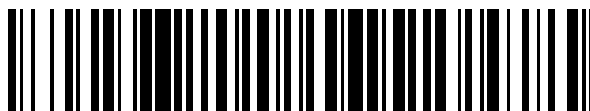


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 430**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2007** **E 07814345 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014** **EP 2059194**

54 Título: **Implantes de muñeca**

30 Prioridad:

22.08.2006 US 839726 P

21.12.2006 US 871400 P

14.05.2007 US 917785 P

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

22.12.2014

73 Titular/es:

**NEW YORK SOCIETY FOR THE RUPTURED AND
CRIPPLED MAINTAINING THE HOSPITAL FOR
SPECIAL SURGERY (50.0%)**

535 East 70th Street

New York, NY 10021, US y

RHODE ISLAND HOSPITAL (50.0%)

72 Inventor/es:

WOLFE, SCOTT W. y

CRISCO, JOSEPH JOHN III

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 525 430 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

Implantes de muñeca

Apoyo gubernamental

5 El trabajo descrito en el presente documento fue apoyado en parte por la subvención del NIH AR44005-NIH. Por tanto, el Gobierno de los EE.UU. puede tener ciertos derechos sobre la invención.

Campo técnico

La presente invención se refiere a implantes y procedimientos médicos y, más particularmente, se refiere a un implante de muñeca que permite el movimiento fisiológico de la articulación y limita el movimiento no fisiológico de la articulación.

10 Antecedentes

La mano humana consiste en varios huesos pequeños denominados falanges y metacarpianos. El antebrazo consiste en dos huesos, concretamente, el radio y el cúbito. La muñeca se define en términos generales como las múltiples articulaciones de los ocho huesos carpianos (carpo) con la mano y el antebrazo adyacentes. Este complejo sistema de articulaciones funciona al unísono para proporcionar un rango global de movimiento para la articulación de la muñeca. El movimiento en la articulación de la muñeca se produce entre el radio y la primera fila (o fila proximal) de huesos carpianos, que se mueven esencialmente como una única unidad funcional, y entre la fila carpiana proximal y la fila carpiana distal de huesos carpianos. Existe un movimiento mínimo entre los huesos de la fila carpiana distal y los huesos metacarpianos de la mano.

20 Tal como se ilustra en la figura 1, hay ocho huesos carpianos, concretamente, el escafoides 10, el semilunar 12, el piramidal 14, el pisiforme 16, el trapecio 18, el trapezoide 20, el grande 22 y el ganchoso 24. Cada hueso carpiano tiene una forma tridimensional única, muy compleja. La mayoría de sus superficies exteriores consisten en dos tipos de tejido: un tejido cartilaginoso que permite articulaciones con otros huesos, y tejidos fibrosos que permiten inserciones de ligamentos. La disposición de los ocho huesos carpianos puede describirse a grandes rasgos como que consiste en dos filas para formar una unidad poderosa, compacta. La fila carpiana proximal contiene el escafoides 10 (también denominado el navicular), el semilunar 12 y el piramidal 14. Estos tres huesos se articulan proximalmente con el radio 40 y el fibrocartilago triangular. El cúbito 50 no se articula directamente con el carpo sino que está separado del piramidal 14 por el fibrocartilago triangular, que actúa como una estructura de estabilización. La fila carpiana distal contiene el trapecio 18, el trapezoide 20, el grande 22 y el ganchoso 24 y se articula distalmente con los cinco metacarpianos (huesos metacarpianos 30, 31, 32, 33 y 34), y proximalmente con los tres huesos de la fila carpiana proximal. El pisiforme 16 es un hueso sesamoideo que se articula sólo con el piramidal, y no participa directamente en el movimiento carpiano o global de la muñeca. El escafoides 10 actúa como un enlace de conexión entre las filas carpianas proximal y distal y es un coordinador crítico del movimiento carpiano.

35 La muñeca se divide generalmente en cinco articulaciones principales además de los espacios de articulación intercarpiana: la articulación radiocarpiana, la articulación mediocarpiana (entre las filas carpianas proximal y distal), la gran articulación carpometacarpiana (entre la fila carpiana distal y los metacarpianos segundo, tercero, cuarto y quinto (huesos 31, 32, 33 y 34), la articulación carpometacarpiana del pulgar (entre el primer metacarpiano 30 y el trapecio 18) y la articulación radiocubital distal (DRUJ). La articulación mediocarpiana es la articulación entre el escafoides, el semilunar y el piramidal proximalmente, y la segunda fila de huesos carpianos distalmente y está constituida por tres partes distintas: en el centro, la cabeza del grande y la superficie superior del ganchoso se articulan con la cavidad en forma de copa profunda formada por el navicular y el semilunar, y constituyen una especie de enartrosis (articulación de bola y receptáculo). En el lado radial de la articulación mediocarpiana, el trapezoide y el trapecio forman una superficie de articulación cóncava con el escafoides distal. En el lado cubital, la superficie convexa del ganchoso se articula con una superficie helicoidal del piramidal distal. La articulación mediocarpiana puede estar caracterizada por tanto por contener varias superficies convexas y cóncavas que interaccionan entre sí para proporcionar los movimientos de articulación deseados.

45 Los ligamentos radiocarpianos limitan el movimiento entre el radio y los huesos carpianos y los ligamentos intercarpianos limitan el movimiento entre los huesos carpianos adyacentes. La articulación radiocubital distal es una articulación entre el radio y la cabeza cubital, y está contenida dentro de una estructura de tipo cápsula de cartilago, membrana sinovial y ligamentos. Un fibrocartilago triangular entre el radio 40 y el carpo separa la articulación radiocubital distal del resto de la muñeca.

55 La mano y la muñeca están implicadas en prácticamente todas las actividades funcionales humanas y, como tales, son vulnerables a un gran número de lesiones por traumatismo, osteoartritis primaria y enfermedad degenerativa secundaria. Los ejemplos de lesiones por traumatismo incluyen una rotura (fractura) de un hueso carpiano, una dislocación de todo o parte del carpo, o una lesión de ligamentos entre uno o más de los huesos carpianos. La osteoartritis, también conocida como enfermedad articular degenerativa, es un proceso de deterioro progresivo del cartilago articular y formación de nuevo hueso (osteofitos) en la superficie de articulación. La osteoartritis primaria está relacionada con la edad y está asociada con tensión repetitiva y/o mecánica alta en una articulación normal. La

osteoartritis secundaria se debe a una causa subyacente, tal como enfermedades por traumatismo, inflamatorias, metabólicas, del desarrollo o del tejido conectivo. De manera importante, las lesiones por traumatismo no tratadas del carpo (por ejemplo fracturas de escafoides, lesiones del ligamento escafosemilunar) son la causa más frecuente de osteoartritis secundaria de la muñeca.

5 Hay varias técnicas y procedimientos quirúrgicos diferentes para remediar o bien una lesión y/o bien los efectos de la degeneración de la muñeca. Por ejemplo, una artroplastia de articulación total es un procedimiento quirúrgico que sustituye toda la articulación por un implante artificial (articulación artificial). La mayoría de los cirujanos normalmente prefieren la artrodesis de muñeca (es decir, una fusión quirúrgica parcial o completa de la muñeca) frente a la artroplastia de muñeca para los pacientes activos, pese a las limitaciones de movimiento y función asociadas con la fusión de muñeca. Esto se debe en gran parte al resultado incierto de la artroplastia de muñeca, que puede resultar del desgaste, el aflojamiento y el fallo del implante. Cada uno de estos procedimientos y los dispositivos de artroplastia de muñeca existentes tienen limitaciones y/o deficiencias.

15 El diseño de las prótesis de muñeca ha evolucionado basándose en la experiencia clínica y en los estudios cinemáticos y biomecánicos. Esta evolución (que abarca más de 30 años) ha producido en general tres generaciones distintas de implantes de artroplastia de muñeca total. La primera generación fue un diseño de silicona de una pieza que no tenía componentes de articulación y estaba compuesta por un elastómero de alto rendimiento. La segunda generación usó dos componentes de articulación, habitualmente con un soporte de metal sobre polietileno y fijación cementada en los canales metacarpianos distalmente y el radio proximalmente. Los implantes de tercera generación incluyeron las prótesis biaxiales, triesféricas, y otros tipos de prótesis. Estos diseños intentaron mejorar el equilibrio de la muñeca y la durabilidad protésica.

20 Los problemas continuados con el aflojamiento del componente distal y el desequilibrio de la muñeca con estas prótesis impulsaron el desarrollo de un implante de muñeca total denominado *Universal* por Kinetikos Medical, Inc. de San Diego, CA. Esta prótesis particular tiene un método de fijación diferente para el componente distal porque se fija mediante un vástago central corto cementado en el hueso grande, y presenta dos tornillos osteointegrados roscados profundos fijados en el radio y los aspectos cubitales del carpo. Esta fijación se combina con una artrodesis intercarpiana parcial para proporcionar el potencial para la supervivencia a largo plazo del implante. Aunque este tipo de implante, así como otros nuevos diseños, ha tenido cierto éxito en algunos pacientes, continúa teniendo problemas con el aflojamiento de la fijación protésica y la inestabilidad. Los diseños protésicos actuales sustituyen normalmente la superficie de articulación radiocarpiana en lugar de la superficie de articulación mediocarpiana y, como tales, pueden restringir determinados movimientos funcionales muy importantes de la muñeca.

25 Los componentes radial y de base carpiana de las prótesis actuales generalmente están compuestos por CoCr y Ti, respectivamente. En estos sistemas, el componente radial está inclinado 20 grados para reproducir la inclinación de la superficie articular del radio distal normal. Un componente de polietileno de peso molecular ultraalto, convexo, fijado a la base carpiana proporciona la superficie articular distal. La forma de este componente es generalmente elíptica. Estas superficies de articulación de los componentes radial y carpiano crean una articulación de doble eje que es más adecuada para los movimientos planos de desviación o flexión y extensión radial y cubital. En otras palabras, se mantiene una verdadera congruencia sólo en las rotaciones uniplanares. Si la muñeca está moviéndose a través de la desviación radiocubital por ejemplo, los movimientos conjuntos de flexión o extensión producirán el despegue parcial del componente, incongruencia articular, desgaste articular no uniforme, tensión de fijación del implante y posible inestabilidad del implante. Existe una situación similar con el movimiento plano en la flexión-extensión, en el que el movimiento conjunto de desviación radiocubital producirá una incongruencia similar de los componentes. La concavidad articular del componente radial (de forma toroidal) se ha descrito como suficientemente profunda como para proporcionar estabilidad inmediata cuando los componentes se insertan bajo tensión apropiada. Puede ajustarse el equilibrio del tejido blando variando el grosor del polietileno para limitar la inestabilidad de los componentes. Aunque los diseños protésicos convencionales han mejorado los problemas asociados con el aflojamiento del componente distal, su diseño no aborda completamente este problema, y otros problemas, incluyendo dislocación, desgaste e inestabilidad.

