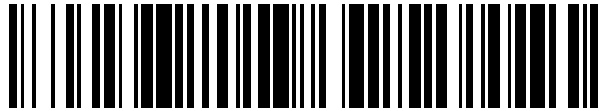


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 654**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2005** **E 05257964 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015** **EP 1681038**

54 Título: **Reproducción de la orientación del implante ortopédico**

30 Prioridad:

29.12.2004 US 25223

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

22.02.2016

73 Titular/es:

**DEPUY PRODUCTS, INC. (100.0%)
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581, US**

72 Inventor/es:

**BISS, MATTHEW M.;
LONG, JACK F. y
FRAZEE, EDMUND W.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 560 654 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

Reproducción de la orientación del implante ortopédico.

5 La presente invención se refiere a dispositivos protésicos y, más específicamente, a un sistema y método de reproducción de la posición angular de una cabeza de articulación de una prótesis. La invención tiene aplicación particular al componente humeral de una prótesis de hombro.

10 La reparación y reemplazo de articulaciones humanas, tales como la rodilla, hombro, codo y cadera, se ha convertido en un tratamiento médico cada vez más frecuente. Vidas más largas significan que las articulaciones aguantan más desgaste y desgarró. Más actividades deportivas significan mayor probabilidad de lesiones graves de las articulaciones. El tratamiento de lesiones, el desgaste y la enfermedad en las articulaciones humanas ha progresado desde el uso de ortóticos hasta enmascarar el problema, hasta la fusión de la articulación, hasta el uso de prótesis para reemplazar el (los) componente(s) de articulación dañado(s).

15 Así como ha aumentado la tasa de éxito para los reemplazos totales o parciales de articulaciones, también existe la necesidad de modularidad y universalidad en las prótesis de articulación. La variedad de pacientes significa que no bastará un único tamaño o configuración de prótesis de articulación. Las dimensiones físicas de los componentes de una articulación del paciente varían, además de la relación bio-mecánica entre estos componentes. Por ejemplo, en 20 una prótesis de hombro, la relación entre los componentes humeral y glenoide de la articulación puede ser significativamente diferente entre pacientes. Estas relaciones son especialmente importantes si solo está reemplazándose un componente de la articulación y debe integrarse con el componente de articulación opuesto natural existente.

25 Por ejemplo, en muchas cirugías de hombro, solo se reemplaza el componente humeral, dejando el componente glenoide intacto. En este caso, es imperativo que la superficie de articulación del componente humeral coincida con la superficie de articulación del componente glenoide tan perfectamente como sea posible, tanto estática como dinámicamente. Con una prótesis humeral típica, la versión e inclinación se ajustan por la geometría de la cabeza de la prótesis. En otras palabras, están disponibles ciertas geometrías de cabeza predeterminadas que pueden 30 seleccionarse para un componente glenoide correspondiente. Ausente una variedad infinita de geometrías de cabeza predeterminadas, la prótesis humeral resultante puede solo lograr frecuentemente una mejor relación de ajuste con el componente glenoide de la articulación de hombro.

35 Actualmente están disponibles dos estrategias para un cirujano para la cirugía de reemplazo de hombro. Una estrategia es realizar la cirugía de reemplazo de hombro según el diseño de una prótesis de hombro del fabricante particular o línea de producto de prótesis de hombro. En este caso, un cirujano está provisto de instrumentación y pautas de técnica para la prótesis de hombro particular o línea de prótesis. Las pautas y/o instrumentación dirigen o dictan el ángulo de resección de la cabeza humeral para el implante (prótesis). Este ángulo está en relación con el canal intramedular humeral y está diseñado para coincidir con un conjunto óptimo de ángulos ya presentes en el 40 diseño de la prótesis.

Otro enfoque es realizar la cirugía de reemplazo de hombro según la anatomía del paciente. Particularmente, la cabeza humeral se resecciona según ángulos percibidos por ser "anatómicos" en opinión del cirujano, no según 45 ángulos ya presentes en la propia prótesis. Con este enfoque, la prótesis se diseña de manera que su configuración sea intraoperatoriamente ajustable. Esto permite que la prótesis sea ajustable *in situ* de manera que pueda coincidir con la preparación ósea.

Incluso con respecto a estos dos modos divergentes de estrategia quirúrgica, un problema común en la cirugía del 50 hombro es hacer coincidir el ángulo de resección humeral a través del margen articular con el ángulo predeterminado diseñado en la prótesis. Este ángulo puede incluir el ángulo entre un collar protésico y la sección de la diáfisis en el vástago. En el caso de un vástago sin collar, el ángulo puede inscribir la diferencia entre el eje longitudinal del vástago y la superficie inferior de la cabeza protésica. Se considera óptimo para la fijación y biomecánica si el ángulo reseccionado y el ángulo de la prótesis son idénticos, permitiendo así el contacto íntimo entre la superficie superior del hueso reseccionado y la superficie inferior del implante.

55 Además, la versión angular en la que la prótesis se implanta tendrá un impacto significativo sobre la biomecánica de la articulación protésica. Muchas prótesis de sistemas de hombro en el mercado imponen el ángulo varo/valgo del corte de hueso. Esta estrategia no permite que el cirujano haga coincidir intraoperatoriamente el implante con la biomecánica del paciente después de haberse ensayado la prótesis, mucho menos implantado. Hay dos productos conocidos actualmente comercializados que intentan resolver al menos una de las cuestiones anteriormente 60 indicadas. Primero, el sistema que se comercializa por Tomier S A bajo la marca registrada Aequalis proporciona una unión modular dentro de la región de la metáfisis del vástago que permite intercambiar un pequeño bloque entre el vástago y la cabeza humeral. Este bloque está disponible en múltiples ángulos, permitiendo así que el cirujano seleccione el bloque que mejor se ajusta a la anatomía ósea cuando se resecciona. Este sistema, sin embargo, tiene 65 dos debilidades primarias. Primera, el uso de bloques modulares obviamente fuerza al diseño a solo permitir ajustes angulares en incrementos finitos. Segunda, la necesidad de ajustar el ángulo mediante bloques modulares obliga al

cirujano a quitar el vástago, cambiar un componente y recolocar el vástago.

