

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 820**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/40** (2006.01)

**A61B 17/84** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2011 E 11710789 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2568927**

54 Título: **Disco giratorio para una prótesis**

30 Prioridad:

**07.05.2010 GB 201007656**

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

**01.03.2016**

73 Titular/es:

**DEPUY (IRELAND) (100.0%)  
Loughbeg Ringaskiddy  
Co Cork, IE**

72 Inventor/es:

**EKELUND, ANDERS;  
GAUTHIER, SYLVAIN;  
LAFOSSE, LAURENT;  
LONG, JACK;  
MAISONNEUVE, ROBIN y  
PONCET, DIDIER**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 561 820 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).

**Disco giratorio para una prótesis**

**Descripción**

5 **[0001]** La presente invención está relacionada, de manera general, con la cirugía ortopédica y, particularmente, con las prótesis de hombro. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un disco giratorio que forma parte de una prótesis de húmero. De manera alternativa, el disco giratorio puede formar parte de una prótesis de fémur. La presente invención también está relacionada con una prótesis ensamblada.

10 **[0002]** La articulación natural del hombro puede sufrir cambios degenerativos debidos a múltiples razones, por ejemplo, artritis. Por otra parte, la articulación del hombro puede fracturarse o sufrir daños de otro tipo a causa de una fuerza externa. Cuando la articulación de un hombro está lo suficientemente degenerada o dañada, puede ser necesario sustituir la articulación natural del hombro por una articulación protésica de hombro. Las prótesis de hombro convencionales contienen una prótesis de húmero y, opcionalmente, una prótesis para la escápula o cavidad glenoidea. Para una artroplastia total o invertida, se implanta un componente glenoideo, pero, para una artroplastia parcial, el componente humeral se articula con la cavidad glenoidea natural.

15 **[0003]** Normalmente, el componente humeral contiene un vástago o varilla (también llamado tallo) que se introduce en un orificio y que llega hasta el canal intramedular, normalmente a lo largo del eje longitudinal del hueso, y también contiene un componente de articulación (o componente articulado), que puede ser una cabeza de forma convexa, en el caso de la artroplastia total, o una especie de cavidad cóncava, en el caso de la artroplastia invertida. Habitualmente, el componente articulado está unido con una parte del cuello del vástago, que parte del canal intramedular de manera inclinada en relación con el eje longitudinal de la parte distal del vástago con el objetivo de recrear la disposición de la articulación natural.

20 **[0004]** Cuando se fractura el extremo superior del húmero, el húmero se rompe generalmente en varias partes; normalmente, tres o cuatro. En particular, en las "fracturas de cuatro fragmentos" la cabeza del húmero se separa a la altura del cuello anatómico, los tubérculos mayor y menor se separan de la diáfisis humeral por debajo de los tubérculos (o tuberosidades) y los tubérculos se separan uno del otro a lo largo del canal bicipital. Como el flujo sanguíneo ya no llega a la cabeza humeral, puede producirse una necrosis. Para reparar una fractura de cuatro fragmentos, se sustituye la cabeza humeral, y los tubérculos mayor y menor se vuelven a unir a la diáfisis humeral. Las prótesis de hombro conocidas para reparar una fractura de cuatro fragmentos incluyen pestañas o aletas que están unidas al vástago y que tienen agujeros para alojar los puntos de sutura y unir a la prótesis los tubérculos y los tejidos blandos como los tendones. Colocar correctamente los agujeros de sutura es esencial para juntar los diversos puntos de unión (o puntos de fijación) de los tejidos blandos con el húmero en una articulación natural. Por ejemplo, US-6398812 desvela una prótesis de hombro, con elementos anatómicos que permiten volver a juntar el hueso o el tendón, en la que al menos una serie de estos elementos está dispuesta a lo largo de una línea que es divergente con respecto al eje del vástago. Esto permite volver a unir tendones, como el tendón supraespinoso, que se encuentran de manera natural a lo largo de la superficie superior del húmero.

25 **[0005]** US-2005/0177241 desvela una prótesis humeral alternativa en la que se fija un vástago en el canal intramedular y una parte de la metáfisis se extiende hacia arriba desde el vástago y se une con un reborde que sirve de soporte para una cabeza protésica. El propósito principal del reborde es transferir fuerza a la diáfisis humeral. El reborde incorpora agujeros de sutura, por ejemplo en su extremo superior, para suturar los tubérculos y el tejido blando a la prótesis de húmero.

30 **[0006]** US-2007/0173945 desvela un sistema de implantes para artroplastias de hombro totales o parciales que contiene un vástago humeral que tiene una cabeza alargada para alojar componentes modulares intercambiables, como bolsas articuladas, separadores e insertos adaptadores. La cabeza contiene un borde anular exterior que consta de numerosos agujeros de sutura para reconstruir el húmero proximal y reparar las fracturas de húmero.

35 **[0007]** Es cierto que se conocen -por ejemplo, en las patentes descritas más arriba- métodos para colocar puntos de unión adecuados que sirven para unir fragmentos de hueso y tejido blando a una prótesis implantada en el extremo de un hueso largo, pero estas conocidas prótesis adolecen de ser inflexibles en los puntos de unión, lo que puede provocar una pérdida en la movilidad de la articulación reparada. El objetivo de las realizaciones de la presente invención es evitar o paliar uno o varios de los problemas de las técnicas previas, tanto los que aquí se han descrito como otros cualesquiera.

40 **[0008]** FR 2 939 639 A1 describe una prótesis que tiene una barra protésica humeral insertada en una cavidad medular del húmero. Hay una base o plataforma apoyada contra el extremo proximal de la barra. La plataforma incluye conductos (o agujeros pasantes) por donde pasa el hilo de sutura, y dichos conductos están distribuidos por el contorno o periferia del extremo proximal de la barra. El eje de uno de los conductos se extiende en perpendicular con respecto al plano de sujeción de la plataforma, en el extremo proximal de la barra. Un fleje (por ejemplo, una banda de tela) está cosido utilizando agujas quirúrgicas e hilos de sutura, y está colocado alrededor de una parte no fracturada del húmero.