30 La mayoría de las actividades deportivas, actividades profesionales y muchas actividades de la vida diaria utilizan movimientos no planos de la muñeca (es decir, ni flexión-extensión pura ni desviación radiocubital pura). El "arco de lanzador de dardos" de movimiento de muñeca se define como un movimiento *acoplado* o conjunto de flexión-extensión y desviación radiocubital simultánea. Al realizar un lanzamiento, por ejemplo, la mano y los dedos agarran un objeto (piedra, pelota de béisbol, dardo, jabalina) y la muñeca se ladea simultáneamente en *extensión y desviación radial*, lo que inicia la actividad. El hombro y el codo se activan para elevar el objeto sobre la cabeza. Durante la parte de lanzamiento, el hombro, el codo, el antebrazo y la muñeca participan para lanzar el objeto en una secuencia suave, precisa y coordinada de extensión radial a flexión cubital. Para acelerar al máximo el objeto, la parte de seguimiento del movimiento de muñeca termina con la mano en una posición acoplada de flexión y desviación cubital. Los procedimientos o enfermedades que afectan a este arco han demostrado producir una marcada incapacidad funcional. La reciente evidencia cinemática ha mostrado un notable grado de uniformidad del movimiento carpiano dentro del movimiento de lanzador de dardos (DTM), y casi ausencia de movimiento en toda la fila proximal de huesos carpianos. El arco de movimiento de lanzador de dardos se produce casi exclusivamente en la articulación mediocarpiana (la articulación entre la fila carpiana distal (piramidal, trapecioide, grande y ganchoso) y

la fila carpiana proximal (escafoides, semilunar y trapecio). La articulación mediocarpiana humana tiene una superficie convexa y cóncava única que difiere claramente de otras articulaciones mediocarpianas de primates. La evidencia antropológica sugiere que el arco de lanzador de dardos puede ser único de los seres humanos y puede haber proporcionado una ventaja evolutiva para la caza, el combate y la protección de la descendencia. Estudios de análisis de movimiento 3D en curso están demostrando las trayectorias de movimiento precisas de la muñeca durante las actividades profesionales y deportivas en pacientes normales y lesionados y proporcionarán datos para ayudar a diseñar mejor dispositivos y protocolos de rehabilitación para optimizar este movimiento.

Debe hacerse hincapié en que puede haber diferentes proporciones de flexión-extensión y desviación radial-cubital para diferentes actividades; por tanto puede haber varios "arcos de lanzador de dardos" únicos de movimiento de muñeca. La mayoría de las actividades funcionales comienzan con 10-30 grados de extensión de muñeca y 10-30 grados de desviación radial, y terminan en 10-40 grados de desviación cubital y 10-40 grados de flexión de muñeca. Todos comparten, sin embargo, un suave acoplamiento de movimiento que avanza desde cierta cantidad de extensión de muñeca y desviación radial hasta cierta cantidad de flexión de muñeca y desviación cubital. Hay algunas actividades (por ejemplo lanzamiento de *frisbee*) que requieren un movimiento de lanzador de dardos contrario (desde desviación cubital y flexión de muñeca hasta desviación radial y extensión de muñeca), de manera que el sentido de movimiento es opuesto al del movimiento de lanzador de dardos, pero la trayectoria de movimiento acoplado es la misma y única de los ejes ortogonales de flexión-extensión de muñeca y desviación radial-cubital. Es importante señalar que no hay actividades funcionales que se haya demostrado que usen un movimiento de lanzador de dardos *inverso* (es decir, desde flexión radial hasta extensión cubital o viceversa).

Los dispositivos de artroplastia convencionales no pueden proporcionar y/o perfeccionar el movimiento de lanzador de dardos descrito anteriormente que es crítico para realizar un número significativo de actividades diarias.

Se hace referencia ahora a la figura 2 en la que se ilustran los ejes x, y y z y los movimientos de rotación descritos como desviación radial/cubital, flexión/extensión y supinación/pronación. Tal como se muestra, la desviación radial/cubital se realiza alrededor del eje y. La rotación alrededor del eje y positivo se define como desviación radial. El movimiento de flexión/extensión se realiza alrededor el eje x, con flexión en la dirección x positiva. La supinación/pronación, que fisiológicamente se produce principalmente entre el radio y el cúbito, también puede describirse en relación con el sistema de coordenadas en la figura 2 como rotación alrededor del eje z, con supinación en la dirección z positiva. Por consiguiente, el movimiento de traslación puede describirse usando este mismo sistema de coordenadas. La traslación dorsal/ventral se produce a lo largo del eje y, siendo la dorsal en la dirección y positiva. La traslación radial/cubital se produce a lo largo del eje x, siendo la traslación radial positiva. La traslación distal/proximal se produce a lo largo del eje z, siendo la traslación distal en la dirección z positiva. Debe observarse que estas descripciones bien aceptadas de la dirección del movimiento de muñeca se basan en planos anatómicos, que no son necesariamente los planos de movimiento que son los más funcionales o los más comunes. Estos movimientos definidos anatómicamente de desviación radial/cubital y flexión/extensión son ortogonales entre sí. El movimiento de lanzador de dardos, que es el movimiento de muñeca oblicuo a los ejes de coordenadas ortogonales en la figura 2 y consiste en un arco de movimiento que incluye extensión radial combinada hasta y desde flexión cubital, es un movimiento funcional importante de la muñeca. En otras palabras, considerando que el eje de rotación de flexión/extensión es el eje x, y el eje de rotación de desviación radial/cubital es el eje y, el eje de rotación del movimiento de lanzador de dardos contiene componentes tanto del eje x como del eje y. El movimiento de lanzador de dardos se usa para describir cualquier movimiento de muñeca que incluye componentes tanto de flexión/extensión como de desviación radial/cubital.

El documento US 2006/0036330 A1 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario

La presente invención se define en la reivindicación 1.

Según algunos ejemplos ilustrativos, un implante de muñeca incluye un componente distal y un componente proximal. Cada uno de los componentes distal y proximal puede estar configurado para tener dos partes de articulación. Cada uno de los componentes incluye una parte de articulación que tiene una forma sustancialmente cóncava y una parte de articulación que tiene una forma sustancialmente convexa. Una parte de articulación está configurada para disponerse de manera radial y palmar en relación con la otra parte de articulación. Las dos partes de articulación pueden estar configuradas como "bola y receptáculo doble" y dispuestas para imitar una articulación mediocarpiana normal según al menos un ejemplo.

En algunos ejemplos, las partes de articulación de cada uno de los componentes pueden estar configuradas para ser continuas una con respecto a la otra. Esto significa que la superficie de la parte de articulación convexa es continua con la superficie de la parte de articulación cóncava, y viceversa. En otros ejemplos, las superficies pueden ser parcialmente continuas entre sí. Esto significa que al menos una sección de la superficie de la parte de articulación convexa es continua con al menos una sección de la superficie de la parte de articulación cóncava, y viceversa.

En un ejemplo alternativo, un sistema de implante de muñeca tiene una primera parte configurada para tener una

primera protuberancia y una primera parte rebajada y una segunda parte configurada para tener una segunda protuberancia y una segunda parte rebajada. La primera parte rebajada tiene una forma cóncava configurada para albergar la colocación de la segunda protuberancia que tiene una forma convexa. La segunda parte rebajada tiene una forma cóncava configurada para albergar la colocación de la primera protuberancia que tiene una forma convexa. Las partes primera y segunda están configuradas para permitir el movimiento de la muñeca en al menos una dirección fisiológica y limitar el movimiento de la muñeca en al menos una dirección no fisiológica.

En una realización, la presente invención se refiere a un sistema de implante de muñeca que tiene una parte radial que está configurada para tener una superficie de articulación lisa, ondulada, que tiene componentes tanto cóncavos como convexos que se articulan con la superficie de articulación distal, diseñada de manera recíproca, del componente carpiano. La forma del diseño imita la articulación mediocarpiana normal.

Las partes primera y segunda de cada ejemplo están configuradas además para permitir el movimiento de la muñeca en al menos una dirección fisiológica y limitar el movimiento de la muñeca en al menos una dirección no fisiológica. En algunos ejemplos, el sistema de implante de muñeca puede estar configurado para permitir a su usuario un rango de movimientos. Tales movimientos incluyen un movimiento de lanzador de dardos ("DTM"), flexión/extensión, desviación radial/cubital y/u otros movimientos, así como cualquier combinación de los movimientos anteriores. En algunos ejemplos, la presente invención puede estar configurada para limitar la desviación radial, así como para limitar la supinación y la pronación de la muñeca.

Según aún otra realización, un cirujano puede elegir realizar una hemiartroplastia de la muñeca en lugar de una artroplastia de muñeca total, y al hacerlo, sustituir sólo la fila carpiana proximal de la muñeca, dejando la fila distal nativa y el cartílago normal intacto. El implante de hemiartroplastia para la muñeca se construye para instalarse sustituyendo la fila carpiana proximal y la superficie articular del radio distal, mientras que al mismo tiempo, se conserva la fila carpiana distal y la articulación radiocubital distal. El implante de hemiartroplastia incluye una prótesis que tiene un vástago que se implanta en el radio y tiene una superficie de soporte modular que se articula con los huesos carpianos distales sanos. Los huesos grande y ganchoso nativos se conservan y se articulan con la superficie de soporte modular, asemejándose de ese modo a la articulación mediocarpiana nativa. La superficie de soporte modular está configurada para conservar la forma de la articulación mediocarpiana y permitir el "arco de movimiento funcional de lanzador de dardos". Por tanto se entenderá que en cada una de las realizaciones de la presente invención, el implante de muñeca está configurado para permitir el movimiento de muñeca normal y está configurado particularmente para permitir los diversos movimientos de lanzador de dardos, que son diversas combinaciones de extensión radial y flexión cubital.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea conjuntamente con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras de dibujo

Las características anteriores y otras de la presente invención resultarán evidentes más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada y de las figuras de dibujo de ejemplos ilustrativos y realizaciones de la invención en las que:

la figura 1 es una vista palmar de los huesos de una mano y muñeca humanas;

la figura 2 ilustra un sistema de coordenadas ortogonal, hacia la derecha, para la muñeca derecha, estando el eje x positivo en la dirección radial, estando el eje y positivo en la dirección dorsal y estando el eje z positivo en la dirección distal;

la figura 3 es una vista dorsal en perspectiva en despiece ordenado de un implante de muñeca a modo de ejemplo según un ejemplo ilustrativo;

la figura 4 ilustra el implante de articulación de muñeca de la figura 3 con los componente carpiano y radial acoplados entre sí;

la figura 5 es una vista en perspectiva radial del implante de la figura 3 con un grado de flexión;

la figura 6 es una vista en perspectiva lateral del implante de la figura 3 con un grado de extensión;

las figuras 7 y 8 ilustran el implante de la figura 3 a medida que se mueve en un movimiento de lanzador de dardos;

la figura 9 es una vista dorsal en sección transversal del implante de la figura 3 implantado en una muñeca;

la figura 10 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 9;

las figuras 11A-C muestran un implante de muñeca a modo de ejemplo según otro ejemplo;

las figuras 12 y 13 son vistas dorsales en sección transversal de un implante de artroplastia de muñeca total según un segundo ejemplo;

la figura 14 es una vista dorsal en sección transversal de un implante de hemiartroplastia según un ejemplo instalado en la mano derecha de un paciente humano;

la figura 15 es una vista radial en sección transversal tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14;

5 la figura 16 es una vista dorsal en sección transversal de un implante de hemiartroplastia según una realización de la invención instalado en la mano derecha de un paciente humano; y

la figura 17 es una vista radial en sección transversal tomada a lo largo de la línea 17-17 de la figura 16.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Tal como se mencionó anteriormente, los implantes de muñeca normalmente incluyen dos componentes, concretamente, un componente distal (o componente carpiano) y un componente proximal (o componente radial).
10 Normalmente, los implantes de muñeca convencionales incluyen un componente distal convexo de forma algo elíptica que se articula con un componente radial cóncavo de forma similar (o viceversa). Aunque estos diseños permiten fácilmente rotaciones alrededor de los dos ejes ortogonales principales, coincidiendo con los movimientos de muñeca definidos de manera clásica y anatómica de flexión-extensión y desviación radiocubital, estos diseños no permiten fácilmente movimientos de muñeca que sean oblicuos a estos ejes ortogonales. Tal como se mencionó
15 anteriormente, el movimiento de lanzador de dardos es alrededor de un eje que es una combinación tanto de flexión-extensión como de desviación radial-cubital.