Un segundo producto comercialmente disponible proporciona una cabeza humeral que es infinitamente ajustable en los ángulos varo/valgo y anterior/posterior con respecto a la porción de vástago de la prótesis. Esto se lleva a cabo mediante una protrusión de forma esférica sobre la superficie superior del vástago que se ajusta en una cavidad esférica en la cabeza humeral. Estas superficies correspondientes permiten que la cabeza se articule alrededor del vástago, permitiendo así la colocación ajustable de la cabeza. La cabeza puede bloquearse en una posición con respecto al vástago. Esta solución proporciona la capacidad de ajustar el ángulo del cuello-árbol, además de la versión mediante la flexibilidad en el ángulo anterior/posterior. El mecanismo de bloqueo, sin embargo, es inferior al óptimo, ya que requiere el giro de un tornillo de bloqueo que tiene su cabeza orientada al lateral e inferior, para el que no hay acceso una vez el vástago ha cementado. Esto elimina la capacidad de ajustar la posición de la cabeza en el camino, y obliga a una revisión total si las superficies articulares alguna vez necesitan ser revisadas. Finalmente, la protrusión sobre el vástago humeral, incluso cuando la cabeza humeral no esté en su sitio, limita el acceso del cirujano al glenoide en la preparación de un reemplazo glenoide.

Una mejora a este último producto pone un elemento de montaje ajustable entre el vástago y la cabeza humeral. El elemento de montaje está configurado para articular el acoplamiento con el vástago para permitir la colocación angular del componente de cabeza en múltiples grados de libertad. Detalles de esta prótesis se desvelan en el documento US-A-2005/0143829.

Como se desvela en el documento US-A-2005/0143829, la cabeza humeral se fija al elemento de montaje por un acoplamiento de ajuste a presión. El elemento de montaje se asegura al vástago humeral por dos mecanismos. En el primer mecanismo, el elemento de montaje logra un ajuste por fricción con un taladro cónico en el cuello del vástago humeral. El segundo mecanismo de fijación incluye un tornillo que está roscado en una porción de taladro roscado del taladro cónico en el vástago. El tornillo choca contra el elemento de montaje para cerrar el elemento en posición dentro del taladro cónico. La prótesis de articulación desvelada en el documento US-A-2005/0143829 es tanto modular como universal porque permite la colocación infinitamente variable de un componente de articulación correspondiente con respecto a una porción de acoplamiento de hueso de la prótesis. Además, esta prótesis mejorada está fácilmente disponible para modificación, tanto durante la implantación inicial como durante un procedimiento de revisión posterior.

Con prótesis de hombro que permiten que un cirujano ajuste la posición angular de la cabeza humeral, tales como aquellas descritas anteriormente, debe estar disponible un método para ensayar la prótesis. Cuando la prótesis de ensayo se implanta, pueden hacerse varios ajustes para establecer la posición angular de la cabeza protésica con respecto al vástago humeral. En un sistema de ensayo típico, la prótesis de ensayo incluye un escariador configurado para ser estrechamente recibido dentro de un canal intramedular (IM) previamente preparado del húmero. En los sistemas actuales, un elemento de articulación está orientado con respecto al cuello del escariador y se asegura en el sitio por una conicidad de ajuste a presión. Así, el asegurar el elemento de ensayo de articulación requiere el impacto del elemento dentro del escariador. Este método produce el frotamiento del escariador, que puede limitar significativamente la vida útil del escariador. Además, la etapa de impacto hace frecuentemente que el escariador de ensayo se hunda más en el canal IM. Este desplazamiento del escariador de ensayo produce un desplazamiento indeterminado del centro de rotación del elemento de ensayo. Además, las discrepancias entre la cantidad de impacto del elemento de ensayo con respecto al elemento de implante final producen un desplazamiento desconocido de este centro de rotación, que por último lugar conduce a un mal ajuste anatómico y alineamiento poco apropiado de la prótesis de cabeza humeral.

El documento DE-C-10123517 desvela una prótesis de articulación de hombro que incluye una porción de conexión expansible entre la parte de vástago y la parte de cabeza de articulación. La porción de conector tiene un taladro cónico que recibe un perno de expansión.

En un aspecto, la presente invención proporciona un implante de ensayo como se define en la reivindicación 1.

El sistema de ensayo de la invención tiene la ventaja de que puede garantizar la reproducción precisa de los ángulos del implante de ensayo sin usar el impacto para fijar los componentes de ensayo.

Preferentemente, la porción expansible del elemento de montaje incluye una bola de expansión y un taladro dentro de la bola. En una característica de estas realizaciones, las porciones correspondientes del elemento de expansión y el taladro definen un acoplamiento rotacional de manera que la rotación del elemento de expansión dirija el elemento de expansión dentro del taladro. Además, el elemento de expansión y el taladro incluyen porciones de cooperación que cooperan para expandir la bola cuando el elemento de expansión se dirige dentro del taladro. En una realización más específica, el taladro es un taladro roscado cónico y el elemento de expansión es un tornillo configurado para ser roscado dentro del taladro roscado. Alternativamente, el tornillo puede ser cónico para expandir el taladro y la bola. En otra realización específica, las porciones correspondientes definen un acoplamiento roscado y las porciones de cooperación incluyen una porción cónica del taladro y un tetón sobre el elemento de expansión dimensionado para expandir la porción cónica cuando el elemento de expansión se dirige dentro del taladro.

Preferentemente, la bola de expansión incluye una primera porción de bola adyacente a la porción del elemento de montaje configurada para soportar el componente de articulación que define un primer diámetro esférico. La porción de bola incluye adicionalmente una segunda porción de bola unida a la primera porción de bola y que define un segundo diámetro esférico más pequeño que el primer diámetro esférico.