- 5 [0009] EP 1 048 274 A2 desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1 y describe una prótesis de hombro que incluye un vástago de fractura con un cuerpo, una superficie exterior, un mango o pata unido al cuerpo y una cabeza. El cuerpo incluye una aleta intermedia, una aleta anterior y una aleta posterior. La aleta intermedia incluye un agujero de sutura. Las aletas anterior y posterior incluyen múltiples agujeros de sutura. Además, la prótesis incluye un agujero de sutura lateral que se entrecruza con la superficie exterior del cuerpo. El agujero de sutura lateral puede estar situado en un saliente de la parte lateral de la prótesis. Una prótesis de prueba puede incluir marcas para indicar el lugar apropiado donde se ha de colocar el vástago. La prótesis incluye las correspondientes marcas que reproducen el lugar apropiado donde se ha de colocar el vástago de prueba.
- 10 [0010] WO 93/09733 A1 describe una prótesis de hombro modular para sustituir una parte del húmero. La prótesis se ensambla a partir de un conjunto de piezas que incluye un vástago con un tamaño adecuado para que pueda alojarse en el húmero, un cuerpo con un tamaño adecuado para sustituir una parte del húmero -este cuerpo puede unirse con el vástago- y una cabeza con un tamaño adecuado para sustituir la cabeza del húmero -esta cabeza puede unirse al cuerpo de manera excéntrica-. Además, se inserta un disco ortopédico entre la cabeza y el cuerpo que hace más estable la prótesis ensamblada.
- 15 [0011] De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, el disco está pensado para acoplarse a un componente protésico e implantarse en el extremo de un hueso largo; el componente protésico tiene una parte distal adaptada para acoplarse al hueso y un 'cuello' -no anatómico- proximal adaptado para acoplarse a un componente de articulación; el disco consta de una placa con un agujero para alojar el 'cuello', de manera que el disco puede girar o rotar alrededor del 'cuello', y numerosas partes de fijación para unir la placa con fragmentos de hueso o tejidos blandos; además, el disco se puede bloquear o inmovilizar con el 'cuello' para evitar que giren.
- 20 [0012] Una ventaja de la presente invención es que, mientras el disco puede girar alrededor del cuello del vástago, los puntos de unión pueden colocarse en la posición adecuada alrededor del vástago para enlazarse con fragmentos de hueso y tejidos blandos desgajados. Además, el disco giratorio permite una técnica quirúrgica mejorada en la que el hueso y el tejido se enlazan al disco y después el disco rota para evaluar y compensar la carga que soportan los músculos del manguito rotador y otros tejidos blandos. Cuando la prótesis está completamente ensamblada, el disco está ubicado debajo del componente de articulación.
- 25 [0013] La presente invención está especialmente indicada para una prótesis humeral para reparar una fractura de cuatro fragmentos. De manera ventajosa, el disco puede ser más grande que para las pestañas fijas que incorporan agujeros de sutura en las prótesis de húmero conocidas, ya que, para que una pestaña fija no se extienda más allá del borde de un componente de articulación, esta debe ser más pequeña que la más pequeña de las articulaciones que podría ensamblarse con el 'cuello'. Además, los fragmentos de hueso y el tejido blando pueden enlazarse con la prótesis de húmero antes de escoger el componente final de articulación, lo que proporciona un mayor acceso a los puntos de fijación y sutura que con una prótesis de húmero monobloque.
- 30 [0014] El agujero para el 'cuello' puede ser un orificio ahusado (u orificio cónico) adaptado para formar una traba o casquillo cónico con el 'cuello' cuando el disco es sometido a una fuerza de impacto. Adicionalmente, el disco puede contener un borde elevado que rodee el agujero para el 'cuello' y que amplíe el orificio ahusado de manera que este sea más profundo que la profundidad máxima del resto de la placa.
- 35 [0015] La placa puede tener un contorno formado por un borde curvo primario delimitado por un radio primario y un borde curvo secundario delimitado por un radio secundario que es mayor que el radio primario. El origen del radio primario puede estar dentro del agujero para el 'cuello'. Las numerosas partes de unión pueden estar distribuidas por el contorno de la placa, a lo largo de la zona curva primaria.
- 40 [0016] Al menos una de las numerosas partes de unión puede contener un agujero de sutura adaptado para alojar y asegurar el extremo primario de una sutura. De manera adicional, o de manera alternativa, al menos una de las numerosas partes de unión puede contener una sutura enlazada que parta del disco. Dicha sutura puede terminar en una aguja o en un anclaje óseo.
- 45 [0017] Además, el disco puede tener al menos un orificio de bloqueo preparado para acoplarse a un impactador para transferir la fuerza de impacto del impactador al disco.
- 50 [0018] De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis que consta de: un disco tal y como se ha descrito previamente; un componente protésico que tiene una parte distal adaptada para acoplarse a un extremo de un hueso y a un 'cuello' proximal; y un componente de articulación adaptado para acoplarse al 'cuello'.
- 55 [0019] El 'cuello' puede extenderse a lo largo de un eje que está inclinado respecto al eje longitudinal de la parte distal, y de manera que el disco, cuando se acopla al 'cuello', se encuentra en un plano que es perpendicular respecto al plano del 'cuello'. Cuando la prótesis está ensamblada e implantada, las partes de unión pueden estar situadas de manera lateral, anterior y posterior alrededor del extremo del hueso.
- 60
- 65

5 **[0020]** De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto de implantes que se compone de: una prótesis tal y como se ha descrito previamente, en la que el disco contiene al menos un orificio de bloqueo; y un impactador que contiene una manivela acoplada a una carcasa preparada para ajustarse al cuello; la carcasa tiene al menos una clavija adaptada para engranar con el agujero de bloqueo de manera que, al girar la manivela, el disco gira alrededor del 'cuello', y, al aplicar una fuerza de impacto a la manivela, se transfiere fuerza de impacto al disco y se bloquea el disco con el 'cuello'.

