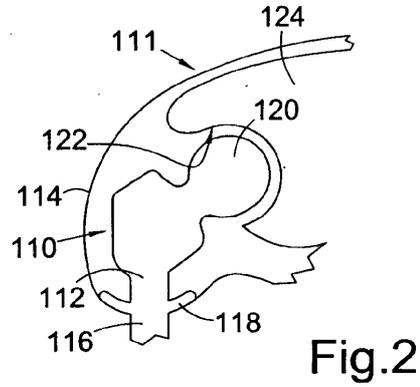


Fig.2

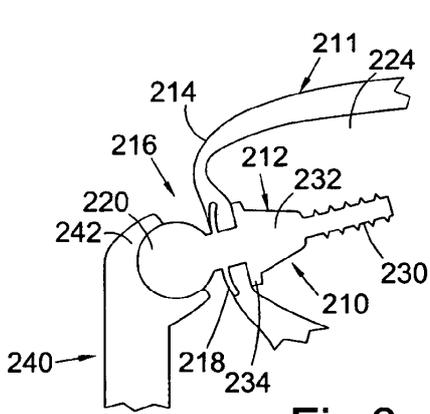


Fig.3

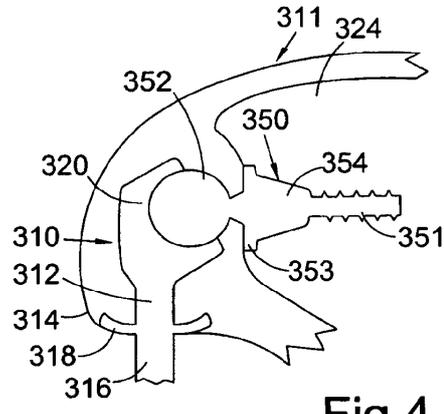


Fig.4

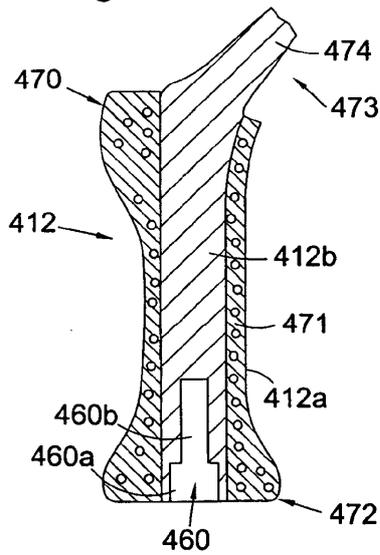


Fig.5