Los implantes y procedimientos descritos en el presente documento permiten que el paciente realice el movimiento de lanzador de dardos sin restricción del implante. Se entenderá que los sistemas de implante dados a conocer en el presente documento son aplicables para el movimiento acoplado en una muñeca; sin embargo, la presente
20 invención puede adaptarse a otras aplicaciones diversas, incluyendo articulaciones de rodilla, articulaciones de codo o cualquier otra articulación que requiera una amplia variedad de movimientos complejos y/o su combinación.

Aunque un diseño de bola y receptáculo convencional, en contraposición a un diseño elíptico, satisfaría las necesidades de diseño para permitir el movimiento de lanzador de dardos, este diseño también permite fácilmente la supinación y pronación no limitadas en la muñeca (es decir, rotación alrededor del eje z en la figura 2), un
25 movimiento que no se produce fisiológicamente en cantidades sustanciales en la muñeca sino más bien en el antebrazo en la articulación radiocubital distal y en el radio proximal.

En referencia a las figuras 3-8 se ilustra un sistema de implante de muñeca 100 según un ejemplo que no entra dentro del alcance de la invención. El sistema de implante de muñeca 100 está configurado para permitir un rango normal de movimientos de la muñeca, incluyendo un movimiento de lanzador de dardos, al tiempo que limita el
30 movimiento de muñeca no fisiológico. El sistema de implante 100 está construido para incluir dos componentes de articulación principales, concretamente, un primer componente de articulación 110 (por ejemplo, un componente distal) y un segundo componente de articulación 200 (por ejemplo, un componente proximal). Tal como se muestra en las vistas dorsales de las figuras 3 y 4, los componentes de articulación primero y segundo 110, 200 están configurados para interactuar entre sí y para acoplarse entre sí. Cada uno de los componentes de articulación
35 primero y segundo 110, 200 tiene dos partes de articulación, concretamente, una parte de articulación primaria y una parte de articulación secundaria.

Por ejemplo, el primer componente de articulación 110 incluye una parte de articulación primaria 112 y una parte de articulación secundaria 150. El primer componente de articulación 110 puede formarse como un único cuerpo integral que incluye la parte de articulación primaria 112 en una ubicación y la parte de articulación secundaria 150
40 en otra ubicación. La parte de articulación primaria 112 incluye una superficie 114 que está sustancialmente curvada o redondeada hacia fuera. Alternativamente, la parte de articulación primaria 112 puede estar configurada para tener una forma sustancialmente convexa. Tal como se muestra en la figura 3, la parte de articulación primaria 112 representa un saliente o protuberancia que se extiende hacia fuera desde una parte de base 116 del primer componente de articulación 110, teniendo la parte 112 el extremo libre de forma curvada o convexa tal como se
45 describió anteriormente.

La parte de articulación secundaria 150 está formada adyacente al saliente que define la parte de articulación primaria 112. La parte de articulación secundaria 150 está configurada para incluir una superficie 152 que está sustancialmente curvada o redondeada hacia dentro. En algunos ejemplos, la parte de articulación secundaria 150 puede estar configurada por tanto para tener una forma sustancialmente cóncava.

50 El segundo componente de articulación 200 está configurado para acoplarse e interactuar con el componente de articulación 110. El segundo componente de articulación 200 puede estar formado como una única pieza integral e incluye una parte de base (o un cuerpo) 202. En otro ejemplo, los componentes de articulación 100 y 200 pueden estar contruidos de manera que los subcomponentes (por ejemplo 210, 112, 116 y 202) son modulares. El segundo
55 componente de articulación 200 incluye una parte de articulación primaria 210 y una parte de articulación secundaria 230. Las partes de articulación primaria y secundaria 210, 230 están ubicadas adyacentes entre sí. La parte de articulación primaria 210 está configurada como un saliente o protuberancia que se extiende hacia fuera desde la base 202 de manera similar a como se extiende la parte de articulación primaria 110 hacia fuera desde la base 116.

La parte de articulación primaria 210 incluye una superficie 212 que está sustancialmente curvada o redondeada hacia fuera. En algunos ejemplos, la parte de articulación primaria 210 puede estar configurada para tener una forma convexa, estando ubicada la superficie 212 en el extremo libre de la protuberancia que se extiende hacia fuera desde la base 202.

- 5 La parte de articulación secundaria 230 incluye una superficie 232 que está sustancialmente curvada o redondeada hacia dentro. En algunas realizaciones, la parte de articulación secundaria 230 puede estar configurada para tener una forma cóncava.

En al menos algunos ejemplos, la superficie 152 de la parte de articulación secundaria 150 del componente de articulación 110 está configurada para interactuar con y/o estar en una proximidad sustancialmente cercana de la superficie 212 de la parte de articulación primaria 210 cuando los componentes 110, 200 se llevan en proximidad sustancial entre sí, tal como se muestra en vista dorsal de la figura 4. Cuando los componentes 110, 200 se llevan en proximidad sustancial entre sí, la superficie 114 de la parte de articulación primaria 112 también está configurada para interactuar con y/o estar en una proximidad sustancialmente cercana de la superficie 232 de la parte de articulación secundaria 230 del segundo componente de articulación 200. Por tanto se apreciará que las superficies 114, 152, 212, 252 están dimensionadas unas en relación con las otras para permitir la interacción descrita anteriormente entre las superficies complementarias de los dos componentes 110, 200. Esta característica y la interacción/enganche entre los dos componentes 110, 200 se muestran mejor en las vistas dorsales de las figuras 3-4.

Se apreciará que las dimensiones de los dos componentes 110, 200 pueden ser de manera que la parte de articulación primaria 112 del primer componente de articulación 110 está configurada para ajustarse sustancialmente dentro de y/o estar en una proximidad sustancialmente cercana de la parte de articulación secundaria 230 del segundo componente de articulación 200 y la parte de articulación secundaria 150 del primer componente de articulación 110 está configurada para ajustarse sustancialmente dentro de y/o para estar en una proximidad sustancialmente cercana de la parte de articulación primaria 210 del segundo componente de articulación 200.

Las partes de articulación primaria y secundaria pueden estar conformadas y colocadas unas con respecto a otras para permitir los movimientos fisiológicos de la muñeca y limitar los movimientos no fisiológicos. Por ejemplo, si se considera como referencia el centro de la parte articular primaria 112 y el centro de la secundaria 150, entonces estos centros pueden estar desplazados uno con respecto al otro en una dirección dorsal/palmar. El eje definido por los dos centros de las partes de articulación primarias define el eje de lanzador de dardos y es ortogonal al plano de lanzador de dardos. En algunos ejemplos, la colocación de una parte de articulación más radial palmar con respecto a la parte de articulación más cubital permite un movimiento alrededor tanto del eje x como del y del sistema de coordenadas definido anatómicamente mostrado en la figura 2.

En un ejemplo y tal como se muestra en las figuras 3-8, se proporciona un diseño de bola y receptáculo doble como medio de articulación entre el componente proximal 110 y el componente de articulación distal 200. En este ejemplo, las superficies de articulación de los componentes 110, 200 tienen formas esféricas y, tal como se describió anteriormente, el componente 110 incluye la parte de articulación primaria 112 que tiene una forma esférica puesto que está en forma de una bola esférica y la parte de articulación secundaria 150 tiene asimismo una forma esférica porque está en forma de un rebaje cóncavo (receptáculo esférico). De manera similar, el componente de articulación distal 200 tiene una forma esférica e incluye la parte de articulación primaria 210 que tiene una forma esférica puesto que está en forma de una bola esférica y la parte de articulación secundaria 230 tiene asimismo una forma esférica porque está en forma de un rebaje cóncavo (receptáculo esférico). Por consiguiente, los componentes 110, 200 proporcionan un diseño de bola y receptáculo esféricos doble acoplándose los componentes 110, 200 entre sí mediante la inserción de una bola en un receptáculo y la inserción de la otra bola en el otro receptáculo.

En un ejemplo, el centro geométrico de la parte de articulación primaria 112 corresponde al centro cinemático de la muñeca en el polo proximal del hueso grande. La parte de articulación secundaria también es de forma algo esférica y está ubicada de manera radial y palmar con respecto a la parte primaria. Las dimensiones y ubicaciones de las partes de articulación secundarias son de manera que el componente proximal 110 está configurado para tener un rango de movimientos, tales como traslaciones, rotación (por ejemplo, rotación radial), o cualquier otro movimiento complejo o simple, así como cualquier combinación de estos movimientos, alrededor de una ubicación predeterminada en las partes principales basándose en el rango de movimientos de muñeca. Tal ubicación predeterminada puede ser un centro de la parte primaria. Los movimientos incluyen: flexión y extensión de muñeca, desviación radial y cubital y un rango de movimientos de lanzador de dardos o acoplados. La ubicación de las partes de articulación secundarias limita la desviación radial en relación con las otras direcciones, limita el movimiento de lanzador de dardos inverso, y limita la cantidad de supinación y pronación.

Cuando las partes de articulación del sistema de implante de muñeca están configuradas para ser de forma sustancialmente esférica, la parte convexa primaria 112 puede estar ubicada en el centro geométrico del polo proximal del hueso grande. La parte cóncava secundaria 150 puede estar ubicada de manera radial y palmar con respecto a la parte primaria 112. La forma y ubicación de las dos partes permite fácilmente el movimiento de la muñeca en direcciones fisiológicas normales, al tiempo que se limita el movimiento de muñeca no fisiológico.

En otro ejemplo, las partes de articulación convexas primaria y secundaria 112 y 210 pueden tener una forma que es generalmente curvada, no esférica o sólo parcialmente esférica. También puede ser ventajoso tener la forma y el tamaño de la superficie curvada 112 diferente de la forma curvada de 210. Las partes de articulación cóncavas 150 y 230 se conformarán de manera apropiada para permitir el correcto acoplamiento entre los componentes 110, 200.