10 **[0021]** Un método quirúrgico, que no pertenece al ámbito de esta invención, puede incluir los siguientes pasos: extirpar el extremo proximal de un hueso; acoplar la parte distal de un componente protésico al extremo extirpado del hueso (adicionalmente, la prótesis incluye un 'cuello' proximal que parte del extremo del hueso); colocar un disco sobre el 'cuello' (el disco incluye una placa con un agujero para el 'cuello' cuya función es alojar el 'cuello' y numerosas partes de unión); hacer girar el disco alrededor del 'cuello'; aplicar una fuerza de impacto al disco para bloquear el disco con el 'cuello' y evitar que sigan girando; enlazar la parte de unión a fragmentos de hueso o tejidos blandos; y acoplar un componente de articulación al 'cuello'.

15 **[0022]** Un método quirúrgico, que no pertenece al ámbito de esta invención, puede incluir los siguientes pasos: extirpar el extremo proximal de un hueso; acoplar la parte distal de un componente protésico al extremo extirpado del hueso (adicionalmente, la prótesis incluye un 'cuello' proximal que parte del extremo del hueso); colocar un disco sobre el 'cuello' (el disco incluye una placa con un agujero para el 'cuello' cuya función es alojar el 'cuello' y numerosas partes de unión); enlazar la parte de unión a fragmentos de hueso o tejidos blandos; hacer girar el disco alrededor del 'cuello' para ajustar la tensión de los tejidos blandos; aplicar una fuerza de impacto al disco para bloquear el disco con el 'cuello' y evitar que sigan girando; y acoplar un componente de articulación al 'cuello'.

20 **[0023]** La presente invención se describirá ahora, sólo como ejemplo, haciendo referencia a los dibujos anexos, en los que:

25 La figura 1 es una vista superior de un disco de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

30 La figura 2 es una vista anterior del disco de la figura 1 que está unido (de manera que se pueda separar) a un vástago de una prótesis de húmero;

La figura 3 es una vista en perspectiva del disco y el vástago de la figura 2;

35 La figura 4 es una vista anterior del disco de la figura 1, que está unido (de manera que se pueda separar) a un vástago de una prótesis de húmero y un componente de articulación unido al extremo proximal del vástago;

40 La figura 5 es un impactador de disco para unir el disco de la figura 1 a un vástago de una prótesis de humeral; y

La figura 6 es una vista superior de un disco de acuerdo con una segunda realización de la presente invención; y

45 La figura 7 es una vista transversal parcial de un plano frontal del disco de la figura 1, que está unido (de manera que se pueda separar) a un vástago de una prótesis de húmero y un componente de articulación unido al extremo proximal del vástago; además, la prótesis está acoplada a un hueso.

50 **[0024]** Refiriéndonos en primer lugar a la figura 1, esta es una vista superior de un collar giratorio o disco giratorio 2 de acuerdo con una primera realización de la presente invención. El disco 2 comprende una placa generalmente plana hecha con un metal que generalmente tiene un grosor uniforme, por ejemplo, 2 mm, aproximadamente. El disco 2 tiene un agujero para un 'cuello' 4 adaptado para alojar el 'cuello' de un vástago humeral, tal y como se explicará más adelante en relación con las figuras 2 y 3. El disco 2 está hecho para que se coloque debajo de un componente de articulación acoplado al 'cuello' del vástago, y juntos forman una prótesis humeral. El tamaño del disco 2 es tal que, cuando la prótesis de húmero está ensamblada, el disco 2 no se extiende más allá del componente de articulación. Esto evita que el disco limite el alcance de movimiento de la articulación ensamblada y también evita que haya problemas con el hueso glenoideo.

55 **[0025]** El disco 2 tiene un contorno 6 compuesto por una parte curva primaria 8, delimitada por un radio primario, y una parte curva secundaria 10, delimitada por un radio secundario; el radio secundario es mayor que el radio primario. El agujero para el 'cuello' 4 está ubicado generalmente alrededor del origen o punto de partida del radio primario, pero no está necesariamente alineado con él. El radio primario del disco, que delimita la parte curva primaria, puede ser igual o menor que el radio del componente de articulación, de manera que, si el componente de articulación está centrado alrededor del eje del 'cuello', el disco no puede extenderse más allá del contorno o periferia del componente de articulación. Esto evita que el disco entre en contacto con el hueso glenoideo. Puesto que el disco es un componente separado del 'cuello', esto permite que el disco pueda fabricarse en diversos tamaños, de manera que se pueda escoger el disco más grande posible que no se extienda más allá del

componente de articulación. Si el disco es más grande, puede resultar más fácil enlazar los fragmentos de hueso y el tejido blando con la prótesis. Si se usa un componente articulado excéntrico, el tamaño del disco está limitado de manera que el radio máximo del disco desde el centro del agujero para el 'cuello' no puede sobrepasar el radio mínimo del componente de articulación excéntrico. De manera alternativa, si se usa un componente de articulación excéntrico, también puede emplearse un disco igualmente excéntrico (así, el centro del agujero para el 'cuello' no está alineado con el origen del radio primario). La parte curva secundaria 10 se encuentra dentro de un círculo delimitado por el radio primario partiendo desde el origen de este. Los encajes entre las partes curvas primaria y secundaria 8,10 son suaves y uniformes.

5  
10 **[0026]** El radio primario puede oscilar entre 15 mm y 30 mm; por ejemplo, entre 19 mm y 25,5 mm de acuerdo con el tamaño de un disco para un paciente en particular, y, particularmente, de acuerdo con el tamaño del componente articulado.

15 **[0027]** El disco 2 tiene una serie de agujeros de sutura 12 que están hechos para colocarse generalmente de manera lateral, anterior y posterior cuando la prótesis de húmero ya está ensamblada e implantada. De manera específica, los agujeros de sutura 12 se encuentran dispuestos proximalmente con respecto al contorno 6 y atraviesan la parte curva primaria 8. Pueden realizarse suturas que atraviesen cualquiera o todos los agujeros de sutura 12 para asegurar a la prótesis humeral los fragmentos de hueso y los tejidos blandos como los tendones. El número y la posición de los agujeros de sutura pueden variar. Por ejemplo, puede haber once agujeros de sutura separados de manera regular y centrados alrededor de la zona media de la parte curva primaria 8. Cada agujero de sutura puede estar separado de los agujeros de sutura cercanos por un ángulo de 20°, medido desde el origen del radio primario. Los agujeros de sutura pueden tener un diámetro aproximado de 2,5 mm.