5 Preferentemente, la cavidad en el vástago incluye un borde anular que se extiende dentro de la cavidad. El borde anular define un diámetro interno que es inferior al diámetro externo de la porción expansible del elemento de montaje en tanto sus estados no expandido como expandido. La porción expansible tiene un estado contraído que define un diámetro externo inferior al diámetro interno del borde de manera que la porción expansible pueda insertarse pasado el borde dentro de la cavidad. Una vez pasado el borde, la porción expansible puede asumir su configuración no expandida en la que la porción es atrapada dentro de la cavidad, pero todavía móvil a diversas orientaciones angulares.

15 Preferentemente, el borde anular define un diámetro interno y la porción expansible define un diámetro expandido en la configuración expandida que es mayor que el diámetro interno. Además, la porción expansible tiene una configuración no expandida que define un diámetro superior al diámetro interno para retener la porción expansible dentro de la cavidad. En otro aspecto más de esta realización, la porción expansible tiene una configuración comprimida que define un diámetro que es inferior al diámetro interno para permitir el paso de la porción expansible pasado el borde anular dentro de la cavidad.

20 Preferentemente, la porción expansible incluye una bola de expansión y un elemento de expansión que se extiende en la bola de expansión y configurado para expandir la bola a la configuración expandida. La bola de expansión puede definir un taladro roscado cónico y el elemento de expansión es un tornillo configurado para ser enroscado en el taladro roscado. En una realización preferida, la bola de expansión incluye una primera porción de bola dispuesta para poner en contacto el borde anular y la pared lateral cuando la porción expansible se expanda dentro de la cavidad y que define un primer diámetro esférico. La bola de expansión incluye adicionalmente una segunda porción de bola conectada a la primera porción de bola y dispuesta para poner en contacto la base de la cavidad cuando la porción expansible se expande dentro de la cavidad y que define un segundo diámetro esférico inferior al primer diámetro esférico.

30 El aparato de la invención puede usarse en un método de establecimiento de una orientación angular de un componente de articulación de un implante para la articulación de un paciente con respecto a un componente de vástago configurado para el reemplazo dentro de un hueso de un paciente, que comprende las etapas de:

35 proporcionar un ensamblaje de montaje de ensayo para montar el componente de articulación al componente de vástago, teniendo el ensamblaje de montaje de ensayo una porción expansible configurada para expandirse dentro de una cavidad definida en el componente de vástago;
 disponer la porción expansible dentro de la cavidad en el componente de vástago;
 introducir un elemento de expansión en la porción expansible;
 40 girar el elemento de expansión con respecto a la porción expansible para dirigir el elemento de expansión dentro de la porción expansible, haciendo que la porción expansible se expanda dentro de la cavidad.

45 El aparato de la invención puede usarse en un método de establecimiento de una orientación angular de un componente de articulación de un implante para la articulación de un paciente con respecto a un componente de vástago configurado para el reemplazo dentro de un hueso de un paciente, y comprende las etapas de:

50 proporcionar un ensamblaje de montaje de ensayo para montar el componente de articulación al componente de vástago, teniendo el ensamblaje de montaje de ensayo una porción expansible configurada para expandirse dentro de una cavidad definida en el componente de vástago;
 disponer la porción expansible dentro de la cavidad en el componente de vástago;
 expandir la porción expansible dentro de la cavidad de manera que la porción expansible se ponga en contacto con la cavidad en tres puntos del contacto.

55 El sistema de ensayo de la invención puede usarse para obtener la orientación angular de un componente de articulación para una prótesis de articulación. El sistema que no requiere impacto para fijar los componentes de ensayo en su orientación angular apropiada.

La invención se tratará ahora en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

60 La FIG. 1 es una vista lateral de un implante humeral para una prótesis de hombro.
 La FIG. 2 es una vista en sección transversal parcial a escala ampliada de un ensamblaje de ensayo.
 La FIG. 3 es una vista en sección transversal de un cilindro de bola del ensamblaje de ensayo mostrado en la FIG. 2.
 La FIG. 4 es una vista desde abajo del cilindro de bola mostrado en la FIG. 3.
 65 La FIG. 5 es una vista en sección transversal parcial a escala ampliada de la superficie de separación entre el cilindro de bola de la FIG. 2 y el cuello de un escariador de ensayo.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal a escala ampliada de una construcción alternativa de la cavidad de montaje para recibir el cilindro de bola de ensayo.

La FIG. 7 es una vista en sección transversal a escala ampliada de un cilindro de bola según la invención para su uso con el implante humeral mostrado en la FIG. 1.

5 La FIG. 8 es una vista lateral de un instrumento de reproducción para su uso en reproducir la orientación angular del cilindro de bola en el ensamblaje de ensayo de la presente invención.

10 La invención se describe a continuación con referencia a una prótesis de articulación de hombro, y particularmente el componente humeral de la prótesis. Sin embargo, la invención puede usarse en relación con otras articulaciones o superficies de separación de huesos del cuerpo. La característica común entre estos usos alternativos de la invención es que incluyen componentes que pueden asumir un intervalo de orientaciones angulares los unos con respecto a los otros. Aquellas orientaciones angulares deben reproducirse de un implante de ensayo o prótesis a un implante final.

15 Se muestran construcciones en los dibujos que necesariamente no forman parte de la invención y están incluidas en la memoria descriptiva para facilitar el entendimiento de la invención.

20 Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una prótesis humeral 10 para su uso en un reemplazo de articulación de hombro. La prótesis incluye un vástago 12 configurado para disponerse dentro del canal IM preparado del hueso húmero. Si la prótesis 10 es un implante final, el vástago está configurado para la implantación permanente dentro del canal IM, frecuentemente acompañado por la introducción de cemento óseo en el canal. Si la prótesis 10 es un implante de ensayo, la prótesis puede ser un escariador que combina su función como herramienta de trabajo de hueso para preparar el taladro en el canal IM con su función como vástago de ensayo.