- 5 Por tanto, según un ejemplo, cada uno de los componentes 110, 200 tiene superficies de articulación primaria y secundaria no esféricas. En este ejemplo, la superficie de articulación primaria 112 y/o la superficie de articulación secundaria 150 del componente 110 tienen una forma no esférica que es complementaria a la forma no esférica de las superficies primaria y/o secundaria 210, 230 del componente 200. Las superficies de articulación no esféricas de los dos componentes 110, 200 se acoplan entre sí y proporcionan las mismas ventajas que en el primer ejemplo
- 10 porque el implante permite el lanzamiento de dardos, restringe los movimientos no esenciales, mueve el centro de rotación distalmente y reproduce más estrechamente la forma y la función de la articulación mediocarpiana. Se apreciará que en este ejemplo los componentes 110, 200 pueden tener cualquier número de formas y tamaños diferentes y, en particular, las superficies de articulación primaria y secundaria pueden conformarse y dimensionarse basándose en las necesidades de los pacientes.
- 15 Por tanto, aunque en este ejemplo se proporciona un diseño similar a una bola y receptáculo, las superficies de articulación primaria y secundaria que constituyen la "bola y receptáculo" no se limitan a tener formas esféricas sino que, en cambio, pueden tener formas no esféricas, incluyendo formas irregulares. Además, se entiende que puede utilizarse en este ejemplo una superficie articular de combinación, compuesta por una única bola y receptáculo y una superficie elipsoidal o asimétrica no continua contigua.
- 20 Las figuras 9 y 10 muestran el implante 100 instalado en una muñeca de un paciente. En particular, el componente 110 está acoplado a una placa carpiana 111 para la unión del componente 110 a los huesos. Por ejemplo, la placa carpiana 111 puede tener alguna combinación de vástagos recubiertos porosos fijos 113 y alguna combinación de tornillos convencionales o bloqueados en ángulo variable para conseguir su fijación en los huesos metacarpianos. El objetivo de la configuración en ángulo variable es maximizar la dirección óptima de inclinación de tornillo con
- 25 respecto a la placa carpiana 111, según pudiera ser necesario en una situación de revisión o en determinadas enfermedades o situaciones posteriores al traumatismo que pudieran haber dado como resultado pérdida o deformidad ósea. El objetivo del sistema de tornillo "bloqueado" es enganchar el tornillo en la placa 111 y mejorar la rigidez de fijación del implante.
- 30 La placa carpiana 111 puede incluir un componente de acoplamiento 117 que está configurado para acoplar el componente 110 a la placa 111. El componente de acoplamiento 117 puede estar en forma de una protuberancia o espiga que tiene una conicidad Morse. Tal como se conoce, una conicidad Morse se refiere a una conicidad de 5/8 de pulgada por pie. Preferiblemente, la placa carpiana 111 y cualquier vástago fijo 113 están recubiertos con un material poroso similar al vástago del componente de radio 200.
- 35 En el ejemplo mostrado en la figura 9, un vástago central 113 para su inserción en uno de los huesos metacarpianos está entre dos tornillos carpianos 115 para su fijación a otros dos huesos metacarpianos. La preparación del hueso antes de la colocación del implante dará como resultado la fusión entre los huesos.
- 40 De manera similar, el componente 200 incluye una parte de vástago integral 201 o puede acoplarse a una parte de vástago 201 tal como se muestra en la figura 9. Más específicamente, el componente 200 puede estar en forma de un revestimiento que se acopla de manera segura a una parte de vástago 201 para su unión al radio 40. Tal como se comenta en el presente documento, los componentes 110, 200 pueden tener un aspecto modular cuando están en forma de revestimientos porque los componentes 110, 200 pueden estar separados de y ser retirables de los otros componentes de fijación, tales como la placa carpiana 111, los tornillos 113 y 115 y la parte de vástago 201.
- Sin embargo, se apreciará que pueden usarse otras formas de unir los componentes 110, 200 del implante de muñeca 100 a los huesos de la muñeca.
- 45 Además, en un ejemplo, uno o más de los componentes 110, 200 pueden construirse de modo que las superficies cóncavas de los mismos estén formadas de plástico, tal como polietileno, y las superficies convexas estén formadas de metal. Esta configuración ofrece propiedades de desgaste mejoradas y aumenta la vida del implante. Tal como puede entender un experto en la técnica son posibles otros materiales así como otras disposiciones de las superficies esféricas de los componentes 110, 200.
- 50 El sistema de implante de muñeca a modo de ejemplo ilustrado en las figuras 3-8 permite al paciente o usuario del sistema de implante 100 una amplia variedad de movimientos. En particular, el sistema de implante 100 permite los movimientos básicos de flexión, extensión, desviación radial y cubital. Adicionalmente, el sistema de implante 100 permite una combinación de estos movimientos y movimientos de lanzador de dardos acoplados. Estos movimientos pueden realizarse en desplazamientos angulares variables por lo que respecta al eje x (mostrado en la figura 2) así
- 55 como unos respecto a otros. Aunque los sistemas convencionales no pueden realizar movimientos acoplados de lanzador de dardos, la presente invención permite la realización de tal rango de movimientos deseado, cuando los ejes de los movimientos están en grados variables entre sí (por ejemplo, el movimiento de lanzador de dardos puede realizarse en diagonal con respecto al movimiento de flexión en un ángulo oblicuo). El sistema de implante 100 está

configurado preferiblemente de modo que admita aproximadamente 140 grados de flexión/extensión (70 grados de flexión y 70 grados de extensión). La figura 5 ilustra el sistema de implante 100 con un grado de flexión a modo de ejemplo; la figura 6 ilustra el sistema de implante 100 con un grado de extensión a modo de ejemplo; y las figuras 7-8 muestran movimientos del sistema de implante 100 durante un movimiento de lanzador de dardos.

Además, el sistema de implante 100 también puede estar configurado para limitar el/los movimiento(s) excesivo(s) en determinadas direcciones, tales como supinación y pronación. La supinación es una rotación de la mano y el antebrazo de modo que la superficie plana de la mano se oriente hacia arriba. La pronación es una rotación de la mano y el antebrazo de modo que la superficie de la palma se oriente hacia abajo. Puesto que los componentes de articulación 110, 200 incluyen formas convexas/cóncavas de sus respectivas partes de articulación, los componentes 110, 200 están configurados para limitar determinados movimientos de los componentes 110, 200 y permitir otros movimientos al mismo tiempo. Además, la yuxtaposición de los componentes 110, 200 y la tensión de los ligamentos circundantes es de manera que se evita que los componentes 110, 200 se desenganchen unos de otros una vez que el sistema de implante 100 está colocado en la muñeca.

El sistema 100 está diseñado ventajosamente de modo que los componentes 110, 200 interaccionan con fricción mínima a lo largo de un rango de movimientos del sistema de implante 100. Esto permite movimientos suaves de las articulaciones y proporciona una vida útil larga de los componentes 110, 200.

Tal como se apreciará, el sistema de implante 100 puede estar configurado para usarse en otras articulaciones corporales (por ejemplo, dedo, rodilla, codo, hombro, columna vertebral, tobillo, pie, etc.). Por consiguiente, el sistema de implante 100 puede dimensionarse y construirse para ajustarse a una articulación deseada. El sistema de implante 100 permite cualquier grado de libertad con respecto a los movimientos permitidos por los componentes 110, 200, así como cualquier ángulo de rotación, desplazamiento y/u otros movimientos siempre que tales movimientos no produzcan movimientos de articulación no naturales.

Tal como se muestra en las figuras 11A-C, uno o más de los componentes 110, 200 pueden tener superficies de articulación primaria y secundaria que están definidas por una superficie sustancialmente lisa, continua o parcialmente continua que reproduce estrechamente las superficies anatómicas de la articulación mediocarpiana tal como se describe en el presente documento. En otras palabras, la superficie de la parte de articulación convexa 112 puede ser continua o parcialmente continua con la superficie de articulación cóncava 152 del primer componente 110 y, de manera similar, la superficie de articulación convexa 212 puede ser continua o parcialmente continua con la superficie de articulación cóncava 232 del segundo componente 200. Se apreciará que se pretende que las figuras 11A-C muestren las partes de revestimiento de articulación del implante y no muestren completamente los medios, por ejemplo, elementos de fijación, para fijar los revestimientos a los huesos respectivos.

En otro ejemplo que se ilustra en las figuras 12-13, un sistema de implante 300 que incluye un primer componente 310 y un segundo componente 320. El sistema de implante 300 está configurado para reproducir la superficie articular de la articulación mediocarpiana de la muñeca normal y, como tal, permitir el arco de movimiento funcional de lanzador de dardos. En este ejemplo, uno o más de los componentes (310, 320) pueden tener superficies de articulación primaria y secundaria que están definidas por una superficie ondulada sustancialmente lisa, continua o parcialmente continua, que reproduce estrechamente las superficies anatómicas de la articulación mediocarpiana. Uno o ambos componentes (310, 320) pueden tener una forma articular convexa/cóncava ondulada y los componentes (310, 320) están orientados uno con respecto al otro de modo que las partes de superficie de articulación con forma opuesta se acoplan entre sí para permitir que el implante se articule a lo largo de un amplio rango movimientos deseados comentados anteriormente. En otras palabras, el revestimiento de componente proximal o radial puede contener una superficie cóncava primaria y una superficie convexa articular secundaria palmar y distal y un componente distal o carpiano recíproco.

En el caso de una artroplastia de muñeca total, el primer componente 310 está en forma de un componente carpiano y el segundo componente 320 está en forma de un componente radial. Tal como se describe a continuación, el componente carpiano 310 se fija a los metacarpianos y el componente de radio 320 se fija al radio 40. Se entenderá que las figuras 12 y 13 muestran los huesos carpianos en su totalidad; sin embargo, cuando el primer componente 310 se implanta de la manera descrita a continuación, se retirarán partes proximales de huesos carpianos seleccionados (por ejemplo, trapezoide 20, grande 22 y ganchoso 24) tal como se muestra en las figuras 9 y 10. Los huesos carpianos se muestran en su totalidad en las figuras 12 y 13 con el fin de ilustrar cómo reproduce el implante 300 el centro de rotación del hueso grande 22.

El componente radial 320 incluye una parte de vástago 322 y un componente de articulación que está formado por una parte de base o bloque 324 que está formada en un extremo de la parte de vástago 322 y una parte polimérica (superficie de articulación) 326. La parte de bloque 324 está formada por un material de metal y sirve como refuerzo de metal para la parte polimérica 326 que puede estar formada por un material de polietileno, preferiblemente polietileno de peso molecular ultraalto. Esta superficie de articulación reforzada con metal del componente radial 320 se construye para simular la forma de la articulación mediocarpiana normal (es decir, escafoides distal-semilunar-piramidal). La parte de vástago 322 normalmente es una estructura recubierta porosa.