20  
25 **[0028]** Adicionalmente, el disco 2 comprende tres agujeros 14 ubicados alrededor del agujero para el 'cuello' 4. Los agujeros 14 se muestran distribuidos de forma regular y están ubicados alrededor del agujero para el 'cuello' 4 con una separación de 120° entre ellos alrededor del origen del radio primario que delimita la parte curva primaria 8, pero esto no ha de ser así necesariamente. Los agujeros 14 están adaptados para ensamblarse con un impactador para el disco, tal y como se describirá más adelante en relación con la figura 4. Debe entenderse que estos agujeros 14 tan solo son un ejemplo de los sistemas de bloqueo que inmovilizan un impactador para el disco. Otros mecanismos de bloqueo adicionales, como los utilizados para otros tipos de impactadores quirúrgicos, resultarán evidentes de inmediato para alguien versado en la materia.

30  
35 **[0029]** Refiriéndonos ahora a las figuras 2 y 3, estas ilustran, respectivamente, una vista anterior y una vista en perspectiva del disco 2 acoplado al 'cuello' 20 de un vástago 22. El 'cuello' 20 sale del vástago 22 con un ángulo inclinado respecto al eje longitudinal 24 de la parte distal del vástago 22. El vástago 22 puede estar hecho de una única pieza de metal, o bien el cuello 20 puede hacerse por separado y juntarse con el resto del vástago 22 por debajo del disco a lo largo de la línea 26, tal y como se muestra. El vástago 22 puede ser ordinario, en general, y, por lo tanto, no se describirá más detalladamente, excepto para mencionar que la forma del vástago 22 influye en el acoplamiento del disco 2 y el propio vástago. El vástago 22 puede ser adecuado para que se use en una prótesis humeral para reparar fracturas como la que se describe en el presente texto, o bien para que se use en una prótesis para reparar una articulación cuyo exterior está dañado.

40  
45 **[0030]** El 'cuello' 20 es troncocónico, y se va estrechando desde el vástago 22. El extremo distal del 'cuello' 20 es hueco para que se pueda acoplar con el componente articulado. Rodeando el agujero para el 'cuello' 4, hay un borde elevado 28 que se extiende proximalmente desde la superficie proximal del disco 2. El borde puede abarcar el grosor de la placa hasta aproximadamente 4,5 mm. Juntos, el borde 28 y el agujero para el 'cuello' 4 delimitan un orificio ahusado (u orificio cónico) que se corresponde con el estrechamiento del 'cuello' 20. Los bordes del orificio pueden estrecharse uno respecto del otro con un ángulo de entre 5° y 6°; por ejemplo, 5,653°. El diámetro máximo del orificio depende del tamaño del cuello de la prótesis. Normalmente, puede ser de aproximadamente 14,7 mm. El eje definido por el orificio cónico es perpendicular al plano de las partes exteriores de la placa. Cuando el disco 2 está situado sobre el 'cuello' 20, al principio puede rotar alrededor de dicho 'cuello' 20. Sin embargo, someter el disco 2 a una fuerza de impacto a lo largo del eje del 'cuello' hace que el disco 2 comprima el 'cuello' 20, creando una traba cónica.

50  
55 **[0031]** La figura 4 es una vista anterior del disco 2 acoplado al 'cuello' 20 de un vástago 22, generalmente el mismo que el de la figura 2, excepto que hay acoplado un componente de articulación 30 al extremo proximal del 'cuello'. El componente de articulación 30 se ilustra como una cabeza convexa que forma parte de una prótesis para una artroplastia de hombro total o parcial. Para una artroplastia de hombro invertida, la cabeza convexa se sustituiría por una cavidad cóncava similar a una copa. Puede apreciarse que el componente de articulación está separado del disco 2. El disco 2 no sobrepasa el componente de articulación 30 en cualquier dirección perpendicular al eje del 'cuello' 20.

60  
65 **[0032]** Refiriéndonos ahora a la figura 5, esta ilustra un impactador para el disco 40 que se usa para asegurar la traba cónica entre el disco 2 y el 'cuello', evitando que el disco 2 pueda girar. El impactador 40 comprende una manivela 42 que termina en una especie de carcasa o armazón 44 adaptada para pasar por encima del borde 28 del disco 2 y del 'cuello' del vástago 22. El extremo abierto de la carcasa 44 contiene clavijas 46 que pueden alojarse en

los agujeros 14 ubicados alrededor del agujero para el 'cuello' 4 del disco 2. Al ensamblar los agujeros 14 con las clavijas 46, se puede girar el disco 2 hasta la posición deseada alrededor del 'cuello' del vástago. Cuando se obtiene la posición de giro adecuada, puede aplicarse una fuerza de impacto a la manivela 42 para asegurar la traba cónica.

5 **[0033]** Refiriéndonos ahora a la figura 6, esta ilustra un disco 2 de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. Cuando las características del disco de la figura 6 son iguales que las del disco 2 de la figura 1, se usan los mismos números de referencia. En lugar de -o además de- los agujeros de sutura 12 de la figura 1, el disco 2 de la figura 6 tiene suturas 50 acopladas de manera permanente -o ensambladas previamente- a la placa alrededor del contorno. Las suturas pueden partir del eje de la placa o de una superficie superior o inferior de la placa. Las suturas pueden unirse, por ejemplo, engarzándolas o atándolas a un agujero de sutura.

15 **[0034]** Algunas suturas 50, o todas, pueden terminar en una aguja y/o en un anclaje para unir las suturas al hueso o a los tejidos blandos o, de manera alternativa, se pueden usar técnicas quirúrgicas convencionales para unir las suturas con el hueso o los tejidos blandos. Las agujas o los anclajes pueden ser totalmente corrientes, por lo que no se describirán más detalladamente. De manera adicional -o de manera alternativa-, el disco 2 puede contener agujeros multifuncionales 52 alrededor del contorno de la placa. Preferiblemente, los agujeros multifuncionales se sitúan a lo largo de la parte curva primaria 8, de manera proximal respecto a las suturas fijas. Los agujeros multifuncionales 52 pueden estar adaptados para alojar, temporalmente, clavijas de guía o hilos durante el proceso de colocación del implante; posteriormente, dichas clavijas o hilos se retiran antes de completar la operación quirúrgica. Los agujeros multifuncionales pueden ser, en general, iguales que los agujeros de sutura del disco ilustrado en la figura 1. Los agujeros multifuncionales también pueden usarse para unir el hueso o los tejidos al disco con suturas.