25 La prótesis 10 incluye un cuello 13 que está inclinado con respecto al vástago, pero dispuesto para estar alineado con la cabeza reseccionada del hueso húmero cuando la prótesis se implanta. Un componente de cabeza de articulación 16, o cabeza humeral para una prótesis de hombro, está soportada sobre el vástago 12 por un ensamblaje de montaje 18. Si la prótesis es una prótesis final, el ensamblaje de montaje está configurado para una fijación final, tal como por impacto en una cavidad 20 en el cuello 13 del vástago. Si la prótesis 10 es un escariador de ensayo, el ensamblaje de montaje 18 puede construirse según la presente invención desvelada en el presente documento.

35 Con el fin de lograr una prótesis de articulación que imite la articulación natural tan estrechamente como sea posible, el componente de articulación 16 es infinitamente posicionable. Si la prótesis 10 es una prótesis humeral, el componente de cabeza humeral 16 debe ser variablemente angularmente posicionable en los grados de libertad de rotación medial-lateral M-L y superior inferior S-I. En una articulación de hombro típica, la cabeza humeral se colocará a un ángulo de 135° con respecto al eje del hueso húmero. Sin embargo, variaciones normales en la anatomía del paciente pueden dar ángulos de cabeza humeral de 120° a 150°. Así, una prótesis humeral 10 universal será capaz de variaciones de 15° en todas las direcciones angulares desde la línea de referencia media D que pasa perpendicular a la superficie de plataforma 14 del cuello 13.

45 El cuello 13 del vástago 12 incluye una ranura de colocación superior 22 y un par de ranuras de colocación inferior 24. Como se ha explicado en más detalle en el presente documento, estas ranuras establecen la posición de los implantes de ensayo y finales en un instrumento de reproducción, que sirve de medio para proporcionar una orientación repetible para la línea de referencia D con respecto a la cual se establece la orientación angular de la cabeza humeral.

50 Un ensamblaje de ensayo 30 que no requiere impacto de los componentes de ensayo se representa en la FIG. 2. El ensamblaje 30 incluye un cilindro de bola de ensayo 32 que tiene una porción de cilindro 34 y una porción de bola de expansión 36. La porción de cilindro 34 define una superficie externa 38 que es recibida dentro de una cavidad correspondiente 17 formada en el componente de cabeza humeral 16. Preferentemente, la porción de cilindro y la cavidad correspondiente forman un ajuste apretado, pero no un acoplamiento de ajuste por compresión de manera que no se requiere impacto del ensamblaje de ensayo 30. La porción de cilindro 34 puede proveerse de una muesca de alineamiento 65 para recibir una pestaña 66 formada sobre el interior de la cavidad correspondiente 17 en la cabeza humeral. La muesca y la pestaña se enganchan para garantizar que el cilindro de bola de ensayo 32 gire y pivote con la cabeza humeral a medida que la cabeza se manipula dentro de la articulación de hombro del paciente para encontrar el ajuste óptimo con el aspecto glenoide de la articulación.

60 El cilindro de bola de ensayo define una cavidad interna 40 que proporciona acceso a un taladro cónico 45. El taladro cónico es coincidente con ranuras de expansión 42 formadas en la porción de bola de expansión 36. Preferentemente, se proporcionan cuatro de tales ranuras de expansión 42, como se observa mejor en la FIG. 4. Las ranuras están configuradas de un modo convencional para permitir la expansión radial o diamétrica de la porción de bola 32 a medida que el elemento de expansión es dirigido dentro del taladro cónico 45. Preferentemente, el elemento de expansión es un tornillo de expansión 48 con un vástago roscado de diámetro uniforme 49 que se rosca en roscas internas 46 del taladro cónico. El tornillo 48 incluye una porción de cabeza 50 que es preferentemente mayor que el vástago roscado 49 de manera que la porción de cabeza se pone en contacto con la porción inclinada

41 (FIG. 3) de la cavidad para limitar el paso del tornillo dentro del taladro. La porción de cabeza puede proveerse de una cavidad hexagonal interna para recibir un destornillador hexagonal conocido para atornillar el elemento de expansión 48 en el taladro roscado cónico 45.

5 Debe entenderse fácilmente que a medida que el tornillo de expansión 48 se enrosca en el taladro cónico 45, el vástago roscado 49 hace que las paredes del taladro se expandan hacia afuera, abriendo así cada una de las ranuras de expansión 42 (como se muestra en la FIG. 5). Según la realización preferida de la invención, el elemento de expansión 48 es un tornillo dirigido dentro de un taladro cónico. Alternativamente, el taladro 45 en la porción de bola de expansión 36 puede tener un diámetro uniforme y el tornillo de expansión puede incorporar un vástago roscado cónico. Independientemente de que el componente sea cónico o uniforme, una superficie de separación de taladro roscado por tornillo es un mecanismo preferido para alargar la porción de bola de expansión 36, ya que se basa en la aplicación de par de torsión en vez de en una fuerza de impacto para dirigir el elemento de expansión 48 dentro del taladro 45. Se contemplan otros elementos de expansión que se basan en la aplicación de un par de torsión o fuerza de rotación para expandir las ranuras 42 en la porción de bola 36.

15 Según una característica del ensamblaje de ensayo 30, la porción de bola de expansión 36 está configurada de manera que el centro de rotación C (FIGS. 2 y 5) coincida automáticamente sustancialmente con el centro de rotación del implante final. Idealmente, este centro de rotación C es fijo con respecto al hueso húmero cuando tanto el esariador de ensayo como el implante final se acoplan con el canal IM. El mantenimiento de esta constante de punto de referencia garantiza que el ángulo reproducido de la cabeza humeral en el implante final es anatómicamente preciso y apropiado para la anatomía de la articulación de hombro del paciente. Como es evidente, la porción de bola de expansión 36 del cilindro de bola de ensayo 32 está dimensionada para deslizarse libremente dentro y fuera de la cavidad de montaje 20 formada en el cuello 13 del esariador de ensayo. Así, a menos que la porción de bola de expansión esté apropiadamente colocada y limitada, el centro de rotación C puede desplazarse hacia arriba y hacia abajo y radialmente lado a lado dentro de la cavidad.