El componente carpiano 310 incluye una placa carpiana 330 y una superficie convexa y cóncava ondulada de

articulación 340 que está acoplada a la placa carpiana 330. De manera similar a la placa carpiana 111 (figura 9), la placa carpiana 330 puede tener alguna combinación de vástagos recubiertos porosos fijos 332 y alguna combinación de tornillos convencionales o bloqueados en ángulo variable para conseguir su fijación en los huesos metacarpianos. En el ejemplo mostrado en la figura 12, un vástago central 332 para su inserción en uno de los huesos metacarpianos está entre dos tornillos carpianos 334 para su fijación a otros dos huesos metacarpianos. La superficie de articulación convexa primaria del componente carpiano 340 se articula con el componente radial 320 y se fija de manera rígida a la placa carpiana 330. La superficie de articulación convexa secundaria del componente carpiano es palmar y radial con respecto a la superficie de articulación primaria. La superficie de articulación primaria 340 tiene una forma elíptica y, en particular, está formada para tener una forma que reproduce la superficie articular del hueso grande-ganchoso normal y es un componente modular porque está diseñada para ajustarse a presión sobre la placa carpiana 330. La placa carpiana 330 puede incluir un componente de acoplamiento 331 (similar al componente 117 de la figura 9) que está configurado para acoplar la bola carpiana modular 340 a la placa 330.

De manera ventajosa y diferente de los diseños protésicos actuales, el centro de rotación de la articulación en cada uno de los ejemplos dados a conocer en el presente documento será distal con respecto a la superficie articular radial, aproximándose al centro de rotación normal en el hueso grande (véase el carácter de referencia "A" en la figura 12). La superficie de articulación del implante será única, reproduciendo la superficie articular mediocarpiana en lugar de la radiocarpiana. El eje de movimiento principal del implante de muñeca 300 está ventajosamente en el arco de movimiento funcional de lanzador de dardos (de extensión radial a flexión palmar) en lugar de los ejes ortogonales tradicionales de flexión-extensión y desviación radial-cubital. Esto se logra usando una superficie de articulación primaria de componente carpiano 340 que tiene una forma elíptica (forma de hueso grande-ganchoso) con su eje orientado de manera que se permite el movimiento de lanzador de dardos.

El sistema de implante 300 es, por consiguiente y ventajosamente, un sistema modular que permite la alteración del límite relativo del implante dependiendo de la etiología del estado patológico particular que esté remediándose (por ejemplo, inflamatorio frente a degenerativo frente a posterior a traumatismo). La restricción modular se muestra generalmente mediante el carácter de referencia "R" en la figura 12. En un ejemplo, la parte polimérica 326 puede incluir un labio o "acumulación" que está presente circunferencialmente para proporcionar restricción añadida. El uso de un labio encuentra utilidad particular en pacientes que están aquejados de artritis reumatoide, artritis por lupus u otros estados inflamatorios que pueden conducir a laxitud capsular y de ligamentos. En pacientes con artritis posterior a traumatismo u otros estados sin inestabilidad de ligamentos inherente, el implante puede colocarse sin el labio.

El sistema de implante de muñeca total 100 y 300 ofrece por tanto las siguientes ventajas y características: (1) una articulación convexa primaria que corresponde en forma y orientación a la articulación de hueso grande-ganchoso nativa; (2) una forma modular y un grado de limitación según un estado patológico particular; (3) un centro de movimiento "anatómico" más distal en el centro de la cabeza del hueso grande en relación con un componente de implante radial; (4) una superficie de articulación que permite un eje de movimiento de lanzador de dardos suave minimizando la limitación del implante en este plano (plano de movimiento de lanzador de dardos); (5) un eje de movimiento primario más fisiológico en el plano de lanzador de dardos que disminuye las tensiones de superficie de contacto implante-hueso y prolonga la durabilidad del componente fijación; y (6) tornillos de bloqueo en ángulo variable en la placa carpiana que aumentan adicionalmente la fijación del implante, (7) un diseño que no limita la cinemática normal de la muñeca durante las actividades funcionales, y (8) una superficie convexa de articulación secundaria, distal y palmar, que limita determinados movimientos no deseados (por ejemplo, movimiento de lanzador de dardos inverso y supinación-pronación).

La figura 12 ilustra la superficie de articulación 326 mencionada anteriormente que tiene una superficie convexa y cóncava ondulada. En particular, la superficie 326 tiene una parte de articulación cóncava 329 y una parte de articulación convexa 327 adyacente. Debido a la naturaleza ondulada de la superficie 326, la parte de articulación convexa 327 está en forma de una protuberancia que se extiende hacia arriba desde la parte de articulación cóncava 329. El revestimiento 340 (superficie de articulación convexa y cóncava) del componente carpiano 310 puede incluir una parte cóncava 341 que está conformada y dimensionada en relación con la parte de articulación convexa 327. Más específicamente, la parte de articulación convexa 327 se articula con la parte cóncava 341 cuando los dos revestimientos del implante se acoplan entre sí.

La figura 13 ilustra un implante de muñeca 300' que es similar al implante de muñeca 300 de la figura 12. La figura 13 ilustra la modularidad del implante porque el componente de superficie de articulación 326 (un revestimiento) puede seleccionarse, instalarse y cambiarse cuidadosamente basándose en las necesidades de un paciente particular. En particular, la construcción y orientación de los huesos de la muñeca varían de un paciente a otro y, por tanto, un revestimiento particular que ofrece el rango de movimientos necesarios, así como el grado de limitación necesario, para un paciente puede no ser adecuado para otro paciente. La solución es proporcionar múltiples revestimientos que pueden seleccionarse e instalarse fácilmente y posteriormente retirarse si el paciente necesita un cambio.

La figura 13 ilustra un componente de superficie de articulación 326' (revestimiento) que incluye una parte de articulación cóncava 329' y una parte de articulación convexa 327' para formar la superficie convexa y cóncava ondulada descrita anteriormente. Las características de superficie y formas de las partes convexa y cóncava 327',

329' son diferentes de las formas de las partes convexa y cóncava 327, 329 y se han diseñado y seleccionado cuidadosamente en vista de las necesidades específicas de un paciente particular. Una vez elegido el componente de superficie de articulación apropiado, se acopla a la parte de vástago 322.

5 Aún en otro ejemplo se proporciona un implante de hemiartroplastia para una articulación (por ejemplo, una articulación mediocarpiana en la muñeca) y se ilustra en las figuras 14-15.

Tal como se mencionó anteriormente, la figura 1 ilustra una vista palmar de los huesos carpianos de la mano derecha de un ser humano. La figura 14 es una vista dorsal de los huesos carpianos de la mano derecha de un ser humano con un implante de hemiartroplastia 400 según un ejemplo instalado en la mano/muñeca.

10 El implante de hemiartroplastia 400 es particularmente adecuado para las fases iniciales de lesiones posteriores a traumatismo y osteoartritis de la articulación radiocarpiana. La artritis que resulta de una antigua lesión del escafoides se denomina comúnmente muñeca SNAC ("colapso avanzado sin unión escafoidea") mientras que la artritis que resulta de una lesión de ligamento escafosemilunar descuidado se denomina comúnmente muñeca SLAC ("colapso avanzado escafosemilunar"). Tanto las muñecas SNAC como las SLAC son las causas más frecuentes para reconstrucciones de último recurso de muñeca a través de fusión de muñeca parcial o completa o carpectomía de fila proximal.

15 La instalación del implante de hemiartroplastia 400 en la muñeca de un paciente implica una sustitución exclusivamente de la fila carpiana proximal (escafoides 10, semilunar 12, piramidal 14 y pisiforme 16) (figura 1) y la superficie articular radial distal, mientras que al mismo tiempo se conserva la fila carpiana distal y su superficie articular nativa, así como la articulación radiocubital distal (indicada generalmente en 60 en la figura 14). El implante de hemiartroplastia 400 incluye una prótesis 410 que se implanta en el radio 40. La prótesis 410 incluye una parte de vástago 412 que se implanta en el radio 40 de forma idéntica por lo que respecta a la artroplastia de muñeca total escariando un orificio en el radio 40 y, por lo que respecta a la robustez y rigidez, la parte de vástago 412 normalmente está formada por un material de metal. La prótesis 410 incluye además una superficie de soporte modular 420 que puede estar formada o bien de un material de metal, o bien de un material cerámico o bien de un material de plástico, tal como polietileno o poliuretano, o bien de un material de carbón pirolítico, y se construye para proporcionar una superficie de articulación que funciona de forma óptima cuando se articula con el cartílago articular sano de los huesos de la fila carpiana distal nativa.

20 En el ejemplo ilustrado, se conservan el hueso grande 22 y el ganchoso 24 nativos y se articulan con la prótesis 410 y, más específicamente, la superficie de articulación (superficie de soporte modular 420) se asemeja a la articulación mediocarpiana nativa (por ejemplo, una fusión radio-escafo-semilunar). Tal como se mencionó anteriormente, la articulación radiocubital distal 60 generalmente se conserva, a menos que el cirujano deba elegir retirarla para el tratamiento de artritis degenerativa concomitante de la articulación radiocubital distal. Más particularmente y tal como se muestra en las figuras 14 y 15, la superficie de soporte modular 420, que también puede denominarse revestimiento, tiene múltiples partes de superficie cóncava tal como se muestra en las figuras 14 y 15, incluyendo en la dirección de dorsal a palmar.

25 Se apreciará que la configuración del implante de hemiartroplastia es similar al componente radial del implante de muñeca total comentado anteriormente y, al hacerlo así, el cirujano tiene la opción de sustituir toda o la mitad de la muñeca, y también la opción de volver en otro momento para sustituir el componente distal si es necesario sin cambiar la fijación proximal. El cirujano simplemente cambiará la superficie de articulación (revestimiento) del componente proximal en el momento de la implantación de un componente distal y la conversión a artroplastia de muñeca total. La superficie de articulación del componente radial puede estar formada por polietileno en el diseño de implante de muñeca total y puede estar formada por polietileno, cerámica o carbón pirolítico en el diseño de hemiartroplastia. En este último caso, el revestimiento con forma adaptada puede tener una forma ligeramente más limitada, o podría necesitar un labio o acumulación según sea necesario; sin embargo, estas decisiones se dejan al criterio del cirujano y, por tanto, el implante es de naturaleza completamente modular.

30 La concavidad de la superficie de soporte 420 mostrada en las figuras 14 y 15 sirve para alojar el hueso grande nativo 22 para proporcionar una articulación mediocarpiana de sustitución que imita a la articulación sana normal. En otras palabras, la curvatura de la superficie de soporte 420 conserva la curvatura de la articulación mediocarpiana y mantiene la curvatura del espacio mediocarpiano tal como se muestra en las figuras 14 y 15 debido a la configuración de la superficie de soporte 420. Configurando la superficie de soporte 420 para que conserve la forma de la articulación mediocarpiana, se permite que el paciente mantenga el "arco de movimiento funcional de lanzador de dardos".