25 **[0035]** Refiriéndonos ahora a la figura 7, esta ilustra un disco 2 acoplado al 'cuello' de un vástago 22, acoplado también a una cabeza humeral; para ello, se utiliza la misma vista que en la figura 4, con un plano frontal. De manera particular, se omiten las partes del hueso que se encuentran por encima de la prótesis para que pueda verse la prótesis al completo. Además, las partes de la cabeza del húmero que se retiran al implantar la prótesis (la superficie de articulación y el hueso que se halla dentro de la cavidad que se extiende a lo largo del canal medular) se muestran con líneas discontinuas 62.

30 **[0036]** A continuación se describirá un procedimiento quirúrgico para implantar la prótesis ilustrada en la figura 7 y que se utiliza para reparar una cabeza humeral fracturada. Este método no pertenece al ámbito de la presente invención. Debe notarse que los detalles del procedimiento quirúrgico pueden variar, por ejemplo, en lo que respecta a las preferencias del cirujano. Tal y como se ha explicado previamente, el disco de la presente invención puede ser apropiado para reparar fracturas de húmero proximales de tres o cuatro partes. En una fractura de húmero proximal de cuatro partes, la cabeza humeral es un fragmento libre que no está unido con ningún tejido blando y que carece de irrigación sanguínea. Los tubérculos mayor y menor del húmero están separados. El manguito de los rotadores - que se encuentra unido- desplaza el tubérculo mayor en una dirección superior y posterior, mientras que el músculo subescapular -también unido- hace retroceder al tubérculo menor hacia una posición intermedia. El extremo fracturado de la diáfisis humeral se desplaza medialmente debido al tirón del músculo pectoral mayor. Las fracturas de tres partes se diferencian en que el tubérculo menor permanece unido a la cabeza humeral, que, por consiguiente, gira de manera interna por la acción del tendón subescapular.

45 **[0037]** En primer lugar, el cirujano debe acceder a la cabeza humeral fracturada. El paciente debe estar colocado de manera que el cirujano tenga acceso libre al hombro dañado; por ejemplo, puede adoptar una posición en "silla de playa", de manera que el brazo lesionado quede libre y haya espacio para la posterior intervención en el brazo. La fractura puede examinarse mediante fluoroscopia, incluso para rotaciones internas y externas. Se puede exponer la zona deltopectoral para identificar las inserciones del coracoides, el acromion y el deltoides. Se crea un espacio entre el pectoral y el deltoides y la línea de incisión se extiende distalmente desde el coracoides.

50 **[0038]** Para llevar a cabo la exposición, se debe realizar una incisión de 12-14 cm. Esta incisión puede mantenerse abierta usando retractores de auto-retención. Hay que proceder con cuidado para identificar y replegar la vena cefálica. El músculo coracobraquial se repliega medialmente y la inserción pectoral en la base del espacio deltopectoral permite que se cree un espacio subacromial y se movilice el deltoides proximal.

55 **[0039]** Después, se puede extirpar la cabeza humeral separada (después de separar la cabeza del tubérculo menor en el caso de una fractura de tres partes). Luego se puede escoger el tamaño apropiado para un componente de articulación 30, por ejemplo, midiendo la cabeza humeral con un calibrador para determinar su altura y radio de curvatura. Los tubérculos también deben separarse de los tejidos blandos subyacentes, procediendo cuidadosamente para proteger el nervio axilar al movilizar el tubérculo menor y el tendón asociado del músculo subescapular. Los tubérculos se separan para permitir que se unan uno con otro y con la placa de artroplastia, rodeando la prótesis.

65 **[0040]** Entonces se forma un orificio que va hasta el canal medular del húmero. De manera adicional, se puede ampliar la parte proximal del orificio para que aloje el 'cuello' del vástago humeral, que se introduce en el orificio de manera que el 'cuello' sobresale del orificio.

5 [0041] En la primera opción, el disco puede colocarse sobre el 'cuello' en la posición de giro deseada y bloquearse junto con el 'cuello' utilizando el impactador. Después, los fragmentos de hueso y los tejidos blandos pueden acoplarse al disco usando suturas, tal y como se ha descrito previamente, antes de que el componente de articulación se ensamble con el 'cuello'. Dependiendo de la naturaleza de la fractura de húmero, tal vez no sea necesario utilizar todos los agujeros de sutura. El disco se hace girar hasta que los agujeros de sutura queden dispuestos en la posición óptima de giro para asegurar los fragmentos de hueso y los tejidos blandos.

10 [0042] De manera alternativa, antes de que el disco se bloquee en la posición deseada, los fragmentos de hueso y el tejido blando pueden unirse al disco. La rotación del disco permite que los músculos del manguito rotador tengan la tensión adecuada y que se examinen, se estabilicen y se coloquen correctamente otros tejidos. Después, se puede inmovilizar el disco junto con el 'cuello' y el componente de articulación unido a él. Dependiendo de la prótesis de hombro requerida, el componente de articulación puede ser una cabeza convexa o una cavidad cóncava. Preferiblemente, el componente de articulación es mayor que el disco, de manera que el disco no sobresale por los lados del componente de articulación. Un eje del componente de articulación puede estar alineado con el eje del 'cuello'.

15 [0043] El disco puede fabricarse en una gama de diversos tamaños que se corresponden con la gama de diversos tamaños y formas de los componentes de articulación. Adicionalmente, puede haber una gama de diversos tamaños para los agujeros para el 'cuello', de manera que estos se fijen a vástagos humerales con cuellos de diferentes diámetros.