20 La porción de bola de expansión está positivamente colocada y limitada en tres puntos de contacto dentro de la cavidad 20. Según la realización preferida, la porción de bola de expansión incluye una porción de bola más grande 54 y una porción de bola más pequeña 56 que sobresale de una base truncada 55 (FIGS. 1 y 5) de la porción de bola más grande. Las dos porciones de bola comparten su origen con el centro de rotación C. La porción de bola más pequeña 56 se proporciona para reducir la altura global de la porción de bola de expansión 36, que se traduce en una profundidad minimizada para la cavidad de montaje 20. Como puede apreciarse en la FIG. 1, el tamaño del cuello 13 limita la profundidad para la cavidad de montaje 20. Por otra parte, las consideraciones de fuerza, estabilidad y exactitud sugieren un diámetro óptimo para la porción de bola de expansión, y particularmente para la porción de bola más grande 54. Si la porción de bola de expansión entera 36 se formara al mismo diámetro que la porción de bola más grande, la cavidad 20 tendría que ser más profunda para acomodar la porción de bola, que necesariamente superaría el límite estructural para la cavidad. Así, el truncar la porción de bola de mayor diámetro 54 e integrar la porción de bola de diámetro más pequeño 56 reduce suficientemente la altura de la porción de bola de expansión de manera que la cavidad pueda entrar dentro de los límites de profundidad preferidos tratados anteriormente.

30 La cavidad de montaje 20 incluye un labio radial o anillo 62 en la abertura de la cavidad adyacente a la superficie de plataforma 14. A medida que se expande la porción de bola 36, la porción de bola más grande 54 se pone en contacto con este labio en el punto P_1 . Se entiende que este momento P_1 representa una línea circunferencial del contacto entre la porción de bola esférica 54 y la cavidad cilíndrica 20. A medida que la porción de bola más grande 54 se expande adicionalmente en el labio 62, la reacción empuja la porción de bola 36 más profundamente dentro de la cavidad 20 hasta que la porción de bola más pequeña 56 llega al fondo sobre la cavidad base 58 en el punto P_2 . De nuevo, se entiende que el punto de contacto P_2 representa una línea circunferencial de contacto entre la porción de bola esférica 56 y la base plana 58, rota a intervalos de 90° por los huecos formados por las ranuras expandidas 42. La expansión adicional de la porción de bola más grande 54 se detiene con la porción que pone en contacto la pared lateral de la cavidad 60 en el punto circunferencial del contacto P_3 . Estos tres puntos del contacto P_1 , P_2 y P_3 fijan la localización del centro de rotación C y proporcionan un compromiso sólido de la porción de bola 36 dentro de la cavidad 20.

35 La porción de bola más grande 54 está formada con un diámetro esférico de 9,25 mm (0,364 pulgadas), mientras que la porción de bola más pequeña tiene un diámetro esférico de 8,0 mm (0,314 pulgadas). Las ranuras de expansión 42 tienen una anchura de 0,64 mm (0,025 pulgadas). Las ranuras de expansión también acomodan la compresión de la porción de bola 36 de manera que el diámetro interno del labio 62 pueda ser más pequeño que el diámetro esférico de la porción de bola más grande. En otras palabras, la pared cilíndrica 60 de la cavidad 20 está formada en un diámetro de aproximadamente 9,5 mm (0,375 pulgadas), que es mayor que el diámetro más grande de la porción de bola de expansión 36. El labio 62 sobresale hacia adentro de la pared lateral de la cavidad 60 a un diámetro interno de aproximadamente 9,0 mm (0,355 pulgadas), que es inferior al diámetro de la porción de bola más grande 54. Cuando las ranuras 42 están completamente comprimidas, el diámetro de la porción de bola más grande disminuye aproximadamente la mitad de la anchura de la ranura, o aproximadamente 0,30 mm (0,012 pulgadas). Este diámetro externo reducido de 8,94 (0,352 pulgadas) es inferior al diámetro interno del labio de manera que la porción de bola comprimida pueda deslizarse más allá del labio 62 y dentro de la cavidad 20. Una vez

ES 2 560 654 T3

dentro, la porción de bola 36 se restaura a su tamaño normal de manera que la porción de cilindro 34 se retenga de manera suelta sobre el escariador de ensayo 12.

El labio 62 está íntegramente formado dentro de la cavidad 20, tal como mecanizando un rebaje en el escariador de ensayo 12. Alternativamente, el labio circunferencial puede crearse por una argolla 68 montada dentro de una ranura 69 adyacente a la superficie de plataforma 14, como se muestra en la FIG. 6. La argolla sobresale hacia adentro en el interior de la cavidad para definir un diámetro interno comparable al diámetro interno del labio 62 mostrado en la FIG. 5. La argolla toca fondo preferentemente dentro de la ranura de manera que no haya variación en el diámetro interno definido por el anillo, que es importante para garantizar la adecuada colocación del centro de rotación C.

En la construcción mostrada en las FIGS. 2-4, la porción de bola de expansión 36 depende de un taladro roscado cónico y un tornillo de expansión para expandir la porción de bola y asegurarla dentro de la cavidad. En una construcción alternativa se usa un planteamiento de tetón y leva para expandir la porción de bola. Como se muestra en la FIG. 7, un ensamblaje de ensayo 70 incluye un cilindro de bola de ensayo 72 que tiene una porción cilíndrica 74 y una porción de bola de expansión 76. La porción cilíndrica 74 tiene una superficie externa 78 que está adaptada para corresponderse con el taladro 17 en el componente de cabeza humeral 16. La porción cilíndrica también define una cavidad interna 80 y la porción de bola 76 incluye ranuras de expansión 82 similares a la realización anterior.