35 Las figuras 16 y 17 ilustran un implante de hemiartroplastia 400' según la invención. Es similar al implante de hemiartroplastia 400 de las figuras 14 y 15 con la excepción de que la superficie de soporte modular es diferente y está indicada generalmente en 421. A diferencia de la superficie de soporte modular 420 del implante 400 que tiene una forma más uniforme, la superficie de soporte modular 421 del implante 400' tiene una forma convexa y cóncava ondulada más pronunciada. La superficie de soporte modular 421 puede estar formada por o bien un material de metal, o bien un material cerámico o bien un material de plástico, tal como polietileno o poliuretano, o bien un material de carbón pirolítico, y se construye para proporcionar una superficie de articulación que funciona de forma

óptima cuando se articula con el cartílago articular sano de los huesos de la fila carpiana distal nativa.

Al igual que con el ejemplo de las figuras 14-15, el hueso grande 22 y ganchoso 24 nativos se conservan y se articulan con la prótesis 410 y, más específicamente, la superficie de articulación (superficie de soporte modular 421) se asemeja a la articulación mediocarpiana nativa. Tal como se mencionó anteriormente, la articulación radiocubital distal generalmente se conserva, a menos que el cirujano deba elegir retirarla para el tratamiento de artritis degenerativa concomitante de la articulación radiocubital distal. Más particularmente y tal como se muestra en las figuras 12 y 13, la superficie de soporte modular 421, que también puede denominarse revestimiento, tiene múltiples superficies cóncavas porque, tal como se muestra en la figura 16, hay una superficie cóncava en la dirección de dorsal a palmar y, tal como se muestra en la figura 17, hay una superficie cóncava en los dos lados de la superficie 421 y, por tanto, hay un grado de concavidad en la dirección de un lado a otro.

A diferencia del ejemplo de las figuras 14-15, la superficie de soporte modular 421 tiene una sección cóncava ampliada 423 tal como se muestra en la dirección de dorsal a palmar de la figura 16. La sección cóncava ampliada 423 tiene una altura que es mayor que una sección opuesta 425 y está configurada para aumentar la articulación con el hueso grande 22 y también para proporcionar una articulación convexa con el trapecioide y el trapecio. En otras palabras, la sección convexa 423 se extiende en una región entre el trapecioide 20 y el hueso grande 22. La sección opuesta 425 está dispuesta próxima a la superficie de contacto entre el ganchoso 24 y el piramidal 14. El cirujano puede elegir usar este revestimiento más limitado para enfermedades o situaciones (revisión, deficiencia capsular) que requieren un mayor grado de limitación.

Aunque se han descrito e ilustrado dibujos a modo de ejemplo y realizaciones específicas de la presente invención, ha de entenderse que el alcance de la presente invención no ha de limitarse a las realizaciones particulares dadas a conocer. Por tanto, las realizaciones deben considerarse como ilustrativas más que restrictivas, y debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar variaciones de esas realizaciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se expone en las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Implante humano de hemiartroplastia (400') que comprende:

un primer componente que incluye una parte de vástago (412) para su implantación en el hueso del radio, y

un segundo componente que comprende una superficie de articulación (421) que tiene una parte de articulación sustancialmente cóncava (425), caracterizado por que la superficie de articulación (421) tiene además una parte de articulación sustancialmente convexa (423), y por que la superficie de articulación (421) está configurada para articularse con huesos de la fila carpiana distal.
2. Implante de hemiartroplastia según la reivindicación 1, en el que la superficie de articulación (421) está configurada para articularse con los huesos nativos grande y ganchoso.
3. Implante de hemiartroplastia según la reivindicación 1 ó 2, en el que la curvatura de la superficie de articulación (421) conserva la curvatura de la articulación mediocarpiana y mantiene la curvatura del espacio mediocarpiano.
4. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie de articulación (421) está formada por múltiples superficies cóncavas y convexas que están dispuestas para alojar el hueso grande nativo y articularse con el trapecio y el trapecoide para proporcionar una articulación mediocarpiana de sustitución.
5. Implante de hemiartroplastia según la reivindicación 4, en el que las múltiples superficies cóncavas incluyen una concavidad en la dirección de dorsal a palmar y una concavidad en una dirección de radial a cubital.
6. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie de articulación (421) se asemeja a una superficie de articulación escafosemilunar.
7. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de articulación sustancialmente convexa y la parte de articulación sustancialmente cóncava comprenden una forma ondulada.
8. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el centro de rotación de una articulación formada por la hemiartroplastia y la fila carpiana distal se aproxima al centro de rotación normal en el hueso grande.
9. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo componente está configurado para acoplarse de manera separable al primer componente.
10. Implante de hemiartroplastia según la reivindicación 9, en el que el segundo componente es un revestimiento configurado para acoplarse de manera separable al componente radial.
11. Implante de hemiartroplastia según cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en el que los componentes primero y segundo están formados como una única pieza integral.

FIG. 1

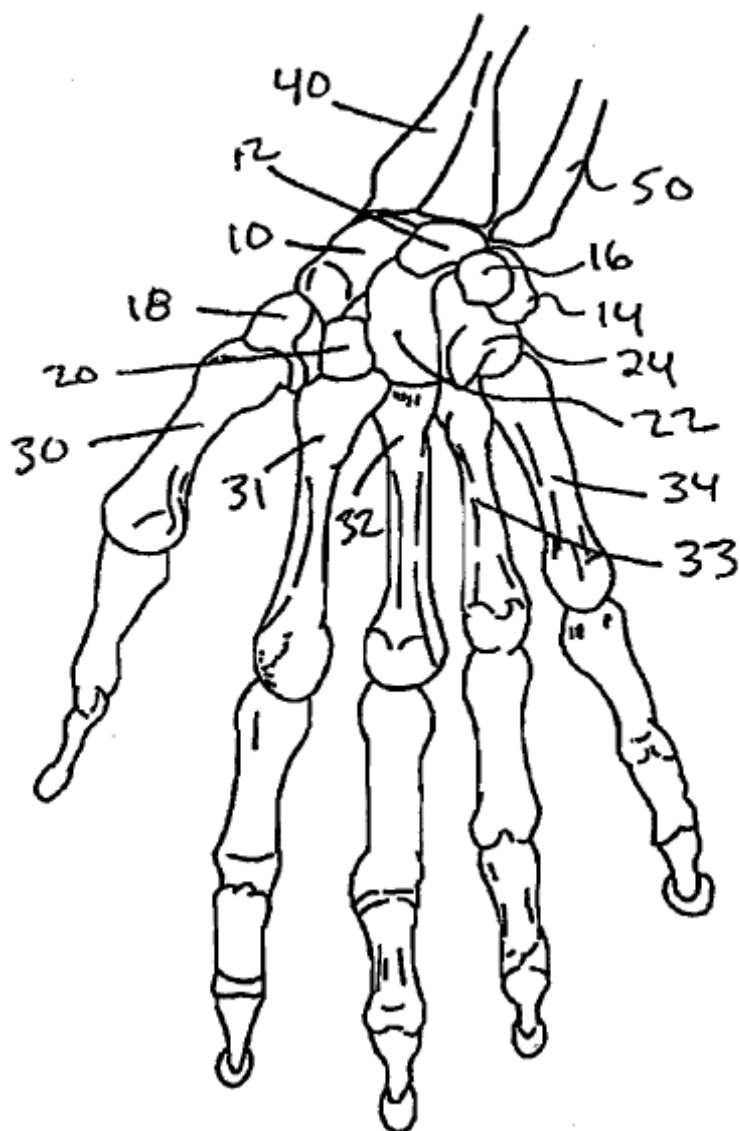
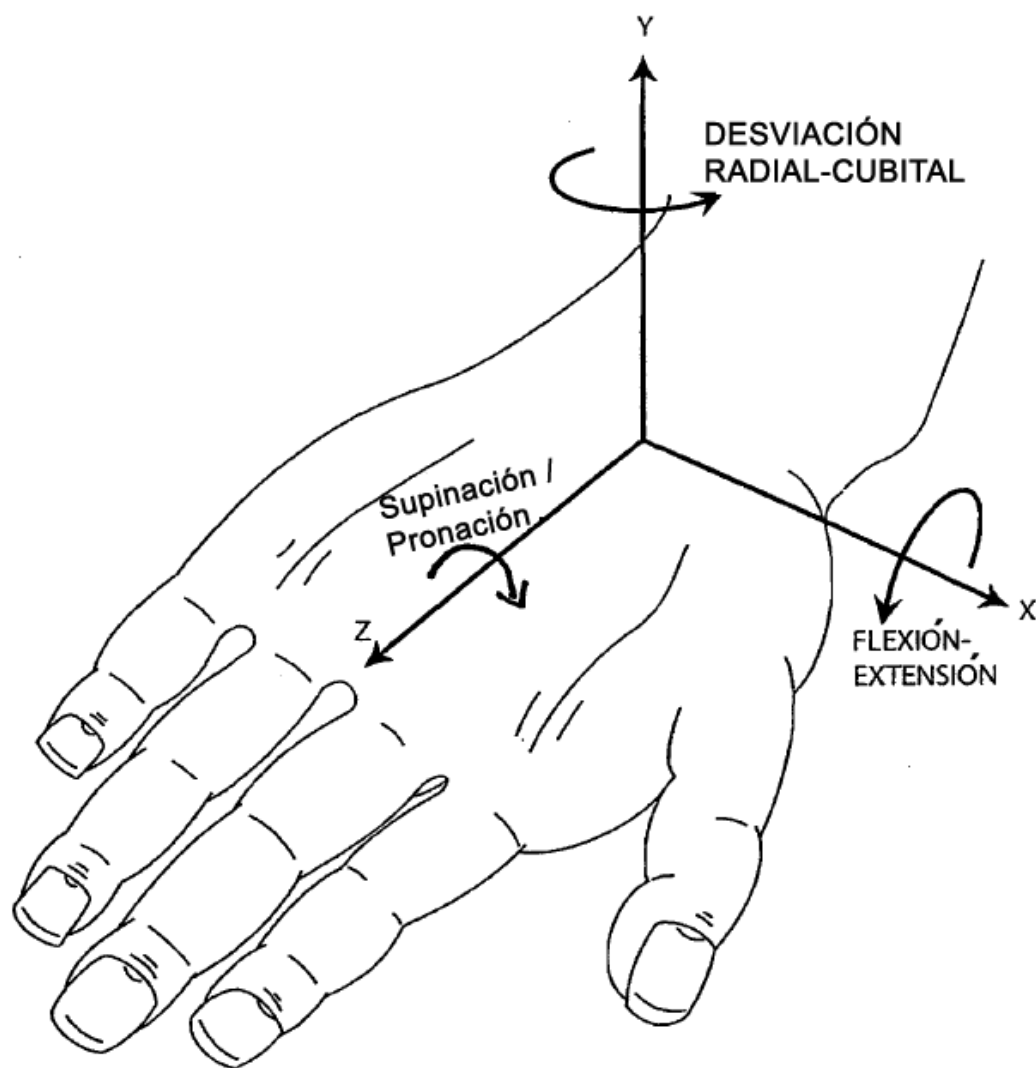
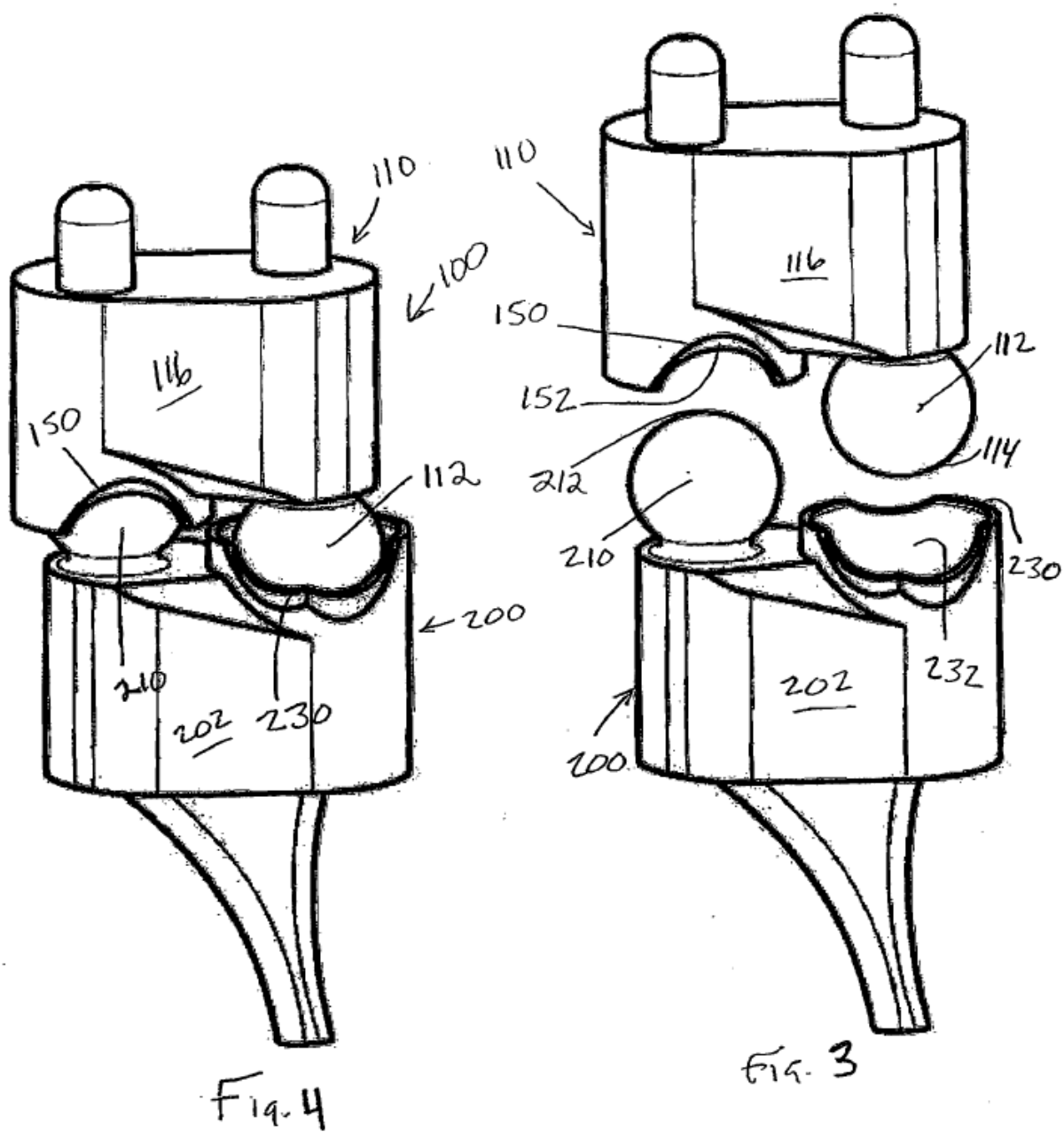