20 [0044] De manera general, el disco de la presente invención que se ha descrito previamente forma parte de una prótesis de húmero. El disco es particularmente apropiado para reparar posibles fracturas de hombro porque, normalmente, el hueso se rompe en cuatro partes, de modo que el disco ayuda a preservar los fragmentos de hueso. Sin embargo, el disco también puede formar parte de una prótesis modular que se implanta en el extremo de otro hueso largo. Por ejemplo, el disco puede formar parte de una prótesis femoral utilizada para reparar fracturas de cadera. Normalmente, el fémur se fractura por el cuello. Sin embargo, en algunos tipos de fractura femoral, hay múltiples partes de hueso fracturado, por lo que el disco de la presente invención puede ser útil para volver a colocar los fragmentos de hueso en su posición.

25 [0045] De manera más general, el disco de la presente invención que se ha descrito previamente forma parte de una prótesis que se implanta en un extremo de un hueso largo; además, dicha prótesis contiene un vástago distal que se introduce en un orificio intramedular, un 'cuello' proximal que sale del extremo del hueso. Sin embargo, el disco no se limita a este tipo de prótesis. Al contrario, el disco puede usarse con cualquier prótesis que incluya un 'cuello' proximal que salga del extremo del hueso y que esté adaptado para alojar un componente de articulación modular. Por ejemplo, en lugar de una prótesis con un vástago largo, es posible fabricar un vástago corto para implantarlo en un 'cuello' humeral o femoral. De manera alternativa, el 'cuello' puede acoplarse directamente a una placa ósea unida al hueso.

30 [0046] Basándose en la información expuesta en el presente texto, otras modificaciones y aplicaciones de la presente invención resultarán evidentes de inmediato sin que por ello sobrepasen el alcance de las reivindicaciones anexas.

**Reivindicaciones**

- 5 1. Un disco -o collar- (2) adaptado para acoplarse a un componente protésico e implantarse en el extremo de un hueso largo; el componente protésico tiene una parte distal adaptada para acoplarse al hueso y un 'cuello' proximal - no anatómico- adaptado para acoplarse a un componente de articulación; en el que el disco contiene una placa con un agujero (4) para alojar el 'cuello' (20), de manera que el disco puede girar alrededor del 'cuello', y **que se caracteriza por** el hecho de que el disco contiene, adicionalmente, numerosas partes de unión -o partes de fijación- (12) para unir la placa con fragmentos de hueso o tejidos blandos; **y por el hecho de que** el disco se puede inmovilizar con el 'cuello' para evitar que giren.
- 10 2. Un disco de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agujero para el 'cuello' contiene un orificio ahusado (u orificio cónico) adaptado para formar una traba cónica con el 'cuello' cuando el disco recibe una fuerza de impacto.
- 15 3. Un disco de acuerdo con la reivindicación 2, en el que, de manera adicional, el disco contiene un borde elevado (28) que rodea el agujero para el 'cuello' y que amplía el orificio ahusado de manera que este es más profundo que la profundidad máxima del resto de la placa.
- 20 4. Un disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la placa tiene un contorno (6) formado por un borde curvo primario (8) delimitado por un radio primario, y un borde curvo secundario (10) delimitado por un radio secundario que es mayor que el radio primario.
- 25 5. Un disco de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el origen del radio primario se encuentra dentro del agujero para el 'cuello'.
- 30 6. Un disco de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que las múltiples partes de unión están distribuidas por el contorno de la placa, a lo largo de la zona curva primaria.
- 35 7. Un disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las múltiples partes de unión contiene un agujero de sutura adaptado para alojar y asegurar el extremo primario de una sutura.
- 40 8. Un disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las múltiples partes de unión contiene una sutura enlazada que sale del disco.
- 45 9. Un disco de acuerdo con la reivindicación 8, en el que al menos una sutura enlazada (50) termina en una aguja o en un anclaje óseo.
- 50 10. Un disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que contiene, de manera adicional, al menos un orificio de bloqueo preparado para acoplarse a un impactador para transferir la fuerza de impacto del impactador al disco.
- 55 11. Una prótesis que comprende:  
un disco (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes;  
un componente protésico que tiene una parte distal preparada para acoplarse a un extremo de un hueso y un 'cuello' proximal; y  
un componente de articulación (30) adaptado para acoplarse al 'cuello'.
- 60 12. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 11, en la que el 'cuello' se extiende a lo largo de un eje que está inclinado respecto al eje longitudinal (24) de la parte distal, y en la que el disco, cuando se acopla al 'cuello', se encuentra en un plano que es perpendicular respecto al eje del 'cuello'.
- 65 13. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en la que, cuando la prótesis ya está ensamblada e implantada, las partes de unión están situadas en una posición lateral, anterior y posterior alrededor del extremo del hueso.
14. Un conjunto de implantes que comprende:  
una prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en la que el disco contiene al menos un orificio de bloqueo (14); y  
un impactador que contiene una manivela (42) acoplada a una carcasa (44) preparada para ajustarse al cuello; la carcasa tiene al menos una clavija (46) adaptada para engranar con el agujero de bloqueo de manera que, al girar la manivela, el disco gira alrededor del 'cuello', y, al aplicar una fuerza de impacto a la manivela, se transfiere fuerza de impacto al disco y se inmoviliza el disco con el 'cuello'.