En esta realización, la cavidad 80 se abre en un taladro 85 que pasa a través de la porción de bola de expansión 76. La porción superior del taladro posee roscas internas 86, mientras que la porción inferior del taladro define una superficie de leva circunferencial 87. Como puede apreciarse en la FIG. 7, la superficie de leva está curvada hacia adentro con respecto al taladro 85. El elemento de expansión es un tornillo 88 que tiene una porción roscada superior 89 configurada para corresponderse con las roscas internas 86. Una cavidad hexagonal 90 acepta un destornillador hexagonal para enroscar el elemento de expansión en el taladro.

La porción interior del tornillo 88 define un tetón 92 que choca contra la superficie de leva 87 a medida que el tornillo se dirige dentro del taladro. En la realización preferida, el tetón es cónico, como se muestra en la FIG. 7. A medida que el tetón atraviesa la superficie de leva expande la superficie, y por último lugar expande las ranuras 82 del mismo modo que se ha descrito anteriormente para cerrar la porción de bola 76 dentro de la cavidad 20.

El ensamblaje de ensayo de la invención permite un intervalo completo de articulación o rotación de los componentes de ensayo, y más específicamente el componente de cabeza de ensayo 16. Las porciones de bola de expansión 36, 76 establecen positivamente el centro de rotación C, que coincide con los orígenes para las porciones de bola esférica más grande y más pequeña. Al igual que con otros implantes de ensayo, el escariador de ensayo 10 está colocado dentro del canal IM preparado con la superficie de plataforma 14 alineada con la superficie reseccionada del hueso húmero. El cilindro de bola de ensayo 32 se coloca entonces dentro de la cavidad de montaje 20. El ángulo tridimensional del cilindro de ensayo con respecto al vástago del escariador puede ajustarse con la cabeza humeral de ensayo 16 montada sobre la porción de cilindro 34. Una vez la cabeza de ensayo se ha orientado apropiadamente con respecto al aspecto glenoide de la articulación de hombro, el elemento de expansión 48, 88 se aprieta usando una herramienta apropiada. El taladro correspondiente 17 de la cabeza de ensayo 16 pasa preferentemente a través de la cabeza de manera que pueda accederse al elemento de expansión por el destornillador con la cabeza de ensayo en posición sobre la porción de cilindro. La muesca interdigitada 65 y la pestaña 66 ayudan a mantener la cabeza del ensayo en posición a medida que la cabeza se manipula y el elemento de expansión se aprieta.

Es una ventaja que el elemento de expansión pueda apretarse dentro de la porción de bola de expansión sin la aplicación de una fuerza de impacto. En la realización preferida, el elemento de expansión se aprieta aplicando un par de torsión o una fuerza rotacional al elemento. Lo más preferentemente, se proporciona una superficie de separación roscada entre el elemento de expansión y la porción de bola de expansión de manera que pueda controlarse la cantidad de par de torsión de apriete. En un enfoque alternativo, la superficie de separación rotacional puede estar en forma de un acoplamiento de bayoneta en el que el elemento de expansión gira a través de un ángulo fijo y superficies correspondientes de leva impulsan el extremo de expansión del elemento dentro del taladro de la porción de bola de expansión. Con esta alternativa, la cantidad de rotación del elemento de expansión se calibra de manera que la porción de bola se expanda suficientemente para garantizar una fijación sólida dentro de la cavidad de montaje.

Una vez se ha establecido la orientación angular del cilindro de bola de ensayo 32, 72, el escariador de ensayo entero se saca del hueso húmero. El ensamblaje de ensayo 30, 70 puede entonces montarse dentro de un instrumento de reproducción para determinar la posición angular de la cabeza protésica con respecto a la referencia fijada D y centro de rotación C establecido. Puede usarse cualquier instrumento de reproducción para determinar esta orientación y traducir entonces la posición en una prótesis final.

Un ejemplo de un instrumento de duplicación 100 mostrado en la FIG. 8 es particularmente apto para uso con los ensamblajes de ensayo 30 y 70 descritos anteriormente. Los detalles de este instrumento se desvelan en el documento US-A-2005/0288681.

5 El instrumento 100 incluye un ensamblaje de base 102 que lleva un elemento de abrazadera estacionario 104 y un elemento de abrazadera móvil 106. Un mecanismo de ajuste 108 puede ser operado manualmente para mover el elemento de abrazadera móvil hacia el elemento estacionario 104. Como se ha explicado anteriormente, el cuello 13 del escariador de ensayo 10 (además del implante humeral final) está provisto de ranuras de colocación 22 y 24. La ranura superior 22 acepta el elemento de abrazadera fijo 104, mientras que el par de ranuras inferiores 24 están configuradas para corresponderse con el elemento de abrazadera móvil 106. Cuando el cuello del escariador de ensayo se acopla por los elementos de abrazadera 104, 106, la posición de la referencia D se fija en una orientación conocida.

10 El instrumento de reproducción 100 incluye adicionalmente un elemento fijo de reproducción 110 que está montado sobre el ensamblaje de base 102. El elemento fijo incluye una plataforma 112 con patas 114 que son soportadas sobre el ensamblaje de base. La plataforma 110 incluye un domo anular 116 que soporta una junta esférica 118 sobre una superficie y un miembro de guía canulado 120 sobre la superficie opuesta. El miembro de guía incluye una porción de vástago hueca 121 que pasa a través del domo 116 y la junta 118. La porción de vástago 121 está roscada para recibir una contratuerca 122 para fijar la orientación angular del miembro de guía 120 con respecto a la referencia D.