FIG. 2





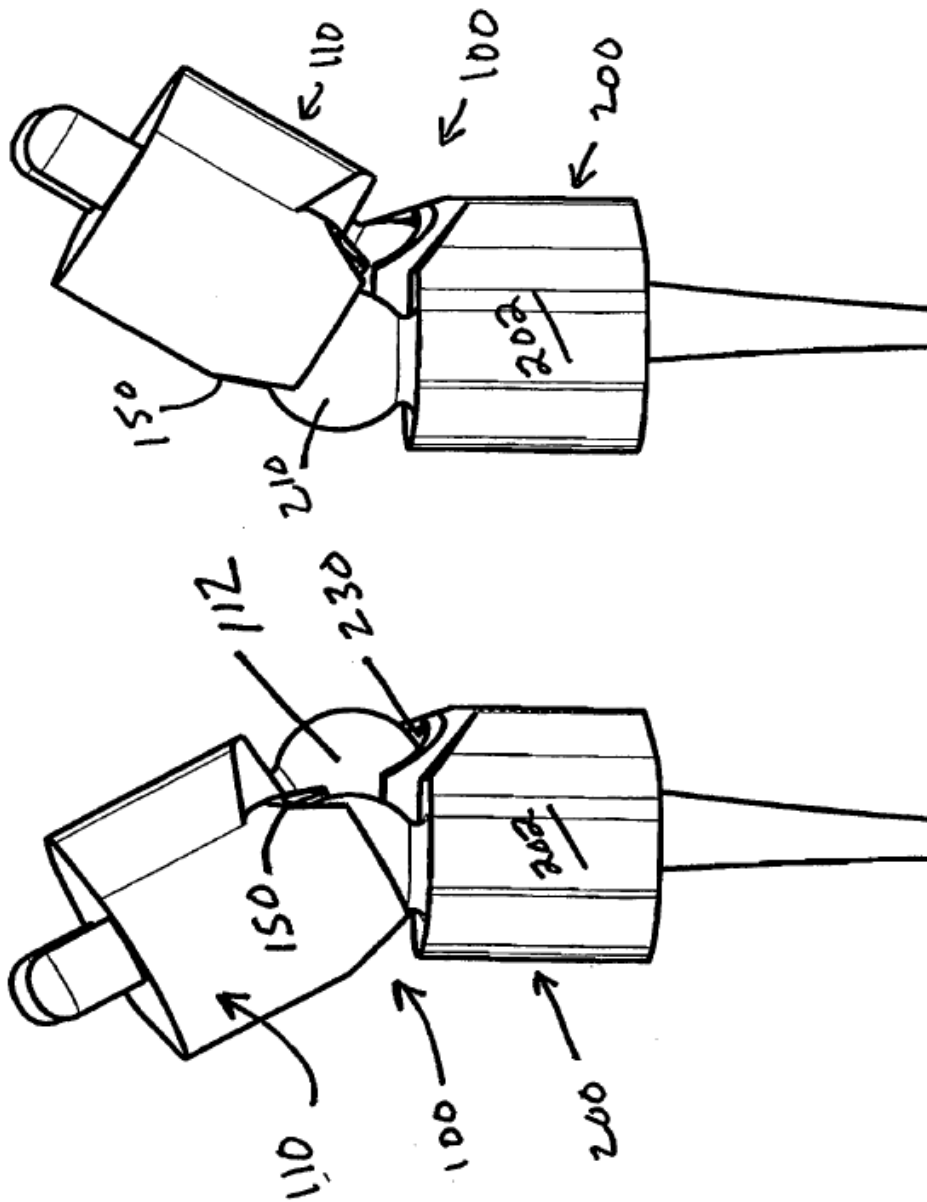
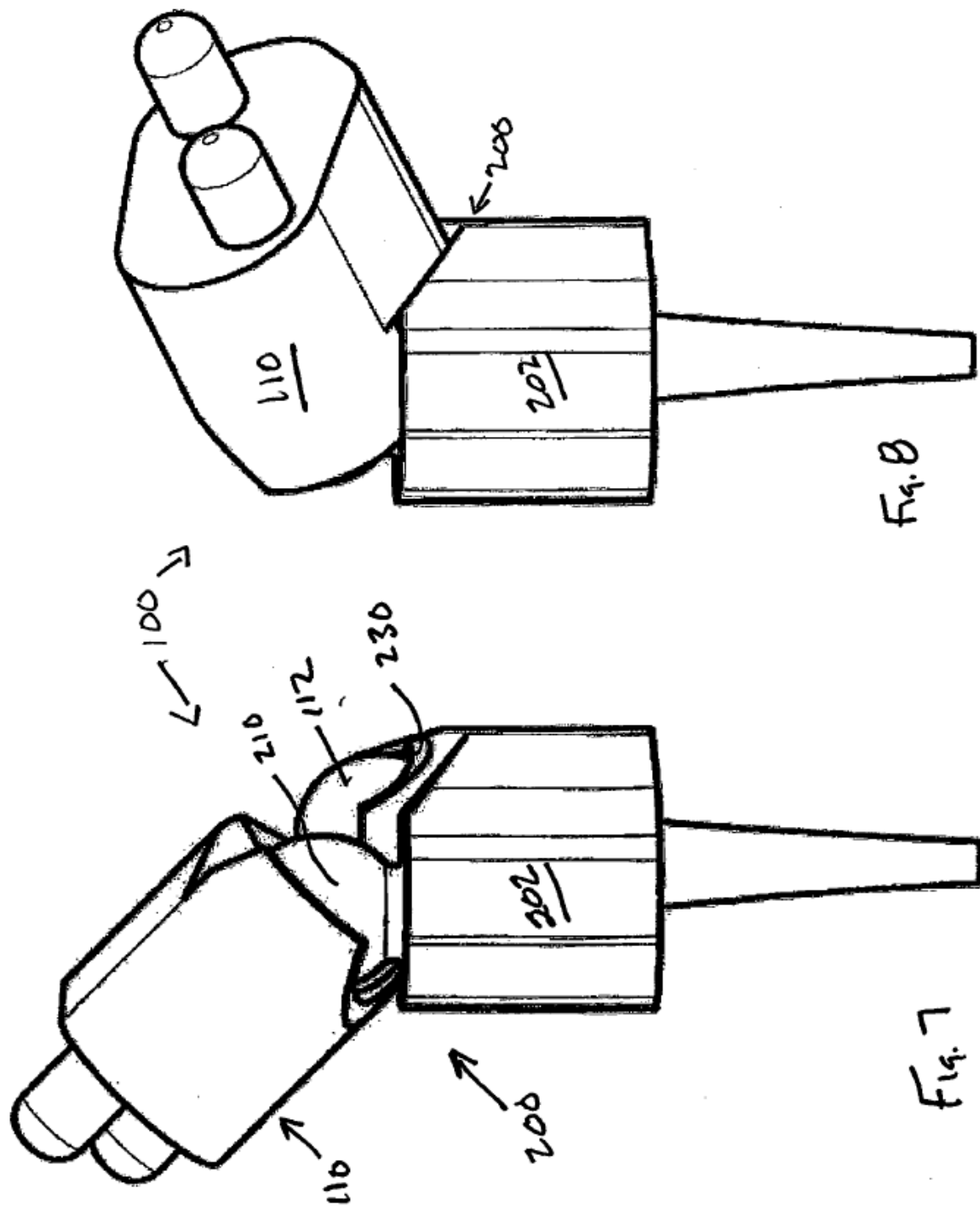