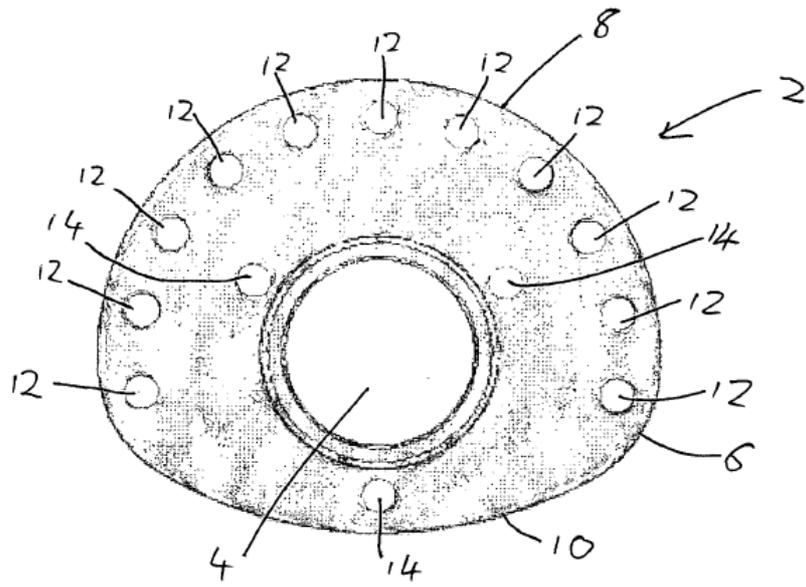


Fig. 1

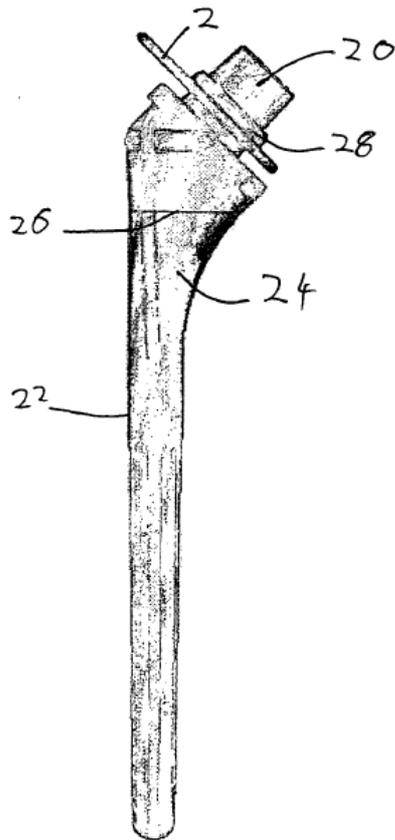
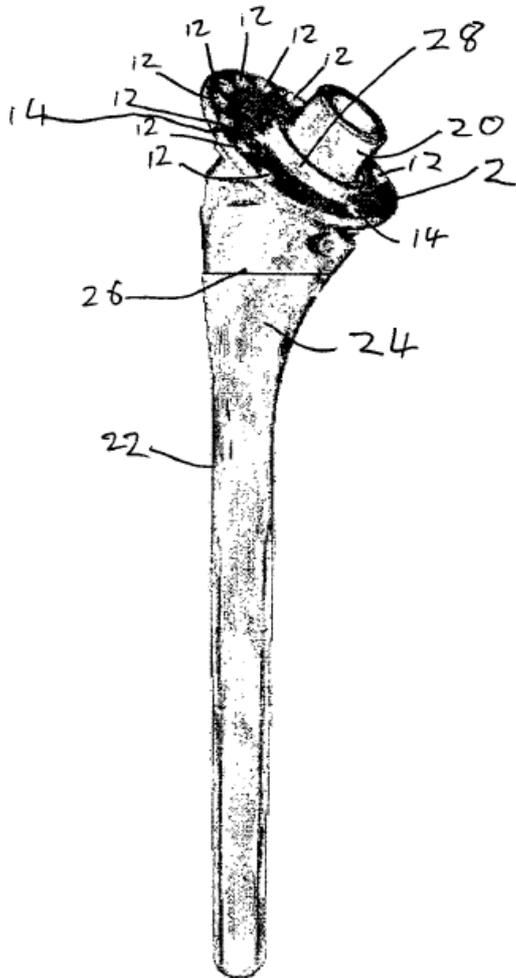
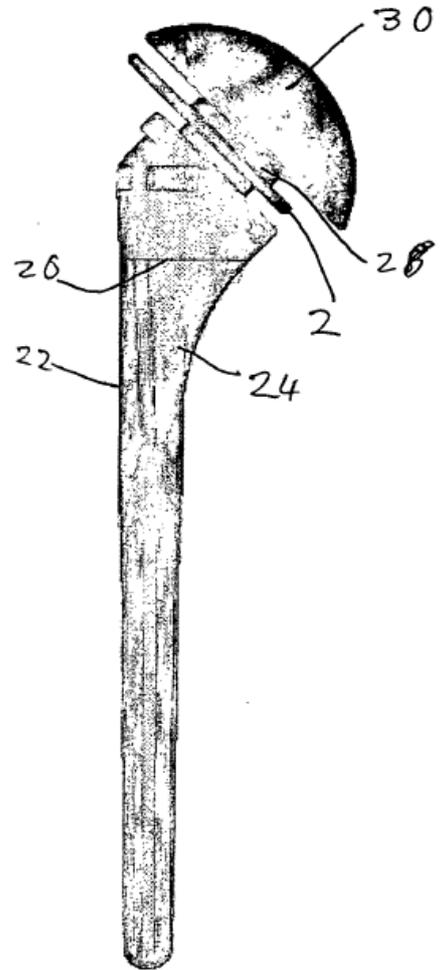