20 La cánula de miembro de guía 120 permite el paso de una herramienta de alineamiento 125, y más particularmente el árbol de guía 127 de la herramienta. El extremo distal del árbol de guía está dimensionado para ajustarse de forma ajustada dentro de la cavidad 40, 80 de la porción de cilindro 34, 74. Cuando el árbol de guía 127 está situado dentro de la porción de cilindro del ensamblaje de ensayo, el miembro de guía 120 y la junta esférica 118 asumen un ángulo espacial correspondiente con respecto al domo 116. En este momento en el método, la contratuerca se aprieta, fijando así la posición angular tridimensional de miembro de guía 120. El elemento fijo de duplicación 110 se quita entonces y el escariador de ensayo 10 se suelta del ensamblaje de base. La prótesis humeral final se sujeta entonces con abrazadera dentro del ensamblaje de base con un ensamblaje de montaje de cabeza final acoplado de forma suelta al vástago del implante final. La herramienta de alineamiento se reinserta en el miembro de guía y el árbol de guía se acopla con el ensamblaje de montaje para reproducir la orientación angular del cilindro de bola de ensayo 32, 72. La herramienta de alineamiento 125 está configurada con un extremo de impacto 129 que puede ser golpeado con un mazo para impactar el ensamblaje de montaje de implante final dentro del vástago de implante final. Una vez la cabeza humeral se impacta sobre el ensamblaje de montaje, la prótesis está lista para implantarse en el hueso húmero.

35 Es una ventaja de la invención que todas las etapas de impacto se produzcan fuera del cuerpo del paciente y con el uso de elementos fijos separados. Así, la invención permite la reproducción altamente precisa del ángulo anatómico apropiado para la cabeza humeral con respecto a los aspectos del húmero y glenoide de la articulación de hombro. Estos mismos principios pueden usarse para otras prótesis de articulación en las que el ángulo de un componente de articulación es crítico.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de ensayo para la articulación de un paciente, que comprende:

5 una porción de vástago (12) configurada para el reemplazo dentro de un hueso de un paciente, teniendo la porción de vástago una cavidad (20) formada dentro de ella,
un componente de articulación (16) configurado para contacto de articulación con un aspecto correspondiente de la articulación,
10 un ensamblaje de montaje (18) para montar el componente de articulación a la porción de vástago de manera que la orientación angular del componente de articulación con respecto a la porción de vástago pueda ajustarse, que incluye un elemento de montaje que tiene una porción (74) configurada para soportar el componente de articulación y una porción expansible (76) que está ranurada de manera que pueda expandirse dentro de la cavidad en la parte de vástago, teniendo la porción expansible un taladro (85) formado en ella, y
15 un elemento de expansión (88) que puede insertarse en el taladro en el elemento de montaje y girarse para hacer que se dirija hacia abajo dentro del taladro, para hacer que la porción expansible se extienda dentro de la cavidad,
caracterizado porque el taladro (85) en la porción expansible tiene una superficie de leva circunferencial orientada hacia arriba (87) formada en él que se acopla por el elemento de expansión a medida que se dirige hacia abajo en el taladro para hacer que la porción expansible se extienda dentro de la cavidad.

20 **2.** El implante de ensayo de la reivindicación 1, en el que la porción expansible del elemento de montaje comprende una bola de expansión (76) que incluye una primera porción de bola (54) adyacente a la porción del elemento de montaje configurado para soportar el componente de articulación y que define un primer diámetro esférico, y una
25 segunda porción de bola (56) que define un segundo diámetro esférico más pequeño que el primer diámetro esférico.

3. El implante de ensayo de la reivindicación 1, en el que la cavidad (20) incluye un borde anular (62) que se extiende dentro de la cavidad.

30 **4.** El implante de ensayo de la reivindicación 3, en el que el borde anular (20) define un diámetro interno que es inferior al diámetro externo de la porción expansible (76) del elemento de montaje en su estado no expandido.

5. El implante de ensayo de la reivindicación 4, en el que la porción expansible (76) tiene un estado comprimido que define un diámetro externo inferior al diámetro interno de manera que la porción expansible pueda insertarse pasado
35 el borde anular (62) dentro de la cavidad (20).

6. El implante de ensayo de la reivindicación 3, en el que el borde anular (62) define un diámetro interno que es inferior al diámetro externo de la porción expansible (76) del elemento de montaje en su estado expandido.