Fig. 6

Fig. 5



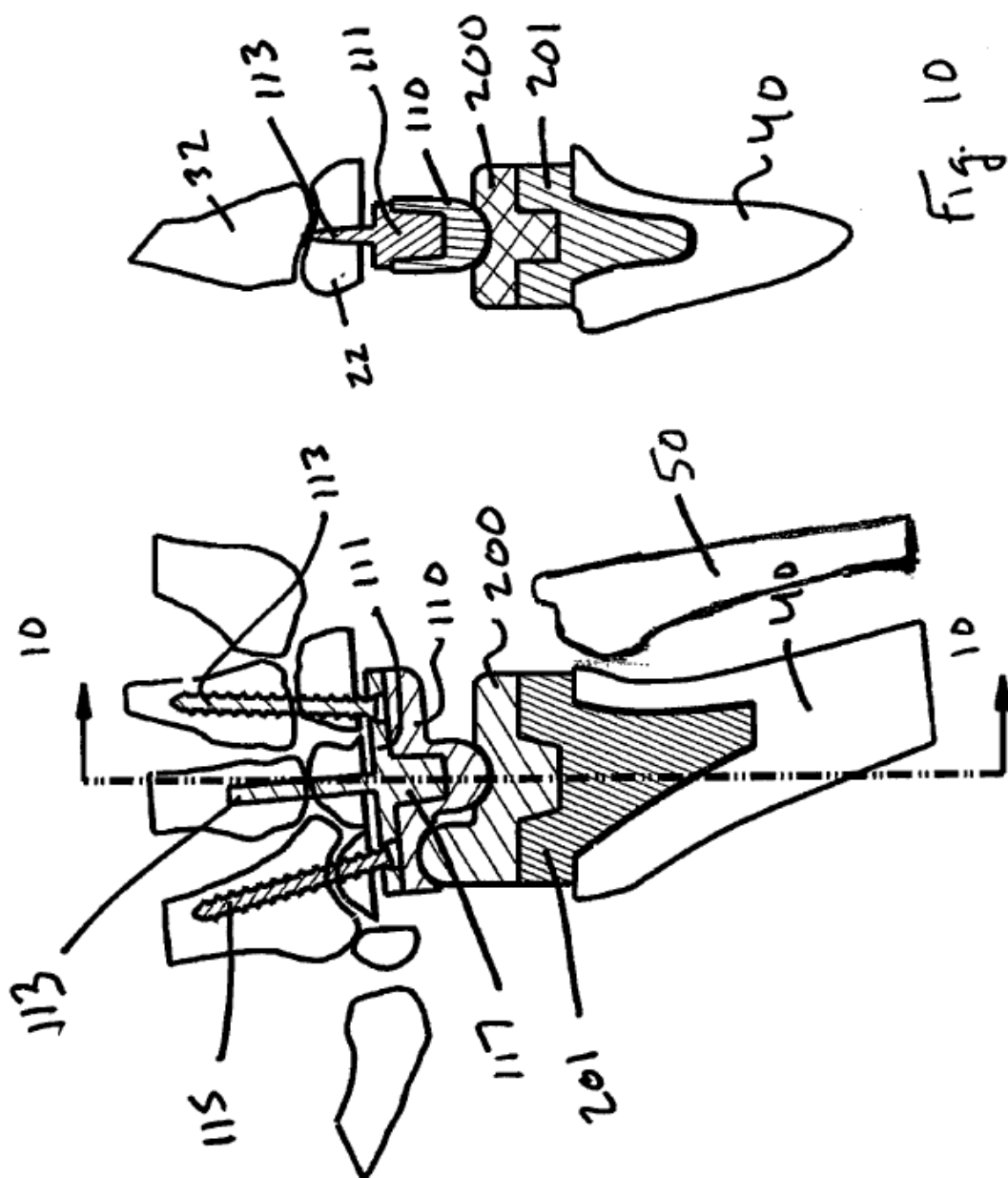


FIG. 11A

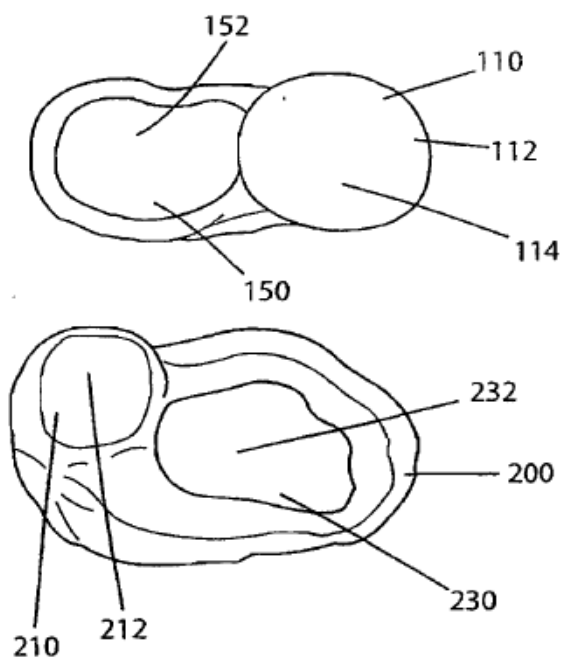


FIG. 11B

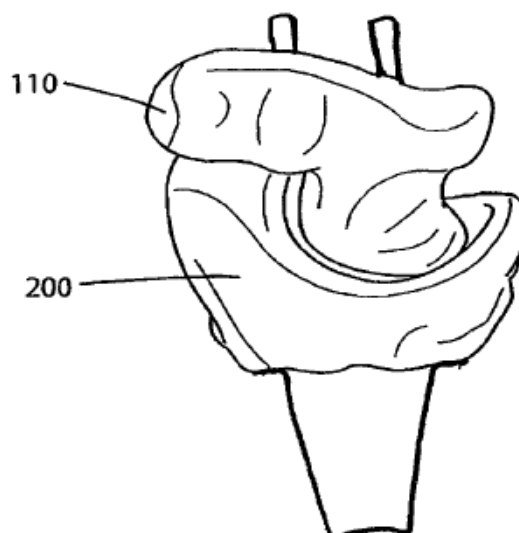
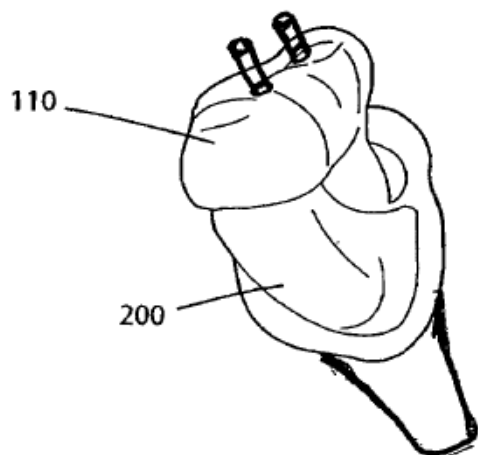


FIG. 11C



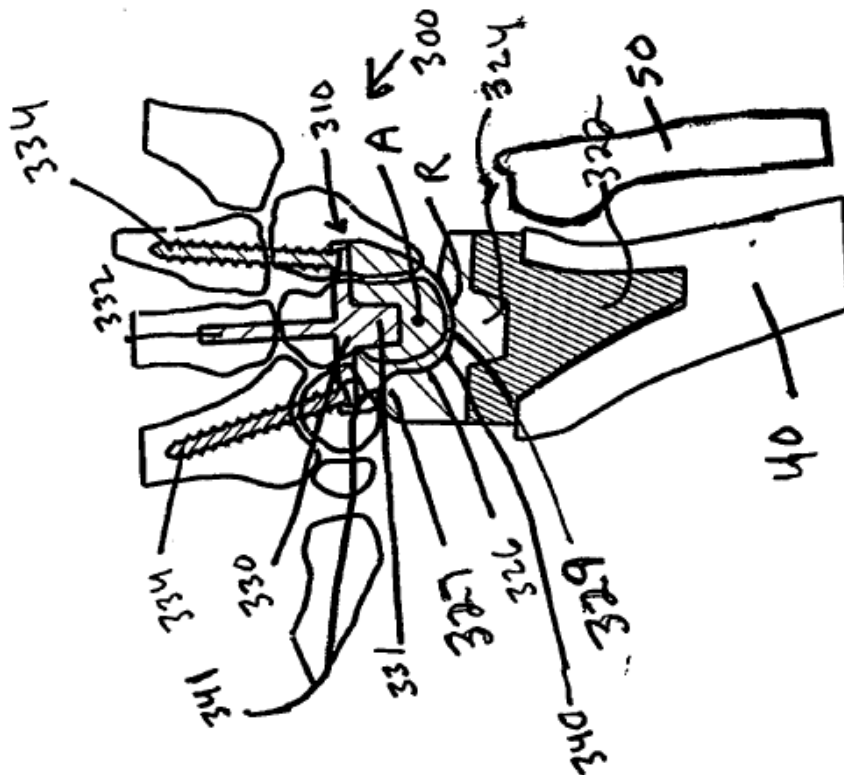
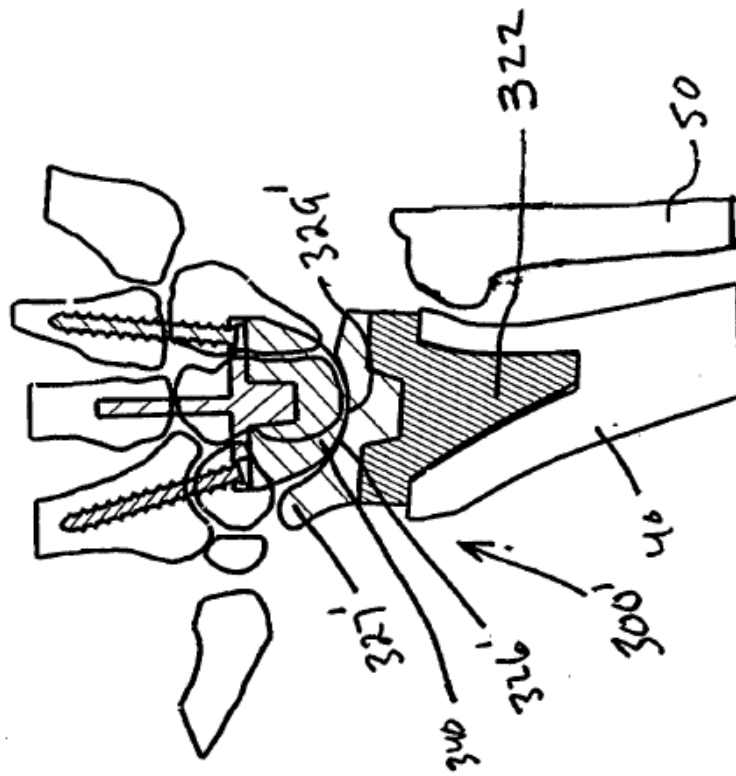


Fig. 12



F. 13