Fig. 2



**Fig. 3**



**Fig. 4**

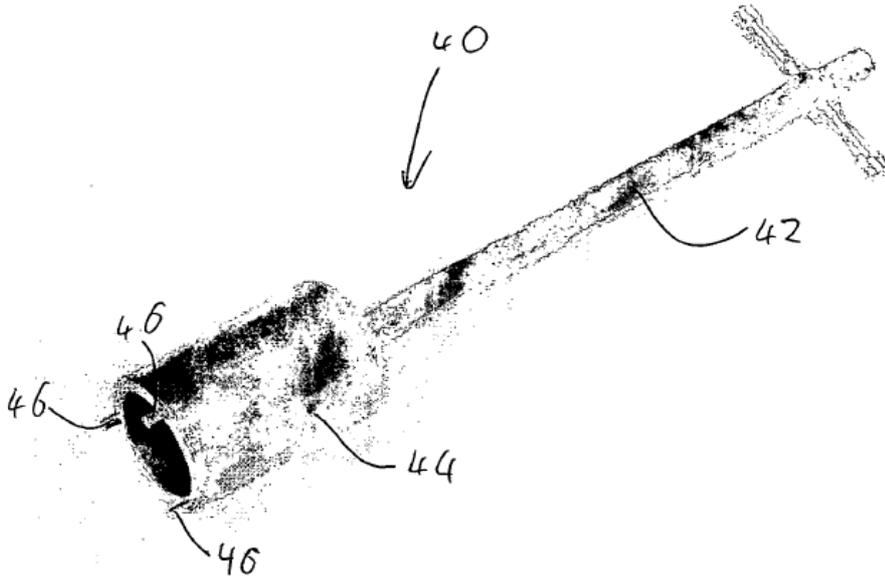


Fig. 5

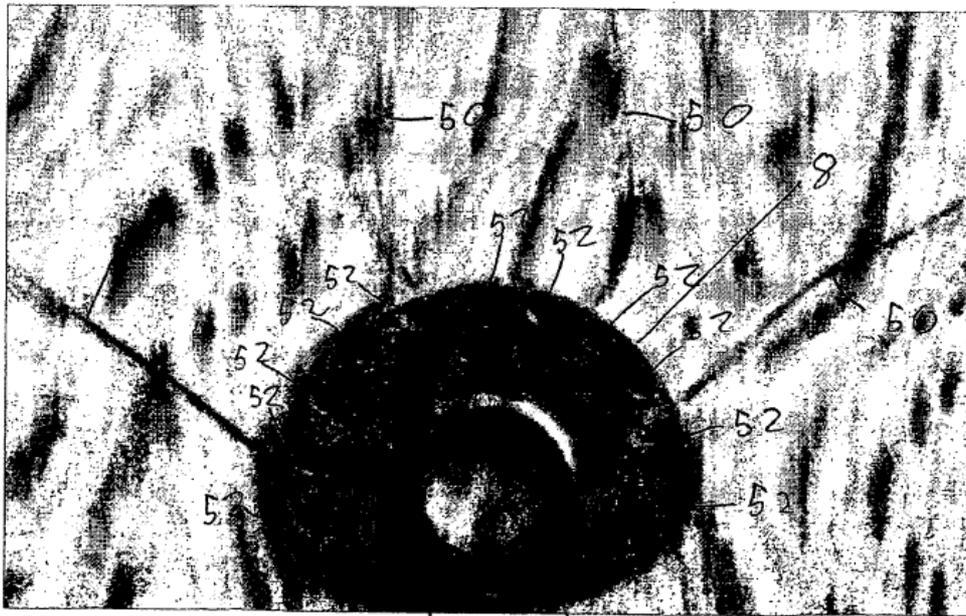
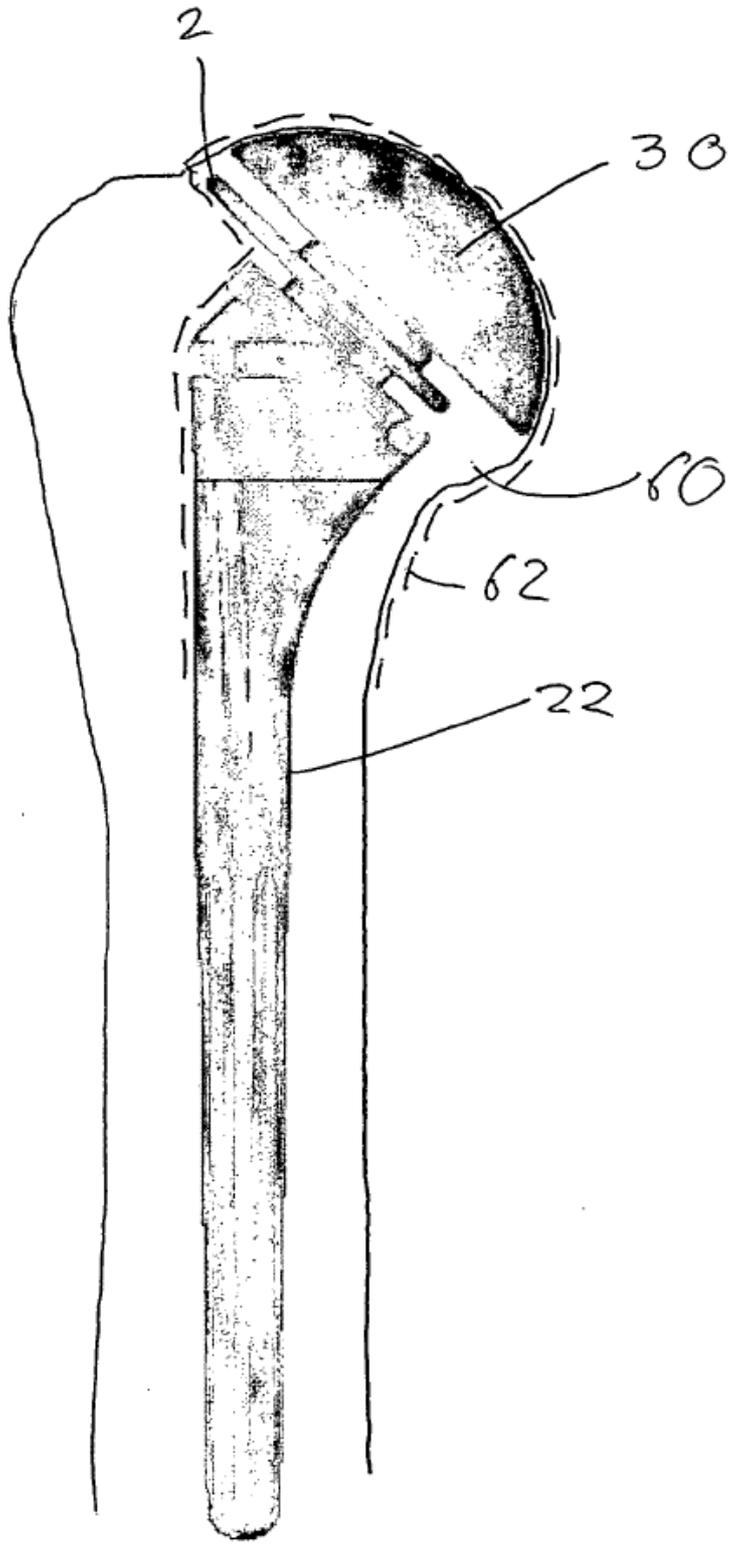


Fig. 6



**Fig. 7**