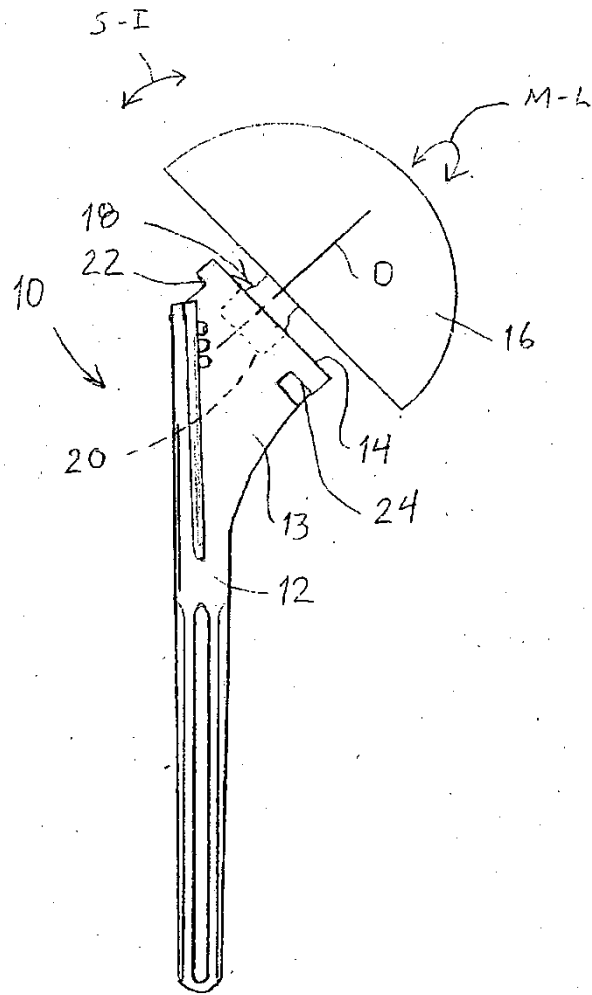


Fig. 1

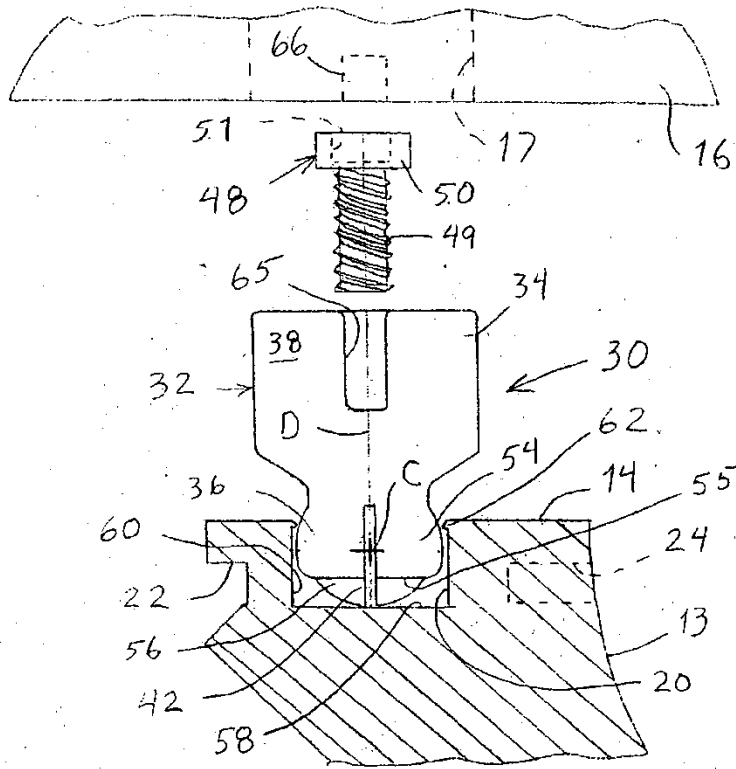


FIG. 2

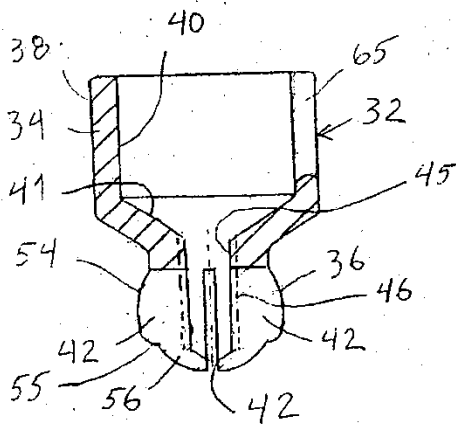


FIG. 3

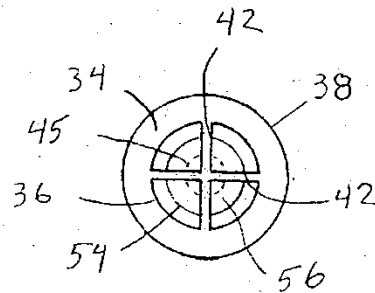


FIG. 4

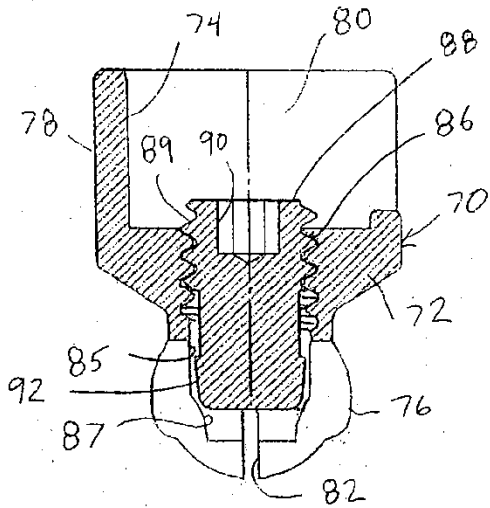


FIG. 7

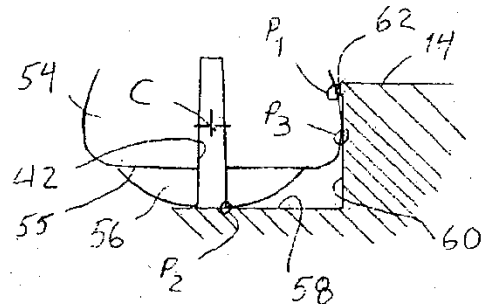


FIG. 5

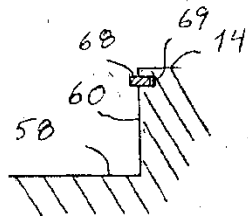


FIG. 6

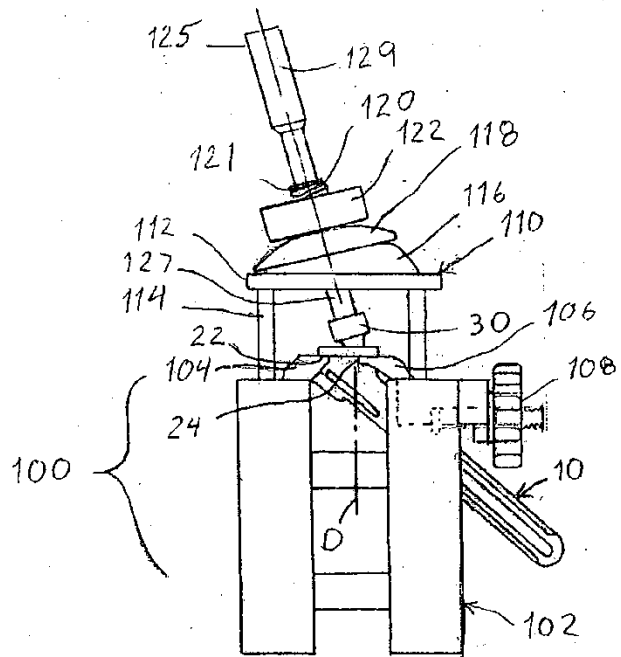


FIG. 8